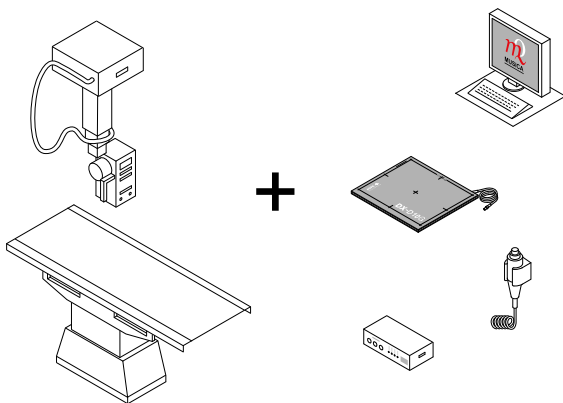


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Felhasználói kézikönyv



Tartalomjegyzék

Jogi megjegyzések	4
Bevezetés	6
Bevezetés a kézikönyv használatába	7
A kézikönyv hatálya	8
Figyelmeztetés, Vigyázat, Utasítás és Megjegyzés jelzések	9
Jogi nyilatkozat	10
Bevezetés a DX-D Retrofit Packages használatába	10
Rendeltetésszerű felhasználás	12
Előírás szerinti felhasználó	13
Konfiguráció	14
A berendezés besorolása	16
Opciók és tartozékok	17
Üzemeltetési kezelőszervek	18
Rendszerdokumentáció	21
Oktatás	22
A termékkel kapcsolatos kifogások	23
Kompatibilitás	24
Megfelelőség	25
Kapcsolódás	27
Telepítés	28
Üzenetek	29
Címkék	30
Tisztítás és fertőtlenítés	32
Páciensadatok biztonsága	33
Karbantartás	34
Környezetvédelem	35
Biztonsági előírások	36
Kezdő lépések	38
A DX-D Retrofit Packages beindítása	39
Alapvető munkafolyamat	39
1. lépés: Páciensadatok visszakeresése	40
2. lépés: az expozíció kiválasztása	41
3. lépés: Az expozíció előkészítése	42
4. lépés: ellenőrizze az expozíciós beállításokat 43	
5. lépés: Az expozíció elvégzése	44
6. lépés: Minőségellenőrzés végzése	45
A DX-D Retrofit Packages leállítása	45
Hibaelhárítás	46
Az NX fekete vagy alulexponált DR képet kap az expozíciós gomb ismételt megnyomása miatt	47
Az NX fekete DR képet kap, ha a röntgenrendszer nem áll készzen az expozícióra	48
Helytelen modulpozíciót választott ki	49

A panel állapota továbbra is hibát jelez	50
Műszaki adatok	52
A DX-D Retrofit Packages műszaki adatai	53
A DX-D Retrofit Box műszaki adatai	54
DX-D rögzített DR detektor műszaki adatai	55
Műszaki dokumentáció	58
Megjegyzések a nagyfrekvenciás (HF) kibocsátáshoz és az immunitáshoz	58

Jogi megjegyzések



0413



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

Az Agfa és az Agfa HealthCare termékeiről további információkat a www.agfa.com weboldalon olvashat.

Az Agfa és az Agfa rombusz az Agfa-Gevaert N.V. (Belgium) vagy valamelyik társvállalatának védjegye. A DX-D Retrofit Kit és a DX-D Retrofit Box az Agfa HealthCare N.V. (Belgium) vagy valamelyik társvállalatának védjegye.

Minden más védjegy az adott tulajdonos tulajdonát képezi, melyet kiadványszerkesztési céllal, törvénysértés szándéka nélkül használunk.

Az Agfa HealthCare N.V. nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos garanciát és kijelentést a jelen dokumentumban szereplő információk pontosságára, teljességére vagy hasznosságára vonatkozóan, és különösen nem vállal garanciát a bemutatott termék bármely adott célra való megfelelésére. Egyes termékek és szolgáltatások esetleg nem állnak rendelkezésre az Ön régiójában. A rendelkezésre állással kapcsolatban bővebben a helyi értékesítési képviselő tud felvilágosítással szolgálni. Az Agfa HealthCare N.V. kifejezetten törekszik a lehető legpontosabb információk közlésére, de nem vállal semmilyen felelősséget az esetleges nyomdahibákért. Az Agfa HealthCare N.V. semmilyen körülmények között nem tartozik felelősséggel a jelen dokumentumban közzétett bármely információ, berendezés, módszer vagy eljárás használatából vagy használhatatlanságából eredő bármely kárért. Az Agfa HealthCare N.V. fenntartja magának a jogot, hogy a jelen dokumentumban előzetes figyelmeztetés nélkül bármilyen változást eszközöljön. A dokumentum eredeti változata angol nyelvű.

Copyright 2015 Agfa HealthCare N.V

Minden jog fenntartva.

Kiadja az Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Belgium.

A jelen dokumentum egyetlen része sem sokszorosítható, másolható, módosítható vagy továbbítható semmilyen formában és semmilyen módon az Agfa HealthCare N.V. írásbeli engedélye nélkül.

Bevezetés

Témák:

- *Bevezetés a kézikönyv használatába*
- *Bevezetés a DX-D Retrofit Packages használatába*

Bevezetés a kézikönyv használatába

Témák:

- *A kézikönyv hatálya*
- *Figyelmeztetés, Vigyázat, Utasítás és Megjegyzés jelzések*
- *Jogi nyilatkozat*

A kézikönyv hatálya

Ez a kézikönyv a DX-D Retrofit Kit rendszer és a DX-D Retrofit Box – a továbbiakban az eszköz – biztonságos és eredményes üzemeltetését ismerteti.

A DX-D Retrofit Kit a továbbiakban mint DX-D Retrofit Packages, vagy mint rendszer szerepel.

Figyelmeztetés, Vigyázat, Utasítás és Megjegyzés jelzések

Az alábbi példák jelzik, hogy a Figyelmeztetés, Vigyázat, Utasítás és Megjegyzés jelzések hogyan jelennek meg ebben a dokumentumban. A szövegben elmagyarázzuk ezek rendeltetészerű használatát.



Figyelmeztetés: A Figyelmeztetés jelzéseknél olyan előírások szerepelnek, amelyek be nem tartása a felhasználó, a mérnök, a páciens vagy bármely más személy halálához vagy súlyos sérüléséhez, illetve félrekezeléshez vezethet.



Vigyázat: A Vigyázat jelzések olyan előírások, amelyek be nem tartása a kézikönyvben leírt berendezés, illetve bármely más berendezés vagy tárgy sérüléséhez vezethet, illetve környezeti szennyeződést idézhet elő.



Utasítás: Ezt a jelzést alapvetően a Vigyázat jelzéssel közösen használjuk, ha konkrét utasítást adunk a használattal kapcsolatban. Ennek pontos betartásával elkerülhető a figyelmeztetés tárgya.



Megjegyzés: A Megjegyzések tanácsot adnak vagy bizonyos szokatlan dolgokra hívják fel a figyelmet. A megjegyzés nem számít utasításnak.

Jogi nyilatkozat

Az Agfa nem vállal felelősséget a jelen dokumentum felhasználásából eredő esetleges károkért, amennyiben annak tartalmában vagy formátumában bármely jóvá nem hagyott változtatás történt.

