

Bucky szerkezet

5523/100 5523/110 5523/115
5523/120 5523/125 5523/200
5523/210 5523/215 5523/220
5523/225 5523/250 5523/260
5523/265 5523/270 5523/275
5523/300 5523/310 5523/320

Felhasználói kézikönyv

Tartalomjegyzék

Jogi megjegyzések	4
Bevezetés a kézikönyv használatába	5
A kézikönyv hatálya	6
A dokumentumban található biztonsági jelzésekről	7
Felelősségkizáró nyilatkozat	8
Bevezetés	9
Rendeltetészerű felhasználás	10
Előírás szerinti felhasználó	11
Telepítés	12
Nagyfrekvenciás kibocsátás és immunitás	12
Címkék	13
A bucky szerkezet címkézése	13
Tisztítás és fertőtlenítés	15
Tisztítás	16
Fertőtlenítés	17
A fertőtlenítésre vonatkozó biztonsági előírások	18
Jóváhagyott fertőtlenítőszer	19
Környezetvédelem	20
Biztonsági előírások	21
Általános biztonsági előírások	21
Bucky szerkezet	22
A bucky szerkezet konfigurációja	24
A bucky szerkezet elfordítása	25
A radiográfiai asztalban lévő bucky szerkezet megtöltése	26
A radiográfiai fali állványban lévő bucky szerkezet megtöltése	27
A radiográfiai asztalban lévő bucky szerkezet kiemelése	28
A radiográfiai fali állványban lévő bucky szerkezet kiemelése	29
Automatikus kazettaméret-felismerés	30
Centrálás és kollimálás	31
Bucky szerkezetek típusa	33
Kazetta- és detektorformátumok	35
Szabványos kazettaformátumok	36
A DR detektorra formátumai és irányultságai	37
A DR 10s elhelyezkedése a bucky szerkezetben	38
A DR 14s elhelyezkedése a bucky szerkezetben	39
A DX-D 10C és a DX-D 10G detektor irányultsága a bucky szerkezetben	41

A DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10, XD*10 használata kizárólag a bucky szerkezeten kívül	43
Rácsozat	44
Szórt sugárzás elleni rácsok	45
A rács fókusztávolságának színjelzései	46
Rácsozatfelismerés	47
Termékinformáció	48
Kompatibilitás	49
Megfelelés	50
Általános tájékoztatás	51
Biztonság	51
Elektromágneses összeférhetőség	51
Környezetvédelmi megfelelés	51
A berendezés besorolása	52
A termékkel kapcsolatos kifogások	53
Betanítás	54
Műszaki adatok	55
A bucky szerkezet műszaki adatai	55
A nagyfrekvenciás (HF) kibocsátásra és a védettségre vonatkozó megjegyzések	58
Mentesítés az RF vezeték nélküli adatátviteli berendezéshez	63
EMC-re (Elektromágneses kompatibilitás) vonatkozó előírások	64
Az EMC biztonság tekintetében releváns alkatrészek karbantartása	65

Jogi megjegyzések



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

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

Az Agfa és az Agfa rombusz az Agfa-Gevaert N.V. (Belgium) vagy valamelyik társvállalatának védjegye. Minden védjegy az adott tulajdonos tulajdonát képezi, melyet kiadvány-szerkesztési céllal, törvénytértés szándéka nélkül használunk.

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

Szerzői jog 2021 Agfa NV

Minden jog fenntartva.

Kiadja az Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium.

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

Bevezetés a kézikönyv használatába

Témák:

- *A kézikönyv hatálya*
- *A dokumentumban található biztonsági jelzésekről*
- *Felelősségkizáró nyilatkozat*

A kézikönyv hatálya

Ez a kézikönyv a felsorolt bucky szerkezet-típusok (továbbiakban bucky szerkezet) funkcióit ismerteti. A bucky szerkezet a DR rendszer része.

- BT-Cassette-T-001
- BT-kazetta-T-GSS-001
- BT-Cassette-T-ACSS-001
- BT-Cassette-WS-L-001
- BT-kazetta-WS-GSS-L-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-L-001
- BT-Cassette-WS-R-001
- BT-kazetta-WS-GSS-R-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-R-001
- BT-Fixed-T-001
- BT-Fixed-WS-L-001
- BT-Fixed-WS-R-001
- CASS BUCKY ASZTAL ACSS NÉLKÜL, DETEKTOR TÖLTŐVEL
- CASS BUCKY WS LL ACSS NÉLKÜL, DETEKTOR TÖLTŐVEL
- CASS BUCKY WS RL ACSS NÉLKÜL, DETEKTOR TÖLTŐVEL
- CASS BUCKY ASZTAL ACSS-szel, DETEKTOR TÖLTŐVEL
- CASS BUCKY WS LL ACSS-szel, DETEKTOR TÖLTŐVEL
- CASS BUCKY WS RL ACSS-szel, DETEKTOR TÖLTŐVEL

Ez a kézikönyv a szórt sugárzás elleni rácsokat is ismerteti.

A dokumentumban található biztonsági jelzésekről

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



VESZÉLY:

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



FIGYELMEZTETÉS:

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



VIGYÁZAT:

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



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



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



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

Felelősségkizáró nyilatkozat

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

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



Megjegyzés: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre alkalmazható.

Bevezetés

Témák:

- *Rendeltetésszerű felhasználás*
- *Előírás szerinti felhasználó*
- *Telepítés*
- *Címkék*
- *Tisztítás és fertőtlenítés*
- *Környezetvédelem*

Rendeltetésszerű felhasználás

A bucky a kórházban, klinikákon és orvosi rendelőkben orvosok, röntgenológusok és radiológusok által használt általános radiográfias röntgen-képképzőrendszer része, hogy megtartsa és elhelyezze a röntgen kazettát (CR), a DR detektort és adott esetben megtartsa az AEC-t és a rácsot.

A készülék nem mammográfiai alkalmazásokra szolgál.

Előírás szerinti felhasználó

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

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

A berendezéssel való bármilyen jellegű használatát megelőzően a felhasználó köteles elolvasni, tudomásul venni, megjegyezni és szigorúan betartani a berendezésre vonatkozó összes Vigyázat és Figyelmeztetés jelzést, valamint a berendezésen látható összes biztonsági jelzést.

