

WS-Manual-001, WS-Manual- T-001, WS-Manual-002, WS- Manual-T-002

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Priručnik za korisnika

Sadržaj

Pravna napomena	4
Uvod u ovaj priručnik	5
Namjena ovog priručnika	6
O sigurnosnim bilješkama u ovom dokumentu	7
Isključenje odgovornosti	8
Uvod u sustav DR 400	9
Namjena	10
Predviđeni korisnik	10
Prislonjeni dijelovi	10
Rendgenski zidni stativ	10
Klasifikacija opreme	11
Kontrole upravljanja	12
Rendgenski zidni stativ	13
Tipka za zaustavljanje u nuždi	14
Obuka	15
Reklamacije na proizvod	16
Kompatibilnost	17
Usklađenost	18
Općenito	19
Sigurnost	19
Elektromagnetska kompatibilnost	19
Sigurnost rendgenskog sustava	19
Točnost rendgenskog sustava	20
Usklađenost sa zakonom o zaštiti okoliša	20
Biokompatibilnost	20
Povezivost	21
Instalacija	22
Visokofrekventno zračenje i otpornost	22
Zaštita od zračenja	23
Nadzor osoblja	24
Zaštićeno područje i određene boravišne zone	25
Oznake	28
Naljepnice upozorenja na rendgenskom zidnom stativu	30
Dodatno označavanje rendgenskog zidnog stativa	31
Čišćenje i dezinfekcija	32
Čišćenje	33
Dezinfekcija	34
Smjernice o sigurnosti za dezinfekciju	35
Odobrena dezinfekcijska sredstva	36
Održavanje	37
Održavanje rendgenskog stola, rendgenskog zidnog stativa i stativa rendgenske cijevi	37

Zaštita okoliša	39
Sigurnosne smjernice	41
Opće sigurnosne smjernice	42
Sigurnosne smjernice za rendgenski zidni stativ	44
Postupak	45
Rendgenski zidni stativ	45
Pozicioniranje rendgenskog zidnog stativa ...	47
Dodatna oprema rendgenskog zidnog stativa ...	50
Tehnički podaci	52
Tehnički podaci za rendgenski zidni stativ	52
Okolni uvjeti	53
Opaske za emisije visokih frekvencija i imunitet	55
Otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu ...	59
Mjere opreza u svezi EMC	60
Kabeli, transduktori i oprema	61
Samo za tip 5520/200	63
Održavanje dijelova u svezi EMC	64

Pravna napomena



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortselsel - Belgija

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

Agfa i Agfa znak romba zaštitni su znakovi tvrtke Agfa-Gevaert N.V., Belgija ili njezinih pridruženih društava. Sve trgovačke znakove posjeduju njihovi vlasnici i koriste se u svrhe ovog izdanja bez ikakve namjere kršenja njihovih prava.

Agfa NV ne daje jamstva ili tvrdnje, izričite ili implicitne, u svezi s točnošću, cjelovitošću ili korisnošću informacija sadržanih u ovom dokumentu i naročito isključuje jamstva prikladnosti za dotičnu svrhu. Neki proizvodi i usluge možda neće biti dostupni za vaše lokalno područje. Za informacije o dostupnosti obratite se svom lokalnom zastupniku. Agfa NV ulaže velike napore kako bi informacije bile što točnije, ali ne snosi odgovornost za tipografske pogreške. Agfa NV neće ni pod kojim uvjetima biti odgovorna za štete nastale zbog uporabe ili nemogućnosti uporabe bilo kojih informacija, uređaja, metode ili postupka opisanih u ovom dokumentu. Agfa NV zadržava pravo izmjena ovog dokumenta bez prethodne najave. Originalna verzija ovog dokumenta napisana je na engleskom jeziku.

Autorska prava 2019 Agfa NV

Sva prava pridržana.

Izdavač Agfa NV

B-2640 Mortselsel - Belgija.

Niti jedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati, kopirati, prilagođavati ili prenositi u bilo kojem obliku ili putem bilo kojeg medija bez pismenog odobrenja tvrtke Agfa NV

Uvod u ovaj priručnik

Tema:

- *Namjena ovog priručnika*
- *O sigurnosnim bilješkama u ovom dokumentu*
- *Isključenje odgovornosti*

Namjena ovog priručnika

Ovaj korisnički priručnik opisuje značajke sustava WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 i WS-Manual-T-R-001 koji se u daljnjem tekstu navode kao rendgenski zidni stativ, koji čini dio DR 400 sustava.

O sigurnosnim bilješkama u ovom dokumentu

Sljedeći primjeri pokazuju način na koji se upozorenja, mjere opreza, upute i napomene pojavljuju u ovom dokumentu. Tekst objašnjava njihovu namjenu.

**OPASNOST:**

Sigurnosne bilješke o opasnosti ukazuju na opasnu situaciju izravne i neposredne opasnosti i mogućim ozbiljnim ozljedama korisnika, inženjera, pacijenta ili bilo koje druge osobe.

**UPOZORENJE:**

Sigurnosne bilješke upozorenja ukazuju na opasnu situaciju koja može dovesti do mogućih ozbiljnih ozljeda korisnika, inženjera, pacijenta ili bilo koje druge osobe.

**OPREZ:**

Sigurnosne bilješke opreza ukazuju na opasnu situaciju koja može dovesti do mogućih manjih ozljeda korisnika, inženjera, pacijenta ili bilo koje druge osobe.



Upute su smjernice koje, ako se ne poštuju, mogu prouzročiti štete na uređajima opisanim u ovom priručniku ili drugim uređajima i materijalnim dobrima i prouzročiti onečišćenje okoliša.



Zabrane su smjernice koje, ako se ne poštuju, mogu prouzročiti štete na uređajima opisanim u ovom priručniku ili drugim uređajima i materijalnim dobrima i prouzročiti onečišćenje okoliša.



Napomena: Napomene daju savjete i ističu neuobičajene stavke. Napomena nema namjenu pružanja uputa.

Isključenje odgovornosti

Agfa ne snosi odgovornost za uporabu ovog dokumenta ako su na sadržaju ili formatu vršene neodobrene izmjene.

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



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

Uvod u sustav DR 400

Tema:

- *Namjena*
- *Predviđeni korisnik*
- *Prislonjeni dijelovi*
- *Klasifikacija opreme*
- *Kontrole upravljanja*
- *Obuka*
- *Reklamacije na proizvod*
- *Kompatibilnost*
- *Usklađenost*
- *Povezivost*
- *Instalacija*
- *Zaštita od zračenja*
- *Oznake*
- *Čišćenje i dezinfekcija*
- *Održavanje*
- *Zaštita okoliša*
- *Sigurnosne smjernice*

Namjena

Zidni stativ je dio rendgenskog sustava za opću radiografiju kojim se služe liječnici, rendgenski tehničari i radiolozi u bolnicama, klinikama i liječničkim ordinacijama za pretrage pacijenata u stajaćem ili sjedećem stavu.

Uređaj nije namijenjen za primjene u mamografiji.

Predviđeni korisnik

Ovaj priručnik je napisan za kvalificirane korisnike Agfa proizvoda i kvalificirane dijagnostičke radiologe koji su prošli odgovarajuću obuku.

Korisnici su osobe koje u stvarnosti koriste i nadležne su za uređaj.

