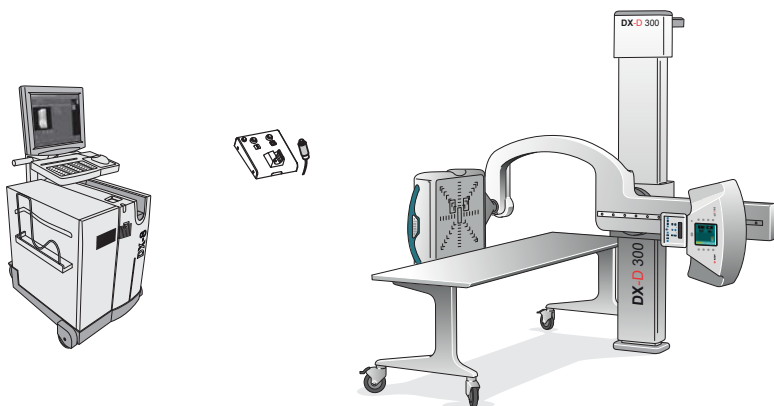


DX-D 300

8207/050

Podręcznik użytkownika



Spis treści

Informacja prawna	4
Wprowadzenie do tego podręcznika	5
Zakres	6
Więcej o informacjach bezpieczeństwa w tym dokumencie	7
Wykluczenie odpowiedzialności	8
Wstęp	9
Przeznaczenie	10
Adresaci podręcznika	11
Konfiguracja	12
Elementy sterujące	14
Stacja robocza akwizycji MUSICA Acquisition Workstation (NX)	15
Konsola programowa na stacji roboczej NX	16
Przełącznik detektora DR	17
Sterowanie generatorem RTG w pokoju operatora	19
Panel sterowania na ramieniu U	20
Panel sterowania kolimatora	21
Przyciski sterowania uchwytu detektora DR	22
Zdalne sterowanie ramieniem U	23
Przenośny detektor DR	24
Przycisk zatrzymania awaryjnego	25
Przycisk awaryjnego odcięcia zasilania	26
Dokumentacja systemu	27
Dokumentacja użytkownika DX-D 300	28
Materiały do szybkiego rozpoczęcia pracy	28
Wyposażenie opcjonalne i akcesoria	29
Kratki przeciwrozproszeniowe	29
Reklamacje związane z produktem	30
Zgodność	31
Informacje ogólne	32
Bezpieczeństwo	32
Kompatybilność elektromagnetyczna	32
Bezpieczeństwo radiologiczne	32
Klasyfikacja	33
Możliwość łączenia	34
Parametry ekspozycji RTG	34
Etykiety	35
Etykieta typu	35
Komunikaty	37
Instalacja	38
Etykietowanie detektorów DR	38

Czyszczenie i dezynfekcja	39
Czyszczenie	40
Dezynfekcja	41
Dopuszczone środki dezynfekujące	42
Bezpieczeństwo danych pacjenta	43
Konserwacja	44
Ochrona środowiska	45
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	47
Praca	50
Uruchamianie DX-D 300	51
Wykonywanie ekspozycji z wykorzystaniem detektora DR	52
Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie	53
Krok 2: Wybór ekspozycji	54
Krok 3: Przygotowanie ekspozycji	55
Krok 4: Sprawdzenie ustawień ekspozycji	56
Krok 5: wykonanie ekspozycji	57
Krok 6: wykonanie kontroli jakości	58
Przeprowadzanie badania całej nogi i całego kregosłupa	59
Wykonywanie ekspozycji z wykorzystaniem kasyety CR	60
Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie	61
Krok 2: wybór ekspozycji	62
Krok 3: Przygotowanie ekspozycji	63
Krok 4: Sprawdzenie ustawień ekspozycji	64
Krok 5: Wykonanie ekspozycji	65
Krok 6: powtórzenie kroków od 2 do 5 dla kolejnych ekspozycji częściowych	66
Krok 7: skanowanie obrazu	67
Krok 8: wykonanie kontroli jakości	68
Zatrzymywanie systemu	69
Rozwiązywanie problemów	70
Detektor DR przekracza maksymalną temperaturę roboczą	71
Konieczność rekalkibracji detektora DR	72
Problem z detektorem DR	73
Dane techniczne	74
DX-D 300 — dane techniczne	75
Dane techniczne stałego detektora DR	76
Dane techniczne stałego detektora DR	78
Dane techniczne stałego detektora DR	80
Warunki środowiskowe stałego detektora DR ...	81
Ramię U – dane techniczne	82
Dane techniczne przenośnego detektora DR	83
Uwagi dotyczące odporności i emisji fal o wysokiej częstotliwości	84
Odporność na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej	89

Informacja prawna



0413



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

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

Agfa i romb Agfa są znakami towarowymi firm Agfa-Gevaert N.V., Belgia lub jej firm zależnych. NX oraz DX-D 300 są znakami towarowymi firmy Agfa NV, Belgia lub jednej z jej firm zależnych. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do ich właścicieli i zostały użyte w celach informacyjno-redakcyjnych bez zamiaru naruszenia praw.

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

Copyright 2022 Agfa NV

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wydawca: Agfa NV

2640 Mortsel, Belgia.

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

Wprowadzenie do tego podręcznika

Tematy:

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

Zakres

W niniejszym podręczniku użytkownika opisano funkcje produktu DX-D 300, zintegrowanego systemu do cyfrowej radiografii, który jest przeznaczony do diagnostyki medycznej w oddziałach radiografii ogólnej oraz pomocy doraźnej. Wyjaśniony jest sposób współdziałania różnych elementów systemu DX-D 300.

Więcej o informacjach bezpieczeństwa w tym dokumencie

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

**NIEBEZPIECZEŃSTWO:**

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

**OSTRZEŻENIE:**

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

**PRZESTROGA:**

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



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



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



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

Wykluczenie odpowiedzialności

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

Dołożono wszelkich starań, aby informacje w tym dokumencie były prawidłowe. Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędy, niedokładności lub pominięcia, które mogą wystąpić w tym dokumencie. Firma Agfa zastrzega sobie prawo do wprowadzania, bez uprzedniego powiadomienia, zmian w produkcie, zmierzających do poprawy jego niezawodności, funkcjonalności lub wyglądu. Ta instrukcji obsługi jest udostępniana bez żadnych gwarancji, domniemanych lub wyrażonych, włączając w to w szczególności gwarancje wartości handlowej i przydatności do konkretnego celu.



Uwaga: W USA prawo federalne ogranicza stosowanie tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza (urządzenie jest dostępne tylko na receptę).

Wstęp

Tematy:

- *Przeznaczenie*
- *Adresaci podręcznika*
- *Konfiguracja*
- *Elementy sterujące*
- *Dokumentacja systemu*
- *Wyposażenie opcjonalne i akcesoria*
- *Reklamacje związane z produktem*
- *Zgodność*
- *Możliwość łączenia*
- *Etykiety*
- *Komunikaty*
- *Instalacja*
- *Czyszczenie i dezynfekcja*
- *Bezpieczeństwo danych pacjenta*
- *Konserwacja*
- *Ochrona środowiska*
- *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa*

Przeznaczenie

System DX-D 300 jest zintegrowanym systemem do obrazowania rentgenowskiego przeznaczonym dla szpitali, klinik oraz gabinetów medycznych dla lekarzy, radiografów i radiologów. System służy do wykonywania, przetwarzania i przeglądania statycznych obrazów rentgenowskich szkieletu (czaszki, kręgosłupa i kończyn), klatki piersiowej, brzucha i innych części ciała u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków.

Badania można przeprowadzać u pacjentów w pozycji siedzącej, stojącej lub leżącej.

Urządzenie nie jest przeznaczone do zastosowań mammograficznych.

Adresaci podręcznika

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

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

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

Konfiguracja

Produkt DX-D 300 jest systemem rentgenowskim do radiografii bezpośredniej (DR, Direct Radiography), który można łączyć ze składnikami systemów rentgenowskich CR.

Na kompletny system DX-D 300 składają się następujące elementy:

- Pionowa kolumna z ramieniem U
- Lampa rentgenowska z automatycznym kolimatorem i miernikiem DAP (ilożynu dawki i powierzchni)
- Zintegrowany detektor DR 4343R lub zespół Bucky detektora DR
- Przenośny detektor DR
- Ruchomy stół
- Generator rentgenowski
- Stacja robocza NX

Zespół Bucky detektora DR jest dostępny w dwóch wariantach. W zależności od konfiguracji używanie zespołu Bucky detektora DR jest ograniczone do

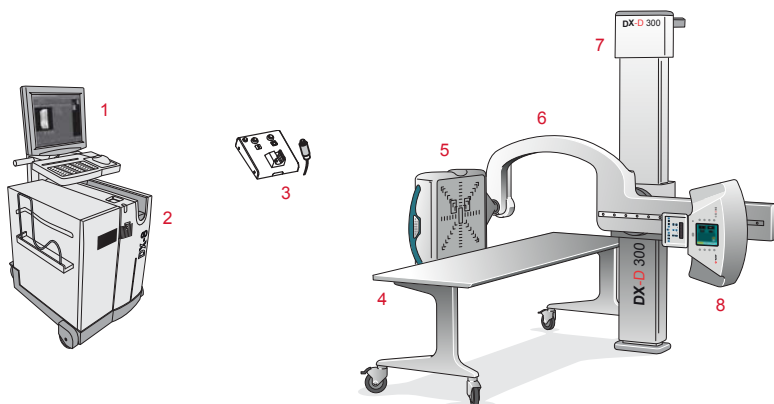
- Detektorów DR o rozmiarze odpowiadającym rozmiarowi 14x17 cali (43x35 cm) i kaset 43x35 CR
- Detektorów DR o rozmiarze odpowiadającym rozmiarowi 17x17 cali (43x43 cm)

Konfiguracja systemu DX-D 300 ze zintegrowanym detektorem DR automatycznie wykrywa status kratki. Konfiguracja systemu DX-D 300 z zespołem Bucky detektora DR nie wykrywa statusu kratki.

