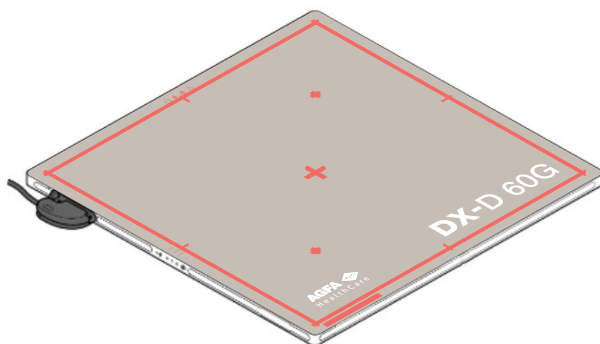


DX-D 60C, DX-D 60G

6007/110

6007/111

Priručnik za korisnika



Sadržaj

Pravna napomena	4
Uvod u ovaj priručnik	5
Opseg	6
O sigurnosnim bilješkama u ovom dokumentu	7
Isključenje odgovornosti	8
Uvod u DR detektor	9
Namjena	10
Namjena proizvoda	10
Predviđeni korisnik	10
Konfiguracija	11
Klasifikacija opreme	12
Nemedicinska oprema	12
Opcije i dodaci	13
Antiraspršna rešetka	13
Upravljačke komande	14
DX-D 60C, DX-D 60G	15
Upravljačka jedinica sustava	16
Prekidač DR detektora na NX radnoj stanici	17
Dokumentacija sustava	19
Obuka	20
Reklamacije na proizvod	21
Kompatibilnost	22
Uskladenost	23
Općenito	24
Sigurnost	24
Elektromagnetska kompatibilnost	24
Radijska frekvencija	24
Povezivost	26
Kabelska komunikacija	26
Instalacija	27
Okruženje primjene	27
Poruke	29
Oznake	30
Dodatno označavanje DR detektora.	33
Dodatno označavanje za upravljačku jedinicu sustava	34
Dodatno označavanje upravljačke jedinice mini sustava	35
Uvid u informacije okvira Više o	36
Čišćenje i dezinfekcija	37
Čišćenje	38
Upotreba zaštitne plastične vreće	39
Dezinfekcija	40
Odobrena dezinfekcijska sredstva	41

Dezenfeksiyon güvenlik talimatları	42
Održavanje	43
Svakodnevna kontrola	44
Polugodišnji pregled	45
Redoviti pregled i održavanje	46
Podrška za zamjenske dijelove	47
Popravak	48
Sigurnost podataka bolesnika	49
Zaštita okoliša	50
Sigurnosne smjernice	51
Smjernice o sigurnosti za napajanje	55
Smjernice o sigurnosti za upravljačku jedinicu sustava	57
Ograničenja za kontakt s pacijentom	58
Početak rada	59
Pokretanje DR detektora	60
Osnovni postupci za rad DR detektora	61
Korak 1: dohvat podataka o bolesniku	62
Korak 2: odaberite ekspoziciju	62
Korak 3: pripremite ekspoziciju	63
Korak 4: provjerite postavke ekspozicije	64
Korak 5: izvršite ekspoziciju	65
Korak 6: provođenje kontrole kvalitete	66
Pozicioniranje DR detektora	67
Smjernice za pedijatrijske primjene	69
Zaustavljanje DR detektora	71
Automatsko otkrivanje ekspozicije	72
Napredne funkcije	73
Indikatori statusa detektora	73
Rješavanje problema	74
Artefakt na slikama DR detektora	75
Identifikacija problema	76
Tehnički podaci	78
DX-D 60C, DX-D 60G	79
Upravljačka jedinica sustava	81
Upravljačka jedinica mini sustava	82
Opaske za emisije visokih frekvencija i imunitet	83
Izjave o EMC (elektromagnetska kompatibilnost)	84
Emisije elektromagnetskih zračenja	85
Elektromagnetska zaštita	86
Za SAD	89

Pravna napomena



0413



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

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

Agfa i Agfa znak romba zaštitni su znakovi tvrtke Agfa-Gevaert N.V., Belgija ili njezinih pridruženih društava. DX-D 60C i DX-D 60G zaštitni su znakovi tvrtke Agfa NV, Belgija ili jednog od njezinih pridruženih društava. Sve ostale trgovačke znakove posjeduju njihovi vlasnici i koriste se u svrhe ovog izdanja bez ikakve namjere kršenja njihovih prava.

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

Autorska prava 2019 Agfa NV

Sva prava pridržana.

Izdavač Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgija.

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

Uvod u ovaj priručnik

Tema:

- *Opseg*
- *O sigurnosnim bilješkama u ovom dokumentu*
- *Isključenje odgovornosti*

Opseg

Ovaj priručnik sadrži informacije za siguran i učinkovit rad bežičnih DR detektora DX-D 60C i DX-D 60G te periferne opreme koja se dalje u tekstu spominje kao DR detektor.

O sigurnosnim bilješkama u ovom dokumentu

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



OPASNOST:

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



UPOZORENJE:

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



OPREZ:

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



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



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



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

Isključenje odgovornosti

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

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



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

Uvod u DR detektor

Tema:

- *Namjena*
- *Namjena proizvoda*
- *Predviđeni korisnik*
- *Konfiguracija*
- *Klasifikacija opreme*
- *Opcije i dodaci*
- *Upravljačke komande*
- *Dokumentacija sustava*
- *Obuka*
- *Reklamacije na proizvod*
- *Kompatibilnost*
- *Usklađenost*
- *Povezivost*
- *Instalacija*
- *Poruke*
- *Oznake*
- *Čišćenje i dezinfekcija*
- *Održavanje*
- *Sigurnost podataka bolesnika*
- *Zaštita okoliša*
- *Sigurnosne smjernice*

Namjena

DR detektor je bežični uređaj za radiografsko digitalno rendgensko snimanje koje se navodi kao detektor s ravnom pločom. Namijenjen je za primjenu u općoj radiografiji. DR detektorom služiti će se stručno osoblje u radiološkom okruženju za snimanje i proslijeđivanje statičnih rendgenskih snimaka.

DR detektor nije namijenjen za mamografiju.

Namjena proizvoda

Sustav DR Retrofit rješenja namijenjen je za upotrebu u općoj projekcijskoj radiografiji za snimanje radiografskih snimaka ljudske anatomije za prikaz u dijagnostičkoj kvaliteti. Sustav DR Retrofit rješenja se može koristiti gdje god se koriste konvencionalni sustavi s rendgenskim filmom.

Sustav DR Retrofit rješenja nije predviđen za upotrebu u mamografiji.

Predviđeni korisnik

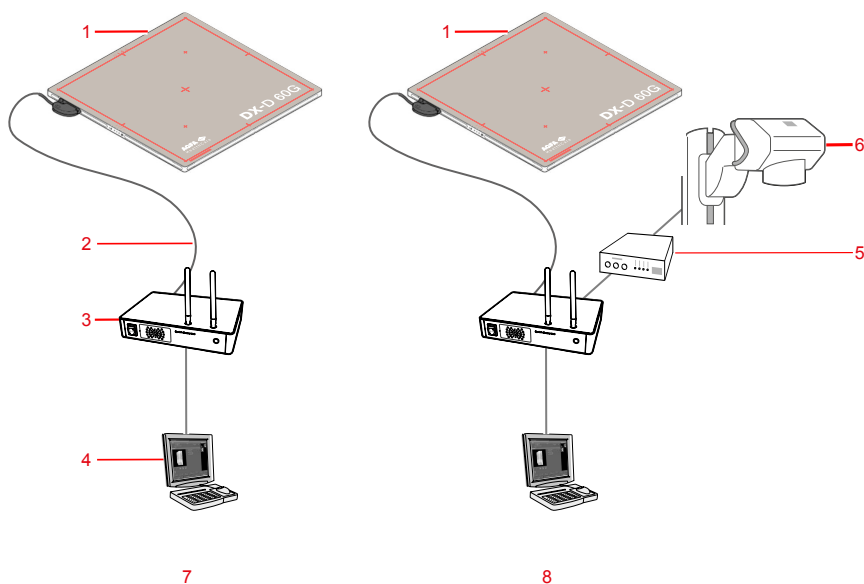
Ovaj priručnik napisan je za kvalificirane korisnike Agfa proizvoda.

Korisnicima se smatraju osobe koje u stvarnosti rukuju opremom te osobe koje su ovlaštene koristiti uređaj. Prije korištenja ovog uređaja korisnik treba pročitati, shvatiti, zapamtiti i strogo poštivati sva upozorenja, mjere opreza i sigurnosne oznake na uređaju.

Ovim se uređajem smije služiti samo liječnik ili certificirani operater.

Konfiguracija

DR detektor je komponenta koja se može integrirati u rendgenski sustav i koja komunicira s radnom stanicom. Dva kabela DR detektora mogu komunicirati s jednom radnom stanicom putem standardne upravljačke jedinice sustava. Konfiguracija može obuhvaćati bežične DR detektore.



1. DR detektor
2. Priključni kabel DR detektora
3. Upravljačka jedinica sustava
4. Radna stanica
5. Generator Sync Box
6. Generator rendgenskih zraka
7. Automatsko otkrivanje ekspozicije
8. Sinkroniziranje generatora rendgenskih zraka

Slika 1: Konfiguracija DR detektora

Ovisno o konfiguraciji Generator Sync Box možda neće biti sastavni dio sustava.

Vezani linkovi

[Automatsko otkrivanje ekspozicije](#) na stranici 72

Klasifikacija opreme

Prema normi EN/IEC60601-1, Medicinska električna oprema, Opći zahtjevi za sigurnost 3. izdanje, DR detektor klasificiran je kako slijedi.

