

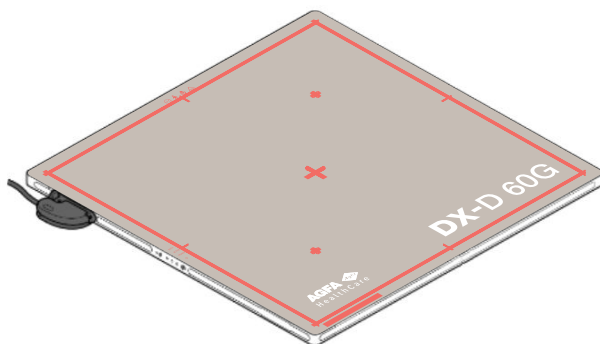
# DX-D 60C, DX-D 60G

6007/110

6007/111

---

## Uživatelská příručka



# Obsah

Právní upozornění .....	4
Úvod do této příručky .....	5
Rozsah .....	6
Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu .....	7
Odmítnutí odpovědnosti .....	8
Úvod k DR detektoru .....	9
Předpokládané využití .....	10
Indikace pro používání .....	10
Předpokládaný uživatel .....	10
Konfigurace .....	11
Klasifikace zařízení .....	12
Nelékařská zařízení .....	12
Doplňky a příslušenství .....	13
Lysholmovy clony .....	13
Ovládací prvky .....	14
DX-D 60C, DX-D 60G .....	15
Systémová řídicí jednotka .....	16
Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX ..	17
Dokumentace k systému .....	19
Školení .....	20
Reklamace výrobku .....	21
Kompatibilita .....	22
Shoda .....	23
Všeobecné .....	24
Bezpečnost .....	24
Elektromagnetická kompatibilita .....	24
Rádiové frekvence .....	24
Konektivita .....	26
Kabelová komunikace .....	26
Instalace .....	27
Použití v prostředích .....	27
Hlášení .....	29
Štítky .....	30
Další štítky na DR detektoru .....	33
Další značení systémové řídicí jednotky .....	33
Další značení systémové řídicí jednotky Mini .....	34
Zobrazení pole O programu: .....	35
Čištění a dezinfekce .....	36
Čištění .....	37
Použití ochranného plastového obalu .....	38
Dezinfekce .....	39


	Schválené dezinfekční přípravky .....	40
	Bezpečnostní pokyny pro dezinfekci .....	41
Údržba .....		42
	Denní kontroly .....	43
	Půlroční kontrola .....	44
	Pravidelné kontroly a údržba .....	45
	Podpora náhradních dílů .....	46
	Oprava .....	47
	Zabezpečení údajů pacienta .....	48
	Ochrana životního prostředí .....	49
	Bezpečnostní pokyny .....	50
	Bezpečnostní pokyny pro napájecí napětí .....	54
	Bezpečnostní pokyny k systémové řídicí jednotce .....	56
	Omezení pro kontakt s pacientem .....	57
Začínáme .....		58
	Spuštění DR detektoru .....	59
	Základní pracovní postup DR detektoru .....	60
	Krok 1: Načtení údajů o pacientovi .....	61
	Krok 2: Výběr expozice .....	61
	Krok 3: Příprava expozice .....	62
	Krok 4: Kontrola nastavení expozice .....	63
	Krok 5: Provedení expozice .....	64
	Krok 6: Řízení kvality .....	65
	Umístění DR detektoru .....	66
	Pokyny pro pediatrické aplikace .....	68
	Vypnutí DR detektoru .....	70
	Automatická detekce expozice .....	71
Pokročilé ovládání .....		72
	Stavové indikátory detektoru .....	72
Řešení problémů .....		73
	Artefakty na snímcích DR detektoru .....	74
	Identifikace problémů .....	75
Technické údaje .....		77
	DX-D 60C, DX-D 60G .....	78
	Systémová řídicí jednotka .....	80
	Systémová řídicí jednotka Mini (Mini SCU) .....	81
Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti .....		82
	Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) .....	83
	Elektromagnetické emise .....	84
	Elektromagnetická imunita .....	85
	Pro USA .....	88

# Právní upozornění

---



0413

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

Více informací o výrobcích společnosti Agfa naleznete na internetových stránkách [www.agfa.com](http://www.agfa.com).

Agfa a Agfa rhombus jsou ochranné známky společnosti Agfa-Gevaert N.V., Belgie nebo jejích poboček. DX-D 60C a DX-D 60G 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 nejpresnějších informací. Neodpovídá však za žádné typografické chyby. Společnost Agfa NV za žádných okolností neodpovídá za škody vzniklé použitím nebo nemožnosti využít jakékoli informace, zařízení, metody nebo postupy uvedené v tomto dokumentu. Společnost Agfa NV si vyhrazuje právo na změny v tomto dokumentu bez předchozího upozornění. Původní verze tohoto dokumentu je v anglickém jazyce.

Copyright 2019 Agfa NV

Všechna práva vyhrazena.

Vydavatel: Agfa NV

B-2640 Mortselsel - 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 DR detektorů DX-D 60C a DX-D 60G a periferních zařízení, dále označovaných jako DR detektor.

## Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu

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



### **NEBEZPEČÍ:**

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



### **VAROVÁNÍ:**

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



### **UPOZORNĚNÍ:**

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



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



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



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

## Odmítnutí odpovědnosti

---

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

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



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

# Úvod k DR detektoru

---

## Témata:

- *Předpokládané využití*
- *Indikace pro používání*
- *Předpokládaný uživatel*
- *Konfigurace*
- *Klasifikace zařízení*
- *Doplňky a příslušenství*
- *Ovládací prvky*
- *Dokumentace k systému*
- *Školení*
- *Reklamace výrobku*
- *Kompatibilita*
- *Shoda*
- *Konektivita*
- *Instalace*
- *Hlášení*
- *Štítky*
- *Čištění a dezinfekce*
- *Údržba*
- *Zabezpečení údajů pacienta*
- *Ochrana životního prostředí*
- *Bezpečnostní pokyny*

## **Předpokládané využití**

---

DR detektor je kabelové radiografické digitální rentgenové zobrazovací zařízení, běžně označované jako plochý panelový detektor. Je určeno pro obecné radiografické aplikace. Detektor DR používají kvalifikované osoby na oddělení radiologie pro zachycování a směřování statických rentgenových snímků.

DR detektor není určen pro mamografické aplikace.

## **Indikace pro používání**

---

Systém DR Retrofit společnosti Agfa je určen pro použití v aplikacích obecné projekční radiografie k pořizování radiografických snímků anatomie dospělých v diagnostické kvalitě. Systém DR Retrofit lze používat všude tam, kde se používají konvenční filmové systémy.

Systém DR Retrofit Solution není určen pro použití v mamografii.

## **Předpokládaný uživatel**

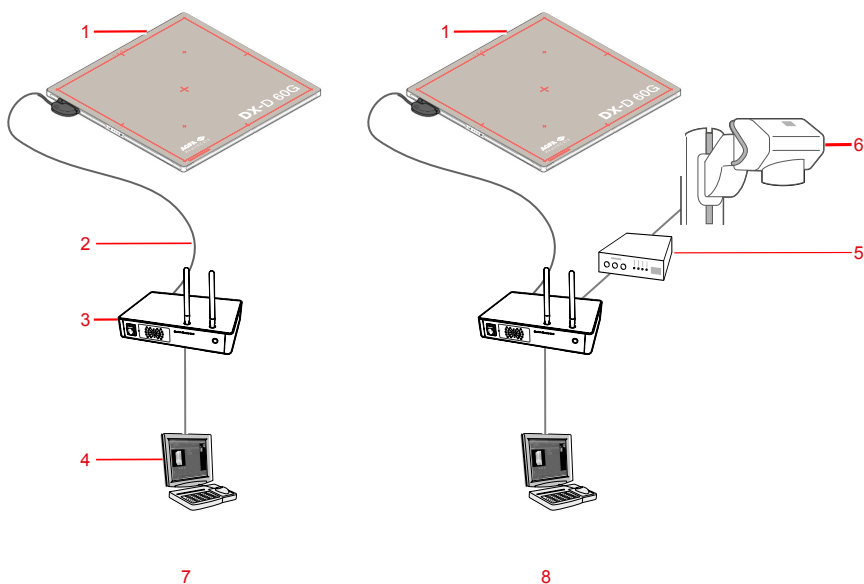
---

Tato příručka je napsána pro školené uživatele zařízení společnosti Agfa. Za uživatele jsou považovány osoby, které skutečně manipulují se zařízením, ale i osoby, které mají k tomuto zařízení oprávnění. Než začne uživatel s tímto zařízením pracovat, je nutné, aby si nejprve prostudoval a porozuměl veškerým varováním, upozorněním a bezpečnostním pokynům uvedeným na zařízení.

Tento produkt smí používat pouze lékaři nebo ze zákona kvalifikovaná obsluha.

## Konfigurace

DR detektor je součástí, kterou lze integrovat do rentgenového systému, který komunikuje s pracovní stanicí. S jedinou pracovní stanicí mohou komunikovat dva kabelové DR detektory pomocí standardní systémové řídicí jednotky. Konfigurace může zahrnovat bezdrátové DR detektory.



