

Системы компьютерной рентгенографии (CR)

Сведения по технике безопасности и нормативная информация

Carestream

2011-09-19

№ 9G9636_ru

Версия 2.0

Содержание

1 Сведения по технике безопасности и нормативная информация

Текущих ошибках	1-1
Обозначения, принятые в руководстве по эксплуатации	1-2
Специальные сообщения	1-2
Шаблон таблички с данными	1-4
Система CR 825/850	1-5
Ярлыки	1-9
Соответствие требованиям техники безопасности и охраны труда.....	1-10
Безопасность	1-10
Электромагнитная совместимость	1-11
Информация об уровне акустического шума.....	1-12
Система CR 975/Max CR.....	1-12
Ярлыки	1-14
Соответствие требованиям техники безопасности и охраны труда.....	1-15
Безопасность	1-15
Электромагнитная совместимость	1-16
Информация об уровне акустического шума.....	1-17
Электромагнитное излучение/защищенность	1-17
Система Classic/Elite CR	1-23
Ярлыки	1-24
Соответствие стандартам по безопасности и охране здоровья	1-31
Электромагнитная совместимость	1-31
Электромагнитное излучение/защищенность	1-33
Акустический шум.....	1-38
Дистанционная панель	1-38
Безопасность	1-38
Электромагнитная совместимость	1-38
Директива относительно медицинской техники (MDD).....	1-39
Кассеты CR.....	1-40

**2 Дополнительные сведения по технике безопасности и нормативная
информация**

Вертикальный держатель кассеты CR для получения длинномерных изображений	2-1
Соответствие стандартам.....	2-1
Классификация медицинского оборудования	2-2
Утилизация кассеты	2-2
Получение справки	2-2
Сервер Capture Link	2-3
Безопасность	2-3
Электромагнитная совместимость	2-3

1 Сведения по технике безопасности и нормативная информация

Изложенные в настоящем документе сведения основаны на опыте и знаниях, приобретенных корпорацией Carestream Health до публикации. Сообщение этих сведений не означает предоставление соответствующей патентной лицензии.

Корпорация Carestream Health сохраняет за собой право на изменение этих сведений без предварительного уведомления и не предоставляет никаких связанных с ними гарантий, явных или подразумеваемых. Корпорация Carestream Health не несет ответственности за любые убытки или ущерб, в том числе косвенный ущерб и фактические убытки, определяемые особыми обстоятельствами, возникшие в результате использования данной информации, даже если причиной убытков или ущерба явились небрежность или ошибки, допущенные корпорацией Carestream Health.

Текущих ошибках

С этого момента приведенную в данном документе информацию следует использовать со всеми перечисленными ниже изделиями с торговой маркой CARESTREAM DIRECTVIEW или KODAK DIRECTVIEW.

Система CR Classic

Система KODAK DIRECTVIEW Classic CR

Система CR Elite

Система KODAK DIRECTVIEW Elite CR

Система Max CR

Система KODAK DIRECTVIEW CR 975

Панель дистанционного управления DIRECTVIEW
Панель дистанционного управления KODAK DIRECTVIEW

Система для получения длинномерных изображений
DIRECTVIEW CR

Система для получения длинномерных изображений
KODAK DIRECTVIEW CR

Длинномерная кассета DIRECTVIEW CR
Длинномерные кассеты KODAK DIRECTVIEW CR

Вертикальный держатель длинномерных кассет
DIRECTVIEW CR

Вертикальный держатель длинномерных кассет
KODAK DIRECTVIEW CR

Портативный длинномерный растр DIRECTVIEW CR
Портативный длинномерный растр KODAK
DIRECTVIEW CR

Обозначения, принятые в руководстве по эксплуатации

Специальные сообщения

Следующие специальные сообщения предоставляют дополнительную информацию или указывают на потенциальную опасность для персонала или оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: В разделах «Примечания» приведены дополнительные сведения, например подробные разъяснения, рекомендации или напоминания.

ВНИМАНИЕ! *Важные примечания содержат особо значимую информацию, оказывающую влияние на способ использования этого руководства и этого изделия.*

⚠ ВНИМАНИЕ!

Предостережения содержат инструкции, которых необходимо строго придерживаться во избежание травмирования персонала, повреждения и выхода из строя системы или ее компонентов, утраты данных или повреждения файлов в прикладном программном обеспечении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О РАБОТЕ С ЛАЗЕРОМ

Предупреждения о лазерном излучении уведомляют персонал о возможном лазерном облучении и о том, что весь персонал должен избегать прямого воздействия лазерного луча.



В ЕС данный символ означает, что утилизацию изделия следует производить в специальных учреждениях переработки. Дополнительную информацию о программах сбора и переработки для данного изделия можно получить у местного представителя.

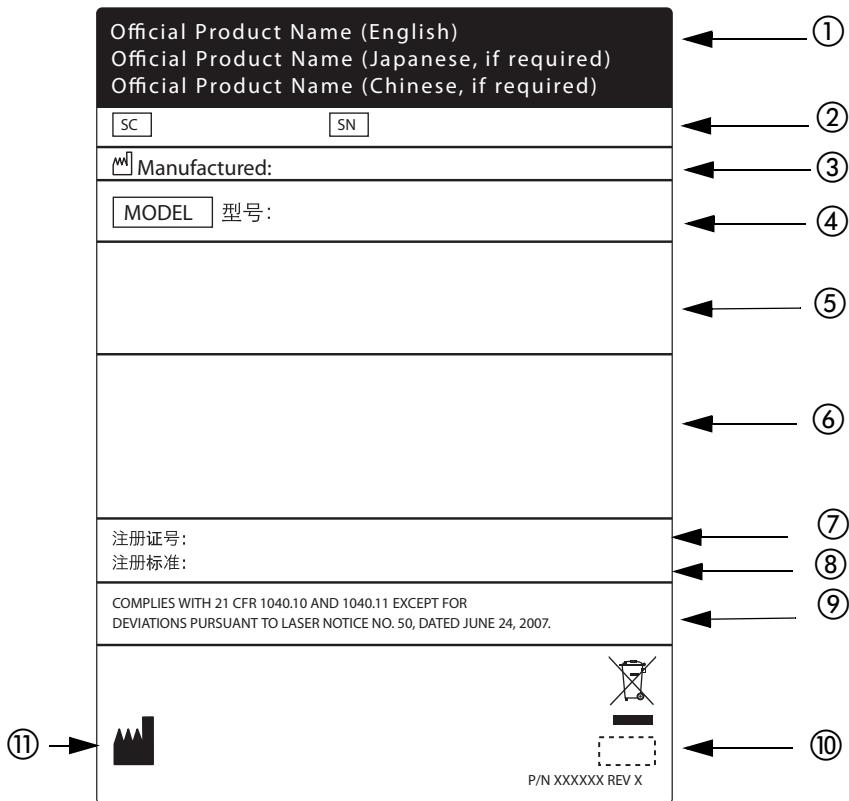
Выделение шрифтом

Жирным шрифтом выделены названия кнопок или элементов выбора, а также названия окон, предостережения и предупреждения.

Шаблон таблички с данными

Местоположение таблички с данными показано в отдельных разделах **ярлыков** системы.

Шаблон таблички с данными Carestream



①	Официальное наименование изделия
②	Код обслуживания и серийный номер
③	Дата изготовления
④	Тип модели согласно требованиям стандартов безопасности изделий
⑤	Диапазон напряжения, номинальная частота в герцах и амперах согласно результатам тестирования безопасности изделий: V=вольты, Hz=герцы, A=амперы
⑥	Символы безопасности изделия, электромагнитной совместимости и маркировки CE
⑦	Регистрационный номер SFDA
⑧	Стандартный номер изделия SFDA
⑨	Заявление о соответствии согласно требованиям FDA для лазерных продуктов
⑩	Регистрационный номер изготовителя ярлыка и спецификации материалов
⑪	Страна изготовления, название изготовителя и юридический адрес

Система CR 825/850

ВНИМАНИЕ!

Федеральное законодательство США ограничивает свободную продажу данного устройства и допускает его продажу только дипломированным врачам и медицинским учреждениям.

ВНИМАНИЕ! *Боковая и задняя панели открываются только квалифицированным обслуживающим персоналом «Carestream Health».*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О РАБОТЕ С ЛАЗЕРОМ

Данное оборудование использует видимое красное лазерное излучение. Излучение лазера происходит, если машина открыта, сняты боковая и задняя панели и отключена блокировка. Остерегайтесь прямого воздействия лазерного луча.

ВНИМАНИЕ!

Использование органов управления и регулировок, а также выполнение процедур, отличных от описанных в настоящем документе, может привести к облучению вредным излучением.

УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ ПО ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ 21 CFR 1040.10 И 1040.11 ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОТКЛОНЕНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ УВЕДОМЛЕНИЮ LASER NOTICE № 50 ОТ 24 ИЮНЯ 2007 Г.

ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО 1 КЛАССА согласно IEC/EN 60825-1.

УСТРОЙСТВО КЛАССА I.

ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ.

