

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

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Εγχειρίδιο χρήστη

Περιεχόμενα

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου	4
Εισαγωγή σε αυτό το εγχειρίδιο	5
Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου	6
Σχετικά με τις οδηγίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο	7
Αποποίηση ευθυνών	8
Εισαγωγή στο σύστημα DR 400	9
Προβλεπόμενη χρήση	10
Προβλεπόμενος χρήστης	11
Εφαρμοζόμενα τμήματα	12
Ακτινογραφική επιτοίχια βάση	12
Ταξινόμηση εξοπλισμού	13
Στοιχεία ελέγχου λειτουργίας	14
Ακτινογραφική επιτοίχια βάση	15
Κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης	16
Εκπαίδευση	17
Παράπονα για το προϊόν	18
Συμβατότητα	19
Συμμόρφωση	20
Γενικά	21
Ασφάλεια	21
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	21
Ασφάλεια ακτίνων X	21
Ακρίβεια ακτίνων X	22
Περιβαλλοντική συμμόρφωση	22
Βιοσυμβατότητα	22
Συνδεσιμότητα	23
Εγκατάσταση	24
Εκπομπή υψηλών συχνοτήτων και θωράκιση ...	24
Προστασία από την ακτινοβολία	25
Παρακολούθηση του προσωπικού	26
Προστατευμένη περιοχή και κατάλληλες ζώνες χωρητικότητας	27
Ετικέτες	30
Ετικέτες προειδοποίησης για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση	32
Πρόσθετες ετικέτες για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση	33
Καθαρισμός και απολύμανση	34
Καθαρισμός	35
Απολύμανση	36
Οδηγίες ασφαλείας για την απολύμανση	37
Εγκεκριμένα απολυμαντικά	38
Συντήρηση	39

Συντήρηση της ακτινογραφικής έδρας, της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης και της βάσης λυχνίας ακτίνων X	39
Προστασία του περιβάλλοντος	41
Οδηγίες ασφάλειας	43
Γενικές οδηγίες ασφαλείας	44
Οδηγίες ασφαλείας για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση	46
Λειτουργία	47
Ακτινογραφική επιτοίχια βάση	47
Τοποθέτηση της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης 49	
Παρελκόμενα της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης	52
Τεχνικά στοιχεία	54
Τεχνικά στοιχεία της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης 54	
Περιβαλλοντικές συνθήκες	55
Παρατηρήσεις για τις εκπομπές υψηλών συχνοτήτων και τη θωράκιση	57
Θωράκιση σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	62
Προφυλάξεις σχετικά με το EMC	63
Καλώδια, μετατροπείς και εξαρτήματα	64
Για τύπο 5520/200 μόνο	66
Συντήρηση εξαρτημάτων σχετικών με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	67

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου



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

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα της Agfa, επισκεφθείτε την τοποθεσία www.agfa.com.

Η επωνυμία Agfa και ο ρόμβος της Agfa είναι εμπορικά σήματα της Agfa-Gevaert N.V., Βέλγιο ή των συγγενών της εταιρειών. Όλα τα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους και χρησιμοποιούνται για σκοπούς σύνταξης του εγγράφου, χωρίς πρόθεση παραβίασης των σχετικών δικαιωμάτων.

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

Copyright 2019 Agfa NV

Με επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Έκδοση της Agfa NV

B-2640 Mortsel - Βέλγιο.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, η αντιγραφή, η προσαρμογή ή η μεταβίβαση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε τρόπο του εντύπου αυτού χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση της Agfa NV

Εισαγωγή σε αυτό το εγχειρίδιο

Θέματα:

- *Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου*
- *Σχετικά με τις οδηγίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο*
- *Αποποίηση ευθυνών*

Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης περιγράφει τις δυνατότητες των WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 και WS-Manual-T-R-001, στο εξής θα αναφέρεται ως ακτινογραφική επιτοίχια βάση, που αποτελεί μέρος του συστήματος DR 400.

Σχετικά με τις οδηγίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

Τα δείγματα που ακολουθούν υποδεικνύουν τον τρόπο με τον οποίο θα εμφανίζονται στο έγγραφο οι προειδοποιήσεις, τα σημεία προσοχής και οι οδηγίες. Το κείμενο εξηγεί την προβλεπόμενη χρήση τους.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Μια επισήμανση για ενδεχόμενο κίνδυνο υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση άμεσου κινδύνου για πιθανό σοβαρό τραυματισμό του χρήστη, του μηχανικού, του ασθενούς ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μια προειδοποίηση ασφαλείας υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό, σοβαρό τραυματισμό του χρήστη, του μηχανικού, του ασθενούς ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μια προειδοποίηση προφύλαξης υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό, μικρότερης σημασίας τραυματισμό του χρήστη, του μηχανικού, του ασθενούς ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου.



Η οδηγία όταν δεν εφαρμόζεται, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό που περιγράφεται στο εγχειρίδιο αυτό ή/και σε άλλο εξοπλισμό ή αγαθά, ή/και περιβαλλοντική μόλυνση.



Η απαγόρευση όταν παραβιάζεται μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό που περιγράφεται στο εγχειρίδιο αυτό ή/και σε άλλο εξοπλισμό ή αγαθά, ή/και περιβαλλοντική μόλυνση.



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

Αποποίηση ευθυνών

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

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



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

Εισαγωγή στο σύστημα DR 400

Θέματα:

- Προβλεπόμενη χρήση
- Προβλεπόμενος χρήστης
- Εφαρμοζόμενα τμήματα
- Ταξινόμηση εξοπλισμού
- Στοιχεία ελέγχου λειτουργίας
- Εκπαίδευση
- Παράπονα για το προϊόν
- Συμβατότητα
- Συμμόρφωση
- Συνδεσιμότητα
- Εγκατάσταση
- Προστασία από την ακτινοβολία
- Ετικέτες
- Καθαρισμός και απολύμανση
- Συντήρηση
- Προστασία του περιβάλλοντος
- Οδηγίες ασφάλειας

Προβλεπόμενη χρήση

Η επιτοίχια βάση είναι ένα στοιχείο του συστήματος απεικόνισης ακτίνων Χ γενικής ακτινολογίας που χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία, κλινικές και ιατρεία από ιατρούς, τεχνικούς ακτινολογικών εργαστηρίων και ακτινολόγους για την υποστήριξη εξετάσεων με τους ασθενείς σε όρθια ή καθιστή θέση.

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για εφαρμογές μαστογραφίας.

Προβλεπόμενος χρήστης

Το εγχειρίδιο αυτό έχει συνταχθεί για χρήστες εκπαιδευμένους στη χρήση προϊόντων Agfa και για ιατρικό προσωπικό διαγνωστικής ακτινολογίας που έχει λάβει την απαιτούμενη εκπαίδευση.

Χρήστες είναι τα άτομα που χειρίζονται, στην πραγματικότητα, τον εξοπλισμό, καθώς και τα άτομα που έχουν δικαιοδοσία επί του εξοπλισμού.

Πριν από τη χρήση αυτού του εξοπλισμού, ο χρήστης πρέπει να διαβάσει, να κατανοήσει και, στη συνέχεια, να εφαρμόσει αυστηρά όλες τις προειδοποιήσεις, τα σημεία προσοχής και τις επισημάνσεις ασφάλειας που υπάρχουν στον εξοπλισμό.

Εφαρμοζόμενα τμήματα

Τα εφαρμοζόμενα τμήματα αναφέρονται σε τμήματα ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών που, υπό κανονική χρήση, έρχονται απαραίτητα σε φυσική επαφή με τον ασθενή, προκειμένου η συσκευή να εκτελεί τη λειτουργία της. Αυτό το σύστημα περιλαμβάνει τα ακόλουθα εφαρμοζόμενα τμήματα:

Ακτινογραφική επιτοίχια βάση

- Πρόσοψη της επιτοίχιας ακτινογραφικής βάσης
- Επάνω στήριγμα βραχίονα (προαιρετικό)
- Χειρολαβές ασθενούς (προαιρετικές)

Ταξινόμηση εξοπλισμού

Σύμφωνα με τα πρότυπα EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54, η συσκευή αυτή ταξινομείται ως εξής:

Πίνακας 1: Ταξινόμηση εξοπλισμού

Εξοπλισμός κλάσης I	Εξοπλισμός στον οποίο η προστασία κατά της ηλεκτροπληξίας δεν εξαρτάται μόνο από τη βασική μόνωση, αλλά περιλαμβάνει σταθερή σύνδεση με την τροφοδοσία μέσω προστατευτικού αγωγού γείωσης.
Εξοπλισμός τύπου B	Ένα τμήμα εξοπλισμού τύπου B είναι εκείνο που παρέχει έναν ιδιαίτερο βαθμό προστασίας κατά της ηλεκτροπληξίας και ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά την επιτρεπτή διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος και την αξιοπιστία της προστατευτικής γείωσης.
Εισροή νερού	IP10 Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει προστασία έναντι εισχώρησης νερού.
Καθαρισμός	Δείτε την ενότητα σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση.
Απολύμανση	Δείτε την ενότητα σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση.
Εύφλεκτα αναισθητικά	Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα, ή παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με οξυγόνο ή με νιτρώδες οξείδιο.
Λειτουργία	Συνεχής εργασία.