1. DR detektor
2. Konektorový kabel DR detektoru
3. Systémová řídicí jednotka
4. Pracovní stanice
5. Modul Sync Box DR generátoru
6. Rentgenový generátor
7. Automatická detekce expozice
8. Synchronizace rentgenového generátoru

**Obrázek 1: Konfigurace DR detektoru**

V závislosti na konfiguraci nemusí být modul Sync Box generátoru součástí systému.

### Související odkazy

[Automatická detekce expozice](#) na str. 71

## Klasifikace zařízení

Podle normy EN/IEC60601-1, Lékařské elektrické přístroje, Všeobecné požadavky na bezpečnost, 3. vydání, je DR detektor klasifikován následovně.

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	Součástí zařízení typu B je ta, která poskytuje určitý stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem, zejména pokud jde o přípustný svodový proud a spolehlivost zemní ochrany.
Vnikání vody	IP53 Toto zařízení je chráněné proti stříkající vodě.
Hořlavá anestetika	Toto zařízení není vhodné pro používání v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
Provoz	Nepřetržitý provoz.
Aplikované díly	Černá strana (strana trubice) DR detektoru je aplikovaným dílem.
Předpokládaná životnost	Až sedm (7) let (při pravidelném servisu a údržbě podle pokynů společnosti Agfa)

## Nelékařská zařízení

Následující součásti jsou klasifikovány jako nelékařská zařízení:

- Systémová řídicí jednotka
- Pracovní stanice

## Doplňky a příslušenství

---

Dodávka obsahuje sadu štítků. Při používání několika DR detektorů je na nich uveden název každého z nich sloužící k jejich identifikaci. Stejný štítek je umístěn na cloně bucky rentgenového systému a označuje vyhrazený pracovní prostor jednotlivých DR detektorů.

### Lysholmovy clony

Lysholmovy clony slouží ke snížení rozptýlené radiace a ke zlepšení kvality snímku. Clony jsou k dispozici na přání.

Technické údaje Lysholmových clon, které byly shledány kompatibilní se systémem a s DR detektory, naleznete na webových stránkách společnosti Agfa.

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

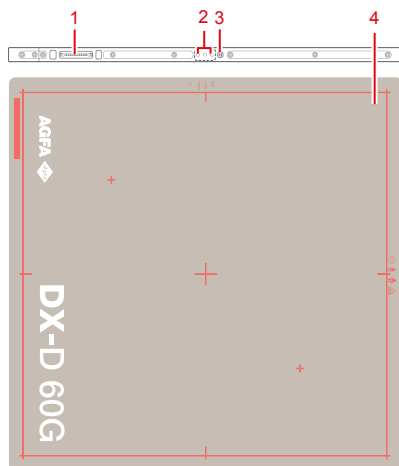
## Ovládací prvky

---

### Témata:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Systemová řídicí jednotka*
- *Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX*

## DX-D 60C, DX-D 60G



1. Konektor DR detektoru
2. Stavové indikátory
  - Modrý indikátor sděluje stav datové komunikace.
  - Oranžový indikátor sděluje připravenost detektoru.
  - Zelený indikátor sděluje stav detektoru zapnuto / vypnuto.
3. Spínač zap./vyp.
4. Indikace ohraničení efektivní oblasti snímkování a středové pozice

**Obrázek 2: Ovládací prvky DR detektoru**

### Související odkazy

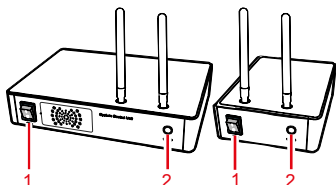
[Stavové indikátory detektoru](#) na str. 72

## Systemová řídicí jednotka

Systemová řídicí jednotka je propojená s DR detektorem přes kabel DR detektoru.

V konfiguraci se synchronizací rentgenového generátoru je systemová řídicí jednotka připojena k rentgenovému generátoru, aby byla zajištěna synchronizace expozice.

Systemová řídicí jednotka je propojená s pracovní stanicí přes bezdrátovou síť.



1. Vypínač
2. Stavový indikátor
  - Blikající zelená: spouštění
  - Zelená: připraven
  - Modrá: komunikace s detektorem

**Obrázek 3:** Systemová řídicí jednotka (SCU) a systemová řídicí jednotka Mini (Mini SCU)



### **VAROVÁNÍ:**

Nepoužívejte systemovou řídicí jednotku v blízkosti pacienta.

### **Související odkazy**

[Systemová řídicí jednotka](#) na str. 80

[Systemová řídicí jednotka Mini \(Mini SCU\)](#) na str. 81

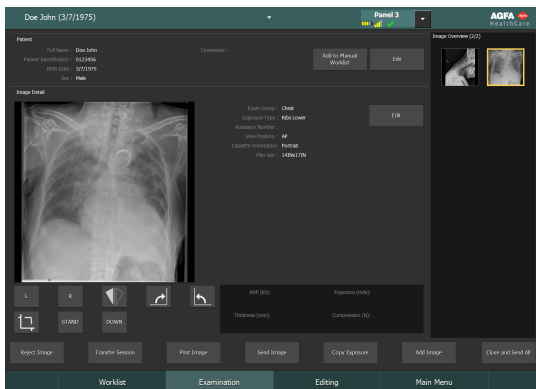
[Bezpečnostní pokyny pro napájecí napětí](#) na str. 54

## Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX

Přepínač DR detektoru je k dispozici na panelu záhlaví aplikace NX. Přepínač DR detektoru ukazuje, který DR detektor je aktivní a současně udává jeho stav. Přepínač DR detektoru lze použít k aktivaci jiného DR detektoru.






Nachází se na panelu záhlaví aplikace NX.




<b>Stavová ikona baterie</b>					(prázdné)
<b>Význam</b>	Plné	Střední	Nízký	Prázdné	Kabelový DR detektor Bezdrátový DR detektor je vypnutý nebo odpojený

<b>Ikona stavu připojení (wifi/kabelové)</b>					(prázdné)
<b>Význam</b>	Dobrý	Nízký	Špatný	Kabelový DR detektor	DR detektor je vypnutý nebo odpojený

<b>Stavová ikona DR detektoru</b>		 (bliká)		(prázdné)
<b>Význam</b>	DR detektor je připraven k expozici.	DR detektor provádí iniciaci k expozici	DR detektor je vypnutý, odpojený nebo v poruchovém stavu	DR detektor je neaktivní (není vybrán žádný náhled)

### Synchronizace expozice DR detektoru

<b>Ikona automatické detekce expozice</b>		(prázdné)
<b>Význam</b>	Aktivní DR detektor používá automatickou detekci expozice.	Aktivní DR detektor používá synchronizaci s rentgenovým generátorem.



*Poznámka:* V závislosti na verzi instalovaného softwaru se ikona nemusí zobrazovat.

## Dokumentace k systému

---

Dokumentace obsahuje uživatelskou příručku (tento dokument) a následující související dokumentaci:

- Uživatelská příručka k NX (4420).
- Uživatelská příručka klíče NX (4421).
- Listy Stručný úvod pro NX (4424).
- Listy Řešení potíží s NX (4425).
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (0134) (Uživatelská příručka kalibračního klíče DX-D DR detektoru) (0134)).
- Dokumentace pro uživatele systému DX-D (v případě potřeby).

Dokumentace by měla být uložena u systému pro nahlédnutí v případě potřeby.

V této příručce je popsána nejrozsáhlejší konfigurace, včetně maximálního množství doplňků a příslušenství. Popsané doplňky, funkce nebo příslušenství tedy nemusí být součástí vaší licence na konkrétní zařízení.

Technická dokumentace je k dispozici v servisní dokumentaci výrobku, která je k dispozici ve vašem místním středisku podpory.

Nejnovější verze tohoto dokumentu je k dispozici na webových stránkách <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

## Školení

---

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

Uživatel musí vzít na vědomí následující informace v systémové dokumentaci:

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

## Reklamacie výrobku

---

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

Pokud vykazuje výrobek vady a může být příčinou vážného zranění, nebo může k takovému zranění přispět, je nutno ihned kontaktovat společnost Agfa telefonicky, faxem nebo písemně na následující adresu:

Servisní podpora Agfa – adresy místní podpory a telefonní čísla jsou uvedena na [www.agfa.com](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgie

Agfa - Fax +32 3 444 7094

## Kompatibilita

---

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

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

## Shoda

---

### Témata:

- *Všeobecné*
- *Bezpečnost*
- *Elektromagnetická kompatibilita*
- *Rádiové frekvence*

## Všeobecné

- Tento výrobek 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).
- ISO 13485
- ISO 14971

## Bezpečnost

- EN 60601-1
- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CAN.CSA-C22.2 č. 601.1

## Elektromagnetická kompatibilita

- IEC 60601-1-2

## Rádiové frekvence

Prohlášení o shodě

USA	FCC kapitola 15.107(b) / kapitola 15.109(b) FCC kapitola 15, podkapitola E 15.407 FCC kapitola 15, podkapitola C 15.247
Evropská unie (a Evropský hospodářský prostor)	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)
Jižní Korea	KN 301 489-1 KN 301 489-17

## Témata:

- [Místní předpisy](#)
- [Specifická rychlost absorpce \(SAR\)](#)

## Místní předpisy

Tento výrobek splňuje místní předpisy týkající se rádiových frekvencích v zemi nebo regionu, kde byl zakoupen. Pamatujte na to, že jej nelze provozovat v jiných oblastech, než v regionu nebo zemi, kde byl zakoupen.

