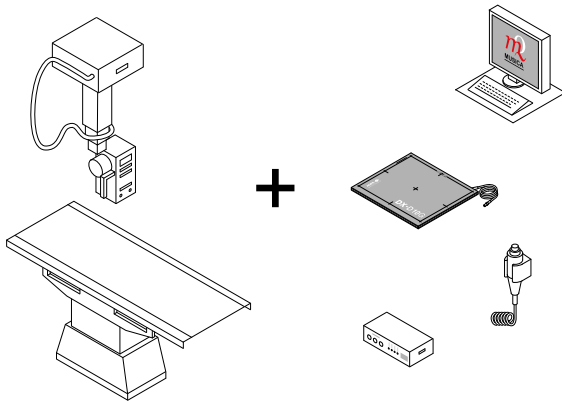


DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution

5400/516

5400/526

Εγχειρίδιο χρήστη



Περιεχόμενα

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου	4
Εισαγωγή σε αυτό το εγχειρίδιο	6
Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου	7
Προειδοποιήσεις, επισημάνσεις για επίδειξη προσοχής, οδηγίες και σημειώσεις	8
Αποποίηση ευθυνών	9
Εισαγωγή	10
Προβλεπόμενη χρήση	11
Προβλεπόμενος χρήστης	12
Διαμόρφωση	13
Ταξινόμηση του εξοπλισμού	15
Προαιρετικά στοιχεία και παρελκόμενα	16
Στοιχεία ελέγχου λειτουργίας	17
Κουμπί έκθεσης	18
Κονσόλα λογισμικού DR	19
Μεταγωγέας ανιχνευτή DR	20
Τεκμηρίωση συστήματος	22
Εκπαίδευση	23
Παράπονα για το προϊόν	24
Συμβατότητα	25
Συμμόρφωση	26
Γενικά	27
Ασφάλεια	27
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	27
Περιβαλλοντική συμμόρφωση	27
Συνδεσιμότητα	28
Απαιτήσεις συνδεσιμότητας	28
Εγκατάσταση	29
Μηνύματα	30
Πινακίδες	31
Εξέταση πλαισίου πληροφοριών	32
Καθαρισμός και απολύμανση	34
Ασφάλεια δεδομένων ασθενών	35
Απαιτήσεις αναφορικά με το λειτουργικό περιβάλλον	35
Συντήρηση	37
Προστασία του περιβάλλοντος	38
Οδηγίες ασφαλείας	40
Αποσύνδεση του DR Generator Sync Box από το δίκτυο ηλεκτροδότησης	41
Πρώτα βήματα	42
Εκκίνηση	43
Βασική ροή εργασίας	43

Βήμα 1: ανάκτηση των πληροφοριών ασθενούς
44	
Βήμα 2: Επιλογή της έκθεσης 45
Βήμα 3: προετοιμασία για έκθεση 46
Βήμα 4: έλεγχος των ρυθμίσεων έκθεσης 47
Βήμα 5: εκτέλεση της έκθεσης 48
Βήμα 6: εκτελέστε έλεγχο ποιότητας 49
Διακοπή 49
Επίλυση προβλημάτων 50
Ο σταθμός εργασίας NX λαμβάνει μαύρη ή ανεπαρκώς	
εκτεθειμένη εικόνα DR λόγω επανειλημμένου πατήματος του	
κουμπιού έκθεσης 51
Ο σταθμός εργασίας NX λαμβάνει μαύρη εικόνα DR όταν το	
σύστημα ακτίνων-X δεν είναι έτοιμο για έκθεση 52
Εσφαλμένη επιλογή μεταβλητής θέσης 53
Μπλοκάρισμα έκθεσης μετά την αλλαγή σε CR 54
Ο πίνακας εξακολουθεί να εμφανίζει σφάλμα 55
Τεχνικά στοιχεία 56
Τεχνικά στοιχεία του DR Retrofit Solution 57
Τεχνικά στοιχεία DR Generator Sync 58
Τεχνικά στοιχεία σταθερού ανιχνευτή DR 59
Παρατηρήσεις για τις εκπομπές και την ατρωσία υψηλών συχνοτήτων 61
Θωράκιση σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με	
ραδιοσυχνότητες 66
Προφυλάξεις σχετικά με το EMC 67
Καλώδια, μετατροπείς και εξαρτήματα 68
Συντήρηση εξαρτημάτων σχετικών με την ηλεκτρομαγνητική	
συμβατότητα 69

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου

DR Generator Sync Box:



DR Retrofit Solution:



UKRP: Agfa HealthCare UK Limited,
6-9 The Square, Stockley Park,
Uxbridge, Middlesex UB11 1FW, UK

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsels - Βέλγιο

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

Η ονομασία Agfa και ο ρόμβος Agfa είναι εμπορικά σήματα της Agfa-Gevaert N.V., Βελγίου ή των θυγατρικών της εταιρειών. Το DR Retrofit Solution και το DR Generator Sync Box είναι εμπορικά σήματα της Agfa NV, Βελγίου ή μίας εκ των θυγατρικών της εταιρειών. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους και χρησιμοποιούνται για σκοπούς σύνταξης του εγγράφου, χωρίς πρόθεση παραβίασης των σχετικών δικαιωμάτων.

