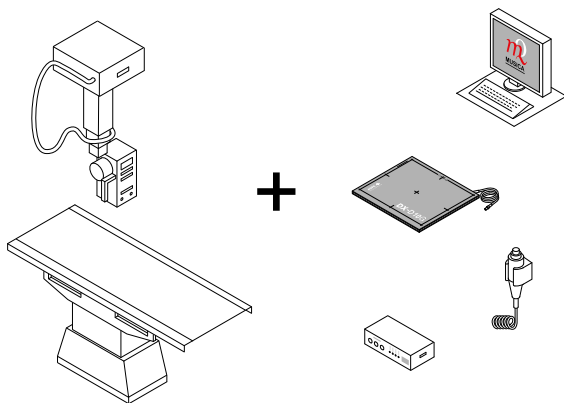


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Priručnik za korisnika



Sadržaj

Pravna napomena	4
Uvod	6
Uvod u ovaj priručnik	7
Namjena ovog priručnika	8
Upozorenja, mjere opreza, upute i napomene ..	9
Isključenje odgovornosti	10
Uvod u sustav DX-D Retrofit Packages	10
Namjena	11
Predviđeni korisnik	11
Konfiguracija	12
Klasifikacija opreme	14
Opcije i dodaci	15
Upravljačke komande	16
Dokumentacija sustava	19
Obuka	20
Reklamacije na proizvod	21
Kompatibilnost	22
Usklađenost	23
Povezivost	25
Instalacija	26
Poruke	27
Natpisi	28
Čišćenje i dezinfekcija	30
Sigurnost podataka bolesnika	31
Održavanje	32
Zaštita okoliša	33
Sigurnosne smjernice	35
Početni koraci	38
Pokretanje sustava DX-D Retrofit Packages	39
Osnovni postupci	39
Korak 1: dohvat podataka o bolesniku	40
2. korak: izbor ekspozicije	41
Korak 3: pripremite ekspoziciju	42
4. korak: provjera postavki ekspozicije	43
Korak 5: izvršite ekspoziciju	44
6. korak: provođenje kontrole kvalitete	45
Zaustavljanje sustava DX-D Retrofit Packages	45
Rješavanje problema	46
NX prima crnu ili podeksponiranu DR snimku zbog ponavljanog pritiskanja tipke za ekspoziciju	47
NX prima crnu DR snimku kad rendgenski sustav nije spreman za ekspoziciju	48
Odabran pogrešan položaj modaliteta	49
Ploča ostaje u stanju greške	50

Tehnički podaci	52
Tehnički podaci sustava DX-D Retrofit Packages	53
Tehnički podaci sustava DX-D Retrofit Box	54
Tehnički podaci za fiksni DR detektor DX-D	55
Tehnička dokumentacija	58
Opaske za emisije visokih frekvencija i imunitet	58

Pravna napomena



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgija

Za više informacija o Agfa i Agfa HealthCare proizvodima posjetite www.agfa.com.

Agfa i Agfa znak romba zaštitni su znakovi tvrtke Agfa-Gevaert N.V., Belgija ili njezinih podružnica. DX-D Retrofit Kit i DX-D Retrofit Box zaštitni su znakovi tvrtke Agfa HealthCare N.V., Belgija ili nekog njezinog pridruženog društva. Sve ostale trgovačke znakove posjeduju njihovi vlasnici i koriste se u svrhe ovog izdanja bez ikakve namjere kršenja njihovih prava.

Agfa HealthCare N.V. ne jamči i ne zastupa, izričito ili implicitno, točnost, cjelovitost ili korisnost informacija sadržanih u ovom dokumentu, a posebno isključuje jamstva prikladnosti za bilo koju određenu svrhu. Neki proizvodi i usluge možda neće biti dostupni u vašem području. Za informacije o dostupnosti obratite se svom lokalnom zastupniku. Agfa HealthCare N.V. ulaže velike napore kako bi informacije bile što točnije, ali ne snosi odgovornost za tipografske pogreške. Agfa HealthCare N.V. neće ni pod kojim uvjetima biti odgovorna za štete nastale zbog upotrebe ili nemogućnosti upotrebe bilo kojih informacija, uređaja, metode ili postupka opisanih u ovom dokumentu. Agfa HealthCare N.V. zadržava pravo izmjena ovog dokumenta bez prethodne najave. Originalna verzija ovog dokumenta napisana je na engleskom jeziku.

Copyright 2014 Agfa HealthCare N.V.

Sva prava zadržana.

Izdavač: Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Belgija.

Nijedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati, kopirati, prilagođavati ili prenositi u bilo kojem obliku ili putem bilo kojeg medija bez pismenog odobrenja tvrtke Agfa HealthCare N.V.

Uvod

Tema:

- *Uvod u ovaj priručnik*
- *Uvod u sustav DX-D Retrofit Packages*

Uvod u ovaj priručnik

Tema:

- *Namjena ovog priručnika*
- *Upozorenja, mjere opreza, upute i napomene*
- *Isključenje odgovornosti*

Namjena ovog priručnika

Ovaj priručnik sadrži informacije za siguran i učinkovit rad sustava DX-D Retrofit Kit i za rad DX-D Retrofit Box-a koji se u nastavku spominje kao uređaj.

DX-D Retrofit Kit se u nastavku spominje kao DX-D Retrofit Packages ili kao sustav.

Upozorenja, mjere opreza, upute i napomene

Sljedeći uzorci pokazuju kako se upozorenja, mjere opreza, upute i napomene javljaju u ovom dokumentu. Tekst objašnjava njihovu namjenu.



Upozorenje: Upozorenja su upute kojih se treba pridržavati, jer u protivnom mogu uzrokovati smrtonosne ili teške ozljede korisnika, inženjera, bolesnika ili neke druge osobe ili mogu dovesti do nepravilnog postupanja.



Oprez: Mjere opreza su upute kojih se treba pridržavati, jer u protivnom mogu uzrokovati oštećenje opreme opisane u ovom priručniku ili neke druge opreme ili stvari, i mogu uzrokovati onečišćenje okoliša.



Uputa: Ovaj znak obično se upotrebljava u kombinaciji sa znakom upozorenja ako navodi neku određenu uputu. Točnim pridržavanjem te upute trebala bi se izbjeći opasnost koju opisuje upozorenje.



Napomena: Napomene daju savjet i ističu ono što je neobično. Napomena nema namjenu kakvu ima uputa.

Isključenje odgovornosti

Agfa ne snosi odgovornost za korištenje ovog dokumenta ako su u sadržaju ili formatu provedene bilo kakve neovlaštene izmjene.