Kanál rádiové frekvence (5 GHz) nakonfigurovaný pro vnitřní použití nemusí být použitelný ve venkovních prostorách, a to v závislosti na místních předpisech týkajících se rádiových frekvencí.

Pokud chcete v prostředí, kde je tento produkt instalován, provozovat další zařízení nebo používat tento produkt v jiných prostředích, obraťte se na vašeho obchodního zástupce nebo místního prodejce s žádostí o podrobnosti.

## Specifická rychlost absorpce (SAR)



### **VAROVÁNÍ:**

Limit SAR definovaný normou FCC je 2 W/kg (pro EU a Japonsko) a 1,6 W/kg (pro USA a Koreu). Toto zařízení vyhovuje předpisům FCC&CE SAR. Přední stranu detektoru je nutno používat pro pořizování snímků.

- OET Bulletin 65, Dodatek C (vydání 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-1:2006
- EN 62209-2:2010

## Konektivita

---

### Kabelová komunikace

Používání příslušenství a kabelů, které nejsou předepsány nebo prodávány výrobcem jako náhradní díly, může mít za následek zvýšené emise záření nebo sníženou stabilitu zařízení.

Příslušenství připojená k analogovým a digitálním rozhraním musejí být certifikována podle příslušných norem IEC. Veškeré kombinace zařízení musejí vyhovovat systémovým požadavkům normy IEC 60601-1-1.

Libovolná osoba, která připojuje přídavné zařízení k signálovému vstupu či výstupu, konfiguruje lékařský systém, proto odpovídá za zajištění, aby tento systém vyhovoval požadavkům podle normy IEC 60601-1.

## Instalace

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

U konfigurace s několika DR detektory stejného typu je nutné připevnit na každý DR detektor štítek s jedinečným názvem daného detektoru. Tyto názvy je třeba nakonfigurovat na pracovní stanici NX. Přepínač DR detektoru ukazuje, který DR detektor je aktivní (prostřednictvím názvu), a zároveň udává i jeho stav.

Stejný štítek je umístěn na cloně bucky rentgenového systému a označuje vyhrazený pracovní prostor jednotlivých DR detektorů.

## Použití v prostředích

Toto zařízení je určeno zejména pro používání v rentgenových expozičních místnostech, nemocničních odděleních a v mobilních zdravotnických vyšetřovacích zařízeních. Chcete-li jej používat v jiných místech, obraťte se na prodejce nebo místního zástupce společnosti Agfa.



### **VAROVÁNÍ:**

Neinstalujte ani neskladujte zařízení v žádném z níže uvedených míst. V opačném případě by mohlo dojít k jeho selhání nebo poruše, požáru nebo k poranění osob:

- **Blízkost zařízení, ve kterých je používána voda**
- **Místo s přímým slunečním svitem**
- **Blízkost výstupu vzduchu z klimatizace nebo ventilace**
- **Blízkost zdroje tepla, jako např. topení**
- **Prašné prostředí**
- **Prostředí s obsahem soli nebo síry**
- **Prostředí s vysokou teplotou nebo vlhkostí**
- **Mrazivé prostředí nebo prostředí s výskytem kondenzace**
- **V oblastech náchylných na vibrace**
- **Na svažitém nebo nestabilním podloží**



*Poznámka: Nepoužívejte detektor v blízkosti zařízení vytvářejícího silné magnetické pole. Mohlo by to způsobovat šumy nebo artefakty na snímku.*



*Poznámka: Nepoužívejte toto zařízení v kombinaci s periferiemi, jako např. defibrilátory nebo velkými elektrickými motory, neboť ty mohou způsobit výkyvy napájení nebo kolísání napětí. Tato*

zařízení mohou bránit normálnímu provozu tohoto přístroje a periferií.



*Poznámka: Tento výrobek může vykazovat poruchy v důsledku elektromagnetického vlnění způsobovaného osobními mobilními telefony, zařízeními na přenos dat, hračkami na dálkové ovládání apod. Nepoužívejte proto v blízkosti tohoto zařízení takového předměty ani je nenoste do jeho blízkosti.*



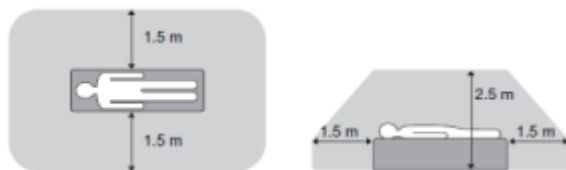
#### **UPOZORNĚNÍ:**

Náhlé ohřátí místnosti ve studených prostorách způsobí kondenzaci na zařízení. V takovém případě před použitím vyčkejte, dokud se kondenzát neodpaří. Pokud byste zařízení provozovali s ulpělými kondenzovanými kapkami, mohlo by dojít k problémům. Používáte-li klimatizaci, zvyšujte/snižujte teplotu postupně tak, aby nedocházelo k náhlým rozdílům teplot mezi místnostmi a zařízeními. Zabráníte tak tvorbě kondenzátu.



#### **VAROVÁNÍ:**

Nepoužívejte nezdravotnické přístroje v blízkosti pacienta.



Obrázek 4: Blízkost pacienta

#### **Související odkazy**

[Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX](#) na str. 17

[Systémová řídicí jednotka](#) na str. 16

## Hlášení

---










Za určitých podmínek zobrazí DR detektor uprostřed obrazovky pracovní stanice NX dialogové okno s hlášením. Tato zpráva může 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 zaměstnanci oddělení místní technické podpory.



### Související odkazy



[Řešení problémů](#) na str. 73

[Stavové indikátory detektoru](#) na str. 72

## Štítky

Symbol	Popis
I	Zapnutí (napájení: připojení k síti)
⊙	Zapnutí (napájení: připojení k síti) pro část zařízení
○	Vypnutí (napájení: odpojení od sítě)
◌̇	Vypnutí (napájení: odpojení od sítě) pro část zařízení
	Zadní strana (tube side)
	Stejnoseměrný proud
	Střídavý proud
	Ochranné uzemnění (zem)
	Ekvipotenciální konektor: Propojuje zařízení s hlavní ekvipotenciální přípojnici elektrického systému nacházejícího se v lékařském prostředí. Doporučujeme použít ekvipotenciální pospojování jako přidavné bezpečnostní opatření.
	Tato značka udává, že se jedná o zařízení typu B
	Zacházejte s opatrností
	Maximální hmotnost pacienta na celé povrchové ploše detektoru.
	Zařízení obsahuje vysílací modul generující neionizující záření.



Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum výroby
	Výrobní číslo
	Tato značka udává shodu zařízení se směrnicí 93/42/EHS (pro země EU).
	Tato značka udává shodu s kanadskými a americkými bezpečnostními požadavky. Pouze s ohledem na riziko úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanická nebezpečí.
	Tento symbol na výrobcích a/nebo doprovodné dokumentaci znamená, že použité elektrické a elektronické výrobky nesmí být likvidovány jako domovní odpad nebo s ním směřovány.
	Tento symbol odpadní nádoby na kolečkách na výrobcích a/nebo doprovodné dokumentaci znamená, že použité baterie nesmí být likvidovány jako domovní odpad nebo s ním směřovány.
	Lék, který lze podat pouze na základě lékařského předpisu nebo doporučení lékaře k užívání konkrétní medicíny.  (pouze pro USA)
	Před použitím zařízení si přečtěte a osvojte veškeré pokyny a varovné štítky v produktové dokumentaci. Příručku uchovejte pro budoucí použití.
	Bezpečnostní varování sdělující, že je nutné věnovat pozornost informacím v příručkách.
	Obecné varování, upozornění, riziko nebezpečí.

Symbol	Popis
	Nebezpečné napětí
	Obecně povinná činnost.

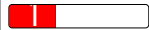
**Témata:**

- *Další štítky na DR detektoru*
- *Další značení systémové řídicí jednotky*
- *Další značení systémové řídicí jednotky Mini*
- *Zobrazení pole O programu:*

























## Další štítky na DR detektoru

<b>DX-D 60C</b>  Digital Imaging System	Type (DAB) : 6007110 SN (D1) : 011 054449K20270  Model : 204 005 Main : 0A, Powered by System Control Unit Date of manufacture (D) :	 Medical Equipment JESDABE ESR0001-1 0005, for use in CAN/USA/CSL/2 90.00000-1 0000	 Rx only  Electric shock IP53	 Agfa NV September 27, 2640 Mortsel, Belgium MADE IN KOREA	Typový štítek na zadní straně DR detektoru.
--	---	---	---	--	---

## Identifikační štítek DR detektoru

Štítek	Význam
	Zapisovatelný štítek pro identifikaci a přiřazení DR detektoru ke clone Bucky rentgenového systému.