System DX-D 300 może współpracować z następującymi elementami:

- Skaner CR

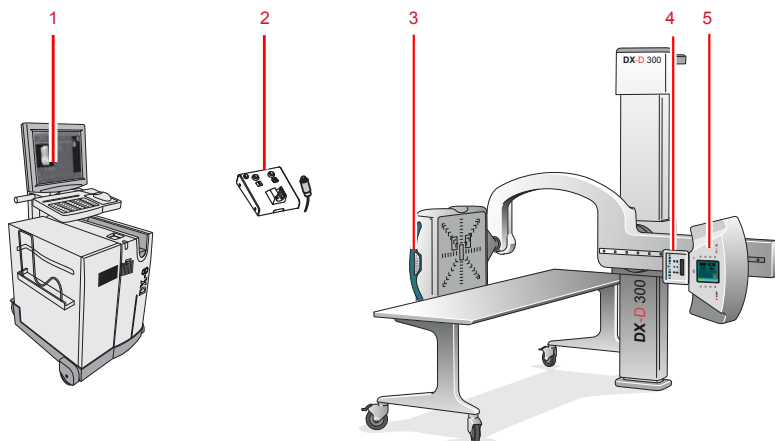
System DX-D 300 obsługuje aplikację Full Leg Full Spine przy użyciu zintegrowanego detektora DR 4343R lub podręcznego detektora DR w zespole Bucky.



1. Stacja robocza NX
2. Skaner CR wewnątrz sali
3. Element sterowania generatorem RTG
4. Ruchomy stół
5. Detektor DR
6. Ramię U
7. Pionowa kolumna
8. Lampa RTG

Rysunek 1: Konfiguracja DX-D 300 ze zintegrowanym detektorem DR

Elementy sterujące



1. Aplikacja NX i konsola programowa
2. Skrzynka sterowania generatora rentgenowskiego
3. Przyciski sterowania uchwytu detektora DR
4. Panel sterowania kolimatora
5. Panel sterowania na ramieniu U

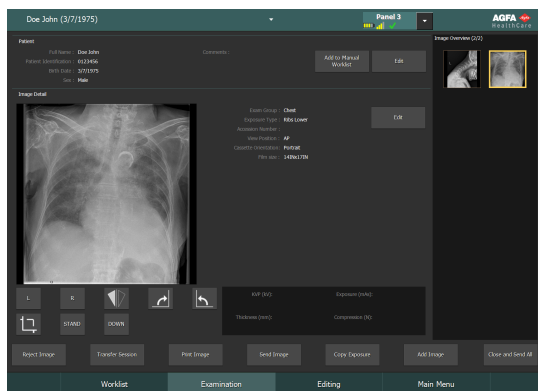
Rysunek 2: Elementy sterujące DX-D 300

Tematy:

- *Stacja robocza akwizycji MUSICA Acquisition Workstation (NX)*
- *Konsola programowa na stacji roboczej NX*
- *Przełącznik detektora DR*
- *Sterowanie generatorem RTG w pokoju operatora*
- *Panel sterowania na ramieniu U*
- *Panel sterowania kolimatora*
- *Przyciski sterowania uchwytu detektora DR*
- *Zdalne sterowanie ramieniem U*
- *Przenośny detektor DR*
- *Przycisk zatrzymania awaryjnego*
- *Przycisk awaryjnego odcięcia zasilania*

Stacja robocza akwizycji MUSICA Acquisition Workstation (NX)

Stacja robocza MUSICA Acquisition służy do wprowadzania informacji o pacjencie, wybierania ekspozycji i przetwarzania obrazów.



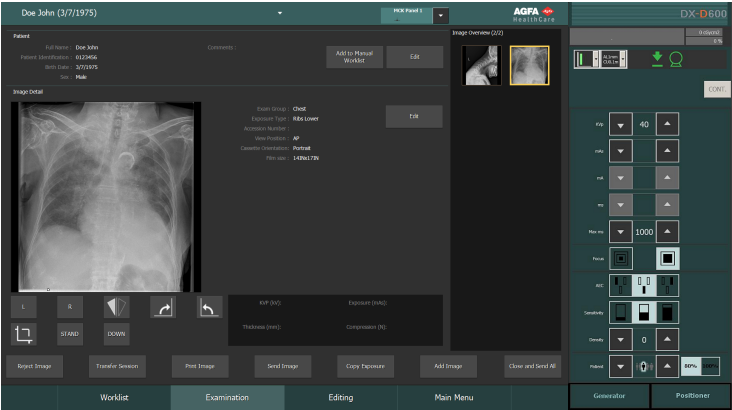
Rysunek 3: MUSICA Acquisition oprogramowanie stacji roboczej

Obsługa aplikacji stacji roboczej została opisana w Podręczniku użytkownika stacji roboczej MUSICA Acquisition, dokument 4420.

Oprogramowanie to jest dalej nazywane „NX”, a komputer, na którym jest uruchomione, „stacją roboczą NX”.

Konsola programowa na stacji roboczej NX

Konsola programowa służy do sterowania ustawieniami generatora rentgenowskiego i położeniem systemu RTG.



W konsoli programowej są dwa ekrany:

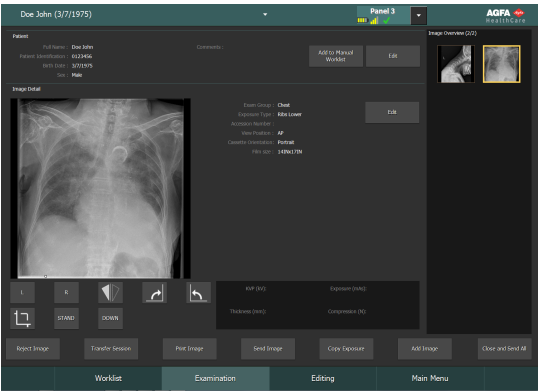
The screenshot shows the 'Generator' control panel. It includes a 'CONT.' button, a 'Tuber Rotational' section with a 'CONT.' button, and a series of control buttons for 'KVP' (40), 'mAs' (0.2), 'mA' (100), 'Hz' (2), 'Max ms' (550), 'Focus' (two icons), 'AEC' (three icons), 'Sensibility' (three icons), 'Density' (two icons), and 'Patient' (two icons). At the bottom, there are buttons for 'Generator' and 'U-Arm'.	The screenshot shows the 'Positioner' control panel. It includes a 'CONT.' button, a 'Tuber Rotational' section with a 'CONT.' button, and a series of control buttons for 'KVP' (40), 'mAs' (0.2), 'mA' (100), 'Hz' (2), 'Max ms' (550), 'Focus' (two icons), 'AEC' (three icons), 'Sensibility' (three icons), 'Density' (two icons), and 'Patient' (two icons). At the bottom, there are buttons for 'Generator' and 'U-Arm'.
Rysunek 4: Elementy sterowania generatorem RTG	Rysunek 5: Elementy sterowania automatycznego pozycjonowania w systemie RTG

Przełącznik detektora DR

Przełącznik detektora DR jest dostępny na pasku tytułu stacji roboczej akwizycji MUSICA Acquisition Workstation. **Przełącznik detektora DR** wskazuje, który detektor DR jest aktywny i jaki jest jego stan.. **Przełącznik detektora DR** może służyć do uruchamiania innego detektora DR.



Rysunek 6: Przełącznik detektora DR



Rysunek 7: Pasek tytułu z Przełącznikiem detektora DR

Ikona stanu baterii					(puste)
Znaczenie	Pełny	Średnie	Niskie	Pusty	Detektor DR podłączony Bezprzewodowy detektor DR jest wyłączony lub odłączony

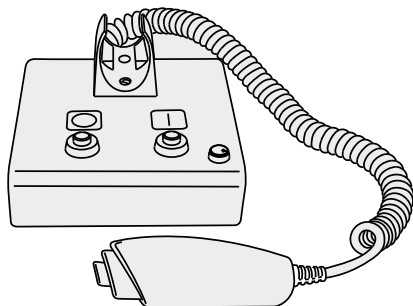
Ikona stanu połączenia (Wi-Fi/przewodowe)					(puste)
Znaczenie	Dobry	Niskie	Bardzo słaby	Detektor DR podłączony	Detektor DR jest wyłączony lub odłączony

Ikona stanu detektora DR				(puste)
		(miga)		

Znaczenie	Detektor DR jest gotowy do naświetlania	Detektor DR przygotowuje się do naświetlania	Detektor DR jest wyłączony, odłączony lub zgłasza błąd	Detektor DR jest nieaktywny (nie wybrano żadnej miniatury obrazu)
------------------	---	--	--	---

Sterowanie generatorem RTG w pokoju operatora

Skrzynka sterowania generatora rentgenowskiego zawiera przyciski do włączania i wyłączania generatora RTG oraz przełącznik ręczny do wykonywania ekspozycji.



