

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

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Uživatelská příručka


Obsah

Právní upozornění	4
Úvod do této příručky	5
Rozsah této příručky	6
Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu	7
Odmítnutí odpovědnosti	8
Úvod do DR 400	9
Předpokládané využití	10
Předpokládaný uživatel	10
Aplikované díly	10
Radiografický nástěnný stojan	10
Klasifikace zařízení	11
Ovládací prvky	12
Radiografický nástěnný stojan	13
Tlačítko nouzového vypnutí	14
Školení	15
Reklamace výrobku	16
Kompatibilita	17
Shoda	18
Všeobecné	19
Bezpečnost	19
Elektromagnetická kompatibilita	19
Rentgenová bezpečnost	19
Rentgenová přesnost	20
Shoda s předpisy na ochranu životního prostředí	20
Biologická slučitelnost	20
Konektivita	21
Instalace	22
Vysokofrekvenční záření a odolnost	22
Ochrana před zářením	23
Monitorování personálu	24
Chráněná oblast a osobní zóny	25
Štítky	28
Varovné štítky na radiografickém nástěnném stojanu	30
Další značení na radiografickém nástěnném stojanu	31
Čištění a dezinfekce	32
Čištění	33
Dezinfekce	34
Bezpečnostní pokyny pro dezinfekci	35
Schválené dezinfekční přípravky	36
Údržba	37

Údržba radiografického stolu, radiografického nástěnného stojanu a stojanu rentgeny 37
Ochrana životního prostředí 39
Bezpečnostní pokyny 40
Obecné bezpečnostní pokyny 41
Bezpečnostní pokyny k radiografickému nástěnnému stojanu 43
Provoz 44
Radiografický nástěnný stojan 44
Polohování radiografického nástěnného stojanu 46
Příslušenství radiografického nástěnného stojanu 49
Technické údaje 51
Technické údaje radiografického nástěnného stojanu	.. 51
Podmínky okolního prostředí 52
Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti 54
Imunita vůči zařízení používajícímu bezdrátovou rádiovou komunikaci 59
Opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) 60
Kabely, převodníky a příslušenství 61
Pouze pro typ 5520/200 63
Údržba součástí souvisejících s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC) 64

Právní upozornění



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

Více informací o výrobcích společnosti Agfa naleznete na internetových stránkách www.agfa.com.

Agfa a Agfa rhombus jsou ochranné známky společnosti Agfa-Gevaert N.V., Belgie nebo jejich poboček. Všechny ochranné známky jsou drženy příslušnými majiteli a slouží pouze k informačním účelům, bez jakéhokoli úmyslu porušení s nimi souvisejících práv.

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

Copyright 2019 Agfa NV

Všechna práva vyhrazena.

Vydavatel: Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgie.

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

Úvod do této příručky

Témata:

- *Rozsah této příručky*
- *Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu*
- *Odmítnutí odpovědnosti*

Rozsah této příručky

Tato uživatelská příručka popisuje vlastnosti zařízení WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 a WS-Manual-T-R-001, dále označovaných jako radiografický nástěnný stojan, který je součástí systému DR 400.

Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu

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



NEBEZPEČÍ:

Upozornění na nebezpečí označuje rizikovou situaci přímého a bezprostředního nebezpečí těžkého zranění uživatele, technika, pacienta nebo jakékoli jiné osoby.



VAROVÁNÍ:

Varování označuje rizikovou situaci, která může vést k potenciálnímu těžkému zranění uživatele, technika, pacienta nebo nebo jakékoli jiné osoby.



UPOZORNĚNÍ:

Upozornění označuje rizikovou situaci, která může vést k potenciálnímu lehkému zranění uživatele, technika, pacienta nebo nebo jakékoli jiné osoby.



Pokyny představují nařízení, jejichž nedodržování může vést k poškození zařízení popsaného v této příručce nebo některého jiného zařízení či zboží, nebo může způsobit znečištění životního prostředí.



Zákaz představuje nařízení, jehož nedodržování může vést k poškození zařízení popsaného v této příručce nebo některého jiného zařízení nebo zboží, nebo může způsobit znečištění životního prostředí.



Poznámka: Poznámky poskytují doporučení a zdůrazňují neobvyklé body. Poznámka není považována za instrukci.

Odmítnutí odpovědnosti

Společnost Agfa nepřijímá žádnou odpovědnost za používání tohoto dokumentu, pokud byly provedeny jakékoliv neoprávněné změny jeho obsahu nebo formátu.

Přesnosti informací v tomto dokumentu byla věnována maximální péče. Nicméně společnost Agfa nepřebírá žádnou odpovědnost za ručení za chyby nebo opomenutí, která se mohou v dokumentu vyskytnout. Společnost Agfa si vyhrazuje právo na změny výrobku bez dalšího oznámení za účelem zlepšení spolehlivosti, funkce nebo konstrukce. Tato příručka je poskytována bez jakýchkoli záruk, ať již výslovných nebo předpokládaných, které zahrnují zejména, nikoli však pouze předpokládané záruky prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účely.



Poznámka: V USA omezuje federální zákon prodej tohoto zařízení pouze na lékaře.

Úvod do DR 400

Témata:

- *Předpokládané využití*
- *Předpokládaný uživatel*
- *Aplikované díly*
- *Klasifikace zařízení*
- *Ovládací prvky*
- *Školení*
- *Reklamace výrobku*
- *Kompatibilita*
- *Shoda*
- *Konektivita*
- *Instalace*
- *Ochrana před zářením*
- *Štítky*
- *Čištění a dezinfekce*
- *Údržba*
- *Ochrana životního prostředí*
- *Bezpečnostní pokyny*

Předpokládané využití

Nástěnný stojan je součástí zobrazovacího rentgenového systému obecné radiografie používaného lékaři, radiologickými technikami a radiology a v nemocnicích, na klinikách a v lékařských praxích na podporu vyšetření pacientů sedících nebo stojících ve vzpřímené poloze.

Toto zařízení není určeno pro mamografické aplikace.

Předpokládaný uživatel

Tato příručka je napsána pro kvalifikované uživatele výrobků společnosti Agfa a pro klinický personál diagnostické rentgenologie, kteří prošli řádným školením.

Za uživatele jsou považovány osoby, které skutečně manipulují se zařízením, a osoby, které mají nad tímto zařízením úřední moc.

Než začne uživatel s tímto zařízením pracovat, je nutné, aby si nejprve prostudoval a porozuměl veškerým varováním, upozorněním a bezpečnostním pokynům uvedeným na zařízení.

