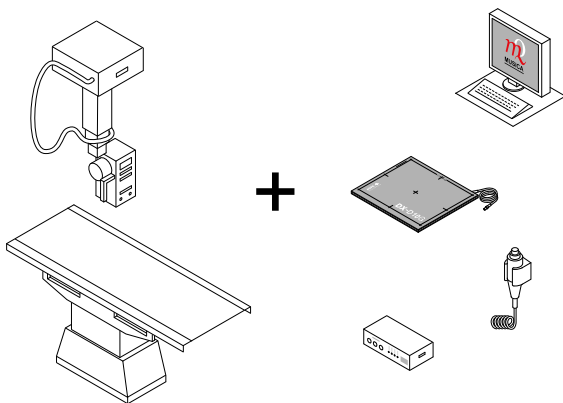


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Uživatelská příručka



Obsah

Právní upozornění	4
Úvod	6
Úvod k této příručce	7
Rozsah této příručky	8
Varování, upozornění, pokyny a poznámky	9
Odmítnutí odpovědnosti	10
Úvod k systému DX-D Retrofit Packages	10
Předpokládané využití	12
Předpokládaný uživatel	12
Konfigurace	13
Klasifikace zařízení	15
Doplňky a příslušenství	16
Ovládací prvky	17
Dokumentace k systému	20
Školení	21
Reklamační produkt	22
Slučitelnost	23
Shoda	24
Konektivita	26
Instalace	27
Hlášení	28
Štítky	29
Čištění a dezinfekce	31
Zabezpečení údajů pacienta	32
Údržba	33
Ochrana životního prostředí	34
Bezpečnostní pokyny	35
Začínáme	38
Spuštění systému DX-D Retrofit Packages	39
Základní pracovní postup	39
Krok 1: Načtení údajů o pacientovi	40
Krok 2: Výběr expozice	41
Krok 3: Příprava expozice	42
Krok 4: Kontrola nastavení expozice	43
Krok 5: Provedení expozice	44
Krok 6: Řízení kvality	45
Zastavení systému DX-D Retrofit Packages	45
Řešení problémů	46
Na NX přichází černé nebo podexponované DR snímky v	
důsledku opakovaného stisknutí expozičního tlačítka ...	
47	

Není-li systém připraven k expozici, dorazí do NX černý DR snímek	48
Vybrána nesprávná pozice modality	49
Panel zůstává v chybovém stavu	50
Technické údaje	52
Technické údaje systému DX-D Retrofit Packages	53
Technické údaje DX-D Retrofit Box	54
Technické údaje k pevnému DX-D DR detektoru	55
Technická dokumentace	58
Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti	58

Právní upozornění



0413



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

Více informací o produktech společností Agfa a Agfa HealthCare naleznete na internetových stránkách www.agfa.com.

Agfa a Agfa rhombus jsou ochranné známky společnosti Agfa-Gevaert N.V., Belgie nebo jejich poboček. DX-D Retrofit Kit a DX-D Retrofit Box jsou ochranné známky společnosti Agfa HealthCare N.V., Belgie nebo některé z jejich poboček. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných majitelů a slouží pouze k informačním účelům, bez jakéhokoli úmyslu porušení s nimi souvisejících práv.

Společnost Agfa HealthCare N.V. neposkytuje žádné záruky ani nečiní žádné prohlášení, ať již výslovně nebo mlčky, pokud jde o přesnost, úplnost nebo využitelnost informací uvedených v tomto dokumentu, a výslovně se zříká záruk za vhodnost pro využití k jakémukoli specifickému účelu. Některé produkty a služby nemusí být na vašem trhu dostupné. S dotazy ohledně informací o dostupnosti se obraťte na svého místního prodejního zástupce. Společnost Agfa HealthCare N.V. se snaží o poskytování co možná nejpřesnějších informací. Neodpovídá však za žádné typografické chyby. Společnost Agfa HealthCare N.V. za žádných okolností neodpovídá za škody vzniklé použitím nebo nemožností využít jakékoli informace, zařízení, metody nebo postupy uvedené v tomto dokumentu. Agfa HealthCare N.V. si vyhrazuje právo na změny v tomto dokumentu bez předchozího upozornění. Původní verze tohoto dokumentu je v anglickém jazyce.

Copyright 2015 Agfa HealthCare N.V.

Všechna práva vyhrazena.

Vydavatel: Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Belgie.

Žádná část tohoto dokumentu nesmí být v žádné formě ani žádným způsobem reprodukována, kopírována, upravována nebo rozšiřována bez předchozího písemného souhlasu společnosti Agfa HealthCare N.V.

Úvod

Témata:

- *Úvod k této příručce*
- *Úvod k systému DX-D Retrofit Packages*

Úvod k této příručce

Témata:

- *Rozsah této příručky*
- *Varování, upozornění, pokyny a poznámky*
- *Odmítnutí odpovědnosti*

Rozsah této příručky

Tato příručka obsahuje informace pro bezpečný a efektivní provoz systémů DX-D Retrofit Kit a DX-D Retrofit Box, které jsou dále označovány jako zařízení.

Systém DX-D Retrofit Kit bude dále označován jako DX-D Retrofit Packages nebo jako systém.

Varování, upozornění, pokyny a poznámky

Následující příklady uvádějí, jakým způsobem jsou v tomto dokumentu zobrazena varování, upozornění, instrukce a poznámky. Text vysvětluje jejich předpokládané využití.



Varování: Varování jsou pokyny, jejichž nedodržování by mohlo způsobit smrtelné nebo vážné poranění uživatele, technika, pacienta, nebo některé jiné osoby, nebo by mohlo vést ke špatnému ošetření.



Upozornění: Upozornění jsou pokyny, jejichž nedodržování může vést k poškození zařízení popsaného v této příručce nebo některého jiného zařízení nebo zboží, nebo může způsobit znečištění životního prostředí.



Instrukce: Tento symbol se používá obvykle ve spojení se symbolem varování při poskytování konkrétního pokynu. Ten při přesném dodržení vyloučí předmět varování.



Poznámka: Poznámky skýtají radu a zdůrazňují nezvyklé body. Poznámka není považována za instrukci.

Odmítnutí odpovědnosti

Společnost Agfa nepřebírá žádnou odpovědnost za používání tohoto dokumentu, pokud v něm byly provedeny jakékoliv neoprávněné změny obsahu nebo formátu.