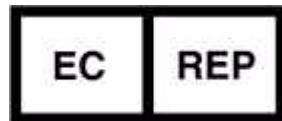
ДОПУСКАЕТСЯ СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ.

ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ С ОБЫЧНОЙ ЗАЩИТОЙ ОТ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ.

УСТРОЙСТВО НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПРИСУТСТВИИ ОГНЕОПАСНЫХ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ СМЕСЕЙ С ВОЗДУХОМ, ИЛИ КИСЛОРОДОМ, ИЛИ С ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

Это устройство относится к Классу I, типу B медицинского оборудования согласно определению IEC 60601-1.

Документацию по соответствию данного изделия Директиве Совета 93/42/EEC от 24 июня 1993 г. о медицинской технике можно получить в европейском представительстве Carestream, обратившись по адресу:



Carestream Health France
1, rue Galilée
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX
ФРАНЦИЯ

Использование дополнительного оборудования, не отвечающего соответствующим требованиям безопасности, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом. При выборе дополнительного оборудования следует учитывать следующие факторы.

- Эксплуатация дополнительного оборудования в непосредственной близости от пациента.
- Наличие документов, подтверждающих соответствие сертификата безопасности дополнительного оборудования стандарту IEC 60601-1 или всей системы стандарту IEC 60601-1-1 (или их местным аналогам).

⚠ ВНИМАНИЕ!

Небольшие габариты данной компьютерной рентгенографической системы и ее технические характеристики позволяют использовать разнообразные варианты ее установки, в том числе в кабинете, где производится обследование. В последнем случае рассеянное излучение рентгеновского аппарата может вызывать искажение изображений, если:

- Кассеты хранятся в комнате для обследований.
- Экспонированная CR кассета сканируется CR системой в кабинете для обследований одновременно с рентгеновским экспонированием следующего снимка.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не хранить кассеты в кабинете для обследований и не держать их в этом кабинете во время исследования пациентов.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Возможно искажение изображений, если обработка одной кассеты осуществляется одновременно с экспонированием второй кассеты. В случае появления искажений изображения Carestream Health рекомендуется прекратить одновременное экспонирование и обработку кассет CR.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Замена батареи ИБП должна осуществляться авторизованной обслуживающей организацией. Батарея источника бесперебойного питания содержит свинец и представляет угрозу для окружающей среды и здоровья человека, если ее не утилизировать должным образом. В связи с токсичностью свинца, в соответствии с действующим Законом о сохранении и возобновлении природных ресурсов Агентства по охране окружающей среды США (RCRA) и распоряжениями властей относительно обращения с твердыми/опасными отходами, использованные свинцовые аккумуляторы рассматриваются как отходы, подлежащие регламентированному обращению. Пользователь обязан обращаться с этой батареей как с опасными отходами, если она не перерабатывается в качестве вторичного сырья. В США имеется развитленная инфраструктура вторичной переработки батарей этого типа.

⚠ ВНИМАНИЕ!

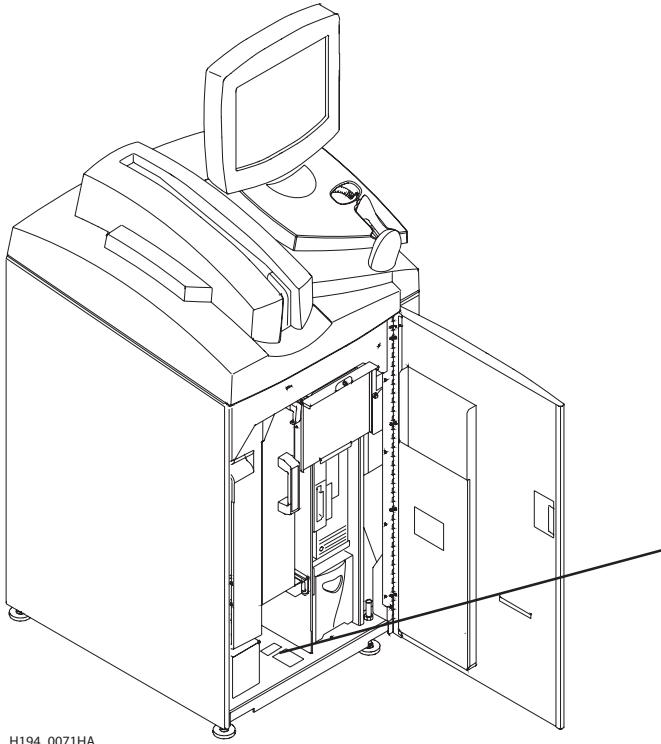
Подробную информацию о возможностях утилизации или о вторичной переработке в Европейском союзе см. на веб-сайте Европейской ассоциации портативных батарей (EPBA) по адресу: <http://erbaeurope.net/>. В других странах обращайтесь за руководством по переработке/утилизации в государственные или местные органы, контролирующие обработку твердых отходов.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Замену источника бесперебойного питания следует производить периодически. Обратитесь в бюро техобслуживания, уполномоченное Carestream Health, на предмет обслуживания и замены ИБП.

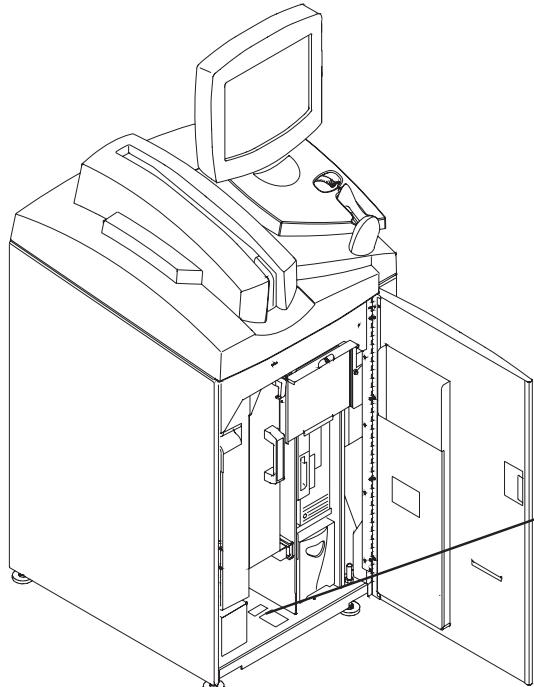
Ярлыки

См. «Шаблон таблички с данными» на стр. 1-4.



H194_0071HA

Система CR 825



H194 0070HA

<p>Class 1 laser product according to IEC 60825-1 Producto láser clase 1 conforme a la norma IEC 60825-1 Laser-Produkt der Klasse 1 gemäß IEC 60825-1 Продукт лазера класса 1 в соответствии с нормой IEC 60825-1 Prototipo laser di classe uno secondo IEC 60825-1 Laser Klasse 1 I.H.T. IEC 60825-1 1-klassiger Laserprodukt nach IEC 60825-1 Klasse 1 laser I.H.T. IEC 60825-1 Klasse 1 laser conforme IEC 60825-1 激光产品根据IEC 60825-1 分类为一级激光产品 クラス1レーザー製品はIEC 60825-1に準拠  P/N 28897 REV C </p>	
<p>Official Product Name (English) Official Product Name (Japanese, if required) Official Product Name (Chinese, if required)</p>	
<input type="text" value="SC"/>	<input type="text" value="SN"/>
 Manufactured:	
<input type="text" value="MODEL"/> 型号:	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
<p>注册证号: 注册标准:</p>	
<p>COMPLIES WITH 21 CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50, DATED JUNE 24, 2007.</p>	
  	
<p>P/N XXXXXX REV X</p>	

Система CR 850

**Соответствие
требованиям техники
безопасности
и охраны труда**

Безопасность

Системы CR 825 и CR 850 прошли проверку на соответствие стандартам и классифицируются и лицензируются следующим образом:

США

UL 2601-1:1997 — Медицинское электрическое оборудование, 2-е издание

21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений, соответствующих уведомлению Laser Notice № 50 от 24 июня 2007 г.

Канада

CAN/CSA 22.2 № 601.1-M90 (R2001) — Медицинское электрическое оборудование

CAN/CSA 22.2 № 601.1S1-94 (R1999) — Приложение № 1-94 к CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

CAN/CSA 22.2 № 601.1B-90 (R2002) — Поправка № 2 к CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

Европейский союз

EN 60601-1: 1990 + Поправка № 1:1993 + Поправка № 2: 1995 + Поправка № 13:1996 — Медицинское электрическое оборудование

EN 60825-1:1994 + Поправка № 1:1997 + Поправка № 2:2001 — Безопасность лазерных изделий

Международные

IEC 60601-1:1988 + Поправка № 1:1991 + Поправка № 2:1995 — Медицинское электрическое оборудование

IEC 60825-1:1993 + Поправка № 1:1997 + Поправка № 2:2001 — Безопасность лазерных изделий

Электромагнитная совместимость

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим нормам для цифровых устройств класса «A», согласно части 15 Правил Федеральной комиссии США по связи (FCC). Эти нормы призваны обеспечить надлежащую защиту от недопустимых помех, когда оборудование работает в здании коммерческого назначения. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне, и в случае установки и эксплуатации без соблюдения инструкций настоящего руководства оно может стать источником помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых помещениях может создавать помехи; в этом случае пользователи обязуются за свой счет принять меры к устранению таких помех.

