

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

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Podręcznik użytkownika

Spis treści

Informacja prawna	4
Wprowadzenie do tego podręcznika	5
Zakres tego podręcznika	6
Więcej o informacjach bezpieczeństwa w tym dokumencie	7
Wykluczenie odpowiedzialności	8
Wprowadzenie do systemu DR 400	9
Przeznaczenie	10
Adresaci podręcznika	11
Części pacjenta	12
Radiograficzny stojak ścienny	12
Klasyfikacja sprzętu	13
Elementy sterujące	14
Radiograficzny stojak ścienny	15
Przycisk zatrzymania awaryjnego	16
Przeszkolenie	17
Reklamacje związane z produktem	18
Kompatybilność	19
Zgodność	20
Informacje ogólne	21
Bezpieczeństwo	21
Kompatybilność elektromagnetyczna	21
Bezpieczeństwo radiologiczne	21
Dokładność radiologiczna	22
Zgodność środowiskowa	22
Biozgodność	22
Możliwość łączenia	23
Instalacja	24
Odporność i emisja fal wysokiej częstotliwości ..	24
Ochrona radiologiczna	25
Monitorowanie personelu	26
Obszary chronione i wyznaczone strefy przebywania	27
Etykiety	30
Etykiety ostrzegawcze radiograficznego stojaka ściennego	32
Dodatkowe etykietowanie radiograficznego stojaka ściennego	33
Czyszczenie i dezynfekcja	34
Czyszczenie	35
Dezynfekcja	36
Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące dezynfekcji	37
Dopuszczone środki dezynfekujące	38

Konserwacja	39
Konserwacja stołu radiograficznego, radiograficznego stojaka ściennego i stojaka lampy RTG	39
Ochrona środowiska	41
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	43
Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa ..	44
Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące radiograficznego stojaka ściennego	46
Praca	47
Radiograficzny stojak ścienny	47
Pozycjonowanie radiograficznego stojaka ściennego	49
Akcesoria do radiograficznego stojaka ściennego	52
Dane techniczne	54
Dane techniczne radiograficznego stojaka ściennego ...	54
Warunki środowiskowe	55
Uwagi dotyczące odporności i emisji fal o wysokiej częstotliwości	57
Odporność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprowodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej	62
Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	63
Kable, przetworniki i akcesoria	64
Dotyczy wyłącznie typu 5520/200	66
Konserwacja części podlegających Dyrektywie EMC (Dyrektywa o zgodności elektromagnetycznej)	67

Informacja prawna



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

Więcej informacji na temat produktów firmy Agfa można znaleźć na stronie internetowej pod adresem www.agfa.com.

Agfa i romb Agfa są znakami towarowymi firmy Agfa-Gevaert N.V., Belgia lub jej firm zależnych. Wszystkie znaki towarowe należą do ich właścicieli i zostały użyte w celach informacyjno-redakcyjnych bez zamiaru naruszenia praw.

Agfa NV nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela rąkojmi, wyraźnej ani domniemanej, odnośnie dokładności, kompletności lub przydatności informacji zawartych w niniejszym dokumencie i wyraźnie zrzeka się odpowiedzialności za przydatność do jakiegokolwiek szczególnego celu. Produkty i usługi mogą być niedostępne w regionie użytkownika. Informacji o dostępności udzielają lokalni przedstawiciele handlowi. Agfa NV opracowuje informacje z należytą starannością, jednak nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy typograficzne. Agfa NV nie będzie pod żadnym warunkiem odpowiedzialna za jakiegokolwiek uszkodzenia wynikające z używania lub niemożności wykorzystania jakichkolwiek informacji, przyrządów, metod lub procesów przedstawionych w niniejszym dokumencie. Agfa NV zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w niniejszym dokumencie bez uprzedniego powiadomienia. Językiem wersji oryginalnej tego dokumentu jest angielski.

Copyright 2019 Agfa NV

Wszystkie prawa zastrzeżone.

Wydawca: Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgia.

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

Wprowadzenie do tego podręcznika

Tematy:

- *Zakres tego podręcznika*
- *Więcej o informacjach bezpieczeństwa w tym dokumencie*
- *Wykluczenie odpowiedzialności*

Zakres tego podręcznika

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje właściwości urządzeń WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 oraz WS-Manual-T-R-001, dalej nazywanych radiograficznym stojakiem ściennym, będącymi częścią systemu DR 400.

Więcej o informacjach bezpieczeństwa w tym dokumencie

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



NIEBEZPIECZEŃSTWO:

Informacja o niebezpieczeństwie wskazuje niebezpieczną sytuację, w której istnieje bezpośrednio i blisko niebezpieczeństwo potencjalnych poważnych obrażeń użytkownika, inżyniera, pacjenta lub innej osoby.



OSTRZEŻENIE:

Informacja o ostrzeżeniu wskazuje niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do potencjalnych poważnych obrażeń użytkownika, inżyniera, pacjenta lub innej osoby.



PRZESTROGA:

Informacja o przestrodze wskazuje niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do potencjalnych, małych obrażeń użytkownika, inżyniera, pacjenta lub innej osoby.



Instrukcja to wskazówka, której nieprzestrzeganie może spowodować uszkodzenie sprzętu opisanego w tej instrukcji obsługi lub innych urządzeń i mienia oraz może doprowadzić do zanieczyszczenia środowiska.



Zakaz to wskazówka, której nieprzestrzeganie może spowodować uszkodzenie sprzętu opisanego w tej instrukcji obsługi lub innych urządzeń i mienia oraz może doprowadzić do zanieczyszczenia środowiska.



Uwaga: Uwagi zawierają porady i podkreślają nietypowe zagadnienia. Uwagi nie stanowią instrukcji.

Wykluczenie odpowiedzialności

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

Dołożono wszelkich starań, aby informacje w tym dokumencie były prawidłowe. Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędy, niedokładności lub pominięcia, które mogą wystąpić w tym dokumencie.

Firma Agfa zastrzega sobie prawo do wprowadzania, bez uprzedniego powiadomienia, zmian w produkcie, zmierzających do poprawy jego niezawodności, funkcjonalności lub wyglądu. Ta instrukcja obsługi jest udostępniana bez żadnych gwarancji, domniemanych lub wyrażonych, włączając w to w szczególności gwarancje wartości handlowej i przydatności do konkretnego celu.



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

Wprowadzenie do systemu DR 400

Tematy:

- *Przeznaczenie*
- *Adresaci podręcznika*
- *Części pacjenta*
- *Klasyfikacja sprzętu*
- *Elementy sterujące*
- *Przeszkolenie*
- *Reklamacje związane z produktem*
- *Kompatybilność*
- *Zgodność*
- *Możliwość łączenia*
- *Instalacja*
- *Ochrona radiologiczna*
- *Etykiety*
- *Czyszczenie i dezynfekcja*
- *Konserwacja*
- *Ochrona środowiska*
- *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa*

Przeznaczenie

Stojak ścienny jest składnikiem systemu obrazowania rentgenowskiego ogólnego przeznaczenia dla szpitali, klinik oraz gabinetów medycznych dla lekarzy, radiografów i radiologów umożliwiającym badanie pacjentów w pozycji stojącej lub siedzącej.

Urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowań mammograficznych.

Adresaci podręcznika

Niniejszy podręcznik został opracowany z myślą o przeszkolonych użytkownikach produktów Agfa oraz osobach z personelu klinicznego wykwalifikowanych w dziedzinie radiologii diagnostycznej, które przeszły niezbędne przeszkolenie.

Za użytkowników uznaje się osoby, które faktycznie obsługują urządzenia oraz uprawnione do podejmowania decyzji w sprawach dotyczących urządzeń.

Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem użytkownik jest zobowiązany do przeczytania ze zrozumieniem, odnotowania i przestrzegania wszystkich ostrzeżeń, przestróg i symboli bezpieczeństwa na urządzeniu.

Części pacjenta

Części pacjenta to te części elektrycznego sprzętu medycznego, które w czasie normalnego użytkowania muszą dotykać pacjenta, aby umożliwić pracę sprzętu. W tym systemie są poniższe części pacjenta:

Radiograficzny stojak ścienny

- Przedni panel radiograficznego stojaka ściennego
- Podpora ramion nad głową (opcja)
- Uchwyty na ręce pacjenta (opcja)

Klasyfikacja sprzętu

Według norm EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 to urządzenie zaklasyfikowano następująco:

Tabela 1: Klasyfikacja sprzętu

Sprzęt klasy I	Sprzęt, w którym zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym nie polega wyłącznie na podstawowej izolacji, ale wykorzystywane jest trwałe połączenie z siecią zasilającą z żyłą uziemienia ochronnego.
Urządzenie typu B	Element sprzętu typu B zapewnia szczególny stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym, ze szczególnym uwzględnieniem dopuszczalnego prądu upływu i niezawodności uziemienia ochronnego.
Wnikanie wody	IP10 W tym urządzeniu nie ma ochrony przed wnikaniem wody.
Czyszczenie	Zob. sekcję o czyszczeniu i dezynfekcji.
Dezynfekcja	Zob. sekcję o czyszczeniu i dezynfekcji.
Łatwopalne środki anestetyczne	Urządzenie nie jest przeznaczone do pracy w obecności łatwopalnej mieszaniny gazów anestetycznych i powietrza ani w obecności łatwopalnej mieszaniny z tlenem lub podtlenkiem azotu.
Praca	Praca ciągła.

Powiązane łącza

[Czyszczenie i dezynfekcja](#) na stronie 34

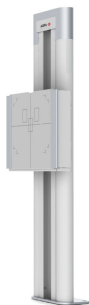
Elementy sterujące

Tematy:

- *Radiograficzny stojak ścienny*
- *Przycisk zatrzymania awaryjnego*

Radiograficzny stojak ścienny

Radiograficzny stojak ścienny służy do pozycjonowania siedzących lub stojących prosto pacjentów względem zespołu Bucky w celu wykonania ekspozycji.

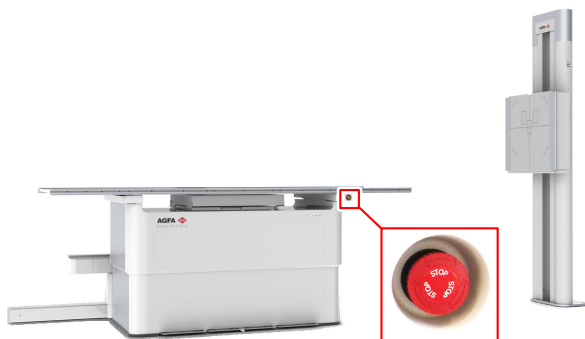


Rysunek 1: Radiograficzny stojak ścienny z pionowym zespołem Bucky

Powiązane łącza

[Radiograficzny stojak ścienny](#) na stronie 47

Przycisk zatrzymania awaryjnego



Rysunek 2: Przycisk zatrzymania awaryjnego

Jeśli nieprawidłowe działanie systemu spowoduje niebezpieczną sytuację z pacjentem, personelem obsługi lub składnikiem systemu, należy użyć zatrzymania awaryjnego na stole radiograficznym. Zatrzymany zostanie wszelki ruch napędzany silnikami.

Ruchy napędzane silnikami:

- Stół radiograficzny
- Radiograficzny stojak ścienny
- Stojak lampy RTG

Aby wznowić ruch napędzany, należy obrócić krążek wyłącznika awaryjnego w prawo (położenie domyślne).



OSTRZEŻENIE:

Przycisk zatrzymania awaryjnego nie odłącza napięcia w systemie rentgenowskim.

Przeszkolenie

Przed przystąpieniem do pracy z systemem użytkownik musi przejść stosowne przeszkolenie w zakresie jego bezpiecznego i efektywnego wykorzystania. Wymagania wyszkolenia mogą różnić się w zależności od kraju. Użytkownik powinien odbyć szkolenie zgodne z lokalnym prawem lub z przepisami o znaczeniu obowiązującego prawa. Lokalny sprzedawca lub przedstawiciel Agfa może udzielić dodatkowych informacji na temat szkolenia.

Użytkownik musi zapoznać się z następującymi informacjami z dokumentacji systemu:

- Przeznaczenie.
- Docelowy użytkownik.
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.

Reklamacje związane z produktem

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

W przypadku pacjentów/użytkowników/stron trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznych systemach prawnych (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeżeli podczas użytkowania urządzenia lub w wyniku użytkowania urządzenia wystąpi poważny wypadek, prosimy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz odpowiedniej instytucji krajowej.

Adres producenta:

Pomoc techniczna firmy Agfa — numery telefonów i adresy lokalnych działów wsparcia przedstawiono na stronie pod adresem www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Kompatybilność

The system must only be used in combination with other equipment or components if these are expressly recognized by Agfa as compatible. A list of such equipment and components is available from Agfa service on request.

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

Zgodność

System jest zgodny ze szczególnymi dyrektywami i normami.

Tematy:

- *Informacje ogólne*
- *Bezpieczeństwo*
- *Kompatybilność elektromagnetyczna*
- *Bezpieczeństwo radiologiczne*
- *Dokładność radiologiczna*
- *Zgodność środowiskowa*
- *Biozgodność*

Informacje ogólne

- Produkt został zaprojektowany zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 odnośnie urządzeń medycznych (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Bezpieczeństwo

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

Kompatybilność elektromagnetyczna

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

Tematy:

- [Dotyczy USA](#)
- [Dotyczy Kanady](#)

Dotyczy USA

Sprzęt został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy A, odpowiednio do rozdziału 15 przepisów FCC. Wartości graniczne określono w celu zapewnienia należytego zabezpieczenia przed powstawaniem szkodliwych zakłóceń w otoczeniu komercyjnym pracującego urządzenia. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z podrecznikiem instalacji, może zakłócać komunikację radiową. Eksploataowanie tego urządzenia w obszarach mieszkalnych prawdopodobnie spowoduje szkodliwe zakłócenia. W takim przypadku użytkownik będzie zobowiązany do wyeliminowania zakłóceń na własny koszt. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalną siecią serwisową.

Dotyczy Kanady

To urządzenie cyfrowe klasy A spełnia wszystkie wymogi określone w kanadyjskich przepisach dotyczących urządzeń powodujących zakłócenia.

Bezpieczeństwo radiologiczne

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

- IEC 60601-2-28

Dotyczy USA

System jest zgodny z normami radiologicznymi DHHS z przepisów 21CFR podrozdziału J obowiązującymi w czasie produkcji.

Dokładność radiologiczna

System spełnia wymagania dokładności promieniowania RTG określone w normie EN IEC 60601-2-54 z maks. odchyleniem 0,05 (5%).

Zgodność środowiskowa

- Dyrektywa Rady Europejskiej 1907/2006 (REACH)
- Dyrektywa Rady 2011/65/EU (RoHS 2)
- Dyrektywa Rady 2012/19/EU (WEEE)

Biozgodność

- EN ISO 10993-1

Możliwość łączenia

Stacja robocza NX łączy się z systemem RTG w celu wymiany parametrów ekspozycji rentgenowskiej.