Η Agfa 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 σας εκπρόσωπο 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 2022 Agfa NV

Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

Έκδοση της Agfa NV

2640 Mortsels - Βέλγιο.

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

Εισαγωγή σε αυτό το εγχειρίδιο

Θέματα:

- *Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου*
- *Προειδοποιήσεις, επιστημάνσεις για επίδειξη προσοχής, οδηγίες και σημειώσεις*
- *Αποποίηση ευθυνών*

Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες για ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του DR Retrofit Solution που στη συνέχεια θα αναφέρεται ως "το σύστημα" και του DR Generator Sync Box, που στη συνέχεια θα αναφέρεται ως "η συσκευή".

Προειδοποιήσεις, επισημάνσεις για επίδειξη προσοχής, οδηγίες και σημειώσεις

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.



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



Προσοχή: Οι επισημάνσεις με την ένδειξη Προσοχή είναι οδηγίες, οι οποίες, όταν δεν εφαρμόζονται, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό που περιγράφεται στο εγχειρίδιο αυτό ή/και σε άλλο εξοπλισμό ή αγαθά, ή/και περιβαλλοντική μόλυνση.



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



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: Στις Ηνωμένες Πολιτείες, βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας, αυτή η συσκευή περιορίζεται κατόπιν εντολής ιατρού μόνο για συνταγογράφηση.

Εισαγωγή

Θέματα:

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

Προβλεπόμενη χρήση

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

Το DR Retrofit Solution δεν προορίζεται για χρήση στη μαστογραφία.

Το DR Generator Sync Box ενδείκνυται για χρήση ως εξάρτημα του DR Retrofit Solution. Το DR Generator Sync Box δημιουργεί τη σύνδεση ανάμεσα στον ανιχνευτή DR, τον σταθμό εργασίας NX και τη γεννήτρια ακτίνων X.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Διαμόρφωση

Το DR Retrofit Solution αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ανιχνευτής DR
- Σταθμός εργασίας NX
- DR Generator Sync Box

Το DR Retrofit Solution υποστηρίζει δύο επίπεδα ενσωμάτωσης με το σύστημα ακτίνων X.

1. Ενσωμάτωση του σήματος έκθεσης.
 - Το κουμπί έκθεσης του συστήματος ακτίνων X αφαιρείται ή απενεργοποιείται και ένα νέο κουμπί έκθεσης συνδέεται στο DR Generator Sync Box.
2. Ενσωμάτωση των παραμέτρων έκθεσης ακτίνων X.
 - Το κουμπί έκθεσης του συστήματος ακτίνων X αντικαθίσταται από ένα κουμπί έκθεσης που συνδέεται στο DR Generator Sync Box.
 - Οι παράμετροι ακτίνων X μπορούν να ελεγχθούν χρησιμοποιώντας την κονσόλα λογισμικού στον σταθμό εργασίας NX ή την κονσόλα γεννήτριας ακτίνων X του συστήματος ακτίνων X, ανάλογα με τη διαμόρφωση.

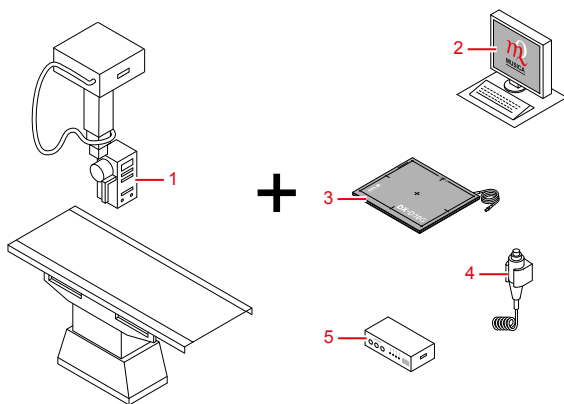
Το DR Generator Sync Box συγχρονίζει το σήμα έκθεσης ανάμεσα στον ανιχνευτή DR, τον σταθμό εργασίας NX και τη γεννήτρια.

Μπορούν να συνδεθούν μέχρι τρία κουμπιά έκθεσης στο DR Generator Sync Box. Το κουμπί έκθεσης μπορεί να είναι διακόπτης χειρός ή δαπέδου.

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



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



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

Ταξινόμηση του εξοπλισμού

Αυτή η συσκευή ταξινομείται ως εξής:

Πίνακας 1: Ταξινόμηση εξοπλισμού

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

Σχετικές συνδέσεις

[Καθαρισμός και απολύμανση](#) στη σελίδα 34

Προαιρετικά στοιχεία και παρελκόμενα

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

Στοιχεία ελέγχου λειτουργίας

Τα κύρια στοιχεία ελέγχου είναι τα εξής:

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



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

Θέματα:

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

Κουμπί έκθεσης

Προετοιμασία για έκθεση

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



Η λυχνία ακτίνων X είναι έτοιμη για εκτέλεση έκθεσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Φθορά της λυχνίας ακτίνων X λόγω παρατεταμένης προετοιμασίας της λυχνίας ακτίνων X.

Έναρξη της έκθεσης

Πριν την έναρξη της έκθεσης:

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

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



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



ΠΡΟΣΟΧΗ:

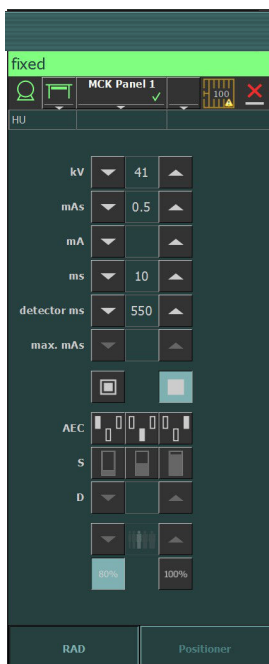
Εάν αφήσετε το δάχτυλό σας από το κουμπί έκθεσης, η έκθεση θα τερματιστεί αμέσως και μπορεί να ληφθεί ανεπαρκώς εκτεθειμένη εικόνα.