Telepítés








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

Nagyfrekvenciás kibocsátás és immunitás

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


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







Címkék

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

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

A bucky szerkezet címkézése

 <p>Agfa NV Septestraat 27, 2640 Morsel, Belgium</p> <p>BT-Cassette-T-ACSS-001</p> <p>Type 5523/120 [SN] xxxxxxxx [MM] yyyy-mm-dd</p> <p>24 V == 375mA</p> <p>UDI (01) 0541450418384 (11) yymmdd (21) xxxxxx (240) 5523/120</p>	<p>A típuscímke a bucky szerkezet hátsó felületén vagy a bucky szerkezet fiókján, az elforduló felület mögött található.</p> <p>Az összes bucky szerkezet modell típuscímke-információja a műszaki adatokban található.</p>
<p>1. Ábra: (Altípus-minta 5523/120)</p>	

 <p>Agfa NV Sireystraat 27, 2040 Melle, Belgium CASS BUCKY TABLE ACSS INCL DET CHARG Type 5523/125 SN xxxxxxxx yyyy-mm-dd 24 V --- 1.375 A http://www.agfahealthcare.com/ globalcustomerhelpdesk.jsp Made in Germany 710203 UDI (01) 05414904236840 (11) yymmdd (21) xxxxxxx (240) 5523/125</p>	
	„II” osztályú berendezés.
	<p>Becsípődési pontok.</p> <p>A típuscímke a bucky szerkezet oldalsó fedelén vagy az elforduló felületen található.</p>
	<p>A bucky szerkezet kihúzott fiókjának maximális terhelhetősége 10 kg. Tilos a bucky szerkezetnek dőlni és arra ráülni.</p> <p>A típuscímke a bucky szerkezet oldalsó fedelén vagy az elforduló felületen található.</p>
	<p>Olvassa el az utasításokat a felhasználói kézikönyvben.</p> <p>A típuscímke a bucky szerkezet oldalsó fedelén vagy az elforduló felületen található.</p>
	<p>Megfelel a kínai RoHS SJ/T11364-2006 előírásoknak. A Környezetkímélő használati periódus (EFUP) feltüntetése, mint az az időtartam (évek), amely során veszélyes anyagok nem szivároghatnak vagy módosulhatnak a normál használat során.</p> <p>A címke a bucky szerkezet hátsó fedelén vagy a bucky szerkezet fiókján, az elforduló felület mögött található.</p>

Kapcsolódó hivatkozások

A bucky szerkezet műszaki adatai 55. oldalon

Tisztítás és fertőtlenítés

A munkatársak, a páciensek és a berendezés szennyeződésének megelőzése érdekében be kell tartani az összes vonatkozó szabályzatot és eljárást. Minden meglévő általános óvintézkedést ki kell terjeszteni, hogy elkerülhető legyen az esetleges szennyeződés, valamint a páciensek berendezéssel való (szoros) érintkezése. A felhasználó felelőssége a fertőtlenítő eljárás kiválasztása.

Témák:

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

Tisztítás

A berendezés külsejének tisztítása:

1. Állítsa le a rendszert.



FIGYELMEZTETÉS:

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

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



VIGYÁZAT:

Ügyeljen arra, hogy folyadék ne kerüljön a készülék belsejébe.



VIGYÁZAT:

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



VIGYÁZAT:

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

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



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

3. Indítsa el a rendszert.

Fertőtlenítés



FIGYELMEZTETÉS:

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

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

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

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

A fertőtlenítésre vonatkozó biztonsági előírások



FIGYELMEZTETÉS:

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



VIGYÁZAT:

Alkalmatlan fertőtlenítőszer használata a berendezés elszíneződését és felületének károsodását okozhatja. Ha a fertőtlenítés hatására a termék funkciócsökkenését vagy helytelen működését tapasztalja, lépjen kapcsolatba az orvostechnikai eszköz gyártójával.

Az eszköz fertőtlenítése:

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

Jóváhagyott fertőtlenítőszer

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

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

Környezetvédelem



3. Ábra: WEEE jelzés

A WEEE irányelv ismertetése végfelhasználók részére

Az elektromos és elektronikus készülékek hulladékairól szóló irányelv (WEEE) célja az elektromos és elektronikus hulladékok kialakulásának megelőzése, és az újrafelhasználás, az újrahasznosítás és az anyagvisszanyerés más formáinak előmozdítása. Az irányelv tehát előírja az elektromos és elektronikus készülékek hulladékainak visszanyerését, újrafelhasználását vagy újrahasznosítását.

A nemzeti jogrendbe való átültetés miatt a konkrét előírások eltérhetnek az Európai Unió egyes tagállamai között. A termékeken, illetve a kapcsolódó dokumentumokon lévő WEEE jelzés azt jelenti, hogy a használt elektromos és elektronikus készülékeket tilos általános háztartási hulladékként kezelni, és azzal keverni. A termék visszavételével és újrahasznosításával kapcsolatban bővebben a helyi szerviz vagy forgalmazó tud felvilágosítással szolgálni. Az anyagok újrahasznosítása segít megőrizni a természeti erőforrásokat.



VIGYÁZAT:

A termék megfelelő hulladékkezelésével biztosítható a környezetre és az emberi egészségre vonatkozó káros következmények elkerülése, melyeket a termék helytelen hulladékkezelése váltana ki.

Biztonsági előírások

Általános biztonsági előírások

**FIGYELMEZTETÉS:**

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

**FIGYELMEZTETÉS:**

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

**VIGYÁZAT:**

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

**VIGYÁZAT:**

Az Agfa orvosi berendezéseit kizárólag szakképzett szakemberek kezelhetik.

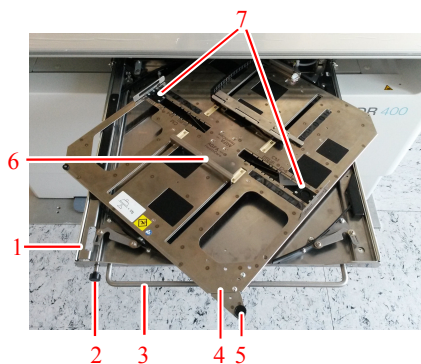
Bucky szerkezet

A bucky szerkezet a radiográfiai asztalba és a radiográfiai fal állványba van telepítve.

A bucky szerkezet az expozíció során beszorítja a kazettát vagy a detektort, és centrálja azokat az Automatikus expozícióvezérléshez (AEC) és a rácshoz viszonyítva.

A bucky szerkezet támogat minden szabványos méretű kazettát, valamint a kazetta méretű DR detektorokat.

A bucky szerkezet funkcióit a vevő igényei szerint lehet konfigurálni.



