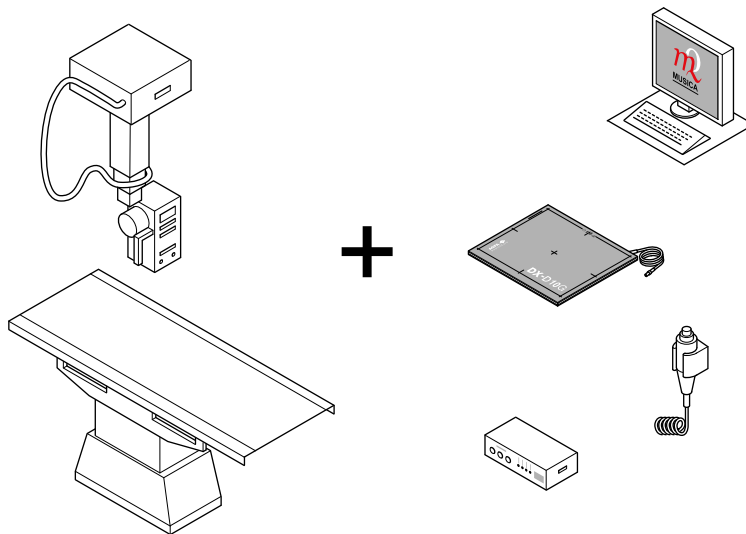


DR Generator Sync Box

5400/516

Kasutusjuhend



Sisukord

Õigusteave.....	3
Sissejuhatus kasutusjuhendisse.....	3
Juhendi käsitusala.....	4
Hoiatused, ettevaatusabinõud, juhised ja märkused.....	5
Vastutusest loobumine.....	6
Sissejuhatus.....	6
Kasutusotstarve.....	7
Sihtotstarbelised kasutajad.....	7
Konfiguratsioon.....	8
Seadme klassifikatsioon.....	9
Väljaõpe.....	10
Kaebused toote kohta.....	11
Ühilduvus.....	11
Vastavus.....	12
Üldist.....	13
Ohutus.....	13
Elektromagnetiline ühilduvus.....	13
Vastavus keskkonnavalastele nõuetele.....	13
Ühenduvus.....	14
Ühenduvuse nõuded.....	14
Paigaldus.....	14
Sildid.....	15
Puhastamine ja desinfitseerimine.....	17
Keskkonnakaitse.....	18
Ohutusjuhised.....	19
DR Generator Synci lahutamine toitevõrgust.....	19
Tehnilised andmed.....	19
DR Generator Synci tehnilised andmed.....	19
Märkused kõrgsagedusliku (HF) kiirguse ja häiringukindluse kohta.....	20
Häirekindlus raadiosageduslike juhtmeta sideseadmete suhtes.....	24
Elektromagnetilise ühilduvuse meetmed.....	25
Kaablid, andurid ja tarvikud.....	26
EMC-ühilduvate osade hooldus.....	27

Õigusteave



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



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsels – Belgia

Agfa toodete kohta lisateabe saamiseks külastage lehekülge medimg.agfa.com.

Agfa ja Agfa romb on Agfa-Gevaert N.V., Belgia või selle tütarettevõtete kaubamärgid. DR Retrofit Solution ja DR Generator Sync Box on Agfa NV, Belgia või mõne selle tütarettevõtte kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele ja neid kasutatakse seadusi rikku-mata.

Agfa NV ei anna mingeid otseseid ega kaudseid garantiisid selles dokumendis sisalduva teabe täp-suse, täielikkuse või kasulikkuse kohta ning ütleb konkreetselt lahti garantiidest seoses sobivuse-ga mingiks kindlaks otstarbeks. Tooted ja teenused ei pruugi olla kättesaadavad teie kohalikus piir-konnas. Üksikasjaliku teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga. Agfa NV püüab hoolikalt edastada võimalikult täpset teavet, kuid ei vastuta võimalike trükivigade eest. Agfa NV ei vastuta ühelgi juhul mingite kahjude eest, mis tulenevad selles dokumendis toodud mis tahes tea-be, aparadi, meetodi või protsessi kasutamisest või mittekasutamisest. Agfa NV jätab endale õigu-se teha selles dokumendis muudatusi nendest ette teatamata. Selle dokumendi algversioon on ing-liskeelne.

Autoriõigus 2023 Agfa NV

Kõik õigused reserveeritud.

Väljaandja Agfa NV

2640 Mortsels – Belgia.

Ühtegi käesoleva dokumendi osa ei tohi paljundada, kopeerida, kohandada ega edastada ühelgi ku-jul ega mingite vahenditega ilma Agfa NV kirjaliku loata.

