

WS-Manual-001, WS-Manual- T-001, WS-Manual-002, WS- Manual-T-002

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Felhasználói kézikönyv

Tartalomjegyzék

Jogi megjegyzések	4
Bevezetés a kézikönyv használatába	5
A kézikönyv hatálya	6
A dokumentumban található biztonsági jelzésekről	7
Felelősséget kizáró nyilatkozat	8
Bevezetés a DR 400 használatába	9
Rendeltetésszerű felhasználás	10
Előírás szerinti felhasználó	11
Érintkező alkatrészek	12
Radiográfiai fali állvány	12
A berendezés besorolása	13
Üzemeltetési kezelőszervek	14
Radiográfiai fali állvány	15
Vészleállító gomb	16
Betanítás	17
A termékkel kapcsolatos kifogások	18
Kompatibilitás	19
Megfelelés	20
Általános tájékoztatás	21
Biztonság	21
Elektromágneses összeférhetőség	21
Röntgenbiztonság	21
A röntgensugár pontossága	22
Környezetvédelmi megfelelés	22
Biokompatibilitás	22
Kapcsolódás	23
Telepítés	24
Nagyfrekvenciás kibocsátás és immunitás	24
Sugárzás elleni védelem	25
A kezelő személyzet nyomon követése	26
Védett területek és fontosabb védelmi zónák	27
Címkék	30
A radiográfiai fali állvány figyelmeztető címkézése	32
A radiográfiai fali állvány további címkézése	33
Tisztítás és fertőtlenítés	34
Tisztítás	35
Fertőtlenítés	36
A fertőtlenítésre vonatkozó biztonsági előírások	37
Jóváhagyott fertőtlenítőszer	38
Karbantartás	39

A radiográfiai asztal, a radiográfiai fali állvány és a röntgenső állvány karbantartása	39
Környezetvédelem	41
Biztonsági előírások	42
Általános biztonsági előírások	43
A radiográfiai fali állvány biztonsági előírásai ..	45
Üzemeltetés	46
Radiográfiai fali állvány	46
A radiográfiai fali állvány pozicionálása	48
A radiográfiai fali állvány tartozékai	51
Műszaki adatok	53
A radiográfiai fali állvány műszaki adatai	53
Környezeti feltételek	54
Megjegyzések a nagyfrekvenciás (HF) kibocsátáshoz és az immunitáshoz	56
Mentesítés az RF vezeték nélküli adatátviteli berendezéshez	61
EMC-re (Elektromágneses kompatibilitás) vonatkozó előírások	62
Kábelek, transzducerek és kiegészítők	63
Csak a 5520/200 típusúhoz	65
Az EMC biztonság tekintetében releváns alkatrészek karbantartása	66

Jogi megjegyzések



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

Az Agfa 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. Minden védjegy az adott tulajdonos tulajdonát képezi, melyet kiadvány-szerkesztési céllal, törvénytértés szándéka nélkül használunk.

Az Agfa NV 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 NV kifejezetten törekedik a lehető legpontosabb információk közlésére, de nem vállal semmilyen felelősséget az esetleges nyomdahibákért. Az Agfa NV semmilyen körülmények között nem tartozik felelősséggel a jelen dokumentumban közzétett bármely információ, berendezés, módszer vagy eljárás használatából vagy használhatatlanságából eredő bármely kárért. Az Agfa NV fenntartja magának a jogot, hogy a jelen dokumentumban előzetes figyelmeztetés nélkül bármilyen változást eszközöljön. A dokumentum eredeti változata angol nyelvű.

Szerzői jog 2019 Agfa NV

Minden jog fenntartva.

Kiadja az Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium.

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

Bevezetés a kézikönyv használatába

Témák:

- *A kézikönyv hatálya*
- *A dokumentumban található biztonsági jelzésekről*
- *Felelősséget kizáró nyilatkozat*

A kézikönyv hatálya

Ez a felhasználói kézikönyv a WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 és WS-Manual-T-R-001, a későbbiekben radiográfiai fal állvány működését ismerteti, amely a DR 400 rendszer része.

A dokumentumban található biztonsági jelzésekről

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



VESZÉLY:

A veszélyre figyelmeztető jelzések olyan lehetséges helyzetekre hívják fel a figyelmet, melyek közvetlenül, azonnal a felhasználó, a mérnök, a páciens vagy bárki más súlyos sérülését okozhatják.



FIGYELMEZTETÉS:

A figyelmeztető jelzések olyan lehetséges helyzetekre hívják fel a figyelmet, melyek közvetlenül, azonnal a felhasználó, a mérnök, a páciens vagy bárki más súlyos sérüléséhez vezethetnek



VIGYÁZAT:

A vigyázat jelzések olyan lehetséges helyzetekre hívják fel a figyelmet, melyek közvetlenül, azonnal a felhasználó, a mérnök, a páciens vagy bárki más súlyos sérüléséhez vezethetnek



Egy útmutató egy olyan előírás, amely be nem tartása a kézikönyvben leírt berendezés, illetve bármely más berendezés vagy tárgy sérüléséhez vezethet, illetve környezeti szennyeződést idézhet elő.



Egy tiltás egy olyan előírás, amely be nem tartása a kézikönyvben leírt berendezés, illetve bármely más berendezés vagy tárgy sérüléséhez vezethet, illetve környezeti szennyeződést idézhet elő.



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

Felelősséget kizáró 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.



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

Bevezetés a DR 400 használatába

Témák:

- *Rendeltetésszerű felhasználás*
- *Előírás szerinti felhasználó*
- *Érintkező alkatrészek*
- *A berendezés besorolása*
- *Üzemeltetési kezelőszervek*
- *Betanítás*
- *A termékkel kapcsolatos kifogások*
- *Kompatibilitás*
- *Megfelelés*
- *Kapcsolódás*
- *Telepítés*
- *Sugárzás elleni védelem*
- *Címkék*
- *Tisztítás és fertőtlenítés*
- *Karbantartás*
- *Környezetvédelem*
- *Biztonsági előírások*

Rendeltetésszerű felhasználás

A fali állvány általános radiográfiai röntgenkép-alkotó rendszer alkotórésze, melyet kórházakban, klinikákon és orvosi rendelőkben radiográfusok, radiológusok és orvosok használnak a vizsgálatok elvégzéséhez az álló vagy ülő helyzetben lévő pácienseken.

A készülék nem mammográfiai alkalmazásokra szolgál.

Előírás szerinti felhasználó

A kézikönyv az Agfa termékek megfelelő szakképzésben részesült felhasználói és a diagnosztikai röntgenberendezések megfelelő szakképzésben részesült klinikai szakemberei számára készült.

Felhasználónak minősülnek a berendezést ténylegesen kezelő személyek és a berendezés ügyében döntési jogkörrel bíró személyek.

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.

