

Εγχειρίδιο ασφάλειας



Αριθμός δημοσίευσης 9G3888_el
2019-01-05

Υπερσχύει της:
2018-10-26

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Κανένα τμήμα του παρόντος εγχειριδίου δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί ή να αντιγραφεί με οποιαδήποτε μορφή με οποιονδήποτε τρόπο, γραφικό, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, συμπεριλαμβανομένων των φωτοαντιγράφων, της ψηφιοποίησης ή συστημάτων ανάκτησης πληροφοριών χωρίς γραπτή άδεια.

Περιεχόμενα

Ασφάλεια και σχετικές πληροφορίες

Γενικές πληροφορίες προϊόντος	1
Ασφάλεια, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.....	2
Ετικέτες ασφαλείας.....	7
Ετικέτες συστήματος	8
Συμμόρφωση ως προς την Ασφάλεια και την Υγεία	11
Πρότυπα ασφαλείας.....	11
Πρότυπα ΗΜΣ.....	12
Οδηγίες της ΕΕ	18

Ιστορικό δημοσίευσης

Ασφάλεια και σχετικές πληροφορίες

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν βασίζονται στην εμπειρία και τις γνώσεις που είναι σχετικές με το θέμα τις οποίες έχει αποκτήσει ο κατασκευαστής πριν τη δημοσίευση. Από αυτές τις πληροφορίες δεν χορηγείται άδεια διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει αυτές τις πληροφορίες χωρίς ειδοποίηση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, αναφορικά με αυτές τις πληροφορίες. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει ουδεμία ευθύνη για τυχόν απώλεια ή βλάβη, συμπεριλαμβανομένων επακόλουθων ή ειδικών ζημιών, που απορρέουν από τη χρήση αυτών των πληροφοριών, ακόμα κι εάν η απώλεια ή ζημία προκαλείται από την αμέλεια ή σφάλμα του κατασκευαστή.

Για τις προδιαγραφές του προϊόντος, βλέπε το *Εγχειρίδιο Χρήστη*.

Γενικές πληροφορίες προϊόντος

Η συσκευή απεικόνισης με λέιζερ διαθέτει διεπαφή χρήστη με δύο τριψήφιες οθόνες οκτώ τμημάτων, φωτεινά εικονίδια και πλήκτρα αφής.

Η επικοινωνία για τη φόρτωση φιλμ ειδικών μεγεθών, την εμφάνιση μηνυμάτων προειδοποίησης και ασφαμάτων, ή για την καθοδήγηση των ενεργειών του χειριστή μπορεί να βασίζεται σε εγχειρίδια οδηγίων χρήστη, σύντομους οδηγούς αναφοράς και οδηγίες για τον χειριστή.

Το προϊόν δεν περιλαμβάνει δυνατότητα αναγνώρισης δεδομένων εικόνων μαστογραφίας που αποστέλλονται για εκτύπωση στη συσκευή απεικόνισης με λέιζερ.

Η συσκευή απεικόνισης με λέιζερ βασίζεται στο χαρακτηριστικό μεγέθους εικόνας που απαιτείται από το πρότυπο DICOM για τον καθορισμό του επιδιωκόμενου “πραγματικού μεγέθους” των εικόνων. Εάν αυτό το χαρακτηριστικό δεν έχει προσδιοριστεί, η συσκευή απεικόνισης δεν θα εκτυπώσει την εικόνα στο πραγματικό της μέγεθος.

Ουσιώδης απόδοση

Ως ουσιώδης απόδοση της συσκευής απεικόνισης με λέιζερ ορίζεται η μεταφορά δεδομένων DICOM σε φιλμ χωρίς συγκάλυψη παθολογικών ευρημάτων, χωρίς προσομοίωση παθολογικών ευρημάτων και χωρίς καθυστέρηση της διάγνωσης. Εάν απολεσθεί η ουσιώδης απόδοση εξαιτίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι εικόνες δεν θα εκτυπωθούν. Οι εικόνες που δεν αναγνωρίζονται ότι έχουν εκτυπωθεί με επιτυχία, επανεκτυπώνονται. Εάν η ουσιώδης απόδοση είναι υποβαθμισμένη εξαιτίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, η εικόνα δεν θα εκτυπωθεί.

