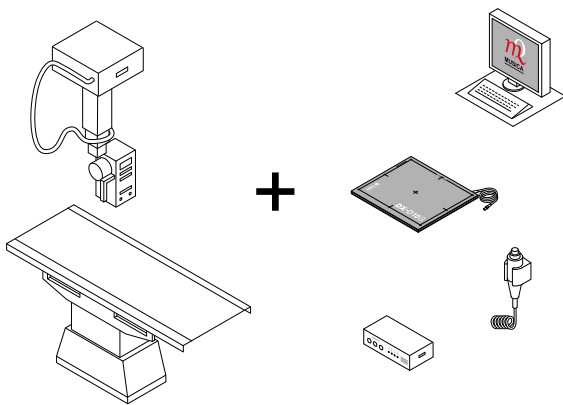


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Podręcznik użytkownika



Spis treści

Informacja prawna	4
Wstęp	6
Wprowadzenie do tego podręcznika	7
Zakres tego podręcznika	8
Ostrzeżenia, przestrogi, instrukcje i uwagi	9
Oświadczenie	10
Wprowadzenie do systemu DX-D Retrofit Packages	10
Przeznaczenie	11
Adresaci instrukcji obsługi	11
Konfiguracja	12
Klasyfikacja sprzętu	14
Wypożyczenie opcjonalne i akcesoria	15
Elementy sterujące	16
Dokumentacja systemu	19
Przeszkolenie	20
Reklamacje związane z produktem	21
Zgodność	22
Zgodność z przepisami	23
Możliwości połączeń	25
Instalacja	26
Komunikaty	27
Etykiety	28
Czyszczenie i dezynfekcja	30
Bezpieczeństwo danych pacjenta	31
Konserwacja	32
Ochrona środowiska	33
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	35
Pierwsze kroki	38
Uruchamianie systemu DX-D Retrofit Packages	39
Podstawowe procedury	39
Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie	40
Krok 2: wybór ekspozycji	41
Krok 3: przygotowanie ekspozycji	42
Krok 4: sprawdzenie ustawień ekspozycji	43
Krok 5: wykonanie ekspozycji	44
Krok 6: wykonanie kontroli jakości	45
Zatrzymywanie systemu DX-D Retrofit Packages	45
Rozwiązywanie problemów	46
Stacja NX odbiera czarny lub niedoświetlony obraz DR z powodu wielokrotnego naciskania przycisku ekspozycji	47
Stacja NX odbiera czarny obraz DR, kiedy system RTG nie jest gotowy do ekspozycji	48
Wybrana zła pozycja urządzenia	49

Stan panelu pozostaje błędny	50
Dane techniczne	52
Dane techniczne DX-D Retrofit Packages	53
Dane techniczne DX-D Retrofit Box	54
Dane techniczne Stałego Detektora DR DX-D	55
Dokumentacja techniczna	58
Uwagi dotyczące emisji fal o wysokiej częstotliwości oraz odporności	58

Informacja prawna



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgia

Więcej informacji na temat produktów firmy Agfa i Agfa HealthCare można znaleźć w witrynie internetowej www.agfa.com.

Agfa i romb Agfa są znakami handlowymi firmy Agfa-Gevaert N.V., Belgia lub jej firm zależnych. DX-D Retrofit Kit i DX-D Retrofit Box są znakami handlowymi firmy Agfa HealthCare N.V., Belgia lub jednej z jej firm zależnych. Wszystkie pozostałe znaki handlowe należą do ich właścicieli i zostały użyte w celach informacyjno-redakcyjnych bez zamiaru naruszenia praw.

Agfa HealthCare N.V. nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela rękojmi, wyrażonej lub domniemanej, odnośnie dokładności, kompletności lub przydatności informacji zawartych w niniejszym dokumencie i wyrażnie zrzeka się odpowiedzialności za przydatność do jakiegokolwiek szczególnego celu. Produkty i usługi mogą być niedostępne w regionie geograficznym użytkownika. Informacji o dostępności udzielają lokalni przedstawiciele handlowi. Agfa HealthCare N.V. dokłada starań, aby opracowywać informacje z jak największą starannością, jednak nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy typograficzne. Agfa HealthCare N.V. nie będzie pod żadnym warunkiem odpowiedzialna za jakiegokolwiek uszkodzenia wynikające z używania lub braku możliwości wykorzystania jakichkolwiek informacji, przyrządów, metod lub procesów przedstawionych w niniejszym dokumencie. Agfa HealthCare N.V. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w niniejszym dokumencie bez uprzedniego powiadomienia. Językiem wersji oryginalnej tego dokumentu jest angielski.

Copyright 2015 Agfa HealthCare N.V

Wszystkie prawa zastrzeżone.

Wydawca: Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsels — Belgia.

Żadne części niniejszego dokumentu nie mogą być reprodukowane, kopiowane, dostosowywane czy przekazywane w jakiegokolwiek postaci lub za pomocą jakichkolwiek środków bez pisemnej zgody firmy Agfa HealthCare N.V.

Wstęp

Tematy:

- *Wprowadzenie do tego podręcznika*
- *Wprowadzenie do systemu DX-D Retrofit Packages*

Wprowadzenie do tego podręcznika

Tematy:

- *Zakres tego podręcznika*
- *Ostrzeżenia, przestrogi, instrukcje i uwagi*
- *Oświadczenie*

Zakres tego podręcznika

Ten podręcznik zawiera informacje o bezpiecznym i wydajnym użytkowaniu systemu DX-D Retrofit Kit system and the DX-D Retrofit Box, dalej określanego jako urządzenie.

Moduł DX-D Retrofit Kit jest dalej określany jako DX-D Retrofit Packages lub jako system.

Ostrzeżenia, przestrogi, instrukcje i uwagi

Oto przykłady ostrzeżeń, przestróg, instrukcji i uwag zamieszczonych w dokumencie. Tekst zawiera objaśnienie ich zastosowania.



Ostrzeżenie: Ostrzeżenia są to wskazówki, których nieprzestrzeganie może spowodować poważne obrażenia lub śmierć użytkownika, inżyniera, pacjenta lub innej osoby lub błędy w terapii.



Przeestroga: Przestrogi są to wskazówki, których nieprzestrzeganie może spowodować uszkodzenie stacji opisanej w tym podręczniku lub innych urządzeń oraz może doprowadzić do zanieczyszczenia środowiska.



Instrukcja: Ten symbol zazwyczaj używany jest razem z symbolem ostrzeżenia i oznacza instrukcje specjalne. Jeśli będą one dokładnie przestrzegane, powinno to pozwolić uniknąć sytuacji niebezpiecznej.



Uwaga: Uwagi zawierają porady i zwracają uwagę użytkownika na nietypowe zagadnienia. Uwagi nie stanowią instrukcji.

Oświadczenie

Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za użycie tego dokumentu, jeżeli zostały wprowadzone nieautoryzowane zmiany jego treści lub formatu.