Poduzeti su svi mogući koraci kako bi se osigurala točnost informacija iz ovog dokumenta. Međutim, Agfa nije odgovorna za greške, netočnosti ili propuste koji se mogu pojaviti u ovom dokumentu. Agfa zadržava pravo na izmjene proizvoda bez prethodne najave, a u svrhu poboljšanja pouzdanosti, funkcionalnosti ili dizajna. Uz ovaj priručnik ne dolazi nikakvo jamstvo, implicitno ili izričito, uključujući, između ostalog, implicitna jamstva prikladnosti za prodaju i pogodnosti za neku određenu svrhu.



Opres: Prema Saveznom zakonu u Sjedinjenim Američkim Državama, ovaj uređaj smije se prodavati samo liječnicima ili na narudžbu liječnika.

Uvod u sustav DX-D Retrofit Packages

Tema:

- *Namjena*
- *Predviđeni korisnik*
- *Konfiguracija*
- *Klasifikacija opreme*
- *Opcije i dodaci*
- *Upravljačke komande*
- *Dokumentacija sustava*
- *Obuka*
- *Reklamacije na proizvod*
- *Kompatibilnost*
- *Usklađenost*
- *Povezivost*
- *Instalacija*
- *Poruke*
- *Natpisi*
- *Čišćenje i dezinfekcija*
- *Sigurnost podataka bolesnika*
- *Održavanje*
- *Zaštita okoliša*
- *Sigurnosne smjernice*

Namjena

Sustav DX-D Retrofit Packages namijenjen je za upotrebu u općoj projekcijskoj radiografiji radi snimanja radiografskih snimaka ljudske anatomije za prikaz u dijagnostičkoj kvaliteti, u sklopu pregleda odraslih, pedijatrijskih i novorođenačkih bolesnika. Sustav DX-D Retrofit Packages pretvara rendgenski film ili CR sustav u DR sustav.

Sustav DX-D Retrofit Packages nije predviđen za upotrebu u mamografiji.

Predviđeni korisnik

Ovaj priručnik napisan je za kvalificirane korisnike Agfa proizvoda.

Korisnicima se smatraju osobe koje rukuju opremom za stvarne potrebe te osobe koje su ovlaštene koristiti uređaj. Prije nego što se pokuša služiti ovim uređajem, korisnik mora pročitati, razumjeti, zapamtiti i strogo poštovati sva upozorenja, mjere opreza i sigurnosne oznake na uređaju.

Konfiguracija

Sustav DX-D Retrofit Packages sastoji se od sljedećih komponenti:

- DR detektor DX-D (sa sučeljem za rendgenski sustav)
- NX radna stanica
- DX-D Retrofit Box

Sustav DX-D Retrofit Packages podržava sljedeće DR detektore:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- Fiksni DR detektor DX-D

Sustav DX-D Retrofit Packages podržava dvije razine integracije s rendgenskim sustavom.

1. Integracija signala ekspozicije.

- Tipka za ekspoziciju rendgenskog sustava je demontirana ili onemogućena i na DX-D Retrofit Box se spaja nova tipka za ekspoziciju.

2. Integracija parametara rendgenske ekspozicije.

- Tipka za ekspoziciju rendgenskog sustava zamijenjena je tipkom za ekspoziciju koja je spojena na DX-D Retrofit Box.
- Konzola generatora rendgenskih zraka rendgenskog sustava je demontirana ili onemogućena. Parametrima rendgenskih zraka upravlja se pomoću softverske konzole na NX radnoj stanici.

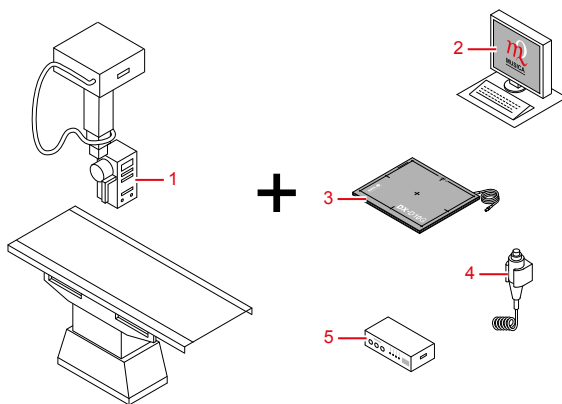
DX-D Retrofit Box sinkronizira signal ekspozicije između DR detektora, NX radne stanice i generatora.

Na DX-D Retrofit Box mogu se priključiti maksimalno tri tipke za ekspoziciju. Tipka za ekspoziciju može biti ručna ili nožna sklopka.

Softverska konzola raspoloživa je na NX radnoj stranici i sinkronizira parametre rendgenske ekspozicije između NX radne stanice i generatora.



Napomena: Integracija parametara rendgenske ekspozicije podržana je samo na specifičnim tipovima rendgenskog sustava. Kontaktirajte svoj lokalni servis za više informacija o podržanim rendgenskim sustavima.



1. Rendgenski sustav
2. NX radna stanica s NX aplikacijom i softverskom konzolom DX-D ili prekidačem DR detektora
3. DR detektor DX-D
4. Zamjenska tipka za ekspoziciju
5. DX-D Retrofit Box

Klasifikacija opreme

Ovaj uređaj klasificiran je kako slijedi:

Tabela 1: Klasifikacija opreme

Oprema klase I	Oprema za koju zaštita od strujnog udara ne ovisi samo o osnovnoj izolaciji nego uključuje i priključni kabel sa zaštitnim vodičem za uzemljenje. Za pouzdano uzemljenje, utaknite utikač priključnog kabela u uzemljenu utičnicu.
Oprema tipa B	Nije klasificirano. Bolesnik ne dolazi u dodir ni s jednim dijelom opreme.
Prodor vode	Ovaj uređaj nije zaštićen od prodora vode.
Čišćenje	Pogledajte poglavlje o čišćenju i dezinfekciji.
Dezinfekcija	Pogledajte poglavlje o čišćenju i dezinfekciji.
Zapaljivi anestetici	Ovaj uređaj nije pogodan za upotrebu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika i zraka, ili u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika i kisika ili dušikova oksida.
Rad	Kontinuirani rad.

Opcije i dodaci

Isporuka sadrži komplet naljepnica. Kad upotrebljavate više DR detektora, napišite nadimak na naljepnicu pomoću kojeg ćete identificirati DR detektor. Idućna naljepnica stavlja se na bucky rešetku rendgenskog sustava kako bi se prepoznao radni prostor pojedinog DR detektora.

Upravljačke komande

Glavne upravljačke komande su:

- Prekidač za uključivanje/isključivanje
- Tipka za ekspoziciju
- Prekidač DR detektora na NX radnoj stanici



Upozorenje: Tipka za ekspoziciju prvotnog sustava treba se onemogućiti.

Tema:

- *Tipka za ekspoziciju*
- *Softverska konzola DX-D*
- *Prekidač DR detektora*

Tipka za ekspoziciju

Priprema za ekspoziciju

Pritisnite tipku za ekspoziciju do prve pritisne točke i držite je otprilike 0,5 s do 2 s.



Rendgenska cijev pripremljena je za ekspoziciju.