Sissejuhatus kasutusjuhendisse

- [Juhendi käsitusala](#) leheküljel 4
- [Hoiatused, ettevaatusabinõud, juhised ja märkused](#) leheküljel 5
- [Vastutusest loobumine](#) leheküljel 6

Juhendi käsitusala

See kasutusjuhend sisaldab teavet seadme DR Generator Sync Box (edaspidi: seade) ohutu ning tõhusa kasutamise kohta.

Hoiatused, ettevaatusabinõud, juhised ja märkused

Järgmised näited illustreerivad hoiatuste, ettevaatusabinõude, juhiste ja märkuste esitamist dokumendis. Tekstis selgitatakse nende kasutusotstarvet.



Hoiatused on juhised, mille eiramine võib põhjustada kasutaja, inseneri, patsiendi või ükskõik millise muu isiku raskeid või surmavaid vigastusi või põhjustada vale ravi.



Ettevaatusabinõud on juhised, mille eiramine võib põhjustada kasutusjuhendis kirjeldatud või muu seadme või vara kahjustusi ja keskkonna saastumist.



Seda sümbolit kasutatakse tavaliselt koos hoiatussümboliga siis, kui tegemist on erijuhisega. Selle täpsel järgimisel peaks isiku ohustamine olema välistatud.



Märkus Märkused annavad nõu ja juhivad tähelepanu ebaharilikele punktidele. Märkus ei ole mõeldud juhiseks.

Vastutusest loobumine

Agfa ei võta endale mingit vastutust antud dokumendi kasutamise eest, kui selle sisus või vormingus on tehtud volitamata muudatusi.

Käesolevas dokumendis sisalduva teabe täpsuse tagamiseks on rakendatud kõiki ettevaatusabinõusid. Siiski ei vastuta Agfa ühegi vea, ebatäpsuse ega puuduse eest, mis võib esineda käesolevas dokumendis. Agfa jätab endale õiguse toodet ilma ette teatamata muuta, et parandada selle töökindlust, talitlust või konstruktsiooni. Käesoleval juhendil puudub igasugune nii otsene kui ka kaudne garantii, sealhulgas, kuid mitte ainult, kaubastatavuse või teatud eesmärgiks sobivuse garantii.



Märkus Ameerika Ühendriikides saab seda seadet osta vaid arsti ettekirjutuse korral.

Sissejuhatus

- [Kasutusotstarve](#) leheküljel 7
- [Sihtotstarbelised kasutajad](#) leheküljel 7
- [Konfiguratsioon](#) leheküljel 8
- [Seadme klassifikatsioon](#) leheküljel 9
- [Väljaõpe](#) leheküljel 10
- [Kaebused toote kohta](#) leheküljel 11
- [Ühilduvus](#) leheküljel 11
- [Vastavus](#) leheküljel 12
- [Ühenduvus](#) leheküljel 14
- [Paigaldus](#) leheküljel 14
- [Sildid](#) leheküljel 15
- [Puhastamine ja desinfitseerimine](#) leheküljel 17
- [Keskkonnakaitse](#) leheküljel 18
- [Ohutusjuhised](#) leheküljel 19

Kasutusotstarve

DR Generator Sync Box on ette nähtud kasutamiseks DR Retrofit Solutioni komponendina. DR Generator Sync Box loob ühenduse DR-detektori, MUSICA Acquisition Workstationi ja röntgengeneraatori vahel.

Sihtotstarbelised kasutajad

See käsiraamat on koostatud Agfa toodete väljaõppinud kasutajate jaoks. Kasutajate all mõeldakse isikuid, kes seadet tegelikult kasutavad, aga ka vastava volitusega isikuid. Enne seadmega tööle asumist peab kasutaja läbi lugema kõik seadme kohta käivad hoiatused, ettevaatusabinõud ja ohutussuunised, neist aru saama, need meeles pidama ja neid rangelt järgima.

Konfiguratsioon

DR Generator Sync Box sünkroonib eksponeerimissignaali DR-detektori, MUSICA Acquisition Workstationi ja generaatori vahel.

DR Generator Sync Box toetab röntgensüsteemi integreerimise kahte tasandit.

1. Kiirituse signaali integreerimine

- Röntgensüsteemi kiirituse nupp on eemaldatud või keelatud ja uus kiirituse nupp on ühendatud DR Generator Sync Boxiga.

