

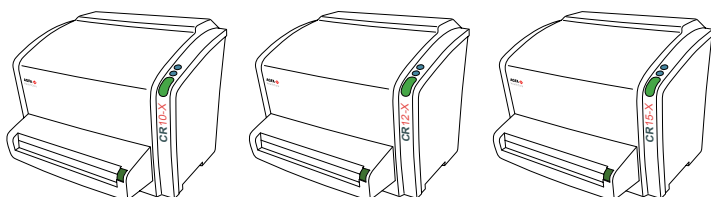
CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X

5151/100

5151/200

5151/300

Uživatelská příručka



Obsah

Právní upozornění	4
Úvod do této příručky	5
Rozsah	6
Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu	7
Bezpečnostní ikony	7
Odmítnutí odpovědnosti	8
Úvod do CR 10-X, CR 12 -X a CR 15-X	9
Předpokládané využití	10
Indikace pro používání	11
Předpokládaný uživatel	12
Konfigurace	13
Instalace UPS do systému	14
Komponenty aplikace Full Leg Full Spine	14
Kazetový adaptér	15
Ovládací prvky	16
Tlačítko mazání	17
Stavový indikátor	18
Dokumentace k systému	19
Školení	20
Reklamace výrobku	21
Kompatibilita	22
Shoda	23
Všeobecné	24
Bezpečnost	24
Laserová bezpečnost	24
Elektromagnetická kompatibilita	24
Shoda s předpisy na ochranu životního prostředí	24
Klasifikace zařízení	25
Konektivita	26
Instalace	27
Štítky	29
Bezpečnostní pokyny pro laserové výrobky	32
Další značení kazetového adaptéru	33
Čištění a dezinfekce	34
Čištění kazetového adaptéru	34
Zabezpečení údajů pacienta	35
Údržba	36
Preventivní údržba	37
Čištění optické jednotky	37
Pravidelné bezpečnostní zkoušky	38
Ochrana životního prostředí	39

Bezpečnostní pokyny	41
Všeobecné bezpečnostní pokyny	42
Řízení jakosti	44
Začínáme	45
Spuštění digitizéru	46
Základní pracovní postup	47
Krok 1: Vyberte pacienta a spusťte vyšetření ...	48
Krok 2: Digitalizujte snímek	49
Krok 3: Proveďte kontrolu kvality	52
Krok 4: Vyjměte kazetu a vložte následující	53
Vypnutí zařízení	54
Před vypnutím	55
Vypnutí	55
Obsluha CR 10-X, CR 12-X a CR 15-X	56
Čtení naléhavých paměťových fólií	57
Opakované vymazání paměťové fólie	58
Čtení inicializačních dat z paměťové fólie	60
Expirace paměťových fólií	63
Blížící se expirace paměťové fólie	64
Prošla paměťová fólie	64
Odstraňování potíží	65
Vzdálený displej digitizéru	66
Problémy s připojením	67
Kazetu nelze identifikovat	68
Stisknuté tlačítko pro uvolnění kazety před ukončením cyklu	69
Nelze číst data z paměťové fólie	70
Potíže s podáváním paměťové fólie	71
Vyjmutí zaseknuté paměťové fólie	72
Chování v případě výpadku napájení	75
Čištění optické jednotky	76
Technické údaje	78
Technické údaje	79
Formáty kazet	83
Velikost pixelové matice	84
Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti	86
Imunita vůči zařízení používajícímu bezdrátovou rádiovou komunikaci	91
Opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)	92
Kabely, převodníky a příslušenství	93
Údržba součástí souvisejících s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC)	94

Právní upozornění



0413



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 jejích poboček. CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X, NX, ADC QS a ADC VIPS jsou ochranné známky společnosti Agfa N.V., Belgie nebo některé z jejích poboček. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných majitelů a slouží pouze k informačním účelům, bez jakéhokoli úmyslu porušení s nimi souvisejících práv.

Společnost Agfa 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 nejpřesnějších informací. Neodpovídá však za žádné typografické chyby. Společnost Agfa NV za žádných okolností neodpovídá za škody vzniklé použitím nebo nemožností 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 2020 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*
- *Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu*
- *Odmítnutí odpovědnosti*

Rozsah

Tato příručka obsahuje informace pro bezpečný a efektivní provoz digitizérů CR 10-X™, CR 12-X™ a CR 15-X™, dále jen digitizéry, pokud se uvedené informace netýkají pouze konkrétního typu.

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.

Bezpečnostní ikony

Účelem bezpečnostních ikon je přehledné vyznačení typu upozornění, varování nebo nebezpečí.



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 CR 10-X, CR 12 -X a CR 15-X

Témata:

- *Předpokládané využití*
- *Indikace pro používání*
- *Předpokládaný uživatel*
- *Konfigurace*
- *Ovládací prvky*
- *Dokumentace k systému*
- *Školení*
- *Reklamace výrobku*
- *Kompatibilita*
- *Shoda*
- *Konektivita*
- *Instalace*
- *Štítky*
- *Čištění a dezinfekce*
- *Zabezpečení údajů pacienta*
- *Údržba*
- *Pravidelné bezpečnostní zkoušky*
- *Ochrana životního prostředí*
- *Bezpečnostní pokyny*
- *Řízení jakosti*

Předpokládané využití

Digitizér je součástí CR systému, který dále obsahuje kazetu, paměťovou fólii a pracovní stanici modality. CR systém se používá v radiologickém prostředí kvalifikovanými osobami pro čtení, zpracovávání a distribuci statických rentgenových snímků.

Kazeta slouží k ochraně paměťové fólie před světlem a poškozením během rentgenové expozice, přepravy a manipulace.

Paměťová fólie je určena k zachytávání statických radiografických snímků; skenování paměťové fólie probíhá v digitizéru.

Digitizér se používá ke skenování exponovaných paměťových fólií; výsledkem je digitální snímek, který je následně odeslán do určené pracovní stanice.

Pracovní stanice modality slouží ke zpracování a směrování digitálních snímků z digitizéru.

Indikace pro používání

Systém počítačové radiografie (CR) společnosti Agfa s digitizéry CR 10-X, CR 12-X nebo CR 15-X je indikován pro použití v obecných projekčních radiografických aplikacích. Jeho účelem je zachytávání a zobrazování radiografických snímků lidské anatomie v diagnostické kvalitě. Systém lze používat kdekoli, kde jsou používány klasické systémy s filmy.

Systém počítačové radiografie (CR) společnosti Agfa s digitizéry CR 10-X, CR 12-X nebo CR 15-X není indikován pro použití v mamografii.

Předpokládaný uživatel

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

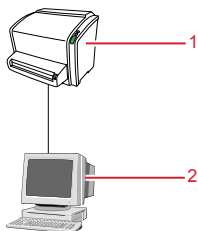
Konfigurace

Systém sestává z:

- digitizéru pro skenování paměťových fólií obsahujících latentní rentgenové snímky. Do digitizéru lze vkládat pouze jednu kazetu obsahující jednu paměťovou fólii.
- systému kazet a paměťových fólií:
 - CR MD1.0 General
 - CR MD1.0F General
 - CR DD1.0 Vet
 - CR HD5.0S Genrad (pouze u modelu CR 15-X)

Digitizér lze používat v konfiguraci s:

- pracovní stanicí NX, což je CR pracovní stanice sloužící k akvizici, identifikaci, zpracování a přenosu digitalizovaných snímků obdržných z digitizéru.
- nepřerušitelným zdrojem napájení UPS (volitelně), který chrání PC při výpadku síťového napájení a zabrání ztrátě snímků. Konfigurace UPS vyžaduje speciální software. Tento software bude nainstalován a nakonfigurován kvalifikovaným servisním technikem Agfa.



1. Digitizér
2. Řídící PC

Témata:

- *Instalace UPS do systému*
- *Komponenty aplikace Full Leg Full Spine*
- *Kazetový adaptér*

Instalace UPS do systému

Instalace UPS do systému:

1. Síťovou šňůru UPS zasuněte do přívodního konektoru na zadním panelu zdroje UPS.
2. Druhý konec síťové šňůry UPS zasuněte do síťové zásuvky.
3. Zapojte digitizér, pracovní stanici NX a monitor do některé z výstupních zásuvek UPS.

V případě výpadku sítě jsou digitizér, pracovní stanice NX a monitor napájeny z baterií UPS.

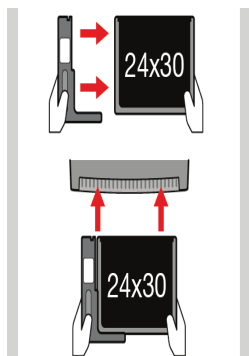
Komponenty aplikace Full Leg Full Spine

- Držák kazet CR Full Body
- Lysholmova mřížka (doplněk)
- CR EasyLift™ (volitelné)

Více informací a pokynů pro FLFS aplikaci naleznete v uživatelské příručce CR Full Leg Full Spine, dokument 4408.

Kazetový adaptér

Při používání kazet 24 x 30 cm je v závislosti na modelu digitizéru nutný kazetový adaptér.



Obrázek 1: Kazetový adaptér

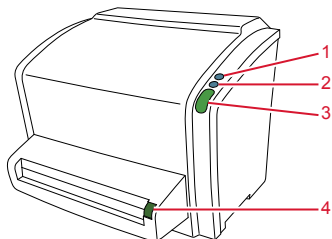
Související odkazy

[Formáty kazet](#) na str. 83

Ovládací prvky

Digitizér komunikuje s uživatelem prostřednictvím:

- tlačítka zapnutí/vypnutí,
- tlačítka mazání,
- stavového indikátoru,
- tlačítka pro uvolnění kazety.



