

DR 400 (Ακτινογραφική επίτοιχη βάση)

5520/150

Εγχειρίδιο χρήστη

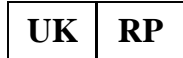


Περιεχόμενα


Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου.....	4
Εισαγωγή σε αυτό το εγχειρίδιο.....	5
Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου.....	6
Σχετικά με τις οδηγίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.....	7
Αποποίηση ευθυνών.....	8
Εισαγωγή.....	9
Προβλεπόμενη χρήση.....	10
Προβλεπόμενος χρήστης.....	11
Ακτινογραφική επίτοιχη βάση.....	12
Εφαρμοζόμενα τμήματα.....	13
Ακτινογραφική επίτοιχη βάση.....	13
Εγκατάσταση.....	14
Προστασία από την ακτινοβολία.....	15
Παρακολούθηση του προσωπικού.....	16
Προστατευμένη περιοχή και κατάλληλες ζώνες χωρητικότητας.....	17
Ετικέτες.....	20
Ετικέτες προειδοποίησης για την ακτινογραφική επίτοιχη βάση.....	22
Ετικέτα τύπου.....	23
Πρόσθετες ετικέτες για την ακτινογραφική επίτοιχη βάση.....	24
Ετικέτες του bucky.....	25
Καθαρισμός και απολύμανση.....	26
Καθαρισμός.....	27
Απολύμανση.....	28
Οδηγίες ασφαλείας για την απολύμανση.....	29
Εγκεκριμένα απολυμαντικά.....	30
Συντήρηση.....	31
Συντήρηση της ακτινογραφικής επίτοιχης βάσης.....	31
Προστασία του περιβάλλοντος.....	33
Οδηγίες ασφαλείας.....	34
Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	35
Οδηγίες ασφαλείας για την ακτινογραφική επίτοιχη βάση.....	36
Ακτινογραφική επίτοιχη βάση.....	37
Τοποθέτηση της ακτινογραφικής επίτοιχης βάσης.....	39
Παρελκόμενα της ακτινογραφικής επίτοιχης βάσης.....	41
Χειρολαβές ασθενούς.....	42
Στερέωση του πλευρικού στηρίγματος βραχίονα.....	43
Αποστάτης.....	44
Κιτ στερέωσης επίτοιχιας βάσης.....	45

Πλέγμα μόνο για DR μεγάλης μορφής με προαιρετικό φορτιστή μπαταρίας για ανιχνευτές XD/XD⁺/XF⁺	46
Διαμόρφωση bucky.....	48
Περιστροφή του bucky.....	49
Φόρτωση του bucky στην ακτινογραφική επιτοίχη βάση.....	50
Ξεφόρτωμα του bucky από την ακτινογραφική επιτοίχη βάση.....	51
Τύποι ανιχνευτών.....	52
Συμβατοί τύποι ανιχνευτή DR.....	53
Διαστάσεις και προσανατολισμός του ανιχνευτή DR.....	54
Αντιδιαχυτικά πλέγματα.....	55
Αντιδιαχυτικά πλέγματα.....	56
Χρωματική ένδειξη της εστιακής απόστασης του αντιδιαχυτικού διαφράγματος.....	57
Πληροφορίες προϊόντος.....	58
Συμβατότητα.....	59
Συμμόρφωση.....	60
Γενικά.....	61
Ασφάλεια.....	61
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	62
Περιβαλλοντική συμμόρφωση.....	62
Βιοσυμβατότητα.....	62
Ταξινόμηση εξοπλισμού.....	63
Παράπονα για το προϊόν.....	64
Εκπαίδευση.....	65
Τεχνικά στοιχεία.....	66
Τεχνικά στοιχεία του συστήματος DR 400.....	67
Τεχνικά στοιχεία της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης.....	68
Τεχνικά στοιχεία της μονάδας bucky.....	70
Τεχνικά χαρακτηριστικά φορητού ανιχνευτή DR (XF ⁺ 17 τοποθετημένος σταθερά στο πλέγμα).....	71
Τεχνικά χαρακτηριστικά φορητού ανιχνευτή DR (XD 17, XD ⁺ 17 τοποθετημένος σταθερά στο πλέγμα).....	73
Παρατηρήσεις για τις εκπομπές και την ατρωσία υψηλών συχνοτήτων.....	75
Θωράκιση σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες.....	79
Προφυλάξεις σχετικά με το EMC.....	80
Καλώδια, μετατροπείς και εξαρτήματα.....	81
Συντήρηση εξαρτημάτων σχετικών με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	82

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου



Agfa HealthCare UK Limited, 515 Coldhams Lane, CB1 3JS Cambridge, Cambridgeshire, UK

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Βέλγιο

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

Η επωνυμία Agfa και ο ρόμβος της Agfa είναι εμπορικά σήματα της Agfa-Gevaert N.V., Βέλγιο ή των συγγενών της εταιρειών. Η ονομασία DR 400 είναι εμπορικό σήμα της Agfa NV Βελγίου ή μίας από τις συγγενείς της εταιρείες. 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 2025 Agfa NV

Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

Έκδοση της Agfa NV

2640 Mortsel - 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

- Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου στη σελίδα 6
- Σχετικά με τις οδηγίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο στη σελίδα 7
- Αποποίηση ευθυνών στη σελίδα 8

Αντικείμενο αυτού του εγχειριδίου

Σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης περιγράφονται τα χαρακτηριστικά της επίτοιχης βάσης DR 400, αναφερόμενη και ως ακτινογραφική επίτοιχη βάση, που αποτελεί παραλλαγή του συστήματος DR 800.

Σχετικά με τις οδηγίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

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



ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Η επισήμανση ασφαλείας για ενδεχόμενο κίνδυνο επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση που ενέχει άμεσο κίνδυνο για πιθανό σοβαρό τραυματισμό του χρήστη, του μηχανικού συντήρησης, του ασθενούς ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου.



Προειδοποίηση: Η επισήμανση προειδοποίησης ασφαλείας επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό σοβαρό τραυματισμό του χρήστη, του μηχανικού συντήρησης, του ασθενούς ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου.



Προσοχή: Η επισήμανση προσοχής ασφαλείας επισημαίνει μια επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό ήπιο τραυματισμό του χρήστη, του μηχανικού συντήρησης, του ασθενούς ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου.



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



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



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

Αποποίηση ευθυνών

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

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



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

Εισαγωγή

- Προβλεπόμενη χρήση στη σελίδα 10
- Προβλεπόμενος χρήστης στη σελίδα 11
- Ακτινογραφική επίτοιχη βάση στη σελίδα 12
- Εφαρμοζόμενα τμήματα στη σελίδα 13
- Εγκατάσταση στη σελίδα 14
- Προστασία από την ακτινοβολία στη σελίδα 15
- Ετικέτες στη σελίδα 20
- Καθαρισμός και απολύμανση στη σελίδα 26
- Συντήρηση στη σελίδα 31
- Προστασία του περιβάλλοντος στη σελίδα 33

Προβλεπόμενη χρήση

- Το σύστημα DR 400 είναι ένα σύστημα απεικόνισης ακτίνων X γενικής ακτινολογίας που χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία, κλινικές και ιατρεία από ιατρούς, τεχνικούς ακτινολογικών εργαστηρίων και ακτινολόγους για τη δημιουργία, την επεξεργασία και την προβολή στατικών ακτινογραφικών εικόνων ακτίνων X του σκελετού (συμπ. του κρανίου, της σπονδυλικής στήλης και των άκρων), του θώρακα, της κοιλιακής χώρας και άλλων μερών του σώματος σε ενήλικες ασθενείς ή παιδιά.
- Οι εφαρμογές μπορούν να εκτελούνται με τον ασθενή σε καθιστή ή όρθια στάση.
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για εφαρμογές μαστογραφίας.

Προβλεπόμενος χρήστης

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

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

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

Ακτινογραφική επιτοίχια βάση

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



Σχήμα 1: Ακτινογραφική επιτοίχια βάση με κατακόρυφο bucky

Συναφείς πληροφορίες

[Ακτινογραφική επιτοίχια βάση](#) στη σελίδα 37

Εφαρμοζόμενα τμήματα

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

- [Ακτινογραφική επιτοίχια βάση](#) στη σελίδα 13

Ακτινογραφική επιτοίχια βάση

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

Εγκατάσταση

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

Προστασία από την ακτινοβολία

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

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

Τυχόν αντικείμενα στη διαδρομή της δέσμης των ακτίνων X μπορεί να παραγάγουν σκεδαζόμενη ακτινοβολία. Η ένταση εξαρτάται από την ενέργεια και την ένταση της έκθεσης στις ακτίνες X, το υλικό του αντικειμένου και την απόσταση έως το αντικείμενο που εκπέμπει σκεδαζόμενη ακτινοβολία. Πρέπει να λαμβάνετε προστατευτικά μέτρα για να αποτρέψετε την έκθεση σε σκεδαζόμενη ακτινοβολία.