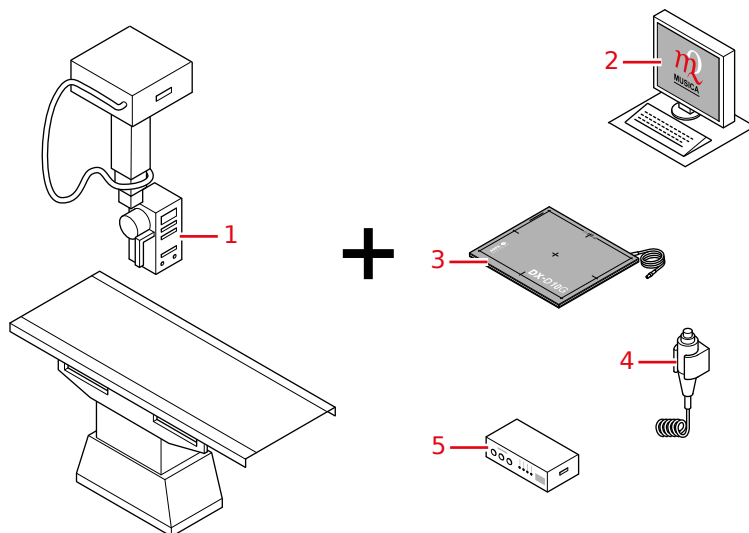
2. Röntgenülevõtte eksponeerimisparameetrite integratsioon.

- Röntgensüsteemi kiirituse nupp on asendatud kiirituse nupuga, mis on ühendatud DR Generator Sync Boxiga.
- Röntgenülevõtte parameetreid saab kontrollida sõltuvalt konfiguratsioonist kas tarkvarakonsooli abil MUSICA Acquisition Workstationil või röntgensüsteemi generaatori konsooli kasutades.

DR Generator Sync Boxiga saab maksimaalselt ühendada kolm kiirituse nuppu. Kiirituse nupuks võib olla käsilüliti või jalglüliti.

Tarkvarakonsool on saadaval MUSICA Acquisition Workstationil ja see sünkroonib röntgenülevõtte eksponeerimisparameetrid NX-i tööjaama ja generaatori vahel.

- ✓ **Märkus** Röntgenülevõtte eksponeerimisparameetrite integreerimine on toetatud ainult teatud tüüpi röntgensüsteemidel. Toetatud röntgensüsteemide kohta täiendava teabe saamiseks pöörduge kohaliku teenindusesindaja poole.



1. Röntgensüsteem

2. MUSICA Acquisition Workstation koos NX-i rakendusega ja DR-i tarkvarakonsooli või DR-detektori lülitiga

3. DR-detektor

4. Eksponeerimise asenduse nupp

5. DR Generator Sync Box

Seadme klassifikatsioon

See seade klassifitseeritakse järgmiselt.

Tabel 1: Seadme klassifikatsioon

I klassi seade	Seade, milles kaitse elektrilöögi eest ei sõltu üksnes põhiisolatsioonist, vaid millel on kaitsemaandusjuhtmega toitejuhe. Maanduse tagamiseks ühendage toitejuhtme pistik alati maandatud pessa.
B-tüüpi seade	Ei ole klassifitseeritud. Patsient ei puutu seadme ühegi osaga kokku.
Vee sissepääs	Seadmel ei ole kaitset vee sissepääsu vastu.
Puhastamine	Vaadake puhastamise ja desinfitseerimise osa.
Desinfitseerimine	Vaadake puhastamise ja desinfitseerimise osa.
Tuleohtlikud anesteetikumid	Seade ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide ja õhu segu või tuleohtlike anesteetikumide ning hapniku või dilämmastikoksiidi segu manulusel.
Kasutamine	Pidev töö.

Seostuv teave

[Puhastamine ja desinfitseerimine](#) leheküljel 17

Väljaõpe

Enne süsteemiga töötamist peab kasutaja olema läbinud süsteemi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks piisava väljaõppe. Väljaõppele esitatavad nõuded võivad eri riikides olla erinevad. Kasutaja peab tagama, et väljaõpe toimub vastavuses kohalike seaduste või määrustega, millel on seaduse jõud. Väljaõppe kohta saate lisateavet Agfa kohalikult esindajalt või edasimüüjalt.

Kasutaja peab silmas pidama järgmist teavet süsteemi dokumentatsioonis:

- Kasutusotstarve.
- Ettenähtud kasutajad.
- Ohutusjuhised.

Kaebused toote kohta

Iga professionaalne tervishoiutöötaja (näiteks klient või kasutaja), kellel on mingeid kaebusi või kes ei ole rahul selle toote kvaliteedi, vastupidavuse, töökindluse, ohutuse, tõhususe või jõudlusega, peab sellest Agfat teavitama.