1. Vypínač
2. Tlačítko mazání
3. Stavový indikátor
4. Tlačítko pro uvolnění kazety

Témata:

- *Tlačítko mazání*
- *Stavový indikátor*

Tlačítko mazání

Stisknutím tlačítka mazání  spustíte cyklus mazání paměťové fólie. Po stisknutí tlačítka mazání se trvale rozsvítí stavový indikátor modře a digitizér začne mazat paměťovou fólii kazety vložené následně. Pokud není do 60 sekund vložena žádná kazeta s paměťovou fólií, vrátí se systém automaticky do pohotovostního režimu.

Související odkazy

[*Opakované vymazání paměťové fólie*](#) na str. 58

Stavový indikátor

Indikátor informuje uživatele světelnými signály o stavu digitizéru. Je umístěn na přední straně digitizéru tak, že je viditelný z dálky.

Barva	Svítlí / bliká	Stav	Akce
Modrá	Svítlí	Aktivace cyklu mazání	Vložte kazetu s paměťovou fólií určenou k vymazání.
	Bliká	Probíhá mazání a vracení paměťové fólie do kazety	Vyčkejte.
Zelená	Svítlí	Pohotovostní režim (Připraven) Kazeta je připravena k vyjmutí	Pokračujte. Vyjměte kazetu.
Žlutá	Bliká	Probíhá snímání, mazání a vracení paměťové fólie do kazety	Vyčkejte.
Červená	Svítlí	Chyba	Podívejte se na hlášení v uživatelském rozhraní vzdáleného displeje digitizéru na ovládacím počítači. Viz odstavec 'Odstraňování potíží'.
	Bliká pomalu	Digitizér není připraven	
	Bliká rychle	Digitizér není připojen k uživatelskému rozhraní vzdáleného displeje digitizéru.	Viz odstavec 'Odstraňování potíží'.
	Bliká - 3 pulzy	Digitizér není připojen k ovládacímu počítači	

Související odkazy

[Odstraňování potíží](#) na str. 65

Dokumentace k systému

Dokumentace by měla být uložena u systému pro nahlédnutí v případě potřeby. Technická dokumentace je k dispozici v servisní dokumentaci výrobku, která je k dispozici ve vašem místním středisku podpory.

Složení uživatelské dokumentace:

- Uživatelská dokumentace k CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X na CD (digitální médium).
- Uživatelská dokumentace k systému NX na disku CD (digitální médium).

Uživatelská dokumentace na disku CD k zařízením CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X obsahuje:

- Uživatelská příručka k CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (tento dokument), dokument 2491.
- Uživatelská příručka pro desky a kazety AGFA CR, dokument 2492.
- Stručný úvod do CR 10-X, CR 12 -X a CR 15-X, dokument 2493.

Uživatelská dokumentace k systému DX-D 400 na disku CD obsahuje:

- Uživatelská dokumentace k systému NX
- Uživatelská příručka k systému CR Full Leg Full Spine, dokument 4408.
- Stručný úvod do NX, dokument 4417.

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.

Reklamáce výrobku

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

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

Zařízení smí být používáno 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.

Příslušenství připojené ke kterémukoliv rozhraní musí být certifikováno v souladu s příslušnými normami IEC (např. IEC 60950 / IEC 62368-1 pro zařízení na zpracování dat a IEC 60601-1 pro lékařské vybavení). Kromě veškerých konfigurací musí odpovídat požadavkům na lékařské elektrické systémy, jak uvádí norma IEC 60601-1. Každý, kdo připojuje k signálnímu vstupu či výstupu přídavné zařízení, konfiguruje lékařský systém, a tudíž odpovídá za to, že tento systém bude vyhovovat požadavkům na lékařská elektrická zařízení podle normy IEC 60601-1. V případě pochybností se obraťte na své místní servisní středisko.

Shoda

Témata:

- *Všeobecné*
- *Bezpečnost*
- *Laserová bezpečnost*
- *Elektromagnetická kompatibilita*
- *Shoda s předpisy na ochranu životního prostředí*
- *Klasifikace zařízení*

Všeobecné

- Tento digitizér byl zkonstruován v souladu se směrnicemi MEDDEV upravujícími používání lékařských zařízení a byl testován v rámci postupů pro hodnocení shody vyžadovanými nařízením 93/42/EHS (Směrnice Evropské rady 93/42/EHS o lékařských přístrojích).
- Kazetový adaptér byl navržen v souladu s předpisem (EU) 2017/745 o lékařských přístrojích (MDR)
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Bezpečnost

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1
- CAN/CSA C 22.2 No.60601.1

Laserová bezpečnost

- IEC 60825-1

Elektromagnetická kompatibilita

- IEC 60601-1-2
- Předpisy FCC 47 CFR, část 15, dílčí část B
- CAN/CSA 22.2 č. 60601-1-2

Shoda s předpisy na ochranu životního prostředí

- OEEZ 2012/19/ES
- RoHS 2 Směrnice 2011/65/EU

Klasifikace zařízení

Toto zařízení je klasifikováno následovně:

Tabulka 1: Klasifikace zařízení

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

Konektivita

Digitizér je připojen k pracovní stanici přes Ethernet a používá pro komunikaci s pracovní stanicí protokol DICOM.

Instalace



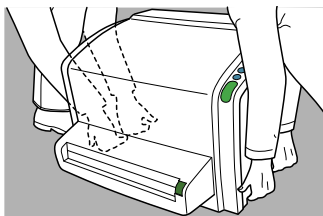
VAROVÁNÍ:

Před použitím napájecího zdroje zkontrolujte, zda je ve vnitřním síťovém rozvodu v blízkosti zařízení instalována elektrická zásuvka nebo odpojovací zařízení ve všech pólech a zda jsou tyto prvky snadno přístupné.

Digitizér je pro snadné přenášení vybaven vlevo a vpravo dole úchyty.

Pokud digitizér zdvihají dvě osoby, každá se postaví na jednu stranu a uchopí digitizér oběma rukama za úchyty.

Pokud digitizér zdvihá pouze jedna osoba, vyjměte nejprve kazetu, abyste snížili jeho hmotnost, poté se postavte před digitizér a uchopte ho oběma rukama za úchyty.



VAROVÁNÍ:

Zařízení je stolní digitizér. Konstrukce a stabilita použitého stolu musí být odpovídat velikosti a hmotnosti systému. Při vkládání kazety nevyvíjejte na digitizér nadměrnou sílu, zařízení by mohlo sklouznout nebo spadnout ze stolu. Položte pod digitizér protiskluzovou podložku, případně zaveďte jiné opatření, aby zařízení nemohlo sklouznout. Stůl nesmí být vystaven nadměrným nárazům a vibracím z jiných zdrojů, neboť to může narušit provoz digitizéru.



UPOZORNĚNÍ:

Nezdvihejte zařízení za kazetovou jednotku nebo zadní kryt.



UPOZORNĚNÍ:

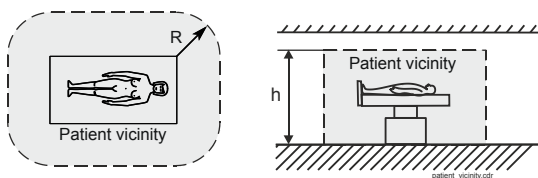
Digitizér a uložené kazety je nutno chránit před přímou radiací tak, aby roční dávka ekvivalentní v místě instalace nepřekročila 1 mSv/a.



UPOZORNĚNÍ:

Jestliže je digitizér instalován uvnitř vyšetřovny, musí být chráněn proti zbloudilé radiaci řádným stíněním.

V souladu s normou pro lékařské elektrické přístroje IEC 60601-1 vyžaduje klasifikace tohoto zařízení instalaci mimo blízkost pacienta. Definici vzdálenosti pro blízkost pacienta naleznete níže.



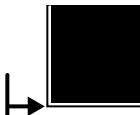
R = 1.5 m / 4.9 feet (EN 60601-1) or 1.83 m / 6 feet (UL 60601-1)
h = 2.5 m / 8.2 feet (EN 60601-1) or 2.29 / 7.5 feet (UL 60601-1)

Štítky

Vždy berte v úvahu výstražné značky a štítky uvedené uvnitř i vně zařízení. Tyto značky a štítky spolu s jejich významem jsou uvedeny v následujícím krátkém přehledu.

 	Bezpečnostní varování upozorňující na to, že před připojením k jinému zařízení byste si měli prostudovat příslušné manuály. Pokud byste použili příslušenství, které nesplňuje bezpečnostní požadavky tohoto digitizéru, mohlo by dojít ke snížení úrovně bezpečnosti celého výsledného systému. Při výběru příslušenství byste měli vzít do úvahy následující: • Používání příslušenství v blízkosti pacienta. • Doklad o tom, že bezpečnostní certifikace příslušenství byla provedena v souladu s příslušnými národními harmonizovanými předpisy IEC (např. IEC 60950 pro zařízení na zpracování dat nebo IEC 60601-1 pro lékařské přístroje). Dále pak, veškeré konfigurace musí odpovídat požadavkům na systémy lékařského vybavení podle standardu IEC 60601-1. Strana, která provádí připojení jako konfigurátor systému a odpovídá za splnění veškerých standardů systému. V případě potřeby se obraťte na své místní servisní středisko.
	Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte žádné kryty.
  nebo 	Pozor horké: Nedotýkejte se mazací jednotky.
	Vypínač