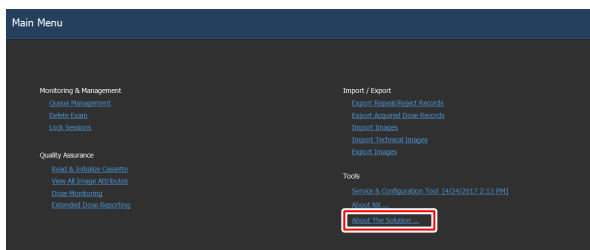
## Další značení systémové řídicí jednotky

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="165 589 298 646"> <b>FXRS-03A</b>            Type : 6007/300            SN :         </td> <td data-bbox="298 589 431 646">             System Control Unit         </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="165 646 431 751">  </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="165 751 431 833">           Rating : 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 2.0-0.8 A              Date of manufacture : RN :         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 833 298 881">  </td> <td data-bbox="298 833 431 881">           FCC ID : PFRFXRS03A            IC Number : 6158A-WPEA121NW         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 881 298 954">             N29832         </td> <td data-bbox="298 881 431 954">             Electric Shock              007-4A0194            5,15-6,35GHz is indoor use only         </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="165 954 431 1008">             Agfa NV            Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium            FINEX            MADE IN KOREA         </td> </tr> </table>	<b>FXRS-03A</b> Type : 6007/300 SN :	 System Control Unit			Rating : 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 2.0-0.8 A  Date of manufacture : RN :			FCC ID : PFRFXRS03A IC Number : 6158A-WPEA121NW	 N29832	 Electric Shock  007-4A0194 5,15-6,35GHz is indoor use only	 Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium FINEX MADE IN KOREA		Typový štítek na spodní straně systémové řídicí jednotky.
<b>FXRS-03A</b> Type : 6007/300 SN :	 System Control Unit												
													
Rating : 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 2.0-0.8 A  Date of manufacture : RN :													
	FCC ID : PFRFXRS03A IC Number : 6158A-WPEA121NW												
 N29832	 Electric Shock  007-4A0194 5,15-6,35GHz is indoor use only												
 Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium FINEX MADE IN KOREA													



## Zobrazení pole O programu:

1. V části Nástroje v okně hlavní nabídky pracovní stanice NX klepněte na položku **O řešení**.



Obrázek 5: Okno Hlavní menu.

Tím se otevře pole O programu s informacemi o aktuálním vydání a verzi řešení DR Retrofit a softwaru XRDI.



Obrázek 6: Pole O programu DR Retrofit (zobrazená data mohou být odlišná).



*Poznámka. Pokud chcete prodiskutovat jakékoli otázky s technickými pracovníky společnosti Agfa, vždy uveďte tyto detaily.*

2. Klepnutím na dialogové okno ji zavřete.

## Čištění a dezinfekce

---

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

### Témata:

- *Čištění*
- *Použití ochranného plastového obalu*
- *Dezinfekce*
- *Schválené dezinfekční přípravky*
- *Bezpečnostní pokyny pro dezinfekci*

## Čištění

Čištění vnějších částí zařízení:

### 1. Vypněte systém.



#### **VAROVÁNÍ:**

Před čištěním zařízení nejprve jednotlivá zařízení vypněte a vytáhněte napájecí šňůru ze zásuvky. Nikdy nepoužívejte bezvodé čisticí prostředky nebo vysoce rozpouštějící alkoholy, benzín, ředidla, ani jiné hořlavé čisticí prostředky. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

### 2. Otřete vnější stranu systému. Použijte k tomu tkaninou slabě navlhčenou neutrálním čisticím přípravkem. K čištění lze používat také některé schválené desinfekční prostředky.



#### **UPOZORNĚNÍ:**

Do zařízení nesmí vniknout žádná tekutina.



#### **UPOZORNĚNÍ:**

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



#### **UPOZORNĚNÍ:**

Tekutiny vtékající do DR detektoru mohou způsobit poruchu a kontaminaci. Dbejte zvláštní opatrnosti v blízkosti kabelového konektoru na straně DR detektoru.



#### **UPOZORNĚNÍ:**

K čištění výrobku nepoužívejte hrubý kartáč nebo škrabku.



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

### 3. Spust'te systém.

## Související odkazy

*Schválené desinfekční přípravky* na str. 40

## Použití ochranného plastového obalu



### **VAROVÁNÍ:**

Tekutiny vtékající do DR detektoru mohou způsobit poruchu a kontaminaci.

Jestliže hrozí riziko, že detektor přijde do styku s tekutinami (tělesné tekutiny, dezinfekce apod), je nutné DR detektor chránit během vyšetření ochranným plastovým obalem.

Je dobrým zvykem klinické praxe používat jednorázové ochranné obaly ve všech případech, kde je očekáván kontakt se zařízením nebo kontaminanty, aby se tak zabránilo kontaminaci dalších osob.

Ujistěte se, že plastový sáček není zmačkaný, aby se takového přehyby nezobrazovaly na snímku.

## Dezinfekce

K dezinfekci zařízení používejte pouze dezinfekční prostředky a metody, které byly schváleny společností Agfa a které odpovídají místním zákonům a předpisům, jakož i nařízené ochraně proti výbuchu. Plánujete-li používat jiné dezinfekční přípravky, vyžádejte si nejprve souhlas společnosti Agfa, neboť většina těchto prostředků může zařízení poškodit. Dezinfekce UV zářením je taktéž nepřijatelná.

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

## Schválené dezinfekční přípravky

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

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

## Bezpečnostní pokyny pro dezinfekci

**VAROVÁNÍ:**

Před čištěním zařízení nejprve jednotlivá zařízení vypněte a vytáhněte napájecí šňůru ze zásuvky. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

**VAROVÁNÍ:**

Nelijte tekutinu přímo na zařízení. Vždy používejte čistou tkaninu nepouštějící chloupky navlhčenou (nikoliv namočenou) roztokem.

**VAROVÁNÍ:**

Používejte v dobře větraných oblastech.

**VAROVÁNÍ:**

Postupujte podle pokynů k použití dodávaných k čisticímu nebo dezinfekčnímu produktu.

**VAROVÁNÍ:**

Před použitím nahlédněte do Bezpečnostního listu materiálu (MSDS) výrobce a prostudujte si doporučení na štítku výrobku, kde naleznete další informace.

**UPOZORNĚNÍ:**

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

**UPOZORNĚNÍ:**

Než začnete zařízení znovu používat, ujistěte se, že je povrch zcela suchý.

**UPOZORNĚNÍ:**

Před odesláním nebo provedením servisu se nejprve ujistěte, zda je zařízení řádně dekontaminováno a dezinfikováno.

## Údržba

---

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

Abyste zajistili bezpečné a obvyklé používání zařízení, zkontrolujte jej vždy před každým použitím. Shledáte-li při kontrole jakékoli problémy, které nelze napravit, obraťte se na místního zástupce nebo prodejce společnosti.

### **Témata:**

- *Denní kontroly*
- *Půlroční kontrola*
- *Pravidelné kontroly a údržba*
- *Podpora náhradních dílů*
- *Oprava*

## Denní kontroly



### **VAROVÁNÍ:**

Z bezpečnostních důvodů vždy vypněte jednotlivé součásti zařízení, než začnete provádět následující kroky. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem.

#### Kabely

1. Zkontrolujte, zda nejsou kabely poškozené a zda nejsou opotřebené jejich izolace.
2. Zkontrolujte, zda jsou zástrčky napájecí šňůry řádně připojeny k zařízení i do zásuvky.

#### Detektor

1. Zkontrolujte, zda nejsou někde uvolněné nebo prasklé šrouby.
2. Zkontrolujte, zda se na konektoru kabelu DR detektoru nevyskytují žádné nečistoty nebo cizí materiál.

#### Po zapnutí napájení

Spusťte pracovní stanici NX před provedením zkušební expozice.

## **Půlroční kontrola**

Termín provedení půlroční kalibrace sděluje hlášení zobrazující se na pracovní stanici NX.

Kalibraci provádějte v půlročním intervalu nebo v případě významné změny expozičních podmínek. Podrobnosti viz DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (0134) (Příručka klíčového uživatele ke kalibraci DX-D DR detektoru) (0134).

## Pravidelné kontroly a údržba

Pro zajištění bezpečnosti pacientů, obsluhujícího personálu i třetích stran a pro udržení výkonnosti a spolehlivosti zařízení provádějte pravidelné kontroly alespoň jednou ročně. Vyčistěte zařízení, proveďte seřízení, případně vyměňte spotřební materiál. V závislosti na místních podmínkách mohou nastat případy, kdy je doporučena generální oprava. Pravidelné kontroly nebo údržbu svěřte svému prodejci nebo místnímu zastoupení.



### **UPOZORNĚNÍ:**

Pravidelně čistěte zástrčku napájecího kabelu - vytáhněte zástrčku ze zásuvky a otřete nečistoty nebo prach ze zástrčky a jejího okolí. Použijte suchou tkaninu. Pokud je zástrčka v zásuvce umístěné v prašném, vlhkém nebo znečištěném prostředí po delší dobu, pak nečistoty v okolí zástrčky mohou přitahovat vlhkost. Tato situace může vyvolat porušení izolace a následný požár.



### **UPOZORNĚNÍ:**

Neprovádějte údržbu ani kontrolu v době, kdy se zařízení používá pro pacienta.

## **Podpora náhradních dílů**

Náhradní díly potřebné k zajištění funkce výrobku budou k dispozici skladem po dobu sedmi let od ukončení výroby, aby bylo možné provádět opravy.

## **Oprava**

Oprava výrobku smí být prováděna pouze u výrobce.

## **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.

## Ochrana životního prostředí

Nezákoný způsob likvidace tohoto výrobku může mít negativní vliv na zdraví osob a na životní prostředí. Z tohoto důvodu zajistěte, aby při likvidaci tohoto výrobku byly použity postupy, které jsou v souladu s místními zákony a předpisy.