Prije korištenja ovog uređaja korisnik treba pročitati, shvatiti, zapamtiti i strogo poštivati sva upozorenja, mjere opreza i sigurnosne oznake na uređaju.

Prislonjeni dijelovi

Prislonjeni dijelovi odnose se na dijelove medicinske električne opreme koji tijekom normalne upotrebe nužno dolaze u fizički kontakt s bolesnikom kako bi oprema mogla ispuniti svoju funkciju. Ovaj sustav uključuje sljedeće prislonjene dijelove:

Rendgenski zidni stativ

- Prednja ploča rendgenskog zidnog stativa
- Gornji držač za potporu (dodatno)
- Rukohvati za pacijenta (dodatno)

Klasifikacija opreme

Prema EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 ovaj uređaj klasificiran je kako slijedi:

Tabela 1: Klasifikacija opreme

Oprema klase I	Oprema za koju zaštita od strujnog udara ne ovisi samo o osnovnoj izolaciji nego uključuje i priključni kabel sa zaštitnim vodičem za uzemljenje.
Oprema tipa B	Oprema tipa B jest ona koja pruža određeni stupanj zaštite od strujnog udara, osobito u odnosu na dopustivu struju kvara i pouzdanost zaštite koju pruža uzemljenje.
Prodor vode	IP10 Ovaj uređaj nije zaštićen od prodora vode.
Čišćenje	Pogledajte poglavlje o čišćenju i dezinfekciji.
Dezinfekcija	Pogledajte poglavlje o čišćenju i dezinfekciji.
Zapaljivi anestetici	Ovaj uređaj nije pogodan za upotrebu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika i zraka, ili u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika i kisika ili dušikova oksida.
Postupak	Kontinuirani rad.

Vezani linkovi

[Čišćenje i dezinfekcija](#) na stranici 32

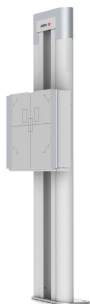
Kontrole upravljanja

Tema:

- *Rendgenski zidni stativ*
- *Tipka za zaustavljanje u nuždi*

Rendgenski zidni stativ

Rendgenski zidni stativ se koristi za smještanje pacijenata koji prilikom ekspozicije stoje uspravno ili sjede prema bucky rešetki.

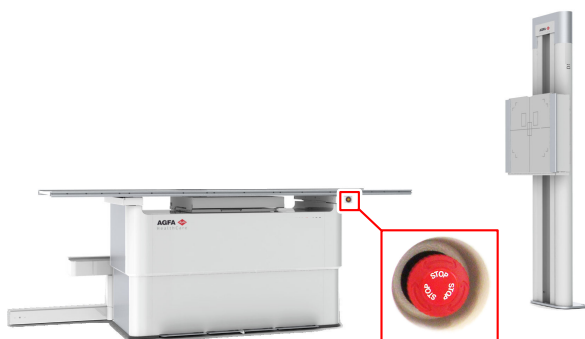


Slika 1: Rendgenski zidni stativ s okomitom bucky rešetkom

Vezani linkovi

[Rendgenski zidni stativ](#) na stranici 45

Tipka za zaustavljanje u nuždi



Slika 2: Tipka za zaustavljanje u nuždi

Ako kvar sustava dovede do situacije koja predstavlja opasnost za pacijenta, rukovatelje ili za bilo koju komponentu sustava, aktivirajte zaustavljanje u nuždi na rendgenskom stolu. Zaustavit će se svako motorizirano kretanje.

Motorizirano kretanje:

- Rendgenski stol
- Rendgenski zidni stativ
- Stativ rendgenske cijevi

Kako bi se motorni pomaci opet omogućili, okrenite kapicu prekidača za isključivanje u nuždi u smjeru kazaljke na satu (zadani položaj).



UPOZORENJE:

Tipka za zaustavljanje u nuždi ne isključuje napon u rendgenskom sustavu.

Obuka

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

Korisnik mora obratiti pozornost na sljedeće informacije u dokumentaciji sustava:

- Namjena.
- Predvideni korisnik.
- Smjernice o sigurnosti.

Reklamacije na proizvod

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

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj Uniji i državama s istovjetnim regulatornim režimima (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako tijekom upotrebe uređaja ili kao posljedica njegovog korištenja dogodi ozbiljan incident o tome obavijestite proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika te nacionalno nadležnu službu.

Adresa proizvođača:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgija

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Kompatibilnost

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

Izmjene ili dopune opreme smiju provoditi samo osobe ovlaštene od tvrtke Agfa. Takve izmjene moraju poštivati najbolju inženjersku praksu i sve relevantne zakone i zakonska pravila u okviru nadležnosti bolnice.

Usklađenost

Sustav je usklađen sa specifičnim direktivama i standardima.

Tema:

- *Općenito*
- *Sigurnost*
- *Elektromagnetska kompatibilnost*
- *Sigurnost rendgenskog sustava*
- *Točnost rendgenskog sustava*
- *Usklađenost sa zakonom o zaštiti okoliša*
- *Biokompatibilnost*

Općenito

- Proizvod je projektiran u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Sigurnost

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

Elektromagnetska kompatibilnost

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

Tema:

- *Za SAD*
- *Za Kanadu*

Za SAD

Ovaj je uređaj testiran i nađeno je da je uskladen s ograničenjima za digitalne uređaje klase A, prema pravilima dijela 15 Savezne komisije za komunikacije (FCC). Ove granice su osmišljene kako bi pružile razumnu zaštitu od štetnih smetnji ako se oprema koristi u komercijalnoj okolini. Ova oprema stvara, koristi i može zračiti energijom radijske frekvencije i, ako nije instalirana i korištena sukladno priručniku za uporabu, može izazvati štetne smetnje na radio-komunikaciji. Uporaba ove opreme u stambenom području vjerojatno će uzrokovati štetne smetnje u kojem će slučaju korisnik morati poduzeti mjere za njihovo uklanjanje na svoj vlastiti trošak. Prema potrebi kontaktirajte svoj lokalni servis.

Za Kanadu

Ovaj digitalni uređaj klase A udovoljava svim zahtjevima Kanadskih propisa za opremu koja uzrokuje interferencije.

Sigurnost rendgenskog sustava

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-28

Za SAD

Sustav je usklađen s DHHS normama o zračenju 21CFR podpoglavlja J od datuma proizvodnje.

Točnost rendgenskog sustava

Sustav zadovoljava točnost zračenja rendgenskim zrakama prema EN IEC 60601-2-54 s varijacijama od maks. 0,05 (5%).

Usklađenost sa zakonom o zaštiti okoliša

- Direktiva Vijeća Europe 1907/2006 (REACH)
- Direktiva Vijeća Europe 2011/65/EU (RoHS 2)
- Direktiva Vijeća Europe 2012/19/EU (WEEE)

Biokompatibilnost

- EN ISO 10993-1

Povezivost

NX radna stanica spaja se na rendgenski sustav radi razmjene parametara rendgenske ekspozicije.

NX radna stanica treba 100 Mb ethernet mrežu za razmjenu informacija s drugim uređajima.

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

- DICOM
- IHE

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



Napomena: Veze između komponenti sustava su odvojene od bolničke mreže i ne smiju se razdvajati niti mijenjati.