⚠ ВНИМАНИЕ!

**Данное изделие является устройством класса А.
В бытовых условиях данное изделие может создавать
помехи для радиосвязи, и в этом случае на
пользователя могут налагаться обязательства по
принятию надлежащих мер по устраниению помех.**

США

47 CFR часть 15, подпункт B, класс A

Канада

ICES-001 Выпуск 4, Излучение радиочастотного промышленного, научного и медицинского оборудования, класс A

Международные

EN 60601-1-2:2001 Medical Electrical Equipment Electromagnetic Compatibility (совместимость электромагнитных параметров медицинского электрического оборудования)

IEC 60601-1-2:2004 Электромагнитная совместимость медицинского электрического оборудования

EN 55011:2007 ISM Emissions, Group 1 Class A (излучения промышленного, научного и медицинского оборудования, группа 1 класса «A»)

EN 61000-3-2:2006 Нормы излучения гармонического тока

EN 61000-3-3:1995 + A1:01+ A2:05 пульсация

**Информация об уровне
акустического шума**

Уровни звукового давления в рабочей зоне оператора (L_A)

Режим ожидания <70 дБ (A)

Рабочий режим <70 дБ (A)

Проверено согласно DIN 45635, ANSI S12.10-1985, ISO 7779.

Система CR 975/Max CR

⚠ ВНИМАНИЕ!

**Федеральное законодательство США ограничивает
свободную продажу данного устройства и допускает
его продажу только дипломированным врачам
и медицинским учреждениям.**

**ВНИМАНИЕ! Боковая и задняя панели должны открываться
только квалифицированным обслуживающим
персоналом корпорации Carestream Health.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О РАБОТЕ С ЛАЗЕРОМ

В данном оборудовании используется видимое красное лазерное излучение. Излучение лазера присутствует, если аппарат открыт, сняты боковая и задняя панели и отключена блокировка. Остерегайтесь прямого воздействия лазерного луча.

⚠ ВНИМАНИЕ!

**Использование органов управления и регулировок,
а также выполнение процедур, отличных
от описанных в настоящем документе, может
привести к облучению вредным излучением.**

**УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ ПО
ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ 21 CFR 1040.10 И 1040.11 ЗА
ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОТКЛОНЕНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ
УВЕДОМЛЕНИЮ LASER NOTICE № 50 ОТ 24 ИЮНЯ
2007 Г.**

**ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО 1 КЛАССА согласно
IEC/EN 60825-1.**

УСТРОЙСТВО КЛАССА I.

**ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ
ПИТАНИЯ.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ.

ДОПУСКАЕТСЯ СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПЕРИОДИЧЕСКИЙ
КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ.

ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ С ОБЫЧНОЙ ЗАЩИТОЙ
ОТ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
В ПРИСУТСТВИИ ОГНЕОПАСНЫХ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ
СМЕСЕЙ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ
АЗОТА.

Использование дополнительного оборудования, не
отвечающего соответствующим требованиям безопасности,
может привести к снижению уровня безопасности системы
в целом. При выборе дополнительного оборудования следует
учитывать следующие факторы.

- Эксплуатация дополнительного оборудования
в непосредственной близости от пациента.
- Наличие документов, подтверждающих соответствие
сертификата безопасности дополнительного оборудования
стандарту IEC 60601-1 или всей системы — стандарту
IEC 60601-1-1 (или их местным аналогам).

⚠ ВНИМАНИЕ!

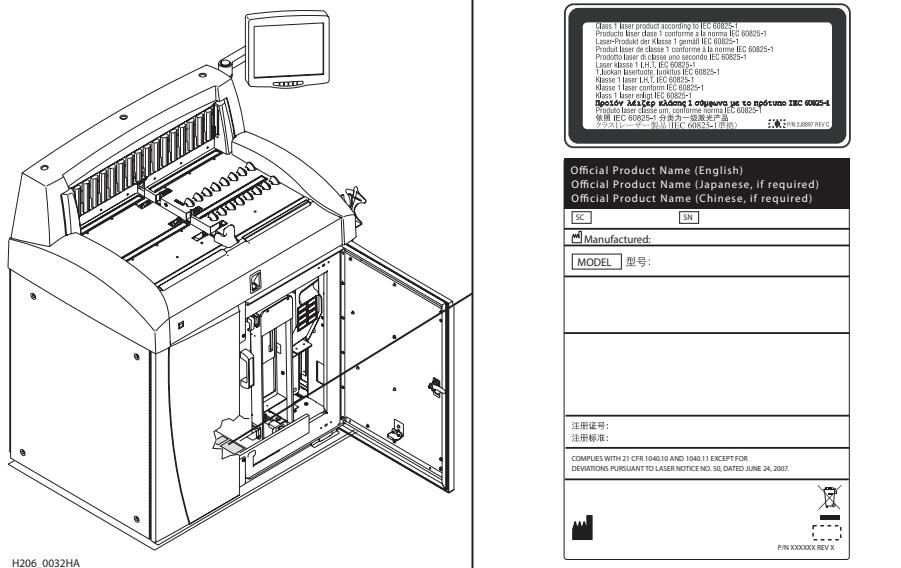
Замена батареи ИБП должна осуществляться
уполномоченным корпорацией «Carestream Health»
предприятием по техобслуживанию. Батарея
источника бесперебойного питания содержит свинец
и представляет угрозу для окружающей среды
и здоровья человека, если ее не утилизировать
должным образом. В связи с токсичностью свинца,
в соответствии с действующим Законом о сохранении
и возобновлении природных ресурсов Агентства
по охране окружающей среды США (RCRA)
и распоряжениями властей относительно обращения
с твердыми/опасными отходами, использованные
свинцовые аккумуляторы рассматриваются как
отходы, подлежащие регламентированному
обращению. Обращайтесь с этой батареей как
с опасными отходами, если она не перерабатывается
в качестве вторичного сырья. В США имеется
разветвленная инфраструктура вторичной
переработки батарей этого типа.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Данный продукт содержит ртуть. Утилизация компонентов, содержащих это вещество, может подпадать под действие особых правил по защите окружающей среды. По вопросам утилизации или вторичной переработки обращайтесь в органы местной администрации или посетите веб-сайт организации Electronics Industry Alliance по адресу <http://www.eiae.org>.

Ярлыки

См. «Шаблон таблички с данными» на стр. 1-4.



Табличка с данными системы CR 975/Max CR

**Соответствие
требованиям техники
безопасности
и охраны труда**

Безопасность

Система CR 975 прошла проверку на соответствие стандартам и классифицируется и лицензируется следующим образом:

США

UL 60601-1:2003 Медицинское электрическое оборудование, 1-й выпуск

21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений, соответствующих уведомлению Laser Notice № 50 от 24 июня 2007 г.

Канада

CAN/CSA 22.2 № 601.1-M90 (R2001) — Медицинское электрическое оборудование

CAN/CSA 22.2 № 601.1S1-94 (R1999) — Приложение № 1-94 к CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

CAN/CSA 22.2 № 601.1B-90 (R2002) — Поправка № 2 к CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

Европейский союз

EN 60601-1: 1990 + Поправка № 1:1993 + Поправка № 2: 1995 + Поправка № 13:1996 — Медицинское электрическое оборудование

EN 60825-1:1994 + Поправка № 1:1997 + Поправка № 2:2001 — Безопасность лазерных изделий

Международные

IEC 60601-1:1988 + Поправка № 1:1991 + Поправка № 2:1995 — Медицинское электрическое оборудование

IEC 60825-1:1993 + Поправка № 1:1997 + Поправка № 2:2001 — Безопасность лазерных изделий

Электромагнитная совместимость

Данное оборудование успешно прошло тестирование и признано соответствующим нормам для цифровых устройств класса А согласно части 15 Правил Федеральной комиссии США по связи (FCC). Эти нормы призваны обеспечить надлежащую защиту от недопустимых помех, когда оборудование работает в здании коммерческого назначения. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне, и в случае установки и эксплуатации без соблюдения инструкций настоящего руководства оно может стать источником помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых помещениях может создавать помехи; в этом случае пользователи обязуются за свой счет принять меры к устранению таких помех.

⚠ ВНИМАНИЕ!

**Данное изделие является устройством класса А.
В бытовых условиях данное изделие может создавать
помехи для радиосвязи, и в этом случае на
пользователя могут налагаться обязательства по
принятию надлежащих мер по устранению помех.**

США

47 CFR часть 15, подпункт В, класс А

Канада

ICES-001 Выпуск 4, Излучение радиочастотного промышленного, научного и медицинского оборудования, класс А

Международные

EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 — Электромагнитная совместимость медицинского электрического оборудования

IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 — Электромагнитная совместимость медицинского электрического оборудования

EN 55011:2007 + A2:2007 — Излучение промышленного, научного и медицинского оборудования, группа 1, класса А

EN 61000-3-2:2006 — Пределы излучения гармонических волн

EN 61000-3-3:1995 + A1:01+ A2:05 — Пульсация

JIS T0601-1-2:2002 Японское медицинское оборудование, класс А

Информация об уровне акустического шума

Уровни звукового давления в рабочей зоне оператора (L_A)

Режим ожидания <70 дБ (А)

Рабочий режим <70 дБ (А)

Проверено согласно DIN 45635, ANSI S12.10-1985, ISO 7779.