Εξοπλισμός

Το σύστημα Carestream προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον Επαγγελματικής Υγειονομικής Εγκατάστασης, εκτός από πλησίον χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας ή εκτός του θωρακισμένου από ΡΣ δωματίου ενός συστήματος ιατρικού εξοπλισμού για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Ασφάλεια, Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Ο παρών εξοπλισμός λειτουργεί με επικίνδυνη τάση η οποία μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, έγκαυμα ή να προκαλέσει θάνατο.

- Αφαιρέστε το καλώδιο από την πρίζα πριν από οποιαδήποτε επισκευή του εξοπλισμού. Ποτέ μην τραβάτε το καλώδιο για να το αφαιρέσετε από την πρίζα. Πιάστε το βύσμα και τραβήξτε το για να αποσυνδεθεί. Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε ή να επισκευάσετε τον απεικονιστή με λείζερ από μόνοι σας για να αποφύγετε έκθεση σε επικίνδυνη τάση, δέσμη λείζερ ή άλλο κίνδυνο. Πάντα να καλείτε εξουσιοδοτημένο πάροχο υπηρεσιών για οποιαδήποτε επιδιόρθωση ή επισκευή.
- Μη χειρίζεστε τον εξοπλισμό με κατεστραμμένο καλώδιο ρεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε καλώδιο προέκτασης για την τροφοδοσία του εξοπλισμού αυτού.
- Μη χειρίζεστε τον εξοπλισμό ενώ έχει παρακαμφθεί οποιαδήποτε από τις ενδοασφαλίσεις.
- Τοποθετήστε το καλώδιο ρεύματος έτσι ώστε να μη μπορεί κάποιος να σκοντάψει σε αυτό ή να το τραβήξει.
- Συνδέστε αυτόν τον εξοπλισμό σε γειωμένη πρίζα στον τοίχο.
- Παρέχεται ηλεκτρικό καλώδιο με αυτόν τον εξοπλισμό. Όλες οι χώρες πρέπει να χρησιμοποιούν καλώδιο ισχύος εγκεκριμένο από οργανισμό με τύπου βύσματος κατάλληλο για τη χώρα χρήσης. Επικοινωνήστε με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για βοήθεια.
- Μη χειρίζεστε τον εξοπλισμό με ανοιχτά τα καλύμματα.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Αυτός ο εξοπλισμός περιέχει κινητά μέρη που μπορεί να είναι προσβάσιμα στον χρήστη. Τα φαρδιά ρούχα, τα κοσμήματα ή τα μακριά μαλλιά μπορούν να προκαλέσουν προσωπικό τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Αυτός ο εξοπλισμός δεν περιέχεται σε σφραγισμένο ερμάριο. Μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό σε τοποθεσίες όπου μπορεί να έλθει σε επαφή με υγρά, συμπεριλαμβανομένων υγρών του σώματος.



Προσοχή

Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει ή να έρχεται σε επαφή **ταυτόχρονα** με τον ασθενή και το σύστημα απεικόνισης με λείζερ.



Προσοχή

Μη χρησιμοποιείτε κινητό τηλέφωνο σε απόσταση 2,0 m (6,6 ft) από έναν απεικονιστή με λέιζερ. Αυτή η εγγύτητα περιλαμβάνει οποιονδήποτε απεικονιστή πίσω από τοίχο δίπλα στο σημείο όπου βρίσκεστε.



Προσοχή

Μη χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων εντός 4,0 m (13,1 ft) από τον απεικονιστή με λέιζερ. Η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία από φούρνο μικροκυμάτων αποτελεί πρόβλημα μόνο εάν αφού κλείσει η πόρτα του φούρνου και ασφαλίσει, δεν σφραγίζει καλά από ηλεκτρομαγνητικής απόψεως η πόρτα στο κύριο περίβλημα. Το να καθοριστεί εάν η σφράγιση είναι καλή από ηλεκτρομαγνητική άποψη απαιτεί ειδικό μηχανισμό ανίχνευσης.



Προσοχή

Να μη χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, οξυγόνου ή υποξειδίου του αζώτου. Αυτός ο εξοπλισμός δεν διαθέτει περίβλημα ηλεκτρονικών σφραγισμένο από τα αέρια και θα μπορούσε να προκαλέσει ανάφλεξη οποιουδήποτε εύφλεκτου ή εκρηκτικού αερίου στο περιβάλλον του.



