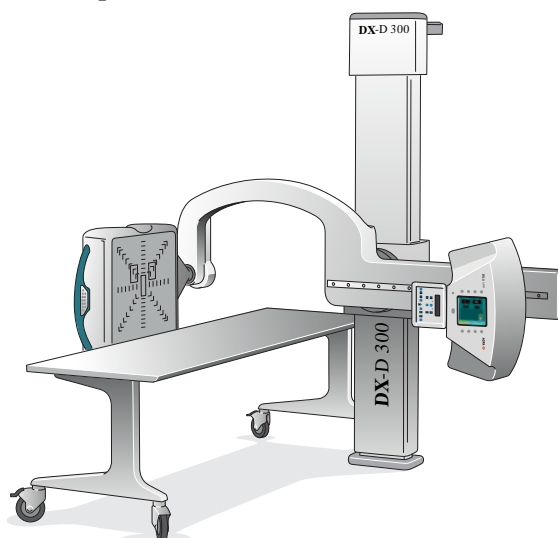
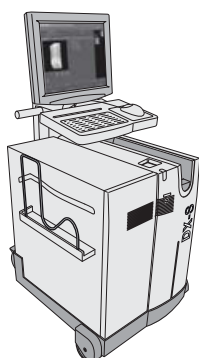


DX-D 300

8207/050

Uživatelská příručka



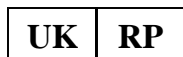
Obsah

Právní upozornění.....	5
Úvod do této příručky.....	5
Rozsah.....	6
Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu.....	7
Odmítnutí odpovědnosti.....	8
Úvod.....	8
Předpokládané využití.....	9
Předpokládaný uživatel.....	10
Konfigurace.....	11
Ovládací prvky.....	12
Pracovní stanice MUSICA Acquisition (NX).....	13
Softwarová konzola na pracovní stanici NX.....	14
Přepínač DR detektoru.....	15
Generátor rentgenových paprsků v místnosti operátora.....	16
Ovládací panel U ramene.....	17
Ovládací panel kolimátoru.....	18
Ovládací tlačítka na madlu DR detektoru.....	19
Dálkové ovládání U ramene.....	20
Přenosný DR detektor.....	21
Tlačítko nouzového vypnutí.....	22
Nouzový vypínač.....	23
Dokumentace k systému.....	24
Uživatelská dokumentace k DX-D 300.....	25
Materiály pro stručný úvod.....	25
Doplňky a příslušenství.....	26
Lysholmovy clony.....	26
Reklamace výrobku.....	27
Shoda.....	28
Všeobecné.....	29
Bezpečnost.....	29
Elektromagnetická kompatibilita.....	29
Rentgenová bezpečnost.....	29
Klasifikace.....	30
Konektivita.....	31
Parametry rentgenové expozice.....	31
Štítky.....	32
Typový štítek.....	32
Hlášení.....	34
Zprávy na softwarové konzole.....	34
Instalace.....	35
Označování DR detektorů.....	35
Čištění a dezinfekce.....	36
Čištění.....	37
Dezinfekce.....	38
Schválené dezinfekční přípravky.....	39