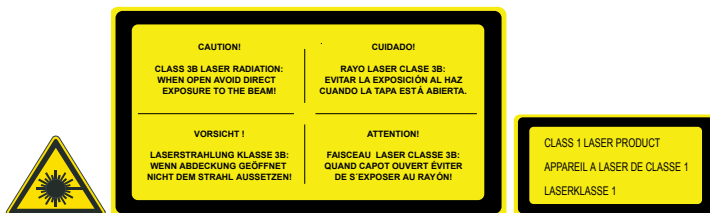
 Agfa NV Septestraat 27, 3540 Mortsel, Belgium CR 10-X Type 5151/100 24 V --- 4 A SN xxxxxx YYYY-MM SGS Made in Germany Pharmareg. M0808A-YYY	Typový štítek
 Agfa NV Septestraat 27, 3540 Mortsel, Belgium CR 12-X Type 5151/200 24 V --- 6,25 A SN xxxxxx YYYY-MM SGS Made in Germany Pharmareg. M0808A-YYY	
 Agfa NV Septestraat 27, 3540 Mortsel, Belgium CR 15-X Type 5151/300 24 V --- 6,25 A SN xxxxxx YYYY-MM SGS Made in Germany Pharmareg. M0808A-YYY	
 Agfa NV Septestraat 27, 3540 Mortsel, Belgium CR 10-X Type 5151/100 24 V --- 4 A SN xxxxxx YYYY-MM MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN IEC 60601-1 Made in China 中国制造	
 Agfa NV Septestraat 27, 3540 Mortsel, Belgium CR 12-X Type 5151/200 24 V --- 6,25A SN xxxxxx YYYY-MM MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN IEC 60601-1 Made in China 中国制造	
 Agfa NV Septestraat 27, 3540 Mortsel, Belgium CR 15-X Type 5151/300 24 V --- 6,25A SN xxxxxx YYYY-MM MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN IEC 60601-1 Made in China 中国制造	
	Tato značka udává shodu zařízení se směrnicí 93/42/EHS (pro země EU).
	Datum výroby
	Výrobce
	Lékařské zařízení
	Výrobní číslo
	Číslo výrobní šarže

	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
	Symbol OEEZ, viz odstavec o ochraně životního prostředí.
	Tento symbol znázorňuje způsob zasunutí kazety do otvoru v závislosti na velikosti kazety vyznačené na symbolu (pouze u modelu CR 15-X).

Témata:

- [Bezpečnostní pokyny pro laserové výrobky](#)
- [Další značení kazetového adaptéru](#)

Bezpečnostní pokyny pro laserové výrobky



Digitizér je laserový výrobek třídy 1. Využívá jednu laserovou diodu typu 80 mW klasifikační třídy IIIb, vlnové délky 640-670 nm. Rozbíhavost laserového svazku činí 120 - 350 mrad. Frekvence vychylování laserového paprsku činí 70 1/s až 90 1/s.

Za normálních provozních podmínek – zařízení se všemi kryty – nemůže dojít k žádnému laserovému vyzařování mimo digitizér.

Technická koncepce neumožňuje uživateli odnímání horního krytu.

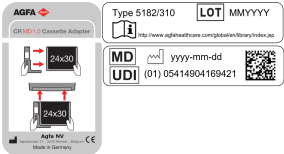
Kazetovou jednotku a zadní kryt lze odebrat, např. při nutnosti vyjmutí zaseknuté kazety nebo paměťové fólie. Před vyjmutím kazetové jednotky nebo otevřením zadní strany zařízení je nutné digitizér nejprve vypnout.



UPOZORNĚNÍ:

Jiné zásahy uživatele, než uvedené v této příručce, mohou být vzhledem k laserovému záření nebezpečné.

Další značení kazetového adaptéru

 Obrázek 2: Příklad typových štítků	Typové štítky
	Tento symbol označuje shodu zařízení s předpisem 2017/745 (pro EU).

Čištění a dezinfekce

Aby nedošlo ke kontaminaci personálu, pacientů a zařízení, je nutné dodržovat veškeré platné předpisy a postupy. Je také nutné dodržovat veškerá stávající obecná opatření, aby nedošlo ke kontaktu digitizéru a jeho příslušenstvím s potenciálními kontaminanty. Podrobnosti k čištění jsou uvedeny na následujících stránkách.

Čištění zevnějšku digitizéru:

1. Vypněte digitizér.
2. Odpojte síťový kabel ze zásuvky.



UPOZORNĚNÍ:
Poškození nebo porušení bezpečnostních upozornění může mít za následek úraz obsluhy.

Před čištěním exteriéru zařízení nejprve odpojte napájecí kabel ze zásuvky.

Vypněte UPS, pokud je nainstalován.

3. Vnější povrch digitizéru očistěte měkkou, čistou a navlhčenou tkaninou.

Při silnějším znečištění použijte mýdlový roztok nebo saponát, nikdy však nepoužívejte čisticí prostředek na bázi čpavku.



UPOZORNĚNÍ:
Do digitizéru nesmí vniknout žádná tekutina.



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

4. Zapojte síťový kabel do zásuvky.

Zapněte UPS, pokud je nainstalován.

Čištění kazetového adaptéru

Čištění kazetového adaptéru:

Otřete kazetový adaptér otřete měkkou, čistou a navlhčenou tkaninou. Při silnějším znečištění použijte mýdlový roztok nebo saponát, nikdy však nepoužívejte čisticí prostředek na bázi čpavku.

Zabezpečení údajů pacienta

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

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

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

Údržba

Související odkazy

[*Čištění a dezinfekce*](#) na str. 34

Témata:

- [*Preventivní údržba*](#)
- [*Čištění optické jednotky*](#)

Preventivní údržba

Kromě pokynů uvedených výše v této části není nutná žádná pravidelná preventivní údržba.

Digitizér informuje o nutnosti pravidelné údržby, přičemž zobrazí na displeji hlášení „Vypřel interval údržby. Obrat'te se na servis.“

Preventivní údržbu musí provádět certifikovaný servisní technik společnosti Agfa.

Čištění optické jednotky



UPOZORNĚNÍ:

Prach může způsobit vznik pruhů na snímku, které jsou rovnoběžné s pohybem paměťové fólie.

Pokud zjistíte tento typ artefaktu, vyčistěte optickou jednotku pomocí kartáče.

Související odkazy

[Čištění optické jednotky](#) na str. 76

Pravidelné bezpečnostní zkoušky

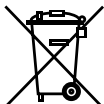
Zařízení musí být v souladu s normou IEC 62353* pravidelně testováno, a to v intervalu alespoň 36 měsíců, případně i méně, pokud jsou místní předpisy odlišné.

* Zdravotnické elektrické přístroje - periodické testy a testy po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.

Ochrana životního prostředí



Obrázek 3: Symbol OEEZ



Li

Obrázek 4: 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 zužitkování 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



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

Umístěte digitizér tak, aby jej v případě potřeby bylo možné odpojit od síťového napětí.



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

Pro zajištění rizik vyplývajících z chyb ve zpracování snímků musí uživatel dodržovat postupy, jež má nemocnice stanoveny pro zajištění kvality.



VAROVÁNÍ:

Následující úkony mohou způsobit vážné riziko poranění nebo poškození zařízení, jakožto i neplatnost záruky:

Změny, rozšiřování nebo údržba výrobků Agfa prováděná osobami bez řádné kvalifikace a školení.

Používání neschválených náhradních dílů.



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.



VAROVÁNÍ:

Uživatel odpovídá za posouzení kvality snímku a za stav podmínek okolního prostředí pro účely prohlížení diagnostických elektronických souborů nebo výtisků.

**VAROVÁNÍ:**

Uživatel si musí být vědom toho, že jakékoli chyby (selhání/ zablokování) vedoucí k nesprávnému zpracování snímku mohou způsobit ztrátu diagnostických informací.

**UPOZORNĚNÍ:**

Digitizér není vhodný pro snímání paměťových fólií (IP) exponovaných dávkou přesahující 5000 µG a pro paměťové fólie CR HD5.0S General exponované dávkou přesahující 2500 µG.

**UPOZORNĚNÍ:**

Stisknutím tlačítka pro uvolnění kazety v průběhu snímání nebo mazání dojde k okamžitému zastavení provozu s možnou ztrátou snímku, nutností nového pořízení snímku nebo zpožděním diagnózy.

Během snímání (stavový indikátor bliká žlutě) nebo mazání (stavový indikátor bliká modře) nepoužívejte tlačítko pro uvolnění kazety.

**UPOZORNĚNÍ:**

Výpadek napájení může způsobit ztrátu snímku.

Pracovní stanici a digitizér připojte k záložnímu zdroji nepřerušného napájení (UPS) nebo k záložnímu generátoru daného zdravotnického zařízení.

**UPOZORNĚNÍ:**

Nadměrné světlo dopadající na digitizér může vyvolat artefakty na snímcích vedoucí k nutnosti nového snímkování.

Nevystavujte digitizér přímému slunečnému světlu, max. 2500 Lux.

**VAROVÁNÍ:**

Porucha zařízení a ztráta snímku mohou mít za následek nutnost pořízení nového snímku nebo způsobit zpoždění diagnózy.

Digitizér neprovozujte žádným jiným způsobem, než který je popsán v tomto dokumentu.

**UPOZORNĚNÍ:**

I přes důsledně věnovanou péči stále není vyloučené, že produkt může vykazovat malou chybu. Je nepravděpodobné, že malá chyba by způsobila nesprávný (neočekávaný) provoz zařízení.

Všeobecné bezpečnostní pokyny

- Ujistěte se, že je digitizér pod stálým dohledem, aby se tak zamezilo nevhodnému zacházení, zejména pak ze strany dětí.
- Opravy smí provádět pouze vyškolení servisní pracovníci. Změny na digitizéru smí provádět pouze servisní pracovníci s náležitým oprávněním.
- Pokud zjistíte, že se na krytu zařízení vyskytují zjevná poškození, pak digitizér nespouštějte ani neprovozujte.