Instalacija

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

Visokofrekventno zračenje i otpornost

Na visokofrekventno zračenje i otpornost mogu utjecati priključeni kabeli za prijenos podataka ovisno o duljini i načinu instalacije.

Posebna okolina ugradnje može zahtijevati posebne mjere kako bi sustav pustili u rad prema napomenama za visokofrekventno zračenje i otpornost.

Zaštita od zračenja

Rendgensko zračenje može nanijeti ozbiljne štete zdravlju, stoga postupajte s posebnim oprezom i osigurajte da se uvijek primjenjuje zaštita od izlaganja rendgenskim zrakama.

Neki utjecaji rendgenskog zračenja su kumulativni i mogu se protezati kroz duže vremensko razdoblje. Stoga rukovatelj rendgenskim sustavom treba u svakom trenutku izbjegavati izlaganje rendgenskom zračenju.

Objekti na putu snopa rendgenskih zraka mogu proizvesti raspršeno zračenje. Intenzitet ovisi o energiji i intenzitetu rendgenske ekspozicije i materijalu objekta. Moraju se provesti zaštitne mjere radi sprječavanja izlaganja raspršenom zračenju.

Zaštitne mjere uključuju:

- strukturalnu konfiguraciju prostorije za rendgensko snimanje (npr. prostorije zaštićene olovom)
- zaštitu od zračenja za rukovatelje (npr. osobni dozimetri zračenja, olovne pregače, održavanje maksimalne udaljenosti od izvora rendgenskih zraka, redovita obuka itd.)
- zaštitu pacijenta od nepotrebnog zračenja (npr. ograničenje polja rendgenskog zračenja zbog kolimacije, olovnim štitnicima, olovnim pregačama i sl.)

Tema:

- *Nadzor osoblja*
- *Zaštićeno područje i određene boravišne zone*

Nadzor osoblja

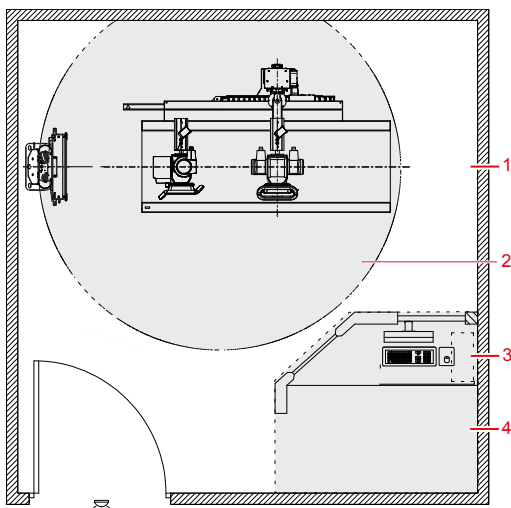
Nadzor provjerava količinu rendgenskog zračenja kojem je izloženo osoblje. Utvrđuje sigurnost rukovatelja i pomaže provjeriti jesu li mjere sigurnosti rendgenske okoline odgovarajuće. Neodgovarajuća ili neprikladna zaštita može prouzročiti ozbiljno oštećenje zdravlja.

Za mjerenje zračenja tipično se koriste osobni dozimetri zračenja. Nose se na tijelu cijelo vrijeme rada u okolini gdje se primjenjuje rendgensko zračenje. Pokazuju količinu zračenja kojoj je rukovatelj bio izložen.

Zaštićeno područje i određene boravišne zone

Ako operater ili osoblje tijekom ekspozicije ne moraju biti u blizini pacijenta mogu koristiti zaštićeno područje za upravljanje sljedećim funkcijama:

- odabir načina rada
- odabir postavki ekspozicije (faktori opterećenja rendgenskim zrakama)
- aktiviranje tipke za ekspoziciju
- druge potrebne kontrole za operatera tijekom ekspozicije



1. rendgenska soba
2. Okolina pacijenta
3. Radna stanica
4. Rendgenska soba: zaštićeno područje

Slika 3: Zaštićeno područje i određene boravišne zone



UPOZORENJE:

Pacijenta treba zaštititi od zračenja.

Ako operater ili osoblje tijekom normalnog korištenja trebaju ostati u blizini pacijenta (na primjer u nekim pedijatrijskim ili pregledima kod kojih je potrebna pomoć pacijentu), za operatera i osoblje primjenjuje se određena boravišna zona.

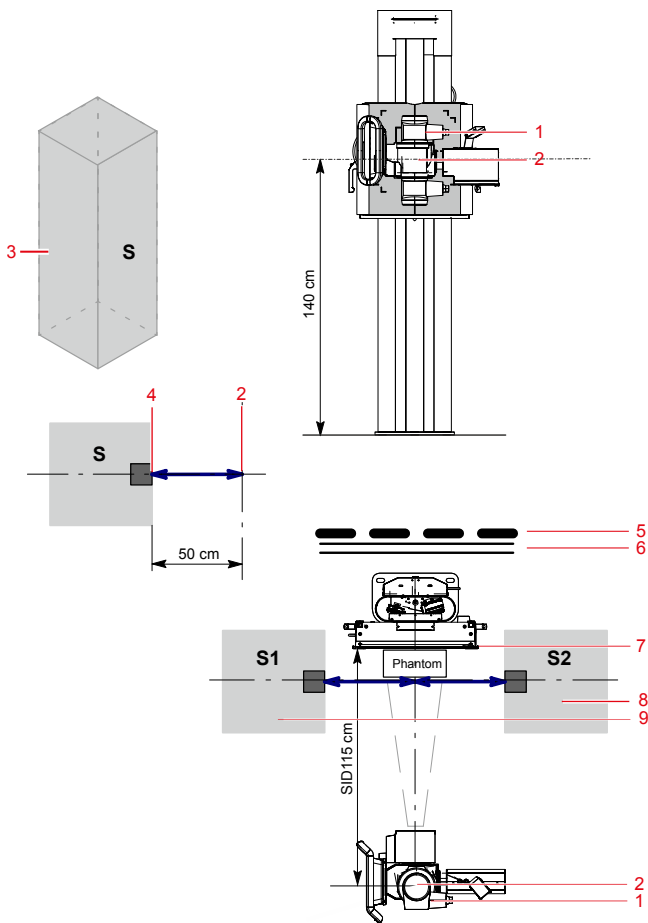


UPOZORENJE:

Pacijenta i operatera treba zaštititi od zračenja.

Vezani linkovi

Značajne boravišne zone rendgenskog zidnog stativa



1. Rendgenska cijev
2. Oznaka žarišne točke [—]
3. Značajna boravišna zona.

Minimalno područje 60 x 60 cm.

Minimalna visina iznad poda 200 cm.

4. Mjerač doze
5. Zaštitni uređaj
6. Zid
7. DR detektor ili kasete
8. Značajna boravišna zona na desnoj strani rendgenskog zidnog stativa
9. Značajna boravišna zona na lijevoj strani rendgenskog zidnog stativa

Slika 4: Značajne boravišne zone rendgenskog zidnog stativa









OPREZ:





Pacijenta i operatera treba zaštititi od zračenja.

