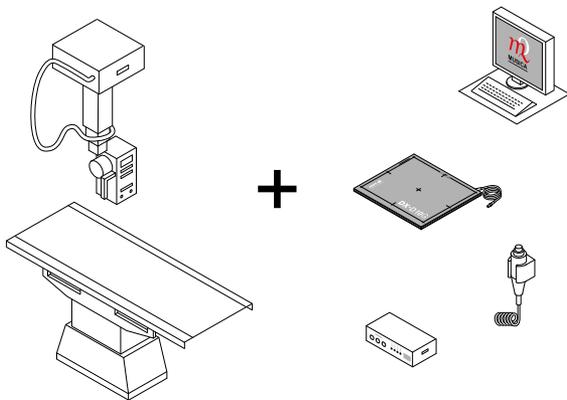


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Εγχειρίδιο χρήστη



Περιεχόμενα

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου	4
Εισαγωγή	6
Εισαγωγή σε αυτό το εγχειρίδιο	7
Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου	8
Προειδοποιήσεις, επισημάνσεις για προσοχή, οδηγίες και σημειώσεις	9
Αποποίηση ευθυνών	10
Εισαγωγή στο DX-D Retrofit Packages	10
Προβλεπόμενη χρήση	11
Προβλεπόμενος χρήστης	12
Διαμόρφωση	13
Ταξινόμηση του εξοπλισμού	15
Προαιρετικά στοιχεία και παρελκόμενα	16
Στοιχεία ελέγχου λειτουργίας	17
Τεκμηρίωση συστήματος	20
Εκπαίδευση	21
Παράπονα για το προϊόν	22
Συμβατότητα	23
Συμμόρφωση	24
Συνδεσιμότητα	26
Εγκατάσταση	27
Μηνύματα	28
Ετικέτες	29
Καθαρισμός και απολύμανση	31
Ασφάλεια δεδομένων ασθενών	32
Συντήρηση	33
Προστασία του περιβάλλοντος	34
Οδηγίες ασφάλειας	36
Πρώτα βήματα	38
Εκκίνηση του DX-D Retrofit Packages	39
Βασική ροή εργασίας	39
Βήμα 1: ανάκτηση των πληροφοριών ασθενούς	40
Βήμα 2: επιλογή της έκθεσης	41
Βήμα 3: Προετοιμασία της έκθεσης	42
Βήμα 4: έλεγχος των ρυθμίσεων έκθεσης	43
Βήμα 5: εκτέλεση της έκθεσης	44
Βήμα 6: εκτέλεση ποιοτικού ελέγχου	45
Διακοπή του DX-D Retrofit Packages	45
Επίλυση προβλημάτων	46
Ο σταθμός εργασίας NX λαμβάνει μαύρη ή ανεπαρκώς εκτεθειμένη εικόνα DR λόγω επανειλημμένου πατήματος του κουμπιού έκθεσης	47

Ο σταθμός εργασίας NX λαμβάνει μαύρη εικόνα DR όταν το σύστημα ακτίνων-X δεν είναι έτοιμο για έκθεση	48
Εσφαλμένη επιλογή μεταβλητής θέσης	49
Ο πίνακας εξακολουθεί να εμφανίζει σφάλμα	50
Τεχνικά στοιχεία	52
Τεχνικά στοιχεία του DX-D Retrofit Packages	53
Τεχνικά στοιχεία του DX-D Retrofit Box	54
Σταθερός ανιχνευτής DR DX-D Τεχνικά δεδομένα	55
Τεχνική τεκμηρίωση	58
Παρατηρήσεις για τις εκπομπές και την ατρωσία υψηλών συχνοτήτων	58

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου



0413



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

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα Agfa και Agfa HealthCare, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.agfa.com.

Η επωνυμία Agfa και ο ρόμβος της Agfa είναι εμπορικά σήματα της Agfa-Gevaert N.V., Βέλγιο ή των συγγενών της εταιρειών. Οι ονομασίες DX-D Retrofit Kit και DX-D Retrofit Box είναι εμπορικά σήματα της Agfa HealthCare N.V., Βελγίου ή μίας από τις συγγενείς της εταιρείες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους και χρησιμοποιούνται για σκοπούς σύνταξης του εγγράφου, χωρίς πρόθεση παραβίασης των σχετικών δικαιωμάτων.

Η Agfa HealthCare N.V. δεν παρέχει εγγυήσεις ή αντιπροσώπευση, ρητή ή υπονοούμενη, όσον αφορά την ακρίβεια, την πληρότητα ή τη χρησιμότητα των πληροφοριών που περιέχονται στο έντυπο αυτό και αποκηρύσσει συγκεκριμένα εγγυήσεις καταλληλότητας για οποιονδήποτε σκοπό. Ορισμένα προϊόντα και υπηρεσίες ίσως να μην είναι διαθέσιμα στη γεωγραφική σας περιοχή. Επικοινωνήστε με τον τοπικό μας αντιπρόσωπο πωλήσεων για πληροφορίες διαθεσιμότητας. Η Agfa HealthCare N.V. προσπαθεί συνεχώς να παρέχει όσο το δυνατό πιο ακριβείς πληροφορίες, αλλά δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε τυπογραφικό λάθος. Η Agfa HealthCare N.V. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά προκύψει από τη χρήση ή την ανικανότητα χρησιμοποίησης οποιασδήποτε πληροφορίας, συσκευής, μεθόδου ή διαδικασίας που περιγράφεται στο έντυπο αυτό. Η Agfa HealthCare N.V. διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει αλλαγές στο έντυπο αυτό χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Η αρχική έκδοση αυτού του εγγράφου είναι στα αγγλικά.

Copyright 2015 Agfa HealthCare N.V

Με επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Έκδοση της Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Βέλγιο.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, η αντιγραφή, η προσαρμογή ή η μεταβίβαση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιονδήποτε τρόπο του εντύπου αυτού χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της Agfa HealthCare N.V.

Εισαγωγή

Θέματα:

- *Εισαγωγή σε αυτό το εγχειρίδιο*
- *Εισαγωγή στο DX-D Retrofit Packages*

Εισαγωγή σε αυτό το εγχειρίδιο

Θέματα:

- *Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου*
- *Προειδοποιήσεις, επισημάνσεις για προσοχή, οδηγίες και σημειώσεις*
- *Αποποίηση ευθυνών*

Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο αυτό περιέχει πληροφορίες για την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος DX-D Retrofit Kit και του DX-D Retrofit Box που στο εξής θα αναφέρεται ως συσκευή.

Το DX-D Retrofit Kit στο εξής θα αναφέρεται ως DX-D Retrofit Packages ή σύστημα.

Προειδοποιήσεις, επισημάνσεις για προσοχή, οδηγίες και σημειώσεις

Τα δείγματα που ακολουθούν υποδεικνύουν τον τρόπο με τον οποίο θα εμφανίζονται στο έγγραφο οι προειδοποιήσεις, οι επισημάνσεις για προσοχή και οι οδηγίες. Το κείμενο επεξηγεί την προβλεπόμενη χρήση τους.



Προειδοποίηση: Οι προειδοποιήσεις είναι οδηγίες, οι οποίες, αν δεν ακολουθούνται, μπορεί να προκληθεί θανατηφόρος ή σοβαρός τραυματισμός στον χρήστη, τον μηχανικό, τον ασθενή ή σε οποιοδήποτε άλλο άτομο, ή μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένη θεραπεία.



Προσοχή: Οι επισημάνσεις με την ένδειξη Προσοχή είναι οδηγίες, οι οποίες, εάν δεν ακολουθούνται, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό που περιγράφεται στο εγχειρίδιο αυτό ή και σε άλλον εξοπλισμό ή αγαθά, και μπορούν να προκαλέσουν περιβαλλοντική μόλυνση.



Οδηγία: Αυτό το σήμα χρησιμοποιείται συνήθως σε συνδυασμό με το σήμα προειδοποίησης όταν παρέχεται μια συγκεκριμένη οδηγία. Εάν η οδηγία τηρηθεί επακριβώς, το αντικείμενο της προειδοποίησης θα αποφευχθεί.



Σημείωση: Οι σημειώσεις παρέχουν συμβουλές και επισημαίνουν ασυνήθιστα σημεία. Η σημείωση δεν πρέπει να θεωρείται ότι αποτελεί οδηγία.

Αποποίηση ευθυνών

Η Agfa δεν φέρει καμία ευθύνη για τη χρήση του εγγράφου αυτού, εάν έχουν πραγματοποιηθεί μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις στο περιεχόμενο ή τη μορφή του.