Aplikované díly

Aplikované díly označují díly zdravotnického zařízení, které při běžném používání musí nutně přicházet do fyzického kontaktu s pacientem, aby mohlo celé zařízení vykonávat funkci, ke které je určeno. Tento systém obsahuje následující aplikované díly:

Radiografický nástěnný stojan

- Čelní panel radiografického nástěnného stojanu
- Opěrka na ruce nad hlavou (volitelná)
- Madla pro pacienty (volitelná)

Klasifikace zařízení

Toto zařízení klasifikováno následovně podle norem EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54:

Tabulka 1: Klasifikace zařízení

Zařízení třídy I	Zařízení, ve kterém se ochrana proti úrazu elektrickým proudem nespolehá pouze na základní izolaci, ale obsahuje pevné připojení k napájecímu zdroji ochranným zemnicím vodičem.
Zařízení typu B	Součástí zařízení typu B je ta, která poskytuje určitý stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem, zejména pokud jde o přípustný svodový proud a spolehlivost zemní ochrany.
Pronikání vody	IP10 Toto zařízení nemá ochranu proti vniknutí vody.
Čištění	Viz odstavec o čištění a dezinfekci.
Dezinfekce	Viz odstavec o čištění a dezinfekci.
Hořlavá anestetika	Toto zařízení není vhodné pro používání v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
Provoz	Nepřetržitý provoz.

Související odkazy

[Čištění a dezinfekce](#) na str. 32

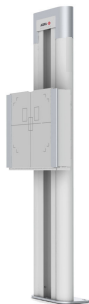
Ovládací prvky

Témata:

- *Radiografický nástěnný stojan*
- *Tlačítko nouzového vypnutí*

Radiografický nástěnný stojan

Radiografický nástěnný stojan se používá k polohování zřímá stojících nebo sedících pacientů vzhledem ke cloně Bucky pro účely expozice.

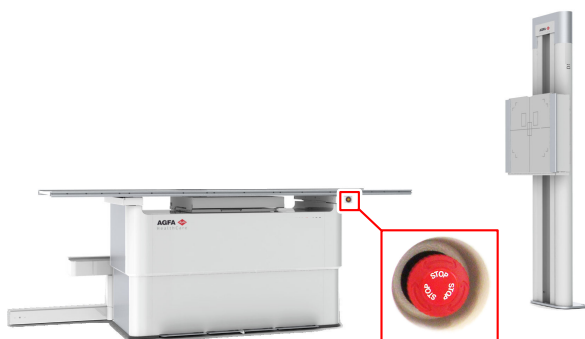


Obrázek 1: Radiografický nástěnný stojan se svislou bucky

Související odkazy

[Radiografický nástěnný stojan](#) na str. 44

Tlačítko nouzového vypnutí



Obrázek 2: Tlačítko nouzového vypnutí

Dojde-li k poruše systému, která způsobí nouzovou situaci pro pacienta, provozní personál nebo jakoukoli součást systému, aktivujte nouzový vypínač na radiografickém stole. Veškeré pohyby poháněné motorem budou zastaveny.

Pohyby poháněné motorem:

- Radiografický stůl
- Radiografický nástěnný stojan
- Stojan s rentgenkou

Chcete-li motorizované pohyby znovu aktivovat, otočte kryt nouzového vypínače doprava (výchozí poloha).



VAROVÁNÍ:

Tlačítko nouzového vypínače neodpojí napájení rentgenového systému.

Školení

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

Uživatel musí vzít na vědomí následující informace v systémové dokumentaci:

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

Reklamacie výrobku

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

Pro pacienty/uživatele/třetí strany v EU a v zemích s identickými regulačními modely (Předpis 2017/745/EU o lékařských přístrojích): Pokud během nebo v důsledku používání tohoto zařízení dojde k vážné nehodě, oznamte ji výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.

Adresa výrobce:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgie

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Kompatibilita

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

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

Shoda

Systém vyhovuje specifickým předpisům a normám.

Témata:

- *Všeobecné*
- *Bezpečnost*
- *Elektromagnetická kompatibilita*
- *Rentgenová bezpečnost*
- *Rentgenová přesnost*
- *Shoda s předpisy na ochranu životního prostředí*
- *Biologická slučitelnost*

Všeobecné

- Tento produkt byl navržen souladu se Směrnicí (EU) 2017/745 o lékařských přístrojích (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Bezpečnost

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

Elektromagnetická kompatibilita

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

Témata:

- [Pro USA](#)
- [Pro Kanadu](#)

Pro USA

Toto zařízení bylo testováno a shledáno způsobilým splnit limity stanovené pro digitální zařízení třídy A, podle článku 15 zákona o telekomunikacích FCC (Federální komunikační úřad). Tyto limity jsou stanoveny tak, aby zajišťovaly dostatečnou ochranu proti škodlivému rušení, pokud je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny v instalační příručce, může způsobovat nežádoucí rušení radiokomunikací. Provozování tohoto zařízení v obytných oblastech pravděpodobně způsobí škodlivé rušení. V takovém případě by měl uživatel na své vlastní náklady provést nápravné opatření. V případě potřeby se obraťte na své místní servisní středisko.

Pro Kanadu

Tento digitální přístroj třídy A splňuje všechny požadavky Canadian Interference-Causing Equipment Regulations (Kanadské předpisy týkající se zařízení způsobujících rušení).

Rentgenová bezpečnost

- IEC 60601-1-3

- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-28

Pro USA

Systém vyhovuje normám pro radiaci DHHS zákona 21CFR, podkapitole J, k datu výroby.

Rentgenová přesnost

Tento systém splňuje požadavky na přesnost rentgenového záření podle normy EN IEC 60601-2-54 s max. odchylkou 0,05 (5 %).

Shoda s předpisy na ochranu životního prostředí

- Směrnice Evropské rady 1907/2006 (REACH)
- Směrnice Evropské rady 2011/65/EU (RoHS 2)
- Směrnice Evropské rady 2012/19/EU (OEEZ)

Biologická slučitelnost

- EN ISO 10993-1

Konektivita

Pracovní stanice NX je připojena k rentgenovému systému a probíhá mezi nimi výměna expozičních parametrů.

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

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

- DICOM
- IHE

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



Poznámka: Propojení mezi komponentami systému je oddělené od sítě nemocnice a nesmí být odpojováno, ani upravováno.

Instalace

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

Vysokofrekvenční záření a odolnost

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

Konkrétní prostředí instalace může vyžadovat speciální opatření na uvedení systému do provozu v souladu s poznámkami k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti.

Ochrana před zářením

Rentgenové záření může způsobit vážné poškození zdraví. Dbejte proto vždy zvýšené opatrnosti a zajistěte ochranu proti rentgenové expozici.

Některé účinky rentgenového záření jsou kumulativní a mohou přetrvávat po dlouhou dobu. Proto by operátor rentgenového zařízení měl vždy za všech okolností vyvarovat expozici rentgenového záření.

Objekty v dráze rentgenového paprsku mohou vytvářet rozptýlenou radiaci. Intenzita závisí na energii a intenzitě rentgenové expozice a na materiálu objektu. Musí být přijata ochranná opatření, aby se zabránilo expozici od rozptýleného záření.