Oprema klase I	Oprema za koju zaštita od strujnog udara ne ovisi samo o osnovnoj izolaciji nego uključuje i priključni kabel sa zaštitnim vodičem za uzemljenje. Za pouzdano uzemljenje, priključite utikač kabela za napajanje u uzemljenu utičnicu.
Oprema tipa B	Oprema tipa B jest ona koja pruža određeni stupanj zaštite od strujnog udara, osobito u odnosu na dopustivu struju kvara i pouzdanost zaštite koju pruža uzemljenje.
Prodor vode	IP53 Ovaj uređaj je zaštićen od prskanja vodom.
Zapaljivi anestetici	Ovaj uređaj nije pogodan za upotrebu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika i zraka, ili u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika i kisika ili dušikova oksida.
Postupak	Kontinuirani rad.
Prislonjeni dijelovi	Strana cijevi DR detektora je prislonjen dio.
Očekivani radni vijek	do sedam (7) godina (uz redovito servisiranje i održavanje u skladu s uputama tvrtke Agfa)

Nemedicinska oprema

Sljedeće komponente klasificirane su kao nemedicinska oprema:

- Upravljačka jedinica sustava
- Radna stanica

Opcije i dodaci

Isporuka sadrži komplet naljepnica. Kad upotrebljavate više DR detektora, napišite nadimak na naljepnicu pomoću kojeg ćete identificirati DR detektor. Idenična naljepnica stavlja se na bucky rešetku rendgenskog sustava kako bi se prepoznao radni prostor pojedinog DR detektora.

Antiraspršna rešetka

Rešetke protiv raspršenja koriste se kako bi se smanjilo raspršeno zračenje i poboljšala kvaliteta snimke. Rešetke su dostupne kao opcija.

Specifikacije antiraspršnih rešetki koje su kompatibilne sa sustavom i DR detektorima potražite na web mjestu tvrtke Agfa.

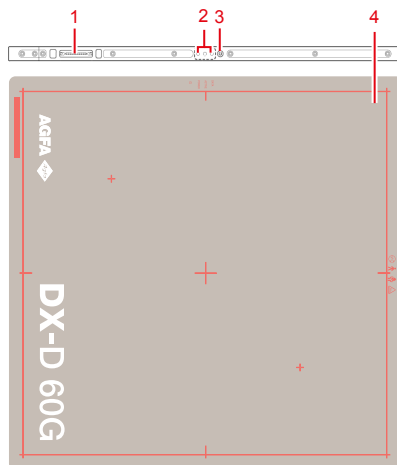
<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Upravljačke komande

Tema:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Upravljačka jedinica sustava*
- *Prekidač DR detektora na NX radnoj stanici*

DX-D 60C, DX-D 60G



1. Priključak DR detektora
2. Indikatori statusa
 - Plavi indikator prikazuje status komunikacije podataka.
 - Narančasti indikator prikazuje je li detektor spreman.
 - Zeleni indikator prikazuje je li detektor uključen/isključen.
3. Prekidač za uključivanje/isključivanje
4. Indikacija ruba efektivne površine i središta snimke

Slika 2: Upravljačke komande DR detektora

Vezani linkovi

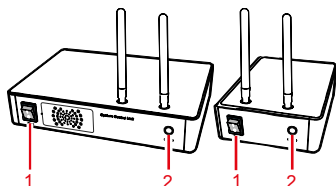
[Indikatori statusa detektora](#) na stranici 73

Upravljačka jedinica sustava

Upravljačka jedinica sustava je povezana s DR detektorom putem kabela DR detektora.

Upravljačka jedinica sustava je povezana s generatorom rendgenskih zraka radi sinkronizacije ekspozicije u konfiguraciji sa sinkronizacijom generatora rendgenskih zraka.

Upravljačka jedinica sustava je kabelskom mrežom povezana s radnom stanicom.



- 1.** Prekidač za uključivanje/isključivanje
- 2.** Pokazivač statusa
 - Trepće zeleno: pokretanje
 - Svijetli zeleno: spremna
 - Plavo: komunikacija s detektorom

Slika 3: Upravljačka jedinica sustava (SCU) i mini upravljačka jedinica sustava (Mini SCU)



UPOZORENJE:

Ne koristite upravljačku jedinicu sustava u blizini pacijenta.

Vezani linkovi

[Upravljačka jedinica sustava](#) na stranici 81

[Upravljačka jedinica mini sustava](#) na stranici 82

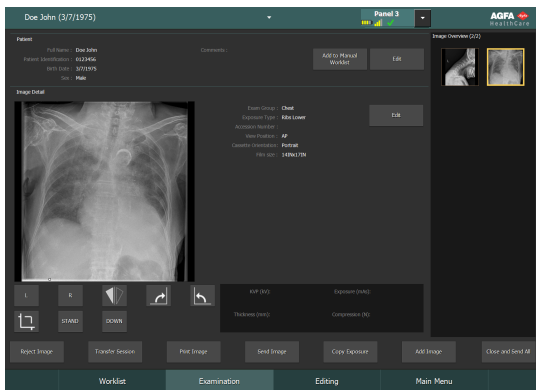
[Smjernice o sigurnosti za napajanje](#) na stranici 55

Prekidač DR detektora na NX radnoj stanici

Prekidač DR detektora raspoloživ je u naslovnoj traci NX aplikacije. Prekidač DR detektora prikazuje koji je DR detektor aktivan i prikazuje njegov status. Prekidač DR detektora može se upotrijebiti za aktiviranje drugog DR detektora.



Nalazi se u naslovnoj traci NX aplikacije.



Ikona statusa baterije					(prazno)
Značenje	Puna	Srednji	Slaba	Prazna	DR detektor priključen na mrežu Bežični DR detektor je isključen ili odvojen

Ikona statusa veze (wifi/žičana)					(prazno)
Značenje	Dobra	Slaba	Loša	DR detektor priključen na mrežu	DR detektor je isključen ili odvojen

Ikona statusa DR detektora				(prazno)
		(treptće)		

Značenje	DR detektor je spreman za ekspoziciju	DR detektor se inicijalizira za ekspoziciju	DR detektor je isključen ili odvojen ili ima pogrešku	DR detektor je neaktivan (nije odabrana umanjena slička)
----------	---------------------------------------	---	---	--

Sinkronizacija ekspozicije DR detektora

Ikona otkrivanja automatske ekspozicije	A	(prazno)
Značenje	Aktivni DR detektor koristi otkrivanje automatske ekspozicije	Aktivni DR detektor koristi sinkronizaciju generatora rendgenskih zraka



Napomena: Ovisno o inačici instaliranog softvera, ikona možda neće biti prikazana.

Dokumentacija sustava

Dokumentacija se sastoji od korisničkog priručnika (ovaj dokument) i sljedećih dokumenata:

- NX korisnički priručnik (4420).
- Priručnik za ključne korisnike NX-a (4421).
- Vodič za početak rada s NX-om (4424).
- Vodič za rješavanje problema s NX-om (4425).
- Priručnik za ključne korisnike za kalibriranje DR detektora DX-D (0134).
- Korisnička dokumentacija za DX-D sustav (ako je primjenjivo).

Dokumentaciju treba čuvati sa sustavom kako bi ona u slučaju potrebe uvijek bila na raspolaganju.

U ovom priručniku opisana je sveobuhvatna konfiguracija, uključujući najveći broj dodatne opreme i pribora. Postoji mogućnost da nije kupljena ili licencirana svaka funkcija, dodatna oprema ili pribor na određenom dijelu opreme.

Tehnička dokumentacija nalazi se u servisnoj dokumentaciji proizvođača i možete je nabaviti od svoje lokalne službe za pružanje podrške.

Najnovija verzija ovog dokumenta dostupna je na <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Obuka

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

Korisnik mora obratiti pozornost na sljedeće informacije u dokumentaciji sustava:

- Namjena.
- Predviđeni korisnik.
- Smjernice o sigurnosti.

Reklamacije na proizvod

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

Ako je uređaj neispravan ili je uzrokovao ili pridonio teškoj ozljedi bolesnika, tvrtku Agfa treba odmah obavijestiti putem telefona, telefaksa ili pismeno na sljedeću adresu:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgija

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Kompatibilnost

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

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

Usklađenost

Tema:

- *Općenito*
- *Sigurnost*
- *Elektromagnetska kompatibilnost*
- *Radijska frekvencija*

Općenito

- Proizvod je projektiran u skladu s MEDDEV direktivama koje se odnose na primjenu medicinskih uređaja i testiran je kao dio postupka procjene usklađenosti sukladno direktivi o medicinskim uređajima 93/42/EEZ (Direktiva Vijeća Europe 93/42/EEZ o medicinskim uređajima).
- ISO 13485
- ISO 14971

Sigurnost

- EN 60601-1
- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CAN.CSA-C22.2 No. 601.1

Elektromagnetska kompatibilnost

- IEC 60601-1-2

Radijska frekvencija

Izjava o sukladnosti

SAD	FCC dio 15.107(b) / dio 15.109(b) FCC dio 15 poddio E 15.407 FCC dio 15 poddio E 15.247
Europska unija (i EGP)	ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 (EMC) ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012 (EMC) EN 300 328 V1.8.1 EN 301 893 V1.7.1 (RF)
Južna Koreja	KN 301 489-1 KN 301 489-17

Tema:

- *Lokalni propisi*
- *Specifična stopa apsorpcije (SAR)*

Lokalni propisi

Ovaj proizvod usklađen je s propisima o lokalnoj radijskoj frekvenciji zemalja ili regija u kojima je proizvod kupljen. Pazite da ga nije moguće koristiti u bilo gdje drugdje osim u zemlji ili regiji u kojoj je kupljen.

Radiofrekvencijski kanal (5 GHz) konfiguriran za zatvorene prostore možda neće biti upotrebljiv na otvorenom, ovisno o lokalnim propisima o radijskoj frekvenciji.

Ako u okolinu u kojoj je proizvod instaliran želite dodati i drugu opremu ili proizvod koristiti u drugoj okolini, za dodatne informacije obratite se prodajnom predstavniku ili lokalnom zastupniku.

Specifična stopa apsorpcije (SAR)



UPOZORENJE:

Granična SAR vrijednost koju je ustanovio FCC je 2 W/kg (za EU i Japan) i 1,6 W/kg (za SAD i Koreju). Ova oprema usklađena je s FCC&CE propisima o SAR vrijednosti. Za akviziciju snimki treba koristiti prednju stranu detektora.