Vezani linkovi

[Zaštita od zračenja](#) na stranici 23

Oznake

Oznaka	Značenje
	Ova oznaka pokazuje usklađenost opreme s Uredbom 2017/745 (za Europsku uniju).
	Ova oznaka pokazuje da se radi o opremi tipa B
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Medicinski uređaj
	Serijski broj
	Jedinstveni identifikator uređaja, u tekstualnom formatu i u strojno čitljivom formatu
	Najnovija verzija ovog dokumenta dostupna je na http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

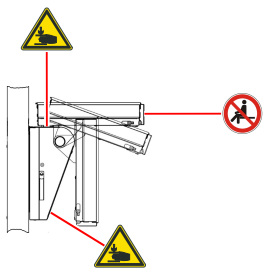
Naljepnica	Značenje
	Opasni napon
	Ionizirajuće zračenje
	Točke gdje postoji opasnost od uklještenja.
	Opasnost od spoticanja.

Ostale naljepnice su navedene i objašnjene u relevantnim modulima dokumentacije sustava.

Tema:

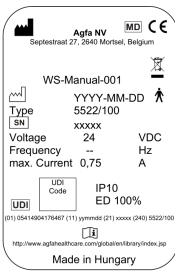



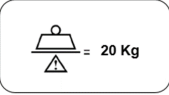

- *Naljepnice upozorenja na rendgenskom zidnom stativu*
- *Dodatno označavanje rendgenskog zidnog stativa*

Naljepnice upozorenja na rendgenskom zidnom stativu



Slika 5: Naljepnice upozorenja na rendgenskom zidnom stativu

Dodatno označavanje rendgenskog zidnog stativa

 <p>(Primjer podtipa 5522/100)</p>	<p>Tipaska naljepnica na donjoj desnoj strani rendgenskog zidnog stativa.</p>
	<p>Ova oznaka pokazuje da se radi o opremi tipa B</p>
	<p>Funkcionalno uzemljenje</p>
	<p>Bucky rešetka može se nagnuti u vodoravan položaj. Nemojte koristiti bucky rešetku kao sjedalicu.</p>
	<p>Maksimalno opterećenje za kretanje bucky rešetke u okomitom smjeru je 20 kg.</p>
	<p>Oznaka da postoji opasnost od uklještenja nalazi se na vrhu produžetka za naginjanje.</p>

Vezani linkovi

Tehnički podaci za rendgenski zidni stativ na stranici 52

Čišćenje i dezinfekcija

Poštujte sve relevantne smjernice i postupke kako bi se izbjegla kontaminacija osoblja, bolesnika i opreme. Treba poduzeti sve mjere opreza kako bi se izbjegla mogućnost kontaminacije i kako bi se izbjeglo da bolesnik dođe u (bliski) kontakt s uređajem. Korisnik je odgovoran za izbor postupka dezinfekcije.

Tema:

- *Čišćenje*
- *Dezinfekcija*
- *Smjernice o sigurnosti za dezinfekciju*
- *Odobrena dezinfekcijska sredstva*

Čišćenje

Čišćenje opreme izvana:

1. Zaustavite sustav



UPOZORENJE:

Prije čišćenja opreme provjerite je li napajanje sustava isključeno. Za čišćenje nikad ne koristite alkohol velike sposobnosti otapanja, benzin, razrjeđivač ili neko drugo zapaljivo sredstvo. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.

2. Obrišite vanjsku stranu sustava krpom lagano navlaženom neutralnim deterdžentom.



OPREZ:

Vodite računa da u uređaj ne uđe tekućina.



OPREZ:

Prilikom čišćenja opreme koristite samo malu količinu tekućine. Ne raspršujte sredstvo za dezinfekciju ili deterdžente izravno na opremu. Ne izlijevajte tekućinu izravno na opremu.



OPREZ:

Ne koristite otapala kao što su bezvodni alkohol ili alkohol velike sposobnosti otapanja, razrjeđivač ili benzin. Nemojte koristiti korozivne, otapajuće ili abrazivne deterdžente za čišćenje ili poliranje.

Time biste mogli oštetiti površinu uređaja. Neodgovarajuća sredstva ili metode za čišćenje mogu uzrokovati materijalnu štetu kad površina izgubi sjaj i postane krhka (npr. zbog upotrebe sredstava koja sadrže alkohol).



Napomena: Nemojte otvarati opremu radi čišćenja. Niti jednu komponentu unutar uređaja korisnik ne treba čistiti.

3. Pokrenite sustav.

Dezinfekcija



UPOZORENJE:

Za dezinfekciju uređaja koristite samo ona sredstva i metode za dezinfekciju koje je odobrila Agfa i koji odgovaraju državnim pravilima i smjernicama kao i zaštitu od eksplozija.

Ako namjeravate upotrebljavati druga dezinfekcijska sredstva, prije upotrebe ishodite odobrenje od tvrtke Agfa jer većina dezinfekcijskih sredstava može uništiti uređaj. UV dezinfekcija također nije dopuštena.

Obavite postupak poštujući upute za upotrebu, upute za zbrinjavanje i sigurnosne upute odabranih dezinfekcijskih sredstava i alata te bolnice.

Predmeti kontaminirani krvlju ili tjelesnim tekućinama koji mogu sadržavati patogene koji se prenose krvlju treba očistiti, a zatim podvrgnuti dezinfekciji srednje razine proizvodom koji ima patentnu prijavu registriranu za EPA djelovanje protiv hepatitisa B.

Smjernice o sigurnosti za dezinfekciju



UPOZORENJE:

Upotreba dezinfekcijskog sredstva koje može tvoriti eksplozivne ili zapaljive plinovite smjese opasna je po život i zdravlje jer prijeti opasnost od eksplozije. Isključite opremu prije dezinfekcije. Omogućite da plinska smjesa ispari pa tek onda ponovno uključite rendgenski sustav.

Dezinficiranje uređaja:

- Nemojte upotrebljavati korozivna, topiva ili plinovita sredstva za dezinfekciju.
- Za dodatne informacije prije upotrebe pročitajte Sigurnosno-tehničke listove (MSDS) i preporuke na etiketi proizvoda.
- Upotreba sredstava za dezinfekciju u spreju može uzrokovati kvarove jer sredstvo može prodrijeti u uređaj. Dezinficirajte sve dijelove jedinice, uključujući dodatnu opremu i priključne kabele, ali samo ih obrišite. Isključite sustav i pažljivo pokrijte ohlađeni sustav prije dezinficiranja prostorije pomoću atomizatora.
- Upotreba neodgovarajućih sredstava za dezinfekciju može uzrokovati gubitak boje i oštećenje površine uređaja.

Odobrena dezinfekcijska sredstva

Na web stranicama tvrtke Agfa možete pronaći specifikacije dezinfekcijskih sredstava za koje je utvrđena kompatibilnost s pokrovnim materijalima uređaja i koja se mogu upotrebljavati na njegovoj vanjskoj površini.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

Održavanje

Za raspored cjelokupnog održavanja, uvijek se poslužite servisnom dokumentacijom tvrtke AGFA i posavjetujte se s ovlaštenim servisnim inženjerom.

Održavanje rendgenskog stola, rendgenskog zidnog stativa i stativa rendgenske cijevi

Rendgenski uređaj i sve njegove komponente zahtijevaju redovito održavanje kako bi se osiguralo da rad opreme bude siguran i pouzdan.



UPOZORENJE:

Rad u nesigurnim uvjetima uključuje opasnost od izlaganja rendgenskim zrakama te od ozljeda pacijenta i/ili operatera. Osiguravanje ispravnosti opreme ubraja se u odgovornost korisnika.