Κονσόλα λογισμικού DR

Η κονσόλα λογισμικού DR είναι διαθέσιμη για να υποστηρίξει τον έλεγχο παραμέτρων έκθεσης σε ακτίνες X στο σταθμό εργασίας NX. Εμφανίζεται στον σταθμό εργασίας NX, δίπλα στην εφαρμογή NX.

Η κονσόλα λογισμικού DR χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των ρυθμίσεων έκθεσης σε ακτίνες X.

Η κονσόλα λογισμικού DR περιέχει τον μεταγωγέα ανιχνευτή DR.



Εικόνα 1: Κονσόλα λογισμικού DR

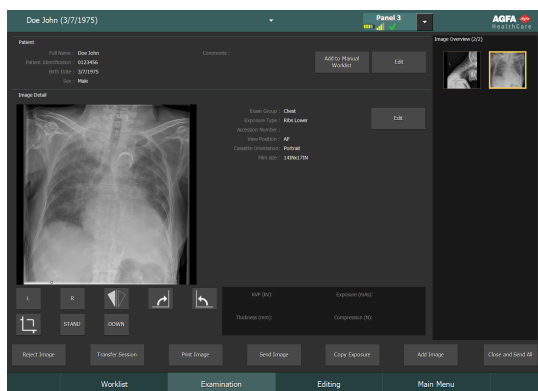
Μεταγωγέας ανιχνευτή DR

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

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



Εικόνα 2: Μεταγωγέας ανιχνευτή DR



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

Κατάσταση ανιχνευτή DR

Εικονίδιο κατάστασης μπαταρίας				
Σημασία	Πλήρης φόρτιση	Μέτριο	Χαμηλό	Κενό

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

Εικονίδιο κατάστασης πίνακα					
		(αναβοσβήνει)			

			(αναβοσβή- νει)		
Σημασία	Έτοιμο	Προετοιμασία έκθεσης	- Εκκίνηση	Σφάλμα	Σε αδρά- νεια

Τεκμηρίωση συστήματος

Η τεκμηρίωση χρήστη του DR Retrofit Solution αποτελείται από τα εξής

- DR Generator Sync Box, CD τεκμηρίωσης χρήστη του DR Retrofit Solution (ψηφιακό μέσο)
- CD τεκμηρίωσης χρήστη του NX (ψηφιακό μέσο)
- Τεκμηρίωση χρήστη για υποστηριζόμενους ανιχνευτές DR

Το DR Generator Sync Box, το CD τεκμηρίωσης χρήστη του DR Retrofit Solution Documentation περιέχει:

- DR Generator Sync Box, Εγχειρίδιο χρήστη του DR Retrofit Solution (το παρόν έγγραφο), έγγραφο 0319
- Εγχειρίδιο χρήστη κονσόλας λογισμικού του DR, έγγραφο 0289
- Εγχειρίδιο χρήστη-κλειδί βαθμονόμησης ανιχνευτή DR, έγγραφο 0134

Εκπαίδευση

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

Ο χρήστης πρέπει να δώσει προσοχή στις ακόλουθες πληροφορίες της 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.

Εάν, 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

Θέματα:

- *Γενικά*
- *Ασφάλεια*
- *Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα*
- *Περιβαλλοντική συμμόρφωση*

Γενικά

- Το DR Retrofit Solution έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τις Οδηγίες MEDDEV σχετικά με την εφαρμογή Ιατρικών Συσκευών και έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης που απαιτούνται από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατρικών Συσκευών (Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ περί Ιατρικών Συσκευών).
- Το DR Generator Sync Box έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί Ιατρικών Συσκευών (MDR)
- IEC 62366
- ISO 14971

Ασφάλεια

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 Ap.60601-1

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

- IEC 60601-1-2

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 (ΑΗΗΕ)

Συνδεσιμότητα

Το DR Generator Sync Box συνδέεται με τον σταθμό εργασίας NX και τη γεννήτρια ακτίνων-X και αντικαθιστά τη διασύνδεση με το αρχικό κουμπί έκθεσης.

Το κουμπί έκθεσης DR Generator Sync συνδέεται με τη συσκευή DR Generator Sync Box.

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



Σημείωση: Οι συνδέσεις ανάμεσα στα στοιχεία του DR Generator Sync Box και προς το σταθμό εργασίας NX και το σύστημα ακτίνων X δεν πρέπει να αποσυνδέονται ούτε να τροποποιούνται.

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

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

- DICOM
- IHE

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

Σχετικές συνδέσεις

[Διαμόρφωση](#) στη σελίδα 13

Απαιτήσεις συνδεσιμότητας



Προειδοποίηση: Οποιοσδήποτε εξοπλισμός που συνδέεται σε οποιαδήποτε διασύνδεση πρέπει να πιστοποιείται σύμφωνα με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC (π.χ. IEC 60950 / IEC 62368 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων ή IEC 60601-1 για ιατρικό εξοπλισμό). Επιπλέον, όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αναφορικά με ιατρικά συστήματα σύμφωνα με το IEC 60601-1. Οποιοδήποτε άτομο συνδέει πρόσθετο εξοπλισμό στο τμήμα εισόδου σήματος ή στο τμήμα εξόδου σήματος, διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και για τον λόγο αυτό είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις για έγκυρα συστήματα σύμφωνα με το IEC 60601-1. Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με την τοπική σας εταιρεία σέρβις.