Ochranná opatření zahrnují:

- konstrukční konfigurace rentgenové místnosti (např. místnosti stíněné olovem);
- radiační ochrana všech operátorů (např. osobní radiační dozimetry, olověné zástěry, udržování maximální vzdálenost od zdroje rentgenového záření, pravidelné školení atd.);
- ochrana pacientů před zbytečným zářením (např. omezení rentgenového pole kolimací, olověným stíněním, olověnými zástěrami, atd.)

Témata:

- *Monitorování personálu*
- *Chráněná oblast a osobní zóny*

Monitorování personálu

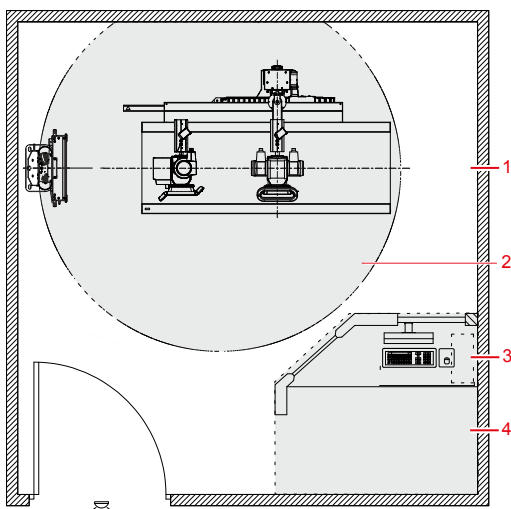
Funkce monitorování personálu kontroluje množství rentgenového záření, kterému je personál vystavován. Určuje bezpečnost operátorů a pomáhá kontrolovat, zda jsou přiměřená bezpečnostní opatření v rentgenovém prostředí. Nedostatečná nebo nesprávná ochrana může vést k vážnému poškození zdraví.

Pro měření záření jsou obvykle používány osobní radiační dozimetry. Ty se nosí na těle po celou dobu, kdy se člověk pohybuje v prostředí, kde se používá rentgenové záření. Poskytují informaci o množství záření, kterému byl operátor vystaven.

Chráněná oblast a osobní zóny

Pokud operátor nebo pracovníci nemusejí být během expozice v blízkosti pacienta, ovládají následující funkce z chráněné oblasti:

- výběr provozního režimu
- výběr nastavení expozice (rentgenové zátěžové faktory)
- aktivace expozičního tlačítka
- další nezbytná ovládání během expozice



1. Rentgenová místnost
2. Prostředí pacienta
3. Pracovní stanice
4. Místnost operátora: chráněná oblast

Obrázek 3: Chráněná oblast a osobní zóny



VAROVÁNÍ:

Pacientovi musí být poskytnuta ochrana proti záření.

Pokud operátor nebo pracovníci musejí být během normálního provozu přítomni v blízkosti pacienta (např. u různých pediatrických vyšetření nebo u vyšetření, kdy pacient vyžaduje asistenci), na operátory a pracovníky se vztahují osobní zóny.



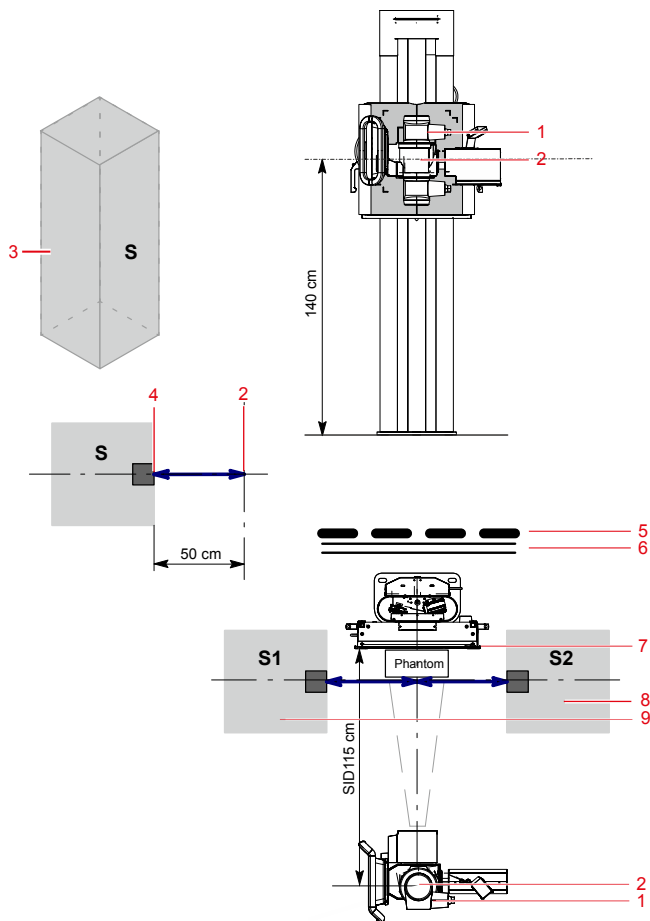
VAROVÁNÍ:

Pacientovi a operátorovi musí být poskytnuta ochrana proti záření.

Související odkazy

Ochrana před zářením na str. 23

Osobní zóny u radiografického nástěnného stojanu



1. Rentgenová trubice
2. Označení ohniskové clony [—]
3. Osobní zóna.

Minimální plocha 60x60 cm.

Minimální výška nad podlahou 200 cm.

4. Doзимetr
5. Ochranné zařízení
6. Stěna
7. DR detektor nebo kazeta
8. Osobní zóna na pravé straně radiografického nástěnného stojanu

9. Osobní zóna na levé straně radiografického nástěnného stojanu

Obrázek 4: Osobní zóny u radiografického nástěnného stojanu











UPOZORNĚNÍ:





Pacientovi a operátorovi musí být poskytnuta ochrana proti záření.

Související odkazy

[Ochrana před zářením](#) na str. 23

Štítky

Značka	Význam
	Tento symbol označuje shodu zařízení s předpisem 2017/745 (pro EU).
	Tato značka udává, že se jedná o zařízení typu B
	Datum výroby
	Výrobce
	Lékařské zařízení
	Výrobní číslo
	Jedinečný identifikátor zařízení v textovém a strojově čitelném formátu
	Nejnovější verze tohoto dokumentu bude k dispozici dne http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

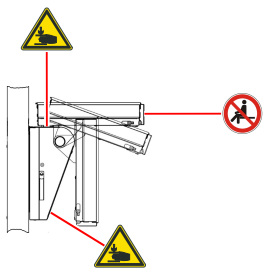
Štítek	Význam
	Nebezpečné napětí
	Ionizující záření
	Místa skřípnutí.
	Riziko klopýtnutí.

Další etikety a štítky jsou uvedeny a vysvětleny v příslušných modulech systémové dokumentace.