Ελέγξτε τους τοπικούς κανονισμούς για οδηγίες σχετικά με την προστασία από την ακτινοβολία και την περιορισμένη πρόσβαση και εφαρμόστε το απαιτούμενο σύνολο προστατευτικών μέτρων.

Τα προστατευτικά μέτρα περιλαμβάνουν:

- δομική διαμόρφωση του δωματίου όπου εκπέμπονται ακτίνες X (π.χ. δωμάτια με θωράκιση από μόλυβδο)
- προστασία από ακτινοβολία για τους χειριστές (π.χ. ατομικοί δοσομετρητές ακτινοβολίας, μολύβδινες ποδιές, γυαλιά προστασίας από την ακτινοβολία, φορητά φίλτρα μολύβδου, διατήρηση μέγιστης απόστασης από την πηγή ακτίνων X και από το αντικείμενο που εκπέμπει σκεδαζόμενη ακτινοβολία, τακτική εκπαίδευση, κτλ.)
- προστασία των ασθενών από μη αναγκαία ακτινοβολία (π.χ. περιορισμός του πεδίου ακτίνων X με σκόπευση, θωράκιση με μόλυβδο, μολύβδινες ποδιές κτλ.)
- [Παρακολούθηση του προσωπικού](#) στη σελίδα 16
- [Προστατευμένη περιοχή και κατάλληλες ζώνες χωρητικότητας](#) στη σελίδα 17

Παρακολούθηση του προσωπικού

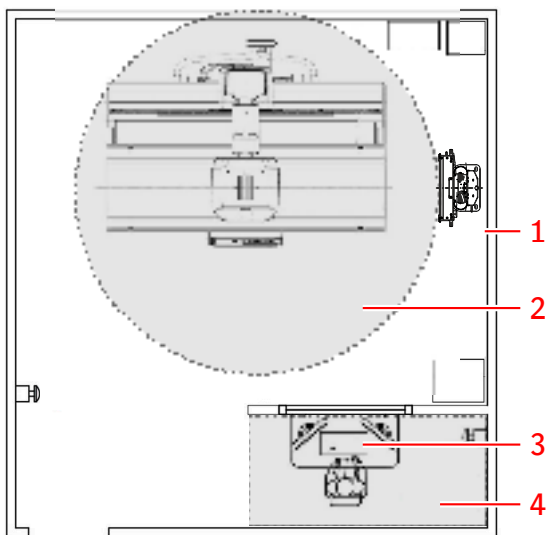
Η παρακολούθηση ελέγχει την ποσότητα της ακτινοβολίας των ακτίνων X στην οποία εκτίθεται το προσωπικό. Καθορίζει την ασφάλεια των χειριστών και βοηθά να επιβεβαιώνετε αν τα μέτρα ασφαλείας του περιβάλλοντος των ακτίνων X είναι κατάλληλα. Τυχόν ανεπαρκής ή ακατάλληλη προστασία μπορεί να προκαλέσει σοβαρή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

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

Προστατευμένη περιοχή και κατάλληλες ζώνες χωρητικότητας

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

- επιλογή τρόπου λειτουργίας
- επιλογή ρυθμίσεων έκθεσης (παράγοντες φορτίου ακτίνων X)
- ενεργοποίηση του κουμπιού έκθεσης
- άλλοι απαραίτητοι ρυθμιστές για τον χειριστή κατά τη διάρκεια της έκθεσης



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

Σχήμα 2: Προστατευμένη περιοχή και κατάλληλες ζώνες χωρητικότητας



Προειδοποίηση: Ο ασθενής πρέπει να φορά τα κατάλληλα ενδύματα ακτινοπροστασίας.

Αν ο χειριστής ή το προσωπικό πρέπει να είναι κοντά στον ασθενή κατά τη συνήθη χρήση (π.χ. σε ορισμένες παιδιατρικές εξετάσεις ή σε εξετάσεις κατά τις οποίες ο ασθενής χρειάζεται βοήθεια), για τον χειριστή και το προσωπικό ισχύει η κατάλληλη ζώνη εργασίας.

Διατηρήστε τη μέγιστη απόσταση από την πηγή ακτίνων X και από το αντικείμενο που εκπέμπει σκεδαζόμενη ακτινοβολία. Η ένταση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας εξαρτάται από την ενέργεια και την ένταση της έκθεσης στις ακτίνες X, το υλικό του αντικειμένου και την απόσταση έως το αντικείμενο.



Προειδοποίηση: Ο ασθενής και ο χειριστής πρέπει να φορούν κατάλληλα ενδύματα ακτινοπροστασίας.

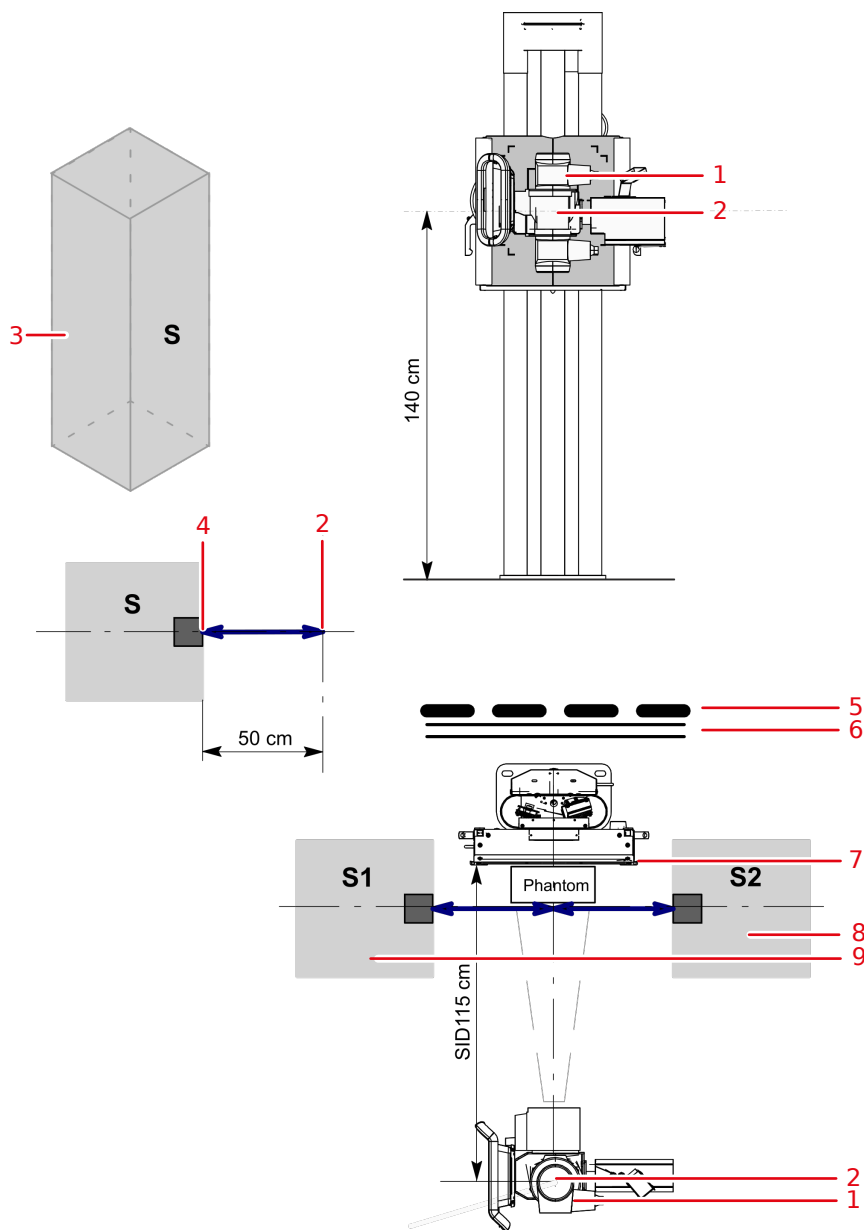
Κατάλληλες ζώνες εργασίας στην ακτινογραφική επίτοιχη βάση

Αν ο χειριστής ή το προσωπικό πρέπει να είναι κοντά στον ασθενή κατά τη συνήθη χρήση (π.χ. σε ορισμένες παιδιατρικές εξετάσεις ή σε εξετάσεις κατά τις οποίες ο ασθενής χρειάζεται βοήθεια), για τον χειριστή και το προσωπικό ισχύει η κατάλληλη ζώνη εργασίας.

Διατηρήστε τη μέγιστη απόσταση από την πηγή ακτίνων X και από το αντικείμενο που εκπέμπει σκεδαζόμενη ακτινοβολία. Η ένταση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας εξαρτάται από την ενέργεια

και την ένταση της έκθεσης στις ακτίνες X, το υλικό του αντικείμενου και την απόσταση έως το αντικείμενο.

⚠ Προειδοποίηση: Ο ασθενής και ο χειριστής πρέπει να φορούν κατάλληλα ενδύματα ακτινοπροστασίας.