Σχετικές συνδέσεις

Καθαρισμός και απολύμανση στη σελίδα 34

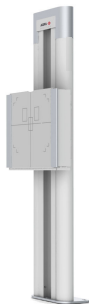
Στοιχεία ελέγχου λειτουργίας

Θέματα:

- *Ακτινογραφική επιτοίχια βάση*
- *Κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης*

Ακτινογραφική επιτοίχια βάση

Η ακτινογραφική επιτοίχια βάση χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση ασθενών σε όρθια ή καθιστή θέση σε σχέση με το bucky για έκθεση.

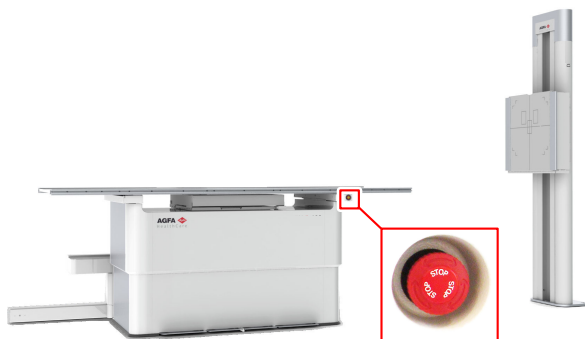


Εικόνα 1: Ακτινογραφική επιτοίχια βάση με κατακόρυφο bucky

Σχετικές συνδέσεις

Ακτινογραφική επιτοίχια βάση στη σελίδα 47

Κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης



Εικόνα 2: Κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης

Αν μια δυσλειτουργία του συστήματος προκαλέσει κατάσταση έκτακτης ανάγκης στην οποία εμπλέκεται ο ασθενής, το προσωπικό χειρισμού ή οποιοδήποτε στοιχείο του συστήματος, ενεργοποιήστε τη διακοπή έκτακτης ανάγκης στην ακτινογραφική έδρα. Όλες οι μηχανοκίνητες μετατοπίσεις διακόπτονται.

Μηχανοκίνητες μετατοπίσεις:

- Ακτινογραφική έδρα
- Ακτινογραφική επιτοίχια βάση
- Βάση λυχνίας ακτίνων-Χ

Για να επιτρέψετε ξανά τις μηχανοκίνητες μετατοπίσεις, περιστρέψτε το καπάκι του διακόπτη έκτακτης ανάγκης δεξιόστροφα (προεπιλεγμένη θέση).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης δεν απενεργοποιεί την τάση στο σύστημα ακτίνων Χ.

Εκπαίδευση

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

Ο χρήστης πρέπει να δώσει προσοχή στις ακόλουθες πληροφορίες της τεκμηρίωσης συστήματος:

- Προβλεπόμενη χρήση.
- Προβλεπόμενος χρήστης.
- Οδηγίες ασφαλείας.

Παράπονα για το προϊόν

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

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με παρόμοια κανονιστικά καθεστάτα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ περί Ιατρικών Συσκευών): αν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, συμβεί/έχει συμβεί σοβαρό ατύχημα παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο καθώς και στις αρμόδιες αρχές του τόπου σας

Διεύθυνση κατασκευαστή:

Υποστήριξη συντήρησης Agfa - οι τοπικές διευθύνσεις υποστήριξης και οι αριθμοί τηλεφώνου αναφέρονται στη διεύθυνση www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Βέλγιο

Agfa - Φαξ +32 3 444 7094

Συμβατότητα

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

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

Συμμόρφωση

Το σύστημα συμμορφώνεται με ειδικές οδηγίες και πρότυπα.

Θέματα:

- *Γενικά*
- *Ασφάλεια*
- *Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα*
- *Ασφάλεια ακτίνων X*
- *Ακρίβεια ακτίνων X*
- *Περιβαλλοντική συμμόρφωση*
- *Βιοσυμβατότητα*

Γενικά

- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τις ιατρικές συσκευές (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Ασφάλεια

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

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

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

Θέματα:

- [Για τις ΗΠΑ](#)
- [Για τον Καναδά](#)

Για τις ΗΠΑ

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και αποδείχθηκε ότι πληροί τα όρια για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας A, δυνάμει του μέρους 15 των κανονισμών FCC. Αυτά τα όρια έχουν εκπονηθεί για να παράσχουν λογική προστασία κατά των επιβλαβών παρεμβολών όταν ο εξοπλισμός λειτουργεί σε ένα εμπορικό περιβάλλον. Αυτός ο εξοπλισμός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοφωνικής συχνότητας και, αν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει βλαπτικές παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία του εξοπλισμού αυτού σε μια κατοικημένη περιοχή μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές, στην οποία περίπτωση θα ζητηθεί από το χρήστη να λάβει, ιδίας δαπάνης, οποιαδήποτε μέτρα μπορεί να χρειασθούν για την επιδιόρθωση της παρεμβολής. Αν χρειάζεται, επικοινωνήστε με την τοπική σας οργάνωση συντήρησης.

Για τον Καναδά

Η ψηφιακή συσκευή αυτή κατηγορίας A πληροί όλες τις απαιτήσεις των Κανονισμών του Καναδά σχετικών με τους εξοπλισμούς που προκαλούν παρεμβολές.

Ασφάλεια ακτίνων X

- IEC 60601-1-3

- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-28

Για τις ΗΠΑ

Το σύστημα συμμορφώνεται με τα πρότυπα ακτινοβολίας DHHS του 21CFR υποκεφάλαιο J από την ημερομηνία κατασκευής.

Ακρίβεια ακτίνων X

Το σύστημα πληροί την ακρίβεια ακτινοβολίας ακτίνων X σύμφωνα με το EN IEC 60601-2-54 με μια μέγιστη διακύμανση 0,05 (5%).

Περιβαλλοντική συμμόρφωση

- Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 1907/2006 (REACH)
- Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 2011/65/EU (RoHS 2)
- Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 2012/19/EU (AHHE)

Βιοσυμβατότητα

- EN ISO 10993-1

Συνδεσιμότητα

Ο σταθμός εργασίας NX συνδέεται με το σύστημα ακτίνων X για την ανταλλαγή παραμέτρων έκθεσης σε ακτίνες X.

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

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

- DICOM
- IHE

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



Σημείωση: Οι συνδέσεις ανάμεσα στα στοιχεία του συστήματος διαχωρίζονται από το δίκτυο του νοσοκομείου και δεν πρέπει να αποσυνδέονται ούτε να τροποποιούνται.

Εγκατάσταση

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

Εκπομπή υψηλών συχνοτήτων και θωράκιση

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

Για ένα συγκεκριμένο περιβάλλον εγκατάστασης ενδέχεται να απαιτούνται ειδικά μέτρα για τη θέση του συστήματος σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρατηρήσεις αναφορικά με την εκπομπή υψηλών συχνοτήτων και τη θωράκιση.

Προστασία από την ακτινοβολία

Η ακτινοβολία ακτίνων X μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στην υγεία, επομένως πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί και να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζεται πάντα προστασία έναντι της έκθεσης σε ακτίνες X.

Ορισμένες επιπτώσεις της ακτινοβολίας ακτίνων-X είναι αθροιστικές και μπορεί να εκτείνονται για μια χρονική περίοδο. Συνεπώς, ο χειριστής των ακτίνων X πρέπει να αποφεύγει διαρκώς την έκθεση σε ακτινοβολία ακτίνων X.

Τυχόν αντικείμενα στη διαδρομή της δέσμης των ακτίνων X μπορεί να παραγάγουν σκεδαζόμενη ακτινοβολία. Η ένταση εξαρτάται από την ενέργεια και την ένταση της έκθεσης σε ακτίνες X αλλά και το υλικό του αντικείμενου. Πρέπει να λαμβάνετε προστατευτικά μέτρα για να αποτρέψετε την έκθεση σε σκεδαζόμενη ακτινοβολία.