Témata:

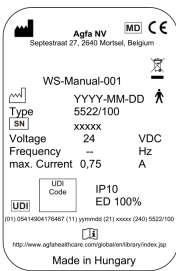



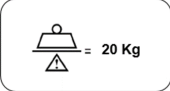

- *Varovné štítky na radiografickém nástěnném stojanu*
- *Další značení na radiografickém nástěnném stojanu*

Varovné štítky na radiografickém nástěnném stojanu



Obrázek 5: Varovné štítky na radiografickém nástěnném stojanu

Další značení na radiografickém nástěnném stojanu

 <p>(Příklad podtypu 5522/100)</p>	<p>Typový štítek na pravé spodní straně radiografického nástěnného stojanu.</p>
	<p>Tato značka udává, že se jedná o zařízení typu B</p>
	<p>Funkční uzemnění</p>
	<p>Clonu bucky lze sklopit do vodorovné polohy. Nepoužívejte clonu bucky jako sedadlo.</p>
	<p>Maximální zatížení pohybu clony bucky ve svislém směru je 20 kg.</p>
	<p>Štítek upozorňující na místa uskřípnutí se nachází na horní straně naklápěcího nástavce.</p>

Související odkazy

Technické údaje radiografického nástěnného stojanu na str. 51

Čištění a dezinfekce

Aby nedošlo ke kontaminaci personálu, pacientů a zařízení, je nutné dodržovat veškeré platné předpisy a postupy. Aby současně nedošlo ke kontaminaci pacientů, kteří přicházejí do (blízkého) styku se zařízením, je nutno rozšířit a dodržovat veškerá stávající univerzální opatření. Za výběr dezinfekčních postupů odpovídá uživatel.

Témata:

- *Čištění*
- *Dezinfekce*
- *Bezpečnostní pokyny pro dezinfekci*
- *Schválené dezinfekční přípravky*

Čištění

Čištění vnějších částí zařízení:

1. Vypněte systém.



VAROVÁNÍ:

Před plánovaným čištěním tohoto zařízení dbejte na vypnutí přívodu napájecího napětí do systému. Nikdy nepoužívejte bezvodé čisticí prostředky nebo vysoce rozpouštějící alkoholy, benzín, ředidla, ani jiné hořlavé čisticí prostředky. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

2. Otřete vnější stranu systému. Použijte k tomu tkaninou slabě navlhčenou neutrálním čisticím přípravkem.



UPOZORNĚNÍ:

Do zařízení nesmí vniknout žádná tekutina.



UPOZORNĚNÍ:

Zařízení čistěte pouze mírně navlhčenou tkaninou. Nestříkejte dezinfekci nebo čisticí prostředky přímo na zařízení. Nelijte tekutinu přímo na zařízení.



UPOZORNĚNÍ:

Nepoužívejte bezvodé nebo vysoce rozpouštějící čisticí prostředky, jako např. alkoholy, ředidla nebo benzín. Nepoužívejte žádné korozivní, rozpouštěcí ani abrazivní čisticí nebo lešticí prostředky.

V opačném případě může dojít k poškození povrchu zařízení. Používání nevhodných čisticích prostředků nebo způsobů může způsobit poškození majetku, neboť může dojít ke ztrátě lesku či zkřehnutí jeho povrchu (např. při používání přípravků s obsahem alkoholu).

Poznámka: Při čištění zařízení neotevírejte. Žádná součást uvnitř zařízení nevyžaduje čištění uživatelem.



3. Spust'te systém.

Dezinfekce



VAROVÁNÍ:

K dezinfekci zařízení použijte pouze dezinfekční prostředky a metody, které byly schváleny společností Agfa a které odpovídají místním zákonům a předpisům, jakož i nařízené ochraně proti výbuchu.

Plánujete-li používat jiné dezinfekční přípravky, vyžádejte si nejprve souhlas společnosti Agfa, neboť většina těchto prostředků může zařízení poškodit. Dezinfekce UV zářením je taktéž nepřípustná.

Provádějte postupy v souladu s pokyny pro používání, pokyny pro likvidaci vybraných nemocničních dezinfekčních prostředků a nástrojů, jakožto i bezpečnostními pokyny.

Předměty znečištěné krví nebo tělními tekutinami, které mohou obsahovat krví přenášené patogeny, musejí být vyčištěny a poté ihned dezinfikovány pomocí přípravku registrovaného úřadem EPA na působení proti hepatitidě typu B.

Bezpečnostní pokyny pro dezinfekci



VAROVÁNÍ:

Použití dezinfekčního prostředku, který může tvořit výbušné nebo hořlavé směsi plynů, představuje ohrožení života a zdraví. Před dezinfekcí vypněte zařízení. Před opětovným zapnutím rentgenového systému nechte směs plynů vyprchat.

Dezinfekce zařízení:

- Nepoužívejte žádné korozivní, rozpustné nebo plynné dezinfekční prostředky.
- Před použitím nahlédněte do Bezpečnostního listu materiálu (MSDS) výrobce a prostudujte si doporučení na štítku výrobku, kde naleznete další informace.
- Použití dezinfekce ve formě spreje může způsobit poruchy v důsledku vniknutí dezinfekčního prostředku do zařízení. Všechny části zařízení, včetně příslušenství a připojovacích kabelů dezinfikujte pouze stíráním. Před dezinfekcí místnosti pomocí rozprašovače vždy nejprve vypněte systém a zakryjte pečlivě chlazený systém.
- Používání nevhodných dezinfekčních prostředků může způsobit změnu barvy a poškození povrchu zařízení.

Schválené dezinfekční přípravky

Specifikaci dezinfekčních přípravků, které jsou slučitelné s materiály krytů zařízení a lze je používat na jejich vnější povrch, naleznete na webových stránkách společnosti Agfa:

[http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?
ID=41651138](http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138)

Údržba

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

Údržba radiografického stolu, radiografického nástěnného stojanu a stojanu rentgenky

Rentgenové přístroje a všechny komponenty vyžadují pravidelnou údržbu, aby bylo možné jejich bezpečnost a spolehlivý provoz.



VAROVÁNÍ:

Provozování v nebezpečném stavu představuje riziko radiologické expozice a poranění pacienta a/nebo operátora. Zákazník je zodpovědný za zajištění bezchybného stavu zařízení.



VAROVÁNÍ:

Opotřeбенí zařízení z důvodu příliš dlouhých intervalů mezi servisem či údržbou může vést ke zranění osob a poškození majetku v důsledku opotřebovaných a nebezpečných částí.



VAROVÁNÍ:

Nesprávné nebo vadné náhradní díly mohou negativně ovlivnit bezpečnost systému a mohou vést ke škodám, poruchám funkce či dokonce k úplnému selhání. Používejte pouze originální náhradní díly dodané výrobcem.