UPOZORENJE:

Trošenje opreme zbog pretjerano dugih razdoblja između servisa može dovesti do tjelesnih ozljeda i materijalne štete čiji su uzrok istrošeni i nesigurni dijelovi.



UPOZORENJE:

Neodgovarajući ili neispravni rezervni dijelovi mogu negativno utjecati na sigurnost sustava i uzrokovati oštećenja, kvarove ili potpuni ispad. Koristite samo originalne rezervne dijelove nabavljene od proizvođača.



UPOZORENJE:

Neodgovarajuće izmjene, dodaci, održavanje ili popravak opreme mogu prouzročiti tjelesne ozljede, strujni udar i oštećenje opreme. Sigurnost je zajamčena samo ako je izmjene, dodavanja, održavanje ili popravke provodio terenski servisni inženjer certificiran od tvrtke Agfa. Inženjer koji nije certificiran, a vrši preinake ili servisne radnje na medicinskom uređaju djeluje na vlastitu odgovornost čime jamstvo postaje ništavno.

Tabela 2: Rok trajanja i održavanje

Rok trajanja	
Očekivani rok trajanja rendgenskog uređaja	10 godina
Redovito održavanje	

Na opremi se treba provesti tehničko održavanje kako bi se zadržao rad bez grešaka i osigurala sigurnost pacijenta i operatera.	Svakih 12 mjeseci ili nakon 60.000 ciklusa, što nastupi prije
Provjeriti sve čelične kabele stativa rendgenske cijevi i rendgenskog zidnog stativa	
Izmijeniti sve čelične kabele rendgenskog stativa i rendgenskog zidnog stativa radi sigurnog rada bez pojave kvarova i radi sigurnosti operatera	Svakih 36 mjeseci
Zamjena gumbaste baterije generatora rendgenskih zraka	
Održavanje koje provodi korisnik	
Provjerite kontinuirano i bespriješkorno kretanje	Svakodnevno
Provjera bespriješkornog kretanja	Svakodnevno
Provjera sigurnog otpuštanja i blokiranja kočnica	Svakodnevno
Provjera funkcioniranja upravljačkih komandi	Svakodnevno
Provjera oznaka i znakova upozorenja	Svakodnevno
Zagrijavanje rendgenske cijevi	Svakodnevno
Provjera ima li oštećenih ili puknutih kabela i spojeva (svi kabele).	Tjedno

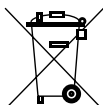
**OPREZ:**

U slučaju funkcijskih kvarova ili drugih odstupanja od normalnog ponašanja u radu, uređaj se treba odmah isključiti i treba obavijestiti servis. Oprema se smije ponovno stavljati u funkciju tek kad je neispravnost uklonjena.

Zaštita okoliša



Slika 6: Simbol otpadne električne i elektroničke opreme (WEEE)



Slika 7: Simbol baterije

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

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

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

Napomena uz baterije

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

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

Sigurnosne smjernice

Tema:

- *Opće sigurnosne smjernice*
- *Sigurnosne smjernice za rendgenski zidni stativ*

Opće sigurnosne smjernice



UPOZORENJE:

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



UPOZORENJE:

Proizvod se smije instalirati samo uz upotrebu odobrenih komponenti i u odobrenim konfiguracijama.



UPOZORENJE:

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



UPOZORENJE:

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



UPOZORENJE:

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



UPOZORENJE:

DR detektor se ne smije upotrebljavati kao primarna prepreka rendgenskim zrakama. Korisnik je dužan osigurati sigurnost rukovatelja, promatrača i osoba na kojima se provodi radiografija.



UPOZORENJE:

Upotreba opreme koja je neispravna uključuje opasnost od izlaganja rendgenskim zrakama te od ozljeda bolesnika i rukovatelja. Upotrebljavajte samo onu opremu koja je sigurna i potpuno ispravna.



UPOZORENJE:

Nedostupnost sustava zbog hardverske ili softverske pogreške. Ako se proizvod koristi u ključnim kliničkim radnim procesima, treba predvidjeti pričuvni sustav.



OPREZ:

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



OPREZ:

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

Sigurnosne smjernice za rendgenski zidni stativ



UPOZORENJE:

Neovlaštena manipulacija ili otvaranje kućišta opreme mogu uzrokovati tjelesne ozljede i materijalne štete. Poduzmite sve potrebne mjere predostrožnosti vezano za primjenjivu razinu sigurnosti.



UPOZORENJE:

Sustav se napaja električnom energijom i stoga uključuje opasnost od strujnog udara.

Postupak

Tema:

- *Rendgenski zidni stativ*

Rendgenski zidni stativ

Rendgenski zidni stativ omogućava okomite rendgenske ekspozicije pacijenata koji stoje ili sjede ispred rendgenskog zidnog stativa.

Zidni stativ dolazi u dvije inačice:

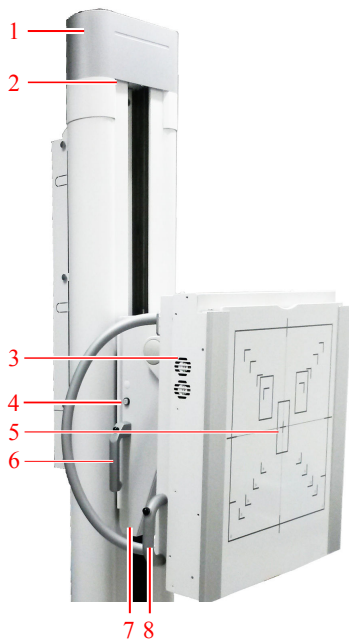
- zidni stativ s okomitom bucky rešetkom, podržava okomito pomicanje (gore i dolje)
- zidni stativ s nagibnom bucky rešetkom, podržava okomito pomicanje (gore i dolje) i nagnjanje bucky rešetke

Bucky rešetka ima dvije inačice ovisno o smjeru punjenja detektora ili kasete:

- Umetanje s desne strane
- Umetanje s lijeve strane

Bucky rešetka u zidnom stativu može se podešavati po visini u velikom području.

Zidni stativ na vrhu ima plavu LED žaruljicu koja se uključuje kad je rendgenski zidni stativ odabran kao aktivna radna stanica.



1. Stup zidnog stativa
2. Pokazivač aktivne radne stanice
3. Bucky rešetka
4. Tipka za uključivanje svjetla kolimatora
5. Prednja ploča
6. Ručica za okomito pomicanje (obje strane)
7. Produžetak za naginjanje
8. Ručica za naginjanje

Slika 8: Rendgenski zidni stativ, okomita verzija i okomita nagibna verzija



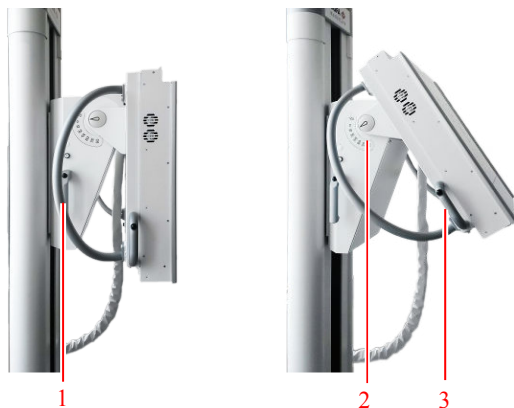
OPREZ:

Indikacije formata na prednjoj ploči prikazuju format kasete ili detektora. Uzmite u obzir kako je stvarno područje za snimanje manje od označenog. Snimka eksponiranog objekta je malo povećana zbog udaljenosti između prednje ploče i kasete ili detektora. Osjetljivo područje kasete ili detektora može biti nešto manje od označenog područja. Točne vrijednosti provjerite u tehničkim podacima kasete ili detektora.