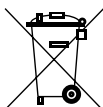
### Obrázek 7: Informace o OEEZ pro koncové uživatele

Cílem této směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ 2012/19/EU) je zabránit vytváření elektrického a elektronického odpadu a podporovat jeho opětovné využití, recyklaci a další formy využití nebo recyklaci. 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.

Tento symbol 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 společnosti Agfa a/nebo u svého distributora Agfa. 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.



### Obrázek 8: Poznámka k bateriím

Tento symbol odpadní nádoby na kolečkách na výrobcích a/nebo doprovodné dokumentaci znamená, že použité baterie nesmí být likvidovány jako domovní odpad nebo s ním směřovány.

Tento symbol odpadní nádoby na kolečkách 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:**

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



### **VAROVÁNÍ:**

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



### **VAROVÁNÍ:**

Nepoužívejte ani neskladujte zařízení v blízkosti hořlavých chemikálií, jako jsou např. alkohol, ředidla, benzín apod. Rozlití nebo vypařování takovýchto chemikálií může způsobit požár nebo úraz elektrickým proudem v důsledku kontaktu s elektrickými součástmi uvnitř tohoto zařízení. Některé dezinfekční přípravky jsou rovněž hořlavé. Dbejte proto při jejich používání opatrnosti.



### **VAROVÁNÍ:**

Nepřipojujte zařízení k ničemu jinému, než je zde uvedeno. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.



### **VAROVÁNÍ:**

Zařízení nikdy nerozebírejte ani nijak nepozměňujte. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem. Rovněž tak, jelikož toto zařízení obsahuje části, které mohou způsobit úraz elektrickým proudem, jakožto i jiné rizikové díly, v případě dotyku si můžete přivodit vážné poranění či dokonce smrt.



### **VAROVÁNÍ:**

Kabely nikdy neupravujte. V opačném případě může dojít k jejich poškození se vznikem požáru nebo úrazu elektrickým proudem.



### **VAROVÁNÍ:**

Nikdy neodebírejte ani neupravujte soubory v pracovní stanici, které jsou součástí systémového softwaru. Používejte pouze nástroje dodávané k produktu.

**VAROVÁNÍ:**

Neodkládejte nic na horní část zařízení. Předmět může spadnout a způsobit zranění. Rovněž tak, pokud by do zařízení spadl nějaký kovový předmět, jako např. jehla či kancelářská sponka, nebo pokud by došlo k rozliti kapaliny, může to mít za následek vznik požáru nebo úraz elektrickým proudem.

**VAROVÁNÍ:**

Dbejte, abyste do zařízení ničím nevrátili nebo jej neupustili. V případě silného nárazu nebo otřesu může dojít k jeho poškození, což může mít za následek požár nebo úraz elektrickým proudem, pokud by bylo v takovémto stavu bez opravy nadále používáno.

**VAROVÁNÍ:**

V případě pořízení rentgenového snímku během pohybu pacienta může dojít k narušení kvality snímku. Dbejte na to, aby pacient zaujímal co nejvíce pevnou pozici.

**VAROVÁNÍ:**

Z důvodů zamezení vzniku úrazů elektrickým proudem a popálenin vlivem chybného typu hasicího přístroje zajistěte, aby byl hasicí přístroj používán na zdravotnickém pracovišti schválen pro hašení elektrických zařízení.

**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.

**UPOZORNĚNÍ:**

Toto zařízení není určeno pro ohřívání pacienta. Během normálního používání však v důsledku rozptýlu tepla do okolí dochází k ohřívání jeho povrchů. Při podmínkách normálního používání nepřekročí teplota styčných povrchů s pacientem hodnotu 48 °C. Pracovník obsluhy musí monitorovat a vyhodnotit, jak velká část těla pacienta je v kontaktu s těmito plochami a po jakou dobu.

**UPOZORNĚNÍ:**

Nadměrná teplota okolního prostředí může ovlivňovat výkon DR detektorů a způsobit jejich trvalé poškození. Pokud teplota okolní a vlhkost vzduchu přesahují 10 - 35 °C, resp. 30 - 85 % RV, neuvádějte systém do provozu nebo použijte klimatizaci. V případě nedodržení těchto provozních podmínek záruka pozbývá platnosti.



### UPOZORNĚNÍ:

Pokud zařízení nepoužíváte, z bezpečnostních důvodů vždy vypněte každou jeho součást.



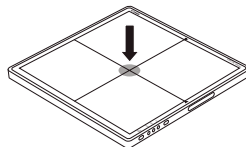
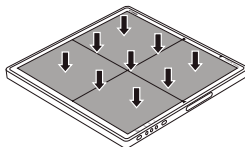
### UPOZORNĚNÍ:

Zacházejte se zařízením s opatrností. Neponořujte jej do vody. Vnitřní zobrazovací snímač se může poškodit, pokud by utrpěl silný náraz nebo byste jej upustili.



### UPOZORNĚNÍ:

**Neodkládejte na detektor nadměrnou zátěž. Nedovoľte, aby na detektoru spočívalo celou vahou tělo pacienta. V opačném případě může dojít k poškození vnitřního zobrazovacího snímače. Přípustné zatížení - rovnoměrné: 150 kg na celém povrchu detektoru. Přípustné zatížení - lokální: 100 kg na plochu o průměru 40 mm.**



### UPOZORNĚNÍ:

Zajistěte, aby detektor během provozu spočíval na rovném a pevném povrchu, kde nemůže dojít k jeho zohýbání. V opačném případě může dojít k poškození vnitřního zobrazovacího snímače. Při používání ve vzpřímené poloze dbejte na bezpečné upevnění detektoru. V opačném případě může detektor spadnout, což může způsobit poranění uživatele nebo pacienta, nebo se může převrátit, což způsobí poškození vnitřního zařízení.



### UPOZORNĚNÍ:

**V případě výskytu poruchy toto zařízení nepoužívejte, dokud nebude problém odstraněn kvalifikovaným pracovníkem.**

V případě výskytu jakékoli následující situace okamžitě vypněte napájení celého zařízení, odpojte napájecí šňůru od sítě a obraťte se na místního prodejce nebo zástupce společnosti:

- Kouř, zápach nebo abnormální zvuky
- Vniknutí kapaliny nebo kovového předmětu do zařízení
- Pád zařízení s následkem jeho poškození

**UPOZORNĚNÍ:**

Při manipulaci s DR detektory dbejte extrémní opatrnosti. Detektor je náchylný na otřesy a nesmí být vystaven pádu na zem. V případě nedodržení těchto provozních podmínek záruka pozbývá platnosti.



Pokud byl DR detektor vystaven pádu:

1. *Proveďte vizuální kontrolu DR detektoru na možné deformace.*
2. *Proveďte kalibraci DR detektoru. Pokyny naleznete Příručce klíčového uživatele kalibrace detektoru DX-D DR (dokument 0134).*
3. *Proveďte expozici naprázdno a zkontrolujte, zda jsou na snímku viditelné nějaké artefakty. Typické nastavení expozice naprázdno: 75 kV, 10  $\mu$ Gy, velká ohnisková vzdálenost a použití 1,5 mm Cu filtru bez rastru.*

**UPOZORNĚNÍ:**

Poškozený rastr snižuje kvalitu snímku. Věnujte rastrům zvýšenou péči.

**Témata:**

- *Bezpečnostní pokyny pro napájecí napětí*
- *Bezpečnostní pokyny k systémové řídicí jednotce*
- *Omezení pro kontakt s pacientem*

## Bezpečnostní pokyny pro napájecí napětí



### **VAROVÁNÍ:**

Neprovozujte zařízení s žádným jiným typem napájení, než které je uvedeno na typovém štítku. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.



### **VAROVÁNÍ:**

Nepoužívejte jiné napájecí šňůry než ty, které byly dodány s tímto zařízením. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.



### **VAROVÁNÍ:**

Nesahejte na zařízení mokřýma rukama. Mohli byste si přivodit úraz elektrickým proudem, jež může mít za následek vážné poranění či dokonce smrt.



### **VAROVÁNÍ:**

Neodkládejte na kabely nebo šňůry těžké předměty, jako např. zdravotnické přístroje, netahejte za kabely, neohýbejte je, nestoupejte na ně. Mohlo by dojít k poškození jejich izolace. Také je nijak neupravujte. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.



### **VAROVÁNÍ:**

Z jedné napájecí zásuvky nenapájejte více než jednu část zařízení. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.



### **VAROVÁNÍ:**

Nepřipojujte tento systém k napájecímu napětí přes přenosný zásuvkový panel nebo prodlužovací kabel. V takovém případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.



### **VAROVÁNÍ:**

Bezpečně zapojte napájecí šňůru do zásuvky se střídavým proudem. Pokud by došlo k přerušení kontaktu nebo pokud by přišly nečistoty či kovové předměty do styku s kovovou vidlicí zástrčky, mohlo by dojít k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.



### **VAROVÁNÍ:**

Před připojením nebo odpojením napájecích kabelů dbejte na vypnutí napájení jednotlivých zařízení. V opačném případě si můžete přivodit úraz elektrickým proudem, jež může mít za následek vážné poranění či dokonce smrt.



### **VAROVÁNÍ:**

Nepřipojujte k produktu střídavý nebo stejnosměrný napájecí kabel, je-li tento kabel pod napětím. Nedodržení této zásady může mít za následek poškození produktu.