Rysunek 8: skrzynka sterowania generatora rentgenowskiego

Na skrzynce sterowania generatora RTG jest wydrukowane poniższe ostrzeżenie w języku angielskim:

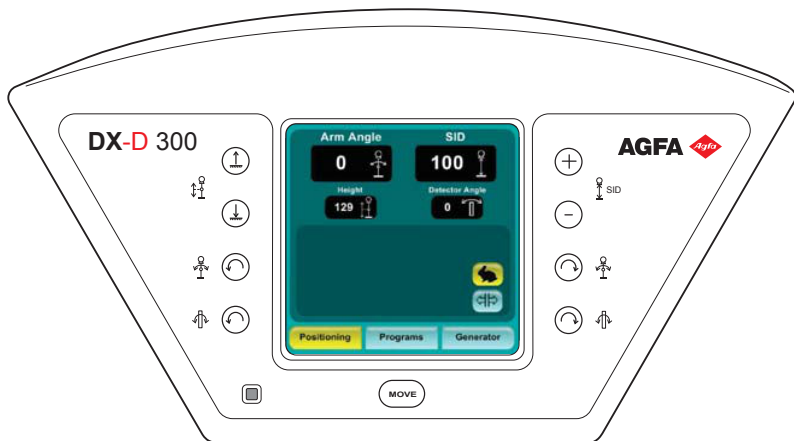


OSTRZEŻENIE:

To urządzenie rentgenowskie może być niebezpieczne dla pacjenta i operatora, jeśli nie są przestrzegane instrukcje obsługi, harmonogramy konserwacji i czynniki bezpiecznej ekspozycji.

Panel sterowania na ramieniu U

Na ramieniu U: panel sterowania z konsolą z ekranem dotykowym oraz przyciski sterowania ustawieniami generatora rentgenowskiego i położeniem ramienia U.



Rysunek 9: Panel sterowania na ramieniu U

Panel sterowania kolimatora

Panel sterowania automatycznego kolimatora:

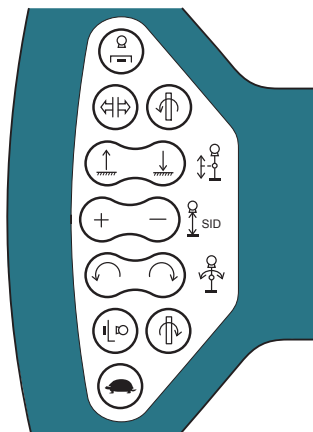


Rysunek 10: panel sterowania automatycznego kolimatora

Wyświetlacz pokazuje wymiary kolimowanego obszaru oraz odległość źródła od obrazu (SID) w centymetrach lub w calach. Wartości w centymetrach są przedstawiane bez miejsc dziesiętnych. Wartości w calach mają jedną cyfrę za punktem dziesiętnym.

Przyciski sterowania uchwyty detektora DR

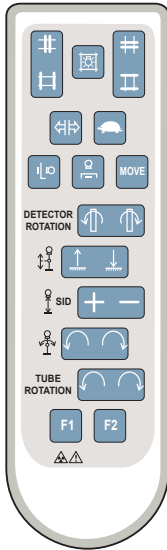
Przyciski sterowania na uchwycie detektora DR do sterowania położeniem ramienia U



Rysunek 11: Przyciski sterowania uchwyty detektora DR

Zdalne sterowanie ramieniem U

Zdalne sterowanie położeniem ramienia U



Rysunek 12: Zdalne sterowanie ramieniem U

Przenośny detektor DR

Wykonując ekspozycję, należy pamiętać o następujących środkach pomagających w orientacji detektora:

Tabela 1: Środki pomagające w orientacji

	Symbol strony lampy — oznacza stronę zwróconą do lampy RTG
	Marker orientacji pacjenta — czerwony prostokąt nadrukowany w narożniku detektora, służy do zachowywania zawsze tej samej orientacji względem pacjenta

Informacje o elementach sterujących pracą detektora DR można znaleźć w podręczniku użytkownika detektora DR.

Może dojść do kontaktu pacjenta i detektora DR.



Uwaga: Detektory DR pracujące bezprzewodowo mają nadajnik fal radiowych. Szczegółowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika detektora DR.

Przycisk zatrzymania awaryjnego



Rysunek 13: Przycisk zatrzymania awaryjnego

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

Szczegółowe informacje o przycisku/wyłączniku zatrzymania awaryjnego znajdują się w podręczniku użytkownika ramienia U systemu DX-D 300 (dokument 0171).

Przycisk awaryjnego odcięcia zasilania

Przycisku awaryjnego odcięcia zasilania należy używać wtedy, kiedy nie można uniknąć niebezpiecznej sytuacji przez wciśnięcie przycisku awaryjnego zatrzymania.

**OSTRZEŻENIE:**

Przycisku awaryjnego odcięcia zasilania należy używać w przypadku niebezpieczeństwa dla pacjenta, operatora, osób trzecich lub jednego z urządzeń. Cały system zostanie wyłączony, a zasilanie zostanie przerwane.

Przycisk awaryjnego odcięcia zasilania właściwy dla pomieszczenia zwykle znajduje się na ścianie i jest łatwo dostępny, często blisko wyłącznika zasilania systemu RTG. Jest montowany i oznaczony przez klienta.

**OSTRZEŻENIE:**

Zawsze należy zapewnić swobodny dostęp do przełączników awaryjnych.

Dokumentacja systemu

W skład dokumentacji użytkownika wchodzi następujące elementy:

- Płyta CD dokumentacji użytkownika DX-D 300 (nośnik elektroniczny).
- Płyta CD dokumentacji użytkownika NX (nośnik elektroniczny).
- Dokumentacja użytkownika obsługiwanych detektorów DR
- Płyta CD dokumentacji użytkownika skanera (nośnik elektroniczny).
- Instrukcja obsługi DX-D 300 (zeszyt papierowy).
- Materiały do szybkiego rozpoczęcia pracy.

Dokumentację należy przechowywać w pobliżu systemu w łatwo dostępnym miejscu.

W niniejszym podręczniku opisana została konfiguracja najbardziej obszerna z możliwych, włącznie z maksymalną liczbą opcji i akcesoriów. Nie wszystkie z opisanych funkcji, opcji i elementów wyposażenia musiały zostać zamówione lub zastosowane w danym urządzeniu.

Dokumentacja techniczna jest dostępna wraz z dokumentacją serwisową produktu w lokalnej organizacji pomocy technicznej.

Najnowsza wersja niniejszego dokumentu jest dostępna na stronie internetowej <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Tematy:

- [*Dokumentacja użytkownika DX-D 300*](#)
- [*Materiały do szybkiego rozpoczęcia pracy*](#)

Dokumentacja użytkownika DX-D 300

- Podręcznik użytkownika systemu DX-D 300 (ten dokument), dokument 0172
- Podręcznik użytkownika ramienia U systemu DX-D 300, dokument 0171
- Podręcznik użytkownika konsoli programowej DX-D, dokument 0189.
- Podręcznik użytkownika DX-D Full Leg Full Spine, dokument 0179.
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Podręcznik użytkownika głównego do kalibracji detektora DR DX-D), dokument 0134.

Materiały do szybkiego rozpoczęcia pracy

- Pierwsze kroki z NX, dokument 4417.
- Pierwsze kroki z DX-D 300, dokument 0170

Wypożyczenie opcjonalne i akcesoria

- Stojak DX Full Leg Full Spine Stand (do aplikacji DX-D Full Leg Full Spine)
- Uchwyt kasety CR CNCK (do aplikacji CR Full Leg Full Spine)

Informacje o opcjach i akcesoriach zawiera podręcznik użytkownika ramienia U systemu DX-D 300, dokument 0171.

Kratki przeciwrozproszeniowe

Kratki przeciwrozproszeniowe służą do ograniczania promieniowania rozproszonego i poprawiają jakość obrazów. Kratki dostępne są jako wyposażenie opcjonalne.

Na stronie Agfa można znaleźć specyfikacje dotyczące kratki przeciwrozproszeniowych zgodnych z systemem i detektorami DR.

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

Reklamacje związane z produktem

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

Jeżeli podczas użytkowania urządzenia lub w wyniku użytkowania urządzenia wystąpi poważny incydent, prosimy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwej organizacji krajowej.