Dołożono wszelkich starań, aby informacje w tym dokumencie były prawidłowe. Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędy, niedokładności lub pominięcia w tym dokumencie. Firma Agfa zastrzega sobie prawo do wprowadzania, bez uprzedniego powiadomienia, zmian w produkcie, zmierzających do poprawy jego niezawodności, funkcjonalności lub wyglądu. Ten podręcznik jest udostępniany bez żadnych gwarancji, sugerowanych lub wyrażonych, włączając w to w szczególności gwarancje wartości handlowej i przydatności do konkretnego celu.



Przeostroga: W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Wprowadzenie do systemu DX-D Retrofit Packages

Tematy:

- *Przeznaczenie*
- *Adresaci instrukcji obsługi*
- *Konfiguracja*
- *Klasyfikacja sprzętu*
- *Wyposażenie opcjonalne i akcesoria*
- *Elementy sterujące*
- *Dokumentacja systemu*
- *Przeszkolenie*
- *Reklamacje związane z produktem*
- *Zgodność*
- *Zgodność z przepisami*
- *Możliwości połączeń*
- *Instalacja*
- *Komunikaty*
- *Etykiety*
- *Czyszczenie i dezynfekcja*
- *Bezpieczeństwo danych pacjenta*
- *Konserwacja*
- *Ochrona środowiska*
- *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa*

Przeznaczenie

System DX-D Retrofit Packages jest przeznaczony do użytku w ogólnych zastosowaniach radiografii projekcyjnej do uzyskiwania obrazów radiograficznych o jakości diagnostycznej w badaniach dorosłych, dzieci i noworodków. System DX-D Retrofit Packages zmienia system ekranu i kliszy lub CR na system DR.

System DX-D Retrofit Packages nie jest przeznaczony do zastosowań mammograficznych.

Adresaci instrukcji obsługi

Niniejszy podręcznik został opracowany z myślą o przeszkolonych użytkownikach produktów Agfa. Za użytkowników uznaje się osoby, które faktycznie obsługują urządzenia oraz uprawnione do podejmowania decyzji w sprawach dotyczących urządzeń. Przed przystąpieniem do pracy z tym urządzeniem użytkownik powinien zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, przestrogami i symbolami bezpieczeństwa na urządzeniu, zrozumieć ich treść, zapamiętać je i ściśle ich przestrzegać.

Konfiguracja

Konfiguracja systemu DX-D Retrofit Packages obejmuje następujące elementy:

- Detektor DX-D DR (z urządzeniem interfejsu RTG)
- Stacja robocza NX
- DX-D Retrofit Box

System DX-D Retrofit Packages pozwala na obsługę poniższych detektorów DR:

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

System DX-D Retrofit Packages pozwala na obsługę dwóch poziomów integracji z systemem RTG.

1. Integracja sygnału ekspozycji.

- Przycisk ekspozycji systemu RTG jest usunięty lub nieaktywny, a do elementu DX-D Retrofit Box jest podłączony nowy przycisk ekspozycji.

2. Integracja parametrów ekspozycji RTG.

- Przycisk ekspozycji systemu RTG jest wymieniony na przycisk ekspozycji podłączony do elementu DX-D Retrofit Box.
- Konsola generatora RTG systemu RTG jest usunięta lub nieaktywna. Do regulacji parametrów RTG służy konsola programowa na stacji roboczej NX.

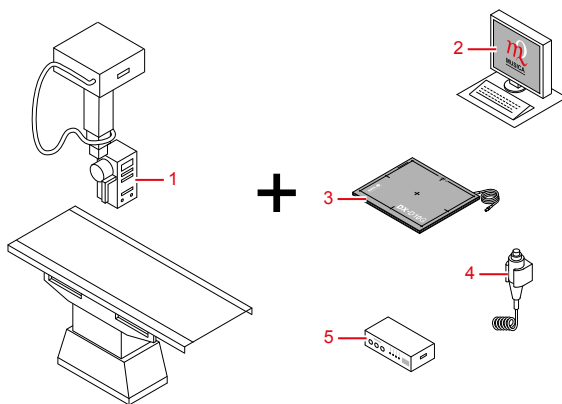
DX-D Retrofit Box synchronizuje sygnał ekspozycji między detektorem DR, stacją roboczą NX i generatorem.

Do produktu DX-D Retrofit Box można podłączyć maksymalnie trzy przyciski ekspozycji. Przycisk ekspozycji może być ręczny lub nożny.

Konsola programowa jest dostępna na stacji roboczej NX i synchronizuje parametry ekspozycji RTG między stacją roboczą NX a generatorem.



Uwaga: Integracja parametrów ekspozycji RTG obsługiwana jest wyłącznie przez wybrane typy systemów RTG. Więcej informacji o wspieranych systemach RTG można uzyskać u lokalnego przedstawiciela serwisu.



1. System RTG
2. Stacja robocza NX z aplikacją NX oraz konsolą programową DX-D lub przełącznikiem detektora DR
3. Detektor DR DX-D
4. Zamienny przycisk ekspozycji
5. DX-D Retrofit Box

Klasyfikacja sprzętu

Urządzenie podlega następującej klasyfikacji:

Tabela 1: Klasyfikacja sprzętu

Sprzęt klasy I	Sprzęt, w którym zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym nie polega wyłącznie na podstawowej izolacji, ale wykorzystywany jest przewód zasilający z żyłą uziemienia. Aby uziemienie było sprawne, wtyczkę należy podłączać wyłącznie do gniazdek z bolcem uziemiającym.
Urządzenie typu B	Brak klasyfikacji. Nie dochodzi do kontaktu pomiędzy pacjentem a dowolną częścią sprzętu.
Wnikanie wody	W tym urządzeniu nie ma ochrony przed wnikaniem wody.
Czyszczenie	Zob. sekcję o czyszczeniu i dezynfekcji.
Dezynfekcja	Zob. sekcję o czyszczeniu i dezynfekcji.
Łatwopalne środki anestetyczne	Urządzenie nie jest przeznaczone do pracy w obecności łatwopalnej mieszaniny gazów anestetycznych i powietrza ani w obecności łatwopalnej mieszaniny z tlenem lub podtlenkiem azotu.
Operacja	Praca ciągła.

Wypożyczenie opcjonalne i akcesoria

W dostawie znajduje się zestaw etykiet. Kiedy używanych jest wiele detektorów DR na etykietach zapisuje się nazwy identyfikujące detektory. Identyczna etykieta jest mocowana w zespole Bucky systemu RTG, aby określić przestrzeń przeznaczoną specjalnie dla każdego z detektorów DR.

Elementy sterujące

Główne elementy sterujące to:

- Przełącznik zasilania
- Przycisk ekspozycji
- Przełącznik detektora DR na stacji roboczej NX



Ostrzeżenie: Przycisk ekspozycji w systemie oryginalnym powinien być nieaktywny.

Tematy:

- *[Przycisk ekspozycji](#)*
- *[Konsola programowa DX-D](#)*
- *[Przełącznik detektora DR](#)*

Przycisk ekspozycji

Przygotowanie do ekspozycji

Wciśnij przycisk ekspozycji do pierwszego punktu i przytrzymaj przez ok. 0,5–2 sekund.



Lampa RTG jest przygotowana do wykonania ekspozycji.