Zabezpečení údajů pacienta.....	40
Požadavky na provozní prostředí.....	40
Údržba.....	42
Ochrana životního prostředí.....	43
Bezpečnostní pokyny.....	44
Provoz.....	45
Spuštění DX-D 300.....	46
Provedení expozice pomocí DR detektoru.....	47
Krok 1: Načtení údajů o pacientovi.....	48
Krok 2: Výběr expozice.....	49
Krok 3: Příprava expozice.....	50
Krok 4: Kontrola nastavení expozice.....	51
Krok 5: Provedení expozice.....	52
Krok 6: Řízení kvality.....	52
Provedení vyšetření Full Leg Full Spine.....	53
Provedení vyšetření pomocí CR kazety.....	54
Krok 1: Načtení údajů o pacientovi.....	55
Krok 2: Výběr expozice.....	56
Krok 3: Příprava expozice.....	57
Krok 4: Kontrola nastavení expozice.....	57
Krok 5: Provedení expozice.....	58
Krok 6: U dalších sub-expozic opakujte kroky 2 až 5.....	58
Krok 7: Digitalizace snímku.....	58
Krok 8: Řízení kvality.....	58
Vypnutí systému.....	59
Ovládání softwarové konzoly DX-D.....	59
Panel stavu zařízení.....	60
Poloha modality.....	61
Stav filtru.....	62
Stav protizrotylové mřížky (Lysholmovy clony).....	63
Stav polohy.....	64
Připraveno k expozici.....	65
Příprava.....	66
Rentgen zapnutý.....	67
Tepelné jednotky.....	68
Panel displeje DAP.....	69
Panel chybového stavu.....	70
Okno ovladačů generátoru.....	71
Radiografické parametry.....	72
Indikátor ohniskové skvrny (focal spot).....	73
Zátěž rentgenové trubice.....	74
Automatické řízení expozice (AEC).....	75
Radiografické pracovní režimy.....	78
Okno ovládacích prvků rentgenové modality.....	80
Parametry polohování.....	81
Parametry kolimátoru.....	82
Řešení problémů.....	82
DR detektor překračuje maximální pracovní teplotu.....	83
Detektor DR je nutné znovu nakalibrovat.....	83
Problém detektoru DR.....	83

Limity radiografických parametrů.....	84
Indikátory autodiagnostiky.....	86
Technické údaje.....	87
Technické údaje systému DX-D 300.....	88
Technické údaje přenosného detektoru DR (upevněn v držáku bucky).....	89
Technické údaje fixního DR detektoru.....	91
Technické údaje fixního DR detektoru.....	93
Podmínky okolního prostředí pro fixní DR detektor.....	94
Technické údaje U-ramena.....	95
Technické údaje přenosného DR detektoru.....	96
Technické údaje - Měření součinu dávky a plochy (IBA DAP).....	97
Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti.....	97
Imunita portu vůči zařízení používajícímu bezdrátovou radiovou komunikaci.....	100

Právní upozornění



Agfa HealthCare UK Limited, 6-9 The Square, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1FW, UK

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Belgie

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

Agfa a Agfa rhombus jsou ochranné známky společnosti Agfa-Gevaert N.V., Belgie nebo jejích poboček. NX a DX-D 300 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 výslovná nebo předpokládaná, 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 ve vaší zemi dostupné. Související informace získáte u svého místního obchodního zástupce. Společnost Agfa NV se snaží o poskytování co možná nejpřesnějších informací. Neodpovídá však za žádné typografické chyby. Společnost Agfa NV za žádných okolností neodpovídá za škody vzniklé použitím nebo 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 2023 Agfa NV

Všechna práva vyhrazena.

Vydavatel: Agfa NV

2640 Mortsel - Belgie.

Žádná část tohoto dokumentu nesmí být v žádné formě ani žádným způsobem reprodukována, kopírována, upravována nebo rozšiřována bez předchozího písemného souhlasu společnosti Agfa NV.

Úvod do této příručky

- [Rozsah](#) na stránce 6
- [Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu](#) na stránce 7
- [Odmítnutí odpovědnosti](#) na stránce 8

Rozsah

Tato uživatelská příručka popisuje funkce a charakteristiky systému DX-D 300, integrovaného rentgenového systému digitální radiografie, který se používá jako lékařská diagnostická pomůcka v obecné radiografii a na pohotovostních odděleních. Vedle toho také vysvětluje, jakým způsobem různé komponenty systému DX-D 300 společně fungují.

Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu

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



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



Varování: Bezpečnostní varování označuje rizikovou situaci, která může mít za následek těžké zranění uživatele, servisního technika, pacienta nebo jakékoli jiné osoby.



Upozornění: Bezpečnostní upozornění označuje rizikovou situaci, která může mít za následek menší zranění uživatele, servisního technika, pacienta 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 nebo 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 záruky jakéhokoliv druhu, ať již výslovné nebo mlčky předpokládané, včetně např. mlčky předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti pro nějaký konkrétní účel.



Poznámka Ve Spojených státech, na základě federálního zákona, může být toto zařízení používáno pouze na lékařský předpis.