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

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

- DICOM
- IHE

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



Uwaga: Połączenia między elementami systemu są odrębne od sieci szpitalnej i nie powinny być rozłączane ani modyfikowane.

Instalacja

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

Odporność i emisja fal wysokiej częstotliwości

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

Szczególne środowisko instalacji może wymagać zastosowania specjalnych środków, aby system działał zgodnie z danymi o odporności i emisji fal wysokiej częstotliwości.

Ochrona radiologiczna

Promieniowanie rentgenowskie może spowodować duże uszkodzenia zdrowia, dlatego należy zachować najwyższą ostrożność i zawsze zapewnić stosowanie ochrony przed narażeniem na działanie promieniowania.

Niektóre skutki napromieniowania rentgenowskiego się kumulują i mogą rozciągać się w długim czasie. Z tego względu operator RTG powinien zawsze unikać narażenia na działanie promieniowania RTG.

Przedmioty na drodze wiązki RTG mogą powodować powstawanie promieniowania rozproszonego. Jego natężenie zależy od energii i natężenia ekspozycji RTG i materiału przedmiotu. Należy zapewnić środki ochrony zapobiegające ekspozycji na promieniowanie rozproszone.

Środki ochrony obejmują:

- strukturalną konfigurację sali RTG (np. sale ekranowane ołowiem);
- ochronę radiologiczną dla operatorów (np. osobiste dozymetry, fartuchy ołowiowe, zachowywanie maksymalnej odległości od źródła RTG, regularne szkolenia itp.);
- ochronę pacjentów przed niepożądanym promieniowaniem (np. ograniczenie pola RTG przez kolimację, ołowiowe osłony i fartuchy itp.).

Tematy:

- *Monitorowanie personelu*
- *Obszary chronione i wyznaczone strefy przebywania*

Monitorowanie personelu

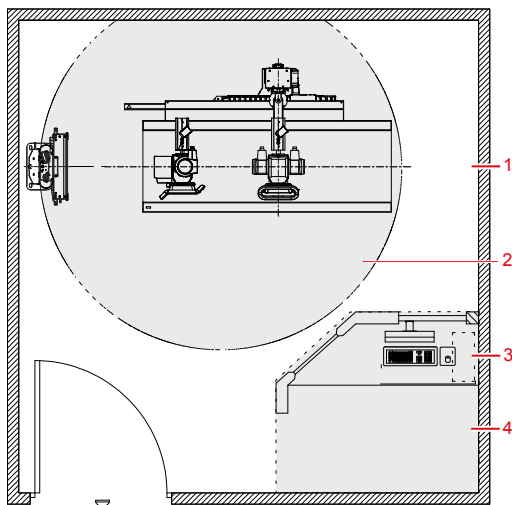
Monitorowanie pozwala na kontrolę ilości promieniowania rentgenowskiego pochłoniętego przez personel. Określane jest bezpieczeństwo operatorów, monitorowanie pomaga też w kontroli, czy środki bezpieczeństwa w środowisku rentgenowskim są odpowiednie. Niewystarczająca lub niewłaściwa ochrona może prowadzić do poważnych uszkodzeń zdrowia.

Do pomiaru promieniowania zwykle używane są osobiste dozymetry. Nosi się je przy ciele przez cały czas pracy w środowisku stosowania promieniowania rentgenowskiego. Dają one wskazania ilości promieniowania, na jakie był narażony operator.

Obszary chronione i wyznaczone strefy przebywania

Jeśli nie ma konieczności, aby operator lub personel przebywał w pobliżu pacjenta w chwili ekspozycji, osoby te powinny sterować poniższymi funkcjami z obszaru chronionego:

- wybór trybu pracy,
- dobór ustawień ekspozycji (współczynniki obciążenia RTG),
- uruchomienie przycisku ekspozycji,
- inne elementy sterowania dla operatora konieczne w czasie ekspozycji.



1. Sala RTG
2. Środowisko pacjenta
3. Stacja robocza
4. Pokój operatora: obszar chroniony

Rysunek 3: Obszary chronione i wyznaczone strefy przebywania



OSTRZEŻENIE:

Wymagane jest stosowanie ochrony radiologicznej u pacjenta.

Jeśli operator lub personel musi przebywać w pobliżu pacjenta w czasie normalnej pracy (np. niektóre badania pediatryczne lub badania, w których pacjent wymaga nadzoru), operator i personel podlegają zasadom wyznaczonych stref przebywania.



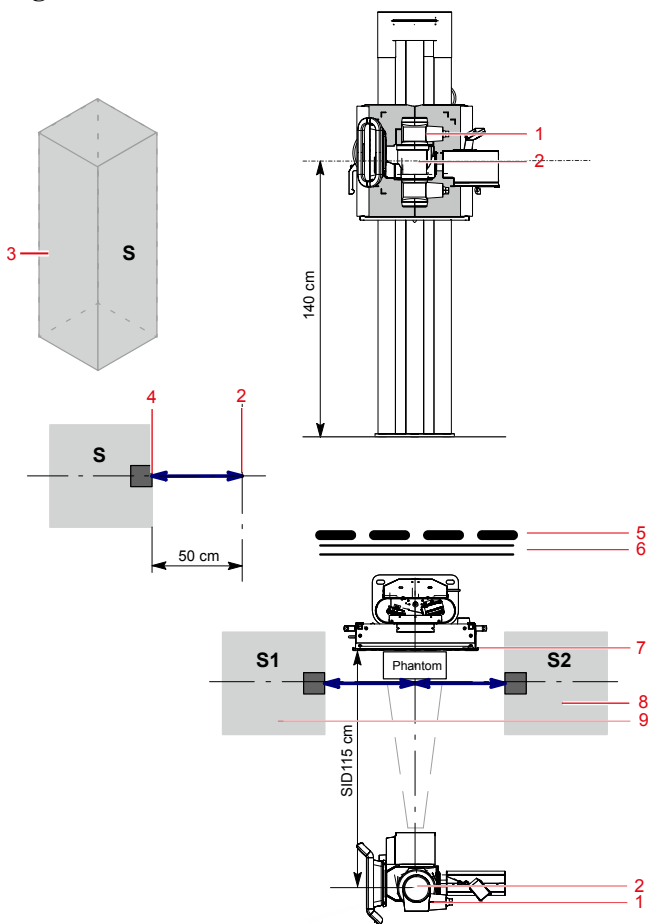
OSTRZEŻENIE:

Wymagane jest stosowanie ochrony radiologicznej u pacjenta i u operatora.

Powiązane łącza

Ochrona radiologiczna na stronie 25

Wyznaczone strefy przebywania dla radiograficznego stojaka ściennego



- 1. Lampa RTG
- 2. Oznaczenie ogniska [—]
- 3. Wyznaczona strefa przebywania.

Minimalna powierzchnia 60x60 cm.

Minimalna wysokość nad podłogą 200 cm.

4. Dozymetr
5. Urządzenie ochronne
6. Ściana
7. Detektor DR lub kasetta
8. Wyznaczona strefa przebywania z prawej strony radiograficznego stojaka ściennego
9. Wyznaczona strefa przebywania z lewej strony radiograficznego stojaka ściennego

Rysunek 4: Wyznaczone strefy przebywania dla radiograficznego stojaka ściennego





PRZESTROGA:





Wymagane jest stosowanie ochrony radiologicznej u pacjenta i u operatora.