**VAROVÁNÍ:**

Při vytahování šňůry ze zásuvky držte šňůru za zástrčku nebo konektor. Pokud byste tahali za šňůru, mohlo by dojít k jejímu poškození a následnému požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

**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.

## Bezpečnostní pokyny k systémové řídicí jednotce



### **VAROVÁNÍ:**

Z důvodů zamezení přehřátí neblokujte ventilační otvory. Přehřátí může způsobit chybnou funkci systému a jeho poškození.



### **VAROVÁNÍ:**

Zajistěte trvalý přívod elektrické energie do systému a dbejte na to, aby napětí a proud sítě odpovídaly specifikacím produktu. Pokud dochází k častým výpadkům napájení, je nutno nainstalovat zdroj nepřetržité dodávky (UPS), aby byla vyloučena ztráta dat.



### **UPOZORNĚNÍ:**

Systémová řídicí jednotka a rentgenový generátor musejí být uzemněny ke společnému ochrannému systému. Zástrčku trojžilového napájecího kabelu připojujte vždy do zemněné síťové zásuvky.

## Omezení pro kontakt s pacientem

Toto zařízení není určeno pro ohřívání pacienta. Během normálního používání však v důsledku rozptylu tepla do okolí dochází k ohřívání jeho povrchů.

Při podmínkách normálního používání nepřekročí teplota styčných povrchů s pacientem hodnotu 48 °C. Pracovník obsluhy musí monitorovat a vyhodnotit, jak velká část těla pacienta je v kontaktu s těmito plochami a po jakou dobu.

V případě překročení teplotního limitu se zobrazí chybové hlášení a další expozice bude blokována, aby nedocházelo k dalšímu přehřívání, dokud teplota nepoklesne.

# Začínáme

---

## Témata:

- *Spuštění DR detektoru*
- *Základní pracovní postup DR detektoru*
- *Pokyny pro pediatrické aplikace*
- *Vypnutí DR detektoru*
- *Automatická detekce expozice*

## Spuštění DR detektoru

Spuštění DR detektoru:

1. Zkontrolujte, zda je kabel DR detektoru připojen k systémové řídicí jednotce.
2. Zkontrolujte, zda je napájecí kabel systémové řídicí jednotky připojen ke zdroji elektrického napájení.
3. Zapněte detektor.



*Poznámka: Než začnete detektor obsluhovat, zapněte pracovní stanici NX.*

Stiskněte tlačítko pro zapnutí/vypnutí napájení a podržte je přibližně na 1 sekundu.



**Obrázek 9: Vypínač**

Po spuštění se indikátor napájení rozsvítí zelenou barvou a stavový indikátor oranžovou barvou.

4. Pomocí tlačítka pro zapnutí/vypnutí napájení zapněte systémovou řídicí jednotku.

Stavový indikátor se rozsvítí zelenou barvou.

Systémová řídicí jednotka nemusí být v závislosti na konfiguraci součástí systému.

DR detektor je připraven.

Před expozicí proveďte vždy denní kontrolu zařízení a ujistěte se, že správně funguje.

### Související odkazy

[Stavové indikátory detektoru](#) na str. 72

## **Základní pracovní postup DR detektoru**

---

### **Témata:**

- *Krok 1: Načtení údajů o pacientovi*
- *Krok 2: Výběr expozice*
- *Krok 3: Příprava expozice*
- *Krok 4: Kontrola nastavení expozice*
- *Krok 5: Provedení expozice*
- *Krok 6: Řízení kvality*
- *Umístění DR detektoru*

## Krok 1: Načtení údajů o pacientovi

Na pracovní stanici NX:

1. Přejde-li nový pacient, je k provedení vyšetření zapotřebí nadefinovat informace o tomto pacientovi.
2. Zahajte vyšetření.

## Krok 2: Výběr expozice

1. Na pracovní stanici NX vyberte v podokně Přehled snímků okna Vyšetření náhled pro expozici.

Vybraný detektor DR se aktivuje.

Přepínač DR detektoru ukazuje aktivní DR detektor a současně sděluje jeho stav.

- Červená (bliká): spouštění
  - Zelená (svítí): připraven k expozici
2. Na konzole generátoru rentgenových paprsků zadejte nastavení expozice.

## Krok 3: Příprava expozice

Ve vyšetřovně:

1. Umístěte DR detektor.  
Při používání clony Bucky zkontrolujte, zda identifikační štítek na DR detektoru a na Bucky souhlasí. Nepoužívejte DR detektor, který je určený pro jinou clonu Bucky.
2. Umístěte pacienta do požadované polohy.  
V případě potřeby aplikujte ochranná opatření proti ozáření pacienta.
3. Zkontrolujte, zda je poloha rentgenového systému správná pro provedení expozice.
4. Nastavte rentgenku do požadované polohy vzhledem k DR detektoru a k pacientovi.
5. Nastavte správnou vzdálenost mezi DR detektorem a rentgenkou.
6. Zapněte světlo na kolimátoru. V případě potřeby upravte kolimaci.  
Dbejte na to, aby kolimovaná oblast nebyla větší než detektor.



### **VAROVÁNÍ:**

Pozorně monitorujte polohu pacienta (ruce, nohy, prsty apod.), aby nedošlo k jeho poranění v důsledku pohybu zařízení. Ruce pacienta se nesmí nacházet v dráze pohyblivých komponent jednotky. Nitrožilní hadice, katetry a další vedení připojená k pacientovi je nutno směřovat mimo pohybující se zařízení.

## Krok 4: Kontrola nastavení expozice

Na přepínači DR detektoru:

1. Zkontrolujte, zda přepínač DR detektoru zobrazuje název DR detektoru, který se právě používá.
2. Pokud se zobrazujete chybný DR detektor, vyberte správný DR detektor klepnutím na šipku v rozbalovacím seznamu přepínače DR detektoru.
3. Zkontrolujte stavovou ikonu DR detektoru.

Na rentgenovém systému:

1. Zkontrolujte, zda nastavení expozice zobrazené na konzole je pro danou expozici vhodné.
2. Zkontrolujte, zda se na rentgenovém systému nezobrazují žádná chybová hlášení.

### Synchronizace expozice

V závislosti na konfiguraci provádí DR detektor synchronizaci s expozicí pomocí jedné z následujících metod:

- Synchronizace rentgenového generátoru
- Automatická detekce expozice



#### **VAROVÁNÍ:**

V konfiguraci používající automatickou detekci expozice umožňuje rentgenový systém pořízení expozice i tehdy, není-li DR detektor připraven. Před expozicí zkontrolujte stav DR detektoru, abyste se vyhnuli zbytečné dávce. Na spínači DR detektoru se zobrazuje stavová ikona DR detektoru.

### Související odkazy

[Automatická detekce expozice](#) na str. 71

[Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX](#) na str. 17

## Krok 5: Provedení expozice

Stisknutím tlačítka expozice provedte expozici.



Před stisknutím tlačítka se ujistěte, zda je generátor na expozici připraven.



**VAROVÁNÍ:**

Během expozice svítí na ovládací konzoli indikátor radiace.



**VAROVÁNÍ:**

Nevybírejte jiný náhled, dokud nebude v aktivním náhledu viditelný náhled pořízeného snímku.

Na pracovní stanici NX:

- Snímek je pořízen na detektoru DR a zobrazen v náhledu.
- Při použití kolimace je snímek automaticky oříznut na okrajích kolimace.

## Krok 6: Řízení 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).

## Umístění DR detektoru

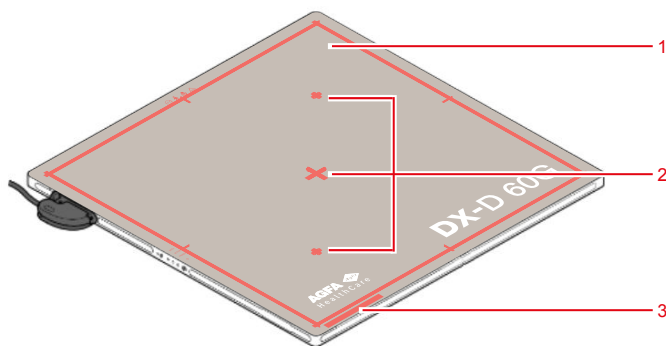


### VAROVÁNÍ:

Vzhledem k tomu, že kabel zařízení poměrně dlouhý, dbejte na to, aby nedošlo zamotání kabelů během provozu. Též dbejte na to, abyste si do něho nezachytili nohy. Taková situace může způsobit poruchu zařízení nebo úraz uživatele vlivem zakopnutí o kabel.