Εγκατάσταση

Η εγκατάσταση και η διαμόρφωση πραγματοποιείται από έναν εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο μηχανικό σέρβις της Agfa. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο υποστήριξης.

Σε διαμόρφωση με πολλαπλούς ανιχνευτές DR του ίδιου τύπου, απαιτείται η επικόλληση ετικέτας στον ανιχνευτή DR που να περιέχει ένα μοναδικό ψευδώνυμο για κάθε ανιχνευτή DR. Τα ψευδώνυμα πρέπει να διαμορφωθούν στον MUSICA Acquisition Workstation. Ο **μεταγωγέας ανιχνευτή DR** εμφανίζει ποιος ανιχνευτής DR είναι ενεργός, καθώς και την κατάσταση στην οποία βρίσκεται, χρησιμοποιώντας το ψευδώνυμο του ανιχνευτή DR.



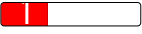
Μια πανομοιότυπη ετικέτα επικολλάται στο bucky του συστήματος ακτίνων X για τον προσδιορισμό του ειδικού χώρου εργασίας κάθε ανιχνευτή DR.

Μηνύματα

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

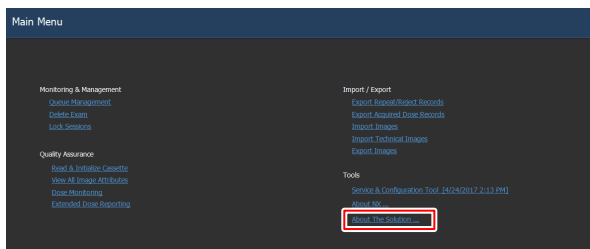
Πινακίδες

 <p>Εικόνα 4: Ενδεικτική πινακίδα τύπου</p>	<p>Η πινακίδα τύπου βρίσκεται στο DR Generator Sync Box.</p>
	<p>Για να μειωθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε κανένα κάλυμμα.</p>
	<p>Ημερομηνία κατασκευής</p>
	<p>Χώρα προέλευσης. Ο κωδικός δύο χαρακτήρων στην τρέχουσα πινακίδα περιέχει τον κωδικό χώρας που ορίζεται στο ISO 3166-1.</p>
	<p>Κατασκευαστής</p>
	<p>Ιατρική συσκευή</p>
	<p>Αριθμός σειράς</p>
	<p>Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, σε μορφή κειμένου και σε μορφή αναγνώσιμη από μηχανήματα</p>
	<p>Αριθμός τύπου και επιμέρους τύπου</p>
	<p>Η πιο πρόσφατη έκδοση αυτού του εγγράφου είναι διαθέσιμη στα http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</p>
	<p>Εάν το κουμπί έκθεσης του αρχικού συστήματος είναι ορατό, αυτή η ετικέτα είναι προσαρτημένη.</p>

	Το εγχειρίδιο χρήσης (το παρόν έγγραφο) επισημαίνει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το κουμπί έκθεσης του αρχικού συστήματος.
	Γείωση
	Ισοδυναμικός σύνδεσμος: Παρέχει σύνδεση μεταξύ του εξοπλισμού και του δυναμικού κυκλώματος τάσεως του ηλεκτρικού συστήματος, όπως υπάρχει στα ιατρικά περιβάλλοντα. Συνιστάται η χρήση ισοδυναμικής σύνδεσης, ως επιπρόσθετο μέτρο ασφαλείας.
	Εγγράψιμη ετικέτα για την αναγνώριση και την αποκλειστική εκχώρηση ενός ανιχνευτή DR σε ένα bucky συστήματος ακτίνων X.

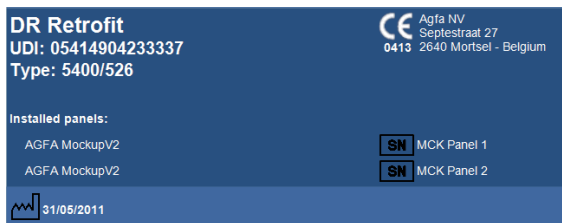
Εξέταση πλαισίου πληροφοριών

1. Κάντε κλικ στην επιλογή **Πληροφορίες για τη λύση** στην ενότητα Εργαλεία του παραθύρου **Βασικό μενού** στο MUSICA Acquisition Workstation.



Εικόνα 5: Παράθυρο Main Menu (Βασικό μενού).

Με αυτόν τον τρόπο, θα ανοίξει το πλαίσιο πληροφοριών με την τρέχουσα άδεια και έκδοση της λύσης DR Retrofit.



Εικόνα 6: Πλαίσιο πληροφοριών DR Retrofit (Τα δεδομένα που εμφανίζονται μπορεί να είναι διαφορετικά).



Σημείωση: Αναφέρετε πάντα τα στοιχεία αυτά κατά την επικοινωνία σας με το προσωπικό συντήρησης της Agfa.

2. Κάντε κλικ στο παράθυρο διαλόγου για να το κλείσετε.

Καθαρισμός και απολύμανση

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

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

Για να καθαρίσετε το εξωτερικό του εξοπλισμού:

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



Προσοχή: Προσέξτε να μην περάσει υγρό μέσα στη συσκευή.