Powiązane łącza

[Ochrona radiologiczna](#) na stronie 25

Etykiety

Znak	Znaczenie
	Znak zgodności sprzętu z Rozporządzeniem 2017/745 (dotyczy Unii Europejskiej).
	Ten znak oznacza, że wyposażenie jest typu B
	Data produkcji
	Producent
	Urządzenie medyczne
	Numer seryjny
	Unikalny identyfikator urządzenia, w formacie tekstowym oraz w formacie do odczytu maszynowego
	Najnowsza wersja niniejszej dokumentacji jest dostępna na http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

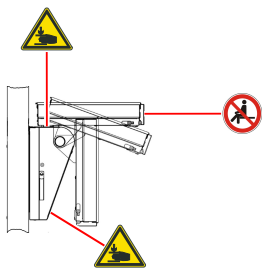
Etykieta	Znaczenie
	Niebezpieczne napięcie
	Promieniowanie jonizujące
	Punkty zmiążdżenia.
	Niebezpieczeństwo potknięcia.

Kolejne etykiety podano i objaśniono w stosownych modułach dokumentacji systemu.

Tematy:

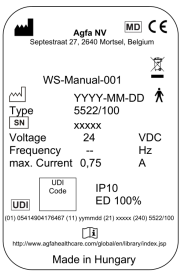



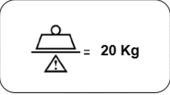

- *Etykiety ostrzegawcze radiograficznego stojaka ściennego*
- *Dodatkowe etykietowanie radiograficznego stojaka ściennego*

Etykiety ostrzegawcze radiograficznego stojaka ściennego



Rysunek 5: Etykiety ostrzegawcze radiograficznego stojaka ściennego

Dodatkowe etykietowanie radiograficznego stojaka ściennego

 <p>(Egzemplarz podtypu 5522/100)</p>	<p>Etykieta typu w prawej dolnej części radiograficznego stojaka ściennego.</p>
	<p>Ten znak oznacza, że wyposażenie jest typu B</p>
	<p>Uziemienie funkcjonalne</p>
	<p>Zespół Bucky można odchylić do położenia poziomego. Nie wolno używać zespołu Bucky jako siedzenia.</p>
	<p>Maksymalne obciążenie ruchowe zespołu Bucky w kierunku pionowym to 20 kg.</p>
	<p>Etykieta ostrzegawcza o punkcie zmiążdżenia znajduje się na górze rozszerzenia nachylania.</p>

Powiązane łącza

Dane techniczne radiograficznego stojaka ściennego na stronie 54

Czyszczenie i dezynfekcja

Należy przestrzegać wszelkich stosownych zasad i procedur, aby uniknąć zakażenia personelu, pacjentów i zanieczyszczenia sprzętu. Wszelkie obowiązujące ogólne środki ostrożności powinny także obejmować zapobieganie możliwym zanieczyszczeniom oraz (bliskiemu) kontaktowi pacjentów z urządzeniem. Użytkownik odpowiada za wybór procedury dezynfekcji.

Tematy:

- *Czyszczenie*
- *Dezynfekcja*
- *Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące dezynfekcji*
- *Dopuszczone środki dezynfekujące*

Czyszczenie

Aby wyczyścić zewnętrzne powierzchnie sprzętu:

1. Zamknij system



OSTRZEŻENIE:

Przed planowanym czyszczeniem sprzętu należy koniecznie wyłączyć zasilanie sieciowe systemu. Nie wolno używać bezwodnych ani wysokorozpuszczających alkoholi, benzyny, rozcieńczalników ani żadnych innych łatwopalnych środków czyszczących. Takie postępowanie grozi pożarem lub porażeniem elektrycznym.

2. Przetrzyj zewnętrzne powierzchnie systemu szmatką lekko zwilżoną w obojętnym detergencie.



PRZESTROGA:

Nie wolno dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza urządzenia.



PRZESTROGA:

Sprzęt należy czyścić przy zastosowaniu jedynie niewielkiej wilgotności. Nie wolno bezpośrednio opryskiwać sprzętu środkami dezynfekującymi ani detergentami. Nie wolno wylewać cieczy bezpośrednio na sprzęt.



PRZESTROGA:

Nie używać rozpuszczalników, np. bezwodnych lub wysokorozpuszczających alkoholi, rozcieńczalników ani benzyny. Nie wolno używać detergentów o działaniu korozyjnym, rozpuszczającym, ściernym lub polerującym.

Takie postępowanie może uszkodzić powierzchnię wyposażenia. Używanie nieodpowiednich metod lub środków czyszczących może uszkodzić własność, kiedy powierzchnia stanie się matowa i łamliwa (np. w wyniku używania środków zawierających alkohol).



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

3. Uruchom system.

Dezynfekcja



OSTRZEŻENIE:

Do dezynfekcji urządzenia wolno używać wyłącznie metod i środków dezynfekujących, które zostały zatwierdzone przez Agfa i odpowiadają krajowym przepisom i zasadom i są zgodne z ochroną przeciwwybuchową.

Jeśli planowane jest zastosowanie innych środków dezynfekujących, przed użyciem konieczne jest dopuszczenie ich przez firmę Agfa, ponieważ większość środków może uszkodzić urządzenie. Dezynfekcja promieniowaniem ultrafioletowym także nie jest dopuszczalna.

Należy wykonać procedurę stosując się do instrukcji użytkowania, utylizacji oraz bezpieczeństwa wybranych środków dezynfekujących i narzędzi oraz instrukcji szpitala.

Elementy zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi, które mogą zawierać patogeny przenoszone przez krew, powinny być czyszczone, a następnie niezwłocznie poddawane dezynfekcji przy użyciu produktu zarejestrowanego przez EPA dla aktywności przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące dezynfekcji



OSTRZEŻENIE:

Używanie środka dezynfekującego, który może tworzyć wybuchowe lub palne mieszaniny gazów stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia ze względu na ryzyko wybuchu. Przed dezynfekcją należy wyłączyć sprzęt. Przed ponownym włączeniem systemu RTG należy poczekać na ulotnienie mieszaniny gazowej.

Dezynfekcja urządzenia:

- Nie wolno używać środków dezynfekujących rozpuszczalnych, gazowych ani o działaniu korozyjnym.
- Przed użyciem należy zapoznać się z dodatkowymi informacjami na karcie charakterystyki substancji (MSDS) oraz z zaleceniami na etykiecie produktu.
- Używanie środka dezynfekującego w aerozolu może spowodować awarie ze względu na wnikanie środka do wnętrza sprzętu. Należy dezynfekować wszystkie części urządzenia, włącznie z akcesoriami i kablami przyłączeniowymi, wyłącznie przez ich przecieranie. Przed przystąpieniem do dezynfekcji pomieszczenia przez nebulizację należy wyłączyć system, a po jego ostygnięciu należy go dokładnie zakryć.
- Używanie niewłaściwych środków dezynfekujących może spowodować odbarwienia i uszkodzenie powierzchni sprzętu.

Dopuszczone środki dezynfekujące

Parametry środków dezynfekujących uznanych za zgodne z materiałem pokryw urządzenia i dopuszczonych do używania na jego zewnętrznych powierzchniach można znaleźć na stronie Agfa.

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

Konserwacja

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

Konserwacja stołu radiograficznego, radiograficznego stojaka ściennego i stojaka lampy RTG

Zespół RTG i wszystkie składniki wymagają regularnej konserwacji, aby zapewnić bezpieczne i niezawodne funkcjonowanie sprzętu.



OSTRZEŻENIE:

Praca w niebezpiecznych warunkach powoduje niebezpieczeństwo ekspozycji radiologicznej i obrażeń u pacjenta i/lub operatora. Za zapewnienie właściwych warunków pracy sprzętu odpowiedzialny jest klient.