Τα προστατευτικά μέτρα περιλαμβάνουν:

- δομική διαμόρφωση του δωματίου όπου εκπέμπονται ακτίνες X (π.χ. δωμάτια με θωράκιση από μόλυβδο)
- προστασία από ακτινοβολία για τους χειριστές (π.χ. ατομικοί δοσομετρητές ακτινοβολίας, μόλυβδινες ποδιές, διατήρηση μέγιστης απόστασης από την πηγή ακτίνων X, τακτική εκπαίδευση, κτλ.)
- προστασία των ασθενών από μη αναγκαία ακτινοβολία (π.χ. περιορισμός του πεδίου ακτίνων X με σκόπευση, θωράκιση με μόλυβδο, μόλυβδινες ποδιές κτλ.)

Θέματα:

- *Παρακολούθηση του προσωπικού*
- *Προστατευμένη περιοχή και κατάλληλες ζώνες χωρητικότητας*

Παρακολούθηση του προσωπικού

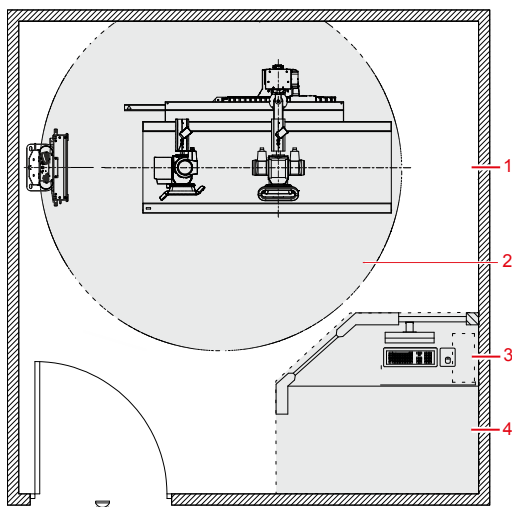
Η παρακολούθηση ελέγχει την ποσότητα της ακτινοβολίας των ακτίνων X στην οποία εκτίθεται το προσωπικό. Καθορίζει την ασφάλεια των χειριστών και βοηθά να επιβεβαιώνετε αν τα μέτρα ασφαλείας του περιβάλλοντος των ακτίνων X είναι κατάλληλα. Τυχόν ανεπαρκής ή ακατάλληλη προστασία μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στην υγεία.

Για τη μέτρηση της ακτινοβολίας, συνήθως χρησιμοποιούνται ατομικοί δοσομετρικές ακτινοβολίας. Μπορείτε να τους φοράτε στο σώμα σας συνέχεια όταν εργάζεστε σε περιβάλλον με ακτινοβολία ακτίνων X. Παρέχουν μια ένδειξη για την ποσότητα της ακτινοβολίας στην οποία εκτίθεται ο χειριστής.

Προστατευμένη περιοχή και κατάλληλες ζώνες χωρητικότητας

Αν ο χειριστής ή το προσωπικό δεν χρειάζεται να είναι κοντά στον ασθενή κατά τη διάρκεια της έκθεσης, τότε ο χειριστής και το προσωπικό χρησιμοποιούν την προστατευμένη περιοχή για να ελέγχουν τις παρακάτω λειτουργίες:

- επιλογή τρόπου λειτουργίας
- επιλογή ρυθμίσεων έκθεσης (παράγοντες φορτίου ακτίνων X)
- ενεργοποίηση του κουμπιού έκθεσης
- άλλα απαραίτητα στοιχεία ελέγχου για τον χειριστή κατά τη διάρκεια της έκθεσης



1. Αίθουσα ακτίνων X
2. Περιβάλλον ασθενούς
3. Σταθμός εργασίας
4. Αίθουσα χειριστή: προστατευμένη περιοχή

Εικόνα 3: Προστατευμένη περιοχή και κατάλληλες ζώνες χωρητικότητας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η προστασία έναντι ακτινοβολίας πρέπει να εφαρμοστεί για τον ασθενή.

Αν ο χειριστής ή το προσωπικό πρέπει να είναι κοντά στον ασθενή κατά τη διάρκεια κανονικής χρήσης (π.χ σε ορισμένους τύπους παιδιατρικών εξετάσεων ή σε τύπους εξετάσεων για τις οποίες ο ασθενής χρειάζεται βοήθεια), η κατάλληλη ζώνη χωρητικότητας ισχύει για τον χειριστή και το προσωπικό.



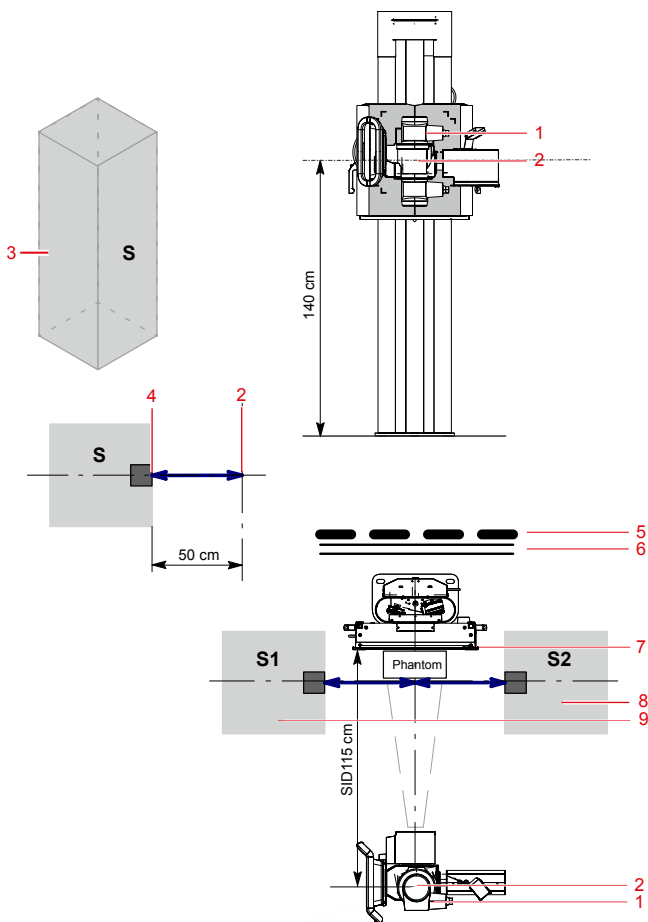
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η προστασία έναντι ακτινοβολίας πρέπει να εφαρμοστεί για τον ασθενή και τον χειριστή.

Σχετικές συνδέσεις

Προστασία από την ακτινοβολία στη σελίδα 25

Κατάλληλες ζώνες εργασίας στην ακτινογραφική επιτοίχια βάση



1. Λυχνία ακτίνων-X
2. Ετικέτα εστιακού σημείου [—]
3. Κατάλληλη ζώνη εργασίας.

Ελάχιστη περιοχή 60x60 cm.

Ελάχιστο ύψος πάνω από το έδαφος 200 cm.

4. Μετρητής δόσης
5. Συσκευή προστασίας
6. Τοίχος
7. Ανιχνευτής DR ή κασέτα
8. Κατάλληλη ζώνη εργασίας στα δεξιά της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης
9. Κατάλληλη ζώνη εργασίας στα αριστερά της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης

Εικόνα 4: Κατάλληλες ζώνες εργασίας στην ακτινογραφική επιτοίχια βάση











ΠΡΟΣΟΧΗ:





Η προστασία έναντι ακτινοβολίας πρέπει να εφαρμοστεί για τον ασθενή και τον χειριστή.

Σχετικές συνδέσεις

Προστασία από την ακτινοβολία στη σελίδα 25

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Σήμανση	Σημασία
	Η ένδειξη αυτή υποδεικνύει συμμόρφωση του εξοπλισμού με τον Κανονισμό 2017/745 (για την Ευρωπαϊκή Ένωση).
	Αυτή η ένδειξη υποδεικνύει ότι αυτός ο εξοπλισμός είναι τύπου B
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ιατρική συσκευή
	Αριθμός σειράς
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, σε μορφή κειμένου και σε μορφή αναγνώσιμη από μηχανήματα
	Η πιο πρόσφατη έκδοση αυτού του εγγράφου είναι διαθέσιμη στα http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

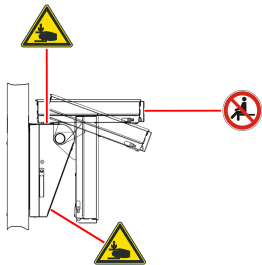
Ετικέτα	Σημασία
	Επικίνδυνη τάση
	Ιονίζουσα ακτινοβολία
	Σημεία σύνθλιψης.
	Κίνδυνος παραπατήματος.