1. Λυχνία ακτίνων X
2. Ετικέτα εστιακού σημείου [—]
3. Κατάλληλη ζώνη εργασίας.
Ελάχιστη περιοχή 60x60 cm.
Ελάχιστο ύψος πάνω από το έδαφος 200 cm.
4. Μετρητής δόσης
5. Συσκευή προστασίας
6. Τοίχος
7. Ανιχνευτής DR ή κασέτα
8. S2: Κατάλληλη ζώνη εργασίας στα δεξιά της ακτινογραφικής επίτοιχης βάσης













9. S1: Κατάλληλη ζώνη εργασίας στα αριστερά της ακτινογραφικής επίτοιχης βάσης




Σχήμα 3: Κατάλληλες ζώνες εργασίας στην ακτινογραφική επιτοίχια βάση



Προσοχή: Η ακτινοπροστασία πρέπει να εφαρμοστεί για τον ασθενή και τον χειριστή.

Ετικέτες

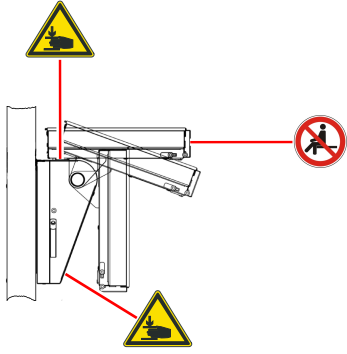
Σήμανση	Σημασία
	Η ένδειξη αυτή υποδεικνύει συμμόρφωση του εξοπλισμού με τον Κανονισμό 2017/745 (για την Ευρωπαϊκή Ένωση).
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β
	Ημερομηνία κατασκευής
	Χώρα προέλευσης. Ο κωδικός δύο χαρακτήρων στην τρέχουσα πινακίδα περιέχει τον κωδικό χώρας που ορίζεται στο ISO 3166-1.
	Κατασκευαστής
	Ιατρική συσκευή
	Αριθμός σειράς
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής, σε μορφή κειμένου και σε μορφή αναγνώσιμη από μηχανήματα
	Αριθμός τύπου και επιμέρους τύπου
	Η πλέον πρόσφατη έκδοση αυτού του εγγράφου είναι διαθέσιμη στο https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library
	Διαβάστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης.
Ετικέτα	Σημασία
	Επικίνδυνη τάση

Ετικέτα	Σημασία
	Ιονίζουσα ακτινοβολία
	Σημεία σύνθλιψης.
	Κίνδυνος παραπατήματος.

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




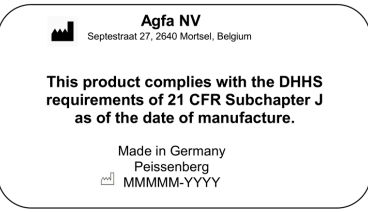
- [Ετικέτες προειδοποίησης για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση](#) στη σελίδα 22
- [Ετικέτα τύπου](#) στη σελίδα 23
- [Πρόσθετες ετικέτες για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση](#) στη σελίδα 24
- [Ετικέτες του bucky](#) στη σελίδα 25

Ετικέτες προειδοποίησης για την ακτινογραφική επίτοιχη βάση

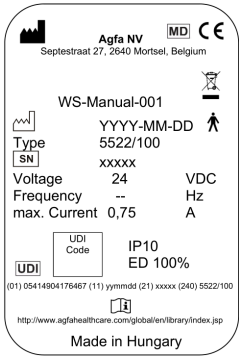



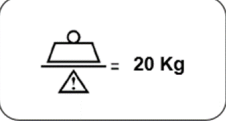



Σχήμα 4: Ετικέτες προειδοποίησης για την ακτινογραφική επίτοιχη βάση

Ετικέτα τύπου

Σήμανση	Σημασία
 <p>(Δείγμα δευτερεύοντος τύπου 5520/150)</p> <p> Σημείωση Η ένδειξη CE και οι ενδείξεις ασφαλείας ισχύουν μόνο κατά τη στιγμή της κυκλοφορίας του προϊόντος.</p>	<p>Πινακίδα τύπου στην κάτω δεξιά πλευρά της ακτινογραφικής επίτοιχης βάσης.</p>
	<p>Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B</p>
	<p>Η ετικέτα 21 CFR Subchapter J βρίσκεται κοντά στην ετικέτα τύπου.</p>

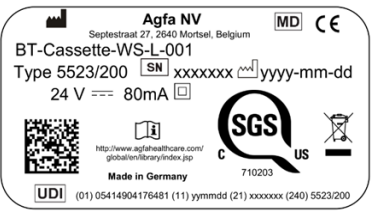





Πρόσθετες ετικέτες για την ακτινογραφική επιτοίχια βάση

 <p>(Δείγμα δευτερεύοντος τύπου 5522/100)</p>	<p>Ετικέτα τύπου στην κάτω δεξιά πλευρά της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης.</p>
	<p>Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B</p>
	<p>Γείωση</p>
	<p>Μην κάθεστε. Μπορείτε να γείρετε το bucky σε οριζόντια θέση. Μην χρησιμοποιείτε το bucky σαν κάθισμα.</p>
	<p>Το μέγιστο φορτίο για την κάθετη μετατόπιση του αντιδιαχυτικού διαφράγματος (bucky) είναι 20 kg.</p>
	<p>Στο πάνω μέρος της προέκτασης κλίσης υπάρχει μια ετικέτα σημείου σύνθλιψης.</p>

Συναφείς πληροφορίες

Τεχνικά στοιχεία της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης στη σελίδα 68

Ετικέτες του bucky

 <p>Σχήμα 5: (Δείγμα δευτερεύοντος τύπου 5523/200)</p>	<p>Ο τύπος ετικέτας βρίσκεται στο πίσω κάλυμμα του bucky ή στο συρτάρι του bucky κάτω από την περιστρεφόμενη πλατφόρμα.</p> <p>Οι πληροφορίες στην ετικέτα τύπου για κάθε μοντέλο bucky είναι διαθέσιμες στα τεχνικά δεδομένα.</p>
	<p>Εξοπλισμός κλάσης II.</p>
	<p>Σημεία παγίδευσης.</p> <p>Η ετικέτα βρίσκεται στο πλευρικό κάλυμμα του bucky ή στην περιστρεφόμενη πλατφόρμα.</p>
	<p>Η μέγιστη χωρητικότητα φορτίου είναι 10 kg στο συρτάρι του bucky όταν τραβιέται προς τα έξω. Μην γέρνετε και μην κάθεστε στο bucky.</p> <p>Η ετικέτα βρίσκεται στο πλευρικό κάλυμμα του bucky ή στην περιστρεφόμενη πλατφόρμα.</p>
	<p>Διαβάστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήστη.</p> <p>Η ετικέτα βρίσκεται στο πλευρικό κάλυμμα του bucky ή στην περιστρεφόμενη πλατφόρμα.</p>
	<p>Συμμόρφωση με την κινεζική ΠΕΟ SJ/T11364-2006. Ένδειξη της φιλικής προς το περιβάλλον περιόδου χρήσης (EFUP) που είναι η περίοδος (έτη) κατά την οποία οι επικίνδυνες ουσίες δεν διαρρέουν ή δεν μεταλλάσσονται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.</p> <p>Η ετικέτα βρίσκεται στο πίσω κάλυμμα του bucky ή στο συρτάρι του bucky κάτω από την περιστρεφόμενη πλατφόρμα.</p>

Συναφείς πληροφορίες

Τεχνικά στοιχεία της μονάδας bucky στη σελίδα 70

Καθαρισμός και απολύμανση

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

- [Καθαρισμός](#) στη σελίδα 27
- [Απολύμανση](#) στη σελίδα 28
- [Οδηγίες ασφάλειας για την απολύμανση](#) στη σελίδα 29
- [Εγκεκριμένα απολυμαντικά](#) στη σελίδα 30

Καθαρισμός

Για να καθαρίσετε το εξωτερικό του εξοπλισμού:

1. Διακόψτε τη λειτουργία του συστήματος



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

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



Προσοχή: Προσέξτε να μην περάσει υγρό μέσα στη συσκευή.



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



Προσοχή:

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

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



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

3. Θέστε σε λειτουργία το σύστημα.

Απολύμανση



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

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

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

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

Οδηγίες ασφάλειας για την απολύμανση



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



Προσοχή: Η χρήση ακατάλληλων απολυμαντικών μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό και ζημιά στην επιφάνεια του εξοπλισμού. Αν παρατηρηθεί λειτουργική υποβάθμιση ή δυσλειτουργία του προϊόντος λόγω της απολύμανσης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.

Για να απολυμάνετε τη συσκευή:

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

Εγκεκριμένα απολυμαντικά

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

<https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=41651138>

Συντήρηση

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

- [Συντήρηση της ακτινογραφικής επίτοιχης βάσης](#) στη σελίδα 31

Συντήρηση της ακτινογραφικής επίτοιχης βάσης

Η ακτινογραφική επίτοιχη βάση χρειάζεται τακτική συντήρηση, για να διασφαλιστεί ότι το μηχάνημα μπορεί να λειτουργεί με ασφάλεια και αξιοπιστία.