Rozpoczynanie ekspozycji

Przed rozpoczęciem ekspozycji:

1. Sprawdź, czy ustawienia ekspozycji wyświetlane na konsoli są odpowiednie dla ekspozycji.
2. Sprawdź stan gotowości do naświetlania.

Naciśnij do końca przycisk ekspozycji i przytrzymaj do końca naświetlania.



Zapalenie się wskaźnika promieniowania na konsoli sterowania i słyszalny sygnał dźwiękowy potwierdzają wykonanie ekspozycji.



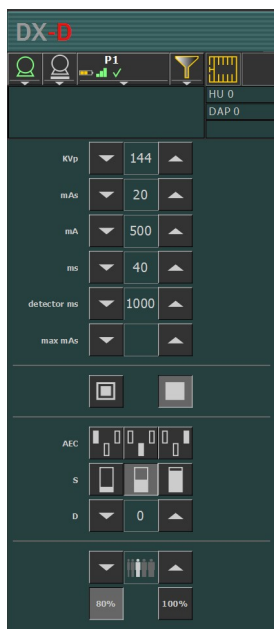
Uwaga: Puszczanie przycisku ekspozycji powoduje natychmiastowe jej przerwanie, obraz może być wtedy niedoświetlony.

Konsola programowa DX-D

Konsola programowa DX-D umożliwia regulację parametrów ekspozycji RTG na stacji roboczej NX. Jest ona wyświetlana na stacji roboczej NX obok aplikacji NX.

Konsola programowa DX-D służy do regulacji ustawień ekspozycji RTG.

Konsola programowa DX-D zawiera przełącznik detektora DR.



Rysunek 1: Konsola programowa DX-D

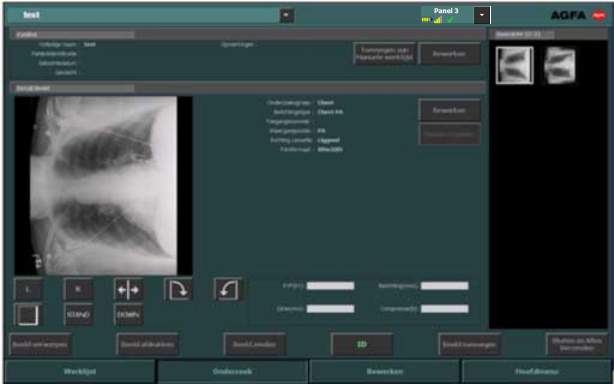
Przełącznik detektora DR

Przełącznik detektora DR jest dostępny na pasku głównym aplikacji NX oraz w ramce statusu urządzenia konsoli programowej DX-D.

Przełącznik detektora DR wskazuje, który detektor DR jest aktywny i jaki jest jego stan. Przełącznik detektora DR może służyć do uruchamiania innego detektora DR.



Rysunek 2: Przełącznik detektora DR



Rysunek 3: Przelącznik detektora DR znajduje się na pasku głównym aplikacji NX.

Stan detektora DR

Ikona stanu baterii				
	Pełna	Średnia	Słaby	Wyczerpana

Ikona stanu połączenia (WiFi/przewodowe)				
	Dobry	Słaby	Bardzo słaby	Detektor DR podłączony

Ikona stanu panelu					
	Gotowy	(miga)	(miga)	Błąd	Uśpienie

Dokumentacja systemu

Dokumentacja użytkownika DX-D Retrofit Packages składa się z poniższych pozycji:

- Płyta CD dokumentacji użytkownika DX-D Retrofit Packages (nośnik elektroniczny)
- Płyta CD dokumentacji użytkownika NX (nośnik elektroniczny)

Płyta CD dokumentacji użytkownika DX-D Retrofit Packages składa się z poniższych pozycji:

- Podręcznik użytkownika DX-D Retrofit Packages (ten dokument), dokument 0312
- Podręcznik użytkownika konsoli programowej DX-D, dokument 0289
- Podręcznik użytkownika DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C, dokument 0129
- Podręcznik użytkownika DX-D 30C, DX-D 35C, dokument 0197
- Podręcznik użytkownika DX-D 25C, dokument 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Podręcznik użytkownika głównego do kalibracji detektora DR DX-D), dokument 0134

Przeszkolenie

Przed przystąpieniem do pracy z systemem użytkownik musi przejść stosowne przeszkolenie w zakresie jego bezpiecznego i efektywnego wykorzystania. Wymagania odnośnie poziomu szkolenia mogą różnić się w zależności od kraju. Użytkownik powinien odbyć szkolenie odpowiadające wymogom wynikającym z przepisów lokalnych. Lokalny sprzedawca lub przedstawiciel Agfa może udzielić dodatkowych informacji na temat szkolenia.

Użytkownik musi zapoznać się z następującymi informacjami zamieszczonymi w poprzedniej części tej instrukcji obsługi:

- Przeznaczenie
- Adresaci instrukcji obsługi
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Reklamacje związane z produktem

Każdy pracownik opieki medycznej (na przykład klient lub użytkownik), który ma jakiegokolwiek zastrzeżenia lub jest niezadowolony z jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności lub wydajności tego produktu, powinien powiadomić firmę Agfa.

Jeśli zachodzi podejrzenie, że nieprawidłowe działanie urządzenia spowodowało lub przyczyniło się do poważnych obrażeń ciała, należy niezwłocznie powiadomić o tym firmę Agfa — telefonicznie, faksem lub listownie na poniższy adres:

Wsparcie Techniczne firmy Agfa — numery telefonów i adresy lokalnych działów wsparcia podano na stronie www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Faks: +32 3 444 7094

Zgodność

System może być używany wyłącznie w połączeniu z innymi urządzeniami lub komponentami, które zostały wyraźnie dopuszczone przez firmę Agfa jako zgodne. Serwis firmy Agfa udostępnia na żądanie listę takich urządzeń i komponentów.

Zmiany lub udoskonalenia produktu mogą być wykonywane tylko przez osoby wyraźnie upoważnione do tego przez firmę Agfa. Zmiany takie powinny być zgodne z dobrą praktyką inżynierską i wszystkimi stosownymi normami i przepisami, którym podlega szpital.

Zgodność z przepisami

W tej części zebrano dyrektywy, normy i inicjatywy harmonizacyjne, z którymi zgodny jest produkt DX-D Retrofit Packages i DX-D Retrofit Box.

Tematy:

- *Dyrektywa*
- *Normy*
- *Ujednolicenie*

Dyrektywa

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca urządzeń medycznych (D.U. nr L 169/1 z dnia 12.07.1993) ze zmianami.

ZAŁĄCZNIK I: WYMOGI ZASADNICZE – WYMOGI OGÓLNE

Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, że używanie ich zgodnie z warunkami i przeznaczeniem, oraz, o ile ma to zastosowanie, w oparciu o wiedzę techniczną, doświadczenie, edukację lub przeszkolenie użytkowników, nie zagraża warunkom klinicznym, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników.

ZAŁĄCZNIK II: DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

System całkowitego zapewnienia jakości ISO 13485

ZAŁĄCZNIK X: OCENA KLINICZNA

Ocena kliniczna przeprowadzana w oparciu o zdefiniowaną i metodologicznie uzasadnioną procedurę.

