

Плоскопанельные детекторы (DR)

DR 14e, DR 17e

DR 14e C (6011/101)

DR 14e G (6011/102)

DR 17e C (6011/103)

DR 17e G (6011/104)

Руководство пользователя



Содержание

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

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

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

Электромагнитное излучение 132

Устойчивость к электромагнитным помехам 133

Рекомендуемое минимальное расстояние 137

Для США 138

Сведения об уполномоченном представителе в РФ 139

Правовое уведомление



0413

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

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

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

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

© Agfa N.V., 2016

Все права защищены.

Издатель: Agfa N.V.

B-2640 Mortsel — Belgium (Бельгия).

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

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

Область применения

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

Риски применения

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

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

Поражение персонала, пациента или третьего лица электрическим током Опасные и вредные последствия для человека от воздействия электрического тока, электрической дуги, электромагнитного поля проявляются в виде электротравм, механических повреждений и профессиональных заболеваний. Степень воздействия зависит от экспозиции фактора, в том числе: рода и величины напряжения и тока, частоты электрического тока, пути тока через тело человека, продолжительности воздействия электрического тока или электромагнитного поля на организм человека, условий внешней среды. Причинами поражения персонала, пациента или третьего лица электрическим током являются: Ошибка подключения заземления. Чрезмерное механическое усилие на поверхности детектора. Контакт с частями аппарата, находящимися под натяжением после отключения питания во время сервисного обслуживания. Попадание влаги.

Механические опасности

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

Опасность ошибочной диагностики

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

Магнитное и электромагнитное поле

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

Прочие опасности

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

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

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



ОПАСНОСТЬ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



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



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



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

Ограничение ответственности

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

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с любыми ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструкционных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструкционные изменения только в соответствии с правилами предусмотренными в стране обращения медицинского изделия. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.



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

Знакомство с детектором DR

Разделы:

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

Назначение

Плоскопанельные детекторы (DR) используются в радиологическом кабинете или мобильных рентгенологических системах под управлением квалифицированного персонала, предназначены для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества, также может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном, как совместно так и в качестве дополнительного компонента. Система не предназначена для применения в стоматологии.

Показания к применению

Плоскопанельные детекторы (DR) с принадлежностями предназначены для использования в рамках неспециализированных рентгенографических исследований для захвата и последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества. Область применения системы аналогична области применения традиционных систем «экран/пленка».

Противопоказания к применению

Детектор DR не предназначен для маммографических исследований.

Побочные действия

Для настоящего медицинского изделия, побочных действий не выявлено. Рекомендуются неуклонно следовать рекомендациям и инструкции производителя в отношении использования плоскопанельных детекторов. Запрещено пользование детекторами лицами, не прошедшими обучение по работе с ним.

Возможные осложнения

Ниже приводится список возможных побочных эффектов, связанных с использованием плоскопанельных детекторов (DR) производства Agfa, при проведении рентгенологических исследований:

- Избыточное воздействие рентгеновского излучения;
- Поражение электрическим током;

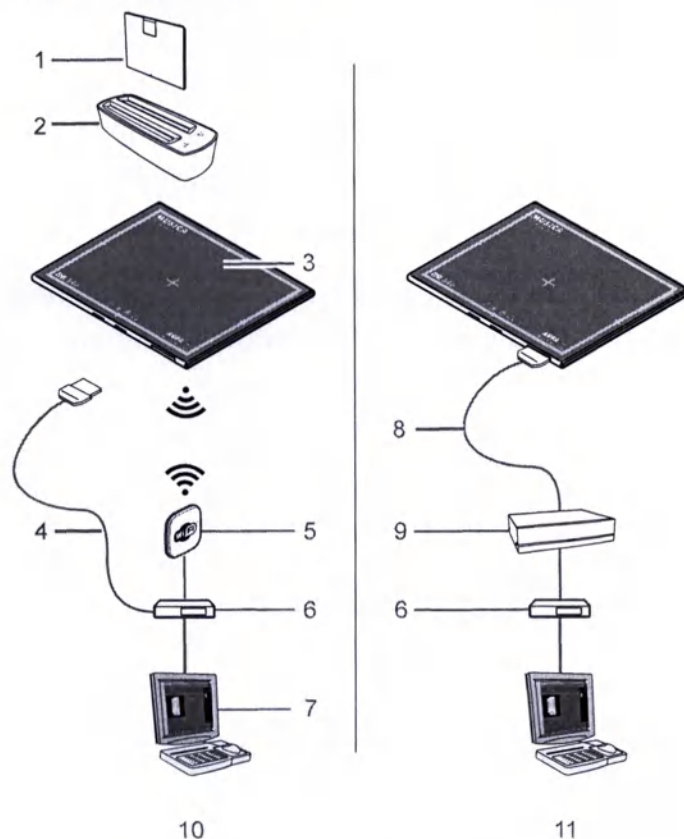
Предполагаемые пользователи

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

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

Конфигурация

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в рентгенографическую систему и обменивается информацией с рабочей станцией. С одной рабочей станцией могут поддерживать связь несколько детекторов DR.



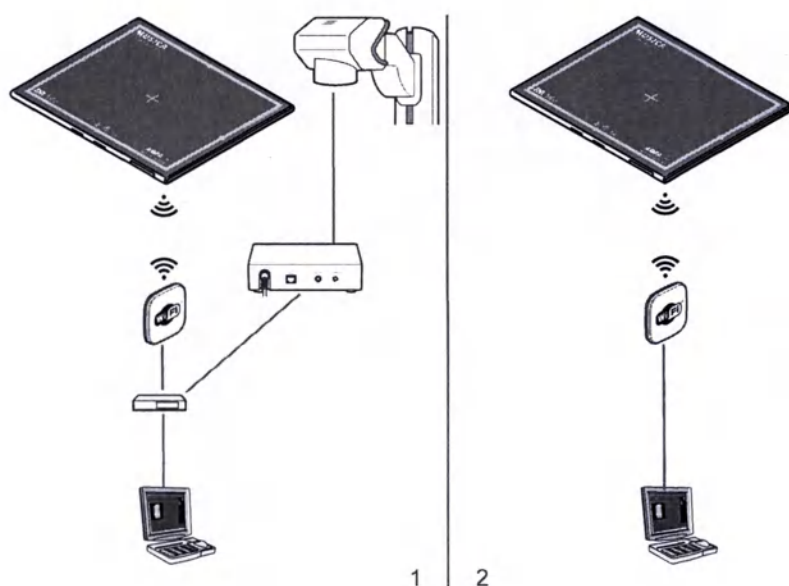
1. Аккумуляторная батарея детектора DR
2. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
3. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
4. Регистрационный кабель детектора (беспроводная конфигурация)

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

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

Рисунок 1: Конфигурация детектора DR

Проводные и беспроводные конфигурации можно использовать совместно.



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

Рисунок 2: Синхронизация детектора DR

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

Сопутствующие ссылки

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 103

Классификация оборудования

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

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

Немедицинское оборудование

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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

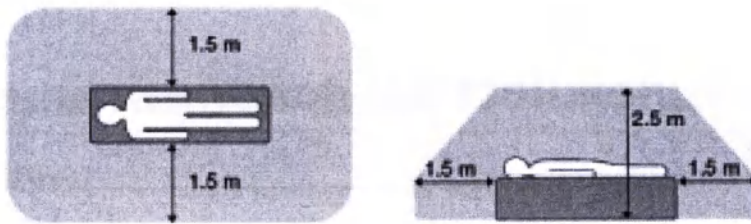


Рисунок 3: Определение зоны непосредственной близости от пациента

Состав, принадлежности и дополнительные компоненты

Плоскопанельный цифровой детектор DR, одна из моделей: DR14eG, DR17eG, DR14eC, DR17eC; (при необходимости), в составе:

- Аккумуляторная батарея детектора DR не более 4 шт.
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
- Беспроводный маршрутизатор
- Блок управления (вместе с беспроводной точкой доступа)
- Специальный кейс для переноски детектора.

Дополнительные компоненты (опционально)

- Медный фильтр для колибровки детектора(опция)
- Решетка с защелками(опция)
- Заглушки для отсека аккумуляторной батареи и для кабельного разъема

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

Отсеивающие решетки

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

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

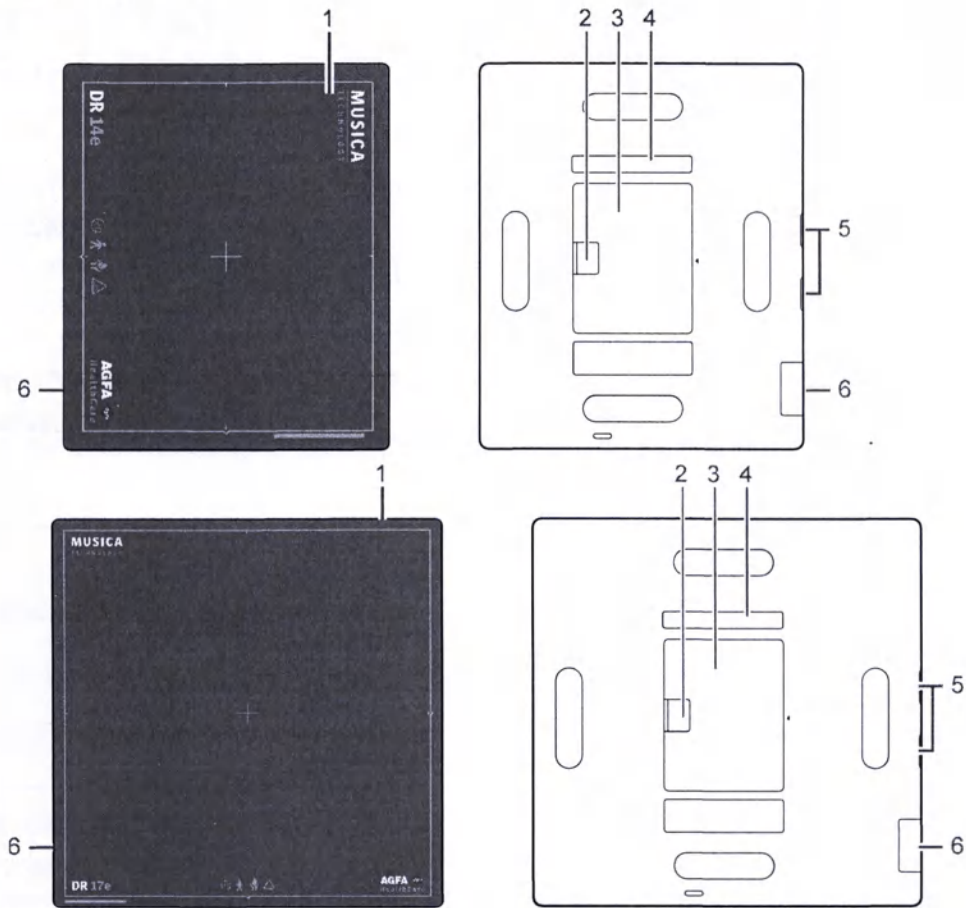
<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Органы управления

Разделы:

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

DR 14e, DR 17e

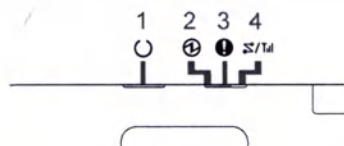


- 1. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения
- 2. Рычаг блокировки аккумуляторной батареи детектора DR
- 3. Аккумуляторная батарея детектора DR
- 4. Индикатор состояния аккумуляторной батареи



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

Рисунок 4: Органы управления детектора DR



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

Рисунок 5: Индикаторы состояния детектора DR

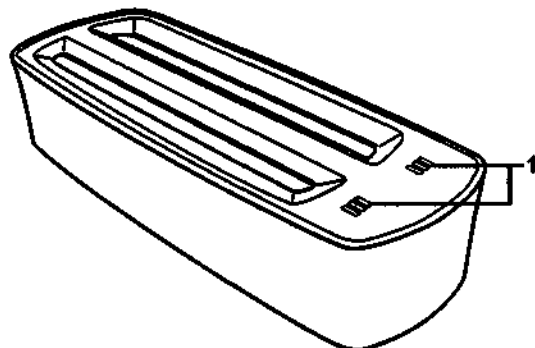
Сопутствующие ссылки

Индикаторы состояний детектора на странице 107

Введение к настоящему руководству на странице 8

Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.



1. Световой индикатор состояния аккумуляторной батареи

Рисунок 6: Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 78

Зарядка аккумуляторной батареи на странице 109

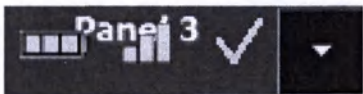
Световые индикаторы зарядного устройства на странице 111

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

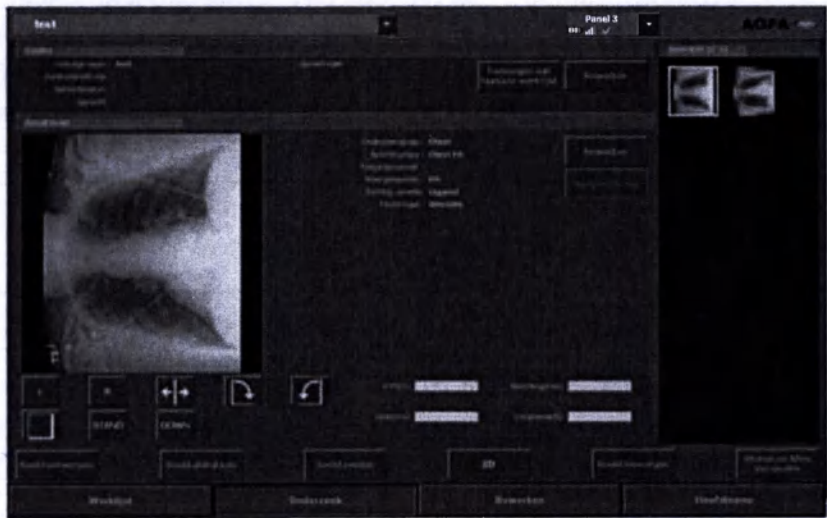
Немедицинское оборудование на странице 18

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX

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



Селектор предусмотрен в строке заголовка приложения NX.



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

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

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

Синхронизация экспозиции детектора DR

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



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

Точка беспроводного доступа

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

Сопутствующие ссылки

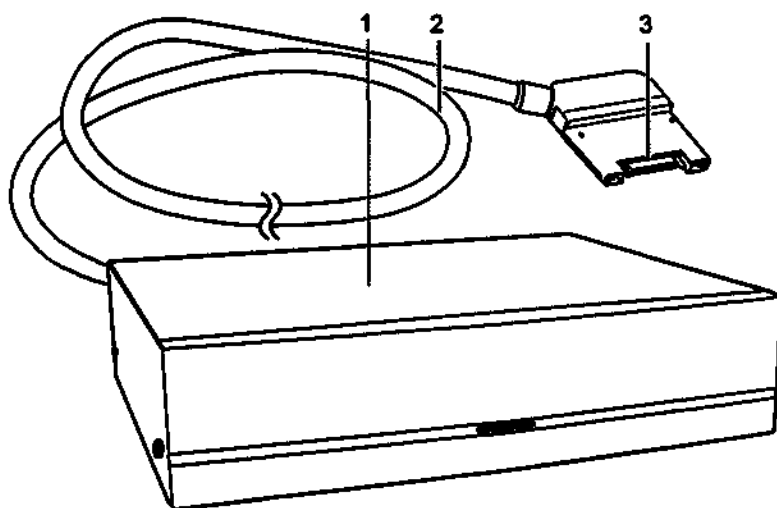
Немедицинское оборудование на странице 18

Соединительный кабель и блок управления детектора DR

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

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

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



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

Рисунок 7: Соединительный кабель и коммутационный блок детектора DR

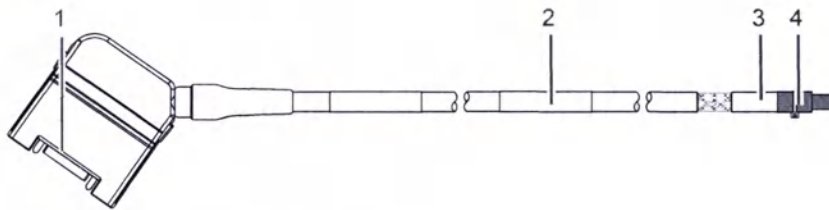


Предостережение: Используйте блок питания, специально предназначенный для данного изделия и поставляемый в комплекте с ним.

Коммутационный(регистрационный) кабель системы детектора DR

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

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

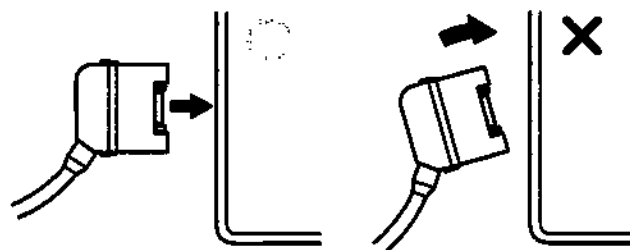


1. Разъем для детектора DR
2. Проверка состояния кабелей
3. Идентификационный ярлык компонента
4. Разъем для сетевого концентратора

Рисунок 8: Регистрационный кабель детектора DR

Подключение кабеля

Вставьте разъем кабеля в перпендикулярном направлении в гнездо детектора DR.

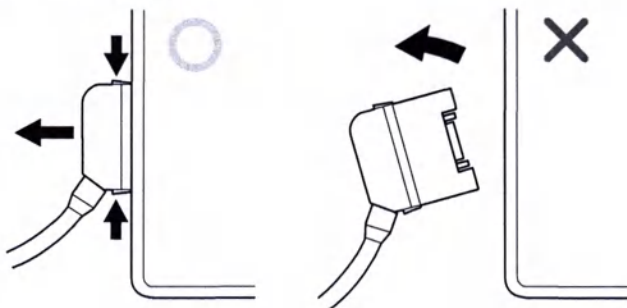


Во избежание повреждений, удерживайте разъем прямо, а не под углом.

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

Отсоединение кабелей

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

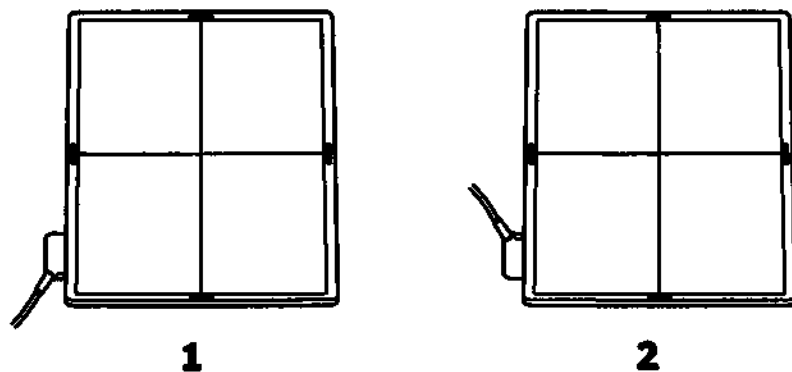


Во избежание повреждений, удерживайте разъем прямо, а не под углом.

Ориентация кабеля

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

Для изменения ориентации кабеля обратитесь в местную службу сервиса.



1. Ориентация по умолчанию
2. Альтернативная ориентация

Рисунок 9: Ориентация кабеля

Системная документация

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

- Руководство пользователя рабочей системы цифровой визуализации.

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

Точка беспроводного доступа

Беспроводная точка доступа поставляется со своей собственной документацией.

Обучение

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

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

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

Претензии в отношении изделия

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

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

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

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

Agfa — факс +32 3 444 7094

Претензии в отношении изделия в РФ

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

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

тел.: +7 (495) 212 26 83,

факс: +7 (495) 212 26 99,

веб-сайт sales.russia@agfa.com

Совместимость

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

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

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

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

Общие стандарты

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

Безопасность

- IEC 60601-1: 2005

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2:2007

Нормативы безопасности в РФ

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

Сопутствующие ссылки

Сведения о ВЧ-излучении и защите на странице 128

Взаимодействие с внешними системами

Разделы:

- *Беспроводная связь*
- *Беспроводная связь*

Беспроводная связь

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



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



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



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



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

Беспроводная связь

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

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

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

Установка

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

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

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

Эксплуатационная среда

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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



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



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



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



ВНИМАНИЕ:

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

Сопутствующие ссылки

Немедицинское оборудование на странице 18

Сообщения

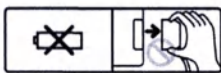
В определенных рабочих условиях предполагается выведение детектором DR диалоговых окон с сообщениями, которые отображаются в центре экрана рабочей станции NX . Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции. Пользователь должен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

Сопутствующие ссылки

Устранение неисправностей на странице 115

Индикаторы состояний детектора на странице 107

Маркировка

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

Символ	Пояснение
	Серийный номер
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	Маркировка несогласованной частоты CR
	Символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности, действующим в Канаде и США.
	Этот значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные изделия вместе с бытовыми отходами.
	Идентификационный знак вторичной переработки для литий-ионных аккумуляторов в Японии
	Ярлык, указывающий на соответствие положениям директивы RoHS Китая, ограничивающей применение опасных веществ, на 10-летний период.
	Знак вторичной переработки в Тайване
	Предупреждение о необходимости прочтения соответствующих руководств.
	Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, прочтите и поймите все инструкции и предупреждающие ярлыки в документации к изделию. Сохраните руководство для использования в будущем.

Разделы:

- *Дополнительная маркировка детектора DR*
- *Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR*

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

Дополнительная маркировка детектора DR



Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.

Идентификационный ярлык детектора DR

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

чка
нием
на
ой
не
гора

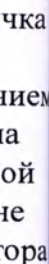


Рисунок 11: Пример таблички с указанием типа

Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR

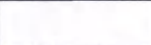
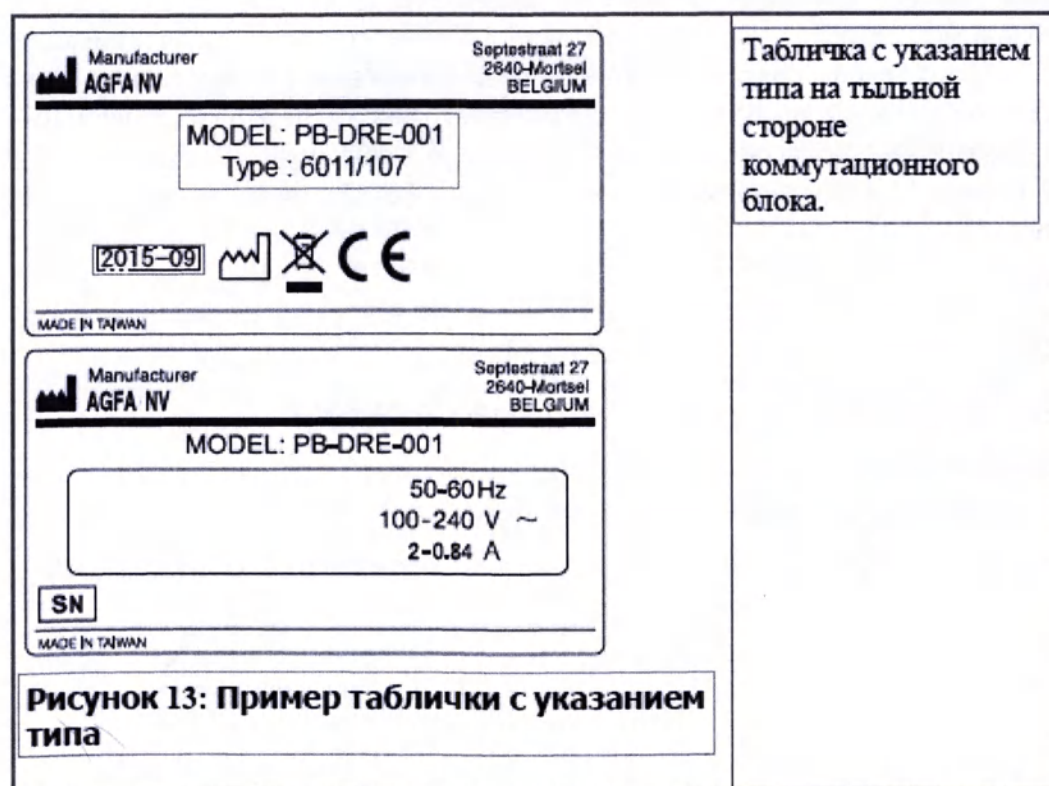
Manufacturer  AGFA NV Septestraat 27-2640-Mortsel-BELGIUM Li-ion Battery charger Cargador de Bateria MODEL: CHR-DRE-001 Type:6011/105 INPUT 16V === 3.5A OUTPUT 8.2V === 2.9A × 2ch Do not disassemble or modify.  PM3 Do not use with anything other than the specified adaptor. Specified battery pack : Agfa BAT-DRE-001 (7.4V 3200mAh 24Wh)      UL 60950-1, CAN/CSA-C22.2 No.60950-1 MADE IN 	Табличка с указанием типа снизу зарядного устройства аккумуляторной батареи.
--	---

Рисунок 12: Пример таблички с указанием типа

Дополнительная маркировка беспроводного маршрутизатора



Табличка с указанием
типа на тыльной
стороне
коммутационного
блока.

Рисунок 13: Пример таблички с указанием
типа

Чистка и дезинфекция

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

Разделы:

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

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте попадания жидкости в устройство.



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

Проникновение жидкостей внутрь детектора DR или аккумуляторной батареи может вызвать неполадки или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте для очистки изделия абразивных щеток или скребков.



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

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Допущенные дезинфицирующие средства на странице 56

Использование защитного пластикового пакета



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

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

Дезинфекция

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

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

Допущенные дезинфицирующие средства

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

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

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

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед дезинфекцией оборудования обязательно очистите его.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Использовать в хорошо проветриваемых местах.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте салфеток повторно



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

Техническое обслуживание

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

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

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

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

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

Разделы:

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

Ежегодное инспектирование

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

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

Калибровка

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

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

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

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



Возможно получение некачественного изображения, из-за неправильного использования.

Если программное обеспечение указывает, что калибровочные данные устарели, то нельзя гарантировать, что получаемые изображения будут качественными. Свяжитесь с сервисной службой как можно скорее.

Регулярное инспектирование и техническое обслуживание

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



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

Обеспечение запасными частями

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

Ремонт

Данное изделие подлежит ремонту только в заводских условиях.

График технического обслуживания

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

Техническое обслуживание системы у потребителя

Техническое обслуживание у потребителя состоит из:

- проверка технического состояния системы, ее деталей и узлов:

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

ЕЖЕДНЕВНО



При включении оборудования:

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

При работе оборудования:

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



ВНИМАНИЕ:

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

Безопасность данных пациентов

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

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

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

Информационная безопасность.

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

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

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

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

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

Охрана окружающей среды

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



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

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

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

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

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



Рисунок 15: Утилизация батарей

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

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

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

Указания по технике безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

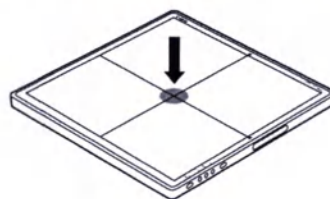
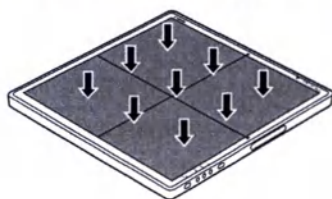
Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

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

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

**ВНИМАНИЕ:**

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



В случае падения детектора DR:

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

Разделы:

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

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR



ВНИМАНИЕ:

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

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

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

Не используйте неисправное или сломанное зарядное устройство или блок питания.

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

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

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

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

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

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

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

Утилизируйте надлежащим образом.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Не используйте аккумуляторную батарею, которая была погружена в жидкость.

Не загромождайте отверстия в зарядном устройстве посторонними предметами.

Избегайте накопления пыли на зарядном устройстве.

Надежно вставляйте аккумуляторный блок в зарядное устройство.

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

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

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

Не размещайте зарядное устройство в непосредственной близости от пациента.

Указания по технике безопасности при использовании коммутационного блока детектора DR



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

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

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

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

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

Начало работы

Разделы:

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

Активация детектора DR (беспроводная конфигурация)



ВНИМАНИЕ:

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



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

Включение детектора DR:

1. Полностью зарядите аккумуляторную батарею.

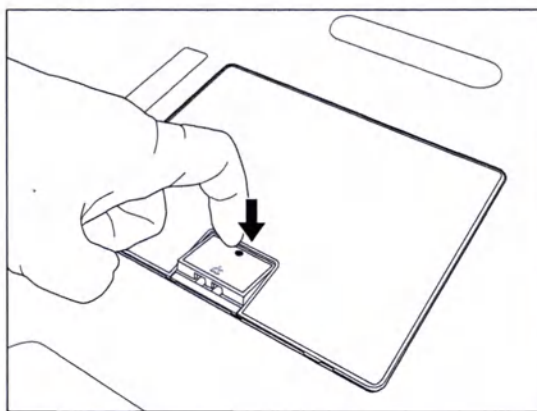
Зарядите аккумуляторный блок в день или за день до исследования.



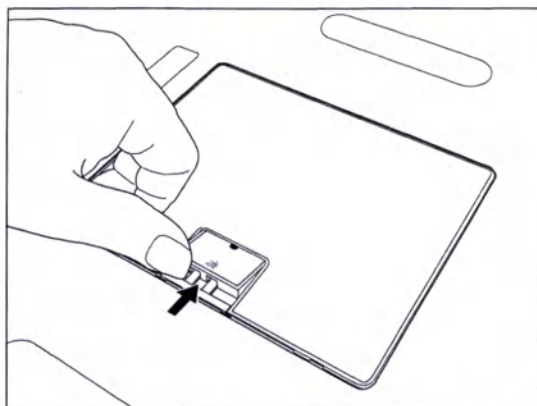
Примечание: Неиспользуемый аккумуляторный блок также медленно теряет заряд. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Вы можете приобрести новый аккумуляторный блок для замены изношенного.

2. Снимите заглушку с отсека аккумуляторной батареи.

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

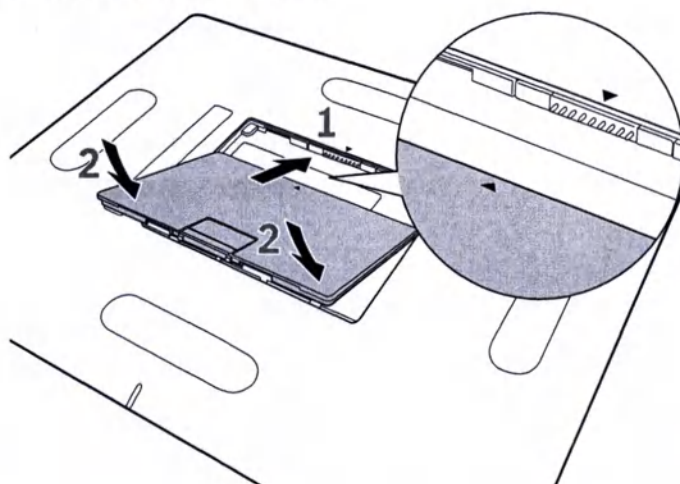


- б) Переместите рычаг фиксации в направлении стрелки.



с) Возьмитесь за рычаг фиксации, чтобы вынуть заглушку.

3. Присоедините батарею.



1. Сориентируйте аккумуляторную батарею по меткам. Вставьте аккумуляторную батарею до упора.
2. Нажмите на аккумуляторную батарею.

Рисунок 16: Присоедините аккумуляторную батарею

Аккумуляторная батарея будет зафиксирована на месте автоматически.



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

Запускается детектор. Индикатор питания светится зеленым.

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

Светится индикатор подключения. Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования.

Сопутствующие ссылки

Зарядка аккумуляторной батареи на странице 109

Индикаторы состояний детектора на странице 107

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

Устранение неисправностей на странице 115

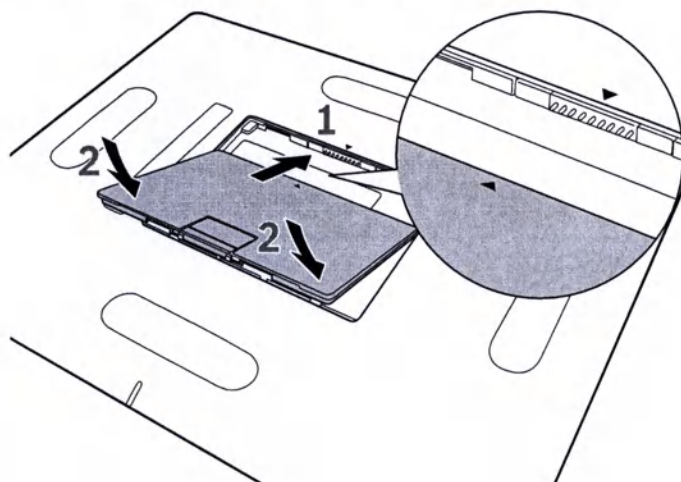
Активация детектора DR (проводная конфигурация)



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

Включение детектора DR:

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



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

Рисунок 17: Установите заглушку на отсек аккумуляторной батареи

Заглушка фиксируется на месте автоматически.

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

Светится индикатор подключения. Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования.

Основной технологический процесс, детектор DR

Разделы:

- Шаг 1: получите данные пациента
- Шаг 2: выберите параметры экспонирования
- Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию
- Шаг 4: проверка параметров экспонирования
- Шаг 5: выполнение экспонирования
- Размещение DR 14e
- Размещение DR 17e

Шаг 1: получите данные пациента

На рабочей станции NX:

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

Шаг 2: выберите параметры экспонирования

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

Выбранный детектор DR будет активирован.

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

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

Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию

В кабинете для обследований:

1. Разместите детектор DR.

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

2. Разместите пациента.

В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.

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

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

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

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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

Шаг 4: проверка параметров экспонирования

Селектор детекторов DR:

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

На рентгеновской системе:

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

Синхронизация экспонирования

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

- Синхронизация рентгеновского излучателя
- Автоматическое обнаружение экспонирования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

Сопутствующие ссылки

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 103

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX на странице 25

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

На рабочей станции NX:

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

Размещение DR 14e

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- сторона, обращенная к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

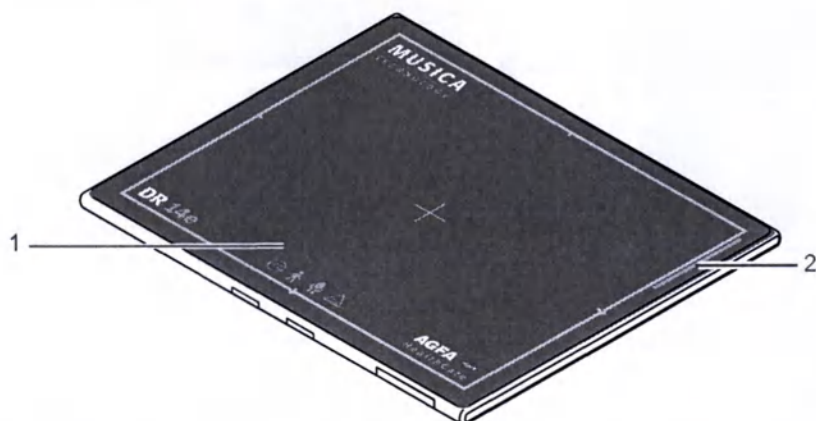


Рисунок 18: Метки ориентации детектора

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

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

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

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

Ниже приведен ряд примеров, иллюстрирующих важность маркера ориентации детектора.