Περισσότερες ετικέτες παρατίθενται και επεξηγούνται στα σχετικά εγχειρίδια της τεκμηρίωσης συστήματος.

Θέματα:

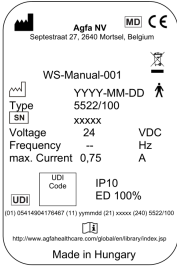





- *Ετικέτες προειδοποίησης για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση*
- *Πρόσθετες ετικέτες για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση*

Ετικέτες προειδοποίησης για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση



Εικόνα 5: Ετικέτες προειδοποίησης για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση

Πρόσθετες ετικέτες για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση

 <p>(Δείγμα δευτερεύοντος τύπου 5522/100)</p>	<p>Ετικέτα τύπου στην κάτω δεξιά πλευρά της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης.</p>
	<p>Αυτή η ένδειξη υποδεικνύει ότι αυτός ο εξοπλισμός είναι τύπου B</p>
	<p>Λειτουργική γείωση</p>
	<p>Μπορείτε να γείρετε το bucky σε οριζόντια θέση. Μην χρησιμοποιείτε το bucky σαν κάθισμα.</p>
	<p>Το μέγιστο φορτίο για τη μετατόπιση του bucky κατακόρυφα είναι 20 kg.</p>
	<p>Μια ετικέτα σημείου σύνθλιψης βρίσκεται στο πάνω μέρος της προέκτασης κλίσης.</p>

Σχετικές συνδέσεις

Τεχνικά στοιχεία της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης στη σελίδα 54

Καθαρισμός και απολύμανση

Πρέπει να τηρούνται όλες οι κατάλληλες πολιτικές και διαδικασίες, ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση του προσωπικού, των ασθενών και του εξοπλισμού. Όλες οι υπάρχουσες προφυλάξεις γενικής χρήσης πρέπει να επεκτείνονται, ώστε να αποφεύγονται οι πιθανές μολύνσεις, καθώς και να αποτρέπεται η (στενή) επαφή των ασθενών με τη συσκευή. Υπεύθυνος για την επιλογή της διαδικασίας απολύμανσης είναι ο χρήστης.

Θέματα:

- *Καθαρισμός*
- *Απολύμανση*
- *Οδηγίες ασφάλειας για την απολύμανση*
- *Εγκεκριμένα απολυμαντικά*

Καθαρισμός

Για να καθαρίσετε το εξωτερικό του εξοπλισμού:

1. Διακόψτε τη λειτουργία του συστήματος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Όταν ο εξοπλισμός πρόκειται να καθαριστεί, φροντίστε να απενεργοποιήσετε το σύστημα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ άνδρες ή υψηλής διαλυτικής ικανότητας αλκοόλες, βενζίνη, αραιωτικά μέσα ή οποιοδήποτε άλλο εύφλεκτο μέσο καθαρισμού. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία.

2. Σκουπίστε το εξωτερικό τμήμα του συστήματος με ένα πανί ελαφρά νοτισμένο με ένα ουδέτερο απορρυπαντικό.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Προσέξτε να μην περάσει υγρό μέσα στη συσκευή.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Καθαρίστε τον εξοπλισμό μόνο με έναν πανάκι ελαφρώς νοτισμένο. Μην ψεκάζετε απολυμαντικά ή απορρυπαντικά απευθείας επάνω στον εξοπλισμό. Μη χύνετε υγρά απευθείας επάνω στον εξοπλισμό.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες, όπως οι άνδρες ή υψηλής διαλυτικής ικανότητας αλκοόλες, τα αραιωτικά μέσα ή η βενζίνη. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά, διαλυτικά ή σκληρά καθαριστικά ή γυαλιστικά προϊόντα.

Ενδέχεται να καταστραφεί η επιφάνεια του εξοπλισμού. Εάν χρησιμοποιήσετε ακατάλληλα καθαριστικά ή ακατάλληλες μεθόδους μπορεί να προκληθεί φθορά, όταν η επιφάνεια γίνει θαμπή και εύθραυστη (προϊόντα που περιέχουν αλκοόλη).



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

3. Θέστε σε λειτουργία το σύστημα.

Απολύμανση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Για να απολυμάνετε τη συσκευή, χρησιμοποιήστε μόνο απολυμαντικά και μεθόδους απολύμανσης που έχουν εγκριθεί από την Agfa και συμμορφώνονται με τους εθνικούς κανονισμούς και τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες καθώς και την προστασία έναντι εκρήξεων.

Εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε άλλα απολυμαντικά, πριν από τη χρήση απαιτείται η έγκριση της Agfa, καθότι τα περισσότερα απολυμαντικά μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή. Η απολύμανση με υπεριώδεις ακτίνες επίσης δεν επιτρέπεται.

Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης, τις οδηγίες απόρριψης και τις οδηγίες ασφαλείας του επιλεγμένου απολυμαντικού, των εργαλείων, καθώς και του νοσοκομείου.

Στοιχεία που έχουν μολυνθεί με αίμα ή σωματικά υγρά, τα οποία μπορεί να περιέχουν αιματογενή παθογόνα, θα πρέπει να καθαρίζονται και στη συνέχεια να απολυμαίνονται ενδιάμεσα με ένα προϊόν που έχει καταχώριση EPA για δράση κατά της ηπατίτιδας Β.

Οδηγίες ασφάλειας για την απολύμανση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η χρήση απολυμαντικών προϊόντων τα οποία σχηματίζουν εκρηκτικά ή εύφλεκτα αέρια μείγματα είναι επικίνδυνη για τη ζωή και την υγεία λόγω κινδύνου έκρηξης. Πριν από την απολύμανση σβήστε τον εξοπλισμό. Αφήστε το αέριο μείγμα να εξατμιστεί πριν ενεργοποιήσετε ξανά το σύστημα ακτίνων x.

Για να απολυμάνετε τη συσκευή:

- Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά, διαλυτά ή αέρια απολυμαντικά.
- Συμβουλευτείτε τα Δελτία δεδομένων ασφάλειας υλικών (MSDS) του κατασκευαστή και τις συστάσεις στην ετικέτα του προϊόντος για πρόσθετες πληροφορίες πριν από τη χρήση.
- Η χρήση απολυμαντικού σπρέι μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες λόγω της εισχώρησης του απολυμαντικού στον εξοπλισμό. Απολυμάνετε όλα τα μέρη της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων και των καλωδίων σύνδεσης απλά σκουπίζοντάς τα. Σβήστε το σύστημα και καλύψτε το κρύο σύστημα προσεκτικά πριν εκτελέσετε απολύμανση στο χώρο με σπρέι.
- Η χρήση ακατάλληλων απολυμαντικών μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό και ζημιά στην επιφάνεια του εξοπλισμού.

Εγκεκριμένα απολυμαντικά

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Agfa για τις προδιαγραφές των απολυμαντικών που έχουν βρεθεί συμβατά με το υλικό του καλύμματος της συσκευής και μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευής.

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

Συντήρηση

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

Συντήρηση της ακτινογραφικής έδρας, της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης και της βάσης λυχνίας ακτίνων X

Η μονάδα ακτίνων X και όλα τα στοιχεία απαιτούν τακτική συντήρηση για να εξασφαλίζεται ότι ο εξοπλισμός είναι ασφαλής και λειτουργεί αξιόπιστα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η λειτουργία σε μη ασφαλείς συνθήκες ενέχει τον κίνδυνο έκθεσης σε ακτινοβολία και τραυματισμού ασθενούς ή/και χειριστή. Ο πελάτης είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει συνθήκες λειτουργίας του εξοπλισμού χωρίς σφάλματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Τυχόν φθορά του εξοπλισμού λόγω υπερβολικά μεγάλων διαστημάτων μεταξύ των σέρβις μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς και υλικές ζημιές λόγω φθαρμένων και μη ασφαλών τμημάτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η χρήση λάθος ή ελαττωματικών ανταλλακτικών μπορεί να έχει αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά στην ασφάλεια του συστήματος και να προκαλέσει φθορές, δυσλειτουργίες ή γενική βλάβη του συστήματος. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα αυθεντικά ανταλλακτικά που παρέχονται από τον κατασκευαστή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Τυχόν εσφαλμένες μεταβολές, προσθήκες, εργασίες συντήρησης ή επισκευής του συστήματος ή του λογισμικού μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμούς, ηλεκτροπληξία και βλάβη του εξοπλισμού. Η ασφάλεια είναι εγγυημένη μόνο όταν οι μεταβολές, οι προσθήκες, η συντήρηση ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από μηχανικό επιτόπιου σέρβις πιστοποιημένο από την Agfa. Σε περίπτωση που κάποιος μη πιστοποιημένος τεχνικός τροποποιήσει ή κάνει service σε μια ιατρική συσκευή, τότε αυτός ενεργεί με δική του ευθύνη και η εγγύηση ακυρώνεται.