Tema:

- *Pozicioniranje rendgenskog zidnog stativa*
- *Dotatna oprema rendgenskog zidnog stativa*

Pozicioniranje rendgenskog zidnog stativa



1. Ručica za okomito pomicanje s prekidačem kočnice
2. Skala kuta nagiba
3. Ručica za nagnjanje

Slika 9: Kontrole za pozicioniranje



OPASNOST:

Vodite računa da unutar područja pomicanja sustava nema ljudi ili predmeta tamo gdje može doći do sudara s pokretnim dijelovima sustava.



UPOZORENJE:

Održavajte vizualni kontakt s pacijentom tijekom premještanja opreme u blizini pacijenta kako biste na vrijeme uočili opasne situacije (npr. sudare) i izbjegli ih.



UPOZORENJE:

Pazite kako ne biste uklještili prste ili ruku. Tijekom pozicioniranja sustava držite ruke na ručkama.



UPOZORENJE:

Ako bucky rešetku nagnjete iz okomitog položaja, ne koristite automatsku kolimaciju. U tom slučaju ručno uključite kolimator. Prilikom korištenja automatske kolimacije na nagnjenoj bucky rešetki provjerite je li se ona u okomitom položaju.

Okomito pomicanje

Za otpuštanje kočnice okomitog pomicanja, pritisnite prekidač koji je integriran u gornju stranu ručke smještene na lijevoj i desnoj strani rendgenskog zidnog stativa. Bucky rešetka može se pomicati gore i dolje.

Za zaustavljanje pomicanja i blokiranje bucky rešetke u određenom položaju, pustite prekidač.



OPREZ:

Maksimalno opterećenje za kretanje bucky rešetke u okomitom smjeru je 20 kg. Bucky rešetka može skliznuti prema dolje ako je previše opterećena.



Napomena: Nemojte pomicati bucky rešetku pretjeranom silom do položaja krajnjih graničnika.

Naginjanje

Za naginjanje bucky rešetke, pritisnite i držite tipku na ručici za naginjanje i pomaknite bucky rešetku. Skala za kut vidljiva je na montažnoj točki bucky rešetke.

Ako želite blokirati bucky rešetku u određenom položaju, pustite tipku na ručici za naginjanje.



Napomena: Bucky rešetka može se nagnuti u vodoravan položaj. Nemojte koristiti bucky rešetku kao sjedalicu.

Tema:

- *Stativ rendgenske cijevi prati visinu zidnog stativa*
- *Indikator sudara*

Stativ rendgenske cijevi prati visinu zidnog stativa

Kako bi se održavao stalni položaj jedinice glave rendgenske cijevi u odnosu na bucky rešetku zidnog stativa, tijekom podešavanja visine zidnog stativa treba učiniti sljedeće:

1. Namjestite odgovarajući položaj stativa rendgenske cijevi.

Udaljenost između glave rendgenske cijevi i površine stola ne smije biti manja od 15 cm.

Postavite glavu rendgenske cijevi i površinu stola tako da se ne sudare kad se stalak rendgenske cijevi pomakne prema gore ili dolje.

2. Na zaslonu glave rendgenske cijevi pritisnite tipku za praćenje položaja.

**UPOZORENJE:**

Ne koristite praćenje položaja dok pacijent leži na stolu.



Slika 10: Onemogućeno i omogućeno praćenje položaja zidnog stativa

Tipka je osvijetljena.

3. Namjestite visinu zidnog stativa.

Istodobno se prema gore ili dolje pomiče i stalak rendgenske cijevi.



Napomena: Kretanje rendgenske cijevi automatski se prekida ako udaljenost između glave rendgenske cijevi i površine stola postane premala (manja od 10 cm).

Vezani linkovi

Indikator sudara na stranici 49

Tipka za zaustavljanje u nuždi na stranici 14

Indikator sudara

Sustav s motoriziranim kretanjem ima indikator sudara. Indikator sudara služi za izbjegavanje sudara glave rendgenske cijevi sa stolom.

Indikator sudara signalizira u sljedećim situacijama:

- Glava rendgenske cijevi ručno se pomiče na udaljenost manju od 30 cm u odnosu na površinu stola prilikom izvođenja pretrage na stolu.
- Glava rendgenske cijevi ručno se pomiče na udaljenost manju od 10 cm u odnosu na površinu stola prilikom izvođenja pretrage uporabom rendgenskog zidnog stativa, a glava rendgenske cijevi okreće se prema zidnom stativu.

Aktivirana je kočnica i jedan kratki zvučni signal daje upozorenje o sudaru.

Za daljnje podešavanje položaja, otpustite i ponovno pritisnite tipku kočnice.

Dodatna oprema rendgenskog zidnog stativa



UPOZORENJE:

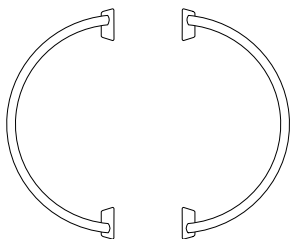
Upotreba pogrešne dodatne opreme koja se ne može pravilno priključiti na sustav može dovesti do opasnih situacija i ozljeda. Koristite samo originalnu dodatnu opremu nabavljenu od proizvođača.

Tema:

- *Rukohvati za pacijenta*
- *Ugradnja gornje ručke*
- *Odstojnik*
- *Komplet za učvršćivanje zidnog stativa*

Rukohvati za pacijenta

Rukohvati za pacijenta za zidni stativ fiksno su ugrađeni na stražnjoj strani bucky rešetke. Pacijent koristi te rukohvate za stabilizaciju i podršku prilikom pravilnog smještaja npr. za pretrage grudnog koša.



Slika 11: Rukohvati za pacijenta

Ugradnja gornje ručke



OPREZ:

Gornja ručka može izdržati opterećenje do 20 kg. Nije namijenjena za držanje cjelokupne pacijentove težine.

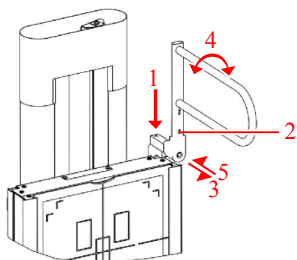
Vodite računa da se gornja ručka ne sudari sa stropom prilikom ručnog podizanja bucky rešetke. Prilikom automatiziranog kretanja senzor otkriva je li gornja ručka umetnuta i s tim u skladu koordinira pomicanje.

Ne umećite ručku okrenutu paralelno s bucky rešetkom. Ručka se može sudariti sa stupom zidnog stativa.

Ugradnja i pozicioniranje gornje ručke:

1. Umetnite ručku na lijevu ili desnu stranu okvira bucky rešetke.

2. Uхватite donji kraj ručke.
3. Povucite ručku prema naprijed
4. Namjestite kut.
5. Pomaknite ručku prema natrag kako biste fiksirali položaj.

