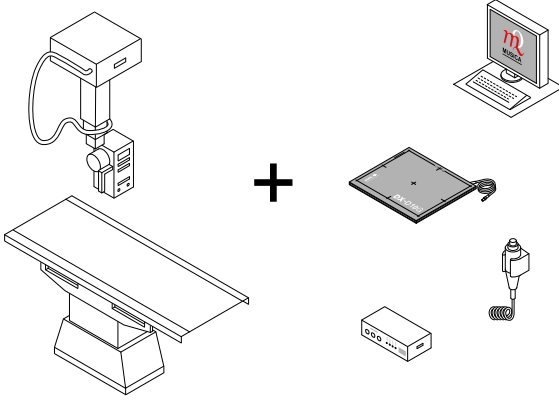


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Kullanıcı Kılavuzu



İçindekiler

Yasal Uyarı	4
Giriş	6
Kullanma Kılavuzuna Giriş	7
Bu Kullanma Kılavuzunun Kapsamı	8
Uyarılar, Dikkat, Talimatlar ve Notlar	9
Yasal Uyarı	10
DX-D Retrofit Packages'ın Tanıtılması	10
Kullanım Amacı	11
Hedef Kullanıcı	11
Konfigürasyon	12
Ekipman Sınıflandırması	14
Seçenekler ve Aksesuarlar	15
İşletim Kontrolleri	16
Sistem Dokümantasyonu	19
Eğitim	20
Ürünle İlgili Şikayetler	21
Uyumluluk	22
Uygunluk	23
Bağlanabilirlik	25
Kurulum	26
Mesajlar	27
Etiketler	28
Temizlik ve Dezenfekte İşlemi	30
Hasta verileri güvenliği	31
Bakım	32
Çevrenin Korunması	33
Güvenlik Talimatları	34
Başlangıç Kılavuzu	36
DX-D Retrofit Packages'ın Başlatılması	37
Temel İş Akışı	37
Adım 1: hasta bilgilerini alın	38
Adım 2: ışınlamayı seçin	39
Adım 3: ışınlamayı hazırlayın	40
Adım 4: ışınlama ayarlarını kontrol edin.	41
Adım 5: ışınlamayı yapın	42
Adım 6: kalite kontrolü yapın	43
DX-D Retrofit Packages'ın Durdurulması	43
Sorun giderme	44
Işınlama düğmesine art arda basılmasından dolayı NX, siyah veya yetersiz ışınlanmış DR görüntü alıyor	45
Röntgen sistemi ışınlama için hazır değilken NX, siyah DR görüntü alıyor	46
Hatalı modalite pozisyonu seçildi	47

Panel durumu hatada kalıyor	48
Teknik Veriler	50
DX-D Retrofit Packages Teknik Verileri	51
DX-D Retrofit Box Teknik Verileri	51
DX-D Sabit DR Dedektör Teknik Verileri	52
Teknik Dokümantasyon	54
HF-emisyon ve bağışıklığı ile ilgili notlar	54

Yasal Uyarı



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belçika

Agfa ve Agfa HealthCare ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi almak için, bkz: www.agfa.com.

Agfa ve Agfa logosu, Belçika'daki Agfa-Gevaert N.V. şirketinin ya da yan kuruluşlarının ticari markalarıdır. DX-D Retrofit Kit ve DX-D Retrofit Box, Agfa HealthCare N.V. Belçika şirketinin ya da yan kuruluşlarından birinin ticari markasıdır. Diğer tüm ticari markalar, ilgili marka sahiplerine aittir ve ihlal gagesi taşımaksızın yazı işlerinde kullanılır.

Agfa HealthCareN.V. şirketi bu belgede bulunan bilgilerin doğruluğu, bütünlüğü veya faydalı olmasıyla ilgili gizli veya açık hiçbir garanti vermemekte veya bunu ifade etmemektedir ve özellikle herhangi bir amaç için uygun olduğunu belirtilen garantileri kabul etmemektedir. Ürünler veya hizmetler bulunduğunuz bölgede bulunmayabilir. Bunlara erişim bilgileri için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün. Agfa HealthCareN.V. mümkün olduğunca doğru bilgi sunmak için özenle çalışır; ancak, herhangi bir yazım yanlışından dolayı sorumlu tutulamaz. Agfa HealthCareN.V. şirketi, bu belgede açıklanan bilgilerin, aygıtların, yöntem ve işlemlerin kullanımından veya kullanılamamasından doğan hiçbir zarardan hiçbir şekilde sorumlu değildir. Agfa HealthCare N.V. şirketi, bildirimde bulunmadan işbu belge kapsamında değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu dokümanın orijinal versiyonu İngilizce'dir.

Telif hakkı 2014 Agfa HealthCare N.V.

Tüm hakları saklıdır.

Agfa HealthCare N.V. tarafından basılmıştır.

B-2640 Mortsel - Belçika.

İşbu dokümanın hiçbir bölümü, Agfa HealthCareN.V.'nin yazılı izni olmaksızın herhangi biçimde veya herhangi bir yolla çoğaltılamaz, kopyalanamaz, uryarlanamaz veya iletilemez.

Giriş

Konular:

- [Kullanma Kılavuzuna Giriş](#)
- [DX-D Retrofit Packages'ın Tanıtılması](#)

Kullanma Kılavuzuna Giriş

Konular:

- *Bu Kullanma Kılavuzunun Kapsamı*
- *Uyarılar, Dikkat, Talimatlar ve Notlar*
- *Yasal Uyarı*

Bu Kullanma Kılavuzunun Kapsamı

Bu kılavuz, DX-D Retrofit Kit sisteminin ve ileri bölümlerde aygıt olarak anılan DX-D Retrofit Box'ın güvenli ve etkili bir şekilde çalıştırılabilmesi ile ilgili bilgileri içermektedir.

DX-D Retrofit Kit, ileri bölümlerde DX-D Retrofit Packages veya sistem olarak anılmaktadır.

Uyarılar, Dikkat, Talimatlar ve Notlar

Uyarılar, dikkat edilecek noktalar, talimatlar ve notların bu belgede nasıl göründüklerine dair örnekler aşağıda verilmiştir. Metinde, kullanım amaçları açıklanmaktadır.



Uyarı: Uyarılar, dikkate alınmadıkları takdirde, kullanıcı, mühendis, hasta ya da diğer şahıslar için ölümcül veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek durumlarla ilgilidir.



Dikkat: Dikkat uyarıları, dikkate alınmadıkları takdirde, bu kılavuzda açıklanan ekipmana ve diğer ekipmana ya da mallara zarar verebilecek ve çevresel kirliliğe yol açabilecek durumlarla ilgilidir.



Talimat: Bu işaret tipik olarak, özel bir talimat verilirken uyarı işareti ile birlikte kullanılır. Tam olarak uyulması halinde, uyarının işaret ettiği husustan kaçınılmış olması gerekir.



Not: Notlar, tavsiye niteliğinde olup olağandışı durumlara dikkat çekmektedir. Notlar, talimat niteliğinde değildir.

Yasal Uyarı

Yetki alınmadan içeriğinde ya da formatında değişiklik yapıldığı takdirde, Agfa, bu belgenin kullanılması ile ilgili olarak hiçbir sorumluluk taşımaz.