1. A bucky szerkezet fiókja
2. A fék kiengedésére szolgáló gomb
3. A bucky szerkezet fiókjának fogantyúja
4. A kazetta vagy a detektor hordozója
5. A kazetta vagy a detektor elfordítására szolgáló gomb
6. Szorítók
7. Oldalsó szorítók

4. Ábra: Bucky szerkezet



1. Asztallap
2. Eltávolítható rác
3. Automatikus expozícióvezérlés (AEC)
4. A kazetta vagy a detektor hordozója
5. A bucky szerkezet fiókja forgatási mechanizmussal

5. Ábra: A bucky szerkezet előnézete

Témák:

- *A bucky szerkezet konfigurációja*
- *A bucky szerkezet elfordítása*
- *A radiográfiai asztalban lévő bucky szerkezet megtöltése*
- *A radiográfiai fali állványban lévő bucky szerkezet megtöltése*
- *A radiográfiai asztalban lévő bucky szerkezet kiemelése*
- *A radiográfiai fali állványban lévő bucky szerkezet kiemelése*
- *Automatikus kazettaméret-felismerés*
- *Centrálás és kollimálás*
- *Bucky szerkezetek típusa*
- *Kazetta- és detektorformátumok*
- *Szabványos kazettaformátumok*
- *A DR detektorra formátumai és irányultságai*
- *Rácsozat*

A bucky szerkezet konfigurációja

Csak kazettás konfiguráció

A kazettás munkafolyamat során a kazettát minden expozíció után ki kell venni a bucky szerkezetből. A kazettát egy digitalizáló segítségével be kell olvasni a végső kép kinyeréséhez.

A kazetta helyes irányultságát a bucky szerkezetbe való behelyezés iránya határozza meg, ezért nem kell az elfordítási mechanizmust használni.

Ebben a konfigurációban az elfordítási mechanizmust a telepítés során zárhatja a szervizelő szakember.

A bucky szerkezet védelmet biztosít a dupla expozíció ellen azzal, hogy minden egyes expozíció után ellenőrzi, hogy a bucky szerkezet nem lett-e újra élesítve.

Rögzített DX detektoros konfiguráció

A rögzített DR detektor bucky szerkezetéhez nem tartozik szorító és elfordítási mechanizmus. A detektor tartósan rögzítve van a bucky szerkezetben, és nem vehető ki. A detektor négyzet alakú, és nem szükséges elfordítani.

A radiográfiai fal állvány konfigurációja

A kazettát vagy a detektort a középpontba, vagy a bucky szerkezet felső szélével egy vonalban is pozicionálni lehet, ez lehetővé teszi, hogy a páciens az állát a fal állvány előlapján pihentesse.

A bucky szerkezet a fal állvány bal és jobb oldali betöltéséhez is rendelkezésre áll.

A bucky szerkezet elfordítása

A bucky szerkezetben lévő kazetta vagy detektor a szorítóból való kiemelés nélkül elfordítható.

A bucky szerkezetben lévő kazetta vagy detektor irányultságának megváltoztatása:

1. Az elülső fogantyút meghúzva nyissa ki félig a bucky szerkezet fiókját.
2. Az elfordító gomb segítségével fordítsa el a bucky szerkezet hordozóját a beszorított kazettával vagy detektorral együtt.
 - Az óramutató járásának irányába való elfordítással állóról fekvő helyzetbe változtathatja az irányultságot
 - Az óramutató járásával ellentétes irányába való elfordítással fekvőről álló helyzetbe változtathatja az irányultságot



6. Ábra: Példa: az óramutató járásának irányába való elfordítással állóról fekvő helyzetbe változtathatja az irányultságot

A bucky szerkezet fiókjának becsukása előtt ügyeljen arra, hogy az elfordítás teljes legyen.

3. Csukja be a bucky szerkezet fiókját az elülső fogantyúval, a gomb megnyomásával a féket kiengedve.
Ügyeljen arra, hogy a bucky szerkezet fiókja végig be legyen tolva és tökéletesen záródjon.

A radiográfiai asztalban lévő bucky szerkezet megtöltése

A bucky szerkezet megtöltése kazettával vagy detektortal:

1. Az első fogantyút meghúzva nyissa ki teljesen a bucky szerkezet fiókját.
2. A kazettát vagy a detektort a hátsó csúszka felé nyomva nyissa meg a szorító mechanizmust annyira, hogy elég széles legyen a kazetta vagy a detektor megtartásához.
3. Csúsztassa be a kazettát vagy a detektort a szorítóba.



VIGYÁZAT:

Ügyeljen arra, hogy az ujjai ne kerüljenek a csúszka és a detektor közé. A szorító mechanizmus felsértheti az ujjait, ezért különös óvatossággal kell kezelni.

4. Igazítsa a kazetta vagy a detektor középponti jelzését a szorító középponti jelzéséhez.



VIGYÁZAT:

A kazetta vagy a detektor nem középpontos pozicionálása esetén:

- A röntgenső helyzetének beállítását manuálisan kell elvégezni.
 - Az AEC szenzorok esetleg nem lesznek lefedve, vagy csak részlegesen lesznek lefedve, és ez hibás expozíciós dózist eredményez. Ügyeljen arra, hogy az AEC szenzorok legyenek lefedve.
5. Csukja be a bucky szerkezet fiókját az első fogantyúval, a gomb megnyomásával a féket kiengedve. Ügyeljen arra, hogy a bucky szerkezet fiókja végig be legyen tolva és tökéletesen záródjon.

A radiográfiai fal állványban lévő bucky szerkezet megtöltése

A bucky szerkezet megtöltése kazettával vagy detektorral:

1. Az elülső fogantyút meghúzva nyissa ki teljesen a bucky szerkezet fiókját.
2. Forgassa el a fiókot álló helyzetbe.
3. Igazítsa az oldalsó szorítókat a kazetta vagy a detektor méretéhez a rögzítő gomb megnyomásával és a szorító elmozdításával.



4. A kazettát vagy a detektort az alsó csúszka felé nyomva nyissa meg a szorító mechanizmust annyira, hogy elég széles legyen a kazetta vagy a detektor megtartásához.
5. Csúsztassa be a kazettát vagy a detektort a szorítóba.



VIGYÁZAT:

Ügyeljen arra, hogy az ujjai ne kerüljenek a csúszka és a detektor közé. A szorító mechanizmus felsértheti az ujjait, ezért különös óvatossággal kell kezelni.

6. Szükség esetén fordítsa el a kazettát vagy a detektort, hogy a következő expozícióhoz megfelelő pozícióban legyen.
7. Illessze pontos helyzetbe a kazettát vagy a detektort. A beállítás lehet középpontos vagy nem középpontos.