Přesnosti informací v tomto dokumentu byla věnována maximální péče. Nicméně společnost Agfa nepřebírá žádnou odpovědnost za ručení za chyby nebo opomenutí, která se mohou v dokumentu vyskytnout. Agfa si vyhrazuje právo na změny výrobku bez dalšího oznámení za účelem zlepšení spolehlivosti, funkce nebo konstrukce. Tato příručka je poskytována bez záruky jakéhokoliv druhu, ať již výslovné nebo mlčky předpokládané, včetně např. mlčky předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti pro nějaký konkrétní účel.



Upozornění: Ve Spojených státech amerických omezuje federální zákon prodej tohoto zařízení pouze na lékaře.

Úvod k systému DX-D Retrofit Packages

Témata:

- *Předpokládané využití*
- *Předpokládaný uživatel*
- *Konfigurace*
- *Klasifikace zařízení*
- *Doplňky a příslušenství*
- *Ovládací prvky*
- *Dokumentace k systému*
- *Školení*
- *Reklamace produktu*
- *Slučitelnost*
- *Shoda*
- *Konektivita*
- *Instalace*
- *Hlášení*
- *Štítky*
- *Čištění a dezinfekce*
- *Zabezpečení údajů pacienta*
- *Údržba*
- *Ochrana životního prostředí*

- *Bezpečnostní pokyny*

Předpokládané využití

Systém DX-D Retrofit Packages je určen k používání v obecné projekční radiografii, kde má sloužit k pořizování radiografických snímků (diagnostické kvality) pro účely vyšetřování anatomie dospělých, dětí a novorozenců. Systém DX-D Retrofit Packages konvertuje snímky z fólie nebo CR systému na DR systém.

Systém DX-D Retrofit Packages není určen pro použití v mamografii.

Předpokládaný uživatel

Tato příručka je napsána pro školené uživatele zařízení společnosti Agfa. Za uživatele jsou považovány osoby, které skutečně manipulují se zařízením, ale i osoby, které mají k tomuto zařízení oprávnění. Než začne uživatel s tímto zařízením pracovat, je nutné, aby si nejprve prostudoval a porozuměl veškerým varováním, upozorněním a bezpečnostním pokynům uvedeným na zařízení.

Konfigurace

Systém DX-D Retrofit Packages sestává z následujících komponent:

- DX-D DR detektor (s jednotkou s rentgenovým rozhraním)
- Pracovní stanice NX
- DX-D Retrofit Box

Systém DX-D Retrofit Packages podporuje následující DR detektory:

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

Systém DX-D Retrofit Packages podporuje dvě úrovně integrace do rentgenového systému.

1. Integrace expozičního signálu.

- Expoziční tlačítko rentgenového systému je odstraněno nebo deaktivováno a k DX-D Retrofit Box je připojeno nové expoziční tlačítko.

2. Integrace parametrů rentgenové expozice.

- Expoziční tlačítko rentgenového systému je nahrazeno expozičním tlačítkem připojeným k jednotce DX-D Retrofit Box.
- Konzola generátoru rentgenových paprsků rentgenového systému je odstraněna nebo deaktivována. Rentgenové parametry jsou řízeny prostřednictvím softwarové konzoly na pracovní stanici NX.

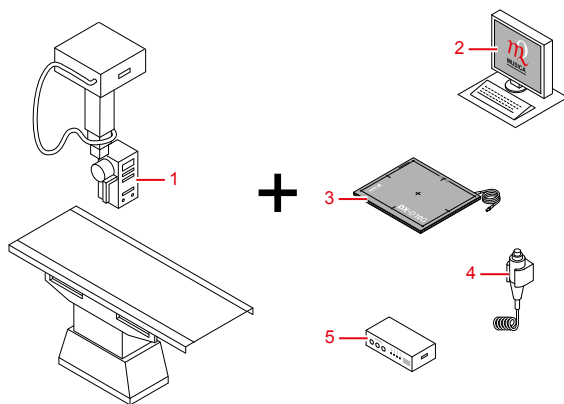
DX-D Retrofit Box synchronizuje expoziční signál mezi DR detektorem, pracovní stanicí NX a generátorem.

K DX-D Retrofit Box mohou být připojena maximálně tři tlačítka expozice. Expoziční tlačítko může mít podobu ručního nebo nožního spínače.

Softwarová konzola je k dispozici na pracovní stanici NX a synchronizuje rentgenové expoziční parametry mezi pracovní stanicí NX a generátorem.



***Poznámka:** Integrace rentgenových expozičních parametrů je podporována pouze u specifických typů rentgenových systémů. Další informace o podporovaných rentgenových systémech obdržíte u svého místního servisního zástupce.*



- 1.** Rentgenový systém
- 2.** Pracovní stanice NX s aplikací NX a softwarovou konzolou DX-D nebo přepínačem DR detektoru
- 3.** DX-D DR detektor
- 4.** Náhradní expoziční tlačítko
- 5.** DX-D Retrofit Box

Klasifikace zařízení

Toto zařízení je klasifikováno následovně:

Tabulka 1: Klasifikace zařízení

Zařízení třídy I	Zařízení, ve kterém se ochrana proti úrazu elektrickým proudem nespolehá pouze na základní izolaci, nýbrž obsahuje napájecí šňůru s ochranným zemnicím vodičem. K zajištění spolehlivosti uzemnění vždy připojte napájecí šňůru do uzemněné elektrické zásuvky.
Zařízení typu B	Neklasifikováno. Pacient nepřichází do styku s žádnou z částí zařízení.
Pronikání vody	Toto zařízení nemá ochranu proti průniku vody.
Čištění	Viz odstavec o čištění a dezinfekci.
Dezinfekce	Viz odstavec o čištění a dezinfekci.
Hořlavá anestetika	Toto zařízení není vhodné pro používání v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
Provoz	Nepřetržitý provoz.

Doplňky a příslušenství

Dodávka obsahuje sadu štítků. Při používání několika DR detektorů je na nich uveden název každého z nich sloužící k jejich identifikaci. Stejný štítek je pak nalepen na clonu Bucky rentgenového systému a označuje vyhrazený pracovní prostor jednotlivých DR detektorů.

Ovládací prvky

Hlavní ovládací prvky jsou následující:

- Vypínač
- Tlačítko expozice
- Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX



Varování: Expoziční tlačítko původního systému by mělo být deaktivováno.