Προσοχή

Αυτός ο εξοπλισμός χρησιμοποιεί θύρα δικτύου DICOM, και προορίζεται για σύνδεση με άλλες ιατρικές συσκευές μέσω του δικτύου. Δεν προορίζεται να συνδεθεί απευθείας σε άλλες ιατροτεχνολογικές συσκευές. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό μπορεί να προσφέρει εγκατάσταση και σέρβις.



Προσοχή

Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε στενή επαφή με συσκευές MRI, λόγω των δυναμικών πολύ υψηλών μαγνητικών πεδίων κοντά σε μια μονάδα MRI. Το μαγνητικό πεδίο στην περιοχή όπου είναι εγκατεστημένος αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να είναι κάτω των 50 G.



Προσοχή

Μην αντικαθιστάτε ή τροποποιείτε οποιοδήποτε τμήμα αυτού του εξοπλισμού.



Προσοχή

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας Α, σύμφωνα με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Αυτά τα όρια είναι σχεδιασμένα να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών όταν ο εξοπλισμός λειτουργεί σε εμπορικό περιβάλλον. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν είναι εγκατεστημένος και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον Οδηγό χρήστη και τη λοιπή Τεκμηρίωση χρήστη, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία αυτού του εξοπλισμού σε κατοικημένη περιοχή είναι πιθανό να προκαλεί επικίνδυνες παρεμβολές, περίπτωση κατά την οποία ο χρήστης θα απαιτηθεί να διορθώσει τις παρεμβολές με δικά του έξοδα.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις δύο ακόλουθες συνθήκες: (1) Αυτή η συσκευή μπορεί να μην προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιοσδήποτε παρεμβολές λαμβάνονται, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν μη ανεπιθύμητη λειτουργία.



Προσοχή

Αλλαγές ή μετατροπές που δεν εγκρίνονται ρητά από υπεύθυνο συμμόρφωσης μπορεί να ακυρώσουν την εξουσία του χρήστη να λειτουργήσει τον εξοπλισμό.



Προσοχή

Μη χρησιμοποιήσετε ισοπροπυλική αλκοόλη για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες του απεικονιστή με λείζερ.



Προσοχή

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, τα εξαντλημένα φίλτρα θεωρούνται μη επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με το την Πράξη Ανάκτησης Διατήρησης Πόρων του Οργανισμού Προστασίας του Περιβάλλοντος των Ηνωμένων Πολιτειών (RCRA). Εγκαταστάσεις που ανήκουν στους δήμους και έχουν άδεια διαχείρισης στερεών αποβλήτων αποτελούν κατάλληλη επιλογή απόρριψης. Επικοινωνήστε με τις τοπικές ή νομαρχιακές αρχές που είναι αρμόδιες για τα στερεά απόβλητα για να μάθετε εάν ισχύουν επιπρόσθετες απαιτήσεις απόρριψης. Σε άλλες περιοχές, επικοινωνήστε με τις τοπικές ή περιφερειακές αρχές που είναι αρμόδιες για τα στερεά απόβλητα για οδηγίες σωστής απόρριψης.



Προσοχή

Οι μπαταρίες λιθίου πρέπει να αντικαθίστανται μόνο από εξουσιοδοτημένο πάροχο υπηρεσιών. Ο απεικονιστής με λέιζερ χρησιμοποιεί μια μπαταρία λιθίου για να τροφοδοτήσει τα κυκλώματα του ρολογιού και του ημερολογίου. ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ ΕΑΝ Η ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΑ. Η μπαταρία πρέπει να αντικαθίσταται μόνο με τον ίδιο ή ισοδύναμο τύπο. Ο νόμος RCRA του Οργανισμού Προστασίας Περιβάλλοντος των Η.Π.Α. δεν ρυθμίζει τη διάθεση αυτής της μπαταρίας λιθίου. Οι χρήστες θα πρέπει να απορρίπτουν τις εξαντλημένες μπαταρίες στα δημοτικά σκουπίδια, εκτός κι εάν η κοινότητά τους προσφέρει πρόγραμμα αποκομιδής μπαταριών. Σε άλλες περιοχές, επικοινωνήστε με τις τοπικές ή περιφερειακές αρχές που είναι αρμόδιες για τα στερεά απόβλητα για οδηγίες σωστής απόρριψης.