**Электромагнитное излучение/
защищенность**

1. Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Медицинское оборудование подлежит монтажу и вводу в эксплуатацию в соответствии с приведенными сведениями об ЭМС.

2. Оборудование связи

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи может влиять на характеристики ЭМС медицинского электрического оборудования.

3. Замена кабелей, дополнительного оборудования или датчиков

Применение кабелей, дополнительного оборудования и датчиков, отличающихся от указанных ниже (за исключением кабелей и датчиков, которые продаются изготовителем оборудования как запасные части для внутренних компонентов), может привести к увеличению излучения или уменьшению помехоустойчивости медицинского оборудования.

4. Другое оборудование

Не рекомендуется использовать системы CR 825, 850 и 975/Max CR в непосредственной близости от другого оборудования или ставить одно оборудование на другое.

5. Информация о кабелях для систем CR 825 и 850

Кабель	Длина (см)	Назначение	С экраном
A	310	Шнур питания, CR 825, 850 к сетевому напряжению	Нет
B	120	Кабель ввода-вывода, считыватель штрихового кода к компьютеру	Нет
C	400*	Кабель локальной сети, с открытым концом от компьютера	Да
Д	80	Видео кабель, от монитора к компьютеру; J3	Да
E	80	Кабель ввода-вывода сенсорного экрана, от монитора к компьютеру	Да
F	80	Последовательный кабель ввода-вывода, от монитора к компьютеру	Да

* Длина кабеля локальной сети варьируется в зависимости от требований по установке.

6. Информация о кабелях для системы CR 975/Max CR

Кабель	Длина (см)	Назначение	Экранированный
A	310	Шнур питания	Нет
B	414*	Ввод-вывод локальной сети	Да
C	126	Шнур питания монитора	Нет
D	126	Видео кабель	Да
E	126	Кабель передачи данных сенсорного экрана	Да
F	100	Кабель устройства считывания штрих-кодов	Нет

* Экранированные места для систем CR: Не применяется.

Электромагнитное излучение для оборудования группы 1, класса А		
Системы CR 825, 850, 975 и Max CR предназначены для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации лежит на заказчике или пользователе систем CR 825, 850, 975 и Max CR.		
Проверка величины излучения	Соответствие	Электромагнитные поля — рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия в системах CR 825, 850, 975 и Max CR используется только для внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение незначительно и обычно не вызывает помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Системы CR 825, 850, 975 и Max CR пригодны для эксплуатации во всех учреждениях, кроме жилых помещений, а также зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей энергию для бытовых нужд.
Излучение гармонических волн IEC 61000-3-2	Класс А	Системы CCR 825, 850, 975 и Max CR пригодны для эксплуатации во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также здания, непосредственно подключенные к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей энергию для бытовых нужд.
Флуктуации напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	Системы CR 825, 850, 975 и Max CR пригодны для эксплуатации во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также здания, непосредственно подключенные к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей энергию для бытовых нужд.

Защищенность от электромагнитных помех для оборудования и систем, полностью соответствующих IEC 60601-1-2:2004			
Системы CR 825, 850, 975 и Max CR предназначены для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации лежит на заказчике или пользователе систем CR 825, 850, 975 и Max CR.			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля — рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ (контакт) +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ (контакт) +/- 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Колебания напряжения при переходных процессах/скачки IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Параметры электропитания должны соответствовать номинальным значениям для здания коммерческого назначения или больницы.
Импульс IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ синфазный режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ синфазный режим	Параметры электропитания должны соответствовать номинальным значениям для здания коммерческого назначения или больницы.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв в подаче питания и колебания напряжения на линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % падение U _T) на 0,5 цикла 40 % U _T (60 % падение U _T) на 5 циклов 70 % U _T (30 % падение U _T) на 25 циклов <5 % U _T (>95 % падение U _T) на 5 сек.	<5 % U _T (>95 % падение U _T) на 0,5 цикла 40 % U _T (60 % падение U _T) на 5 циклов 70 % U _T (30 % падение U _T) на 25 циклов <5 % U _T (>95 % падение U _T) на 5 сек.	Параметры электропитания должны соответствовать номинальным значениям для здания коммерческого назначения или больницы. Системы CR 825, 850, 975 и Max CR имеют источник бесперебойного питания и продолжают работать во время кратковременных перепадов электропитания.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой сети питания должно иметь номинальные уровни для здания коммерческого назначения или больницы.
U _T — это переменный ток напряжения сети до подачи испытательного уровня.			

Защищенность от электромагнитных помех для оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Системы CR 825, 850, 975 и Max CR предназначены для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации лежит на заказчике или пользователе системы CR 825, 850.

Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля — рекомендации
Индуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В, эфф. от 150 кГц до 80 МГц	3 В, эфф.	<p>Расстояние от портативных и мобильных устройств радиочастотной связи до любого компонента систем CR 825, 850, 975 и Max CR, в том числе кабелей, должно быть не меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по применимой к частоте передатчика формуле.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 в/м	<p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная при электромагнитной съемке на месте^a, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частоты^b.</p> <p>Перекрестные помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим знаком:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти нормы могут не действовать в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от сооружений, объектов и людей.

Защищенность от электромагнитных помех для оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

^a Невозможно теоретически определить напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и радиосвязи с подвижными наземными объектами, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещания и телевещания. Необходимо выполнить электромагнитную съемку на месте и определить электромагнитные характеристики для конкретных радиочастотных передатчиков. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации систем CR 825, 850, 975 и Max CR превышает допустимый уровень совместимости радиочастот, необходимо провести проверку возможности нормальной работы этих систем. При нарушении рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или размещения систем CR 825, 850, 975 и Max CR.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и системами CR 825, 850, 975 и Max CR

Системы CR 825, 850, 975 и Max CR предназначены для эксплуатации в условиях электромагнитной среды с контролируемыми радиочастотными возмущениями. Заказчик или пользователь систем CR 825, 850, 975 и Max CR может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендованное расстояние (см. ниже) между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и сканером в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Ватты	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, метры		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно вычислить рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти нормы могут не действовать в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от сооружений, объектов и людей.

Система Classic/Elite CR

ВНИМАНИЕ!

Федеральное законодательство США ограничивает свободную продажу данного устройства и допускает его продажу только дипломированным врачам и медицинским учреждениям.

ВНИМАНИЕ! Боковая и задняя панели должны открываться только квалифицированным обслуживающим персоналом корпорации Carestream Health.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О РАБОТЕ С ЛАЗЕРОМ

В данном оборудовании используется видимое красное лазерное излучение. Излучение лазера присутствует, если аппарат открыт, сняты боковая и задняя панели и отключена блокировка. Остерегайтесь прямого воздействия лазерного луча.

ВНИМАНИЕ!

Использование органов управления и регулировок, а также выполнение процедур, отличных от описанных в настоящем документе, может привести к облучению вредным излучением.

УДОВЛЕТВОРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ ПО ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ 21 CFR 1040.10 И 1040.11 ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОТКЛОНЕНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ УВЕДОМЛЕНИЮ LASER NOTICE № 50 ОТ 24 ИЮНЯ 2007 Г.

ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО 1 КЛАССА согласно IEC/EN 60825-1.

УСТРОЙСТВО КЛАССА I.

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ.

ДОПУСКАЕТСЯ СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ.

ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ С ОБЫЧНОЙ ЗАЩИТОЙ ОТ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ.

УСТРОЙСТВО НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПРИСУТСТВИИ ОГНЕОПАСНЫХ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ СМЕСЕЙ С ВОЗДУХОМ, ИЛИ КИСЛОРОДОМ, ИЛИ С ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

Использование дополнительного оборудования, не отвечающего соответствующим требованиям безопасности, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом. При выборе дополнительного оборудования следует учитывать следующие факторы.