VAROVÁNÍ:

Nesprávné výměny, rozšiřování, údržby nebo opravy zařízení nebo softwaru mohou vést k poranění osob, k úrazu elektrickým proudem a k poškození zařízení. Bezpečnost lze zaručit pouze tehdy, pokud změny, doplňování, údržbu či opravy provádí školený zaměstnanec společnosti Agfa. Technik bez certifikace provádějící úpravy nebo servisní zásah na lékařském přístroji jedná na vlastní odpovědnost a jeho činnost má za následek zrušení platnosti záruky.

Tabulka 2: Životnost a údržba

Životnost	
Předpokládaná životnost rentgenové jednotky	10 let
Pravidelná údržba	

Zařízení musí procházet pravidelnou technickou údržbou, aby bylo možné zajistit jeho bezporuchový provoz, jakožto i bezpečnost pacienta a operátora.	Každých 12 měsíců nebo 60000 cyklů (podle toho, co nastane dříve).
Všechny ocelové kabely stojanu rentgenky a radiografického nástěnného stojanu je nutné kontrolovat.	
Všechny ocelové kabely stojanu rentgenky a radiografického nástěnného stojanu je nutné vyměnit, aby byl zaručen bezporuchový provoz a bezpečnost pro pacienta a operátora.	Každých 36 měsíců
Výměna knoflíkové baterie rentgenového generátoru	
Údržba prováděná uživatelem	
Kontrola konstantních hladkých pohybů	Denně
Kontrola snadných pohybů	Denně
Kontrola bezpečného uvolňování a zajišťování brzd	Denně
Kontrola fungování ovládacích prvků	Denně
Kontrola značek a výstražných štítků	Denně
Zahřívání rentgenky	Denně
Kontrola všech elektrických kabelů a přívodů na poškození nebo přerušení.	Týdně



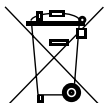
UPOZORNĚNÍ:

V případě funkčních vad nebo jiných odchylek od běžného provozního chování se musí jednotka okamžitě vypnout a informovat neprodleně servis. Zařízení smí být uvedeno zpět do provozu pouze po odstranění závady.

Ochrana životního prostředí



Obrázek 6: Symbol OEEZ



Obrázek 7: Symbol baterie

Upozornění týkající se OEEZ pro koncové uživatele

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

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

Poznámka k bateriím

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

Informace ohledně výměny baterií získáte ve svém místním prodejním středisku.

Bezpečnostní pokyny

Témata:

- *Obecné bezpečnostní pokyny*
- *Bezpečnostní pokyny k radiografickému nástěnnému stojanu*

Obecné bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

Výrobek smí být nainstalován pouze s použitím schválených komponent a ve schválených konfiguracích.



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

DR detektor není určen jako primární bariéra vůči rentgenovým paprskům. Uživatel odpovídá za zajištění bezpečnosti obsluhy, kolem stojících osob a subjektů, u kterých je prováděna radiografie.



VAROVÁNÍ:

Provozování zařízení, které vykazuje poruchu, představuje riziko radiologické expozice a poranění pacienta i obsluhujícího pracovníka. Provozujte proto zařízení pouze v bezpečném a bezvadném stavu.



VAROVÁNÍ:

Systém je nedostupný z důvodů poruchy hardwaru nebo softwaru. Pokud se produkt používá v kriticky důležitých klinických pracovních procesech, je nutno pamatovat na záložní systém.



UPOZORNĚNÍ:

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



UPOZORNĚNÍ:

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

Bezpečnostní pokyny k radiografickému nástěnnému stojanu



VAROVÁNÍ:

Neoprávněná manipulace nebo otevírání krytů zařízení může vést k poranění osob nebo ke škodám na majetku. Přijměte veškerá nezbytná opatření s ohledem na úroveň bezpečnosti.



VAROVÁNÍ:

System je napájen elektrickou energií a představuje tudíž riziko úrazu elektrickým proudem.

Provoz

Témata:

- *Radiografický nástěnný stojan*

Radiografický nástěnný stojan

Radiografický nástěnný stojan umožňuje vertikální rentgenové expozice pacientů stojících nebo sedících před radiografickým nástěnným stojanem.

Stojan je dodáván ve dvou variantách:

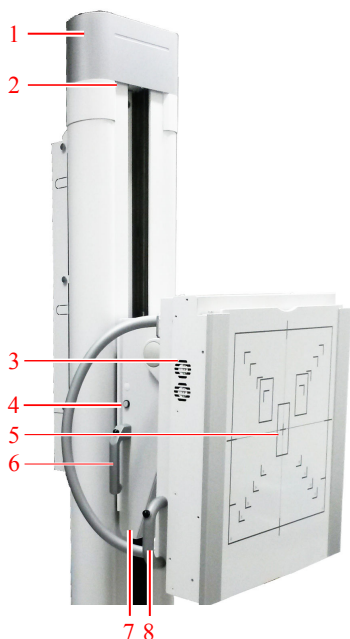
- nástěnný stojan se svislou clonou bucky a podporou svislého pohybu (nahoru a dolů)
- nástěnný stojan s naklápěcí clonou bucky, podporou svislého pohybu (nahoru a dolů) a naklápění clony bucky

Clona bucky má dvě varianty v závislosti na orientaci pro zavedení detektoru nebo kazety:

- Pravostranné zavádění
- Levostranné zavádění

Bucky je výškově nastavitelná v širokém rozsahu.

Nástěnný stojan je v horní části opatřen modrou kontrolkou LED, která svítí v okamžiku, kdy je radiografický nástěnný stojan vybrán jako aktivní pracovní stanice.



1. Sloupek nástěnného stojanu RAD
2. Indikátor aktivní pracovní stanice
3. Clona bucky
4. Tlačítko pro zapnutí světla kolimátoru
5. Čelní panel
6. Držadlo pro vertikální pohyb (obě strany)
7. Rozšíření pro naklápění
8. Madlo pro naklápění

Obrázek 8: Radiografický nástěnný stojan, vertikální verze a verze vertikální s naklápěním



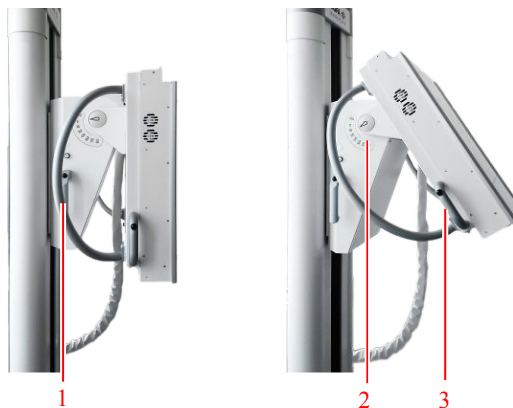
UPOZORNĚNÍ:

Údaje o formátu na předním panelu sděluje formát kazety nebo detektoru. Pamatujte na to, že skutečná plocha pro snímkování je nižší, než je uvedeno. Snímek exponovaného objektu je mírně zvětšený vlivem vzdálenosti mezi předním panelem a kazetou či detektorem. Citlivá oblast kazety nebo detektoru může mít mírně menší, než indikovaná oblast. Zkontrolujte přesné hodnoty v technických údajích kazety nebo detektoru.