- Neodpojujte ani nevyřazujte z provozu bezpečnostní prvky.
- Při vkládání kazety do digitizéru nepoužívejte příliš velkou sílu.
- Nevkládejte kazetu do vypnutého digitizéru.
- Za provozu nevystavujte digitizér nadměrným nárazům nebo vibracím (např. pokládáním kazet na horní stranu digitizéru). To může snížit kvalitu snímku. Stejně by se nemělo zařízením za provozu hýbat.
- Dbejte, aby digitizér nebyl během provozu vystaven nadměrným vibracím v důsledku nestabilní podlahy (např. vibrace od jiného zařízení nacházejícího se v blízkosti nebo od kroků procházejících osob).
- Před zahájením jakýchkoli údržbářských prací nebo oprav nejprve digitizér vypněte. Pokud chcete na digitizéru provádět opravy nebo údržbu, během níž budou odkryty součástky pod proudem, odpojte jej nejprve od elektrické sítě.
- Stejně tak jako u všech technických zařízení, je zapotřebí věnovat obsluhu a údržbě digitizéru náležitou péči. Doporučuje se pravidelná kontrola kvality.
- V případě nesprávné obsluhy a údržby digitizéru nenese společnost Agfa žádnou odpovědnost za výsledné poruchy, poškození či zranění.
- Pokud zaznamenáte podezřelý hluk nebo zápach kouře, digitizér ihned odpojte od elektrické sítě.
- Na zařízení nevylévejte vodu ani jinou kapalinu.
- Před přenášením vypněte systém. Po přemístění do nového místa, systém opět zapněte.
- Nepřepravujte digitizér bez obalu nebo bez jeho upevnění do mobilní soupravy.

Řízení jakosti

Řízení jakosti se provádí pomocí nástroje Auto QC2.



VAROVÁNÍ:

Přehlédnutí degradace kvality obrazu může mít za následek stanovení nepravě negativní diagnózy.

Používejte běžné řízení jakosti v souladu s místními předpisy.

Začínáme

Témata:

- *Spuštění digitizéru*
- *Základní pracovní postup*
- *Vypnutí zařízení*

Spuštění digitizéru

Spuštění digitizéru:

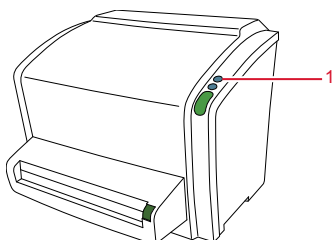
1. Ujistěte se, že je digitizér připojen k řídicímu PC a že řídicí PC má spuštěn příslušný NX software.

Více informací naleznete v Uživatelské příručce k programu NX.



Poznámka: Nevkládejte kazetu, je-li zařízení vypnuté nebo pokud se spouští.

2. Stiskněte tlačítko pro zapnutí/vypnutí.



1. Vypínač

Stroj spustí následující sled operací:

- inicializaci všech součástí,
- funkční test všech součástí,
- kontrolu přítomnosti kazet nebo paměťových fólií,
- vytvoření spojení do řídicího PC.

Při autotestu, který může trvat až 3 minuty, bliká stavový indikátor digitizéru červeně.



Poznámka: Během autotestu není možné spustit žádné funkce.

Pokud digitizér dokončí autotest úspěšně, přejde do režimu operátora a stavový indikátor se trvale rozsvítí zeleně.

Základní pracovní postup

Hlavní funkce systému je digitalizace paměťových fólií a přenos dat digitálních obrázků na stanici zpracování snímků, kde lze provést řízení kvality snímků.

Témata:

- *Krok 1: Vyberte pacienta a spusťte vyšetření*
- *Krok 2: Digitalizujte snímek*
- *Krok 3: Proveďte kontrolu kvality*
- *Krok 4: Vyjměte kazetu a vložte následující*

Krok 1: Vyberte pacienta a spusťte vyšetření

Na pracovní stanici NX:

1. Otevřete okno pracovního seznamu NX.

V okně Pracovní seznam můžete zobrazovat a spravovat vyšetření naplánovaná prostřednictvím podokna Pracovní seznam.

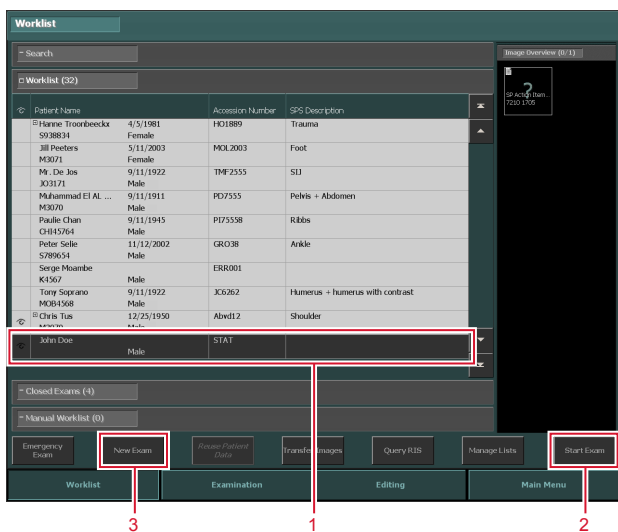


Poznámka: Při spouštění softwaru NX je okno pracovního seznamu první okno, které se objeví po úvodní obrazovce NX.



Poznámka: Spusťte na pracovní stanici NX software NX. Viz Uživatelská příručka k NX, dokument 4420.

2. V okně pracovního seznamu otevřete pacienta z RIS, nebo zadejte data pacienta ručně.



- Pro otevření pacienta z RIS vyberte vyšetření ze seznamu (1) a klepněte na Zahájit vyšetření (2).
- Pro ruční zadání dat pacienta klepněte na Nové vyšetření (3) a zadejte data pacienta a snímku ručně.

Více informací naleznete v Uživatelské příručce k pracovní stanici NX, dokument 4420.

Krok 2: Digitalizujte snímek

Na digitizéru:

1. Zkontrolujte, zda je digitizér připraven k provozu:
Stavový indikátor na digitizéru svítí trvale zeleně.
2. Vložte kazetu obsahující exponovanou paměťovou fólii do kazetového slotu digitizéru.



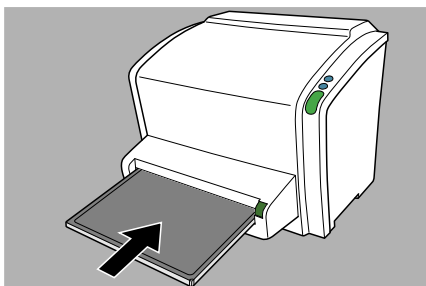
UPOZORNĚNÍ:

Používání nepodporovaného formátu kazety může způsobit ztrátu snímku a nutnost jeho nového pořízení nebo zpoždění diagnostiky.

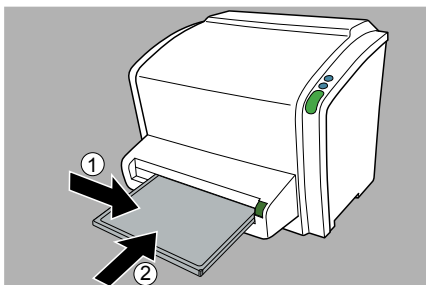
Do digitizéru vkládejte pouze kazety podporovaného formátu.

Ujistěte se, že vkládáte kazetu černou stranou (tube side) vzhůru a uzamykacím mechanismem dovnitř digitizéru. Malé kazety je nutné přitlačit k pravé straně slotu.

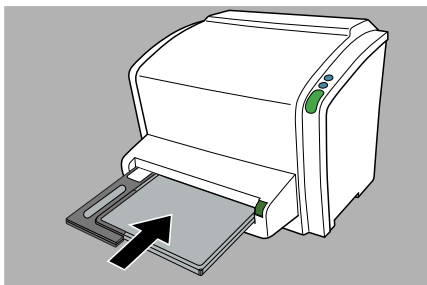
Zkontrolujte, zda je kazeta pevně zatlačena do slotu (měli byste uslyšet cvaknutí). Jinak digitizér nemůže číst paměťovou fólii.



Obrázek 5: Vložení kazety 35 x 43 cm



Obrázek 6: Vložení malé kazety



Obrázek 7: Vložení kazety 24 x 30 cm pomocí kazetového adaptéru

Jakmile je kazeta uzamčena, stavový indikátor na digitizéru bliká žlutě.



Poznámka: Kazeta je neidentifikovaná, takže digitizér pošle požadavek do stanice NX. NX software musí být v provozu, jinak je digitizér uzamčen a stavový indikátor bliká červeně.

Digitizér pošle požadavek do stanice NX.

Související odkazy

[Formáty kazet](#) na str. 83

[Kazetový adaptér](#) na str. 15

Na pracovní stanici NX:

1. V okně Vyšetření aplikace NX vyberte v podokně Přehled snímků náhled.
2. U CR 12-X a CR 15-X je možné upravit rozlišení skenování.

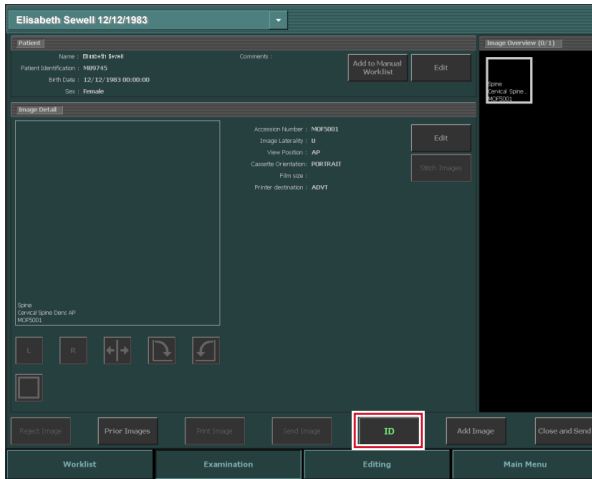


Poznámka: Dostupnost pole rozlišení skenování je konfigurována v softwaru NX. Výchozí rozlišení skenování je konfigurováno v softwaru NX pro obecnou radiologii a pro vyšetření FLFS. Viz NX Key User Manual (Uživatelská příručka klíčového uživatele).