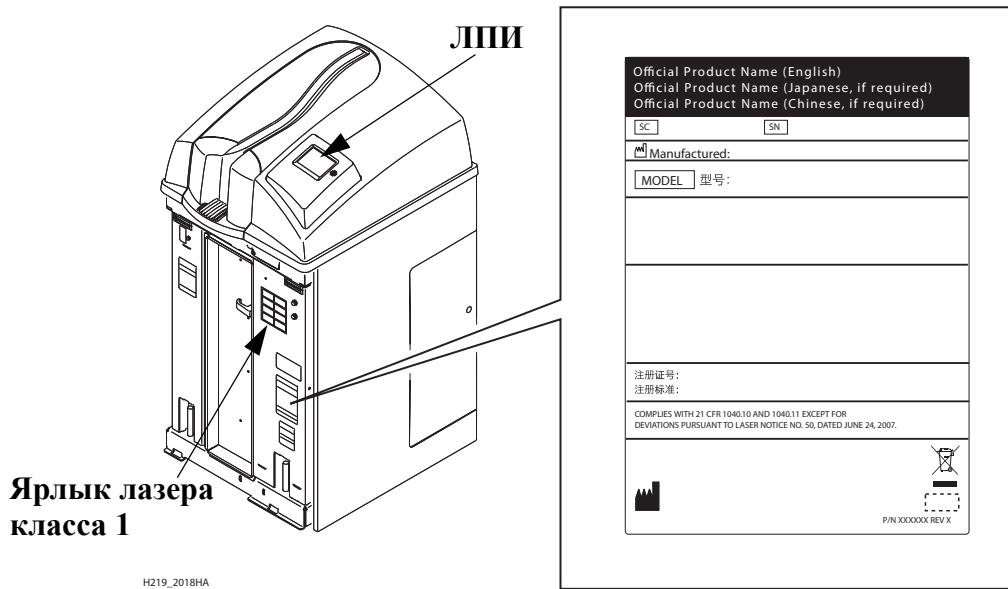
- Эксплуатация дополнительного оборудования в непосредственной близости от пациента.
 - Наличие документов, подтверждающих соответствие сертификата безопасности дополнительного оборудования стандарту IEC 60601-1 или всей системы — стандарту IEC 60601-1-1 (или их местным аналогам).

! ВНИМАНИЕ!

Флуоресцентные лампы стирания содержат ртуть. Утилизация компонентов, содержащих это вещество, может подпадать под действие особых правил по защите окружающей среды. Для получения информации об утилизации или вторичной переработке обращайтесь в местные органы власти или, при нахождении в США, посетите веб-сайт Electronics Industry Alliance (Альянс электронной промышленности) по адресу: <http://www.eiae.org>.

Ярлыки

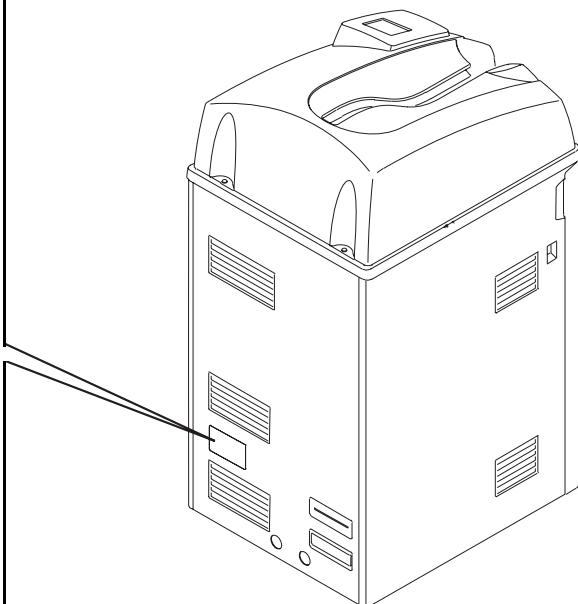
См. «Шаблон таблички с данными» на стр. 1-4.



Табличка с данными системы Classic/Elite CR (с ЛПИ)



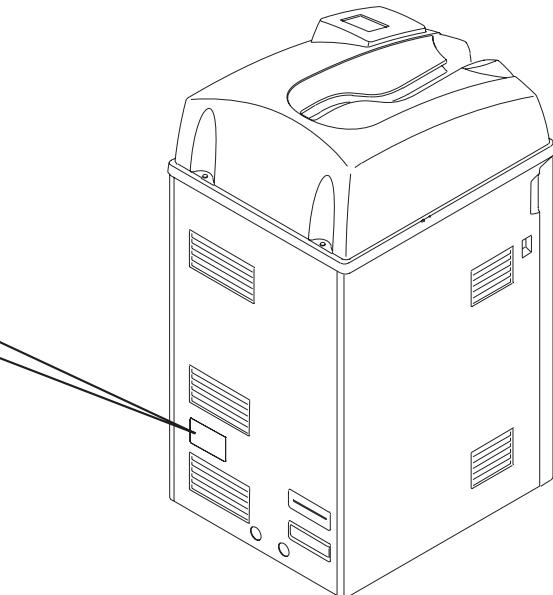
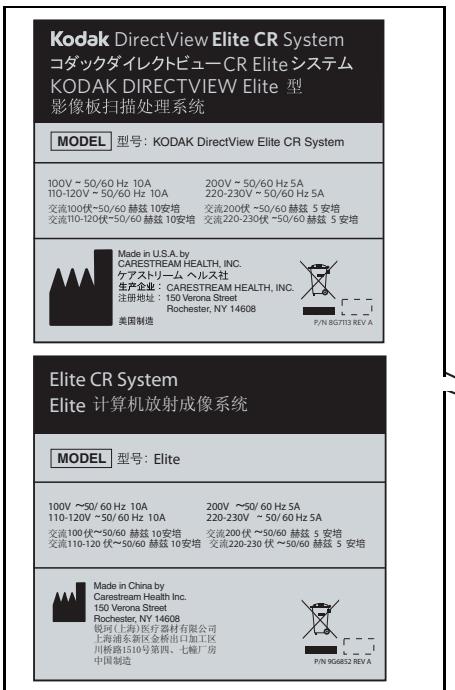
Ярлык лазера класса 1



H219_2015HA

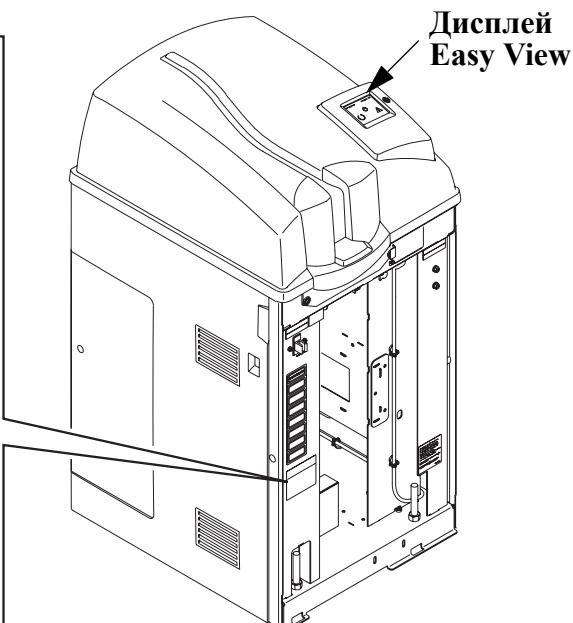
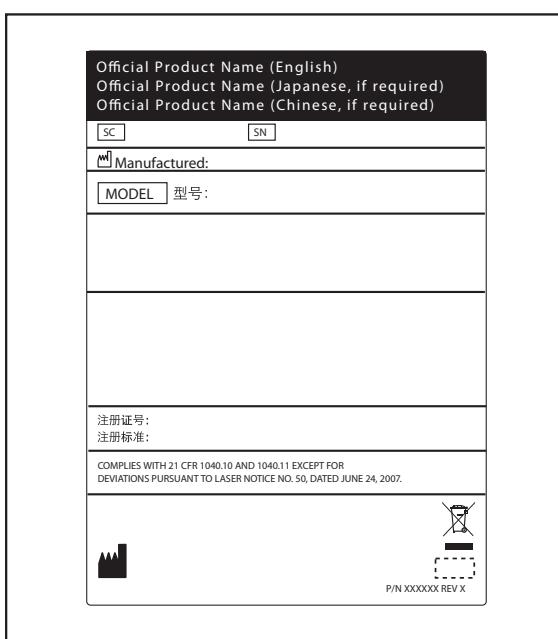
Табличка на задней панели системы Classic CR (с ЛПИ)

Сведения по технике безопасности и нормативная информация



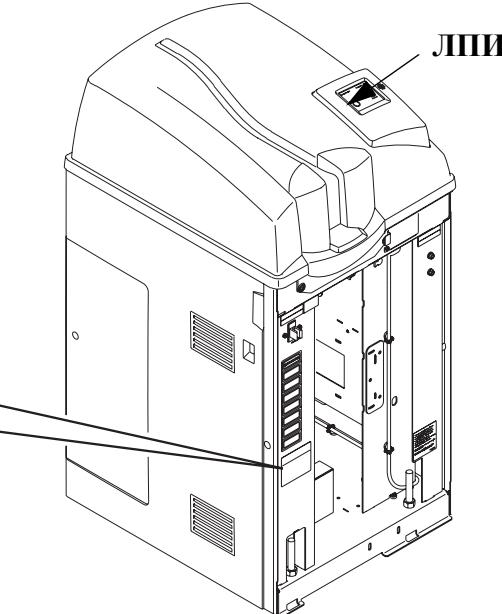
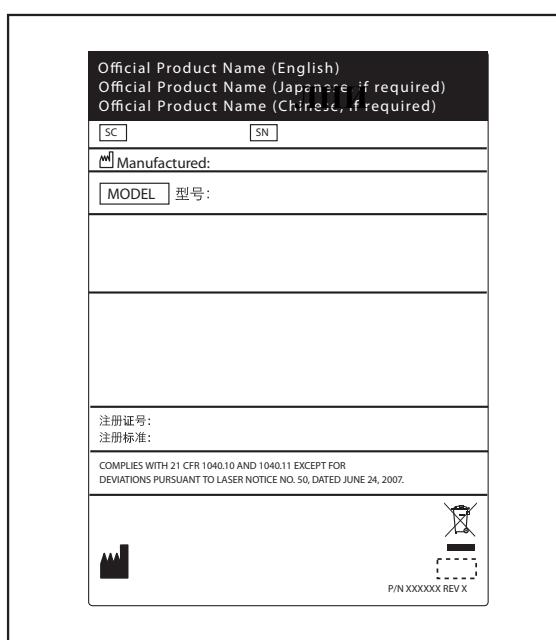
H219_2017HA