Euroopa Liidus ja samasugust reguleerimiskorda kasutavates riikides asuva patsiendi / kasutaja / kolmanda osalise korral (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); kui selle seadme kasutamise ajal või tõttu on toimunud ohujuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning riigi ametiasutusele.

Kontaktaadress

Agfa toetenus, kohalike tugiteenistuste aadressid ja telefoninumbrid on esitatud aadressil www.agfa.com

Agfa: Septestraat 27, 2640 Mortselsel, Belgium

Agfa: faks +323 444 7094

Ühilduvus

Süsteemi tohib kasutada kombinatsioonis ainult selliste seadmete või komponentidega, mis on Agfa poolt selgesõnaliselt ühilduvateks tunnustatud. Selliste seadmete ja komponentide nimekirja võib vajadusel saada Agfa teenindusest.

Seadmes võivad muudatusi või täiendusi teha üksnes Agfa poolt volitatud isikud. Taolised muudatused peavad vastama parimatele tehnilistele tavadele ja kõigile kehtivatele õigusaktidele ning eeskirjadele, millel on haigla pädevusalas seaduse jõud.

Vastavus

- [Üldist](#) leheküljel 13
- [Ohutus](#) leheküljel 13
- [Elektromagnetiline ühilduvus](#) leheküljel 13
- [Vastavus keskkonnaalastele nõuetele](#) leheküljel 13

Üldist

- DR Generator Sync Box on konstrueeritud kooskõlas meditsiiniseadmeid käsitleva määrusega 2017/745/EL (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

Ohutus

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 nr 60601-1

Elektromagnetiline ühilduvus

- IEC 60601-1-2

Vastavus keskkonnaalastele nõuetele

- Euroopa Nõukogu direktiiv 1907/2006 (REACH)
- Euroopa Nõukogu direktiiv 2011/65/EÜ (RoHS 2)
- Euroopa Nõukogu direktiiv 2012/19/EÜ (WEEE)

Ühenduvus

DR Generator Sync Box on ühendatud MUSICA Acquisition Workstationi ja röntgengeneraatoriga ning see asendab algse eksponeerimisnupu liidest.

DR Generator Synci eksponeerimisnupp on ühendatud seadmega DR Generator Sync Box.

Toetatud röntgensüsteemidel on MUSICA Acquisition Workstation ühendatud röntgensüsteemiga, et vahetada röntgenülesvõtte eksponeerimisparameetreid.



Märkus Ühendust DR Generator Sync Boxi komponentide vahel ning MUSICA Acquisition Workstationi ja röntgensüsteemi suunas ei tohi katkestada ega muuta.

MUSICA Acquisition Workstation vajab teabe vahetamiseks paljude teiste seadmetega 100 Mbit Etherneti võrku.

MUSICA Acquisition Workstation suhtleb teiste haigla võrgus olevate seadmetega, kasutades selleks üht järgmistest protokollidest:

- DICOM;
- IHE.

MUSICA Acquisition Workstationi saab ühendada süsteemiga RIS (sisestuste ajakava), süsteemiga PACS (kujutiste väljastamine / andmehaldus) ja püsikooptiseadmega (kujutiste väljastamine).

- [Ühenduvuse nõuded](#) leheküljel 14

Seostuv teave

[Konfiguratsioon](#) leheküljel 8

Ühenduvuse nõuded

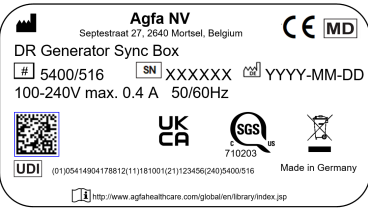













Ükskõik millise liideseaga ühendatud mis tahes lisaseadmed peavad olema sertifitseeritud vastavate IEC standardite kohaselt (näiteks andmetöötlusseadmete korral standardi IEC 60950 / IEC 62368 kohaselt ja meditsiiniseadmete korral standardi IEC 60601-1 kohaselt). Lisaks peavad kõik konfiguratsioonid vastama meditsiinisüsteemide standardi IEC 60601-1 nõuetele. Kõik isikud, kes ühendavad signaali sisend- või väljundosa lisaseadmeid, configureerivad meditsiinilist süsteemi ja vastutavad seega süsteemi vastavuse eest elektriliste meditsiinisüsteemide standardi IEC 60601-1 kehtiva versiooni nõuetele. Kahtluse korral küsige nõu kohalikust teeninduskeskusest.

Paigaldus

Seadme paigaldab ja konfigureerib Agfa koolitatud ning volitatud hooldusinsener. Lisateabe saamiseks võtke ühendust kohaliku tugiasutusega.