Bu belge kapsamındaki bilgilerin doğruluğu açısından gereken özen gösterilmiştir. Bununla birlikte, Agfa şirketi, bu belgedeki hatalar, yanlış bilgi veya eksikliklerden sorumlu değildir. Agfa şirketi, güvenilirlik, işlev ve tasarımı geliştirmek amacıyla ürün üzerinde bildirimde bulunmadan değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu kılavuz, satılabilirlik ve belirli bir amaç için uygunluk hususları ile ilgili zimni garantiler dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zimni hiçbir garanti olmadan sağlanmaktadır.



Dikkat: Birleşik Devletler’de federal yasalar, bu aygıtın satışının, ruhsatlı bir doktor tarafından ya da vereceği talimatla yapılmasını öngörmektedir.

DX-D Retrofit Packages'ın Tanıtılması

Konular:

- *Kullanım Amacı*
- *Hedef Kullanıcı*
- *Konfigürasyon*
- *Ekipman Sınıflandırması*
- *Seçenekler ve Aksesuarlar*
- *İşletim Kontrolleri*
- *Sistem Dokümantasyonu*
- *Eğitim*
- *Ürünle İlgili Şikayetler*
- *Uyumluluk*
- *Uygunluk*
- *Bağlanabilirlik*
- *Kurulum*
- *Mesajlar*
- *Etiketler*
- *Temizlik ve Dezenfekte İşlemi*
- *Hasta verileri güvenliği*
- *Bakım*
- *Çevrenin Korunması*
- *Güvenlik Talimatları*

Kullanım Amacı

DX-D Retrofit Packages sistemi, yetişkin, pediatrik ve yenidoğan muayeneleri için insan anatomisinin teşhis kalitesinde radyografik görüntülerini sergilemek üzere çekmeyi amaçlayan genel projeksiyon radyografik uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. DX-D Retrofit Packages sistemi, ranforsatör-film veya CR sistemini DR sistemine dönüştürür.

DX-D Retrofit Packages sistem, mamografide kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Hedef Kullanıcı

Bu kılavuz, Agfa ürünlerinin eğitimli kullanıcıları için hazırlanmıştır. Kullanıcılar, ekipmanı fiili olarak kullanan ve ekipman üzerinde yetki sahibi olan şahıslardır. Bu ekipmanla birlikte çalışmaya başlamadan önce kullanıcının ekipman üzerindeki tüm uyarı, dikkat ve güvenlik işaretlerini okuması, anlaması, not etmesi ve bunlara titizlikle riayet etmesi gerekmektedir.

Konfigürasyon

DX-D Retrofit Packages sistemi şu bileşenlerden meydana gelir:

- DX-D DR Dedektör (Röntgen Arayüz Ünitesi ile)
- NX iş istasyonu
- DX-D Retrofit Box

DX-D Retrofit Packages sistemi aşağıdaki DR Dedektörleri destekler:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- DX-D Sabit DR Dedektör

DX-D Retrofit Packages sistemi, röntgen sistemi ile iki seviyeli entegrasyonu destekler.

1. Işınlama sinyali entegrasyonu.

- Röntgen sisteminin ışınlama düğmesi sökölür veya devreden çıkarılır ve DX-D Retrofit Box'a yeni bir ışınlama düğmesi bağlanır.

2. Röntgen ışınlama parametrelerinin entegrasyonu.

- Röntgen sisteminin ışınlama düğmesi, DX-D Retrofit Box'a bağlı bir ışınlama düğmesi ile değiştirilir.
- Röntgen sisteminin röntgen jeneratörü konsolu sökölür veya devreden çıkarılır. Röntgen parametreleri NX iş istasyonunda Yazılım Konsolu kullanılarak kontrol edilir.

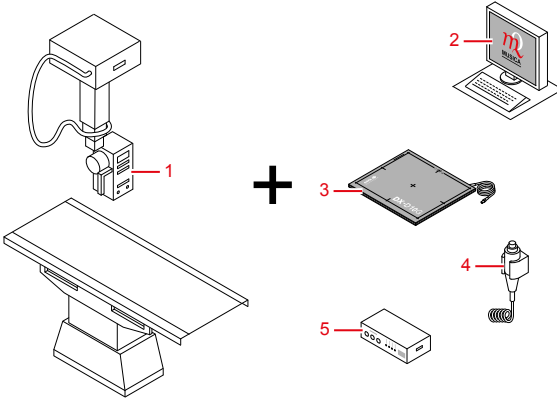
DX-D Retrofit Box DR dedektör, NX iş istasyonu ve jeneratör arasındaki ışınlama sinyalini senkronize eder.

DX-D Retrofit Box'a en fazla üç ışınlama düğmesi bağlanabilir. Işınlama düğmesi bir el düğmesi veya ayak düğmesi olabilir.

Yazılım Konsolu NX iş istasyonunda mevcuttur ve NX iş istasyonu ve jeneratör arasındaki röntgen ışınlama parametrelerini senkronize eder.



Not: Röntgen ışınlama parametrelerinin entegrasyonu sadece belirli röntgen sistemlerinde desteklenir. Desteklenen röntgen sistemleri ile ilgili daha fazla bilgi için yerel servis temsilcinize başvurun.



1. Röntgen sistemi
2. NX uygulaması ve DX-D Yazılım Konsolu veya DR Dedektör Anahtarı ile NX iş istasyonu
3. DX-D DR Dedektör
4. Yedek ışınlama düğmesi
5. DX-D Retrofit Box

Ekipman Sınıflandırması

Bu aygıt şu şekilde sınıflandırılmıştır:

Tablo 1: Ekipman sınıflandırması

I sınıfı ekipman	Elektrik çarpmasına karşı korumanın yalnızca temel yalıtıma dayanmadığı, bununla birlikte koruyucu topraklamalı elektrik kablosu içeren ekipman. Topraklama güvenilirliği için elektrik kablosunu daima topraklı bir prize bağlayın.
Tip B ekipman	Sınıflandırılmamış. Hasta, cihazın hiçbir kısmına temas etmez.
Su girişi	Bu aygıt su girişine karşı korumalı değildir.
Temizlik	Temizlik ve Dezenfekte İşlemi kısmına bakınız.
Dezenfeksiyon	Temizlik ve Dezenfekte İşlemi kısmına bakınız.
Yanıcı anestezi maddeleri	Bu aygıt, hava ile karışmış yanıcı anestezi maddelerinin olduğu ya da oksijen veya azot oksit ile karışmış yanıcı anestezi maddelerinin olduğu yerlerde kullanıma uygun değildir.
İşletim	Kesintisiz çalışma.

Seçenekler ve Aksesuarlar

Teslimat bir dizi etiketi içerir. Birden fazla DR Dedektör kullanırken DR Dedektörü tanımlamak için etiketlere bir takma ad yazılır. Her DR Dedektörün tahsis edilmiş çalışma alanını tanımlamak için aynı etiket, röntgen sisteminin bucky'sine tutturulur.

İşletim Kontrolleri

Ana çalıştırma kontrolleri şu şekildedir:

- Açma/kapama düğmesi
- Işınlama düğmesi
- NX İş İstasyonundaki DR Dedektör Anahtarı



Uyarı: Orijinal sistemin ışınlama düğmesi devre dışı bırakılmalıdır.

Konular:

- *Işınlama düğmesi*
- *DX-D Yazılım Konsolu*
- *DR Dedektör Anahtarı*

Işınlama düğmesi

Işınlama hazırlığı

Işınlama düğmesine ilk baskı noktasına kadar basın ve yaklaşık 0,5 - 2 saniye basılı tutun.