Προειδοποίηση για τη χρήση λέιζερ

Ο εξοπλισμός χρησιμοποιεί μια αόρατη δέσμη λέιζερ με μέγιστη ισχύ 50 milliwatt. Ενδέχεται να υπάρχει ακτινοβολία λέιζερ, όταν το μηχάνημα λειτουργεί χωρίς τοποθετημένο το πίσω κάλυμμα. Τα καλύμματα με αυτήν την ετικέτα μπορούν να αφαιρούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο πάροχο υπηρεσιών. Η ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ Ή ΡΥΘΜΙΣΗΣ, Ή Η ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΩΝ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΟΥΝ ΣΕ ΒΛΑΒΕΣ ΣΤΑ ΜΑΤΙΑ.



Σημαντικό

Εγκαταστήστε το σύστημα σε ασφαλή τοποθεσία για να προστατέψετε τα δικαιώματα προσωπικού απορρήτου των ασθενών, εάν απαιτείται από τους τοπικούς κανονισμούς.



Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής αυτού.



Προσοχή

Η χρήση του εξοπλισμού παρακείμενα ή στοιβαγμένα με άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, γιατί μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να τελούν υπό παρατήρηση για να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.



Προσοχή

Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτών που ορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού με αποτέλεσμα την κακή λειτουργία του εξοπλισμού.



Προσοχή

Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται το κοντινότερο σε απόσταση 30 εκατοστών (12 ιντσών) από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.



Προσοχή

Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και σε νοσοκομείο (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11 κατηγορία B), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία σε παρεμβολές από εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνιών. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως να μετακινήσει ή να αλλάξει τον προσανατολισμό του εξοπλισμού.



Προσοχή

Προγραμματιζόμενα ηλεκτρικά ιατρικά συστήματα (PEMS) που προορίζονται να ενσωματωθούν σε δίκτυο πληροφορικής:

Οι πελάτες είναι υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της ακεραιότητας του δικτύου πληροφορικής (site) που αλληλεπιδρά με τα συστήματα Carestream. Αυτό πρέπει να περιλαμβάνει την αντιμετώπιση κινδύνων που σχετίζονται—χωρίς περιορισμό—με απώλεια και παραβιάσεις δεδομένων.

Κατά την αξιολόγηση του δικτύου πληροφορικής, οι πελάτες πρέπει να ελέγχουν τα ακόλουθα:

- Η σύνδεση προγραμματιζόμενων ηλεκτρικών ιατρικών συστημάτων (PEMS) σε δίκτυο πληροφορικής που περιλαμβάνει άλλο εξοπλισμό μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους.
- Οι κατάλληλες ενέργειες για μετριασμό των κινδύνων πρέπει να στοχεύουν στον εντοπισμό, την ανάλυση και τον έλεγχο των πιθανών κινδύνων (για καθοδήγηση, ανατρέξτε στο πρότυπο IEC 80001-1:2010).
- Μεταγενέστερες αλλαγές στο δίκτυο πληροφορικής ενδέχεται να δημιουργούν νέους κινδύνους και να απαιτούν νέα ανάλυση κινδύνων. Στις αλλαγές περιλαμβάνονται οι εξής:
 - Τροποποίηση της διαμόρφωσης του δικτύου
 - Σύνδεση νέου εξοπλισμού με το δίκτυο ή αποσύνδεση υπάρχοντος εξοπλισμού από το δίκτυο
 - Ενημέρωση ή αναβάθμιση του εξοπλισμού που συνδέεται με το δίκτυο

Ετικέτες ασφαλείας

Στον εξοπλισμό είναι τοποθετημένες ετικέτες ασφαλείας σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.