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

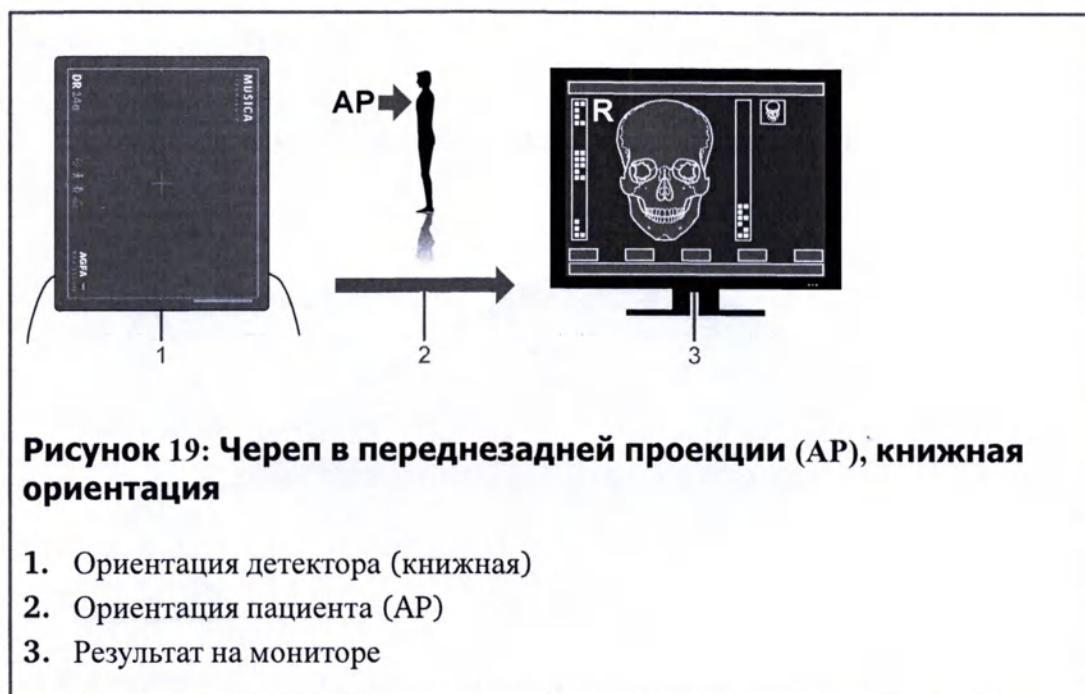


Таблица 2: Грудная клетка в заднепередней проекции (РА), альбомная ориентация

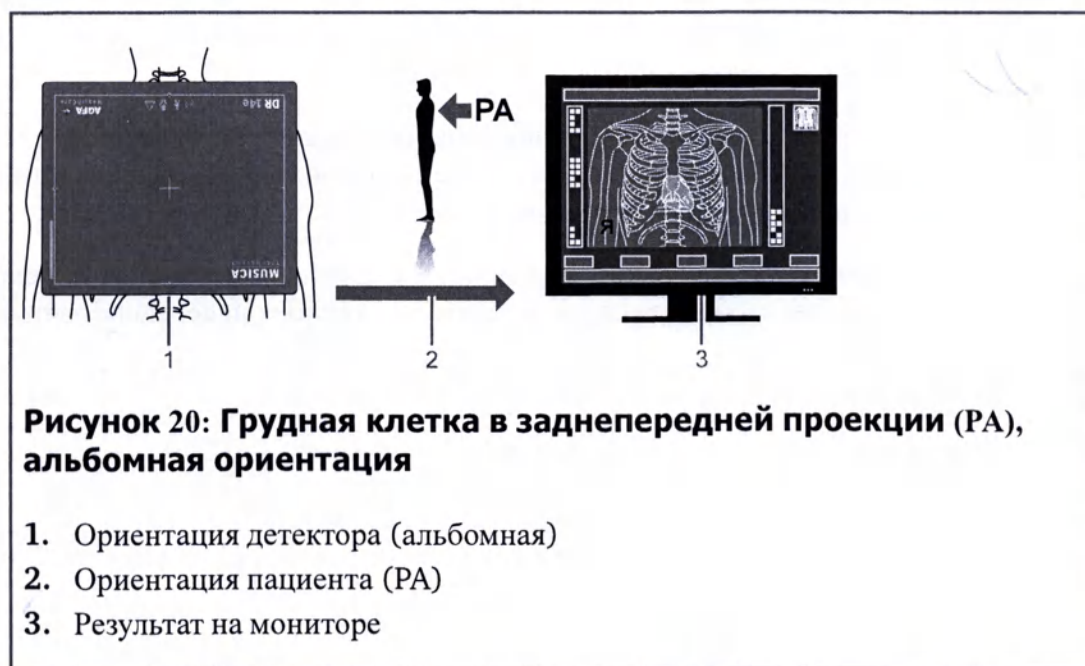


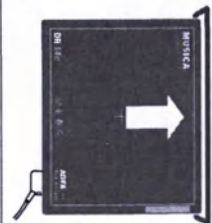
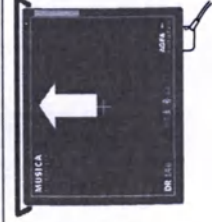
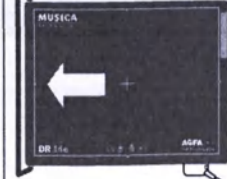
Таблица 3: Стол с модулем букки

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



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

Таблица 4: Стойка с модулем букки

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



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



ВНИМАНИЕ:

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

Размещение DR 17e

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- сторона, обращенная к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

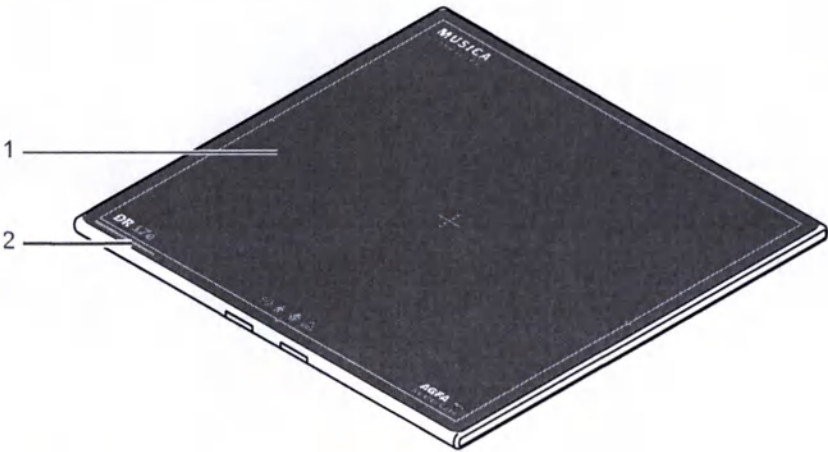


Рисунок 21: Метки ориентации детектора

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

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

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

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

Ниже приведен ряд примеров, иллюстрирующих важность маркера ориентации детектора.

Таблица 5: Стол с модулем букки

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



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

Таблица 6: Стойка с модулем букки

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



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



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

Указания по применению в педиатрических целях



ВНИМАНИЕ:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Выводы:

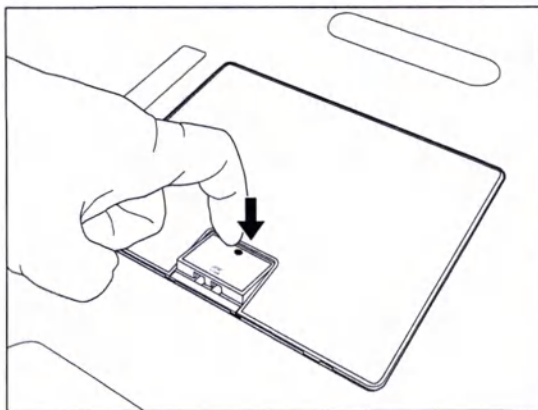
- Проводите рентгенографические исследования только по убедительным медицинским показаниям.
- Облучайте только предписанную область.
- Воздействуйте минимальным количеством облучения, обеспечивающим адекватное качество изображения, с учетом физиологических размеров ребенка (снижайте выход трубки – кВ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

Деактивация детектора DR (беспроводная конфигурация)

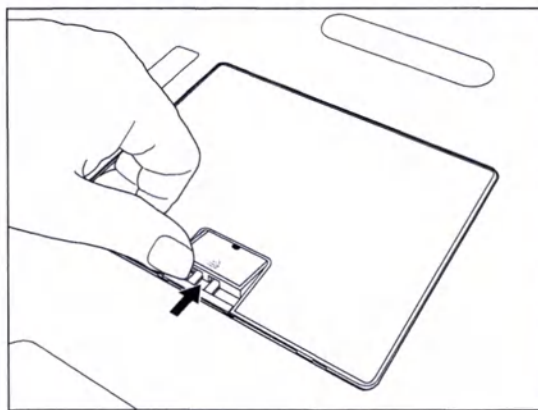
Чтобы деактивировать детектор DR:

1. Извлеките аккумуляторную батарею.

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

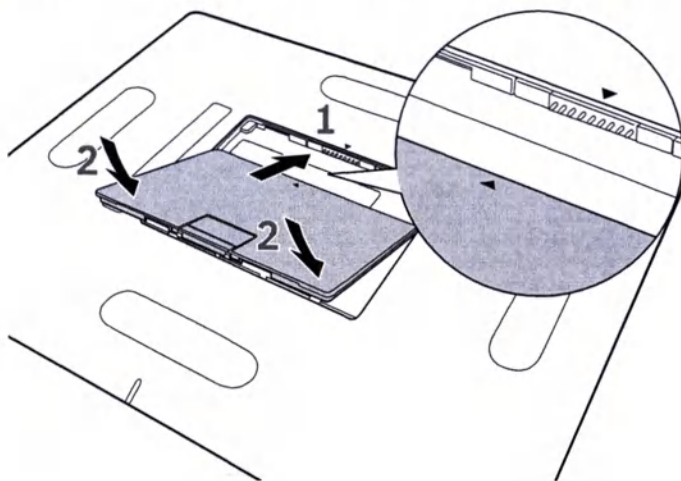


б) Переместите рычаг фиксации в направлении стрелки.



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

2. Установите заглушку для защиты отсека аккумуляторной батареи.



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

Рисунок 22: Установите заглушку

Заглушка фиксируется на месте автоматически.



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



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

Сопутствующие ссылки

Зарядка аккумуляторной батареи на странице 109

Хранение аккумуляторной батареи на странице 113

Разделы:

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

Автоматическое переключение детектора DR в спящий режим

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

Индикатор питания и индикатор состояния аккумуляторной батареи продолжают гореть.

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

Автоматическое выключение детектора DR

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

Индикатор питания продолжает гореть. Индикатор состояния аккумуляторной батареи гаснет.

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

Деактивация детектора DR (проводная конфигурация)

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

Чтобы деактивировать детектор DR:

1. Отсоедините кабель детектора DR.

Нажмите и удерживайте защелки с обеих сторон разъема.

Извлеките разъем кабеля в перпендикулярном направлении из гнезда детектора DR.

2. Отсоедините вилку кабеля коммутационного блока детектора DR.



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

Автоматическое обнаружение экспонирования

Детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения.

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

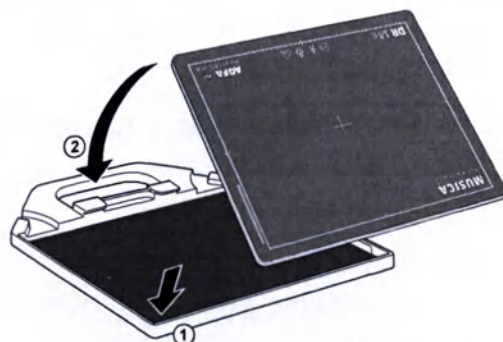
Слишком малая доза может привести к невозможности переключения в режим получения изображения. Необходима доза минимум 5 нГр.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

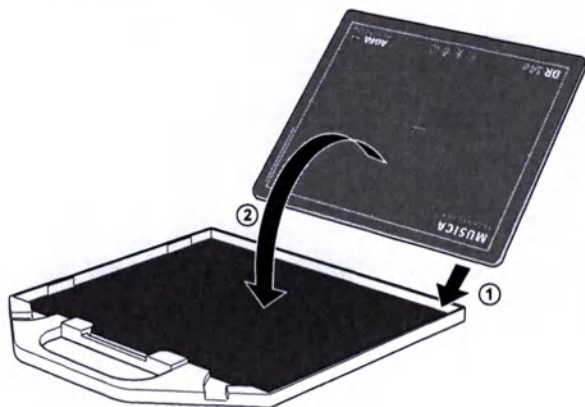
Использование операционного устройства без решетки



Установка детектора в операционное устройство для экспонирования без использования решетки

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

Использование операционного устройства с решеткой



Установка детектора в операционное устройство для экспонирования с использованием решетки

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

Дополнительные операции

Разделы:

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

Индикаторы состояний детектора

Таблица 7: Состояние детектора DR

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

Сопутствующие ссылки

Устранение неисправностей на странице 115

Индикатор состояния аккумуляторной батареи

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

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

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

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

Зарядка аккумуляторной батареи

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею с помощью зарядного устройства:

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

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

Состояние аккумуляторной батареи определяется по световым индикаторам.

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

3. Извлеките заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Сопутствующие ссылки

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

Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR на странице 24

Разделы:

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

Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство.

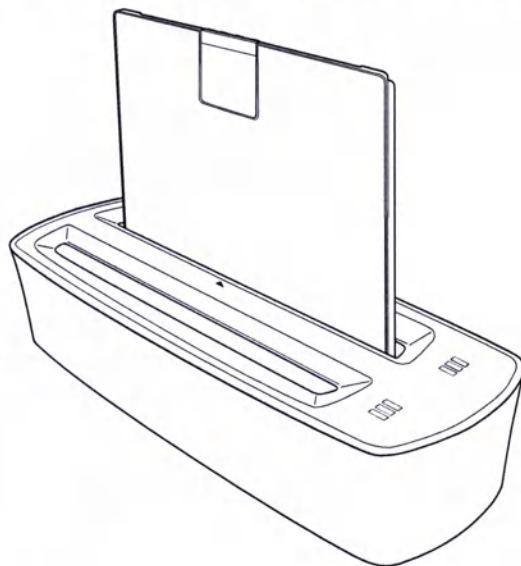


Рисунок 23: Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Зарядное устройство подает звуковой сигнал, загорается индикатор.

Световые индикаторы зарядного устройства

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.

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

Таблица 10: Отображение состояния аккумуляторной батареи

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



ВНИМАНИЕ:
Зарядка аккумуляторной батареи осуществляется в эксплуатационных условиях.

Первое использование новой аккумуляторной батареи

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

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

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

Хранение аккумуляторной батареи

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

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

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

Чтобы разместить аккумуляторную батарею на хранение:

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

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

Условия хранения

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

Регистрация детектора DR на другой рабочей станции NX.

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

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

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

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

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



Выполняется настройка подключения детектора DR к выбранной рабочей станции NX.

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

Сопутствующие ссылки

Активация детектора DR (беспроводная конфигурация) на странице 81

Деактивация детектора DR (беспроводная конфигурация) на странице 99

Устранение неисправностей

Разделы:

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

Артефакт на изображениях детектора DR

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

Состояние детектора DR не меняется на состояние готовности к экспонированию

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

Программа препятствует выходу из системы Windows

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

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

Разрешение проблем

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

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

Технические данные

Разделы:

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

DR 14e, DR 17e

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

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

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

Эксплуатационные характеристики взаимодействия с рентгеновским излучением

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

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

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

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

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

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

Аккумуляторная батарея детекторов DR 14e, DR 17e

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

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

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

Блок управления системой DR 14e, DR 17e

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

Транспортировка и хранение

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

Детектор DR:

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

Климатические параметры при транспортировании, хранении и эксплуатации системы:

Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)

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

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

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Высота над уровнем моря макс. 1200 м

Условия окружающей среды (при хранении и транспортировании)

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

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

Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Разделы:

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

ЕМС (электромагнитная совместимость)

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

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

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

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

Кабели, датчики и принадлежности



ВНИМАНИЕ:

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

Электромагнитное излучение

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

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи детектора DR.

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

Тест на уровень излучения	Соответствие нормативам и стандартам	Характеристика электромагнитной среды
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Детектор DR использует радиочастотную энергию исключительно для работы своих внутренних узлов. Уровень испускаемого радиочастотного излучения крайне низок; радиочастотное излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Детектор DR предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые, которые напрямую подключены к коммунальной электросети низкого напряжения, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствует Класс В	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

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

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

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

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

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



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



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



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



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

Рекомендуемое минимальное расстояние

Устройство предназначено для работы в условиях электромагнитного поля, в котором наблюдаются радиационные высокочастотные возмущения.

Пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, рекомендуемая величина которого зависит от максимальной выходной мощности средств связи и приведена ниже.

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

Для США

Данное устройство соответствует требованиям части 15 положений FCC.

Эксплуатация устройства должна осуществляться с обязательным удовлетворением двух следующих условий:

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FCC:

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

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

Телефоны для обращения потребителей и рассмотрения рекламаций:

тел.: +7 (495) 212 26 83,

факс: +7 (495) 212 26 99,

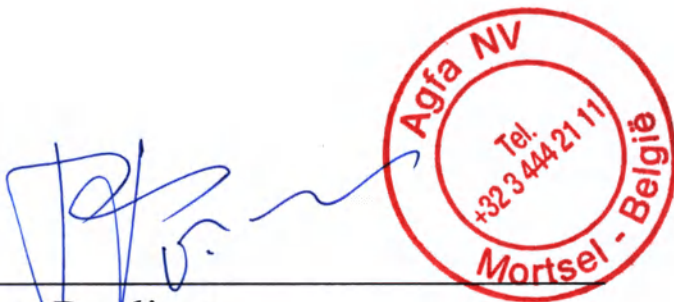
email sales.russia@agfa.com

Завод-изготовитель:

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

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

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



Ir. Pieter Perdieus

Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

Business Division Imaging

Agfa N.V



The above signature(s) has been seen by us,

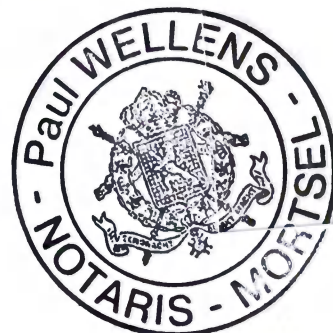
Notary Wellens at Mortsel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of

Peter Perdeus 26.12.2019

**Notariaat
Wellens**

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



(Штамп: КОПИЯ ДОКУМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГЕНАЛУ)

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

(подпись)

Инж. Питер Пердиус

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

(Штамп):

Я, нотариус города Мортсел, Пол ВЕЛЛЕНС, свидетельствую верность данной копии с оригиналом документа, а также подлинность поставленной выше подписи (подписей), принадлежащей
Петеру Пердиусу **26.12.2019 г.**

(подпись)

(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * Нотариус города Мортсел)

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»

Эггестраат 28 – 2640 Мортсель,

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

info@notariswellens.be

Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик

Шмаков Александр Алексеевич.

Текст данного документа с голландского языка на русский перевел переводчик

Ентаев Николай Иванович.

Российская Федерация. Город Москва.

Тридцатое декабря две тысячи девятнадцатого года.

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

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документа установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- **8-1211**

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

Э.Ю. Бахтадзе





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 71 лист 1.
Нотариус

Э.Ю. Бахтадзе

Калибровка Детектора DR

Руководство пользователя

Версия на русском языке

FORM TO
ORIGINAL

0134H EN 20180426 1404

Содержание

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

1134H EN 20180426 1404

Правовое уведомление

0413

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

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

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

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

Авторское право 2018 Агфа Н.В.

Перепечатка запрещается.

Опубликовано Агфа Н.В.

Бельгия – В-2640 Мортсел.

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

0134H EN 20180426 1404

Введение в настоящее Руководство

Темы:

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

0134H EN 20180426 1404

Обзор

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

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

0134H EN 20180426 1404

Заявление об отказе от ответственности

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

Были приняты все меры для обеспечения точности информации, содержащейся в этом документе. Однако, Агфа не несет ответственности за ошибки, неточности или упущения, которые могут обнаружиться в этом документе. Данное руководство предоставляется без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, но не ограничиваясь, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодность для использования по назначению.



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

0134H EN 20180426 1404

Калибровка Детектора DR

Темы:

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

0134H EN 20180426 1404

О калибровке усиления

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

1134H EN 20180426 1404

Периодичность калибровки

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

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

Таблица 1: Периодичность калибровки

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

0134H EN 20180426 1404

DR 14e G	калибровка не требуется
DR 17e G	

Таблица 2: Использование Детектора DR на нескольких рабочих станциях NX

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

0134H EN 20180426 1404



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

0134H EN 20180426 1404

Порядок калибровки

Темы:

- *Необходимые материалы*
- *Предварительные условия*
- *Процедура*
- *Последовательность получения снимков DR 10s и DR 14s*
- *Последовательность получения снимков DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C*
- *Последовательность получения снимков DR 18M и DR 24M*
- *Последовательность получения снимков DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G*
- *Последовательность получения снимков DX-D 25C*
- *Последовательность получения снимков DX-D 30C и DX-D 35C*
- *Последовательность получения снимков DX-D 40C и DX-D 40G*
- *Последовательность получения снимков DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C и DX-D 60G*
- *Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR (4343R, Pixium RAD 4343)*
- *Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR (Pixium RF4343 FL)*

1134H EN 20180426 1404

Необходимые материалы

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

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

0134H EN 20180426 1404

Предварительные условия

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

0134H EN 20180426 1404

Процедура

Для калибровки Детектора DR:

1. Войдите в систему NX.

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

2. Полностью остановите программное обеспечение NX.

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

3. Запустите Утилиту калибровки DR.

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

Запустится консоль управления параметрами экспозиции.

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

DR Калибровочный ин-
струмент

DR

(Сборка: 54510)

Полноценная калибровка может привести к незначительному снижению качества изображений

АГФА

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

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



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

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

0134H EN 20180426 140



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

Подключение к детектору настроено.

6. Нажмите Кнопку "Начать калибровку".
Может отображаться сообщение, напоминающее об использовании правильных настроек экспозиции.
7. Калибровочный инструмент DR запросит выполнение серии снимков.
См. Последовательность получения снимков далее в настоящем руководстве.
Перед получение каждого последующего снимка убедитесь, что рентгенографическая система готова к снимку и что Калибровочный инструмент DR готов к получению снимка.
8. После выполнения последнего снимка калибровка завершена.
 - Произведите съемку при равномерной освещенности поля и убедитесь, что на изображении отсутствует аномальные неоднородности.
 - Если калибровка прошла успешно, то новые значения калибровки сохраняются и используются для всех новых снимков на Детекторе DR. Перейдите к шагу 10.
 - Если калибровка не удалась, восстанавливаются старые значения калибровки, и Детектор DR остается в рабочем состоянии.
В этом случае рекомендуется проверить настройку коллимации и положение трубки и как можно скорее повторить процедуру калибровки.
9. Попробуйте следующее средство (решение проблемы):
 - Если калибровка не получается, это может быть связано с магнитными или электромагнитными помехами, либо с помехами от сети питания. Проверьте окружающие условия, переместите Детектор DR и начните процедуру калибровки заново.
 - Если калибровка не получается, это может быть связано с неравномерным облучением. Проверьте траекторию рентгеновского пучка на наличие рентген контрастных объектов или частиц, например, на верхней поверхности измерителя DAP.

34H EN 20180426 1404



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

10. Закройте программу Калибровки.
11. Запустите программное обеспечение NX.

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

Ссылки по теме

Последовательность получения снимков DR 10s и DR 14s на стр. 18
Последовательность получения снимков DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C на стр. 20
Последовательность получения снимков DR 18M и DR 24M на стр. 22
Последовательность получения снимков DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G на стр. 23
Последовательность получения снимков DX-D 25C на стр. 25
Последовательность получения снимков DX-D 30C и DX-D 35 на стр. 27
Последовательность получения снимков DX-D 40C и DX-D 40G на стр. 29
Последовательность получения снимков DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C и DX-D 60G на стр. 31
Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR (4343R, Pixium RAD 4343) на стр. 33

0134H EN 20180426 14

**Последовательность получения снимков
DR 10s и DR 14s Темы:**

- *Параметры рентгеновского аппарата*
- *Последовательность получения снимков*
- *Калировка DR 10s и DR 14s на DX-D 100*

Параметры экспозиции

Примерные параметры экспозиции для каждого снимка указываются Калибровочным инструментом DR.

Таблица 3: Параметры экспозиции

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

0134H EN 20180426 1404



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

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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

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

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

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

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

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

0134H EN 20180426 140

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

- *Использование DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C на нескольких рабочих станциях NX*
- *Параметры рентген аппарата*
- *Последовательность получения снимков*

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

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

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

Параметры методов визуализации

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

Программа «DR Калибровочный инструмент» показывает примерные уровни экспозиции.

Таблица 4: Параметры экспозиции

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

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

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

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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

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

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

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

ВНИМАНИЕ:

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

Последовательность получения снимков DR 18М и DR 24М Темы:

- Параметры рентген аппарата
- Последовательность получения снимков

Параметры рентген аппарата

Рекомендованные параметры снимка указываются Калибровочным инструментом DR.

Таблица 5: Параметры методов визуализации

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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

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

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

Последовательность получения снимков

Темы:

- Параметры рентген аппарата
- Последовательность получения снимков

Параметры методов визуализации

Примените следующие параметры рентген аппарата:

Таблица 6: параметры рентген аппарата

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

0134H ENI 20180426 140.



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

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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

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

ИЗДАНИЕ 20180426 1404

Последовательность получения снимков DX-D 25C**Темы:**

- *Параметры рентген аппарата*
- *Последовательность получения снимков*

Параметры методов визуализации

Примените следующие параметры:

Таблица 7: Параметры экспозиции

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

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

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

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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

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

Последовательность получения снимков DX-D 30C и DX-D 35C**Темы:**

- *Параметры экспозиции*
- *Последовательность получения снимков*

Параметры экспозиции

Примените следующие параметры экспозиции :

Таблица 8: Параметры экспозиции

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

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

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

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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

- 1. Установите значение экспозиции в предварительное значение для проверки однородности.
- 2. Сделайте снимок.
Инструмент калибровки DR может потребовать увеличить или уменьшить значение mAs для достижения требуемого уровня облучения.
- 3. Установите значение экспозиции в предварительное значение для калибровки.
- 4. Сделайте снимки в соответствии с указаниями Инструмента калибровки DR.

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

Темы:

- *Параметры экспозиции*
- *Последовательность получения снимков*

Параметры экспозиции

Примените следующие параметры экспозиции:

Таблица 9: Параметры экспозиции

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

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

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

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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

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

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

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

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

6. Сделайте один снимок.

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

- *Параметры экспозиции*
- *Последовательность получения снимков*

Параметры экспозиции

Примените следующие экспозиции:

Таблица 10: Параметры экспозиции

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

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

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

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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

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

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

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

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

6. Сделайте один снимок.

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

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

Темы:

- *Параметры экспозиции*
- *Последовательность получения снимков*

Параметры экспозиции

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

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

Таблица 11: Параметры методов визуализации

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

0134H EN 20180426 1404

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



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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

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

1134H EN 20180426 1404

Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR (Pixium RF4343 FL)

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

Темы:

- *Параметры экспозиции*
- *Последовательность получения снимков*

Параметры экспозиции

Таблица 12: Параметры экспозиции

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

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

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

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

Последовательность получения снимков

Процедура:

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

0134H EN 20180426 1404

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

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

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

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

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

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

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

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

Калибровка может занять до двух часов.

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

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

Калибровка действует в течение 13 месяцев.

0134H EN 20180426 1404

Устранение проблем

Остановка калибровочных инструментов DR

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

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



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

0134H EN 20180426 140



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

Peter Perckens 26.12.2019



**Notariaat
Wellens**

Eggestraal 28 - 2640 Mortsel
T 03 449 99 17 - F 03 440 80 22
info@notariawellens.be
RTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

(Штамп: КОПИЯ ДОКУМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГЕНАЛУ)

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

(подпись)

Инж. Питер Пердиус

Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение систем обработки изображений

Агфа Н.В.

(Штамп):

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

Петеру Пердиусу

26.12.2019 г.

(подпись)

(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * Нотариус города Мортсел)

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»

Эггестраат 28 – 2640 Мортсель,

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

info@notariswellens.be

Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик

Шмаков Александр Алексеевич.

Текст данного документа с голландского языка на русский перевел переводчик

Ентаев Николай Иванович.

Российская Федерация. Город Москва.

Тридцатое декабря две тысячи девятнадцатого года.

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

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документа установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-**8-1214**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **150 руб.**

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист а

Нотариус



Э.Ю. Бахтадзе



Система мобильная рентгеновская

DR 100e

6012/003

6012/004

Руководство пользователя

FORM TO
ORIGINAL

Содержание

Правовое уведомление	5
Начало работы	6
Введение к настоящему руководству	7
Назначение настоящего руководства	8
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	9
Системная документация	10
Ограничение ответственности	11
Введение	12
Назначение	13
Предполагаемые пользователи	14
Конфигурация	15
Органы управления	17
Рабочая станция NX (ПК моноблочного типа) ..	20
Приложение NX на рабочей станции NX	21
Селектор детекторов DR	22
Детектор для прямой рентгенографии (DR)	23
Сетевой предохранитель	24
Панель управления рентгеновским генератором	25
Ручной коллиматор	27
Кнопка экспонирования	28
Инфракрасный пульт дистанционного управления	29
Разъемы для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения и для регистрации детектора DR	30
Светодиодный сигнальный маячок	32
Сообщения	33
Звуковые сигналы	34
Сообщения о состоянии	34
Предупреждающие сообщения	35
Сообщения об ошибках	37
Маркировка	39
Общие сведения	40
Табличка с указанием типа	44
Маркировка коллиматора	45
Установка	46
Маркировка детектора DR	47
Подключение к эквипотенциальной шине заземления	48
Электростатический разряд	49

Защита от излучения	50
Контроль персонала	50
Чистка и дезинфекция	51
Чистка	52
Дезинфекция	54
Указания по технике безопасности для дезинфекции	55
Допущенные дезинфицирующие средства	56
Безопасность данных пациентов	57
Техническое обслуживание	58
Расписание мероприятий по профилактическому уходу	59
Обучение	60
Указания по технике безопасности	61
Основной технологический процесс	65
Запуск рабочей станции NX и детектора DR	66
Извлечение данных пациента	67
Перемещение устройства	68
Запуск аппарат	71
Позиционирование	72
Выбор экспозиции	75
Подготовка экспонирования	76
Проверка параметров экспонирования	77
В приложении NX	78
На детекторе DR имеется индикатор состояния 78	
На панели управления рентгеновским генератором	78
На панели управления	78
Выполнение экспонирования	79
Использование проводной кнопки экспонирования	81
Использование кнопки экспонирования на пульте дистанционного управления	82
Контроль качества изображений	83
Остановка аппарата	84
Использование рабочей станции NX с выключенной рентгенографической системой	85
Завершение работы рабочей станции NX и детектора DR	86
Использование виртуальной клавиатуры	87
Ограничение по использованию программного обеспечения с виртуальной клавиатурой	88
Дополнительные операции	89
Использование подвижной решетки	90
Использование DAP-метра	91
Значение DAP на рабочей станции NX	91
Подвешивание свинцового фартука	92
Экспонирование с использованием кассеты	93

Настройка параметров экспозиции на панели управления рентгеновским генератором	93
Изменение параметров экспозиции для той или иной анатомической программы	96
Информация об изделии	98
Дополнительные компоненты и принадлежности	99
Совместимость	100
Соответствие нормативам и стандартам	101
Общие стандарты	102
Безопасность	102
Стандарты безопасности при работе с лазером .	102
Обмен данными	103
Подключение DR 100e к проводной сети	103
Классификация оборудования	104
Претензии в отношении изделия	105
Охрана окружающей среды	106
Технические данные	107
DR 100e	108
Параметры экспозиции в анатомических программах	114
DAP-метр	118
Коллиматор	119
Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки	120
Сведения о ВЧ-излучении и защите	123

Правовое уведомление



0413



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

Дополнительная информация о продукции Agfa представлена в Интернете по адресу www.agfa.com.

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. DR 100e и NX являются товарными знаками Agfa NV, Belgium (Бельгия) или филиалов компании. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa NV 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. Agfa NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки. Agfa NV 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 NV оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© Agfa NV, 2018

Все права защищены.

Издано компанией Agfa NV

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 NV.

Начало работы

Сопутствующие ссылки

Назначение на странице 13

Органы управления на странице 17

Указания по технике безопасности на странице 61

Основной технологический процесс на странице 65

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Назначение настоящего руководства*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Системная документация*
- *Ограничение ответственности*

Назначение настоящего руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации передвижной рентгеновской системы DR 100e, в дальнейшем именуемой как «аппарат».

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

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



ОПАСНОСТЬ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



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



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



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

Системная документация

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

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

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

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

Ограничение ответственности

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

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с любыми ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.



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

Введение

Разделы:

- *Назначение*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Органы управления*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Установка*
- *Защита от излучения*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Техническое обслуживание*

Назначение

Цифровая система DR 100e представляет собой передвижную систему для получения рентгеновских изображений в рамках общих рентгенографических исследований, которая предназначена для использования в больницах, поликлиниках и приемных врачами, специалистами по рентгеновским снимкам и рентгенологами в качестве средства съемки, обработки и просмотра статических рентгеновских изображений скелета (в том числе черепа, спинного мозга и конечностей), грудной клетки, брюшной полости и прочих частей тела взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Возможно обследование пациентов в положении сидя, стоя или лежа.

Система не предназначена для маммографических исследований.

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.

Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

Конфигурация

DR 100e представляет собой комплексную передвижную рентгеновскую систему для цифровой рентгенографии.

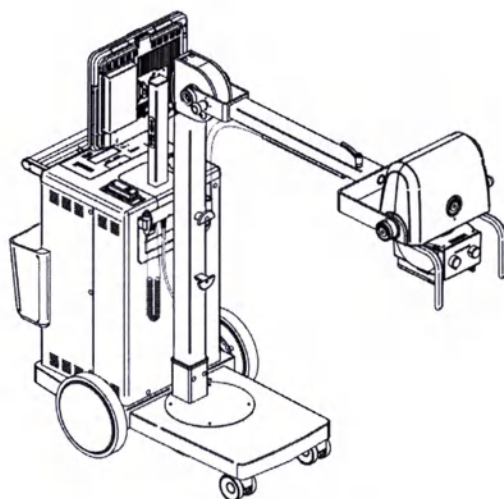


Рисунок 1: Передвижная рентгенографическая система DR 100e с поворотной колонной (тип 6012/004)

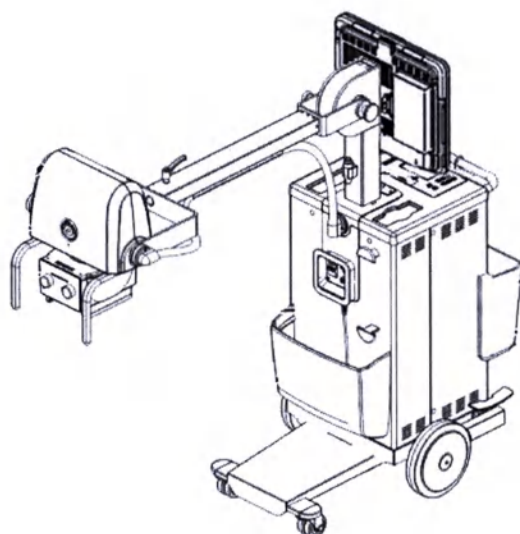
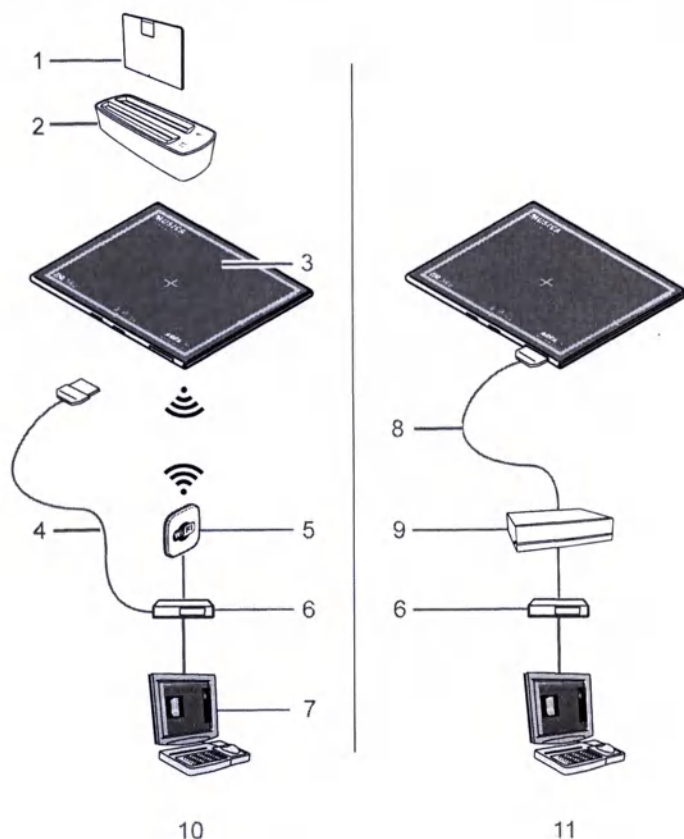


Рисунок 2: Передвижная рентгенографическая система DR 100e с неподвижной колонной (тип 6012/003)

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в рентгенографическую систему и обменивается информацией с рабочей станцией. С одной рабочей станцией могут поддерживать связь несколько детекторов DR.