Adres producenta:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Zgodność

Tematy:

- *Informacje ogólne*
- *Bezpieczeństwo*
- *Kompatybilność elektromagnetyczna*
- *Bezpieczeństwo radiologiczne*
- *Klasyfikacja*

Informacje ogólne

- Produkt został zaprojektowany z uwzględnieniem wytycznych MEDDEV dotyczących stosowania urządzeń medycznych oraz przetestowany w ramach procedur oceny zgodności wymaganych przez dyrektywę o wyrobach medycznych 93/42/EWG (Dyrektywa Rady Europejskiej 93/42/EWG o wyrobach medycznych).

Bezpieczeństwo

- IEC 60601-1

Kompatybilność elektromagnetyczna

- IEC 60601-1-2

Bezpieczeństwo radiologiczne

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-7

Dotyczy USA

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

Klasyfikacja

Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym	Sprzęt klasy 1
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym	Część typu B mająca kontakt z ciałem pacjenta 
Stopień ochrony przed penetracją przez ciecze	IPX0 wg definicji określonej w normie IEC60529. Zwykłe urządzenie (urządzenie zamknięte bez ochrony przed penetracją przez ciecze).
Metody dezynfekcji zalecane przez producenta	Sprzęt (lub elementy), które można dezynfekować
Stopień bezpieczeństwa urządzenia w obecności palnych mieszanek gazów anestetycznych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu	Sprzęt do stosowania w środowisku bez palnych gazów lub oparów
Tryb pracy	Przystosowany do ciągłej pracy
Oznakowanie	- Etykieta CE: 93/42 EWG, „Wyroby medyczne” (Europa), EN 60601-1 - Etykieta CUL: CSA 22.2 Nr 601.1 (Kanada)
Uwagi dotyczące odporności na fale i emisji fal elektromagnetycznych o wysokiej częstotliwości	To urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej (RF), a jeśli nie będzie zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia działania innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Jednak w żadnych okolicznościach nie ma gwarancji, że w konkretnej instalacji zakłócenia nie wystąpią.

Możliwość łączenia

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

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

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

- DICOM
- IHE

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



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

Parametry ekspozycji RTG

Parametry ekspozycji rentgenowskiej oraz wartość DAP można skonfigurować tak, aby były:

- wyświetlane w panelu Szczeg. obr.;
- drukowane w polu tekstowym na kliszy;
- przesyłane do archiwum;
- przesyłane do systemu RIS poprzez usługę MPPS (Modality Performed Procedure Step).

Na panelu Szczeg. obr. na stacji NX wyświetlane są parametry ekspozycji rentgenowskiej oraz wartość DAP dla każdej ekspozycji cząstkowej.

Do archiwum jest przesyłana tylko skumulowana wartość iloczynu dawki i powierzchni (DAP).



PRZESTROGA:

W przypadku wielu ekspozycji cząstkowych dla jednej kasety do archiwum wysyłane są niepełne parametry ekspozycji (kV, mAs). Przesyłane są parametry tylko dla jednej ekspozycji cząstkowej. Nie należy wykonywać wielu ekspozycji cząstkowych, kiedy parametry ekspozycji są interpretowane w archiwum.

Etykiety

Etykieta	Znaczenie
	Znak zgodności sprzętu z dyrektywą 93/42/EWG (dotyczy Unii Europejskiej).
	Ten symbol oznacza, że aparat jest wyposażony w część typu B wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
	Niebezpieczne napięcie
	Promieniowanie jonizujące
	Etykieta INMETRO znajduje się w pobliżu etykiety typu.

Etykieta typu

Znak	Znaczenie
 (Egzemplarz podtypu 8207/050)	Etykieta typu znajduje się blisko górnego zakończenia pionowej kolumny. Informacje etykiety typu dla każdej kombinacji lampy RTG i generatora RTG są dostępne w danych technicznych.

Znak	Znaczenie
 Agfa NV Seprehstad 27, 2840 Mortsel, Belgium This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture Made in Belgium Mortsel Month - YYYY	Etykieta 21 CFR Subchapter J znajduje się w pobliżu etykiety typu.

Komunikaty

Komunikaty są wyświetlane na monitorze stacji roboczej NX, na konsoli z ekranem dotykowym w pokoju operatora lub na panelu sterowania.

Specjalne komunikaty wyświetlane są w oknie dialogowym na środku ekranu lub w ustalonej jego części. Komunikaty informują o wystąpieniu problemów lub o braku możliwości wykonania żądanej czynności.

Użytkownik powinien dokładnie zapoznawać się z treścią komunikatów. Informują one o dalszym toku postępowania. Polegał on będzie albo na podjęciu działania w celu rozwiązania problemu, albo skontaktowaniu się z serwisem firmy Agfa.

Szczegółowe informacje o treści komunikatów zawiera dokumentacja serwisowa, którą dysponują pracownicy serwisu firmy Agfa.

Instalacja

Stacja robocza NX Workstation spełnia wymagania określone w normach IEC 60950 i IEC 62368-1 dotyczące techniki informatycznej. Oznacza to, że pacjenci nie mogą wchodzić w bezpośredni kontakt z urządzeniem, mimo że jest to całkowicie bezpieczne. Z tego względu stacja robocza musi być umieszczona w odległości większej niż 1,5 m (IEC/EN 60601-1) lub 1,83 m (ANSI/AAMI ES60601-1) od pacjenta (zgodnie ze stosownymi lokalnymi przepisami).

Pozostałe składniki systemu DX-D 300 są odpowiednie do stosowania w środowisku pacjenta.

Etykietowanie detektorów DR



PRZESTROGA:

Wybór nieodpowiedniego detektora DR może spowodować konieczność ponownego wykonania zdjęcia.

W przypadku konfiguracji z wieloma bezprzewodowymi detektorami DR tego samego typu wymagane jest naniesienie na każdy detektor DR etykiety z unikalną nazwą. Te nazwy muszą być skonfigurowane na stacji NX.

Przełącznik detektora DR używa nazwy detektora i wskazuje, który z nich jest aktywny i jaki jest jego stan.

Czyszczenie i dezynfekcja

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

Tematy:

- *Czyszczenie*
- *Dezynfekcja*
- *Dopuszczone środki dezynfekujące*

Czyszczenie

Aby wyczyścić zewnętrzne powierzchnie sprzętu:

1. Zamknij system.



PRZESTROGA:

Czyszczenie sprzętu na mokro, kiedy jest połączony z obwodem elektrycznym grozi porażeniem elektrycznym i zwarcieniem.

2. Wytrzyj zewnętrzne powierzchnie urządzenia czystą, miękką, wilgotną ściereczką. W razie potrzeby użyj delikatnego mydła lub detergentu. Nie wolno używać środków o działaniu korozyjnym, rozpuszczającym, ściernym lub polerującym. Nie wolno dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza urządzenia.



PRZESTROGA:

Sprzęt należy czyścić przy zastosowaniu jedynie niewielkiej wilgotności.



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

Używanie nieodpowiednich metod lub środków czyszczących (np. zawierających alkohol) może uszkodzić mienie, kiedy powierzchnia stanie się matowa i łamliwa.

3. Uruchom system.

Dezynfekcja



OSTRZEŻENIE:

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

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

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

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

Dopuszczone środki dezynfekujące

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

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

Bezpieczeństwo danych pacjenta

Użytkownik jest zobowiązany do spełnienia wymagań prawnych dotyczących pacjentów oraz ochrony ich danych.

Użytkownik musi wyznaczyć osoby upoważnione do dostępu do danych pacjentów oraz określić sytuacje, w jakich ten dostęp przysługuje.

Użytkownik jest zobowiązany do opracowania sposobu postępowania z danymi pacjentów w przypadku katastrofy.

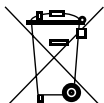
Konserwacja

Procedury konserwacji opisano w instrukcji obsługi DX-D 300.

Ochrona środowiska



Rysunek 14: Symbol WEEE



Rysunek 15: Symbol baterii

Informacja dla użytkownika końcowego dot. dyrektywy WEEE

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

Ze względu na wprowadzenie wymagań do praw krajowych, określone wymagania mogą różnić się w różnych krajach członkowskich UE. Symbol WEEE na produktach i/lub w dokumentacji towarzyszącej oznacza, że zużyte produkty elektryczne i elektroniczne nie powinny być traktowane jako odpady gospodarstwa domowego ani gromadzone razem z nimi. Więcej szczegółowych informacji na temat odbierania i recyklingu zużytego produktu można uzyskać w lokalnej organizacji serwisowej firmy Agfa i/lub u sprzedawcy. Recykling materiałów przyczynia się do oszczędnego wykorzystania zasobów naturalnych.



PRZESTROGA:

Prawidłowe usunięcie produktu przyczynia się do zapobiegania potencjalnemu ujemnemu wpływowi na środowisko naturalne i zdrowie ludzi, jakie zużyty produkt mógłby wywierać w przypadku nieprawidłowego postępowania z jego odpadami.