Πίνακας 2: Διάρκεια ζωής και συντήρηση

Διάρκεια ζωής	
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μονάδας ακτίνων X	10 έτη

Περιοδική συντήρηση	
Πρέπει να εκτελείται τεχνική συντήρηση του εξοπλισμού για να διατηρείται λειτουργία χωρίς σφάλματα και να διασφαλίζεται η ασφάλεια ασθενούς και χειριστή.	Μία φορά το χρόνο ή μετά από 60.000 κύκλους, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο
Όλα τα χαλύβδινα καλώδια της βάσης λυχνίας ακτίνων X και της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης πρέπει να ελέγχονται	
Όλα τα χαλύβδινα καλώδια της βάσης λυχνίας ακτίνων X και της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης πρέπει να αντικαθίστανται για τη διατήρηση της λειτουργίας χωρίς σφάλματα και τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς και του χειριστή	Κάθε 36 μήνες
Αντικατάσταση της μπαταρίας μεγέθους κέρματος της γεννήτριας ακτίνων X	
Συντήρηση από το χρήστη	
Έλεγχος σταθερών ήπιων μετακινήσεων	Καθημερινά
Έλεγχος ευκολίας μετακινήσεων	Καθημερινά
Έλεγχος ασφαλούς αποδέσμευσης και κλειδώματος των φρένων	Καθημερινά
Έλεγχος λειτουργίας των στοιχείων ελέγχου χειρισμού	Καθημερινά
Έλεγχος σημάνσεων και προειδοποιητικών σημάτων	Καθημερινά
Προθέρμανση λυχνίας ακτίνων X	Καθημερινά
Έλεγχος όλων των καλωδίων και των συνδέσεων για ζημιά ή σπασμένα καλώδια.	Μία φορά την εβδομάδα



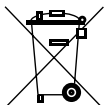
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Σε περίπτωση ελαττωματικής λειτουργίας ή άλλων παρεκκλίσεων από την κανονική λειτουργία, πρέπει να απενεργοποιήσετε αμέσως τη μονάδα και να ενημερώσετε το προσωπικό σέρβις. Ο εξοπλισμός πρέπει να τεθεί ξανά σε λειτουργία μόνο αφότου αποκατασταθεί το σφάλμα.

Προστασία του περιβάλλοντος



Εικόνα 6: Σύμβολο ΑΗΗΕ



Εικόνα 7: Σύμβολο μπαταρίας

Σημείωση για τελικούς χρήστες ΑΗΗΕ

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

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

Σημείωση για τις μπαταρίες

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

ή τα ανταλλακτικά που έχουν αντικατασταθεί περιέχουν μπαταρίες ή συσσωρευτές, απορρίψτε τα ξεχωριστά, σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

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

Οδηγίες ασφαλείας

Θέματα:

- *Γενικές οδηγίες ασφαλείας*
- *Οδηγίες ασφαλείας για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση*

Γενικές οδηγίες ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το προϊόν πρέπει να εγκαθίσταται χρησιμοποιώντας μόνο με εγκεκριμένα στοιχεία και διαμορφώσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η λειτουργία ελαττωματικού εξοπλισμού ενέχει κίνδυνο έκθεσης σε ακτινοβολία και τραυματισμού ασθενούς και χειριστή. Να λειτουργείτε τον εξοπλισμό μόνο όταν υφίστανται ασφαλείς συνθήκες χωρίς σφάλματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το σύστημα δεν είναι διαθέσιμο λόγω σφάλματος υλικού ή λογισμικού. Αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε κρίσιμες κλινικές ροές εργασίας, ένα σύστημα αντιγράφων ασφάλειας πρέπει να προβλέπεται.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

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



ΠΡΟΣΟΧΗ:

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

Οδηγίες ασφαλείας για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Τυχόν αυθαίρετος χειρισμός ή άνοιγμα του περιβλήματος του εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωπικό τραυματισμό και ζημία ιδιοκτησίας. Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις σύμφωνα με το ισχύον επίπεδο ασφαλείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Το σύστημα λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα και, συνεπώς, ενέχει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

Λειτουργία

Θέματα:

- *Ακτινογραφική επιτοίχια βάση*

Ακτινογραφική επιτοίχια βάση

Η ακτινογραφική επιτοίχια βάση επιτρέπει κατακόρυφες εκθέσεις σε ακτίνες X για ασθενείς σε όρθια ή καθιστή θέση μπροστά από αυτήν.

Η επιτοίχια βάση διαθέτει δύο παραλλαγές:

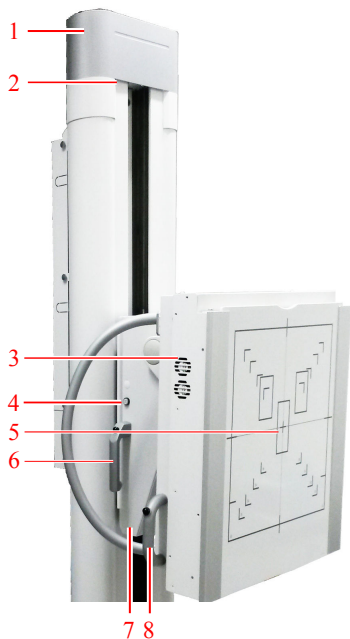
- επιτοίχια βάση με κατακόρυφο bucky που υποστηρίζει την κατακόρυφη μετατόπιση (επάνω και κάτω)
- επιτοίχια βάση με κεκλιμένο bucky που υποστηρίζει την κατακόρυφη μετατόπιση (επάνω και κάτω) και την κλίση του bucky

Το bucky έχει δύο παραλλαγές, ανάλογα με τον προσανατολισμό για φόρτωση ενός ανιχνευτή ή μιας κασέτας:

- Δεξιά φόρτωση
- Αριστερή φόρτωση

Το bucky της επιτοίχιας βάσης έχει ρυθμιζόμενο ύψος με μεγάλο πεδίο τιμών.

Η επιτοίχια βάση διαθέτει μια μπλε λυχνία LED στο επάνω μέρος η οποία ανάβει όταν η ακτινογραφική επιτοίχια βάση επιλέγεται ως ενεργός σταθμός εργασίας.



1. Στήλη επιτοίχιας βάσης
2. Ένδειξη ενεργού σταθμού εργασίας
3. Bucky
4. Κουμπί ενεργοποίησης του φωτός του σκοπεύτρου
5. Πρόσοψη
6. Λαβή κατακόρυφης μετατόπισης (και οι δύο πλευρές)
7. Προέκταση κλίσης
8. Λαβή κλίσης

Εικόνα 8: Ακτινογραφική επιτοίχια βάση, κατακόρυφη έκδοση και κατακόρυφη κεκλιμένη έκδοση



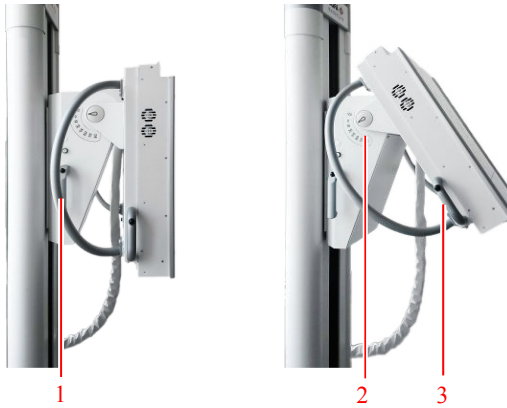
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι ενδείξεις μεγέθους στην πρόσοψη δείχνουν το μέγεθος της κασέτας ή του ανιχνευτή. Λάβετε υπόψη ότι η πραγματική περιοχή για απεικόνιση είναι μικρότερη από αυτήν που υποδεικνύεται. Η εικόνα του αντικειμένου που εκτίθεται είναι ελαφρώς μεγεθυμένη διότι υπάρχει απόσταση ανάμεσα στην πρόσοψη και την κασέτα ή τον ανιχνευτή. Η ευαίσθητη περιοχή της κασέτας ή του ανιχνευτή μπορεί να είναι ελαφρώς μικρότερη από την περιοχή που υποδεικνύεται. Ελέγξτε τα τεχνικά στοιχεία της κασέτας ή του ανιχνευτή για τις ακριβείς τιμές.