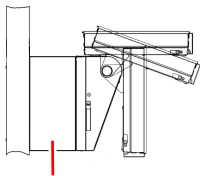


Slika 12: Gornja ručka

Kretanje rendgenske cijevi ograničeno je u blizini ručke radi sprječavanja sudaranja. Ručku treba skinuti sa zidnog stativa kako bi se glava cijevi mogla slobodno kretati. Nije ju dovoljno okrenuti za 90 stupnjeva u stranu.

Odstojnik

Odstojnik omogućava pregledavanje pacijenata u sjedećem položaju jer nudi dodatni prostor za smještaj nogu i stopala ispod bucky rešetke.



Slika 13: Odstojnik

Komplet za učvršćivanje zidnog stativa

Za dodatnu stabilnost rendgenskog zidnog stativa isporučeni je komplet za dodatno učvršćivanje. Komplet se ugrađuje na poledinu rendgenskog zidnog stativa ispod oplata glave i zatim se učvršćuje na zid. Montažu treba obaviti servis.

Tehnički podaci

Tema:

- *Tehnički podaci za rendgenski zidni stativ*

Tehnički podaci za rendgenski zidni stativ

Proizvođač	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgija
Tip	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Dimenzije	
Visina	2245 mm
Širina	651 mm (samo prednja ploča) 715 mm (s ručicama za naginjanje) 825 mm (s rukohvatom za pacijenta)
Dubina	640 mm
Visina sredine detektora	33,5 do 185 cm
Kut detektora	-20° do +90°
Tipičan SID raspon (*)	100 cm do 280 cm (određen tijekom instalacije)
Udaljenost između prednje ploče i detektora	48 mm

(*)	
Aluminijski ekvivalent mm prigušenja prednje ploče	$\leq 0,7$ Prema DIN EN 60601-1-3 sa 100kV i polovičnom debljinom 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) sa 100kV i polovičnom debljinom 3,6 mm Al
Težina	
Okomiti rendgenski zidni stativ	157 kg
Okomiti i nagibni rendgenski zidni stativ	196 kg
Maksimalno opterećenje na bucky rešetki	32 kg
Maksimalno opterećenje na kočnica za okomito pomicanje	250 N

(*) određene vrijednosti se ne primjenjuju kao tehnički podaci sustava u Kini

Okolni uvjeti

Tabela 3: Uvjeti okoline za rendgenski sustav

Uvjeti okoline (za vrijeme skladištenja i transporta)	
Temperatura (okoline)	između -15° i 50° Celzija
Vlažnost (bez kondenzacije)	između 15 i 90% relativne vlažnosti
Atmosferski tlak	između 70 i 106 kPa
Uvjeti okoline (tijekom normalnog rada)	
Temperatura (okoline)	između 10° i 35° Celzija
Vlažnost (bez kondenzacije)	između 30 i 75 % relativne vlažnosti
Atmosferski tlak	između 70 i 106 kPa
Maksimalna nadmorska visina	3000 m

Za sveukupne uvjete okoline potrebno je uzeti u obzir i uvjete okoline DR detektora ili ploče za snimanje. Pogledajte korisnički priručnik za uvjete

okoline DR detektora ili ploče za snimanje. Prilikom korištenja DR detektora ili ploče za snimanje unutar bucky rešetke, uzmite u obzir kako temperatura unutar bucky rešetke može biti i do 5°C viša od temperature u rendgenskoj sobi.

Opaske za emisije visokih frekvencija i imunitet

Ovime potvrđujemo da uređaj ima elemente za uklanjanje smetnji u skladu s EN 55011 klasa A te s FCC pravilima CR47 Dio 15 klasa A.

Ovaj uređaj testiran je za uobičajeno bolničko okruženje kako je prije opisano.

Korisnik ovog uređaja treba osigurati da će se uređaj upotrebljavati u takvoj okolini.

Ovaj je uređaj testiran i nađeno je da je usklađen s ograničenjima za digitalne uređaje klase A, prema pravilima dijela 15 Savezne komisije za komunikacije (FCC). Ove granice su osmišljene kako bi pružile razumnu zaštitu od štetnih smetnji ako se oprema koristi u komercijalnoj okolini. Ova oprema stvara, koristi i može zračiti energijom radijske frekvencije, i ako nije instalirana i korištena sukladno priručniku za uporabu, može izazvati štetne smetnje na radio-komunikaciji. Uporaba ove opreme u stambenom području vjerojatno će uzrokovati štetne smetnje u kojem će slučaju korisnik morati poduzeti mjere za njihovo uklanjanje na svoj vlastiti trošak.



UPOZORENJE:

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



UPOZORENJE:

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

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

Mjerenje RF zračenja	Podudarnost	Smjernice o elektromagnetskoj okolini
Visokofrekventna RF zračenja su u skladu s CISPR 11	Skupina 1	Uređaj koristi visokofrekvencijsku energiju isključivo za svoje interne funkcije. Zbog toga je visokofrekventno RF zračenje vrlo malo i malo je vjerojatno kako će ometati obližnju električnu opremu.

Visokofrekventna RF zračenja su u skladu s CISPR 11	Klasa A	Karakteristike zračenja ove opreme čini je prikladnom za korištenje u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom području (za koje se obično zahtijeva CISPR 11 klasa B) ova oprema možda neće osigurati odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Možda će biti potrebno poduzeti mjere poput premještanja ili promjene orijentacije opreme.
Harmonijsko zračenje u skladu s IEC 61000-3-2	Klasa A	
Promjene i kolebanje napona u skladu s IEC 61000-3-3	Ispunjeno	


Uređaj se koristi u profesionalnoj zdravstvenoj / radiološkoj okolini. Okolni uvjeti navedeni su u korisničkom priručniku.

Ovaj uređaj je testiran za profesionalnu zdravstvenu okolinu kako je prije opisano. Usprkos tome, na viskofrekvencijska zračenja i otpornost mogu utjecati priključeni kabeli za prijenos podataka ovisno o duljini i načinu instalacije.

Test otpornosti na ometanje radioprijenosa	Testna razina profesionalne medicinske opreme i osnovni EMC standardi	Smjernice o elektromagnetskoj okolini
Elektrostatičko pražnjenje u skladu s IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 2, 4, 8, 15 kV zračno pražnjenje	Podovi trebaju biti izrađeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Relativna vlaga mora biti barem 30% ako je pod izrađen od sintetičkog materijala.
Varijable brzih električnih prijelaznih pojava / impulsi u skladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV napajanje ± 1 kV podatkovni vodovi	Kvaliteta napona trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili kliničkom okruženju.
Impulсни naponi (naponski udari) u skladu s IEC 61000-4-5	± 1 kV međufazni napon ± 2 kV fazni napon	Kvaliteta opskrbe naponom trebala bi odgovarati onoj u tipičnom komercijalnom ili kliničkom okruženju.
Naponski proboji, kratkotrajni prekidi i varijacije u opskrbnom naponu u skladu s IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 0% U_r za ½ perioda 0% U_r za 1 period 70% U_r (30% proboj U_r) za 25 perioda na 0° 	<p>Kvaliteta opskrbe naponom trebala bi odgovarati onoj u tipičnom komercijalnom ili kliničkom okruženju.</p> <p>Ako korisnik želi da uređaj kontinuirano radi, čak i kad je opskrba električnom energijom</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r za 250 perioda 	jom prekinuta, preporučuje- mo korištenje opskrbe elek- tričnom energijom koja nema prekide ili upotrebu baterije.
Magnetsko polje pri frekvenciji mreže (50/60 Hz) u skladu s IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetsko polje pri frekven- ciji mreže treba odgovarati ti- pičnim vrijednostima kakve su prisutne u komercijalnom i kliničkom okruženju.
NAPOMENA: U_r je izmjenična struja u mreži prije primjene razine testa.		