Табличка на задней панели системы Elite CR (с ЛПИ)



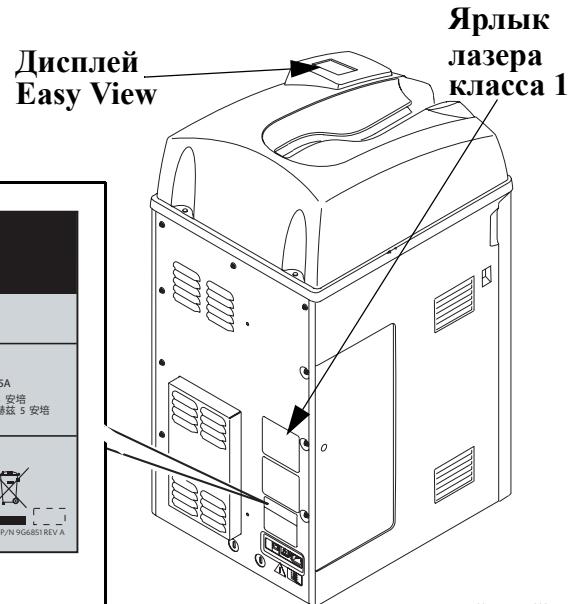
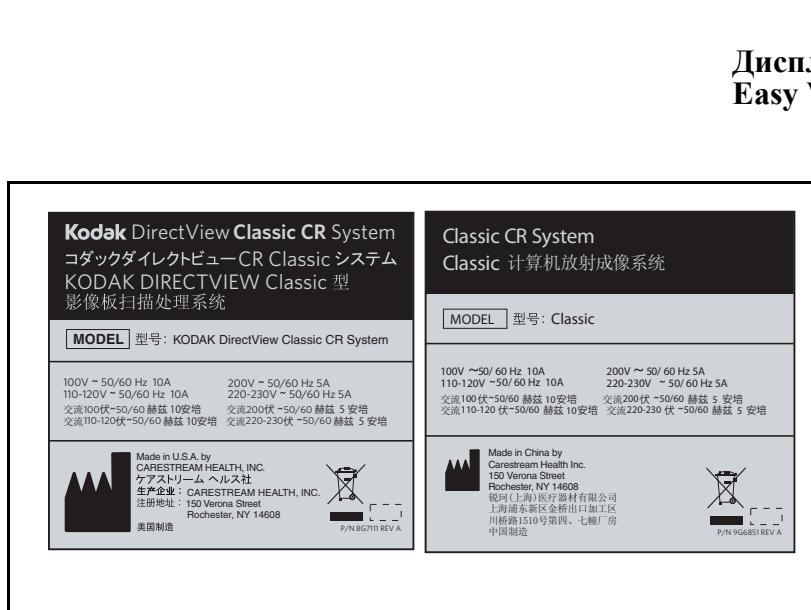
H238_0007HA

Табличка с данными системы Classic CR
(с дисплеем Easy View)



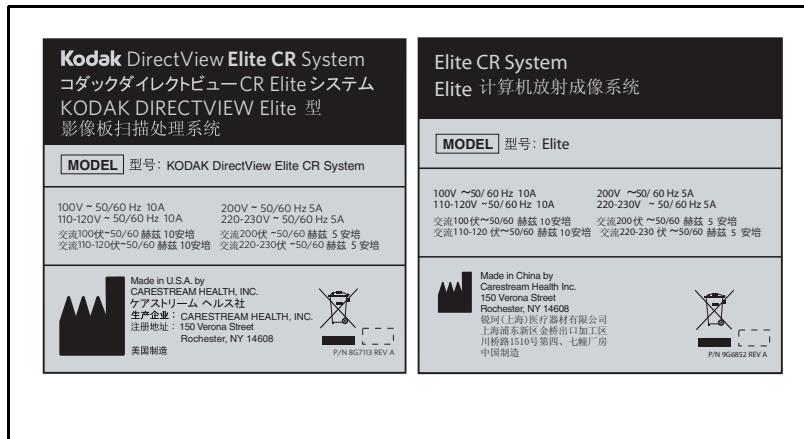
H238_0007HA

Табличка с данными системы Elite CR (с ЛПИ)



H238_0008HA

Табличка на задней панели системы Classic CR
(с дисплеем Easy View)



Elite CR System
Elite 计算机放射成像系统

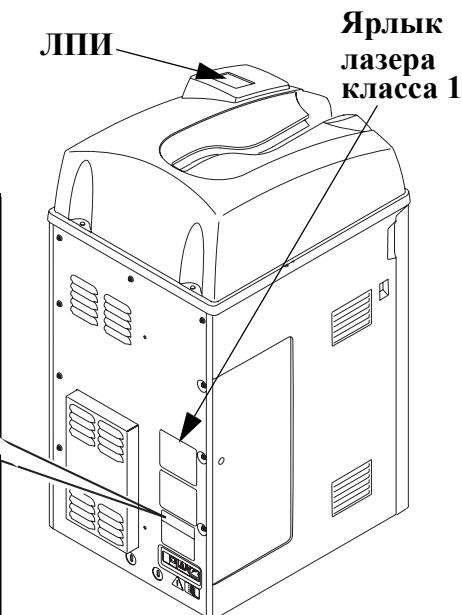
MODEL 型号: Elite

100V ~50/60 Hz 10A
110-120V ~50/60 Hz 10A
交流100伏~50/60赫兹 10安培
交流110-120伏~50/60赫兹 10安培

200V ~50/60 Hz 5A
220-230V ~50/60 Hz 5A
交流200伏~50/60赫兹 5安培
交流220-230伏~50/60赫兹 5安培

Made in China by
CARESTREAM Health Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY 14608
锦鸿(上海)医疗器材有限公司
上海市浦东新区金桥出口加工区
川桥路1510号第4、七幢厂房
中国制造

P/N 8G7713 REV A



H238_0012HA

Табличка на задней панели системы Elite CR (с ЛПИ)