Έχουν ληφθεί όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια των πληροφοριών στο έγγραφο αυτό. Ωστόσο, η Agfa δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν σφάλματα, ανακρίβειες ή παραλείψεις που μπορεί να υπάρχουν στο έγγραφο αυτό. Για να βελτιώσει την αξιοπιστία, τη λειτουργία ή το σχεδιασμό του, η Agfa διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιήσει το προϊόν χωρίς άλλη ειδοποίηση. Το εγχειρίδιο αυτό παρέχεται χωρίς καμία εγγύηση, σιωπηρή ή ρητή, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων και των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.



Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Εισαγωγή στο DX-D Retrofit Packages

Θέματα:

- *Προβλεπόμενη χρήση*
- *Προβλεπόμενος χρήστης*
- *Διαμόρφωση*
- *Ταξινόμηση του εξοπλισμού*
- *Προαιρετικά στοιχεία και παρελκόμενα*
- *Στοιχεία ελέγχου λειτουργίας*
- *Τεκμηρίωση συστήματος*
- *Εκπαίδευση*
- *Παράπονα για το προϊόν*
- *Συμβατότητα*
- *Συμμόρφωση*
- *Συνδεσιμότητα*
- *Εγκατάσταση*
- *Μηνύματα*
- *Ετικέτες*
- *Καθαρισμός και απολύμανση*
- *Ασφάλεια δεδομένων ασθενών*
- *Συντήρηση*
- *Προστασία του περιβάλλοντος*
- *Οδηγίες ασφάλειας*

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα DX-D Retrofit Packages προορίζεται για χρήση σε γενικές εφαρμογές προβολικής ακτινογραφίας για τη λήψη ακτινογραφικών εικόνων διαγνωστικής ποιότητας οθόνης ανθρώπινης ανατομίας για εξετάσεις ενηλίκων, παιδιών και νεογνών. Το σύστημα DX-D Retrofit Packages μετατρέπει το ακτινολογικό φιλμ ή το σύστημα CR σε σύστημα DR.

Το σύστημα DX-D Retrofit Packages δεν προορίζεται για χρήση στη μαστογραφία.

Προβλεπόμενος χρήστης

Το εγχειρίδιο αυτό έχει συνταχθεί για χρήστες εκπαιδευμένους στη χρήση των προϊόντων Agfa. Ως χρήστες θεωρούνται τα άτομα που χειρίζονται, στην πραγματικότητα, τον εξοπλισμό, καθώς και τα άτομα που έχουν δικαιοδοσία επί του εξοπλισμού. Πριν από τη χρήση αυτού του εξοπλισμού, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και, στη συνέχεια, να εφαρμόσει αυστηρά όλες τις προειδοποιήσεις, τα σημεία που εφιστούν την προσοχή και τις επιστημονικές ασφάλειας που υπάρχουν στον εξοπλισμό.

Διαμόρφωση

Το σύστημα DX-D Retrofit Packages αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ανιχνευτής DX-D DR (με μονάδα διασύνδεσης ακτίνων-X)
- Σταθμός εργασίας NX
- DX-D Retrofit Box

Το σύστημα DX-D Retrofit Packages υποστηρίζει τους ακόλουθους ανιχνευτές DR:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- Σταθερός ανιχνευτής DR DX-D

Το σύστημα DX-D Retrofit Packages υποστηρίζει δύο επίπεδα ενσωμάτωσης με το σύστημα ακτίνων X.

1. Ενσωμάτωση του σήματος έκθεσης.
 - Το κουμπί έκθεσης του συστήματος ακτίνων X αφαιρείται ή απενεργοποιείται και ένα νέο κουμπί έκθεσης συνδέεται στο DX-D Retrofit Box.
2. Ενσωμάτωση των παραμέτρων έκθεσης ακτίνων X.
 - Το κουμπί έκθεσης του συστήματος ακτίνων X αντικαθίσταται από ένα κουμπί έκθεσης που συνδέεται στο DX-D Retrofit Box.
 - Η κονσόλα της γεννήτριας ακτίνων X του συστήματος ακτίνων X αφαιρείται ή απενεργοποιείται. Οι παράμετροι ακτίνων X ελέγχονται μέσω της κονσόλας λογισμικού στον σταθμό εργασίας NX.

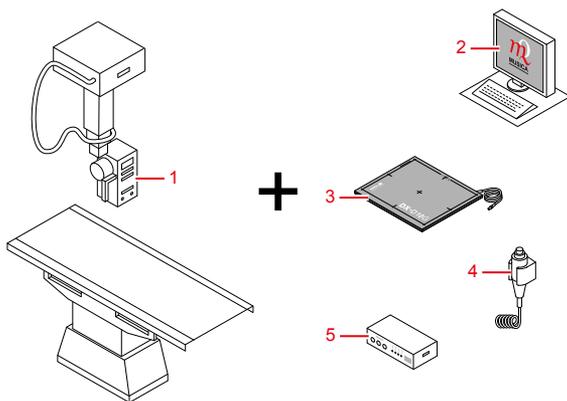
Το DX-D Retrofit Box συγχρονίζει το σήμα έκθεσης ανάμεσα στον ανιχνευτή DR, τον σταθμό εργασίας NX και τη γεννήτρια.

Μπορούν να συνδεθούν μέχρι τρία κουμπιά έκθεσης στο DX-D Retrofit Box. Το κουμπί έκθεσης μπορεί να είναι διακόπτης χειρός ή διαπέδου.

Η κονσόλα λογισμικού είναι διαθέσιμη στον σταθμό εργασίας NX και συγχρονίζει τις παραμέτρους έκθεσης ακτίνων X ανάμεσα στον σταθμό εργασίας NX και τη γεννήτρια.



Σημείωση: Η ενσωμάτωση των παραμέτρων έκθεσης ακτίνων X υποστηρίζεται μόνο σε ορισμένους τύπους συστημάτων ακτίνων X. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα υποστηριζόμενα συστήματα ακτίνων X, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο συντήρησης.



1. Σύστημα ακτίνων X
2. Σταθμός εργασίας NX με εφαρμογή NX και κονσόλα λογισμικού DX-D ή μεταγωγέα ανιχνευτή DR
3. Ανιχνευτής DR DX-D
4. Αντικατάσταση κουμπιού έκθεσης
5. DX-D Retrofit Box

Ταξινόμηση του εξοπλισμού

Αυτή η συσκευή ταξινομείται ως εξής:

Πίνακας 1: Ταξινόμηση του εξοπλισμού

Εξοπλισμός κλάσης I	Εξοπλισμός στον οποίο η προστασία κατά της ηλεκτροπληξίας δεν επαφίεται μόνο στη βασική μόνωση, αλλά συμπεριλαμβάνει καλώδιο τροφοδοσίας με προστατευτικό αγωγό γείωσης. Για την αξιοπιστία της γείωσης, συνδέετε πάντοτε το κεντρικό καλώδιο τροφοδοσίας σε μια κεντρική γειωμένη πρίζα εξόδου.
Εξοπλισμός τύπου B	Δεν έχει ταξινομηθεί. Ο ασθενής δεν έρχεται σε επαφή με κανένα τμήμα του εξοπλισμού.
Εισροή νερού	Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία έναντι εισχώρησης νερού.
Καθαρισμός	Δείτε την ενότητα σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση.
Απολύμανση	Δείτε την ενότητα σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση.
Εύφλεκτα αναισθητικά	Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα, ή παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με οξυγόνο ή με νιτρώδες οξείδιο.
Εργασία	Συνεχής εργασία.

Προαιρετικά στοιχεία και παρελκόμενα

Παρέχεται ένα σετ ετικετών. Κατά τη χρήση πολλαπλών ανιχνευτών DR, εγγράφεται ένα ψευδώνυμο στις ετικέτες για τον προσδιορισμό του ανιχνευτή DR. Μια πανομοιότυπη ετικέτα επικολλάται στο bucky του συστήματος ακτίνων X για τον προσδιορισμό του ειδικού χώρου εργασίας κάθε ανιχνευτή DR.

Στοιχεία ελέγχου λειτουργίας

Τα κύρια στοιχεία ελέγχου είναι τα εξής:

- Διακόπτης ενεργοποίησης
- Κουμπί έκθεσης
- DR Detector Switch (Εναλλαγή ανιχνευτή DR) στο σταθμό εργασίας NX



Προειδοποίηση: Το πλήκτρο έκθεσης του αρχικού συστήματος πρέπει να απενεργοποιηθεί.

Θέματα:

- *Κουμπί έκθεσης*
- *Κονσόλα λογισμικού DX-D*
- *Μεταγωγέας ανιχνευτή DR*

Κουμπί έκθεσης

Προετοιμασία για έκθεση

Πατήστε το κουμπί έκθεσης μέχρι το πρώτο σημείο πίεσης και κρατήστε το εκεί για περίπου 0,5-2 δευτερόλεπτα.