VIGYÁZAT:

A kazetta vagy a detektor nem középpontos pozicionálása esetén:

- A röntgenső helyzetének beállítását manuálisan kell elvégezni.
 - Az AEC szenzorok esetleg nem lesznek lefedve, vagy csak részlegesen lesznek lefedve, és ez hibás expozíciós dózist eredményez. Ügyeljen arra, hogy az AEC szenzorok legyenek lefedve.
8. Csukja be a bucky szerkezet fiókját az elülső fogantyúval, a gomb megnyomásával a féket kiengedve. Ügyeljen arra, hogy a bucky szerkezet fiókja végig be legyen tolva és tökéletesen záródjon.

A radiográfiai asztalban lévő bucky szerkezet kiemelése

A kazetta vagy a detektor kiemelése a bucky szerkezetből:

1. Az elülső fogantyút meghúzva nyissa ki teljesen a bucky szerkezet fiókját.
2. A szorító mechanizmus megnyitásához két kézzel nyomja erősen a kazettát és a detektort a hátsó szorító kapocs felé.



VIGYÁZAT:

Ügyeljen arra, hogy az ujjai ne kerüljenek a csúszka és a detektor közé. A szorító mechanizmus felsértheti az ujjait, ezért különös óvatossággal kell kezelni.

3. Emelje meg a a kazettát vagy a detektort, majd vegye ki a szorítóból. A hordozó nyílásain keresztül ujjával megtarthatja a detektort vagy a kazettát.
4. A bucky szerkezetbe helyezzen be másik kazettát vagy detektort.
 - Vagy pedig csukja be a bucky szerkezet fiókját az elülső fogantyúval, a gomb megnyomásával a féket kiengedve.

A radiográfiai fali állványban lévő bucky szerkezet kiemelése

A kazetta vagy a detektor kiemelése a bucky szerkezetből:

1. A fogantyút meghúzva nyissa ki teljesen a bucky szerkezet fiókját.
2. Forgassa vissza a hordozót álló helyzetbe.
3. A szorító mechanizmus megnyitásához két kézzel nyomja erősen a kazettát és a detektort az alsó szorító kapocs felé.



VIGYÁZAT:

Ügyeljen arra, hogy az ujjai ne kerüljenek a csúszka és a detektor közé. A szorító mechanizmus felsértheti az ujjait, ezért különös óvatossággal kell kezelni.

4. Vegye ki a kazettát vagy a detektort a szorítóból. A hordozó nyílásain keresztül ujjával megtarthatja a detektort vagy a kazettát.
5. A bucky szerkezetbe helyezzen be másik kazettát vagy detektort.
 - Vagy pedig csukja be a bucky szerkezet fiókját az elülső fogantyúval, a gomb megnyomásával a féket kiengedve.

Automatikus kazettaméret-felismerés

A bucky szerkezet ACSS funkciója detektálja a CR kazetta vagy DR detektor méretét és irányultságát és lehetővé teszi a kollimátor számára, hogy az ennek megfelelően limitálja a kollimált területet. Az NX munkaállomástól kapott vagy a felhasználó által beállított kollimációs terület automatikusan módosításra kerül.

A kazettát vagy a detektort a bucky szerkezet közepére kell helyezni. Ha a kazetta vagy a detektor nem a bucky szerkezet központjában van, a kollimált terület automatikusan kiterjesztésre kerül annak érdekében, hogy a kazetta vagy detektor teljes területe levilágításra kerüljön. Mivel az automatikus kollimáció mindig szimmetrikus, a levilágítás egyik oldala túlnyúlik a kazetta vagy detektor felületén és a kollimációt manuálisan kell korrigálni az aszimmetrikus kollimációs terület alkalmazásához.

A kollimátort nem szabad elforgatni.

A bucky szerkezet ACSS funkciója csak az automatikus kollimátorral kombinálva működik. Az ACCS funkció nem elérhető, ha a kollimátor manuális módban van.

Centrálás és kollimálás

A bucky szerkezeten belül lévő kazetta vagy a detektor formátumától, valamint az exponálni kívánt testrésztől függően az expozíció előtt esetleg el kell végezni a röntgenmező kollimálását és centrálását.

Centrálás

A bucky szerkezet középponti pozícióját a rendszer automatikusan a röntgenső-állványhoz illeszti.

A bucky szerkezet centráló jelzései alapján ellenőrizhető a helyes beállítás:



- a markolaton belüli bemélyedés a bucky szerkezet fiókjának kinyitásához, ill. becsukásához
- a bucky szerkezet csúszkáin belüli bemélyedés.

A röntgenmező igazításához állítsa be a röntgenső pozícióját.



A kollimátor fénymezeje centráló vonalakat tartalmaz, melyekkel a röntgenmező bucky szerkezethez való igazítását lehet ellenőrizni.

A cső fő kijelzőjén a központosító ikon a röntgenmező bucky szerkezethez való igazítását jelzi.

1. Táblázat: Központosító állapot a radiográfiai asztalon

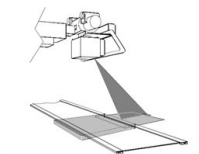
	<p>A röntgenső az asztali bucky felé néz.</p> <p>A röntgenső állványa és a bucky mechanikusan össze vannak kapcsolva.</p> <p>A röntgenső karja a keresztirányú tengely középállásában van.</p>
	<p>Az alábbi feltételek közül bármi nem teljesül.</p>

2. Táblázat: Központosító állapot a radiográfiai fali állványon

	<p>A röntgenső a fali állvány bucky felé néz.</p> <p>A röntgenső karja a keresztirányú tengely középső helyzetében van.</p>
	<p>Az alábbi feltételek közül bármi nem teljesül.</p>

Kollimálás

A röntgenfelvétel kollimációs területének beállításához húzza ki a bucky szerkezet fiókját, amíg a kazetta vagy a detektor széle látható nem lesz. A röntgenfelvétel kollimációs területét igazítsa a kazetta vagy a detektor méretéhez.



7. Ábra: Centráló vonal és a kollimációs terület

Bucky szerkezetek típusa

A rendszerbe beépített bucky szerkezet határozza meg, milyen funkciók elérhetők.