Sildid

 <p>Joonis 1: Tüübisildi näide</p>	Tüübisilt asub DR Generator Sync Boxil.
	Elektrilöögiohu vähendamiseks ei tohi seadme kattepaneeli eemaldada.
	Tootmiskuupäev
	Päritoluriik. Tegelikul sildil olev kahetäheline kood sisaldab standardis ISO 3166-1 määratud riigikoodi.
	Tootja
	Meditsiiniseade
	Seerianumber
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus, teksti kujul ja masinloetavas vormingus
	Tüübi ja alltüübi number
	Käesoleva dokumendi uusim versioon on kättesaadav aadressil http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
	Kui algse süsteemi kiiritusnupp on nähtaval, on silt paigaldatud. Kasutusjuhend (see dokument) soovib mitte kasutada algse süsteemi kiiritusnuppu.
	Neutraal (maandus)



Ekvipotentsiaalne konnektor:

võimaldab ühendada seadme potentsiaalide ühtlustamise kogumislatic meditsiinilise keskkonna elektrisüsteemis.

Soovitatav on kasutada lisakaitsemeetmena ekvipotentsiaalset ühendust.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamise ja desinfitseerimise protseduure on kirjeldatud seadme kasutaja dokumentatsiooni vastavates osades.

Töötajate, patsientide ja seadme saastumise vältimiseks tuleb järgida kõiki sobivaid meetodeid ning protseduure. Et vältida võimalikku saastumist ja patsientide (lähedast) kokkupuudet seadmega, tuleb järgida kõiki universaalseid ettevaatusabinõusid. Üksikasju puhastamise kohta on toodud järgnevatel lehekülgedel.

Seadme väljastpoolt puhastamiseks toimige järgmiselt.

1. Lülitage seade välja.
2. Tõmmake toitepistik pistikupesast välja.
3. Pühkige seade väljastpoolt üle puhta, pehme ja niiske lapiga. Vajaduse korral kasutage pehmet seepi või pesuvahendit, kuid mitte ammoniaagil põhinevat puhastusvahendit.



Ettevaatust Jälgige, et vedelik ei satuks seadme sisse.



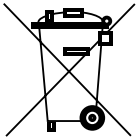
Märkus Ärge avage seadet puhastamiseks. Seadmes ei ole osi, mida kasutaja peab puhastama.

4. Ühendage toitepistik pistikupessa.

Keskkonnakaitse



Joonis 2: WEEE-sümbol



Joonis 3: Aku sümbol

Elektri- ja elektroonikaromudega seotud teave lõppkasutajale

Elektri- ja elektroonikaromude (WEEE) direktiivi eesmärk on takistada elektri- ja elektroonikaromude tekkimist ning edendada korduskasutust, ringlussevõttu ja muid taaskasutuse vorme. Seetõttu nõutakse selles elektri- ja elektroonikaromude kogumist, taaskasutust ja korduskasutamist või ringlussevõttu.

Riigi õigusaktidesse ülevõtmise tõttu võivad teatavad nõuded Euroopa Liidus liikmesriigiti erineda. Toodetel ja/või saatedokumentidel olev WEEE-sümbol näitab, et kasutatud elektri- ja elektroonikatooteid ei tohi käidelda olmejäätmetena ega panna olmejäätmete hulka. Täpsema teabe saamiseks toote tagastamise ja ümbertöötlemise kohta pöörduge kohaliku teeninduskeskuse ja/või edasimüüja poole. Materjalide ringlussevõtt aitab loodusvarasid säilitada.












Ettevaatust: Toote korrektse jäätmekäitlusega aitate vältida keskkonnale ja inimeste tervisele avalduvat võimalikku kahjulikku mõju, mis võib tekkida toote ebasobiva jäätmekäitluse tagajärjel.

Teade aku kohta

Toodetel ja/või saatedokumentidel olev aku sümbol näitab, et kasutatud akusid ei tohi käidelda olmejäätmetena ega panna olmejäätmete hulka. Aku sümbolit võidakse akudel või nende pakendil kasutada koos kemikaalitähisega. Kemikaalitähis näitab vastavate keemiliste ainete esinemist. Kui seade või asendatavad osad sisaldavad patareisid või akusid, siis tuleb need kasutuselt kõrvaldada eraldi, kooskõlas kohalike õigusaktidega.

Asendusakude saamiseks pöörduge kohalikku müügiesindusse.