Témata:

- *Tlačítko expozice*
- *Softwarová konzola DX-D*
- *Přepínač DR detektoru*

Tlačítko expozice

Příprava na provedení expozice

Stiskněte expoziční tlačítko do první polohy a takto jej podržte přibl. 0,5 až 2 s.



Rentgenová trubice je připravena na provedení expozice.

Spuštění expozice

Před spuštěním expozice:

1. Zkontrolujte, zda nastavení expozice zobrazené na konzole je pro danou expozici vhodné.
2. Zkontrolujte, zda je systém připraven na expozici.

Stiskněte expoziční tlačítko zcela dolů a držte jej stisknuté, dokud nebude expozice dokončena.



Během expozice se na ovládací konzoli rozsvítí indikátor záření a je reprodukován zvukový signál.



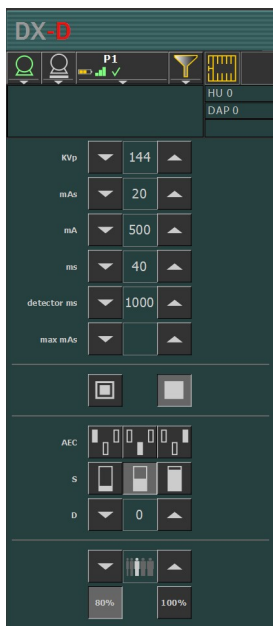
***Poznámka:** Pokud expoziční tlačítko uvolníte příliš rychle, expozice bude okamžitě ukončena a výsledný snímek bude podexponován.*

Softwarová konzola DX-D

Softwarová konzola DX-D zajišťuje podporu řízení parametru rentgenové expozice v pracovní stanici NX. Zobrazuje se na pracovní stanici NX vedle aplikace NX.

Softwarová konzola DX-D slouží k řízení nastavení rentgenové expozice.

Softwarová konzola DX-D obsahuje přepínač DR detektoru.



Obrázek 1: Softwarová konzola DX-D

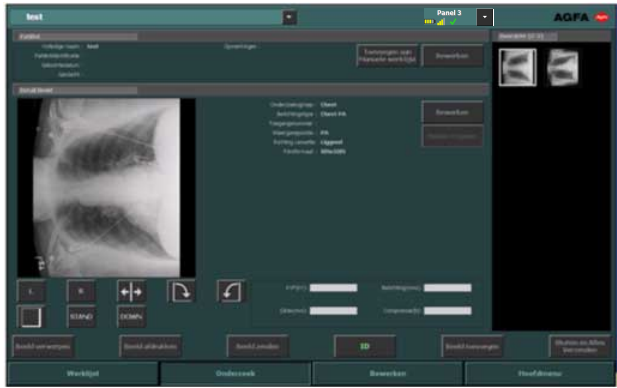
Přepínač DR detektoru

Přepínač DR detektoru je k dispozici na panelu záhlaví aplikace NX nebo ve stavovém rámečku zařízení na softwarové konzole DX-D.

Přepínač DR detektoru ukazuje, který DR detektor je aktivní a současně udává jeho stav. Přepínač DR detektoru lze použít k aktivaci jiného DR detektoru.



Obrázek 2: Přepínač DR detektoru



Obrázek 3: Přepínač DR detektoru na panelu záhlaví aplikace NX

Stav DR detektoru

Stavová ikona baterie					
Význam	Plné	Střední	Nízký	Prázdné	

Ikona stavu připojení (wifi/kabelové)					
Význam	Dobrý	Nízký	Špatný	Kabelový DR detektor	

Stavová ikona panelu					
		(bliká)	(bliká)		
Význam	Připraven	Inicializace expozice	Spuštění	Chyba	Spánek

Dokumentace k systému

Uživatelská dokumentace k DX-D Retrofit Packages sestává z

- Uživatelská dokumentace k DX-D Retrofit Packages na CD (digitální médium)
- Uživatelská dokumentace k NX na CD (digitální médium)

Uživatelská dokumentace k DX-D Retrofit Packages na CD obsahuje:

- Uživatelská příručka k DX-D Retrofit Packages (tento dokument), dokument 0312
- Uživatelská příručka k softwarové konzole DX-D, dokument 0289
- Uživatelská příručka k DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C, dokument 0129
- Uživatelská příručka k DX-D 30C, DX-D 35C, dokument 0197
- Uživatelská příručka k DX-D 25C, dokument 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Příručka klíčového uživatele ke kalibraci detektoru DX-D DR), dokument 0134

Školení

Než začne uživatel pracovat se systémem, musí projít náležitým školením zaměřeným na jeho bezpečné a efektivní využití. Požadavky na tato školení se mohou lišit v závislosti na zemi dodání. Uživatel se musí ubezpečit, že se mu dostalo náležitého školení v souladu s platnými místními zákony a předpisy. Více informací o školení obdržíte u svého místního zástupce společnosti Agfa nebo u prodejce.

Uživatel si musí prostudovat následující informace v předchozí části této příručky:

- Předpokládané využití.
- Předpokládaný uživatel.
- Bezpečnostní pokyny.

Reklamace produktu

Zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel), který má jakékoli stížnosti nebo zpozoroval jakékoli nedostatky v kvalitě, životnosti, spolehlivosti, bezpečnosti, účinnosti nebo výkonnosti tohoto výrobku, musí takovéto zjištění neprodleně ohlásit společnosti Agfa.

Pokud vykazuje výrobek vady a může být příčinou vážného zranění, nebo pokud může k takovému zranění přispět, je nutno společnost Agfa kontaktovat okamžitě telefonicky, faxem nebo písemně na následující adresu:

Servisní podpora Agfa – adresy místní podpory a telefonní čísla jsou uvedena na www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgie

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Slučitelnost

Systém smí být používán v kombinaci s jiným zařízením nebo komponentami pouze tehdy, pokud je společnost Agfa výslovně uznává jako slučitelné. Seznam takových zařízení a komponent je k dispozici u společnosti Agfa na vyžádání.

Změny nebo rozšiřování zařízení smí provádět pouze osoby k tomu oprávněné společností Agfa. Tyto změny musí být ve shodě s technickými zvyklostmi a veškerými platnými zákony a nařízeními v dané jurisdikci.

Shoda

Tento odstavec shrnuje směrnice, normy a harmonizované iniciativy, se kterými jsou produkty DX-D Retrofit Packages a DX-D Retrofit Box v souladu.