3. Táblázat: Modulpozíciók

Radiográfiai asztal	5523/100 5523/110 5523/115 5523/120 5523/125 5523/300
Radiográfiai fal állvány, bal oldali behelyezés	5523/200 5523/210 5523/215 5523/220 5523/225 5523/310
Radiográfiai fal állvány, jobb oldali behelyezés	5523/250 5523/260 5523/265 5523/270 5523/275 5523/320

4. Táblázat: Bucky szerkezet többféle kazetta vagy detektor formátumhoz

Szorító szerkezet	Minden típus
Forgatási mechanizmus	
Kazetta vagy detektor felismerés	
CR kettős-expozíció védelem	
Rácsozattípus és állapot felismerés	
AEC	

Automatikus kazettaméret-felismerés (ACSS)	5523/120
	5523/125
	5523/220
	5523/225
	5523/270
	5523/275
Integrált töltő a DR 14s DR Detektorhoz	5523/115
	5523/125
	5523/215
	5523/225
	5523/265
	5523/275

5. Táblázat: Bucky szerkezet fix DR detektorhoz

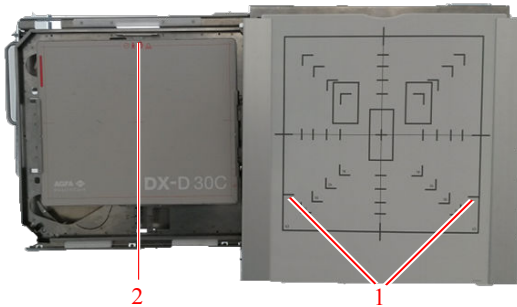
Radiográfiai asztal	5523/300
Radiográfiai fali állvány, bal oldali behelyezés	5523/310
Radiográfiai fali állvány, jobb oldali behelyezés	5523/320
Rácsozattípus és állapot felismerés AEC	Minden típus

Az ACSS-hez a kazettát vagy a detektort a bucky szerkezet közepére kell helyezni. Ezenkívül a radiográfiai fali állványon az ACSS funkció akkor is működik, ha a nagy méretű kazetta vagy detektor (43 cm x 35 cm) a bucky szerkezet tetejéhez van igazítva.

Kazetta- és detektorformátumok

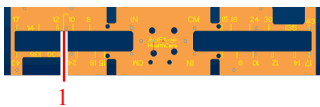
Az oldalsó szorítóknak a kazetta vagy a detektor méretéhez való igazítására szolgáló jelzések megtalálhatók cm-ben (és hüvelykben is, a bucky szerkezet típusának függvényében). A megfelelő jelzések a fali állvány borítójára vannak nyomtatva, melyek segítségével a kollimációs terület igazítását el lehet végezni.

A nagy formátumú kazettát vagy detektort (43 cm x 35 cm vagy 17" x 14") a bucky szerkezet felső részéhez vagy a bucky szerkezet tetejéhez igazítva lehet pozicionálni, fekvő helyzetben.



1. Nagy formátumú kazettának vagy detektornak a bucky szerkezet felső részéhez való igazítására szolgáló jelzések
2. Nagy formátumú detektor a bucky szerkezet felső részéhez igazítva

8. Ábra: Fali állvány bucky szerkezete, ahol nagy formátumú detektor van a bucky szerkezet felső részéhez igazítva



1. Nagy formátumú kazettának vagy detektornak a bucky szerkezet felső részéhez való igazítására szolgáló jelzések

9. Ábra: Jelzések a bucky szerkezet tálcáján

Szabványos kazettaformátumok

35 cm x 43 cm

35 cm x 35 cm

24 cm x 30 cm

18 cm x 24 cm

15 cm x 30 cm

A DR detektorra formátumai és irányultsági

Ha szeretne információkat megtudni arról, hogy hogyan lehet használni DR detektort a bucky szerkezetben, lásd a következő szakaszt, valamint a DR detektor használati utasítását.

Témák:

- *A DR 10s elhelyezkedése a bucky szerkezetben*
- *A DR 14s elhelyezkedése a bucky szerkezetben*
- *A DX-D 10C és a DX-D 10G detektor irányultsága a bucky szerkezetben*
- *A DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10, XD +10 használata kizárólag a bucky szerkezeten kívül*

A DR 10s elhelyezkedése a bucky szerkezetben

A bucky szerkezet rögzítői kioldhatják a DR 10s főkapcsolóját.

A bucky szerkezetbe való behelyezéskor a detektor lekapcsolásának elkerülése érdekében az alább leírtak szerint járjon el.

Témák:

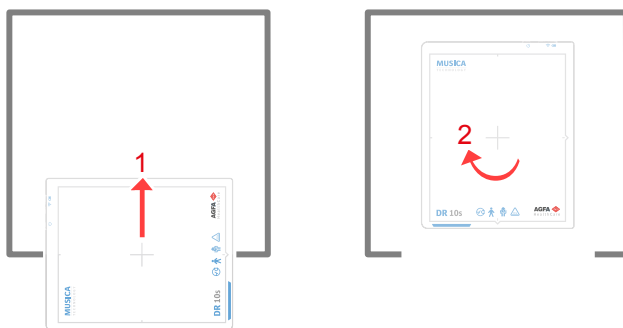
- *Irányultság a radiográfiai asztalban*
- *Irányultság a radiográfiai fali állványban, bal oldali betöltésnél*
- *Irányultság a radiográfiai fali állványban, jobb oldali betöltésnél*

Irányultság a radiográfiai asztalban

Ha a detektort álló képes irányultsággal kívánja használni, a detektort álló helyzetben helyezze be.

Ha a detektort fekvő képes irányultsággal kívánja használni:

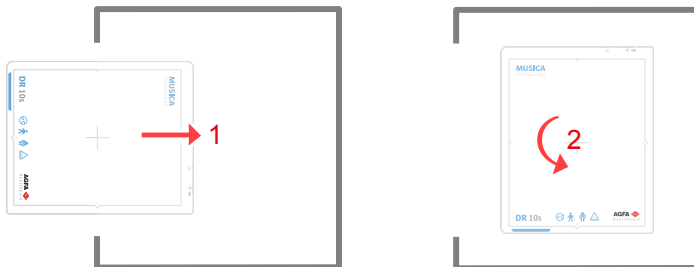
1. A detektort álló helyzetben helyezze be.
2. Fordítsa el a detektort a bucky szerkezetben.