Mindent megtettünk a jelen dokumentumban foglaltak pontosságának szavatolása érdekében. Az Agfa azonban nem vállal felelősséget a jelen dokumentumban előforduló bármely hibáért, pontatlanságért vagy kihagyásért. A termék megbízhatóságának, működésének és kialakításának javítása érdekében az Agfa fenntartja magának a jogot, hogy a terméken figyelmeztetés nélkül bármilyen változást eszközöljön. A kézikönyvvel kapcsolatban nem vállalunk semmilyen jellegű – kifejezett vagy hallgatólagos – garanciát, korlátozás nélkül ideértve a termék forgalomképességére és bármely adott célra való megfelelésére vonatkozó bármely hallgatólagos garanciát.



Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi szintű törvényei értelmében ezt a készüléket kizárólag orvos részére ill. annak rendelvényére lehet értékesíteni.

Bevezetés a DX-D Retrofit Packages használatába

Témák:

- [*Rendeltetésszerű felhasználás*](#)
- [*Előírás szerinti felhasználó*](#)
- [*Konfiguráció*](#)
- [*A berendezés besorolása*](#)
- [*Opciók és tartozékok*](#)
- [*Üzemeltetési kezelőszervek*](#)
- [*Rendszerdokumentáció*](#)
- [*Oktatás*](#)
- [*A termékkel kapcsolatos kifogások*](#)
- [*Kompatibilitás*](#)
- [*Megfelelőség*](#)
- [*Kapcsolódás*](#)
- [*Telepítés*](#)
- [*Üzenetek*](#)
- [*Címkék*](#)
- [*Tisztítás és fertőtlenítés*](#)
- [*Páciensadatok biztonsága*](#)
- [*Karbantartás*](#)

- *Környezetvédelem*
- *Biztonsági előírások*

Rendeltetésszerű felhasználás

A DX-D Retrofit Packages rendszer általános kivetítésen alapuló radiográfiás alkalmazásokkal való használatra szolgál, az emberi testről készített diagnosztikai minőségű radiográfiai képek megjelenítési célú rögzítésére; felnőttek, gyermekek és újszülöttek vizsgálataihoz. The DX-D Retrofit Packages rendszer az átvilágító filmen alapuló, illetve CR rendszereket DR rendszerre alakítja át.

A DX-D Retrofit Packages rendszer nem mammográfiai használatra szolgál.

Előírás szerinti felhasználó

Ez a kézikönyv az Agfa termékek képzett felhasználói számára készült. A felhasználók alatt azokat a személyeket értjük, akik ténylegesen kezelik a berendezést beleértve azokat a személyeket is, akik a a berendezéssel kapcsolatban valamilyen jogkörrel rendelkeznek. A berendezéssel való bármilyen jellegű használatát megelőzően a felhasználó köteles elolvasni, tudomásul venni, megjegyezni és szigorúan betartani a berendezésre vonatkozó összes Vigyázat és Figyelmeztetés jelzést, valamint a berendezésen látható összes biztonsági jelzést.

Konfiguráció

A DX-D Retrofit Packages rendszer konfigurációja az alábbi komponensekből áll:

- DX-D DR detektor (Röntgen interfész egységgel)
- NX munkaállomás
- DX-D Retrofit Box

A DX-D Retrofit Packages rendszer az alábbi DR detektorokat támogatja:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- DX-D rögzített DR detektor

A DX-D Retrofit Packages rendszer a röntgenrendszerrel való integráció két szintjét támogatja.

1. Az expozíciós jel integrálása.

- A röntgenrendszer exponáló gombja eltávolításra vagy letiltásra kerül és egy új exponáló gomb lesz a DX-D Retrofit Boxhoz csatlakoztatva.

2. A röntgenexpozíció paramétereinek integrálása.

- A röntgenrendszer exponáló gombjának helyére a DX-D Retrofit Boxhoz csatlakoztatott exponáló gomb kerül.
- A röntgenrendszer röntgengenerátor-konzolja eltávolításra vagy letiltásra kerül. A röntgenparaméterek szabályozása az NX munkaállomás Szoftverkonzolának segítségével történik.

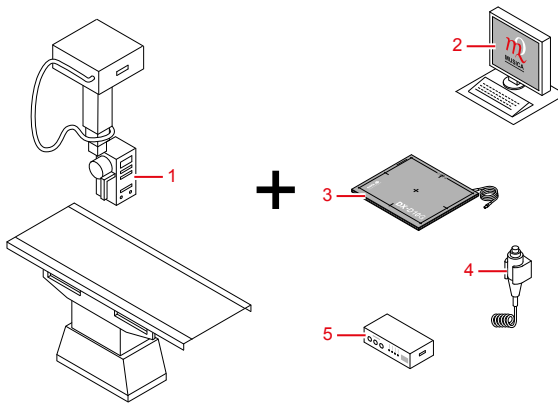
A DX-D Retrofit Box szinkronizálja a DR detektor, az NX munkaállomás és a generátor között az expozíciós jelet.

A DX-D Retrofit Boxhoz legfeljebb három exponáló gomb csatlakoztatható. Az exponáló gomb lehet egy kézzel vagy lábbal irányított kapcsoló.

A szoftverkonzol az NX munkaállomáson található, és a röntgenexpozíciós paramétereket szinkronizálja az NX munkaállomás és a generátor között.



Megjegyzés: A röntgenexpozíció paramétereinek integrálását csak egyes röntgenrendszerek támogatják. A támogatott röntgenrendszerekről bővebb felvilágosítással a helyi szervizelő cég képviselője tud szolgálni.



1. Röntgenrendszer
2. NX munkaállomás NX alkalmazással és DX-D szoftverkonzollal vagy DR detektorkapcsolóval
3. DX-D DR detektor
4. Pótló expozíció gomb
5. DX-D Retrofit Box

A berendezés besorolása

A berendezés besorolása a következő:

1. Táblázat: A berendezés besorolása

I. osztályú berendezés	A berendezésben az áramütés elleni védelem nem egyszerűen alapszintű szigetelésen múlik, hanem a tápkábel is földelt vezetékkel van ellátva. A megbízható földelés érdekében a tápkábelt csatlakoztassa földelt hálózati aljzathoz.
„B” típusú berendezés	Nincsen besorolása. A páciens nem érintkezik a berendezés egyetlen részével sem.
Elvizesedés	A készülék nem rendelkezik elvizesedés elleni védelemmel.
Tisztítás	Lásd a tisztításról és fertőtlenítésről szóló részt.
Fertőtlenítés	Lásd a tisztításról és fertőtlenítésről szóló részt.
Gyúlékony érzéstelenítők	A készülék nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítő szerek levegővel, illetve oxigénnel vagy a dinitrogén-oxiddal való keverékének közelében történő használatra.
Üzemelés	Folyamatos üzemelés.

Opciók és tartozékok

A szállított termékhez több címke is tartozik. Több DR detektor használata esetén a címkéken szerepel az egyes DR detektorokat azonosító becenév. A röntgenrendszer bucky szerkezetén ezzel azonos címke szerepel, az egyes DR detektorok kitüntetett munkaterületének azonosítása érdekében.

Üzemeltetési kezelőszervek

A fő üzemeltetési kezelőszervek:

- Főkapcsoló
- Expozíciós gomb
- DR detektorkapcsoló az NX munkaállomáson



Figyelmeztetés: Az eredeti rendszer exponáló gombját le kell tiltani.