Uwaga dotycząca baterii

Symbol baterii na produktach i/lub dokumentacji towarzyszącej oznacza, że zużyte baterie nie powinny być traktowane jako odpady gospodarstwa domowego ani razem z nimi gromadzone. Symbol baterii umieszczony na

akumulatorach lub ich opakowaniu może być zastosowany w połączeniu z symbolem chemicznym. Widoczny symbol chemiczny oznacza obecność stosownych substancji chemicznych. Jeśli sprzęt lub wymontowane części zamienne zawierają baterie lub akumulatory, należy wyrzucić je osobno zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE:

System ten może obsługiwać wyłącznie wykwalifikowany i upoważniony personel. W tym kontekście słowo „wykwalifikowany” oznacza osoby, które uzyskały uprawnienia do obsługi sprzętu w dziedzinie, w której jest on używany. Słowo „upoważniony” oznacza osoby, które uzyskały upoważnienie organu nadzorującego stosowanie sprzętu. Konieczne jest stosowanie wszystkich środków, urządzeń, systemów, procedur i akcesoriów mających na celu ochronę przed promieniowaniem.



OSTRZEŻENIE:

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



OSTRZEŻENIE:

Nie podłączać do sprzętu elementów innych niż wyszczególnione. Takie postępowanie grozi pożarem lub porażeniem elektrycznym.



OSTRZEŻENIE:

Do systemu nie wolno podłączać dodatkowych przedłużaczy ani rozgałęziaczy zasilania.



OSTRZEŻENIE:

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



OSTRZEŻENIE:

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



OSTRZEŻENIE:

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

**OSTRZEŻENIE:**

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

**PRZESTROGA:**

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

**PRZESTROGA:**

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

**PRZESTROGA:**

Należy unikać niepotrzebnej dawki, sprawdzając przed naświetlaniem, czy na przełączniku detektora DR wyświetlana jest nazwa używanego detektora DR i czy status detektora DR pokazuje gotowość do ekspozycji.

**OSTRZEŻENIE:**

Pacjentom, osobom z obsługi, urządzeniu i przedmiotom zagraża niebezpieczeństwo kolizji lub zmiążdżenia spowodowane przez ruch urządzenia, który może być wywołany niedopuszczalnym uruchomieniem elementów sterowania przez pacjentów.

**OSTRZEŻENIE:**

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

**PRZESTROGA:**

Przed przesunięciem ramienia U do pozycji innej niż horyzontalna, upewnij się, że na zespole Bucky nie znajdują jakiegokolwiek przedmioty, które mogłyby spaść.

**PRZESTROGA:**

Uszkodzona kratka. Obniżona jakość obrazu. Należy zachować szczególną ostrożność przy obchodzeniu się z kratkami.

**PRZESTROGA:**

Podczas wstawiania krutek przeciwrozproszeniowych bardzo ważne jest zachowanie odpowiedniej odległości źródła od obrazu (SID), dla której kratka jest zogniskowana. Z powodu ogniskowania krutek zespół lampy musi być ustawiony centralnie względem zespołu Bucky.

**PRZESTROGA:**

Zbyt wysoka temperatura otoczenia może wpływać na pracę detektorów DR i spowodować trwałe uszkodzenie sprzętu. Więcej informacji o warunkach środowiskowych dla detektora DR dostępnych jest w podręczniku użytkownika. Jeśli temperatura i wilgotność otoczenia są poza określonym zakresem, nie wolno używać systemu lub należy go używać w warunkach klimatyzowanych. Zaszronienie spowodowane niskimi temperaturami może spowodować uszkodzenie obwodów wewnętrznych. Gwarancja zostanie unieważniona w przypadku stwierdzenia oczywistego naruszenia warunków pracy.

**PRZESTROGA:**

Zanik zasilania może spowodować utratę obrazu.

Stację roboczą i skaner należy podłączyć do urządzenia zasilania bezprzerwowego (UPS) lub generatora awaryjnego w ośrodku.

Praca

Tematy:

- *Uruchamianie DX-D 300*
- *Wykonywanie ekspozycji z wykorzystaniem detektora DR*
- *Przeprowadzanie badania całej nogi i całego kręgosłupa*
- *Wykonywanie ekspozycji z wykorzystaniem kasety CR*
- *Zatrzymywanie systemu*

Uruchamianie DX-D 300



Uwaga: Przed używaniem systemu DX-D 300 do celów klinicznych należy pozwolić na nagrzewanie detektora DR. Czas nagrzewania rozpoczyna się w chwili włączenia detektora DR przy pracującej stacji roboczej NX. Sposób sprawdzenia, czy konieczne jest nagrzewanie, opisuje podręcznik użytkownika detektora DR.

1. W pokoju operatora włącz skrzynkę sterowania generatora rentgenowskiego.
Zostanie włączone zasilanie generatora rentgenowskiego i detektora DR.
2. Włącz zespół ramienia U za pomocą przycisku na skrzynce sterowania ramienia U w pokoju badań.
Ramię U oraz konsola z ekranem dotykowym są zasilane.
3. Uruchom aplikację NX.
Na stacji roboczej NX dostępna będzie aplikacja NX oraz konsola programowa.
Więcej informacji na temat uruchamiania aplikacji NX można znaleźć w podręczniku użytkownika stacji NX, dokument 4420.
4. W konfiguracji z bezprzewodowym detektorem DR włącz detektor DR:
 - podłącz do detektora DR całkowicie naładowany zespół akumulatora.
 - włącz detektor DR.
 - w razie potrzeby zarejestruj detektor DR w stacji NX.

Szczegółowe informacje o uruchamianiu detektora DR można znaleźć w podręczniku użytkownika detektora DR.

Wykonywanie ekspozycji z wykorzystaniem detektora DR

Tematy:

- *Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie*
- *Krok 2: Wybór ekspozycji*
- *Krok 3: Przygotowanie ekspozycji*
- *Krok 4: Sprawdzenie ustawień ekspozycji*
- *Krok 5: wykonanie ekspozycji*
- *Krok 6: wykonanie kontroli jakości*

Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie

Na stacji MUSICA Acquisition Workstation:

1. Po przyjeździe pacjenta wprowadź informacje o nim potrzebne do wykonania badania.
2. Rozpocznij badanie.

Jeśli stacja robocza jest podłączona do drugiego monitora umieszczonego poza pokojem badań, należy dopilnować, aby dane pacjenta nie były widoczne dla osób nieupoważnionych.

Krok 2: Wybór ekspozycji

W pokoju operatora przy stacji roboczej NX:

Wybierz miniaturę dla ekspozycji w panelu Przegląd obr. w oknie Badanie.

	Ramię U z zintegrowanym detektorem DR
	Przenośny detektor DR w zespole DR Bucky
	Swobodna ekspozycja za pomocą przenośnego detektora DR

Następuje uaktywnienie wybranego detektora DR. Przełącznik detektora DR wskazuje, który detektor DR jest aktywny i jaki jest jego stan.

Domyślne parametry ekspozycji rentgenowskiej dla wybranej ekspozycji są wysyłane do urządzenia i wyświetlane na konsoli programowej.

Domyślne położenie ramienia U dla wybranej ekspozycji jest przesyłane do urządzenia i wyświetlane na konsoli programowej w celu automatycznego pozycjonowania ramienia U.

Krok 3: Przygotowanie ekspozycji

1. W pokoju badań ustaw położenie ramienia U:
Wciśnij i przytrzymaj przycisk MOVE (Ruch) na panelu sterowania ramienia U lub pilocie zdalnego sterowania.
Ramię U przesunie się do położenia domyślnego wybranej ekspozycji.
2. Podczas pracy z przenośnym detektorem DR umieścić detektor odpowiednio do ekspozycji.
Przełącznik detektora DR wskazuje, który detektor DR jest aktywny i jaki jest jego stan.
3. Ustawienie pacjenta:
 - a) Ustaw pacjenta.
 - b) Sprawdź, czy położenie systemu RTG jest odpowiednie dla ekspozycji.
 - c) Wyreguluj ostatecznie położenie ramienia U za pomocą przycisków sterowania na panelu sterowania lub na pilocie.
 - d) Włącz w kolimatorze lokalizator świetlny. W razie potrzeby zmień kolimację.
 - e) W razie potrzeby zadбай o środki ochrony przed promieniowaniem dla pacjenta.



OSTRZEŻENIE:

Należy z ostrożnością kontrolować położenie pacjenta (rąk, stóp, palców itd.), aby uniknąć jego obrażeń spowodowanych ruchem urządzenia. Ręce pacjenta należy utrzymywać z dala od ruchomych składników urządzenia. Przewody dożylnie, cewniki i inne przewody podłączone do pacjenta należy przeprowadzić z dala od poruszającego się sprzętu.



OSTRZEŻENIE:

Ciecze przedostające się do detektora DR mogą spowodować wadliwe działanie i zanieczyszczenie.

Jeśli istnieje zagrożenie, że dojdzie do kontaktu detektora i cieczy (płynów ustrojowych, dezynfekujących itp.), na czas wykonywania badania należy owinąć detektor DR w ochronną torebkę z tworzywa sztucznego.



PRZESTROGA:

Stosuj jak najmniejszą kolimację pola RTG. Upewnij się, że obszar zainteresowania będzie w całości naświetlony, a pole naświetlania nie będzie poza niego wykraczać. Kolimator automatycznie ograniczy kolimowany obszar do wielkości detektora, chyba że zostanie odblokowany do trybu ręcznego za pomocą klucza w tylnej części.