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

4. Συνδέστε το βύσμα στην πρίζα.

Ασφάλεια δεδομένων ασθενών

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

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

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

Απαιτήσεις αναφορικά με το λειτουργικό περιβάλλον

Αυτές οι απαιτήσεις λειτουργικού περιβάλλοντος για την ασφάλεια των πληροφοριών και την προστασία της ιδιωτικής ζωής (ISP), οι οποίες ορίζονται σύμφωνα με το σημείο 17(4) και το άρθρο 18(8) του Παραρτήματος I του Κανονισμού 2017/745 της ΕΕ για τις ιατρικές συσκευές πρέπει να εφαρμόζονται και να χρησιμοποιούνται αναφορικά με τη χρήση της ιατρικής συσκευής Agfa από τον Πελάτη (Χρήστη). Αυτές είναι οι ελάχιστες απαιτήσεις και έχουν σκοπό να παρέχουν προστασία από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση η οποία θα μπορούσε να παρεμποδίσει την προβλεπόμενη λειτουργία της συσκευής.

Παρόλο που η Agfa έχει ορίσει αυτές τις ISP απαιτήσεις λειτουργικού περιβάλλοντος για εφαρμογή από τον Πελάτη, ωστόσο η Agfa δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, σχετικά με αυτές τις ISP απαιτήσεις λειτουργικού περιβάλλοντος.

Η Agfa δεν φέρει καμία ευθύνη εάν συμβεί κάποιο περιστατικό ασφαλείας παρά την εφαρμογή αυτών των ISP απαιτήσεων λειτουργικού περιβάλλοντος από τον Πελάτη.

Η Agfa διατηρεί το δικαίωμα να αναθεωρήσει αυτές τις ISP απαιτήσεις λειτουργικού περιβάλλοντος και να κάνει αλλαγές σε αυτές ανά πάσα στιγμή. Πιθανές αναθεωρήσεις των ISP απαιτήσεων λειτουργικού περιβάλλοντος θα είναι διαθέσιμες μόνο σε ηλεκτρονική μορφή, κατόπιν αιτήματος, μέσω του ιστοτόπου μας, χρησιμοποιώντας τη φόρμα αίτησης τεκμηρίωσης χρήστη <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν είναι ευαίσθητες και εμπιστευτικές. Χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση από την Agfa, η περαιτέρω διανομή εκτός της εταιρείας δεν επιτρέπεται.

- Τα τείχη προστασίας περιμέτρου πρέπει να είναι εγκατεστημένα και να διαμορφώνονται κατάλληλα ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι επικοινωνίες μεταξύ ιατρικών συσκευών και εξωτερικών πόρων απορρίπτονται ή περιορίζονται μόνο στις επικοινωνίες που είναι απαραίτητες για τη σωστή λειτουργία των ιατρικών συσκευών.
- Τα συστήματα ανίχνευσης/πρόληψης εισβολής σε δίκτυα (NIDS/NIPS) θα πρέπει να είναι εγκατεστημένα στην περίμετρο και κατάλληλα διαμορφωμένα ώστε να παρέχουν έγκαιρη προειδοποίηση για απόπειρα επίθεσης ή επιτυχή υποβάθμιση της λειτουργίας ενός ιατρικού εξοπλισμού καθώς και για να

προλαμβάνουν τυχόν προσπάθεια υποβάθμισης της λειτουργίας ιατρικών συσκευών.

- Πρέπει να διαμορφωθεί ένας διακομιστής πρωτοκόλλου χρόνου δικτύου στις ιατρικές συσκευές προκειμένου να συγχρονιστεί η ώρα στα αρχεία καταγραφής ελέγχου με την ώρα στον διακομιστή NTP.
- Οι ιατρικές συσκευές πρέπει να βρίσκονται σε απομονωμένο τμήμα δικτύου που περιορίζει την επικοινωνία των ιατρικών συσκευών με τα συστήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία της συσκευής.
- Πρέπει να τεθούν σε λειτουργία εσωτερικά τείχη προστασίας για να βελτιωθεί η κατάσταση του δικτύου και να περιοριστεί περαιτέρω η επικοινωνία των ιατρικών συσκευών με τα συστήματα (εσωτερικά και εξωτερικά) με τα οποία πρέπει να αλληλεπιδρούν.
- Θα πρέπει να υπάρχουν εφεδρικά αντίγραφα των διαμορφώσεων των ιατρικών συσκευών σε μια ασφαλή ξεχωριστή συσκευή.
- Πρέπει να γίνονται έλεγχοι ασφαλείας για να εξασφαλίζεται ότι η φυσική πρόσβαση σε ιατρικές συσκευές περιορίζεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα και ότι η κλοπή της συσκευής απαγορεύεται.
- Πρέπει να υπάρχει ένα σχέδιο αντιμετώπισης περιστατικών που να περιγράφει λεπτομερώς τις αρμοδιότητες, τον τρόπο αντίδρασης και τον τρόπο ανάκτησης από περιστατικά. Το προσωπικό που εμπλέκεται στο σχέδιο αντιμετώπισης περιστατικών πρέπει να εκπαιδεύεται ώστε να ανταποκρίνεται κατάλληλα και αποτελεσματικά.
- Πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή μια επίσημη διαδικασία δημιουργίας και λήψης προβλέψεων για τη διευκόλυνση της κατάλληλης διαχείρισης των δικαιωμάτων πρόσβασης σε ιατρικές συσκευές.
- Οι χρήστες πρέπει να διαθέτουν μοναδικούς λογαριασμούς σε ιατρικές συσκευές.
- Τα δικαιώματα πρόσβασης χρηστών σε ιατρικές συσκευές επανεξετάζονται για καταλληλότητα και διορθώνονται ανάλογα με τις ανάγκες, σε τακτά χρονικά διαστήματα, όχι πάνω από μία φορά το χρόνο.