Témata:

- *Směrnice*
- *Normy*
- *Harmonizace*

Směrnice

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o lékařských zařízeních (OJ č. L 169/1 z 1993-07-12) a její změny.

PŘÍLOHA I: ZÁKLADNÍ POŽADAVKY – VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

Zařízení jsou konstruována a vyrobena takovým způsobem, aby pokud budou používána za podmínek, k určeným účelům a s příslušnými technickými znalostmi, zkušenostmi, vzděláním nebo školením předpokládaných uživatelů, nenarušovaly klinické podmínky, bezpečnost pacientů ani zdraví uživatelů.

PŘÍLOHA II: PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S ES

Systém plného zajištění kvality ISO 13485.

PŘÍLOHA X: KLINICKÉ HODNOCENÍ

Klinické hodnocení se řídí definovanými a metodologicky zpracovanými postupy.

Normy

IEC 60601-1, 2. vydání: Lékařská a elektrická zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a výkon.

ISO 14971: 2000, Lékařská zařízení - Aplikace řízení rizik na lékařská zařízení.

IEC 60601-1-2: Tato norma určuje výrobce zdravotnických prostředků a systémů. Také poskytuje odpovědným organizacím informace, které jsou zásadní pro určování vhodnosti zdravotnických prostředků a systémů pracujících v silně elektromagnetickém prostředí a pro kontrolu silně elektromagnetického prostředí za účelem vydání povolení pro takové zařízení na základě jeho bezpečnostních charakteristik a schopnosti poskytnout dostačující výkon bez vzniku vlivů rušících provoz dalších přístrojů

UL 60601-1 Druhé vydání (Severní Amerika)

CSA 22.2 č. 601.1 (Kanada)

Další normy pro dokumentaci

IEC 62079 1. vydání: Příprava pokynů - Strukturování, obsah a prezentace

ISO 62366-2008: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky.

Harmonizace

Úkolová skupina pro globální harmonizaci (GHTF) www.ghtf.org

Tento dokument byl sestaven tak, aby vyhovoval dokumentu směrnic pro skupinu studií 1, Global Harmonization Task Force (GHTF) (www.ghtf.org). Podporuje vývoj konzistentní, harmonizované definice lékařského zařízení, která by mohla být používána v globálním regulačním modelu, a která by tak poskytla obrovskou výhodu výrobcům, uživatelům, pacientům nebo spotřebitelům, jakožto i zákonodárným orgánům a napomohla by globálnímu sbližování regulačních systémů.

IECEE CB SCHEME www.iecee.org

Schéma IECEE CB je první skutečně mezinárodní systém pro schvalování testovacích protokolů, který se zabývá bezpečnostní elektrických a elektronických výrobků. Jedná se o multilaterální dohodu mezi zúčastněnými zeměmi a homologačními úřady. Agfa vytvořila testovací protokol CB a požádala o národní certifikát ve všech členských státech schématu CB.

Konektivita

DX-D Retrofit Box je připojen k pracovní stanici NX a ke generátoru rentgenových paprsků a nahrazuje rozhraní k původnímu expozičnímu tlačítku.

Expoziční tlačítko DX-D Retrofit je propojeno se zařízením DX-D Retrofit Box.

U podporovaných rentgenových systémů je pracovní stanice NX připojena k rentgenovému systému a probíhá mezi nimi výměna expozičních parametrů.



Poznámka: Propojení mezi komponentami zařízení DX-D Retrofit Box a směrem k pracovní stanici NX a k rentgenovému zařízení nesmí být zrušeno ani upravováno.

Pracovní stanice NX vyžaduje pro výměnu informací s jinými zařízeními síť Ethernet 100 Mbit.

Pracovní stanice NX komunikuje s ostatními zařízeními v rámci nemocniční sítě prostřednictvím následujících protokolů:

- DICOM
- IHE

Pracovní stanice NX může být připojena k systému RIS (plánování vstupů), systému PACS (správa výstupních snímků a dat) a na tiskové zařízení (výstupní snímek).

Související odkazy

[*Konfigurace*](#) na str. 13

Instalace

Instalaci a konfiguraci provádí školený a autorizovaný servisní technik společnosti Agfa. Více informací získáte u svého místního zástupce společnosti Agfa.

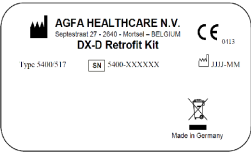
U konfigurace s několika DR detektory stejného typu je nutné připevnit na každý DR detektor štítek s jedinečným názvem daného detektoru. Tyto názvy je třeba nakonfigurovat na pracovní stanici NX. Přepínač DR detektoru ukazuje, který DR detektor je aktivní (prostřednictvím názvu), a zároveň udává i jeho stav.

Stejný štítek je pak nalepen na clonu Bucky rentgenového systému a označuje vyhrazený pracovní prostor jednotlivých DR detektorů.

Hlášení

Za určitých podmínek zobrazí systém uprostřed obrazovky dialogové okno s hlášením, nebo se hlášení zobrazí v pevné oblasti uživatelského rozhraní. Tato zpráva může buďto avizovat výskyt určitého problému nebo oznamovat, že požadovaný úkon nelze provést. Uživatel musí tato hlášení číst velice pozorně. Jsou v nich totiž obsaženy informace a pokyny, co má dále učinit. Tím může být například pokyn k provedení určitého kroku vedoucího k nápravě problému nebo ke kontaktování servisní organizace. Podrobnosti o obsahu zpráv naleznete v servisní dokumentaci, kterou mají k dispozici zaměstnanci oddělení technické podpory.

Štítky

 AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2040 - Middel - BELGIUM DX-D Retrofit Box REF: 5400-500 SN: 5400-XXXXXX M: JJJJ-MM Voltage: 100 - 240 V ac Freq: 50-60 Hz Input power: 40W MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN 60601-1 UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601.1 ET 13404 Made in Germany	Typový štítek DX-D Retrofit Box je umístěn na systému DX-D Retrofit Box.
 AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2040 - Middel - BELGIUM DX-D Retrofit Kit Type: 5400-517 SN: 5400-XXXXXX M: JJJJ-MM MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN 60601-1 UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601.1 ET 13404 Made in Germany	Typový štítek DX-D Retrofit Kit je umístěn na systému DX-D Retrofit Box. Tento štítek není přítomen, pokud se systém DX-D Retrofit Box nepoužívá jako součást sady DX-D Retrofit Kit.
	Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte žádné kryty.
	Datum výroby
	Výrobce
	Výrobní číslo
	Je-li expoziční tlačítko původního systému viditelné, je připevněn tento štítek. Uživatelská příručka (tento dokument) udává pokyn, že expoziční tlačítko původního systému nemá být používáno.
	Funkční uzemnění
	Ekvipotenciální konektor Propojuje zařízení s hlavní ekvipotenciální přípojnici elektrického systému nacházejícího se v lékařském prostředí. Doporučujeme použít ekvipotenciální pospojování jako přidavné bezpečnostní opatření.