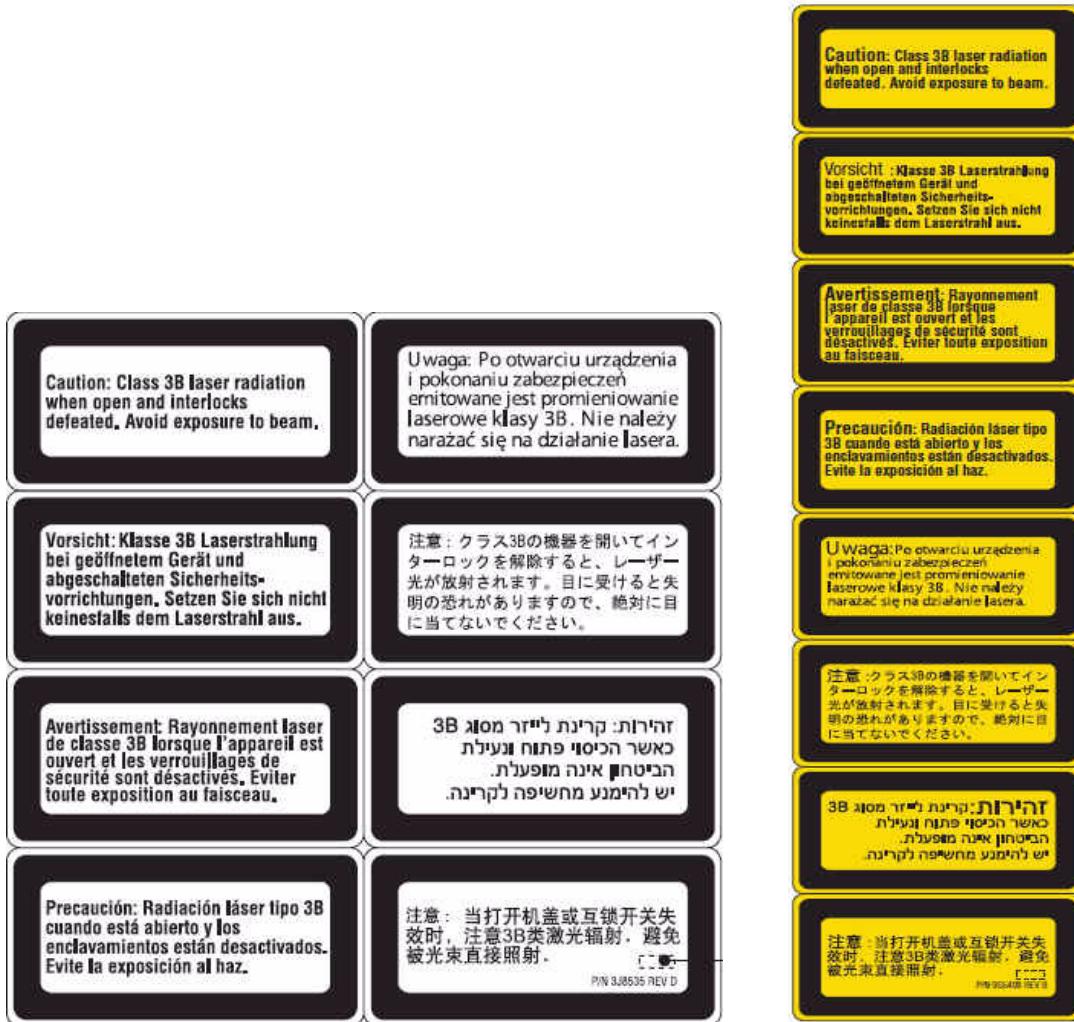
Ярлык лазера класса 1



Ярлык с предостережением



Ярлык с предостережением



Ярлыки с предостережением

**Соответствие
стандартам по
безопасности
и охране здоровья**

Система Classic CR/Elite CR прошла испытания на соответствие и имеет следующие классификации и лицензии:

США

UL 60601-1:2003 — Медицинское электрическое оборудование, 1-е издание
21 CFR 1040.10 и 1040.11 — Лазеры, за исключением отклонений, соответствующих уведомлению Laser Notice № 50 от 24 июня 2007 г.

Канада

CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90 (R2001), Медицинское электрическое оборудование

CAN/CSA-C22.2 № 601.1S1-94 (R1999) — Приложение № 1-94 к CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

CAN/CSA-C22.2 № 601.1B-90 (R2002) — Поправка № 2 к CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

Европейский союз

EN 60601-1:1990 + Поправка № 1:1993 + Поправка № 2:1995 + Поправка № 13:1996 — Медицинское электрическое оборудование

EN 60825-1:1994 + Поправка № 1:1997 + Поправка № 2:2001 — Безопасность лазерных изделий

Международные

IEC 60601-1:1988 + Поправка № 1:1991 + Поправка № 1:1995 — Медицинское электрическое оборудование

IEC 60825-1:1993 + Поправка № 1:1997 + Поправка № 2:2001 — Безопасность лазерных изделий

**Электромагнитная
совместимость**

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим нормам для цифровых устройств класса «A», согласно части 15 Правил Федеральной комиссии США по связи (FCC). Эти нормы призваны обеспечить надлежащую защиту от недопустимых помех, когда оборудование работает в здании коммерческого назначения. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне, и в случае установки и эксплуатации без соблюдения инструкций настоящего руководства оно может стать источником помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых помещениях может создавать помехи; в этом случае пользователь обязуется за свой счет принять меры к устранению таких помех.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Устройство класса А. В бытовых условиях данное изделие может создавать помехи для радиосвязи, и в этом случае на пользователя могут налагаться обязательства по принятию надлежащих мер по устранению помех.

Ярлык с предостережением — присутствует на каждой установке

США

47 CFR часть 15, подпункт В, класс А

Канада

ICES-001 Выпуск 4, Излучение радиочастотного промышленного, научного и медицинского оборудования, класс А

Международные

IEC 60601-1-2:2007 — Электромагнитная совместимость медицинского электрического оборудования

EN 60601-1-2:2007 — Электромагнитная совместимость медицинского электрического оборудования

EN 55011:2007 + A2:2007 — Излучение промышленного, научного и медицинского оборудования, группа 1, класса А

EN 61000-3-2:2006 + A2:2009 — Пределы излучения гармонических волн

EN 61000-3-3:2008

JIS T0601-1-2:2002 Японское медицинское оборудование, класс А

CISPR 11:2003 + A2:2006 — Кондуктивное и испускаемое излучение, класс А

Электромагнитное излучение/ защищенность

1. Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью

Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Медицинское оборудование подлежит монтажу и вводу в эксплуатацию в соответствии с приведенными сведениями об ЭМС.

2. Оборудование связи

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи может влиять на характеристики ЭМС медицинского электрического оборудования.

3. Замена кабелей, дополнительного оборудования или датчиков

Применение кабелей, дополнительного оборудования и датчиков, отличающихся от указанных ниже (за исключением кабелей и датчиков, которые продаются изготовителем оборудования как запасные части для внутренних компонентов), может привести к увеличению излучения или уменьшению помехоустойчивости медицинского оборудования.

4. Другое оборудование

Не рекомендуется использовать системы CR Classic и Elite в непосредственной близости от другого оборудования или ставить одно оборудование на другое.

5. Информация о кабелях для систем Classic и Elite CR

Кабель	Длина (см)	Назначение	Экранированный
1	180	Подача питания переменного тока в Elite CR	Нет
2	160	Подача электропитания на компьютер	Нет
3	180	Подача электропитания на адаптер переменного тока дисплея	Нет
4	205	Подача постоянного тока на дисплей	Нет
5	210	Кабель клавиатуры к компьютеру	Да
6	180	USB кабель от компьютера к дисплею	Да
7	175	Кабель «мышки» к компьютеру	Да
8	175	Кабель динамика к компьютеру	Да
9	190	Видео кабель к дисплею	Да
10	215	Кабель локальной сети	Нет

6. Экранированные места для CR систем: не применяется

Электромагнитное излучение для оборудования группы 1, класса А		
Системы CR Classic и Elite предназначены для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации лежит на заказчике или пользователе систем CR Classic и Elite.		
Проверка величины излучения	Соответствие	Электромагнитные поля — рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия в системах CR Classic и Elite используется только для внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение незначительно и обычно не вызывает помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Системы CR Classic и Elite пригодны для эксплуатации во всех учреждениях, кроме жилых помещений, а также зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей энергию для бытовых нужд.
Излучение гармонических волн IEC 61000-3-2	Класс А	Системы CR Classic и Elite пригодны для эксплуатации во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также здания, непосредственно подключенные к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей энергию для бытовых нужд.
Флуктуации напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	Системы CR Classic и Elite пригодны для эксплуатации во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также здания, непосредственно подключенные к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей энергию для бытовых нужд.

Зашщщенность от электромагнитных помех для оборудования и систем, полностью соответствующих IEC 60601-1-2:2004

Системы CR Classic и Elite предназначены для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации лежит на заказчике или пользователе систем CR Classic и Elite.

Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля — руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ (контакт) +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ (контакт) +/- 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Колебания напряжения при переходных процессах/скачки IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Параметры электропитания должны соответствовать номинальным значениям для здания коммерческого назначения или больницы.
Импульс IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ синфазный режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ синфазный режим	Параметры электропитания должны соответствовать номинальным значениям для здания коммерческого назначения или больницы.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв в подаче питания и колебания напряжения на линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % падение U _T) на 0,5 цикла 40 % U _T (60 % падение U _T) на 5 циклов 70 % U _T (30 % падение U _T) на 25 циклов <5 % U _T (>95 % падение U _T) на 5 сек.	<5 % U _T (>95 % падение U _T) на 0,5 цикла 40 % U _T (60 % падение U _T) на 5 циклов 70 % U _T (30 % падение U _T) на 25 циклов <5 % U _T (>95 % падение U _T) на 5 сек.	Параметры электропитания должны соответствовать номинальным значениям для здания коммерческого назначения или больницы. Для обеспечения непрерывной работычитывающего устройства CR Classic и Elite при перебоях электропитания рекомендуется использовать для них источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой сети питания должно иметь номинальные уровни для здания коммерческого назначения или больницы.

U_T — это напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня.

Защищенность от электромагнитных помех для оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения			
Системы CR Classic и Elite предназначены для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации лежит на заказчике или пользователе систем CR Classic и Elite.			
Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля — рекомендации
Индуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В, эфф. от 150 кГц до 80 МГц	3 В, эфф.	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиочастотной связи до любого компонента систем CR Classic и Elite, в том числе кабелей, должно быть не меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по применимой к частоте передатчика формуле. Рекомендуемое расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$
Испускаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 в/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 в/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная при электромагнитной съемке на месте ^a , должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частоты ^b . Перекрестные помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим знаком:



Защищенность от электромагнитных помех для оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти нормы могут не действовать в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от сооружений, объектов и людей.