Συντήρηση

Στην τεκμηρίωση σέρβις της Agfa υπάρχουν πλήρη χρονοδιαγράμματα συντήρησης για να τα συμβουλευέται ο καταρτισμένος και εξουσιοδοτημένος μηχανικός σέρβις της Agfa.

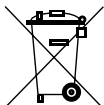
Συντήρηση του Ανιχνευτή DR

Ο ανιχνευτής DR απαιτεί τακτική βαθμονόμηση. Οι οδηγίες βαθμονόμησης περιγράφονται στο DR Detector Calibration Key User Manual (Βασικό Εγχειρίδιο Βαθμονόμησης Ανιχνευτή DR) (έγγρ. 0134).

Προστασία του περιβάλλοντος



Εικόνα 7: Σύμβολο ΑΗΗΕ



Εικόνα 8: Σύμβολο μπαταρίας

Σημείωση για τελικούς χρήστες ΑΗΗΕ

Η οδηγία για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) στοχεύει στην πρόληψη της δημιουργίας ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών αποβλήτων, καθώς και στην προώθηση της επανάχρησης, ανακύκλωσης και άλλων μορφών 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) στα προϊόντα ή/και στα 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. Η ανακύκλωση υλικών βοηθάει στη διατήρηση των φυσικών πόρων.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

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.

Σημείωση για τις μπαταρίες

Το σύμβολο της μπαταρίας στα προϊόντα ή/και στα 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 σας κέντρο πωλήσεων.

Οδηγίες ασφαλείας



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Προειδοποίηση: Αποφύγετε τη μη απαραίτητη δόση ελέγχοντας, πριν την έκθεση, εάν ο μεταγωγέας ανιχνευτή DR εμφανίζει το όνομα του ανιχνευτή DR που χρησιμοποιείται και αν η κατάσταση του ανιχνευτή DR είναι "Έτοιμο για έκθεση".



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



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



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

Αποσύνδεση του DR Generator Sync Box από το δίκτυο ηλεκτροδότησης

Για να αποσυνδέσετε το DR Generator Sync Box από το δίκτυο ηλεκτροδότησης, κλείστε τον διακόπτη ενεργοποίησης ή βγάλτε το βύσμα από την πρίζα.

Πρώτα βήματα

Θέματα:

- *Εκκίνηση*
- *Βασική ροή εργασίας*
- *Διακοπή*

Εκκίνηση

1. Ενεργοποιήστε τον ανιχνευτή DR.

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

2. Εκκινήστε το NX.

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

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

3. Ενεργοποιήστε το DR Generator Sync Box.

Βασική ροή εργασίας

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

Θέματα:

- *Βήμα 1: ανάκτηση των πληροφοριών ασθενούς*
- *Βήμα 2: Επιλογή της έκθεσης*
- *Βήμα 3: προετοιμασία για έκθεση*
- *Βήμα 4: έλεγχος των ρυθμίσεων έκθεσης*
- *Βήμα 5: εκτέλεση της έκθεσης*
- *Βήμα 6: εκτελέστε έλεγχο ποιότητας*

Βήμα 1: ανάκτηση των πληροφοριών ασθενούς

Στο MUSICA Acquisition Workstation:

1. Όταν έρχεται ένας νέος ασθενής, ορίστε τα στοιχεία του ασθενούς για την εξέταση.
2. Αρχίστε την εξέταση.

Αν ο σταθμός εργασίας είναι συνδεδεμένος με δεύτερη οθόνη που βρίσκεται εκτός του θαλάμου χειριστή, βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα του ασθενή δεν εκτίθενται σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Βήμα 2: Επιλογή της έκθεσης

Στο θάλαμο χειριστή:

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

Ενεργοποιείται ο επιλεγμένος ανιχνευτής DR.

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

- Κόκκινο (αναβοσβήνει): έναρξη λειτουργίας
- Πράσινο (συνεχές): έτοιμο για έκθεση

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

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

Βήμα 3: προετοιμασία για έκθεση

Στο θάλαμο εξέτασης:

1. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή DR.

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

2. Τοποθετήστε τον ασθενή.

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

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

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

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

6. Ανάψτε το φως στο σκόπευτρο. Προσαρμόστε την ευθυγράμμιση, εάν απαιτείται.

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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

Βήμα 4: έλεγχος των ρυθμίσεων έκθεσης

Στον μεταγωγέα ανιχνευτή DR:

1. Ελέγξτε εάν ο μεταγωγέας ανιχνευτή DR εμφανίζει το όνομα του ανιχνευτή DR που χρησιμοποιείται
2. Εάν εμφανίζεται εσφαλμένος ανιχνευτής DR, επιλέξτε τον σωστό ανιχνευτή DR κάνοντας κλικ στο αναπτυσσόμενο βέλος, στον μεταγωγέα ανιχνευτή DR.
3. Ελέγξτε αν η κατάσταση του ανιχνευτή DR είναι "Έτοιμο για έκθεση".