Η λυχνία ακτίνων-X είναι έτοιμη να πραγματοποιήσει έκθεση.

Έναρξη της έκθεσης

Προτού αρχίσει η έκθεση:

1. Ελέγξτε αν οι ρυθμίσεις έκθεσης που εμφανίζονται στην κονσόλα είναι κατάλληλες για την έκθεση.
2. Ελέγξτε την κατάσταση ετοιμότητας για έκθεση.

Πατήστε το κουμπί έκθεσης μέχρι το τέλος της διαδρομής του και κρατήστε το εκεί μέχρι να ολοκληρωθεί η έκθεση.



Η ένδειξη ακτινοβολίας στην κονσόλα ελέγχου ανάβει και ακούγεται ένα ηχητικό σήμα που υποδεικνύει την έκθεση.



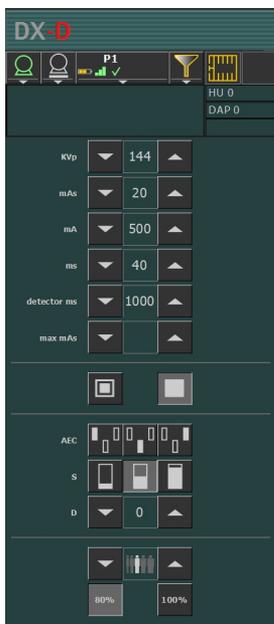
Σημείωση: Εάν τραβήξετε το δάχτυλό σας από το κουμπί έκθεσης, η έκθεση θα τερματιστεί αμέσως και μπορεί να ληφθεί ανεπαρκώς εκτεθειμένη εικόνα.

Κονσόλα λογισμικού DX-D

Η κονσόλα λογισμικού DX-D έχει τη δυνατότητα να υποστηρίξει έλεγχο παραμέτρων έκθεσης σε ακτίνες X μέσω του σταθμού εργασίας NX. Εμφανίζεται στον σταθμό εργασίας NX, δίπλα στην εφαρμογή NX.

Η κονσόλα λογισμικού DX-D χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των ρυθμίσεων έκθεσης ακτίνων X.

Η κονσόλα λογισμικού DX-D περιέχει τον μεταγωγέα ανιχνευτή DR.



Εικόνα 1: Κονσόλα λογισμικού DX-D

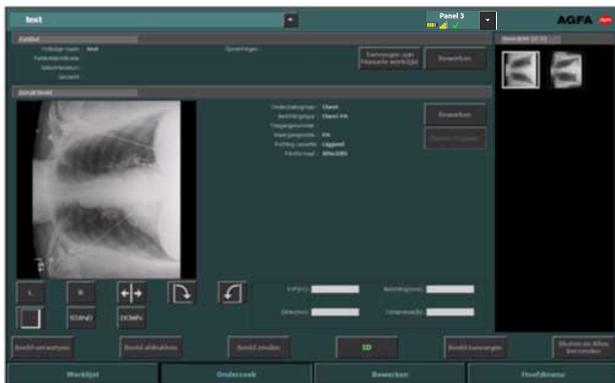
Μεταγωγέας ανιχνευτή DR

Ο μεταγωγέας ανιχνευτή DR είναι διαθέσιμος στη γραμμή τίτλου της εφαρμογής NX ή στο πλαίσιο κατάστασης της συσκευής, στην κονσόλα λογισμικού DX-D.

Ο μεταγωγέας ανιχνευτή DR εμφανίζει ποιος ανιχνευτής DR είναι ενεργός, καθώς και την κατάστασή του. Ο μεταγωγέας ανιχνευτή DR μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενεργοποίηση άλλου ανιχνευτή DR.



Εικόνα 2: Μεταγωγέας ανιχνευτή DR



Εικόνα 3: Ο μεταγωγέας ανιχνευτή DR στη γραμμή τίτλου της εφαρμογής NX

Κατάσταση ανιχνευτή DR

Εικονίδιο κατάστασης μπαταρίας				
Σημασία	Πλήρης φόρτιση	Μέτρια φόρτιση	Χαμηλή	Κενή

Εικονίδιο κατάστασης σύνδεσης (wifi/ ενσύρματη)				
Σημασία	Καλή	Χαμηλή	Άσχημη	Ενσύρματος ανιχνευτής DR

Εικονίδιο κατάστασης πίνακα					
Σημασία	Έτοιμος	Προετοιμασία έκθεσης (αναβοσβήνει)	Εκκίνηση (αναβοσβήνει)	Σφάλμα	Σε αδράνεια

Τεκμηρίωση συστήματος

Η τεκμηρίωση χρήστη του DX-D Retrofit Packages αποτελείται από τα εξής:

- CD τεκμηρίωσης χρήστη του DX-D Retrofit Packages (ψηφιακό μέσο)
- CD τεκμηρίωσης χρήστη του NX (ψηφιακό μέσο)

Το CD τεκμηρίωσης χρήστη του DX-D Retrofit Packages περιέχει τα εξής:

- Εγχειρίδιο χρήσης του DX-D Retrofit Packages (το παρόν έγγραφο), έγγραφο 0312
- Εγχειρίδιο χρήσης κονσόλας λογισμικού του DX-D, έγγραφο 0289
- DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C Εγχειρίδιο χρήστη, έγγραφο 0129
- DX-D 30C, DX-D 35C Εγχειρίδιο χρήστη, έγγραφο 0197
- DX-D 25C Εγχειρίδιο χρήστη, έγγραφο 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Εγχειρίδιο χρήστη-κλειδί βαθμονόμησης ανιχνευτή DR DX-D), έγγραφο 0134

Εκπαίδευση

Ο χρήστης θα πρέπει να έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση πάνω στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του συστήματος πριν αποπειραθεί να το χρησιμοποιήσει. Οι απαιτήσεις σε επίπεδο εκπαίδευσης μπορεί να διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Ο χρήστης οφείλει να διασφαλίζει ότι η εκπαίδευση παρέχεται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς με ισχύ νόμου. Το τοπικό κατάστημα της Agfa ή η τοπική αντιπροσωπεία μπορεί να σας ενημερώσει περαιτέρω σχετικά με την εκπαίδευση.

Ο χρήστης πρέπει να δώσει προσοχή στις ακόλουθες πληροφορίες της προηγούμενης ενότητας αυτού του εγχειριδίου:

- Προβλεπόμενη χρήση.
- Προβλεπόμενος χρήστης.
- Οδηγίες ασφάλειας.

Παράπονα για το προϊόν

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας του χώρου της υγείας (για παράδειγμα, ένας πελάτης ή ένας χρήστης) έχει παράπονα ή δεν έχει μείνει ικανοποιημένος από την ποιότητα, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την απόδοση αυτού του προϊόντος, πρέπει να ενημερώσει την Agfa.

Αν η συσκευή δυσλειτουργεί και ενδέχεται να έχει προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή να έχει συμβάλει σε τέτοιο τραυματισμό, η Agfa θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως τηλεφωνικά, με fax ή γραπτώς στη διεύθυνση:

Υποστήριξη συντήρησης Agfa - οι τοπικές διευθύνσεις υποστήριξης και οι αριθμοί τηλεφώνου παρέχονται στην τοποθεσία www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - Φαξ +32 3 444 7094

Συμβατότητα

Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλον εξοπλισμό ή εξαρτήματα που αναγνωρίζονται ρητά από την Agfa ως συμβατά. Ο κατάλογος με τους συμβατούς εξοπλισμούς και τα εξαρτήματα διατίθεται από την Agfa κατ' απαίτηση.

Οι τροποποιήσεις ή οι προσθήκες στον εξοπλισμό πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα από την Agfa για τον συγκεκριμένο σκοπό. Τέτοιου είδους τροποποιήσεις πρέπει να συμφωνούν με τις ενδεδειγμένες σχεδιαστικές πρακτικές και όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς με ισχύ νόμου για την περιοχή δικαιοδοσίας του νοσοκομείου.

Συμμόρφωση

Αυτή η παράγραφος συνοψίζει τις οδηγίες, τα πρότυπα και τις πρωτοβουλίες εναρμόνισης με τις οποίες συμμορφώνεται το DX-D Retrofit Packages και το DX-D Retrofit Box.

Θέματα:

- *Οδηγία*
- *Πρότυπα*
- *Εναρμόνιση*

Οδηγία

Οδηγία του Συμβουλίου αρ. 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατρικών συσκευών (ΟJ αρ. L 169/1 της 1993-07-12) και τροποποιήσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Οι συσκευές είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες έτσι ώστε, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς, και, όπου αυτό έχει εφαρμογή, από τους προβλεπόμενους χρήστες που διαθέτουν τις κατάλληλες τεχνικές γνώσεις, εμπειρία, μόρφωση ή εκπαίδευση, να μην επηρεάζουν αρνητικά την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

Σύστημα πλήρους διασφάλισης ποιότητας ISO 13485

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ: ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η κλινική αξιολόγηση ακολουθεί μετά από μια καθορισμένη και μεθοδολογικά ορθή διαδικασία.