Poznámka: Paměťová deska CR HD5.0S General nepodporuje skenování v rozlišení 150 µm. Pokud se v podokně Detail snímku NX zobrazuje rozlišení skenování 150 µm, skutečné rozlišení skenování je 100 µm, které bude použito pro další zpracování.

- a) V podokně Detail snímku klepněte na položku Upravit.
 - b) Upravte pole rozlišení skenování.
 - c) Klepněte na tlačítko OK.
3. Klepnutím na ID odešlete data do digitizéru.



4. Jakmile digitizér obdrží úplná identifikační data ze stanice NX (přes Ethernet), začne digitalizovat paměťovou fólii.

Digitizér převede informace latentního snímku do digitální podoby.

5. Po digitalizaci digitizér:

- Odešle digitální data snímku na digitální zpracovatelskou stanici („místo určení“).
- Vymaže paměťovou fólii a vloží ji zpět do kazety.
- Stavový indikátor trvale svítí zelenou barvou a kazetu lze odemknout.

6. Stiskněte tlačítko pro uvolnění kazety a vyjměte kazetu ze slotu.



UPOZORNĚNÍ:

Stisknutím tlačítka pro uvolnění kazety v průběhu snímání nebo mazání dojde k okamžitému zastavení provozu s možnou ztrátou snímku, nutností nového pořízení snímku nebo zpožděním diagnózy.

Během snímání (stavový indikátor bliká žlutě) nebo mazání (stavový indikátor bliká modře) nepoužívejte tlačítko pro uvolnění kazety.

Krok 3: Proved'te kontrolu kvality

Na pracovní stanici NX:

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

Krok 4: Vyjměte kazetu a vložte následující

Na digitizéru:

1. Když digitizér dokončí zpracování kazety, rozsvítí se stavový indikátor trvale zeleně.
2. Stiskněte tlačítko pro uvolnění kazety a vyjměte kazetu ze slotu.



Poznámka: Jakmile odblokujete kazetu, je tato kazeta opět připravena k dalšímu použití. Pokud však kazetu ponecháte nevyužitou po více než 2 dny, musíte ji před opětovným použitím nejprve vymazat.

Související odkazy

[Opakované vymazání paměťové fólie](#) na str. 58

Vypnutí zařízení

Témata:

- *Před vypnutím*
- *Vypnutí*

Před vypnutím

Ověřte, zda digitizér nesnímá paměťovou fólii. Pokud digitizér snímá paměťovou fólii, bliká stavový indikátor žlutě.

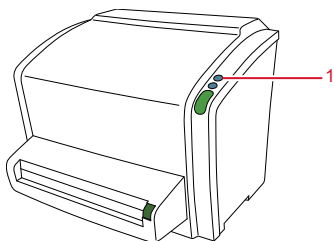


Poznámka: Před vypnutím zařízení je třeba vyjmout vloženou kazetu.

Vypnutí

Doporučujeme vypínat digitizér na konci pracovního dne.

Zařízení vypnete stisknutím tlačítka pro zapnutí/vypnutí.



1. Vypínač



Poznámka: Po vypnutí zařízení setrvává v režimu připravenosti. Chcete-li zařízení zcela odpojit od napájení, odpojte zástrčku od elektrické sítě.



Poznámka: Optické součásti digitizéru se automaticky vypnou po 3 hodinách nečinnosti. Restart digitizéru trvá přibližně 3 minuty. Během této doby není možné provádět digitalizaci naléhavých snímků!

Obsluha CR 10-X, CR 12-X a CR 15-X

Tato kapitola poskytuje informace o funkcích, které jsou k dispozici v režimu operátora. Nakonec zde najdete několik pokynů pro preventivní údržbu a odstraňování problémů.

Témata:

- *Čtení naléhavých paměťových fólií*
- *Opakované vymazání paměťové fólie*
- *Čtení inicializačních dat z paměťové fólie*
- *Expirace paměťových fólií*
- *Odstraňování potíží*

Čtení naléhavých paměťových fólií



Poznámka: Čtení naléhavé paměťové fólie je licencovaná funkce, nutná pro usnadnění nouzových případů a pro zlepšení pracovních postupů.



Poznámka: Optické součásti digitizéru se automaticky vypnou po 3 hodinách nečinnosti. Restart digitizéru trvá přibližně 3 minuty. Během této doby není možné provádět digitalizaci naléhavých snímků!

V naléhavých situacích je možné otevřít naléhavé vyšetření v pracovní stanici NX bez podrobností pacienta a digitalizovat paměťovou fólii, aniž by byla identifikována kazeta.

Podrobné informace o naléhavé licenci najdete v příručkách NX.

Opakované vymazání paměťové fólie

Po dokončení normálního nebo naléhavého digitalizačního cyklu vrátí digitizér vymazanou paměťovou fólii. Přesto je však v následujících případech nutné provést opětovné vymazání paměťové fólie, aby se tak zamezilo obrazovému šumu na snímku:

- Pokud paměťová fólie nebyla používána po dobu delší než 48 hodin.
- Pokud byla paměťová fólie vystavena mimořádně silné dávce rentgenového záření. V tomto případě mohou hlubší vrstvy paměťové fólie i po standardním vymazání stále zadržovat latentní snímek. Paměťovou fólii pak před opětovným vymazáním ponechtejте nejмně jeden den v klidu.



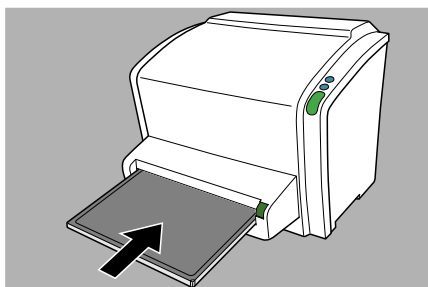
Poznámka: Pro opětovné vymazání paměťové fólie musíte stisknout tlačítko mazání na přední straně před zasunutím kazety. Poté máte 1 minutu na vložení kazety. Pokud ji nevsunete, vrátí se digitizér do pohotovostního režimu.

Opakované vymazání paměťové fólie:

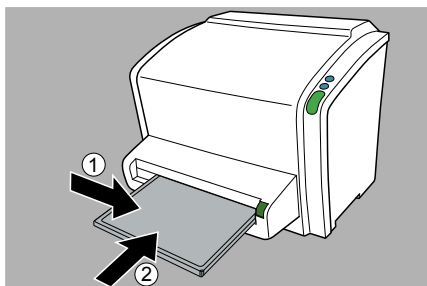
1. Zkontrolujte, zda je digitizér připraven k provozu:
Stavový indikátor se rozsvítí trvale zeleně.
2. Stiskněte tlačítko mazání  na přední straně.
Stavový indikátor se rozsvítí trvale modře.
3. Vložte kazetu obsahující paměťovou fólii do kazetového slotu tak, jak je uvedeno dále.

Ujistěte se, že vkládáte kazetu černou stranou (tube side) vzhůru a mechanismem pro otevírání závěrky a uzamykacím mechanismem dovnitř digitizéru. Malé kazety je nutné přitlačit k pravé straně slotu.

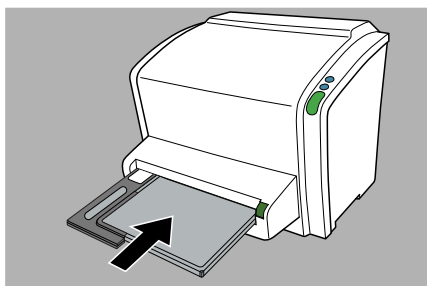
Zkontrolujte, zda je kazeta pevně zatlačena do slotu (měli byste uslyšet cvaknutí). Jinak digitizér nemůže číst paměťovou fólii.



Obrázek 8: Vložení kazety 35 x 43 cm



Obrázek 9: Vložení malé kazety



Obrázek 10: Vložení kazety 24 x 30 cm pomocí kazetového adaptéru

Digitizér následně spustí mazání paměťové fólie a stavový indikátor začne blikat modře.

Když digitizér dokončí mazání kazety, rozsvítí se stavový indikátor trvale zeleně.

4. Stiskněte tlačítko pro uvolnění kazety a vyjměte kazetu ze slotu.
5. Pro vymazání druhé kazety musíte vstoupit ještě jednou do režimu mazání.

Související odkazy

[*Formáty kazet*](#) na str. 83

[*Kazetový adaptér*](#) na str. 15

Čtení inicializačních dat z paměťové fólie

Inicializační data uložená v čárovém kódu paměťové fólie lze přečíst pomocí digitizéru.

Načtení inicializačních dat paměťové fólie může být potřebné v případě, že potřebujete najít určitou fólii.

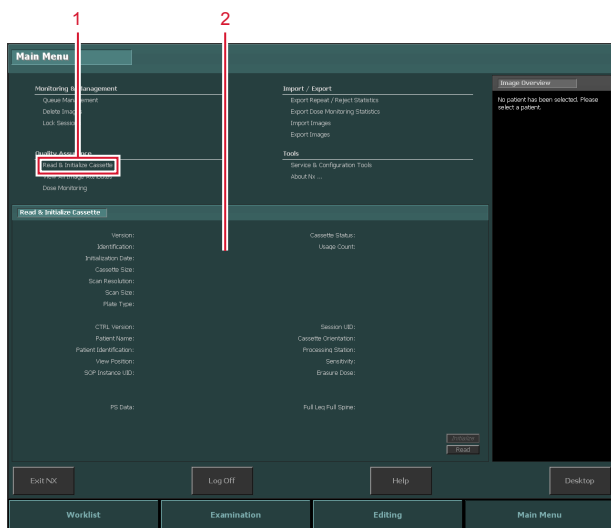
Načtení inicializačních dat:

1. Zkontrolujte, zda je systém připraven k provozu:

Stavový indikátor na digitizéru svítí trvale zeleně.