- OET brošura 65, Dodatak C (izdanje 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-1:2006
- EN 62209-2:2010

Povezivost

Kabelska komunikacija

Korištenje pribora i kabela različitih od onih koje kao zamjenske dijelove proizvođač navodi ili prodaje može prouzročiti povećane emisije zračenja ili smanjenu stabilnost opreme.

Dopunska oprema priključena na analogna i digitalna sučelja treba biti certificirana prema odgovarajućim IEC normama. Sve kombinacije opreme trebaju biti u skladu sa zahtjevima sustava IEC 60601-1-1.

Svatko tko priključuje dodatnu opremu na priključke ulaza ili izlaza signala prilagođava medicinski sustav i stoga je odgovoran za usklađenost sustava sa zahtjevima sustava norme IEC 60601-1.

Instalacija

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

U konfiguraciji s više DR detektora istog tipa, na DR detektor treba staviti naljepnicu s jedinstvenim nadimkom za svaki pojedini DR detektor. Nadimci se moraju konfigurirati na NX radnoj stanici. Prekidač DR detektora prikazuje koji je DR detektor aktivan i prikazuje njegov status, pomoću nadimka DR detektora.

Identična naljepnica stavlja se na bucky rešetku rendgenskog sustava kako bi se prepoznao radni prostor pojedinog DR detektora.

Okruženje primjene

Oprema se uglavnom upotrebljava u prostorijama za rendgensku ekspoziciju, bolničkim odjelima i vozilima za mobilne medicinske preglede. Za upotrebu na drugim mjestima, zatražite savjet svog prodajnog predstavnika ili zastupnika tvrtke Agfa.



UPOZORENJE:

Nemojte instalirati ovu opremu na mjestima navedenim u daljnjem tekstu. Posljedica bi mogli biti kvar ili smetnja u radu, pad uređaja, požar ili ozljeda:

- Blizu prostorija u kojima se koristi voda
- Tamo gdje će biti izložena izravnom sunčevom svjetlu
- Blizu izlaza za zrak klima uređaja ili uređaja za ventilaciju
- Blizu izvora topline kao što je grijalica
- U sredini u kojoj ima puno prašine
- U sredini u kojoj ima soli ili sumpora
- Tamo gdje je visoka temperatura ili vlažnost
- Na mjestima na kojima može doći do zamrzavanja ili kondenzacije
- U područjima podložnim vibracijama
- Na nagnutoj ili nestabilnoj površini



Napomena: Ne upotrebljavajte detektor blizu uređaja koji generiraju jako magnetsko polje. To bi moglo proizvesti šum u snimci ili artefakte.



Napomena: Ne upotrebljavajte ovu opremu u kombinaciji s perifernim uređajima kao što su defibrilatori ili veliki električni motori, jer oni mogu prouzročiti šum napajanja ili varijacije napona. To bi moglo spriječiti normalan rad ove opreme i perifernih uređaja.



Napomena: Ovaj proizvod može nepravilno funkcionirati zbog elektromagnetskih valova koje uzrokuju prijenosni osobni telefoni, primopredajnici, radijski upravljane igračke, i slično. Provjerite jesu li takvi predmeti koji utječu na ovaj uređaj dovoljno udaljeni.



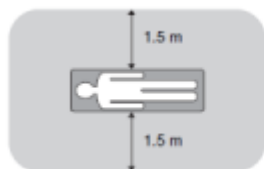
OPREZ:

Naglo zagrijavanje prostorije u hladnim područjima uzrokovat će kondenzaciju na površini opreme. U tom slučaju pričekajte da kondenzat ishlapi prije provedbe ekspozicije. Ako se oprema koristi dok je na njoj kondenzat, mogu se pojaviti problemi u kvaliteti snimaka. Ako radi klima uređaj, pazite da se temperatura diže/spušta postupno kako ne bi nastala razlika između temperature prostorije i opreme, jer ćete tako spriječiti kondenzaciju.



UPOZORENJE:

Ne upotrebljavajte nemedicinsku opremu u blizini bolesnika.



Slika 4: U blizini bolesnika

Vezani linkovi

[Prekidač DR detektora na NX radnoj stanici](#) na stranici 17

[Upravljačka jedinica sustava](#) na stranici 16

Poruke

U određenim okolnostima, u sredini ekrana NX radne stanice DR detektor prikaže dijaloški okvir s porukom. Ova poruka obavještava korisnika da se pojavio problem ili da zatražena radnja ne može biti provedena. Korisnik mora pažljivo pročitati ove poruke. One daju informacije o tome kako treba dalje postupati. Bit će potrebno poduzeti neki korak koji će riješiti problem, ili stupiti u kontakt s Agfa servisom. Detalji o sadržaju poruka mogu se pronaći u servisnoj dokumentaciji koja je raspoloživa za Agfa servisere.

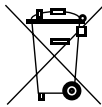
Vezani linkovi

[Rješavanje problema](#) na stranici 74

[Indikatori statusa detektora](#) na stranici 73

Oznake

Simbol	Objašnjenje
I	Uključeno (napajanje: priključivanje na mrežno napajanje)
⊙	Uključeno (napajanje: priključeno na mrežu) za dio opreme
○	Isključeno (napajanje: odvajanje od mrežnog napajanja)
⊖	Isključeno (napajanje: odvojeno s mreže) za dio opreme
	Strana prema cijevi
	Istosmjerna struja
	Izmjenična struja
	Zaštitno uzemljenje (masa)
	Priključnica za izjednačavanje potencijala: omogućuje povezanost digitalizatora i sabirnice za izjednačenje potencijala električnog sustava kakav se nalazi u medicinskom okruženju. Preporučujemo korištenje dodatnog zaštitnog zemnog spoja kao dodatne sigurnosne mjere.
	Ova oznaka pokazuje da se radi o opremi tipa B
	Rukovati s oprezom
	Maksimalna težina pacijenta preko cijele površine detektora

Simbol	Objašnjenje
	Uređaj sadrži modul predajnika koji generira neionizirajuće zračenje.
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Serijski broj
	Ova oznaka pokazuje usklađenost opreme s Direktivom 93/42/EEZ (za Europsku uniju).
	Ova oznaka pokazuje usklađenost sa sigurnosnim zahtjevima Kanade i Sjedinjenih Država. Samo s obzirom na strujni udar, požar i mehaničke rizike.
	Ovaj simbol na proizvodima i/ili pratećim dokumentima znači da se s potrošenim električnim i elektroničkim proizvodima ne smije postupati kao s kućnim otpadom ili da ih se ne smije miješati s kućnim otpadom.
	Ovaj simbol kante za otpad s kotačima, na proizvodima i/ili pratećim dokumentima, znači da se s potrošenim baterijama ne smije postupati kao s kućnim otpadom ili da ih se ne smije miješati s kućnim otpadom.
	Lijek koji se može dati samo na liječnički recept ili prema preporuci liječnika za primjenu određenog lijeka. (samo za SAD)
	Prije upotrebe opreme pročitajte s razumijevanjem sve upute i oznake upozorenja u dokumentaciji proizvoda. Sačuvajte priručnik za buduće potrebe.
	Sigurnosno upozorenje koje označava da je potrebno proučiti priručnike.
	Opće upozorenje, oprez, opasni rizik.

Simbol	Objašnjenje
	Opasni napon
	Opća obvezna radnja.

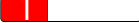
Tema:

- *Dodatno označavanje DR detektora.*
- *Dodatno označavanje za upravljačku jedinicu sustava*
- *Dodatno označavanje upravljačke jedinice mini sustava*
- *Uvid u informacije okvira Više o*

Dodatno označavanje DR detektora.

DX-D 60C CE mark Digital Imaging Systems		Type (MDE) : MDE1110 DR (D1) : (D1) 054148K200270 Modeling : 054148K200270, 1.0A, Powered by System Control Unit Date of introduction (D1) :	 	Medical Equipment ANNOVAE EXEMPT-1 0541, for use with CANESCA CCLP NO.00001-1 (2006)	  Electric shock	 Agfa NV Herestraat 49, 2040 Wommel, Belgium	Nazivna oznaka na stražnjoj stra- ni DR detektora.
--	--	--	---	--	--	---	--

Identifikacijska naljepnica DR detektora

Naljepnica	Značenje
	Naljepnica na koju se može pisati, a služi za identifikaciju i pridjeljivanje DR detektora bucky rešetki rendgenskog susta-va.

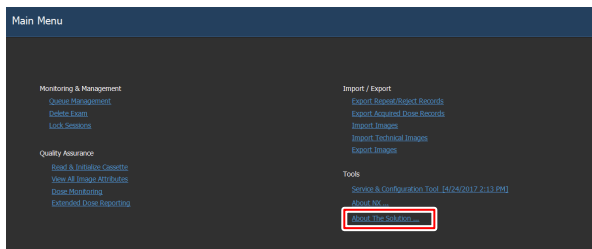
Dodatno označavanje za upravljačku jedinicu sustava

Dodatno označavanje upravljačke jedinice mini sustava

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="168 186 327 235">FXRS-04A</td> <td data-bbox="333 186 458 235"> CE 0413   System Control Unit </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="168 240 458 418"> Type : 6007/301 SN :  Rating : 24 V  Max. 2 A  Date of manufacture : RN : </td> </tr> <tr> <td data-bbox="168 423 327 472">  </td> <td data-bbox="333 423 458 472">FCC ID : PFRFXRS04A</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="168 477 458 542">    Electric Shock 5,15-6,35GHz is indoor use only </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="168 547 458 592">  Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium  MADE IN KOREA </td> </tr> </table>	FXRS-04A	CE 0413   System Control Unit	Type : 6007/301 SN :  Rating : 24 V  Max. 2 A  Date of manufacture : RN :			FCC ID : PFRFXRS04A	   Electric Shock 5,15-6,35GHz is indoor use only		 Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium  MADE IN KOREA		Nazivna oznaka na stražnjoj strani upravljačke jedinice mini sustava.
FXRS-04A	CE 0413   System Control Unit										
Type : 6007/301 SN :  Rating : 24 V  Max. 2 A  Date of manufacture : RN :											
	FCC ID : PFRFXRS04A										
   Electric Shock 5,15-6,35GHz is indoor use only											
 Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium  MADE IN KOREA											

Uvid u informacije okvira Više o

1. Kliknite na **O rješenju** u sekciji Alati na prozoru glavnog izbornika na NX radnoj stanici.



Slika 5: Prozor Glavni izbornik.