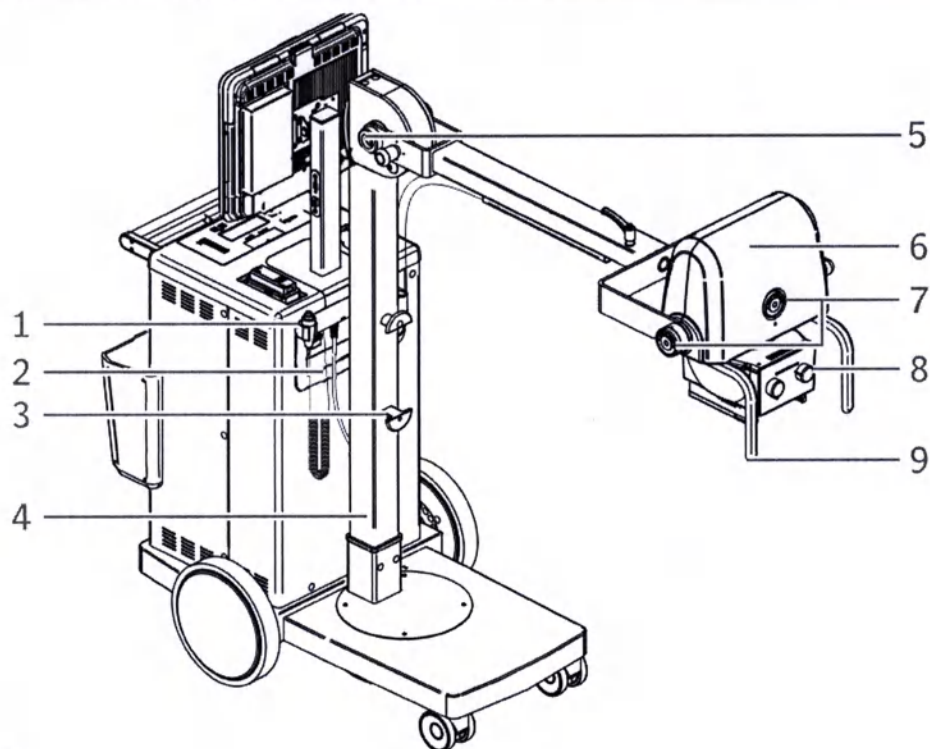
1. Аккумуляторная батарея детектора DR
2. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
3. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
4. Регистрационный кабель детектора (беспроводная конфигурация)

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

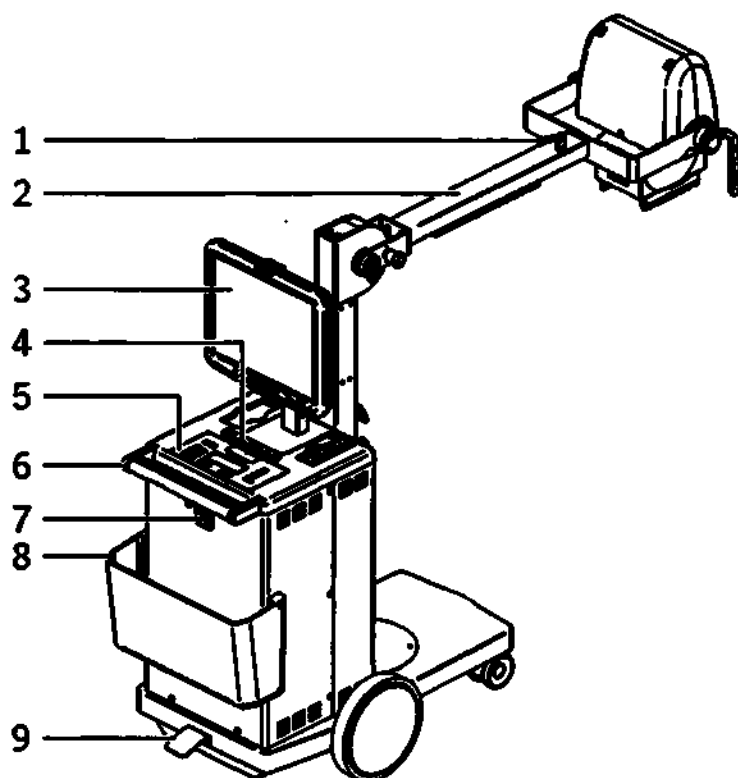
5. Точка беспроводного доступа
6. Сетевой концентратор (дополнительно)
7. Рабочая станция
8. Соединительный кабель детектора DR (проводная конфигурация)
9. Коммутационный блок
10. Беспроводная конфигурация
11. Проводная конфигурация

Рисунок 1: Конфигурация детектора DR

Органы управления

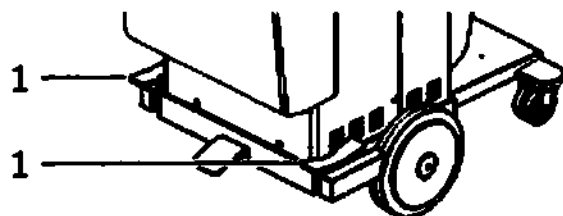


1. Кнопка экспонирования
2. Сетевой предохранитель и клемма для подключения к эквипотенциальной шине
3. Катушка сетевого кабеля электропитания
4. Поворотная колонна
5. Блокировка перемещения кронштейна при транспортировке
6. Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки
7. Угломер
8. Коллиматор
9. Рукоятка рентгеновской трубки



1. Блокировка вращательного движения рентгеновской трубки
2. Кронштейн
3. Рабочая станция NX с приложением NX и селектор детекторов DR установлены на отдельном кронштейне
4. Светодиодный сигнальный маячок
5. Панель управления рентгеновским генератором
6. Рукоятка для перемещения с рычагом тормоза
7. Приемник системы дистанционного управления (дополнительно)
8. Держатель детектора DR
9. Педаль регулировки наклона

Органы управления на системе с неподвижной колонной аналогичны, за исключением того, что тормоз действует от педалей, а не от рукоятки.

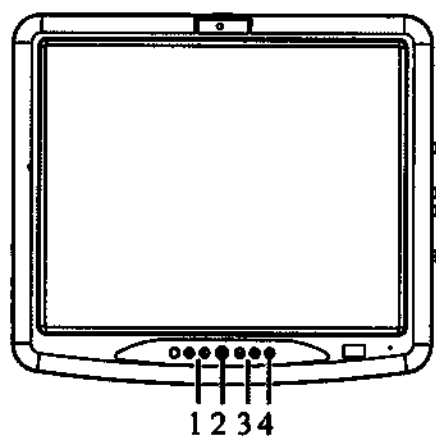


1. Педали тормоза

Разделы:

- *Рабочая станция NX (ПК моноблочного типа)*
- *Приложение NX на рабочей станции NX*
- *Селектор детекторов DR*
- *Детектор для прямой рентгенографии (DR)*
- *Сетевой предохранитель*
- *Панель управления рентгеновским генератором*
- *Ручной коллиматор*
- *Кнопка экспонирования*
- *Инфракрасный пульт дистанционного управления*
- *Разъемы для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения и для регистрации детектора DR*
- *Светодиодный сигнальный маячок*

Рабочая станция NX (ПК моноблочного типа)



1. Регулятор громкости динамика
2. Дисплей вкл./выкл.
3. Регулятор яркости дисплея
4. Кнопка включения питания

Рисунок 3: Кнопки управления

Приложение NX на рабочей станции NX

Приложение NX используется для определения данных пациента, выбора экспозиций и обработки изображений.

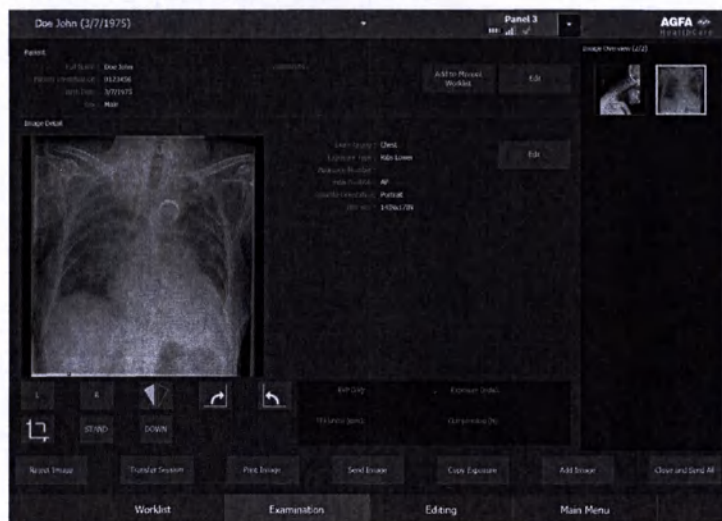


Рисунок 4: Приложение NX

Работа приложения NX описано в Руководстве пользователя NX, документ 4420.

Селектор детекторов DR

В строке заголовка приложения NX предусмотрен селектор детекторов DR.

В поле селектора детекторов DR отображается, какой детектор DR активен и в каком состоянии он находится. Селектор детекторов используется для активации различных детекторов DR.



Рисунок 5: Селектор детекторов DR

Состояние детектора DR

Пиктограмма состояния батареи				
Пояснения	Полный заряд	Среднее	Низкая	Разряжено

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

Пиктограмма состояния панели					
Пояснения	Состояние готовности	Инициализация экспозиции (мигает)	Запуск (мигает)	Ошибка	Спящий режим

Детектор для прямой рентгенографии (DR)

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

1. Сторона, обращенная к рентгеновской трубке
2. Маркер ориентации пациента

Обзор органов управления детектора DR приведен в руководстве пользователя детектора DR.

Возможен контакт детектора DR с пациентом.



Примечание: Детекторы DR с беспроводным интерфейсом содержат модуль радиопередатчика/приемника. Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя детектора DR.

Сетевой предохранитель

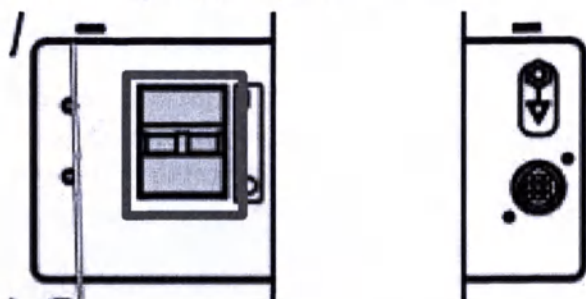


Рисунок 6: Система с поворотной колонной

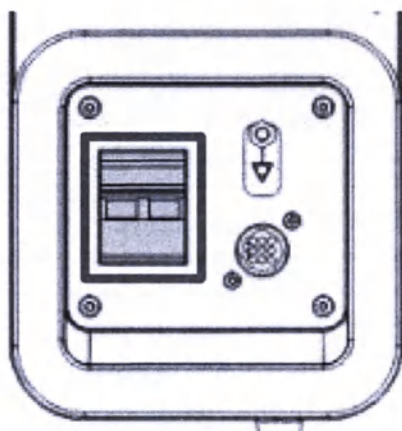
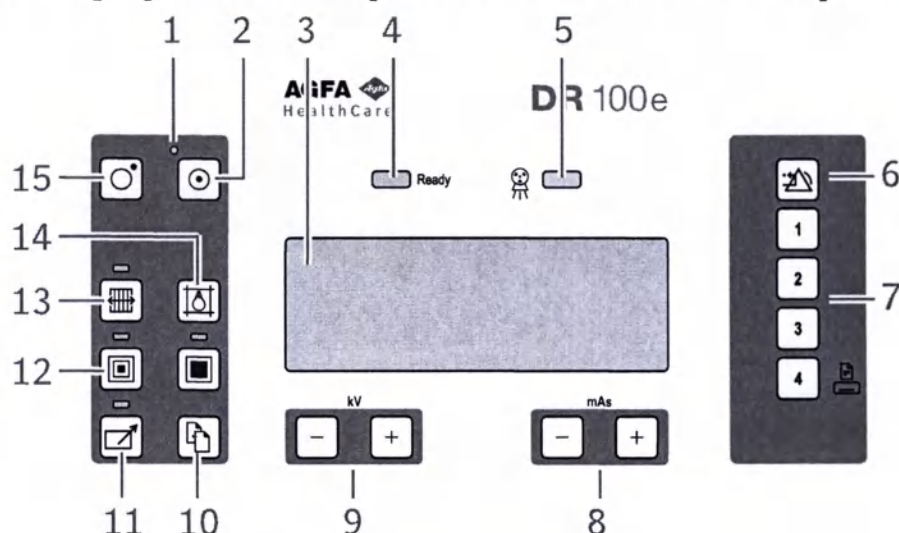


Рисунок 7: Система с неподвижной колонной

Оборудование защищено сетевым предохранителем от чрезмерных флуктуаций напряжения в сети.

Для восстановления работоспособности оборудования после активации сетевого предохранителя переведите выключатель в положение "I".

Панель управления рентгеновским генератором



1. Световой индикатор сетевого электропитания.

Этот индикатор загорается, когда аппарат подключается к электросети, и на него подается питание.

2. Включение аппарата.

3. На дисплее панели управления отображается состояние аппарата, параметры рентгеновского экспонирования и сообщения.

4. Этот индикатор загорается, когда аппарат готов к проведению экспонирования.

5. Этот индикатор загорается, когда выполняется экспонирование.

6. Сброс аварийного сигнала.

Возврат на верхний уровень меню.

7. Функциональные кнопки для выбора строки на дисплее.

8. Изменение настроек экспозиции для мАс.

9. Изменение настроек экспозиции для кВ.

10. Переключитесь в режим ручного экспонирования и откройте список анатомических программ.

Пролистывание вниз.

11. Активация пульта дистанционного управления.

Этот индикатор загорается, когда включен пульт дистанционного управления.

12. Малый фокус и большой фокус.

Этот индикатор показывает активную настройку.

13. Подвижная решетка.

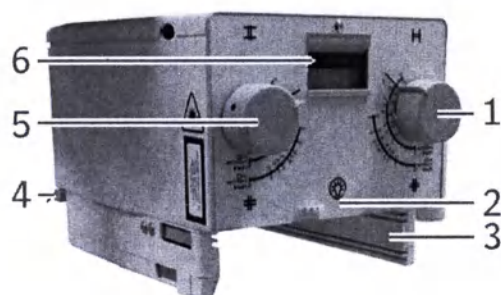
Этот индикатор загорается, когда включен сигнал для подвижной решетки.

14. Подсветка коллиматора.

После нажатия кнопки световое поле, обозначающее зону коллимации, и лазерный луч, обозначающий положение центра, продолжают гореть в течение нескольких секунд, после чего автоматически гаснут.

15. Выключение аппарата.

Ручной коллиматор



1. Продольная коллимация
2. Кнопка включения светового поля, обозначающего зону коллимации, и лазерная подсветка, показывающая положение центра.

После нажатия кнопки она подсвечивается в течение нескольких секунд и затем автоматически гаснет.

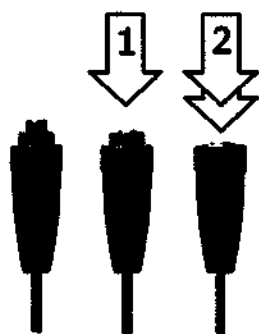
3. Салазки для вставки DAP-метра или фильтра.
4. Рулетка для определения расстояния между фокусным пятном рентгеновской трубки и поверхностью стола.

Рулетка находится с тыльной стороны коллиматора.

5. Поперечная коллимация
6. Выбор фильтра.

На панели управления рентгеновским генератором предусмотрена дополнительная кнопка включения светового поля.

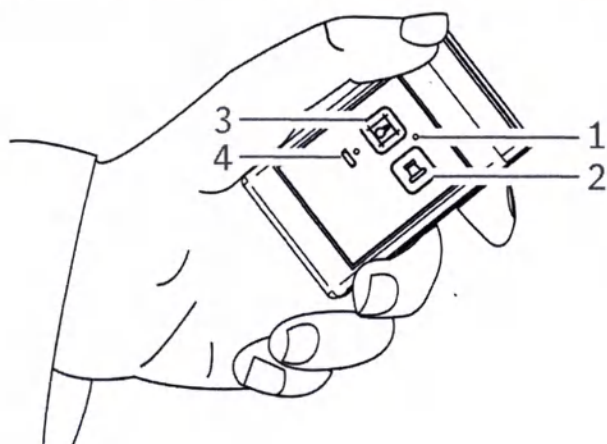
Кнопка экспонирования



1. Шаг 1: подготовка рентгеновской трубки
2. Шаг 2: экспонирование

Рисунок 8: Кнопка экспонирования

Инфракрасный пульт дистанционного управления



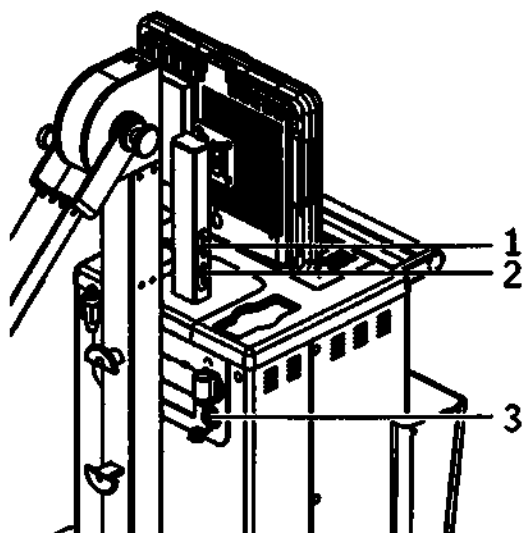
1. Индикатор передачи (желтый)
2. Кнопка экспонирования
3. Кнопка подсветки коллиматора
4. Индикатор состояния аккумуляторной батареи (красный)

Рисунок 9: Инфракрасный пульт дистанционного управления

Индикатор состояния аккумуляторной батареи мигает один раз в секунду, когда срок службы аккумуляторной батареи подходит к концу, и два раза в секунду, когда батарее необходимо заменить.

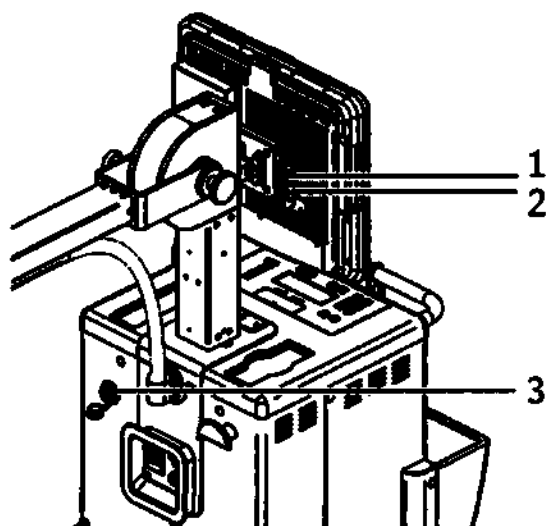
Индикатор передачи данных загорается, когда нажата одна из двух кнопок.

Разъемы для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения и для регистрации детектора DR



1. Порт USB для подключения блока системы инфракрасной связи для регистрации детектора DR.
2. Сетевой разъем для подключения рабочей станции NX к компьютерной сети медицинского учреждения.
3. Сетевой разъем для подключения регистрационного кабеля для регистрации детектора DR.

Рисунок 10: Система с поворотной колонной



1. Сетевой разъем для подключения рабочей станции NX к компьютерной сети медицинского учреждения.
2. Порт USB для подключения блока системы инфракрасной связи для регистрации детектора DR.

3. Сетевой разъем для подключения регистрационного кабеля для регистрации детектора DR.

Рисунок 11: Система с неподвижной колонной

Светодиодный сигнальный маячок

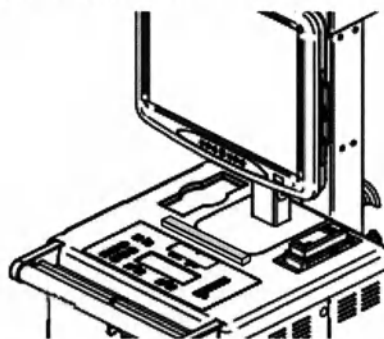


Рисунок 12: Светодиодный сигнальный маячок (зеленый)

Таблица 1: Светодиодный сигнальный маячок

Цвет	Пояснения
Зеленый	Беспроводный детектора DR и рентгеновский генератор готовы к выполнению экспонирования.
Желтый	Испускается рентгеновское излучение.

Сообщения

В определенных условиях система подает звуковые сигналы или выводит сообщения на дисплее.

Разделы:

- *Звуковые сигналы*
- *Сообщения о состоянии*
- *Предупреждающие сообщения*
- *Сообщения об ошибках*

Звуковые сигналы

Сигнал	Описание
2 сигнала	Успешное сохранение параметров экспозиции в анатомической программе.
3 сигнала	Рентгеновское экспонирование успешно выполнено
1 длинный сигнал (1 сек)	Аварийный сигнал или неисправность

Сообщения о состоянии

Сообщение	Описание	Действия
READY	Аппарат готов к выполнению экспонирования	
WAITING	Фаза подготовки	Ожидание сообщения, указывающего на то, что аппарат готов к работе.
MANUAL		
DAP READY	Дозиметр готов к работе	

Предупреждающие сообщения

Чтобы продолжить работу, необходимо сбрасывать предупреждающие сообщения, используя кнопку сброса.



Рисунок 13: Кнопка сброса

Сообщение	Описание	Действия
CLOCK ERR.	Ошибка системных часов	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
INI. APR	Ошибка контрольной суммы APR	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
ERROR IN APR	Значение APR выходит за пределы допустимого диапазона	Измените значение.
TUBE SEASONING	После длительного периода простоя (3 месяца и более) необходимо выполнить сушку рентгеновской трубки во избежание повреждений.	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить. Для выполнения сушки трубки обратитесь в сервис.
HOT TUBE	Температура рентгеновской трубки достигла максимально допустимой величины.	Подождите остывания моноблока.
EXPIRED TIME	Кнопка экспонирования была нажата наполовину для подготовки рентгеновской трубки и удерживалась в этом состоянии более 15 секунд.	Отпустите кнопку экспонирования и повторите последовательность рентгеновского экспонирования.

Сообщение	Описание	Действия
MANUAL STOP	Кнопка экспонирования была отпущена до завершения экспонирования.	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
INACTIVE DAP	Дозиметр не подключен.	-
MAX DOSE	Показания счетчика дозы достигли максимального значения, которое может быть отображено.	Нажмите кнопку F1 и кнопку сброса для сброса значения.
DAP ERROR	Дозиметр подключен, но находится в состоянии ошибки.	Нажмите кнопку сброса и обратитесь в сервис.
DAP RESET	Сумма значений DAP была сброшена.	-

Сообщения об ошибках

Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу сервисной службы.

Чтобы продолжить работу, необходимо перезапустить аппарат.

Сообщение	Описание	Действия
FAULTY POWER	Ошибка блока зарядки или затвора. Энергия отсутствует.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
ERROR V3	Отсутствует подача питания V3.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
FILAMENT	Отсутствует ток через нить.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
ERROR V2	Отсутствует подача питания V2.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
ЗАБЛОКИРОВАН СТАРТЕР	Ошибка при запуске.	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.
FAULTY CHOPPER	Ошибка в затворе	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.
X-RAY ERROR	В течение первых 10 мс экспонирования значение кВ не достигло 75% от требуемой величины.	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.

Сообщение	Описание	Действия
MAX. TIME	Достигнуто максимальное время экспонирования.	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.
DATA ERROR	Ошибка памяти, ошибка контрольной суммы данных.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
INVERTER KV ERROR	Во время экспонирования значение кВ уменьшилось ниже 75% или увеличилось свыше 110% от требуемой величины. Дисбаланс в высоковольтной цепи во время экспонирования	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.
INV. OVERLOAD	Мощность инвертора вышла за пределы допустимого диапазона.	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
INVERTER ERROR	Ошибка драйверов IGBT.	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
TUBE CALIB. ERR.	Ошибка калибровки рентгеновской трубки.	Обратитесь в сервис.
XR HANDSWITCH ERR.	Неисправность кнопки экспонирования.	Проверьте целостность кнопки экспонирования, выключите аппарат и включите его снова, попробуйте выполнить операцию снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.

Маркировка

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Табличка с указанием типа*
- *Маркировка коллиматора*

Общие сведения

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

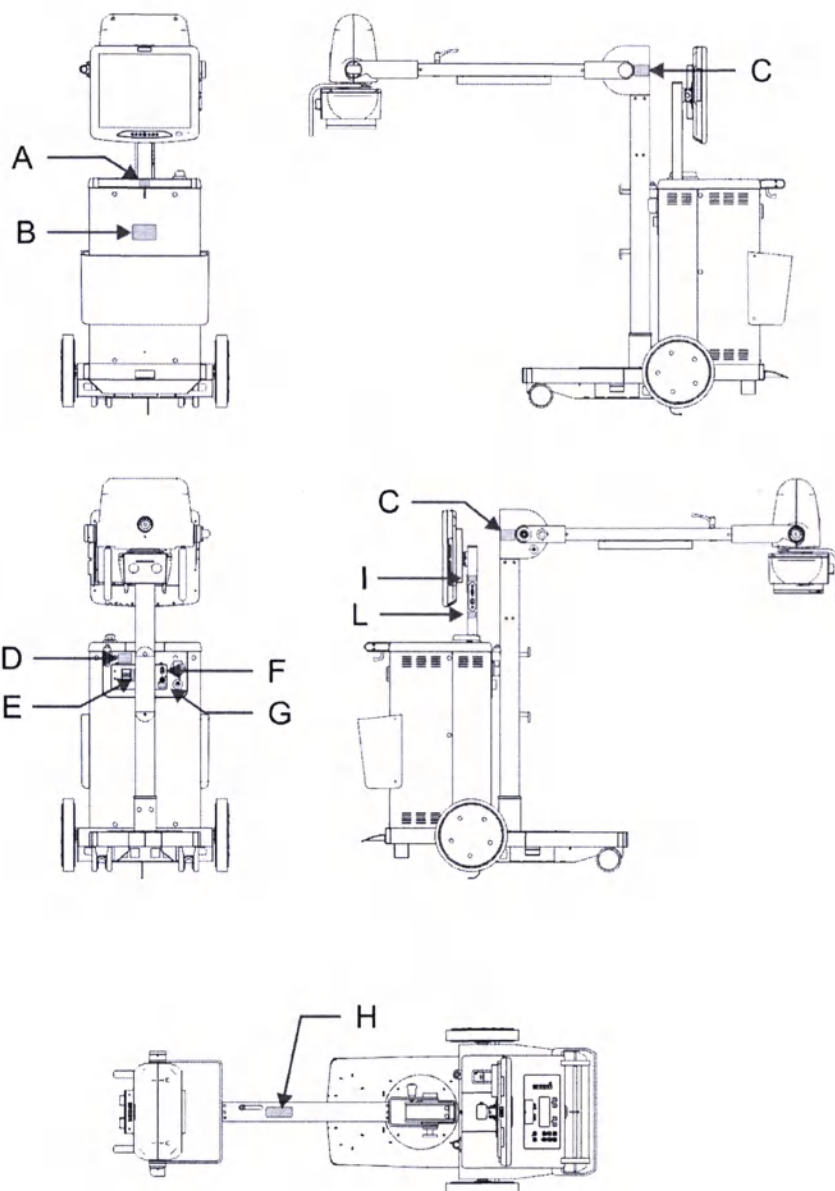


Рисунок 14: Положения элементов маркировки проиллюстрированы для системы с поворотной колонной

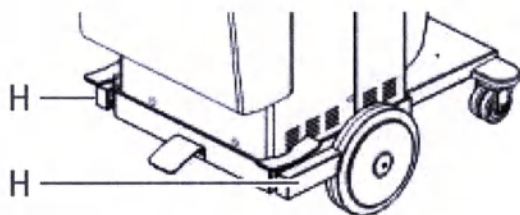
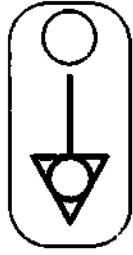
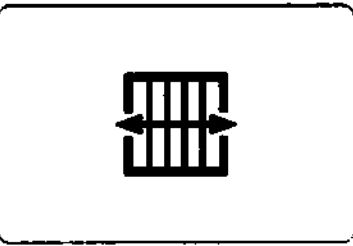
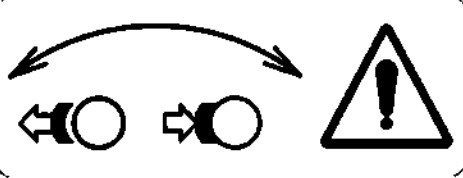
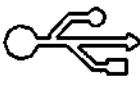


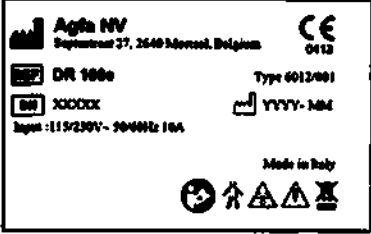
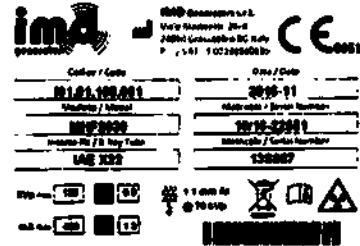
Рисунок 15: Положения элементов маркировки, специфические для системы с неподвижной колонной

	A Информационная табличка по использованию рукоятки.
	B Преодоление препятствий.
	C Положение транспортировки.
	D Ручной переключатель экспозиции

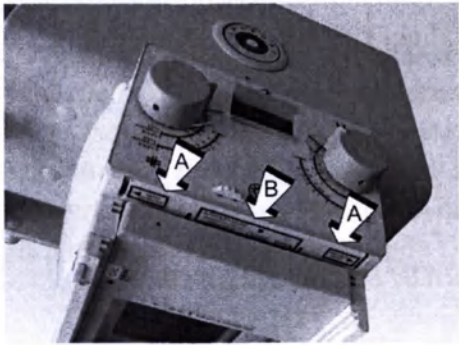
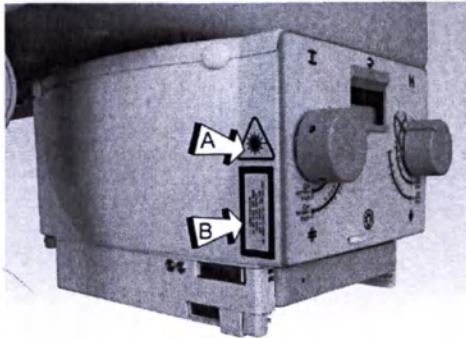
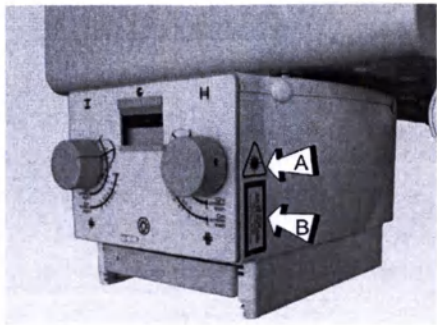
	Е Положения включения и выключения автоматического предохранителя.
	F Клемма для подключения к эквипотенциальной шине.
	G Разъем для подвижной решетки.
	Н Блокировка педального тормоза слева. Блокировка педального тормоза справа. Блокировка поворота рентгеновской трубки. При повороте ручки против часовой стрелки происходит разблокирование.
	I Разъем USB.
	L Разъем для подключения к проводной компьютерной сети.

Этот разъем служит для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения.

Табличка с указанием типа

 Рисунок 16: Пример таблички с указанием типа	Рентгенографическая система
 Рисунок 17: Пример таблички с указанием типа	Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки

Маркировка коллиматора

Рисунок 18: Пример таблички с указанием типа	Табличка с указанием типа находится с тыльной стороны коллиматора.
	(A) Отверстия, где присутствует лазерное излучение (B) Предупреждающие таблички Избегать воздействия. Из этих отверстий испускается излучение.
	(A) Символ лазерного излучения (B) Предупреждающая табличка: Светодиодное излучение Группа риска 2, IEC 62471:2006 ОСТОРОЖНО: Не смотрите непосредственно на работающий источник света. Это может быть вредным для глаз.
	(A) Символ лазерного излучения (B) Предупреждающая табличка: Лазерное излучение Не смотрите непосредственно на луч лазера Изделие с использованием ЛАЗЕРА класса 2 IEC 60825-1:2007 $P_o \leq 1 \text{ мВт}; \lambda = 645 \pm 10 \text{ нм}$

Установка

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

Не используйте аппарат в зонах, где имеется риск пожара.

Разделы:

- *Маркировка детектора DR*
- *Подключение к эквипотенциальной шине заземления*
- *Электростатический разряд*

Маркировка детектора DR

**ВНИМАНИЕ:**

Выбор неверного детектора DR может привести к необходимости повторной съемки.

В системе с несколькими беспроводными детекторами DR одного и того же типа следует предусмотреть маркировку детекторов DR с указанием уникальных имен каждого детектора DR. Конфигурирование имен выполняется на рабочей станции NX. Уникальные имена детекторов DR используются при отображении обозначений и состояния активных детекторов DR в поле селектора детекторов DR.

Подключение к эквипотенциальной шине заземления

В данном аппарат предусмотрена клемма для подключения к эквипотенциальной шине заземления.

Данный аппарат может использоваться только в зонах, удовлетворяющим местным нормативам электрической безопасности, и в среде, подходящей для осуществления медицинской деятельности.

Предусмотрено дополнительное соединение с эквипотенциальной шиной заземления, поскольку данное оборудование может перемещаться, и надежность основного подключения к эквипотенциальной шине заземления через розетку электросети может быть недостаточной.

Допускается использование этого оборудования только в помещениях, удовлетворяющих нормативным требованиям IEC.

Электростатический разряд



ВНИМАНИЕ:

Прежде чем вскрывать или приступать к обращению с оборудованием, всегда выполняйте все процедуры, применяйте меры защиты и соответствующие продукты во избежание электростатического разряда. В данном оборудовании имеются компоненты, чувствительные к электростатическому разряду. Несоответствующее выполнение процедур по предотвращению электростатического разряда может привести к повреждению компонентов. На такие повреждения компонентов не распространяется никакая гарантия.

Электростатический разряд может вызывать значительные скачки напряжения, которые могут вызвать повреждение печатных плат или других компонентов оборудования.

Повреждения вследствие электростатического разряда могут накапливаться и сначала могут быть незаметными, например как неисправности оборудования, но могут вызвать ухудшение характеристик. Поэтому рекомендуется должным образом выполнять все процедуры, предназначенные для защиты от электростатического разряда. Электростатический разряд может происходить при низкой влажности или при использовании электрического оборудования на коврах, постельном белье или одежде.

Защита от излучения

Рентгеновское излучение может причинить серьезный вред здоровью, поэтому соблюдайте максимальную осторожность и обеспечьте обязательное использование средств защиты от рентгеновского излучения во всех случаях.

Некоторые эффекты воздействия рентгеновского излучения носят кумулятивный (накопительный) характер и могут проявиться только через некоторое время. В этой связи оператор рентгеновского оборудования должен избегать попадания под воздействие рентгеновского излучения при любых обстоятельствах.

Объекты, находящиеся по пути прохождения рентгеновского луча, могут стать причиной рассеивания излучения. Степень рассеивания зависит от энергии и интенсивности рентгеновского экспонирования и материала объекта. Во избежание попадания под воздействие рассеянного излучения необходимо принять соответствующие меры предосторожности.

В перечень таких мер входят:

- использование на уровне конструкции рентген-кабинета материалов соответствующих свойств (к примеру, стен со свинцовой защитой)
- использование средств радиационной защиты операторами (к примеру, персональных радиационных дозиметров, защитных свинцовых кладок; соблюдать правило нахождения на максимальном расстоянии от источника рентгеновского излучения, проходить регулярные тренинги и т.д.)
- обеспечение защиты пациентов от ненужного облучения (ограничение рентгеновского поля коллимированием, свинцовая защита, защитная свинцовая кладка и т.д.)

Контроль персонала

В рамках контроля принимаются меры по определению количества рентгеновского излучения, воздействию которого подвержен персонал. Контрольные мероприятия определяют степень безопасности операторов и помогают установить адекватность текущих мер, принимаемых для обеспечения безопасности среды, в которой присутствует рентгеновское излучение. Неадекватные или ненадлежащие меры безопасности могут стать причиной нанесения серьезного ущерба здоровью окружающих.

В качестве средств измерения радиации, как правило, используются персональные радиационные дозиметры. Дозиметры должны быть закреплены на теле в течение всего периода нахождения лица в среде, в которой применяется рентгеновское излучение. Дозиметры отображают количество излучения, под воздействием которого находится оператор.

Чистка и дезинфекция

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

Разделы:

- *Чистка*
- *Дезинфекция*
- *Указания по технике безопасности для дезинфекции*
- *Допущенные дезинфицирующие средства*

12

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Остановите работающую систему.



ВНИМАНИЕ:

Влажная очистка оборудования, включенного в электрическую сеть, связана с риском поражения электрическим током и короткого замыкания.

2. Протрите устройство снаружи чистой, мягкой, влажной тканью. Используйте при необходимости не содержащее раздражающих веществ мыло или моющее средство. Не используйте коррозионно-активные, растворяющие или абразивные чистящие или полирующие моющие средства. Не допускайте попадания жидкости в устройство.