Σε έναν ανιχνευτή DR με ένδειξη κατάστασης:

Ελέγξτε αν η κατάσταση του ανιχνευτή DR είναι "Έτοιμο για έκθεση". Εάν η ένδειξη κατάστασης είναι "Δεν είναι έτοιμο για έκθεση", ο ανιχνευτής DR δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λήψη έκθεσης.

Στην κονσόλα της γεννήτριας ακτίνων X ή στην κονσόλα λογισμικού DR του θαλάμου χειριστή:

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

Βήμα 5: εκτέλεση της έκθεσης

Στο θάλαμο χειριστή:

Πιέστε το πλήκτρο έκθεσης για να εκτελέσετε την έκθεση.



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



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



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



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

Στο σταθμό εργασίας NX στο θάλαμο χειριστή:

- Η εικόνα αποκτάται από τον ανιχνευτή DR και εμφανίζεται στη μικρογραφία.
- Σε συστήματα με ενσωμάτωση των παραμέτρων έκθεσης ακτίνων X, οι πραγματικές παράμετροι έκθεσης ακτίνων X επιστρέφονται από την κονσόλα στο σταθμό εργασίας NX και εμφανίζονται στο τμήμα παραθύρου Στοιχεία εικόνας.
- Αν εφαρμόζεται σκόπευση, η εικόνα ξακρίζεται αυτόματα στα περιθώρια της σκόπευσης

Τιμές DAP

Το NX εμφανίζει το DAP σε $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$. Τα συστήματα ακτίνων X μπορεί να χρησιμοποιούν άλλες μονάδες για την εμφάνιση του DAP.

Το NX αποθηκεύει και μεταδίδει DAP σε μονάδες συμβατές με DICOM: $\text{dGy}\cdot\text{cm}^2$.

Βήμα 6: εκτελέστε έλεγχο ποιότητας

Στο MUSICA Acquisition Workstation:

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

Διακοπή

1. Απενεργοποιήστε το DR Generator Sync Box.
2. Διακόψτε τη λειτουργία του NX.

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

3. Απενεργοποιήστε τον ανιχνευτή DR.

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

Επίλυση προβλημάτων

Θέματα:

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

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

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

Σχετικές συνδέσεις

Βασική ροή εργασίας στη σελίδα 43

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

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

Σχετικές συνδέσεις

Βασική ροή εργασίας στη σελίδα 43

Εσφαλμένη επιλογή μεταβλητής θέσης

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

Μπλοκάρισμα έκθεσης μετά την αλλαγή σε CR

Λεπτομέρειες	Η έκθεση ορίζεται σε CR με χρήση του μεταγωγέα ανιχνευτή DR. Η έκθεση έχει μπλοκαριστεί.
Αιτία	Η κονσόλα γεννήτριας ακτίνων X δεν ορίζεται αυτόματα σε ελεύθερη έκθεση . Αυτό ισχύει μόνο για τις γεννήτριες Siemens.
Συνοπτική λύση	Στην κονσόλα γεννήτριας ακτίνων X, επιλέξτε ελεύθερη έκθεση . Εκτελέστε την έκθεση CR.

Ο πίνακας εξακολουθεί να εμφανίζει σφάλμα

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

Τεχνικά στοιχεία

Θέματα:

- *Τεχνικά στοιχεία του DR Retrofit Solution*
- *Τεχνικά στοιχεία DR Generator Sync*
- *Τεχνικά στοιχεία σταθερού ανιχνευτή DR*

Τεχνικά στοιχεία του DR Retrofit Solution

Τα Τεχνικά στοιχεία είναι διαθέσιμα στα σχετικά εγχειρίδια της τεκμηρίωσης χρήστη.

Τεχνικά στοιχεία DR Generator Sync

Σήμανση		
Τύπος	5400/516	
Διαστάσεις		
Βάθος	21,5 cm	
Πλάτος	33,5 cm	
Ύψος	6,5 cm	
Βάρος	3,2 kg	
Ηλεκτρική σύνδεση	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Κατανάλωση ισχύος	40 W (μέγ. 0,4 A)	
Περιβαλλοντικές συνθήκες (λειτουργία)	ελάχ.	μέγ.
Θερμοκρασία	5 °C	35 °C
Σχετική υγρασία αέρα	20%	80%
Υψόμετρο	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Περιβαλλοντικές συνθήκες (φύλαξη και μεταφορά)	ελάχ.	μέγ.
Θερμοκρασία	-15 °C	50 °C
Σχετική υγρασία αέρα	20%	80%
Υψόμετρο	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Εκτιμηθείσα διάρκεια ζωής του προϊόντος	7 χρόνια	

Τεχνικά στοιχεία σταθερού ανιχνευτή DR

Κατασκευαστής	
Αρχική ονομασία μοντέλου κατασκευαστή	4343R (κωδικός είδους 7965) 4343R (κωδικός είδους 7964)
Κατασκευαστής του ανιχνευτή DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Ηλεκτρική σύνδεση	
Τάση λειτουργίας	90-240 V (AC)
Ασφάλεια προστασίας στην παροχή	6A
Συχνότητα ηλεκτρικής παροχής	47-63 Hz
Κατανάλωση ισχύος	
Μέγιστη κατανάλωση ισχύος	65 W
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά)	
Θερμοκρασία (περιβάλλοντος)	μεταξύ -20 °C και +70 °C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	μεταξύ 10 % και 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 500 hPa και 1100 hPa
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά την κανονική λειτουργία)	
Θερμοκρασία δωματίου	μεταξύ +15 °C και +35 °C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	μεταξύ 30 % και 75 %
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 700 hPa και 1100 hPa
Χρόνος προθέρμανσης	
30 λεπτά	
Απόδοση	
Μέγιστος αριθμός λήψεων εικόνας	150 λήψεις ανά ώρα
Τέλος διάρκειας ζωής	