Θέματα:

- *Τοποθέτηση της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης*
- *Παρελκόμενα της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης*

Τοποθέτηση της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης



1. Λαβή κατακόρυφης μετατόπισης με διακόπτη πέδης
2. Κλίμακα γωνίας κλίσης
3. Λαβή κλίσης

Εικόνα 9: Ρυθμιστές θέσης



ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άνθρωποι ή αντικείμενα στην περιοχή μετακίνησης του συστήματος που μπορεί να πιαστούν στα κινητά μέρη του συστήματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Να έχετε οπτική επαφή με τον ασθενή, όταν μετακινείτε τον εξοπλισμό κοντά στον ασθενή για να προβλέψετε τυχόν επικίνδυνες καταστάσεις (π.χ. προσκρούσεις) και να τις αποφύγετε εγκαίρως.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Προσέξτε να μην πιαστεί το δάκτυλό σας ή το χέρι σας. Φροντίστε τα χέρια σας να είναι στις λαβές κατά την τοποθέτηση του συστήματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αν το κεκλιμένο bucky είναι εκτός κατακόρυφης θέσης, μην χρησιμοποιήσετε αυτόματη σκόπευση. Σε αυτήν την περίπτωση, θέστε το σκόπευτρο στη μη αυτόματη λειτουργία. Κατά τη χρήση της αυτόματης σκόπευσης σε κεκλιμένο bucky, βεβαιωθείτε ότι το bucky είναι σε κατακόρυφη θέση.

Κατακόρυφη κίνηση

Για να αποδεσμεύσετε το φρένο για κατακόρυφη κίνηση, πατήστε το διακόπτη που είναι ενσωματωμένος στην επάνω πλευρά της λαβής που βρίσκεται στην αριστερή

και τη δεξιά πλευρά της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης. Το bucky μπορεί να μετακινηθεί επάνω και κάτω.

Για να διακοπεί η μετατόπιση και να κλειδώσει το bucky στη θέση του, αφήστε το διακόπτη.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το μέγιστο φορτίο για τη μετατόπιση του bucky κατακόρυφα είναι 20 kg. Το bucky ενδέχεται να ολισθήσει προς τα κάτω σε περίπτωση υπερβολικού φορτίου.



Σημείωση: Μην μετακινείτε το bucky με υπερβολική δύναμη στις θέσεις αναστολέων.

Κλίση

Για να γείρετε το bucky, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί στη λαβή κλίσης και μετακινήστε το bucky. Η κλίμακα για τη γωνία είναι ορατή στο σημείο τοποθέτησης του bucky.

Για να κλειδώσει το bucky στη θέση του, αφήστε το κουμπί στη λαβή κλίσης.



Σημείωση: Μπορείτε να γείρετε το bucky σε οριζόντια θέση. Μην χρησιμοποιείτε το bucky σαν κάθισμα.

Θέματα:

- *Παρακολούθηση ύψους επιτοίχιας βάσης με τη βάση λυχνίας ακτίνων X*
- *Ένδειξη σύγκρουσης*

Παρακολούθηση ύψους επιτοίχιας βάσης με τη βάση λυχνίας ακτίνων X

Για να διατηρηθεί σταθερή η θέση της μονάδας κεφαλής λυχνίας σε σχέση με το bucky επιτοίχιας βάσης κατά τη ρύθμιση του ύψους επιτοίχιας βάσης:

1. Ορίστε την απαιτούμενη θέση της βάσης της λυχνίας ακτίνων X.

Η απόσταση μεταξύ της κεφαλής λυχνίας ακτίνων X και της επιφάνειας της έδρας δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 15 cm.

Τοποθετήστε την κεφαλή λυχνίας ακτίνων X και την επιφάνεια έδρας έτσι ώστε να μην συγκρούονται όταν η βάση λυχνίας ακτίνων X μετατοπίζεται προς τα πάνω ή προς τα κάτω.

2. Στην οθόνη της κεφαλής λυχνίας πατήστε το κουμπί παρακολούθηση θέσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μη χρησιμοποιείτε την παρακολούθηση θέσης ενώ ο ασθενής είναι ξαπλωμένος επάνω στην έδρα.



Εικόνα 10: Απενεργοποίηση και ενεργοποίηση παρακολούθησης θέσης επιτοίχιας βάσης

Το κουμπί επισημαίνεται.

3. Ρυθμίστε το ύψος της επιτοίχιας βάσης.
Η βάση της λυχνίας ακτίνων X μετατοπίζεται προς τα πάνω ή προς τα κάτω αναλόγως.



Σημείωση: Η μετακίνηση της λυχνίας ακτίνων X διακόπτεται αυτόματα αν η απόσταση μεταξύ της κεφαλής σωλήνα ακτίνων X και της επιφάνειας της έδρας είναι πολύ μικρή (λιγότερο από 10 cm).

Σχετικές συνδέσεις

Ένδειξη σύγκρουσης στη σελίδα 51

Κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης στη σελίδα 16

Ένδειξη σύγκρουσης

Τα συστήματα με μηχανοκίνητες μετατοπίσεις έχουν μια ένδειξη σύγκρουσης. Η ένδειξη σύγκρουσης βοηθά στην αποφυγή της σύγκρουσης της κεφαλής σωλήνα ακτίνων X με την έδρα.

Η ένδειξη σύγκρουσης παρέχει σήμα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η κεφαλή σωλήνα ακτίνων X μετατοπίζεται μη αυτόματα σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από την επιφάνεια της έδρας κατά την εκτέλεση μιας εξέτασης με χρήση της έδρας.
- Η κεφαλή σωλήνα ακτίνων X μετατοπίζεται μη αυτόματα σε απόσταση μικρότερη των 10 cm από την επιφάνεια έδρας κατά την εκτέλεση μιας εξέτασης χρησιμοποιώντας την επιτοίχια βάση και η κεφαλή σωλήνα ακτίνων X περιστρέφεται προς την επιτοίχια βάση.

Το φρένο ενεργοποιείται και ένας χαρακτηριστικός ήχος υποδεικνύει την προειδοποίηση της σύγκρουσης.

Για να ρυθμίσετε περαιτέρω τη θέση, αφήστε το κουμπί φρένου και πατήστε το ξανά.

Παρελκόμενα της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

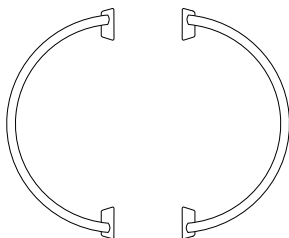
Η χρήση εσφαλμένων αξεσουάρ που δεν μπορούν να συνδεθούν σωστά στο σύστημα μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις και τραυματισμούς. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα αυθεντικά αξεσουάρ που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Θέματα:

- *Χειρολαβές ασθενούς*
- *Τοποθέτηση της επάνω λαβής*
- *Αποστάτης*
- *Κιτ στερέωσης επιτοίχιας βάσης*

Χειρολαβές ασθενούς

Οι χειρολαβές ασθενούς για την επιτοίχια βάση είναι στερεωμένες στο πίσω μέρος του bucky. Ο ασθενής χρησιμοποιεί αυτές τις χειρολαβές για σταθεροποίηση και για την υποστήριξη της σωστής θέσης, π.χ. εξετάσεις θώρακα.



Εικόνα 11: Χειρολαβές ασθενούς

Τοποθέτηση της επάνω λαβής



ΠΡΟΣΟΧΗ:

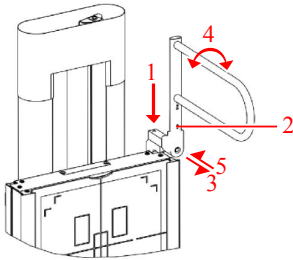
Η επάνω λαβή μπορεί να συγκρατήσει έως και 20 κιλά. Δεν προορίζεται να συγκρατεί το βάρος του ασθενούς εξ ολοκλήρου.