	Zapisovatelný štítek pro identifikaci a přiřazení DR detektoru ke clone Bucky rentgenového systému.
--	---

Čištění a dezinfekce

Postupy čištění a dezinfikování jsou popsány v příslušných modulech příručky uživatele k zařízení.

Aby nedošlo ke kontaminaci personálu, pacientů a zařízení, je nutné dodržovat veškeré platné předpisy a postupy. Aby současně nedošlo ke kontaminaci pacientů, kteří přicházejí do (blízkého) styku se zařízením, je nutno rozšířit a dodržovat veškerá stávající univerzální opatření. Podrobnosti k čištění jsou uvedeny na následujících stránkách.

Čištění zevnějšku zařízení:

1. Vypněte zařízení.
2. Odpojte síťový kabel ze zásuvky.
3. Vnější povrch zařízení očistěte měkkou, čistou a navlhčenou tkaninou. Při silnějším znečištění použijte mýdlový roztok nebo saponát, nikdy však nepoužívejte čisticí prostředek na bázi čpavku.



Upozornění: Do zařízení nesmí vniknout žádná tekutina.



Poznámka: Při čištění zařízení neotevírejte. Žádná součást uvnitř zařízení nevyžaduje od uživatele čištění.

4. Zapojte síťový kabel do zásuvky.

Zabezpečení údajů pacienta

Uživatel musí zajistit splnění zákonných požadavků týkajících se pacienta, jakožto i ochranu a zabezpečení jeho údajů a dat.

Uživatel musí definovat, kdo a v jakých situacích může k datům pacienta přistupovat.

Uživatel musí mít k dispozici strategii, co případně provést s daty pacienta v případě havárie systému.

Údržba

Pokyny a harmonogram údržby naleznete v dokumentaci společnosti Agfa Servis, případně se obraťte na autorizovaného servisního technika společnosti.

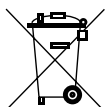
Údržba DR detektoru

DR detektor vyžaduje pravidelnou kalibraci. Pokyny ke kalibraci jsou popsány v DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Příručce klíčového uživatele ke kalibraci DX-D DR detektoru) (dokument 0134).

Ochrana životního prostředí



Obrázek 4: Symbol OEEZ



Obrázek 5: Symbol baterie

Upozornění týkající se OEEZ pro koncové uživatele

Cílem této směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) je zabránit vytváření elektrického a elektronického odpadu a podporovat jeho opětovné využití, recyklaci a další formy využití a obnovy. Proto také vyžaduje sběr OEEZ, jeho obnovu a opětovné využití nebo recyklaci.

Z důvodu implementace do národních zákonů se mohou specifické požadavky v jednotlivých členských státech EU lišit. Symbol OEEZ na výrobcích a/nebo doprovodné dokumentaci znamená, že použité elektrické a elektronické výrobky nesmí být likvidovány jako domovní odpad nebo s ním směřovány. Více informací o zpětném odběru a recyklaci tohoto výrobku získáte v místní servisní organizaci společnosti Agfa a/nebo u svého distributora Agfa. Zajištěním řádné likvidace napomáháte chránit životní prostředí a lidské zdraví před potenciálně negativními důsledky, které by mohla nesprávná likvidace tohoto výrobku způsobit. Recyklace materiálů pomáhá uchovávat přírodní zdroje a suroviny.

Poznámka k bateriím

Symbol baterie na výrobcích a/nebo doprovodné dokumentaci znamená, že použité baterie nesmí být likvidovány jako domovní odpad nebo s ním směřovány. Symbol baterie na bateriích nebo jejich obalech může být použit v kombinaci s určitým chemickým symbolem. V případech, kde je takovýto chemický symbol uveden, označuje přítomnost odpovídajících chemikálií. Pokud vaše zařízení nebo náhradní díly obsahují baterie nebo akumulátory, zlikvidujte je odděleně v souladu s místními předpisy.

Informace ohledně výměny baterií získáte ve svém místním prodejním středisku.

Bezpečnostní pokyny



Varování: Uživatel musí striktně dodržovat veškerá varování, upozornění, poznámky a bezpečnostní pokyny uvedené v tomto dokumentu a na samotném výrobku.



Varování: Bezpečnost lze zaručit pouze tehdy, pokud byl digitizér nainstalován školeným zaměstnancem společnosti Agfa.



Varování: Veškeré lékařské výrobky společnosti Agfa smějí používat pouze vyškolení a kvalifikovaní odborníci.



Varování: Nesprávné výměny, doplňování, údržba nebo opravy systému mohou vést k poranění osob a poškození zařízení. Bezpečnost lze zaručit pouze tehdy, pokud změny, doplňování, údržbu či opravy provádí školený zaměstnanec společnosti Agfa.



Varování: Pokud dojde k úpravě zařízení, je nutno provést příslušné kontroly a testy, aby byl zaručen jeho trvale bezpečný provoz.



Varování: Abyste se vyvarovali rizika úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte žádné kryty. Změny, doplňování, údržbu či opravy musí vždy provádět školený servisní technik společnosti Agfa.



Varování: Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k uzemněné zásuvce.



Varování: Ionizační zařízení může při nesprávném zacházení vést k úrazům v důsledku ozáření. Při používání zařízení musí být splněna veškerá požadovaná ochranná opatření.



Varování: Při práci s DR detektorem nebo s CR kazetou v dráze rentgenového paprsku musí pracovník obsluhy a konečný uživatel učinit opatření na svou ochranu proti nebezpečné expozici rentgenovým zářením.



Varování: DR detektor ani kazeta CR nejsou určeny jako primární bariéry vůči rentgenovým paprskům. Uživatel odpovídá za zajištění bezpečnosti obsluhy, kolem stojících osob a subjektů, u kterých je prováděna radiografie.



Varování: Vyhněte se zbytečné další expozici tím, že před expozicí zkontrolujete, zda přepínač DR detektoru zobrazuje název toho DR detektoru, který se právě používá, a zda zelený stavový indikátor READY (Připraven) svítí (při používání detektorů DX-D 30C nebo DX-D 35C).