Pokretanje ekspozicije

Prije pokretanja ekspozicije:

1. Provjerite jesu li postavke ekspozicije prikazane na konzoli odgovarajuće za ovu ekspoziciju.
2. Provjerite je li ekspozicija u statusu 'spremna za rad'.

Do kraja pritisnite tipku za ekspoziciju i držite je pritisnutu sve dok ekspozicija ne završi.



Tijekom eksponiranja svijetli indikator zračenja na upravljačkoj konzoli i oglašava se zvučni signal.



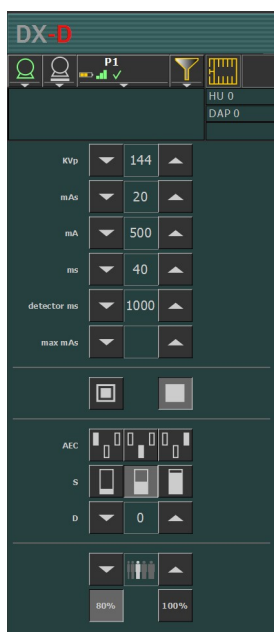
Napomena: Puštanje tipke za ekspoziciju odmah završava ekspoziciju i ona može biti podeksponirana.

Softverska konzola DX-D

Softverska konzola DX-D dostupna je na NX radnoj stanici i služi za upravljanje postavkama rendgenske ekspozicije. Ona se prikazuje na NX radnoj stanici pokraj NX aplikacije.

Softverska konzola DX-D koristi se za upravljanje postavkama rendgenske ekspozicije.

Softverska konzola DX-D sadrži prekidač DR detektora.



Slika 1: Softverska konzola DX-D

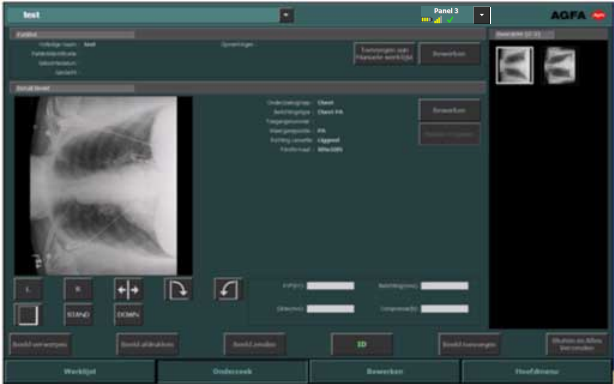
Prekidač DR detektora

Prekidač DR detektora nalazi se u naslovnoj traci NX aplikacije ili u okviru statusa uređaja softverske konzole DX-D.

Prekidač DR detektora prikazuje koji je DR detektor aktivan i prikazuje njegov status. Prekidač DR detektora može se upotrijebiti za aktiviranje drugog DR detektora.



Slika 2: Prekidač DR detektora



Slika 3: Prekidač DR detektora u naslovnoj traci NX aplikacije

Status DR detektora

Ikona statusa baterije					
Značenje	Puna	Polupuna	Slaba	Prazna	

Ikona statusa veze (wifi/žična)					
Značenje	Dobra	Slaba	Loša	DR detektor priključen na mrežu	

Ikona statusa ploče					
Značenje	Spremna	Inicijaliziranje ekspozicije (trepće)	Pokretanje (trepće)	Greška	Mirovanje

Dokumentacija sustava

Korisnička dokumentacija sustava DX-D Retrofit Packages sastoji se od

- CD-a s korisničkom dokumentacijom za sustav DX-D Retrofit Packages (digitalni medij)
- CD-a s korisničkom dokumentacijom za NX (digitalni medij)

CD s korisničkom dokumentacijom sustava DX-D Retrofit Packages sadrži:

- Priručnik za korisnika sustava DX-D Retrofit Packages, (ovaj dokument) dokument 0312
- Priručnik za korisnika za DX-D softversku konzolu, dokument 0289
- Priručnik za korisnika DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C, dokument 0129
- Priručnik za korisnika DX-D 30C, DX-D 35C, dokument 0197
- Priručnik za korisnika DX-D 25C, dokument 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User manual (Priručnik za ključne korisnike Kalibracija DR detektora DX-D), dokument 0134

Obuka

Korisnik mora proći adekvatnu obuku o sigurnoj i učinkovitoj upotrebi softvera prije nego što se njime pokuša služiti. Edukacijski zahtjevi mogu se razlikovati od države do države. Korisnik mora osigurati da je obuka provedena sukladno lokalnim zakonima i zakonskim pravilima. Dodatne informacije o obuci možete dobiti od lokalnog zastupnika tvrtke Agfa ili od lokalnog distributera.

Korisnik mora obratiti pozornost na sljedeće informacije u prethodnom poglavlju ovog priručnika:

- Namjena.
- Predviđeni korisnik.
- Smjernice o sigurnosti.

Reklamacije na proizvod

Svaki zdravstveni radnik (na primjer kupac ili korisnik) koji ima bilo kakve reklamacije ili nije zadovoljan kvalitetom, trajnošću, pouzdanošću, sigurnošću, učinkovitošću ili radom ovog proizvoda mora o tome obavijestiti tvrtku Agfa.

Ako je uređaj neispravan ili je uzrokovao ili pridonio teškoj ozljedi bolesnika, tvrtku Agfa treba odmah obavijestiti putem telefona, telefaksa ili pismeno na sljedeću adresu:

Agfa Service Support - lokalne adrese službe za pružanje podrške i telefonski brojevi navedeni su na www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgija

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Kompatibilnost

Sustav se smije koristiti u kombinaciji s drugom opremom ili komponentama samo ako je njihova kompatibilnost priznata od strane tvrtke Agfa. Popis takve opreme i komponenti možete dobiti na zahtjev od Agfa servisa.

Izmjene ili dodatke na opremu smiju provoditi samo osobe ovlaštene od tvrtke Agfa. Takve izmjene moraju biti u skladu s najboljom inženjerskom praksom i svim važećim zakonima i propisima koji spadaju u nadležnost bolnice.

Usklađenost

Ovaj odlomak sažima direktive, standarde i harmonizacijske inicijative s kojima je usklađen sustav DX-D Retrofit Packages i DX-D Retrofit Box.

Tema:

- *Direktiva*
- *Standardi*
- *Harmonizacija*

Direktiva

Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim uređajima (Official Journal br. L 169/1 od 12.07.1993.) s izmjenama i dopunama.

DODATAK I: OSNOVNI ZAHTJEVI - OPĆI ZAHTJEVI

Uređaji su konstruirani i proizvedeni na takav način da upotrebljavani u uvjetima i za svrhe za koje su namijenjeni te, gdje je primjenjivo, uz tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje i uvježbanost korisnika kojima su namijenjeni, ne ugrožavaju kliničko stanje bolesnika ili njegovu sigurnost, ili sigurnost i zdravlje korisnika.