Úvod

- [Předpokládané využití](#) na stránce 9
- [Předpokládaný uživatel](#) na stránce 10
- [Konfigurace](#) na stránce 11
- [Ovládací prvky](#) na stránce 12
- [Dokumentace k systému](#) na stránce 24
- [Doplňky a příslušenství](#) na stránce 26
- [Reklamace výrobku](#) na stránce 27
- [Shoda](#) na stránce 28
- [Konektivita](#) na stránce 31
- [Štítky](#) na stránce 32
- [Hlášení](#) na stránce 34
- [Instalace](#) na stránce 35
- [Čištění a dezinfekce](#) na stránce 36
- [Zabezpečení údajů pacienta](#) na stránce 40
- [Údržba](#) na stránce 42
- [Ochrana životního prostředí](#) na stránce 43
- [Bezpečnostní pokyny](#) na stránce 44

Předpokládané využití

System DX-D 300 je integrovaný rentgenový zobrazovací systém, který je využíván v nemocnicích, na klinikách a vědeckých pracovištích a v praxích radiologických techniků a radiologů, jehož účelem je vytvářet, zpracovávat a zobrazovat statické rentgenové radiografické snímky kostry (včetně lebky, páteře a končetin), hrudníku, břicha a dalších částí těla dospělých, dětí nebo novorozenců.

Aplikace lze provádět u pacientů v sedící, stojící nebo ležící poloze.

Toto zařízení není určeno pro mamografické aplikace.

Předpokládaný uživatel

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

Za uživatele jsou považovány osoby, které skutečně manipulují se zařízením, a osoby, které mají nad tímto zařízením úřední moc.

Než začne uživatel s tímto zařízením pracovat, je nutné, aby si nejprve prostudoval a porozuměl veškerým varováním, upozorněním a bezpečnostním pokynům uvedeným na zařízení.

Konfigurace

DX-D 300 je rentgenový systém DR (systém přímé radiografie), který lze kombinovat se součástmi rentgenového systému CR.

Kompletní systém DX-D 300 je složen z následujících součástí:

- Vertikální sloup s U ramenem
- Rentgenová trubice s automatickým kolimátorem s DAP (měřič součinu dávky a plochy)
- Integrovaný DE detektor 4343R nebo clona bucky DR detektoru
- Přenosný DR detektor
- Mobilní stůl
- Generátor rentgenových paprsků
- Pracovní stanice NX

Clona bucky DR detektoru má dvě varianty. V závislosti na konfiguraci je použití clony bucky DR detektoru omezeno na

- DR detektory o rozměrech ekvivalentních 14x17 palců (43x35 cm) a CR kazety 43x35
- DR detektory o rozměrech ekvivalentních 17x17 palců (43x43 cm)

Konfigurace DX-D 300 s integrovaným DR detektorem automaticky detekuje stav rastru. Konfigurace DX-D 300 se clonou bucky DR detektoru nedetekuje stav rastru.

DX-D 300 lze používat v kombinaci s:

- CR digitizérem

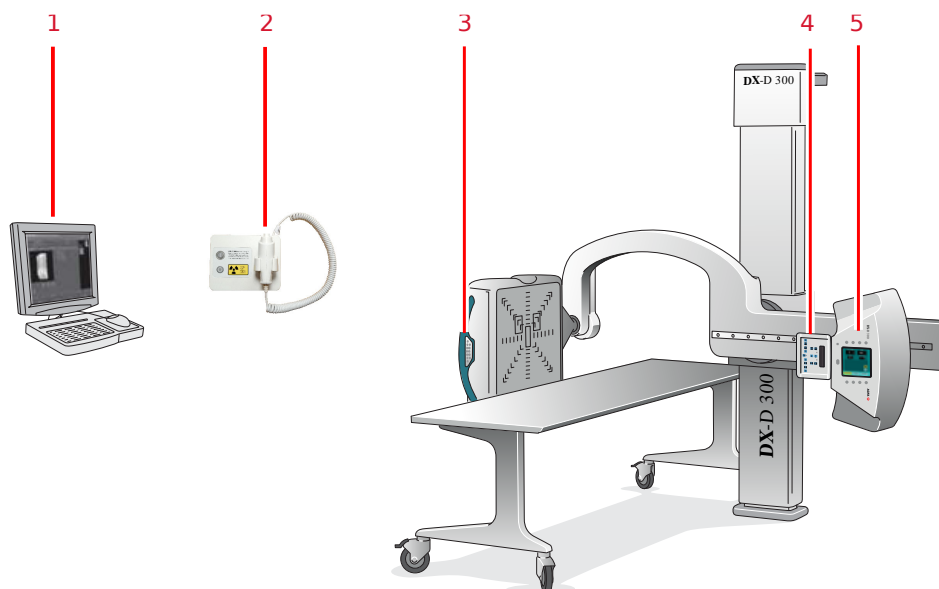
Systém DX-D 300 podporuje aplikaci Full Leg Full Spine s použitím integrovaného DR detektoru 4343R DR nebo přenosného DR detektoru ve cloně bucky DR detektoru.