Témák:

- *Expozíciós gomb*
- *DX-D Szoftverkonzol*
- *DR detektorkapcsoló*

Expozíciós gomb

Az exponálás előkészítése

Nyomja le az exponáló gombot félig, majd tartsa ott lenyomva 0,5 –2 másodpercig.



A röntgenső előkészítése az expozíció elvégzésére megtörtént.

Az exponálás elindítása

Az exponálás elindítása előtt:

1. Ellenőrizze, hogy a konzolon megjelenített expozíciós beállítások alkalmasak-e az expozícióra.
2. Ellenőrizze az „Exponálásra készen” állapotát.

Nyomja le az exponáló gombot teljesen, majd tartsa lenyomva, amíg az exponálás el nem készült.



A vezérlőkonzol sugárzáskijelzője kigyullad, valamint egy hangjelzés megszólal az exponálás jelzésére.



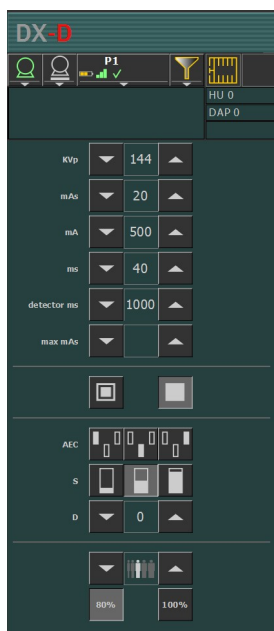
Megjegyzés: Az exponáló gomb elengedésével az exponálás azonnal véget ér, az expozíció pedig alulexponált lehet.

DX-D Szoftverkonzol

A DX-D szoftverkonzol révén lehet a röntgenexpozíciós paramétereket az NX munkaállomáson beállítani. Az NX munkaállomáson az NX alkalmazás mellett jelenik meg.

A DX-D szoftverkonzol a röntgenexpozíciós beállítások szabályozására szolgál.

A DX-D szoftverkonzol tartalmazza a DR detektorkapcsolót.



1. Ábra: DX-D Szoftverkonzol

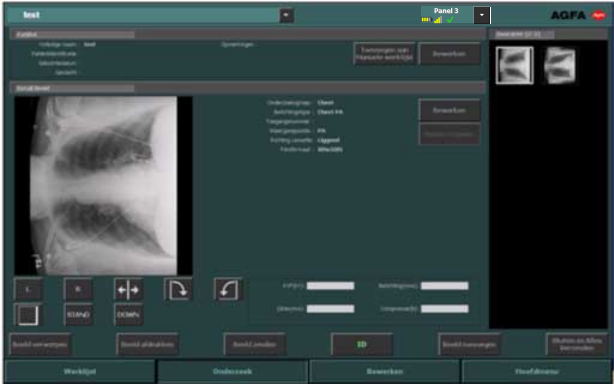
DR detektorkapcsoló

A DR detektorkapcsoló megjelenik az NX alkalmazás címsorában, vagy pedig a DX-D szoftverkonzol eszközállapot-sávjában.

A DR detektorkapcsoló jelzi, hogy mely DR detektor aktív, illetve kijelzi az állapotát. A DR detektorkapcsoló használható egy másik DR detektor aktiválására.



2. Ábra: DR detektorkapcsoló



3. Ábra: DR detektorkapcsoló az NX alkalmazás címsorában

DR detektor állapota

Akku állapota					
Jelentés	Megtelt	Közepes	Alacsony	Üres	

Csatlakozás állapota ikon (wifi/vezetékes)					
Jelentés	Jó	Alacsony	Rossz	Vezetékes DR detektor	

Panel állapota					
Jelentés	Készenlét	Expozíció inicializálása	Beindítás	Hiba	Alvás

Rendszerdokumentáció

A DX-D Retrofit Packages felhasználói dokumentációja az alábbiakból áll:

- A DX-D Retrofit Packages felhasználói dokumentációját tartalmazó CD (digitális adathordozó)
- Az NX felhasználói dokumentációja CD lemezen (digitális adathordozó).

A DX-D Retrofit Packages felhasználói dokumentációját tartalmazó CD az alábbiakat tartalmazza:

- A DX-D Retrofit Packages felhasználói kézikönyve (ez a dokumentum), 0312. sz. dokumentum
- DX-D szoftverkonzol felhasználói kézikönyve, 0289. sz. dokumentum
- DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C Felhasználói kézikönyv, 0129. sz. dokumentum
- DX-D 30C, DX-D 35C Felhasználói kézikönyv, 0197. sz. dokumentum.
- DX-D 25C Felhasználói kézikönyv, 0280. sz. dokumentum
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (DX-D DR detektorkalibrációs fő felhasználói kézikönyv), 0134. sz. dokumentum

Oktatás

A berendezés használata előtt a felhasználónak részesülnie kellett a rendszer biztonságos és eredményes üzemeltetéséről szóló megfelelő oktatásban. Az oktatásra vonatkozó előírások országonként eltérőek lehetnek. A felhasználó kötelessége biztosítani, hogy az érvényben lévő helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelő oktatásban részesüljön. Az oktatásról bővebb felvilágosítással a helyi Agfa képviselő vagy a forgalmazó képviselője tud szolgálni.

A felhasználó gondosan olvassa el a kézikönyv bevezetőjében az alábbi szakaszokat:

- Rendeltetésszerű felhasználás.
- Előírás szerinti felhasználó.
- Biztonsági előírások.

A termékkel kapcsolatos kifogások

A termék minőségével, tartósságával, megbízhatóságával, biztonságos működésével, eredményességével, illetve teljesítményével kapcsolatos bármely panasz vagy elégedetlenség esetén az illetékes egészségügyi szakember (vagyis a termék vásárlója vagy felhasználója) értesítse az Agfa céget.

A berendezés meghibásodása esetén, vagy amennyiben valamely személy súlyos sérülését okozta vagy ahhoz hozzájárult, az Agfa céget azonnal értesíteni kell telefonon, faxon vagy írásos levelezés útján az alábbi címen:

Az Agfa szervizközpontok - helyi telefonszámait a www.agfa.com oldalon megtalálhatók.

Agfa – Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa – Fax +32 3 444 7094

Kompatibilitás

A rendszer kizárólag olyan más berendezésekkel vagy alkatrészekkel együtt használható, amelyeket az Agfa kifejezetten kompatibilisként ismer el. Az ilyen berendezések és komponensek felsorolása külön kérésre beszerezhető az Agfa képviselőitől.

A berendezéseket érintő bármely átalakítást ill. kiegészítést kizárólag az Agfa által erre feljogosított szakember végezheti. Bármely ilyen átalakítás csak a legjobb mérnöki gyakorlattal, valamint az egészségügyi intézmény szerinti országban érvényben lévő összes vonatkozó jogszabállyal és szabályozással összhangban végezhető el.

Megfelelőség

Ez a bekezdés ismerteti azokat az irányelveket, szabványokat és jogharmonizációs kezdeményezéseket, amelyeknek a DX-D Retrofit Packages és a DX-D Retrofit Box megfelel.