^a Невозможно теоретически определить напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и радиосвязи с подвижными наземными объектами, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещания и телевещания. Необходимо выполнить электромагнитную съемку на месте и определить электромагнитные характеристики для конкретных радиочастотных передатчиков. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации систем CR Classic и Elite превышает допустимый уровень совместимости радиочастот, необходимо провести проверку возможности нормальной работы систем. При нарушении рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или размещения систем CR Classic и Elite.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и системами CR Classic и Elite

Системы CR Classic и Elite предназначены для эксплуатации в условиях электромагнитной среды с контролируемыми радиочастотными возмущениями. Покупатель или пользователь систем CR Classic и Elite может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендованное расстояние (см. ниже) между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и сканером в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, ватты	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, метры		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно вычислить рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти нормы могут не действовать в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от сооружений, объектов и людей.

Акустический шум

Уровни звукового давления в рабочей зоне оператора (L_A)

Режим ожидания <70 дБ (A)

Рабочий режим <70 дБ (A)

Проверено согласно DIN 45635, ANSI S12.10-1985, ISO 7779.

Дистанционная панель

Безопасность

США

UL 60950-1 — Оборудование информационных технологий — Безопасность, часть 1: Общие требования

Канада

CAN/CSA — C22.2 № 60950-1-03 — Оборудование информационных технологий — Безопасность, часть 1: Общие требования

Европейский союз

EN 60950-1:2001 — Оборудование информационных технологий — Безопасность, часть 1: Общие требования

EN 60825-1:2001 (или EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001), Безопасность лазерных изделий, часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство по эксплуатации

Международные

IEC 60950-1:2001, Оборудование информационных технологий

IEC 60825-1:1993 + A1:1997 + A2: 2001, Безопасность лазерных изделий (в том числе и все индикаторы)

Электромагнитная совместимость

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим нормам для цифровых устройств класса А, согласно части 15 Правил Федеральной комиссии США по связи (FCC). Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от вредных помех, когда оборудование работает в здании коммерческого назначения. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне, и в случае установки и эксплуатации без соблюдения инструкций настоящего руководства оно может стать источником помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых помещениях может создавать помехи; в этом случае пользователи обязуются за свой счет принять меры к устранению таких помех.

США

FCC, часть 15, подпункт В, класс А

Канада

ICES — 003, выпуск 4, класс А

Международные

EN 55022:2006 +A1: 2007, класс А

Помехоустойчивость: EN 55024:98+A1:2001+A2:2003

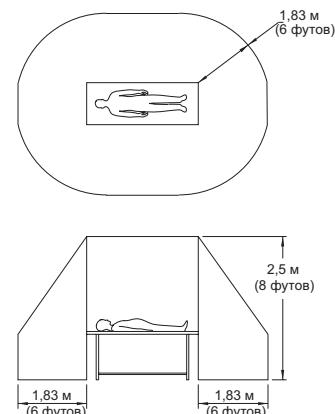
EN 61000-3-2:2006 +A2: 2009 (гармонические волны)

EN 61000-3-3:2008 (пульсация)

VCCI, V-3/2006.04, класс А (Япония)

**Директива
относительно
медицинской техники
(MDD)**

Следующая диаграмма показывает расположение пациента в непосредственной близости от оборудования.



H196_0004GC

Панель дистанционного управления не является медицинским оборудованием согласно IEC/EN 60 601-1 и, следовательно, не должна располагаться вблизи от пациента согласно указаниям IEC/EN 60 601-1-1. Необходимо соблюдать следующие условия:

1. Расстояние от устройства до оборудования, находящегося в контакте с пациентом (см. рисунок): по горизонтали = 1,83 м; по вертикали = 2,5 м относительно пола под пациентом.
2. Не допускается одновременный контакт медперсонала с пациентом и с устройством.

3. ЗАПРЕЩЕНО осуществлять непосредственное электрическое соединение устройства и оборудования, находящегося в контакте с пациентом.



Carestream Health France
1, rue Galilée
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX
ФРАНЦИЯ

Кассеты CR

⚠ ВНИМАНИЕ!

В кассетах CR содержится свинец. Утилизация компонентов, содержащих свинец, может подпадать под действие особых правил по защите окружающей среды. По вопросам утилизации или вторичной переработки обращайтесь в органы местной администрации или, если вы находитесь на территории США, посетите веб-сайт организации Electronics Industry Alliance по адресу <http://www.eiae.org>.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не хранить кассеты CR в кабинете для обследований и не держать их в этом кабинете во время обследования пациентов.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Возможно искажение изображений, если обработка одной кассеты осуществляется одновременно с экспонированием второй кассеты. В случае появления искажений изображения Carestream Health рекомендует прекратить одновременное экспонирование и обработку CR кассет.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Устройство класса А. В бытовых условиях данное изделие может создавать помехи для радиосвязи, и в этом случае на пользователя могут налагаться обязательства по принятию надлежащих мер по устранению помех.

2 Дополнительные сведения по технике безопасности и нормативная информация

Вертикальный держатель кассеты CR для получения длинномерных изображений

⚠ ВНИМАНИЕ!

Длинномерные кассеты CR и стандартные кассеты CR не являются взаимозаменяемыми.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Экраны и футляры кассеты всегда должны соответствовать друг другу.

Соответствие стандартам

Следующие стандарты применимы только к вертикальному держателю длинномерных кассет CR:

UL 2601-1 Стандартные требования к медицинскому электрическому оборудованию, часть 1: Общие требования к безопасности, издание второе (1997 г.)

CSA-C22.2 № 601.1-M90 Медицинское электрическое оборудование: Общие требования к безопасности + № 601.1S1-94 + № 601.1B-90

CSA C22.2 № 601.2.32-98, Медицинское электрическое оборудование, часть 2: Специальные требования к безопасности для вспомогательного оборудования рентгеновских аппаратов

IEC 60601-1 (1988) 2^{ое} издание + A1 (1991) +A2 (1995)
Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования безопасности

IEC 601-2-32 (1994) Медицинское электрическое оборудование, часть 2: Специальные требования к безопасности для вспомогательного оборудования рентгеновских аппаратов

Следующий стандарт применяется к вертикальному держателю длинномерных кассет CR и длинномерному портативному раству CR:

21 CFR раздел I, подраздел J, Стандартные требования FDA к техническим характеристикам радиационной безопасности

Классификация медицинского оборудования

Механическое оборудование

Такое оборудование не классифицируется в соответствии с показателями электрической безопасности, так как не использует и не вырабатывает электрическую энергию.

Обеспечивает обычную защиту от повреждающего попадания влаги (IPXO).

Пригодно для продолжительного использования.

Не пригодно для использования в присутствии смеси воздуха, кислорода или закиси азота с горючими средствами для анестезии.

Утилизация кассеты

В длинномерных кассетах CR содержится свинец.

Утилизация свинца может подпадать под действие особых правил по защите окружающей среды. По вопросам их утилизации или вторичной переработки обращайтесь в органы местной администрации или за пределами США свяжитесь с представительством Carestream Health, Inc. в вашей стране.

Получение справки

Прежде, чем обращаться за помощью в службу технического обслуживания «Carestream Health», попробуйте найти решение проблемы, обратившись к главному оператору.

В случае необходимости дальнейшей помощи:

в Соединенных Штатах и Канаде обратитесь в Carestream Center of Excellence (COE) (новое название центра технического обслуживания) по номеру 1-800-328-2910, добавочный 2. В других странах свяжитесь с центром техобслуживания Carestream Health или представительством компании.

Сервер Capture Link

Безопасность

Сервер Capture Link прошел испытания на соответствие и имеет следующие классификации и лицензии:

Стандарты безопасности для ИТ-устройств

UL 60950

EN 60950:2000

IEC 60950:1999

Электромагнитная совместимость

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим нормам для цифровых устройств класса «А», согласно части 15 Правил Федеральной комиссии США по связи (FCC). Эти нормы призваны обеспечить надлежащую защиту от недопустимых помех, когда оборудование работает в здании коммерческого назначения. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне, и в случае установки и эксплуатации без соблюдения инструкций настоящего руководства оно может стать источником помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых помещениях может создавать помехи; в этом случае пользователи обязуются за свой счет принять меры к устранению таких помех.

ВНИМАНИЕ!

Устройство класса А. В бытовых условиях данное изделие может создавать помехи для радиосвязи, и в этом случае на пользователя могут налагаться обязательства по принятию надлежащих мер по устранению помех.

США

CFR 47, часть 15, подпункт В (класс В) (Излучение)

ICES-003, выпуск 4, Излучение

Европа

EN 55022:2006 + A1:2007 (Class B) Излучение

EN 55024:1998 + A1:2000 + A2:2003 Помехоустойчивость

EN 61000-3-2:2006 + A2:2009 Гармонические волны

EN 61000-3-3:2008 Пульсация

Carestream



CARESTREAM HEALTH, INC.

150 Verona Street

Rochester, N.Y. 14608

CARESTREAM и DIRECTVIEW являются торговыми марками корпорации Carestream Health, Inc.

Торговая марка Kodak и упаковка использованы по лицензии Kodak.

© Carestream Health, Inc., 2011 г.

CE
0086