Πρότυπα

IEC 60601-1, Ed. 2: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: General requirements for basic safety and essential performance (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση).

ISO 14971: 2000, Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνων σε ιατρικές συσκευές.

IEC 60601-1-2: Καθορίζει τον κατασκευαστή του ιατρικού εξοπλισμού ή του ιατρικού συστήματος. Επίσης, παρέχει στον υπεύθυνο οργανισμό πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τον καθορισμό της καταλληλότητας του ιατρικού εξοπλισμού ή του ιατρικού συστήματος για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον χρήσης και για τη διαχείριση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος χρήσης έτσι ώστε ο ιατρικός εξοπλισμός ή το ιατρικό σύστημα να διατηρεί τη βασική ασφάλεια και να παρέχει την απαραίτητη απόδοση χωρίς να προκαλεί διαταραχές στη λειτουργία άλλου εξοπλισμού.

UL 60601-1, Δεύτερη έκδοση (Βόρεια Αμερική)

CSA 22.2 No 601.1 (Καναδάς)

Πρόσθετα πρότυπα για τεκμηρίωση

IEC 62079 Έκδ. 1: Preparation of instructions - Structuring, content and presentation (Προετοιμασία οδηγιών - Δομή, περιεχόμενο και παρουσίαση)

ISO 62366-2008: Εφαρμογή της μηχανολογίας χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές.

Εναρμόνιση

Ειδική ομάδα διεθνούς εναρμόνισης (Global Harmonization Task Force, GHTF) www.ghtf.org

Το έγγραφο αυτό έχει συνταχθεί έτσι ώστε να συμμορφώνεται με το κατευθυντήριο έγγραφο της Ομάδας εξέτασης 1 της Ειδικής ομάδας διεθνούς εναρμόνισης (GHTF). Στόχος του είναι η συμβολή στην ανάπτυξη ενός συνεπούς, εναρμονισμένου ορισμού για μια ιατρική συσκευή που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί σε ένα σφαιρικό κανονιστικό πλαίσιο που θα πρόσφερε σημαντικά οφέλη στον κατασκευαστή, τον χρήστη, τον ασθενή ή τον καταναλωτή, καθώς και στις κανονιστικές αρχές και η υποστήριξη της παγκόσμιας σύγκλισης των κανονιστικών συστημάτων.

Πρόγραμμα IECCE CB www.iecee.org

Το πρόγραμμα IECCE CB είναι το πρώτο πραγματικά διεθνές σύστημα παγκοσμίως για την αποδοχή αναφορών δοκιμών που αφορούν την ασφάλεια των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών προϊόντων. Είναι μια πολύπλευρη συμφωνία μεταξύ των χωρών και των οργανισμών πιστοποίησης που συμμετέχουν. Η Agfa δημιούργησε μια αναφορά δοκιμής CB και αξιώνει εθνική πιστοποίηση σε όλες τις άλλες χώρες μέλη του προγράμματος CB.

Συνδεσιμότητα

Το DX-D Retrofit Box συνδέεται με το σταθμό εργασίας NX και τη γεννήτρια ακτίνων-X και αντικαθιστά τη διασύνδεση με το αρχικό κουμπί έκθεσης.

Το κουμπί έκθεσης DX-D Retrofit συνδέεται με τη συσκευή DX-D Retrofit Box.

Στα υποστηριζόμενα συστήματα ακτίνων X, ο σταθμός εργασίας NX συνδέεται με το σύστημα ακτίνων X με στόχο την ανταλλαγή παραμέτρων έκθεσης ακτίνων X.



Σημείωση: Οι συνδέσεις ανάμεσα στα στοιχεία του DX-D Retrofit Box και προς το σταθμό εργασίας NX και το σύστημα ακτίνων X δεν πρέπει να αποσυνδέονται ούτε να τροποποιούνται.

Ο σταθμός εργασίας NX απαιτεί ένα δίκτυο Ethernet 100 Mbit για την ανταλλαγή πληροφοριών με μια σειρά άλλων συσκευών.

Ο σταθμός εργασίας NX επικοινωνεί με άλλες συσκευές του νοσοκομειακού δικτύου χρησιμοποιώντας ένα από τα ακόλουθα πρωτόκολλα:

- DICOM
- IHE

Ο σταθμός εργασίας NX μπορεί να συνδεθεί σε ένα σύστημα RIS (προγραμματισμός εισόδου), ένα σύστημα PACS (εξαγόμενη εικόνα / διαχείριση δεδομένων) και μια συσκευή εκτύπωσης (εξαγόμενη εικόνα).

Σχετικές συνδέσεις

[Διαμόρφωση](#) στη σελίδα 13

Εγκατάσταση

Η εγκατάσταση και η διαμόρφωση πραγματοποιείται από έναν πιστοποιημένο μηχανικό σέρβις της Agfa. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την τοπική οργάνωση υποστήριξης.

Σε διαμόρφωση με πολλαπλούς ανιχνευτές DR του ίδιου τύπου, απαιτείται η επικόλληση ετικετών στον ανιχνευτή DR που να περιέχουν ένα μοναδικό ψευδώνυμο για κάθε ανιχνευτή DR. Τα ψευδώνυμα πρέπει να διαμορφωθούν στο σταθμό εργασίας NX. Το DR Detector Switch (Εναλλαγή ανιχνευτή DR) δείχνει τον ανιχνευτή DR που είναι ενεργός, καθώς και την κατάστασή του, μέσω του ψευδώνυμου του ανιχνευτή DR.

Μια πανομοιότυπη ετικέτα επικολλάται στο bucky του συστήματος ακτίνων X για τον προσδιορισμό του ειδικού χώρου εργασίας κάθε ανιχνευτή DR.

Μηνύματα

Υπό ορισμένες συνθήκες, το σύστημα εμφανίζει ένα πλαίσιο διαλόγου που περιέχει ένα μήνυμα στη μέση της οθόνης ή εμφανίζεται ένα μήνυμα σε μία σταθερή περιοχή μηνυμάτων στη διασύνδεση χρήστη. Το μήνυμα αυτό πληροφορεί τον χρήστη ότι έχει παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα ή ότι δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση της αιτούμενης ενέργειας. Ο χρήστης πρέπει να διαβάζει προσεκτικά αυτά τα μηνύματα. Παρέχουν πληροφορίες για το τι πρέπει να κάνει στη συνέχεια. Δηλαδή, είτε να πραγματοποιήσει μια συγκεκριμένη ενέργεια για να δώσει λύση στο πρόβλημα είτε να επικοινωνήσει με το σέρβις. Λεπτομέρειες σχετικά με το περιεχόμενο των μηνυμάτων περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση σέρβις που έχει στη διάθεσή του το προσωπικό συντήρησης.

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

 <p>AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2040 - Melle - BELGIUM DX-D Retrofit Box</p> <p>REF 5400-500 SN 5400-XXXXXX JJJJ-MM</p> <p>Voltage: 100 - 240 V ac Freq: 50/60 Hz Input power: 40W</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO EN 60601-1</p> <p>MET UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601.1 I113424 Made in Germany</p>	<p>Η ετικέτα τύπου DX-D Retrofit Box βρίσκεται στο DX-D Retrofit Box.</p>
 <p>AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2040 - Melle - BELGIUM DX-D Retrofit Kit</p> <p>Type: 5400-517 SN 5000-XXXXXX JJJJ-MM</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO EN 60601-1</p> <p>MET UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601.1 I113424 Made in Germany</p>	<p>Η ετικέτα τύπου DX-D Retrofit Kit βρίσκεται στο DX-D Retrofit Box.</p> <p>Αυτή η ετικέτα δεν υπάρχει αν το DX-D Retrofit Box δεν χρησιμοποιείται ως μέρος του DX-D Retrofit Kit.</p>
	<p>Για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε κανένα κάλυμμα.</p>
	<p>Ημερομηνία κατασκευής</p>
	<p>Κατασκευαστής</p>
	<p>Αριθμός σειράς</p>
	<p>Εάν το κουμπί έκθεσης του αρχικού συστήματος είναι ορατό, αυτή η ετικέτα είναι προσαρτημένη.</p> <p>Το εγχειρίδιο χρήσης (το παρόν έγγραφο) επισημαίνει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το κουμπί έκθεσης του αρχικού συστήματος.</p>
	<p>Λειτουργική γείωση</p>
	<p>Ισοδυναμικός σύνδεσμος:</p> <p>Παρέχει σύνδεση μεταξύ του εξοπλισμού και του δυναμικού κυκλώματος τάσεως του ηλεκτρικού συστήματος, όπως υπάρχει στα ιατρικά περιβάλλοντα.</p> <p>Συνιστάται η χρήση ισοδυναμικής σύνδεσης, ως επιπρόσθετο μέτρο ασφαλείας.</p>

	<p>Εγγράψιμη ετικέτα για την αναγνώριση και την αποκλειστική εκχώρηση ενός ανιχνευτή DR σε ένα bucky συστήματος ακτίνων X.</p>
--	--

Καθαρισμός και απολύμανση

Οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης περιγράφονται στα σχετικά εγχειρίδια χρήσης της τεκμηρίωσης χρήστη της συσκευής.