Normy

IEC 60601-1, Ed. 2: Medical electrical equipment (Urządzenia elektromedyczne) - Część 1: Wymagania ogólne w zakresie bezpieczeństwa i działania.

ISO 14971:2000, Wyroby medyczne — zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych;

IEC 60601-1-2: Określa producenta sprzętu lub systemu medycznego. Zawiera także informacje, które są niezbędne dla organizacji odpowiedzialnej za bezpieczeństwo do określenia dopuszczalności użycia sprzętu lub systemu medycznego w eksploatacyjnym środowisku elektromagnetycznym oraz do zarządzania takim środowiskiem w sposób zapewniający podstawowy poziom bezpieczeństwa i zasadniczo poprawne działanie bez zakłócenia pracy innych urządzeń.

UL 60601-1, wydanie drugie (Ameryka Północna)

CSA 22.2 Nr 601.1 (Kanada)

Dodatkowe normy dotyczące dokumentacji

IEC 62079 Wyd. 1: Instrukcje dot. przygotowania — tworzenie struktury, treść i prezentacja

ISO 62366-2008: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych

Ujednolicenie

Global Harmonization Task Force (GHTF) www.ghtf.org

Niniejszy dokument został przygotowany zgodnie z przewodnikiem Grupy badań 1 Global Harmonization Task Force (GHTF). Wprowadzenie ujednoliconej definicji urządzenia medycznego, jakiej można by używać na całym świecie, przyniosłoby znaczne korzyści producentom, użytkownikom, pacjentom i klientom, a także instytucjom nadzorującym, i pomogłoby w globalnym uspołnieniu przepisów.

IECEE CB SCHEME www.iecee.org

IECEE CB Scheme to pierwszy międzynarodowy program uznawania wyników testów w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego i elektronicznego produktów. Jest to wielostronna umowa między państwami członkowskimi i organizacjami certyfikacyjnymi. Firma Agfa przedstawiła raport testowy CB i oczekuje przyznania certyfikatu we wszystkich krajach członkowskich grupy CB Scheme.

Możliwości połączeń

Element DX-D Retrofit Box jest łączony ze stacją roboczą NX oraz z generatorem RTG i zastępuje interfejs oryginalnego przycisku ekspozycji.

Przycisk ekspozycji DX-D Retrofit jest łączony do urządzenia DX-D Retrofit Box.

We wspieranych systemach RTG stacja robocza NX jest łączona z systemem RTG w celu wymiany parametrów ekspozycji.



Uwaga: Nie wolno rozłączać ani zmieniać połączeń pomiędzy elementami DX-D Retrofit Box ze stacją roboczą NX lub z systemem RTG.

Aby stacja robocza NX mogła wymieniać informacje z innymi urządzeniami, wymagana jest sieć Ethernet o przepustowości 100 Mbit.

Stacja robocza NX komunikuje się z innymi urządzeniami w sieci szpitalnej przy użyciu jednego z następujących protokołów:

- DICOM
- IHE

Stacja robocza NX może być podłączana do systemu RIS (planowanie danych wejściowych), systemu PACS (obraz wynikowy/zarządzanie danymi) oraz do urządzeń drukujących (obraz wynikowy).

Powiązane łącza

[Konfiguracja](#) na stronie 12

Instalacja

Instalacja i konfiguracja powinna być wykonywana przez przeszkolonego i upoważnionego inżyniera serwisu firmy Agfa. Więcej informacji można uzyskać w lokalnym dziale pomocy technicznej.

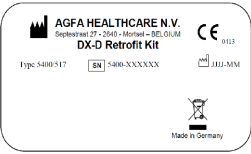
W przypadku konfiguracji z wieloma detektorami DR tego samego typu wymagane jest naniesienie na każdy detektor DR etykiety z unikalną nazwą. Te nazwy muszą być skonfigurowane na stacji NX. Przełącznik detektora DR używa nazwy detektora i wskazuje, który z nich jest aktywny i jaki jest jego stan.

Identyczna etykieta jest mocowana w zespole Bucky systemu RTG, aby określić przestrzeń przeznaczoną specjalnie dla każdego z detektorów DR.

Komunikaty

W pewnych warunkach system pokazuje okno dialogowe z komunikatem na środku ekranu lub komunikat jest wyświetlany w stałym polu w interfejsie użytkownika. Komunikat ten informuje użytkownika o wystąpieniu problemu lub o braku możliwości wykonania żądanej czynności. Użytkownik powinien dokładnie zapoznawać się z treścią komunikatów. Informują one o dalszym toku postępowania. Będzie to polegało na podjęciu działania w celu rozwiązania problemu albo skontaktowaniu się z serwisem. Szczegółowe informacje o treści komunikatów zawiera dokumentacja serwisowa, którą dysponują pracownicy serwisu.

Etykiety

	Etykieta typu DX-D Retrofit Box znajduje się na urządzeniu DX-D Retrofit Box.
	Etykieta typu DX-D Retrofit Kit znajduje się na urządzeniu DX-D Retrofit Box. Tej etykiety nie ma, jeśli urządzenie DX-D Retrofit Box nie jest używane w ramach DX-D Retrofit Kit.
	Aby ograniczyć ryzyko porażenia elektrycznego, nie wolno zdejmować żadnych pokryw.
	Data produkcji
	Producent
	Numer seryjny
	Ta etykieta jest dołączana, kiedy widoczny jest przycisk ekspozycji podstawowego systemu. W podręczniku użytkownika (tym dokumencie) zaleca się, aby nie korzystać z przycisku ekspozycji w systemie podstawowym.
	Uziemienie funkcjonalne
	Złącze ekwipotencjalne: Zapewnia połączenie między wyposażeniem a szyną potencjału właściwą dla systemu elektrycznego, spotykaną w środowiskach medycznych. Zaleca się stosowanie dodatkowego złącza uziemienia ochronnego jako środka poprawy bezpieczeństwa.

	Etykieta do zapisania informacji określających detektor DR i przypisujących go do zespołu Bucky systemu RTG.
--	---

Czyszczenie i dezynfekcja

Procedury czyszczenia i dezynfekcji zostały opisane w odpowiednich modułach dokumentacji urządzenia przeznaczonej dla użytkownika.

Należy przestrzegać wszelkich stosownych zasad i procedur, aby uniknąć zakażenia personelu, pacjentów i zanieczyszczenia skanera. Wszelkie obowiązujące ogólne środki ostrożności obejmują także zapobieganie możliwym zanieczyszczeniom oraz (bliskiemu) kontaktowi pacjentów z urządzeniem. Szczegółowe informacje o czyszczeniu znajdują się na kolejnych stronach.

Aby wyczyścić zewnętrzne powierzchnie sprzętu:

1. Wyłącz urządzenie.
2. Wyjmij wtyczkę z gniazdka zasilania.
3. Wytrzyj zewnętrzne powierzchnie urządzenia czystą, miękką, wilgotną ściereczką. W razie potrzeby użyj delikatnego mydła lub detergentu, nigdy nie używaj środków na bazie amoniaku.