2. V podokně Celkový přehled funkcí okna Hlavní menu stanice NX klepněte na položku **Načíst a inicializovat kazetu** (1).

Ve středové části Hlavní nabídky se otevře podokno Načíst a inicializovat kazetu (2):



Více informací naleznete v Příručce klíčového uživatele k programu NX, dokument 4421.

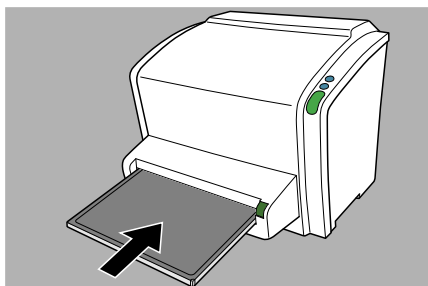
3. Klepněte na tlačítko Načíst na pracovní stanici NX.

Digitizér počká na kazetu a stavový indikátor se rozsvítí trvale zeleně.

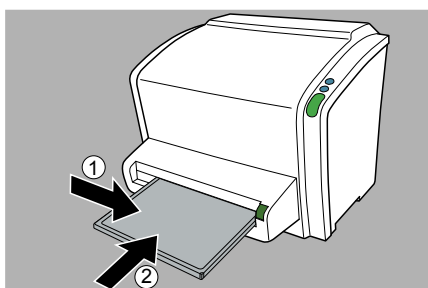
4. Vložte kazetu obsahující paměťovou fólii do kazetového slotu digitizéru tak, jak je uvedeno na obrázku.

Ujistěte se, že vkládáte kazetu černou stranou (tube side) vzhůru a mechanismem pro otevírání závěrky a uzamykacím mechanismem dovnitř digitizéru. Malé kazety je nutné přitlačit k pravé straně slotu.

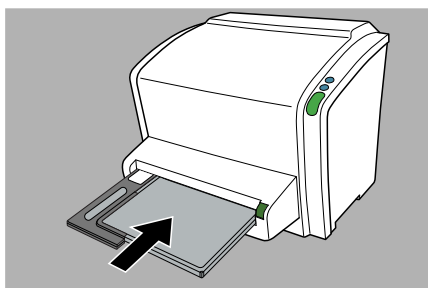
Zkontrolujte, zda je kazeta pevně zatlačena do slotu (měli byste uslyšet cvaknutí). Jinak digitizér nemůže číst paměťovou fólii.



Obrázek 11: Vložení kazety 35 x 43 cm



Obrázek 12: Vložení malé kazety



Obrázek 13: Vložení kazety 24 x 30 cm pomocí kazetového adaptéru

Jakmile je kazeta uzamčena, stavový indikátor na digitizéru bliká žlutě.

Digitizér začne načítat inicializační data.

- 5.** Když digitizér dokončí čtení inicializačních dat, rozsvítí se stavový indikátor trvale zeleně a kazetu lze vyjmout.
- 6.** Stiskněte tlačítko pro uvolnění kazety a vyjměte kazetu ze slotu.



Poznámka: Kazetu lze ze slotu vyjmout pouze když je odemčená.

Související odkazy

[*Formáty kazet*](#) na str. 83

[*Kazetový adaptér*](#) na str. 15

Expirace paměťových fólií

Témata:

- *Blížící se expirace paměťové fólie*
- *Prošla paměťová fólie*

Blížící se expirace paměťové fólie

Digitizér informuje prostřednictvím hlášení na vzdáleném displeji o blížící se expiraci paměťové fólie, a to 90, resp. 30 dní před vypršením této lhůty. Vyměňte paměťovou fólii ještě před dosažením expirace, abyste zabránili snížení výkonu systému.

Prošlá paměťová fólie

Používáte-li prošlou paměťovou fólii, digitizér informuje prostřednictvím hlášení na vzdáleném displeji o snížení výkonu systému.

Datum expirace je vytištěn na paměťové fólii.

Viz Uživatelská příručka k paměťovým fóliím a kazetám Agfa CR, dokument 2492.

Odstraňování potíží

V případě potíží s digitizérem se podívejte se na hlášení v uživatelském rozhraní vzdáleného displeje digitizéru na ovládacím počítači.

Chybové hlášení a zprávy jsou zobrazovány v dialogovém okně uprostřed obrazovky nebo v pevné části obrazovky. Tato hlášení mohou buď avizovat výskyt určitého problému nebo oznamovat, že požadovaný úkon nelze provést.

Uživatel musí tato hlášení číst velice pozorně. Jsou v nich totiž obsaženy informace a pokyny, co má dále učinit. Tím může být například pokyn k provedení určitého kroku vedoucího k nápravě problému nebo ke kontaktování místní servisní organizace.

Podrobnosti o obsahu zpráv naleznete v servisní dokumentaci, kterou mají k dispozici vyškolení zaměstnanci oddělení technické podpory společnosti Agfa.

Témata:

- *Vzdálený displej digitizéru*
- *Problémy s připojením*
- *Kazetu nelze identifikovat*
- *Stisknuté tlačítko pro uvolnění kazety před ukončením cyklu*
- *Nelze číst data z paměťové fólie*
- *Potíže s podáváním paměťové fólie*
- *Výjmutí zaseknuté paměťové fólie*
- *Chování v případě výpadku napájení*
- *Čištění optické jednotky*

Vzdálený displej digitizéru

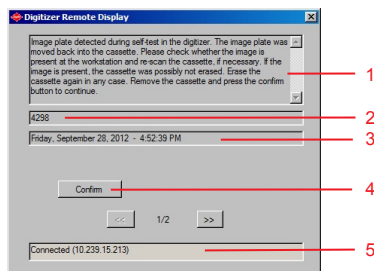
Vzdálený displej digitizéru je aplikace běžící na počítači NX.

Chcete-li zkontrolovat, zda vzdálený displej digitizéru běží, podívejte se, zda je na panelu nástrojů ve Windows zobrazena ikona tohoto vzdáleného displeje.



Chcete-li spustit vzdálený displej digitizéru, přejděte v systému Windows do nabídky Start > **Spustit** a klepněte na položku **DigitizerRemoteDisplay**.

Dialogové okno vzdáleného displeje digitizéru obsahuje informace o stavu digitizéru.



1. Chybové hlášení
2. Kód chyby
3. Datum a čas chyby
4. Tlačítko Potvrdit
5. Stav připojení a IP adresa

Problémy s připojením



UPOZORNĚNÍ:

Provozní porucha zařízení může mít za následek zpoždění diagnózy.

Zkontrolujte, zda je vzdálený displej digitizéru spuštěn.

V případě, že stavový indikátor digitizéru bliká červeně, podívejte se na „stav“ na vzdáleném displeji digitizéru. Podle toho zjistíte, zda se jedná o interní problém digitizéru, nebo zda došlo k potížím s připojením.

Jestliže je na počítači NX zobrazeno chybové hlášení, zobrazí aplikace informace ke krokům, které by měly vést k vyřešení problému.

Pokud na obrazovce není žádné chybové hlášení, jedná se o potíže s připojením.

Stav	Hlášení na vzdáleném displeji digitizéru	Stavový indikátor	Akce
Problémy se spojením mezi digitizérem a vzdáleným displejem.	Žádné chybové hlášení na počítači NX.	Bliká červeně rychle	Zkontrolujte, zda je vzdálený displej digitizéru spuštěn. Spusťte / restartujte vzdálený displej digitizéru.
Potíže se spojením mezi digitizérem a počítačem NX PC.		Červeně blikání - 3 pulzy	Zkontrolujte kabely sítě Ethernet. Pokud chyba trvá, restartujte počítač a digitizér nebo zavolejte servis.

Kazetu nelze identifikovat

Podrobnosti	Na počítači NX se zobrazí toto chybové hlášení: 
Příčina	Vložili jste do digitizéru kazetu a vzápětí poté jste stiskli tlačítko ID.
Řešení	Vyčkejte, dokud digitizér nepřečte data z kazety a neodešle je do počítače NX. To může trvat několik sekund. Chybové hlášení zmizí.

Stisknuté tlačítko pro uvolnění kazety před ukončením cyklu

Podrobnosti	Na vzdáleném displeji digitizéru je zobrazeno následující chybové hlášení: Nepokoušejte se stisknout tlačítko uvolnění před dokončením cyklu. Vložte kazetu znovu zatlačením směrem do digitizéru. Restartujte digitizér.
Příčina	Stiskli jste tlačítko pro uvolnění kazety před dokončením cyklu.
Řešení	Nepokoušejte se stisknout tlačítko uvolnění před dokončením cyklu. Pokud jste tak již učinili, zatlačením směrem k digitizéru znovu upevněte kazetu a restartujte digitizér.

Nelze číst data z paměťové fólie

Podrobnosti	Na vzdáleném displeji digitizéru je zobrazeno následující chybové hlášení: Chyba při načítání dat na paměťové fólii. Vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko Potvrdit. Nepoužívejte tuto kazetu znovu, nechte ji nejprve zkontrolovat.
Možné příčiny	Defektní / nečitelný čárový kód na paměťové fólii Páčka pro čištění optiky je v dráze optiky a nenachází se na levé straně.
Řešení	Vyjměte fólii z kazety podle postupu uvedeného v uživatelské příručce pro paměťové fólie a kazety AGFA CR a zkontrolujte, zda je čárový kód dobře čitelný. V případě potřeby odstraňte nečistoty (dodržujte pokyny pro čištění fólie). Vraťte páčku pro čištění optiky (na levé straně) zpět do původní polohy, aby mohl digitizér přečíst čárový kód na paměťové fólii.