Krok 4: Sprawdzenie ustawień ekspozycji

Powiązane łączy

Przełącznik detektora DR na stronie 17

W aplikacji NX:

1. Sprawdź, czy przełącznik detektora DR wyświetla nazwę używanego detektora.
2. Jeśli wyświetlany jest nieodpowiedni detektor DR, wybierz właściwy, klikając strzałkę rozwinięcia na przełączniku detektora DR.
3. Sprawdź, czy stan detektora DR odpowiada gotowości do ekspozycji.

Na detektorze DR ze wskaźnikiem stanu:

Sprawdź, czy stan detektora DR odpowiada gotowości do ekspozycji. Jeśli detektor DR nie jest w stanie gotowości do ekspozycji, nie wolno go użyć.

W pokoju operatora przy konsoli generatora RTG:

1. Sprawdź, czy ustawienia ekspozycji wyświetlane na konsoli są odpowiednie dla ekspozycji.
2. Jeśli pożądane są inne ustawienia ekspozycji niż zdefiniowane dla badania NX, za pomocą konsoli zmień zdefiniowane domyślne ustawienia ekspozycji.

Krok 5: wykonanie ekspozycji

W sali operatora:

Wciśnij przycisk ekspozycji, aby wykonać naświetlanie.



Przed naciśnięciem przycisku ekspozycji należy się upewnić, że generator jest gotowy do wykonania ekspozycji.



OSTRZEŻENIE:

Podczas zwalniania ekspozycji świeci się wskaźnik promieniowania na konsoli sterowania.



OSTRZEŻENIE:

Dopóki obraz podglądu nie będzie widoczny w aktywnej miniaturze, nie wolno wybierać kolejnej miniatury.

W pokoju operatora przy stacji roboczej NX:

- Obraz zostaje pozyskany z detektora DR i wyświetlony w danej miniaturze.
- Rzeczywiste parametry ekspozycji rentgenowskiej są wysyłane z generatora do stacji roboczej NX i są wyświetlane na panelu Szczeg. obr.
- Jeśli stosowana jest kolimacja, obraz jest automatycznie przycinany na jej granicach.

Krok 6: wykonanie kontroli jakości

Na stacji roboczej akwizycji MUSICA Acquisition Workstation:

1. Wybierz obraz, na którym ma zostać przeprowadzona kontrola jakości.
2. Przygotuj obraz do diagnozowania posługując się np. znacznikami prawej/lewej strony lub adnotacjami.
3. Jeśli obraz jest prawidłowy, należy go wysłać do drukarki i/lub do systemu PACS (Picture Archiving and Communication System, system komunikacyjny archiwizacji obrazów).

Przeprowadzanie badania całej nogi i całego kręgosłupa

Zob. Podręcznik użytkownika DR Full Leg Full Spine (dokument 0179).

Dostępność funkcji badania całej nogi/całego kręgosłupa zależy od konfiguracji systemu.

Zob. Podręcznik użytkownika CR Full Leg Full Spine (dokument 4408, część dokumentacji użytkownika stacji NX).

Wykonywanie ekspozycji z wykorzystaniem kasety CR



Uwaga: Korzystanie z pulpitu ID Tablet do identyfikacji kaset przed ekspozycją spowoduje przerwanie przekazywania parametrów rentgenowskich pomiędzy stacją roboczą NX a konsolą generatora rentgenowskiego. Zaleca się identyfikować kasety po ekspozycji, jak opisano w tej procedurze.

Tematy:

- *Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie*
- *Krok 2: wybór ekspozycji*
- *Krok 3: Przygotowanie ekspozycji*
- *Krok 4: Sprawdzenie ustawień ekspozycji*
- *Krok 5: Wykonanie ekspozycji*
- *Krok 6: powtórzenie kroków od 2 do 5 dla kolejnych ekspozycji cząstkowych*
- *Krok 7: skanowanie obrazu*
- *Krok 8: wykonanie kontroli jakości*

Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie

Na stacji MUSICA Acquisition Workstation:

1. Po przyjeździe pacjenta wprowadź informacje o nim potrzebne do wykonania badania.
2. Rozpocznij badanie.

Jeśli stacja robocza jest podłączona do drugiego monitora umieszczonego poza pokojem badań, należy dopilnować, aby dane pacjenta nie były widoczne dla osób nieupoważnionych.

Krok 2: wybór ekspozycji

W pokoju operatora przy stacji roboczej NX:

1. Wybierz miniaturę dla ekspozycji w panelu Przegląd obr. w oknie Badanie.

	Kaseta w zespole DR Bucky
	Swobodna ekspozycja z wykorzystaniem kasety



Uwaga: W przypadku ekspozycji Bucky obsługiwane są kasety wyłącznie w rozmiarze 43x35.

Domyślne parametry ekspozycji rentgenowskiej dla wybranej ekspozycji są wysyłane do urządzenia i wyświetlane na konsoli programowej.

Domyślne położenie ramienia U dla wybranej ekspozycji jest przesyłane do urządzenia i wyświetlane na konsoli programowej w celu automatycznego pozycjonowania ramienia U.

2. Wybierz ekspozycję cząstkową, jeśli dla tej samej kasety wymaganych jest więcej obrazów niż jeden.

Jeśli miniatura obrazu została skonfigurowana dla wielu ekspozycji na jednej kasecie, w panelu szczegółów obrazu pojawi się inny zestaw miniatur. Należy wybrać odpowiednią z miniatur, aby wysłać do aparatu poprawne parametry poszczególnych ekspozycji RTG.



Uwaga: W środowisku PACS zalecanym sposobem pracy jest uzyskiwanie jednego obrazu z jednej kasety. Jest to potrzebne do optymalnego wykorzystania protokołów oczekujących. W szczególnych przypadkach (np. miejsc drukowania) obsługiwane jest wykonywanie więcej niż jednej ekspozycji na kasety.

Krok 3: Przygotowanie ekspozycji

1. W pokoju badań ustaw położenie ramienia U:
Wciśnij i przytrzymaj przycisk MOVE (Ruch) na panelu sterowania ramienia U lub pilocie zdalnego sterowania.
Ramię U przesunie się do położenia domyślnego wybranej ekspozycji.
2. Ustawienie pacjenta:
 - a) Ustaw kasetę.



Uwaga: W przypadku ekspozycji swobodnej może być wymagane użycie osłony ołowianej przykrywającej część kasety, jeśli na jednej kasecie wykonywanych jest kilka obrazów.

- b) Ustaw pacjenta.
- c) Sprawdź, czy położenie systemu RTG jest odpowiednie dla ekspozycji.
- d) Wyreguluj ostatecznie położenie ramienia U za pomocą przycisków sterowania na panelu sterowania lub na pilocie.
- e) Ustaw prawidłową odległość między kasetą a lampą RTG.
- f) Włącz w kolimatorze lokalizator świetlny. W razie potrzeby zmień kolimację.
- g) W razie potrzeby zadбай o środki ochrony przed promieniowaniem dla pacjenta.



OSTRZEŻENIE:

Należy z ostrożnością kontrolować położenie pacjenta (rąk, stóp, palców itd.), aby uniknąć jego obrażeń spowodowanych ruchem urządzenia. Ręce pacjenta należy utrzymywać z dala od ruchomych składników urządzenia. Przewody dożylnie, cewniki i inne przewody podłączone do pacjenta należy przeprowadzić z dala od poruszającego się sprzętu.



PRZESTROGA:

Stosuj jak najmniejszą kolimację pola RTG. Upewnij się, że obszar zainteresowania będzie w całości naświetlony, a pole naświetlania nie będzie poza niego wykaczać. Kolimator automatycznie ograniczy kolimowany obszar do wielkości detektora, chyba że zostanie odblokowany do trybu ręcznego za pomocą klucza w tylnej części.

Krok 4: Sprawdzenie ustawień ekspozycji

W pokoju operatora na konsoli programowej lub w pokoju badań na konsoli z ekranem dotykowym:

1. Sprawdź, czy ustawienia ekspozycji wyświetlane na konsoli są odpowiednie dla ekspozycji.
2. Jeśli pożądane są inne ustawienia ekspozycji niż zdefiniowane dla badania NX, za pomocą konsoli zmień zdefiniowane domyślne ustawienia ekspozycji.

Krok 5: Wykonanie ekspozycji

W sali operatora:

Wciśnij przycisk ekspozycji, aby wykonać naświetlanie.



OSTRZEŻENIE:

Podczas zwolnienia ekspozycji świeci się wskaźnik promieniowania na konsoli sterowania.

W pokoju operatora przy stacji roboczej NX:

- Rzeczywiste parametry ekspozycji rentgenowskiej są wysyłane z konsoli do stacji roboczej NX i są wyświetlane na panelu Szczeg. obr.
- Rzeczywiste parametry ekspozycji RTG oraz wartość wskaźnika ekspozycji (EI) ze stacji roboczej NX są przydatne w monitorowaniu działania układu automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) systemu RTG.
- Na wszystkich miniaturach, dla których wykonano ekspozycje i których ustawienia ekspozycji zostały wysłane do stacji roboczej NX, pojawia się zielone oznaczenia OK.