ВНИМАНИЕ:

При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение.



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

Использование для очистки неподходящих веществ или методов может привести к повреждению оборудования, проявляющемуся в потускнении и повышении хрупкости поверхностей (например, при использовании спиртосодержащих средств).

3. Запустите систему.

Разделы:

- Очистка хромированных частей
- Очистка пластмассовых поверхностей
- Очистка эмалированных или алюминиевых частей

Очистка хромированных частей

Хромированные части необходимо очищать только с использованием сухого сукна. Не используйте абразивные полироли. Для защиты покрытия применяйте неабразивный воск.

Очистка пластмассовых поверхностей

Пластмассовые поверхности необходимо очищать только водой с мылом. При использовании других чистящих средств (например, с высоким содержанием

спирта) материал может стать непрозрачным или подвергнуться растрескиванию.

Очистка эмалированных или алюминиевых частей

Эмалированные части и алюминиевые поверхности необходимо очищать только с помощью влажной салфетки и мягкого моющего средства с последующей протиркой сухим сукном. Никогда не используйте чистящие порошки, растворители, абразивные моющие средства или полироли. Не используйте специальное чистящее средство, если его свойства в точности не известны.

Дезинфекция

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

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

Указания по технике безопасности для дезинфекции



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Использование дезинфицирующих средств, которые способны формировать взрывоопасные или воспламеняющиеся газовые смеси, представляет опасность для жизни и здоровья окружающих, поскольку оно создает угрозу взрыва. Перед тем, как начать дезинфекцию оборудования, отключите его от электропитания. Перед повторным подключением оборудования к электропитанию дайте смеси испариться.

Чтобы выполнить дезинфекцию оборудования:

- Не пользуйтесь коррозионными веществами, растворителями или газообразными дезинфицирующими средствами.
- Использование дезинфицирующих аэрозолей может привести к перебоям в работе оборудования по причине проникновения в него дезинфицирующих агентов. Дезинфекция предполагает простое протирание все частей, узлов и компонентов оборудования, в том числе дополнительного оборудования и соединительных кабелей. Перед тем, как перейти к дезинфекции помещения с использованием небулайзера, отключите электропитание системы и тщательно накройте остывшую систему.
- Использование неприемлемых дезинфицирующих средств может стать причиной обесцвечивания и повреждения поверхности оборудования.

Допущенные дезинфицирующие средства

Характеристики дезинфицирующих средств, совместимых с материалом покрытия устройства и допущенных к использованию для обработки внешних поверхностей устройства, приведены на веб-сайте Agfa.

Перечисленные дезинфицирующие вещества считаются совместимыми и могут быть использованы на внешней поверхности системы DR 100e:

- Acrylan®

(Acrylan является торговой маркой компании ANTISEPTICA chem.-pharm. Produkte GmbH)

- Alcavis Bleach-Wipe 1:10

(Alcavis является торговой маркой компании Angelini Pharma inc.)

- Bacillol 30 Tissues

(Bacillol является торговой маркой компании BODE Chemie GmbH)

- CaviWipes™ by Kerr TotalCare

(CaviWipes™ является торговой маркой компании Kerr TotalCare)

- Clorox Healthcare® Professional Disinfecting Bleach Wipes

(Clorox Healthcare является торговой маркой компании The Clorox Company)
(Канада)

- Салфетки Sani-Cloth® Active Салфетки Sani-Cloth® AF3

Салфетки Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipe Super Sani-Cloth®
(Sani-Cloth является торговой маркой PDI®)

Безопасность данных пациентов

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

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

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

Техническое обслуживание



Предостережение: Ненадлежащий, нерегулярный уход или же отсутствие ухода за оборудованием могут стать причиной нанесения физических травм окружающим (например, в результате радиационного воздействия) и причинения материального ущерба вследствие перебоев в работе и возникновения неисправностей.



Предостережение: Износ оборудования, вызванный продолжительными интервалами между сеансами обслуживания, может стать причиной нанесения физических травм и повреждения имущества под воздействием изношенных и небезопасных компонентов.



Предостережение: Неправильно выбранные или дефектные запасные части могут снизить безопасность системы и стать причиной повреждений, неисправностей или полного отказа. Используйте только оригинальные запасные части, предусмотренные производителем.

Чтобы гарантировать непрерывное и безопасное функционирование оборудования, необходимо составить программу периодического технического обслуживания. Ответственность за обеспечение или поручение выполнения работ по обслуживанию лежит на пользователе.

Имеется два уровня технического обслуживания: первый включает в себя задачи, которые выполняются пользователем/оператором, а на втором уровне эти задачи должны выполняться квалифицированным персоналом по обслуживанию рентгеновских систем.

Производитель несет ответственность за функционирование систем безопасности своей продукции только при том условии, что техническое обслуживание, ремонт и внесение изменений выполняется исключительно персоналом производителя или персоналом, получившим официальное разрешение от производителя.

Производитель не может считаться ответственным ни за какие ошибки, материальный ущерб или травмы, вызванные неправильным использованием или недостаточным техническим обслуживанием оборудования.

По вопросам, касающимся полного регламента обслуживания изделия, обратитесь к документации Agfa Service или проконсультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы AGFA, имеющим необходимые допуски.

Расписание мероприятий по профилактическому уходу

Пользователь должен гарантировать удовлетворительное проведение всех проверок, прежде чем использовать оборудование по назначению.

Таблица 2: Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое пользователем

Периодичность	Что нужно сделать?
Ежедневно	Проверка наличия неисправных световых индикаторов, компонентов, табличек с надписями и поврежденных предупреждающих индикаторов, кабелей электропитания и разъемов.
Ежедневно	Проверка всех кабелей и разъемов на предмет наличия повреждений или разрывов. Проверка уровня масла и отсутствия аномальных шумов в высоковольтном генераторе.
Ежедневно	Проверка систем блокировки и тормозов.

Обучение

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

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

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

Указания по технике безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

К работе с данной системой допускаются только квалифицированные специалисты с соответствующим допуском. В данном контексте определение «квалифицированный» используется применительно к специалистам, имеющим официальное разрешение на эксплуатацию данного оборудования в рамках специализированной сферы применения; термин «соответствующий допуск» обозначает право на работу с данным оборудованием, предоставляемое органами, контролирующими его использование. Пользователю предписано с максимальной эффективностью использовать все функции, устройства, системы, процедуры и вспомогательное оборудование, обеспечивающие защиту от радиационного излучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте данный аппарат ни для каких применений, прежде чем не будут должным образом выполнены все регулярные проверки и операции периодического технического обслуживания. Если вы уверены или подозреваете, что какие-либо компоненты аппарата неисправны или неправильно отрегулированы, не используйте его до выполнения всех ремонтных работ. При использовании аппарата с неисправными или неверно отрегулированными компонентами пользователь или пациент может подвергнуться действию ионизирующих излучений или другим факторам опасности. Это может стать причиной нанесения тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного способа лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не используйте аппарат ни для каких целей, не прочитав, не уяснив себе и не приняв всю информацию по технике безопасности и аварийным процедурам, описанным в данной главе, касающейся техники безопасности. Использование оборудования без должного знания правил техники безопасности может стать причиной нанесения тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного способа лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Если вы не уверены в том, что вы способны пользоваться данным аппаратом безопасным и эффективным способом, не пользуйтесь им. Использование данного аппарата без должного и адекватного обучения может стать причиной нанесения тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного способа лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не используйте данный аппарат при работе с пациентами, если у вас нет адекватного понимания его возможностей и функций. Использование данного аппарата без адекватных знаний или принципов его функционирования может отрицательно повлиять на эффективность и/или снизить уровень безопасности пациента, пользователя и находящихся вблизи лиц.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Это оборудование должно использоваться только в соответствии с инструкциями по технике безопасности, приведенными в этом руководстве пользователя, и исключительно по назначению. Не используйте это аппарат ни для каких целей, кроме тех, для которых оно предназначено. Не используйте аппарат с другими продуктами, отличными от тех, совместимость с которыми признана производителем. Использование аппарата для целей, отличных от ожидаемых, или совместно с несовместимыми продуктами, может стать причиной нанесения тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного способа лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Данный аппарат не следует использовать вблизи другого оборудования, а если такое использование необходимо, следует наблюдать за функционированием аппарата, чтобы гарантировать правильность его работы в данной конфигурации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Если данный аппарат не функционирует должным образом или демонстрирует признаки неисправности, даже если не отображается никаких сообщений об ошибках, обратитесь за помощью в местную сервисную службу.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Выход системы из строя из-за аппаратного или программного сбоя. Если данное изделие используется в критических клинических задачах, необходимо предусмотреть резервную систему.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Прежде приступить к попыткам тушения пожара, необходимо принять меры безопасности, чтобы отключить оборудование от источников электрического напряжения, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Никогда не пытайтесь удалять, модифицировать, исключать или загоразивать какие-либо системы защиты на аппарате. Вмешательство в работу систем защиты может привести к тяжелым физическим травмам или даже смерти.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Во избежание поражения электрическим током не снимайте элементы корпуса и защитные кожухи. Все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом должны выполняться сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Поскольку внутри аппарата имеется опасное электрическое напряжение, не снимайте с него элементы защиты или кабели, если только это не является явно выраженным требованием этого руководства по эксплуатации. Снятие элементов защиты или кабелей может привести к нанесению смертельных травм или серьезных повреждений человеку.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

В аппарате имеются движущиеся части. Удаление средств защиты может привести к тяжелым или смертельным травмам.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не загромождайте вентиляционные отверстия для предотвращения перегрева. Перегрев может вызвать сбой в работе системы и ее повреждение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Прежде чем переходить к экспонированию пациента, всегда предварительно дважды проверяйте ваши установки параметров экспонирования.

**ВНИМАНИЕ:**

Избегайте нештатного облучения: проверьте наименование используемого детектора DR, отображаемое в поле селектора детекторов DR, а также состояние готовности к экспонированию детектора DR.

**ВНИМАНИЕ:**

Избегайте чрезмерного облучения, проверяя перед экспонированием, горит ли сигнальный маячок зеленым.

**ВНИМАНИЕ:**

Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность и стать причиной необратимых повреждений оборудования. Если показатели температуры и влажности окружающей среды лежат вне диапазона 10 – 40°C и 30 – 75% соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь средствами/системами кондиционирования воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

Лазерное излучение представляет потенциальную опасность для кожи и глаз. Не смотрите непосредственно или через оптические приборы на лазерный луч. Не направляйте лазерный луч в лицо или в глаза пациента.

**ВНИМАНИЕ:**

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

Основной технологический процесс

Разделы:

- *Запуск рабочей станции NX и детектора DR*
- *Извлечение данных пациента*
- *Перемещение устройства*
- *Запуск аппарат*
- *Позиционирование*
- *Выбор экспозиции*
- *Подготовка экспонирования*
- *Проверка параметров экспонирования*
- *Выполнение экспонирования*
- *Контроль качества изображений*
- *Остановка аппарата*
- *Использование рабочей станции NX с выключенной рентгенографической системой*
- *Завершение работы рабочей станции NX и детектора DR*
- *Использование виртуальной клавиатуры*

Запуск рабочей станции NX и детектора DR

ПК моноблочного типа и детектор DR питаются от аккумуляторных батарей. Их можно запускать, когда рентгеновский аппарат выключен.

1. Включите ПК моноблочного типа, нажав и удерживая кнопку включения питания в течение 2 секунд.

Подробная информация о запуске NX приведена в руководстве пользователя NX, документ 4420.

2. Включите электропитание детектора DR.
 - а) Установите на детектор DR полностью заряженный аккумуляторный блок.
 - б) Включите детектор DR.
 - в) Если необходимо, зарегистрируйте детектор DR в системе DR 100e.

Дополнительная информация в отношении включения питания детектора DR приведена в руководстве пользователя детектора DR.

Сопутствующие ссылки

Разъемы для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения и для регистрации детектора DR на странице 30

Рабочая станция NX (ПК моноблочного типа) на странице 20

Извлечение данных пациента



Примечание: Если система подключается к проводной сети, перед выполнением данного этапа подключите сетевой кабель.

1. Запланируйте исследование в РИС.
2. Запросите РИС из NX.
3. Определите данные пациента для исследования.
4. Начните исследование.



Примечание: Если данные пациента невозможно извлечь из РИС автоматически, введите данные пациента вручную. Для этого вы можете использовать виртуальную клавиатуру.

Сопутствующие ссылки

Подключение DR 100e к проводной сети на странице 103

Перемещение устройства



ВНИМАНИЕ:

Опасность опрокидывания при использовании или перемещении на наклонных поверхностях. Не используйте устройство на поверхностях с уклоном свыше 5 градусов. Не перемещайте устройство по наклонным поверхностям с уклоном свыше 10 градусов.



ВНИМАНИЕ:

Неконтролируемое перемещение аппарата может привести к травмированию оператора, пациента и находящегося поблизости персонала. Оборудование должно перемещаться только после приведения в положение транспортировки. Для обеспечения безопасности транспортировки выключите оборудование перед транспортировкой и проследите за тем, чтобы были отсоединены все периферийные системы (монитор, мышь, клавиатура, кабели и т.п.).

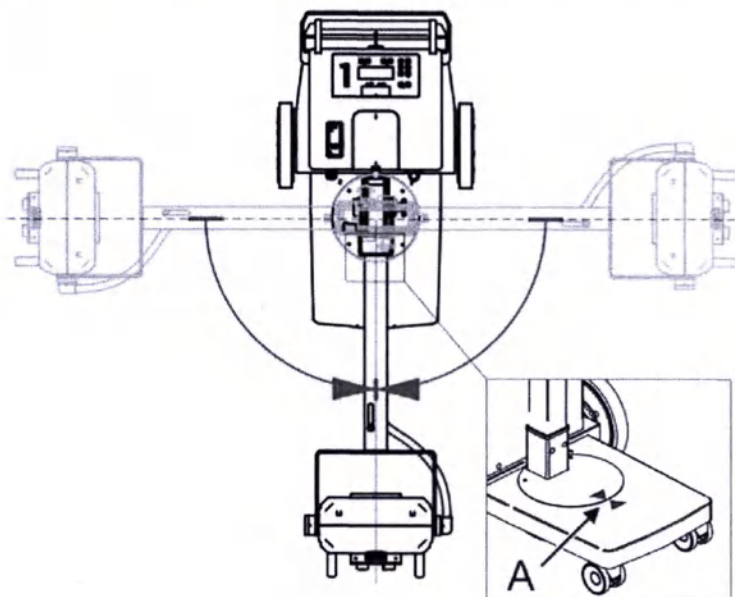
Для приведения аппарата в положение транспортировки и переместите его:

1. Проследите за тем, чтобы аппарат был выключено.
 - а) Нажмите кнопку выключения питания.



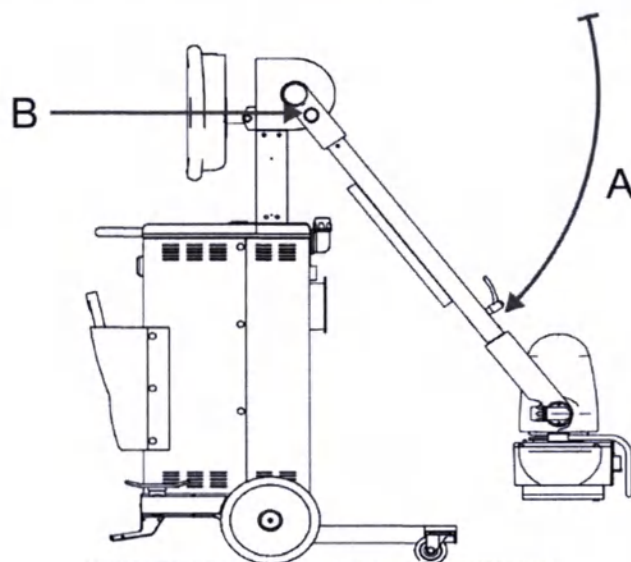
Рисунок 19: Питание выключено

- б) Отсоедините сетевой кабель электропитания.
 - в) Смотайте сетевой кабель электропитания на катушку для кабеля.
2. Переместите поворотную колонну в центральное положение.



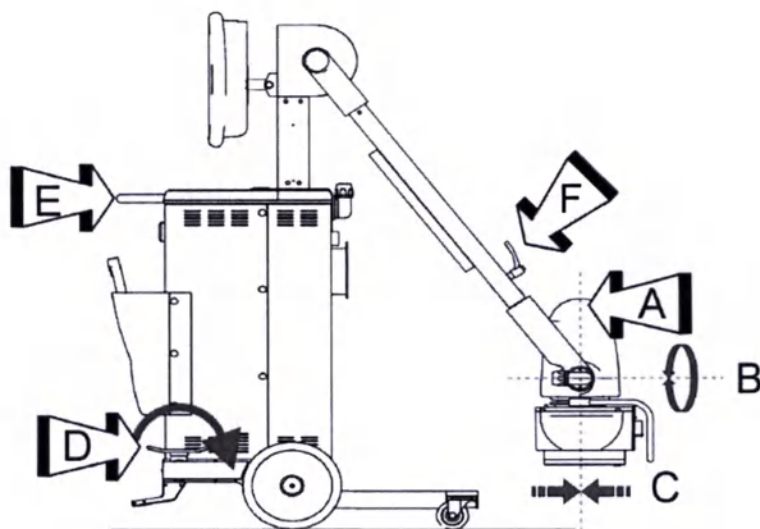
Две стрелки (А) в основании колонны совмещены.

3. Опустите кронштейн (А) в фиксированное положение.



Фиксатор (В) активируется со щелчком. Чтобы проконтролировать блокировку кронштейна, поверните ручку со стрелкой в направлении красной точки.

4. Поместите рентгеновскую трубку (А) в вертикальное положение о обеим осям вращения (В и С).



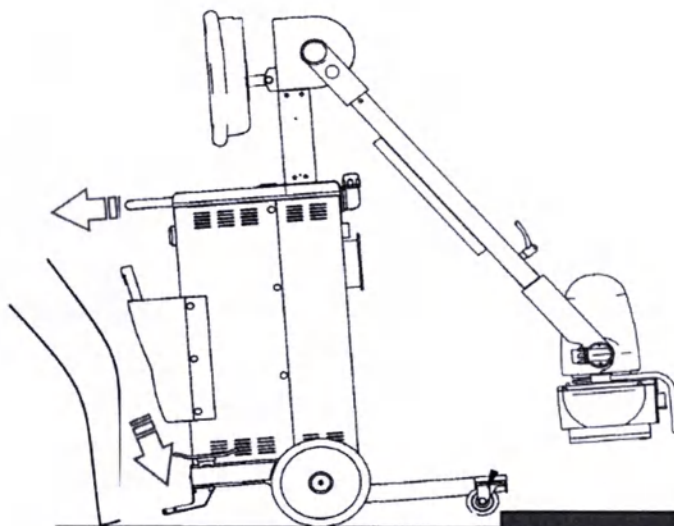
5. Поверните рукоятку поворота рентгеновской трубки (F) против часовой стрелки.

Теперь аппарат переведен в положение транспортировки.

6. Отпустите тормоз.

- На системе с поворотной колонной отпустите тормоз, потянув рычаг на рукоятке.

- На системе с неподвижной колонной отпустите педаль тормоза.
7. Перемещайте устройство, удерживая рукоятку.
 8. Для преодоления препятствий или небольших ступеней нажимайте стопой на педаль, чтобы наклонить устройство, и одновременно тяните рукоятку.



Запуск аппарат

1. Размотайте сетевой кабель электропитания с катушки для кабеля и полностью растяните его.
2. Подключите вилку кабеля к розетке электросети.
Загорается индикатор сетевого электропитания. Если индикатор сетевого электропитания не загорается, проверьте положение выключателя сетевого предохранителя на передней панели аппарата: он должен находиться в положении "I".
3. Нажмите кнопку питания.



Рисунок 20: Питание включено

При выполнении последовательности запуска подается звуковой сигнал и загорается дисплей и индикатор.

Если установлен DAP-метр, отображается состояние DAP-метра.

Если DAP-метр не установлен или не работает должным образом, отображается сообщение об ошибке. Для продолжения запуска нажмите кнопку сброса. DAP-метр инактивирован.



Рисунок 21: Сброс

В процессе подготовки аппарата отображается состояние занятости. Переход в состояние готовности может длиться до двух минут.

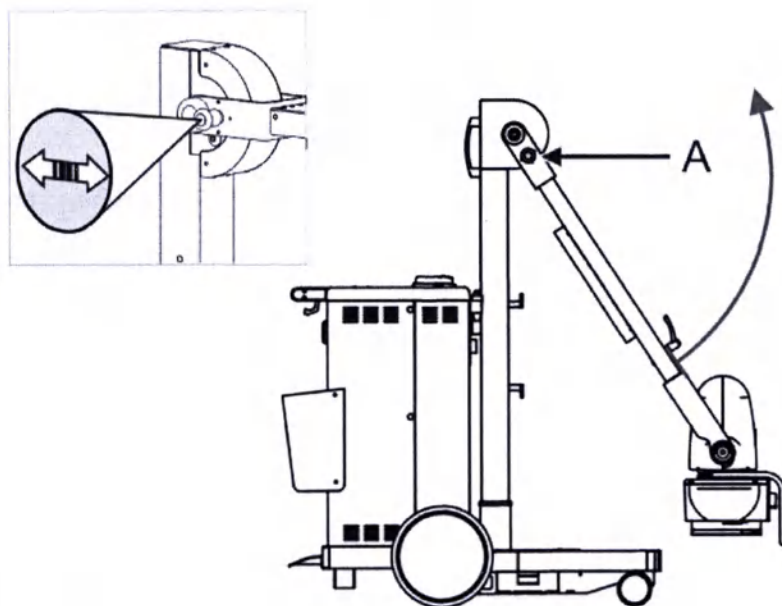
Позиционирование



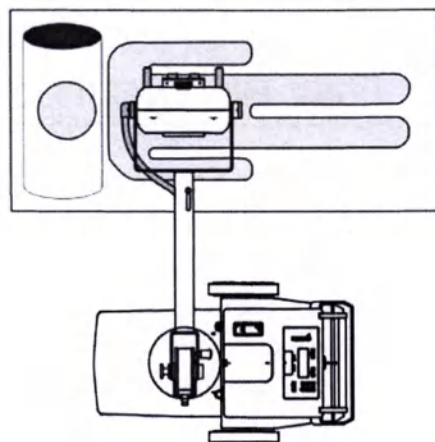
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

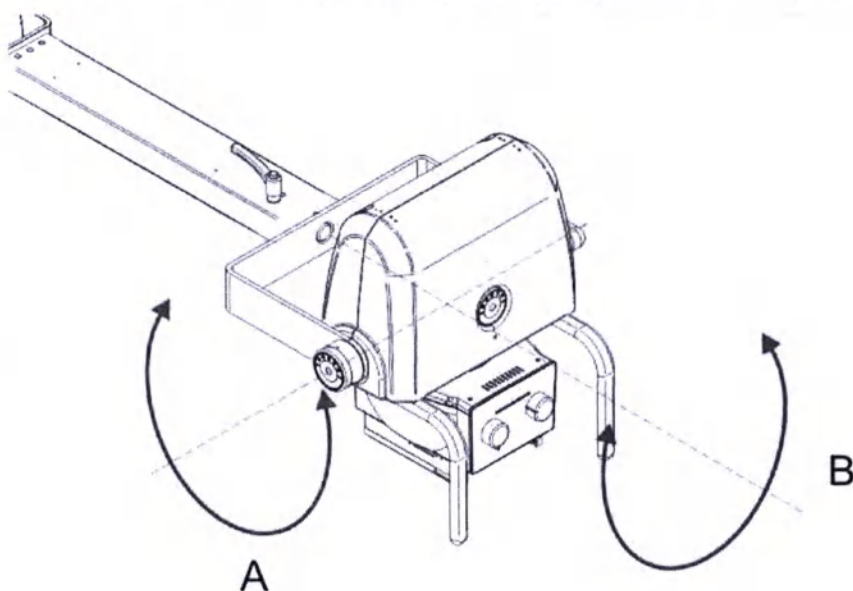
1. Потяните и поверните ручку (A) стрелкой к зеленой точке, чтобы разблокировать кронштейн.



2. Поднимите кронштейн.
3. Позиционируйте рентгеновскую трубку относительно области интереса.
 - а) Переместите аппарат.
 - б) Поверните колонну.

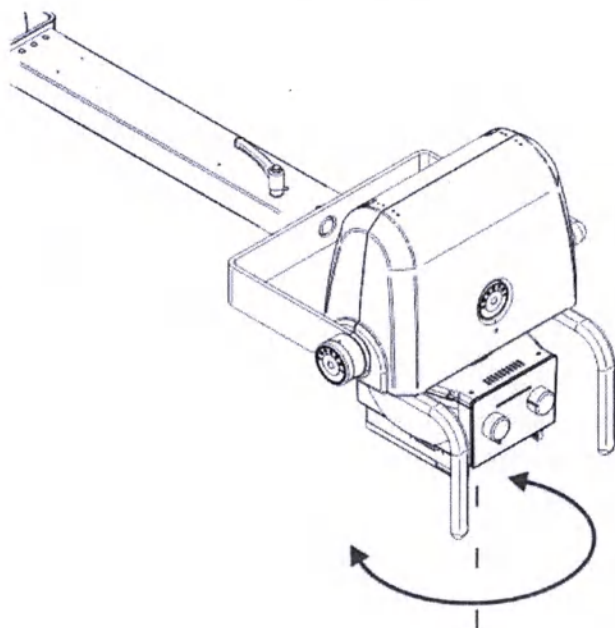


4. Направьте рентгеновскую трубку в сторону области интереса.



Рентгеновскую трубку можно наклонять во всех направлениях:

- Вперед на угол до 102 градусов (A)
- Назад на угол до 49 градусов (A)
- В стороны на угол до 180 градусов (B)



Коллиматор можно поворачивать по вертикальной оси на угол до 120 градусов в каждом направлении. Чтобы повернуть коллиматор, возьмитесь за него обеими руками и поверните его в желаемом направлении.

Выбор экспозиции

1. На рабочей станции NX в области **Обзор изображений** в окне **Исследования** выберите соответствующий эскиз экспозиции.

Параметры рентгеновского экспонирования, заданные для выбранного исследования по умолчанию, отправляются модальности и отображаются на панели управления рентгеновским генератором. На панели управления можно задать другие параметры экспозиции.

Активируется выбранный детектор DR.

В поле **Селектор детекторов DR** отображается, какой детектор DR активен и в каком состоянии он находится.

- Мигает: запуск
- Зеленый (постоянно): готовность к экспонированию

2. Настройте параметры экспозиции.

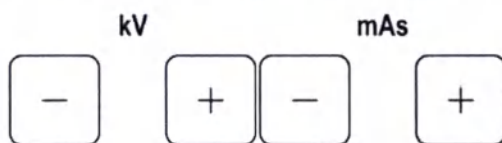


Рисунок 22: кВ и мА-с



Рисунок 23: Малый фокус и большой фокус

Сопутствующие ссылки

Панель управления рентгеновским генератором на странице 25

Подготовка экспонирования

1. Проверьте взаимное расположение рентгеновского аппарата и пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

- Если используется фильтр, установите его на коллиматор.
 - Если используется решетка, закрепите решетку на детекторе.
2. Включите световой центратор на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.



Рисунок 24: Подсветка коллиматора



ВНИМАНИЕ:

Несоответствие положения детектора DR и рентгеновской трубки является причиной избыточного облучения пациента.

Проверка параметров экспонирования

Разделы:

- *В приложении NX*
- *На детекторе DR имеется индикатор состояния*
- *На панели управления рентгеновским генератором*
- *На панели управления*

В приложении NX

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

Сопутствующие ссылки

Селектор детекторов DR на странице 22

На детекторе DR имеется индикатор состояния

Проверьте состояние детектора DR — он должен быть готов к экспонированию. Если индикатор состояния не показывает готовности к экспонированию, то детектор DR не может использоваться для экспонирования.

На панели управления рентгеновским генератором

Проверьте, соответствуют ли параметры экспонирования, отображаемые на сенсорной консоли, типу исследования.

Если необходимо изменить параметры экспонирования, заданные в NX по умолчанию для исследования данного типа, измените соответствующие значения с помощью виртуальной консоли.

Сопутствующие ссылки

Панель управления рентгеновским генератором на странице 25

На панели управления

Проверьте, светится ли светодиодный индикатор готовности зеленым светом. Это означает, что беспроводной детектор DR и рентгеновский излучатель готовы к экспонированию.

Сопутствующие ссылки

Светодиодный сигнальный маячок на странице 32

Выполнение экспонирования

1. Активируйте нужный вам режим управления экспонированием.



Рисунок 25: Переключение производится между кнопкой дистанционного управления экспонированием или кнопкой экспонирования с управлением по проводам.

Этот индикатор загорается, когда включен пульт дистанционного управления.

Использование одного из режимов управления экспонированием исключает использование другого.

2. Отойдите на безопасное расстояние от рентгеновской трубки.



ВНИМАНИЕ:

Избыточное радиационное облучение пользователя или оператора. Обеспечьте минимальное расстояние до фокусного пятна и рентгеновского пучка, равное 2 метрам; обеспечьте собственную защиту и не подвергайте руки и другие части тела воздействию первичного пучка.

3. Выполните экспонирование.

Когда рентгеновское экспонирование успешно завершено, подается три звуковых сигнала.



Примечание: Отпускание кнопки экспонирования мгновенно остановит процесс экспонирования; в этом случае возможно недоэкспонирование. Нажмите кнопку сброса для повторения экспонирования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В процессе экспонирования рентгеновская система испускает ионизирующее излучение. В качестве предупреждения о присутствии ионизирующего излучения на консоли управления загорается индикатор излучения.



ВНИМАНИЕ:

Не выбирайте другие эскизы до тех пор, пока предварительное изображение не отобразится на активном эскизе. Полученное изображение может быть связано с другим, не соответствующим сеансом экспонирования.

Время экспонирования отображается в мс.

Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.

В области «Данные изображения» отображаются фактические параметры рентгеновского экспонирования.

В режиме коллимации выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.

Аппарат производит подготовку к следующему сеансу экспонирования.

Разделы:

- *Использование проводной кнопки экспонирования*
- *Использование кнопки экспонирования на пульте дистанционного управления*

Использование проводной кнопки экспонирования

Полностью разверните кабель кнопки экспонирования и держитесь как можно дальше от источника излучения. Кабель кнопки экспонирования может быть развернут на длину до 4 м. Дальнейшее растяжение может привести к повреждению кабеля.

1. Нажмите до первого положения и удерживайте кнопку экспонирования.

Рентгеновская трубка готовится для выполнения экспонирования.

Чтобы начать экспонирование непосредственно после завершения подготовки рентгеновской трубки, сразу же нажмите кнопку экспонирования до упора.

2. Полностью нажмите кнопку экспонирования; удерживайте кнопку экспонирования в нажатом положении до конца экспонирования.

Когда рентгеновское экспонирование успешно завершено, подается три звуковых сигнала.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В процессе экспонирования рентгеновская система испускает ионизирующее излучение. В качестве предупреждения о присутствии ионизирующего излучения на консоли управления загорается индикатор излучения.

Сопутствующие ссылки

Кнопка экспонирования на странице 28

Использование кнопки экспонирования на пульте дистанционного управления

Пульт дистанционного управления относится к дополнительной комплектации.

Проследите за тем, чтобы рядом не находилось другого оборудования, оснащенного пультом дистанционного управления.

Держитесь как можно дальше от источника излучения. Пульт дистанционного управления работает на расстоянии до 11 м от аппарата под любым углом зрения в пределах прямой видимости, через стекло или через стекло со свинцовым покрытием. Сигнал пульта дистанционного управления не распространяется через двери или стены.

1. Направьте пульт дистанционного управления на приемник сигнала дистанционного управления на аппарате.
2. Нажмите и отпустите кнопку экспонирования на пульте дистанционного управления.

Рентгеновская трубка готовится для выполнения экспонирования.

3. Нажмите кнопку экспонирования в пределах 15 секунд; удерживайте кнопку экспонирования в нажатом положении до конца экспонирования.

Когда рентгеновское экспонирование успешно завершено, подается три звуковых сигнала.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В процессе экспонирования рентгеновская система испускает ионизирующее излучение. В качестве предупреждения о присутствии ионизирующего излучения на консоли управления загорается индикатор излучения.

4. Верните пульт дистанционного управления на подставку.

Если пульт дистанционного управления не будет возвращен на подставку через три минуты, он подаст звуковой сигнал.

Сопутствующие ссылки

Инфракрасный пульт дистанционного управления на странице 29

Контроль качества изображений

В NX:

1. Выберите изображение, качество которого необходимо проверить.
2. Подготовьте изображение для использования в диагностических целях, используя маркеры Л/П, комментарии и т.д.
3. Если изображение приемлемого качества, отошлите изображение на принтер и/или в архив системы PACS (Picture Archiving and Communication System).



Примечание: В рамках проводной сети NX отправляет изображения только при подключенном сетевом кабеле.



Примечание: Если используется проводная сеть, и сетевой кабель не подключен, NX может отображать сообщения об ошибке в связи с невозможностью отправки изображений. Чтобы предупредить отображение таких изображений, остановите очередь заданий на отправку, подключите сетевой кабель и возобновите выполнение заданий в очереди. Обратитесь к руководству пользователя NX.

Сопутствующие ссылки

Подключение DR 100e к проводной сети на странице 103

Остановка аппарата

**ВНИМАНИЕ:**

Опасность повреждения аппарата. Всегда беритесь за вилку, отсоединяя кабель питания от сети. Не тяните за кабель, чтобы отсоединить его от сетевой розетки. Обращайтесь с разъемами с осторожностью.

1. Приведите аппарат в положение транспортировки.
2. Нажмите кнопку выключения питания.

**Рисунок 26: Питание выключено**

3. Отсоедините сетевой кабель электропитания.
4. Смотайте сетевой кабель электропитания на катушку для кабеля.
5. Переместите аппарат в место, где планируется провести следующий сеанс экспонирования или в подходящее место для парковки.

Использование рабочей станции NX с выключенной рентгенографической системой

Рабочую станцию NX можно оставлять включенной, когда рентгеновский аппарат отключается на ограниченный промежуток времени, менее десяти минут, например, для перемещения аппарата к следующему пациенту.

Когда на рабочей станции NX необходимо выполнять какие-либо работы, когда рентгеновский аппарат отключается на длительный период времени, например, для обработки изображений, то кабель электропитания рабочей станции необходимо подключить к розетке электросети.

После завершения работы рабочей станции NX также отключите ее кабель питания от розетки электросети.

Сопутствующие ссылки

Подключение DR 100e к проводной сети на странице 103

Завершение работы рабочей станции NX и детектора DR

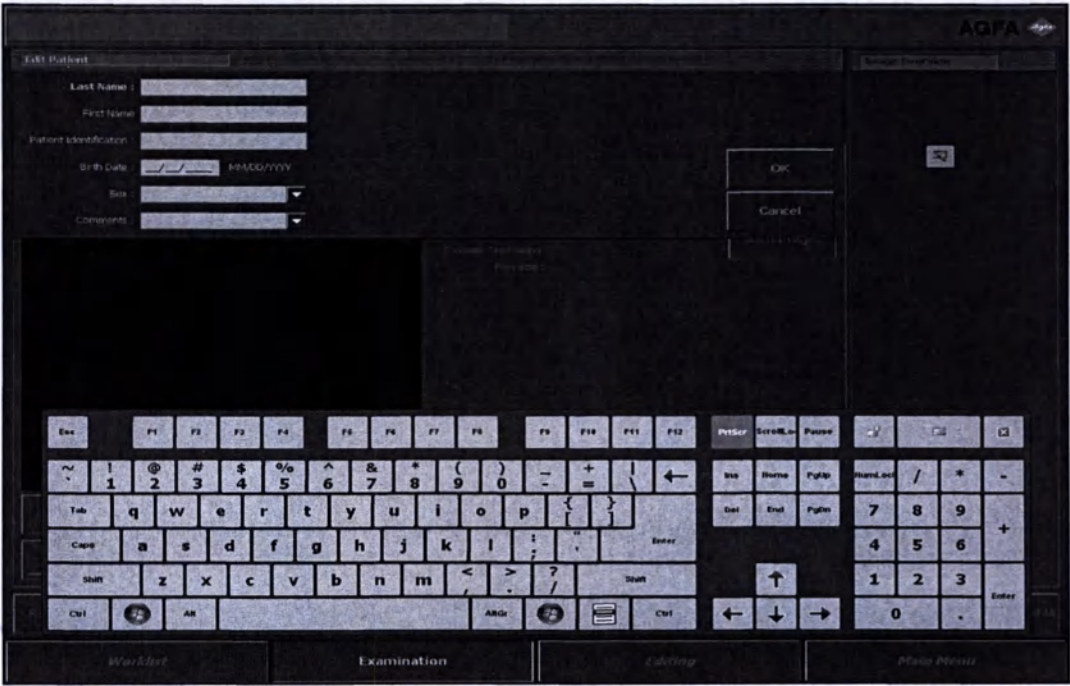
1. На рабочей станции NX перейдите в **Главное меню**.
2. Нажмите командную кнопку **Показать рабочий стол**.
Показан рабочий стол Windows.
3. Перейдите в меню «Пуск» ОС Windows и выберите **Завершение работы**.
Работа приложения NX останавливается.
ПК моноблочного типа выключается.
4. Выключите детектор DR.
Дополнительная информация в отношении отключения детектора DR приведена в руководстве пользователя детектора DR.
5. Зарядите батарею детектора DR.
Дополнительная информация о зарядке батареи детектора DR приведена в руководстве пользователя детектора DR.