OSTRZEŻENIE:

Zużycie sprzętu spowodowane zbyt długimi odstępami między serwisowaniem może prowadzić do obrażeń osobistych i uszkodzeń mienia z powodu zużytych części stanowiących zagrożenie.



OSTRZEŻENIE:

Niewłaściwe lub wadliwe części zamienne mogą niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo systemu i doprowadzić do uszkodzeń, błędnego działania lub całkowitej awarii. Wolno używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych dostarczonych przez producenta.



OSTRZEŻENIE:

Nieprawidłowe zmiany, uzupełnienia, konserwacja lub naprawa urządzeń lub oprogramowania mogą prowadzić do obrażeń ciała, porażenia elektrycznego i uszkodzenia sprzętu. Bezpieczeństwo jest gwarantowane tylko wtedy, kiedy zmiany, uzupełnienia oraz czynności konserwacyjne i naprawcze są przeprowadzane przez inżyniera serwisu certyfikowanego przez Agfa. Wprowadzanie modyfikacji lub serwisowanie urządzenia medycznego przez nieautoryzowanego technika odbywa się na jego własną odpowiedzialność i unieważnia gwarancję.

Tabela 2: Czas eksploatacji i konserwacja

Czas eksploatacji	
Oczekiwany czas eksploatacji urządzenia RTG	10 lat
Konserwacja okresowa	

Należy zapewnić techniczną konserwację sprzętu, aby uzyskać niezawodne działanie i bezpieczeństwo pacjenta i operatora.	Co 12 miesięcy lub po 60 000 cykli (w zależności od tego, który warunek zostanie spełniony jako pierwszy)
Należy sprawdzić wszystkie stalowe linki stojaka lampy RTG i radiograficznego stojaka ściennego	
Wszystkie stalowe linki stojaka lampy RTG i radiograficznego stojaka ściennego należy wymienić, aby utrzymać bezawaryjne działanie i zapewnić bezpieczeństwo pacjentom i operatorowi	Co 36 miesięcy
Wymiana baterii pastylkowej generatora RTG	
Konserwacja wykonywana przez użytkownika	
Sprawdzić stałość i łagodność ruchów	Codziennie
Sprawdzić swobodę ruchów	Codziennie
Sprawdzić bezpieczne zwalnianie i blokadę hamulców	Codziennie
Sprawdzić działanie elementów sterujących	Codziennie
Sprawdzić oznakowania i znaki ostrzegawcze	Codziennie
Nagrzać lampę RTG	Codziennie
Sprawdzić wszystkie elektryczne kable i połączenia pod kątem uszkodzeń i rozerwanych przewodów	Raz w tygodniu



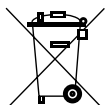
PRZESTROGA:

W przypadku defektów w funkcjonowaniu lub innych odchyień od normalnego zachowania zespołu w pracy należy go natychmiast wyłączyć i poinformować serwis. Sprzęt wolno przywrócić do pracy wyłącznie po usunięciu usterki.

Ochrona środowiska



Rysunek 6: Symbol WEEE



Rysunek 7: Symbol akumulatora

Informacja dla użytkownika końcowego dot. dyrektywy WEEE

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

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

Uwaga dotycząca baterii

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

stosownych substancji chemicznych. Jeśli sprzęt lub wymontowane części zamienne zawierają baterie lub akumulatory, należy wyrzucić je osobno zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Tematy:

- *Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa*
- *Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące radiograficznego stojaka ściennego*

Ogólne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE:

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



OSTRZEŻENIE:

Produkt wolno instalować wyłącznie z wykorzystaniem dopuszczonych składników i w dopuszczonych konfiguracjach.



OSTRZEŻENIE:

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



OSTRZEŻENIE:

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



OSTRZEŻENIE:

Podczas używania detektora DR operator i użytkownik końcowy powinni przedsięwziąć środki ostrożności, aby chronić się przed niebezpiecznym promieniowaniem rentgenowskim z wiązki.



OSTRZEŻENIE:

Detektor DR nie powinien służyć jako główna bariera dla promieniowania rentgenowskiego. Zapewnienie bezpieczeństwa operatora, osób postronnych i badanych należy do obowiązków użytkownika.



OSTRZEŻENIE:

Obsługa sprzętu w stanie uszkodzonym stanowi zagrożenie ekspozycji radiologicznej i obrażeń pacjenta oraz operatora. Sprzętu należy używać wyłącznie w sprawnym stanie i w warunkach bezpiecznych.



OSTRZEŻENIE:

Niedostępność systemu z powodu usterki sprzętu lub oprogramowania. Jeśli produkt jest używany w procedurach leczenia pacjentów w krytycznym stanie klinicznym, należy korzystać z systemu tworzenia kopii zapasowej.



PRZESTROGA:

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



PRZESTROGA:

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

Wskazówki bezpieczeństwa dotyczące radiograficznego stojaka ściennego



OSTRZEŻENIE:

Nieupoważniona manipulacja lub otwieranie obudowy sprzętu może prowadzić do obrażeń osobistych i uszkodzenia mienia. Należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności odpowiednich dla stosownego poziomu bezpieczeństwa.



OSTRZEŻENIE:

System jest zasilany prądem elektrycznym i dlatego stanowi zagrożenie porażeniem elektrycznym.

Praca

Tematy:

- *Radiograficzny stojak ścienny*

Radiograficzny stojak ścienny

Radiograficzny stojak ścienny pozwala na wykonywanie pionowych ekspozycji RTG pacjentów w pozycji stojącej lub siedzącej naprzeciwko radiograficznego stojaka ściennego.

Są dwie wersje stojaka ściennego:

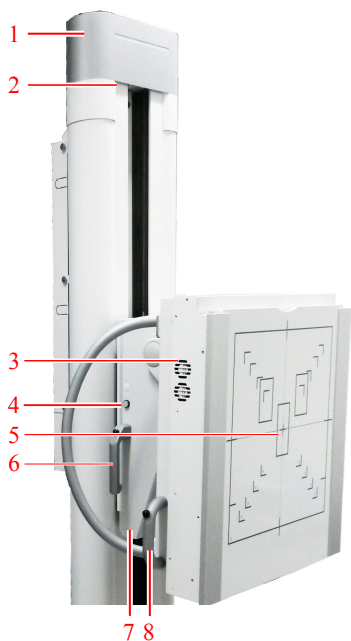
- stojak z pionowym zespołem Bucky, który pozwala na ruch pionowy (w górę i w dół)
- stojak z uchylnym zespołem Bucky, która pozwala na ruch pionowy (w górę i w dół) oraz nachylenie zespołu Bucky

Zespół Bucky ma dwie wersje, zależnie od orientacji wkładania detektora lub kasety:

- Wkładanie z prawej strony
- Wkładanie z lewej strony

Wysokość zespołu Bucky stojaka ściennego jest regulowana w dużym zakresie.

Stojak ścienny ma na szczycie niebieską diodę LED, która świeci się, kiedy radiograficzny stojak ścienny jest wybrany jako stanowisko aktywne.