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



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



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



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

Πίνακας 1: Διάρκεια ζωής και συντήρηση

Διάρκεια ζωής	
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	10 έτη
Περιοδική συντήρηση	
Πρέπει να εκτελείται τεχνική συντήρηση του εξοπλισμού για να διατηρείται λειτουργία χωρίς σφάλματα και να διασφαλίζεται η ασφάλεια ασθενούς και χειριστή.	Μία φορά το χρόνο ή μετά από 60.000 κύκλους, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο
Όλα τα χαλύβδινα καλώδια της επίτοιχης ακτινογραφικής βάσης πρέπει να ελέγχονται	
Όλα τα χαλύβδινα καλώδια της επίτοιχης ακτινογραφικής βάσης πρέπει να αντικαθίστανται, ώστε να διατηρείται η απροβλημάτιστη λειτουργία του μηχανήματος και να διασφαλίζεται η ασφάλεια για τον ασθενή και τον ακτινολόγο	Κάθε 36 μήνες
Συντήρηση από το χρήστη	
Έλεγχος σταθερών ήπιων μετακινήσεων	Καθημερινά

Έλεγχος ευκολίας μετακινήσεων	Καθημερινά
Έλεγχος ασφαλούς αποδέσμευσης και κλειδώματος των φρένων	Καθημερινά
Έλεγχος λειτουργίας των στοιχείων ελέγχου χειρισμού	Καθημερινά
Έλεγχος σημάνσεων και προειδοποιητικών σημάτων	Καθημερινά
Έλεγχος όλων των καλωδίων και των συνδέσεων για ζημιά ή σπασμένα καλώδια.	Μία φορά την εβδομάδα



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

Προστασία του περιβάλλοντος



Σχήμα 6: Σύμβολο ΑΗΗΕ

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.













Προσοχή: 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.

Οδηγίες ασφάλειας

- [Γενικές οδηγίες ασφαλείας](#) στη σελίδα 35
- [Οδηγίες ασφαλείας για την ακτινογραφική επίτοιχη βάση](#) στη σελίδα 36

Γενικές οδηγίες ασφάλειας

-  **Προειδοποίηση:** Η ασφάλεια είναι εγγυημένη μόνο όταν το προϊόν εγκαθίσταται από μηχανικό επιτόπιου σέρβις πιστοποιημένο από την Agfa.
-  **Προειδοποίηση:** Το προϊόν πρέπει να εγκαθίσταται χρησιμοποιώντας μόνο με εγκεκριμένα στοιχεία και διαμορφώσεις.
-  **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 πρέπει να λαμβάνει προφυλάξεις ώστε να προστατευτεί από την επικίνδυνη έκθεση σε ακτίνες X όταν χρησιμοποιεί τον ανιχνευτή DR στη διαδρομή της δέσμης ακτίνων X μιας πηγής ακτίνων X.
-  **Προειδοποίηση:** Ο ανιχνευτής DR δεν προορίζεται για χρήση ως πρωτεύων φραγμός ενάντια στις ακτίνες-X. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ασφάλειας του χειριστή, των παρισταμένων και των αντικειμένων που υποβάλλονται σε ακτινογράφημα.
-  **Προειδοποίηση:** Η λειτουργία ελαττωματικού εξοπλισμού ενέχει κίνδυνο έκθεσης σε ακτινοβολία και τραυματισμού ασθενούς και χειριστή. Να λειτουργείτε τον εξοπλισμό μόνο όταν υφίστανται ασφαλείς συνθήκες χωρίς σφάλματα.
-  **Προειδοποίηση:** Το σύστημα δεν είναι διαθέσιμο λόγω σφάλματος υλικού ή λογισμικού. Αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε κρίσιμες κλινικές ροές εργασίας, ένα σύστημα αντιγράφων ασφαλείας πρέπει να προβλέπεται.
-  **Προσοχή:** 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.
-  **Προσοχή:** Όλα τα ιατρικά προϊόντα της Agfa πρέπει να χρησιμοποιούνται από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

Οδηγίες ασφαλείας για την ακτινογραφική επίτοιχη βάση



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



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

Ακτινογραφική επιτοίχια βάση

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

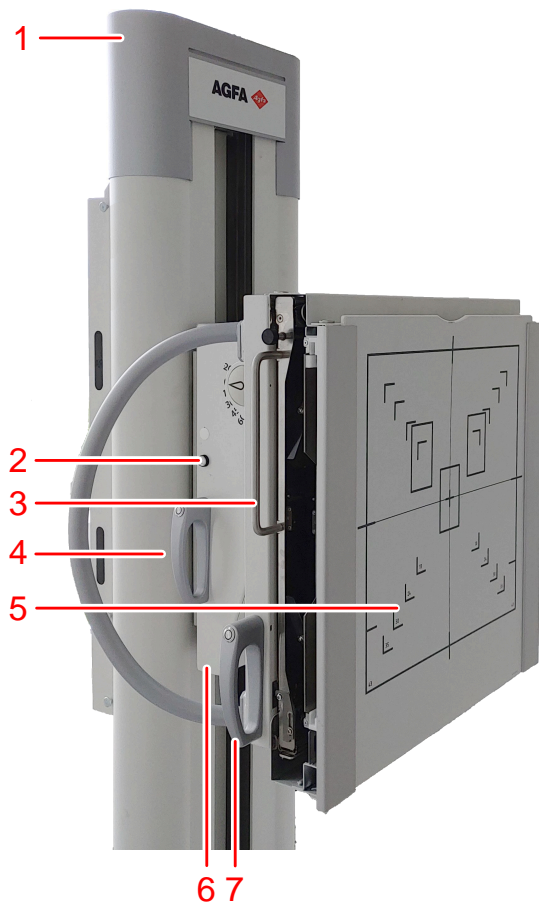
Η επιτοίχια βάση διαθέτει δύο παραλλαγές:

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

Το αντιδιαχυτικό διάφραγμα (bucky) έχει δύο παραλλαγές, ανάλογα με τον προσανατολισμό για την τοποθέτηση του ανιχνευτή:

- Δεξιά φόρτωση
- Αριστερή φόρτωση

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



1. Στήλη επιτοίχιας βάσης
2. Αντιδιαχυτικό διάφραγμα (bucky)
3. Κουμπί για την ενεργοποίηση του φωτός του κατευθυντήρα (αυτή η λειτουργία δεν είναι διαθέσιμη στο DR 800)
4. Λαβή κατακόρυφης μετατόπισης (και οι δύο πλευρές)
5. Πρόσοψη

6. Προέκταση κλίσης

7. Λαβή κλίσης





Σχήμα 7: Ακτινογραφική επιτοίχια βάση, κατακόρυφη έκδοση και κατακόρυφη κεκλιμένη έκδοση



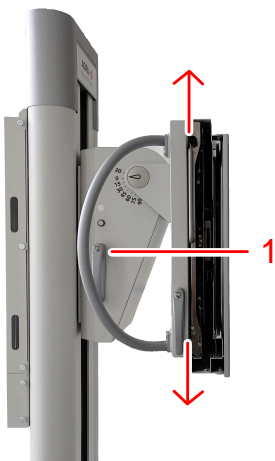
Προσοχή: Οι ενδείξεις μεγέθους στην πρόσοψη του αντιδιαχυτικού διαφράγματος (bucky) δηλώνουν το μέγεθος και τη θέση της κασέτας ή του ανιχνευτή. Λάβετε υπόψη σας ότι η πραγματική περιοχή απεικόνισης είναι μικρότερη από αυτήν που επισημαίνεται. Η εικόνα του αντικειμένου που εκτίθεται είναι ελαφρώς μεγεθυμένη διότι υπάρχει απόσταση ανάμεσα στην πρόσοψη του bucky και την κασέτα ή τον ανιχνευτή. Η ευαίσθητη περιοχή της κασέτας ή του ανιχνευτή μπορεί να είναι ελαφρώς μικρότερη από την περιοχή που υποδεικνύεται. Ελέγξτε τα τεχνικά στοιχεία της κασέτας ή του ανιχνευτή για τις ακριβείς τιμές.

- [Τοποθέτηση της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης](#) στη σελίδα 39
- [Παρελκόμενα της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης](#) στη σελίδα 41

Τοποθέτηση της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης

-  **ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν άνθρωποι ή αντικείμενα στην περιοχή μετακίνησης του συστήματος που μπορεί να πιαστούν στα κινητά μέρη του συστήματος.
-  **Προειδοποίηση:** Να έχετε οπτική επαφή με τον ασθενή, όταν μετακινείτε τον εξοπλισμό κοντά στον ασθενή για να προβλέψετε τυχόν επικίνδυνες καταστάσεις (π.χ. προσκρούσεις) και να τις αποφύγετε εγκαίρως.
-  **Προειδοποίηση:** Προσέξτε να μην πιαστεί το δάκτυλό σας ή το χέρι σας. Φροντίστε τα χέρια σας να είναι στις λαβές κατά την τοποθέτηση του συστήματος.
-  **Προειδοποίηση:** Αν το κεκλιμένο bucky είναι εκτός κατακόρυφης θέσης, μην χρησιμοποιήσετε αυτόματη σκόπευση. Σε αυτήν την περίπτωση, θέστε το σκόπευτρο στη μη αυτόματη λειτουργία. Κατά τη χρήση της αυτόματης σκόπευσης σε κεκλιμένο bucky, βεβαιωθείτε ότι το bucky είναι σε κατακόρυφη θέση.