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

Testovi otpornosti na pre- kid	Testna razina profesio- nalne medicinske opreme i osnovni EMC standardi	Elektromagnetska okolina Preporučena zaštit- na udaljenost:
Varijable vođenih smetnji visoke frekvencije u skladu s IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V unutar ISM pojasa	
Varijable zračenih smetnji visoke frekvencije u skladu s IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	
RF komunikacija	Pogledajte poglavlje „Ot- pornost na RF bežičnu komunikacijsku opre- mu“	
		Prekidi su mogući blizu uređaja koji imaju sljedeći sim- bol: 

Jakost polja stacionarnih odašiljača, poput baznih stanica mobilnih telefona koji koriste radio valove, mobilnih TV odašiljača za ruralna područja, amaterskih radio stanica te AM i FM radio odašiljača, ne može se teoretski precizno unaprijed definirati. Preporučuje se ispitivanje lokacije kako bi se utvrdila elektromagnetska okolina koja je rezultat stacionarnih visoko

frekvencijskih odašiljača. Ako jakost polja uređaja prekoračuje prije navedenu testnu razinu, uređaj se mora promatrati kako bi se potvrdio njegov normalan rad na svakom mjestu upotrebe. U slučaju neuobičajenih radnih karakteristika, možda će trebati provesti dodatne mjere, poput primjerice, promjene smjera uređaja.

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

Preporučene zaštitne udaljenosti između prijenosne i mobilne visoko frekvencijske komunikacijske opreme i uređaja			
Nazivna snaga odašiljača W	Zaštitna udaljenost u skladu s frekvencijom RF zračenja m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0
<p>Udaljenost se može odrediti jednadžbom za svaki pojedini stupac.</p> <p>P je nazivna snaga odašiljača u vatima (W) u skladu s informacijama proizvođača odašiljača, samo za odašiljače čija nazivna snaga nije spomenuta u gornjoj tablici.</p> <p>NAPOMENA: Ove smjernice možda nisu relevantne u svim situacijama. Raspršivanje elektromagnetskih valova je pod utjecajem apsorpcije i refleksija od građevina, objekata i ljudi.</p>			

Tema:

- *Otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu*
- *Mjere opreza u svezi EMC*
- *Kabeli, transduktori i oprema*
- *Održavanje dijelova u svezi EMC*

Otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu

ISM pojas (MHz)	Servis	Udaljenost (m)	Razina testa otpornosti (V/m)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	LTE pojas 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE pojas 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE pojas 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Mjere opreza u svezi EMC



UPOZORENJE:

Treba izbjegavati korištenje ove opreme u blizini druge opreme ili postavljene na nju jer to može prouzročiti nepravilan rad. Ako je takvo korištenje neophodno, ovu i drugu opremu treba pratiti i provjeravati pravilan i normalan rad.



UPOZORENJE:

Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključuje dijelove poput antenske kabele i vanjske antene) ne smije biti bliže od 30 cm (12 inča) do bilo kojeg dijela sustava, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom je moguće pogoršanje radnih svojstava opreme.



UPOZORENJE:

DR detektori možda imaju smetnje zbog druge opreme.

Kabeli, transduktori i oprema

Kabeli, transduktori i oprema koja je ispitana i usklađena s kolateralnom normom IEC60601-1-2 (EMC):



OPREZ:

Upotreba dodatne opreme, pretvarača i kabela koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio može prouzročiti povećano elektromagnetsko zračenje ili smanjenje elektromagnetske otpornosti ove opreme što će dovesti do nepravilnog rada.

od; do	tip; maksimalna duljina	napomena
Točka prijenosa stola; točka prijenosa zidnog stativa	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	neoklopljeni
kontrolna soba (tipka za svjetlo); ulazni terminal stola	2 x AWG21 (0,5 mm ²); 15 m	nije isporučen sa sustavom
kontrolna soba (crveno svjetlo); ulazni terminal stola	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	nije isporučen sa sustavom
kontrolna soba (žuto svjetlo); ulazni terminal stola	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	nije isporučen sa sustavom
kontrolna soba (kontakt vrata); ulazni terminal stola	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	nije isporučen sa sustavom
kontrolna soba (Com A); ulazni terminal stola	9 pin sub D; 20 m	oklopljeni
kontrolna soba (Com B); ulazni terminal stola	Standardni RS-232 ka- bel (9 Pin sub D); 20 m	oklopljeni
kontrolna soba (masa); ulazni terminal stola	1 x AWG8 (10 mm ²) ; 15 m	obavezno

od; do	tip; maksimalna duljina	napomena
Izlazni terminal stola (x8 24V, tip-ka za svjetlo, dvostruka zaštita ekspozicije); ulazni terminal zidnog stativa	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	obavezno
izlazni terminal stola (230 V); ulazni terminal zidnog stativa	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	obavezno
izlazni terminal stola (AEC); ulazni terminal zidnog stativa	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	oklopljeni obavezno
izlazni terminal stola (masa); ulazni terminal zidnog stativa	1 x AWG8 (10 mm ²); 20 m	obavezno
Dodatno		
kontrolna soba (DR Generator Sync Box 1); ulazni terminal stola (Sync 01)	9 pin sub D (Pin 9 nije priključen); 20 m	neoklopljeni
kontrolna soba (DR Generator Sync Box 2); ulazni terminal stola (Sync 02)	9 pin sub D (Pin 9 nije priključen); 20 m	neoklopljeni
kontrolna soba (DR Generator Sync Box 1); ulazni terminal zidnog stativa (Sync 03)	9 pin sub D (Pin 9 nije priključen); 20 m	neoklopljeni
kontrolna soba (DR Generator Sync Box 2); ulazni terminal zidnog stativa (Sync 04)	9 pin sub D (Pin 9 nije priključen); 20 m	neoklopljeni
DX-D fiksni DR detektor ili U/I kutija DR detektora; NX radna stanica	CAT 6 SF/UTP; 40 m	oklopljen (ni-su dozvoljeni prikljucci)
izlazni terminal stola Aux.; kontrolna soba NX radna stanica	Cat 5e; 15 m	oklopljeni
izlazni terminal stola;	01090350F;	neoklopljeni, dodatni

od; do	tip; maksimalna duljina	napomena
ožičenje ručne kontrole	1,8 m	

Samo za tip 5520/200

od; do	tip; maksimalna duljina	napomena
izlazni terminal stola; ulazni terminal zidnog stativa (CAN)	9 pin sub D; 20 m	oklopljeni

Održavanje dijelova u svezi EMC

U svezi EMC sigurnosti uređaja DR 400 nema dijelova koje rukovatelj treba ili može pregledavati. Dijelove u svezi EMC pregledat će servisni inženjer tvrtke AFGA u redoviti servisnim intervalima sve do kraja radnog vijeka uređaja. Potrebne provjere opisane su u servisnom priručniku.