1. Kolumna stojaka ściennego
2. Wskaźnik aktywnego stanowiska
3. Zespół Bucky
4. Przycisk włączający światło kolimatora
5. Przedni panel
6. Uchwyt ruchu pionowego (dwie strony)
7. Rozszerzenie nachylania
8. Uchwyt nachylenia

Rysunek 8: Radiograficzny stojak ścienny, wersja pionowa i pionowa uchylna



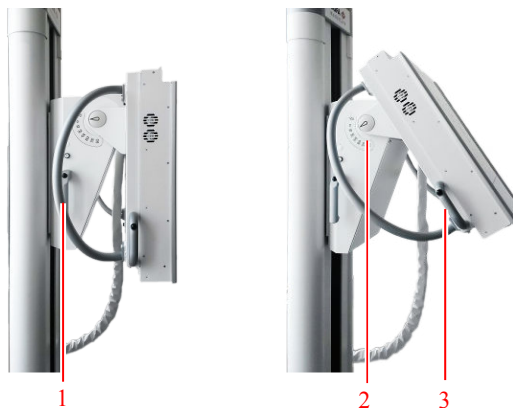
PRZESTROGA:

Wskaźniki formatu na przednim panelu pokazują format kasety lub detektora. Należy pamiętać, że rzeczywista powierzchnia obrazowania jest mniejsza niż wskazywana. Obraz naświetlanego obiektu jest nieco powiększony, ponieważ istnieje odległość między przednim panelem a kasetą lub detektorem. Powierzchnia rejestrująca kasety lub detektora może być nieznacznie mniejsza niż wskazywana. Dokładne wartości można znaleźć w danych technicznych kasety lub detektora.

Tematy:

- *Pozycjonowanie radiograficznego stojaka ściennego*
- *Akcesoria do radiograficznego stojaka ściennego*

Pozycjonowanie radiograficznego stojaka ściennego



1. Uchwyt ruchu pionowego z przełącznikiem hamulca
2. Skala kąta nachylenia
3. Uchwyt nachylenia

Rysunek 9: Elementy sterowania w pozycjonowaniu



NIEBEZPIECZEŃSTWO:

W obszarze ruchu systemu nie mogą znajdować się żadne osoby ani przedmioty, gdzie byłyby narażone na kolizje z ruchomymi częściami systemu.



OSTRZEŻENIE:

Podczas ruchu sprzętu w pobliżu pacjenta należy utrzymać wzrokowy kontakt z pacjentem, aby odpowiednio wcześniej wykrywać sytuacje niebezpieczne (np. kolizje) i im zapobiegać.



OSTRZEŻENIE:

Należy zachować ostrożność, aby nie zgnieć palca lub ręki. Podczas pozycjonowania systemu ręce należy trzymać przy uchwytach.



OSTRZEŻENIE:

Jeżeli przechyłany zespół Bucky nie znajduje się w pozycji pionowej, nie wolno używać kolimacji automatycznej. W takim przypadku należy przełączyć kolimator do trybu ręcznego. Podczas używania automatycznej kolimacji na przechyłanym zespole Bucky należy się upewnić, czy zespół Bucky znajduje się w pozycji pionowej.

Ruch pionowy

Aby zwolnić hamulec ruchu pionowego, należy nacisnąć przełącznik wbudowany w górnej części uchwytu, który znajduje się z lewej i prawej

strony radiograficznego stojaka ściennego. Wtedy zespół Bucky można przesuwając do góry i do dołu.

Aby zatrzymać ruch i zablokować Bucky w położeniu, należy zwolnić przełącznik.



PRZESTROGA:

Maksymalne obciążenie ruchowe zespołu Bucky w kierunku pionowym to 20 kg. W przypadku przekroczenia tego obciążenia zespół Bucky może obsunąć się do dołu.



Uwaga: Nie wolno przesuwając zespołu Bucky używając nadmiernej siły przy położeniach granicznych.

Nachylenie

Aby nachylić zespół Bucky, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk na uchwycie nachylenia, a następnie przesunąć Bucky. W punkcie montażowym Bucky widoczna jest skala kątowa.

Aby zablokować Bucky w położeniu, należy zwolnić przycisk na uchwycie nachylenia.



Uwaga: Zespół Bucky można odchylić do położenia poziomego. Nie wolno używać zespołu Bucky jako siedzenia.

Tematy:

- *Śledzenie wysokości stojaka ściennego przez stojak lampy RTG*
- *Wskaźnik kolizji*

Śledzenie wysokości stojaka ściennego przez stojak lampy RTG

Aby zachować stałe położenie zespołu głowicy lampy względem Bucky w stojaku ściennym podczas regulacji jego wysokości:

1. Ustaw pożądane położenie stojaka lampy RTG.

Odległość między głowicą lampy RTG a blatem nie może być mniejsza niż 15 cm.

Roźmieść głowicę lampy RTG i blat tak, aby nie dochodziło do kolizji przy ruchu stojaka lampy RTG w górę lub w dół.

2. Naciśnij przycisk śledzenia na wyświetlaczu głowicy lampy.

**OSTRZEŻENIE:**

Nie wolno używać śledzenia pozycji, kiedy pacjent leży na stole.



Rysunek 10: Wyłączone i włączone śledzenie pozycji stojaka ściennego

Przycisk jest podświetlony.

3. Dostosuj wysokość stojaka ściennego.

Stojak lampy RTG będzie się odpowiednio poruszać w górę lub w dół.



Uwaga: Ruch lampy RTG automatycznie się zatrzymuje, kiedy odległość między głowicą lampy RTG a blatem mogłaby stać się zbyt mała (SID mniejsza niż 10 cm).

Powiązane łącza

[Wskaźnik kolizji](#) na stronie 51

[Przycisk zatrzymania awaryjnego](#) na stronie 16

Wskaźnik kolizji

Systemy z ruchem napędzanym są wyposażone we wskaźnik kolizji. Wskaźnik kolizji zapobiega zderzeniom głowicy lampy RTG ze stołem.

Wskaźnik kolizji sygnalizuje poniższe sytuacje:

- Głowica lampy RTG jest dosunięta ręcznie na odległość mniejszą niż 30 cm od blatu podczas wykonywania badania z zastosowaniem stołu.
- Głowica lampy RTG jest dosunięta ręcznie na odległość mniejszą niż 10 cm od blatu podczas wykonywania badania z zastosowaniem stojaka ściennego, a głowica lampy RTG jest obrócona w kierunku stojaka.

Został aktywowany hamulec i pojedynczy sygnał dźwiękowy oznacza ostrzeżenie przed kolizją.

Aby dokładniej dostosować pozycję, należy zwolnić przycisk hamulca i nacisnąć go znowu.

Akcesoria do radiograficznego stojaka ściennego



OSTRZEŻENIE:

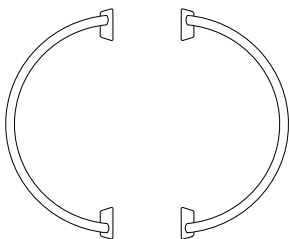
Używanie niewłaściwych akcesoriów, których nie można prawidłowo zamocować w systemie może prowadzić do niebezpiecznych sytuacji i obrażeń. Wolno używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów dostarczonych przez producenta.

Tematy:

- *Uchwyty na ręce pacjenta*
- *Montaż uchwyty górny*
- *Rozpórka*
- *Zestaw mocujący stojaka ściennego*

Uchwyty na ręce pacjenta

Uchwyty na ręce pacjenta są trwale montowane w stojaku ściennym z tyłu zespołu Bucky. Pacjenci używają tych uchwytów do stabilizacji i podparcia właściwej pozycji, np. w badaniach klatki piersiowej.



Rysunek 11: Uchwyty na ręce pacjenta

Montaż uchwyty górny



PRZESTROGA:

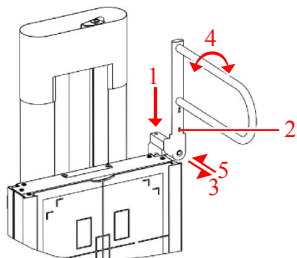
Uchwyt górny może utrzymać do 20 kg. Nie jest przystosowany do utrzymywania całej wagi pacjenta.