Işınlama gerçekleştirmek için röntgen tüpü hazırlanır.

Işınlamanın başlatılması

Işınlamayı başlatmadan önce:

1. Konsolda gösterilen ışınlama ayarlarının ışınlama için uygun olup olmadıklarını kontrol edin.
2. Işınlamaya Hazır durumunu kontrol edin.

Işınlama düğmesine sonuna kadar basın ve ışınlama sona erene dek basılı tutun.



Kontrol konsolu üzerindeki radyasyon göstergesi yanar ve ışınlamayı göstermek için bir sinyal sesi duyulur.



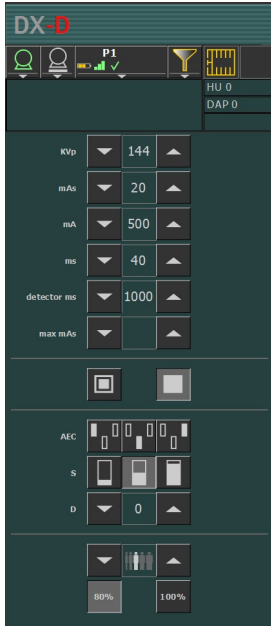
Not: Işınlama düğmesinin bırakılması ışınlamayı anında sonlandırır ve ışınlama yetersiz ışınlanabilir.

DX-D Yazılım Konsolu

DX-D Yazılım Konsolu, NX iş istasyonunda röntgen ışınlama parametresi kontrolünü desteklemek için kullanılır. NX iş istasyonunda NX uygulamasının yanında görüntülenir.

DX-D Yazılım Konsolu, röntgen ışınlama ayarlarını kontrol etmek için kullanılır.

DX-D Yazılım Konsolu DR Dedektör Anahtarını içerir.



Şekil 1: DX-D Yazılım Konsolu

DR Dedektör Anahtarı

DR Dedektör Anahtarı, NX uygulamasının başlık çubuğunda veya DX-D Yazılım Konsolunun aygıt durumu bölümünde mevcuttur.

DR Dedektör Anahtarı hangi DR Dedektörünün aktif olduğunu ve durumunu gösterir. DR Dedektör Anahtarı, başka bir DR Dedektörü devreye almak için kullanılabilir.



Şekil 2: DR Dedektör Anahtarı



Şekil 3: NX uygulamasının başlık çubuğundaki DR Dedektör Anahtarı

DR Dedektör Durumu

Pil durumu simgesi				
Anlamı	Tam	Orta	Düşük	Boş

Bağlantı durumu simgesi (wifi/kablolu)				
Anlamı	İyi	Düşük	Zayıf	Kablolu DR Dedektörü

Panel durumu simgesi					
Anlamı	Hazır	Işınlama başlatılıyor	Başlatılıyor	Hata	Uyku

Sistem Dokümantasyonu

DX-D Retrofit Packages kullanıcı dokümantasyonu şunlardan oluşur:

- DX-D Retrofit Packages Kullanıcı Dokümantasyon CD'si (dijital medya)
- NX Kullanıcı Dokümantasyon CD'si (dijital medya)

DX-D Retrofit Packages Kullanıcı Dokümantasyonu CD'si şunları içerir:

- DX-D Retrofit Packages Kullanıcı Kılavuzu (bu belge), belge 0312
- DX-D Yazılım Konsolu Kullanıcı Kılavuzu, belge 0289
- DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C Kullanıcı kılavuzu, belge 0129
- DX-D 30C, DX-D 35C Kullanıcı Kılavuzu, belge 0197
- DX-D 25C Kullanıcı Kılavuzu, belge 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User manual (DR Dedektör Kalibrasyon Anahtar Kullanıcı kılavuzu), belge 0134

Eğitim

Sistemle birlikte çalışmaya başlamadan önce kullanıcının sistemin güvenli ve etkili bir biçimde kullanılması konusunda uygun eğitimini almış olması gerekmektedir. Eğitim koşulları, ülkeden ülkeye farklılık gösterebilir. Kullanıcı, eğitimin kendi ülkesinde yürürlükte bulunan yasa ve yönetmeliklere uygun olarak yapıldığından emin olmalıdır. Yerel Agfa veya bayii temsilcinizden eğitim konusunda ayrıntılı bilgi alabilirsiniz.

Kullanıcı, bu kılavuzun önceki bölümünde yer alan ve aşağıda belirtilen bilgileri dikkate almalıdır:

- Kullanım Amacı.
- Hedef Kullanıcı.
- Güvenlik Talimatları.

Ürünle İlgili Şikayetler

Bu ürünün kalitesi, sağlamlığı, güvenilirliği, emniyeti, verimliliği veya performansı konusunda şikayeti ya da hoşnutsuzluğu olan herhangi bir sağlık sektörü mensubunun (örneğin müşteri ya da kullanıcı) durumu Agfa şirketine bildirmesi gerekmektedir.

Aygıtın kusurlu çalışması ya da ciddi bir biçimde yaralanmaya yol açması veya buna neden olması halinde, Agfa şirketine telefon ederek ya da faks çekerek veya aşağıdaki adrese mektup yazarak haber verilmelidir:

Agfa Yetkili Servisi – yerel servis birimlerinin adres ve telefon numaralarına ulaşmak için, bkz: www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belçika

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Uyumluluk

Sistem, sadece Agfa tarafından uygun olduğu belirtildiği takdirde, diğer ekipman ve bileşenlerle birlikte kullanılabilir. Talep edilmesi halinde, söz konusu ekipman ve bileşenlerin bir listesi Agfa servisinden edinilebilir.

Ekipmana yapılacak değişiklikler ve ilaveler, sadece Agfa tarafından ilgili konuda yetki verilen şahıslarca yapılmalıdır. Söz konusu değişiklikler, optimum mühendislik uygulamaları ile hastanenin bulunduğu adli bölgedeki tüm yasalar ve yasal yönetmeliklere uygun olmalıdır.

Uygunluk

Bu paragrafta, DX-D Retrofit Packages ve DX-D Retrofit Box'ın uyumlu olduğu yönergeler, standartlar ve uyum inisiyatifleri özetlenmektedir.

Konular:

- *Yönerge*
- *Standartlar*
- *Uyum*

Yönerge

Tıbbi aygıtlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli Konsey Yönergesi 93/42/EEC (OJ No L 169/1 / 1993-07-12) ve değişiklikleri.

EK I: ESAS GEREKLİLİKLER – GENEL GEREKLİLİKLER

Kurallara ve kullanım amaçlarına uygun olarak ve - uygun oldukça – hedef kullanıcıların teknik bilgisi, deneyimi, öğretimi ve eğitimi dikkate alınarak kullanıldıklarında aygıtlar, klinik ortamı veya hastaların güvenliğini veya kullanıcıların güvenliğini ve sağlığını tehlikeye atmayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmişlerdir.

EK II: EC UYGUNLUK BİLDİRİMİ

Tam kalite güvence sistemi ISO 13485

EK X: KLİNİK DEĞERLENDİRME

Klinik değerlendirme, tanımlanan ve yöntemsel olarak güvenilir olan bir yordamın akabinde yapılır.

Standartlar

IEC 60601-1, Ed. 2: Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve öngörülen performans için genel koşullar.

ISO 14971: 2000, Tıbbi aygıtlar - Tıbbi aygıtlar için risk yönetimi uygulaması.