Témák:

- *Irányelv*
- *Szabványok*
- *Harmonizálás*

Irányelv

Az Európai Tanács 1993. június 14-én kelt, 93/42/EGK számú, orvostechnikai eszközökről szóló irányelve és annak módosításai (1993. július 12-i, L 169/1 jelzetű Hivatalos Közlöny).

I. MELLÉKLET: LÉNYEGES KÖVETELMÉNYEK – ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

Az eszközök tervezése és gyártása olyan módon történt, hogy rendeltetésszerű körülmények közötti és a rendeltetésszerű céloknak megfelelő használat mellett, továbbá a szándékolt felhasználók műszaki ismeretei, tapasztalatai, előképzettsége és szakmai oktatási hátterének köszönhetően az eszközök nem károsítják a páciensek klinikai körülményeit és személyes biztonságát, valamint a felhasználók személyes biztonságát és egészségét.

II. MELLÉKLET: EK MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Teljes minőségbiztosítás rendszer (ISO 13485)

X. MELLÉKLET: KLINIKAI KIÉRTÉKELÉS

A klinikai kiértékelés előre meghatározott és módszertanilag megalapozott eljárás szerint folyik.

Szabványok

IEC 60601-1, 2. kiadás: Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Az alapvető üzemi biztonság és működési teljesítmény általános követelményei

ISO 14971:2000, Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2009, Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kockázatkezelés).

IEC 60601-1-2 Az orvostechnikai berendezés vagy rendszer gyártóját adja meg. Továbbá megadja a szükséges adatokat az illetékes szerv számára annak eldöntéséhez, hogy alkalmas-e az orvostechnikai berendezés vagy rendszer a használni kívánt elektromágneses környezethez és az adott elektromágneses környezet kezeléséhez annak érdekében, hogy az orvostechnikai berendezés vagy rendszer alapvető biztonsággal működhessen más berendezések zavarása nélkül.

UL 60601-1, Második kiadás (Észak-Amerika)

CSA 22.2 No 601.1 (Kanada)

További dokumentációs célú szabványok

IEC 62079 Ed. 1: Utasítások készítése – Utasítások felépítése, tartalma és megjelentetése

ISO 62366-2008: Használhatósági módszerek alkalmazása orvostechnikai eszközökre.

Harmonizálás

Globális Harmonizációs Munkacsoport (Global Harmonization Task Force – GHTF, www.ghtf.org)

A jelen dokumentum megfelel a Globális Harmonizációs Munkacsoport (GHTF) által készített 1. Vizsgálati csoport c. dokumentum útmutatásainak. Az orvostechnikai eszközök konzisztens és harmonizált, a világszintű szabályozási modellbe illeszkedő meghatározásának kialakítása jelentős előnyökkel jár a gyártó, a felhasználó, a páciens vagy a fogyasztó, valamint a szabályozó testületek részére, továbbá elősegíti a szabályozási rendszerek világszintű konvergenciáját.

IECEE CB SCHEME www.iecee.org

Az IECEE CB Scheme az első olyan, valóban nemzetközi rendszer, amelyet az elektromos és elektronikus termékek biztonságára vonatkozó tesztelési jelentések tanúsítására fejlesztettek ki. Ez a résztvevő országok és tanúsító szervezetek között létrejött többoldalú megállapodás. Az Agfa elkészített egy CB tesztjelentést, és a CB Scheme összes tagországában rendelkezik nemzeti tanúsítvánnyal.

Kapcsolódás

A DX-D Retrofit Box csatlakoztatva van az NX munkaállomáshoz és a röntgengenerátorhoz, és felváltja az eredeti exponáló gombhoz tartozó felhasználói felületet.

A DX-D Retrofit exponáló gombja csatlakoztatva van DX-D Retrofit Box készülékhez.

A támogatott röntgenrendszereken az NX munkaállomás csatlakoztatva van a röntgenrendszerhez, a röntgenexpozíciós paraméterek átadása céljából.



Megjegyzés: Tilos szétbontani és átalakítani az egyfelől a DX-D Retrofit Box alkotóelemei, másfelől az NX munkaállomás és a röntgenrendszer közötti kapcsolódást.

Az NX munkaállomás használatához 100 Mbit Ethernet hálózati csatlakoztatás szükséges, hogy a többi eszközzel megoldható legyen az adatátvitel.

Az NX munkaállomás a kórházi hálózat többi eszközével az alábbi protokollok valamelyikének segítségével kommunikál:

- DICOM
- IHE

Az NX munkaállomás csatlakoztatható RIS rendszerhez (bemeneti ütemezés), PACS rendszerhez (kimeneti kép/adatkezelés), illetve nyomtató berendezéshez (kimeneti kép).

Kapcsolódó hivatkozások

[Konfiguráció](#) 14. oldalon

Telepítés

A telepítést és a konfigurációt az Agfa szakképzett szervizelő mérnökei végzik. Bővebb tájékoztatás a helyi ügyfélszolgálati szervezettől kapható.

Ha egy konfiguráció több azonos típusú DR detektorból áll, minden egyes DR detektort kötelező felcímkézni annak egyedi megnevezésével. A megnevezéseket az NX munkaállomáson kell konfigurálni. A DR detektorkapcsoló jelzi, hogy mely DR detektor aktív, illetve kijelzi az állapotát a DR detektor megnevezésével együtt.

A röntgenrendszer bucky szerkezetén ezzel azonos címke szerepel, az egyes DR detektorok kitüntetett munkaterületének azonosítása érdekében.

Üzenetek

Bizonyos körülmények között a rendszerben a képernyő közepén vagy alján megjelenik egy párbeszédablak, benne egy üzenettel, vagy pedig a felhasználói felület erre a célra szolgáló területén megjelenik egy üzenet. Ez vagy azt jelenti, hogy hiba történt, vagy azt, hogy a kívánt műveletet nem lehet végrehajtani. A felhasználó ezeket az üzeneteket alaposan olvassa el. Az üzenetek a tennivalókat ismertetik. Ilyen tennivaló lehet a probléma megoldására irányuló művelet elvégzése vagy a szervizelő cég értesítése. Az üzenetek tartalmának ismertetése a szervizelési dokumentumokban található, melyek a szervizelő személyzetnél szerezhetők be.

Címkék

	A DX-D Retrofit Box típuscímkéje a DX-D Retrofit Box készüléken található.
	A DX-D Retrofit Kit típuscímkéje a DX-D Retrofit Box készüléken található. Ez a címke hiányzik, ha a DX-D Retrofit Boxot nem a DX-D Retrofit Kit részeként használják.
	Az áramütés kockázatának csökkentése érdekében tilos eltávolítani a fedelet.
	Gyártás ideje
	Gyártó
	Sorozatszám
	Ha az eredeti rendszer exponáló gombja látható, ez a címke mellékelve van. A felhasználói kézikönyv (a jelen dokumentum) utasítása szerint tilos az eredeti rendszer exponáló gombját használni.
	Funkcionális földelés
	Ekvipotenciális csatlakozó Kapcsolatot teremt a berendezés és az elektromos rendszer orvosi környezetekben található potenciálkiegyenlítő gyűjtősnél között. További biztonsági intézkedésként ajánlott az ekvipotenciális csatlakozót alkalmazni.

	Írható címke, mellyel azonosítani lehet egy adott DR detektort, valamint hozzárendelni egy röntgenrendszer bucky szerkezetéhez.
--	--

Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztítás és a fertőtlenítés menetét a készülék felhasználói dokumentációjának megfelelő moduljaiban ismertetjük.