Ohutusjuhised

-  **Hoiatus:** Ohutus on tagatud üksnes siis, kui toote on paigaldanud Agfa sertifitseeritud välihooldusinsener.
 -  **Hoiatus:** Süsteemis valesti tehtud muudatused, täiendused ja hooldus- või remonditööd võivad põhjustada kehavigastuse, elektrilöögi või seadmete kahjustumise. Ohutus on tagatud üksnes siis, kui seadme muudatusi, täiendusi või hooldus- või remonditööd teeb Agfa sertifitseeritud välihooldusinsener. Sertifitseerimata tehnika poolt meditsiiniseadme juures tehtud muudatused või seadme hooldusrutiini rikkumine panevad sellest tuleneva vastutuse temale ja tühistavad garantii.
 -  **Hoiatus:** Kui seadet on muudetud, on vajalik asjakohane kontrollimine ja testimine, et tagada seadme jätkuv ohutu kasutamine.
 -  **Hoiatus:** Elektrilöögiõhu vältimiseks ei tohi seadme katepaneeli eemaldada. Seadme muudatusi, täiendusi või hooldus- või remonditööd peab tegema Agfa sertifitseeritud välihooldusinsener.
 -  **Hoiatus:** Elektrilöögiõhu vältimiseks tohib seadme ühendada vaid kaitsemaandusega vooluvõrku.
 -  **Hoiatus:** Soovimatu kiirituse vältimiseks peab eksponeerimise jalglüliti olema asendis, kus seda ei saa tahtmatu peale astumisega sisse lülitada.
 -  **Hoiatus:** Kasutage kiirituse asendusnuppu. Algse süsteemi kiiritusnupp peab olema keelatud.
 -  **Ettevaatust:** Kõiki Agfa meditsiinitooteid tohivad kasutada vaid väljaõppinud ja kvalifitseeritud töötajad.
 -  **Ettevaatust:** Järgige rangelt kõiki selles dokumendis ja tootel toodud hoiatusi, ettevaatusabinõusid, märkusi ning ohutussümboleid.
- [DR Generator Sync Boxi lahutamise toitevõrgust](#) leheküljel 19

DR Generator Sync Boxi lahutamise toitevõrgust

DR Generator Sync Boxi lahutamiseks toitevõrgust lülitage toitelüliti välja või eemaldage toitepistik pesast.

Tehnilised andmed

- [DR Generator Synci tehnilised andmed](#) leheküljel 19

DR Generator Synci tehnilised andmed

Märgistus	
Tüüp	5400/516
Mõõtmed	
Sügavus	21,5 cm
Laius	33,5 cm

Kõrgus	6,5 cm	
Kaal	3,2 kg	
Elektriühendus	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Energiatarve	40 W (max 0,4 A)	
Keskkonnatingimused (ekspluatatsiooni)	min	max
Temperatuur	5 °C	35 °C
Suhteline õhuniiskus	20%	80%
Kõrgus merepinnast	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Keskkonnatingimused (ladustamisel ja transpordil)	min	max
Temperatuur	-15 °C	50 °C
Suhteline õhuniiskus	20%	80%
Kõrgus merepinnast	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Toote eeldatav kasutusiga	7 aastat	

Märkused kõrgsagedusliku (HF) kiirguse ja häiringukindluse kohta

Käesolevaga kinnitatakse, et DR Generator Sync Box summutab raadiohäireid standardi EN 55011 klassi A ja FCC normi CFR 47 15. osa klassi A nõuete järgi.

Seadet on katsetatud eespool kirjeldatud tavalistes haiglatingimustes.

Seadme kasutaja peab tagama seadme kasutamise just sellises keskkonnas.

Katsetamise käigus on leidnud kinnitust seadme vastavus A-klassi digitaalsete seadmete piirväärtustele FCC normide 15. osa järgi. Nimetatud piirväärtused on kehtestatud piisava kaitse tagamiseks kahjulike häirete eest, kui seadet kasutatakse ärikeskkonnas. Seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat aja ja kui seadet ei paigaldata või ei kasutata kasutusjuhendi nõuete kohaselt, võib seade põhjustada raadiosidehäireid. Elurajoonides kasutamisel võib seade häireid tekitada ja sellisel juhul peab kasutaja häired kõrvaldama omal kulul.



Hoiatus: See seade on mõeldud kasutamiseks vaid tervishoiutöötajatele. Seade võib tekitada raadiosageduslikke häireid või häirida lähedalpaiknevate seadmete tööd. Vajalikuks võivad osutuda vastuabinõud, nagu seadme ümbersuunamine või ümberpaigutamine või selle asukoha varjestamine.



Hoiatus: Kõrgsageduslikku emissiooni ja tundlikkust võivad mõjutada ühendatud andmesidekaablid olenevalt nende pikkusest ning paigaldusviisist.