DODATAK II: IZJAVA O USKLAĐENOSTI EZ

Sustav potpunog osiguranja kvalitete ISO 13485

DODATAK X: KLINIČKA PROCJENA

Klinička procjena prati definiran i metodološki ispravan postupak.

Standardi

IEC 60601-1, izd. 2: Medicinska električna oprema - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.

ISO 14971: 2000, Medicinski uređaji - Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode.

IEC 60601-1-2: On navodi proizvođača medicinske opreme ili medicinskog sustava. Također pruža informacije odgovornoj organizaciji koja je bitan element u utvrđivanju prikladnosti medicinske opreme ili medicinskog sustava za elektromagnetsko okruženje upotrebe i u upravljanju elektromagnetskim okruženjem upotrebe kako bi se po odobrenju medicinske opreme ili medicinskog sustava održala osnovna sigurnost i omogućile glavne performanse bez ometanja druge opreme.

UL 60601-1, Drugo izdanje (Sjeverna Amerika)

CSA 22.2 No 601.1 (Kanada)

Dodatne norme za dokumentaciju

IEC 62079 izd. 1: Priprema uputa - strukturiranje, sadržaj i prezentacija

ISO 62366-2008: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja.

Harmonizacija

Radna skupina za globalnu harmonizaciju (Global Harmonization Task Force, GHTF) www.ghtf.org

Ovaj dokument pripremljen je u skladu s dokumentom o smjernicama Studijske skupine 1 Radne skupine za globalnu harmonizaciju (GHTF). Pomoć u razvoju dosljedne, harmonizirane definicije za medicinski uređaj koja bi se mogla koristiti u okviru globalnog regulatornog modela, donijela bi značajne koristi za proizvođača, korisnika, bolesnika ili potrošača i regulatorne vlasti te podržala globalnu konvergenciju regulatornih sustava.

IECEE-OVA CB SHEMA www.iecee.org

IECEE-ova CB shema prvi je pravi međunarodni sustav na svijetu za prihvaćanje izvještaja o testovima koji se bave sigurnošću električnih i elektroničkih proizvoda. To je multilateralni sporazum među državama sudionicama i organizacijama za dodjelu certifikata. Agfa je izradila izvještaj CB testa i ima pravo na nacionalnu certifikaciju u svim državama članicama CB sheme.

Povezivost

DX-D Retrofit Box spaja se na NX radnu stanicu i generator rendgenskih zraka te zamjenjuje sučelje originalne tipke za ekspoziciju.

Tipka za ekspoziciju DX-D Retrofit priključuje se na uređaj DX-D Retrofit Box.

Na podržanim rendgenskim sustavima, NX radna stanica spaja se na rendgenski sustav radi razmjene parametara rendgenske ekspozicije.



Napomena: Priključci između komponenti DX-D Retrofit Box-a te prema NX radnoj stanici i rendgenskom sustavu ne smiju se razdvajati ili modificirati.

NX radna stanica treba 100 Mbit-nu ethernet mrežu za razmjenu informacija s drugim uređajima.

NX radna stanica komunicira s drugim uređajima u bolničkoj mreži pomoću jednog od sljedećih protokola:

- DICOM
- IHE

NX radna stanica može biti spojena na RIS sustav (raspored unosa), PACS sustav (upravljanje izlaznim slikama/podacima) i uređaj za ispis (izlazna slika).

Vezani linkovi

[Konfiguracija](#) na stranici 12

Instalacija

Instalaciju i konfiguraciju provodi servisni inženjer osposobljen i ovlašten od strane tvrtke Agfa. Za više informacija obratite se svojoj lokalnoj službi za pružanje podrške.

U konfiguraciji s više DR detektora istog tipa, na DR detektor treba staviti naljepnicu s jedinstvenim nadimkom za svaki pojedini DR detektor. Nadimci se moraju konfigurirati na NX radnoj stanici. Prekidač DR detektora prikazuje koji je DR detektor aktivan i prikazuje njegov status, pomoću nadimka DR detektora.

Identična naljepnica stavlja se na bucky rešetku rendgenskog sustava kako bi se prepoznao radni prostor pojedinog DR detektora.

Poruke

Pod određenim uvjetima, sustav prikazuje dijaloški okvir u sredini zaslona s porukom ili se poruka prikazuje u fiksnom području za poruke korisničkog sučelja. Ova poruka obavještava korisnika da je došlo do problema ili da tražena radnja ne može biti provedena. Korisnik mora pažljivo pročitati ove poruke. One daju informacije o tome što dalje napraviti. Bit će to ili korak koji će riješiti problem ili upućivanje na kontakt sa servisom. Detalji o sadržaju poruka mogu se pronaći u servisnoj dokumentaciji koja je raspoloživa za servisere.

Natpisi

	Tipska naljepnica za DX-D Retrofit Box nalazi se na DX-D Retrofit Box-u.
	Tipska naljepnica za DX-D Retrofit Kit nalazi se na DX-D Retrofit Box-u. Ove naljepnice nema ako se DX-D Retrofit Box ne koristi kao dio DX-D Retrofit Kit.
	Kako bi se smanjio rizik od strujnog udara, nemojte skidati ni jedan poklopac.
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Serijski broj
	Ova naljepnica se stavlja ako je vidljiva tipka za ekspoziciju prvotnog sustava. Priručnik za korisnika (ovaj dokument) upućuje na to da se tipka za ekspoziciju prvotnog sustava ne smije upotrebljavati.
	Funkcionalno uzemljenje
	Dodatni zaštitni priključak za uzemljenje: omogućuje povezanost digitalizatora i sabirnice za izjednačenje potencijala električnog sustava kakav se nalazi u medicinskom okruženju.

	Preporučujemo korištenje dodatnog zaštitnog zemnog spoja kao dodatne sigurnosne mjere.
	Naljepnica na koju se može pisati, a služi za identifikaciju i pridjeljivanje DR detektora bucky rešetki rendgenskog sustava.

Čišćenje i dezinfekcija

Postupci čišćenja i dezinfekcije opisani su u korisničkoj dokumentaciji relevantnih modula.

Poštujte sve relevantne smjernice i postupke kako bi se izbjegla kontaminacija osoblja, bolesnika i uređaja. Treba poduzeti sve mjere opreza kako bi se izbjegla mogućnost kontaminacije i kako bi se izbjeglo da bolesnik dođe u (bliski) kontakt s uređajem. Detalje o čišćenju možete pronaći na sljedećim stranicama.

Čišćenje opreme izvana:

1. Isključite uređaj.
2. Izvucite mrežni utikač iz utičnice.
3. Obrišite vanjsku stranu uređaja čistom, mekom, vlažnom krpom. Po potrebi upotrijebite blagi sapun ili deterdžent, ali nipošto nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi amonijaka.



Oprez: Vodite računa da u uređaj ne uđe tekućina.