Témata:

- *Polohování radiografického nástěnného stojanu*
- *Příslušenství radiografického nástěnného stojanu*

Polohování radiografického nástěnného stojanu



1. Rukojeť se spínačem brzdy pro svislý pohyb
2. Stupnice úhlu naklopení
3. Madlo pro naklápění

Obrázek 9: Ovládací prvky polohování



NEBEZPEČÍ:

Ověřte, že se v oblasti pohybu systému nevyskytují žádné osoby ani předměty, se kterými by mohlo dojít ke kolizi.



VAROVÁNÍ:

Během pohybu zařízení v blízkosti pacienta udržujte s pacientem vizuální kontakt, abyste včas rozpoznali případné nebezpečné situace (např. hrozící kolize) a zabránili jim.



VAROVÁNÍ:

Dbejte opatrnosti, aby nedošlo k uskřípnutí prstů nebo ruky. Při polohování systému držte stále rukojeti.



VAROVÁNÍ:

Je-li naklápěcí clona bucky vychýlena ze svislé polohy, nepoužívejte automatickou kolimaci. V takovém případě přepněte kolimátor do manuálního režimu. Pokud používáte automatickou kolimaci u naklápěcí clony bucky, ujistěte se, zda je clona bucky ve svislé poloze.

Svislý pohyb

Chcete-li uvolnit brzdou pro svislý pohyb, stiskněte spínač, který je integrován v horní části rukojeti na levé a pravé straně nástěnného stojanu RAD. Bucky se může pohybovat nahoru a dolů.

Chcete-li zastavit pohyb a zamknout Bucky v dané poloze, uvolněte spínač.



UPOZORNĚNÍ:

Maximální zatížení pohybu clony bucky ve svislém směru je 20 kg. Při nadměrné zátěži může clona bucky sklouznout dolů.



Poznámka: Nepohybujte Bucky nadměrnou silou až k dorazu koncové polohy.

Naklápění

Chcete-li naklopit clonu bucky, stiskněte a podržte tlačítko na naklápěcí rukojeti a pohybujte clonou bucky. Stupnice pro úhel naklopení je viditelná v montážním místě Bucky.

Chcete-li clonu bucky uzamknout v dané poloze, uvolněte tlačítko na naklápěcí rukojeti.



Poznámka: Clonu bucky lze sklopit do vodorovné polohy. Nepoužívejte clonu bucky jako sedadlo.

Témata:

- [Sledování výšky nástěnného stojanu stojanem rentgenky](#)
- [Indikátor kolize](#)

Sledování výšky nástěnného stojanu stojanem rentgenky

Chcete-li udržovat konstantní polohu jednotky hlavy rentgenky vzhledem ke cloně Bucky nástěnného stojanu během úpravy výšky nástěnného stojanu, postupujte podle následujících kroků:

1. Nastavte požadovanou polohu stojanu rentgenky.

Vzdálenost mezi hlavou rentgenky a úložnou deskou nesmí být nižší než 15 cm.

Nastavte hlavu rentgenky a úložnou desku do vzájemné polohy tak, aby mezi nimi nedocházelo ke kolizi, pokud se rentgenka pohybuje nahoru nebo dolů.

2. Na displeji hlavy rentgenky stiskněte tlačítko sledování polohy.

**VAROVÁNÍ:**

Nepoužívejte sledování polohy, pokud pacient leží na stole.



Obrázek 10: Aktivace nebo deaktivace sledování polohy nástěnného stojanu

Tlačítko je prosvětleno.

3. Upravte výšku nástěnného stojanu.

Stojan rentgenky se souhlasně pohybuje nahoru nebo dolů.



Poznámka: Pohyb rentgenky se automaticky zastaví, pokud se hlava rentgenky přiblíží k úložné desce na příliš malou vzdálenost (méně než 10 cm).

Související odkazy

Indikátor kolize na str. 48

Tlačítko nouzového vypnutí na str. 14

Indikátor kolize

Systémy s motorizovaným pohybem jsou vybaveny indikátorem kolize. Indikátor kolize zabraňuje srážce hlavy rentgenky se stolem.

Indikátor kolize vydá signál v následujících situacích:

- Během provádění vyšetření na stole se hlava rentgenky manuálním pohybem přiblíží k horní straně stolu na vzdálenost kratší než 30 cm.
- Během provádění vyšetření pomocí nástěnného stojanu a otočení hlavy rentgenky směrem k tomuto stojanu se tato hlava manuálním pohybem přiblíží k horní straně stolu na vzdálenost kratší než 10 cm.

Dojde k aktivaci brzdy a bude vydán varovný zvukový signál upozorňující na kolizi.

Chcete-li dále upravit polohu, uvolněte tlačítko brzdy a znovu je stiskněte.

Příslušenství radiografického nástěnného stojanu



VAROVÁNÍ:

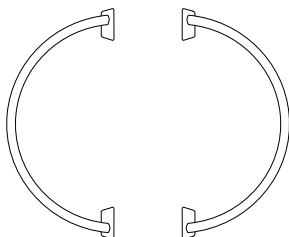
Používání nesprávného příslušenství, které nelze řádně připevnit k systému, může vést k nebezpečným situacím a k poranění. Používejte pouze originální náhradní díly dodané výrobcem.

Témata:

- *Madla pro pacienty*
- *Montáž nadhlavního madla*
- *Vložka*
- *Fixační souprava nástěnného stojanu*

Madla pro pacienty

Madla pro pacienty pro nástěnný stojan jsou pevně namontována na zadní straně clony Bucky. Pacient používá tato madla ke stabilizaci a podpěře pro dosažení správné polohy, například pro vyšetření hrudníku.



Obrázek 11: Madla pro pacienty

Montáž nadhlavního madla



UPOZORNĚNÍ:

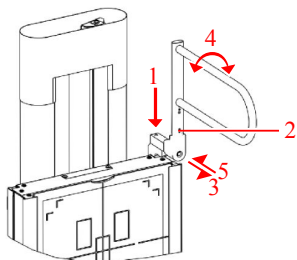
Nadhlavní madlo lze zatížit až 20 kg. Nemůže tedy nést celou hmotnost pacienta.

Dbejte na to, aby se nadhlavní madlo nedostávalo do střetu se stropem při manuálním pohybu clony bucky směrem nahoru. Při automatickém pohybu snímač detekuje, zda je nadhlavní madlo zasunuto a pohyb odpovídajícím způsobem koordinován.