Érintkező alkatrészek

Az érintkező alkatrészek a gyógyászati villamos készülék azon alkatrészeit jelentik, amelyeknek normál használat során szükségszerűen fizikai érintkezésbe kell kerülniük a pácienssel ahhoz, hogy a berendezés el tudja látni funkcióját. A rendszer az alábbi érintkező alkatrészeket tartalmazza:

Radiográfiai fali állvány

- A radiográfiai fali állvány előlapja
- Felső kartámasz (opcionális)
- Markolat a páciens számára (opcionális)

A berendezés besorolása

Az EN/IEC 60601-1 és az EN/IEC 60601-2-54 szabványok szerint 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 rögzített tábkábel is földelt vezetékkel van ellátva.
„B” típusú berendezés	„B” típusú berendezésnek minősül az olyan berendezés, amely megfelelő szintű áramütés elleni védelmet biztosít, a megengedhető maradékáram mértékét és a védő földelés megbízhatóságát illetően.
Elvizesedés	IP10 A készülék nem rendelkezik elvizesedés elleni védelemmel.
Tisztítás	Lásd a tisztításról és fertőtlenítésről szóló részt.
Fertőtlenítés	Lásd a tisztításról és fertőtlenítésről szóló részt.
Gyúlékony érzéstele- nítők	A készülék nem alkalmas gyúlékony érzéstele- nítők szerek levegővel, illetve oxigénnel vagy a dinitro- gén-oxiddal való keverékének közelében történő használatra.
Üzemeltetés	Folyamatos üzemelés.

Kapcsolódó hivatkozások

[Tisztítás és fertőtlenítés](#) 34. oldalon

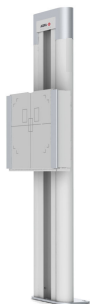
Üzemeltetési kezelőszervek

Témák:

- *Radiográfiai fali állvány*
- *Vészleállító gomb*

Radiográfiai fal állvány

A radiográfiai fal állvány arra szolgál, hogy a páciensek az expozícióhoz függőlegesen álljanak vagy leüljenek a bucky szerkezettel.

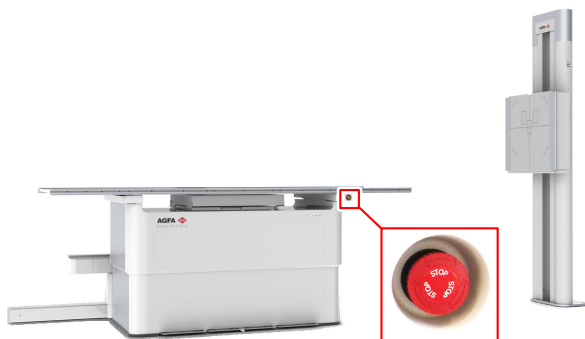


1. Ábra: Radiográfiai fal állvány függőleges bucky szerkezettel

Kapcsolódó hivatkozások

[Radiográfiai fal állvány](#) 46. oldalon

Vészleállító gomb



2. Ábra: Vészleállító gomb

Ha a rendszer meghibásodása a páciens, a kezelő személyzetet vagy a rendszer bármelyik komponensét érintő vészhelyzetet idéz elő, működtesse a vészleállítót a radiográfiai asztalon. Ekkor az összes motor-működtetésű mozgás leáll.

Motor működtetésű mozgások:

- Radiográfiai asztal
- Radiográfiai fal állvány
- Röntgencső-állvány

A motorizált mozgások újbóli engedélyezéséhez fordítsa el a vészkapcsoló sapkáját az óramutató járásával egyező irányban irány (alaphelyzetbe).



FIGYELMEZTETÉS:

A vészleállító gomb nem kapcsolja ki a röntgenrendszer feszültségét.

Betanítás

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 kézikönyvben 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 illet észlelő egészségügyi szakember (vagyis a termék vásárlója vagy felhasználója) értesítse az Agfa céget.

Az Európai Unióban és hasonló szabályozási rendszerű országokban (az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU sz. szabályozás) lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha a termék használata során vagy a használatból kifolyólag súlyos baleset történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy a gyártó jogosult képviselőjének és a helyi hatóságoknak.

A gyártó címe:

Az Agfa szervizközpontok - helyi telefonszámai a www.agfa.com oldalon található

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 alkatrészek 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.

Megfelelés

A rendszer megfelel az alábbi konkrét irányelvek és szabványok előírásainak:

Témák:

- *Általános tájékoztatás*
- *Biztonság*
- *Elektromágneses összeférhetőség*
- *Röntgenbiztonság*
- *A röntgensugár pontossága*
- *Környezetvédelmi megfelelés*
- *Biokompatibilitás*

Általános tájékoztatás

- A terméket az Európai Unió orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745 sz. rendelkezésének (MDR) megfelelően alakították ki.
- ISO 13485
- ISO 14971

Biztonság

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Elektromágneses összeférhetőség

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

Témák:

- [USA](#)
- [Kanada esetében](#)

USA

A berendezés a tesztelés alapján megfelel az „A” osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC Rules 15. fejezetében foglaltak szerint. A határértékek úgy vannak megállapítva, hogy kellő szintű védelmet nyújtsanak a káros interferenciákkal szemben a berendezés kereskedelmi felhasználása során. A berendezés rádiófrekvenciás energiát gerjeszt, használ fel és sugároz, és – ha telepítése és felhasználása nem a telepítési kézikönyvben leírtak szerint történik – káros interferenciát okozhat a rádiós adatátvitel terén. A berendezés lakott területen való üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, mely esetben a felhasználó köteles saját költségén megszüntetni az interferenciát. Szükség esetén értesítse a helyi szervizelő szervezetet.

Kanada esetében

Ez az „A” osztályú digitális berendezés megfelel a interferenciát okozó berendezésekre vonatkozó kanadai előírásoknak.

Röntgenbiztonság

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54

- IEC 60601-2-28

USA

A rendszer a gyártó adatai szerint megfelel az Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériuma 21-es kódjelű Szövetségi Törvényének (DHHS 21 CFR) J bekezdésben foglalt követelményeknek.

A röntgensugár pontossága

A rendszer maximálisan 0,05 (5%) eltéréssel megfelel a EN IEC 60601-2-54 által előírt röntgensugár pontosságnak.

Környezetvédelmi megfelelés

- Az Európai Tanács 1907/2006 irányelve (REACH)
- Az Európai Tanács 2011/65/EU irányelve (RoHS 2)
- Az Európai Tanács 2012/19/EU irányelve (WEEE)

Biokompatibilitás

- EN ISO 10993-1

Kapcsolódás

Az NX munkaállomás csatlakoztatva van a röntgenrendszerhez, a röntgenexpozíciós paraméterek átadása céljából.

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).



Megjegyzés: A rendszer alkotóelemei közötti kapcsolódás elkülönül a kórházi hálózattól és azt tilos szétbontani vagy átalakítani.

Telepítés

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

Nagyfrekvenciás kibocsátás és immunitás

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

Specifikus környezetben való beszereléskor különleges intézkedéseket kell alkalmazni a rendszer üzembe helyezésekr, a nagyfrekvenciás kibocsátás és immunitás figyelembe vételével.

Sugárzás elleni védelem

A röntgensugárzás súlyosan károsíthatja az egészséget, ezért különös gondossággal járjon el, és ügyeljen arra, hogy mindig alkalmazza a röntgensugárzás elleni védelmet.

A röntgensugárzás egyes hatásai kumulatívak, és hosszú időre is kiterjedhetnek. A röntgenfelvételt végző gépkezelőnek ezért mindig el kell kerülnie a röntgensugárzásnak való kitettséget.

A röntgensugár útjába kerülő objektumok szórt sugárzást eredményezhetnek. Ennek mértéke a röntgenfelvétel intenzitásától és az objektum anyagától függ. Óvintézkedéseket kell tenni a szórt sugárzás elleni védelem érdekében.