Κατακόρυφη κίνηση





1. Λαβή κατακόρυφης μετατόπισης με διακόπτη πέδης

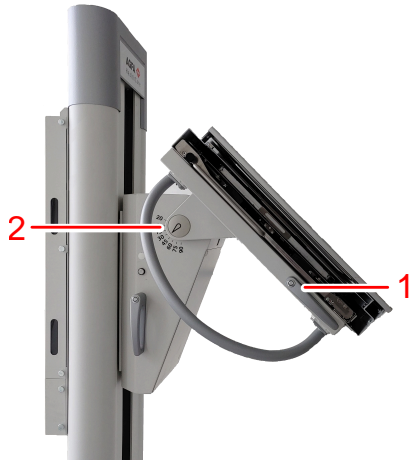
Σχήμα 8: Ρυθμιστές θέσης

Για να αποδεσμεύσετε το φρένο για κατακόρυφη κίνηση, πατήστε το διακόπτη που είναι ενσωματωμένος στην επάνω πλευρά της λαβής που βρίσκεται στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης. Το bucky μπορεί να μετακινηθεί επάνω και κάτω.

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

-  **Προσοχή:** Το μέγιστο φορτίο για την κάθετη μετατόπιση της επίτοιχης βάσης είναι 20 kg. Το bucky ενδέχεται να ολισθήσει προς τα κάτω αν δεχθεί υπερβολικό φορτίο.
-  **Σημείωση** Μην μετακινείτε το bucky με υπερβολική δύναμη στις θέσεις αναστολέων.

Κλίση



1. Λαβή κλίσης
2. Κλίμακα γωνίας κλίσης

Σχήμα 9: Ρυθμιστές θέσης

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

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



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

Παρελκόμενα της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης

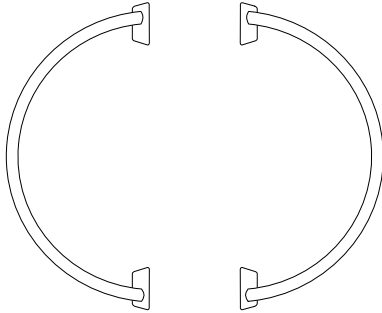


Προειδοποίηση: Η χρήση εσφαλμένων αξεσουάρ που δεν μπορούν να συνδεθούν σωστά στο σύστημα μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνες καταστάσεις και τραυματισμούς. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα αυθεντικά αξεσουάρ που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

- [Χειρολαβές ασθενούς](#) στη σελίδα 42
- [Στερέωση του πλευρικού στηρίγματος βραχίονα](#) στη σελίδα 43
- [Αποστάτης](#) στη σελίδα 44
- [Κιτ στερέωσης επιτοίχιας βάσης](#) στη σελίδα 45

Χειρολαβές ασθενούς

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



Σχήμα 10: Χειρολαβές ασθενούς

Στερέωση του πλευρικού στηρίγματος βραχίονα

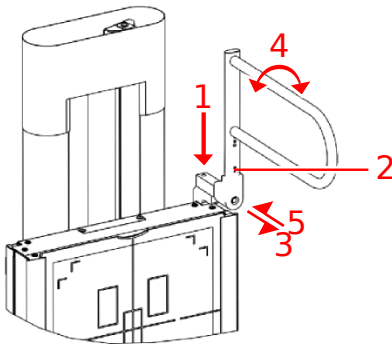
⚠ Προσοχή: Το πλευρικό στήριγμα βραχίονα μπορεί να υποστηρίξει έως και 20 kg. Δεν προορίζεται να συγκρατεί το βάρος του ασθενούς εξ ολοκλήρου.

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

Μην τοποθετείτε το πλευρικό στήριγμα βραχίονα παράλληλα με το bucky. Το πλευρικό στήριγμα βραχίονα μπορεί να συγκρουστεί με την κολόνα της επιτοίχιας βάσης.

Για να στερεώσετε και να τοποθετήσετε επακριβώς το πλευρικό στήριγμα βραχίονα:

1. Εισαγάγετε το πλευρικό στήριγμα βραχίονα στην αριστερή ή τη δεξιά πλευρά του πλαισίου του bucky.
2. Πιάστε το κάτω μέρος του πλευρικού στηρίγματος βραχίονα.
3. Τραβήξτε προς τα εμπρός το πλευρικό στήριγμα βραχίονα
4. Ρυθμίστε τη γωνία.
5. Μετακινήστε το πλευρικό στήριγμα βραχίονα πίσω για να ρυθμίσετε την ακριβή θέση.

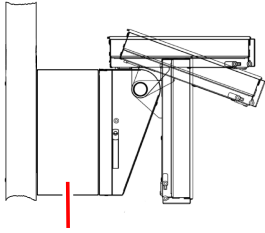


Σχήμα 11: Πλευρικό στήριγμα βραχίονα

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

Αποστάτης

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



Σχήμα 12: Αποστάτης

Κιτ στερέωσης επιτοίχιας βάσης

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

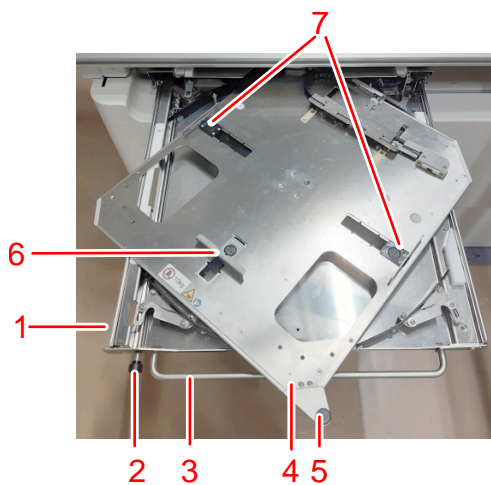
Πλέγμα μόνο για DR μεγάλης μορφής με προαιρετικό φορτιστή μπαταρίας για ανιχνευτές XD/XD+/XF+

Το bucky είναι εγκατεστημένο στην ακτινογραφική έδρα και στην ακτινογραφική επιτοίχια βάση.

Το bucky συσφίγγει τον ανιχνευτή κατά την έκθεση και τον κεντράρει ως προς το σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (ΑΕΕ) και το διάφραγμα.

Το πλέγμα υποστηρίζει ανιχνευτές DR στους εξής τύπους: 43 εκ x 35 εκ (17 ίντσες x 14 ίντσες) και 43 εκ x 43 εκ (17 ίντσες x 17 ίντσες).

Μπορείτε να διαμορφώσετε τις λειτουργίες του bucky σύμφωνα με τις ανάγκες των πελατών.



1. Συρτάρι bucky
2. Κουμπί απασφάλισης
3. Λαβή συρταριού bucky
4. Φορέας για τον ανιχνευτή
5. Κουμπί για την περιστροφή του ανιχνευτή
6. Σφιγκτήρες
7. Πλευρικοί σφιγκτήρες

Σχήμα 13: Bucky



1. Επιφάνεια έδρας
2. Αφαιρούμενο πλέγμα
3. Αυτόματος έλεγχος έκθεσης (ΑΕΕ)
4. Φορέας για ανιχνευτή
5. Συρτάρι bucky με μηχανισμό περιστροφής

Σχήμα 14: Πρόσωση bucky

- [Διαμόρφωση bucky](#) στη σελίδα 48
- [Περιστροφή του bucky](#) στη σελίδα 49
- [Φόρτωση του bucky στην ακτινογραφική επιτοίχια βάση](#) στη σελίδα 50

- Ξεφόρτωμ του bucky από την ακτινογραφική επιτοίχια βάση στη σελίδα 51
- Τύποι ανιχνευτών στη σελίδα 52
- Συμβατοί τύποι ανιχνευτή DR στη σελίδα 53
- Διαστάσεις και προσανατολισμός του ανιχνευτή DR στη σελίδα 54
- Αντιδιαχυτικά πλέγματα στη σελίδα 55

Διαμόρφωση bucky

Διαμόρφωση μόνο για κασέτα

Η ροή εργασίας με κασέτες απαιτεί την αφαίρεση της κασέτας από το bucky μετά από κάθε έκθεση. Πρέπει να σαρώσετε την κασέτα με έναν ψηφιοποιητή για να λάβετε την τελική εικόνα.

Ο σωστός προσανατολισμός της κασέτας εφαρμόζεται με τον τρόπο που εισάγεται στο bucky και δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το μηχανισμό περιστροφής.