IEC 60601-1-2: Tıbbi cihaz ya da tıbbi sistem imalatçısını belirtir. Aynı zamanda, kullanılan elektromanyetik ortamlarla ilgili olarak tıbbi donanım ya da tıbbi sistemin uygunluğunun belirlenmesinin yanı sıra tıbbi donanım ya da tıbbi sistemin temel güvenliği korumasına ve diğer donanımla girişimde bulunmadan aslı bir performans sağlamasına izin vermek amacıyla kullanılan elektromanyetik ortamın yönetilmesi açısından da esas olan sorumlu organizasyona bilgi sağlar.

UL 60601-1, İkinci Baskı (Kuzey Amerika)

CSA 22.2 No 601.1 (Kanada)

Dokümantasyon için ilave standartlar

IEC 62079 Ed. 1: Talimatların hazırlanması – Yapılandırma, içerik ve sunum

ISO 62366-2008: Tıbbi aygıtlara kullanılabilirlik mühendisliğinin uygulanması

Uyum

Küresel Uyum Görev Gücü (GHTF) www.gh tf.org

Bu belge, Küresel Uyum Görev Gücü'ne (Global Harmonization Task Force [GHTF]) ait Çalışma Grubu 1'in kılavuz belgesine uygun olarak hazırlanmıştır. Küresel ve yasal bir model kapsamında kullanılabilcek bir tıp aygıtı için tutarlı ve uyumlu bir tanımlamanın geliştirilmesine yardımcı olmak, imalatçı, kullanıcı, hasta ya da tüketici ve Yasal Otoriteler için önemli avantajlar sağlar ve yasal sistemlerin küresel ölçekte ortak bir noktada buluşmalarına yardımcı olur.

IECEE CB ŞEMASI www.iecee.org

Elektrikli ve elektronik ürünlerin güvenliği ile ilgili test raporlarının kabulü için dünyadaki ilk fiili uluslararası sistem, IECEE CB Şeması olmuştur. Söz konusu şema, katılımcı ülkeler ve belgelendirme kurumları arasında çok taraflı bir mutabakat niteliğindedir. Agfa, bir CB test raporu geliştirmiştir ve CB Şeması ile ilgili tüm diğer üye ülkelerde ulusal belgelendirme talep etmektedir.

Bağlanabilirlik

DX-D Retrofit Box, NX iş istasyonuna ve röntgen jeneratörüne bağlanır ve orijinal ışınlama düğmesi arayüzünü değiştirir.

DX-D Retrofit ışınlama düğmesi, DX-D Retrofit Box aygıtına bağlanır.

Desteklenen röntgen sistemlerinde NX iş istasyonu, röntgen ışınlama parametrelerini alıp vermek için röntgen sistemine bağlanır.



***Not:** DX-D Retrofit Box bileşenleri ile NX iş istasyonu ve röntgen sistemi arasındaki bağlantılar çıkarılmamalı ya da üzerlerinde değişiklik yapılmamalıdır.*

NX iş istasyonu, diğer birkaç aygıtla bilgi alışverişinde bulunmak için 100 Mbit ethernet ağına gereksinim duyar.

NX iş istasyonu, aşağıdaki protokollerden birini kullanarak hastane ağındaki diğer aygıtlarla haberleşir:

- DICOM
- IHE

NX iş istasyonu, RIS sistemine (giriş programlama), PACS sistemine (çıktı görüntüsü/veri yönetimi) ve basılı kopya aygıtına (çıktı görüntüsü) bağlanabilir.

İlgili Bağlantılar

[Konfigürasyon](#) sayfa 12

Kurulum

Kurulum ve yapılandırma Agfa tarafından eğitilmiş ve yetkili servis mühendisince yapılır. Lütfen, daha fazla bilgi için, yerel destek biriminize başvurun.

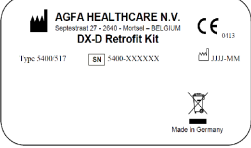
Aynı tipte birden fazla DR Dedektör içeren bir konfigürasyonda her bir DR Dedektörü eşsiz bir takma ad içeren bir etiketle etiketlemek gerekmektedir. Takma adlar, NX İş İstasyonunda yapılandırılmalıdır. DR Dedektör Anahtarı, DR Dedektör takma adı vasıtasıyla hangi DR Dedektörünün aktif olduğunu ve durumunu gösterir.

Her DR Dedektörün tahsis edilmiş çalışma alanını tanımlamak için aynı etiket, röntgen sisteminin bucky'sine tutturulur.

Mesajlar

Belirli durumlarda sistem, ekranın ortasında mesaj içeren bir iletişim kutusu sergiler veya kullanıcı arayüzünün sabit mesaj alanında bir mesaj görüntülenir. Bu mesaj, kullanıcıya ya bir hata oluştuğunu ya da istenilen işlemin gerçekleştirilemediğini bildirir. Kullanıcı, bu mesajları dikkatli bir biçimde okumalıdır. Mesajlarda ne yapılması gerektiği hakkında bilgi sağlanmaktadır. Bu, gerek sorunun çözülmesi ile ilgili olarak bir işlemin uygulanması gerekse servis birimi ile temas kurulması niteliğinde olacaktır. Mesaj içerikleri hakkında ayrıntıları, servis birimi personelinin edinebileceğiniz servis dokümantasyonunda da bulabilirsiniz.

Etiketler

	DX-D Retrofit Box tip etiketi, DX-D Retrofit Box üzerinde bulunur.
	DX-D Retrofit Kit tip etiketi, DX-D Retrofit Box üzerinde bulunur. DX-D Retrofit Box, DX-D Retrofit Kit'in bir parçası olarak kullanılmadığında bu etiket bulunmaz.
	Elektrik çarpma riskini azaltmak için hiçbir kapağı çıkarmayın.
	Üretim tarihi
	Üretici
	Seri numarası
	Orijinal sistemin ışınlama düğmesi görünür ise bu etiket yapıştırılır. Kullanıcı kılavuzu (bu belge) orijinal sistemin ışınlama düğmesinin kullanılmamasını talimat verir.
	Fonksiyonel toprak
	Koruyucu ek topraklı bağlayıcı Ekipman ile tıbbi ortamlarda bulunan elektrikli sistemin potansiyel toplayıcı çubuğu arasında bir bağlantı sağlar. Ek güvenlik önlemi olarak koruyucu ek topraklama bağlantısının kullanılması önerilir.

	Bir DR Dedektörü tanımlamak ve bir röntgen sistemi bucky'sine tahsis etmek için yazılabilir etiket.
--	--

Temizlik ve Dezenfekte İşlemi

Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri, aygıtın kullanıcı dokümantasyonunun ilgili modüllerinde listelenmiş ve açıklanmıştır.

Çalışanlar, hastalar ve aygıtın kontamine olmasını önlemek için uygun tüm politikalar ve prosedürler izlenmelidir. Olası kontaminasyonları engellemek ve hastaların cihazla (yakın) temasını önlemek için mevcut tüm evrensel önlemler alınmalıdır. Temizleme ile ilgili ayrıntılar takip eden sayfalarda verilmiştir.

Ekipmanın dış kısmını temizlemek için:

1. Aygıtı kapatın.
2. Elektrik fişini prizden çekin.
3. Aygıtın dışını temiz, yumuşak ve hafif nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir sabun veya deterjan kullanın ancak asla amonyak bazlı bir temizleyici kullanmayın.