Az óvintézkedések az alábbiak:

- a röntgenhelyiség strukturális kialakítása (pl. ólomárnyékolású helyiségek)
- a gépkezelők sugárzás elleni védelme (pl. személyes sugármérők, ólomkötény, maximális távolság a röntgensugár forrásától, rendszeres továbbképzés, stb.)
- a páciensek védelme a nem szükséges sugárzástól (pl. a röntgenmező korlátozása kollimációval, ólomárnyékolás, ólomkötény stb.)

Témák:

- *A kezelő személyzet nyomon követése*
- *Védett területek és fontosabb védelmi zónák*

A kezelő személyzet nyomon követése

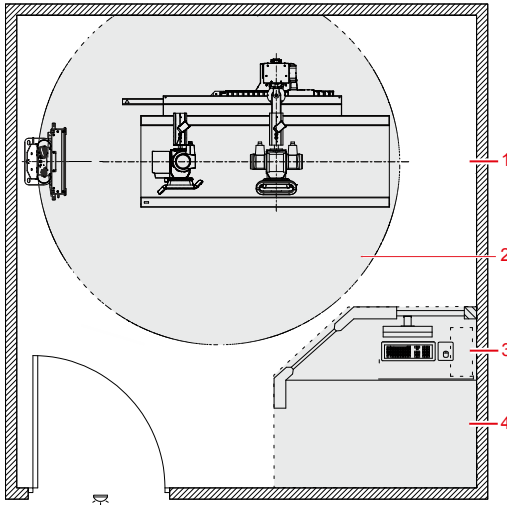
A nyomon követés ellenőrzi, hogy milyen mennyiségű sugárzásnak lett kitéve a kezelő személyzet. Meghatározza a gépkezelők biztonságát, valamint segít ellenőrizni, hogy a röntgenkörnyezettel szembeni biztonsági előírások megfelelőek-e. Az elégtelen vagy nem megfelelő védelem súlyos egészségügyi károsodást okozhat.

A sugárzás mérésére általában személyes sugármérőket használnak. Ezeket a testüket hordják a gépkezelők mindvégig, amíg röntgensugárzással járó környezetben végeznek munkát. A mérők jelzik, hogy mekkora sugárzási mennyiségnek van kitéve a gépkezelő.

Védett területek és fontosabb védelmi zónák

Ha gépkezelőnek vagy a személyzetnek a páciens közelében kell maradnia az expozíció során, a gépkezelőnek vagy a személyzetnek a védett területen kell tartózkodnia a következő funkciók irányításához:

- üzemelési módok kiválasztása
- expozíciós beállítások (röntgen töltési faktorok) kiválasztása
- expozíciós gomb aktualizálása
- egyéb, az expozíció alatt a gépkezelő számára szükséges vezérlő feladatok



1. Röntgenszoba
2. Páciens környezete
3. Munkaállomás
4. Gépkezelői szoba: védett terület

3. Ábra: Védett területek és fontosabb védelmi zónák



FIGYELMEZTETÉS:

A sugárzás elleni védelmet alkalmazni kell a páciensnél.

Ha gépkezelőnek vagy a személyzetnek a páciens közelében kell maradnia a normál használat során (pl. egyes gyermekvizsgálatok, vagy olyan vizsgálatok, ahol a páciensnek segítséget igényel), a fontosabb védelmi zónák mind a gépkezelőre, mind a személyzetre vonatkoznak.



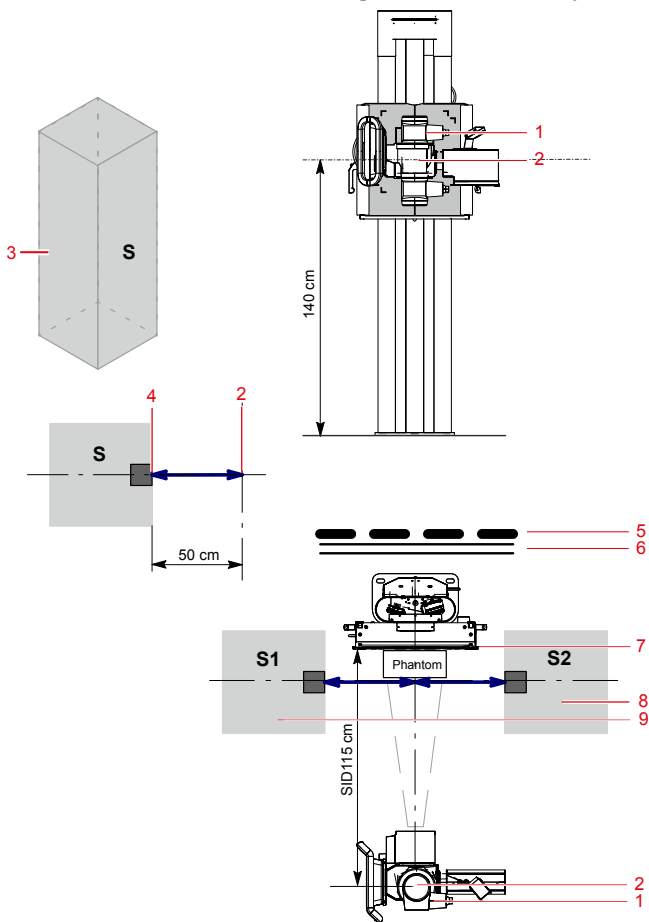
FIGYELMEZTETÉS:

A sugárzás elleni védelmet mind a páciensnél, mind a gépkezelőnél alkalmazni kell.

Kapcsolódó hivatkozások

Sugárzás elleni védelem 25. oldalon

Fontosabb védelmi zónák a radiográfiai fali állványnál



- 1. Röntgenső
- 2. Sugárnyaláb-címke [—]
- 3. Fontosabb védelmi zóna.

Minimális terület 60x60 cm.

Minimális magasság padlóhoz képest 200 cm.

- 4. Doziméter

5. Védőeszköz
6. Fal
7. DR detektor vagy kazetta
8. Fontosabb védelmi zóna a radiográfiai fali állvány jobb oldalán
9. Fontosabb védelmi zóna a radiográfiai fali állvány bal oldalán

4. Ábra: Fontosabb védelmi zónák a radiográfiai fali állványnál











VIGYÁZAT:





A sugárzás elleni védelmet mind a páciensnél, mind a gépkezelőnél alkalmazni kell.

Kapcsolódó hivatkozások

Sugárzás elleni védelem 25. oldalon

Címkék

Jelzés	Jelentés
	Ez a jelzés azt jelenti, hogy a berendezés megfelel az Európai Unió 2017/745 irányelvének.
	Ez a jelzés azt jelenti, hogy ez egy „B” típusú berendezés.
	Gyártás ideje
	Gyártó
	Orvostechnikai eszköz
	Sorozatszám
	Egyedi eszközazonosító, szöveges formában, géppel olvasható formátumban
	A dokumentum legújabb változata ekkor érhető el: http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

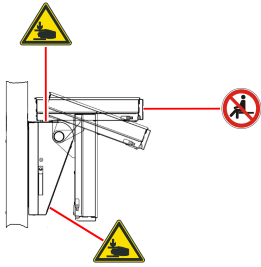
Címke	Jelentés
	Veszélyes feszültség
	Ionizáló sugárzás
	Becsípődési pontok.
	Elesési veszély.

A további címkék felsorolása és magyarázata a felhasználói dokumentáció megfelelő moduljaiban található.