A munkatársak, a páciensek és a berendezés szennyeződésének megelőzése érdekében be kell tartani az összes vonatkozó szabályzatot és eljárást. Minden meglévő általános óvintézkedést ki kell terjeszteni, hogy elkerülhető legyen az esetleges szennyeződés, valamint a páciensek berendezéssel való érintkezése. A tisztításra vonatkozó tudnivalók a következő oldalakon találhatók.

A berendezés külsejének tisztítása:

1. Kapcsolja ki a készüléket.
2. Húzza ki a konnektort a hálózati aljzatból.
3. A készülék külsejét törölje le egy tiszta, puha és nedves kendővel. Szükség esetén használjon lágy szappant vagy mosószert, de tilos az ammónia-alapú tisztítószer használata.



Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy folyadék ne kerüljön a készülék belsejébe.



Megjegyzés: Tilos a berendezés felnyitása tisztítási célból. A készülék egyetlen belső komponensét sem kell a felhasználónak tisztítani.

4. Dugja a hálózati dugaszt a fali aljzatba.

Páciensadatok biztonsága

A felhasználónak gondoskodnia kell a páciensekre vonatkozó jogi előírások teljesítéséről, valamint a páciensadatok védelméről.

A felhasználónak meg kell határoznia, hogy egyes helyzetekben kik férhetnek hozzá a páciensek adataihoz.

A felhasználónak rendelkeznie kell a páciensadatok kezelésére vonatkozó stratégiával katasztrófhelyzet esetén.

Karbantartás

A teljes karbantartási ütemezést minden esetben az Agfa szervizelési dokumentációjában találja meg, és kérjen erre vonatkozó segítséget az Agfa által képzett és hitelesített szervizelő szakembertől.

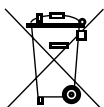
A DR detektor karbantartása

A DR detektornak rendszeres kalibrációra van szüksége. A kalibrációra vonatkozó utasítások a DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (DX-D DR detektor kalibrációjának fő felhasználói kézikönyvében) (0134. sz. dokumentum) található.

Környezetvédelem



4. Ábra: WEEE jelzés



5. Ábra: Elem jelzés

A WEEE irányelv ismertetése végfelhasználók részére

Az elektromos és elektronikus készülékek hulladékairól szóló (WEEE) irányelv célja az elektromos és elektronikus hulladékok kialakulásának megelőzése, és előmozdítja az újrafelhasználást, az újrahasznosítást és az anyagok visszanyerésének más formáit. Az irányelv tehát előírja az elektromos és elektronikus készülékek hulladékainak visszanyerését, újrafelhasználását vagy újrahasznosítását.

A nemzeti jogrendbe való átültetés miatt a konkrét előírások eltérhetnek az Európai Unió egyes tagállamai között. A termékeken, illetve a kapcsolódó dokumentumokon található WEEE jelzés azt jelenti, hogy a használt elektromos és elektronikus készülékeket tilos általános háztartási hulladékként kezelni, és azzal keverni. A termék visszavételével és újrahasznosításával kapcsolatos részletes tudnivalókat a helyi szervizelő szolgáltatótól vagy forgalmazójától tudhatja meg. A termék megfelelő hulladékkezelésével biztosítható a környezetre és az ebben az emberi egészségre vonatkozó káros következmények elkerülése, melyeket a termék helytelen hulladékkezelése váltana ki. Az anyagok újrahasznosítása segít megőrizni a természeti erőforrásokat.

Elemekre vonatkozó megjegyzés

A termékeken, illetve a kapcsolódó dokumentumokon szereplő elem jelzés azt jelenti, hogy a használt elemeket tilos általános háztartási hulladékként kezelni, és azzal keverni. Az elemeken és azok csomagolásán szereplő elem jelzés a vegyszer jelzéssel együtt is előfordulhat. Ahol a vegyszer jelzés is szerepel, ez a feltüntetett vegyi anyagok jelenlétét jelzi. Amennyiben a készülék vagy annak cserélt alkatrésze elemeket vagy akkumulátorokat is tartalmaz, ezeket külön adja le, a helyi előírásoknak megfelelően.

Elemek cseréjével kapcsolatban keresse fel helyi forgalmazóját.

Biztonsági előírások



Figyelmeztetés: Pontosán kövesse a jelen dokumentációban és a terméken szereplő összes Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés jelzések, valamint a biztonsági jelzések utasításait.



Figyelmeztetés: A biztonság csak abban az esetben szavatolható, ha a termék telepítését az Agfa szakképzett kihelyezett szakembere végezte.



Figyelmeztetés: Az Agfa orvosi berendezéseit kizárólag szakképzett szakemberek kezelhetik.



Figyelmeztetés: A rendszert érintő helytelen változtatások, bővítések, karbantartási munkák vagy javítások személyes sérüléshez és a berendezés károsodásához vezethetnek. A biztonság csak abban az esetben szavatolható, ha a terméken végzett módosításokat, kiegészítéseket, karbantartást és javítást az Agfa szakképzett kihelyezett szakembere végezte.



Figyelmeztetés: Ha a berendezést módosították, megfelelő vizsgálat és tesztelés szükséges a berendezés folyamatos biztonságos működtetéséhez.



Figyelmeztetés: Az áramütés elkerülése érdekében tilos eltávolítani a fedelet. A terméken végzett módosításokat, kiegészítéseket, karbantartást és javítást csak az Agfa szakképzett kihelyezett szakembere végezheti.



Figyelmeztetés: Az áramütés elkerülése érdekében a berendezést kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati aljzathoz szabad csatlakoztatni.



Figyelmeztetés: Az ionizáló sugárzás helytelen kezelése esetén sugárzási sérülésekhez vezethet. Sugárzás alkalmazása esetén kötelező betartani a kellő védőintézkedéseket.



Figyelmeztetés: A gépkezelőnek és a végfelhasználónak kellő óvintézkedésekkel kell védeniük magukat a veszélyes röntgensugár-expozíció ellen, amikor a DR detektort vagy CR kazettát valamely röntgensugár-forrás sugárnyalábjának útjában használja.



Figyelmeztetés: A DR detektor vagy CR kazetta nem szolgál a röntgensugarak elleni elsődleges védelmi vonalként. A felhasználónak kell biztosítania a gépkezelő, a jelenlévők és a radiográfiás vizsgálaton áteső páciens biztonságát.



Figyelmeztetés: Kerülje a nem szükséges dózist: expozíció előtt ellenőrizze, hogy a DR detektorkapcsoló az éppen használatban lévő DR detektor megnevezését jelzi-e ki a DX-D 30C vagy a DX-D 35C használata esetén, ha a zöld „Készenlét” állapotjelzője világít.



Figyelmeztetés: Kerülje el a szükségtelen dózist: exponálás előtt ellenőrizze a munkaállomás kiválasztását a röntgengenerátoron. Olyan konfigurációban, amelyben a DR detektor virtuális porttal van konfigurálva, a DR detektor nem lép működésbe, ha a Generátor konzolon a szabad expozíciót választja ki, az expozíciót mégis engedélyezi a rendszer.



Figyelmeztetés: A nem szándékolt expozíció elkerülése érdekében az expozíciós lábkapcsolót úgy kell beállítani, hogy ne lehessen véletlenül rálépni.