Należy uważać, aby uchwyt górny nie uderzył w sufit podczas ręcznego przesuwania zespołu Bucky do góry. W przypadku ruchu automatycznego czujnik wykrywa, kiedy uchwyt górny jest wsunięty i ruch jest odpowiednio regulowany.

Nie wolno wsuwać uchwyty w położeniu równoległym do zespołu Bucky. Uchwyt może kolidować z kolumną stojaka ściennego.

Montaż i ustalanie położenia uchwyty górny:

1. Włóż uchwyt z lewej lub z prawej strony ramy Bucky.
2. Chwyć dolną część uchwytu.
3. Pociągnij uchwyt do przodu.
4. Dostosuj kąt.
5. Przesuń uchwyt z powrotem, aby ustalić położenie.

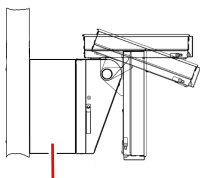


Rysunek 12: Uchwyt górny

Ruch głowicy lampy RTG jest ograniczony w sąsiedztwie uchwytu, aby nie dopuścić do kolizji. Aby umożliwić swobodny ruch głowicy lampy, uchwyt należy zdemontować ze stojaka ściennego. Nie wystarczy obrócić go o 90 stopni na bok.

Rozpórka

Rozpórka pozwala na badania pacjentów w pozycji siedzącej, udostępniając dodatkową przestrzeń na nogi i stopy pod zespołem Bucky.



Rysunek 13: Rozpórka

Zestaw mocujący stojaka ściennego

Aby uzyskać większą stabilność radiograficznego stojaka ściennego, można użyć dodatkowego mocowania. Zestaw mocowany jest z tyłu radiograficznego stojaka ściennego, pod główną pokrywą i dodatkowo mocowany do ściany. Montaż musi być wykonany przez serwis.

Dane techniczne

Tematy:

- *Dane techniczne radiograficznego stojaka ściennego*

Dane techniczne radiograficznego stojaka ściennego

Producent	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgia
Typ	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Wymiary	
Wysokość	2245 mm
Szerokość	651 mm (tylko panel przedni) 715 mm (z uchwytemi nachylania) 825 mm (z uchwytemi na ręce pacjenta)
Głębokość	640 mm
Wysokość środka detektora	33,5 do 185 cm
Kąt detektora	-20° do +90°
Typowy zakres odległości SID (*)	100 cm do 280 cm (określona podczas instalacji)
Odległość między panelem przednim a detektorem	48 mm

(*)	
Tłumienie panelu przedniego równoważne w aluminium	$\leq 0,7$ Zgodnie z DIN EN 60601-1-3 przy 100 kV i HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) przy 100 kV i HVL 3,6 mm Al
Masa	
Pionowy radiograficzny stojak ścienny	157 kg
Pionowy i przechylny radiograficzny stojak ścienny	196 kg
Maksymalne obciążenie zespołu Bucky	32 kg
Maksymalne obciążenie hamulców w ruchu pionowym	250 N

(*) w Chinach poszczególne wartości nie mają zastosowania jako dane techniczne systemu

Warunki środowiskowe

Tabela 3: Warunki środowiskowe dotyczące systemu RTG

Warunki środowiskowe (podczas przechowywania i transportu)	
Temperatura (otoczenie)	między -15°C a 50°C
Wilgotność (bez kondensacji)	między 15% a 90 % wilgotności względnej
Ciśnienie atmosferyczne	między 70 a 106 kPa
Warunki środowiskowe (podczas normalnej pracy)	
Temperatura (otoczenie)	między 10°C a 35°C
Wilgotność (bez kondensacji)	między 30% a 75% wilgotności względnej
Ciśnienie atmosferyczne	między 70 a 106 kPa
Maksymalna wysokość	3000 m

Dla oceny warunków środowiskowych dotyczących całego systemu, należy wziąć pod uwagę warunki środowiskowe dla detektora DR lub płyty

obrazowej. Warunki środowiskowe dla detektora DR opisane są w podręczniku użytkownika detektora DR lub płyty obrazowej. Jeśli detektora DR lub płyty obrazowej używa się wewnątrz zespołu DR Bucky, należy wziąć pod uwagę, że temperatura wewnątrz zespołu DR Bucky może być o 5 stopni Celsjusza wyższa niż temperatura w sali RTG.

Uwagi dotyczące odporności i emisji fal o wysokiej częstotliwości

Niniejszym zaświadcza się, że urządzenie wyposażono w podzespoły zapewniające eliminację zakłóceń zgodnie z normą EN 55011 dla urządzeń klasy A oraz zgodnie z przepisami FCC CR47, część 15 dla urządzeń klasy A.

Urządzenie było testowane pod kątem eksploatacji w typowym środowisku szpitalnym zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej.

Takie środowisko pracy powinien zapewnić użytkownik urządzenia.

Sprzęt został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy A, odpowiednio do rozdziału 15 przepisów FCC. Wartości graniczne określono w celu zapewnienia należytego zabezpieczenia przed powstawaniem szkodliwych zakłóceń w otoczeniu komercyjnym pracującego urządzenia. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją obsługi może zakłócać komunikację radiową. Eksploatowanie tego urządzenia w obszarach mieszkalnych prawdopodobnie spowoduje szkodliwe zakłócenia. W takim przypadku użytkownik będzie zobowiązany do wyeliminowania zakłóceń na własny koszt.



OSTRZEŻENIE:

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



OSTRZEŻENIE:

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

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

Pomiary emisji fal o częstotliwości radiowej	Umo- wa	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wysokoczęstotliwościowe emisje fal o częstotli-	Grupa 1	Energia fal o wysokiej częstotliwości jest stosowana wyłącznie wewnątrz urządzenia. Dlatego też emisja fal o wysokiej częstotliwości radiowej

wości radiowej zgodne z normą CISPR 11		jest bardzo niska, a prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń w pracy sąsiadującego sprzętu elektronicznego znikome.
Wysokoczęstotliwościowe emisje fal o częstotliwości radiowej zgodne z normą CISPR 11	Klasa A	Charakterystyka emisji tego urządzenia jest odpowiednia do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Podczas używania w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest norma CISPR 11 klasy B) urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji przy użyciu fal o częstotliwości radiowej. Użytkownik będzie musiał zastosować środki zaradcze, jak np. przeniesienie lub zmianę położenia urządzenia.
Emisja częstotliwości harmonicznych zgodna z IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania i skoki napięcia zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Wymagania spełnione	

Urządzenie jest używane w środowisku opieki zdrowotnej/radiologicznym. Warunki środowiskowe zostały określone w podręczniku użytkownika.


Urządzenie było testowane pod kątem eksploatacji w typowym środowisku opieki zdrowotnej zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej. Pomimo tego na emisję fal o wysokiej częstotliwości oraz odporność na zakłócenia mogą mieć wpływ podłączone przewody do przesyłu danych (w zależności od ich długości oraz sposobu poprowadzenia).

Odporność w testach zakłóceńowych	Poziom testowy profesjonalnego sprzętu medycznego i podstawowe standardy EMC	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrosztatyczne zgodnie z normą IEC 61000-4-2	± 8 kV przy zetknięciu ± 2, 4, 8, 15 kV przez powietrze	Podłoże powinno być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. W przypadku podłoża z materiałów syntetycznych wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszienne i impulsowe zakłócenia elektryczne zgodnie z normą IEC 61000-4-4	± 2 kV sieci zasilające ± 1 kV linie do przesyłu danych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom dla typowego środowiska komercyjnego lub klinicznego.