Πρέπει να τηρούνται όλες οι κατάλληλες πολιτικές και διαδικασίες, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση του προσωπικού, των ασθενών και της συσκευής. Όλες οι υπάρχουσες προφυλάξεις γενικής χρήσης πρέπει να επεκτείνονται, ώστε να αποφεύγονται οι πιθανές μολύνσεις, καθώς και να αποτρέπεται η (στενή) επαφή των ασθενών με τη συσκευή. Στις σελίδες που ακολουθούν θα βρείτε λεπτομέρειες για τον καθαρισμό.

Για να καθαρίσετε το εξωτερικό του εξοπλισμού:

1. Θέστε εκτός λειτουργίας τη συσκευή.
2. Βγάλτε το βύσμα από την πρίζα.
3. Σκουπίστε το εξωτερικό της συσκευής με ένα καθαρό, μαλακό και υγρό πανί. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε ήπιο σαπούνι ή απορρυπαντικό, αλλά μη χρησιμοποιείτε ποτέ καθαριστικό με βάση την αμμωνία.



Προσοχή: Προσέξτε να μην περάσει υγρό μέσα στη συσκευή.



Σημείωση: Μην ανοίγετε τον εξοπλισμό για καθαρισμό. Δεν υπάρχουν στο εσωτερικό της συσκευής εξαρτήματα που χρειάζονται καθαρισμό από τον χρήστη.

4. Συνδέστε το βύσμα στην πρίζα.

Ασφάλεια δεδομένων ασθενών

Ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίσει την ικανοποίηση των νομικών απαιτήσεων των ασθενών και την ασφαλή φύλαξη των δεδομένων των ασθενών.

Ο χρήστης πρέπει να καθορίσει ποιος μπορεί να έχει πρόσβαση στα δεδομένα των ασθενών και σε ποιες καταστάσεις.

Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί μια στρατηγική για τη διαχείριση των δεδομένων των ασθενών σε περίπτωση καταστροφής.

Συντήρηση

Να συμβουλευέστε πάντοτε την τεκμηρίωση σέρβις της Agfa και έναν εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο μηχανικό σέρβις της Agfa για ολοκληρωμένα προγράμματα συντήρησης.

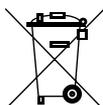
Συντήρηση του Ανιχνευτή DR

Ο ανιχνευτής DR απαιτεί τακτική βαθμονόμηση. Οι οδηγίες βαθμονόμησης περιγράφονται στο DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Εγχειρίδιο χρήστη-κλειδιού βαθμονόμησης ανιχνευτή DX-D DR) (έγγρ. 0134).

Προστασία του περιβάλλοντος



Εικόνα 4: Σύμβολο ΑΗΗΕ



Εικόνα 5: Σύμβολο μπαταρίας

Σημείωση για τελικούς χρήστες ΑΗΗΕ

Η οδηγία για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) στοχεύει στην πρόληψη της δημιουργίας ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών αποβλήτων, καθώς και στην προώθηση της επανάχρησης, ανακύκλωσης και άλλων μεθόδων ανάκτησης. Κατά συνέπεια, υπαγορεύει τη συλλογή των ΑΗΗΕ, την ανάκτηση και την επανάχρηση ή ανακύκλωση.

Λόγω της ενσωμάτωσης σε εθνικούς νόμους, οι συγκεκριμένες απαιτήσεις ίσως να διαφέρουν μεταξύ των διαφόρων ευρωπαϊκών κρατών-μελών. Το σύμβολο ΑΗΗΕ σε προϊόντα ή/και σε συνοδευτικά έγγραφα σημαίνει ότι τα μεταχειρισμένα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα δεν πρέπει να τυγχάνουν της ίδιας μεταχείρισης με τα κοινά οικιακά απόβλητα, ούτε να αναμιγνύονται με αυτά. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την αποκομιδή και την ανακύκλωση του προϊόντος αυτού, επικοινωνήστε με την τοπική οργάνωση σέρβις ή/και με την αντιπροσωπεία. Εξασφαλίζοντας τη σωστή απόρριψη του προϊόντος αυτού, βοηθάτε στην αποτροπή των ενδεχόμενων αρνητικών συνεπειών στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία, κάτι που θα προκαλούσε η ακατάλληλη απόρριψη του προϊόντος αυτού. Η ανακύκλωση των υλικών θα βοηθήσει στη διατήρηση των φυσικών πόρων.

Σημείωση για τις μπαταρίες

Το σύμβολο της μπαταρίας σε προϊόντα ή/και σε συνοδευτικά έγγραφα σημαίνει ότι οι μεταχειρισμένες μπαταρίες δεν πρέπει να τυγχάνουν της ίδιας μεταχείρισης με τα κοινά οικιακά απόβλητα, ούτε να αναμιγνύονται με αυτά. Το σύμβολο της μπαταρίας σε μπαταρίες ή στις συσκευασίες τους ενδέχεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα χημικό σύμβολο. Σε περιπτώσεις που υπάρχει χημικό σύμβολο, επισημαίνεται η παρουσία των αντίστοιχων χημικών ουσιών. Εάν ο εξοπλισμός σας ή τα ανταλλακτικά που έχουν αντικατασταθεί περιέχουν μπαταρίες ή συσσωρευτές, απορρίψτε τα ξεχωριστά, σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Για την αντικατάσταση μπαταριών, επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο πωλήσεων.

Οδηγίες ασφάλειας



Προειδοποίηση: Εφαρμόζετε αυστηρά όλες τις προειδοποιήσεις, τις επισημάνσεις για προσοχή, τις σημειώσεις και τις επισημάνσεις για την ασφάλεια που περιλαμβάνονται στο έγγραφο και βρίσκονται επάνω στο μηχάνημα.



Προειδοποίηση: Η ασφάλεια είναι εγγυημένη μόνο όταν το προϊόν εγκαθίσταται από μηχανικό επιτόπιου σέρβις πιστοποιημένο από την Agfa.



Προειδοποίηση: Όλα τα ιατρικά προϊόντα της Agfa πρέπει να χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.



Προειδοποίηση: Τυχόν εσφαλμένες μεταβολές, προσθήκες, εργασίες συντήρησης ή επισκευής του συστήματος μπορεί να προκαλέσουν προσωπικούς τραυματισμούς και βλάβη του εξοπλισμού. Η ασφάλεια είναι εγγυημένη μόνο όταν οι μεταβολές, οι προσθήκες, η συντήρηση ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από μηχανικό επιτόπιου σέρβις πιστοποιημένο από την Agfa.



Προειδοποίηση: Εάν ο εξοπλισμός τροποποιηθεί, κατάλληλη επιθεώρηση και έλεγχος απαιτείται για να βεβαιώνεται η συνεχής, ασφαλής χρήση του εξοπλισμού.



Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε τα καλύμματα. Τυχόν αλλαγές, προσθήκες, εργασίες συντήρησης ή επιδιόρθωσης πρέπει να διεξάγονται από πιστοποιημένο μηχανικό επιτόπιου σέρβις της Agfa.



Προειδοποίηση: Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο παροχής ρεύματος με προστατευτική γείωση.



Προειδοποίηση: Οι ιονίζουσες ακτινοβολίες μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμούς από ακτινοβολία αν ο χειρισμός τους δεν πραγματοποιηθεί σωστά. Όταν χρησιμοποιείται ακτινοβολία, θα πρέπει να τηρούνται τα απαραίτητα μέτρα προστασίας.



Προειδοποίηση: Ο χειριστής και ο τελικός χρήστης πρέπει να λάβουν προφυλάξεις προστασίας από την επικίνδυνη έκθεση στις ακτίνες-X, όταν χρησιμοποιούν τον ανιχνευτή DR ή την κασέτα CR στη διαδρομή της δέσμης ακτίνων-X μιας πηγής ακτίνων-X.