1. Pracovní stanice NX
2. Generátor rentgenových paprsků
3. Mobilní stůl
4. DR detektor
5. U rameno
6. Vertikální sloup
7. Rentgenová trubice

Obrázek 1: Konfigurace jednotky DX-D 300 s integrovaným DR detektorem

Ovládací prvky



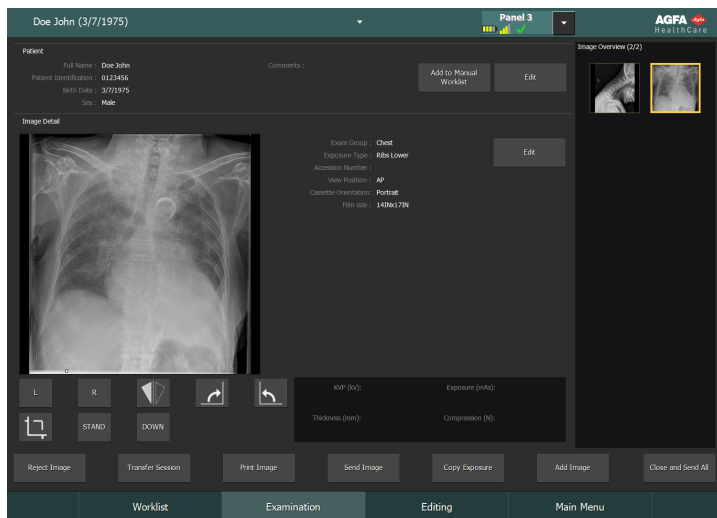
1. Aplikace NX a softwarová konzola
2. Ovládací panel generátoru rentgenových paprsků
3. Ovládací tlačítka na madlu DR detektoru
4. Ovládací panel kolimátoru
5. Ovládací panel U ramene

Obrázek 2: Ovládací prvky systému DX-D 300

- [Pracovní stanice MUSICA Acquisition \(NX\)](#) na stránce 13
- [Softwarová konzola na pracovní stanici NX](#) na stránce 14
- [Přepínač DR detektoru](#) na stránce 15
- [Generátor rentgenových paprsků v místnosti operátora](#) na stránce 16
- [Ovládací panel U ramene](#) na stránce 17
- [Ovládací panel kolimátoru](#) na stránce 18
- [Ovládací tlačítka na madlu DR detektoru](#) na stránce 19
- [Dálkové ovládání U ramene](#) na stránce 20
- [Přenosný DR detektor](#) na stránce 21
- [Tlačítko nouzového vypnutí](#) na stránce 22
- [Nouzový vypínač](#) na stránce 23

Pracovní stanice MUSICA Acquisition (NX)

Pracovní stanice MUSICA Acquisition slouží k nadefinování informací o pacientech, výběru expozic a ke zpracování snímků