Vigyázat: A szélsőséges környezeti hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja a DR detektorok teljesítményét, a berendezést pedig tartósan károsíthatja. Ha a környezeti hőmérséklet és a páratartalom a műszaki adatok között meghatározott tartományon kívül esik, tilos a rendszert működtetni – vagy pedig használjon légkondicionáló berendezést. A garancia érvényét veszti, ha a működtetési feltételeket egyértelműen nem tartották be.

A DX-D Retrofit Box lekapcsolása a hálózati áramforrásról

A DX-D Retrofit Box hálózati áramforrásról való lekapcsolásához kapcsolja ki az áramellátás gombját, vagy pedig húzza ki a hálózati csatlakozót a fali aljzatból.

Kezdő lépések

Témák:

- *A DX-D Retrofit Packages beindítása*
- *Alapvető munkafolyamat*
- *A DX-D Retrofit Packages leállítása*

A DX-D Retrofit Packages beindítása

1. Kikapcsolja be a DR detektort.

A DR detektor beindításáról részletesen a DR detektor felhasználói kézikönyvében olvashat.

2. Indítsa el az NX munkaállomást.

Az NX beindításáról részletesen az NX Felhasználói kézikönyvben (4420. dokumentum) olvashat.

Az NX alkalmazás és a szoftverkonzol az NX munkaállomáson található meg.

3. Kapcsolja be a DX-D Retrofit Boxot.

Alapvető munkafolyamat

Ez a fejezet a radiográfiai képek rögzítése során követendő munkamenetet ismerteti.

Témák:

- *1. lépés: Páciensadatok visszakeresése*
- *2. lépés: az expozíció kiválasztása*
- *3. lépés: Az expozíció előkészítése*
- *4. lépés: ellenőrizze az expozíciós beállításokat*
- *5. lépés: Az expozíció elvégzése*
- *6. lépés: Minőségellenőrzés végzése*

1. lépés: Páciensadatok visszakeresése

Az NX munkaállomásnál:

1. Ha új páciensről van szó, akkor meg kell adni a páciens adatait a vizsgálathoz.
2. Indítsa el a vizsgálatot.

2. lépés: az expozíció kiválasztása

A gépkezelői szobában:

1. Az NX alkalmazásban válassza ki az expozícióhoz tartozó bélyegképet a Vizsgálat ablak Kép áttekintése ablaktáblájában.

A kiválasztott DR detektor aktiválódik.

A DR detektorkapcsoló jelzi, hogy mely DR detektor aktív, illetve kijelzi az állapotát.

- Piros (villogó): beindítás
- Zöld (folyamatos): exponálásra készen

2. A röntgenerátor-konzolon vagy a DX-D szoftverkonzolon válassza ki az expozícióhoz megfelelő expozíciós beállításokat.

A röntgenexpozíció paramétereit integráló rendszereken a kiválasztott expozícióhoz tartozó alapértelmezés szerinti röntgen-expozíciós paraméterek átkerülnek a modulhoz, majd megjelennek a DX-D szoftverkonzolon.

3. lépés: Az expozíció előkészítése

A vizsgálati szobában:

1. Pozicionálja a DR detektort.

A bucky szerkezet használata során ellenőrizze, hogy a DR detektoron és a bucky szerkezeten lévő azonosító címkék megfeleljenek egymásnak. Ne használjon más bucky szerkezethez dedikált DR detektor.

2. Helyezze el a páciens.

Szükség esetén a páciensre alkalmazza a sugárvédelmi óvintézkedéseket.

3. Ellenőrizze, hogy a röntgenrendszer pozíciója alkalmas-e az expozícióra.

4. Állítsa be a röntgensövet a DR detektorhoz és a pácienshez viszonyítva.

5. Állítsa be a DR detektor és a röntgenső közötti helyes távolságot.

6. Kapcsolja be a fényt a kollimátoron. Szükség esetén végezze el a kollimáció kiigazítását.

Ügyeljen arra, hogy a kollimált terület ne legyen nagyobb a detektornál.



Figyelmeztetés: Különös figyelemmel vizsgálja a páciens helyzetét (kezek, lábak, ujjak, stb.), hogy elkerülhető legyen a páciensnek a berendezés mozgásából adódó esetleg sérülése. A páciens kezét a berendezés mobil komponenseitől távol kell tartani. Az intravénás kanülöket, katétereket és a pácienshez kötött egyéb vezetékeket a mozgó berendezéstől távol kell elvezetni.

4. lépés: ellenőrizze az expozíciós beállításokat

A DR detektorkapcsolón:

1. Ellenőrizze, hogy a DR detektorkapcsoló az éppen használatban lévő DR detektor megnevezését jelzi-e ki.
2. Ha nem a megfelelő DR detektort jelzi ki, válassza ki a helyes DR detektort a DR detektorkapcsolón lévő legördülő menü nyílára kattintva.
3. Ellenőrizze a Panel állapota ikont.

A gépkezelői szobában a röntgengenerátor-konzolon vagy a DX-D szoftverkonzolon:

1. Ellenőrizze, hogy a konzolon megjelenített expozíciós beállítások alkalmasak-e az expozícióra.
2. Ellenőrizze az „Exponálásra készen” állapotát.

A DX-D 30C vagy a DX-D 35C DR detektoron:

Ellenőrizze, hogy a zöld READY (Készenlét) jelzőfény világít-e. Ha az állapotjelző nem világít, vagy villog, a DR detektor nem használható expozíció készítésére.

5. lépés: Az expozíció elvégzése

A gépkezelői szobában:

Az exponáló gomb megnyomásával végezze el az expozíciót.



Figyelmeztetés: Alkamazza a pótló expozíció gombot. Az eredeti rendszer exponáló gombját le kell tiltani.



Utasítás: Az exponáló gomb megnyomása előtt ügyeljen arra, hogy a generátor expozícióra készen álljon.



Figyelmeztetés: A vezérlőkonzol sugárzásjelzője kigyullad az expozíció elvégzése során.



Figyelmeztetés: Ne válasszon ki másik bélyegképet, amíg a kép előnézete látható az aktív bélyegkép fölött.

A gépkezelői szobában az NX munkaállomáson:

- A kép rögzítése során a bélyegkép állapotjelzője zölden villog. A képet rögzíti a rendszer a DR detektorról, majd megjeleníti bélyegképben.
- A röntgenexpozíciós paramétereket integráló rendszereken a röntgenexpozíció tényleges paraméterei visszakerülnek a konzolról az NX munkaállomásra, majd láthatók lesznek a Képrészlet ablaktáblában.
- Kollimáció alkalmazása esetén a rendszer automatikusan levágja a kép széléit a kollimáció szegélyeknél.

DAP értékek

Az NX a DAP értékeket DICOM-kompatibilis mértékegységben jelzi ki és továbbítja: dGy.cm².

A röntgenrendszerek más mértékegységeket is használhatnak, pl. ha a röntgenrendszer röntgengenerátor-konzolja a DAP értéket $\mu\text{Gy.m}^2$ mértékegységben adja meg, az NX-en megjelenő érték 10-szer kisebb, mint a röntgenrendszer röntgengenerátor-konzolján megjelenő érték.