Napomena: Nemojte otvarati opremu radi čišćenja. Ni jedna komponenta unutar uređaja ne zahtijeva čišćenje od strane korisnika.

4. Utaknite mrežni utikač u utičnicu.

Sigurnost podataka bolesnika

Korisnik mora osigurati da će bolesnikova zakonska prava biti ispunjena a sigurnost bolesnikovih podataka nadzirana.

Korisnik mora definirati tko može pristupati bolesnikovim podacima i u kojim situacijama.

Korisnik mora imati spremnu strategiju o tome što učiniti s bolesnikovim podacima u slučaju nesreće.

Održavanje

Za kompletne planove radova održavanja uvijek se poslužite servisnom dokumentacijom tvrtke Agfa i posavjetujte se s ovlaštenim servisnim inženjerom.

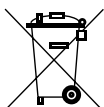
Održavanje DR detektora

DR detektor zahtijeva redovito kalibriranje. Upute za kalibriranje opisane su u dokumentu DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (priručnik za ključne korisnike za kalibriranje DR detektora DX-D) (dokument 0134).

Zaštita okoliša



Slika 4: Simbol otpadne električne i elektroničke opreme (WEEE)



Slika 5: Simbol baterije

Napomena za krajnjeg korisnika u odnosu na Europsku direktivu o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE)

Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) ima za cilj spriječiti gomilanje električnog i elektroničkog otpada i promicati ponovnu upotrebu, recikliranje i druge vrste obnavljanja. Njome se stoga zahtijeva prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme, obnavljanje za ponovnu upotrebu ili recikliranje.

Zbog implementacije u nacionalni zakon, moguće je da će specifični zahtjevi među zemljama članicama Europske unije biti različiti. Simbol WEEE na proizvodima i/ili pratećim dokumentima znači da se s rabljenim električnim i elektroničkim proizvodima ne smije postupati kao s kućnim otpadom ili da ih se ne smije miješati s kućnim otpadom. Za detaljnije informacije o povratu i recikliranju ovog proizvoda molimo kontaktirajte svoj lokalni servis i/ili lokalnog zastupnika. Time što ćete voditi računa kako pravilno zbrinuti ovaj proizvod, pomoći ćete spriječiti potencijalne negativne posljedice u odnosu na okoliš i ljudsko zdravlje, a do kojih bi moglo doći neodgovarajućim postupanjem s ovim proizvodom kao otpadom. Recikliranje materijala pridonosi očuvanju prirodnih izvora.

Napomena uz baterije

Simbol baterije na proizvodima i/ili pratećim dokumentima, znači da se s potrošenim baterijama ne smije postupati kao s kućnim otpadom ili da ih se ne smije miješati s kućnim otpadom. Simbol baterije na baterijama ili na njihovom pakovanju, može biti korišten u kombinaciji s kemijskim simbolom. Tamo gdje postoji kemijski simbol, on upućuje na prisutnost određene kemijske tvari. Ako vaša oprema ili zamijenjeni rezervni dijelovi sadrže baterije ili akumulatore, molimo zbrinite ih kao odvojen otpad prema lokalnim propisima.

Za zamjenu baterija, molimo obratite se svojoj lokalnoj prodajnoj organizaciji.

Sigurnosne smjernice



Upozorenje: Strogo se pridržavajte svih upozorenja, mjera opreza, napomena i sigurnosnih oznaka navedenih u ovom dokumentu i na proizvodu.



Upozorenje: Sigurnost je zajamčena samo ako je proizvod instalirao terenski servisni inženjer certificiran od tvrtke Agfa.



Upozorenje: Sve Agfa medicinske proizvode smije koristiti samo uvježbano i kvalificirano osoblje.



Upozorenje: Neodgovarajuće izmjene, dodaci, održavanje ili popravak sustava mogu uzrokovati tjelesne ozljede i oštećenje opreme. Sigurnost je zajamčena samo ako je izmjene, dodavanja, održavanje ili popravke provodio terenski servisni inženjer certificiran od tvrtke Agfa.



Upozorenje: U slučaju izmjena opreme, potreban je odgovarajući pregled i ispitivanje kako bi se osigurao daljnji siguran rad uređaja.



Upozorenje: Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara, nemojte skidati ni jedan poklopac. Izmjene, dodavanja, održavanje ili popravke mora provoditi terenski servisni inženjer certificiran od tvrtke Agfa.



Upozorenje: Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ova oprema smije se priključivati samo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.



Upozorenje: Nepravilno postupanje pri ionizirajućem zračenju može izazvati radijacijske ozljede. Pri radu sa zračenjem, potrebno je poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere.



Upozorenje: Rukovatelj i krajnji korisnik moraju poduzeti mjere predostrožnosti kako bi se zaštitili od izlaganja opasnim rendgenskim zrakama kada DR detektor ili CR kasetu upotrebljavaju na putu snopa rendgenskih zraka nekog rendgenskog uređaja.



Upozorenje: DR detektor ili CR kaseta ne smiju se upotrebljavati kao primarna prepreka rendgenskim zrakama. Korisnik je dužan osigurati sigurnost rukovatelja, promatrača i osoba na kojima se provodi radiografija.



Upozorenje: Izbjegnite nepotrebnu dozu tako što ćete prije ekspozicije provjeriti prikazuje li prekidač DR detektora ime DR detektora koji se upotrebljava te, prilikom upotrebe detektora DX-D 30C ili DX-D 35C, je li uključen zeleni indikator statusa READY.



Upozorenje: Izbjegnite nepotrebnu dozu provjerom odabira radne stanice na konzoli generatora rendgenskih zraka prije obavljanja ekspozicije. U konfiguraciji s DR detektorom koji je konfiguriran na virtualnom ulazu, DR detektor neće se aktivirati ako je na konzoli generatora odabrana slobodna ekspozicija, međutim ekspozicija će biti dopuštena.



Upozorenje: Kako bi se spriječilo slučajno izlaganje, položaj nožne sklopke za ekspoziciju treba biti takav da se ona ne može slučajno nagaziti.



Oprez: Previsoka okolna temperatura može utjecati na radne karakteristike DR detektora i izazvati trajno oštećenje opreme. Ako su okolna temperatura i vlaga izvan raspona navedenih u tehničkim podacima, nemojte upotrebljavati sustav ili koristite klimatizacijski uređaj. Jamstvo je nevažeće ako je očigledno da nisu bili ispunjeni uvjeti za rad.

Razdvajanje DX-D Retrofit Box-a od električne mreže

Za razdvajanje DX-D Retrofit Box-a od električne mreže isključite prekidač za uključivanje/isključivanje ili izvucite utikač iz utičnice.

Početni koraci

Tema:

- *Pokretanje sustava DX-D Retrofit Packages*
- *Osnovni postupci*
- *Zaustavljanje sustava DX-D Retrofit Packages*

Pokretanje sustava DX-D Retrofit Packages

1. Uključite DR detektor.

Za detaljnije informacije o uključivanju DR detektora pogledajte priručnik za korisnika DR detektora.