Προσέξτε να μη συγκρουστεί η επάνω λαβή με την οροφή κατά τη μετακίνηση του bucky προς τα επάνω μη αυτόματα. Για αυτόματη μετακίνηση ένας αισθητήρας εντοπίζει το αν η επάνω λαβή έχει εισαχθεί και η μετακίνηση συντονίζεται αναλόγως.

Μην τοποθετείτε τη λαβή παράλληλα με το bucky. Η λαβή ενδέχεται να συγκρούεται με τη στήλη της επιτοίχιας βάσης.

Για να τοποθετήσετε την επάνω λαβή:

1. Εισαγάγετε τη λαβή στην αριστερή ή τη δεξιά πλευρά του πλαισίου του bucky.
2. Πιάστε το κάτω μέρος της λαβής.
3. Τραβήξτε τη λαβή προς τα εμπρός.
4. Ρυθμίστε τη γωνία.
5. Μετακινήστε τη λαβή προς τα πίσω για να σταθεροποιήσετε τη θέση.

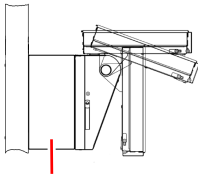


Εικόνα 12: Επάνω λαβή

Η μετακίνηση της κεφαλής της λυχνίας ακτίνων X περιορίζεται στην περιοχή γύρω από τη λαβή ώστε να αποφευχθούν τυχόν συγκρούσεις. Για να είναι εφικτή η ελεύθερη μετακίνηση της κεφαλής της λυχνίας, η λαβή πρέπει να αποσυνδεθεί από την επιτοίχια βάση. Δεν αρκεί μια περιστροφή 90 μοιρών για να τη βγάλετε.

Αποστάτης

Ο αποστάτης επιτρέπει την εξέταση ασθενών σε καθιστή θέση προσφέροντας επιπλέον χώρο για την τοποθέτηση των ποδιών και της τροφοδοσίας κάτω από το bucky.



Εικόνα 13: Αποστάτης

Κιτ στερέωσης επιτοίχιας βάσης

Για επιπλέον σταθερότητα της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης, παρέχεται μια επιπλέον διάταξη στερέωσης. Το κιτ τοποθετείται στην πίσω πλευρά της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης, κάτω από το κάλυμμα κεφαλής, και έπειτα στερεώνεται στον τοίχο. Πρέπει να τοποθετηθεί από τεχνικό σέρβις.

Τεχνικά στοιχεία

Θέματα:

- *Τεχνικά στοιχεία της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης*

Τεχνικά στοιχεία της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης

Κατασκευαστής	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium
Τύπος	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Διαστάσεις	
Ύψος	2245 mm
Πλάτος	651 mm (μόνο πρόσοψη) 715 mm (με λαβές κλίσης) 825 mm (με χειρολαβές ασθενούς)
Βάθος	640 mm
Ύψος κέντρου ανιχνευτή	33,5 έως 185 cm
Γωνία του ανιχνευτή	-20° έως +90°
Τυπική σειρά SID (*)	100 cm έως 280 cm (αποφασίζεται κατά την εγκατάσταση)

Απόσταση ανάμεσα στην πρόσοψη και τον ανιχνευτή (*)	48 mm
Ισοδύναμο έκθεσης πρόσοψης σε mm Αλουμίνιο	≤ 0,7 Σύμφωνα με το DIN EN 60601-1-3 με 100kV και HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020,30 (n) με 100 kV και HVL 3,6 mm Al
Βάρος	
Κατακόρυφη ακτινογραφική επιτοίχια βάση	157 kg
Κατακόρυφη και κεκλιμένη ακτινογραφική επιτοίχια βάση	196 kg
Μέγιστο φορτίο στο bucky	32 kg
Μέγιστο φορτίο στα φρένα για την κατακόρυφη μετατόπιση	250 N

(*) δεν ισχύουν συγκεκριμένες τιμές ως τεχνικά δεδομένα του συστήματος στην Κίνα

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Πίνακας 3: Περιβαλλοντικές συνθήκες για το σύστημα ακτίνων X

Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά)	
Θερμοκρασία (περιβάλλοντος)	μεταξύ -15° και 50° βαθμών Κελσίου
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	σχετική υγρασία μεταξύ 15 και 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 70 και 106 kPa
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά την κανονική λειτουργία)	
Θερμοκρασία (περιβάλλοντος)	μεταξύ 10° και 35° βαθμών Κελσίου
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 75 %

Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 70 και 106 kPa
Μέγιστο υψόμετρο	3000 m

Για τις τελικές περιβαλλοντικές συνθήκες, οι περιβαλλοντικές συνθήκες του ανιχνευτή DR ή της ακτινογραφικής πλάκας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης του ανιχνευτή DR ή της ακτινογραφικής πλάκας για τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Κατά τη χρήση του ανιχνευτή DR ή της ακτινογραφικής πλάκας εντός του bucky, λάβετε υπόψη ότι η θερμοκρασία εντός του bucky μπορεί να είναι κατά 5 βαθμούς Κελσίου υψηλότερη από τη θερμοκρασία στην αίθουσα ακτίνων X.

Παρατηρήσεις για τις εκπομπές υψηλών συχνοτήτων και τη θωράκιση

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι η συσκευή διαθέτει διατάξεις περιορισμού των παρεμβολών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού EN 55011 Κλάσης A, καθώς και των κανονισμών FCC, CR47 Μέρος 15 Κλάση A.

Αυτή η συσκευή δοκιμάστηκε σε φυσιολογικό νοσοκομειακό περιβάλλον, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι η χρήση της θα γίνει σε τέτοιο περιβάλλον.

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και αποδείχθηκε ότι πληροί τα όρια για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας A, δυνάμει του μέρους 15 των κανονισμών FCC. Αυτά τα όρια έχουν εκπονηθεί για να παράσχουν λογική προστασία κατά των επιβλαβών παρεμβολών όταν ο εξοπλισμός λειτουργεί σε ένα εμπορικό περιβάλλον. Η συσκευή αυτή δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοφωνικής συχνότητας και, αν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει βλαπτικές παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία του εξοπλισμού αυτού σε μια κατοικημένη περιοχή μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές, στην οποία περίπτωση θα ζητηθεί από το χρήστη να λάβει, ιδίως δαπάνης, οποιαδήποτε μέτρα μπορεί να χρειασθούν για την επιδιόρθωση της παρεμβολής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

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

Μετρήσεις εκπομπής ραδιοσυχνότητων	συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
------------------------------------	-------------	---

Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων RF σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλών συχνοτήτων αποκλειστικά για τις εσωτερικές της λειτουργίες. Για αυτόν τον λόγο, η εκπομπή υψηλών συχνοτήτων RF από τη συσκευή είναι πολύ χαμηλή και είναι απίθανο να επηρεαστεί εγγύς τοποθετημένος ηλεκτρονικός εξοπλισμός.
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων RF σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία A	Τα χαρακτηριστικά εκπομπής αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Αν χρησιμοποιείται σε αστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το CISPR 11 κατηγορία B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων μετριασμού όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετακίνηση του εξοπλισμού.
Αρμονικές εκπομπές σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης / διακοπτόμενες εκπομπές σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Εκπληρώνονται	

Η συσκευή χρησιμοποιείται σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις/ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης και σε ακτινολογικά περιβάλλοντα. Οι περιβαλλοντικές συνθήκες ορίζονται στο εγχειρίδιο χρήστη.


Αυτή η συσκευή δοκιμάστηκε σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις/ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, όπως περιγράφεται παραπάνω. Ωστόσο, η εκπομπή υψηλών συχνοτήτων και η θωράκισή της μπορεί να επηρεαστούν από συνδεδεμένα καλώδια δεδομένων, ανάλογα με το μήκος και τον τρόπο εγκατάστασής τους.

Δοκιμή αντίστασης σε παρεμβολές	Επίπεδο δοκιμής επαγγελματικού ιατρικού εξοπλισμού και βασικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ).	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	Εκφόρτιση με την επαφή ± 8 kV Εκφόρτιση με τον αέρα $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα αποτελούνται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικές ταχείες αφινίδες μεταβολές/κορυφώσεις σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	Ρεύμα ± 2 kV Γραμμές δεδομένων ± 1 kV	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να αντιστοιχεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή κλινικού περιβάλλοντος.