6. lépés: Minőségellenőrzés végzése

Az NX munkaállomásnál:

1. Válassza ki a képet, amelyen minőségellenőrzést kíván végezni.
2. Készítse elő a képet diagnózisra, pl. B/J jelzésekkel vagy annotációkkal.
3. Ha a kép rendben van, küldje el a képet nyomtatásra, illetve a PACS rendszerbe (Picture Archiving and Communication System – Képtároló és Kommunikációs Rendszer).

A DX-D Retrofit Packages leállítása

1. Kapcsolja ki a DX-D Retrofit Boxot.
2. Állítsa le az NX-et.

Az NX leállításáról részletesen az NX Felhasználói kézikönyvben (4420. dokumentum) olvashat.

3. Kikapcsolja ki a DR detektort.

A DR detektor kikapcsolásáról részletesen a DR detektor felhasználói kézikönyvében olvashat.

Hibaelhárítás

Témák:

- *Az NX fekete vagy alulexponált DR képet kap az expozíciós gomb ismételt megnyomása miatt*
- *Az NX fekete DR képet kap, ha a röntgenrendszer nem áll készen az expozícióra*
- *Helytelen modulpozíciót választott ki*
- *A panel állapota továbbra is hibát jelez*

Az NX fekete vagy alulexponált DR képet kap az expozíciós gomb ismételt megnyomása miatt

Adatok	Fekete vagy alulexponált kép érkezik az NX munkaállomásra.
Ok	Az exponáló gombot csak félig nyomta le, és exponálás nélkül engedte el a gombot. Közvetlenül utána az exponáló gombot teljesen lenyomta. A röntgenrendszernek esetleg hosszabb felkészülési időre van szüksége közvetlenül egy megszakított felkészülési ciklus után. Ez megakadályozza, hogy a DR detektor szinkronizálni tudjon a röntgenrendszerrel. A röntgenrendszertől függően kétféle helyzet fordulhat elő: • A röntgenrendszer nem végzi el az exponálást, a DR detektor pedig expozíció nélkül rögzíti a képet. • A röntgenrendszer késéssel kezdi meg az exponálást, a DR detektor pedig nem tudja rögzíteni a teljes dózist.
A megoldás rövid leírása	Az expozíciós munkafolyamat ismétlése: 1. Az NX munkaállomáson kattintson az Exponálás másolása elemre egy új bélyegkép elkészítéséhez. 2. Ismételje meg az alapvető munkafolyamatban leírt lépéseket.

Kapcsolódó hivatkozások

[Alapvető munkafolyamat](#) 39. oldalon

Az NX fekete DR képet kap, ha a röntgenrendszer nem áll készen az expozícióra

Adatok	Fekete kép érkezik az NX munkaállomásra.
Ok	DX-D szoftverkonzol nélküli gépen az expozíciós gombot megnyomta, amíg a röntgenrendszer még nem állt készen expozícióra.
A megoldás rövid leírása	Az expozíciós munkafolyamat ismétlése: 1. Az NX munkaállomáson kattintson az Exponálás másolása elemre egy új bélyegkép elkészítéséhez. 2. Ismételje meg az alapvető munkafolyamatban leírt lépéseket.

Kapcsolódó hivatkozások

[Alapvető munkafolyamat](#) 39. oldalon

Helytelen modulpozíciót választott ki

Részletek	A röntgenrendszer aktív modulpozíciója nem felel meg az NX munkaállomás kiválasztott modulpozíciójának.
Ok	A modulpozíció módosítása a generátorkonzolon történt. Ez a helyzet a Siemens generátorokra vonatkozik.
A megoldás rövid leírása	Más modulpozíció használata ütemezett expozícióhoz: 1. Az NX munkaállomáson kattintson a Szerkeszt elemre a Képrészletek ablaktáblában, majd válasszon egy expozíciós típust a helyes modulpozícióhoz. 2. Folytassa tovább az expozíciós munkafolyamatot.

A panel állapota továbbra is hibát jelez

Részletek	A panel állapota továbbra is hibát jelez.
Ok	A generátor hibás állapotban van. Ez a helyzet a Siemens generátorokra vonatkozik.
A megoldás rövid leírása	Indítsa újra a generátort.

Műszaki adatok

Témák:

- [A DX-D Retrofit Packages műszaki adatai](#)
- [A DX-D Retrofit Box műszaki adatai](#)
- [DX-D rögzített DR detektor műszaki adatai](#)

A DX-D Retrofit Packages műszaki adatai

A műszaki adatokat a DX-D Retrofit Packages felhasználói dokumentáció megfelelő moduljaiban ismertetjük.

A DX-D Retrofit Box műszaki adatai

Címkézés		
Méretek		
Mélység	21,5 cm	
Szélesség	33,5 cm	
Magasság	6,5 cm	
Tömeg	3,2 kg	
Elektromos csatlakozás	100...240 V AC, 50/60 Hz	
Áramfelvétel	40 W (max. 0.4 A)	
Környezeti feltételek (üzemi)	min.	max.
Hőmérséklet	5°C	35°C
A levegő relatív páratartalma	20%	80%
Tengerszint feletti magasság	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Környezeti feltételek (tárolás és szállítás)	min.	max.
Hőmérséklet	-15 C	50 C
A levegő relatív páratartalma	20%	80%
Tengerszint feletti magasság	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
A termék becsült élettartama	7 év	

DX-D rögzített DR detektor műszaki adatai

Gyártó	
A gyártó eredeti modellmegnevezése	4343R (cikkszám: 7965) 4343R (cikkszám: 7964)
A DR detektor gyártója	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Elektromos csatlakozás	
Üzemi feszültség	90–240 V (AC)
Biztosítékos védelem	6 A
Tápáram frekvenciája	47–63 Hz
Áramfelvétel	
Maximális áramfelvétel	65 W
Környezeti feltételek (tárolás és szállítás alatt)	
Hőmérséklet (környezeti)	-20°C és +70°C között
Páratartalom (nem kicsapódó)	10% és 90% között
Környezeti feltételek (normál működés során)	
Szobahőmérséklet	+15°C és +35°C között
Páratartalom (nem kicsapódó)	30% és 75% között
Bemelegedési idő	
30 perc	
Átmenő teljesítmény	
Képrögzítések maximális száma	Óráként 150 képrögzítés
Élettartam	
A termék becsült élettartama (Az Agfa utasításai szerint végzett rendszeres szervizelés és karbantartás mellett)	100000 RAD

Képpontmátrix	
Képpontméret	139 µm (Vízsz., Függ.)
Képpontmátrix	3072 (V) x 3072 (F)
Aktív képpontmátrix	3052 (V) x 3052 (F)
Kitöltési arány	100%
Detektor típusa	Amorf szilikon
Aktív terület mérete	42,7 cm (V) x 42,7 cm (F)

	Cikkszám: 7965	Cikkszám: 7964
Maximális lineáris dózis RQA5 módszerrel	50 µGy	75 µGy
Minimális moduláció-átviteli függvény (MTF), RQA5 módszerrel		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Tipikus detektálási kvantumhatékonyság (DQE), RQA5 használatával		
	(2,1 µGy dózisszint mellett)	(4,0 µGy dózisszint mellett)
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
Minimális jel/zaj arány, 1mR mellett		
SNR	115:1	115:1
Konverziós képernyő	CsI	GOS

Műszaki dokumentáció

Ez a függelék műszaki információkat tartalmaz. Csak angol változatban érhető el.