Témák:

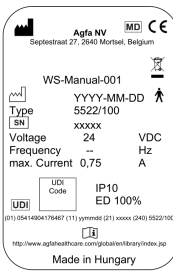



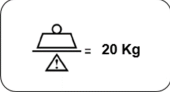

- *A radiográfiai fali állvány figyelmeztető címkézése*
- *A radiográfiai fali állvány további címkézése*

A radiográfiai fal állvány figyelmeztető címkézése



5. Ábra: A radiográfiai fal állvány figyelmeztető címkézése

A radiográfiai fali állvány további címkézése

 <p>(Altípus-minta 5522/100)</p>	<p>A típuscímke a radiográfiai fali állvány jobb alsó részén található.</p>
	<p>Ez a jelzés azt jelenti, hogy ez egy „B” típusú berendezés.</p>
	<p>Funkcionális földelés</p>
	<p>A bucky szerkezetet vízszintes helyzetbe lehet dönteni. A bucky szerkezetet ne használja ülés-ként.</p>
	<p>A bucky szerkezet maximális terhelhetősége függőleges irányban 20 kg.</p>
	<p>A megdöntő hosszabbítás végén egy becsípődési pontra figyelmeztető címke található.</p>

Kapcsolódó hivatkozások

A radiográfiai fali állvány műszaki adatai 53. oldalon

Tisztítás és fertőtlenítés

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 (szoros) érintkezése. A felhasználó felelőssége a fertőtlenítő eljárás kiválasztása.

Témák:

- *Tisztítás*
- *Fertőtlenítés*
- *A fertőtlenítésre vonatkozó biztonsági előírások*
- *Jóváhagyott fertőtlenítőszer*

Tisztítás

A berendezés külsejének tisztítása:

1. Állítsa le a rendszert.



FIGYELMEZTETÉS:

A berendezés tisztítása előtt győződjön meg róla, hogy lekapcsolta a rendszer fő kapcsolóját. Ne használjon vízmentes vagy jól oldódó alkoholokat, sebbenzint, hígítót vagy bármely más gyúlékony tisztítószeret. Ellenkező esetben tűz vagy áramütés következhet be.

2. A rendszer külsejét törölje le egy semleges tisztítószerrel benedvesített kendővel.



VIGYÁZAT:

Ügyeljen arra, hogy folyadék ne kerüljön a készülék belsejébe.



VIGYÁZAT:

A berendezést csak kevés nedvességgel tisztítsa meg. A berendezésre ne szórjon közvetlenül fertőtlenítőszeret és oldószereket. Ne öntsön folyadékot közvetlenül a berendezésre.



VIGYÁZAT:

Ne használjon oldószereket, mint például vízmentes vagy jól oldódó alkoholokat, hígítót és sebbenzint. Ne használjon korrozív, oldó vagy súroló hatású tisztító- és csiszolószert.

Ez károsíthatja a berendezés felületét. A nem megfelelő tisztítószerek vagy tisztítási módszerek használata károsíthatja a berendezést, ha annak felülete kopott és töredezett lesz (pl. alkoholtartalmú szerek használatától).



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

3. Indítsa el a rendszert.

Fertőtlenítés



FIGYELMEZTETÉS:

A készülék fertőtlenítéséhez csak az Agfa által jóváhagyott, valamint a jogszabályok és útmutatások előírásainak, valamint a robbanásvédelemnek megfelelő fertőtlenítőszer és fertőtlenítési módszereket használjon.

Ha már fertőtlenítőszerrel kíván használni, használat előtt be kell kérni az Agfa jóváhagyását, mivel a legtöbb fertőtlenítőszer károsítja a készüléket. Tilos az UV-s fertőtlenítés.

Végezze el az eljárást a használati utasítások, illetve a kiválasztott fertőtlenítők és szerszámok hulladékkezelésére vonatkozó utasítások és biztonsági előírások szerint.

A vérben terjedő kórokozókat tartalmazó vérrel vagy testnedvvel szennyezett tárgyakat meg kell tisztítani, majd köztes szintű fertőtlenítést kell alkalmazni olyan termékkel, amely szerepel az EPA nyilvántartásban a hepatitis B megelőzési szerepével.

A fertőtlenítésre vonatkozó biztonsági előírások



FIGYELMEZTETÉS:

Robbanékony vagy gyúlékony gázelegyet képező fertőtlenítőszer használata egészségügyileg káros és életveszélyes lehet a robbanásveszély miatt. Fertőtlenítés előtt kapcsolja ki a berendezést. Hagyja a gázelegyet elpárologni, és csak ezt követően kapcsolja be újra a röntgenrendszert.

Az eszköz fertőtlenítése:

- Tilos korrozív, oldható és gáznemű fertőtlenítők használata.
- Használat előtt olvassa el a gyártó anyagbiztonsági (MSDS) adatlapját és a címkén szereplő ajánlásait, ahol további információkat találhat.
- Spray fertőtlenítőszer használata meghibásodást okozhat, mivel a fertőtlenítő beszívároghat a berendezés belsejébe. A berendezés összes alkatrészét – többek között a tartozékokat és a csatlakozó kábeleket – egyszerű törléssel fertőtlenítse. Kapcsolja ki a rendszert, majd takarja le a lehűlt rendszert, mielőtt a helyiséget ködporlasztóval fertőtleníti.
- Alkalmatlan fertőtlenítőszer használata a berendezés elszíneződését és felületének károsodását okozhatja.

Jóváhagyott fertőtlenítőszer

Az Agfa weboldalán található meg azon fertőtlenítőszer leírása, amelyeket kompatibilisnek találtunk a készülék borításának anyagával; ezeket lehet használni a készülék külső felületén:

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

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 radiográfiai asztal, a radiográfiai fali állvány és a röntgenszó állvány karbantartása

A röntgenberendezés és annak összes alkotóeleme rendszeres karbantartást igényel, hogy biztosítható legyen a berendezés biztonságos és megbízható üzemelése.



FIGYELMEZTETÉS:

A nem biztonságos körülmények közötti üzemeltetés esetén fennáll a radiológiai expozíció veszélye, valamint a páciens, illetve a gépkezelő sérülésének kockázata. A vevő felelősége a berendezés hibátlan állapotáról gondoskodni.



FIGYELMEZTETÉS:

Ha túl hosszú idő telik el a szervizelések között, a berendezés elhasználódása személyes sérülésekhez és anyagi károkhoz vezethet az elhasználódott és nem biztonságos alkatrészek miatt.



FIGYELMEZTETÉS:

Helytelen vagy meghibásodott alkatrészek káros hatással vannak a rendszer biztonságára, és ez károsodáshoz, hibás működéshez vagy a berendezés teljes meghibásodásához vezethet. Csak a gyártó által kínált eredeti cserealkatrészeket használjon.



FIGYELMEZTETÉS:

A berendezést vagy a szoftvert érintő helytelen változtatások, bővítések, karbantartási munkák vagy javítások személyes sérüléshez, áramütéshez 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. Ha egy nem képezett mérnök hajt végre módosításokat egy orvosi eszközön, vagy beavatkozik annak működésébe, akkor a cselekvést végző személyt a saját felelősége terheli, illetve a tett a garancia elvesztését vonja maga után.