Dikkat: Aygıtın içine sıvı girmediğinden emin olun.



Not: Aygıtı temizlik için açmayın. Aygıtın içindeki hiçbir parça kullanıcı tarafından temizlenmeyi gerektirmez.

4. Elektrik fişini prize takın.

Hasta verileri güvenliği

Kullanıcı, hastanın yasal gerekliliklerinin karşılanmasını ve hasta kayıtlarının güvenliğinin sağlanmasını temin etmelidir.

Kullanıcı, hasta verilerine kimlerin ve hangi durumlarda erişebileceğini tanımlamalıdır.

Kullanıcı, afet durumunda hasta verilerine ne yapılacağı hakkında bir stratejiye sahip olmalıdır.

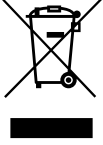
Bakım

Eksiksiz bakım programları için, her zaman Agfa Servis dokümantasyonuna bakın ve Agfa tarafından eğitilmiş ve yetkili servis mühendisi ile görüşün.

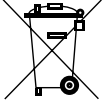
DR Dedektörün bakımı

DR Dedektör düzenli kalibrasyon gerektirir. Kalibrasyon talimatları DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Dedektör Kalibrasyonu Anahtar Kullanıcı Kılavuzu)'nda (belge 0134). açıklanmıştır.

Çevrenin Korunması



Şekil 4: WEEE simgesi



Şekil 5: Pil simgesi

WEEE son kullanıcı uyarısı

Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar (WEEE) direktifi elektrikli ve elektronik atık üretiminin önüne geçmeyi ve yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve diğer kurtarma yöntemlerini teşvik etmeyi amaçlamaktadır. Bu nedenle WEEE'lerin toplanması, kurtarılması ve yeniden kullanılması veya geri dönüştürülmesi gerekmektedir.

Ulusal yasalara aktarılması nedeniyle Avrupa Birliği Üyesi Ülkeler arasında belirli şartlarda farklılık olabilir. Ürünlerin ve/veya beraberinde gelen belgelerin üzerinde bulunan WEEE simgesi, eski elektrikli ve elektronik ürünlerin genel evsel atık olarak muamele görmemesi gerektiğini veya evsel atıklarla karıştırılmaması gerektiğini ifade etmektedir. Bu ürünün geri götürülmesi ve geri dönüşümü ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen yerel servisimize ve/veya bayiimize başvurunuz. Bu ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesini sağlayarak çevre ve insan sağlığı için olası olumsuz sonuçların önüne geçilmesine yardımcı olabilirsiniz aksi takdirde bu ürünün uygunsuz şekilde bertaraf edilmesi çevreye ve insan sağlığına zarar verebilir. Materyallerin geri dönüştürülmesi doğal kaynakların korunmasına yardımcı olacaktır.

Pil uyarısı

Ürünlerin ve/veya beraberinde gelen belgelerin üzerinde bulunan pil simgesi, eski pillerin genel evsel atık olarak muamele görmemesi gerektiğini veya evsel atıklarla karıştırılmaması gerektiğini ifade etmektedir. Pillerin veya ambalajlarının üzerindeki pil simgesi kimyasal madde simgesi ile birlikte kullanılabilir. Kimyasal madde simgesi bulunması, ilgili kimyasal maddelerin mevcudiyetini gösterir. Cihazınız veya değiştirilen yedek parçaları pil ve akü içeriyorsa lütfen bu pil veya aküleri yerel yasalara uygun olarak ayrı bir şekilde bertaraf ediniz.

Pil değiştirilmesi ile ilgili olarak lütfen yerel bayiimize başvurunuz.

Güvenlik Talimatları



Uyarı: Bu doküman kapsamındaki ve ürünün üzerindeki tüm, uyarılara, dikkat ibarelerine, notlara ve güvenlik işaretlerine titizlikle riayet edin.



Uyarı: Güvenlik yalnızca ürün, Agfa sertifikalı bir saha servisi mühendisi tarafından kurulursa garanti edilir.



Uyarı: Tüm Agfa tıbbi ürünleri, eğitimli kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.



Uyarı: Sistem üzerinde uygun olmayan değişiklikler, eklemeler, bakım veya onarım kişisel yaralanmaya ve ekipmanın hasar görmesine neden olabilir. Güvenlik yalnızca değişiklikler, eklemeler, bakım ve onarımlar Agfa sertifikalı saha servisi mühendisi tarafından yapılması koşuluyla garanti edilir.



Uyarı: Ekipmanda değişiklik yapılırsa, ekipmanın güvenli bir şekilde kullanımına devam edilmesini sağlamak için doğru denetim ve test yapılması gerekmektedir.



Uyarı: Elektrik çarpma riskinden kaçınmak için, hiçbir kapağı çıkarmayın. Değişiklikler, eklemeler, bakım veya onarımlar Agfa sertifikalı saha servisi mühendisi tarafından yapılmalıdır.



Uyarı: Elektrik çarpmasını engellemek için bu ekipman yalnızca koruyucu topraklı şebeke gerilimine bağlanmalıdır.



Uyarı: Yanlış kullanılırsa, iyonlaştırıcı ışınım, radyasyon yaralanmalarına yol açabilir. Radyasyon uygulanırken, gerekli koruyucu önlemlerin alınması gerekmektedir.



Uyarı: Operatör ve son kullanıcı, DR Dedektörü veya CR kaseti röntgen kaynağının röntgen ışını hattında kullanırken kendilerini tehlikeli röntgen ışınlarından korumak için önlem almalıdır.



Uyarı: DR Dedektör veya CR kaseti, röntgen ışınlarına karşı ana bariyer olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Operatörün, üçüncü kişilerin ve radyografisi çekilen şahısların güvenliğini temin etmekten kullanıcı sorumludur.



Uyarı: Işınlamadan önce DR Dedektör Anahtarı tarafından kullanılan DR Dedektör adının gösterildiğini ve DX-D 30C veya DX-D 35C kullanırken yeşil READY durum göstergesinin yandığını kontrol ederek gereksiz dozdan kaçının.



Uyarı: Işınlama öncesinde röntgen jeneratörü konsolundaki iş istasyonu seçimini kontrol ederek gereksiz doza engel olun. Sanal bir portta yapılandırılmış DR Dedektörlü konfigürasyonda, Jeneratör konsolunda serbest ışınlama seçilirse DR Dedektör tetiklenmez ancak ışınlamaya izin verilir.



Uyarı: İstenmeyen ışınlamaları önlemek için ışınlama ayak pedalının pozisyonu, yanlışlıkla basılamayacak şekilde olmalıdır.



Dikkat: Aşırı ortam sıcaklıkları DR Dedektörün performansını etkileyebilir ve ekipmanda kalıcı hasara neden olabilir. Ortam sıcaklığı ve nem teknik veriler kısmında verilen aralığın dışında ise sistemi çalıştırmayın ya da klima kullanın. Çalışma koşullarının karşılanmadığı açıksa garanti geçerliliğini yitirebilir.

DX-D Retrofit Box'ın şebeke elektriğinden ayrılması

DX-D Retrofit Box'ı şebeke elektriğinden ayırmak için açma/kapama düğmesini kapatın veya elektrik fişini prizden çekin.