To će otvoriti okvir Više o koji prikazuje detalje o trenutnom izdanju i verziji DR Retrofit rješenja i XRDI softvera.



Slika 6: DR Retrofit okvir Više o (vidljivi podaci mogu se razlikovati).



Napomena: Uvijek navedite ove detalje kad rješavate probleme s Agfa serviserima.

2. Pritiskom zatvorite objekt.

Čišćenje i dezinfekcija

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

Tema:

- *Čišćenje*
- *Upotreba zaštitne plastične vreće*
- *Dezinfekcija*
- *Odobrena dezinfekcijska sredstva*
- *Dezenfeksiyon güvenlik talimatları*

Čišćenje

Čišćenje opreme izvana:

1. Zaustavite sustav



UPOZORENJE:

Prije čišćenja opreme svakako ISKLJUČITE napajanje svakog uređaja i izvucite kabel za napajanje iz zidne utičnice. Za čišćenje nikad ne koristite bezvodni alkohol ili alkohol velike sposobnosti otapanja, benzin, razrjeđivač ili neko drugo zapaljivo sredstvo. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.

2. Obrišite vanjsku stranu sustava krpom lagano navlaženom neutralnim deterdžentom. Za čišćenje se mogu koristiti i neka odobrena sredstva za dezinfekciju.



OPREZ:

Vodite računa da u uređaj ne uđe tekućina.



OPREZ:

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



OPREZ:

Ulazak tekućine u DR detektor može izazvati kvar i kontaminaciju. Posebnu pažnju potrebno je obratiti priključcima kabela na strani DR detektora.



OPREZ:

Ne koristite oštru četku niti bilo kakvu strugalicu za čišćenje proizvoda.



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

3. Pokrenite sustav.

Vezani linkovi

[Odobrena dezinfekcijska sredstva](#) na stranici 41

Upotreba zaštitne plastične vreće

**UPOZORENJE:**

Ulazak tekućine u DR detektor može izazvati kvar i kontaminaciju.

Ako postoji mogućnost dodira detektora s tekućinama (tjelesne tekućine, dezinfekcijska sredstva i sl.), DR detektor treba umotati u zaštitnu plastičnu vreću tijekom provođenja pretrage.

Kako bi se izbjegla kontaminacija, upotreba jednokratne zaštitne vreće smatra se dobrom kliničkom praksom u svim slučajevima u kojima se očekuje kontakt s uređajem ili s kontaminantima.

Provjerite kako plastična vreća nije naborana kako se nabori ne bi vidjeli na snimci.

Dezinfekcija

Za dezinfekciju uređaja koristite samo ona sredstva i metode za dezinfekciju koje je odobrila Agfa i koji odgovaraju državnim pravilima i smjernicama kao i zaštitu od eksplozija. Ako namjeravate upotrebljavati druga dezinfekcijska sredstva, prije upotrebe ishodite odobrenje od tvrtke Agfa jer većina dezinfekcijskih sredstava može uništiti uređaj. UV dezinfekcija također nije dopuštena.

Provedite postupak pridržavajući se uputa za upotrebu, uputa za zbrinjavanje i sigurnosnih uputa odabranih dezinfekcijskih sredstava, alata i bolnice.

Odobrena dezinfekcijska sredstva

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

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

Dezenfeksiyon güvenlik talimatları



UPOZORENJE:

Kada namjeravate čistiti opremu, svakako ISKLJUČITE napajanje svakog uređaja i izvucite kabel za napajanje iz zidne utičnice. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Ne izlijevajte tekućinu izravno na opremu. Uvijek koristite čistu krpu navlaženu otopinom (ne natopljenju) koja ne otpušta dlačice.



UPOZORENJE:

Koristite na područjima s dobrim prozračivanjem.



UPOZORENJE:

Slijedite upute za uporabu navedenu na sredstvu za čišćenje ili dezinfekciju.



UPOZORENJE:

Za dodatne informacije prije upotrebe pročitajte Sigurnosno-tehničke listove (MSDS) i preporuke na etiketi proizvoda.



OPREZ:

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



OPREZ:

Svakako temeljito obrišite sve površine prije vraćanja opreme u upotrebu.



OPREZ:

Uvjerite se da je oprema pravilno dekontaminirana i dezinficirana prije transporta ili servisiranja.

Održavanje

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

Kako biste bili sigurni da se oprema koristi sigurno i normalno, obavezno pregledajte opremu prije upotrebe. U slučaju da tijekom pregleda bude otkriven neki problem i da ga nije moguće riješiti, molimo obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom zastupniku.

Tema:

- *Svakodnevna kontrola*
- *Polugodišnji pregled*
- *Redoviti pregled i održavanje*
- *Podrška za zamjenske dijelove*
- *Popravak*

Svakodnevna kontrola



UPOZORENJE:

Iz sigurnosnih razloga, svakako ISKLJUČITE napajanje svakog dijela opreme prije provođenja postupaka opisanih u nastavku. U protivnom posljedica bi mogao biti strujni udar.

Kabel

1. Provjerite kako kabele nisu oštećeni, a kablanski plaševi razderani.
2. Provjerite jesu li utikači priključnog kabela čvrsto spojeni na AC ulaz i AC izlaz opreme.

Detektor

1. Provjerite kako nema opuštenih vijaka ili napuknuća.
2. Provjerite kako na priključku pretinca za baterije nema prašine ili stranih tijela.

Nakon uključivanja napajanja

Pokrenite NX radnu stanicu prije provedbe testne ekspozicije.

Polugodišnji pregled

Kad se približi vrijeme za polugodišnju kalibraciju na NX radnoj stanici pojavit će se poruka upozorenja.

Kalibraciju provodite dva puta godišnje ili ako se uvjeti ekspozicije značajno promijene. Za detalje pročitajte Priručnik za ključne korisnike za kalibriranje DR detektora DX-D (0134).

Redoviti pregled i održavanje

Kako biste zajamčili sigurnost bolesnika, rukovatelja i drugih osoba te zadržali radne karakteristike i pouzdanost opreme, svakako provodite redovite preglede barem jedanput na godinu. Očistite opremu, provedite podešavanja ili zamijenite potrošne dijelove. U nekim slučajevima preporučuje se rastavljanje opreme radi pregleda i popravka, ovisno o uvjetima. Za redovite preglede ili održavanje, obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom zastupniku.

**OPREZ:**

Redovito čistite utikač kabela tako da ga izvučete iz zidne utičnice i suhom krpom uklonite prašinu ili prljavštinu s utikača, njegove okoline i utičnice. Ako je kabel dugo bio priključen u prašnjavom, vlažnom ili čadavom prostoru, prašina oko utikača navući će vlagu. To bi moglo oštetiti izolaciju i dovesti do požara.

**OPREZ:**

Ne vršite održavanje i pregled dok se oprema koristi za pacijenta.

Podrška za zamjenske dijelove

Dijelovi potrebni za funkcioniranje proizvoda bit će dostupni još sedam godina nakon prestanka proizvodnje kako bi bili mogući popravci.

Popravak

Proizvod je moguće popravljati isključivo u tvornici.

Sigurnost podataka bolesnika

Korisnik mora osigurati da će bolesnikova zakonska prava biti ispunjena i da će se sačuvati sigurnost bolesnikovih podataka.

Korisnik mora definirati tko može pristupati bolesnikovim podacima i u kojim situacijama.

Korisnik mora imati spremnu strategiju o tome što učiniti s bolesnikovim podacima u slučaju nesreće.

Zaštita okoliša

Odlaganje ovog proizvoda na zakonom nedopustiv način može imati negativni učinak na zdravlje i okoliš. Stoga budite potpuno sigurni da se pri zbrinjavanju ovog proizvoda pridržavate postupka koji je u skladu sa zakonima i odredbama važećim u vašem području.



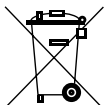
Slika 7: Informacije za krajnjeg korisnika vezano za Europsku direktivu o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE)

Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE direktiva 2012/19/EU) ima za cilj spriječiti gomilanje električnog i elektroničkog otpada i promicati ponovnu upotrebu, recikliranje i druge vrste obnavljanja. Njome se stoga zahtijeva prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme, obnavljanje za ponovnu upotrebu ili recikliranje.

Zbog implementacije u nacionalni zakon, moguće je da će specifični zahtjevi među zemljama članicama Europske unije biti različiti.

Ovaj simbol na proizvodima i/ili pratećim dokumentima znači da se s potrošenim električnim i elektroničkim proizvodima ne smije postupati kao s kućnim otpadom ili da ih se ne smije miješati s kućnim otpadom.

Za detaljnije informacije o povratu i recikliranju ovog proizvoda, molimo obratite se svom lokalnom Agfa servisu i/ili Agfa zastupniku. Time što ćete voditi računa kako pravilno zbrinuti ovaj proizvod, pomoći ćete spriječiti potencijalne negativne posljedice u odnosu na okoliš i ljudsko zdravlje, a do kojih bi moglo doći neodgovarajućim postupanjem s ovim proizvodom kao otpadom. Recikliranje materijala pridonosi očuvanju prirodnih izvora.



Slika 8: Napomena uz baterije

Ovaj simbol kante za otpad s kotačima, na proizvodima i/ili pratećim dokumentima, znači da se s potrošenim baterijama ne smije postupati kao s kućnim otpadom ili da ih se ne smije miješati s kućnim otpadom.

Ovaj simbol kante za otpad s kotačima na baterijama ili na njihovom pakiranju, može se koristiti u kombinaciji s kemijskim simbolom. Tamo gdje postoji kemijski simbol, on upućuje na prisutnost određene kemijske tvari. Ako vaša oprema ili zamijenjeni rezervni dijelovi sadrže baterije ili akumulatore, molimo zbrinite ih kao odvojen otpad prema lokalnim propisima.