2. Táblázat: Élettartam és karbantartás

Élettartam

A röntgenberendezés várható élettartama	10 év
Időszaki karbantartás	
A berendezésen műszaki karbantartást kell végezni a hibátlan üzemelés biztosítása, valamint a páciens és a gépkezelő személyi biztonsága érdekében.	12 havonta vagy 60.000 ciklust követően, amelyet hamarabb eléri
A röntgenső-állvány a radiográfiai fal állvány összes acélkábelét ellenőrizni kell	
A röntgenső-állvány a radiográfiai fal állvány összes acélkábelét cserélni kell a hibamentes üzem fenntartására és a páciens, valamint a kezelő személyzet biztonságának biztosítására	36 havonta
A röntgenerátor gombemlének cseréje	
Felhasználó által végzett karbantartás	
Ellenőrizze a folyamatos akadálymentes mozgásokat	Naponta
A mozgás könnyűségének ellenőrzése	Naponta
A fékek biztonságos kiengedésének és rögzítésének ellenőrzése	Naponta
A kezelőszervek működésének ellenőrzése	Naponta
A jelölések és a figyelmeztető jelzések ellenőrzése	Naponta
Melegítse fel a röntgensövet	Naponta
Ellenőrizze a kábelek és csatlakozások sérüléseit és szakadásait!	Hetente



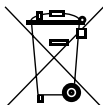
VIGYÁZAT:

A berendezés működési hiányosságai és a normál működéstől való bármilyen eltérés esetén a berendezést azonnal ki kell kapcsolni, a szervizt pedig értesíteni kell. A berendezést csak a meghibásodás kijavítása után szabad újból üzembe helyezni.

Környezetvédelem



6. Ábra: WEEE jelzés



7. Ábra: Elem jelzés

A WEEE irányelv ismertetése végfelhasználók részére

Az elektromos és elektronikus készülékek hulladékairól szóló irányelv (WEEE) 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 lévő WEEE jelzés azt jelenti, hogy a használt elektromos és elektronikus készülékeket tilos általános háztartási hulladékként kezelni, és azzal keverni. A termék visszavételével és újrahasznosításával kapcsolatban bővebben a helyi szerviz vagy forgalmazó tud felvilágosítással szolgálni. 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

Témák:

- *Általános biztonsági előírások*
- *A radiográfiai fal állvány biztonsági előírásai*

Általános biztonsági előírások



FIGYELMEZTETÉS:

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



FIGYELMEZTETÉS:

A terméket csak a gyártó által kiadott komponensekkel és konfigurációkkal szabad telepíteni.



FIGYELMEZTETÉS:

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



FIGYELMEZTETÉS:

Az ionizáló sugárzás helytelen kezelés 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 valamely röntgensugár-forrás sugárnyalábjának útjában használja.



FIGYELMEZTETÉS:

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



FIGYELMEZTETÉS:

Hibás berendezés működtetése esetén fennáll a radiológiai expozíció veszélye, mely a páciens és a gépkezelő sérüléséhez vezethet. A berendezést kizárólag biztonságos és hibamentes körülmények között szabad üzemeltetni.



FIGYELMEZTETÉS:

A rendszer nem érhető el hardveres vagy szoftveres hiba miatt. Ha a terméket kritikus klinikai munkafolyamatokban használja, akkor egy biztonsági rendszert kell előírányozni.



VIGYÁZAT:

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



VIGYÁZAT:

Az Agfa orvosi berendezéseit kizárólag szakképzett szakemberek kezelhetik.

A radiográfiai fali állvány biztonsági előírásai



FIGYELMEZTETÉS:

A berendezés házának jogosulatlan megbontása vagy felnyitása személyes sérüléshez és anyagi kárhoz vezethet. Tegyen meg minden szükséges óvintézkedést az alkalmazandó biztonsági szint kapcsán.



FIGYELMEZTETÉS:

A rendszer elektromos árammal működik, ezért fennáll az áramütés veszélye.

Üzemeltetés

Témák:

- *Radiográfiai fali állvány*

Radiográfiai fali állvány

A radiográfiai fali állvány segítségével a radiográfiai fali állvány előtt álló vagy ülő páciensek függőleges röntgenfelvételei készíthetők el.

A fali állványnak két változata létezik:

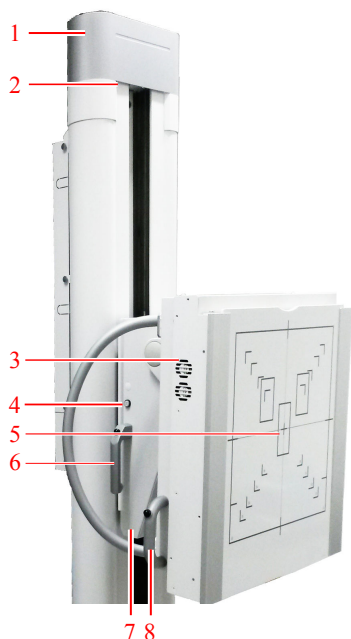
- fali állvány függőleges Bucky szerkezettel, a függőleges mozgatót (fel/le) teszi lehetővé,
- fali állvány megdőntött Bucky szerkezettel, a bucky függőleges (fel/le) mozgatót, illetve megdőntését teszi lehetővé.

A bucky szerkezetnek két változata van annak függvényében, hogy melyik irányból lehet a detektort vagy a kazettát behelyezni:

- Jobb oldali betöltésű
- Bal oldali betöltésű

A fali állvány bucky szerkezete széles tartományban állítható.

A fali állvány tetején részén kék LED fény jelzi, amikor a radiográfiai fali állvány van aktív munkáállomásként kiválasztva.



1. A fal állvány oszlopa
2. Az aktív munkaállomás jelzése
3. Bucky szerkezet
4. A kollimátorfényt bekapcsoló gomb
5. Előlap
6. Függőleges mozgást szabályozó fogantyú (mindkét oldalon)
7. Megdöntő hosszabbítás
8. Megdöntő fogantyú

8. Ábra: Radiográfiai fal állvány, függőleges változat és függőleges/dönthető változat



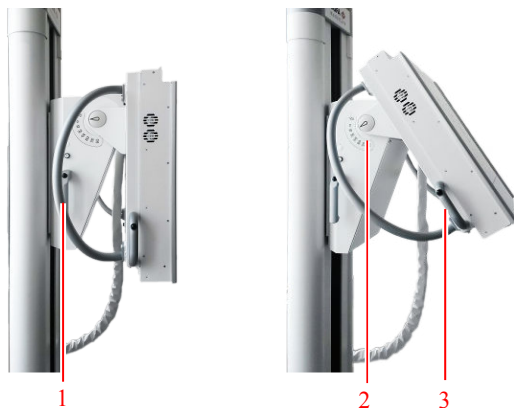
VIGYÁZAT:

Az formátum jelzése az elülső panelen a kazetta vagy a detektor formátumát mutatja. Vegye figyelembe, hogy a képalkotás aktuális területe kisebb, mint a feltüntetett. A megvilágított objektum képe enyhén nagyításra kerül, mert az elülső panel és a kazetta vagy a detektor között van egy bizonyos távolság. A kazetta vagy a detektor érzékeny területe valamivel kisebb, mint a vizsgált terület. A pontos értékekért ellenőrizze a kazetta vagy detektor műszaki adatait.