Przeostroga: Nie wolno dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza urządzenia.



Uwaga: Nie należy otwierać urządzenia do czyszczenia. Żaden z podzespołów wewnątrz urządzenia nie wymaga czyszczenia przez użytkownika.

4. Włóż wtyczkę do gniazdka zasilania.

Bezpieczeństwo danych pacjenta

Użytkownik jest zobowiązany do spełnienia wymagań prawnych dotyczących pacjentów oraz ochrony ich danych.

Użytkownik musi wyznaczyć osoby upoważnione do dostępu do danych pacjentów oraz określić sytuacje, w jakich ten dostęp przysługuje.

Użytkownik jest zobowiązany do opracowania sposobu postępowania z danymi pacjentów w przypadku katastrofy.

Konserwacja

Pełne informacje dotyczące harmonogramów konserwacji można uzyskać w dokumentacji serwisowej firmy Agfa lub u przeszkolonych i upoważnionych inżynierów serwisu.

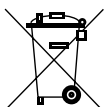
Konserwacja detektora DR

Detektor DR wymaga regularnych kalibracji. Instrukcje kalibracji są opisane w publikacji DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Podręcznik użytkownika głównego do kalibracji detektora DR DX-D) (dokument 0134).

Ochrona środowiska



Rysunek 4: Symbol WEEE



Rysunek 5: Symbol akumulatora

Informacja dla użytkownika końcowego dot. dyrektywy WEEE

Dyrektywa dotycząca usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE) ma na celu ograniczenie odpadów pochodzących z zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a jej celem jest promowanie ponownego wykorzystania, recyklingu i innych form odzyskiwania tego typu odpadów w celu zmniejszenia ich ilości. Wynika stąd wymóg zbierania zużytego sprzętu, ponownego wykorzystania, recyklingu i innych form odzyskiwania tego typu odpadów.

Ze względu na wprowadzenie wymagań do praw krajowych, określone wymagania mogą różnić się w różnych krajach członkowskich UE. Symbol WEEE na produktach i/lub w dokumentacji towarzyszącej oznacza, że zużyte produkty elektryczne i elektroniczne nie powinny być traktowane jako odpady gospodarstwa domowego ani gromadzone razem z nimi. Więcej szczegółowych informacji na temat odbierania i recyklingu zużytego produktu można uzyskać w lokalnym serwisie i/lub u sprzedawcy. Prawidłowe usunięcie produktu przyczynia się do zapobiegania potencjalnemu ujemnemu wpływowi na środowisko naturalne i zdrowie ludzi, jakie zużyty produkt mógłby wywierać w przypadku nieprawidłowego postępowania z jego odpadami. Recykling materiałów przyczynia się do oszczędnego wykorzystania zasobów naturalnych.

Uwaga dotycząca baterii

Symbol baterii na produktach i/lub dokumentacji towarzyszącej oznacza, że zużyte baterie nie powinny być traktowane jako odpady gospodarstwa domowego ani razem z nimi gromadzone. Symbol baterii umieszczony na akumulatorach lub ich opakowaniu może być zastosowany w połączeniu z symbolem chemicznym. Widoczny symbol chemiczny oznacza obecność stosownych substancji chemicznych. Jeśli sprzęt lub wymontowane części

zamienne zawierają baterie lub akumulatory, należy usunąć je osobno, zgodnie z lokalnymi przepisami.

W celu dokonania wymiany akumulatorów należy skontaktować się z lokalną siecią sprzedaży.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Ostrzeżenie: Należy ściśle przestrzegać wszystkich ostrzeżeń, ostrzeżeń, uwag i symboli bezpieczeństwa umieszczonych w tym dokumencie i na urządzeniu.



Ostrzeżenie: Bezpieczeństwo jest gwarantowane tylko wtedy, kiedy produkt jest instalowany przez inżyniera serwisu certyfikowanego przez Agfa.



Ostrzeżenie: Wszystkie produkty medyczne firmy Agfa mogą być używane wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby.



Ostrzeżenie: Nieprawidłowe zmiany, uzupełnienia, konserwacja lub naprawa systemu mogą prowadzić do obrażeń osobistych i uszkodzenia sprzętu. Bezpieczeństwo jest gwarantowane tylko wtedy, kiedy zmiany, poprawki oraz czynności konserwacyjne i naprawcze są przeprowadzane przez inżyniera serwisu certyfikowanego przez Agfa.



Ostrzeżenie: W przypadku modyfikacji sprzętu wymagana jest odpowiednia kontrola i badanie w celu zapewnienia nieprzerwanej, bezpiecznej pracy sprzętu.



Ostrzeżenie: Aby uniknąć niebezpieczeństwa porażenia elektrycznego, nie wolno zdejmować żadnych pokryw. Zmiany, uzupełnienia, konserwacja i naprawy muszą być wykonywane przez inżyniera serwisu certyfikowanego przez Agfa.



Ostrzeżenie: Aby uniknąć niebezpieczeństwa porażenia elektrycznego, sprzęt wolno podłączać wyłącznie do gniazdek z bolcem uziemiającym.



Ostrzeżenie: Promieniowanie jonizujące może w razie nieprawidłowego postępowania spowodować obrażenia. Podczas naświetlania promieniami konieczne jest stosowanie wymaganych środków ochronnych.



Ostrzeżenie: Podczas używania detektora DR lub kasety CR w torze wiązki ze źródła promieniowania operator i użytkownik końcowy powinni przedsięwziąć środki ostrożności, aby chronić się przed niebezpiecznym promieniowaniem.



Ostrzeżenie: Detektor DR lub kaseta CR nie powinny służyć jako główna bariera dla promieniowania rentgenowskiego. Zapewnienie bezpieczeństwa operatora, osób postronnych i badanych należy do obowiązków użytkownika.



Ostrzeżenie: Należy unikać niepotrzebnej dawki, sprawdzając przed naświetlaniem, czy na przełączniku detektora DR wyświetlana jest nazwa używanego detektora, a w przypadku stosowania DX-D 30C lub DX-D 35C czy włączony jest zielony wskaźnik stanu READY (Gotowy).



Ostrzeżenie: Zbędnej dawki należy unikać, sprawdzając przed ekspozycją ustawienia stacji roboczej na konsoli generatora RTG. W konfiguracji z detektorem DR połączonym z portem wirtualnym detektor nie zostanie wyzwolony, jeśli na konsoli generatora jest wybrana ekspozycja swobodna, lecz sama ekspozycja będzie możliwa.



Ostrzeżenie: Aby zapobiec niezamierzonej ekspozycji, przełącznik nożny należy umieścić tak, aby nie było możliwe jego przypadkowe nadeptanie.



Przeostrożenie: Zbyt wysoka temperatura otoczenia może wpływać na pracę detektorów DR i spowodować trwałe uszkodzenie sprzętu. Jeśli temperatura i wilgotność otoczenia są poza zakresem określonym w danych technicznych, nie wolno używać systemu lub należy go używać w warunkach klimatyzowanych. Gwarancja zostanie unieważniona w przypadku stwierdzenia oczywistego naruszenia warunków pracy.