Başlangıç Kılavuzu

Konular:

- *DX-D Retrofit Packages'ın Başlatılması*
- *Temel İş Akışı*
- *DX-D Retrofit Packages'ın Durdurulması*

DX-D Retrofit Packages'ın Başlatılması

1. DR Dedektörü açın.

DR Dedektörün açılması ile ilgili ayrıntılı bilgi için DR Dedektör kullanıcı kılavuzuna başvurun.

2. NX'i başlatın.

NX uygulamasının başlatılması hakkında ayrıntılı bilgi için, NX Kullanıcı Kılavuzuna, belge 4420 başvurun.

NX uygulaması ve yazılım konsolu NX iş istasyonunda mevcuttur.

3. DX-D Retrofit Box'ı açın.

Temel İş Akışı

Bu kısımda, sistemini radyografik görüntüler almak için kullanılırken takip edilecek iş akışı açıklanmaktadır.

Konular:

- *Adım 1: hasta bilgilerini alın*
- *Adım 2: işınlamayı seçin*
- *Adım 3: işınlamayı hazırlayın*
- *Adım 4: işınlama ayarlarını kontrol edin.*
- *Adım 5: işınlamayı yapın*
- *Adım 6: kalite kontrolü yapın*

Adım 1: hasta bilgilerini alın

NX iş istasyonunda:

1. Yeni bir hasta geldiği zaman, muayene için hasta bilgilerini tanımlayın.
2. Muayeneyi başlatın.

Adım 2: ışınlamayı seçin

Operatör odasında:

1. NX iş istasyonunda Muayene penceresinin Görüntüye Genel Bakış bölümündeki ışınlama küçük resmini seçin.

Seçili DR Dedektör etkinleşir.

DR Dedektör Anahtarı hangi DR Dedektörünün aktif olduğunu ve durumunu gösterir.

- Kırmızı (yanıp sönüyor): başlatılıyor
- Yeşil (sabit): ışınlamaya hazır

2. Röntgen jeneratörü konsolunda veya DX-D Yazılım Konsolunda, ışınlama için uygun ışınlama ayarlarını seçin.

Röntgen ışınlama parametreleri entegrasyonlu sistemlerde seçilen ışınlama için varsayılan röntgen ışınlama parametreleri modaliteye gönderilir ve DX-D Yazılım Konsolunda görüntülenir.

Adım 3: ışınlamayı hazırlayın

Muayene odasında:

1. DR Dedektörü konumlandırın.
Bucky kullanırken DR Dedektör ile bucky üzerindeki tanımlama etiketlerinin aynı olduğunu kontrol edin. Başka bir bucky'ye tahsis edilmiş DR Dedektör kullanmayın.
2. Hastayı konumlandırın.
Gerekirse hasta için radyasyondan koruyucu önlemler alın.
3. Röntgen sistemi pozisyonunun ışınlama için uygun olup olmadığını kontrol edin.
4. Röntgen tüpünü DR Dedektör ve hastaya göre konumlandırın.
5. DR Dedektör ile röntgen tüpü arasında doğru mesafeyi ayarlayın.
6. Kolimatör üzerindeki ışığı açın. Gerekmesi halinde kolimatörü adapte edin.
Hizalanan alanın dedektörden büyük olmamasına özen gösterin.



Uyarı: Ünitenin hareketlerinden dolayı hastanın yaralanmasını engellemek için hastanın konumuna (eller, ayaklar, parmaklar, vb.) özel dikkat gösterin. Hastanın elleri, ünitenin hareketli bileşenlerinden uzak tutulmalıdır. İntravenöz hortumlar, kateterler ve hastaya bağlı diğer hatlar hareketli ekipmandan uzakta kalacak şekilde yönlendirilmelidir.

Adım 4: ışınlama ayarlarını kontrol edin.

DR Dedektör Anahtarında:

- 1.** DR Dedektör Anahtarının kullanılan DR Dedektörün adını gösterdiğini kontrol edin.
- 2.** Hatalı DR Dedektör gösteriliyorsa DR Dedektör Anahtarının üzerindeki açılır oka tıklayarak doğru DR Dedektörü seçin.
- 3.** Panel Durumu simgesini kontrol edin.

Operatör odasında röntgen jeneratör konsolunda veya DX-D Yazılım Konsolunda:

- 1.** Konsolda gösterilen ışınlama ayarlarının ışınlama için uygun olup olmadıklarını kontrol edin.
- 2.** ışınlamaya Hazır durumunu kontrol edin.

DX-D 30C veya DX-D 35C DR Dedektörde:

Yeşil READY durum göstergesinin yandığını kontrol edin. Durum göstergesi kapalı veya yanıp sönüyorsa DR Dedektör ışınlama yapmak için kullanılamaz.

Adım 5: ışınlamayı yapın

Operatör odasında:

İşinlama yapmak için işinlama düğmesine basın.



Uyarı: Yedek işinlama düğmesini kullanın. Orijinal sistemin işinlama düğmesi devre dışı bırakılmalıdır.



Talimat: İşinlama düğmesine basmadan önce jeneratörün işinlama için hazır olduğunu kontrol edin.



Uyarı: Kontrol konsolu üzerindeki radyasyon göstergesi işinlama yapılırken yanar.



Uyarı: Aktif küçük resimde önizleme görüntüsü görünür hale gelene dek başka küçük resim seçmeyin.

Operatör odasında NX iş istasyonunda:

- Görüntü alımı yapılırken küçük resim durum göstergesi yeşil olarak yanıp söner. Görüntü DR dedektörden alınır ve küçük resimde gösterilir.
- Röntgen işinlama parametreleri entegrasyonlu sistemlerde gerçek röntgen işinlama parametreleri konsoldan NX iş istasyonuna geri gönderilir ve Görüntü Ayrıntısı bölümünde gösterilir.
- Kolimasyon uygulanırsa görüntü otomatik olarak kolimasyon sınırlarından kırılır.

DAP değerleri

NX iş istasyonu, DAP'ı DICOM uyumlu birimlerle gösterir ve aktarır: dGy.cm^2 .

Röntgen sistemleri farklı birimler kullanıyor olabilir; örneğin röntgen jeneratörü konsolunda DAP $\mu\text{Gy.m}^2$ cinsinden gösteriliyorsa, NX'te görüntülenen değer röntgen jeneratörü konsolunda gösterilenden 10 kat küçük olacaktır.

Adım 6: kalite kontrolü yapın

NX iş istasyonunda:

1. Kalite kontrolünün yapılacağı görüntüyü seçin.
2. Örneğin Sol/Sağ işaretleri ya da ek açıklama kutularını kullanarak, tanı için görüntü hazırlayın.
3. Görüntü tamam ise, görüntüyü basılı kopya yazıcısına ve/veya PACS bileşenine gönderin (Resim Arşivleme ve İletişim Sistemi [Picture Archiving and Communication System]).

DX-D Retrofit Packages'ın Durdurulması

1. DX-D Retrofit Box'ı kapatın.
2. NX'i durdurun.

NX uygulamasının durdurulması hakkında ayrıntılı bilgi için, bkz: NX Kullanıcı Kılavuzu, belge 4420.