Související odkazy

Čištění optické jednotky na str. 76

Potíže s podáváním paměťové fólie

Podrobnosti	Na vzdáleném displeji digitizéru je zobrazeno následující chybové hlášení: Paměťová fólie není vymazána! Vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko Potvrdit. Nepoužívejte tuto kazetu znovu, nechte ji nejprve zkontrolovat. Paměťová fólie není skenována a mazána! Vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko Potvrdit. Nepoužívejte tuto kazetu znovu, nechte ji nejprve zkontrolovat.
Možné příčiny	Došlo k potížím při podávání paměťové fólie v digitizéru.
Řešení	Vyjměte kazetu, stiskněte tlačítko Potvrdit a proveďte následující kontroly: 1. Zkontrolujte, zda není poškozená kazeta. 2. Otevřete kazetu a zkontrolujte, zda není poškozená závěrka. 3. Zkontrolujte, zda není ohnutá paměťová fólie. Položte paměťovou fólii na rovný povrch. Celá plocha paměťové fólie se musí dotýkat povrchu. Jestliže se fólie povrchu nedotýká po celé ploše, např. má zdvižený okraj nebo je na ní patrné prohnutí, je třeba ji vyměnit.

Vyjmutí zaseknuté paměťové fólie



Poznámka: Technická koncepce neumožňuje uživateli odnímání horního krytu.



Poznámka: Digitizér vždy nejprve načte a digitalizuje fólii, pak ji smaže a přesune ji zpět do kazety. Pokud dojde k zaseknutí fólie v okamžiku, kdy je skenována, pak máte slušnou naději, že budete moci snímek opětovně vložit do kazety a provést znovu jeho digitalizaci. Při manipulaci s paměťovou fólií se snažte pokud možno nevystavovat ji dennímu světlu.

Vyjmutí zaseknuté paměťové fólie:



UPOZORNĚNÍ:

Dojde-li k zaseknutí paměťové fólie, netiskněte tlačítko uvolnění, dokud se stavový indikátor nerozsvítí zeleně. Pokud byste tlačítko uvolnění stiskli v okamžiku, kdy stavový indikátor dosud bliká, mohlo by dojít k poškození paměťové fólie.

1. Vypněte a znovu zapněte digitizér.

Během spouštění se digitizér pokusí vrátit paměťovou fólii do kazety.

2. Pokud stavový indikátor svítí trvale zeleně, byla paměťová fólie vrácena do kazety. Stiskněte tlačítko pro uvolnění kazety a vyjměte kazetu ze slotu.

3. Pokud stavový indikátor svítí po spuštění stále zeleně, přejděte k následujícím krokům.

4. Vypněte digitizér.

5. Odpojte síťový kabel ze zásuvky.

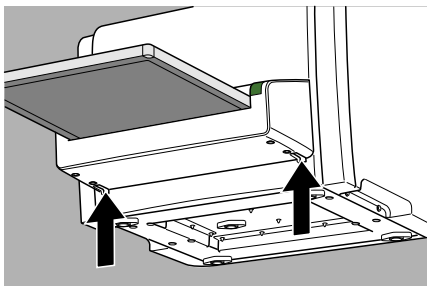


UPOZORNĚNÍ:

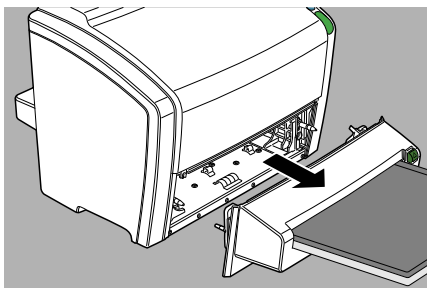
Zachycení prstu v zařízení může mít za následek úraz obsluhy.

Před odstraněním zaseknuté snímkové desky nejprve odpojte napájecí kabel ze zásuvky.

6. Stiskněte současně obě tlačítka umístěná pod kazetovou jednotkou.



7. Vysuňte kazetovou jednotku s kazetou.



VAROVÁNÍ:
Kazetová jednotka a/nebo pád kazety mohou způsobit úraz obsluhy.

Zajistěte bezpečnostní opatření na zamezení poranění.

8. Vyměňte uvíznutou paměťovou fólii a vložte ji zpět do kazety.

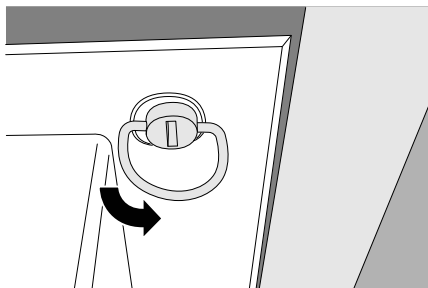
- Pokud je paměťová fólie uvnitř kazety.



UPOZORNĚNÍ:
Paměťová fólie mohla vyklouznout z kazety.

Dávejte pozor, aby vám fólie neupadla.

1. Položte kazetovou jednotku s kazetou na stůl.
 2. Zasuňte paměťovou fólii zcela do kazety.
 3. Stiskněte tlačítko pro uvolnění kazety a odpojte kazetu od kazetové jednotky.
- Pokud je paměťová fólie v digitizéru a je viditelná z přední strany:
 1. Položte kazetovou jednotku s kazetou na stůl.
 2. Zlehka vyjměte paměťovou fólii z digitizéru.
 3. Zasuňte paměťovou fólii zcela do kazety.
 4. Stiskněte tlačítko pro uvolnění kazety a odpojte kazetu od kazetové jednotky.
 - Pokud je paměťová fólie v digitizéru, avšak není viditelná z přední strany:
 1. Položte kazetovou jednotku s kazetou na stůl.
 2. Otevřete zadní stranu zařízení tak, že pootočíte čtyři upevňovací kroužky o 90 stupňů:



3. Zlehka vyjměte paměťovou fólii ze zadní části digitizéru.
4. Zasuňte paměťovou fólii zcela do kazety.
Zkontrolujte, zda bílá strana paměťové fólie obsahující fosfor je otočena směrem k černé straně kazety a že závěrka neškrábe paměťovou fólii.
5. Zavřete zadní kryt zařízení.
6. Stiskněte tlačítko pro uvolnění kazety a odpojte kazetu od kazetové jednotky.



Poznámka:

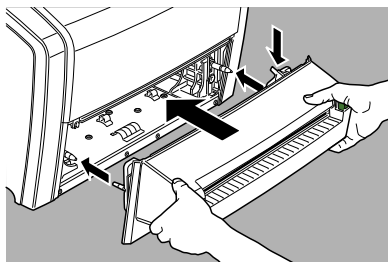
Při uvolňování zaseknuté paměťové fólie nikdy nepoužívejte sílu. Pokud není možné vyjmout paměťovou fólii lehce, obraťte se na místní servisní středisko.

Dbejte, abyste při vyjímání ze zařízení paměťovou fólii neohnuli.

Po zaseknutí lze paměťovou fólii použít znovu, pokud není poškozená.

9. Vraťte zpět kazetovou jednotku.

Vystupující části kazetové jednotky je třeba správně umístit a srovnat s digitizérem: pokud by byla kazetová jednotka umístěna příliš vysoko, může dojít k poškození vystupujících částí kazetové jednotky.



10. Zapněte digitizér.



Poznámka: Po vyjmutí uvíznuté paměťové fólie tuto fólii před další expozicí vymažte.

Chování v případě výpadku napájení



Poznámka: Následující popis je platný pouze v případě, že je do konfigurace CR systému přidán záložní zdroj (UPS).

V případě výpadku napájení je systém stále připojen k UPS. Jsou možné dvě situace:

- Výpadek napájení po vložení kazety a před identifikací s pracovní stanicí NX. Digitizér zatlačí paměťovou fólii zpět do kazety bez skenování a uvolní kazetu. Po obnovení napájení musí být kazeta vložena do digitizéru a identifikována ještě jednou, aby se načetl snímek.
- Výpadek napájení po identifikaci s pracovní stanicí NX. Paměťová fólie je skenována a smazána jako obvykle. Cyklus skenování skončí, když je kazeta uvolněna. Pokud není napájení stále k dispozici, odmítne digitizér skenování dalších kazet.

Čištění optické jednotky

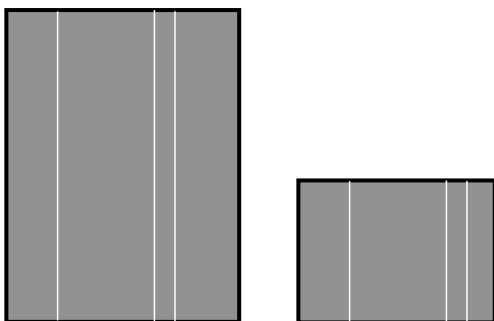
Jedinou údržbou, kterou musíte provádět, je kontrola kvality snímku. Podrobnosti naleznete v Uživatelské příručce k softwaru NX™.



UPOZORNĚNÍ:

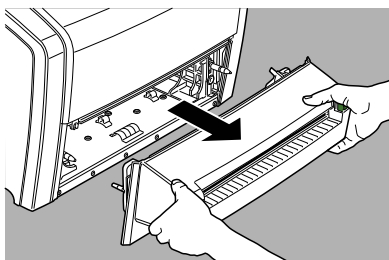
Prach může způsobit vznik pruhů na snímku, které jsou rovnoběžné s pohybem paměťové fólie.

Pokud zjistíte tento typ artefaktu, vyčistěte optickou jednotku pomocí kartáče.