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

Sigurnosne smjernice



UPOZORENJE:

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



UPOZORENJE:

Neodgovarajuće izmjene, dodaci, održavanje ili popravak sustava mogu uzrokovati tjelesne ozljede, strujni udar i oštećenje opreme. Sigurnost je zajamčena samo ako je izmjene, dodavanja, održavanje ili popravke provodio terenski servisni inženjer certificiran od tvrtke Agfa. Neovlašteni inženjer koji provodi preinake ili servisno održavanje medicinskog uređaja radi na vlastitu odgovornost što jamstvo čini nevažećim.



UPOZORENJE:

Nemojte upotrebljavati ili čuvati opremu u blizini zapaljivih kemikalija kao što su alkohol, razrjeđivač, benzin itd. Kemikalije koje se proliju ili hlape mogle bi u dodiru s električnim dijelovima u unutrašnjosti opreme prouzročiti požar ili strujni udar. Osim toga, neka su dezinfekcijska sredstva zapaljiva. Postupajte pažljivo kada ih upotrebljavate.



UPOZORENJE:

Ne spajajte opremu ni sa čim osim navedenog. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Nikada ne rastavljajte ili ne prepravljajte opremu. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar. Nadalje, budući da oprema uključuje dijelove koji mogu izazvati strujni udar te druge opasne dijelove, ne dodirujte ih jer bi to moglo prouzročiti smrt ili tešku ozljedu.



UPOZORENJE:

Nikad ne preinačujte kabele. To ih može oštetiti, a posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Nikad ne uklanjajte niti ne mijenjajte datoteke na radnoj stanici koje su pridružene softveru opreme. Koristite isključivo alate isporučene s proizvodom.



UPOZORENJE:

Ništa ne stavljajte na opremu. Predmeti mogu pasti i prouzročiti ozljedu. Osim toga, ako metalni predmeti poput igala, klamerica

ili spajalica upadnu u opremu, ili ako se po njoj prolije tekućina, moglo bi doći do požara ili strujnog udara.



UPOZORENJE:

Opremu nemojte bacati ili naglo spuštati na podlogu. Oprema se može oštetiti ako primi snažan udarac, posljedica čega može biti požar ili strujni udar ako se upotrebljava bez popravka.



UPOZORENJE:

Ako se rendgensko snimanje vrši dok se pacijent miče, to može utjecati na kvalitetu snimke. Pacijenta zadržite u statičnom položaju koliko god je to moguće.



UPOZORENJE:

Za sprječavanje strujnog udara i opekotina zbog upotrebe pogrešne vrste protupožarnog aparata, provjerite je li protupožarni aparat koji se nalazi na mjestu korištenja opreme odobren za upotrebu pri požarima uzrokovanih električnom strujom.



OPREZ:

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



OPREZ:

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



OPREZ:

Za ovaj uređaj nije predviđeno da širi toplinu prema bolesniku. Međutim, tijekom normalne upotrebe, površine se zagrijavaju zbog raspršenja energije. Temperatura površina koje dolaze u kontakt s bolesnikom nije veća od 48 °C u normalnim uvjetima uporabe. Rukovatelj mora nadzirati i procijeniti kolika je površina bolesnikovog tijela u kontaktu s ovim površinama i koliko dugo.



OPREZ:

Previsoka okolna temperatura može utjecati na radne karakteristike DR detektora i izazvati trajno oštećenje opreme. Ako okolna temperatura i vlažnost prelaze raspon 10 - 35 °C i 30 - 85% relativne vlažnosti, ne upotrebljavajte sustav ili uključite klimatizacijski uređaj. Jamstvo je nevažeće ako je očigledno da nisu bili ispunjeni uvjeti za rad.



OPREZ:

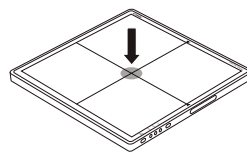
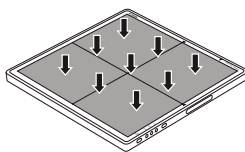
Iz sigurnosnih razloga ISKLJUČITE napajanje svakog dijela opreme kada nije u upotrebi.

**OPREZ:**

Pažljivo rukujte opremom. Ne uranjajte uređaje u vodu. Unutarnji senzor za snimke može se oštetiti od udarca, ako je uređaj naglo ispušten iz ruku ili ako ga se snažno protrese.

**OPREZ:**

Ne stavljajte na detektor preveliku težinu. Izbjegavajte pozicioniranje cijele težine pacijenta na detektoru. U suprotnom bi se unutarnji senzor za snimke mogao oštetiti. **Maksimalno dozvoljeno opterećenje - ravnomjerno opterećenje: 150 kg preko cijele površine detektora. Maksimalno dozvoljeno opterećenje - mjestimično opterećenje: 100 kg na površinu promjera 40 mm.**

**OPREZ:**

Provjerite koristi li se detektor na ravnoj površini kako se ne bi savio. U suprotnom bi se unutarnji senzor za snimke mogao oštetiti. Svakako čvrsto držite detektor kada ga upotrebljavate u uspravnom položaju. U suprotnom, detektor bi mogao pasti i prouzročiti ozljede korisnika ili bolesnika, ili bi se mogao preokrenuti što bi oštetilo unutarnji uređaj.

**OPREZ:**

Ako se pojavi kvar ne koristite ovaj uređaj sve dok kvalificirano osoblje ne riješi problem.

U slučaju bilo koje dolje navedene situacije, odmah ISKLJUČITE napajanje svakog dijela opreme, izvucite kabel za napajanje iz zidne utičnice i obratite se svom prodajnom predstavniku ili lokalnom zastupniku:

- Ako se pojavi dim, čudan miris ili neobičan zvuk
- Kada je u opremu prolivena tekućina ili je kroz otvor upao neki metalni predmet
- Kada je oprema pala i oštetila se

**OPREZ:**

Budite veoma pažljivi kada rukujete DR detektorom. Detektor je osjetljiv na udarce i ne bi smio pasti. Jamstvo je nevažeće ako je očigledno da nisu bili ispunjeni uvjeti za rad.



U slučaju pada DR detektora:

1. Vizualno provjerite ima li DR detektor izobličenja.

2. Provedite kalibraciju DR detektora. Za upute pročitajte Priručnik za ključne korisnike za kalibriranje DX-D DR detektora (0134).
3. Provedite ekspoziciju u homogenom polju i provjerite snimku zbog vidljivih artefakata. Uobičajene postavke ekspozicije u homogenom polju su 75 kV, 10 μ Gy, veliki fokus i upotreba filtra 1,5 mm Cu bez rešetke.



OPREZ:

Oštećena rešetka. Smanjena kvaliteta snimke. Rešetkama rukujte izuzetno pažljivo.

Tema:

- *Smjernice o sigurnosti za napajanje*
- *Smjernice o sigurnosti za upravljačku jedinicu sustava*
- *Ograničenja za kontakt s pacijentom*

Smjernice o sigurnosti za napajanje



UPOZORENJE:

Ne rukujte opremom primjenom bilo kojeg tipa napajanja osim onog navedenog na naljepnici s nazivnim vrijednostima. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Ne upotrebljavajte žice osim onih koje su isporučene uz ovu opremu. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Ne rukujte opremom mokrih ruku. Moglo bi doći do strujnog udara, čija bi posljedica mogla biti smrt ili teška ozljeda.



UPOZORENJE:

Na kabele i žice ne stavljajte teške predmete kao što su medicinski uređaji, nemojte ih povlačiti, savijati, motati ili gaziti po njima kako bi se spriječilo oštećivanje njihova zaštitnog omotača, a također nemojte na njima raditi nikakve preinake. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Iz jedne zidne utičnice ne napajajte više od jednog dijela opreme. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Na sustav ne spajajte višestruke prijenosne utičnice ili produžni kabel. Posljedice bi mogle biti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Sigurno i čvrsto uključite kabel za napajanje u zidnu utičnicu. Ako se pojavi kvar u kontaktu ili ako prašina ili metalni predmeti dođu u dodir s otkrivenim metalnim izdancima utikača, to bi moglo prouzročiti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Prije spajanja ili odvajanja kabela uvjerite se da je napajanje svakog dijela opreme isključeno. U suprotnom mogli biste pretrpjeti strujni udar čija posljedica mogu biti smrt ili teške ozljede.



UPOZORENJE:

Dok je AC ili DC kabel za napajanje priključen na izvor napajanje ne priključujte ga na proizvod. U suprotnom je moguće oštećivanje proizvoda.



UPOZORENJE:

Prilikom iskapčanja kabela za napajanje držite ga za utikač ili priključnicu. Ako povlačite za kabel, žice vodiča unutar kabela bi se mogle oštetiti što bi moglo prouzročiti požar ili strujni udar.



UPOZORENJE:

Ako se koristi mrežno napajanje, treba voditi računa da se u internoj instalaciji u blizini uređaja nalazi mrežni utikač ili svekabelski rastavljač te da je lako dostupan u slučaju nužde.

Smjernice o sigurnosti za upravljačku jedinicu sustava

**UPOZORENJE:**

Kako biste spriječili pregrijavanje uređaja ne prekrivajte otvore za ventilaciju. Pregrijavanje može uzrokovati kvar i oštećivanje sustava.

**UPOZORENJE:**

Osigurajte stalno napajanje sustava uz vrijednosti struje i napona u skladu sa specifikacijama proizvoda. Ako često nastaju prekidi napajanja potrebno je postaviti izvor neprekidnog napajanja (UPS) kako bi spriječili gubitak podataka.

**OPREZ:**

Upravljačka jedinica sustava i generator rendgenskih zraka trebaju biti uzemljeni zajedničkim zaštitnim uzemljenjem. Utikač sa zaštitnim uzemljenjem (šuko) uvijek priključujte u uzemljenu utičnicu izmjenične struje.