Skoki napięcia (udary) zgodnie z normą IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie w ukł. linia-linia ± 2 kV napięcie w ukł. linia-uziemiennie	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom dla typowego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Braki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r przez $\frac{1}{2}$ okresu • 0% U_r przez 1 okres • 70% U_r (30% przebiecia U_r) przez 25 okresów w temp. 0° • 0% U_r przez 250 okresów 	<p>Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom dla typowego środowiska komercyjnego lub klinicznego.</p> <p>Jeśli użytkownik zamierza eksploatować urządzenie w sposób ciągły, nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zalecane jest korzystanie z bezprzerwowych źródeł zasilania lub akumulatorów.</p>
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30 A/m	<p>Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno odpowiadać typowym parametrom,</p> <p>jakie występują w środowisku komercyjnym i klinicznym.</p>
<p>UWAGA: U_r oznacza prąd przemienny sieci przed przyłożeniem poziomu testowego.</p>		

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

Testy odporności na przerwy	Poziom testowy profesjonalnego sprzętu medycznego i podstawowe standardy EMC	Środowisko elektromagnetyczne Zalecana odległość ochronna:
Przewodzone zakłócenia wysokiej częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM	
Wypromieniowywane zakłócenia wysokiej częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	

Komunikacja przy użyciu fal o częstotliwości radiowej	Zob. rozdział „Odporność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej”	
		<p>W pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem istnieje możliwość występowania zakłóceń:</p> 

Natężenia pola nadajników stacjonarnych, na przykład stacji bazowych radiotelefonów, nadajników telefonii komórkowej na obszarach wiejskich, amatorskich radiostacji oraz nadajników radiowych AM i FM nie można wyznaczyć teoretycznie w sposób dokładny. Zalecane jest przeprowadzenie lokalnych badań w celu określenia parametrów elektromagnetycznych otoczenia wynikających z obecności stacjonarnych nadajników radiowych wysokiej częstotliwości. Jeśli natężenie pola wytwarzanego przez urządzenie przekracza podany powyżej poziom testowy, należy nadzorować prawidłowość pracy urządzenia w każdym miejscu użytkowania. W przypadku nietypowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, np. zmiana położenia urządzenia.

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

Zalecane odległości ochronne między przenośnym sprzętem komunikacyjnym wysokiej częstotliwości a urządzeniem	
Moc znamionowa nadajnika W	Odległość ochronna dla częstotliwości emisji fal radiowych 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

Odległość można określić na podstawie równania odpowiednio dla każdej kolumny.

P oznacza znamionową moc nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta zamieszczonymi na nadajniku, dotyczy wyłącznie nadajników, których mocy nie podano w powyższej tabeli.

UWAGA: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Rozpraszanie fal elektromagnetycznych zależy od zdolności pochłaniania i odbijania charakteryzującej budynki, przedmioty i ludzi.

Tematy:

- *Odporność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej*
- *Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej*
- *Kable, przetworniki i akcesoria*
- *Konserwacja części podlegających Dyrektywie EMC (Dyrektywa o zgodności elektromagnetycznej)*

Odporność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej

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

Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej



OSTRZEŻENIE:

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie używanie okaże się niezbędne, należy obserwować to urządzenie oraz inny sprzęt w celu sprawdzenia normalnego działania.



OSTRZEŻENIE:

Przeñośne urządzenia komunikacji pracujące w zakresie częstotliwości radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, jak np. kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) do części systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia się wydajności sprzętu.



OSTRZEŻENIE:

Detektory DR mogą być podatne na zakłócenia pochodzące z innego sprzętu.

Kable, przetworniki i akcesoria

Kable, przetworniki i akcesoria, które przetestowano, spełniają normę uzupełniającą IEC60601-1-2 (EMC):



PRZESTROGA:

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i być przyczyną nieprawidłowego działania.

od; do	typ; maksymalna długość	uwaga
Stół punktu przenoszenia; stojak ścienny punktu przenoszenia	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	brak ekranowania
pokój sterowania (przycisk oświetlenia); złącze wejściowe stołu	2 x AWG21 (0,5 mm ²); 15 m	brak w zestawie z systemem
pokój sterowania (czerwona lampka); złącze wejściowe stołu	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	brak w zestawie z systemem
pokój sterowania (zółta lampka); złącze wejściowe stołu	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	brak w zestawie z systemem
pokój sterowania (czujnik drzwi); złącze wejściowe stołu	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	brak w zestawie z systemem
pokój sterowania (kom. A); złącze wejściowe stołu	9-stykowe D-sub; 20 m	ekranowanie
pokój sterowania (kom. B); złącze wejściowe stołu	Kabel w standardzie RS-232 (9-stykowy D-sub); 20 m	ekranowanie
pokój sterowania (uziemienie);	1 x AWG8 (10 mm ²)	obowiązkowe

od; do	typ; maksymalna długość	uwaga
złącze wejściowe stołu	; 15 m	
Złącze wyjściowe stołu (x8 24V, przycisk oświetlenia, ochrona przed podwójną ekspozycją); złącze wejściowe stojaka ściennego	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	obowiązkowe
złącze wyjściowe stołu (230 V); złącze wejściowe stojaka ściennego	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	obowiązkowe
złącze wyjściowe stołu (AEC) złącze wejściowe stojaka ściennego	KAT. 5e (SF/UTP); 20 m	ekranowanie obowiązkowe
złącze wyjściowe stołu (uziemienie); złącze wejściowe stojaka ściennego	1 x AWG8 (10 mm ²); 20 m	obowiązkowe
Opcjonalnie		
pokój sterowania (DR Generator Sync Box 1); złącze wejściowe stołu (Sync 01)	9-stykowe D-sub (styk 9 niepodłączony); 20 m	brak ekranowania
pokój sterowania (DR Generator Sync Box 2); złącze wejściowe stołu (Sync 02)	9-stykowe D-sub (styk 9 niepodłączony); 20 m	brak ekranowania
pokój sterowania (DR Generator Sync Box 1); złącze wejściowe stojaka ściennego (Sync 03)	9-stykowe D-sub (styk 9 niepodłączony); 20 m	brak ekranowania
pokój sterowania (DR Generator Sync Box 2); złącze wejściowe stojaka ściennego (Sync 04)	9-stykowe D-sub (styk 9 niepodłączony); 20 m	brak ekranowania

od; do	typ; maksymalna długość	uwaga
Stały detektor DR DX-D lub skrzynka we/wy detektora DR; Stacja robocza NX	KAT. 6 SF/UTP; 40 m	ekranowanie (nie dozwolone żadne połączenia)
złącze wyjściowe stołu, aux. ; stacja robocza NX, pokój sterowania	Kat. 5e; 15 m	ekranowanie
złącze wyjściowe stołu; przewodowy ręczny kontroler	01090350F; 1,8 m	brak ekranowania, opcja

Dotyczy wyłącznie typu 5520/200

od; do	typ; maksymalna długość	uwaga
złącze wyjściowe stołu; złącze wejściowe stojaka ściennego (CAN)	9-stykowe D-sub; 20 m	ekranowanie

Konserwacja części podlegających Dyrektywie EMC (Dyrektywa o zgodności elektromagnetycznej)

Odnosnie bezpieczeństwa elektromagnetycznego dla urządzenia DR 400, żadne z odpowiednich części nie powinny być poddawane inspekcji przez operatora. Odpowiednie części podlegające Dyrektywie EMC będą serwisowane przez technika serwisowego AGFA w regularnych odstępach czasu do zakończenia okresu eksploatacji. Wymagane weryfikacje zostały opisane w podręczniku serwisowania.