2. Pokrenite NX.

Za detaljnije informacije o pokretanju NX-a, pogledajte priručnik za korisnika za NX, dokument 4420.

Na NX radnoj stanici dostupni su NX aplikacija i softverska konzola.

3. Uključite DX-D Retrofit Box.

Osnovni postupci

Ovo poglavlje opisuje radne postupke koje treba slijediti prilikom upotrebe sustava za akviziciju radiografskih snimaka.

Tema:

- *Korak 1: dohvat podataka o bolesniku*
- *2. korak: izbor ekspozicije*
- *Korak 3: pripremite ekspoziciju*
- *4. korak: provjera postavki ekspozicije*
- *Korak 5: izvršite ekspoziciju*
- *6. korak: provođenje kontrole kvalitete*

Korak 1: dohvat podataka o bolesniku

Na NX radnoj stanici:

1. Kad dođe novi bolesnik, navedite informacije o bolesniku potrebne za pretragu.
2. Započnite pretragu.

2. korak: izbor ekspozicije

U sobi operatera:

1. Na NX radnoj stanici, odaberite umanjenu sličicu za ekspoziciju u prozoru Pregled snimaka unutar prozora Pretraga.

Izabrani DR detektor je aktiviran.

Prekidač DR detektora prikazuje koji je DR detektor aktivan i prikazuje njegov status.

- Crvena (treptava): pokretanje
- Zelena (stalna): spreman za ekspoziciju

2. Na konzoli generatora rendgenskih zraka ili na softverskoj konzoli DX-D, odaberite postavke ekspozicije prikladne za ovu ekspoziciju.

Na sustavima s integracijom parametara rendgenskih zraka, zadani parametri rendgenske ekspozicije za odabranu ekspoziciju šalju se modalitetu i prikazuju se na softverskoj konzoli DX-D.

Korak 3: pripremite ekspoziciju

U prostoriji gdje se obavlja pretraga:

1. Postavite DR detektor.

Kad upotrebljavate bucky rešetku, provjerite da se poklapaju identifikacijske naljepnice na DR detektoru i bucky rešetki. Nemojte upotrebljavati DR detektor koji je pridijeljen drugoj bucky rešetki.

2. Namjestite bolesnika.

Primijenite mjere za zaštitu od zračenja za bolesnika ako je potrebno.

3. Provjerite je li položaj rendgenskog sustava odgovarajući za provedbu ekspozicije.

4. Namjestite rendgensku cijev s obzirom na DR detektor i bolesnika.

5. Odredite pravilnu udaljenost između DR detektora i rendgenske cijevi.

6. Uključite svjetlo na kolimatoru. Prema potrebi prilagodite kolimaciju.

Pazite da kolimirano područje nije veće od detektora.



Upozorenje: Posebno pažljivo pratite položaj bolesnika (ruke, noge, prsti itd.) kako biste izbjegli ozljede uzrokovane pomacima jedinice. Ruke bolesnika moraju biti udaljene od pokretnih dijelova jedinice. Intravenske cjevčice, kateteri i ostalo što je povezano s bolesnikom treba biti odmaknuto od opreme koja se pomiče.

4. korak: provjera postavki ekspozicije

Na prekidaču DR detektora:

1. Provjerite prikazuje li prekidač DR detektora ime DR detektora koji se upotrebljava
2. Ako se prikazuje pogrešan DR detektor, odaberite odgovarajući DR detektor klikom strelice padajućeg popisa na prekidaču DR detektora.
3. Provjerite ikonu statusa ploče.

U sobi operatera na konzoli generatora rendgenskih zraka ili na softverskoj konzoli DX-D:

1. Provjerite jesu li postavke ekspozicije prikazane na konzoli odgovarajuće za ovu ekspoziciju.
2. Provjerite je li ekspozicija u statusu 'spremna za rad'.

Na DR detektoru DX-D 30C ili DX-D 35C:

Provjerite je li uključen zeleni indikator statusa READY. Ako je indikator statusa isključen ili treperi, DR detektor se ne može upotrijebiti za ekspoziciju.

Korak 5: izvršite ekspoziciju

U sobi operatera:

Pritisnite tipku za ekspoziciju i provedite ekspoziciju.



Upozorenje: Koristite zamjensku tipku za ekspoziciju. Tipka za ekspoziciju prvotnog sustava treba se onemogućiti.



Uputa: Uvjerite se da je generator spreman za ekspoziciju prije pritiska tipke za ekspoziciju.



Upozorenje: Indikator zračenja na upravljačkoj konzoli uključuje se za vrijeme eksponiranja.



Upozorenje: Ne birajte drugu umanjenu sličicu sve dok dobivena snimka ne postane vidljiva u aktivnoj umanjenoj sličici.

U sobi operatera na NX radnoj stanici:

- Dok se obavlja akvizicija, pokazivač statusa umanjene sličice trepće zeleno. Snimka dobivena od DR detektora prikazuje se u umanjenoj sličici.
- Na sustavima s integracijom parametara rendgenske ekspozicije, stvarni parametri rendgenske ekspozicije šalju se natrag od konzole na NX radnu stanicu i prikazuju se u prozoru Detalji snimke.
- Ako se primjenjuje kolimacija, snimka se automatski obrezuje na rubovima kolimacije.

Vrijednost umnoška doze i površine (DAP)

NX prikazuje i prenosi DAP u jedinicama usklađenim s DICOM-om: dGy.cm².

Rendgenski sustavi mogu koristiti druge jedinice, odnosno ako konzola generatora rendgenskih zraka prikazuje DAP u jedinicama $\mu\text{Gy.m}^2$, prikazana vrijednost na NX je 10 puta manja nego na konzoli generatora rendgenskih zraka.

6. korak: provođenje kontrole kvalitete

Na NX radnoj stanici:

1. Izaberite snimku na kojoj treba provesti kontrolu kvalitete.
2. Pripremite snimku za postavljanje dijagnoze upotrebom npr. oznaka L/D ili bilježaka.
3. Ako je snimka u redu, pošaljite je na pisač za izradu tvrde kopije ili u PACS (Sustav za arhiviranje snimaka i komunikaciju).

Zaustavljanje sustava DX-D Retrofit Packages

1. Isključite DX-D Retrofit Box.
2. Zaustavite NX.

Za detaljnije informacije o zaustavljanju NX-a, pogledajte priručnik za korisnika za NX, dokument 4420.

3. Isključite DR detektor.

Za detaljnije informacije o isključivanju DR detektora pogledajte priručnik za korisnika DR detektora.