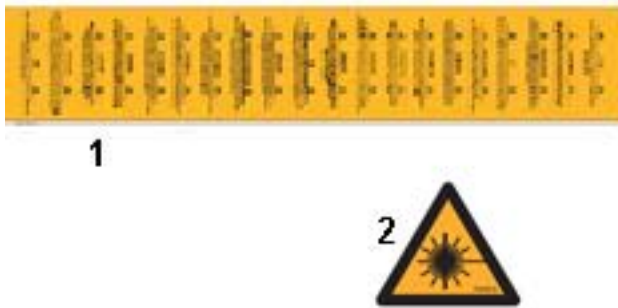
Αγγλικό κείμενο στις ετικέτες

Ορισμένες ονομασίες στις ετικέτες είναι σε μορφή συντμήσεων και στα Αγγλικά. Ακολουθεί ένα κλειδί για την κατανόηση των σημασιών των συντμήσεων στις ετικέτες:

Σύμβολο σε ετικέτα	Ορισμός
	Αριθμός μοντέλου
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός καταλόγου
P/N	Αριθμός εξαρτήματος
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ο χειριστής πρέπει να διαβάσει την τεκμηρίωση χρήστη
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Προσοχή! Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Προστατευτική γείωση
"Rx only"	Χρήση μόνο με συνταγογραφία

Ετικέτες συστήματος

Προειδοποίηση ακτινοβολίας λέιζερ



1	Αόρατη ακτινοβολία λέιζερ κατηγορίας 3B. Αυτή η ετικέτα αναφέρει: «Όταν είναι ανοιχτή και οι ενδοασφάλειες απασφαλισμένες, να αποφεύγετε την έκθεση στη δέσμη.»
2	Σύμβολο κινδύνου

Πίνακας 1: Προδιαγραφές λέιζερ

Τύπος	Από δίοδο εκπέμπεται σαρωτική (κινούμενη) δέσμη λέιζερ
Μήκος κύματος	810 ±10 nanometers
Μέγιστη ισχύς	50 mW
Απόκλιση δέσμης από Δίοδο Λέιζερ	Ελάχιστο: 5 °, μέγιστο: 32 °

Προειδοποίηση Υψηλής Τάσης



Αυτή η προειδοποιητική ετικέτα υποδεικνύει ότι είναι παρούσα υψηλή τάση σε πλακέτες ή περιβλήματα όπου είναι τοποθετημένες ετικέτες. Αυτές οι πλακέτες μπορούν μόνο να αφαιρεθούν από εξουσιοδοτημένο πάροχο σέρβις.

Πίσω Πλακέτα και δηλώσεις οργανισμού

Ετικέτα	Περιγραφή
Συμμόρφωση FCC	Περιγράφει τη συμμόρφωση, εάν ισχύει για τη χώρα εγκατάστασης.
Σύμβολο GOST ΚΑΕ και Ρωσίας	Το προϊόν έχει ολοκληρώσει με επιτυχία όλες τις διαδικασίες αξιολόγησης (έγκρισης) συμμόρφωσης που αντιστοιχούν στις απαιτήσεις των ισχύοντων τεχνικών κανονισμών των συμμετεχόντων χωρών της Τελωνειακής Ένωσης για την Ευρασιακή Οικονομική Ένωση. Υποδεικνύει ότι έχει ληφθεί η καταχώριση και η δήλωση συμμόρφωσης στη Ρωσία για το προϊόν.
Προϊόν	Δηλώνει ότι ο απεικονιστής είναι ένας εκτυπωτής απεικόνισης λέιζερ.
Ετικέτες οργανισμού και Ασφάλεια Λέιζερ Κατηγορίας 1	• Υψηλή τάση. Υποδεικνύει ότι υψηλή τάση είναι παρούσα σε πλακέτες όπου είναι τοποθετημένη η ετικέτα. Την πρόσβαση θα πρέπει να επιχειρεί μόνο εξουσιοδοτημένος πάροχος υπηρεσιών. • Στατικός Ευαίσθητος Εξοπλισμός. Προσδιορίζει εξαρτήματα ευαίσθητα στο στατικό ηλεκτρισμό. Συνδέστε μια προσωπική λωρίδα γείωσης στην κατάλληλη γείωση προτού προχωρήσετε στην επισκευή αυτού του απεικονιστή με λέιζερ. Αυτές οι πλακέτες μπορούν μόνο να αφαιρεθούν από εξουσιοδοτημένο πάροχο σέρβις. • Ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Υποδεικνύει ότι ο απεικονιστής με λέιζερ μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ο απεικονιστής με λέιζερ μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. • Λέιζερ κατηγορίας 1. Υποδεικνύει ότι ο απεικονιστής με λέιζερ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις IEC για συστήματα λέιζερ της Κατηγορίας 1.
Αξιοπιστία γείωσης	Δηλώνει ότι η αξιοπιστία γείωσης μπορεί να επιτευχθεί μόνο όταν ο εξοπλισμός είναι συνδεδεμένος σε ισοδύναμη υποδοχή με τη σήμανση «Μόνο για νοσοκομείο» ή «Βαθμός νοσοκομείου».
Ιαπωνική άδεια εισαγωγής	Επιτρέπει εισαγωγή στην Ιαπωνία.
Σειριακή πλακέτα	Δείχνει το σειριακό αριθμό και τον αριθμό μοντέλου του απεικονιστή μαζί με άλλα σημαντικά δεδομένα.