Při provádění expozice pamatujte na tyto pomůcky pro orientaci detektoru:

- zadní strana (tube side)
- značka orientace pacienta



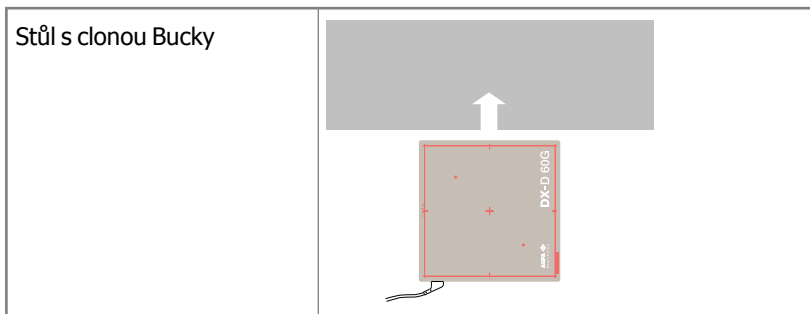
**Obrázek 10: Pomůcky pro orientaci detektoru**

1. Zadní (tube side) strana detektoru
2. Poloha snímače pro automatickou detekci expozice.
3. Umístění červené značky orientace pacienta

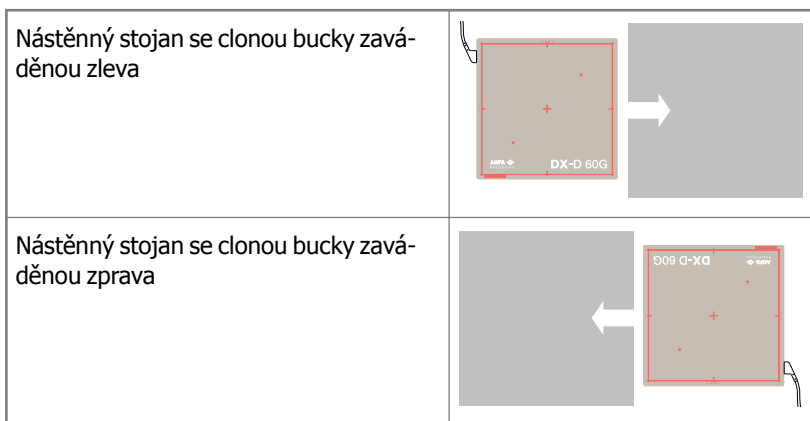
Detektor musí být umístěn tak, aby se značka orientace pacienta nacházela na spodní straně oblasti zájmu.

Orientace detektoru a orientace pacienta jsou na pracovní stanici NX součástí nastavení expozice. Orientace detektoru je na pracovní stanici NX zobrazena jako orientace kazety.

Uživatel odpovídá za správné a zřetelné označení na levé a pravé straně obrazu, aby byly odstraněny případné chyby.

**Tabulka 1: Stůl s clonou Bucky**

*Poznámka: Stanice NX je nakonfigurován na určitou orientaci pacienta - hlavou doleva (výchozí) nebo hlavou doprava.*

**Tabulka 2: Nástěnný stojan s clonou bucky**

## Pokyny pro pediatrické aplikace



### UPOZORNĚNÍ:

Děti jsou mnohem citlivější vůči radiaci než dospělí. Dodržování pokynů kampaně Image Gently a snížení dávek u radiografických postupů při zachování přijatelné klinické kvality snímku je tudíž pro tyto pacienty prospěšné.

Prostudujte si pokyny na následujícím odkazu a snižte náležitě faktory pediatrických technik: <http://www.imagegently.org>

Obecně platí, že u pediatrických pacientů je třeba dodržovat následující doporučení:

- Rentgenový generátor musí mít krátké expoziční časy.
- AEC je třeba používat s opatrností, používejte přednostně ruční nastavení techniky a nižší dávky.
- Pokud je to možné, používejte techniky s vysokým kVp.

Umístěte pediatrického pacienta do požadované polohy: Pediatřičtí pacienti nejsou jako dospělí a nemusejí zůstat během procedury ve stejné poloze. Z tohoto důvodu je vhodné používat pomůcky, které pacienta v požadované poloze udrží. Důrazně doporučujeme používat imobilizační zařízení, jako jsou sedací vaky či zádržné systémy (pěnové klíny, adhezivní pásky apod.), abyste zabránili nutnosti opakované expozice z důvodu pohybu pediatrického pacienta. Je-li to možné, používejte techniky s nejnižšími expozičními časy.

Stínění: Doporučujeme použít doplňková stínění orgánů nebo tkání citlivých na záření, jako jsou oči, pohlavní žlázy a štítná žláza. Taktéž použití správné kolimace pomůže ochránit pacienta před nadměrnou radiací. Prostudujte si následující vědeckou literaturu týkající se citlivosti dětí na záření: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children" (Radiační ochrana při diagnostické radiografii dětí). *Pediatric Radiology (Pediatrická radiologie)*, Vol. 51 (svazek 51), (č. 1): 141--144, leden, 1973:

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

Faktory techniky: Měli byste učinit takové kroky, aby faktory techniky byly sníženy na minimální úroveň, přičemž zůstala zachována dobrá kvalita snímku.

Pokud jsou například u dospělého následující nastavení pro břicho: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, uvažujte u pediatrického pacienta s hodnotami 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs. Je-li to možné, použijte vysoké techniky kVp a velkou SID (vzdálenost zdroje od snímku).

Shrnutí:

- Provádějte snímkování pouze tehdy, je-li to z lékařského hlediska skutečně nutné.
- Snímkujte pouze indikovanou oblast.

- Použijte nejnižší radiační dávky pro adekvátní snímek a pro danou velikost pacienta (snížení výstupu rentgenky -- kVp a mAs).
- Použijte krátké expoziční časy, velké hodnoty SID a imobilizační zařízení.
- Je-li to možné, vyvarujte se vícenásobného skenování a používejte alternativní diagnostické studie (například ultrazvuk či MRI).

## Vypnutí DR detektoru

---

Vypnutí DR detektoru:

Vypněte detektor.

Stiskněte a podržte tlačítko pro zapínání/vypínání napájení (přibližně na 3 sekundy).

Všechny stavové indikátory zhasnou.



*Poznámka: Pokud detektor nepoužíváte, uchovejte jej společně s manipulační jednotkou s rastroem ve vyhrazeném místě nebo na místě, kde je zařízení v bezpečí a nemůže spadnout.*

## Automatická detekce expozice

---

DR detektor detekuje rentgenovou expozici, podle které provede pořízení snímku.

DR detektor musí být před expozicí připraven. Zkontrolujte stav DR detektoru v přepínači DR detektoru.



### **VAROVÁNÍ:**

Snímač automatické detekce expozice se musí nacházet v exponované oblasti. Umístění snímače automatické detekce expozice mimo exponovanou oblast může způsobit selhání spuštění pořízení snímku.



### **VAROVÁNÍ:**

Dbejte, abyste do zařízení ničím nevrátili nebo jej neupustili. V případě silného nárazu do zařízení může dojít ke spuštění pořízení snímku bez rentgenové expozice.



### **VAROVÁNÍ:**

Velmi krátký čas expozice může způsobit selhání spuštění pořízení snímku. Používejte časy expozice nejméně 3 ms.



### **VAROVÁNÍ:**

Specifické podmínky expozice (použití rastru, tloušťka exponovaného objektu) mohou vést k selhání spuštění pořízení snímku nebo vznik vodorovných artefaktů na pořízeném snímku.



### **UPOZORNĚNÍ:**

Nadměrná teplota okolního prostředí může ovlivňovat výkon DR detektorů a způsobit jejich trvalé poškození. Pokud teplota okolní a vlhkost vzduchu přesahují 10 - 35 °C, resp. 30 - 85 % RV, neuvádějte systém do provozu nebo použijte klimatizaci. V případě nedodržení těchto provozních podmínek záruka pozbývá platnosti.










### **Související odkazy**

*Umístění DR detektoru* na str. 66

# Pokročilé ovládání

## Stavové indikátory detektoru

Tabulka 3: Stav detektoru

Stav	Indikátor napájení	Stavový indikátor	Datový indikátor
Napájení je zapnuto, avšak systém není dosud připraven.		VYP	VYP
Zapnout			VYP
Detektor připraven			
Probíhající datová komunikace			
Vypnuto	VYP	VYP	VYP



*Poznámka:* Pokud blikají dva nebo více stavových indikátorů, nastala chyba.

### Související odkazy

[Řešení problémů](#) na str. 73

# Řešení problémů

---

## Témata:

- *Artefakty na snímcích DR detektoru*
- *Identifikace problémů*

## Artefakty na snímcích DR detektoru

---

Podrobnosti	Snímky generované DR detektorem obsahují viditelné artefakty.
Příčina	Od poslední kalibrace se významně změnily expoziční podmínky.
Stručné řešení	Proveďte kalibraci DR detektoru. Podrobnosti viz DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (0134) (Příručka klíčového uživatele ke kalibraci DX-D DR detektoru) (0134).

## Identifikace problémů

Přečtěte si prosím podrobnosti následujících příznaků nebo chybových hlášení. Pokud problém trvá, vypněte detektor a obraťte se na vašeho obchodního zástupce nebo místního prodejce.



### VAROVÁNÍ:

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

Příznak	Příčina	Náprava
Detektor nelze zapnout.	Kabel DR detektoru je odpojen od systémové řídicí jednotky.	Připojte kabel DR detektoru k DR detektoru a k systémové řídicí jednotce.
	Zkontrolujte, zda je systémová řídicí jednotka vypnutá.	Pomocí tlačítka pro zapnutí/vypnutí napájení zapněte systémovou řídicí jednotku.
Stavový indikátor systémové řídicí jednotky nesvíí.	Napájecí šňůra není zapojena do síťové zásuvky.	Zapojte napájecí šňůru do zásuvky. Je-li přístroj stále nefunkční, vyměňte systémovou řídicí jednotku.
Stavový indikátor systémové řídicí jednotky nesvíí zelenou barvou.	Došlo k chybě hardwaru.	Vypněte systémovou řídicí jednotku a znovu ji zapněte. Je-li přístroj stále nefunkční, vyměňte systémovou řídicí jednotku.
Zelený stavový indikátor svítí, avšak oranžový a modrý stavový indikátor bliká.	Nastala chyba při registraci DR detektoru.	Zkontrolujte síťové připojení systémové řídicí jednotky. Zkontrolujte síťovou konfiguraci pracovní stanice.
	V průběhu datové komunikace nastala chyba.	Zkontrolujte, zda je systémová řídicí jednotka zapnutá.