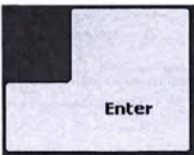
Сопутствующие ссылки

Рабочая станция NX (ПК моноблочного типа) на странице 20

Использование виртуальной клавиатуры

В результате выбора текстового поля отображается виртуальная клавиатура:



Кнопка	Функция
	Кнопка Enter
	Кнопка закрытия
	Плавающая кнопка виртуальной клавиатуры

Закончив ввод текста, выберите другое текстовое поле и продолжите ввод текста, или же скройте виртуальную клавиатуру нажатием на кнопку Enter.

Если виртуальная клавиатура не отображается автоматически или мешает работе, нажмите на плавающую кнопку виртуальной клавиатуры.



Примечание: Нажатие на кнопку закрытия приведет к сокрытию виртуальной клавиатуры, которая останется скрытой даже после повторного входа в текстовое поле.

Ограничение по использованию программного обеспечения с виртуальной клавиатурой

В DR 100e используются программные компоненты по лицензии Comfort Software Group. Использование таких компонентов допускается только в рамках и в связи с эксплуатацией DR 100e.

Дополнительные операции

Разделы:

- *Использование подвижной решетки*
- *Использование DAP-метра*
- *Подвешивание свинцового фартука*
- *Экспонирование с использованием кассеты*
- *Изменение параметров экспозиции для той или иной анатомической программы*

Использование подвижной решетки



ВНИМАНИЕ:

Подключенный диагностический стол или модуль букки должен соответствовать стандарту IEC 60601-1 и должен подключаться к оборудованию согласно требованиям директивы 93/42/CE по медицинским приборам с последующими дополнениями.

1. Подключите диагностический стол или модуль букки.

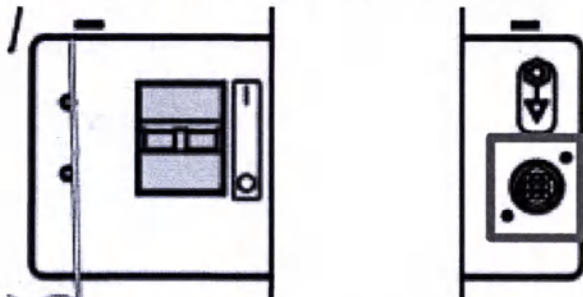


Рисунок 27: Разъем для подвижной решетки на системе с поворотной колонной

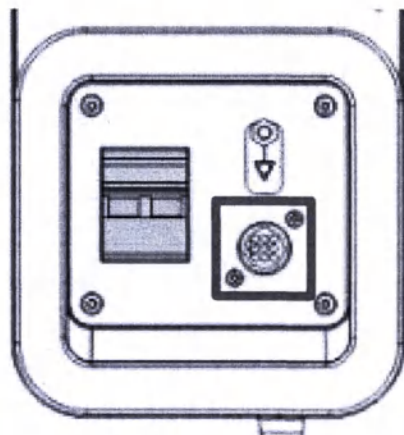


Рисунок 28: Разъем для подвижной решетки на системе с неподвижной колонной

2. Активируйте подвижную решетку.



Рисунок 29: Активация подвижной решетки

Этот индикатор загорается, когда включен сигнал для подвижной решетки.

3. Выполните подготовку к экспонированию.
4. Выполните экспонирование.

Если экспонирование заблокировано, проверьте сообщения об ошибках и подключение к модулю букки.

Использование DAP-метра



ВНИМАНИЕ:

Установка и обслуживание DAP-метра может выполняться только уполномоченным сервисным персоналом.

Функция DAP-метра состоит в измерении произведения дозы облучения на площадь (мкГр.м^2) для излучения, которое проходит через пациента с накоплением при проведении всех сеансов экспонирования.

1. Прежде чем приступить к обследованию пациента, выполните сброс значения DAP, одновременно нажав F1 и кнопку сброса.



Рисунок 30: Сброс значения DAP

2. Проведите исследование, выполнив все сеансы облучения пациента. После каждого сеанса облучения значение DAP прирастает на измеренную дозу.
3. Прочтите накопленное значение DAP на первой строке дисплея.

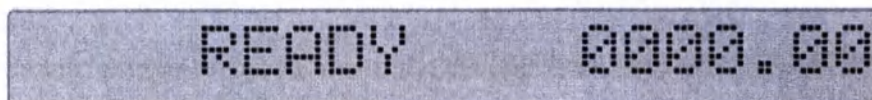


Рисунок 31: Значение DAP

Значение DAP на рабочей станции NX

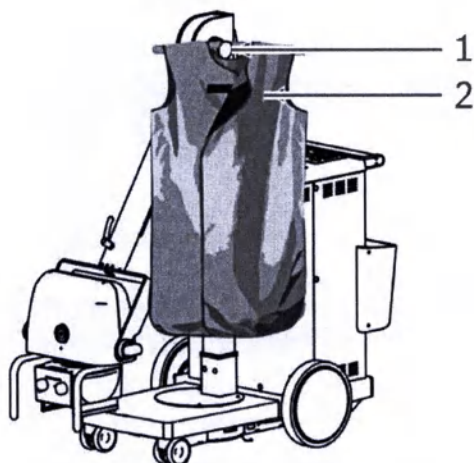
Значение DAP для каждого сеанса экспонирования передается в приложение NX и сохраняется вместе с изображением. В каждом новом сеансе экспонирования выполняется сброс предыдущего значения DAP.

Подвешивание свинцового фартука



ВНИМАНИЕ:

Под действием веса свинцового фартука, подвешенного на кронштейне или непосредственно на узле рентгеновской трубки, может произойти неконтролируемое перемещение кронштейна с нарушением позиционирования. Не подвешивайте свинцовый фартук на кронштейн. Используйте только специально предназначенный крючок.



1. Крючок для свинцового фартука.
2. Свинцовый фартук.

Экспонирование с использованием кассеты

Для выполнения экспонирования с использованием кассеты CR можно активировать ручной режим экспонирования. Параметры экспозиции устанавливаются с использованием панели управления рентгеновским генератором путем выбора анатомической программы или путем ввода параметров экспонирования в свободном режиме. На рабочую станцию NX не будут поступать никакие изображения.



Рисунок 32: Переключитесь в режим ручного экспонирования и откройте список анатомических программ



Рисунок 33: Экспозиция в свободном режиме

Настройка параметров экспозиции на панели управления рентгеновским генератором

1. Задайте параметры экспозиции для той или иной анатомической программы.

Для выполнения экспонирования в свободном режиме продолжайте настройку параметров экспозиции со следующего шага.

- a) Нажмите кнопку, чтобы открыть список анатомических программ.



Рисунок 34: Анатомические программы

На первой строке дисплея отображается анатомическая группа, ниже перечисляются анатомические программы.

- b) Для переключения на другую анатомическую группу несколько раз нажмите кнопку F1 на консоли.



Рисунок 35: Выбор анатомической группы

- c) Чтобы пролистать список анатомических программ, нажимайте кнопку пролистывания страниц.

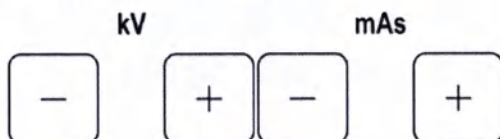
**Рисунок 36: Пролистывание страниц**

- d) Выберите какую-либо анатомическую программу, нажав кнопку F2, F3 или F4, соответствующую строке на дисплее, содержащей выбранную программу.

**Рисунок 37: Выбор анатомической программы**

Отображается выбранная анатомическая группа, анатомическая программа и параметры экспозиции. Параметры экспозиции все еще можно настраивать.

2. Настройте параметры экспозиции.

**Рисунок 38: кВ и мА-с****Рисунок 39: Малый фокус и большой фокус**

- Чтобы вернуться к списку анатомических программ, нажмите кнопку F2.

**Рисунок 40: Возврат к списку анатомических программ**

- Чтобы покинуть раздел анатомических программ и выполнить экспонирование в свободном режиме, нажмите кнопку сброса.

**Рисунок 41: Сброс**

3. Проверьте взаимное расположение рентгеновского аппарата и пациента.
4. Примените к коллиматору требуемый фильтр.
5. Включите световой центратор на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.



Рисунок 42: Подсветка коллиматора

Сопутствующие ссылки

Параметры экспозиции в анатомических программах на странице 114

Изменение параметров экспозиции для той или иной анатомической программы на странице 96

Панель управления рентгеновским генератором на странице 25

Изменение параметров экспозиции для той или иной анатомической программы

Анатомическая программа состоит из шести групп шести наборов параметров экспонирования, всего 36. Параметры рентгеновского экспонирования для каждого типа можно задать в соответствии с требованиями пользователя.

1. Нажмите кнопку, чтобы открыть список анатомических программ.



Рисунок 43: Анатомические программы

На первой строке дисплея отображается анатомическая группа, ниже перечисляются анатомические программы.

2. Выберите анатомическую программы, для которой требуются новые параметры экспонирования.



Рисунок 44: Выбор анатомической группы



Рисунок 45: Пролистывание страниц



Рисунок 46: Выбор анатомической программы

3. Настройте параметры экспозиции.

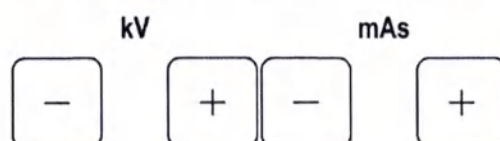


Рисунок 47: кВ и мА-с



Рисунок 48: Малый фокус и большой фокус

4. Нажмите и удерживайте кнопку F3 и одновременно нажмите на кнопку нужной анатомической программы.



Рисунок 49: Сохраните параметры экспозиции

Система подает два звуковых сигнала.

Новые параметры экспозиции сохраняются в анатомической программе.

Информация об изделии

Разделы:

- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Обмен данными*
- *Классификация оборудования*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Охрана окружающей среды*
- *Технические данные*
- *Сведения о ВЧ-излучении и защите*

Дополнительные компоненты и принадлежности

- Инфракрасный пульт дистанционного управления
- DAP-метр
- Второй банк конденсаторов

Совместимость

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

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

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие стандарты*
- *Безопасность*
- *Стандарты безопасности при работе с лазером*

Общие стандарты

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

Безопасность

- IEC 60601-1: 2005

Стандарты безопасности при работе с лазером

- IEC 60825-1:1993
- IEC 60825-1:2007

Нормативы безопасности в РФ

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

Обмен данными

DR 100e требует обязательного подключения к сети TCP/IP для обмена данными с сопряженным оборудованием. Рекомендуемая минимальная пропускная способность сети должна составлять 100 Мбит/с для проводного подключения Ethernet и соответствовать стандарту IEEE 802.11 g для беспроводной сети.



Примечание: Нестабильная скорость беспроводной сети или перебои на уровне подключения приведут к задержкам в функционировании рабочей станции NX.

DR 100e осуществляет обмен данными с другими аппаратами в сети медицинского учреждения по одному из следующих протоколов:

- DICOM
- IHE

DR 100e может подключаться к системе RIS (организация и планирование входных данных), системе PACS (управление выходными изображениями/данными) и принтеру (вывод изображений на печать).

Подключение DR 100e к проводной сети

Чтобы подключить DR 100e к проводной сети:

1. Переведите аппарат в положение парковки.
2. Подключите сетевой кабель к розетке компьютерной сети медицинского учреждения и к разъему для сетевого кабеля системы.



Рисунок 50: Разъем для подключения к проводной компьютерной сети

Сопутствующие ссылки

Разъемы для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения и для регистрации детектора DR на странице 30

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование – Общие требования к базовой безопасности и производительности, 3-е издание, данный аппарат классифицирован следующим образом:

Таблица 3: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в кабеле питания. Надежность заземления обеспечивается подключением кабеля питания к заземленной розетке электросети.
Оборудование типа В	Оборудование, соответствующее типу В, обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности на уровне допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Проникновение воды	IPX0 Аппарат не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Оборудование не принадлежит к типу AP или APG. Данный аппарат не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация с периодической нагрузкой.

Претензии в отношении изделия

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

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

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

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

Agfa — факс +32 3 444 7094

Охрана окружающей среды



Рисунок 51: Символ WEEE



Рисунок 52: Знак батареи

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

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

В связи с особенностями национальных законов в разных странах Европы могут предъявляться различные требования. Знак WEEE 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 местной обслуживающей организации и/или у дилера. 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 знак для элементов питания на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом со знаком батареи на упаковку может быть нанесен химический знак. Знак химического вещества указывает на 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.

Технические данные

Разделы:

- *DR 100e*
- *Параметры экспозиции в анатомических программах*
- *DAP-метр*
- *Коллиматор*
- *Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки*

DR 100e

Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	115 ÷ 230 В пер. тока $\pm 10\%$, 50/60 Гц ± 5 Гц, 10 А, стандартная однофазная сеть с шиной заземления. Автоматическая настройка оборудования в соответствии с напряжением электросети. Автоматическая компенсация линии.
Стандартная розетка электросети	16 А @ 230 В пер. тока
Сопrotивление линии	< 1 Ом при 115/230 В пер. тока
Кабель электропитания	8 м
Инфракрасный пульт дистанционного управления	Щелочные батарейки 2 x 1,5 В, 2500 мАч Срок службы батарей > 25000 сеансов экспонирования
Радиологические данные	
Номинальная мощность (IEC 60601-1)	32 кВт при 100 кВ, 320 мА, 100 мс
Значения кВ	40 – 125 кВ с шагом в 1 кВ
Точность кВ	$\pm 5\%$ (IEC 60601-2-54)
Значения мА при 115/230 В пер. тока	50 – 400 мА
Точность мА при 115/230 В пер. тока	$\pm 10\%$ (IEC 60601-2-54)
Значения мА при 115/230 В пер. тока	0,1 – 220 мА-с
Точность мА-с	$\pm 10\%$ (IEC 60601-2-54)
Время экспонирования при 115/230 В пер. тока	0,001 – 2,2 с в соответствии с величиной мА-с
Точность по времени	$\pm 10\%$ (IEC 60601-2-54)
Макс. мА-с	
40 кВ	макс. 220 мА-с

	(требуется дополнительный второй банк конденсаторов)
41 – 45 кВ	макс. 200 мА-с
46 – 52 кВ	макс. 180 мА-с
53 – 62 кВ	макс. 160 мА-с
63 – 72 кВ	макс. 140 мА-с
73 – 92 кВ	макс. 110 мА-с
93 – 112 кВ	макс. 100 мА-с
113 – 125 кВ	макс. 90 мА-с
Фильтрация рентгеновского излучения	
Фильтрация без DAP-метра	3,1 мм Al при 75 кВ пик
Фильтрация с DAP-метром	3,4 мм Al при 75 кВ пик
Срок службы изделия	
Прогнозируемый срок службы (при условии проведения регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)	До десяти (10) лет

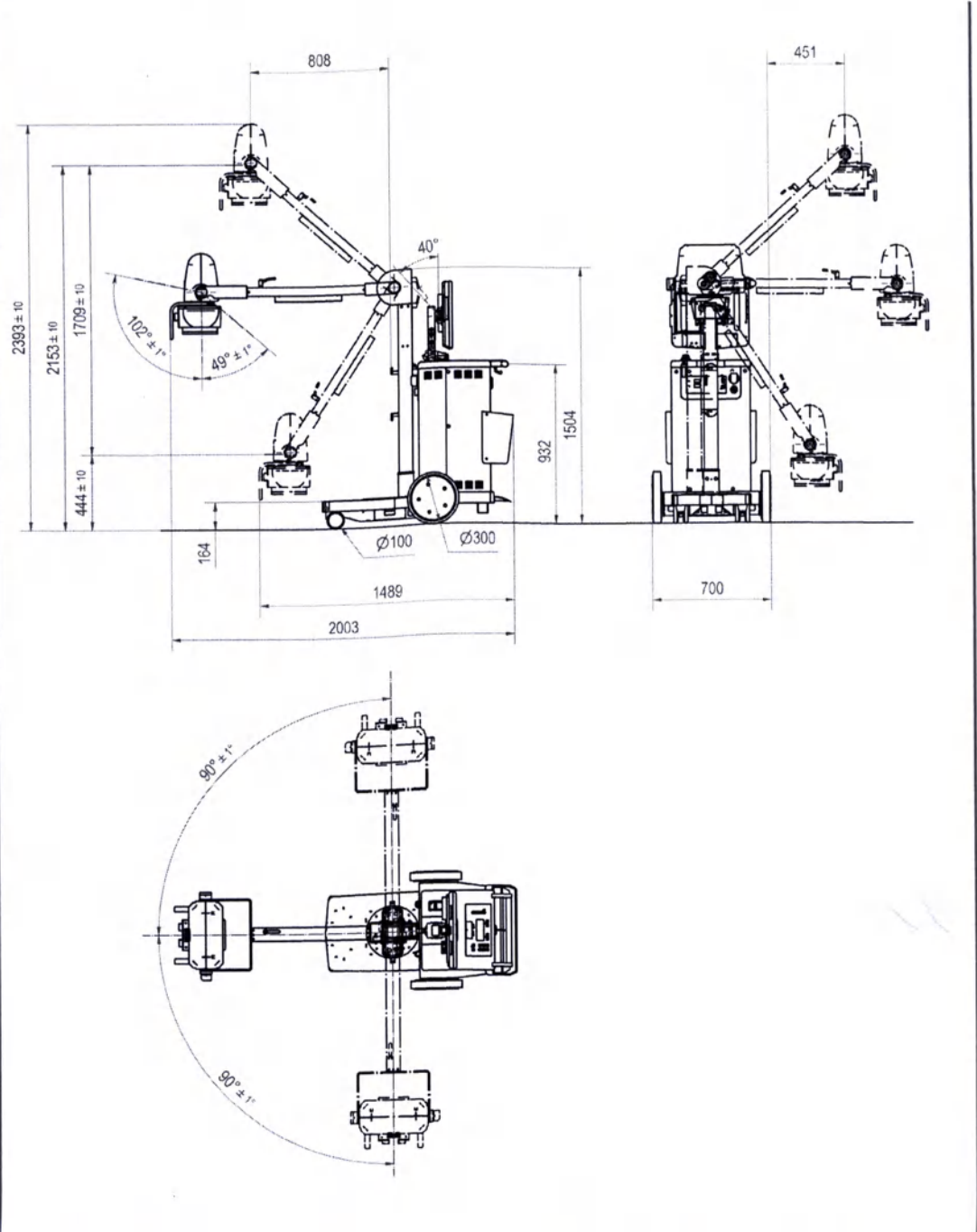
Разделы:

- *Габаритные размеры*
- *Условия окружающей среды*

Габаритные размеры

Таблица 4: Габаритные размеры системы с поворотной колонной

Габаритные размеры



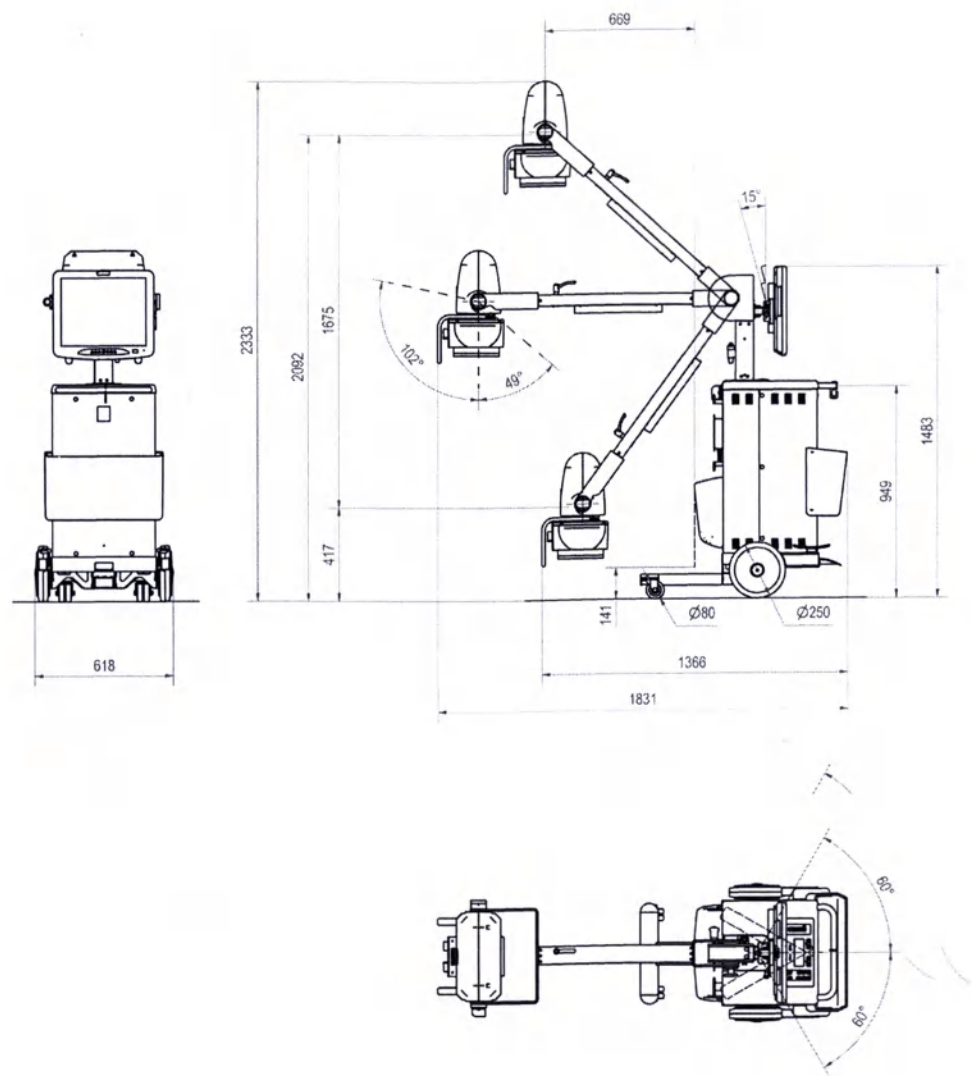
Все габаритные размеры приводятся в мм. Линейные допуски ±5 мм, угловые ±1°.

Габаритные размеры (в положении транспортировки) ширина x длина x высота	700 x 1489 x 1504 мм
Высота расположения рукоятки	932 мм
Вес	240 кг (без детектора DR)

Расстояние от плоскости фокусировки до пола (ось Z)	444 мм – 2153 мм
Максимальная высота	2393 мм
Максимальный боковой вылет кронштейна	747 мм
Поворот колонны (ось вращения β)	$\pm 90^\circ$
Поворот моноблока вокруг оси кронштейна (ось вращения α)	$\pm 180^\circ$
Поворот моноблока вокруг собственной оси (ось вращения γ)	151° (102° вперед, 49° назад)
Перемещение	ручное с блокирующимся стояночным тормозом
Диаметр колес	передние: двойные поворотные колеса Ø100 мм, ширина 20 мм задние: колеса Ø300 мм, ширина 45 мм

Таблица 5: Габаритные размеры системы с неподвижной колонной

Габаритные размеры



Все габаритные размеры приводятся в мм. Линейные допуски ± 5 мм, угловые $\pm 1^\circ$.

Габаритные размеры (в положении транспортировки) ширина x длина x высота	618 x 1366 x 1483 мм
Высота расположения рукоятки	949 мм
Вес	170 кг (без детектора DR)
Расстояние от плоскости фокусировки до пола (ось Z)	417 мм – 2092 мм
Максимальная высота	2333 мм

Поворот моноблока вокруг оси кронштейна (ось вращения α)	$\pm 180^\circ$
Поворот моноблока вокруг собственной оси (ось вращения γ)	151° (102° вперед, 49° назад)
Перемещение	вручную
Диаметр колес	передние: 80 мм задние: 250 мм

Условия окружающей среды

Таблица 6: Условия окружающей среды для передвижного рентгеновского аппарата

Условия окружающей среды (в нормальном эксплуатационном режиме)	
Температура в помещении	от $+10^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$
Влажность (без образования конденсата)	От 30% до 75% (относительная влажность) (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при хранении)	
Температура (окружающая)	от -25°C до $+70^\circ\text{C}$
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Условия окружающей среды для всей системы

При рассмотрении условий окружающей среды для всей системы следует принимать во внимание условия окружающей среды, допустимые для портативного детектора DR. Условия окружающей среды для детектора DR приведены в руководстве пользователя детектора DR.

Параметры экспозиции в анатомических программах

Параметры рентгеновского экспонирования для каждого типа можно задать в соответствии с требованиями пользователя. Данный аппарат поставляется с набором параметров рентгеновского экспонирования, которые служат лишь ориентирами. Параметры рентгеновского экспонирования являются лишь отправными точками, которые можно заменить уточненными параметрами рентгеновского экспонирования, которые выбираются оператором.

В приведенной ниже таблицы величины дозы облучения выражаются в мкГр.м^2 (произведение дозы облучения на площадь), величины экспозиции устанавливались с использованием стандартных значений для клинических исследований пациентов, а экспонирование осуществлялось с применением рентгеновской трубки с расстоянием от источника до изображения (SID) в 100 см и без решетки.

Измерение дозы облучения проводилось согласно стандарту IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2 с применением дозиметрической камеры, поставляемой вместе с оборудованием и с полностью открытым коллиматором.

Таблица 7: Анатомическая группа исследований тела

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м^2
Грудная клетка AP	Большой	110	2	17,83
Брюшная полость AP	Большой	81	16	76,37
Брюшная полость LAT	Большой	90	20	118,94
Грудная клетка LAT	Большой	110	4	34,63
Грудина	Малый	85	4	22,84
Ребра	Малый	70	6,3	24,12

Таблица 8: Анатомическая группа исследований черепа/позвочника

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Череп AP	Малый	77	10	46,71
Груд. отд. позв. AP	Малый	77	20	93,97
Пояс. отд. позв. AP	Большой	81	20	104,10
Шейный отдел позв.	Малый	66	8	27,07
Груд. отд. позв. LAT	Большой	81	16	76,39
Пояс. отд. позв. LAT	Большой	90	20	118,84

Таблица 9: Анатомическая группа исследований верхних конечностей

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Ключица	Малый	66	5	16,81
Плечевые кости	Малый	60	3,2	8,56
Локтевой сустав	Малый	55	4	8,53
Предплечье	Малый	55	2	4,27
Лучезапястный сустав	Малый	50	2	3,25
Кисть/пальцы	Малый	46	1,6	1,99

Таблица 10: Анатомическая группа исследований нижних конечностей

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Т/б суст/ бедро	Малый	81	12,5	64,73
Коленный сустав	Малый	63	5	15,07
Надколенник	Малый	63	8	24,18
Ниж. конеч/ Голеност.	Малый	60	4	10,69
Стопа	Малый	48	2	2,85
Пальцы стопы	Малый	44	2	2,12

Таблица 11: Анатомическая группа исследований детей (I)

Дополнительный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu или 1 мм Al + 0,1 мм Cu

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Грудная клетка 0,5 кг	Малый	60	0,1	0,14
Грудная клетка 1,0 кг	Малый	60	0,2	0,24
Грудная клетка 2,0 кг	Малый	60	0,32	0,37
Грудная клетка 3,0 кг	Малый	62	0,4	0,54
Грудная клетка 4,0 кг	Малый	65	0,4	0,63
Грудная клетка 5,0 кг	Малый	68	0,4	0,75

Таблица 12: Анатомическая группа исследований детей (II)

Дополнительный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu или 1 мм Al + 0,1 мм Cu

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Грудная клетка 8,0 кг	Малый	76	0,4	1,08
Брюшная полость 4,5 кг	Малый	65	2	3,19
Брюшная полость 8,0 кг	Малый	65	3,2	5,13
Грудная клетка 10 кг	Малый	76	0,8	2,18
Брюшная полость 10 кг	Малый	70	2	4,16
Брюшная полость 15 кг	Малый	70	4	8,36

DAP-метр

Модель	Diamentor CI-P
Тип	Устройство для измерения произведения дозы облучения на площадь в рентгеновской диагностике согласно стандарту IEC 60580.
Принцип измерения	Измерение интенсивности излучения с использованием ионизационной камеры
Измеряемая величина	Произведение дозы на площадь
Цифровое разрешение	0,01 мкГр.м ²
Максимальная ошибка линейности	< 2,5%
Номинальный диапазон скорости изменения произведения дозы на площадь	(0,01 – 2500) мкГр.м ² /с
Эквивалентная фильтрация камеры при 75 кВ	0,3 мм Al
Максимальное поле измерения	118 мм x 118 мм
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	152 мм x 234 мм x 23 мм
Вес	455 г

Коллиматор

Модель	R108 F
Коллимация	Ручная со встроенным источником света, многослойная, квадратное поле.
Расстояние плоскости сборки от фокуса	80 мм (3,14")
Покрывтие площади при 100 см расстояния от фокуса до пленки (FFD) или от источника до изображения (SID)	минимум 0 см x 0 см максимум 43 см x 43 см
Источник подсветки	Светодиодные кластеры высокой яркости
Время свечения лампы	30 с
Интенсивность свечения (IEC 60601-2-54)	> 160 люкс
Минимальный уровень контраста (IEC 60601-2-54)	4:1
Измерение фокусного расстояния	Измерение с помощью рулетки (максимальное удлинение 3 м)
Фильтрация (излучения) элементами конструкции	2 мм в эквиваленте Al при 75 кВ
Дополнительная фильтрация	Ручной выбор • 0 мм Al • 1 мм Al + 0,1 мм Cu • 1 мм Al + 0,2 мм Cu • 2 мм Al
Поворот	$\pm 120^\circ$
Вес	5,5 кг
Лазерное поле для определения фокусного расстояния на 1	

Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки

Таблица 13: Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки

Название модели	
Моноблок с вращающимся анодом	MHF2030
Высоковольтный генератор	
Структура с термолужением	
Макс. мощность (100 кВ – 320 мА)	32 кВт
Макс. напряжение на трубке	125 кВ
Макс. ток на трубке	450 мА
Отношение величины пульсаций к макс. мощности	< 1%
Время достижения макс. мощности	< 2 мс
Эксплуатационные характеристики	
Согласно нагрузочным кривым рентгеновской трубки	
Корпус	
Мин. уровень собственной фильтрации при 75 кВ	1,1 мм Al
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	320 мм x 140 мм x 241 мм
Вес	19,4 кг
Тепловые характеристики	
Теплоемкость	500 кДж
Термическая безопасность	60°C ± 5°C
Термовыключатель	нормально замкнутый
Легкое	0,16 дм ³
Непрерывное рассеяние тепла	55 Вт
Макс. температура корпуса	60°C
Тепловые кривые (50 Вт, 100 Вт, 200 Вт, 300 Вт) и кривая охлаждения (***)	

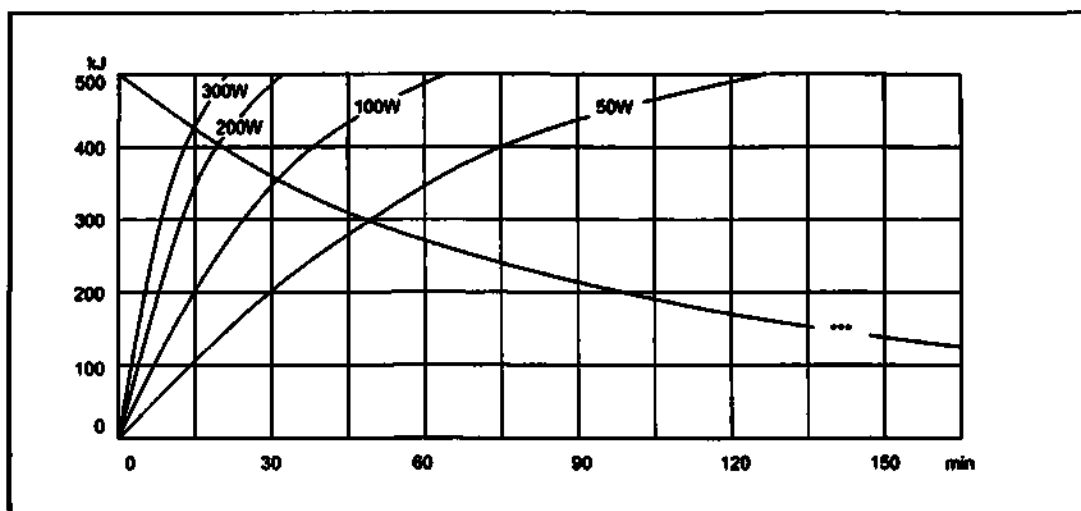


Таблица 14: Рентгеновская трубка

Название модели	
Вращающийся анод	X22 0,8/1,3
Технические характеристики	
Рентгеновская трубка	X22
Частота вращения	3000 мин ⁻¹
Номинальное высокое напряжение	130 кВ пик
Номинальный размер фокуса. (IEC 60336)	0,8 мм – малый фокус 1,3 мм – большой фокус
Номинальная мощность на аноде (IEC 60613)	16 кВт – малый фокус 32 кВт – большой фокус
Материал анода	RT (Фокусирующее пятно: вольфрам-рений), TZM (Анодная масса: молибден + титан + цирконий)
Диаметр анода	64 мм (2,52 дюйма)
Угол анода	15°
Теплоемкость анода	80 кДж (107 кТЕ)
Макс. непрерывное рассеяние от анода	300 Вт
Мин. уровень собственной фильтрации (IEC 522)	0,7 мм Al экв.
Материал трубки	стекло



Сведения о ВЧ-излучении и защите

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Данный аппарат не следует использовать вблизи другого оборудования, а если такое использование необходимо, следует наблюдать за функционированием аппарата, чтобы гарантировать правильность его работы в данной конфигурации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Данный аппарат не следует использовать вблизи другого оборудования, а если такое использование необходимо, следует наблюдать за функционированием аппарата, чтобы гарантировать правильность его работы в данной конфигурации.

**ВНИМАНИЕ:**

Данное устройство может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Данное устройство может вызывать радиопомехи либо нарушать работу расположенного рядом электрооборудования. Может понадобиться принятие мер, направленных на смягчение такого воздействия: изменение положения устройства, его перемещение или экранирование зоны эксплуатации устройства.

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

На характеристики ВЧ-излучения и защиты могут влиять подключенные кабели передачи информации, в зависимости от длины кабелей и способов их установки.

**ВНИМАНИЕ:**

Устройства беспроводной связи могут оказывать негативное влияние на работу медицинского оборудования. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании подобных устройств связи в указанном радиусе вокруг медицинского электрического оборудования.

Аппарат испытан для работы в обычных условиях медицинского учреждения, как описано выше.

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Уровень передаваемого сигнала	Норматив	Характеристика электромагнитной среды
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	РЧ энергия используется исключительно при работе внутренних компонентов аппарата. Уровень испускаемого радиочастотного излучения крайне низок; радиочастотное излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Аппарат предназначен для эксплуатации в жилых строениях и в строениях, непосредственно подключенных к коммунально-бытовым сетям, которые используются для снабжения жилых строений.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Данный аппарат предназначен для работы в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Характеристика электромагнитной среды
Разряд статического напряжения в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Пол должен быть из дерева, бетона или керамических плит. Если пол выполнен из синтетических материалов, то

			относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Кратковременные электрические помехи / броски напряжения в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям.
Импульсы напряжения (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям.
Пробои напряжения, кратковременные прерывания и отклонения напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	• 0% U_r за $\frac{1}{2}$ периода • 40% U_r за 5 периодов • 70% U_r за 25 периодов • 0% U_r за 5 с	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям. Если необходимо, чтобы аппарат работал непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать аппарат от батарей.

Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать обычному уровню для коммерческих и медицинских условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение переменного тока в сети перед подачей уровня испытаний.			