Varování: Vyvarujte se nadměrné dávky a před expozicí zkontrolujte na konzole generátoru rentgenových paprsků zvolenou pracovní stanicí. U konfigurace s DR detektorem nakonfigurovaným na virtuálním portu nedojde ke spuštění DR detektoru, pokud zvolíte na konzole generátoru volnou expozici, přičemž je současně ještě povolená expozice.



Varování: Aby nedošlo k nežádoucí expozici, musí být poloha nožního spínače zvolena tak, aby nebylo možné na něj nechtěně šlápnout.



Upozornění: Nadměrná teplota okolního prostředí může ovlivňovat výkon DR detektorů a způsobit jejich trvalé poškození. Pokud teplota okolního prostředí a vlhkost vzduchu přesahují hodnoty uvedené v technických údajích, systém neprovozujte nebo použijte klimatizaci. V případě nedodržení těchto provozních podmínek pozbývá platnosti záruka.

Odpojení zařízení DX-D Retrofit Box od zdroje napájení

Chcete-li odpojit DX-D Retrofit Box od napájecího zdroje, vypněte hlavní vypínač nebo vytáhněte napájecí šňůru ze zásuvky.

Začínáme

Témata:

- *[Spuštění systému DX-D Retrofit Packages](#)*
- *[Základní pracovní postup](#)*
- *[Zastavení systému DX-D Retrofit Packages](#)*

Spuštění systému DX-D Retrofit Packages

1. Zapněte DR detektor.

Podrobné informace k zapnutí DR detektoru viz příslušná uživatelská příručka.

2. Spuštěte NX.

Podrobné informace o spuštění NX najdete v Uživatelské příručce NX, dokument 4420.

Aplikace NX a softwarová konzola jsou k dispozici na pracovní stanici NX.

3. Zapněte DX-D Retrofit Box.

Základní pracovní postup

Tato část popisuje pracovní postup, který je třeba dodržovat při používání systému k pořizování radiografických snímků.

Témata:

- *Krok 1: Načtení údajů o pacientovi*
- *Krok 2: Výběr expozice*
- *Krok 3: Příprava expozice*
- *Krok 4: Kontrola nastavení expozice*
- *Krok 5: Provedení expozice*
- *Krok 6: Řízení kvality*

Krok 1: Načtení údajů o pacientovi

Na pracovní stanici NX:

- 1.** Přejde-li nový pacient, je k provedení vyšetření zapotřebí nadefinovat informace o tomto pacientovi.
- 2.** Zahajte vyšetření.

Krok 2: Výběr expozice

V místnosti operátora:

1. Na pracovní stanici NX vyberte v podokně Přehled snímků okna Vyšetření náhled pro expozici.

Vybraný detektor DR se aktivuje.

Přepínač DR detektoru ukazuje, který DR detektor je aktivní a současně udává jeho stav.

- Červená (bliká): spouštění
- Zelená (svítí): připraven k expozici

2. Na konzole generátoru rentgenových paprsků nebo na softwarové konzole DX-D zadejte nastavení expozice.

U systémů s integrovanými parametry rentgenové expozice jsou výchozí parametry rentgenové expozice pro vybranou expozici odeslány na modalitu a zobrazeny na softwarové konzole DX-D.

Krok 3: Příprava expozice

Ve vyšetřovně:

1. Umístěte DR detektor.
Při používání clony Bucky zkontrolujte, zda identifikační štítek na DR detektoru a na Bucky souhlasí. Nepoužívejte DR detektor, který je určen pro jinou clonu Bucky.
2. Umístěte pacienta do požadované polohy.
V případě potřeby aplikujte ochranná opatření proti ozáření pacienta.
3. Zkontrolujte, zda je poloha rentgenového systému správná pro provedení expozice.
4. Nastavte rentgenku do požadované polohy vzhledem k DR detektoru a k pacientovi.
5. Nastavte správnou vzdálenost mezi DR detektorem a rentgenkou.
6. Zapněte světlo na kolimátoru. V případě potřeby upravte kolimaci.
Dbejte na to, aby kolimovaná oblast nebyla větší než detektor.



Varování: Pozorně monitorujte polohu pacienta (ruce, nohy, prsty apod.), aby nedošlo k jeho poranění v důsledku pohybu zařízení. Ruce pacienta se nesmí nacházet v dráze pohyblivých komponent jednotky. Nitrožilní hadice, katetry a další vedení připojená k pacientovi je nutno směřovat mimo pohybující se zařízení.

Krok 4: Kontrola nastavení expozice

Na přepínači DR detektoru:

1. Zkontrolujte, zda přepínač DR detektoru zobrazuje název DR detektoru, který se právě používá.
2. Pokud je zobrazen nesprávný název, zvolte správný DR detektor kliknutím v rozbalovacím seznamu na přepínači DR detektoru.
3. Zkontrolujte stavovou ikonu panelu.

V místnosti operátora na konzole generátoru rentgenových paprsků nebo na softwarové konzole DX-D:

1. Zkontrolujte, zda nastavení expozice zobrazené na konzole je pro danou expozici vhodné.
2. Zkontrolujte stav připravenosti na expozici.

U DR detektoru DX-D 30C nebo DX-D 35C:

Zkontrolujte, zda svítí zelený stavový indikátor READY (Připraven). Pokud tento indikátor nesvítí nebo bliká, nelze DR detektor k provedení expozice použít.

Krok 5: Provedení expozice

V místnosti operátora:

Stisknutím tlačítka expozice proved'te expozici.



Varování: Použijte náhradní expoziční tlačítko. Expoziční tlačítko původního systému by mělo být deaktivováno.



Instrukce: Před stisknutím tlačítka se ujistěte, zda je generátor na expozici připraven.



Varování: Během expozice svítí na ovládací konzoli indikátor radiace.



Varování: Nevybírejte jiný náhled, dokud nebude v aktivním náhledu viditelný náhled pořízeného snímku.

V místnosti operátora na pracovní stanici NX:

- Při probíhajícímu pořizování snímku bliká stavový indikátor náhledu zeleně. Snímek je pořízen na detektoru DR a zobrazen v náhledu.
- U systémů s integrací parametrů rentgenové expozice jsou skutečné parametry rentgenové expozice odeslány zpět z konzoly na pracovní stanici NX a zobrazí se v podokně Detail snímku.
- Při použití kolimace je snímek automaticky oříznut na okrajích kolimace.