Εκτιμηθείσα διάρκεια ζωής του προϊόντος (εάν εκτελούνται τακτικό σέρβις και συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες της Agfa)	100000 RAD
Πίνακας pixel	
Μέγεθος pixel	139 μm (H,V)
Πίνακας pixel	3072 (H) x 3072 (V)
Πίνακας ενεργών pixel	3052 (H) x 3052 (V)
Συντελεστής πλήρωσης	100 %
Τύπος ανιχνευτή	Άμορφου πυριτίου
Μέγεθος ενεργούς περιοχής	42,7 cm (O) x 42,7 cm (K)

	Κωδικός είδους 7965	Κωδικός είδους 7964
Μέγιστη γραμμική δόση με χρήση RQA5	50 μGy	75 μGy
Ελάχιστη συνάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης (MTF) με χρήση RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Τυπική ανιχνευτική κβαντική αποδοτικότητα (DQE) με χρήση RQA5		
	(σε επίπεδο δόσης 2,1 μGy)	(σε επίπεδο δόσης 4 μGy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Ελάχιστος λόγος σήματος προς θόρυβο για 1mR		
SNR	115:1	115:1
Οθόνη μετατροπής	CsI	GOS

Παρατηρήσεις για τις εκπομπές και την ατρωσία υψηλών συχνοτήτων

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι το DR Generator Sync Box διαθέτει διατάξεις περιορισμού των παρεμβολών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 55011 Κλάσης A, καθώς και των κανονισμών FCC, CFR 47 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 εμπορικό περιβάλλον. Η συσκευή αυτή δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει βλαπτικές παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία του εξοπλισμού αυτού σε κατοικημένη περιοχή μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές, στην οποία περίπτωση θα ζητηθεί από τον χρήστη να λάβει, ίδια δαπάνη, 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 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η χρήση της θα γίνει σε τέτοιο περιβάλλον.

Μετρήσεις εκπομπών ραδιοσυχνοτήτων	Συμ-φωνία	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 άπιθανο να επηρεαστεί εγγύς τοποθετημένος ηλεκτρονικός εξοπλισμός.
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων RF σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία B	Το DR Generator Sync Box προορίζεται για χρήση σε όλα τα κτίρια, όπως οι οικιακές εγκαταστάσεις και όσες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας που τροφοδοτεί και όσα κτίρια χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία B	
Διακυμάνσεις / αωξομειώσεις τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

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 υγειονομικής περίθαλψης, όπως περιγράφεται παραπάνω. Ωστόσο, η εκπομπή υψηλών συχνοτήτων και η ατρωσία 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 της τάσης 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 της τάσης 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 της τάσης 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 μπαταρία.</p>
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	30 A/m	<p>Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα του δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές όπως είναι</p> <p>σε εμπορικό και 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)	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον Συνιστώμενη απόσταση προστασίας:
Μεταβλητές παρεμβολών αγόμενων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM	
Μεταβλητές παρεμβολών εκπεμπόμενων υψηλών συχνοτήτων σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	

Επικοινωνία RF	Συμβουλευτείτε την ενότητα "Ατρωσία σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες"	
		<p>Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον συσκευών που φέρουν ως σύμβολο το εξής σύμβολο:</p> 

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 ραδιοσυχνότητας, 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 όσον αφορά την 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 τις ελάχιστες αποστάσεις ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (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 την ΗΜΣ.

Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών υψηλών συχνοτήτων και της συσκευής			
Ονομαστική ισχύς του πομπού W	Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής RF m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz έως 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
<p>Η απόσταση υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αντιστοιχεί στην κάθε στήλη. Ρ είναι η ονομαστική ισχύς 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.</p> <p>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.</p>			

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
Επιτοίχια πρίζα	DR Generator Sync box	3 x AWG18 χωρίς θωράκιση	3 μέτρα	καλώδιο τροφοδοσίας ισχύος
Κουμπί έκθεσης	DR Generator Sync box	AWG21 χωρίς θωράκιση	1,5 m	
Υπολογιστής	DR Generator Sync box	CAT 5e με θωράκιση	5 m	ethernet
Υπολογιστής	DR Generator Sync box	USB με θωράκιση	5 m	
Ανιχνευτής DR	DR Generator Sync box	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	προέκταση καλωδίου για τον ανιχνευτή DR
Συσκευή ελέγχου γεννήτριας ακτίνων-X	DR Generator Sync box	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	προέκταση καλωδίου για την κονσόλα
Συσκευή ελέγχου γεννήτριας ακτίνων-X	Γεννήτρια ακτίνων-X	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	προέκταση καλωδίου για τη γεννήτρια

Το σύστημα πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται (καλώδια με θωράκιση).

Συντήρηση εξαρτημάτων σχετικών με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Όσον αφορά την ασφάλεια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) του DR Generator Sync Box, κανένα σχετικό τμήμα δεν μπορεί να ελεγχθεί από τον χειριστή ή από έναν μηχανικό σέρβις προτού λήξει η διάρκεια ζωής του.