3. DR Dedektörü kapatın.

DR Dedektörün kapatılması ile ilgili ayrıntılı bilgi için DR Dedektör kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Sorun giderme

Konular:

- *Işınlama düğmesine art arda basılmasından dolayı NX, siyah veya yetersiz ışınlanmış DR görüntü alıyor*
- *Röntgen sistemi ışınlama için hazır değilken NX, siyah DR görüntü alıyor*
- *Hatalı modalite pozisyonu seçildi*
- *Panel durumu hatada kalıyor*

Işınlama düğmesine art arda basılmasından dolayı NX, siyah veya yetersiz ışınlanmış DR görüntü alıyor

Ayrıntılar	NX iş istasyonuna siyah veya yetersiz ışınlanmış görüntü geliyor.
Nedeni	Işınlama düğmesine ilk baskı noktasına kadar basılmış ancak ışınlama yapılmadan bırakılmıştır. Bundan hemen sonra ışınlama düğmesine sonuna kadar basılmıştır. Kesintiye uğramış bir hazırlık döngüsünden hemen sonra röntgen sistemi daha uzun hazırlık süresine ihtiyaç duyabilir. Bu, DR Dedektörün röntgen sistemi ile senkronize olmasını engeller. Röntgen sistemine bağlı olarak iki durum oluşabilir: - Röntgen sistemi ışınlama yapmaz ancak DR Dedektör ışınlamasız bir görüntü alır. - Röntgen sistemi pozlamayı gecikmeli olarak başlatır ve DR Dedektör komple dozu alamaz.
Kısa Çözüm	Işınlama iş akışını tekrarlamak için: - NX iş istasyonunda Işınlamayı Kopyala düğmesine tıklayarak yeni bir küçük resim oluşturun. - Temel İş Akışında anlatılan adımları tekrarlayın.

İlgili Bağlantılar

[Temel İş Akışı](#) sayfa 37

Röntgen sistemi ışınlama için hazır değilken NX, siyah DR görüntü alıyor

Ayrıntılar	NX iş istasyonuna siyah görüntü geliyor.
Nedeni	DX-D Yazılım Konsolu bulunmayan bir sistemde röntgen sistemi ışınlama için hazır değilken ışınlama düğmesine basılmış.
Kısa Çözüm	İşinlama iş akışını tekrarlamak için: 1. NX iş istasyonunda İşinlamayı Kopyala düğmesine tıklayarak yeni bir küçük resim oluşturun. 2. Temel İş Akışında anlatılan adımları tekrarlayın.

İlgili Bağlantılar

[Temel İş Akışı](#) sayfa 37

Hatalı modalite pozisyonu seçildi

Ayrıntılar	Röntgen sistemindeki aktif modalite pozisyonu ile NX iş istasyonundaki seçilen modalite pozisyonu aynı değil.
Nedeni	Modalite pozisyonu jeneratör konsolunda değiştirilmiş. Bu durum sadece Siemens jeneratörler için geçerlidir.
Kısa Çözüm	Planlı bir ışınlama için başka bir modalite pozisyonu kullanmak üzere: 1. NX iş istasyonunda Görüntü Ayrıntısı bölümünde Düzenle'ye tıklayın ve doğru modalite pozisyonu için bir ışınlama tipi seçin. 2. Işınlama iş akışına devam edin.

Panel durumu hatada kalıyor

Ayrıntılar	Panel durumu hatada kalıyor.
Nedeni	Jeneratör hata durumundadır. Bu durum sadece Siemens jeneratörler için geçerlidir.
Kısa Çözüm	Jeneratörü yeniden başlatın.

Teknik Veriler

Konular:

- *DX-D Retrofit Packages Teknik Verileri*
- *DX-D Retrofit Box Teknik Verileri*
- *DX-D Sabit DR Dedektör Teknik Verileri*

DX-D Retrofit Packages Teknik Verileri

Teknik veriler, DX-D Retrofit Packages kullanıcı dokümantasyonunun ilgili modüllerinde mevcuttur.

DX-D Retrofit Box Teknik Verileri

Etiketleme		
Boyutlar		
Derinlik	21,5 cm	
Genişlik	33,5 cm	
Yükseklik	6,5 cm	
Ağırlık	3,2 kg	
Elektrik bağlantısı	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Elektrik tüketimi	40 W (maks. 0,4 A)	
Çevresel şartlar (işletim)	min	maks
Sıcaklık	5 °C	35 °C
Bağıl nem	%20	%80
Yükseklik	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Ortam şartları (depolama ve nakliye)	min	maks
Sıcaklık	-15 °C	50 °C
Bağıl nem	%20	%80
Yükseklik	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Ortalama ürün ömrü	7 yıl	

DX-D Sabit DR Dedektör Teknik Verileri

Üretici	
Orijinal üretici model adı	4343R (parça numarası 7965) 4343R (parça numarası 7964)
DR Dedektör Üreticisi	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, ABD
Elektrik bağlantısı	
Çalışma voltajı	90-240 V (AC)
Ana şebeke sigortasının korunması	6A
Ana şebeke frekansı	47-63 Hz
Elektrik tüketimi	
Maksimum elektrik tüketimi	65 W
Ortam şartları (depolama ve nakliye sırasında)	
Sıcaklık (ortam)	-20°C ila +70°C
Nem (yoğuşmasız)	%10 ila %90
Ortam şartları (normal çalışma sırasında)	
Oda sıcaklığı	+15°C ila +35°C
Nem (yoğuşmasız)	%30 ila %75
Isınma süresi	
30 dakika	
Kapasite	
Maksimum görüntü alma sayısı	150 alım/saat
Kullanım Ömrü	
Tahmini ürün ömrü (Agfa talimatlarına göre düzenli bir şekilde servisi ve bakımı yapılırsa)	100000 RAD
Piksel Matrisi	

Piksel boyutu	139 μ m (Y,D)
Piksel matrisi	3072 (Y) x 3072 (D)
Etkin piksel matrisi	3052 (Y) x 3052 (D)
Doldurma faktörü	100 %
Dedektör tipi	Amorf Silikon
Etkin alan boyutu	42,7 cm (Y) x 42,7 cm (D)

	Parça numarası 7965	Parça numarası 7964
RQA5 kullanarak Maksimum Lineer Doz	50 μ Gy	75 μ Gy
RQA5 kullanarak Minimum Modülasyon Transfer Fonksiyonu (MTF)		
1 lp/mm	0.45	0.45
2 lp/mm	0.15	0.15
3 lp/mm	0.05	0.05
RQA5 kullanarak Tipik Dedeksiyon Kuantum Etkinliği (DQE)		
	(2,1 μ Gy doz seviyesinde)	(4,0 μ Gy doz seviyesinde)
0 lp/mm	0.59	0.25
1 lp/mm	0.41	0.20
2 lp/mm	0.23	0.10
3 lp/mm	0.11	0.03
3,6 lp/mm	0.06	0.01
1 mR için Minimum Sinyal Gürültü Oranı		
SNR	115:1	115:1
Dönüştürme ekranı	CsI	GOS

Teknik Dokümantasyon

Bu ek, teknik bilgiler içerir. Sadece İngilizce olarak mevcuttur.

HF-emisyon ve bağışıklığı ile ilgili notlar



Uyarı: Bu aygıt sadece sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu aygıt, radyo parazitine yol açabilir ya da civardaki donanımın çalışmasını etkileyebilir. Aygıtın yönelimini yeniden belirleme ya da yeniden konumlandırma veya konumunun yalıtılması gibi hafifletme tedbirleri almak gerekebilir.



Uyarı: HF-emisyonu ve bağışıklığı tesisin uzunluk ve doğasına bağlı olarak bağlı bulunan veri kabloları tarafından etkilenebilir.