Krok 6: powtórzenie kroków od 2 do 5 dla kolejnych ekspozycji cząstkowych

Krok 7: skanowanie obrazu

W pokoju badań:

Weź naświetloną kasetę.

W sali operatora:

1. Włóż kasetę do skanera.
2. W oknie badań oprogramowania NX kliknij przycisk ID.



Uwaga: Kasetę można także zidentyfikować i zeskanować na dowolnym skanerze za pomocą pulpitu ID Tablet.

Obraz wyświetlony zostanie w oknie badania w panelu przeglądu obrazów.

Krok 8: wykonanie kontroli jakości

W pokoju operatora przy stacji roboczej NX:

1. Wybierz obraz, na którym ma zostać przeprowadzona kontrola jakości.
2. Przygotuj obraz do diagnozowania posługując się np. znacznikami prawej/lewej strony lub adnotacjami.
3. Jeśli obraz jest prawidłowy, należy go wysłać do drukarki i/lub do systemu PACS (Picture Archiving and Communication System, system komunikacyjny archiwizacji obrazów).

Zatrzymywanie systemu

Aby zamknąć system:

1. Zamknij stację roboczą NX.

Stację NX można zamknąć na jeden z dwóch sposobów: wylogowując się z systemu Windows lub bez wylogowywania.

Więcej informacji na temat zamykania oprogramowania NX można znaleźć w podręczniku użytkownika stacji NX, dokument 4420.



Uwaga: Zamknięcie stacji roboczej NX nie powoduje wyłączenia detektora DR. Jeśli zasilanie detektora DR pozostanie włączone, to po uruchomieniu stacji roboczej NX nie będzie potrzebne jego nagrzewanie.

2. Naciśnij przycisk wyłączenia zasilania na skrzynce sterowania generatora RTG, aby wyłączyć generator.
3. W konfiguracji z bezprzewodowym detektorem DR wyłącz detektor DR:
 - wyłącz detektor DR,
 - wyjmij zespół akumulatora.
4. Wyłącz synchronizację generatora DR.



Uwaga: Jeśli zasilanie detektora DR zostanie odłączone, po kolejnym uruchomieniu może być konieczne nagrzewanie.

Rozwiązywanie problemów

Tematy:

- *Detektor DR przekracza maksymalną temperaturę roboczą*
- *Konieczność rekaliibracji detektora DR*
- *Problem z detektorem DR*

Detektor DR przekracza maksymalną temperaturę roboczą

Szczegóły	Na stacji NX wyświetlany jest komunikat, że przekroczona jest maksymalna temperatura robocza detektora DR.
Przyczyna	Wewnętrzna temperatura detektora DR może nadmiernie wzrosnąć z powodu warunków otoczenia oraz liczby rejestrowanych obrazów.
Szybkie rozwiązanie	1. Wyłącz detektor DR. 2. Pozostaw detektor DR bez zasilania przez przynajmniej jedną godzinę. 3. Zamknij stację roboczą NX. 4. Włącz detektor DR. 5. Uruchom stację roboczą NX.

Konieczność rekaliibracji detektora DR

Szczegóły	Na stacji NX wyświetlany jest komunikat, wskazujący na konieczność ponownej kalibracji detektora DR.
Przyczyna	Detektor DR należy kalibrować w regularnych odstępach czasu.
Szybkie rozwiązanie	Aby skalibrować detektor DR, należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w publikacji „DR System Key User Manual” (Podręcznik użytkownika głównego systemu DR): • DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Podręcznik użytkownika głównego do kalibracji detektora DR DX-D), dokument 0134

Problem z detektorem DR

Szczegóły	Na stacji NX wyświetlany jest komunikat błędu, wskazujący na problem związany z detektorem DR.
Przyczyna	-
Szybkie rozwiązanie	1. Wyłącz detektor DR. 2. Zamknij stację roboczą NX. 3. Włącz detektor DR. 4. Uruchom stację roboczą NX.

Dane techniczne

Tematy:

- *DX-D 300 — dane techniczne*
- *Dane techniczne stałego detektora DR*
- *Dane techniczne stałego detektora DR*
- *Dane techniczne stałego detektora DR*
- *Ramię U – dane techniczne*
- *Dane techniczne przenośnego detektora DR*

DX-D 300 — dane techniczne

Dane techniczne są podane w tym rozdziale lub w podręczniku użytkownika danego elementu.

Tabela 2: Połączenie elektryczne

Znamionowe źródło zasilania	230 / 240 V~ Jedna faza, 50/60 Hz
Minimalna wymagana moc wejściowa	2,5 kVA

Tabela 3: Warunki środowiskowe dotyczące ramienia U

Warunki środowiskowe (podczas przechowywania i transportu)	
Temperatura (otoczenie)	pomiędzy -20 a 70 stopni Celsjusza
Wilgotność (bez skraplania)	pomiędzy 10% a 90% wilgotności względnej
Ciśnienie atmosferyczne	pomiędzy 50 a 106 kPa
Warunki środowiskowe (podczas normalnej pracy)	
Temperatura (otoczenie)	pomiędzy 10 a 35 stopni Celsjusza
Wilgotność względna (bez skraplania)	pomiędzy 30% a 75%
Ciśnienie atmosferyczne	pomiędzy 70 a 106 kPa

W ocenie warunków środowiskowych dla całego systemu należy wziąć pod uwagę warunki środowiskowe dla detektora DR lub płyty obrazowej. Warunki środowiskowe dla detektora DR lub płyty obrazowej opisane są w odpowiednim podręczniku użytkownika. Jeśli detektora DR lub płyty obrazowej używa się wewnątrz zespołu Bucky, należy wziąć pod uwagę, że temperatura wewnątrz zespołu Bucky może być o 5°C wyższa niż temperatura w pomieszczeniu RTG.

Dane techniczne stałego detektora DR

Producent	
Producent detektora DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Dystrybutor detektora DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgia
Oryginalna nazwa producenta dla modelu	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD+17	FXRD-4343VAW PLUS
Połączenie elektryczne	
Zasilacz z kablem USB typu C	DC 18 V, maks. 2,78 A
Pobór mocy	maks. 24 W
Połączenie sieciowe	
Łączność bezprzewodowa	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
Warunki środowiskowe (podczas normalnej pracy)	
Temperatura w pomieszczeniu	od 0°C do +40°C
Wilgotność (bez skraplania)	między 5% a 90% wilgotności względnej (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	pomiędzy 700 hPa a 1060 hPa
Warunki środowiskowe (podczas przechowywania i transportu)	
Temperatura (otoczenie)	pomiędzy -15°C a +55°C
Wilgotność (bez skraplania)	od 5% do 90% (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	od 500 do 1060 hPa
Akwizycja obrazów	
Czas akwizycji obrazów (minimal- ny czas cyklu)	4 s

Ekran scyntylacyjny	CsI
Rozmiar piksela	140 μm
Macierz aktywnych pikseli	3072 x 3072
Efektywna macierz pikseli	3048 x 3048
Typ detektora	krzem amorficzny
Wielkość powierzchni aktywnej	430 mm x 430 mm
Wielkość powierzchni efektywnej	426,7 mm x 426,7 mm

Dane techniczne stałego detektora DR

Producent	
Producent detektora DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Obsługiwane modele	
4343R (nr części 7965)	Ekran scyntylacyjny CsI
4343R (nr części 7964)	Ekran scyntylacyjny GOS
Połączenia elektryczne	
Napięcie robocze	90-240 V (AC)
Bezpieczniki w obwodzie zasilania	6 A
Częstotliwość sieci zasilającej	47-63 Hz
Pobór mocy	
Maksymalny pobór mocy	45 W
Czas nagrzewania	
	1 godzina
Wydajność	
Maksymalna liczba rejestracji obrazów	150 rejestracji na godzinę
Macierz pikseli	
Rozmiar piksela	139 μm (poz., pion.)
Macierz pikseli	3072 (poz.) x 3072 (pion.)
Macierz aktywnych pikseli	3056 (poz.) x 3056 (pion.)
Współczynnik wypełnienia	100%
Typ detektora	Amorficzny krzem
Wielkość powierzchni aktywnej	42,7 cm (poz.) x 42,7 cm (pion.)