<b>Příznak</b>	<b>Příčina</b>	<b>Náprava</b>
Všechny stavové indikátory blikají.	Došlo k chybě hardwaru.	Vypněte DR detektor a znovu jej zapněte.
Dva stavové indikátory blikají normální rychlostí, třetí bliká pomalu.		

# Technické údaje

---

## Témata:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Systémová řídicí jednotka*
- *Systémová řídicí jednotka Mini (Mini SCU)*

## DX-D 60C, DX-D 60G

Obchodní název	DX-D 60C, DX-D 60G
<b>DR detektor s elektrickým připojením</b>	
Jmenovité napájecí napětí (napájení ze systémové řídicí jednotky)	DC +24 V, max. 1,0 A
Příkon	max. 24 W
<b>Podmínky okolního prostředí (během normálního provozu)</b>	
Teplota místnosti	mezi +10 °C a +35 °C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 30 % a 85 % RH (bez kondenzace)
Atmosférický tlak	mezi 700 hPa a 1060 hPa
<b>Podmínky okolního prostředí (přeprava a skladování)</b>	
Teplota (okolí)	mezi -15 °C a +55 °C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 10 % a 90 % (bez kondenzace)
Atmosférický tlak	mezi 500 a 1060 hPa
<b>Doba zahřátí na provozní teplotu</b>	
30 minut	
<b>Rozměry</b>	
Rozměry šířka x délka x výška	přibližně 460 x 460 x 15,5 mm
Hmotnost	4,2 kg
Maximální zatížení	100 kg na ploše o průměru 40 mm
Maximální celkové zatížení	150 kg na celém povrchu detektoru
Tolerance vůči vibracím	2 G během normálního provozu 5G během skladování a přepravy

Tolerance proti nárazu	20 G během normálního provozu 30 G během skladování a přepravy
Limit poklesu	500 mm (jednou)
Čas pořízení snímku	1,5 s

	DX-D 60C	DX-D 60G
<b>Konverzní filtr</b>	CsI:TI	Gadox:Tb
Velikost pixelu	0,14 mm (140 μm)	
Aktivní pixelová matice	3072 x 3072	
Efektivní pixelová matice	3048 x 3048	3060 x 3060
Typ detektoru	amorfní křemík	
Velikost aktivní oblastí	430,08 mm × 430,08 mm	
Velikost efektivní oblasti	426,72 mm x 426,72 mm	428,4 mm × 428,4 mm

## Systemová řídicí jednotka

Systemová řídicí jednotka	
Typ	6007/300
Jmenovité napájecí napětí (vstup)	AC 100 až 240V, 50/60 Hz, max. 2,0 - 0,8 A
Jmenovité napájecí napětí (výstup)	DC +24V 3,25 A, 78 W
Bezdrátové připojení	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Rozměry (šířka x výška x hloubka)	300 mm x 236 mm x 58 mm (výška antény 140 mm)
Hmotnost	2,8 kg

## Systemová řídící jednotka Mini (Mini SCU)

Systemová řídící jednotka Mini (Mini SCU)	
Typ	6007/301
Jmenovité napájecí napětí (vstup)	Max. DC +24V 2A
Bezdrátové připojení	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Rozměry (šířka x výška x hloubka)	210 mm x 170 mm x 45 mm (výška antény 140 mm)
Hmotnost	1,2 kg

# Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti

---

## Témata:

- *Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)*
- *Elektromagnetické emise*
- *Elektromagnetická imunita*
- *Pro USA*

## **Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)**

---



### **VAROVÁNÍ:**

Ačkoli bylo toto zařízení testováno na shodu s normou EMI/EMC, v prostředí s elektromagnetickým šumem může stále nastat rušení. Snažte se udržovat vhodnou vzdálenost mezi elektrickými přístroji, aby nedošlo k poruše.



### **VAROVÁNÍ:**

Základní výkonnost DR detektoru je dána získáváním diagnostických snímků a jejich přenosem do počítače (pracovní stanice). Pokud dojde ke snížení nebo ke ztrátě požadované výkonnosti vlivem elektromagnetického rušení, mohou být získané snímky nevhodné pro stanovení diagnózy nebo může dojít k jejich ztrátě.

## Elektromagnetické emise

Tento přístroj byl testován pro běžné zdravotnické prostředí tak, jak je popsáno níže.

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

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

Emisní test:	Shoda	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
Radiofrekvenční emise podle normy CISPR 11	Skupina 1	Zařízení používá radiofrekvenční energii (RF) výhradně pro svou interní funkci. Protože mají tyto radiofrekvenční emise velmi nízkou intenzitu, není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
Radiofrekvenční emise podle normy CISPR 11	Třída A	Zařízení je přímo připojeno k napájecí síti o nízkém napětí a lze je využívat na všech pracovištích s výjimkou těch, které používají napájecí napětí do domácnosti nebo obytné budovy. 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 / emise fluktuace podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje (*)	

(\*) Vztahuje se na regiony se jmenovitým napětím 220 V nebo vyšším.

Nevztahuje se na regiony se jmenovitým napětím nižším než 220 V.

## Elektromagnetická imunita

Tento DR detektor je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel DR detektoru musí zajistit, aby toto zařízení bylo v takovém prostředí provozováno.

Test odolnosti vůči rušení	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
Výboj statické elektřiny podle normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV vzdušný výboj	± 8 kV kontaktní výboj ± 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 pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Rázové napětí (impuls) podle normy IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrický ± 2 kV nesy-metrický	± 1 kV symetrický ± 2 kV nesy-metrický	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí podle normy IEC 61000-4-11	100 % redukce pro 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 100 % redukce pro 1 cyklus 30 % redukce pro 25/30 cyklu při 0 stupních	100 % redukce pro 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 100 % redukce pro 1 cyklus 30 % redukce pro 25/30 cyklu při 0 stupních	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí. Pokud uživatel požaduje, aby DR detektor pracoval nepřetržitě, a to i v době, kdy je dodávka energie přerušena, doporučujeme použít napájecí zdroj nepřetržitě dodávky nebo záložní baterii.

	100 % redukce pro 250/300 cyklu (5 s)	100 % redukce pro 250/300 cyklu (5 s)	
Magnetické pole o síťovém kmitočtu (50/60 Hz) podle normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat typickým hodnotám pro komerční a klinická prostředí.

Test odolnosti vůči rušení	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli podle normy IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz až 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz až 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz	Intenzita elektromagnetického pole stacionárního vysílače RF stanovená elektromagnetickým měřením musí být nižší než úroveň shody pro každý kmitočtový rozsah.
Odolnost proti rušením šířeným vyzářovanými vysokofrekvenčními poli podle normy IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m  80 MHz až 2,7 GHz	
			V okolí zařízení označeného následujícím symbolem může nastat rušení:  



*Poznámka: Vyšší hodnota se uplatňuje při 80 MHz a 800 MHz.*



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



#### **VAROVÁNÍ:**

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 úroveň shody (viz výše), musí být takovéto zařízení pozorováno s ohledem na jeho běžný provoz v každém místě využití. V případě neobvyklé výkonové charakteristiky může být nezbytné přijmout doplňující opatření, jako například přeorientování zařízení.



#### **VAROVÁNÍ:**

Intenzita pole bude nižší než 3 V/m nad kmitočtovým rozsahem od 150 kHz do 80 MHz.



#### **VAROVÁNÍ:**

Přenosná radiová komunikační zařízení (včetně periferií, například anténních kabelů a externích antén) se nesmějí používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm (12 palců) od libovolné části DR detektoru, včetně kabelů předepsaných pro použití s tímto zařízením. V opačném případě může nastat zhoršení výkonosti tohoto zařízení.

## Pro USA

---

Toto zařízení vyhovuje Části 15 předpisů FCC.

Jeho provozování podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení.
- Tento přístroj musí být schopen přijímat jakékoliv rušení, včetně takového, jež může způsobovat nežádoucí provoz přístroje.

Toto zařízení bylo testováno a shledáno způsobilým splnit limity stanovené pro digitální zařízení třídy A, podle článku 15 zákona o telekomunikacích FCC (Federální komunikační úřad). Tyto limity jsou stanoveny tak, aby zajišťovaly dostatečnou ochranu proti škodlivému rušení, pokud je zařízení provozováno v obytných prostorech.

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.

Není však zaručeno, že ke vzájemnému ovlivňování nebude u konkrétních instalací docházet. V případě, že zařízení způsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, které lze zjistit jednoduchým zapnutím a vypnutím daného přístroje, uživatel by se měl pokusit toto rušení odstranit provedením některého z následujících opatření:

- Přesměrovat nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvýšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Zapojit zařízení do zásuvky příslušející jinému okruhu, než do kterého je zapojen přijímač.
- Obrátit se na distributora nebo na zkušeného radiotelevizního technika s žádostí o pomoc.

### **VAROVÁNÍ DLE FCC:**

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou způsobit neplatnost oprávnění uživatele k provozování zařízení.