Nezasunujete madlo, je-li orientováno rovnoběžně se clonou Bucky. V opačném případě by mohlo dojít k jeho kolizi se sloupkem nástěnného stojanu.

Montáž a umístění nadhlavního madla:

1. Vložte madlo na levou nebo na pravou stranu rámu Bucky.
2. Uchopte spodní část madla.
3. Zatáhněte za madlo směrem dopředu.
4. Nastavte požadovaný úhel.
5. Přesuňte madlo zpět, abyste mohli polohu upevnit.

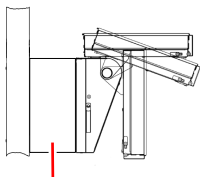


Obrázek 12: Nadhlavní madlo

Z důvodů vyloučení nárazů je pohyb hlavy rentgenové trubice omezen na okolí madla. Umožnění volného pohybu hlavy rentgenové trubice vyžaduje demontáž madla z nástěnného stojanu. Nestačí je pouze otočit o 90 stupňů mimo dráhu.

Vložka

Vložka umožňuje vyšetření sedících pacientů poskytnutím přidavného prostoru na polohování nohou a jejich protažení pod clonou Bucky.



Obrázek 13: Vložka

Fixační souprava nástěnného stojanu

Pro zvýšení stability radiografického nástěnného stojanu je poskytována přidavná fixační souprava. Souprava je instalována pod krytem hlavy v zadní části radiografického nástěnného stojanu a poté připevněna ke stěně. Musí ji nainstalovat servisní technik.

Technické údaje

Témata:

- *Technické údaje radiografického nástěnného stojanu*

Technické údaje radiografického nástěnného stojanu

Výrobce	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgie
Typ	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Rozměry	
Výška	2245 mm
Šířka	651 mm (pouze přední panel) 715 mm (s naklápěcími rukojeťmi) 825 mm (s madly pro pacienty)
Hloubka	640 mm
Výška středu detektoru	33,5 až 185 cm
Úhel detektoru	-20° až +90°
Typický rozsah SID (*)	100 cm až 280 cm (rozhodnuto během instalace)
Vzdálenost mezi předním panelem a detektorem	48 mm

(*)	
Tlumič ekvivalent předního panelu - mm hliník	$\leq 0,7$ Podle DIN EN 60601-1-3 s 100 kV a HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) s 100 kV a HVL 3,6 mm Al
Hmotnost	
Svislý radiografický nástěnný stojan	157 kg
Svislý a naklápěcí radiografický nástěnný stojan	196 kg
Maximální zatížení Bucky	32 kg
Maximální zatížení brzd pro svislý pohyb	250 N

(*) konkrétní hodnoty neplatí jako technické údaje systému v Číně.

Podmínky okolního prostředí

Tabulka 3: Podmínky prostředí pro rentgenový systém

Podmínky okolního prostředí (přeprava a skladování)	
Teplota (okolí)	v rozsahu -15 až 50 ° C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 15 a 90 % relativní vlhkosti
Atmosférický tlak	mezi 70 a 106 kPa
Podmínky okolního prostředí (během normálního provozu)	
Teplota (okolí)	v rozsahu 10° až 35° C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 30 a 75 % relativní vlhkosti
Atmosférický tlak	mezi 70 a 106 kPa
Maximální nadmořská výška	3000 m

Jako celkové podmínky okolního prostředí systému je nutno zohlednit podmínky okolního prostředí pro DR detektor nebo paměťové fólie. Informace o podmínkách okolního prostředí pro DR detektor nebo paměťovou fólii naleznete v uživatelské příručce DR detektoru. Pokud se DR detektor nebo paměťová fólie používá uvnitř clony bucky, vezměte v úvahu, že teplota uvnitř clony bucky může být až o 5 stupňů Celsia vyšší než teplota v místnosti rentgenu.

Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti

Tímto stvrzujeme, že je zařízení vybaveno technologií na potlačení rušení v souladu s normou EN 55011 Třída A, jakožto i s předpisy FCC CR47 část 15 Třída A.

Toto zařízení bylo testováno pro běžné nemocniční prostředí tak, jak je popsáno výše.

Uživatel zařízení musí zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.

Toto zařízení bylo testováno a sledováno způsobilým splnit limity stanovené pro digitální zařízení třídy A, podle článku 15 zákona o telekomunikacích FCC (Federální komunikační úřad). Tyto limity jsou stanoveny tak, aby zajišťovaly dostatečnou ochranu proti škodlivému rušení, pokud je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny v příručce, může způsobovat škodlivé rušení radiokomunikací. Provozování tohoto zařízení v obytných oblastech pravděpodobně způsobí škodlivé rušení. V takovém případě by měl uživatel na své vlastní náklady provést nápravné opatření.



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

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

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

Měření RF emisí	Shoda	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční RF emise v souladu s CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro své interní funkce. Z tohoto důvodu je vysokofrekvenční RF emise velmi nízká a je nepravděpodobné, že sousední elektronická zařízení budou narušena.

Vysokofrekvenční RF emise v souladu s CISPR 11	Třída A	Díky svým emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových prostředích a nemocnicích (CISPR 11 třída A). V případě používání v obytných budovách (pro které je běžně vyžadována norma CISPR 11 třídy B) nemusí toto zařízení nabízet dostatečnou ochranu pro služby radiofrekvenční komunikace. Uživatel bude pravděpodobně potřebovat provést nápravná opatření, například přemístění nebo změnu orientace zařízení.
Harmonické emise podle normy IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / flickr podle normy IEC 61000-3-3	Splňuje	

Toto zařízení je určeno k provozu v profesionálním zdravotnickém / radiologickém zařízení. Podmínky okolního prostředí jsou popsány v této příručce.

Toto zařízení bylo testováno pro profesionální prostředí zdravotnických zařízení tak, jak je popsáno výše. Vysokofrekvenční záření a odolnost však mohou být ovlivněny připojením datových kabelů v závislosti na jejich délce a způsobu instalace.

Test odolnosti vůči rušení	Testovací úroveň profesionálních lékařských zařízení a základních norem elektromagnetické kompatibility	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj podle normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vzdušný výboj	Podlahy by měly být zhotoveny ze dřeva, betonu nebo keramických dlažeb. Pokud je podlaha z syntetického materiálu, musí relativní vlhkost dosahovat nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů podle normy IEC 61000-4-4	± 2 kV síťové napětí ± 1 kV datová vedení	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Rázové napětí (impuls) podle normy IEC 61000-4-5	± 1 kV sdružené napětí ± 2 kV fázové napětí	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Poruchy napětí, krátkodobá přerušování a pomalé změny napětí	<ul style="list-style-type: none"> 0 % U_r po dobu 1/2 periody 0 % U_r po dobu 1 periody 	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.

podle normy IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 70 % U_r (30% průřaz U_r) po dobu 25 period při 0° 0 % U_r po dobu 250 period 	<p>mu komerčnímu nebo klinickému prostředí.</p> <p>Pokud uživatel požaduje, aby zařízení pracovalo nepřetržitě, a to i v době, kdy je dodávka energie přerušena, doporučujeme použít nepřerušitelný napájecí zdroj nebo záložní baterii.</p>
Magnetické pole o síťovém kmitočtu (50/60 Hz) podle normy IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat typickým hodnotám pro komerční a klinická prostředí.
POZNÁMKA: U_r je střídavý proud v síti před použitím testovací úrovně.		