10. Ábra: Fekvő irányultság a radiográfiai asztalban

Irányultság a radiográfiai fali állványban, bal oldali betöltésnél

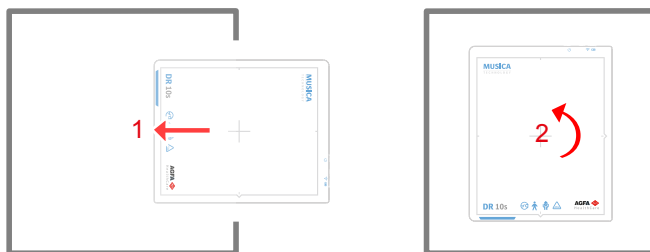
- Ha a detektort fekvő képes irányultsággal kívánja használni, a detektort fekvő helyzetben helyezze be.
- Ha a detektort álló képes irányultsággal kívánja használni:
 1. A detektort fekvő helyzetben helyezze be.
 2. Fordítsa el a detektort a bucky szerkezetben.



11. Ábra: Álló irányultság a radiográfiai fali állványban, bal oldali betöltésnél

Írányultság a radiográfiai fali állványban, jobb oldali betöltésnél

- Ha a detektort fekvő képes irányultsággal kívánja használni, a detektort fekvő helyzetben helyezze be.
- Ha a detektort álló képes irányultsággal kívánja használni:
 1. A detektort fekvő helyzetben helyezze be.
 2. Fordítsa el a detektort a bucky szerkezetben.



12. Ábra: Álló irányultság a radiográfiai fali állványban, jobb oldali betöltésnél

A DR 14s elhelyezkedése a bucky szerkezetben

Ha a szerkezetet belső DR detektor csatlakozóval szerelték fel, az akkumulátor addig fog tölteni, amíg a detektor a bucky szerkezeten lesz.

Témák:

- [Írányultság a radiográfiai asztalban](#)
- [Írányultság a radiográfiai fali állványban, bal oldali betöltésnél](#)
- [Írányultság a radiográfiai fali állványban, jobb oldali betöltésnél](#)

Írányultság a radiográfiai asztalban

Ha a detektort álló képes irányultsággal kívánja használni, a detektort álló helyzetben helyezze be.

Ha a detektort fekvő képes irányultsággal kívánja használni:

1. A detektort álló helyzetben helyezze be.
2. Fordítsa el a detektort a bucky szerkezetben.



13. Ábra: Fekvő irányultság a radiográfiai asztalban

Irányultság a radiográfiai fali állványban, bal oldali betöltésnél

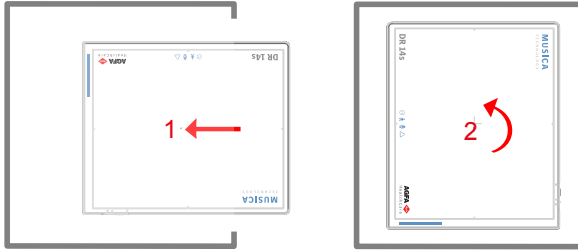
- Ha a detektort fekvő képes irányultsággal kívánja használni, a detektort fekvő helyzetben helyezze be.
- Ha a detektort álló képes irányultsággal kívánja használni:
 1. A detektort fekvő helyzetben helyezze be.
 2. Fordítsa el a detektort a bucky szerkezetben.



14. Ábra: Álló irányultság a radiográfiai fali állványban, bal oldali betöltésnél

Irányultság a radiográfiai fali állványban, jobb oldali betöltésnél

- Ha a detektort fekvő képes irányultsággal kívánja használni, a detektort fekvő helyzetben helyezze be.
- Ha a detektort álló képes irányultsággal kívánja használni:
 1. A detektort fekvő helyzetben helyezze be.
 2. Fordítsa el a detektort a bucky szerkezetben.



15. Ábra: Álló irányultság a radiográfiai fali állványban, jobb oldali betöltésnél

A DX-D 10C és a DX-D 10G detektor irányultsága a bucky szerkezetben

A detektorkábel sérülésének elkerülése érdekében bizonyos korlátozások vonatkoznak a detektor irányultságára a bucky szerkezet megtöltése során.



VIGYÁZAT:

A DX-D 10C és a DX-D 10G detektorok az ismertetett módtól eltérő irányultságú behelyezése károsítaná a kábelt a bucky szerkezet bezárásakor vagy a hordozó elfordításakor.

Témák:

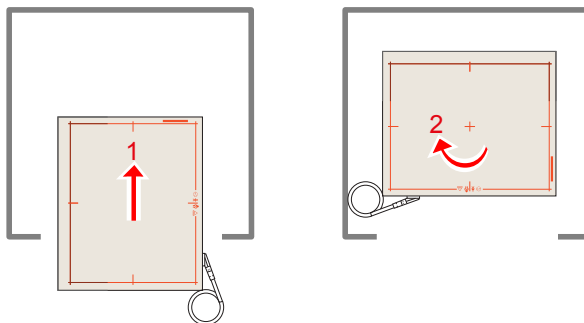
- *[Irányultság a radiográfiai asztalban](#)*
- *[Irányultság a radiográfiai fali állványban, bal oldali betöltésnél](#)*
- *[Irányultság a radiográfiai fali állványban, jobb oldali betöltésnél](#)*

Irányultság a radiográfiai asztalban

Ha a detektort fekvő képes irányultsággal kívánja használni, helyezze be a detektort fekvő helyzetben: a kábel a jobb alsó sarokban legyen.

Ha a detektort álló képes irányultsággal kívánja használni:

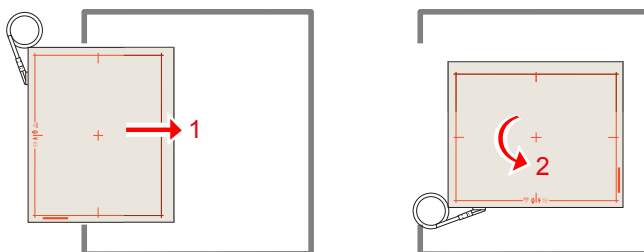
1. Helyezze be a detektort fekvő helyzetben: a kábel a jobb alsó sarokban legyen.
2. Fordítsa el a detektort a bucky szerkezetben.



16. Ábra: Álló irányultság a radiográfiai asztalban

Irányultság a radiográfiai fali állványban, bal oldali betöltésnél

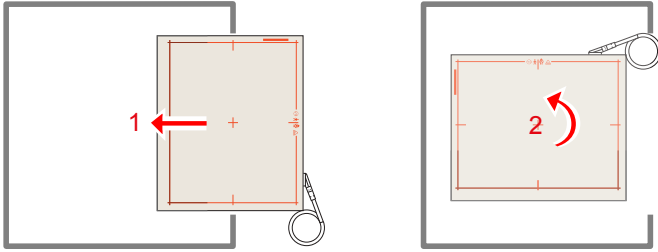
- Ha a detektort álló képes irányultsággal kívánja használni, helyezze be a detektort álló helyzetben: a kábel a bal felső sarokban legyen.
- Ha a detektort fekvő képes irányultsággal kívánja használni:
 1. Helyezze be a detektort álló helyzetben: a kábel a bal felső sarokban legyen.
 2. Fordítsa el a detektort a bucky szerkezetben.