Σε αυτήν τη διαμόρφωση, ο μηχανισμός περιστροφής μπορεί να μπλοκαριστεί κατά την εγκατάσταση από τον μηχανικό σέρβις.

Διαμόρφωση σταθερού ανιχνευτή DR

Το bucky για τον σταθερό ανιχνευτή DR δεν διαθέτει στερέωση ή μηχανισμό περιστροφής. Ο ανιχνευτής είναι μόνιμα στερεωμένος στο bucky και δεν μπορεί να αφαιρεθεί. Ο ανιχνευτής έχει τετράγωνη μορφή και δεν χρειάζεται περιστροφή.

Διαμόρφωση ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης

Η κασέτα ή ο ανιχνευτής μπορούν να τοποθετηθούν στο κέντρο ή σε ευθυγράμμιση με το άνω άκρο του bucky ώστε να είναι δυνατές οι εξετάσεις θώρακα με το σαγόνι του ασθενούς να ακουμπά στην πρόσοψη της επιτοίχιας βάσης.

Το bucky είναι διαθέσιμο για φόρτωση της επιτοίχιας βάσης στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά.

Περιστροφή του bucky

Η κασέτα ή ο ανιχνευτής στο bucky περιστρέφεται χωρίς να το αφαιρεί από τη στερέωση.

Για να αλλάξετε τον προσανατολισμό του ανιχνευτή στο bucky:

1. Ανοίξτε το συρτάρι του bucky κατά το ήμισυ τραβώντας την μπροστινή λαβή.
2. Περιστρέψτε τον φορέα του bucky με τον στερεωμένο ανιχνευτή με το κουμπί περιστροφής.
 - Περιστρέψτε δεξιόστροφα για να αλλάξετε από κατακόρυφη σε οριζόντια θέση
 - Περιστρέψτε αριστερόστροφα για να αλλάξετε από οριζόντια σε κατακόρυφη θέση



Σχήμα 15: Παράδειγμα: Περιστρέψτε δεξιόστροφα για να αλλάξετε από κατακόρυφη σε οριζόντια θέση

Βεβαιωθείτε ότι η περιστροφή ολοκληρώθηκε πριν κλείσετε το συρτάρι του bucky.

3. Κλείστε το συρτάρι του πλέγματος με την μπροστινή λαβή και πατώντας το κουμπί, για να ασφαλιστεί.
Βεβαιωθείτε ότι ωθήσατε το συρτάρι του πλέγματος μέχρι το τέρμα, για να κλείσει εντελώς.

Φόρτωση του bucky στην ακτινογραφική επιτοίχια βάση

Για τη φόρτωση του bucky με ανιχνευτή:

1. Ανοίξτε το συρτάρι του bucky εντελώς τραβώντας την μπροστινή λαβή.
2. Περιστρέψτε το συρτάρι σε κατακόρυφο προσανατολισμό.
3. Προσαρμόστε τους πλαϊνούς σφιγκτήρες στο μέγεθος του ανιχνευτή ωθώντας το κουμπί κλειδώματος και μετακινώντας το σφιγκτήρα.



4. Ωθήστε τον ανιχνευτή προς την κάτω συρόμενη ράβδο για να ανοίξετε τον μηχανισμό στερέωσης αρκετά ώστε να χωράει τον ανιχνευτή.
5. Αφήστε τον ανιχνευτή να ολισθήσει στη στερέωση.



Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι τα δάχτυλά σας δεν βρίσκονται ανάμεσα στον μηχανισμό σύσφιξης και τον ανιχνευτή. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί καθώς ο μηχανισμός στερέωσης ενδέχεται να τραυματίσει τα δάχτυλά σας.

6. Περιστρέψτε τον ανιχνευτή αν χρειάζεται να πετύχετε τη σωστή θέση για την επόμενη έκθεση.
7. Ευθυγραμμίστε τον ανιχνευτή. Η ευθυγράμμιση μπορεί να είναι κεντραρισμένη ή εκτός κέντρου.



Προσοχή:

Κατά την τοποθέτηση του ανιχνευτή εκτός κέντρου:

- Πρέπει να ελέγχετε με το χέρι την ευθυγράμμιση με τη λυχνία ακτίνων X.
- Οι κυψέλες του AEC δεν πρέπει να καλύπτονται ή να μην καλύπτονται εντελώς, προκαλώντας λάθος δόση έκθεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι κυψέλες του AEC καλύπτονται.

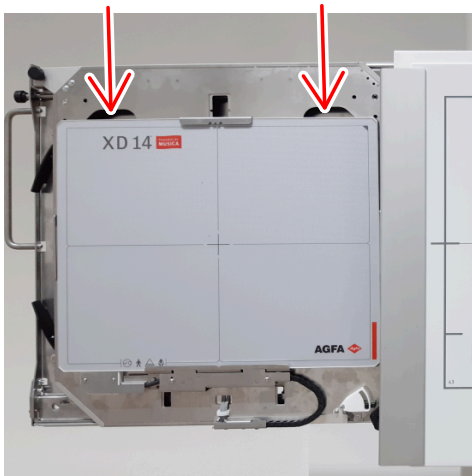
8. Κλείστε το συρτάρι του πλέγματος με την μπροστινή λαβή και πατώντας το κουμπί, για να ασφαλιστεί.

Βεβαιωθείτε ότι ωθήσατε το συρτάρι του πλέγματος μέχρι το τέρμα, για να κλείσει εντελώς.

Ξεφόρτωση του bucky από την ακτινογραφική επίτοιχη βάση

Για την εκφόρτωση του bucky με ανιχνευτή:

1. Ανοίξτε το συρτάρι του bucky εντελώς τραβώντας τη λαβή.
2. Περιστρέψτε τον φορέα προς τα πίσω σε κατακόρυφη θέση.
3. Πιέστε σταθερά με τα δυο σας χέρια τον ανιχνευτή προς τον κάτω σφιγκτήρα για να ανοίξει ο μηχανισμός στερέωσης.



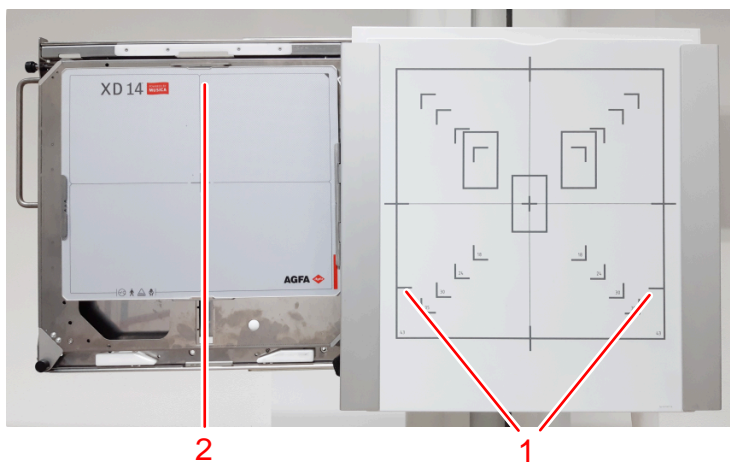
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι τα δάχτυλά σας δεν βρίσκονται ανάμεσα στον μηχανισμό σύσφιξης και τον ανιχνευτή. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί καθώς ο μηχανισμός στερέωσης ενδέχεται να τραυματίσει τα δάχτυλά σας.

4. Αφαιρέστε τον ανιχνευτή από τη στερέωση. Τα ανοίγματα στον φορέα σας επιτρέπουν να πιέσετε τον ανιχνευτή με τα χέρια σας.
5. Φορτώστε άλλον ανιχνευτή στο bucky.
 - Εναλλακτικά, κλείστε το συρτάρι του πλέγματος με την μπροστινή λαβή και πατώντας το κουμπί, για να απασφαλιστεί.

Τύποι ανιχνευτών

Για να προσαρμόσετε τους πλευρικούς σφιγκτήρες στον τύπο του ανιχνευτή, υπάρχουν διαθέσιμες οδηγίες σε εκατοστά (και ίντσες ανάλογα με τον τύπο του πλέγματος). Οι αντίστοιχες οδηγίες είναι εκτυπωμένες στο κάλυμμα της επιτοίχιας βάσης για να ευθυγραμμίσετε την περιοχή σκόπευσης.

Ο ανιχνευτής 43 εκ x 35 εκ (17 ίν. x 14 ίν.) μπορεί να τοποθετηθεί είτε στο κέντρο είτε να ευθυγραμμιστεί στο επάνω μέρος του πλέγματος οριζοντίως.



1. Ενδείξεις για τη θέση ανιχνευτή μεγάλου μεγέθους στο επάνω μέρος του πλέγματος
2. Ανιχνευτής μεγάλου μεγέθους τοποθετημένος στο επάνω μέρος του bucky

Σχήμα 16: Bucky επιτοίχιας βάσης με ανιχνευτή μεγάλου μεγέθους τοποθετημένο στο επάνω μέρος του bucky

Συμβατοί τύποι ανιχνευτή DR

35 cm x 43 cm
43 εκ x 43 εκ

Διαστάσεις και προσανατολισμός του ανιχνευτή DR

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ανιχνευτή DR για οδηγίες σχετικά με τον σωστό προσανατολισμό του ανιχνευτή όταν τον χρησιμοποιείτε στο bucky.