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

Test odolnosti vůči rušení	Testovací úroveň profesionálních lékařských zařízení a základních norem elektromagnetické kompatibility	Elektromagnetické prostředí
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli podle normy IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V uvnitř pásem ISM	Doporučená ochranná vzdálenost:
Odolnost proti rušením šířeným vyzařovanými vysokofrekvenčními poli podle normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	
RF komunikace	Viz část „Imunita vůči zařízení používajícímu bezdrátovou radiovou komunikaci“	
		K rušení může docházet v blízkosti

		zařízení s následujícím symbolem: 
--	--	--

Intenzita pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů, jako např. základních stanic radiotelefonů, mobilních venkovských rozhlasů, amatérských stanic a radiových vysílačů AM a FM nelze být přesně teoreticky předem stanovena. Doporučuje se prozkoumání stanoviště, aby bylo možné zjistit elektromagnetické prostředí ovlivňovaného stacionárními vysokofrekvenčními vysílači. Pokud síla pole zařízení přesáhne výše uvedenou testovací úroveň, musí být na takovéto zařízení pohlíženo s ohledem na jeho běžný provoz v každém místě používání. V případě neobvyklé výkonové charakteristiky může být nezbytné přijmout doplňující opatření, jako například přeorientování zařízení.

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

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním vybavením a zařízením			
Jmenovitý výkon vysílače W	Ochranná vzdálenost podle frekvence RF emisí m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
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

Vzdálenost lze určit pomocí vzorce uvedeného v každém jednotlivém odstavci.

P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce; pouze pro vysílače, u nichž není jmenovitý výkon uvedený v tabulce výše.

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

Témata:

- *Imunita vůči zařízení používajícímu bezdrátovou radiovou komunikaci*
- *Opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)*
- *Kabely, převodníky a příslušenství*
- *Údržba součástí souvisejících s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC)*

Imunita vůči zařízení používajícímu bezdrátovou radiovou komunikaci

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

Opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)



VAROVÁNÍ:

Je nutno vyhnout se používání tohoto zařízení vedle jiného zařízení na něm, protože jinak by mohlo dojít k chybné funkci. Je-li takové použití nezbytné, je nutné toto a jiné zařízení sledovat a kontrolovat jejich správnou funkci.



VAROVÁNÍ:

Přenosná radiová komunikační zařízení (včetně periferií, například anténních kabelů a externích antén) se nesmějí používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm (12 palců) od libovolné části systému, včetně výrobcem specifikovaných kabelů. V opačném případě může nastat zhoršení výkonnosti tohoto zařízení.



VAROVÁNÍ:

DR detektory mohou být rušeny jiným zařízením.

Kabely, převodníky a příslušenství

Kabely, převodníky a příslušenství, které byly schváleny a uznány jako vyhovující průvodní normě IEC60601-1-2 (EMC):



UPOZORNĚNÍ:

Používání příslušenství, převodníků a kabelů, které nebyly předepsány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou imunitu tohoto zařízení a jeho chybný provoz.

od; do	typ; maximální délka	poznámka
Přenosový bod stolu; přenosový bod nástěnného stojanu	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	nestíněný
řídící místnost (prosvětlené tlačítko); vstupní svorka stolu	2 x AWG21 (0,5 mm ²); 15 m	není součástí dodávky systému
řídící místnost (červené světlo); vstupní svorka stolu	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	není součástí dodávky systému
řídící místnost (žluté světlo); vstupní svorka stolu	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	není součástí dodávky systému
řídící místnost (dveřní kontakt); vstupní svorka stolu	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	není součástí dodávky systému
řídící místnost (Com A); vstupní svorka stolu	9pinový konektor sub D; 20 m	stíněný
řídící místnost (Com B); vstupní svorka stolu	Standardní kabel RS-232 (9pinový sub D); 20 m	stíněný
řídící místnost (zem);	1 x AWG8 (10 mm ²)	povinné

od; do	typ; maximální délka	poznámka
vstupní svorka stolu	; 15 m	
Výstupní svorka stolu (x8 24 V, prosvětlené tlačítko, ochrana proti dvojí expozici); vstupní svorka nástěnného stojanu	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	povinné
výstupní svorka stolu (230 V); vstupní svorka nástěnného stojanu	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	povinné
výstupní svorka stolu (AEC); vstupní svorka nástěnného stojanu	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	stíněný povinné
výstupní svorka stolu (zem); vstupní svorka nástěnného stojanu	1 x AWG8 (10 mm ²); 20 m	povinné
Doplňkový		
řídící místnost (DR Generator Sync Box 1); přívodní kabelová svorka (Sync 01)	9pinový konektor sub D (pin 9 je nezapojen); 20 m	nestíněný
řídící místnost (DR Generator Sync Box 2); přívodní kabelová svorka (Sync 02)	9pinový konektor sub D (pin 9 je nezapojen); 20 m	nestíněný
řídící místnost (DR Generator Sync Box 1); přívodní svorka nástěnného stojanu (Sync 03)	9pinový konektor sub D (pin 9 je nezapojen); 20 m	nestíněný
řídící místnost (DR Generator Sync Box 2); přívodní svorka nástěnného stojanu (Sync 04)	9pinový konektor sub D (pin 9 je nezapojen); 20 m	nestíněný

od; do	typ; maximální délka	poznámka
Fixní detektor DX-D nebo I/O box detektoru DR; Pracovní stanice NX	CAT 6 SF/UTP; 40 m	stíněný (nej- sou povoleny žádné konek- tory)
výstupní svorka stolu (AUX); řídící místnost pracovní stanice NX	Cat 5e; 15 m	stíněný
výstupní svorka stolu; kabelový ruční ovladač	01090350F; 1,8 m	nestíněný, vo- litelný

Pouze pro typ 5520/200

od; do	do; maximální délka	poznámka
výstupní svorka stolu; vstupní svorka nástěnného stojanu (CAN)	9pinový konektor sub D; 20 m	stíněný

Údržba součástí souvisejících s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC)

Pokud jde o EMC bezpečnost zařízení DR 400, žádné související součásti nemohly být zkontrolovány operátorem. Součásti související s elektromagnetickou kompatibilitou budou kontrolovány servisním technikem společnosti AGFA v pravidelných servisních intervalech do konce životnosti. Potřebná ověření jsou popsána v servisní příručce.