17. Ábra: Fekvő irányultság a radiográfiai fali állványban, bal oldali betöltésnél

Irányultság a radiográfiai fali állványban, jobb oldali betöltésnél

- Ha a detektort álló képes irányultsággal kívánja használni, állítsa be a detektort álló módba: a kábel a jobb alsó sarokban legyen.
- Ha a detektort fekvő képes irányultsággal kívánja használni:
 1. Állítsa be a detektort álló módba: a kábel a jobb alsó sarokban legyen.
 2. Fordítsa el a detektort a bucky szerkezetben.



18. Ábra: Fekvő irányultság a radiográfiai fali állványban, jobb oldali betöltésnél

A DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10, XD+10 használata kizárólag a bucky szerkezeten kívül

A DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10 és XD+10 detektort csak szabad expozíciókhoz használja. Ne helyezze a detektort a radiográfiai asztalban lévő bucky szerkezetbe vagy a radiográfiai fali állványra.

Rácsozat

A szórt sugárzás elleni rácsok a szórt sugárzás csökkentésén túl a képminőséget is javítják. A rácsok opcionális tartozékok.

DR detektorokhoz fókuszált rácsok használatosak. A fókuszált rács a röntgenforrásnak a detektorhoz képest való központosítását és a röntgenforrás és a detektor közti bizonyos távolságot igényel. A rács fogantyújának színe jelzi, hogy a rács mekkora távolsághoz használatos.

A rács cseréje a radiográfiai asztalban vagy a radiográfiai fal állványban:

1. A fogantyúval húzza ki a rácsot.
2. A sérülés elkerülése érdekében, a rácsot biztonságos helyen tárolja.
3. Helyezze be a rácsot a bucky megfelelő részébe, a címkékkel felfelé. Ügyeljen arra, hogy a rácsot egészen végig betolja.

**VIGYÁZAT:**

A fókuszált rács nem központosított röntgenforrással vagy nem megfelelő távolsággal való használata gyengébb képminőséget okozhat.

**VIGYÁZAT:**

Ha a rácsot nem megfelelően helyezik be a bucky-ba, az a beteg sérüléséhez, ill. a felszerelés károsodásához vezethet.

**VIGYÁZAT:**

A rácsokat óvatosan kezelje; használaton kívül pedig biztonságos helyen tárolja. A rács leejtése sérüléssel járhat és látható képi műtermékeket okozhat, illetve ronthatja a képminőséget.

Kapcsolódó hivatkozások

A bucky szerkezet műszaki adatai 55. oldalon

Témák:

- *Szórt sugárzás elleni rácsok*
- *A rács fókusz-távolságának színjelzései*
- *Rácsozatfelismerés*

Szórt sugárzás elleni rácsok





A szórt sugárzás elleni rácsok a szórt sugárzás csökkentésén túl a képminőséget is javítják. A rácsok opcionális tartozékok.

A rendszerrel és a DR detektorokkal kompatibilisnek talált szórt sugárzás elleni rácsok leírásaiért lásd az Agfa weboldalát.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

A rács fókusztávolságának színjelzései

A rács fogantyúja behelyezett állapotban is látható, a rajta lévő szín pedig a rács fókusztávolságát jelzi.

Fókusz távolság	Szín	
100 cm	piros	
150 cm	zöld	
180 cm	kék	
Párhuzamos rácsozat	szürke	

Rácszatfelismerés

A bucky szerkezet rácszatfelismerés funkciója felismeri a rács típusát és, hogy a rácsot megfelelően helyezték-e be a bucky szerkezetbe.

A rács státusa azt mutatja, hogy a behelyezett rács alkalmas-e a kiválasztott felvételhez és az aktuális SID-hez, és megjelenítésre kerül a röntgencső-fej kijelzőjén és a szoftverkonzolon.

Termékinformáció

Témák:

- *Kompatibilitás*
- *Megfelelés*
- *A berendezés besorolása*
- *A termékkel kapcsolatos kifogások*
- *Betanítás*
- *Műszaki adatok*
- *A nagyfrekvenciás (HF) kibocsátásra és a védettségre vonatkozó megjegyzések*

Kompatibilitás

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

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

Megfelelés

A rendszer megfelel az alábbi konkrét irányelvek és szabványok előírásainak:

Témák:

- *Általános tájékoztatás*
- *Biztonság*
- *Elektromágneses összeférhetőség*
- *Környezetvédelmi megfelelés*

Általános tájékoztatás

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

Biztonság

- IEC 60601-1

Elektromágneses összeférhetőség

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

Témák:

- [USA](#)
- [Kanada esetében](#)

USA

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

Kanada esetében

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

Környezetvédelmi megfelelés

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

A berendezés besorolása

Az EN/IEC60601-1 (Orvosi elektromos berendezések, Általános biztonsági követelmények) szabvány értelmében a készülék és annak akkumulátora az alábbi besorolásba tartozik:

6. Táblázat: A berendezés besorolása

„II” osztályú berendezés	Olyan berendezés esetén, amiben az áramütés elleni védelem nem egyszerűen alapszintű szigetelésen múlik, hanem az kettős vagy megerősített szigeteléssel van ellátva, nincsenek a védőföldeléssel vagy telepítési feltételekre vonatkozó utasítások.
Beszivárgás	A készülék nem rendelkezik elvizesedés elleni védelemmel.
Tisztítás	Lásd a tisztításról és fertőtlenítésről szóló részt.
Fertőtlenítés	Lásd a tisztításról és fertőtlenítésről szóló részt.
Gyúlékony érzéstelenítők	A készülék nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítő szerek levegővel, illetve oxigénnel vagy a dinitrogén-oxiddal való keverékének közelében történő használatra.
Üzemeltetés	Folyamatos üzemelés.

Kapcsolódó hivatkozások

[Tisztítás és fertőtlenítés](#) 15. oldalon

A termékkel kapcsolatos kifogások

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

Ha a termék használata során vagy a használatból kifolyólag súlyos baleset történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy a gyártó jogosult képviselőjének és a helyi hatóságoknak.