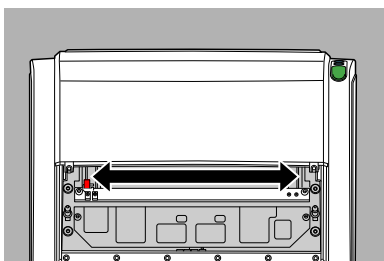


Vyčištění optické jednotky proved'te následujícím způsobem:

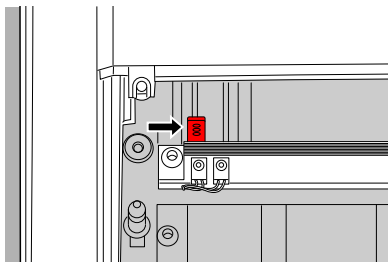
1. Vyměňte kazetu.



2. Posuňte čisticí páčku zprava doleva.



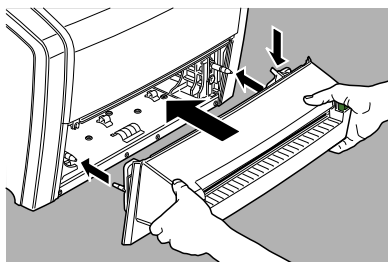
Toto je umístění čisticí páčky.



Dbejte na umístění páčky zpět do levé krajní polohy, ve které je aretována.

3. Vraťte zpět kazetovou jednotku.

Vystupující části kazetové jednotky je třeba správně umístit a srovnat s digitizérem: pokud by byla kazetová jednotka umístěna příliš vysoko, může dojít k poškození vystupujících částí kazetové jednotky.



Technické údaje

Témata:

- *Technické údaje*
- *Formáty kazet*
- *Velikost pixelové matice*

Technické údaje

Rozměry		
Délka	700 mm	
Šířka	580 mm	
Výška	471 mm	
Hmotnost		
Bez obalu	příbl. 31 kg	
Elektrické zapo- jení	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
	Provozní napětí	24 V
	Provozní proud	4 A
		6,25 A
Elektrická přípojka externího napájení		
Provozní napětí	Napájecí zdroj s automatickým přepínáním rozsahů od: 100 V až 240 V, stř. + 10% Třída I s ochranným uzemněním Připojení pouze k uzemněnému napájecímu obvodu.	
Síťová frekvence	50/60 Hz	
Proudové hodnoty	max. 2 A	
Ochranné pojistky el. síť	Evropa: min. 10 A, max. 16 A USA a Japonsko: min. 10 A, max. 15 A	
Možnosti zapojení do sítě		
Konektor Ethernet	RJ45 zásuvka, 10/100 Mbit/s automatické snímání, stínění CAT5	
Příkon		
Pohotovostní stav	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
konfigurace 110 — 240 V / 50 — 60 Hz	max. 41 W	max. 22 W
Během provozu	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X

konfigurace 110 — 240 V / 50 — 60 Hz	max. 108 W	max. 140 W (absolutní špička)
Nepřerušitelný napájecí zdroj (doplněk)		
UPS Powerware 5115	120 V Objednací kód ABC: EGPSE	
UPS Powerware 5115	230 V Objednací kód ABC: EGPTG	
Podmínky okolního prostředí		
Teplota místnosti	doporučeno: 20 — 25 °C povoleno: 15 — 35 °C	
Maximální teplotní změna	0,5 °C/min.	
Relativní vlhkost	doporučeno: 30 — 60 % povoleno: 15 — 80 %	
Magnetické pole	vyhovuje EN 61000-4-8, úroveň 2	
Vystavení slunečnímu záření	neprovozovat na přímém slunci, max. 2500 lux	
Atmosférický tlak	70 kPa až 106 kPa	
Vztažná výška na pracovišti	3000 m na 0 m	
Podmínky okolního prostředí (během skladování)		
V souladu s IEC721-3-1: třída 1K4		
Teplota	-25 — +55 C	
Podmínky okolního prostředí (během přepravy)		
V souladu s normou IEC721-3-2: třída 2K2 a 2M3 s následujícími omezeními:		
Teplota	-25 — +55 C	
Vibrace	5 — 200 Hz (svislá, podélná, příčná osa)	
Podmínky okolního prostředí pro mobilní instalace (během přepravy)		
V souladu s IEC721-3-5: 5K1 a 5M3 s následujícími omezeními:		

Vibrace	5 — 150 Hz (všechny osy), 1m/s², sinusoidní vibrace	
Podmínky okolního prostředí pro mobilní instalace (během provozu)		
V souladu s IEC721-3-3: 3K2 s následujícími omezeními:		
Teplota	+15 °C až +35 °C	
Relativní vlhkost	15 až 75% (nekondenzující)	
Emise		
Emise hluku (úroveň hluku podle normy ISO 7779)		
Během snímání	max. 65 dB(A)	
Pohotovostní stav	max. 55 dB(A)	
Tepelné emise	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Pohotovostní stav	41 W ≈ 140 BTU/h¹	22 W ≈ 75 BTU/h¹
Průměrný příkon během skenování	65 W ≈ 222 BTU/h¹	78 W ≈ 266 BTU/h¹
Špičkový příkon během skenování	108 W ≈ 368 BTU/h¹	140 W ≈ 478 BTU/h¹
Čas cyklu		
Formát kazety 35 cm x 43 cm		
Rozlišení skenování	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
200 µm	-	58 s
150 µm (nevztahuje se na paměťovou desku CR HD5.0S General)	-	70 s
100 µm	118 s	88 s
Životnost		
Odhadovaná životnost výrobku (při pravidelném servisu a údržbě podle	7 let	

pokynů společnosti Agfa)	
-----------------------------	--

1. BTU: Britská tepelná jednotka (British Thermal Unit)

Formáty kazet

Tabulka 2: Podporované formáty kazet

Formát kazety	CR 10-X, CR 12-X	CR 15-X
35 cm x 43 cm	ano	ano
35 cm x 35 cm	ne	ano
24 cm x 30 cm	ano, s použitím kazetového adaptéru	ano
18 cm x 24 cm	ne	ano
15 cm x 30 cm	ne	ano

Kazetový adaptér



Poznámka: Kazetový adaptér lze používat pouze u digitizérů se specifikovanými sériovými čísly.

Tabulka 3: Minimální sériová čísla podporující kazetový adaptér

CR 10-X	CR 12-X
5000	30500

CR HD5.0S General



Poznámka: Detektor CR HD5.0S General lze používat pouze u digitizérů CR 15-X se specifikovanými sériovými čísly nebo po instalaci upgradu.

Tabulka 4: Minimální sériová čísla podporující detektor CR HD5.0S General

CR 15-X
51500

Související odkazy

[Kazetový adaptér](#) na str. 15

Velikost pixelové matice

Tabulka 5: CR MD1.0 General, CR MD1.0F General a CR DD1.0 Vet

Formát (cm)	Rozlišení skenování (µm)	Šířka x délka (pixelly)	Šířka x délka (mm)
35x43	100	3420 x 4218	342,0 x 421,8
	150	2280 x 2812	342,0 x 421,8
	200	1710 x 2109	342,0 x 421,8
35x43 (FLFS)	100	3420 x 4380	342,0 x 438,0
	200	1710 x 2190	342,0 x 438,0
35x35	100	3420 x 3420	342,0 x 342,0
	150	2280 x 2280	342,0 x 342,0
	200	1710 x 1710	342,0 x 342,0
24x30	100	2886 x 2304	288,6 x 230,4
	150	1924 x 1536	288,6 x 230,4
	200	1443 x 1152	288,6 x 230,4
15x30	100	2886 x 1398	288,6 x 139,8
	150	1924 x 932	288,6 x 139,8
	200	1443 x 699	288,6 x 139,8
18x24	100	2280 x 1698	228,0 x 169,8
	150	1520 x 1132	228,0 x 169,8
	200	1140 x 849	228,0 x 169,8

Tabulka 6: CR HD5.0S General

Formát (cm)	Rozlišení skenování (µm)	Šířka x délka (pixelly)	Šířka x délka (mm)
35x43	100	3348 x 4188	334,8 x 418,8
	200	1674 x 2094	334,8 x 418,8
35x43 (FLFS)	100	3348 x 4380	334,8 x 438,0

Formát (cm)	Rozlišení skenování (µm)	Šířka x délka (pixel)	Šířka x délka (mm)
	200	1674 x 2190	334,8 x 438,0
24x30	100	2820 x 2268	282,0 x 226,8
	200	1410 x 1134	282,0 x 226,8
18x24	100	2232 x 1668	223,2 x 166,8
	200	1116 x 834	223,2 x 166,8

Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti

Tímto stvrzujeme, že je digitizér vybaven technologií pro 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	

Digitizér se používá v profesionálním zdravotnickém / radiologickém zařízení, jakož i v mobilním prostředí, například v autobuse nebo v nákladním automobilu. 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 přerušení a pomalé změny napětí	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	70 % U_r (30% průřaz U_r) po dobu 25 period při 0° 0 % U_r po dobu 250 period	mu komerčnímu nebo klinickému prostředí. 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.
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 střídavé napětí 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 Doporučená ochranná vzdálenost:
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	
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 $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

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	Vzdále- nost (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 periférií, 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.

funkce	typ; maximální délka	poznámka
síťové připojení	Síťový kabel CAT5e F/UTP (stíněný konec) s RJ45; 10 m (nebo originální kabel Agfa F7.0477.1052; 5m)	stíněný

Žádná další příslušenství nejsou k dispozici.

Údržba součástí souvisejících s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC)

Pokud jde o EMC bezpečnost zařízení CR 10-X, CR 12-X a CR 15-X, před ukončením životnosti digitizéru nemohly být žádné související součásti zkontrolovány operátorem nebo servisním technikem.