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Описание электромагнитной обстановки
			Переносные устройства радиосвязи должны располагаться на достаточном расстоянии от аппарата (включая выводы) не ближе рекомендуемого безопасного расстояния, которое вычисляется в зависимости от передающей частоты. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	$3 V_{эфф}$ 150 кГц – 80 МГц	$3 V_{эфф}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	$3 В/м$ 80 МГц – 2,5 ГГц	$3 В/м$	$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 МГц – 2,5 ГГц
			$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 МГц – 2,5 ГГц

			Где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно документации фирмы-производителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). При исследованиях на месте напряженность поля стационарных радиопередатчиков оказывается ниже нормативного уровня на всех частотах. Наличие помех возможно вблизи устройств, обозначенных этим символом: 
Точную величину напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов, радиовещательные ретрансляторы в сельской местности, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и FM, определить теоретически невозможно. Рекомендуется провести исследование на месте, чтобы выяснить электромагнитные условия, зависящие от стационарных передатчиков высокой частоты. Если напряженность поля, в котором располагается аппарат, превышает указанный выше нормативный уровень, эксплуатацию аппарата следует производить так же, как и в нормальных условиях. В случае отклонений в рабочих характеристиках может потребоваться принятие дополнительных мер, например, смена расположения аппарата. Напряженность поля не будет превышать 3 В/м вне частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц. • ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц будут действительны более высокие величины. • ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данная информация может относиться не ко всем условиям эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.			

Высокочастотное передающее оборудование может влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Этот аппарат предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного поля, в котором наблюдаются радиационные высокочастотные возмущения. Пользователь аппарата может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, рекомендуемая величина которого зависит от максимальной выходной мощности средств связи и приведена ниже.

Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и аппаратом			
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 в диапазоне от 80 МГц до 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: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых условиях эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.

Название и юридические адреса организации-производителя изделия медицинского назначения и уполномоченного представителя производителя:

Уполномоченный представитель производителя:

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

Завод-изготовитель:

«Agfa N.V.» (Агфа ХэлсКеа Н.В.) ,Septestraat 27, B-2640, Mortsel – Бельгия
«Agfa Gevaert HealthCare GmbH», Max-Planck str. 1, 82380 Piesenberg, Германия
«TECHNIX S.p.A.» via Fermi, 45 - 24050 Grassobbio (Bergamo) - Италия



Ir. Pieter Perdieu

**Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs
Business Division Imaging
Agfa N.V**

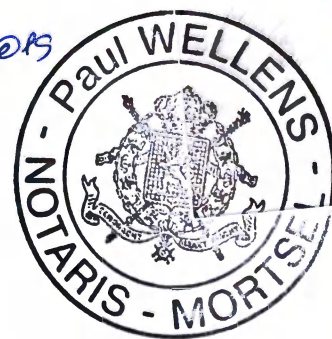


The above signature(s) has been seen by us,
Notary Wellens at Mortsel, and we certify it
to be genuinely the signature(s) of ...

Peter Pordicus 26.12.2015

**Notariaat
Wellens**

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



(Штамп: КОПИЯ ДОКУМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГЕНАЛУ)

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

(подпись)

Инж. Питер Пердиус

Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение систем обработки изображений

Агфа Н.В.

(Штамп):

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

Петеру Пердиусу

26.12.2019 г.

(подпись)

(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * Нотариус города Мортсел)

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»

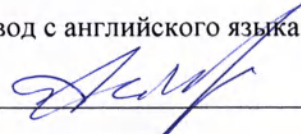
Эггестраат 28 – 2640 Мортсель,

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

info@notariswellens.be

Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик

 Шмаков Александр Алексеевич.

Текст данного документа с голландского языка на русский перевел переводчик

 Ентаев Николай Иванович.

Российская Федерация. Город Москва.

Тридцатое декабря две тысячи девятнадцатого года.

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

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документа установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- **В-1212**

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

Э.Ю. Бахтадзе







Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 06 лист 01

Нотариус

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "В.И. Бахтадзе".

Э.Ю. Бахтадзе

Система мобильная рентгеновская DR 100e

6012/001

6012/002

Руководство пользователя

FORM TO
ORIGINAL

Содержание

Правовое уведомление	4
Начало работы	5
Введение к настоящему руководству	6
Назначение настоящего руководства	7
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	8
Системная документация	9
Ограничение ответственности	10
Введение	11
Назначение	12
Предполагаемые пользователи	13
Обучение	13
Конфигурация	14
Органы управления	16
Сетевой предохранитель	19
Панель управления рентгеновским генератором	20
Ручной коллиматор	22
Кнопка экспонирования	23
Инфракрасный пульт дистанционного управления	24
Сообщения	25
Звуковые сигналы	26
Сообщения о состоянии	26
Предупреждающие сообщения	27
Сообщения об ошибках	29
Маркировка	31
Общие сведения	32
Табличка с указанием типа	35
Маркировка коллиматора	36
Установка	37
Подключение к эквипотенциальной шине заземления	38
Электростатический разряд	39
Защита от излучения	40
Контроль персонала	40
Чистка и дезинфекция	41
Чистка	42
Дезинфекция	44
Указания по технике безопасности для дезинфекции	45
Допущенные дезинфицирующие средства	46
Техническое обслуживание	47

Расписание мероприятий по профилактическому уходу	48
Указания по технике безопасности	49
Основной технологический процесс	53
Перемещение устройства	54
Запуск аппарат	57
Позиционирование	58
Настройка параметров экспозиции на панели управления рентгеновским генератором	61
Выполнение экспонирования	63
Использование проводной кнопки экспонирования	64
Использование кнопки экспонирования на пульте дистанционного управления	65
Остановка аппарата	66
Дополнительные операции	67
Разделы	68
Использование DAP-метра	69
Печать значений DAP	70
Замера рулона бумаги	70
Изменение параметров экспозиции для той или иной анатомической программы	72
Подвешивание свинцового фартука	74
Информация об изделии	75
Дополнительные компоненты и принадлежности	76
Совместимость	77
Соответствие нормативам и стандартам	78
Общие стандарты	79
Безопасность	79
Стандарты безопасности при работе с лазером	79
Классификация оборудования	80
Претензии в отношении изделия	81
Охрана окружающей среды	82
Технические данные	84
DR 100e	85
Параметры экспозиции в анатомических программах	90
DAP-метр	94
Коллиматор	95
Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки	96
Принтер значений DAP	99
Сведения о ВЧ-излучении и защите	100

Правовое уведомление



0413

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

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

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. DR 100e и NX являются товарными знаками Agfa N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

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

© Agfa N.V., 2017

Все права защищены.

Издатель: Agfa N.V.

B-2640 Mortsel-Belgium-Бельгия.

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

Начало работы

Сопутствующие ссылки

Назначение на странице 12

Органы управления на странице 16

Указания по технике безопасности на странице 49

Основной технологический процесс на странице 53

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Назначение настоящего руководства*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Системная документация*
- *Ограничение ответственности*

Назначение настоящего руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации передвижной рентгеновской системы DR 100e, в дальнейшем именуемой как «аппарат».

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

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



ОПАСНОСТЬ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



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



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



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

Системная документация

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

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

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

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

Ограничение ответственности

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

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

Введение

Разделы:

- *Назначение*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Органы управления*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Установка*
- *Защита от излучения*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Техническое обслуживание*

Назначение

DR 100e представляет собой передвижную систему для получения рентгеновских изображений в рамках общих рентгенографических исследований, предназначенную для использования в больницах, поликлиниках и приемных врачами, специалистами по рентгеновским снимкам и рентгенологами в качестве средства съемки статических рентгеновских изображений скелета (в том числе черепа, спинного мозга и конечностей), грудной клетки, брюшной полости и прочих частей тела взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Возможно обследование пациентов в положении сидя, стоя или лежа.

Система не предназначена для маммографических исследований.

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.

Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

Обучение

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

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

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

Конфигурация

DR 100e – это передвижная рентгенографическая система, предназначенная для рентгеновской съемки на кассеты CR, цифровой детектор или на пленку.

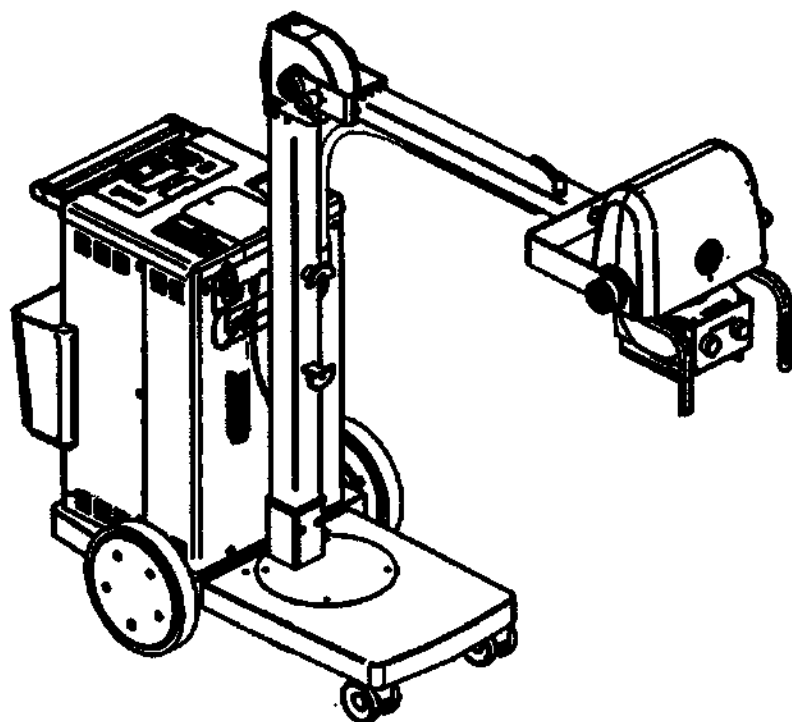


Рисунок 1: Передвижная рентгенографическая система DR 100e с поворотной колонной (тип 6012/002)

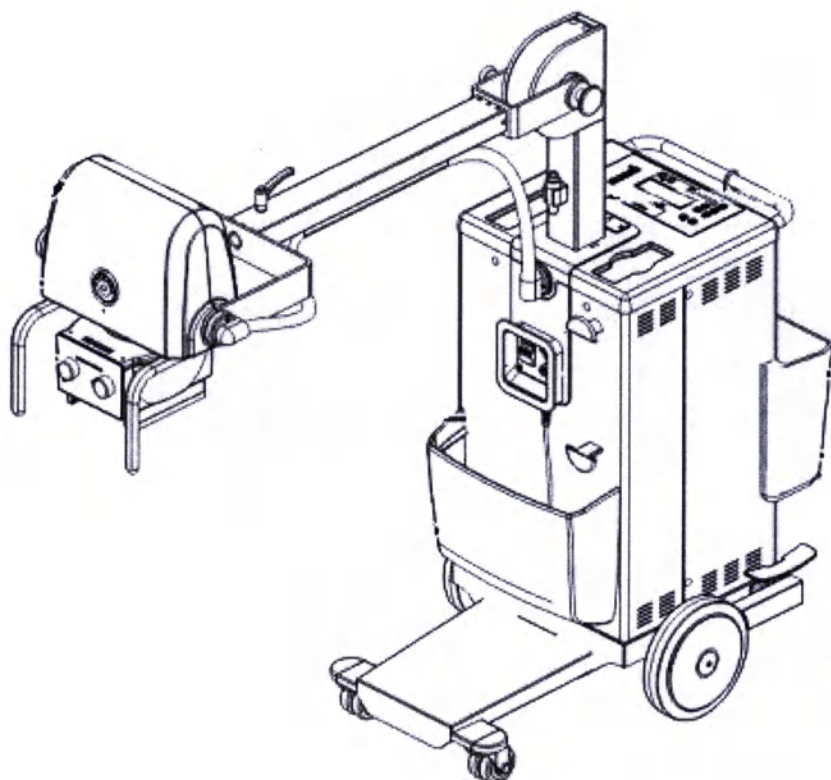
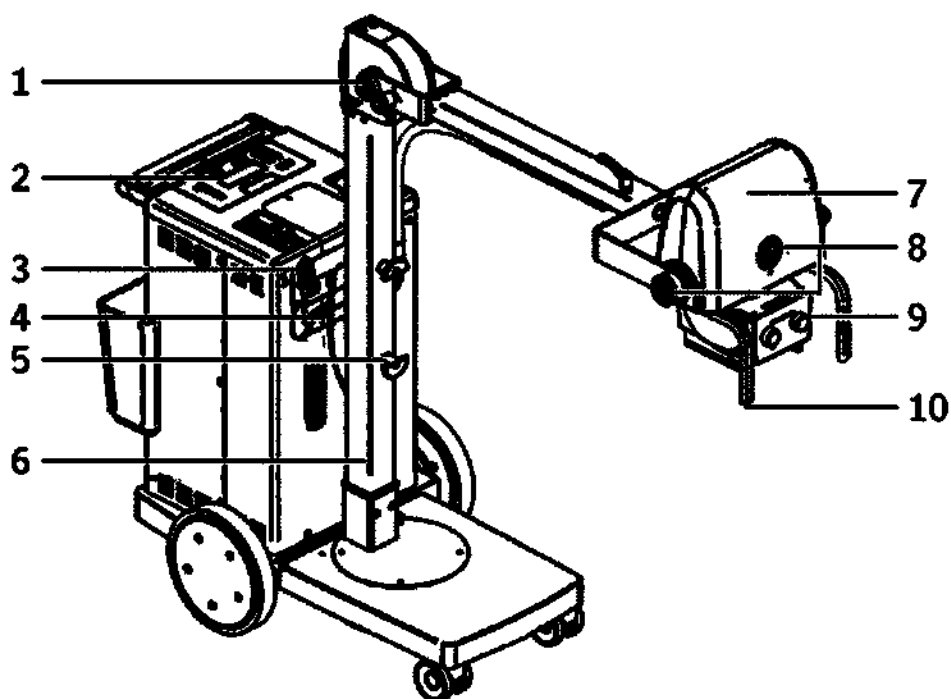
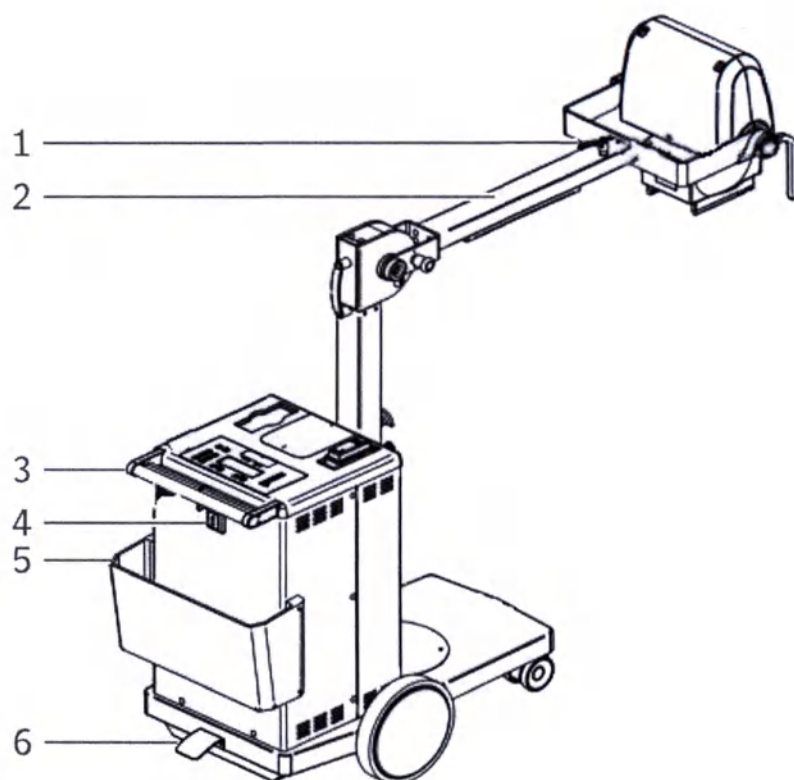


Рисунок 2: Передвижная рентгенографическая система DR 100e с неподвижной колонной (тип 6012/001)

Органы управления

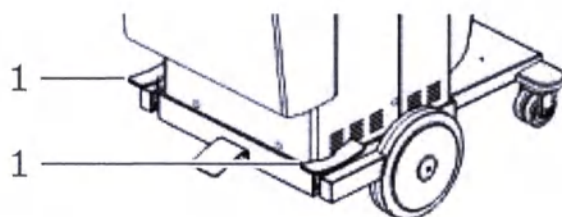


1. Блокировка перемещения кронштейна при транспортировке
2. Панель управления рентгеновским генератором
3. Кнопка экспонирования
4. Сетевой предохранитель и клемма для подключения к эквипотенциальной шине
5. Катушка сетевого кабеля электропитания
6. Поворотная колонна
7. Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки
8. Угломер
9. Коллиматор
10. Рукоятка рентгеновской трубки



1. Блокировка вращательного движения рентгеновской трубки
2. Кронштейн
3. Рукоятка для перемещения с рычагом тормоза
4. Приемник системы дистанционного управления (дополнительно)
5. Кассетоприемник
6. Педаль регулировки наклона

Органы управления на системе с неподвижной колонной аналогичны, за исключением того, что тормоз действует от педалей, а не от рукоятки.



1. Педали тормоза

Разделы:

- Сетевой предохранитель
- Панель управления рентгеновским генератором
- Ручной коллиматор
- Кнопка экспонирования

- *Инфракрасный пульт дистанционного управления*

Сетевой предохранитель

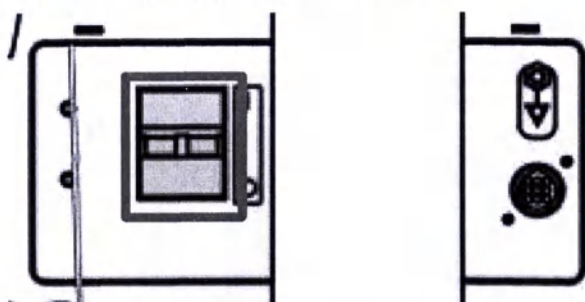


Рисунок 3: Система с поворотной колонной

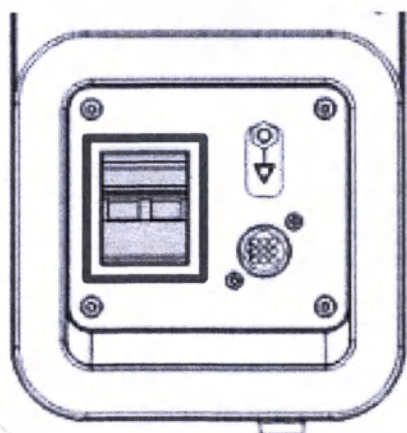
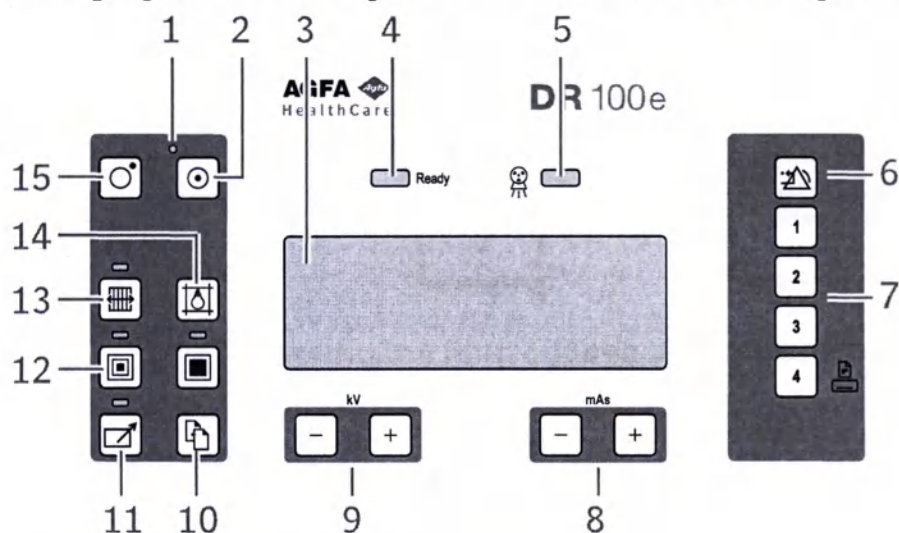


Рисунок 4: Система с неподвижной колонной

Оборудование защищено сетевым предохранителем от чрезмерных флуктуаций напряжения в сети.

Для восстановления работоспособности оборудования после активации сетевого предохранителя переведите выключатель в положение "I".

Панель управления рентгеновским генератором



1. Световой индикатор сетевого электропитания.

Этот индикатор загорается, когда аппарат подключается к электросети, и на него подается питание.

2. Включение аппарата.

3. На дисплее панели управления отображается состояние аппарата, параметры рентгеновского экспонирования и сообщения.

4. Этот индикатор загорается, когда аппарат готов к проведению экспонирования.

5. Этот индикатор загорается, когда выполняется экспонирование.

6. Сброс аварийного сигнала.

Возврат на верхний уровень меню.

7. Функциональные кнопки для выбора строки на дисплее.

8. Изменение настроек экспозиции для мАс.

9. Изменение настроек экспозиции для кВ.

10. Отображение списка анатомических программ.

Пролистывание вниз.

11. Активация пульта дистанционного управления.

Этот индикатор загорается, когда включен пульт дистанционного управления.

12. Малый фокус и большой фокус.

Этот индикатор показывает активную настройку.

13. Подвижная решетка.

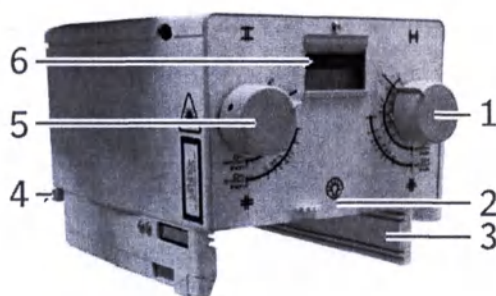
Этот индикатор загорается, когда включен сигнал для подвижной решетки.

14. Подсветка коллиматора.

После нажатия кнопки световое поле, обозначающее зону коллимации, и лазерный луч, обозначающий положение центра, продолжают гореть в течение нескольких секунд, после чего автоматически гаснут.

15. Выключение аппарата.

Ручной коллиматор



1. Продольная коллимация
2. Кнопка включения светового поля, обозначающего зону коллимации, и лазерная подсветка, показывающая положение центра.

После нажатия кнопки она подсвечивается в течение нескольких секунд и затем автоматически гаснет.

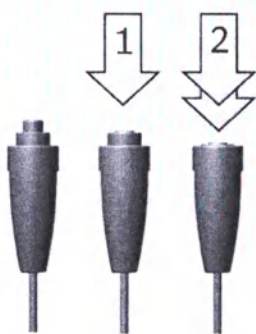
3. Салазки для вставки DAP-метра или фильтра.
4. Рулетка для определения расстояния между фокусным пятном рентгеновской трубки и поверхностью стола.

Рулетка находится с тыльной стороны коллиматора.

5. Поперечная коллимация
6. Выбор фильтра.

На панели управления рентгеновским генератором предусмотрена дополнительная кнопка включения светового поля.

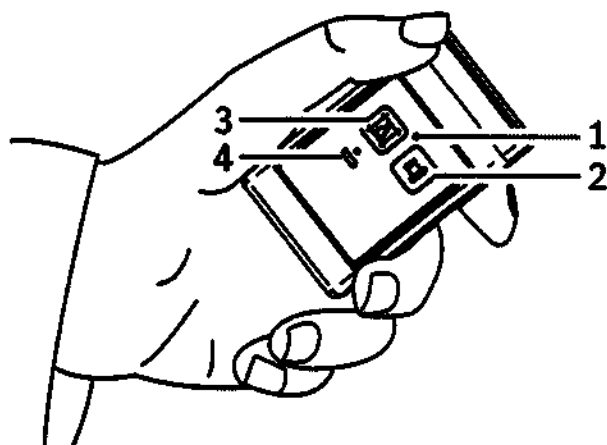
Кнопка экспонирования



1. Шаг 1: подготовка рентгеновской трубки
2. Шаг 2: экспонирование

Рисунок 5: Кнопка экспонирования

Инфракрасный пульт дистанционного управления



1. Индикатор передачи (желтый)
2. Кнопка экспонирования
3. Кнопка подсветки коллиматора
4. Индикатор состояния аккумуляторной батареи (красный)

Рисунок 6: Инфракрасный пульт дистанционного управления

Индикатор состояния аккумуляторной батареи мигает один раз в секунду, когда срок службы аккумуляторной батареи подходит к концу, и два раза в секунду, когда батарею необходимо заменить.

Индикатор передачи данных загорается, когда нажата одна из двух кнопок.

Сообщения

В определенных условиях система подает звуковые сигналы или выводит сообщения на дисплее.

Разделы:

- *Звуковые сигналы*
- *Сообщения о состоянии*
- *Предупреждающие сообщения*
- *Сообщения об ошибках*

Звуковые сигналы

Сигнал	Описание
2 сигнала	Успешное сохранение параметров экспозиции в анатомической программе.
3 сигнала	Рентгеновское экспонирование успешно выполнено
1 длинный сигнал (1 сек)	Аварийный сигнал или неисправность

Сообщения о состоянии

Сообщение	Описание	Действия
READY	Аппарат готов к выполнению экспонирования	
WAITING	Фаза подготовки	Ожидание сообщения, указывающего на то, что аппарат готов к работе.
MANUAL		
DAP READY	Дозиметр готов к работе	

Предупреждающие сообщения

Чтобы продолжить работу, необходимо сбрасывать предупреждающие сообщения, используя кнопку сброса.



Рисунок 7: Кнопка сброса

Сообщение	Описание	Действия
CLOCK ERR.	Ошибка системных часов	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
INI. APR	Ошибка контрольной суммы APR	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
ERROR IN APR	Значение APR выходит за пределы допустимого диапазона	Измените значение.
TUBE SEASONING	После длительного периода простоя (3 месяца и более) необходимо выполнить сушку рентгеновской трубки во избежание повреждений.	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить. Для выполнения сушки трубки обратитесь в сервис.
HOT TUBE	Температура рентгеновской трубки достигла максимально допустимой величины.	Подождите остывания моноблока.
EXPIRED TIME	Кнопка экспонирования была нажата наполовину для подготовки рентгеновской трубки и удерживалась в этом состоянии более 15 секунд.	Отпустите кнопку экспонирования и повторите последовательность рентгеновского экспонирования.

Сообщение	Описание	Действия
MANUAL STOP	Кнопка экспонирования была отпущена до завершения экспонирования.	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
INACTIVE DAP	Дозиметр не подключен.	-
MAX DOSE	Показания счетчика дозы достигли максимального значения, которое может быть отображено.	Нажмите кнопку F1 и кнопку сброса для сброса значения.
DAP ERROR	Дозиметр подключен, но находится в состоянии ошибки.	Нажмите кнопку сброса и обратитесь в сервис.
DAP RESET	Сумма значений DAP была сброшена.	-

Сообщения об ошибках

Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу сервисной службы.

Чтобы продолжить работу, необходимо перезапустить аппарат.

Сообщение	Описание	Действия
FAULTY POWER	Ошибка блока зарядки или затвора. Энергия отсутствует.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
ERROR V3	Отсутствует подача питания V3.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
FILAMENT	Отсутствует ток через нить.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
ERROR V2	Отсутствует подача питания V2.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
ЗАБЛОКИРОВАН СТАРТЕР	Ошибка при запуске.	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.
FAULTY CHOPPER	Ошибка в затворе	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.
X-RAY ERROR	В течение первых 10 мс экспонирования значение кВ не достигло 75% от требуемой величины.	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.

Сообщение	Описание	Действия
MAX. TIME	Достигнуто максимальное время экспонирования.	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.
DATA ERROR	Ошибка памяти, ошибка контрольной суммы данных.	Выключите устройство, подождите несколько минут и включите его снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.
INVERTER KV ERROR	Во время экспонирования значение кВ уменьшилось ниже 75% или увеличилось свыше 110% от требуемой величины. Дисбаланс в высоковольтной цепи во время экспонирования	Нажмите кнопку сброса и повторите экспонирование.
INV. OVERLOAD	Мощность инвертора вышла за пределы допустимого диапазона.	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
INVERTER ERROR	Ошибка драйверов IGBT.	Нажмите кнопку сброса, чтобы продолжить.
TUBE CALIB. ERR.	Ошибка калибровки рентгеновской трубки.	Обратитесь в сервис.
XR HANDSWITCH ERR.	Неисправность кнопки экспонирования.	Проверьте целостность кнопки экспонирования, выключите аппарат и включите его снова, попробуйте выполнить операцию снова; если ошибка возникает снова, обратитесь в сервис.

Маркировка

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Табличка с указанием типа*
- *Маркировка коллиматора*

Общие сведения

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

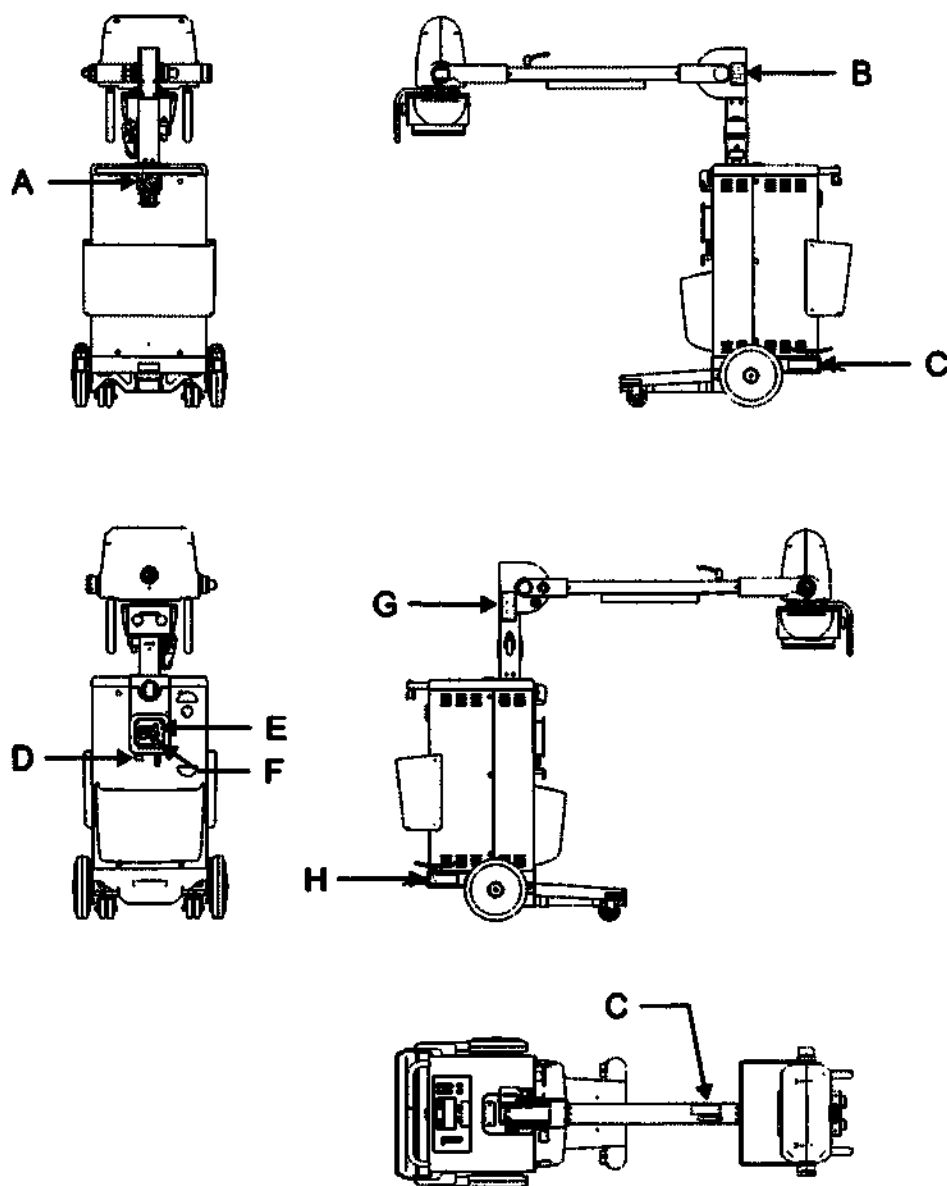
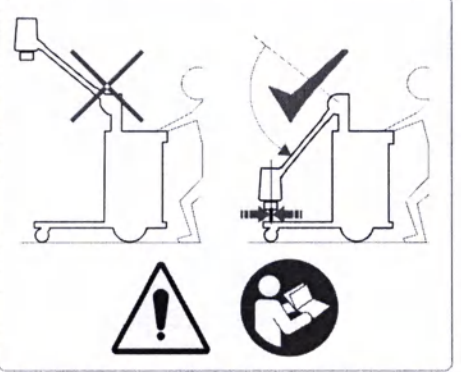
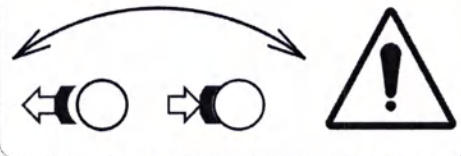
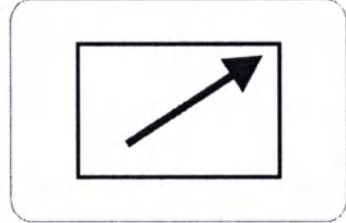
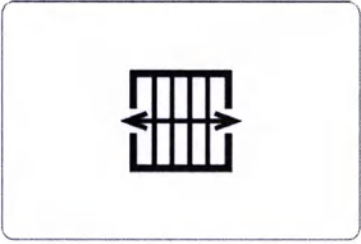
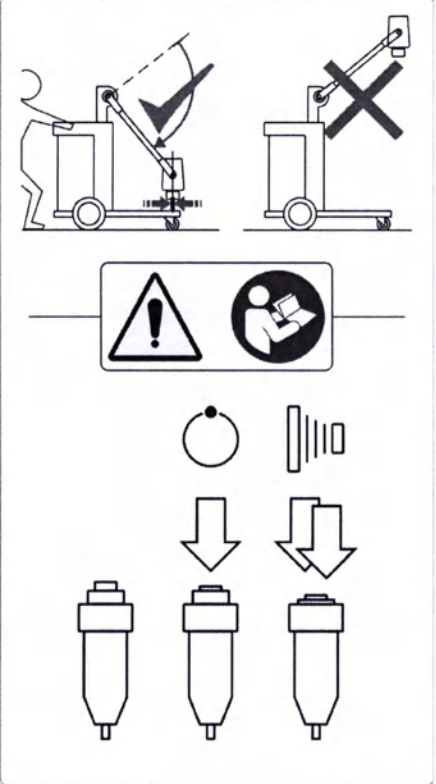
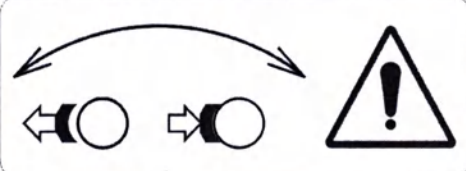


Рисунок 8: Положение элементов маркировки

	A Преодоление препятствий.
	B Положение транспортировки.
	C Блокировка педального тормоза слева.
	C Блокировка поворота рентгеновской трубки. При повороте ручки против часовой стрелки происходит разблокирование.
	D Разъем для кнопки экспонирования.

	Е Положения включения и выключения автоматического предохранителя.
	Ф Разъем для подвижной решетки.
	Г Положение перемещения оборудования Ручной переключатель экспозиции
	Н Блокировка педального тормоза справа.