Seade on ette nähtud tööks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme kasutaja peab tagama seadme kasutamise just sellises keskkonnas.

Raadiosageduskiirguse parameetrid	Sobivus	Suunised elektromagnetilise keskkonna kohta
Kõrgsageduslik raadiosageduskiirgus CISPR 11 nõuete kohaselt	1. grupp	Seade kasutab kõrgsageduslikku energiat üksnes oma sisemiste funktsioonide tarbeks. Seetõttu on seadme kõrgsageduslik raadiosageduskiirgus väga väike ja läheduses olevate elektroonikaseadmete töö häirimine ei ole tõenäoline.
Kõrgsageduslik raadiosageduskiirgus CISPR 11 nõuete kohaselt	Klass B	DR Generator Sync Box on mõeldud kasutamiseks hoonetes, k.a elamispiirkonnad ja alad, mis on otseselt seotud avaliku elektrivõrguga, mis varustab ka elamuid.
Harmoniliste kiirgus vastavalt IEC 61000-3-2 nõuetele	Klass B	
Pingeimpulsid/värelus vastavalt IEC 61000-3-3 nõuetele	Vastab	

Seade on mõeldud kasutamiseks meditsiinasutustes / radioloogilises keskkonnas. Keskkonnatingimused on esitatud kasutusjuhendis.

Seda seadet on katsetatud eespool kirjeldatud tavalistes haiglatatingimustes. Sellele vaatamata võivad HF-kiirgust ja tundlikkust mõjutada ühendatud andmekaablid olenevalt nende pikkusest ja paigaldusviisist.

Segamiskindluse katse	Meditsiiniseadmete katsetase ja põhilised EMC standardid	Suunised elektromagnetilise keskkonna kohta
Staatilised elektrilahendused vastavalt IEC 61000-4-2 nõuetele	± 8 kV kontaktlahendus ± 2, 4, 8, 15 kV õhklahendus	Põrand peab olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrand on sünteetilisest materjalist, siis peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mööduvad elektrilised häiritused/impulsid vastavalt IEC 61000-4-4 nõuetele	± 2 kV peakaabel ± 1 kV andmekaablid	Toitepinge kvaliteet peab vastama tavalisele äri- või haiglateskkonnale.
Pingeimpulsid (liigpinge) vastavalt IEC 61000-4-5 nõuetele	± 1 kV liin-liin ± 2 kV liin-maa	Toitepinge kvaliteet peab vastama tavalisele äri- või haiglateskkonnale.

Pingeläbilöögid, lühiajalised katkestused ja toitepinge muutused vastavalt IEC 61000-4-11 nõuetele	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r ½ perioodi jooksul • 0% U_r 1 perioodi jooksul • 70% U_r (30% U_r läbilöök) 25 perioodi jooksul 0° juures • 0% U_r 250 perioodi jooksul 	<p>Toitepinge kvaliteet peab vastama tavalisele äri- või haiglakeskkonnale.</p> <p>Kui kasutaja soovib seadmega töötada pidevalt isegi energiavarustuse katkestuse korral, siis on soovitatav kasutada katkestustevaba energiavarustust või akusid.</p>
Magnetväli toitesagedusel (50/60 Hz) vastavalt IEC 61000-4-8 nõuetele	30 A/m	<p>Võrgusagedusele vastav magnetväli peab vastama tavalistele äri- või haiglakeskkonnas kasutatavatele väärtustele.</p>
MÄRKUS. U_r on vahelduvvool vooluvõrgus enne testtaseme rakendamist.		

Seade on ette nähtud tööks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme kasutaja peab tagama seadme kasutamise just sellises keskkonnas.

Katkestuskindluse katsed	Meditsiiniseadmete katsetase ja põhilised EMC standardid	Elektromagnetiline keskkond Soovituslik kaitsekaugus
Juhtivuslike kõrgsageduslike häiringutega seotud muutujad IEC 61000-4-6 nõuete kohaselt	3 V, 150 kHz kuni 80 MHz 6 V ISM-sagedusalades	
Kiirguslike kõrgsageduslike häiringutega seotud muutujad IEC 61000-4-3 nõuete kohaselt	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	
Raadiosageduslik side	Vt jaotist „Häirekindlus raadiosageduslike juhtmeta sideseadmete vastu“	
		<p>Katkestused on võimalikud selliste seadmete läheduses, millel on järgmine sümbol:</p> 

Selliste statsionaarsete saatjate puhul, nagu raadiotelefonide tugijaamad, maapiirkondades kasutatavad mobiilringhäälingujaamad, amatöörradiojaamad ja AM- ning FM-raadiosaatjad, ei ole teoreetilist väljatugevust võimalik eelnevalt täpselt kindlaks määrata. Soovitatav on teha kohapealseid uuringuid, et hinnata statsionaarsete kõrgsageduslike saatjate tekitatavat elektromagnetilist keskkonda. Kui seadme väljatugevus ületab ülal esitatud katsetaseme, tuleb seadme tööd jälgida igas kasutuskohas. Ebatavaliste talitusparameetrite korral võib vajalikuks osutuda lisameetmete rakendamine, näiteks seadme suuna muutmine.