Προειδοποίηση: Ο ανιχνευτής DR ή η κασέτα CR δεν προορίζεται για χρήση ως πρωτεύων φραγμός ενάντια στις ακτίνες-X. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ασφάλειας του χειριστή, των περισταμένων και των αντικειμένων που υποβάλλονται σε ακτινογράφημα.



Προειδοποίηση: Αποφύγετε τη μη απαραίτητη δόση ελέγχοντας, πριν την έκθεση, εάν ο μεταγωγέας ανιχνευτή DR εμφανίζει το όνομα του ανιχνευτή DR που χρησιμοποιείται και, όταν χρησιμοποιείτε DX-D 30C ή DX-D 35C, εάν η πράσινη ένδειξη κατάστασης ΕΤΟΙΜΟ είναι ενεργοποιημένη.



Προειδοποίηση: Αποφύγετε τη μη απαραίτητη δόση ελέγχοντας την επιλογή σταθμού εργασίας στην κονσόλα της γεννήτριας ακτίνων X πριν από την έκθεση. Σε μία διαμόρφωση με έναν ανιχνευτή DR διαμορφωμένο σε μία εικονική θύρα, ο ανιχνευτής DR δεν θα ενεργοποιηθεί εάν έχει επιλεγεί ελεύθερη έκθεση στην κονσόλα της γεννήτριας, αλλά η έκθεση θα επιτρέπεται.



Προειδοποίηση: Για να αποφευχθεί αθέλητη ανεπιθύμητη έκθεση, η θέση του ποδοδιακόπτη έκθεσης πρέπει να είναι τέτοια, ώστε να μην τον πατήσετε κατά λάθος.



Προσοχή: Οι ακραίες θερμοκρασίες περιβάλλοντος ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση των ανιχνευτών DR και να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στον εξοπλισμό. Εάν οι τιμές της θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος είναι εκτός του εύρους που καθορίζεται στα τεχνικά δεδομένα, μην λειτουργείτε το σύστημα ή χρησιμοποιείτε κλιματιστικό. Η εγγύηση θα είναι άκυρη, εάν είναι προφανές ότι δεν πληρούνται οι συνθήκες λειτουργίας.

Αποσύνδεση του DX-D Retrofit Box από το δίκτυο ηλεκτροδότησης

Για να αποσυνδέσετε το DX-D Retrofit Box από το δίκτυο ηλεκτροδότησης, κλείστε τον διακόπτη ενεργοποίησης ή βγάλτε το βύσμα από την πρίζα.

Πρώτα βήματα

Θέματα:

- *Εκκίνηση του DX-D Retrofit Packages*
- *Βασική ροή εργασίας*
- *Διακοπή του DX-D Retrofit Packages*

Εκκίνηση του DX-D Retrofit Packages

1. Ενεργοποιήστε τον ανιχνευτή DR.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ενεργοποίηση του ανιχνευτή DR, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ανιχνευτή DR.

2. Εκκινήστε το NX.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την εκκίνηση του NX, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του NX, έγγραφο 4420.

Η εφαρμογή NX και η κονσόλα λογισμικού είναι διαθέσιμες στο σταθμό εργασίας NX.

3. Ενεργοποιήστε το DX-D Retrofit Box.

Βασική ροή εργασίας

Η ενότητα αυτή περιγράφει τη ροή εργασίας που ακολουθείται κατά τη χρήση του συστήματος για τη λήψη ακτινογραφικών εικόνων.

Θέματα:

- *Βήμα 1: ανάκτηση των πληροφοριών ασθενούς*
- *Βήμα 2: επιλογή της έκθεσης*
- *Βήμα 3: Προετοιμασία της έκθεσης*
- *Βήμα 4: Έλεγχος των ρυθμίσεων έκθεσης*
- *Βήμα 5: εκτέλεση της έκθεσης*
- *Βήμα 6: εκτέλεση ποιοτικού ελέγχου*

Βήμα 1: ανάκτηση των πληροφοριών ασθενούς

Στον σταθμό εργασίας NX:

1. Όταν έρχεται ένας ασθενής, προσδιορίστε τις πληροφορίες του ασθενούς για την εξέταση.
2. Αρχίστε την εξέταση.

Βήμα 2: επιλογή της έκθεσης

Στο θάλαμο χειριστή:

1. Στο σταθμό εργασίας NX, επιλέξτε τη μικρογραφία για την έκθεση στο τμήμα παραθύρου επισκόπησης εικόνας του παραθύρου Εξέτασης.

Ενεργοποιείται ο επιλεγμένος ανιχνευτής DR.

Ο μεταγωγέας ανιχνευτή DR εμφανίζει ποιος ανιχνευτής DR είναι ενεργός, καθώς και την κατάσταση του.

- Κόκκινο (που αναβοσβήνει): εκκίνηση
- Πράσινο (σταθερά αναμμένο): έτοιμος για έκθεση

2. Στην κονσόλα της γεννήτριας ακτίνων X ή στην κονσόλα λογισμικού DX-D, επιλέξτε τις ρυθμίσεις έκθεσης που είναι κατάλληλες για την έκθεση.

Σε συστήματα με ενσωμάτωση των παραμέτρων έκθεσης ακτίνων X, οι προεπιλεγμένες παράμετροι έκθεσης ακτίνων X για την επιλεγμένη έκθεση αποστέλλονται στη μονάδα και εμφανίζονται στην κονσόλα λογισμικού DX-D.

Βήμα 3: Προετοιμασία της έκθεσης

Στο θάλαμο χειριστή:

1. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή DR.

Όταν χρησιμοποιείτε το bucky, ελέγξτε ότι συμφωνούν οι ετικέτες αναγνώρισης στον ανιχνευτή DR και στο bucky. Μην χρησιμοποιείτε ανιχνευτή DR που έχει εκχωρηθεί αποκλειστικά σε άλλο bucky.

2. Τοποθετήστε τον ασθενή.

Εφαρμόστε μέτρα προστασίας του ασθενούς από την ακτινοβολία, εάν απαιτείται.

3. Ελέγξτε εάν η θέση του συστήματος ακτίνων-X είναι κατάλληλη για την έκθεση.

4. Προσαρμόστε τη θέση της λυχνίας ακτίνων-X σε σχέση με τον ανιχνευτή DR και τον ασθενή.

5. Ρυθμίστε τη σωστή απόσταση ανάμεσα στον ανιχνευτή DR και τη λυχνία ακτίνων-X.

6. Ανάψτε το φως στον κατευθυντήρα. Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση, εάν απαιτείται.

Φροντίστε η περιοχή σκόπευσης να μην είναι μεγαλύτερη από τον ανιχνευτή.



Προειδοποίηση: Ελέγχετε με ιδιαίτερη προσοχή τη θέση του ασθενούς (χέρια, πόδια, δάχτυλα, κ.λπ.) προς αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς από τις μετακινήσεις της μονάδας. Τα χέρια του ασθενούς πρέπει να βρίσκονται μακριά από τα κινητά εξαρτήματα της μονάδας. Η σωλήνωση ενδοφλέβιας χορήγησης, οι καθετήρες και τυχόν άλλες γραμμές που συνδέονται στον ασθενή πρέπει να δρομολογούνται σε απόσταση από τον κινούμενο εξοπλισμό.

Βήμα 4: έλεγχος των ρυθμίσεων έκθεσης

Στον μεταγωγέα ανιχνευτή DR:

1. Ελέγξτε εάν ο μεταγωγέας ανιχνευτή DR εμφανίζει το όνομα του ανιχνευτή DR που χρησιμοποιείται
2. Εάν εμφανίζεται εσφαλμένος ανιχνευτής DR, επιλέξτε τον σωστό ανιχνευτή DR κάνοντας κλικ στο αναπτυσσόμενο βέλος, στον μεταγωγέα ανιχνευτή DR.
3. Ελέγξτε το εικονίδιο κατάστασης του πίνακα.

Στην κονσόλα της γεννήτριας ακτίνων X ή στην κονσόλα λογισμικού DX-D του θαλάμου χειριστή:

1. Ελέγξτε αν οι ρυθμίσεις έκθεσης που εμφανίζονται στην κονσόλα είναι κατάλληλες για την έκθεση.
2. Ελέγξτε την κατάσταση ετοιμότητας για έκθεση.

Στον ανιχνευτή DR DX-D 30C ή DX-D 35C:

Ελέγξτε εάν η πράσινη ένδειξη κατάστασης READY (ΕΤΟΙΜΟΣ) είναι αναμμένη. Εάν η ένδειξη κατάστασης είναι σβηστή ή αναβοσβήνει, ο ανιχνευτής DR δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λήψη έκθεσης.