Ograničenja za kontakt s pacijentom

Za ovaj uređaj nije predviđeno širenje topline prema pacijentu. Međutim, tijekom normalne upotrebe, površine se zagrijavaju zbog raspršenja energije.

Temperatura površina koje dolaze u kontakt s pacijentom nije viša od 48 °C u normalnim uvjetima uporabe. Rukovatelj mora nadzirati i procijeniti kolika je površina pacijentovog tijela u kontaktu s ovim površinama i koliko dugo.

Ako je temperatura viša od gornje granice prikazat će se pogreška i dok se temperatura ne spusti neće biti moguće daljnje ekspozicije radi sprječavanja dodatnog zagrijavanja.

Početak rada

Tema:

- *Pokretanje DR detektora*
- *Osnovni postupci za rad DR detektora*
- *Smjernice za pedijatrijske primjene*
- *Zaustavljanje DR detektora*
- *Automatsko otkrivanje ekspozicije*

Pokretanje DR detektora

Za pokretanje DR detektora:

1. Provjerite je li kabel DR detektora spojen na upravljačku jedinicu sustava.
2. Provjerite je li strujni kabel upravljačke jedinice sustava spojen na električnu mrežu.
3. Uključite detektor.



Napomena: Prije rada detektora, pokrenite NX radnu stanicu.

Pritisnite i približno 1 sekundu držite gumb za uključivanje.



Slika 9: Gumb za uključivanje i isključivanje

Nakon pokretanja pokazivač napajanja je zelene boje, a pokazivač statusa narančaste.

4. Uključite upravljačku jedinicu sustava prekidačem za uključivanje/ isključivanje.

Indikator statusa svijetli zeleno.

Ovisno o konfiguraciji upravljačka jedinica sustava možda neće biti sastavni dio sustava.

DR detektor je spreman.

Opremu svakodnevno provjeravajte prije provedbe ekspozicije i uvjerite se kako pravilno radi.

Vezani linkovi

[Indikatori statusa detektora](#) na stranici 73

Osnovni postupci za rad DR detektora

Tema:

- *Korak 1: dohvat podataka o bolesniku*
- *Korak 2: odaberite ekspoziciju*
- *Korak 3: pripremite ekspoziciju*
- *Korak 4: provjerite postavke ekspozicije*
- *Korak 5: izvršite ekspoziciju*
- *Korak 6: provođenje kontrole kvalitete*
- *Pozicioniranje DR detektora*

Korak 1: dohvat podataka o bolesniku

Na NX radnoj stanici:

1. Kad dođe novi bolesnik, navedite informacije o bolesniku potrebne za pretragu.
2. Započnite pretragu.

Korak 2: odaberite ekspoziciju

1. Na NX radnoj stanici, odaberite umanjenu sličicu za ekspoziciju u prozorčiću Pregled snimaka unutar prozora Pretraga.

Izabrani DR detektor je aktiviran.

Prekidač DR detektora prikazuje koji je DR detektor aktivan i prikazuje njegov status.

- Crveno (trepće): pokreće se
 - Zeleno (stalno): spremno za ekspoziciju
2. Na konzoli generatora rendgenskih zraka odaberite postavke ekspozicije prikladne za ovu ekspoziciju.

Korak 3: pripremite ekspoziciju

U prostoriji gdje se obavlja pretraga:

1. Postavite DR detektor.

Kad upotrebljavate bucky rešetku, provjerite da se poklapaju identifikacijske naljepnice na DR detektoru i bucky rešetki. Nemojte upotrebljavati DR detektor koji je pridijeljen drugoj bucky rešetki.

2. Namjestite bolesnika.

Primijenite mjere za zaštitu od zračenja za bolesnika ako je potrebno.

3. Provjerite je li položaj rendgenskog sustava odgovarajući za provedbu ekspozicije.

4. Namjestite rendgensku cijev s obzirom na DR detektor i bolesnika.

5. Odredite pravilnu udaljenost između DR detektora i rendgenske cijevi.

6. Uključite svjetlo na kolimatoru. Prema potrebi prilagodite kolimaciju.

Pazite da kolimirano područje nije veće od detektora.



UPOZORENJE:

Posebno pažljivo pratite položaj bolesnika (ruke, noge, prsti itd.) kako biste izbjegli ozljede uzrokovane pomacima jedinice.

Ruke bolesnika moraju biti udaljene od pokretnih dijelova jedinice. Intravenske cjevčice, kateteri i ostalo što je povezano s bolesnikom treba biti odmaknuto od opreme koja se pomiče.

Korak 4: provjerite postavke ekspozicije

Na prekidaču DR detektora:

1. Provjerite prikazuje li prekidač DR detektora ime DR detektora koji se upotrebljava
2. Ako se prikazuje pogrešan DR detektor, odaberite odgovarajući DR detektor klikom strelice padajućeg popisa na prekidaču DR detektora.
3. Provjerite ikonu statusa DR detektora.

Na rendgenskom sustavu:

1. Provjerite jesu li postavke ekspozicije prikazane na konzoli odgovarajuće za ovu ekspoziciju.
2. Provjerite da se na rendgenskom sustavu ne prikazuju dojave grešaka.

Sinkronizacija ekspozicije

Ovisno o konfiguraciji DR detektor se sinkronizira s ekspozicijom koristeći jednu od metoda:

- sinkroniziranje generatora rendgenskih zraka
- Automatsko otkrivanje ekspozicije



UPOZORENJE:

U konfiguraciji koja koristi otkrivanje automatske ekspozicije, rendgenski sustav omogućava vršenje ekspozicije čak i ako DR detektor nije spreman. Izbjegnite nepotrebno izlaganje dozama provjerom statusa DR detektora prije ekspozicije. Prekidač DR detektora prikazuje ikonu statusa DR detektora.

Vezani linkovi

[Automatsko otkrivanje ekspozicije](#) na stranici 72

[Prekidač DR detektora na NX radnoj stanici](#) na stranici 17

Korak 5: izvršite ekspoziciju

Pritisnite tipku za ekspoziciju i provedite ekspoziciju.



Uvjerite se da je generator spreman za ekspoziciju prije pritiska tipke za ekspoziciju.



UPOZORENJE:

Indikator zračenja na upravljačkoj konzoli uključuje se za vrijeme eksponiranja.



UPOZORENJE:

Ne birajte drugu umanjenu sličicu sve dok dobivena snimka ne postane vidljiva u aktivnoj umanjenoj sličici.

Na NX radnoj stanici:

- Snimka dobivena od DR detektora prikazuje se u umanjenoj sličici.
- Ako se primjenjuje kolimacija, snimka se automatski obrezuje na rubovima kolimacije.

Korak 6: provođenje kontrole kvalitete

Na NX radnoj stanici:

1. Izaberite snimku na kojoj treba provesti kontrolu kvalitete.
2. Pripremite snimku za postavljanje dijagnoze upotrebom npr. oznaka L/D ili bilježaka.
3. Ako je snimka u redu, pošaljite je na pisač za izradu tvrde kopije ili u PACS (Sustav za arhiviranje snimaka i komunikaciju).

Pozicioniranje DR detektora

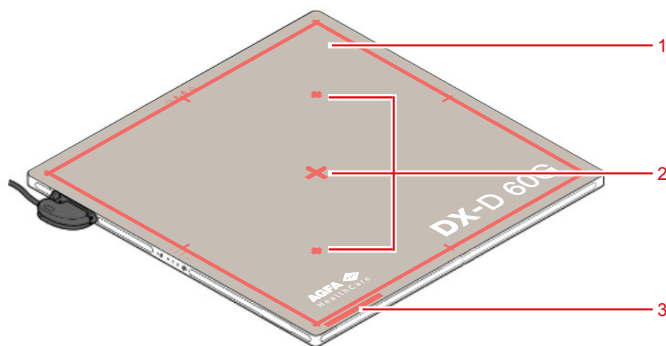


UPOZORENJE:

Kabel uređaja je dugačak pa vodite računa kako se kabeli ne bi tijekom uporabe zapetljali. Također vodite računa kako stopalima ne biste zapeli za kabel. To može prouzročiti kvar opreme ili ozljede korisnika zbog spoticanja o kabel.

Kada provodite ekspoziciju, vodite računa o sljedećim pomoćnim elementima u određivanju smjera detektora:

- strana cijevi
- marker za orijentaciju pacijenta



Slika 10: Pomoć u orijentaciji detektora

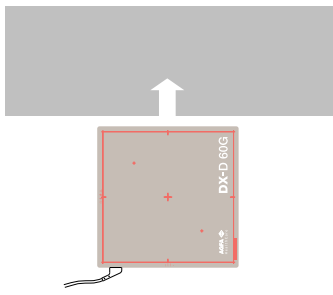
1. Strana detektora prema cijevi
2. Položaj senzora za automatsko otkrivanje ekspozicije
3. Mjesto crvene oznake za orijentaciju (smjer) prema pacijentu

Detektor mora biti postavljen s oznakom za orijentacije pacijenta na donjoj strani područja koje se snima.

Orijentacija detektora i orijentacija pacijenta čine postavke ekspozicije na NX radnoj stanici. Orijentacija detektora prikaže se na NX radnoj stanici kao orijentacija kasete.

Korisnik je odgovoran za ispravno i jasno označavanje lijevi ili desne strane slike kako bi se spriječile moguće pogreške.

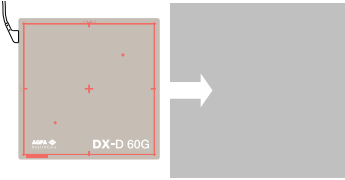
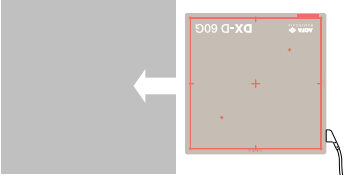
Tabela 1: Stol s bucky rešetkom

Stol s bucky rešetkom	
-----------------------	---



Napomena: NX je konfiguriran za specifičan smjer pacijenta, glava lijevo (zadano) ili glava desno.