Ετικέτα	Περιγραφή
Είσοδος καλωδίου ισχύος	Καλύπτει την είσοδο του καλωδίου ισχύος όταν αποστέλλεται από τον κατασκευαστή. Δείχνει την τάση στην οποία πρέπει να χρησιμοποιείται ο απεικονιστής με λέιζερ. Η ετικέτα αφαιρείται ή μετακινείται κατά την εγκατάσταση.
Σήμα ασφάλειας ISO 7010–M002	Υποδεικνύει ότι ο χειριστής πρέπει να διαβάζει την τεκμηρίωση χρήστη.

Επισήμανση ζεστής επιφάνειας



Αυτή η ετικέτα υποδεικνύει ότι πρέπει να είστε προσεκτικοί όπου είναι τοποθετημένη η ετικέτα για να αποφύγετε τα πιθανά εγκαύματα.

Συμμόρφωση ως προς την Ασφάλεια και την Υγεία

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα ακόλουθα Πρότυπα Ασφάλειας και Εκπομπών. Έχουν εκδοθεί πιστοποιητικά συμμόρφωσης και δηλώσεις συμμόρφωσης.

Πρότυπα ασφαλείας

Ηνωμένες Πολιτείες

- FDA 21CFR 807 Υπομέρος E - Διαδικασίες ειδοποίησης πριν την κυκλοφορία στην αγορά.
- 21 CFR 1040.10 Κατηγορία I
Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών Τίτλος 21 Τρόφιμα και Ναρκωτικά
Κεφάλαιο I Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων, Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών
Τόμος 8 - Μέρη 800 έως 1299
Υποκεφάλαιο J - Υγεία ακτινολογίας
Μέρος 1040 - Πρότυπο απόδοσης για προϊόντα που εκπέμπουν φως
Ενότητα 10 - Προϊόντα λέιζερ
- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005+C1+A1)
- IEC 60825-1 εκδ. 2 (2007) - Ασφάλεια των προϊόντων με λέιζερ - Μέρος 1: Ταξινόμηση εξοπλισμού, απαιτήσεις και οδηγός χρήστη.

Καναδάς

- CAN/CSA - CSA C22.2 NO 60601-1 (2014) – Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός–Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας.
- IEC 60825-1 εκδ. 2 (2007) - Ασφάλεια των προϊόντων με λέιζερ - Μέρος 1: Ταξινόμηση εξοπλισμού, απαιτήσεις και οδηγός χρήστη.

Ευρώπη

- EN60601-1:2006+A1:2013 – Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός–Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για γενική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση.
- EN60825-1: 2005+Διορθ:07 – Ασφάλεια των προϊόντων με λέιζερ - Μέρος 1: Ταξινόμηση εξοπλισμού, απαιτήσεις και οδηγός χρήστη.

Διεθνή

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 – Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός–Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για γενική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση.
- EC 60825-1:2005+Διορθ:07 - Ασφάλεια των προϊόντων με λέιζερ – Μέρος 1: Ταξινόμηση εξοπλισμού και απαιτήσεις.