Табличка с указанием типа

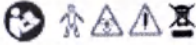
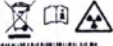
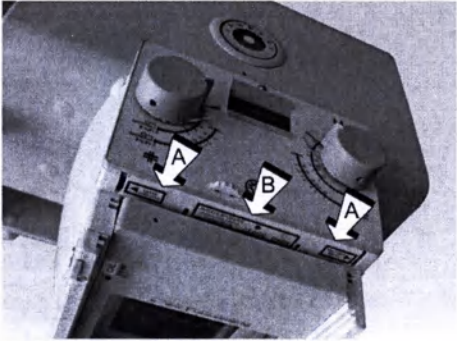
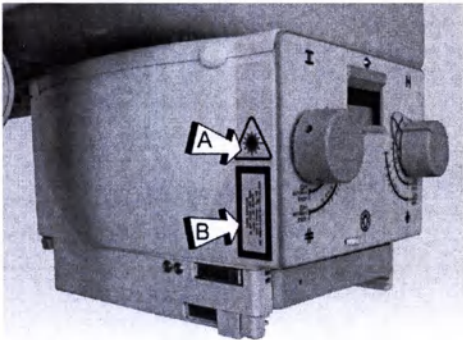
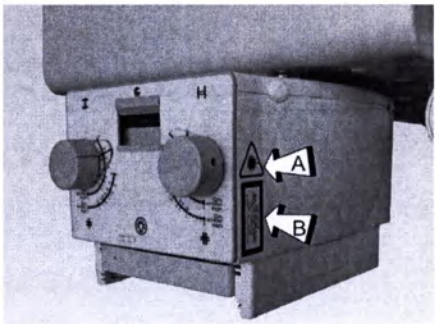
 AGFA N.V. Septestraat 27 - B-2940 - Mortsel - BELGIUM CE 0413 REF DR 100e Type 6012/001 SN xxxxx YYYY-MM Input : 115/230V~ 50/60Hz 10A Made in Italy  Рисунок 9: Пример таблички с указанием типа Рентгенографическая система
 IMD Generators s.r.l. Viale Matteotti, 28/A 24050 Gussafra (BG) Italy P.I. / VAT: IT 02191840139 CE 0051 Code / Code IO1.01.108.001 Modello / Model MMF2030 Inserto RX / X-ray Tube IAE X22 Date / Date 2016-11 Matricola / Serial Number 10/18-22551 Matricola / Serial Number 13S987 kVp max 125 0.8 1.1 mm Al 75 kVp mA max 450 1.3 

Рисунок 10: Пример таблички с указанием типа

Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки

Маркировка коллиматора

Рисунок 11: Пример таблички с указанием типа	Табличка с указанием типа находится с тыльной стороны коллиматора.
	(A) Отверстия, где присутствует лазерное излучение (B) Предупреждающие таблички Избегать воздействия. Из этих отверстий испускается излучение.
	(A) Символ лазерного излучения (B) Предупреждающая табличка: Светодиодное излучение Группа риска 2, IEC 62471:2006 ОСТОРОЖНО: Не смотрите непосредственно на работающий источник света. Это может быть вредным для глаз.
	(A) Символ лазерного излучения (B) Предупреждающая табличка: Лазерное излучение Не смотрите непосредственно на луч лазера Изделие с использованием ЛАЗЕРА класса 2 IEC 60825-1:2007 $P_o \leq 1 \text{ мВт}; \lambda = 645 \pm 10 \text{ нм}$

Установка

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

Не используйте аппарат в зонах, где имеется риск пожара.

Разделы:

- *Подключение к эквипотенциальной шине заземления*
- *Электростатический разряд*

Подключение к эквипотенциальной шине заземления

В данном аппарате предусмотрена клемма для подключения к эквипотенциальной шине заземления.

Данный аппарат может использоваться только в зонах, удовлетворяющим местным нормативам электрической безопасности, и в среде, подходящей для осуществления медицинской деятельности.

Предусмотрено дополнительное соединение с эквипотенциальной шиной заземления, поскольку данное оборудование может перемещаться, и надежность основного подключения к эквипотенциальной шине заземления через розетку электросети может быть недостаточной.

Допускается использование этого оборудования только в помещениях, удовлетворяющих нормативным требованиям IEC.

Электростатический разряд



ВНИМАНИЕ:

Прежде чем вскрывать или приступать к обращению с оборудованием, всегда выполняйте все процедуры, применяйте меры защиты и соответствующие продукты во избежание электростатического разряда. В данном оборудовании имеются компоненты, чувствительные к электростатическому разряду. Несоответствующее выполнение процедур по предотвращению электростатического разряда может привести к повреждению компонентов. На такие повреждения компонентов не распространяется никакая гарантия.

Электростатический разряд может вызывать значительные скачки напряжения, которые могут вызвать повреждение печатных плат или других компонентов оборудования.

Повреждения вследствие электростатического разряда могут накапливаться и сначала могут быть незаметными, например как неисправности оборудования, но могут вызвать ухудшение характеристик. Поэтому рекомендуется должным образом выполнять все процедуры, предназначенные для защиты от электростатического разряда. Электростатический разряд может происходить при низкой влажности или при использовании электрического оборудования на коврах, постельном белье или одежде.

Защита от излучения

Рентгеновское излучение может причинить серьезный вред здоровью, поэтому соблюдайте максимальную осторожность и обеспечьте обязательное использование средств защиты от рентгеновского излучения во всех случаях.

Некоторые эффекты воздействия рентгеновского излучения носят кумулятивный (накопительный) характер и могут проявиться только через некоторое время. В этой связи оператор рентгеновского оборудования должен избегать попадания под воздействие рентгеновского излучения при любых обстоятельствах.

Объекты, находящиеся по пути прохождения рентгеновского луча, могут стать причиной рассеивания излучения. Степень рассеивания зависит от энергии и интенсивности рентгеновского экспонирования и материала объекта. Во избежание попадания под воздействие рассеянного излучения необходимо принять соответствующие меры предосторожности.

В перечень таких мер входят:

- использование на уровне конструкции рентген-кабинета материалов соответствующих свойств (к примеру, стен со свинцовой защитой)
- использование средств радиационной защиты операторами (к примеру, персональных радиационных дозиметров, защитных свинцовых кладок; соблюдать правило нахождения на максимальном расстоянии от источника рентгеновского излучения, проходить регулярные тренинги и т.д.)
- обеспечение защиты пациентов от ненужного облучения (ограничение рентгеновского поля коллимированием, свинцовая защита, защитная свинцовая кладка и т.д.)

Контроль персонала

В рамках контроля принимаются меры по определению количества рентгеновского излучения, воздействию которого подвержен персонал. Контрольные мероприятия определяют степень безопасности операторов и помогают установить адекватность текущих мер, принимаемых для обеспечения безопасности среды, в которой присутствует рентгеновское излучение. Неадекватные или ненадлежащие меры безопасности могут стать причиной нанесения серьезного ущерба здоровью окружающих.

В качестве средств измерения радиации, как правило, используются персональные радиационные дозиметры. Дозиметры должны быть закреплены на теле в течение всего периода нахождения лица в среде, в которой применяется рентгеновское излучение. Дозиметры отображают количество излучения, под воздействием которого находится оператор.

Чистка и дезинфекция

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

Разделы:

- *Чистка*
- *Дезинфекция*
- *Указания по технике безопасности для дезинфекции*
- *Допущенные дезинфицирующие средства*

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Остановите работающую систему.



ВНИМАНИЕ:

Влажная очистка оборудования, включенного в электрическую сеть, связана с риском поражения электрическим током и короткого замыкания.

2. Протрите устройство снаружи чистой, мягкой, влажной тканью. Используйте при необходимости не содержащее раздражающих веществ мыло или моющее средство. Не используйте коррозионно-активные, растворяющие или абразивные чистящие или полирующие моющие средства. Не допускайте попадания жидкости в устройство.



ВНИМАНИЕ:

При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение.



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

Использование для очистки неподходящих веществ или методов может привести к повреждению оборудования, проявляющемуся в потускнении и повышении хрупкости поверхностей (например, при использовании спиртосодержащих средств).

3. Запустите систему.

Разделы:

- *Очистка хромированных частей*
- *Очистка пластмассовых поверхностей*
- *Очистка эмалированных или алюминиевых частей*

Очистка хромированных частей

Хромированные части необходимо очищать только с использованием сухого сукна. Не используйте абразивные полироли. Для защиты покрытия применяйте неабразивный воск.

Очистка пластмассовых поверхностей

Пластмассовые поверхности необходимо очищать только водой с мылом. При использовании других чистящих средств (например, с высоким содержанием

спирта) материал может стать непрозрачным или подвергнуться растрескиванию.

Очистка эмалированных или алюминиевых частей

Эмалированные части и алюминиевые поверхности необходимо очищать только с помощью влажной салфетки и мягкого моющего средства с последующей протиркой сухим сукном. Никогда не используйте чистящие порошки, растворители, абразивные моющие средства или полироли. Не используйте специальное чистящее средство, если его свойства в точности не известны.

Дезинфекция

Для дезинфекции устройства используйте только такие дезинфицирующие вещества и методы дезинфекции, которые рекомендованы компанией Agfa или их аналоги, доступными в стране эксплуатации и которые соответствуют требованиям государственных нормативов и инструкций, а также требованиям взрывобезопасности. Перед использованием аналогичных дезинфицирующих средств обратитесь в компанию Agfa за разъяснением об их применении, поскольку воздействие большинства дезинфицирующих средств приводит к повреждению устройства. Дезинфекция УФ-излучением также не допускается.

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

Указания по технике безопасности для дезинфекции



Предостережение: Использование дезинфицирующих средств, которые способны формировать взрывоопасные или воспламеняющиеся газовые смеси, представляет опасность для жизни и здоровья окружающих, поскольку оно создает угрозу взрыва. Перед тем, как начать дезинфекцию оборудования, отключите его от электропитания. Перед повторным подключением оборудования к электропитанию дайте смеси испариться.

Чтобы выполнить дезинфекцию оборудования:

- Не пользуйтесь коррозионными веществами, растворителями или газообразными дезинфицирующими средствами.
- Использование дезинфицирующих аэрозолей может привести к перебоям в работе оборудования по причине проникновения в него дезинфицирующих агентов. Дезинфекция предполагает простое протирание все частей, узлов и компонентов оборудования, в том числе дополнительного оборудования и соединительных кабелей. Перед тем, как перейти к дезинфекции помещения с использованием небулайзера, отключите электропитание системы и тщательно накройте остывшую систему.
- Использование неприемлемых дезинфицирующих средств может стать причиной обесцвечивания и повреждения поверхности оборудования.

Допущенные дезинфицирующие средства

Характеристики дезинфицирующих средств, совместимых с материалом покрытия устройства и допущенных к использованию для обработки внешних поверхностей устройства, приведены на веб-сайте Agfa.

Перечисленные дезинфицирующие вещества считаются совместимыми и могут быть использованы на внешней поверхности системы DR 100e:

- Acrylan®

(Acrylan является торговой маркой компании ANTISEPTICA chem.-pharm. Produkte GmbH)

- Alcavis Bleach-Wipe 1:10

(Alcavis является торговой маркой компании Angelini Pharma inc.)

- Bacillol 30 Tissues

(Bacillol является торговой маркой компании BODE Chemie GmbH)

- CaviWipes™ by Kerr TotalCare

(CaviWipes™ является торговой маркой компании Kerr TotalCare)

- Clorox Healthcare® Professional Disinfecting Bleach Wipes

(Clorox Healthcare является торговой маркой компании The Clorox Company) (Канада)

- Салфетки Sani-Cloth® Active Салфетки Sani-Cloth® AF3

Салфетки Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipe Super Sani-Cloth® (Sani-Cloth является торговой маркой PDI®)

Техническое обслуживание



Предостережение: Ненадлежащий, нерегулярный уход или же отсутствие ухода за оборудованием могут стать причиной нанесения физических травм окружающим (например, в результате радиационного воздействия) и причинения материального ущерба вследствие перебоев в работе и возникновения неисправностей.



Предостережение: Износ оборудования, вызванный продолжительными интервалами между сеансами обслуживания, может стать причиной нанесения физических травм и повреждения имущества под воздействием изношенных и небезопасных компонентов.



Предостережение: Неправильно выбранные или дефектные запасные части могут снизить безопасность системы и стать причиной повреждений, неисправностей или полного отказа. Используйте только оригинальные запасные части, предусмотренные производителем.

Чтобы гарантировать непрерывное и безопасное функционирование оборудования, необходимо составить программу периодического технического обслуживания. Ответственность за обеспечение или поручение выполнения работ по обслуживанию лежит на пользователе.

Имеется два уровня технического обслуживания: первый включает в себя задачи, которые выполняются пользователем/оператором, а на втором уровне эти задачи должны выполняться квалифицированным персоналом по обслуживанию рентгеновских систем.

Производитель несет ответственность за функционирование систем безопасности своей продукции только при том условии, что техническое обслуживание, ремонт и внесение изменений выполняется исключительно персоналом производителя или персоналом, получившим официальное разрешение от производителя.

Производитель не может считаться ответственным ни за какие ошибки, материальный ущерб или травмы, вызванные неправильным использованием или недостаточным техническим обслуживанием оборудования.

По вопросам, касающимся полного регламента обслуживания изделия, обратитесь к документации Agfa Service или проконсультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы AGFA, имеющим необходимые допуски.

Расписание мероприятий по профилактическому уходу

Пользователь должен гарантировать удовлетворительное проведение всех проверок, прежде чем использовать оборудование по назначению.

Таблица 1: Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое пользователем

Периодичность	Что нужно сделать?
Ежедневно	Проверка наличия неисправных световых индикаторов, компонентов, табличек с надписями и поврежденных предупреждающих индикаторов, кабелей электропитания и разъемов.
Ежедневно	Проверка всех кабелей и разъемов на предмет наличия повреждений или разрывов. Проверка уровня масла и отсутствия аномальных шумов в высоковольтном генераторе.
Ежедневно	Проверка систем блокировки и тормозов.

Указания по технике безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

К работе с данной системой допускаются только квалифицированные специалисты с соответствующим допуском. В данном контексте определение «квалифицированный» используется применительно к специалистам, имеющим официальное разрешение на эксплуатацию данного оборудования в рамках специализированной сферы применения; термин «соответствующий допуск» обозначает право на работу с данным оборудованием, предоставляемое органами, контролирующими его использование. Пользователю предписано с максимальной эффективностью использовать все функции, устройства, системы, процедуры и вспомогательное оборудование, обеспечивающие защиту от радиационного излучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте данный аппарат ни для каких применений, прежде чем не будут должным образом выполнены все регулярные проверки и операции периодического технического обслуживания. Если вы уверены или подозреваете, что какие-либо компоненты аппарата неисправны или неправильно отрегулированы, не используйте его до выполнения всех ремонтных работ. При использовании аппарата с неисправными или неверно отрегулированными компонентами пользователь или пациент может подвергнуться действию ионизирующих излучений или другим факторам опасности. Это может стать причиной нанесения тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного способа лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не используйте аппарат ни для каких целей, не прочитав, не уяснив себе и не приняв всю информацию по технике безопасности и аварийным процедурам, описанным в данной главе, касающейся техники безопасности. Использование оборудования без должного знания правил техники безопасности может стать причиной нанесения тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного способа лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Если вы не уверены в том, что вы способны пользоваться данным аппаратом безопасным и эффективным способом, не пользуйтесь им. Использование данного аппарата без должного и адекватного обучения может стать причиной нанесения тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного способа лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не используйте данный аппарат при работе с пациентами, если у вас нет адекватного понимания его возможностей и функций. Использование данного аппарата без адекватных знаний или принципов его функционирования может отрицательно повлиять на эффективность и/или снизить уровень безопасности пациента, пользователя и находящихся вблизи лиц.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Это оборудование должно использоваться только в соответствии с инструкциями по технике безопасности, приведенными в этом руководстве пользователя, и исключительно по назначению. Не используйте это аппарат ни для каких целей, кроме тех, для которых оно предназначено. Не используйте аппарат с другими продуктами, отличными от тех, совместимость с которыми признана производителем. Использование аппарата для целей, отличных от ожидаемых, или совместно с несовместимыми продуктами, может стать причиной нанесения тяжелых или смертельных физических травм или привести к постановке неверного диагноза или выбору неверного способа лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Данный аппарат не следует использовать вблизи другого оборудования, а если такое использование необходимо, следует наблюдать за функционированием аппарата, чтобы гарантировать правильность его работы в данной конфигурации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Если данный аппарат не функционирует должным образом или демонстрирует признаки неисправности, даже если не отображается никаких сообщений об ошибках, обратитесь за помощью в местную сервисную службу.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Выход системы из строя из-за аппаратного или программного сбоя. Если данное изделие используется в критических клинических задачах, необходимо предусмотреть резервную систему.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Прежде приступить к попыткам тушения пожара, необходимо принять меры безопасности, чтобы отключить оборудование от источников электрического напряжения, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Никогда не пытайтесь удалять, модифицировать, исключать или загромождать какие-либо системы защиты на аппарате. Вмешательство в работу систем защиты может привести к тяжелым физическим травмам или даже смерти.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Во избежание поражения электрическим током не снимайте элементы корпуса и защитные кожухи. Все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом должны выполняться сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Поскольку внутри аппарата имеется опасное электрическое напряжение, не снимайте с него элементы защиты или кабели, если только это не является явно выраженным требованием этого руководства по эксплуатации. Снятие элементов защиты или кабелей может привести к нанесению смертельных травм или серьезных повреждений человеку.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

В аппарате имеются движущиеся части. Удаление средств защиты может привести к тяжелым или смертельным травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не загораживайте вентиляционные отверстия для предотвращения перегрева. Перегрев может вызвать сбой в работе системы и ее повреждение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Прежде чем переходить к экспонированию пациента, всегда предварительно дважды проверяйте ваши установки параметров экспонирования.



ВНИМАНИЕ:

Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность и стать причиной необратимых повреждений оборудования. Если показатели температуры и влажности окружающей среды лежат вне диапазона 10 – 40°C и 30 – 75% соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь средствами/системами кондиционирования воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.



ВНИМАНИЕ:

Лазерное излучение представляет потенциальную опасность для кожи и глаз. Не смотрите непосредственно или через оптические приборы на лазерный луч. Не направляйте лазерный луч в лицо или в глаза пациента.



ВНИМАНИЕ:

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

Основной технологический процесс

Разделы:

- *Перемещение устройства*
- *Запуск аппарат*
- *Позиционирование*
- *Настройка параметров экспозиции на панели управления рентгеновским генератором*
- *Выполнение экспонирования*
- *Остановка аппарата*

Перемещение устройства



ВНИМАНИЕ:

Опасность опрокидывания при использовании или перемещении на наклонных поверхностях. Не используйте устройство на поверхностях с уклоном свыше 5 градусов. Не перемещайте устройство по наклонным поверхностям с уклоном свыше 10 градусов.



ВНИМАНИЕ:

Неконтролируемое перемещение аппарата может привести к травмированию оператора, пациента и находящегося поблизости персонала. Оборудование должно перемещаться только после приведения в положение транспортировки. Для обеспечения безопасности транспортировки выключите оборудование перед транспортировкой и проследите за тем, чтобы были отсоединены все периферийные системы (монитор, мышь, клавиатура, кабели и т.п.).

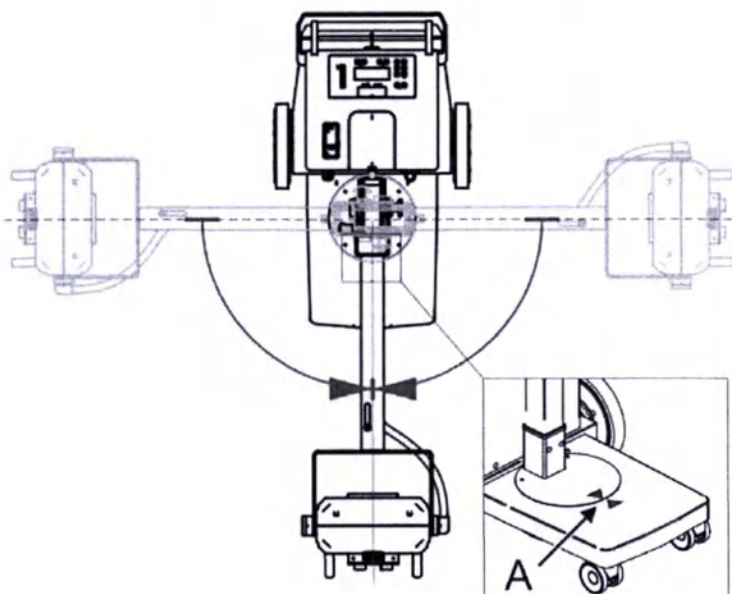
Для приведения аппарата в положение транспортировки и переместите его:

1. Проследите за тем, чтобы аппарат был выключено.
 - а) Нажмите кнопку выключения питания.



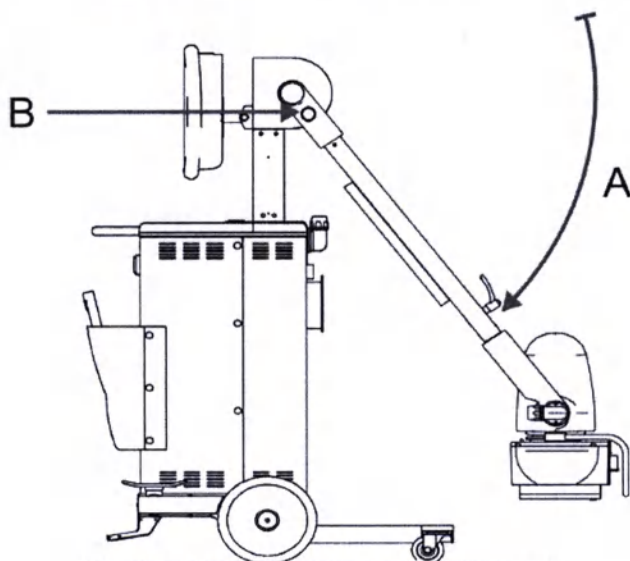
Рисунок 12: Питание выключено

- б) Отсоедините сетевой кабель электропитания.
 - в) Смотайте сетевой кабель электропитания на катушку для кабеля.
2. Переместите поворотную колонну в центрально положение.



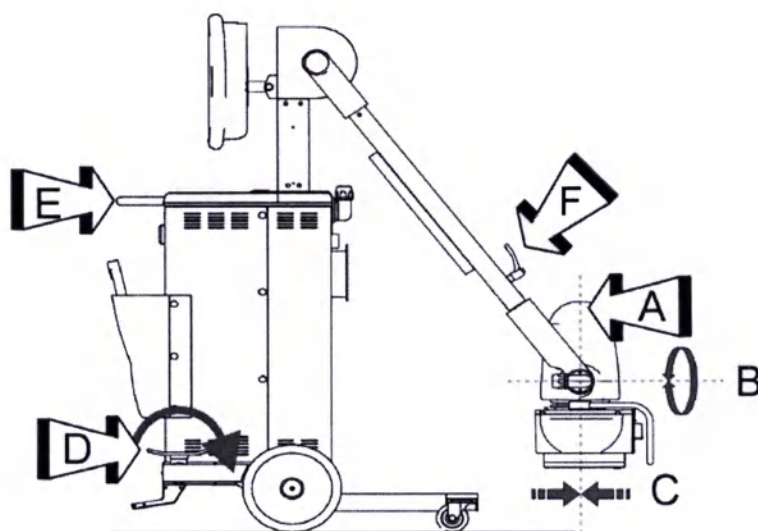
Две стрелки (А) в основании колонны совмещены.

3. Опустите кронштейн (А) в фиксированное положение.



Фиксатор (В) активируется со щелчком. Чтобы проконтролировать блокировку кронштейна, поверните ручку со стрелкой в направлении красной точки.

4. Поместите рентгеновскую трубку (А) в вертикальное положение о оеим осям вращения (В и С).



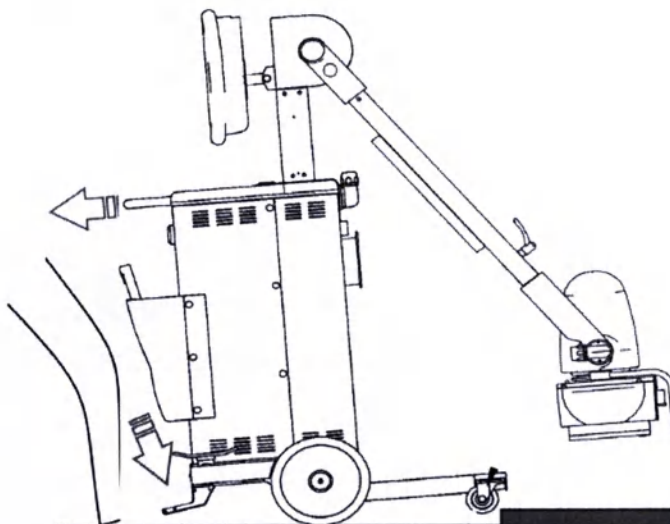
5. Поверните рукоятку поворота рентгеновской трубки (F) против часовой стрелки.

Теперь аппарат переведен в положение транспортировки.

6. Отпустите тормоз.

- На системе с поворотной колонной отпустите тормоз, потянув рычаг на рукоятке.

- На системе с неподвижной колонной отпустите педаль тормоза.
7. Перемещайте устройство, удерживая рукоятку.
 8. Для преодоления препятствий или небольших ступеней нажимайте стопой на педаль, чтобы наклонить устройство, и одновременно тяните рукоятку.



Запуск аппарат

1. Размотайте сетевой кабель электропитания с катушки для кабеля и полностью растяните его.
2. Подключите вилку кабеля к розетке электросети.
Загорается индикатор сетевого электропитания. Если индикатор сетевого электропитания не загорается, проверьте положение выключателя сетевого предохранителя на передней панели аппарата: он должен находиться в положении "I".
3. Нажмите кнопку питания.



Рисунок 13: Питание включено

При выполнении последовательности запуска подается звуковой сигнал и загорается дисплей и индикатор.

Если установлен DAP-метр, отображается состояние DAP-метра.

Если DAP-метр не установлен или не работает должным образом, отображается сообщение об ошибке. Для продолжения запуска нажмите кнопку сброса. DAP-метр инактивирован.



Рисунок 14: Сброс

В процессе подготовки аппарата отображается состояние занятости. Переход в состояние готовности может длиться до двух минут.

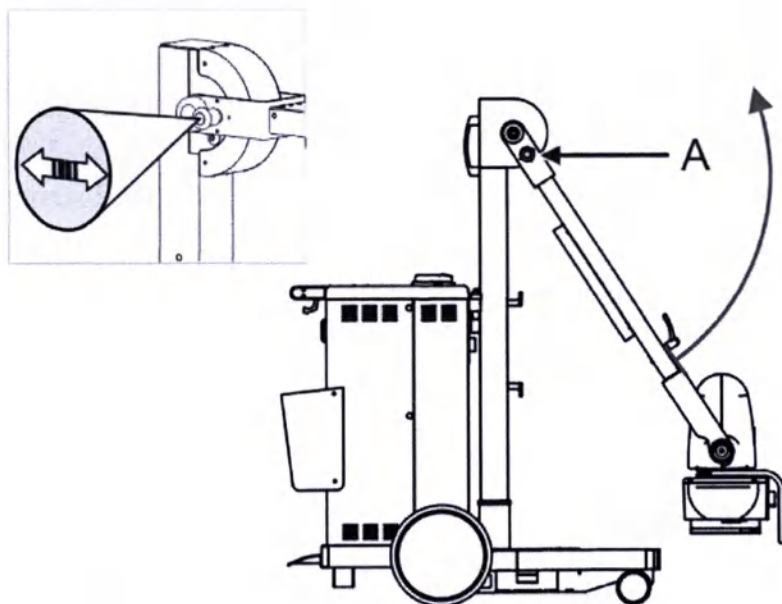
Позиционирование



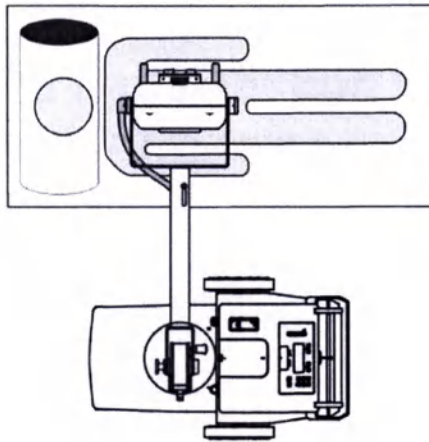
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

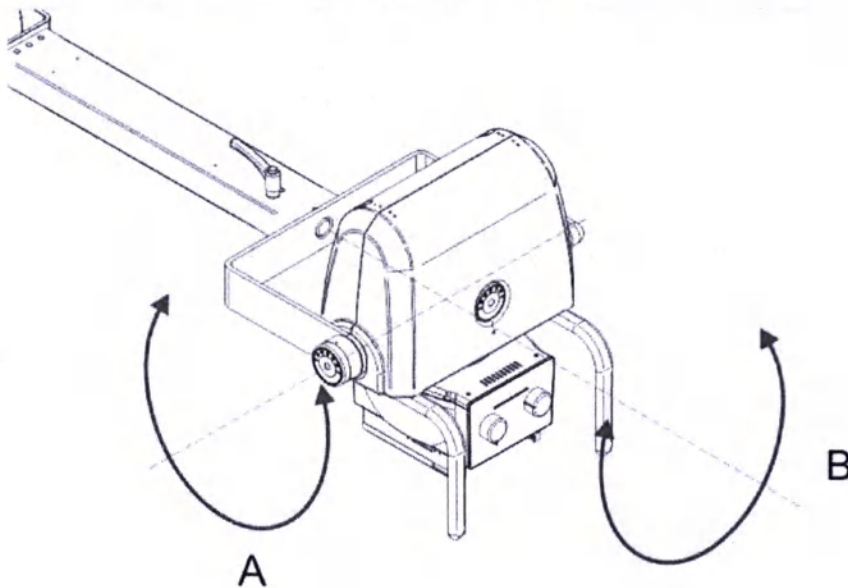
1. Потяните и поверните ручку (A) стрелкой к зеленой точке, чтобы разблокировать кронштейн.



2. Поднимите кронштейн.
3. Позиционируйте рентгеновскую трубку относительно области интереса.
 - a) Переместите аппарат.
 - b) Поверните колонну.

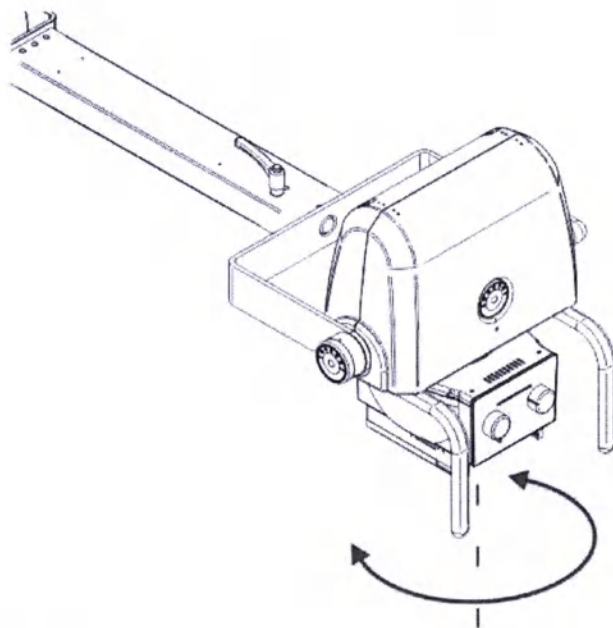


4. Направьте рентгеновскую трубку в сторону области интереса.



Рентгеновскую трубку можно наклонять во всех направлениях:

- Вперед на угол до 102 градусов (A)
- Назад на угол до 49 градусов (A)
- В стороны на угол до 180 градусов (B)



Коллиматор можно поворачивать по вертикальной оси на угол до 120 градусов в каждом направлении. Чтобы повернуть коллиматор, возьмитесь за него обеими руками и поверните его в желаемом направлении.

Настройка параметров экспозиции на панели управления рентгеновским генератором

1. Задайте параметры экспозиции для той или иной анатомической программы.

Для выполнения экспонирования в свободном режиме продолжайте настройку параметров экспозиции со следующего шага.

- a) Нажмите кнопку, чтобы открыть список анатомических программ.



Рисунок 15: Анатомические программы

На первой строке дисплея отображается анатомическая группа, ниже перечисляются анатомические программы.

- b) Для переключения на другую анатомическую группу несколько раз нажмите кнопку F1 на консоли.



Рисунок 16: Выбор анатомической группы

- c) Чтобы пролистать список анатомических программ, нажимайте кнопку пролистывания страниц.



Рисунок 17: Пролистывание страниц

- d) Выберите какую-либо анатомическую программу, нажав кнопку F2, F3 или F4, соответствующую строке на дисплее, содержащей выбранную программу.



Рисунок 18: Выбор анатомической программы

Отображается выбранная анатомическая группа, анатомическая программа и параметры экспозиции. Параметры экспозиции все еще можно настраивать.

2. Настройте параметры экспозиции.

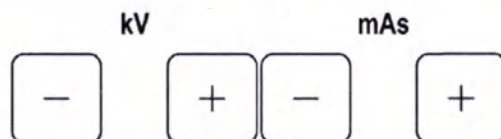


Рисунок 19: кВ и мА-с



Рисунок 20: Малый фокус и большой фокус

- Чтобы вернуться к списку анатомических программ, нажмите кнопку F2.



Рисунок 21: Возврат к списку анатомических программ

- Чтобы покинуть раздел анатомических программ и выполнить экспонирование в свободном режиме, нажмите кнопку сброса.



Рисунок 22: Сброс

3. Проверьте взаимное расположение рентгеновского аппарата и пациента.
4. Примените к коллиматору требуемый фильтр.
5. Включите световой центратор на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.



Рисунок 23: Подсветка коллиматора

Сопутствующие ссылки

Параметры экспозиции в анатомических программах на странице 90

Изменение параметров экспозиции для той или иной анатомической программы на странице 72

Выполнение экспонирования

1. Активируйте нужный вам режим управления экспонированием.



Рисунок 24: Переключение производится между кнопкой дистанционного управления экспонированием или кнопкой экспонирования с управлением по проводам.

Этот индикатор загорается, когда включен пульт дистанционного управления.

Использование одного из режимов управления экспонированием исключает использование другого.

2. Отойдите на безопасное расстояние от рентгеновской трубки.



ВНИМАНИЕ:

Избыточное радиационное облучение пользователя или оператора. Обеспечьте минимальное расстояние до фокусного пятна и рентгеновского пучка, равное 2 метрам; обеспечьте собственную защиту и не подвергайте руки и другие части тела воздействию первичного пучка.

3. Выполните экспонирование.

Когда рентгеновское экспонирование успешно завершено, подается три звуковых сигнала.



Примечание: Отпускание кнопки экспонирования мгновенно остановит процесс экспонирования; в этом случае возможно недоэкспонирование. Нажмите кнопку сброса для повторения экспонирования.

Время экспонирования отображается в мс.

Аппарат производит подготовку к следующему сеансу экспонирования.

Разделы:

- *Использование проводной кнопки экспонирования*
- *Использование кнопки экспонирования на пульте дистанционного управления*

Использование проводной кнопки экспонирования

Полностью разверните кабель кнопки экспонирования и держитесь как можно дальше от источника излучения. Кабель кнопки экспонирования может быть развернут на длину до 4 м. Дальнейшее растяжение может привести к повреждению кабеля.

1. Нажмите до первого положения и удерживайте кнопку экспонирования.

Рентгеновская трубка готовится для выполнения экспонирования.

Чтобы начать экспонирование непосредственно после завершения подготовки рентгеновской трубки, сразу же нажмите кнопку экспонирования до упора.

2. Полностью нажмите кнопку экспонирования; удерживайте кнопку экспонирования в нажатом положении до конца экспонирования.

Когда рентгеновское экспонирование успешно завершено, подается три звуковых сигнала.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

Использование кнопки экспонирования на пульте дистанционного управления

Пульт дистанционного управления относится к дополнительной комплектации.

Проследите за тем, чтобы рядом не находилось другого оборудования, оснащенного пультом дистанционного управления.

Держитесь как можно дальше от источника излучения. Пульт дистанционного управления работает на расстоянии до 11 м от аппарата под любым углом зрения в пределах прямой видимости, через стекло или через стекло со свинцовым покрытием. Сигнал пульта дистанционного управления не распространяется через двери или стены.

1. Направьте пульт дистанционного управления на приемник сигнала дистанционного управления на аппарате.
2. Нажмите и отпустите кнопку экспонирования на пульте дистанционного управления.

Рентгеновская трубка готовится для выполнения экспонирования.

3. Нажмите кнопку экспонирования в пределах 15 секунд; удерживайте кнопку экспонирования в нажатом положении до конца экспонирования.

Когда рентгеновское экспонирование успешно завершено, подается три звуковых сигнала.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

4. Верните пульт дистанционного управления на подставку.

Если пульт дистанционного управления не будет возвращен на подставку через три минуты, он подаст звуковой сигнал.

Остановка аппарата



ВНИМАНИЕ:

Опасность повреждения аппарата. Всегда беритесь за вилку, отсоединяя кабель питания от сети. Не тяните за кабель, чтобы отсоединить его от сетевой розетки. Обращайтесь с разъемами с осторожностью.

1. Приведите аппарат в положение транспортировки.
2. Нажмите кнопку выключения питания.



Рисунок 25: Питание выключено

3. Отсоедините сетевой кабель электропитания.
4. Смотайте сетевой кабель электропитания на катушку для кабеля.
5. Переместите аппарат в место, где планируется провести следующий сеанс экспонирования или в подходящее место для парковки.

Дополнительные операции

Разделы:

- *Использование DAPметра*
- *Печать значений DAP*
- *Изменение параметров экспозиции для той или иной анатомической программы*
- *Подвешивание свинцового фартука*

Использование DAP-метра



ВНИМАНИЕ:

Установка и обслуживание DAP-метра может выполняться только уполномоченным сервисным персоналом.