Témák:

- *A radiográfiai fal állvány pozicionálása*
- *A radiográfiai fal állvány tartozékai*

A radiográfiai fali állvány pozicionálása



1. Független mozgást szabályozó fogantyú fékkapcsolóval
2. Dőlésszög-mérő
3. Megdőntő fogantyú

9. Ábra: Pozicionálási kezelőszervek



VESZÉLY:

Ügyeljen arra, hogy a berendezés mozgásterében ne legyen senki és semmilyen tárgy, ahol összeütközhetne a rendszer mozgó részeivel.



FIGYELMEZTETÉS:

Tartsa szemmel a páciens, amíg a berendezést a pácienshez közelíti, hogy időben felderítse és elkerülje a veszélyes helyzeteket (pl. ütközést).



FIGYELMEZTETÉS:

Vigyázzon, hogy ne csípje be a kezét vagy az ujját. A rendszer pozicionálása közben tartsa a kezét a fogantyúkon.



FIGYELMEZTETÉS:

Ha a dönthető bucky szerkezet nem függőleges pozícióban van, ne használja az automatikus kollimációt. Ebben az esetben váltsa át a kollimációt manuális módra. Amikor automatikus kollimációt használ a dönthető bucky szerkezeten, ellenőrizze, hogy a bucky szerkezet függőleges pozícióban van.

Független mozgás

A független mozgás fékjének kiengedéséhez nyomja meg a radiográfiai fali állvány bal és jobb oldalán elhelyezkedő fogantyú felső részébe beépített kapcsolót. A bucky szerkezetet fel és le lehet mozgatni.

A mozgás leállításához és a bucky szerkezet pozícióba való rögzítéséhez engedje el a kapcsolót.



VIGYÁZAT:

A bucky szerkezet maximális terhelhetősége függőleges irányban 20 kg. Túlzott terhelés esetén a bucky szerkezet lecsúszhat.



Megjegyzés: A bucky szerkezetet ne mozgassa túlzott erővel a záróelemek pozícióihoz.

Megdöntés

A bucky szerkezet megdöntéséhez tartsa lenyomva a megdöntő fogantyún a gombot, majd mozgassa el a bucky szerkezetet. A szögmérő a bucky szerkezet felszerelési pontjánál látható.

A bucky szerkezet pozícióba való rögzítéséhez engedje el a gombot megdöntő fogantyún.



Megjegyzés: A bucky szerkezetet vízszintes helyzetbe lehet dönteni. A bucky szerkezetet ne használja ülésként.

Témák:

- *A röntgenső-állvány követi az asztal magasságát*
- *Ütközésjelző*

A röntgenső-állvány követi az asztal magasságát

Ahhoz, hogy megtartsa a relatív távolságot a röntgenső-fej egység és a fali állvány bucky szerkezete között, miközben módosítja a fali állvány magasságát:

1. Állítsa be a röntgenső-állvány kívánt pozícióját.

A röntgenső-fej és az asztallap közötti távolság nem lehet kevesebb 15 cm-nél.

Pozicionálja úgy a röntgenső-fejet és az asztallapot, hogy azok nem ütközzenek, amikor a röntgenső-állvány fel/lemozog.

2. A röntgenső-fej kijelzőjén nyomja meg a pozíciókövetés gombot.

**FIGYELMEZTETÉS:**

Ne használja a pozíciókövetés funkciót, ha páciens fekszik az asztalon.

**10. Ábra: Fali állvány pozíciókövetésének ki/bekapcsolása**

A gomb kiemelésre került.

3. Állítsa be a fali állvány magasságát.

A röntgenső állványa ennek megfelelően elmozdul felfelé vagy lefelé.



Megjegyzés: A röntgenső mozgása automatikusan leállításra kerül, ha a röntgenső-fej és az asztallap közötti távolság túl kicsi (kevesebb, mint 10 cm).

Kapcsolódó hivatkozások

Ütközésjelző 50. oldalon

Vészleállító gomb 16. oldalon

Ütközésjelző

A motorizált mozgásokkal rendelkező rendszerek ütközésjelzővel rendelkeznek. Az ütközésjelző megakadályozza, hogy a röntgenső-fej összeütközzön az asztallal.

Az ütközésjelző a következő helyzetekben figyelmeztet:

- A röntgenső-fejet manuálisan 30 cm-nél közelebb vitték az asztallaphoz az asztalon végzett vizsgálat közben.
- A röntgenső-fejet manuálisan 10 cm-nél közelebb vitték az asztallaphoz fali állvánnyal végzett vizsgálat közben és a röntgenső-fej a fali állvány felé van fordítva.

A fék aktiválásra kerül és egy síphang figyelmeztet az ütközés veszélyére.

A pozíció további módosításához engedje fel a fékgombot, majd nyomja meg még egyszer.

A radiográfiai fali állvány tartozékai



FIGYELMEZTETÉS:

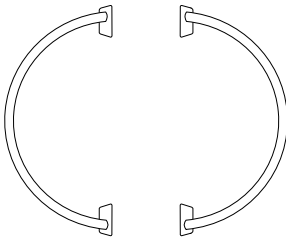
A rendszerhez nem csatlakoztatható, nem megfelelő tartozékok használata veszélyes helyzetekhez és sérülésekhez vezethet. Csak a gyártó által kínált eredeti tartozékokat használjon.

Témák:

- *Markolat a páciens számára*
- *A felső fogantyú felszerelése*
- *Távtartó*
- *Fali állvány rögzítőkészlet*

Markolat a páciens számára

A pácienseknek szánt markolatok a bucky szerkezet hátoldalához vannak rögzítve. A páciensek a markolatokat a stabilizációhoz, valamint a helyes testhelyzet megtartásához, pl. mellkas-röntgen esetén, használhatják.



11. Ábra: Markolat a páciens számára

A felső fogantyú felszerelése



VIGYÁZAT:

A felső fogantyú legfeljebb 20 kg terhelést bír el. Nem arra tervezték, hogy a páciens teletjs testtömegét megtartsa.

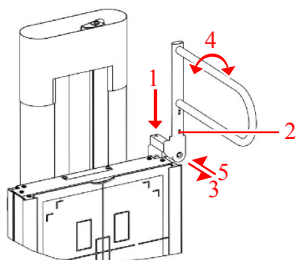
Ügyeljen arra, hogy a felső fogantyú ne ütközzön a mennyezethez a bucky szerkezet manuális emelése során. Az automatikus mozgásoknál a szenzor érzékeli ha a felső fogantyú be van helyezve: a mozgás ennek megfelelően kerül koordinálásra.

A fogantyút nem helyezze be a bucky szerkezetbe képest párhuzamosan. A fogantyú ütközhet a fali állvány oszlopával.

A felső fogantyú felszerelése és pozicionálása:

1. Helyezze a fogantyút a bucky szerkezet keretének bal vagy jobb oldalára.

2. Ragadja meg a fogantyú alsó felét.
3. Húzza előre a fogantyút.
4. Állítsa be a kívánt szöget.
5. Mozgassa vissza a fogantyú a pozíció rögzítéséhez.

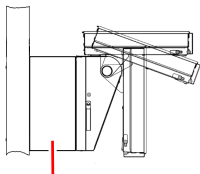


12. Ábra: Felső fogantyú

Az ütközések elkerülése érdekében a röntgensőfej mozgása a kar közelében korlátozott. A röntgensőfej szabad mozgásának lehetővé tételéhez le kell szerelni a kart a fali állványról. Nem elegendő azt csupán 90 fokkal elfordítani az útból.