Hodnoty DAP

Pracovní stanice NX zobrazuje a vysílá hodnoty DAP v jednotkách kompatibilních se standardem DICOM: $\text{dGy} \cdot \text{cm}^2$.

Rentgenové systémy mohou používat jiné jednotky, např. pokud konzola rentgenového generátoru zobrazuje hodnoty DAP v jednotkách $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$, zobrazená hodnota v pracovní stanici NX je 10krát nižší, než na konzole rentgenového generátoru.

Krok 6: Řízení kvality

Na pracovní stanici NX:

1. Vyberte snímek, na kterém má být provedeno řízení kvality.
2. Připravte snímek pro diagnózu pomocí písmen L/P nebo poznámek.
3. Pokud je snímek v pořádku, odešlete jej na tiskárnu nebo do PACS (Picture Archiving and Communication System – Systém pro archivaci a přenos snímků).

Zastavení systému DX-D Retrofit Packages

1. Vypněte DX-D Retrofit Box.
2. Ukončení NX.

Podrobné informace o ukončení NX najdete v Uživatelské příručce NX, dokument 4420.

3. Vypněte DR detektor.

Podrobné informace k vypnutí DR detektoru viz příslušná uživatelská příručka.

Řešení problémů

Témata:

- *Na NX přichází černé nebo podexponované DR snímky v důsledku opakovaného stisknutí expozičního tlačítka*
- *Není-li systém připraven k expozici, dorazí do NX černý DR snímek*
- *Vybrána nesprávná pozice modality*
- *Panel zůstává v chybovém stavu*

Na NX přichází černé nebo podexponované DR snímky v důsledku opakovaného stisknutí expozičního tlačítka

Podrobnosti	Na pracovní stanici NX přichází černé nebo podexponované snímky
Příčina	Expoziční tlačítko bylo stisknuto do první polohy a bylo následně uvolněno bez provedení expozice. Vzápětí však bylo expoziční tlačítko stisknuto zcela dolů. Rentgenový systém potřebuje delší dobu zotavení po přerušení přípravného cyklu. Brání se tím synchronizaci DR detektoru s rentgenovým systémem. V závislosti na rentgenovém systému mohou nastat dvě situace: • Rentgenový systém neprovede expozici a DR detektor pořídí snímek bez expozice. • Rentgenový systém spustí expozici se zpožděním a DR detektor nemůže pořídít kompletní dávku.
Stručné řešení	Opakování postupu expozice: 1. Na pracovní stanici NX klepněte na Kopírovat expozici a vytvořte nový náhled. 2. Opakujte kroky popsané v části Základní pracovní postup.

Související odkazy

[Základní pracovní postup](#) na str. 39

Není-li systém připraven k expozici, dorazí do NX černý DR snímek

Podrobnosti	Na pracovní stanici NX přichází černé snímky.
Příčina	U systému bez softwarové konzoly DX-D došlo ke stisknutí expozičního tlačítka v okamžiku, kdy rentgenový systém nebyl připraven na expozici.
Stručné řešení	Opakování postupu expozice: 1. Na pracovní stanici NX klepněte na Kopírovat expozici a vytvořte nový náhled. 2. Opakujte kroky popsané v části Základní pracovní postup.

Související odkazy

[Základní pracovní postup](#) na str. 39

Vybrána nesprávná pozice modality

Podrobnosti	Aktivní pozice modality v rentgenovém systému neodpovídá vybrané pozici modality na pracovní stanici NX.
Příčina	Pozice modality byla upravena na konzole generátoru. Tato situace se týká pouze generátorů Siemens.
Stručné řešení	Použití jiné pozice modality pro naplánovanou expozici: 1. Na pracovní stanici NX klikněte v podokně Detail snímku na Upravit a vyberte typ expozice pro správnou pozici modality. 2. Opakujte pracovní postup expozice.

Panel zůstává v chybovém stavu

Podrobnosti	Panel zůstává v chybovém stavu.
Příčina	Generátor je v chybovém stavu. Tato situace se týká pouze generátorů Siemens.
Stručné řešení	Restartujte generátor.

Technické údaje

Témata:

- *Technické údaje systému DX-D Retrofit Packages*
- *Technické údaje DX-D Retrofit Box*
- *Technické údaje k pevnému DX-D DR detektoru*

Technické údaje systému DX-D Retrofit Packages

Technické údaje jsou uvedeny v uživatelské dokumentaci k příslušným modulům systému DX-D Retrofit Packages.

Technické údaje DX-D Retrofit Box

Značení		
Rozměry		
Hloubka	21,5 cm	
Šířka	33,5 cm	
Výška	6,5 cm	
Hmotnost	3,2 kg	
Elektrické zapojení	100-240 V stř., 50/60 Hz	
Příkon	40 W (max. 0,4 A)	
Podmínky okolního prostředí (provoz)	min	max
Teplota	5 °C	35 °C
Relativní vlhkost vzduchu	20 %	80 %
Nadmořská výška	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Podmínky okolního prostředí (přeprava a skladování)	min	max
Teplota	-15 °C	50 C
Relativní vlhkost vzduchu	20 %	80%
Nadmořská výška	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Odhadovaná životnost výrobku	7 let	

Technické údaje k pevnému DX-D DR detektoru

Výrobce	
Původní název modelu	4343R (číslo dílu 7965) 4343R (číslo dílu 7964)
Výrobce DR detektoru	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Elektrické zapojení	
Provozní napětí	90-240 V stř.
Ochranné pojistky el. sítě	6A
Síťová frekvence	47-63 Hz
Příkon	
Max. příkon	65 W
Podmínky okolního prostředí (přeprava a skladování)	
Teplota (okolí)	mezi -20 °C a +70 °C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 10 a 90 %
Podmínky okolního prostředí (během normálního provozu)	
Teplota místnosti	mezi +15 °C a +35 °C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 30 a 75 %
Doba zahřátí na provozní teplotu	
30 minut	
Kapacita	
Maximální počet pořízených snímků	150 snímků za hodinu
Životnost	
Odhadovaná životnost výrobku (při pravidelném servisu a údržbě podle pokynů společnosti Agfa)	100000 RAD
Pixelová matice	

Velikost pixelu	139 μm (H,V)
Pixelová matice	3072 (H) x 3072 (V)
Aktivní pixelová matice	3052 (H) x 3052 (V)
Faktor vyplnění	100 %
Typ detektoru	amorfní křemík
Velikost aktivní oblasti	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Číslo dílu 7965	Číslo dílu 7964
Maximální lineární dávka s využitím RQA5	50 μGy	75 μGy
Minimální funkce přenosu modulace (MTF) s využitím standardu RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Typická detekční kvantová účinnost (DQE) s využitím standardu RQA5		
	(při dávce 2,1 μGy)	(při dávce 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
Minimální poměr odstupu signálu od šumu pro 1mR		
SNR	115:1	115:1
Konverzní filtr	CsI	GOS

Technická dokumentace

Tato příloha obsahuje technické informace. Je k dispozici pouze v angličtině.

Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti



Varování: Toto zařízení je určeno pouze pro zdravotnické odborníky. Toto zařízení může způsobovat radiové rušení a může narušovat činnost okolního zařízení. Může být nutné provést opatření na eliminaci tohoto rušení, například změnit orientaci, přemístit zařízení nebo odstínit místo.



Varování: Vysokofrekvenční záření a odolnost mohou být ovlivněny připojením datových kabelů v závislosti na jejich délce a způsobu instalace.

Měření přenosu	Shoda	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
Radiofrekvenční emise podle normy CISPR 11	Skupina 1	Zařízení používá radiofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Protože mají tyto radiofrekvenční emise velmi nízkou intenzitu, není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
Radiofrekvenční emise podle normy CISPR 11	Třída A	Zařízení je vhodné pro použití ve všech budovách s výjimkou obytných budov a lze je používat i v obytných budovách nebo v budovách přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť za předpokladu, že je dodržováno následující varování.
Harmonické emise v souladu s IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / Emise flikru v souladu s IEC 61000-3-3	Splňuje	

Toto zařízení je určeno pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel zařízení musí zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Test odolnosti vůči rušení	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
Výboj statické elektřiny podle normy IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV vzdušný výboj	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV vzdušný výboj	Podlahy by měly být zhotoveny ze dřeva, betonu nebo keramických dlažeb. Pokud je podlaha z syntetického materiálu, musí relativní vlhkost dosahovat nejméně 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů podle normy IEC 61000-4-4.	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Rázové napětí (impuls) v souladu s IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrický ± 2 kV nesymetrický	± 1 kV symetrický ± 2 kV nesymetrický	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v souladu s IEC 61000-4-11	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$ pokles U_r) po dobu $\frac{1}{2}$ periody $40\% U_r$ ($> 60\%$ pokles U_r) po dobu 5 period $70\% U_r$ (30% pokles U_r) po dobu 25 period	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$ pokles U_r) po dobu $\frac{1}{2}$ periody $40\% U_r$ ($> 60\%$ pokles U_r) po dobu 5 period $70\% U_r$ (30% pokles U_r) po dobu 25 period	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí. Pokud uživatel požaduje, aby zařízení pracovalo nepřetržitě, a to i v době, kdy je dodávka energie přerušena,

	< 5% U_r (95% pokles U_r) po dobu 5 s	< 5% U_r (95% pokles U_r) po dobu 5 s	doporučujeme použít nepřerušitelný napájecí zdroj nebo záložní baterii.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle normy IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat typickým hodnotám pro komerční a klinická prostředí.
POZNÁMKA: U_r je střídavý proud v síti před použitím testovací úrovně.			

Test odolnosti vůči rušení	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
			Přenosné a mobilní rádiové přístroje používejte v bezpečné vzdálenosti od zařízení (včetně vedení). Nepřibližujte se více než na doporučenou ochrannou vzdálenost, která je vypočtena podle vzorce vhodného pro přenosovou frekvenci. Doporučená ochranná vzdálenost:
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli podle normy IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz až 80 MHz	3 V_{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$

Odolnost proti rušením šířeným vyzařovanými vysokofrekvenčními poli podle normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
			Kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle informací výrobce a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m). Síla pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů je nižší než úroveň shody při všech frekvencích v souladu s šetřením provedeným na pracovišti. K rušení může docházet v blízkosti zařízení s následujícím symbolem: 
Síla pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů, jako např. základních stanic radiotelefonů, mobilních venkovských rozhlasů, amatérských stanic a radiových vysílačů AM a FM nelze být přesně teoreticky předem stanovena. Doporučuje se prozkoumání stanoviště, aby bylo možné zjistit elektromagnetické prostředí ovlivňovaného stacionárními vysokofrekvenčními vysílači. Pokud síla pole zařízení přesáhne úroveň shody (viz výše), musí být takovéto zařízení pozorováno s ohledem na jeho běžný provoz v každém místě využití. V případě neobvyklé výkonové charakteristiky může být nezbytné přijmout doplňující opatření, jako například přeorientování zařízení. Síla pole bude nižší než 3 V/m nad frekvenčním rozsahem od 150 kHz do 80 MHz.			

- POZNÁMKA 1: Vyšší hodnota se uplatňuje při 80 MHz a 800 MHz.
- POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit pro všechny situace. Rozptyl elektromagnetických vln může být ovlivněn pohlčováním a odrazem od budov, objektů a osob.

Zařízení komunikující na vysokých frekvencích mohou ovlivňovat elektrické lékařské přístroje.

Toto zařízení je určeno pro provozní a elektromagnetická prostředí, ve kterých jsou monitorována rušení šířená vyzařovanými vysokofrekvenčními poli. Uživatel zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimálních vzdáleností mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a přístrojem (viz níže uvedené doporučení) v závislosti na maximálním výkonu komunikačního zařízení.

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním vybavením a zařízením			
Jmenovitý výkon vysílače W	Ochranná vzdálenost podle přenosové frekvence m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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
Vzdálenost lze určit pomocí vzorce uvedeného v každém jednotlivém odstavci. P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce; pouze pro vysílače, u nichž není jmenovitý výkon uvedený v tabulce výše.			
• POZNÁMKA 1: Pro výpočet doporučené ochranné vzdálenosti vysílačů ve frekvenčním pásmu od 80 MHz do 2,5 GHz byl použit doplňkový faktor 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že mobilní přenosné komunikační			

zařízení, neúmyslně vnesené do místa, kde se nacházejí pacient, povede k rušení.

- POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit pro všechny situace. Rozptyl elektromagnetických vln může být ovlivněn pohlcováním a odrazem od budov, objektů a osob.