Функция DAP-метра состоит в измерении произведения дозы облучения на площадь (сГр.см^2) для излучения, которое проходит через пациента с накоплением при проведении всех сеансов экспонирования.

1. Прежде чем приступить к обследованию пациента, выполните сброс значения DAP, одновременно нажав F1 и кнопку сброса.



Рисунок 29: Сброс значения DAP

2. Проведите исследование, выполнив все сеансы облучения пациента. После каждого сеанса облучения значение DAP прирастает на измеренную дозу.
3. Прочтите накопленное значение DAP на первой строке дисплея.

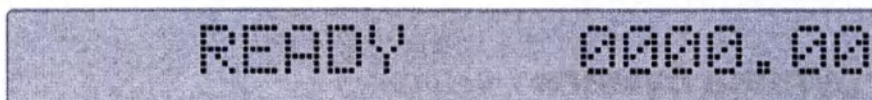


Рисунок 30: Значение DAP

Печать значений DAP

С использованием дополнительного DAP-метра и принтера значений DAP данные, касающиеся дозы облучения пациента могут быть распечатаны на самоклеящейся этикетке и прикреплены к пленке.

1. Прежде чем приступить к обследованию пациента, выполните сброс DAP-метра, одновременно нажав F1 и кнопку сброса.

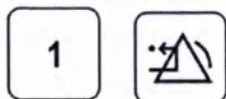


Рисунок 31: Сброс DAP-метра

2. Проведите исследование, выполнив все сеансы облучения пациента.
3. Нажмите кнопку F4, чтобы напечатать значение DAP.

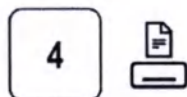
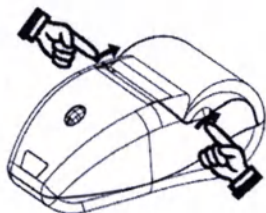


Рисунок 32: Печать значения DAP

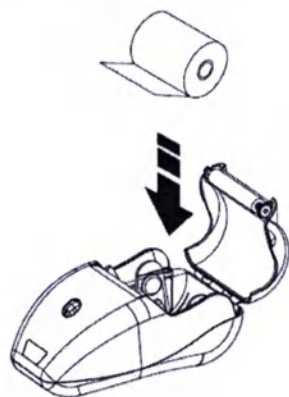
Принтер выдает этикетку, на которой указана дата и время исследования и измеренное значение DAP.

Замера рулона бумаги

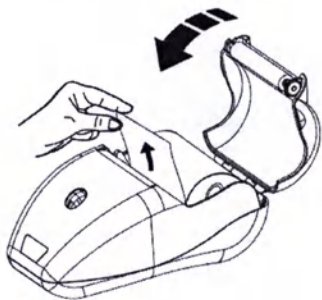
1. Откройте крышку принтера за ушки по бокам.



2. Вставьте рулон бумаги.



3. Протяните конец бумаги вверх и закройте крышку.



4. Оторвите бумагу.

Принтер готов к работе. Правильное положение печати определяется принтером.

Изменение параметров экспозиции для той или иной анатомической программы

Анатомическая программа состоит из шести групп шести наборов параметров экспонирования, всего 36. Параметры рентгеновского экспонирования для каждого типа можно задать в соответствии с требованиями пользователя.

1. Нажмите кнопку, чтобы открыть список анатомических программ.



Рисунок 33: Анатомические программы

На первой строке дисплея отображается анатомическая группа, ниже перечисляются анатомические программы.

2. Выберите анатомическую программы, для которой требуются новые параметры экспонирования.



Рисунок 34: Выбор анатомической группы



Рисунок 35: Пролистывание страниц



Рисунок 36: Выбор анатомической программы

3. Настройте параметры экспозиции.

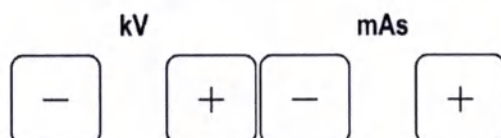


Рисунок 37: кВ и мА-с

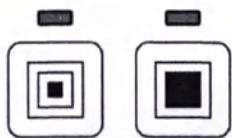


Рисунок 38: Малый фокус и большой фокус

4. Нажмите и удерживайте кнопку F3 и одновременно нажмите на кнопку нужной анатомической программы.



Рисунок 39: Сохраните параметры экспозиции

Система подает два звуковых сигнала.

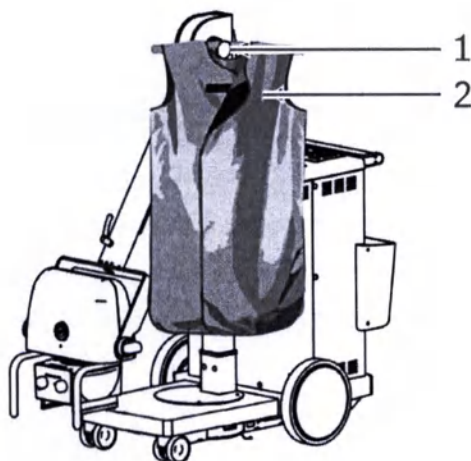
Новые параметры экспозиции сохраняются в анатомической программе.

Подвешивание свинцового фартука



ВНИМАНИЕ:

Под действием веса свинцового фартука, подвешенного на кронштейне или непосредственно на узле рентгеновской трубки, может произойти неконтролируемое перемещение кронштейна с нарушением позиционирования. Не подвешивайте свинцовый фартук на кронштейн. Используйте только специально предназначенный крючок.



1. Крючок для свинцового фартука.
2. Свинцовый фартук.

Информация об изделии

Разделы:

- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Классификация оборудования*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Охрана окружающей среды*
- *Технические данные*
- *Сведения о ВЧ-излучении и защите*

Дополнительные компоненты и принадлежности

- Инфракрасный пульт дистанционного управления
- DAP-метр
- Принтер значений DAP
- Второй банк конденсаторов

Совместимость

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

Модификация или наращивание оборудования не допускается.

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие стандарты*
- *Безопасность*
- *Стандарты безопасности при работе с лазером*

Общие стандарты

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

Безопасность

- IEC 60601-1: 2005

Стандарты безопасности при работе с лазером

- IEC 60825-1:1993
- IEC 60825-1:2007

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование – Общие требования к базовой безопасности и производительности, 3-е издание, данный аппарат классифицирован следующим образом:

Таблица 2: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в кабеле питания. Надежность заземления обеспечивается подключением кабеля питания к заземленной розетке электросети.
Оборудование типа B	Оборудование, соответствующее типу B, обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности на уровне допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Проникновение воды	IPX0 Аппарат не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Оборудование не принадлежит к типу AP или APG. Данный аппарат не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация с периодической нагрузкой.

Претензии в отношении изделия

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

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

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

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

Agfa — факс +32 3 444 7094

Охрана окружающей среды



Рисунок 40: Символ WEEE



Рисунок 41: Знак батареи

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

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

В связи с особенностями национальных законов в разных странах Европы могут предъявляться различные требования. Знак WEEE 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 сервисной службы или у торгового представителя производителя. 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 знак для элементов питания на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом со знаком батареи на упаковку может быть нанесен химический знак. Химический знак показывает наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

Технические данные

Разделы:

- *DR 100e*
- *Параметры экспозиции в анатомических программах*
- *DAP-метр*
- *Коллиматор*
- *Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки*
- *Принтер значений DAP*

DR 100e

Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	115 + 230 В пер. тока $\pm 10\%$, 50/60 Гц ± 5 Гц, 10 А, стандартная однофазная сеть с шиной заземления. Автоматическая настройка оборудования в соответствии с напряжением электросети. Автоматическая компенсация линии.
Стандартная розетка электросети	16 А @ 230 В пер. тока
Сопротивление линии	<1 Ом при 115/230 В пер. тока
Кабель электропитания	8 м
Инфракрасный пульт дистанционного управления	Щелочные батарейки 2 x 1,5 В, 2500 мАч Срок службы батарей > 25000 сеансов экспонирования
Радиологические данные	
Номинальная мощность (IEC 60601-1)	32 кВт при 100 кВ, 320 мА, 100 мс
Значения кВ	40 – 125 кВ с шагом в 1 кВ
Точность кВ	$\pm 5\%$ (IEC 60601-2-54)
Значения мА при 115/230 В пер. тока	50 – 400 мА
Точность мА при 115/230 В пер. тока	$\pm 10\%$ (IEC 60601-2-54)
Значения мА при 115/230 В пер. тока	0,1 – 220 мА-с
Точность мА-с	$\pm 10\%$ (IEC 60601-2-54)
Время экспонирования при 115/230 В пер. тока	0,001 – 2,2 с в соответствии с величиной мА-с
Точность по времени	$\pm 10\%$ (IEC 60601-2-54)
Макс. мА-с	
40 кВ	макс. 220 мА-с

	(требуется дополнительный второй банк конденсаторов)
41 – 45 кВ	макс. 200 мА-с
46 – 52 кВ	макс. 180 мА-с
53 – 62 кВ	макс. 160 мА-с
63 – 72 кВ	макс. 140 мА-с
73 – 92 кВ	макс. 110 мА-с
93 – 112 кВ	макс. 100 мА-с
113 – 125 кВ	макс. 90 мА-с
Фильтрация рентгеновского излучения	
Фильтрация без DAP-метра	3,1 мм Al при 75 кВ пик
Фильтрация с DAP-метром	3,4 мм Al при 75 кВ пик
Срок службы изделия	
Прогнозируемый срок службы (при условии проведения регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)	До десяти (10) лет

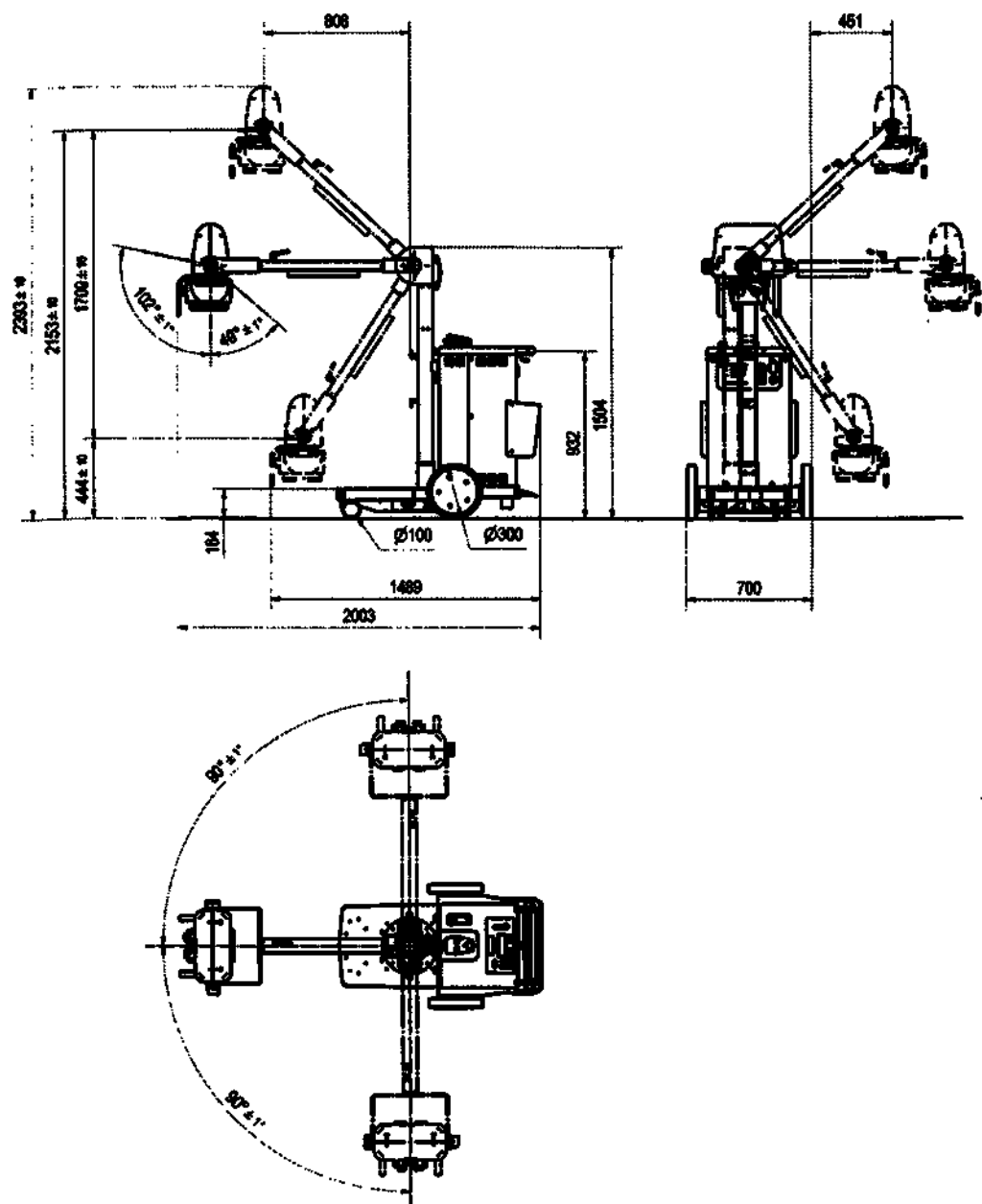
Разделы:

- *Габаритные размеры*
- *Условия окружающей среды*

Габаритные размеры

Таблица 3: Габаритные размеры системы с поворотной колонной

Габаритные размеры

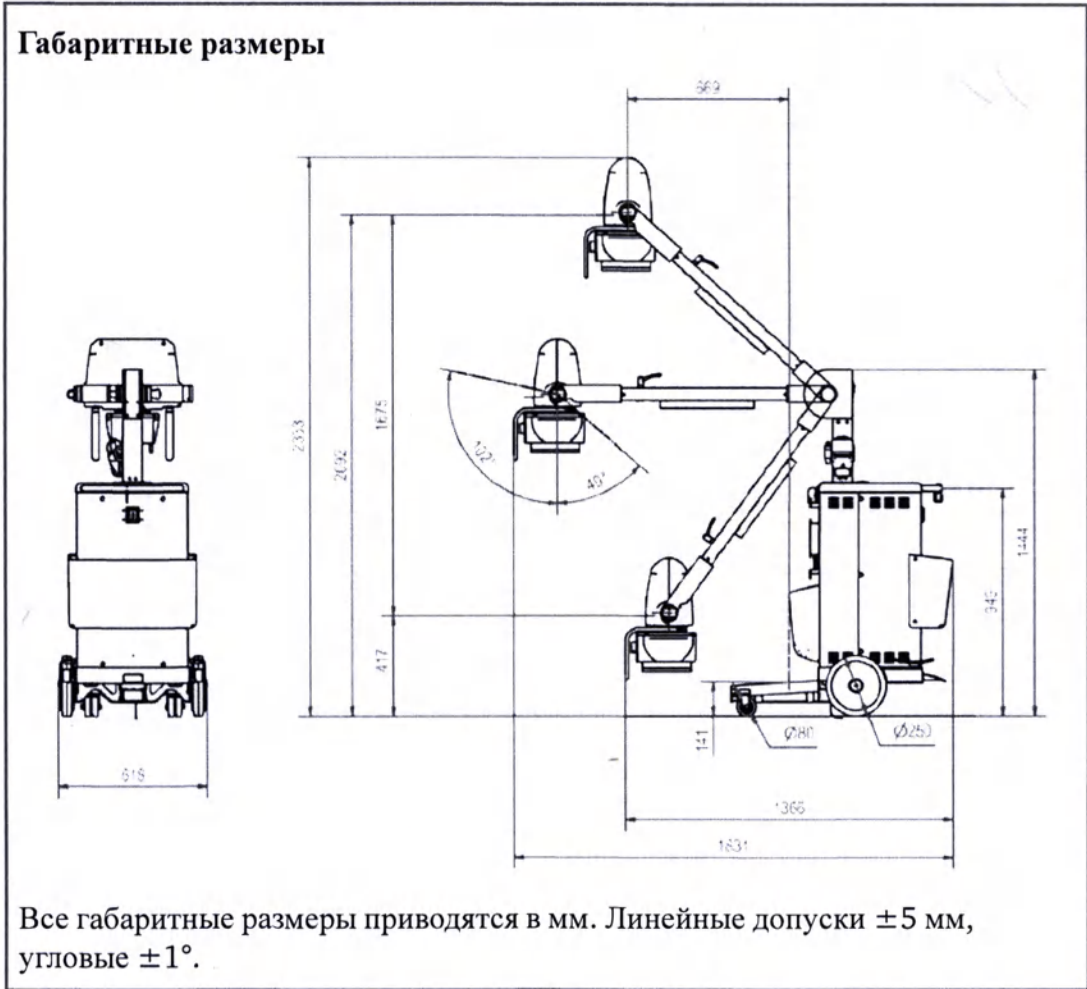


Все габаритные размеры приводятся в мм. Линейные допуски ± 5 мм, угловые $\pm 1^\circ$.

Габаритные размеры (в положении транспортировки) ширина x длина x высота	700 x 1489 x 1504 мм
Высота расположения рукоятки	932 мм
Вес	240 кг
Расстояние от плоскости фокусировки до пола (ось Z)	444 мм – 2153 мм

Максимальная высота	2393 мм
Максимальный боковой вылет кронштейна	747 мм
Поворот колонны (ось вращения β)	± 90°
Поворот моноблока вокруг оси кронштейна (ось вращения α)	± 180°
Поворот моноблока вокруг собственной оси (ось вращения γ)	151° (102° вперед, 49° назад)
Перемещение	ручное с блокирующим стояночным тормозом
Диаметр колес	передние: двойные поворотные колеса Ø100 мм, ширина 20 мм задние: колеса Ø300 мм, ширина 45 мм

Таблица 4: Габаритные размеры системы с неподвижной колонной



Габаритные размеры (в положении транспортировки) ширина x длина x высота	618 x 1366 x 1444 мм
Высота расположения рукоятки	949 мм
Вес	170 кг
Расстояние от плоскости фокусировки до пола (ось Z)	417 мм – 2092 мм
Максимальная высота	2333 мм
Поворот моноблока вокруг оси кронштейна (ось вращения α)	$\pm 180^\circ$
Поворот моноблока вокруг собственной оси (ось вращения γ)	151° (102° вперед, 49° назад)
Перемещение	вручную
Диаметр колес	передние: 80 мм задние: 250 мм

Условия окружающей среды

Таблица 5: Условия окружающей среды для передвижного рентгеновского аппарата

Условия окружающей среды (в нормальном эксплуатационном режиме)	
Температура в помещении	от $+10^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$
Влажность (без образования конденсата)	От 30% до 75% (относительная влажность) (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при хранении)	
Температура (окружающая)	от -25°C до $+70^\circ\text{C}$
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Параметры экспозиции в анатомических программах

Параметры рентгеновского экспонирования для каждого типа можно задать в соответствии с требованиями пользователя. Данный аппарат поставляется с набором параметров рентгеновского экспонирования, которые служат лишь ориентирами. Параметры рентгеновского экспонирования являются лишь отправными точками, которые можно заменить уточненными параметрами рентгеновского экспонирования, которые выбираются оператором.

В приведенной ниже таблицы величины дозы облучения выражаются в мкГр.м^2 (произведение дозы облучения на площадь), величины экспозиции устанавливались с использованием стандартных значений для клинических исследований пациентов, а экспонирование осуществлялось с применением рентгеновской трубки с расстоянием от источника до изображения (SID) в 100 см и без решетки.

Измерение дозы облучения проводилось согласно стандарту IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2 с применением дозиметрической камеры, поставляемой вместе с оборудованием и с полностью открытым коллиматором.

Таблица 6: Анатомическая группа исследований тела

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м^2
Грудная клетка AP	Большой	110	2	17,83
Брюшная полость AP	Большой	81	16	76,37
Брюшная полость LAT	Большой	90	20	118,94
Грудная клетка LAT	Большой	110	4	34,63
Грудина	Малый	85	4	22,84
Ребра	Малый	70	6,3	24,12

Таблица 7: Анатомическая группа исследований черепа/позвоночника

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Череп AP	Малый	77	10	46,71
Груд. отд. позв. AP	Малый	77	20	93,97
Пояс. отд. позв. AP	Большой	81	20	104,10
Шейный отдел позв.	Малый	66	8	27,07
Груд. отд. позв. LAT	Большой	81	16	76,39
Пояс. отд. позв. LAT	Большой	90	20	118,84

Таблица 8: Анатомическая группа исследований верхних конечностей

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Ключица	Малый	66	5	16,81
Плечевые кости	Малый	60	3,2	8,56
Локтевой сустав	Малый	55	4	8,53
Предплечье	Малый	55	2	4,27
Лучезапястный сустав	Малый	50	2	3,25
Кисть/пальцы	Малый	46	1,6	1,99

Таблица 9: Анатомическая группа исследований нижних конечностей

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Т/б суст/ бедро	Малый	81	12,5	64,73
Коленный сустав	Малый	63	5	15,07
Надколенник	Малый	63	8	24,18
Ниж. конеч/ Голеност.	Малый	60	4	10,69
Стопа	Малый	48	2	2,85
Пальцы стопы	Малый	44	2	2,12

Таблица 10: Анатомическая группа исследований детей (I)

Дополнительный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu или 1 мм Al + 0,1 мм Cu

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Грудная клетка 0,5 кг	Малый	60	0,1	0,14
Грудная клетка 1,0 кг	Малый	60	0,2	0,24
Грудная клетка 2,0 кг	Малый	60	0,32	0,37
Грудная клетка 3,0 кг	Малый	62	0,4	0,54
Грудная клетка 4,0 кг	Малый	65	0,4	0,63
Грудная клетка 5,0 кг	Малый	68	0,4	0,75

Таблица 11: Анатомическая группа исследований детей (II)

Дополнительный фильтр 1 мм Al + 0,2 мм Cu или 1 мм Al + 0,1 мм Cu

Анатомическая программа	Фокус	кВ	мА-с	мкГр.м ²
Грудная клетка 8,0 кг	Малый	76	0,4	1,08
Брюшная полость 4,5 кг	Малый	65	2	3,19
Брюшная полость 8,0 кг	Малый	65	3,2	5,13
Грудная клетка 10 кг	Малый	76	0,8	2,18
Брюшная полость 10 кг	Малый	70	2	4,16
Брюшная полость 15 кг	Малый	70	4	8,36

DAP-метр

Модель	Diamentor K1S T11028
Тип	Устройство для измерения произведения дозы облучения на площадь в рентгеновской диагностике согласно стандарту IEC 60580.
Минимальная величина дозы,	1,0сГр.см2
Измеряемая величина	Произведение дозы на площадь
Номинальный диапазон измрения произведения дозы на площадь,	1,0 – 1*10 ⁶ сГр.см2
Пределы допускаемой основной относительной погрешности на режиме RQR8	10%
Эквивалентная фильтрация камеры при 75 кВ	0,2 мм Al
Габаритные размеры ионизационная камера (Ш x Д x В)	164 мм x 183 мм x 18 мм

Коллиматор

Модель	R108 F
Коллимация	Ручная со встроенным источником света, многослойная, квадратное поле.
Расстояние плоскости сборки от фокуса	80 мм (3,14")
Покрывтие площади при 100 см расстояния от фокуса до пленки (FFD) или от источника до изображения (SID)	минимум 0 см x 0 см максимум 43 см x 43 см
Источник подсветки	Светодиодные кластеры высокой яркости
Время свечения лампы	30 с
Интенсивность свечения (IEC 60601-2-54)	> 160 люкс
Минимальный уровень контраста (IEC 60601-2-54)	4:1
Измерение фокусного расстояния	Измерение с помощью рулетки (максимальное удлинение 3 м)
Фильтрация (излучения) элементами конструкции	2 мм в эквиваленте Al при 75 кВ
Дополнительная фильтрация	Ручной выбор • 0 мм Al • 1 мм Al + 0,1 мм Cu • 1 мм Al + 0,2 мм Cu • 2 мм Al
Поворот	$\pm 120^\circ$
Вес	5,5 кг
Лазерное поле для определения фокусного расстояния на 1	

Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки

Таблица 12: Узел рентгеновского генератора и рентгеновской трубки

Название модели	
Моноблок с вращающимся анодом	MHF2030
Высоковольтный генератор	
Структура с термолужением	
Макс. мощность (100 кВ – 320 мА)	32 кВт
Макс. напряжение на трубке	125 кВ
Макс. ток на трубке	450 мА
Отношение величины пульсаций к макс. мощности	< 1%
Время достижения макс. мощности	< 2 мс
Эксплуатационные характеристики	
Согласно нагрузочным кривым рентгеновской трубки	
Корпус	
Мин. уровень собственной фильтрации при 75 кВ	1,1 мм Al
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	320 мм x 140 мм x 241 мм
Вес	19,4 кг
Тепловые характеристики	
Теплоемкость	500 кДж
Термическая безопасность	60°C ± 5°C
Термовыключатель	нормально замкнутый
Легкое	0,16 дм³
Непрерывное рассеяние тепла	55 Вт
Макс. температура корпуса	60°C
Тепловые кривые (50 Вт, 100 Вт, 200 Вт, 300 Вт) и кривая охлаждения (***)	

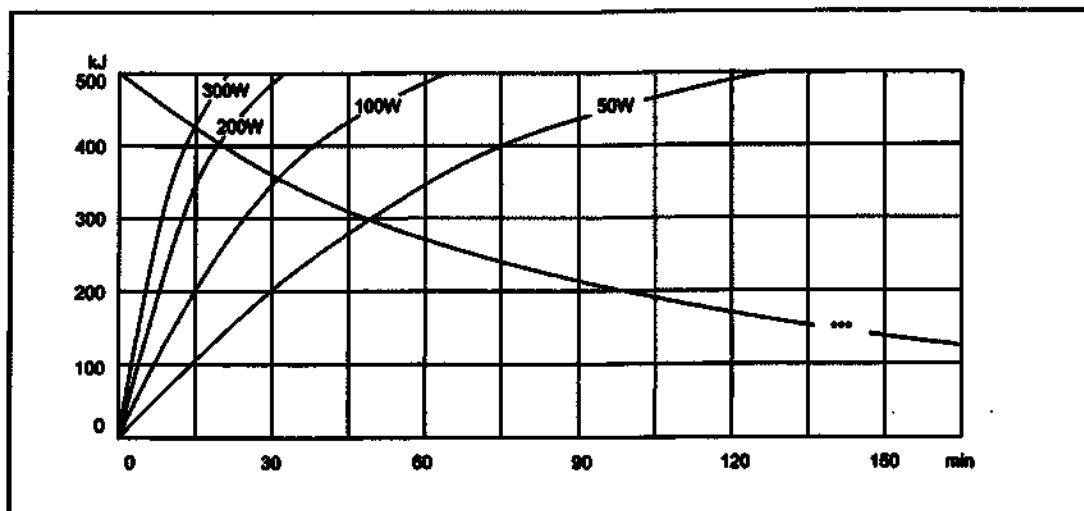
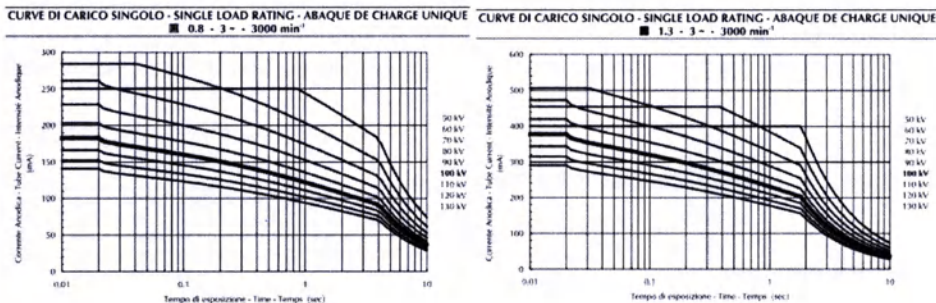
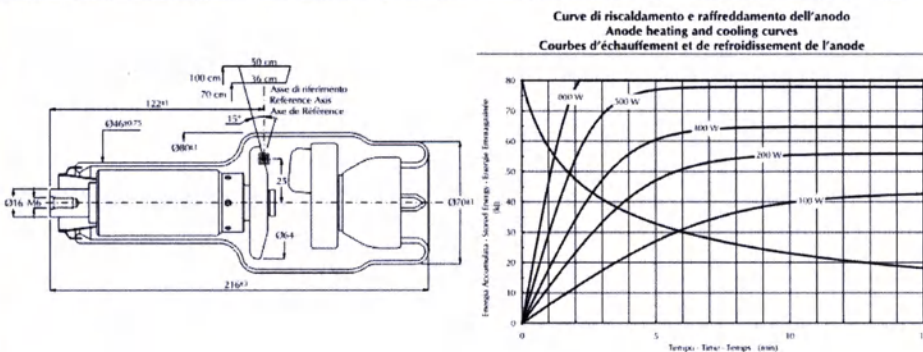


Таблица 13: Рентгеновская трубка

Название модели	
Вращающийся анод	X22 0,8/1,3
Технические характеристики	
Рентгеновская трубка	X22
Частота вращения	3000 мин ⁻¹
Номинальное высокое напряжение	130 кВ пик
Номинальный размер фокуса. (IEC 60336)	0,8 мм – малый фокус 1,3 мм – большой фокус
Номинальная мощность на аноде (IEC 60613)	16 кВт – малый фокус 32 кВт – большой фокус
Материал анода	RT (Фокусирующее пятно: вольфрам-рений), TZM (Анодная масса: молибден + титан + цирконий)
Диаметр анода	64 мм (2,52 дюйма)
Угол анода	15°
Теплоемкость анода	80 кДж (107 кТЕ)
Макс. непрерывное рассеяние от анода	300 Вт
Мин. уровень собственной фильтрации (IEC 522)	0,7 мм Al экв.
Материал трубки	стекло



Принтер значений DAP

Тип	Переносной принтер
Модель	Custom Print's
Метод печати	Термопечать
Разрешение	203 dpi
Скорость печати	50 мм/с
Ширина бумаги	58 мм
Размеры рулона	57,5 ± 1 мм
Область печати	48 мм
Интерфейс	RS-232
Электропитание	9/50 В пер. тока, 0,6 А
Эксплуатационная температура	0 – 50°C
Влажность при хранении (без образования конденсата)	10 – 85%
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	146 мм x 88 мм x 65 мм
Вес	340 г
Безопасность	EN60950

Сведения о ВЧ-излучении и защите



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Данный аппарат не следует использовать вблизи другого оборудования, а если такое использование необходимо, следует наблюдать за функционированием аппарата, чтобы гарантировать правильность его работы в данной конфигурации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Данный аппарат не следует использовать вблизи другого оборудования, а если такое использование необходимо, следует наблюдать за функционированием аппарата, чтобы гарантировать правильность его работы в данной конфигурации.



ВНИМАНИЕ:

Данное устройство может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Данное устройство может вызывать радиопомехи либо нарушать работу расположенного рядом электрооборудования. Может потребоваться принятие мер, направленных на смягчение такого воздействия: изменение положения устройства, его перемещение или экранирование зоны эксплуатации устройства.



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

На характеристики ВЧ-излучения и защиты могут влиять подключенные кабели передачи информации, в зависимости от длины кабелей и способов их установки.



ВНИМАНИЕ:

Устройства беспроводной связи могут оказывать негативное влияние на работу медицинского оборудования. Рекомендуется соблюдать осторожность при использовании подобных устройств связи в указанном радиусе вокруг медицинского электрического оборудования.

Аппарат испытан для работы в обычных условиях медицинского учреждения, как описано выше.

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Уровень передаваемого сигнала	Норматив	Характеристика электромагнитной среды
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	РЧ энергия используется исключительно при работе внутренних компонентов аппарата. Уровень испускаемого радиочастотного излучения крайне низок; радиочастотное излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Аппарат предназначен для эксплуатации в жилых строениях и в строениях, непосредственно подключенных к коммунально-бытовым сетям, которые используются для снабжения жилых строений.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Данный аппарат предназначен для работы в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Характеристика электромагнитной среды
Разряд статического напряжения в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Пол должен быть из дерева, бетона или керамических плит. Если пол выполнен из синтетических материалов, то

			относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Кратковременные электрические помехи / броски напряжения в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям.
Импульсы напряжения (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям.
Пробои напряжения, кратковременные прерывания и отклонения напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	• 0% U_T за $\frac{1}{2}$ периода • 40% U_T за 5 периодов • 70% U_T за 25 периодов • 0% U_T за 5 с	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям. Если необходимо, чтобы аппарат работал непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать аппарат от батарей.

Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать обычному уровню для коммерческих и медицинских условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_r — напряжение переменного тока в сети перед подачей уровня испытаний.			

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Описание электромагнитной обстановки
			Переносные устройства радиосвязи должны располагаться на достаточном расстоянии от аппарата (включая выводы) не ближе рекомендуемого безопасного расстояния, которое вычисляется в зависимости от передающей частоты. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц – 80 МГц	3 В _{эфф}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 МГц – 2,5 ГГц
			$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 МГц – 2,5 ГГц

			Где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно документации фирмы-производителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). При исследованиях на месте напряженность поля стационарных радиопередатчиков оказывается ниже нормативного уровня на всех частотах. Наличие помех возможно вблизи устройств, обозначенных этим символом: 
Точную величину напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов, радиовещательные ретрансляторы в сельской местности, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и FM, определить теоретически невозможно. Рекомендуется провести исследование на месте, чтобы выяснить электромагнитные условия, зависящие от стационарных передатчиков высокой частоты. Если напряженность поля, в котором располагается аппарат, превышает указанный выше нормативный уровень, эксплуатацию аппарата следует производить так же, как и в нормальных условиях. В случае отклонений в рабочих характеристиках может потребоваться принятие дополнительных мер, например, смена расположения аппарата. Напряженность поля не будет превышать 3 В/м вне частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц. • ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц будут действительны более высокие величины. • ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данная информация может относиться не ко всем условиям эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.			

Высокочастотное передающее оборудование может влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Этот аппарат предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного поля, в котором наблюдаются радиационные высокочастотные возмущения. Пользователь аппарата может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, рекомендуемая величина которого зависит от максимальной выходной мощности средств связи и приведена ниже.

Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и аппаратом			
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 в диапазоне от 80 МГц до 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: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых условиях эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.			

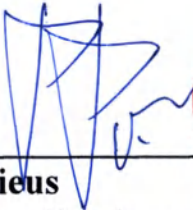
Название и юридические адреса организации-производителя изделия медицинского назначения и уполномоченного представителя производителя:

Уполномоченный представитель производителя:

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

Завод-изготовитель:

«Agfa N.V.» (Агфа ХэлсКеа Н.В.) ,Septestraat 27, B-2640, Mortsel – Бельгия
«Agfa Gevaert HealthCare GmbH.», Max-Planck str. 1, 82380 Piesenberg, Германия
«TECHNIX S.p.A.» via Fermi, 45 - 24050 Grassobbio (Bergamo) - Италия

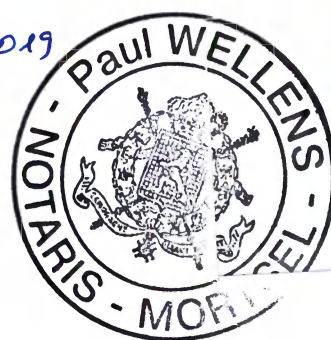

Ir. Pieter Perdieu
Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs
Business Division Imaging
Agfa N.V





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

Pieter Perdieus 26.12.2019



**Notariaat
Wellens**

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

(Штамп: КОПИЯ ДОКУМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГЕНАЛУ)

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

(подпись)

Инж. Питер Пердиус

Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение систем обработки изображений

Агфа Н.В.

(Штамп):

Я, нотариус города Мортсел, Пол ВЕЛЛЕНС, свидетельствую верность данной копии с оригиналом документа, а также подлинность поставленной выше подписи (подписей), принадлежащей **Петеру Пердиусу** **26.12.2019 г.**

(подпись)

(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * Нотариус города Мортсел)

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»

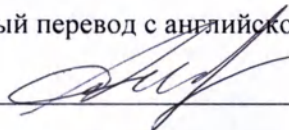
Эггестраат 28 – 2640 Мортсель,

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

info@notariswellens.be

Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик



Шмаков Александр Алексеевич.

Текст данного документа с голландского языка на русский перевел переводчик



Ентаев Николай Иванович.

Российская Федерация. Город Москва.

Тридцатое декабря две тысячи девятнадцатого года.

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

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документа установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- **8-1213**

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

Э.Ю. Бахтадзе





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 - листа ab.

Нотариус

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Бах", is written below the word "Нотариус".

Э.Ю. Бахтадзе