Távtartó

A távtartó a páciensnek ülőhelyzetben történő vizsgálatát teszi lehetővé azzal, hogy helyet biztosít a lábnak/lábfejnek a bucky szerkezet alatt.



13. Ábra: Távtartó

Fali állvány rögzítőkészlet

A radiográfiai fali állvány stabilitásának megnövelésére kiegészítő rögzítést is adunk. A rögzítőkészlet a radiográfiai állvány hátoldalához szerelhető, a fejtető alatt, majd a falhoz erősíthető. Ez szervizelő szakembernek kell telepítenie.

Műszaki adatok

Témák:

- *A radiográfiai fal állvány műszaki adatai*

A radiográfiai fal állvány műszaki adatai

Gyártó	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium
Típus	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Méreték	
Magasság	2245 mm
Szélesség	651 mm (csak az elülső panel) 715 mm (megdőntő fogantyúval együtt) 825 mm (betegkapaszzkodókkal együtt)
Mélység	640 mm
A detektor középpontjának magassága	33,5 – 185 cm
A detektor szöge	-20° – +90°
Jellemző SID tartomány (*)	100–280 cm (telepítés közben állapítandó meg)
Az előlap és a detektor közötti távolság	48 mm

(*)	
Az előlap gyengítésének mm alumínium ekvivalense	$\leq 0,7$ Az alábbi szabványok szerint: DIN EN 60601-1-3, 100 kV és HVL 3,6 mm alumíniummal FDA 21 CFR § 1020.30 (n), 100 kV és HVL 3,6 mm alumíniummal
Tömeg	
Függőleges radiográfiai fali állvány	157 kg
Függőleges és döntött radiográfiai fali állvány	196 kg
A bucky szerkezetre nehezedő maximális terhelés	32 kg
A fékekre nehezedő maximális terhelés függőleges mozgásnál	250 N

(*) a fajlagos értékek Kínában nem minősülnek a rendszer műszaki adatának

Környezeti feltételek

3. Táblázat: Környezeti feltételek a röntgenrendszerhez

Környezeti feltételek (tárolás és szállítás alatt)	
Hőmérséklet (környezeti)	-15°C és +50°C fok között
Páratartalom (nem kicsapódó)	15 ... 90% relatív páratartalom
Légköri nyomás	70 ... 106 kPa
Környezeti feltételek (normál működés során)	
Hőmérséklet (környezeti)	+10°C és +35°C fok között
Páratartalom (nem kicsapódó)	30 – 75% relatív páratartalom
Légköri nyomás	70 ... 106 kPa
Maximális tengerszint feletti magasság	3000 m

A rendszer átfogó környezeti feltételeihez figyelembe kell vennie a DR detektor vagy képlemez környezeti feltételeit. A DR detektor vagy a képlemez

környezeti feltételeihez lásd a kapcsolódó felhasználói kézikönyvet. Amikor a bucky szerkezeten belül használja a DR detektort vagy a képlemezt, akkor vegye figyelembe, hogy a hőmérséklet a bucky szerkezeten belül akár 5 °C-kal is magasabb lehet, mint a röntgenszobában.

Megjegyzések a nagyfrekvenciás (HF) kibocsátáshoz és az immunitáshoz

Ezennel tanúsítjuk, hogy az eszköz interferencia-elnyomása megfelel az EN 55011 Class A szabványnak, valamint az FCC Rules CR47 Part 15 Class A előírásoknak.

Az eszköz a fentiek szerint leírt normál kórházi környezetben volt tesztelve.

Az eszköz felhasználója köteles arról gondoskodni, hogy az eszköz használata ilyen környezetben történik.

A berendezés a tesztelés alapján megfelel az „A” osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC Rules 15. fejezetében foglaltak szerint. A határértékek úgy vannak megállapítva, hogy kellő szintű védelmet nyújtsanak a káros interferenciákkal szemben a berendezés kereskedelmi felhasználása során. A berendezés rádiófrekvenciás energiát gerjeszt, használ fel és sugároz, és – ha telepítése és felhasználása nem a felhasználói kézikönyvben leírtak szerint történik – káros interferenciát okozhat a rádiós adatátvitel terén. A berendezés lakott területen való üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, mely esetben a felhasználó köteles saját költségén megszüntetni az interferenciát.



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.

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

RF-kibocsátási mérések	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Nagyfrekvenciás RF-kibocsátás, CISPR 11 szerint	1. csoport	Az eszköz nagyfrekvenciás energiát kizárólag belső működése során használ. Emiatt a nagyfrekvenciás RF-kibocsátás értéke nagyon alacsony, és kicsi a valószínűsége, hogy a közeli elektromos berendezésekben interferenciát okozzon.

Nagyfrekvenciás RF-kibocsátás, CISPR 11 szerint	„A” osztály	A berendezés kibocsátási tulajdonságai megfelelővé teszik azt ipari területen vagy kórházakban történő felhasználásra (CISPR 11 „A” osztály). Amennyiben lakott területen használják (melyre normál esetben a CISPR 11 „B” osztály vonatkozik), elképzelhető, hogy a jelen berendezés nem biztosít elegendő védelmet a rádiófrekvenciás távközlési szolgáltatások számára. A felhasználónak szükséges lehet bizonyos óvintézkedéseket tennie, pl. áthelyezni vagy elfordítani a berendezést.
Harmonikus kibocsátás, IEC 61000-3-2 szerint	„A” osztály	
Feszültségingadozás / villogás, IEC 61000-3-3 szerint	Megfelel	

Az eszközt professzionális egészségügyi / radiológiai létesítményben való felhasználásra tervezték. A környezeti feltételek a felhasználói kézikönyvben vannak feltüntetve.

Az eszköz a fentiek szerint leírt professzionális egészségügyi környezetben volt tesztelve. A nagyfrekvenciás kibocsátásra és immunitásra azonban csatlakoztatott adatkábelek is befolyással lehetnek, azok hosszától és a tartozó módjától függően.

Zavartűrési vizsgálat	A professzionális orvosi berendezés tesztszintje és az alap EMC-szabványok	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés, IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkezési kisülés ± 2, 4, 8, 15 kV levegő kisülés	A padló anyaga lehetőleg fa, beton vagy kerámia-csempé legyen. A relatív páratartalom legalább 30% legyen, ha a padló szintetikus anyaggal van fedve.
Gyors villamos transziens/burst jelenségek, IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV-os hálózat ± 1 kV-os adatvonalak	A szolgáltatott feszültség minőségének meg kell felelnie a normál közterületi vagy klinikai környezet előírásainak.
Feszültségimpulzus (feszültségglökés), IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV vonali-vonali feszültség ± 2 kV vonali-földelési feszültség	A szolgáltatott feszültség minőségének meg kell felelnie a normál közterületi vagy klinikai környezet előírásainak.

Feszültségkiesés, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápellátó vezetéken, IEC 61000-4-11 szerint	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r ½ időszakra • 0% U_r 1 időszakra • 70% U_r (30%-os kiesés az U_r-ben) 25 cikluson át 0°-on • 0% U_r 250 időszakra 	<p>A szolgáltatott feszültség minőségének meg kell felelnie a normál közterületi vagy klinikai környezet előírásainak.</p> <p>Ha a felhasználó az eszközt folyamatosan kívánja működtetni, még megszakított energiaellátás mellett is, javasolt megszakításoktól mentes energiaforrást vagy akkumulátort használnia.</p>
A hálózati frekvenciás mágneses tér (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	<p>A hálózati frekvenciás mágneses térnek a normál közterületi vagy klinikai környezetre jellemző szintűnek kell lennie.</p>
MEGJEGYZÉS: Az U_r a tesztszint alkalmazása előtti hálózati feszültség.		