Tabela 2: Zidni stalak s bucky rešetkom

Zidni stalak s bucky rešetkom, umetanje s lijeve strane	
Zidni stalak s bucky rešetkom, umetanje s desne strane	

Smjernice za pedijatrijske primjene



OPREZ:

Djeca su osjetljivija na zračenje od odraslih. Prihvaćanjem smjernica kampanje „Snimaj nježno“ i smanjenjem doza zračenja u radiografskih postupcima održavajući odgovarajuću kvalitetu kliničke slike predstavljat će boljitak za pacijente.

Pogledajte na dolje navedenoj poveznici i na odgovarajući način smanjite čimbenike u pedijatrijskoj primjeni: <http://www.imagegently.org>

U pedijatriji se potrebno pridržavati sljedećih općih preporuka:

- generator rendgenskih zraka treba imati kratko vrijeme ekspozicije.
- AEC treba pažljivo koristiti, poželjno je ručno podešavanje, primjena nižih doza.
- Ako je moguće koristite tehnike s visokim kVp.

Namještanje pedijatrijskog pacijenta: Pedijatrijski pacijenti nisu poput odraslih i ne razumiju uvijek da tijekom postupka moraju biti mirni. Stoga su ponekad potrebna dodatna pomoćna sredstva kako bi pacijenta zadržali u mirovanju. Izričito se preporučuje upotreba imobilizirajućih uređaja poput vreća sa zrnjem i sustava privezivanja (pjenasti rubnici, ljepljive trake i dr.) kako bi se izbjegla potreba ponavljanja ekspozicije zbog kretanja pedijatrijskih pacijenata. Kad god je moguće koristite tehnike koje se temelje na najkraćem vremenu ekspozicije.

Štitnici: Preporučuje se osigurati dodatnu zaštitu za organe ili tkiva osjetljiva na zračenje poput očiju, spolnih, štitne i ostalih žlijezda. Primjena ispravne kolimacije pomoći će u sprječavanju pretjerane izloženosti zračenju. Pročitajte sljedeću znanstvenu literaturu u svezi radiološke osjetljivosti pedijatrijskih pacijenata: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (br. 1): 141--144, siječanj 1973.:

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Faktori tehnike: Potrebno je poduzeti korake za smanjenje faktora tehnike na najmanje moguće razine uz koje je još moguće snimanje dobrih snimaka.

Primjerice, postavka za snimanje abdomena kod odraslih su: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, s početkom pri 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs za pedijatrijskog pacijenta. Kad god je moguće koristite tehnike s visokim kVp i velikim SID (udaljenost izvor-snimka).

Sažetak:

- Snimajte isključivo ako postoji jasna medicinska korist.
- Snimajte samo označeno područje.
- Koristite najmanju količinu zračenja za odgovarajuće snimanje temeljem veličine djeteta (smanjenjem izlaza cijevi -- kVp i mAs).

- Pokušajte uvijek koristiti kratko vrijeme ekspozicije, velike vrijednosti SID-a i uređaje za imobilizaciju.
- Izbjegavajte višestruke skenove i kad god je to moguće koristite alternativne dijagnostičke metode (poput ultrazvuka ili MRI).

Zaustavljanje DR detektora

Za zaustavljanje DR detektora:

Isključite detektor.

Pritisnite i držite gumb za uključivanje (približno 3 sekundi).

Svi indikatori statusa su isključeni.



Napomena: Kad se ne koristi detektor i dio s ručkom i rešetkom držite na mjestu koje je za njih predviđeno i sigurno od pada.

Automatsko otkrivanje ekspozicije

DR detektor otkriva ekspoziciju rendgenskim zrakama kako bi automatski izvršio snimanje slike.

DR detektor mora biti spreman prije ekspozicije. Provjerite status DR detektora na prekidaču DR detektora.



UPOZORENJE:

Senzor za automatsko otkrivanje ekspozicije mora biti u području ekspozicije. Postavljanje senzora za otkrivanje automatske ekspozicije izvan područja ekspozicije može prouzročiti neuspješno snimanje snimke.



UPOZORENJE:

Opremu nemojte bacati ili naglo spuštati na podlogu. Ako se oprema snažno protrese moguć je početak snimanja slike bez rendgenske ekspozicije.



UPOZORENJE:

Vrlo kratko vrijeme ekspozicije može prouzročiti neispravno pokretanje snimanja slike. Koristite vrijeme ekspozicije dulje od 3 ms.



UPOZORENJE:

Određeni uvjeti ekspozicije (upotreba rešetke, debljina eksponiranog objekta) mogu prouzročiti neuspješno snimanje slike ili vodoravne artefakte na snimljenoj slici.



OPREZ:

Previsoka okolna temperatura može utjecati na radne karakteristike DR detektora i izazvati trajno oštećenje opreme. Ako okolna temperatura i vlažnost prelaze raspon 10 - 35 °C i 30 - 85% relativne vlažnosti, ne upotrebljavajte sustav ili uključite klimatizacijski uređaj. Jamstvo je nevažeće ako je očigledno da nisu bili ispunjeni uvjeti za rad.

Vezani linkovi

[Pozicioniranje DR detektora](#) na stranici 67

Napredne funkcije

Indikatori statusa detektora

Tabela 3: Status detektora

Status	Pokazivač napajanja	Pokazivač statusa	Pokazivač podataka
Uključen, ali nije još spreman		ISKLJ.	ISKLJ.
Napajanje uključeno			ISKLJ.
Detektor je spreman			
U tijeku je prijenos podataka			
Isključeno	ISKLJ.	ISKLJ.	ISKLJ.



Napomena: Ako trepću dva ili više indikatora, pojavila se pogreška.

Vezani linkovi

[Rješavanje problema](#) na stranici 74

Rješavanje problema

Tema:

- *Artefakt na slikama DR detektora*
- *Identifikacija problema*

Artefakt na slikama DR detektora

Pojedinosti	Artefakt je vidljiv na slikama koje proizvodi DR detektor.
Uzrok	Uvjeti ekspozicije značajno su se promijenili od zadnje kalibracije.
Kratko rješenje	Provedite kalibraciju DR detektora. Za detalje pročitajte Priručnik za ključne korisnike za kalibriranje DR detektora DX-D (0134).

Identifikacija problema

Pogledajte pojedinosti sljedećih simptoma ili poruka o pogrešci. Ako se problem nastavi, isključite detektor i obratite se prodajnom predstavniku ili lokalnom zastupniku.



UPOZORENJE:

Neodgovarajuće izmjene, dodaci, održavanje ili popravak sustava mogu uzrokovati tjelesne ozljede, strujni udar i oštećenje opreme. Sigurnost je zajamčena samo ako je izmjene, dodavanja, održavanje ili popravke provodio terenski servisni inženjer certificiran od tvrtke Agfa. Neovlašteni inženjer koji provodi preinake ili servisno održavanje medicinskog uređaja radi na vlastitu odgovornost što jamstvo čini nevažećim.

Simptom	Uzrok	Rješenje
Detektor se ne uključuje.	Provjerite je li kabel DR detektora odvojen od upravljačke jedinice sustava.	Priključite kabel DR detektora na DR detektor i upravljačku jedinicu sustava.
	Upravljačka jedinica sustava je isključena.	Uključite upravljačku jedinicu sustava prekidačem za uključivanje/isključivanje.
Indikator statusa upravljačke jedinice sustava ne svijetli.	Kabel za napajanje je iskopčan iz utičnice izmjenične struje (AC).	Čvrsto utaknite utikač u utičnicu. Ako još uvijek ne radi, zamijenite upravljačku jedinicu sustava.
Indikator statusa upravljačke jedinice sustava ne svijetli zeleno.	Pojavila se pogreška u hardveru.	Isključite, a zatim ponovo uključite upravljačku jedinicu sustava. Ako još uvijek ne radi, zamijenite upravljačku jedinicu sustava.
Zeleni indikator statusa zasvijetli, a zatim trepću narančasti i plavi indikatori statusa.	Pojavila se pogreška tijekom registracije DR detektora.	Provjerite mrežnu vezu na upravljačkoj jedinici sustava. Provjerite konfiguraciju mreže radne stanice.
	Pojavila se pogreška tijekom podatkovne komunikacije.	Provjerite je li uključena upravljačka jedinica sustava.

Simptom	Uzrok	Rješenje
Svi indikatori statusa trepću.	Pojavila se pogreška u hardveru.	Isključite, a zatim ponovo uključite DR detektor.
Dva indikatora statusa trepću, a treći sporo trepće.		

Tehnički podaci

Tema:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Upravljačka jedinica sustava*
- *Upravljačka jedinica mini sustava*

DX-D 60C, DX-D 60G

Trgovački naziv	DX-D 60C, DX-D 60G
Električni spoj DR detektora	
Nazivno napajanje (napajanje s upravljačke jedinice sustava)	DC +24 V, maks. 1,0 A
Potrošnja energije	maks. 24 W
Okolni uvjeti (za vrijeme normalnog rada)	
Sobna temperatura	između +10 °C i +35 °C
Vlažnost (bez kondenzacije)	između 30% i 85% relativne vlažnosti (nekondenzirajuća)
Atmosferski tlak	između 700 hPa i 1060 hPa
Okolni uvjeti (za vrijeme skladištenja i transporta)	
Temperatura (okoline)	između -15 °C i +55 °C
Vlažnost (bez kondenzacije)	između 10 % i 90 % (nekondenzirajuća)
Atmosferski tlak	između 500 hPa i 1060 hPa
Vrijeme zagrijavanja	
30 minuta	
Dimenzije	
Dimenzije širina x dužina x visina	pribl. 460 x 460 x 15,5 mm
Težina	4,2 kg
Maksimalno opterećenje	100 kg na površinu promjera 40 mm
Maksimalno ukupno opterećenje	150 kg preko cijele površine detektora
Tolerancija na vibracije	2 G tijekom normalnog rada 5 G tijekom skladištenja i transporta

Tolerancija udara	20 G tijekom normalnog rada 30 G tijekom skladištenja i transporta
Granica pada	500 mm (jednokratno)
Vrijeme akvizicije snimke	1,5 s