See seade on mõeldud tööks sellises elektromagnetilises keskkonnas, kus jälgitakse kiiratud kõrgsageduslike häirete väärtusi. Seadme kasutaja saab kaasa aidata elektromagnethäirete vältimisele, säilitades minimaalset kaugust portatiivsete ja mobiilsete kõrgsageduslike kommunikatsiooniseadmete (saatjate) ning seadme vahel kooskõlas allesitatud soovitusetega, mis vastavad kommunikatsiooniseadme maksimaalsele väljundvõimsusele. Vt ka jaotist, mis käsitleb EMC-kohaseid ettevaatusabinõusid.

Soovitatavad kaitsekaugused kantavate ja mobiilsete kõrgsageduslike sideseadmete ning seadme vahel			
Saatja nimivõimsus W	Kaitsekaugus raadiosageduskiirguse sageduse kohaselt m		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

Iga veeru jaoks saab kauguse leida võrrandi alusel.

P on saatja nimivõimsus vattides (W) saatja tootja teabe kohaselt, kuid vaid nende saatjate korral, mille nimivõimsus ei ole esitatud ülalolevas tabelis.

MÄRKUS. Need suunised ei pruugi olla asjakohased kõikides olukordades. Elektromagnetlainete hajumist mõjutavad neeldumine ja hoonetelt, esemetelt ning inimestelt peegeldumine.

- [Häirekindlus raadiosageduslike juhtmeta sideseadmete suhtes](#) leheküljel 24
- [Elektromagnetilise ühilduvuse meetmed](#) leheküljel 25
- [Kaablid, andurid ja tarvikud](#) leheküljel 26
- [EMC-ühilduvate osade hooldus](#) leheküljel 27

Häirekindlus raadiosageduslike juhtmeta sideseadmete suhtes

ISM-sagedusriba (MHz)	Hooldus	Vahekaugus (m)	Häirekindlus- katse tase (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; CO- MA 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

Elektromagnetilise ühilduvuse meetmed



Hoiatus: Seda seadet ei tohi kasutada teiste seadmete kõrval või virnastatult koos teiste seadmetega, kuna see võib põhjustada mittenõuetekohast töötamist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seadet ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende tavapärasest toimivusest.



Hoiatus: Mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmed (kaasa arvatud välisseadmed nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) süsteemi mis tahes osast, kaasa arvatud tootja poolt spetsifitseeritud kaablid. Vastasel juhul võivad seadme talitusomadused halveneda.



Hoiatus: Teised seadmed võivad häirida DR detektorite tööd.

Kaablid, andurid ja tarvikud

Testitud kaablid, andurid ja tarvikud on leitud olevat kooskõlas koondstandardiga IEC60601-1-2 (EMC):



Ettevaatust: Muude kui selle seadme tootja poolt määratud või tarnitud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada selle seadme kiirguseemissiooni suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ja mittenouetekohast töötamist.

alates	kuni	tüüp	maksimaalne pikkus	märkus
Seinakontakt	DR Generator Sync Box	Varjestamata AWG18 x 3	3 m	toitekaabel
Kiiritusnupp	DR Generator Sync Box	varjestamata AWG21	1,5 m	
PC	DR Generator Sync Box	varjestatud CAT 5e	5 m	ethernet
PC	DR Generator Sync Box	varjestatud USB	5 m	
DR detektor	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	pikenduskaabel DR detektorile
röntgegeneraatori juhtboks	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	pikenduskaabel konsoolile
röntgegeneraatori juhtboks	röntgegeneraator	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	pikenduskaabel generaatorile

Süsteem tuleb paigaldada ja kasutusele võtta kooskõlas elektromagnetilise ühilduvuse teabega.(varjestatud kaablid).

EMC-ühilduvate osade hooldus

Operaator ega hooldusinsener ei saa kontrollida DR Generator Sync Boxi asjakohaste osade ohutust lähtuvalt EMC nõutest enne seadme tööea lõppemist.