Rješavanje problema

Tema:

- *NX prima crnu ili podeksponiranu DR snimku zbog ponavljanog pritiskanja tipke za ekspoziciju*
- *NX prima crnu DR snimku kad rendgenski sustav nije spreman za ekspoziciju*
- *Odabran pogrešan položaj modaliteta*
- *Ploča ostaje u stanju greške*

NX prima crnu ili podeksponiranu DR snimku zbog ponavljanog pritiskanja tipke za ekspoziciju

Detalji	Na NX radnu stanicu stiže crna ili podeksponirana snimka.
Uzrok	Tipka za ekspoziciju bila je pritisnuta do prve pritisne točke i puštena je bez da je napravljena ekspozicija. Odmah nakon toga, tipka za ekspoziciju pritisnuta je do kraja. Neposredno nakon prekinutog ciklusa pripreme, rendgenskom sustavu može trebati više vremena za pripremu. To sprječava sinkronizaciju DR detektora i rendgenskog sustava. Ovisno o rendgenskom sustavu, mogu se javiti dvije situacije: • Rendgenski sustav neće napraviti ekspoziciju i DR detektor dobiva snimku bez ekspozicije. • Rendgenski sustav pokrenut će ekspoziciju sa zakašnjenjem i DR detektor ne može primiti kompletnu dozu.
Kratko rješenje	Ponavljanje postupka ekspozicije: 1. Na NX radnoj stanici pritisnite Kopiraj ekspoziciju i izradite novu umanjenu sličicu. 2. Ponovite korake opisane u poglavlju Osnovni radni proces.

Vezani linkovi

[Osnovni postupci](#) na stranici 39

NX prima crnu DR snimku kad rendgenski sustav nije spreman za ekspoziciju

Detalji	Na NX radnu stanicu stiže crna snimka.
Uzrok	Na sustavu bez softverske konzole DX-D, tipka za ekspoziciju bila je pritisnuta dok rendgenski sustav nije bio spreman za ekspoziciju.
Kratko rješenje	Ponavljanje postupka ekspozicije: 1. Na NX radnoj stanici pritisnite Kopiraj ekspoziciju i izradite novu umanjenu sličicu. 2. Ponovite korake opisane u poglavlju Osnovni radni proces.

Vezani linkovi

[Osnovni postupci](#) na stranici 39

Odabran pogrešan položaj modaliteta

Detalji	Aktivan položaj modaliteta na rendgenskom sustavu ne odgovara odabranom položaju modaliteta na NX radnoj stanici.
Uzrok	Položaj modaliteta je bio promijenjen na konzoli generatora. Ova situacija pojavljuje se samo na Siemensovim generatorima.
Kratko rješenje	Korištenje drugog položaja modaliteta za planiranu ekspoziciju: 1. Na NX radnoj stanici pritisnite Uredi u prozoru Detalji snimke i odaberite tip ekspozicije za odgovarajući položaj modaliteta. 2. Nastavite postupak ekspozicije.

Ploča ostaje u stanju greške

Detalji	Ploča ostaje u stanju greške.
Uzrok	Generator se nalazi u stanju greške. Ova situacija pojavljuje se samo na Siemensovim generatorima.
Kratko rješenje	Ponovno pokrenite generator.

Tehnički podaci

Tema:

- *Tehnički podaci sustava DX-D Retrofit Packages*
- *Tehnički podaci sustava DX-D Retrofit Box*
- *Tehnički podaci za fiksni DR detektor DX-D*

Tehnički podaci sustava DX-D Retrofit Packages

Tehnički podaci mogu se pronaći u relevantnim modulima korisničke dokumentacije sustava DX-D Retrofit Packages.

Tehnički podaci sustava DX-D Retrofit Box

Obilježavanje		
Dimenzije		
Dubina	21,5 cm	
Širina	33,5 cm	
Visina	6,5 cm	
Težina	3,2 kg	
Električni priključak	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Potrošnja energije	40 W (maks. do 0,4 A)	
Okolni uvjeti (tijekom rada)	min	maks.
Temperatura	5 °C	35 °C
Relativna vlaga zraka	20%	80%
Nadmorska visina	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Okolni uvjeti (skladištenje i transport)	min	maks.
Temperatura	-15 °C	50 °C
Relativna vlaga zraka	20%	80%
Nadmorska visina	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Procijenjeni rok trajanja	7 godina	

Tehnički podaci za fiksni DR detektor DX-D

Proizvođač	
Izvorni naziv modela proizvođača	4343R (broj dijela 7965) 4343R (broj dijela 7964)
Proizvođač DR detektora	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Električni priključak	
Radni napon	90-240 V (AC)
Mrežni osigurač	6A
Frekvencija mreže	47-63 Hz
Potrošnja energije	
Maksimalna potrošnja energije	65 W
Okolni uvjeti (za vrijeme skladištenja i transporta)	
Temperatura (okoline)	između -20 °C i +70 °C
Vlažnost (bez kondenzacije)	između 10 % i 90 %
Okolni uvjeti (za vrijeme normalnog rada)	
Sobna temperatura	između +15 °C i +35 °C
Vlažnost (bez kondenzacije)	između 30 % i 75 %
Vrijeme zagrijavanja	
30 minuta	
Propusnost	
Maksimalni broj akvizicija snimaka	150 akvizicija na sat
Rok trajanja	
Procijenjeni rok trajanja proizvoda (uz redovito servisiranje i održavanje u skladu s uputama tvrtke Agfa)	100000 RAD

Matrica piksela	
Veličina piksela	139 μm (H,V)
Matrica piksela	3072 (H) x 3072 (V)
Aktivna matrica piksela	3052 (H) x 3052 (V)
Faktor ispune	100 %
Tip detektora	Amorfni silikon
Veličina aktivne površine	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Broj dijela 7965	Broj dijela 7964
Maksimalna linearna doza primjenom RQA5	50 μGy	75 μGy
Minimalna modulacijska prijenosna funkcija (MTF) primjenom RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Tipična kvantna učinkovitost detekcije (DQE) primjenom RQA5		
	(pri razini doze 2,1 μGy)	(pri razini doze 4,0 μGy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Minimalni omjer signal/šum za 1 mR		
SNR	115:1	115:1
Ekran konverzije	CsI	GOS

Tehnička dokumentacija

Ovaj dodatak sadrži tehničke podatke. Dostupan je samo na engleskom jeziku.

Opaske za emisije visokih frekvencija i imunitet



Upozorenje: Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo školovani zdravstveni djelatnici. Ovaj uređaj može uzrokovati radijske smetnje ili ometati rad obližnjih uređaja. Možda će biti potrebno poduzeti mjere za ublažavanje intenziteta, kao što je promjena smjera ili premještanje uređaja, ili zaštita lokacije od takvih smetnji.



Upozorenje: Na emisije visokih frekvencija i imunitet mogu utjecati priključeni kabele za prijenos podataka ovisno o duljini i načinu instalacije.