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

Üzembiztonsági vizsgálat	A professzionális orvosi berendezés tesztszintje és az alap EMC-szabványok	Elektromágneses környezet Javasolt elkülönítési távolság:
Vezetett nagyfrekvenciás zavarok változói, IEC 61000-4-6 szerint	3 V 150 kHz és 80 MHz között 6 V az ISM sávokon belül	
Sugárzott nagyfrekvenciás zavarok változói, IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
RF kommunikáció	Hivatkozzon a következő részre: „Mentesítés az RF vezeték nélküli adatátviteli berendezéshez”	
		A következő jelzéssel ellátott eszközök köz-

		élében 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 tesztszint értékét, akkor az eszköz normál működését minden egyes felhasználási helyszínre be kell vizsgálni. Szokatlan teljesítmény-karakterisztika esetében szükséges lehet további intézkedéseket fogantatosítani, pl. az eszközt más irányba áthelyezni.

Az eszköz használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol a sugárzott nagyfrekvenciás zavarok változói ellenőrizhetőek. 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. Ld. továbbá a EMC-re (Elektromágneses kompatibilitás) vonatkozó előírások bekezdést.

Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil magas rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az eszköz között			
Sugárforrás névleges teljesítménye W	Elkülönítési távolság az RF-kibocsátás frekvenciájának függvényében m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0
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.

MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületről, tárgyakról és emberekről való elnyelés és visszaverődés.

Témák:

- *Mentesítés az RF vezeték nélküli adatátviteli berendezéshez*
- *EMC-re (Elektromágneses kompatibilitás) vonatkozó előírások*
- *Kábelek, transzducerek és kiegészítők*
- *Az EMC biztonság tekintetében releváns alkatrészek karbantartása*

Mentesítés az RF vezeték nélküli adatátviteli berendezéshez

ISM sáv (MHz)	Szerviz	Távolság (m)	Immunitás tesztszint (V/m)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	LTE Band 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Band 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

EMC-re (Elektromágneses kompatibilitás) vonatkozó előírások



FIGYELMEZTETÉS:

Javasolt elkerülni a berendezés használatát más berendezések mellett vagy azokra rakva, mivel így a berendezés helytelen működése léphet fel. Ha kénytelenek így használni a berendezéseket, akkor a jelen berendezést és az egyéb berendezéseket is rendszeresen ellenőrizni kell a normális működés megerősítése érdekében,



FIGYELMEZTETÉS:

A hordozható RF kommunikációs eszközöket (olyan perifériaeszközökkel együtt, mint az antennakábelek és külső antennák) nem ajánlott a rendszer bármely tagjától 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni, ide értve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Egyébként felléphet az eszköz teljesítményének csökkenése.



FIGYELMEZTETÉS:

A DR detektor interferálhat más eszközökkel.

Kábelek, transzducerek és kiegészítők

Kábelek, transzduktorok és kiegészítők, melyeket teszteltek és megfelelnek az IEC60601-1-2 (EMC) kollaterális szabványának:



VIGYÁZAT:

A jelen berendezés gyártója által előírtól eltérő kiegészítők, transzducerek vagy kábelek használata a berendezés elektromágneses hullám-kibocsátásának növekedését vagy az elektromágneses immunitás csökkenését idézheti elő, illetve helytelen működést eredményezhet.

Ettől: -ig	típus; maximális hossz	megjegyzés
Átszállítási pont asztal; átszállítási pont fali állvány	10 x AWG21 (0.5 mm ²) ; 20 m	nem árnyé- kolt
vezérlőszoba (világító nyomó- gomb); asztal bemeneti terminál	2 x AWG21 (0.5 mm ²); 15 m	nem kerül a rendszerrel kiszállításra
vezérlőszoba (lámpa piros); asztal bemeneti terminál	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	nem kerül a rendszerrel kiszállításra
vezérlőszoba (lámpa sárga); asztal bemeneti terminál	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	nem kerül a rendszerrel kiszállításra
vezérlőszoba (ajtó kontaktus); asztal bemeneti terminál	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	nem kerül a rendszerrel kiszállításra
vezérlőszoba (Com A); asztal bemeneti terminál	9 tűske sub D; 20 m	árnyékolt
vezérlőszoba (Com B); asztal bemeneti terminál	Standard RS-232 kábel (9 pin sub D); 20 m	árnyékolt
vezérlőszoba (talaj); asztal bemeneti terminál	1 x AWG8 (10 mm ²) ; 15 m	kötelező

Ettől: -ig	típus; maximális hossz	megjegyzés
Asztal kimeneti terminál (x8 24V, világító nyomógomb, kettős exponálás védelem); fali állvány bemeneti terminál	10 x AWG21 (0.5 mm ²); 20 m	kötelező
asztal mimeneti terminál (230 V); fali állvány bemeneti terminál	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	kötelező
asztal kimeneti terminál (AEC); fali állvány bemeneti terminál	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	árnyékolt kötelező
asztal kimeneti terminál (talaj); fali állvány bemeneti terminál	1 x AWG8 (10 mm ²); 20 m	kötelező
Opcionális		
vezérlőszoba (DR Generator Sync Box 1); asztal bemeneti terminál (Sync 01)	9 pin sub D (Pin 9 nem csatlakozik); 20 m	nem árnyékolt
vezérlőszoba (DR Generator Sync Box 2); asztal bemeneti terminál (Sync 02)	9 pin sub D (Pin 9 nem csatlakozik); 20 m	nem árnyékolt
vezérlőszoba (DR Generator Sync Box 1); fali állvány bemeneti terminál (Sync 03)	9 pin sub D (Pin 9 nem csatlakozik); 20 m	nem árnyékolt
vezérlőszoba (DR Generator Sync Box 2); fali állvány bemeneti terminál (Sync 04)	9 pin sub D (Pin 9 nem csatlakozik); 20 m	nem árnyékolt
DX-D rögzített DR detektor vagy DR detektor I/O doboz; NX-munkaállomás	CAT 6 SF/UTP; 40 m	árnyékolt (csatlakozók nem engedélyezettek)
asztal kimeneti terminál Aux.; vezérlőszoba NX munkaállomás	Cat 5e; 15 m	árnyékolt

Ettől: -ig	típus; maximális hossz	megjegyzés
asztal kimeneti terminál; vezetékes kézivezérlés	01090350F; 1,8 m	nem árnyé- kolt, opcioná- lis

Csak a 5520/200 típushoz

Ettől: -ig	típus; maximális hossz	megjegyzés
asztal kimeneti terminál; fali állvány bemeneti terminál (CAN)	9 tűske sub D; 20 m	árnyékolt

Az EMC biztonság tekintetében releváns alkatrészek karbantartása

A DR 400 eszköz EMC biztonságát illetően a kezelőszemély nem vizsgálhatja át a releváns alkatrészeket. Az EMC biztonsággal kapcsolatos alkatrészeket az AFGA szervizelő mérnöke fogja rendszeres időközönként átvizsgálni az eszköz élettartamának végéig. A szükséges ellenőrzéseket a szervizelési dokumentáció tartalmazza.