A gyártó címe:

Az Agfa szervizközpontok helyi telefonszámait a www.agfa.com oldalon találhatók meg.

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Betanítás

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

A felhasználó gondosan olvassa el a kézikönyvben az alábbi szakaszokat:

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

Műszaki adatok

Témák:

- [A bucky szerkezet műszaki adatai](#)

A bucky szerkezet műszaki adatai

Gyártó	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium
Típus	
BT-Cassette-T-001	5523/100
BT-Cassette-T-GSS-001	5523/110
CASS BUCKY ASZTAL ACSS NÉLKÜL, DETEKTOR TÖLTŐVEL	5523/115
BT-Cassette-T-ACSS-001	5523/120
CASS BUCKY ASZTAL ACSS-szel, DETEKTOR TÖLTŐVEL	5523/125
BT-Cassette-WS-L-001	5523/200
BT-Cassette-WS-GSS-L-001	5523/210
CASS BUCKY WS LL ACSS NÉLKÜL, DETEKTOR TÖLTŐVEL	5523/215
BT-Cassette-WS-ACSS-L-001	5523/220
CASS BUCKY WS LL ACSS-szel, DETEKTOR TÖLTŐVEL	5523/225
BT-Cassette-WS-R-001	5523/250
BT-Cassette-WS-GSS-R-001	5523/260
CASS BUCKY WS RL ACSS NÉLKÜL, DETEKTOR TÖLTŐVEL	5523/265

BT-Cassette-WS-ACSS-R-001	5523/270
CASS BUCKY WS RL ACSS-szel, DETEKTOR TÖLTŐVEL	5523/275
BT-Fixed-T-001	5523/300
BT-Fixed-WS-L-001	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001	5523/320

Méreték	
Méreték a radiográfiai asztalban	65,5 cm x 60,0 cm x 8,0 cm (SZxHxM)
Méreték a radiográfiai fal állványban	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (SZxHxM)
Tömeg (detektor nélkül)	
Bucky szerkezet a DR detektorhoz vagy CR kazettához a radiográfiai asztalban	23,5 kg
Bucky szerkezet a DR detektorhoz vagy CR kazettához a radiográfiai fal állványban	26,0 kg
DX-D rögzített DR detektor bucky szerkeze- te	13 kg
Elektromos csatlakozás (típusok: 5523/100, 5523/200, 5523/250)	
Üzemi feszültség	24 VDC
Üzemi áramfelvétel	80 mA
Elektromos csatlakozás (típusok: 5523/110, 5523/120, 5523/210, 5523/220, 5523/260, 5523/270, 5523/300, 5523/310, 5523/320)	
Üzemi feszültség	24 VDC
Üzemi áramfelvétel	375 mA
Elektromos csatlakozás	

(típusok: 5523/115, 5523/125, 5523/215, 5523/225, 5523/265, 5523/275)	
Üzemi feszültség	24 VDC
Üzemi áramfelvétel	1,375 mA
A DR-detektor akkumulátor töltési ideje	maximum 4 óra
Támogatott méretek	
Támogatott méretek	15x30 ... 43x35 álló vagy fekvő irányultságban
Élettartam	
A bucky szerkezet várható élettartama	10 év

Környezeti feltételek

7. Táblázat: Környezeti feltételek a röntgenrendszerhez

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

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

A nagyfrekvenciás (HF) kibocsátásra és a védettségre vonatkozó megjegyzések

Ezennel tanúsítjuk, hogy az eszköz interferencia-elynomása megfelel az EN 55011 „A” osztály szabványnak, valamint az FCC szabályzat CFR 47 15. rész „A” osztály előírásoknak.

Az eszközt a fentiek szerint leírt normál kórházi környezetben tesztelték.

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

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



FIGYELMEZTETÉS:

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



FIGYELMEZTETÉS:

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

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

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

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

A DR 400 eszközt professzionális egészségügyi létesítményben / radiológiai környezetben való felhasználásra tervezték. A környezeti feltételek a felhasználói kézikönyvben vannak feltüntetve.

Az eszközt a fentiek szerint leírt professzionális egészségügyi környezetben tesztelték. A nagyfrekvenciás kibocsátásra és védettségre azonban csatlakoztatott adatkábelek is befolyással lehetnek, azok hosszától és a telepítés módjától függően.

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

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

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

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

lében zavarok léphetnek fel:



A telepített jelforrások – mint pl. a rádiótelefonok bázisállomásai, vidéki körzetek mobil rádióadásai, rádióamatőr állomások, valamint AM és FM rádióadó állomások – térerősségét nem lehet elméleti megközelítéssel előre pontosan meghatározni. A telepített nagyfrekvenciás jelforrásokból eredő elektromágneses környezet megállapítása céljából javasolt a helyszín vizsgálata. Amennyiben az eszköz térerőssége meghaladja a fent megadott tesztszint értékét, akkor az eszköz normál működését minden egyes felhasználási helyszínre be kell vizsgálni. Szokatlan teljesítmény-karakterisztika esetében szükséges lehet további intézkedéseket fogantatosítani, pl. az eszközt más irányba áthelyezni.

Az eszköz használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol a sugárzott nagyfrekvenciás zavarok változói ellenőrizhetőek. Az eszköz felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (sugárforrások) és az eszköz közötti, alábbiakban meghatározott minimális távolság betartásával, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének függvényében. Lásd még a EMC-re (Elektromágneses kompatibilitás) vonatkozó előírások bekezdést.

Ajánlott elkülönítési távolság a hordozható és mobil magas rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az eszköz között			
Sugárforrás névleges teljesítménye W	Elkülönítési távolság az RF-kibocsátás frekvenciájának függvényében m		
	150 kHz — 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 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
A távolság az egyes oszlopok egyenletével határozható meg.			

P a sugárforrás névleges teljesítménye wattban (W), a gyártónak a sugárforrásra vonatkozó adatai szerint, csak azon sugárforrások esetében, amelyeknél a névleges teljesítmény nem szerepel a fenti táblázatban.

MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül vonatkoznak minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok szóródását befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés.

Témák:

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

Mentesítés az RF vezeték nélküli adatátviteli berendezéshez

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

EMC-re (Elektromágneses kompatibilitás) vonatkozó előírások



FIGYELMEZTETÉS:

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



FIGYELMEZTETÉS:

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



FIGYELMEZTETÉS:

A DR detektor interferálhat más eszközökkel.

Az EMC biztonság tekintetében releváns alkatrészek karbantartása

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