Οι ακόλουθες ενότητες περιέχουν οδηγίες για συγκεκριμένες καταστάσεις στις οποίες δεν ισχύουν οι οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης του ανιχνευτή.

Αντιδιαχυτικά πλέγματα

Τα αντιδιαχυτικά πλέγματα χρησιμοποιούνται για τη μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας και τη βελτίωση της ποιότητας της εικόνας. Τα πλέγματα διατίθενται προαιρετικά.

Για τους ανιχνευτές DR χρησιμοποιούνται εστιασμένα διαφράγματα. Για τα εστιασμένα πλέγματα απαιτείται κεντράρισμα της πηγής ακτίνων X με τον ανιχνευτή και μια συγκεκριμένη απόσταση μεταξύ της πηγής ακτίνων X και του ανιχνευτή. Το χρώμα της λαβής του πλέγματος υποδεικνύει την απόσταση για την οποία χρησιμοποιείται το πλέγμα.

Για να αλλάξετε το πλέγμα στην ακτινογραφική έδρα ή στην ακτινογραφική επιτοίχια βάση:

1. Τραβήξτε προς τα έξω το πλέγμα χρησιμοποιώντας τη λαβή.
2. Αποθηκεύστε το πλέγμα σε ασφαλή τοποθεσία για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά.
3. Εισαγάγετε το πλέγμα με τις ετικέτες προς τα πάνω στην κατάλληλη σχισμή του bucky. Βεβαιωθείτε ότι ωθήσατε το πλέγμα μέχρι το τέρμα.



Προειδοποίηση: Πρέπει να χειρίζεστε τα αντιδιαχυτικά διαφράγματα με προσοχή και να τα αποθηκεύετε σε ασφαλές σημείο όταν δεν τα χρησιμοποιείτε. Τυχόν πτώση του πλέγματος μπορεί να του προκαλέσει ζημιά και να δημιουργήσει ορατά τεχνητά σφάλματα στην εικόνα ή μειωμένη ποιότητα.



Προσοχή: Αν χρησιμοποιηθεί εστιασμένο αντιδιαχυτικό διάφραγμα όταν η πηγή ακτίνων X δεν είναι κεντραρισμένη ή βρίσκεται σε λάθος απόσταση, η ποιότητα εικόνας μπορεί να είναι μειωμένη.



Προσοχή: Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον ή ζημιά στον εξοπλισμό από το αντιδιαχυτικό διάφραγμα αν δεν τοποθετηθεί σωστά στο bucky.

- [Αντιδιαχυτικά πλέγματα](#) στη σελίδα 56
- [Χρωματική ένδειξη της εστιακής απόστασης του αντιδιαχυτικού διαφράγματος](#) στη σελίδα 57

Συναφείς πληροφορίες

[Τεχνικά στοιχεία της μονάδας bucky](#) στη σελίδα 70

Αντιδιαχυτικά πλέγματα

Τα αντιδιαχυτικά πλέγματα χρησιμοποιούνται για τη μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας και τη βελτίωση της ποιότητας της εικόνας. Τα πλέγματα διατίθενται προαιρετικά.





Επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Agfa για να δείτε τις προδιαγραφές αναφορικά με τα αντιδιαχυτικά πλέγματα που είναι συμβατά με το σύστημα και τους ανιχνευτές DR.

<https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=54332498>

Χρωματική ένδειξη της εστιακής απόστασης του αντιδιαχυτικού διαφράγματος

Η λαβή του πλέγματος είναι εμφανής όταν έχει εισαχθεί το πλέγμα και το χρώμα της υποδεικνύει την απόσταση εστίασης του πλέγματος.

Πίνακας 2: Χρωματική ένδειξη της εστιακής απόστασης διαφράγματος

Απόσταση εστίασης	Χρώμα	
100 cm	κόκκινη	
140 εκ	γκρι	
150 cm	πράσινη	
180 cm	μπλε	

Πληροφορίες προϊόντος

- [Συμβατότητα](#) στη σελίδα 59
- [Συμμόρφωση](#) στη σελίδα 60
- [Ταξινόμηση εξοπλισμού](#) στη σελίδα 63
- [Παράπονα για το προϊόν](#) στη σελίδα 64
- [Εκπαίδευση](#) στη σελίδα 65
- [Τεχνικά στοιχεία](#) στη σελίδα 66
- [Παρατηρήσεις για τις εκπομπές και την ατρωσία υψηλών συχνοτήτων](#) στη σελίδα 75

Συμβατότητα

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

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

Συμμόρφωση

Το σύστημα συμμορφώνεται με ειδικές οδηγίες και πρότυπα.

- [Γενικά](#) στη σελίδα 61
- [Ασφάλεια](#) στη σελίδα 61
- [Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα](#) στη σελίδα 62
- [Περιβαλλοντική συμμόρφωση](#) στη σελίδα 62
- [Βιοσυμβατότητα](#) στη σελίδα 62

Γενικά

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

Ασφάλεια

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

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

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

Για τις ΗΠΑ

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

Για τον Καναδά

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

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)

Βιοσυμβατότητα

- EN ISO 10993-1

Ταξινόμηση εξοπλισμού

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

Πίνακας 3: Ταξινόμηση εξοπλισμού

Εξοπλισμός κλάσης I	Εξοπλισμός στον οποίο η προστασία κατά της ηλεκτροπληξίας δεν εξαρτάται μόνο από τη βασική μόνωση, αλλά περιλαμβάνει σταθερή σύνδεση με την τροφοδοσία μέσω προστατευτικού αγωγού γείωσης.
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα Τύπου B είναι το εξάρτημα που παρέχει συγκεκριμένο βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία, ιδίως ως προς την επιτρεπόμενη διαρροή ρεύματος και την αξιοπιστία της γείωσης προστασίας.
Προστασία έναντι εισχώρησης στερεών ξένων αντικειμένων και νερού	IP10 Αυτή η συσκευή προστατεύεται από στερεά αντικείμενα μεγέθους (διάμετρος) 50 mm ή μεγαλύτερα. Αυτή η συσκευή δεν προστατεύεται από σταγονίδια 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.

Συναφείς πληροφορίες

[Καθαρισμός και απολύμανση](#) στη σελίδα 26

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.

Προς ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με παρόμοιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ περί Ιατρικών Συσκευών): αν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, συμβεί κάποιο σοβαρό ατύχημα παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του καθώς και στις αρμόδιες αρχές της χώρας σας.

Διεύθυνση επικοινωνίας:

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

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.

Τεχνικά στοιχεία

- [Τεχνικά στοιχεία του συστήματος DR 400](#) στη σελίδα 67
- [Τεχνικά στοιχεία της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης](#) στη σελίδα 68
- [Τεχνικά στοιχεία της μονάδας bucky](#) στη σελίδα 70
- [Τεχνικά χαρακτηριστικά φορητού ανιχνευτή DR \(XF*17 τοποθετημένος σταθερά στο πλέγμα\)](#) στη σελίδα 71
- [Τεχνικά χαρακτηριστικά φορητού ανιχνευτή DR \(XD 17, XD*17 τοποθετημένος σταθερά στο πλέγμα\)](#) στη σελίδα 73

Τεχνικά στοιχεία του συστήματος DR 400

Κατασκευαστής	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Βέλγιο
Τύπος	5520/150
Ηλεκτρική σύνδεση για σύστημα με σταθερό ανιχνευτή DR	100-240 V, 50-60 Hz, 1,3-0,5 A

Περιβαλλοντικές συνθήκες**Πίνακας 4: Περιβαλλοντικές συνθήκες για το σύστημα ακτίνων X**

Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά)	
Θερμοκρασία (περιβάλλοντος)	μεταξύ -15° και 50° βαθμών Κελσίου
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	σχετική υγρασία μεταξύ 15 και 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 70 και 106 kPa
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά την κανονική λειτουργία)	
Θερμοκρασία (περιβάλλοντος)	μεταξύ 10° και 35° βαθμών Κελσίου
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	σχετική υγρασία μεταξύ 30 και 75 %
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 70 και 106 kPa
Μέγιστο υψόμετρο	3000 m