Πρότυπα ΗΜΣ

Ηνωμένες Πολιτείες

- Νομοθετικό και Κανονιστικό Πλαίσιο FCC, Τίτλος 47, Μέρος 15, Επιμέρους μέρος Β, Κατηγορία Α: Συσκευές ραδιοσυχνότητων: Ακούσια θερμαντικά σώματα.
- Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας Α σύμφωνα με το τμήμα 15 των κανόνων FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε εμπορική ή ελαφρά βιομηχανική εγκατάσταση.
- Νομοθετικό και Κανονιστικό Πλαίσιο FCC, Τίτλος 47, Μέρος 15, Επιμέρους μέρος C, Συσκευές ραδιοσυχνότητων: Εκούσια θερμαντικά σώματα. "ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ FCC: U725700"
- Οδηγίες για έκθεση σε RF: Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα όρια έκθεσης σε ακτινοβολία κατά FCC που προβλέπονται για μη ελεγχόμενο περιβάλλον. Αυτός ο πομπός δεν πρέπει να βρίσκεται στην ίδια τοποθεσία ή να λειτουργεί μαζί με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό, παρά μόνο σύμφωνα με τις κατά FCC διαδικασίες προϊόντος πολλαπλών πομπών.

Καναδάς

- CAN/CSA-C22.2 APIΘ. 60601-1-2-08 Ηλεκτροϊατρικός εξοπλισμός, Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας - Πρότυπο εγγύησης: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές.
- Εκούσια ακτινοβολία "IC: 7027A-5700"
- Αυτή η ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας Α συμμορφώνεται με το καναδικό πρότυπο ICES-003.
- CET APPAREIL NUM ENRIQUE DE CLASSE A EST CONFORME A LA NORME NMB-003 DU CANADA.
- Αυτή η ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας Α πληροί όλες τις απαιτήσεις των Καναδικών Κανονισμών Εξοπλισμού που Προκαλεί Παρεμβολές.

Ευρώπη

EN60601-1-2, 4η έκδοση: Ιατροτεχνολογικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας - Πρότυπο εγγύησης: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές.

Λοιπός πλανήτης

IEC 60601-1-2: Ιατροτεχνολογικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας - Πρότυπο εγγύησης: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές.

Οδηγίες και Δήλωση του Κατασκευαστή για ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή χρήστης του εξοπλισμός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή Εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές RF: • EN 55011 • CISPR 11	Κατηγορία 1	Ο εξοπλισμός χρησιμοποιεί την ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές RF: • EN 55011 • CISPR 11	Κατηγορία A	Ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από τις οικιακές και αυτές που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές: • EN 61000-3-2 • IEC 61000-3-2	Συμβατό	Ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από τις οικιακές και αυτές που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Διακυμάνσεις τάσης και εκπομπές τρεμοσβήματος: • EN 61000-3-3 • IEC 61000-3-3	Συμβατό	

Οδηγίες και Δήλωση του Κατασκευαστή για ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή χρήστης του εξοπλισμός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή Ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD): • EN 61000-4-2 • IEC 61000-4-2	±8 kV επαφής ±2 kV αέρα ±4 kV αέρα ±8 kV αέρα ±15 kV αέρα	±8 kV επαφής ±2 kV αέρα ±4 kV αέρα ±8 kV αέρα ±15 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακίδιο. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρική ταχεία μεταβατική/ριπή: • EN 61000-4-4 • IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz PRF για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV, 100 kHz PRF για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση: • EN 61000-4-5 • IEC 61000-4-5	±,5 kV διαφορική λειτουργία ±1 kV διαφορική λειτουργία ±,5 kV συνήθους λειτουργία ±1 kV συνήθους λειτουργία ±2 kV συνήθους λειτουργία ±2 kV θύρες εισόδου/εξόδου σήματος	±,5 kV διαφορική λειτουργία ±1 kV διαφορική λειτουργία ±,5 kV συνήθους λειτουργία ±1 kV συνήθους λειτουργία ±2 kV συνήθους λειτουργία	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή Ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές παροχής ισχύος: • EN 61000-4-11 • IEC 61000-4-11	<5 % UT* (>95 % βύθιση σε UT) για κύκλο 0,5 40 % UT (60 % βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70 % UT (30 % βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5 % UT (>95 % βύθιση σε UT) για 5 δευτ.	<5 % UT (>95 % βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλους 40 % UT (60 % βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70 % UT (30 % βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5 % UT (>95 % βύθιση σε UT) για 5 δευτ.	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του εξοπλισμού απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια διακοπών ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστάται ο εξοπλισμός να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz): • EN 61000-4-8 • IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Η ποιότητα ρεύματος του κεντρικού δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

* UT είναι η τάση AC του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής

Συνθήκες δοκιμής:

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	Διαμόρφωση παλμού 18 kHz	27
450	FM απόκλιση ± 5 kHz 1 kHz ημιτονοειδές	28
710	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9
745	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9
780	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9
810	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28
870	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28
930	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28
1720	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28
1845	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28
1970	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28
2450	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28
5240	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9
5500	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9
5785	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9

Οδηγίες και Δήλωση του Κατασκευαστή για ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται ακολούθως. Ο πελάτης ή χρήστης του εξοπλισμός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας RF θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όχι πιο κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.