	DX-D 60C	DX-D 60G
Ekran konverzije	CsI:TI	Gadox:Tb
Veličina piksela	0,14 mm (140 μm)	
Aktivna matrica piksela	3072 x 3072	
Efektivna matrica piksela	3048 x 3048	3060 x 3060
Tip detektora	amorfni silicij	
Veličina aktivne površine	430,08 mm × 430,08 mm	
Veličina efektivne površine	426,72 mm x 426,72 mm	428,4 mm × 428,4 mm

Upravljačka jedinica sustava

Upravljačka jedinica sustava	
Tip	6007/300
Nazivno napajanje (ulaz)	AC 100 do 240 V, 50/60 Hz, maks. 2,0 - 0,8 A
Nazivno napajanje (izlaz)	DC +24 V 3,25 A, 78 W
Bežična veza	IEEE 802.11n (2,4 GHz / 5 GHz)
Dimenzije (širina x visina x dubina)	300 mm x 236 mm x 58 mm (visina antene 140 mm)
Težina	2,8 kg

Upravljačka jedinica mini sustava

Upravljačka jedinica mini sustava	
Tip	6007/301
Nazivno napajanje (ulaz)	DC +24 V 2 A maks.
Bežična veza	IEEE 802.11n (2,4 GHz / 5 GHz)
Dimenzije (širina x visina x dubina)	210 mm x 170 mm x 45 mm (visina antene 140 mm)
Težina	1,2 kg

Opaske za emisije visokih frekvencija i imunitet

Tema:

- *Izjave o EMC (elektromagnetska kompatibilnost)*
- *Emisije elektromagnetskih zračenja*
- *Elektromagnetska zaštita*
- *Za SAD*

Izjave o EMC (elektromagnetska kompatibilnost)



UPOZORENJE:

Ovaj uređaj je ispitan za usklađenost s EMI/EMC, ali je još uvijek moguća interferencija na lokacijama pod jakim elektromagnetskim utjecajem. Pokušajte održavati prikladnu razdaljinu između električnih uređaja kako biste spriječili kvarove.



UPOZORENJE:

Osnovna namjena i svrha DR detektora je dobivanje dijagnostičkih snimki i njihov prijenos na osobno računalo (radnu stanicu). Ako su radna svojstva uređaja pogoršana ili izgubljena zbog elektromagnetske interferencije, mogu se dobiti snimke koje nisu pogodne za dijagnostiku ili snimke mogu biti izgubljene.

Emisije elektromagnetskih zračenja

Ovaj uređaj testiran je za uobičajenu bolničku okolinu kako je opisano u nastavku.

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

Usprkos tome, na viskofrekvencijska zračenja i otpornost mogu utjecati priključeni kabeli za prijenos podataka ovisno o duljini i načinu instalacije.

Test emisije	Usklađenost	Smjernice o elektromagnetskoj okolini
Emisije radijskih frekvencija u skladu s CISPR 11	Skupina 1	Uređaj koristi energiju radijske frekvencije samo za svoju internu funkciju. Stoga su njegove emisije radijskih frekvencija niske i najvjerojatnije neće uzrokovati nikakve smetnje u obližnjoj elektro-ničkoj opremi.
Emisije radijskih frekvencija u skladu s CISPR 11	Klasa A	Uređaj je izravno priključen na mrežu niskonaponskog napajanja i može se koristiti u svim ustanovama osim onih koje isporučuju napajanje za domove ili zgrade. Karakteristike zračenja ove opreme čini je prikladnom za korištenje u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom području (za koje se obično zahtijeva CISPR 11 klasa B) ova oprema možda neće osigurati odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Možda će biti potrebno poduzeti mjere poput premještanja ili promjene orijentacije opreme.
Harmonijske emisije u skladu s IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanje napona / emisije flikera u skladu s IEC 61000-3-3	Usklađeno (*)	

(*) Vrijedi za regije u kojima je nazivni napon 220 V ili viši. Nije primjenjivo za regije u kojima je nazivni napon niži od 220 V.

Elektromagnetska zaštita

DR detektor predviđen je za upotrebu u elektromagnetskoj okolini kako je opisano u nastavku. Korisnik DR detektora treba osigurati uporabu uređaja takvoj okolini.

Test otpornosti na ometanje radioprijenosa	IEC 60601 testna razina	Razina podudarnosti	Smjernice o elektromagnetskoj okolini
Elektrostatičko pražnjenje u skladu s IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV zračno pražnjenje	± 8 kontaktno pražnjenje ± 15 kV zračno pražnjenje	Podovi trebaju biti izrađeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Relativna vlaga mora biti barem 30% ako je pod izrađen od sintetičkog materijala.
Varijable brzih električnih prijelaznih pojava / impulsi u skladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove mreže ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV za vodove mreže ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvaliteta napona trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili kliničkom okruženju.
Impulсни naponi (naponski udari) u skladu s IEC 61000-4-5	± 1 kV simetrični napon ± 2 kV asimetrični napon	± 1 kV simetrični napon ± 2 kV asimetrični napon	Kvaliteta opskrbe naponom trebala bi odgovarati onoj u tipičnom komercijalnom ili kliničkom okruženju.
Naponski proboji, kratkotrajni prekidi i varijacije u opskrbnom naponu u skladu s IEC 61000-4-11	100% redukcija tijekom 0,5 ciklusa na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva 100% redukcija tijekom 1 ciklusa 30% redukcija tijekom 25/30 ciklusa na 0 stupnjeva	100% redukcija tijekom 0,5 ciklusa na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva 100% redukcija tijekom 1 ciklusa 30% redukcija tijekom 25/30 ciklusa na 0 stupnjeva	Kvaliteta opskrbe naponom trebala bi odgovarati onoj u tipičnom komercijalnom ili kliničkom okruženju. Ako korisnik želi da DR detektor kontinuirano radi, čak i kad je opskrba električnom energijom prekinuta, preporučujemo korištenje opskrbe električnom energijom koja nema prekide ili upotrebu baterije.

	100% redukcija tijekom 250/300 ciklusa (5 s)	100% redukcija tijekom 250/300 ciklusa (5 s)	
Magnetsko polje pri frekvenciji mreže (50/60 Hz) u skladu s IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetsko polje pri frekvenciji mreže treba odgovarati tipičnim vrijednostima kakve su prisutne u komercijalnom i ključnom okruženju.

Testovi otpornosti na prekid	IEC 60601 testna razina	Razina podudarnosti	Elektromagnetska okolina
Varijable vođenih smetnji visoke frekvencije u skladu s IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} u ISM frekvencijski pojasevima između 150 KHz i 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} u ISM frekvencijski pojasevima između 150 KHz i 80 MHz	Jakost elektromagnetskog polja stacionarnog RF predajnika određena elektromagnetskim ispitivanjem za svaki frekvencijski raspon mora biti manja od razine za usklađenost.
Varijable zračenih smetnji visoke frekvencije u skladu s IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	
			U blizini opreme označene dolje navedenim simbolom moguća je pojava interferencije: 



Napomena: Viša vrijednost odnosi se na frekvencije 80 MHz i 800 MHz.



Napomena: Ove smjernice možda se neće moći primijeniti na sve situacije. Raspršivanje elektromagnetskih valova je pod utjecajem apsorpcije i refleksija od građevina, objekata i ljudi.



UPOZORENJE:

Jakost polja stacionarnih odašiljača, poput baznih stanica mobilnih telefona koji koriste radio valove, mobilnih TV odašiljača za ruralna područja, amaterskih radio stanica te AM i FM radio odašiljača, ne može se teoretski precizno unaprijed definirati. Preporučuje se ispitivanje lokacije kako bi se utvrdila elektromagnetska okolina koja je rezultat stacionarnih visoko frekvencijskih odašiljača. Ako jakost polja uređaja prekoračuje prije navedenu razinu podudarnosti, uređaj se mora promatrati kako bi se potvrdio njegov normalan rad na svakom mjestu upotrebe. U slučaju neuobičajenih radnih karakteristika, možda će trebati provesti dodatne mjere, poput, primjerice, promjene smjera uređaja.



UPOZORENJE:

Jakost polja bit će niža od 3 V/m iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz.



UPOZORENJE:

Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključuje dijelove poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije biti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela DR detektora, uključujući kabele specificirane za korištenje s opremom. U suprotnom je moguće pogoršanje radnih svojstava opreme.

Za SAD

Ovaj uređaj ispunjava odredbe iz odjeljka 15 pravilnika Savezne komisije za komunikacije (engl. FCC - Federal Communication Commission).

Rad uređaja treba ispunjavati ova dva uvjeta:

- Ovaj uređaj ne može uzrokovati štetnu interferenciju.
- Ovaj uređaj mora prihvatiti bilo kakvu primljenu interferenciju, uključujući onu koju može prouzročiti nepoželjan rad uređaja.

Ovaj je uređaj testiran i nađeno je da je usklađen s ograničenjima za digitalne uređaje klase A, prema pravilima dijela 15 Savezne komisije za komunikacije (FCC). Ove granice su osmišljene kako bi pružile razumnu zaštitu od štetnih smetnji ako se oprema koristi u stambenom okruženju.

Ova oprema stvara, koristi i može zračiti energijom radijske frekvencije, i ako nije instalirana i korištena sukladno priručniku za uporabu, može izazvati štetne smetnje na radio-komunikaciji.

Međutim, nema jamstva da neće doći do smetnji na određenoj instalaciji. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanje i uključivanje opreme, potičemo korisnika da pokuša ukloniti smetnju provođenjem jedne ili više sljedećih mjera.

- Preusmjerite ili premjestite antenu prijamnika.
- Povećajte udaljenost između opreme i prijamnika.
- Priključite opremu na utičnicu strujnog kruga različitog od onog na koji je priključen prijamnik.
- Za pomoć se obratite distributoru ili iskusnom radio/TV tehničaru.

UPOZORENJE FCC-a:

Promjene ili modifikacije koje nisu izričito odobrene od strane koja je odgovorna za usklađenost mogu učiniti nevažećom ovlast korisnika da rukuje opremom.