Odłączanie DX-D Retrofit Box od zasilania sieciowego

Aby odłączyć urządzenie DX-D Retrofit Box od zasilania sieciowego, należy wyłączyć przełącznik zasilania lub wyjąć wtyczkę z gniazdka.

Pierwsze kroki

Tematy:

- *Uruchamianie systemu DX-D Retrofit Packages*
- *Podstawowe procedury*
- *Zatrzymywanie systemu DX-D Retrofit Packages*

Uruchamianie systemu DX-D Retrofit Packages

1. Włącz detektor DR.

Szczegółowe informacje o zasilaniu detektora DR można znaleźć w podręczniku użytkownika detektora DR.

2. Uruchom aplikację NX.

Więcej informacji na temat uruchamiania aplikacji NX można znaleźć w podręczniku użytkownika stacji NX, dokument 4420.

Na stacji roboczej NX dostępna będzie aplikacja NX oraz konsola programowa.

3. Włącz zasilanie DX-D Retrofit Box.

Podstawowe procedury

W tej części opisano procedury, których należy przestrzegać podczas pracy z systemem do rejestracji obrazów rentgenowskich.

Tematy:

- *Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie*
- *Krok 2: wybór ekspozycji*
- *Krok 3: przygotowanie ekspozycji*
- *Krok 4: sprawdzenie ustawień ekspozycji*
- *Krok 5: wykonanie ekspozycji*
- *Krok 6: wykonanie kontroli jakości*

Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie

Na stacji roboczej NX:

1. Podczas przyjęcia nowego pacjenta należy zdefiniować informacje o nim potrzebne do wykonania badania.
2. Rozpocznij badanie.

Krok 2: wybór ekspozycji

W sali operatora:

1. W stacji roboczej NX w panelu Przegląd obr. w oknie Badanie wybierz miniaturę dla ekspozycji.

Następuje uaktywnienie wybranego detektora DR.

Przełącznik detektora DR wskazuje, który detektor DR jest aktywny i jaki jest jego stan.

- Czerwona (migająca): uruchamianie
- Zielona (ciągła): gotowość ekspozycji

2. Przy konsoli generatora RTG lub na konsoli programowej DX-D wybierz ustawienia odpowiednie dla ekspozycji.

W przypadku systemów z zintegrowanymi parametrami ekspozycji RTG domyślne parametry RTG wybranej ekspozycji są przesyłane do urządzenia i wyświetlane na konsoli programowej DX-D.

Krok 3: przygotowanie ekspozycji

W pokoju badań:

1. Ustaw detektor DR.

Jeśli stosowany jest zespół Bucky, sprawdź dopasowanie etykiet identyfikacyjnych na detektorze DR i Bucky. Nie wolno używać detektora DR przeznaczonego do innego zespołu Bucky.

2. Ustaw pacjenta.

W razie potrzeby zadбай o środki ochrony przed promieniowaniem dla pacjenta.

3. Sprawdź, czy położenie systemu RTG jest odpowiednie dla ekspozycji.

4. Ustaw lampę rentgenowską względem detektora DR i pacjenta.

5. Ustaw prawidłową odległość między detektorem DR a lampą RTG.

6. Włącz światło w kolimatorze. W razie potrzeby zmień kolimację.

Obszar kolimacji nie może być większy od kasety.



Ostrzeżenie: Należy z ostrożnością kontrolować położenie pacjenta (rąk, stóp, palców itd.), aby uniknąć jego obrażeń spowodowanych ruchem urządzenia. Ręce pacjenta należy utrzymywać z dala od ruchomych składników urządzenia. Przewody dożylnie, cewniki i inne przewody podłączone do pacjenta należy przeprowadzić z dala od poruszającego się sprzętu.

Krok 4: sprawdzenie ustawień ekspozycji

Na przełączniku detektora DR:

1. Sprawdź, czy przełącznik detektora DR wyświetla nazwę używanego detektora.
2. Jeśli wyświetlany jest nieodpowiedni detektor DR, wybierz właściwy klikając strzałkę rozwinięcia na przełączniku detektora DR.
3. Sprawdź ikonę stanu panelu.

W pokoju operatora przy konsoli generatora RTG lub na konsoli programowej DX-D:

1. Sprawdź, czy ustawienia ekspozycji wyświetlane na konsoli są odpowiednie dla ekspozycji.
2. Sprawdź stan gotowości do naświetlania.

Na detektorze DR DX-D 30C lub DX-D 35C:

Sprawdź, czy włączony jest wskaźnik stanu READY (Gotowy). Jeśli wskaźnik stanu jest wyłączony lub miga, nie wolno używać detektora DR do wykonania ekspozycji.

Krok 5: wykonanie ekspozycji

W sali operatora:

Wciśnij przycisk ekspozycji, aby wykonać naświetlanie.



Ostrzeżenie: Użyj zamiennego przycisku ekspozycji. Przycisk ekspozycji w systemie oryginalnym powinien być nieaktywny.



Instrukcja: Przed naciśnięciem przycisku ekspozycji należy się upewnić, że generator jest gotowy do wykonania ekspozycji.



Ostrzeżenie: Podczas zwalniania ekspozycji świeci się wskaźnik promieniowania na konsoli sterowania.



Ostrzeżenie: Dopóki obraz podglądu nie będzie widoczny w aktywnej miniaturze, nie wolno wybierać kolejnej miniatury.

W pokoju operatora przy stacji roboczej NX:

- W trakcie trwającej akwizycji wskaźnik statusu miniatury miga w kolorze zielonym. Obraz zostaje pozyskany z detektora DR i wyświetlony w danej miniaturze.
- W przypadku systemów z zintegrowanymi parametrami ekspozycji RTG rzeczywiste parametry ekspozycji są przesyłane z powrotem z konsoli do stacji roboczej NX i wyświetlane na panelu Szczegóły obrazu.
- Jeśli stosowana jest kolimacja, obraz jest automatycznie przycinany na jej granicach.

Wartości DAP

NX wyświetla i przekazuje DAP w jednostkach zgodnych z formatem DICOM: dGy.cm².

W systemach RTG wykorzystywane mogą być inne jednostki, np. jeśli konsola generatora RTG wyświetla wartość DAP w $\mu\text{Gy.m}^2$, wyświetlana na NX wartość jest 10-krotnie niższa od wartości wyświetlanej na konsoli generatora RTG.

Krok 6: wykonanie kontroli jakości

Na stacji roboczej NX:

1. Wybierz obraz, na którym ma zostać przeprowadzona kontrola jakości.
2. Przygotuj obraz do diagnozowania posługując się np. znacznikami prawej/lewej strony lub adnotacjami.
3. Jeśli obraz jest prawidłowy, należy go wysłać do drukarki i/lub do systemu PACS (Picture Archiving and Communication System, system komunikacyjny archiwizacji obrazów).

Zatrzymywanie systemu DX-D Retrofit Packages

1. Wyłącz DX-D Retrofit Box.
2. Zamknij stację NX.

Więcej informacji na temat zamykania oprogramowania NX można znaleźć w podręczniku użytkownika stacji NX, dokument 4420.