Βήμα 5: εκτέλεση της έκθεσης

Στο θάλαμο χειριστή:

Πιέστε το πλήκτρο έκθεσης για να εκτελέσετε την έκθεση.



Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε την αντικατάσταση κουμπιού έκθεσης. Το πλήκτρο έκθεσης του αρχικού συστήματος πρέπει να απενεργοποιηθεί.



Οδηγία: Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια είναι έτοιμη για έκθεση πριν πατήσετε το πλήκτρο έκθεσης.



Προειδοποίηση: Η ένδειξη ακτινοβολίας στην κονσόλα ελέγχου ανάβει κατά την απελευθέρωση της έκθεσης.



Προειδοποίηση: Μην επιλέξετε άλλη μικρογραφία αν πρώτα η εικόνα προεπισκόπησης δεν είναι ορατή στην ενεργή μικρογραφία.

Στο σταθμό εργασίας NX στο θάλαμο χειριστή:

- Όσο διαρκεί η απόκτηση, η ένδειξη κατάστασης της μικρογραφίας αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Η εικόνα αποκτάται από τον ανιχνευτή DR και εμφανίζεται στη μικρογραφία.
- Σε συστήματα με ενσωμάτωση των παραμέτρων έκθεσης ακτίνων X, οι πραγματικές παράμετροι έκθεσης ακτίνων X επιστρέφονται από την κονσόλα στο σταθμό εργασίας NX και εμφανίζονται στο τμήμα παραθύρου Στοιχεία εικόνας.
- Αν εφαρμόζεται ευθυγράμμιση, η εικόνα ξακρίζεται αυτόματα στα περιθώρια της ευθυγράμμισης.

Τιμές DAP

Ο σταθμός εργασίας NX εμφανίζει και μεταδίδει DAP σε μονάδες συμβατές με DICOM: dGy.cm².

Τα συστήματα ακτίνων X μπορεί να χρησιμοποιούν άλλες μονάδες, π.χ. αν η κονσόλα της γεννήτριας ακτίνων X εμφανίζει DAP σε $\mu\text{Gy.m}^2$, η εμφανιζόμενη τιμή στον σταθμό εργασίας NX είναι 10 φορές μικρότερη από αυτήν στην κονσόλα γεννήτριας ακτίνων X.

Βήμα 6: εκτέλεση ποιοτικού ελέγχου

Στον σταθμό εργασίας NX:

1. Επιλέξτε την εικόνα στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί ο ποιοτικός έλεγχος.
2. Προετοιμάστε την εικόνα για διάγνωση, χρησιμοποιώντας π.χ. σημάνσεις Δ/Α ή παρατηρήσεις.
3. Εάν η εικόνα είναι εντάξει, στείλτε την σε έναν εκτυπωτή ή/και στο PACS (Σύστημα επικοινωνίας και αρχειοθέτησης εικόνων).

Διακοπή του DX-D Retrofit Packages

1. Απενεργοποιήστε το DX-D Retrofit Box.
2. Διακόψτε τη λειτουργία του NX.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη διακοπή λειτουργίας του NX, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη του NX, έγγραφο 4420.

3. Απενεργοποιήστε τον ανιχνευτή DR.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απενεργοποίηση του ανιχνευτή DR, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ανιχνευτή DR.

Επίλυση προβλημάτων

Θέματα:

- *Ο σταθμός εργασίας NX λαμβάνει μαύρη ή ανεπαρκώς εκτεθειμένη εικόνα DR λόγω επανειλημμένου πατήματος του κουμπιού έκθεσης*
- *Ο σταθμός εργασίας NX λαμβάνει μαύρη εικόνα DR όταν το σύστημα ακτίνων-X δεν είναι έτοιμο για έκθεση*
- *Εσφαλμένη επιλογή μεταβλητής θέσης*
- *Ο πίνακας εξακολουθεί να εμφανίζει σφάλμα*

Ο σταθμός εργασίας NX λαμβάνει μαύρη ή ανεπαρκώς εκτεθειμένη εικόνα DR λόγω επανειλημμένου πατήματος του κουμπιού έκθεσης

Λεπτομέρειες	Στο σταθμό εργασίας NX φθάνει μια μαύρη ή μια ανεπαρκώς εκτεθειμένη εικόνα.
Αιτία	<p>Το κουμπί έκθεσης πατήθηκε μέχρι το πρώτο σημείο πίεσης και απελευθερώθηκε χωρίς να πραγματοποιηθεί η έκθεση.</p> <p>Αμέσως μετά, το κουμπί έκθεσης πατήθηκε μέχρι το τέλος της διαδρομής του.</p> <p>Το σύστημα ακτίνων X ενδέχεται να χρειάζεται περισσότερο χρόνο προπαρασκευής αμέσως μετά από τη διακοπή ενός κύκλου προπαρασκευής. Έτσι ο ανιχνευτής DR δεν θα συγχρονίζεται με το σύστημα ακτίνων X.</p> <p>Ανάλογα με το σύστημα ακτίνων X, μπορούν να παρουσιαστούν δύο καταστάσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το σύστημα ακτίνων X δεν θα πραγματοποιήσει την έκθεση και ο ανιχνευτής DR θα συλλάβει μία εικόνα χωρίς έκθεση. • Το σύστημα ακτίνων X θα ξεκινήσει την έκθεση με καθυστέρηση και ο ανιχνευτής DR δεν μπορεί να συλλάβει την πλήρη δόση.
Συνοπτική λύση	<p>Για να επαναλάβετε τη ροή εργασίας της έκθεσης:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Στο σταθμό εργασίας NX, κάντε κλικ στο Αντιγραφή έκθεσης για να δημιουργήσετε μία νέα μικρογραφία. 2. Επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται στη Βασική ροή εργασίας.

Σχετικές συνδέσεις

Βασική ροή εργασίας στη σελίδα 39

Ο σταθμός εργασίας NX λαμβάνει μαύρη εικόνα DR όταν το σύστημα ακτίνων-Χ δεν είναι έτοιμο για έκθεση

Λεπτομέρειες	Στο σταθμό εργασίας NX φθάνει μια μαύρη εικόνα.
Αιτία	Σε ένα σύστημα χωρίς κονσόλα λογισμικού DX-D, το κουμπί έκθεσης πατήθηκε ενώ το σύστημα ακτίνων X δεν ήταν έτοιμο για έκθεση.
Συνοπτική λύση	Για να επαναλάβετε τη ροή εργασίας της έκθεσης: <ol style="list-style-type: none">1. Στο σταθμό εργασίας NX, κάντε κλικ στο Αντιγραφή έκθεσης για να δημιουργήσετε μία νέα μικρογραφία.2. Επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται στη Βασική ροή εργασίας.

Σχετικές συνδέσεις

Βασική ροή εργασίας στη σελίδα 39

Εσφαλμένη επιλογή μεταβλητής θέσης

Λεπτομέρειες	Η ενεργή μεταβλητή θέση του συστήματος ακτίνων X δεν αντιστοιχεί στην επιλεγμένη μεταβλητή θέση του σταθμού εργασίας NX.
Αιτία	Η μεταβλητή θέση έχει τροποποιηθεί στην κονσόλα της γεννήτριας. Αυτό ισχύει μόνο για τις γεννήτριες Siemens.
Συνοπτική λύση	Για να χρησιμοποιήσετε μία άλλη μεταβλητή θέση για μία προγραμματισμένη έκθεση: <ol style="list-style-type: none">1. Στο σταθμό εργασίας NX, κάντε κλικ στο Επεξεργασία, στο τμήμα παραθύρου Στοιχεία εικόνας, και επιλέξτε τον τύπο έκθεσης για τη σωστή μεταβλητή θέση.2. Συνεχίστε τη ροή εργασίας της έκθεσης.

Ο πίνακας εξακολουθεί να εμφανίζει σφάλμα

Λεπτομέρειες	Ο πίνακας εξακολουθεί να εμφανίζει σφάλμα.
Αιτία	Η γεννήτρια βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος. Αυτό ισχύει μόνο για τις γεννήτριες Siemens.
Συνοπτική λύση	Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.

Τεχνικά στοιχεία

Θέματα:

- [Τεχνικά στοιχεία του DX-D Retrofit Packages](#)
- [Τεχνικά στοιχεία του DX-D Retrofit Box](#)
- [Σταθερός ανιχνευτής DR DX-D Τεχνικά δεδομένα](#)

Τεχνικά στοιχεία του DX-D Retrofit Packages

Τα Τεχνικά στοιχεία είναι διαθέσιμα στα σχετικά εγχειρίδια της τεκμηρίωσης χρήστη του DX-D Retrofit Packages.