Δοκιμή Ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες
	3 V	3 V	
Εκπομπές RF από αγωγή IEC 61000-4-6	 Σημείωση 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική, ιατρική) 150 kHz–80 MHz		
Εκπομπές RF από ακτινοβολία IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3 V/m	Εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου*, θα πρέπει να είναι κάτω από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων†. Παρεμβολές μπορεί να σημειωθούν εγγύς συσκευών που φέρουν ως σήμανση το ακόλουθο σύμβολο: 

Σημείωση

Στα 80 MHz και τα 800 MHz, εφαρμόζεται το εύρος της υψηλότερης συχνότητας.

Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από δομικές κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

* Δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμό βάσης για ασύρματα (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικά ραδιόφωνα, ραδιοφωνικές εκπομπές στα AM και στα FM και τηλεοπτικές εκπομπές. Για να γίνει εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Αν η μετρώμενη ένταση πεδίου στο χώρο όπου χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχεται ώστε να διασφαλίζεται η φυσιολογική λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του εξοπλισμού.

† Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz-80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες των 3 V/m.

Οδηγίες της ΕΕ

- 93/42/ΕΟΚ Τίτλος: Οδηγία του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- 2014/53/EU – Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού

Ετικέτα ανακύκλωσης:



Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι όταν ο τελευταίος χρήστης επιθυμεί να απορρίψει αυτό το προϊόν, πρέπει να το αποστείλει στις κατάλληλες εγκαταστάσεις για συλλογή και ανακύκλωση. Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρώπης



Carestream Health France

1, rue Galilée

93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX

FRANCE (ΓΑΛΛΙΑ)

Εισαγωγέας για την Ευρωπαϊκή Ένωση

Carestream Health Netherlands B.V.

Bramenberg 12

3755 BZ Eemnes

The Netherlands (Κάτω Χώρες)

Ιστορικό δημοσίευσης

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Λόγος για αλλαγή
A	2011-10-21	Πρώτη κυκλοφορία
B	2012-12-31	Ενημερώσεις για UL 3η έκδοση
C	2015-04-17	Διαγράφηκε η επισήμανση προσοχής για τη διανομή κατόπιν συνταγογράφησης. Προστέθηκαν ορισμοί για τα σύμβολα P/N και προσοχής. Προστέθηκε επισήμανση ΚΑΕ στο πίσω πίνακα. Προστέθηκε Οδηγία έκθεσης σε RF στην ενότητα ΗΜΣ/US. Προστέθηκε η διεύθυνση εισαγωγέα ΕΕ.
D	2017-10-06	Προστέθηκε η συνταγή, η δήλωση εγκατάστασης και το σύμβολο γείωσης, ενημερώθηκε η οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού, ενημερώθηκε η συμμόρφωση με το πρότυπο EN 60601-1, αφαιρέθηκε η εικόνα που έδειχνε την πίσω πλακέτα, ενημερώθηκε ο πίνακας εκπομπών.
E	2018-10-26	Έγιναν ενημερώσεις για αποτελέσματα δοκιμής ΗΜΣ. Άλλαξε η μέγιστη ισχύς λέιζερ στα 50 mW. Προστέθηκε επιφύλαξη για Φορητό σύστημα μέτρησης εκπομπών (PEMS). Προστέθηκε η επισήμανση “Rx only” στη λίστα με τις ετικέτες ασφαλείας.
F	2019-01-05	Προστέθηκε πίνακας με τις συνθήκες δοκιμής.



Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY, USA 14608
© Carestream Health, 2019
Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ.
Αρ. Αριθ. 9G3888_el
Αναθ. F



"Rx only"