3. Wyłącz detektor DR.

Szczegółowe informacje o wyłączaniu detektora DR można znaleźć w podręczniku użytkownika detektora DR.

Rozwiązywanie problemów

Tematy:

- *Stacja NX odbiera czarny lub niedoświetlony obraz DR z powodu wielokrotnego naciskania przycisku ekspozycji*
- *Stacja NX odbiera czarny obraz DR, kiedy system RTG nie jest gotowy do ekspozycji*
- *Wybrana zła pozycja urządzenia*
- *Stan panelu pozostaje błędny*

Stacja NX odbiera czarny lub niedoświetlony obraz DR z powodu wielokrotnego naciskania przycisku ekspozycji

Szczegóły	Na stacji roboczej NX uzyskiwany jest czarny lub niedoświetlony obraz.
Przyczyna	Przycisk ekspozycji naciśnięto do pierwszego punktu i zwolniono bez wykonywania ekspozycji. Od razu po tym wciśnięto przycisk ekspozycji do końca. System RTG może potrzebować dłuższego czasu przygotowania tuż po przerwaniu cyklu przygotowawczym. To uniemożliwia synchronizację detektora DR z systemem RTG. Zależnie od systemu RTG mogą występować dwie sytuacje: • System RTG nie wykona ekspozycji, a detektor DR zarejestruje obraz bez ekspozycji. • System RTG rozpoczyna ekspozycję z opóźnieniem, a detektor DR nie może zarejestrować pełnej dawki.
Szybkie rozwiązanie	Aby powtórzyć procedurę ekspozycji: 1. Na stacji NX należy kliknąć opcję Kopiuj ekspozycję, aby utworzyć nową miniaturę. 2. Powtórz kroki opisane w Podstawowych procedurach.

Powiązane łącza

[Podstawowe procedury](#) na stronie 39

Stacja NX odbiera czarny obraz DR, kiedy system RTG nie jest gotowy do ekspozycji

Szczegóły	Stacja robocza NX odbiera czarny obraz.
Przyczyna	W systemie bez konsoli programowej DX-D naciśnięto przycisk ekspozycji w chwili, kiedy system RTG nie był gotowy do ekspozycji.
Szybkie rozwiązanie	Aby powtórzyć procedurę ekspozycji: 1. Na stacji NX należy kliknąć opcję Kopiuj ekspozycję, aby utworzyć nową miniaturę. 2. Powtórz kroki opisane w Podstawowych procedurach.

Powiązane łącza

[Podstawowe procedury](#) na stronie 39

Wybrana zła pozycja urządzenia

Szczegóły	Aktywna pozycja urządzenia systemu RTG nie odpowiada wybranej pozycji urządzenia na stacji roboczej NX.
Przyczyna	Pozycja urządzenia została zmieniona na konsoli generatora. Sytuacja dotyczy wyłącznie generatorów Siemens.
Szybkie rozwiązanie	Aby użyć innej pozycji urządzenia w zaplanowanej ekspozycji: 1. Kliknij przycisk Edytuj w panelu szczegółów obrazu na stacji roboczej NX i wybierz typ ekspozycji dla bieżącej pozycji urządzenia. 2. Kontynuuj procedurę ekspozycji.

Stan panelu pozostaje błędny

Szczegóły	Stan panelu pozostaje błędny.
Przyczyna	Generator jest w stanie błędu. Sytuacja dotyczy wyłącznie generatorów Siemens.
Szybkie rozwiązanie	Ponownie uruchom generator.

Dane techniczne

Tematy:

- [*Dane techniczne DX-D Retrofit Packages*](#)
- [*Dane techniczne DX-D Retrofit Box*](#)
- [*Dane techniczne Stałego Detektora DR DX-D*](#)

Dane techniczne DX-D Retrofit Packages

Dane techniczne są dostępne w stosownych modułach dokumentacji użytkownika DX-D Retrofit Packages.

Dane techniczne DX-D Retrofit Box

Oznakowania		
Wymiary		
Głębokość	21,5 cm	
Szerokość	33,5 cm	
Wysokość	6,5 cm	
Masa	3,2 kg	
Połączenia elektryczne	100–240 V AC, 50/60 Hz	
Pobór mocy	40 W (maks. 0,4 A)	
Warunki środowiskowe (podczas pracy)	min.	maks.
Temperatura	5 °C	35 °C
Wilgotność względna	20%	80%
Wysokość	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Warunki środowiskowe (przechowywanie i transport)	min.	maks.
Temperatura	-15 °C	50 °C
Wilgotność względna	20%	80%
Wysokość	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Szacowany czas eksploatacji	7 lat	

Dane techniczne Stałego Detektora DR DX-D

Producent	
Oryginalna nazwa producenta dla modelu	4343R (numer części 7965) 4343R (numer części 7964)
Producent detektora DR	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Połączenia elektryczne	
Napięcie robocze	90-240 V AC
Bezpieczniki w obwodzie zasilania	6A
Częstotliwość sieci zasilającej	47-63 Hz
Pobór mocy	
Maksymalny pobór mocy	65 W
Warunki środowiskowe (podczas przechowywania i transportu)	
Temperatura (otoczenie)	między -20 °C a +70 °C
Wilgotność (bez kondensacji)	między 10 % a 90 %
Warunki środowiskowe (podczas normalnej pracy)	
Temperatura w pomieszczeniu	między +15 °C a +35 °C
Wilgotność (bez kondensacji)	między 30 % a 75 %
Czas nagrzewania	
30 minut	
Wydajność	
Maksymalna liczba rejestracji obrazów	150 rejestracji na godzinę
Koniec eksploatacji	
Szacowany czas eksploatacji (pod warunkiem regularnego serwisowania i konserwacji zgodnie z zaleceniami firmy Agfa)	100000 RAD

Macierz pikseli	
Rozmiar piksela	139 μm (poz., pion.)
Macierz pikseli	3072 (poz.) x 3072 (pion.)
Macierz aktywnych pikseli	3052 (poz.) x 3052 (pion.)
Współczynnik wypełnienia	100 %
Typ detektora	Amorficzny silikon
Wielkość powierzchni aktywnej	42,7 cm (poz.) x 42,7 cm (pion.)

	Nr katalogowy 7965	Nr katalogowy 7964
Maksymalna dawka liniowa przy promieniowaniu RQA5	50 μGy	75 μGy
Minimalna funkcja przenoszenia częstotliwości (MTF) przy promieniowaniu RQA 5		
1 pl/mm	0,45	0,45
2 pl/mm	0,15	0,15
3 pl/mm	0,05	0,05
Typowa kwantowa wydajność detekcji (DQE) dla promieniowania RQA5		
	(przy poziomie dawki 2,1 μGy)	(przy poziomie dawki 4,0 μGy)
0 pl/mm	0,59	0,25
1 pl/mm	0,41	0,20
2 pl/mm	0,23	0,10
3 pl/mm	0,11	0,03
3,6 pl/mm	0,06	0,01
Minimalny stosunek sygnału do szumu dla 1 mR		
Współczynnik sygnał/szum	115:1	115:1
Ekran scyntylicyjny	CsI	GOS

Dokumentacja techniczna

Ten załącznik zawiera informacje techniczne. Jest dostępny wyłącznie w języku angielskim.