Τεχνικά στοιχεία του DX-D Retrofit Box

Σήμανση		
Διαστάσεις		
Βάθος	21,5 cm	
Πλάτος	33,5 cm	
Ύψος	6,5 cm	
Βάρος	3,2 kg	
Ηλεκτρική σύνδεση	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Κατανάλωση ισχύος	40 W (μέγ. 0,4 A)	
Περιβαλλοντικές συνθήκες (λειτουργία)	ελάχ.	μέγ.
Θερμοκρασία	5 °C	35 °C
Σχετική υγρασία αέρα	20%	80%
Υψόμετρο	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Περιβαλλοντικές συνθήκες (φύλαξη και μεταφορά)	ελάχ.	μέγ.
Θερμοκρασία	-15 °C	50 °C
Σχετική υγρασία αέρα	20%	80%
Υψόμετρο	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Εκτιμηθείσα διάρκεια ζωής του προϊόντος	7 χρόνια	

Σταθερός ανιχνευτής DR DX-D Τεχνικά δεδομένα

Κατασκευαστής	
Αρχική ονομασία μοντέλου κατασκευαστή	4343R (κωδικός είδους 7965) 4343R (κωδικός είδους 7964)
Κατασκευαστής του ανιχνευτή DR	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Ηλεκτρική σύνδεση	
Τάση λειτουργίας	90-240 V(AC)
Ασφάλεια προστασίας στην παροχή	6A
Συχνότητα ηλεκτρικής παροχής	47-63 Hz
Κατανάλωση ισχύος	
Μέγιστη κατανάλωση ισχύος	65 W
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά)	
Θερμοκρασία (περιβάλλοντος)	μεταξύ -20 °C και +70 °C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	μεταξύ 10 % και 90 %
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά την κανονική λειτουργία)	
Θερμοκρασία δωματίου	μεταξύ +15 °C και +35 °C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	μεταξύ 30 % και 75 %
Χρόνος προθέρμανσης	
30 λεπτά	
Απόδοση	
Μέγιστος αριθμός λήψεων εικόνας	150 λήψεις ανά ώρα
Τέλος διάρκειας ζωής	
Εκτιμηθείσα διάρκεια ζωής της συσκευής (εάν γίνεται τακτικό σέρβις	100000 RAD

και συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες της Agfa)	
Πίνακας εικονοστοιχείων	
Μέγεθος εικονοστοιχείων	139 μm (O,K)
Πίνακας εικονοστοιχείων	3072 (O) x 3072 (K)
Πίνακας ενεργών εικονοστοιχείων	3052 (O) x 3052 (K)
Συντελεστής πλήρωσης	100 %
Τύπος ανιχνευτή	Άμορφου πυριτίου
Μέγεθος ενεργούς περιοχής	42,7 cm (O) x 42,7 cm (K)

	Κωδικός είδους 7965	Κωδικός είδους 7964
Μέγιστη γραμμική δόση με χρήση RQA5	50 μGy	75 μGy
Ελάχιστη συνάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης (MTF) με χρήση RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Τυπική ανιχνευτική κβαντική αποδοτικότητα (DQE) με χρήση RQA5		
	(σε επίπεδο δόσης 2,1 μGy)	(σε επίπεδο δόσης 4,0 μGy)
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
Ελάχιστος λόγος σήματος προς θόρυβο για 1mR		
SNR	115:1	115:1
Οθόνη μετατροπής	CsI	GOS

Τεχνική τεκμηρίωση

Το παράρτημα αυτό περιέχει τεχνικά στοιχεία. Διατίθεται μόνο στα Αγγλικά.

Παρατηρήσεις για τις εκπομπές και την ατρωσία υψηλών συχνοτήτων



Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του κλάδου υγείας. Η συσκευή αυτή μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή να επηρεάσει τη λειτουργία κοντινού εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων μετριασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετακίνηση της συσκευής ή η θωράκιση της τοποθεσίας.



Προειδοποίηση: Η εκπομπή υψηλών συχνοτήτων και η ατρωσία της μπορεί να επηρεαστούν από συνδεδεμένα καλώδια δεδομένων, ανάλογα με το μήκος και τον τρόπο εγκατάστασής τους.

Μετρήσεις μετάδοσης	συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές RF σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία A	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, πέρα από το οικιακό, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακά περιβάλλοντα και σε περιβάλλοντα που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς
Αρμονικές εκπομπές σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης / διακοπτόμενες εκπομπές σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

σκοπούς, αρκεί να τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που περιγράφεται παρακάτω. Ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι η χρήση της θα γίνει σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή αντίστασης σε παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	Εκφόρτιση με την επαφή ± 6 kV Εκφόρτιση με τον αέρα ± 8 kV	Εκφόρτιση με την επαφή ± 6 kV Εκφόρτιση με τον αέρα ± 8 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα αποτελούνται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/κορυφώσεις σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	± 2 kV για καλώδια δικτύου ± 1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	± 2 kV για καλώδια δικτύου ± 1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να αντιστοιχεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή κλινικού περιβάλλοντος.
Παλμοί τάσης (υπερτάσεις) σύμφωνα με το IEC 61000-4-5	Τάση ώθησης-έλξης ± 1 kV Τάση κοινής λειτουργίας ± 2 kV	Τάση ώθησης-έλξης ± 1 kV Τάση κοινής λειτουργίας ± 2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να αντιστοιχεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή κλινικού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση τροφοδοσίας	<ul style="list-style-type: none"> $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ βύθιση U_T) για $\frac{1}{2}$ κύκλο $40\% U_T$ ($> 60\%$ βύθιση U_T) για 5 κύκλους 	<ul style="list-style-type: none"> $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ βύθιση U_T) για $\frac{1}{2}$ κύκλο $40\% U_T$ ($> 60\%$ βύθιση U_T) για 5 κύκλους 	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να αντιστοιχεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή κλινικού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης απαιτεί συνεχή

σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 70% U_T (30% βύθιση U_T) για 25 κύκλους < 5% U_T (95% βύθιση U_T) για 5 δευτ. 	<ul style="list-style-type: none"> 70% U_T (30% βύθιση U_T) για 25 κύκλους < 5% U_T (95% βύθιση U_T) για 5 δευτ. 	λειτουργία της συσκευής ακόμα και κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή από εξωτερική μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας του δικτύου πρέπει να είναι στα τυπικά επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή κλινικό περιβάλλον.
<ul style="list-style-type: none"> ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: U_T είναι το εναλλασσόμενο ρεύμα στο δίκτυο πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. 			

Δοκιμές αντίστασης στη διακοπή λειτουργίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού
			<p>Η χρήση φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας πρέπει να γίνεται σε απόσταση ασφαλείας από τη συσκευή (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων), τουλάχιστον ίση με τη συνιστώμενη απόσταση προστασίας που υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αντιστοιχεί στη συχνότητα εκπομπής.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση προστασίας:</p>

Μεταβλητές παρεμβολών αγόμενων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Μεταβλητές παρεμβολών εκπεμπόμενων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz
			<p>Όπου P είναι η ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση προστασίας σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια μελέτη.</p> <p>Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον συσκευών που φέρουν ως σήμανση το εξής σύμβολο:</p> 
<p>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας, κινητών τηλεφώνων σε υπαίθριες περιοχές, ερασιτεχνικών</p>			

σταθμών και αναμεταδοτών ραδιοφώνου AM και FM, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, συνιστάται η διεξαγωγή μιας επιτόπιας μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου της συσκευής υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της σε κάθε σημείο όπου χρησιμοποιείται. Εάν παρατηρηθούν αφύσικα χαρακτηριστικά απόδοσης, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως για παράδειγμα αλλαγή του προσανατολισμού της συσκευής.

Η ισχύς του πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m πάνω από το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz.

- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η υψηλότερη τιμή.
- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες ίσως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ο εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο παρακολουθούνται οι μεταβλητές παρεμβολών εκπεμπόμενων υψηλών συχνοτήτων. Ο χρήστης της συσκευής μπορεί να συνεισφέρει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό ή κινητό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (πομπών) και της συσκευής σύμφωνα με τις παρακάτω συστάσεις, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών υψηλής συχνότητας και της συσκευής			
Ονομαστική ισχύς του πομπού W	Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Η απόσταση υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αντιστοιχεί στην κάθε στήλη. Ρ είναι η ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή για τον πομπό, μόνο για πομπούς των οποίων η ονομαστική ισχύς δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1: Ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης προστασίας των πομπών στο εύρος συχνοτήτων από 80 MHz έως 2,5 GHz, για να ελαττωθεί η πιθανότητα, αν κατά λάθος εισέλθει στην περιοχή των ασθενών κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας, να επέλθει διακοπή.
- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2: Οι παρούσες οδηγίες ίσως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.