Megjegyzések a nagyfrekvenciás (HF) kibocsátáshoz és az immunitáshoz



Figyelmeztetés: A készüléket csak egészségügyi szakemberek üzemeltethetik. A készülék rádióinterferenciát okozhat, vagy zavarhatja a közeli berendezések működését. Szükséges lehet bizonyos óvintézkedéseket tenni, pl. áthelyezni a készüléket, vagy a helyszínt árnyékolni.



Figyelmeztetés: A nagyfrekvenciás kibocsátásra és immunitásra a csatlakoztatott adatkábelek is befolyással lehetnek, azok hosszától és a tartozó módjától függően.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátás, CISPR 11 szerint	1. csoport	A készülék csak a belső működéséhez használ RF energiát. Az RF kibocsátás mértéke ezért nagyon alacsony, és valószínűleg nem kelt interferenciát a közelében lévő elektronikus berendezésekkel.
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátás, CISPR 11 szerint	„A” osztály	A készülék alkalmas az otthoni környezettől eltérő bármely létesítményben való használatra. A készülék az alábbi figyelmeztetések betartása mellett használható otthoni környezetben, valamint az olyan létesítményekben, amelyek alacsony feszültségű, háztartási célú épületeket ellátó nyilvános áramszolgáltató hálózatra csatlakoznak.
Harmonikus kibocsátás, IEC 61000-3-2 szerint	„A” osztály	
Feszültségingadozások / villogás, IEC 61000-3-3 szerint	Megfelelés	

Ez az eszköz az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való működésre készült. Az eszköz felhasználója köteles arról gondoskodni, hogy az eszköz használata ilyen környezetben történik.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés, IEC 61000-4-2 szerint	± 6 kV érintkezési kisülés ± 8 kV levegő kisülés	± 6 kV érintkezési kisülés ± 8 kV levegő kisülés	A padló anyaga lehetőleg fa, beton vagy kerámiaacsempe legyen. A relatív páratartalom legalább 30% legyen, ha a padló szintetikus anyaggal van fedve.
Gyors villamos tranziens/burst jelenségek, IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV a tápellátó vezetéken ± 1 kV az I/O vezetékeken	± 2 kV a tápellátó vezetéken ± 1 kV az I/O vezetékeken	A szolgáltatott feszültség minőségének meg kell felelnie a normál közterületi vagy klinikai környezet előírásainak.
Feszültségimpulzus (feszültséglökök), IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV differenciál módban ± 2 kV általános módban	± 1 kV differenciál módban ± 2 kV általános módban	A szolgáltatott feszültség minőségének meg kell felelnie a normál közterületi vagy klinikai környezet előírásainak.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápellátó vezetéken, IEC 61000-4-11 szerint	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$-os letörés az U_r-ben) fél cikluson át $40\% U_r$ ($> 60\%$-os letörés az U_r-ben) 5 cikluson át $70\% U_r$ (30%-os	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$-os letörés az U_r-ben) fél cikluson át $40\% U_r$ ($> 60\%$-os letörés az U_r-ben) 5 cikluson át $70\% U_r$ (30%-os	A szolgáltatott feszültség minőségének meg kell felelnie a normál közterületi vagy klinikai környezet előírásainak. Ha a felhasználó az eszközt folyamatosan kívánja működtetni, még megszakított

	letörés az U_r -ben) 25 cikluson át < 5% U_r (95%-os letörés az U_r-ben) 5 másodpercen át	letörés az U_r -ben) 25 cikluson át < 5% U_r (95%-os letörés az U_r-ben) 5 másodpercen át	energiaellátás mellett is, javasolt megszakításoktól mentes energiaforrást vagy akkumulátort használnia.
A hálózati frekvenciás mágneses tér (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térnek a normál közterületi vagy klinikai környezetre jellemző szintűnek kell lennie.
MEGJEGYZÉS: Az U_r a tesztszint alkalmazása előtti hálózati feszültség.			

Üzembiztonsági vizsgálat	IEC 60601 tesztszint	Megfelelősi szint	Elektromágneses környezet
			A hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök nem használhatók a készülékekhez (beleértve a vezetékeket is) közelebb, mint a jeladó frekvenciájára alkalmazható egyenlet alapján számolt, javasolt elkülönítési távolság. Javasolt elkülönítési távolság:
Vezetett nagyfrekvenciás zavarok változói, IEC 61000-4-6 szerint	$3 V_{eff}$ 150 kHz – 80 MHz	$3 V_{eff}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Sugárzott nagyfrekvenciás zavarok	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz

változó, IEC 61000-4-3 szerint			
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
			Ahol is P a jelforrás maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), a jelforrás gyártói specifikációja szerint, valamint a d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A telepített rádiófrekvenciás jelforrások közelében az elektromágneses tér helyszínmérése alapján meghatározott térerőnek minden frekvenciatartományban a megfelelőségi szintnél alacsonyabbnak kell lennie. A következő jelzéssel ellátott eszközök közelében zavarok léphetnek fel: 
A telepített jelforrások – mint pl. a rádiótelefonok bázisállomásai, vidéki körzetek mobil rádióadásai, rádióamatőr állomások, valamint AM és FM rádióadó állomások – térerősségét nem lehet elméleti megközelítéssel előre pontosan meghatározni. A telepített nagyfrekvenciás jelforrásokból eredő elektromágneses környezet megállapítása céljából javasolt a helyszín vizsgálata. Amennyiben az eszköz térerőssége meghaladja a fent megadott megfelelőségi szint értékét, akkor az eszköz normál működését minden egyes felhasználási helyszínre be kell vizsgálni. Szokatlan teljesítmény-karakterisztika esetében szükséges lehet további intézkedéseket foganatosítani, pl. az eszközt más irányba áthelyezni. A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány fölött a térerősség 3 V/m alatt van.			

- 1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb érték lesz érvényben.
- 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületekről, tárgyakról és emberekről való elnyelés és visszaverődés.

A rádiófrekvenciás távközlési berendezések befolyásolhatják a gyógyászati villamos készülékeket.

Az eszköz használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol a sugárzott nagyfrekvenciás zavarok változói ellenőrizhetők. Az eszköz felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (sugárforrások) és az eszköz közötti, alábbiakban meghatározott minimális távolság betartásával, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének függvényében.

Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil magas rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az eszköz között			
Sugárforrás névleges teljesítmény e W	Elkülönítési távolság a sugárforrás frekvenciájának függvényében m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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
A távolságot minden egyes oszlopra az egyenlet segítségével lehet meghatározni. P a sugárforrás névleges teljesítménye wattban (W), a gyártónak a sugárforrásra vonatkozó adatai szerint, csak azon sugárforrások esetében, amelyeknél a névleges teljesítmény nem szerepel a fenti táblázatban.			

- 1. MEGJEGYZÉS: A 80 MHz – 2.5 GHz frekvenciatartományban lévő sugárforrásokra vonatkozó javasolt elkülönítési távolság kiszámítására egy kiegészítő 10/3-os tényezőt is használtunk, annak a valószínűségének csökkentésére, hogy a páciens környezetébe nem szándékosan behozott mobil kommunikációs eszköz interferenciához vezessen.
- 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületekről, tárgyakról és emberekről való elnyelés és visszaverődés.