Uwagi dotyczące emisji fal o wysokiej częstotliwości oraz odporności



Ostrzeżenie: To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej. Urządzenie może powodować zakłócenia fal radiowych lub zakłócać działanie sprzętu znajdującego się w pobliżu. Może zająć konieczność zastosowania środków zaradczych, np. zmiany ustawienia, przeniesienia urządzenia lub ekranowania jego lokalizacji.



Ostrzeżenie: Na emisję fal o wysokiej częstotliwości oraz odporność na zakłócenia mogą mieć wpływ podłączone przewody do przesyłu danych w zależności od ich długości oraz sposobu prowadzenia.

Pomiary transmisji	Umowa	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwościach radiowych zgodna z CISPR 11	Grupa 1	Energia fal o częstotliwości radiowej jest stosowana wyłącznie wewnątrz urządzenia. Z tego powodu emisja fal radiowych RF jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, by powodowała jakiekolwiek zakłócenia w pobliskim wyposażeniu elektronicznym.
Emisja fal o częstotliwościach radiowych zgodna z CISPR 11	Klasa A	Urządzenie jest odpowiednie do użytku we wszystkich warunkach poza domowymi i może być używane w środowisku domowym oraz być podłączone bezpośrednio do niskonapięciowej, publicznej

Emisja częstotliwości harmonicznych zgodna z IEC 61000-3-2	Klasa A	sieci zasilania, która zasila także budynki używane w celach mieszkalnych, pod warunkiem przestrzegania poniższego ostrzeżenia.
Wahania/skoki Emisja migotania zgodna z IEC 61000-3-3	Zgodność	

Urządzenie jest przystosowane do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Takie środowisko pracy powinien zapewnić użytkownik urządzenia.

Odporność w testach zakłóceń	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom uzgodniony	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne zgodnie z normą IEC 61000-4-2	± 6 kV przy zetknięciu ± 8 kV przez powietrze	± 6 kV przy zetknięciu ± 8 kV przez powietrze	Podłoże powinno być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. W przypadku podłoża z materiałów syntetycznych wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkosmienne i impulsowe zakłócenia elektryczne zgodnie z normą IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom typowym dla typowego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Skoki napięcia (udary) zgodnie z normą IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie w ukł. przeciwsobnym (push-pull) ± 2 kV w trybie wspólnym	± 1 kV napięcie w ukł. przeciwsobnym (push-pull) ± 2 kV w trybie wspólnym	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom typowym dla typowego środowiska

			komercyjnego lub klinicznego.
Przebiecia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4-11	• < 5% U_r (> 95% przebiecia U_r) przez 1/2 okresu • 40% U_r (> 60% przebiecia U_r) przez 5 okresów • 70% U_r (> 30% przebiecia U_r) przez 25 okresów • < 5% U_r (95% przebiecia U_r) na 5 s	• < 5% U_r (> 95% przebiecia U_r) przez 1/2 okresu • 40% U_r (> 60% przebiecia U_r) przez 5 okresów • 70% U_r (> 30% przebiecia U_r) przez 25 okresów • < 5% U_r (95% przebiecia U_r) na 5 s	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom typowym dla typowego środowiska komercyjnego lub klinicznego. Jeśli użytkownik zamierza eksploatować urządzenie w sposób ciągły, nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zalecane jest korzystanie z bezprzerwowych źródeł zasilania lub akumulatorów.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno odpowiadać typowym parametrom, jakie występują w środowisku komercyjnym lub klinicznym.
• UWAGA: U_r oznacza prąd przemienny sieci przed przyłożeniem poziomu testowego.			

Testy odporności na przerwy	IEC 60601 Poziom testowy	Poziomy uzgodniony	Środowisko elektromagnetyczne
			Przenośnych i mobilnych urządzeń radiowych należy używać w bezpiecznej

			odległości od urządzenia (włącznie z jego przewodami), nie bliższej niż zalecana odległość ochronna obliczona według równania właściwego dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość ochronna:
Przewodzone zakłócenia wysokiej częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz do 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Wypromienio wywane zakłócenia wysokiej częstotliwości zgodnie z normą 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
			Gdzie P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta zamieszczonymi na nadajniku, a d oznacza zalecaną odległość ochronną w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych jest niższe niż poziom uzgodniony dla wszystkich częstotliwości zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w miejscu instalacji.

			W pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem istnieje możliwość występowania zakłóceń: 
Natężenia pola nadajników stacjonarnych, na przykład stacji bazowych radiotelefonów, nadajników telefonii komórkowej na obszarach wiejskich, amatorskich radiostacji oraz nadajników radiowych AM i FM nie można wyznaczyć teoretycznie w sposób dokładny. Zalecane jest przeprowadzenie lokalnych badań w celu określenia parametrów elektromagnetycznych otoczenia wynikających z obecności stacjonarnych nadajników radiowych wysokiej częstotliwości. Jeśli natężenie pola wytwarzanego przez urządzenie przekracza podany powyżej poziom uzgodniony, należy nadzorować prawidłowość pracy urządzenia w każdym miejscu użytkowania. W przypadku nietypowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, np. zmiana położenia urządzenia. Natężenie pola będzie niższe niż 3 V/m powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz. • UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższa z wartości. • UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Rozpraszanie fal elektromagnetycznych zależy od zdolności pochłaniania i odbijania charakteryzującej budynku, przedmioty i ludzi.			

Sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwościach radiowych może wpływać na pracę elektrycznego wyposażenia medycznego.

Urządzenie jest przeznaczone do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym o monitorowanych parametrach wypromieniowywanych zakłóceń w wysokiej częstotliwości. Użytkownik urządzenia może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym, zapewniając minimalną odległość między przenośnym sprzętem komunikacyjnym o wysokiej częstotliwości (nadajnikiem) a urządzeniem, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, odpowiednio do maksymalnej znamionowej mocy sprzętu komunikacyjnego.

Zalecane odległości ochronne między przenośnym sprzętem komunikacyjnym wysokiej częstotliwości a urządzeniem

Moc znamionow a nadajnika W	Odległość ochronna dla częstotliwości transmisyjnych 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

Odległość można określić na podstawie równania odpowiednio dla każdej kolumny. P oznacza znamionową moc nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta zamieszczonymi na nadajniku, dotyczy wyłącznie nadajników, których mocy nie podano w powyższej tabeli.

- UWAGA 1: Do obliczeń zalecanej odległości ochronnej nadajników w zakresie od 80 MHz do 2,5 GHz zastosowano współczynnik 10/3. Pozwala to obniżyć prawdopodobieństwo, że niezamierzone przeniesienie przenośnego sprzętu komunikacyjnego w otoczenie pacjentów spowoduje zakłócenia.
- UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Rozpraszanie fal elektromagnetycznych zależy od zdolności pochłaniania i odbijania charakteryzującej budynku, przedmioty i ludzi.