Mjerenja razine prijenosa	Podudarno st	Smjernice o elektromagnetskoj okolini
Emisije radijskih frekvencija u skladu s CISPR 11	Skupina 1	Uređaj koristi energiju radijske frekvencije samo za svoju internu funkciju. Stoga su njegove emisije radijskih frekvencija niske i najvjerojatnije neće uzrokovati nikakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
Emisije radijskih frekvencija u skladu s CISPR 11	Klasa A	Uređaj je prikladan za upotrebu u svim zgradama osim stambenih, i može se koristiti u stambenim zgradama i zgradama koje su izravno priključene na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja napaja stambene zgrade, pod uvjetom da je ispoštivano sljedeće upozorenje.
Harmonijske emisije u skladu s IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napona / emisije flikera u skladu s IEC 61000-3- 3	Usklađeno	

Ovaj uređaj predviđen je za upotrebu u elektromagnetskoj okolini kako je opisano u nastavku. Korisnik ovog uređaja treba osigurati da će se uređaj upotrebljavati u takvoj okolini.

Test otpornosti na ometanje radioprijenos a	Razina testa IEC 60601	Razina podudarnosti	Smjernice o elektromagnetskoj okolini
Elektrostatičk o pražnjenje u skladu s IEC 61000-4-2	kontaktno pražnjenje ± 6 kV zračno pražnjenje ± 8 kV	kontaktno pražnjenje ± 6 kV zračno pražnjenje ± 8 kV	Podovi trebaju biti izrađeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Relativna vlaga mora biti barem 30% ako je pod izrađen od sintetičkog materijala.
Varijable brzih električnih prijelaznih pojava / impulsi u skladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove mreže ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV za vodove mreže ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvaliteta napona trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili kliničkom okruženju.
Impulsni naponi (naponski udari) u skladu s IEC 61000-4-5	± 1 kV simetrični napon ± 2 kV asimetrični napon	± 1 kV simetrični napon ± 2 kV asimetrični napon	Kvaliteta opskrbe naponom trebala bi odgovarati onoj u tipičnom komercijalnom ili kliničkom okruženju.
Naponski proboji, kratkotrajni prekidi i varijacije u opskrbnom naponu u skladu s IEC 61000-4-11	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$ proboj U_r) za $\frac{1}{2}$ perioda $40\% U_r$ ($> 60\%$ proboj U_r) za 5 perioda $70\% U_r$ (30% proboj U_r) za 25 perioda	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$ proboj U_r) za $\frac{1}{2}$ perioda $40\% U_r$ ($> 60\%$ proboj U_r) za 5 perioda $70\% U_r$ (30% proboj U_r) za 25 perioda	Kvaliteta opskrbe naponom trebala bi odgovarati onoj u tipičnom komercijalnom ili kliničkom okruženju. Ako korisnik želi da uređaj kontinuirano radi, čak i kad je opskrba električnom

	< 5% U_r (95% proboj U_r) za 5 s	< 5% U_r (95% proboj U_r) za 5 s	energijom prekinuta, preporučujemo korištenje opskrbe električnom energijom koja nema prekide ili upotrebu baterije.
Magnetsko polje pri frekvenciji mreže (50/60 Hz) u skladu s IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetsko polje pri frekvenciji mreže treba odgovarati tipičnim vrijednostima kakve su prisutne u komercijalnom i kliničkom okruženju.
NAPOMENA: U_r je izmjenična struja u mreži prije primjene razine testa.			

Testovi otpornosti na prekid	Razina testa IEC 60601	Razina podudarnosti	Elektromagnetska okolina
			Upotrebljavajte prijenosne i mobilne radio prijemnike na sigurnoj udaljenosti od uređaja (uključujući vodove), ne bliže od preporučene zaštitne udaljenosti, koja se izračunava u skladu s jednažbom prikladnom za prijenosnu frekvenciju. Preporučena zaštitna udaljenost:
Varijable vođenih smetnji visoke frekvencije u skladu s IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz do 80 MHz	$3 V_{eff}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$

Varijable zračenih smetnji visoke frekvencije u skladu s IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
			Pri čemu je P nominalna snaga odašiljača u vatima (W) u skladu s informacijama proizvođača na odašiljaču, a d je preporučena zaštitna udaljenost u metrima (m). Jakost polja stacionarnih radio odašiljača niža je od razine podudarnosti pri svim frekvencijama u skladu s ispitivanjem na samoj lokaciji. Prekidi su mogući blizu uređaja koji imaju sljedeći simbol: 

Jakost polja stacionarnih odašiljača, poput baznih stanica mobilnih telefona koji koriste radio valove, mobilnih TV odašiljača za ruralna područja, amaterskih radio stanica te AM i FM radio odašiljača, ne može se teoretski precizno unaprijed definirati. Preporučuje se ispitivanje lokacije kako bi se utvrdila elektromagnetska okolina koja je rezultat stacionarnih visoko frekvencijskih odašiljača. Ako jakost polja uređaja prekoračuje prije navedenu razinu podudarnosti, uređaj se mora promatrati kako bi se potvrdio njegov normalan rad na svakom mjestu upotrebe. U slučaju neuobičajenih radnih karakteristika, možda će trebati provesti dodatne mjere, poput, primjerice, promjene smjera uređaja.

Jakost polja bit će niža od 3 V/m iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz.

- NAPOMENA 1: Viša vrijednost odnosi se na frekvencije 80 MHz i 800 MHz.

- **NAPOMENA 2:** Ove smjernice možda se neće moći primijeniti na sve situacije. Raspršivanje elektromagnetskih valova je pod utjecajem apsorpcije i refleksija od građevina, objekata i ljudi.

Komunikacijska oprema koja koristi radijske frekvencije može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Ovaj uređaj je predviđen za rad u elektromagnetskoj okolini u kojoj postoji nadzor varijabla zračenih smetnji visoke frekvencije. Korisnik uređaja može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih prekida održavanjem minimalnih udaljenosti između prijenosne i mobilne visoko frekvencijske komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Preporučene zaštitne udaljenosti između prijenosne i mobilne visoko frekvencijske komunikacijske opreme i uređaja			
Nazivna snaga odašiljača W	Zaštitna udaljenost u skladu s prijenosnom frekvencijom m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Udaljenost se može odrediti jednadžbom za svaki pojedini stupac. P je nazivna snaga odašiljača u vatima (W) u skladu s informacijama proizvođača odašiljača, samo za odašiljače čija nazivna snaga nije spomenuta u gornjoj tablici.			
• NAPOMENA 1: Dodatni faktor od 10/3 korišten je za izračunavanje preporučene zaštitne udaljenosti odašiljača u frekvencijskom rasponu od 80 MHz do 2,5 GHz kako bi se smanjila vjerojatnost da će nehotično			

unošenje mobilne prijenosne komunikacijske opreme u područje bolesnika dovesti do prekida.

- NAPOMENA 2: Ove smjernice možda nisu relevantne u svim situacijama. Raspršivanje elektromagnetskih valova je pod utjecajem apsorpcije i refleksija od građevina, objekata i ljudi.