Niezawodność	
Szacowany czas eksploatacji (pod warunkiem regularnego serwisowania i konserwacji zgodnie z zaleceniami firmy Agfa)	100 000 RAD

Dane techniczne stałego detektora DR

Producent	
Producent detektora DR	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38430 MOIRANS Francja
Obsługiwane modele	
Pixium RAD 4343 C-E	Ekran scyntylicyjny CsI
Pixium RAD 4343 G-E	Ekran scyntylicyjny GOS
Połączenia elektryczne	
Napięcie robocze	+ 24 V 3,5 A DC
Czas nagrzewania	
	5 minut
Wydajność	
Maksymalna liczba rejestracji obrazów	150 rejestracji na godzinę
Niezawodność	
Szacowany czas eksploatacji (pod warunkiem regularnego serwisowania i konserwacji zgodnie z zaleceniami firmy Agfa)	100 Gy

Macierz pikseli	
Rozmiar piksela	148 μm (poz., pion.)
Macierz pikseli	2880(poz.) x 2880(pion.)
Macierz aktywnych pikseli	2860(poz.) x 2874(pion.)
Współczynnik wypełnienia	100%
Typ detektora	Amorficzny krzem
Wielkość powierzchni aktywnej	426,24 mm (poz) x 426,24 mm (pion)

Warunki środowiskowe stałego detektora DR

Pixium RAD 4343 C-E

Warunki środowiskowe (podczas normalnej pracy)	
Temperatura (otoczenie)	po między 15°C a 35°C
Wilgotność	Zob. warunki środowiskowe dotyczące systemu RTG
Ciśnienie atmosferyczne	
Maksymalna wysokość	

	minimum	maksimum
Odległość do temperatury kalibracji	-10 °C	+ 10 °C
Odległość do ciśnienia kalibracji	-100 mbar	+ 100 mbar

Pixium RAD 4343 G-E

Warunki środowiskowe (podczas normalnej pracy)	
Temperatura (otoczenie)	po między 15°C a 40°C
Wilgotność	Zob. warunki środowiskowe dotyczące systemu RTG
Ciśnienie atmosferyczne	
Maksymalna wysokość	

	minimum	maksimum
Odległość do temperatury kalibracji	-10 °C	+ 10 °C
Odległość do ciśnienia kalibracji	-100 mbar	+ 100 mbar

Ramię U – dane techniczne

Producent	
Producent ramienia U	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid Hiszpania

Dane techniczne ramienia U zawiera podręcznik użytkownika ramienia U systemu DX-D 300 (dokument 0171).

Dane techniczne przenośnego detektora DR

Odpowiednie informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika detektora DR.

Uwagi dotyczące odporności i emisji fal o wysokiej częstotliwości

Sprzęt generuje, używa i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej.

**PRZESTROGA:**

Sprzęt może powodować zakłócenia częstotliwości radiowej dla innych urządzeń medycznych i niemedycznych oraz urządzeń do komunikacji radiowej.

Aby zapewnić odpowiednią ochronę przed takimi zakłóceniami, sprzęt spełnia limity emisji określone w Dyrektywie o urządzeniach medycznych grupy 1, klasy A, jak określono w normie IEC 60601-1-2. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią dla danej instalacji.

Jeżeli okaże się, że sprzęt powoduje zakłócenia (które można określić poprzez włączenie i wyłączenie sprzętu) operator (lub wykwalifikowany personel techniczny) powinien podjąć próbę usunięcia problemu przy użyciu jednego lub więcej poniższych środków:

- zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia,
- zwiększenie odległości między sprzętem a zakłócanym urządzeniem,
- zasilanie sprzętu ze źródła innego niż źródło zasilania zakłócanego urządzenia,
- kontakt z technikiem serwisowym w celu uzyskania dalszych wskazówek.

Aby spełnić wymagania przepisów dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych dla urządzeń medycznych z grupy 1, klasy A, wszystkie kable łączące urządzenia peryferyjne muszą być ekranowane i poprawnie uziemione. Używanie kabli nieodpowiednio ekranowanych i uziemionych może być przyczyną powodowania przez sprzęt zakłóceń częstotliwości radiowej naruszając w ten sposób wymagania Dyrektywy o urządzeniach medycznych UE i przepisy Federalnej Agencji Komunikacyjnej.

**PRZESTROGA:**

Przed rozpoczęciem użytkowania sprzętu należy upewnić się, że wszystkie wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC) określone w tym podręczniku zostały spełnione.

**PRZESTROGA:**

W przypadku wykrycia zakłóceń (EMC) przy użyciu innych urządzeń należy umieścić te urządzenia z dala od sprzętu.

**PRZESTROGA:**

Klient odpowiada za zapewnienie, że sprzęt oraz inne urządzenia znajdujące się w jego pobliżu spełniają wartości zakłóceń częstotliwości radiowej przedstawione w Przepisach ogólnych bezpieczeństwa zgodnie z normą IEC 60601-1-2, jak opisano w tym rozdziale.

**PRZESTROGA:**

Producent nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie zakłócenia spowodowane używaniem kabli, akcesoriów i przetworników innych niż zalecane lub nieautoryzowanymi zmianami lub modyfikacjami tego sprzętu.

System DX-D 300 jest przystosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Takie środowisko pracy powinien zapewnić klient lub użytkownik systemu DX-D 300.

Tabela 4: Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne (IEC 60601-1-2)

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Energia fal o częstotliwości radiowej jest stosowana wyłącznie wewnątrz urządzenia. Z tego powodu emisja fal radiowych RF jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, by powodowała jakiegokolwiek zakłócenia w pobliskim wyposażeniu elektronicznym.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich warunkach poza domowymi oraz przy podłączeniu bezpośrednim z niskonapięciową, publiczną siecią zasilania, która zasila także budynki używane w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Uwaga: Zgodnie z normą IEC 61601-1-2 charakterystyka emisji tego sprzętu jest odpowiednia do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Podczas używania w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest norma CISPR 11 klasy B) sprzęt może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji przy użyciu fal o częstotliwości radiowej. Użytkownik będzie musiał zastosować środki zaradcze, jak np. przeniesienie lub zmianę położenia sprzętu.

System DX-D 300 jest przystosowany do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Takie środowisko pracy powinien zapewnić klient lub użytkownik systemu DX-D 300.

Tabela 5: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Test odpor- ności	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgod- ności	Wytyczne dotyczące środowiska elektro- magnetycznego
Wyładowania elektrosta- tyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV przez kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV przez powietrze	± 8 kV przez kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV przez powietrze	Podłoże powinno być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicz- nych. W przypadku podłoża z materiałów syntetycznych wilgot- ność względna powie- trza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmien- ne i impulso- we zakłócenia elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych (częstotliwość powtarzania im- pulsów 100 kHz)	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych (częstotliwość powtarzania im- pulsów 100 kHz)	Jakość napięcia zasila- nia powinna odpowia- dać parametrom dla typowego środowiska komercyjnego lub kli- nicznego.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linia/linie do li- nii/linii ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia/ linie do ziemi	± 0,5 kV, ± 1 kV linia/linie do li- nii/linii ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia/ linie do ziemi	Jakość napięcia zasila- nia powinna odpowia- dać parametrom dla typowego środowiska komercyjnego lub kli- nicznego.

Zapady napięcia, krótkie przerwy i odchylenia na wejściowych liniach zasilających. IEC 61000-4-11	0% U_T dla 0,5 cyklu dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T dla 1 cyklu dla 0° 70% U_T dla 25/30 cykli dla 0° 0% 250/300 cykli	0% U_T dla 0,5 cyklu dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T dla 1 cyklu dla 0° 70% U_T dla 25/30 cykli dla 0° 0% 250/300 cykli	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom dla typowego środowiska komercyjnego lub klinicznego. Jeśli użytkownik zamierza eksploatować urządzenie w sposób ciągły, nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zalecane jest korzystanie z bezprzerwowych źródeł zasilania lub akumulatorów.
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno odpowiadać typowym parametrom, jakie występują w środowisku komercyjnym lub klinicznym.
• Uwaga: U_T oznacza prąd przemienny sieci przed przyłożeniem poziomu testowego.			

Tabela 6: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wypromieniowywane pola elektromagnetyczne o częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	3 Vrms od 80 MHz do 2,7 GHz (80% AM dla 1 kHz)	3 Vrms od 80 MHz do 2,7 GHz (80% AM dla 1 kHz)	Przenośne urządzenia komunikacji pracujące w zakresie częstotliwości radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, jak np. kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm do części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym
Pola zbliżeniowe pochodzące	Zob. rozdział „Od-	Zob. rozdział „Od-	

od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych pracujących w zakresie częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3	porność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej”	porność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej”	wypadku może dojść do pogorszenia się wydajności sprzętu.
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz (80% AM dla 1 kHz)	3 Vrms od 150 kHz do 80 Mhz 6 Vrms w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz (80% AM dla 1 kHz)	
Uwaga: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz są pasmami o częstotliwości od 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskich radionadajników pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz są pasmami o częstotliwości od 1,8 MHz do 2,0 MHz; 3,5 MHz do 4,0 MHz; 5,3 MHz do 5,4 MHz; 7 MHz do 7,3 MHz; 10,1 MHz do 10,15 MHz; 14 MHz do 14,2 MHz; 18,07 MHz do 18,17 MHz; 21,0 MHz do 21,4 MHz; 24,89 MHz do 24,99 MHz; 28,0 MHz do 29,7 MHz; i 50,0 MHz do 54,0 MHz.			

Odporność na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej

Pasmo ISM (MHz)	Modulacja	Odległość (m)	Poziom testowy odporności (V/m)
300-390	Modulacja impulsu 18 Hz	0,3	27
430-470	FM odchylenie ± 5 kHz sinusoidalne 1 kHz	0,3	28
704-787	Modulacja impulsu 217 Hz	0,3	9
800-960	Modulacja impulsu 18 Hz	0,3	28
1700-1990	Modulacja impulsu 217 Hz	0,3	28
2400-2570	Modulacja impulsu 217 Hz	0,3	28
5100-5800	Modulacja impulsu 217 Hz	0,3	9