Παλμοί τάσης (υπερτάσεις) σύμφωνα με το IEC 61000-4-5	Τάση γραμμής-γραμμής ± 1 kV Τάση γραμμής-γείωσης ± 2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να αντιστοιχεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή κλινικού περιβάλλοντος.
Τάση διάσπασης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση τροφοδοσίας σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 0% U_T για $\frac{1}{2}$ κύκλο 0% U_T για 1 κύκλο 70% U_T (30% διάσπαση U_T) για 25 κύκλους στους 0° 0% U_T για 250 κύκλους 	<p>Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να αντιστοιχεί με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή κλινικού περιβάλλοντος.</p> <p>Εάν ο χρήστης απαιτεί συνεχή λειτουργία της συσκευής ακόμα και κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή από εξωτερική μπαταρία.</p>
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	30 A/m	<p>Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας του δικτύου πρέπει να είναι στα τυπικά επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία</p> <p>σε ένα τυπικό εμπορικό ή κλινικό περιβάλλον.</p>
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: U_T είναι το εναλλασσόμενο ρεύμα στο δίκτυο πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

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

Δοκιμές αντίστασης στη διακοπή λειτουργίας	Επίπεδο δοκιμής επαγγελματικού ιατρικού εξοπλισμού και βασικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ).	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού
Μεταβλητές παρεμβολών αγόμενων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM	Συνιστώμενη απόσταση προστασίας:
Μεταβλητές παρεμβολών εκπεμπόμενων υψηλών	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	

συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC 61000-4-3		
Επικοινωνία RF	Συμβουλευτείτε την ενότητα "Θωράκιση σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες"	
		Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον συσκευών που φέρουν ως σύμβολο το εξής σύμβολο: 

Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας, κινητών τηλεφώνων σε υπαίθριες περιοχές, ερασιτεχνικών σταθμών και αναμεταδοτών ραδιοφώνου AM και FM, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, συνιστάται η διεξαγωγή μιας επιτόπιας μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου της συσκευής υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο δοκιμής παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της σε κάθε σημείο όπου χρησιμοποιείται. Εάν παρατηρηθούν αφύσικα χαρακτηριστικά απόδοσης, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως για παράδειγμα αλλαγή του προσανατολισμού της συσκευής.

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

Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών υψηλής συχνότητας και της συσκευής			
Ονομαστική ισχύς του πομπού W	Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής RF m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 2,7 GHz

	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
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

Η απόσταση υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αντιστοιχεί στην κάθε στήλη.

P είναι η ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή για τον πομπό, μόνο για πομπούς των οποίων η ονομαστική ισχύς δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Οι παρούσες οδηγίες ίσως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Θέματα:

- *Θωράκιση σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες*
- *Προφυλάξεις σχετικά με το EMC*
- *Καλώδια, μετατροπείς και εξαρτήματα*
- *Συντήρηση εξαρτημάτων σχετικών με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα*

Θωράκιση σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Ζώνη ISM (MHz)	Συντήρηση	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής θωράκισης (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

Προφυλάξεις σχετικά με το EMC



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό διότι μπορεί να μην λειτουργήσει σωστά. Αν αυτό είναι αναπόφευκτο, οι εξοπλισμοί πρέπει να επιτηρούνται για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (περιφερειακές συσκευές όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκατοστών από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Ειδικά, μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση του εξοπλισμού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Οι ανιχνευτές DR ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές με άλλο εξοπλισμό.

Καλώδια, μετατροπείς και εξαρτήματα

Καλώδια, μετατροπείς και εξαρτήματα που ελέγχθηκαν και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνονται με το δευτερεύον πρότυπο IEC60601-1-2 (EMC):



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων, εκτός των όσων ορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού, ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική θωράκιση με αποτέλεσμα ο εξοπλισμός να μην λειτουργεί σωστά.

από έως	τύπος μέγιστο μήκος	παρατήρηση
Καλώδιο σημείου μεταφοράς επιτοίχια βάση σημείου μεταφοράς	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	χωρίς θωράκιση
αίθουσα ελέγχου (κουμπί φωτός) τερματικό εισόδου έδρας	2 x AWG21 (0,5 mm ²) 15 m	δεν παρέχεται με το σύστημα
αίθουσα ελέγχου (λυχνία κόκκινη) τερματικό εισόδου έδρας	2 x AWG18 (1,0 mm ²) 15 m	δεν παρέχεται με το σύστημα
αίθουσα ελέγχου (λυχνία κίτρινη) τερματικό εισόδου έδρας	2 x AWG18 (1,0 mm ²) 15 m	δεν παρέχεται με το σύστημα
αίθουσα ελέγχου (επαφή πόρτας) τερματικό εισόδου έδρας	2 x AWG18 (1,0 mm ²) 15 m	δεν παρέχεται με το σύστημα
αίθουσα ελέγχου (Com A) τερματικό εισόδου έδρας	Σύνδεσμος 9 pin sub D 20 m	με θωράκιση
αίθουσα ελέγχου (Com B) τερματικό εισόδου έδρας	Τυπικό καλώδιο RS-232 (σύνδεσμος 9 pin sub D) 20 m	με θωράκιση
αίθουσα ελέγχου (γείωση) τερματικό εισόδου έδρας	1 x AWG8 (10 mm ²) ; 15 m	υποχρεωτικό

από έως	τύπος μέγιστο μήκος	παρατήρηση
Τερματικό εξόδου έδρας (x8 24V, κουμπί φωτισμού, προστασία έναντι διπλής έκθεσης) τερματικό εισόδου επιτοίχιας βάσης	10 x AWG21 (0,5 mm ²) 20 m	υποχρεωτικό
τερματικό εξόδου καλωδίου (230 V) τερματικό εισόδου επιτοίχιας βάσης	3 x AWG18 (1,0 mm ²) 20 m	υποχρεωτικό
τερματικό εξόδου έδρας (AEC) τερματικό εισόδου επιτοίχιας βάσης	CAT 5e (SF/UTP) 20 m	με θωράκιση υποχρεωτικό
τερματικό εξόδου έδρας (γείωση) τερματικό εισόδου επιτοίχιας βάσης	1 x AWG8 (10 mm ²); 20 m	υποχρεωτικό
Προαιρετική		
αίθουσα ελέγχου (DR Generator Sync Box 1) τερματικό εισόδου τράπεζας (Sync 01)	Σύνδεσμος 9 pin sub D (το Pin 9 δεν συνδέεται) 20 m	χωρίς θωράκιση
αίθουσα ελέγχου (DR Generator Sync Box 2) τερματικό εισόδου τράπεζας (Sync 02)	Σύνδεσμος 9 pin sub D (το Pin 9 δεν συνδέεται) 20 m	χωρίς θωράκιση
αίθουσα ελέγχου (DR Generator Sync Box 1) τερματικό εισόδου επιτοίχιας βάσης (Sync 03)	Σύνδεσμος 9 pin sub D (το Pin 9 δεν συνδέεται) 20 m	χωρίς θωράκιση
αίθουσα ελέγχου (DR Generator Sync Box 2) τερματικό εισόδου επιτοίχιας βάσης (Sync 04)	Σύνδεσμος 9 pin sub D (το Pin 9 δεν συνδέεται) 20 m	χωρίς θωράκιση
Σταθερός ανιχνευτής DX-D DR ή Κουτί διασύνδεσης ανιχνευτή DR Σταθμός εργασίας NX	CAT 6 SF/UTP 40 m	με θωράκιση (δεν επιτρέπονται σύνδεσμοι)
βοηθ. τερματικό εξόδου έδρας	Cat 5e 15 m	με θωράκιση

από έως	τύπος μέγιστο μήκος	παρατήρηση
αίθουσα ελέγχου σταθμού εργασίας NX		
τερματικό εξόδου έδρας ενσύρματο χειριστήριο χειρός	01090350F 1,8 μέτρα	χωρίς θωράκιση, προαιρετικό

Για τύπο 5520/200 μόνο

από έως	τύπος μέγιστο μήκος	παρατήρηση
τερματικό εξόδου έδρας	Σύνδεσμος 9 pin sub D	με θωράκιση
τερματικό εισόδου επιτοίχιας βάσης (CAN)	20 m	

Συντήρηση εξαρτημάτων σχετικών με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όσον αφορά την ασφάλεια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) της συσκευής DR 400, κανένα σχετικό τμήμα δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον διαχειριστή. Τα τμήματα που σχετίζονται με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) θα ελέγχονται από έναν μηχανικό σέρβις της AFGA ανά τακτά χρονικά διαστήματα έως το τέλος της διάρκειας ζωής. Οι απαιτούμενες επαληθεύσεις περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο σέρβις.