İletim Ölçümleri	Mutabakat	Elektromanyetik Ortam Kuralları
CISPR 11 standardına uygun RF emisyonları	Grup 1	Aygıt, sadece dahili işlevleri için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve muhtemelen civardaki elektronik donanımda girişim oluşmasına neden olmaz.
CISPR 11 standardına uygun RF emisyonları	Sınıf A	Aygıt, dahili sistemlerin haricinde tüm sistemlerde kullanılması bakımından uygundur; dahili sistemlerde ve aşağıdaki uyarı dikkate alındığı
IEC 61000-3-2 standardına uygun harmonik emisyonlar	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları / titreşme emisyonları, IEC 61000-3-3 standardına uygun olarak	Uyumlu	sürece dahili amaçlar için kullanılan binaları besleyen düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olan sistemlerde de kullanılabilir.

Bu aygıt, aşağıda belirtilen manyetik ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Aygıtın kullanıcısı, aygıtın bu tür bir ortamda çalıştırıldığından emin olmalıdır.

Boğulma Dayanıklılığı Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Mutabakat Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kuralları
IEC 61000-4-2 standardına uygun olarak statik elektrik deşarjı	± 6 kV kontak deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	± 6 kV kontak deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	Döşemeler, ahşap, beton ve seramik karolardan oluşmalıdır. Zemin, sentetik malzemeden yapılmış ise, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 standardına uygun olarak hızlı geçişli elektrik bozunumu değişkenleri / patlamaları	şebeke kabloları için ± 2 kV giriş ve çıkış kabloları için ± 1 kV	şebeke kabloları için ± 2 kV giriş ve çıkış kabloları için ± 1 kV	Besleme geriliminin kalitesi, tipik olarak ticari ya da klinik ortama uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 standardına uygun olarak şok gerilimleri (dalgaları)	± 1 kV dengeli gerilim ± 2 kV ortak mod gerilimi	± 1 kV dengeli gerilim ± 2 kV ortak mod gerilimi	Beslenen geriliminin kalitesi, tipik olarak ticari ya da klinik ortamdaki ile uyumlu olmalıdır.
IEC 61000-4-11 standardına uygun olarak gerilim delinmeleri, besleme geriliminde kısa vadeli kesilmeler ve sapmalar	< %5 U_r (> %95 U_r gerilim delinmesi) ½ periyot için %40 U_r (> %60 U_r gerilim delinmesi) 5 periyot için %70 U_r (%30 U_r gerilim delinmesi) 25 periyot için	< %5 U_r (> %95 U_r gerilim delinmesi) ½ periyot için %40 U_r (> %60 U_r gerilim delinmesi) 5 periyot için %70 U_r (%30 U_r gerilim delinmesi) 25 periyot için	Beslenen geriliminin kalitesi, tipik olarak ticari ya da klinik ortamdaki ile uyumlu olmalıdır. Kullanıcı, enerji beslemesi kesilse bile aygıtın sürekli olarak çalışmasını isterse, kesilmeler ve pilden bağımsız bir enerji beslemesi kullanılması önerilir.

	• < %5 U_r (%95 U_r gerilim delinmesi) 5 s için • < %5 U_r (%95 U_r gerilim delinmesi) 5 s için		
IEC 61000-4-8 standardına uygun olarak besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	3 A/m	3 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alan, ticari ve klinik ortamdaki gibi tipik değerlere uygun olmalıdır.
• NOT: U_r test seviyesi uygulanmadan önce şebekedeki alternatif akımdır.			

Bozulmaya Karşı Dayanıklılık Testleri	IEC 60601 Test Seviyesi	Mutabakat Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
			Taşınabilir ve mobil radyo setlerini aygıttan (kablolar dahil) iletim frekansı için uygun denkleme göre hesaplanan ve önerilen koruyucu mesafeden daha yakın olmayan güvenli bir mesafede kullanın. Önerilen koruyucu mesafe:
IEC 61000-4-6 standardına uygun olarak iletilen yüksek frekans bozunum değişkenleri	3 V_{eff} 150 kHz ila 80 MHz	3 V_{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3 standardına uygun olarak yayılan yüksek	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz

frekans bozunum değişkenleri			
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz
			Verici üzerindeki imalatçı bilgisine göre vericinin watt (W) cinsinden nominal gücü olarak P simgesi ve metre (m) cinsinden önerilen koruyucu mesafe olarak da d simgesi ile. Sabit radyo vericilerinin alan mukavemeti, saha araştırmasına göre tüm frekanslarda mutabakat seviyesinden düşüktür. Aşağıdaki simgeyi taşıyan aygıtlarının yakınında bozulmalar olabilir: 
Telsiz telefonların baz istasyonları, kırsal alanlar için mobil yayınlar, amatör istasyonlar ile AM ve FM vericileri gibi sabit vericilerin alan mukavemeti, teorik olarak kesin biçimde önceden belirlenemez. Sabit yüksek frekans vericiler dolayısıyla elektromanyetik ortamı saptamak için bir mekan araştırması yapılması önerilir. Aygıtın alan mukavemeti yukarıda belirtilen mutabakat seviyesini aşıyorsa, her kullanım mekanındaki normal çalışması ile ilgili olarak aygıtın gözlemlenmesi gerekir. Sıra dışı performans karakteristikleri durumunda, örneğin aygıtın yeniden yönlendirilmesi gibi ek tedbirler almak gerekli olabilir. Alan mukavemeti, 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üstünde 3 V/m'den düşük olacaktır. • NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek değer uygulanacaktır. • NOT 2: Bu Kurallar, tüm durumlara uygulanmayabilir. Elektromanyetik dalgaların dağılımı, binalar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilme ve yansıtma durumundan etkilenir.			

Radyo frekans haberleşme cihazları tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.

Bu aygıt, yayılan yüksek frekans bozulma değişkenlerinin izlendiği bir elektromanyetik ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. Aygıtın kullanıcısı, haberleşme ekipmanı için maksimum çıkış gücüne uygun olarak, taşınabilir ve mobil yüksek frekans haberleşme ekipmanı (vericiler) ve aygıt arasındaki mesafeyi aşağıda belirtildiği şekilde minimum düzeylerde tutarak elektromanyetik bozulmaların önlenmesine yardımcı olabilir.

Taşınabilir ve Mobil Yüksek Frekans Haberleşme Ekipmanı ve Aygıt arasındaki Önerilen Koruyucu Mesafeler			
Vericinin Nominal Gücü W	İletim Frekansına Göre Koruyucu Mesafe m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
Mesafe, her bir ilgili sütunla alakalı denklemlerle belirlenebilir. P, verici üzerindeki imalatçı bilgisine göre vericinin watt (W) cinsinden nominal gücüdür; bu durum, sadece nominal gücü yukarıdaki tabloda belirtilmeyen vericiler içindir. - NOT 1 : Hastaların bulunduğu bölgeye istem dışı olarak getirilen mobil taşınabilir haberleşme ekipmanının bozulmaya yol açan taşınabilir özelliğini kısıtlamak amacıyla, 80 MHz ila 2,5 GHz frekans aralığındaki vericilerin önerilen koruyucu mesafesini hesaplamak için 10/3'lük bir ilave faktör kullanılmıştır. - NOT 2 : Bu Kurallar, tüm durumlarla ilgili olmayabilir. Elektromanyetik dalgaların dağılımı, binalar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilme ve yansıtma durumundan etkilenir.			