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

Τεχνικά στοιχεία της ακτινογραφικής επιτοίχιας βάσης

Κατασκευαστής	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Βέλγιο
Τύπος	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
Διαστάσεις	
Ύψος	2245 mm
Πλάτος	610 mm (μόνο πρόσοψη) 715 mm (με λαβές κλίσης) 825 mm (με χειρολαβές ασθενούς)
Βάθος	380 mm (κατακόρυφη επιτοίχια βάση) 640 mm (κεκλιμένη επιτοίχια βάση) 730 mm (κατακόρυφη επιτοίχια βάση με αποστάτη) 990 mm (κεκλιμένη επιτοίχια βάση με αποστάτη)
Ύψος κέντρου ανιχνευτή	33,5 έως 185 cm
Γωνία του ανιχνευτή	-20° έως +90°
Τυπική σειρά SID	100 cm έως 280 cm (αποφασίζεται κατά την εγκατάσταση)
Απόσταση ανάμεσα στην πρόσοψη και τον ανιχνευτή	48 mm
Ισοδύναμο έκθεσης πρόσοψης σε mm Αλουμίνιο	≤ 0,7 Σύμφωνα με το DIN EN 60601-1-3 με 100 kV και HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020,30 (n) με 100 kV και HVL 3,6 mm Al
Βάρος	
Βάρος	157 kg (κατακόρυφη επιτοίχια βάση) 196 kg (κεκλιμένη επιτοίχια βάση) 166 kg (κατακόρυφη επιτοίχια βάση με αποστάτη) 205 kg (κεκλιμένη επιτοίχια βάση με αποστάτη)
Μέγιστο φορτίο στο bucky	32 kg
Μέγιστο φορτίο στα φρένα για την κατακόρυφη μετακίνηση	250 N
Ηλεκτρική σύνδεση	

Τάση λειτουργίας	24 VDC
Ρεύμα λειτουργίας	0,75 A

Τεχνικά στοιχεία της μονάδας bucky

Κατασκευαστής	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Βέλγιο
Τύπος	
BT-Κασέτα-WS-L-001 (bucky για ακτινογραφική επίτοιχη βάση, φόρτωση από αριστερά)	5523/200
BT-Κασέτα-WS-R-001 (bucky για ακτινογραφική επίτοιχη βάση, φόρτωση από δεξιά)	5523/250
BT-Σταθερό-WS-L-001 (bucky για σταθερό ανιχνευτή DR, φόρτωση από αριστερά)	5523/310
BT-Σταθερό-WS-R-001 (bucky για σταθερό ανιχνευτή DR, φόρτωση από δεξιά)	5523/320

Διαστάσεις	
Διαστάσεις στην ακτινογραφική επιτοίχια βάση	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (Π x Μ x Υ)
Βάρος (χωρίς ανιχνευτή)	
Bucky για ανιχνευτή DR στην ακτινογραφική επίτοιχη βάση	26,0 kg
Bucky σταθερού ανιχνευτή DR	13 kg
Ηλεκτρική σύνδεση (τύπος 5523/200, 5523/250)	
Τάση λειτουργίας	24 VDC
Ρεύμα λειτουργίας	80 mA
Ηλεκτρική σύνδεση (τύπος 5523/310, 5523/320)	
Τάση λειτουργίας	24 VDC
Ρεύμα λειτουργίας	375 mA
Υποστηριζόμενα μεγέθη	
Υποστηριζόμενα μεγέθη	15x30 έως 43x35 σε κάθετο και οριζόντιο προσανατολισμό 43x43
Διάρκεια ζωής	
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του bucky	10 έτη

Τεχνικά χαρακτηριστικά φορητού ανιχνευτή DR (XF*17 τοποθετημένος σταθερά στο πλέγμα)

Κατασκευαστής	
Κατασκευαστής του ανιχνευτή DR	Vieworks Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea
Διανομέας Ανιχνευτή DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium
Αρχική ονομασία μοντέλου κατασκευαστή	
XF*17	FXRD-4343FAW
Ηλεκτρική σύνδεση	
Τροφοδοτικό με καλώδιο USB Type-C	DC 18 V, μέγ. 2,78 A
Κατανάλωση ισχύος	μέγ. 24 W μέγ. 80 W (κατά τη φόρτιση της μπαταρίας)
Σύνδεση δικτύου	
Ασύρματη σύνδεση	IEEE 802.11n/ac (2.4 GHz/5 GHz)
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά την κανονική λειτουργία)	
Θερμοκρασία δωματίου	μεταξύ 0 °C και +40 °C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	μεταξύ 5% και 90% Σ.Υ. (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 700 hPa και 1060 hPa
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά)	
Θερμοκρασία (περιβάλλοντος)	μεταξύ -15°C και +55°C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	μεταξύ 5% και 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 500 και 1060 hPa
Λήψη εικόνας	
Χρόνος λήψης εικόνων (ελάχιστος χρόνος κύκλου)	4 δευτ.
Οθόνη μετατροπής	CsI
Μέγεθος pixel	99 μm
Πίνακας ενεργών pixel	4316 x 4316
Πίνακας αποτελεσματικών εικονοστοιχείων	4276 x 4276
Τύπος ανιχνευτή	άμορφο πυρίτιο (εύκαμπτο)
Μέγεθος ενεργούς περιοχής	427,2 mm x 427,2 mm

Μέγεθος αποτελεσματικής περιοχής	423,3 mm x 423,3 mm
----------------------------------	---------------------

Τεχνικά χαρακτηριστικά φορητού ανιχνευτή DR (XD 17, XD*17 τοποθετημένος σταθερά στο πλέγμα)

Κατασκευαστής	
Κατασκευαστής του ανιχνευτή DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Διανομέας ανιχνευτή DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgium
Αρχική ονομασία μοντέλου κατασκευαστή	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
Ηλεκτρική σύνδεση	
Τροφοδοτικό με καλώδιο USB Type-C	DC 18 V, μέγ. 2,78 A
Κατανάλωση ισχύος	μέγ. 24 W
Σύνδεση δικτύου	
Ασύρματη σύνδεση	IEEE 802.11n/ac (2.4 GHz/5 GHz)
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά την κανονική λειτουργία)	
Θερμοκρασία δωματίου	μεταξύ 0 °C και +40 °C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	μεταξύ 5% και 90% Σ.Υ. (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 700 hPa και 1060 hPa
Περιβαλλοντικές συνθήκες (κατά τη φύλαξη και τη μεταφορά)	
Θερμοκρασία (περιβάλλοντος)	μεταξύ -15°C και +55°C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	μεταξύ 5% και 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	μεταξύ 500 και 1060 hPa
Λήψη εικόνας	
Χρόνος λήψης εικόνων (ελάχιστος χρόνος κύκλου)	4 δευτ.
Οθόνη μετατροπής	CsI
Μέγεθος pixel	140 μm
Πίνακας ενεργών pixel	3072 x 3072
Πίνακας αποτελεσματικών εικονοστοιχείων	3048 x 3048
Τύπος ανιχνευτή	άμορφου πυριτίου
Μέγεθος ενεργούς περιοχής	430 mm x 430 mm

Μέγεθος αποτελεσματικής περιοχής	426,7.0 mm x 426,7 mm
----------------------------------	-----------------------

Παρατηρήσεις για τις εκπομπές και την ατρωσία υψηλών συχνοτήτων

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι η συσκευή 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 ραδιοσυχνότητας και, αν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, μπορεί να προκαλέσει βλαπτικές παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία του εξοπλισμού αυτού σε κατοικημένη περιοχή μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές, στην οποία περίπτωση θα ζητηθεί από το χρήστη να λάβει, ιδία δαπάνη, οποιαδήποτε μέτρα μπορεί να χρειασθούν για την επιδιόρθωση της παρεμβολής.



Προειδοποίηση: 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.



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

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


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

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

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

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

Δοκιμές αντίστασης στη διακοπή λειτουργίας	Επίπεδο δοκιμής επαγγελματικού ιατρικού εξοπλισμού και βασικά πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού 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"	
		Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον συσκευών που φέρουν ως σύμβολο: 

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

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

Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού τηλεπικοινωνιών υψηλής συχνότητας και της συσκευής

Ονομαστική ισχύς του πομπού W	Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής RF m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	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.</p> <p>P είναι η ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή για τον πομπό, μόνο για πομπούς των οποίων η ονομαστική ισχύς δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.</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>			

- [Θωράκιση σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες](#) στη σελίδα 79
- [Προφυλάξεις σχετικά με το EMC](#) στη σελίδα 80
- [Καλώδια, μετατροπείς και εξαρτήματα](#) στη σελίδα 81
- [Συντήρηση εξαρτημάτων σχετικών με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα](#) στη σελίδα 82

Θωράκιση σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Ζώνη ISM (MHz)	Συντήρηση	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκι- μής 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



Προειδοποίηση: 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.



Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (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.



Προειδοποίηση: 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):



Προσοχή: 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
ακροδέκτης εξόδου έδρας; τερματικό εισόδου επιτοίχιας βάσης	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	υποχρεωτικό
ακροδέκτης εξόδου έδρας (230 V); τερματικό εισόδου επιτοίχιας βάσης	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	υποχρεωτικό
τερματικό εξόδου έδρας (AEC) ακροδέκτης εισόδου επίτοιχιας βάσης	CAT 5e (SF/UTP) 20 m	με θωράκιση υποχρεωτικό

Συντήρηση εξαρτημάτων σχετικών με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

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