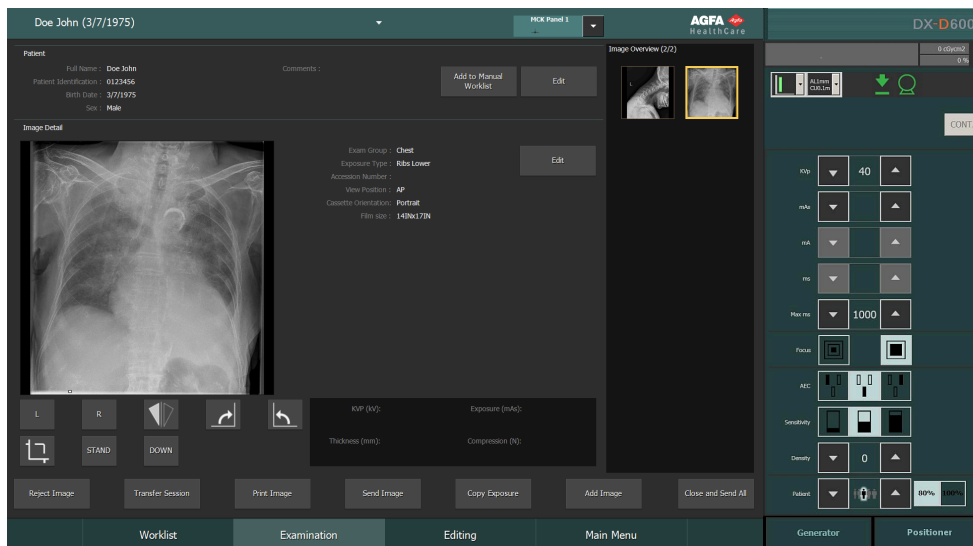
Obrázek 3: MUSICA Acquisition Software pracovní stanice

Způsob ovládání aplikace pracovní stanice je popsán v uživatelské příručce pracovní stanice MUSICA Acquisition, dokument 4420.

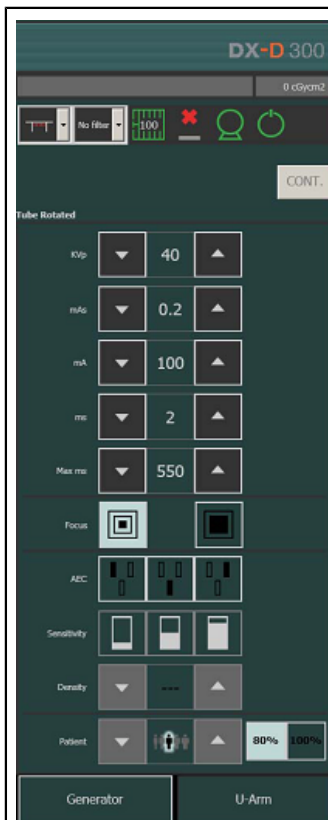
Software je dále označován jako "NX" a počítač, ve kterém je spuštěn jako "pracovní stanice NX".

Softwarová konzola na pracovní stanici NX

Softwarová konzola slouží k řízení nastavení rentgenového generátoru a polohy rentgenového systému.



Softwarová konzola má dvě obrazovky:



Obrázek 4: Ovládání generátoru rentgenového generátoru



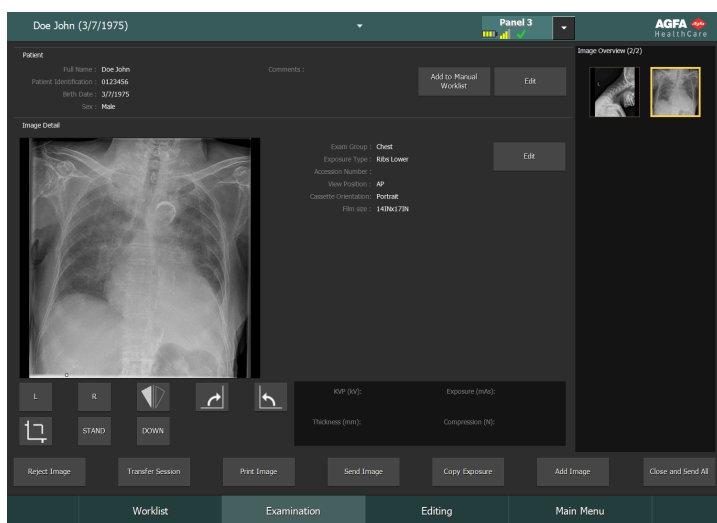
Obrázek 5: Ovládací prvky automatického polohování rentgenového systému

Přepínač DR detektoru

Přepínač DR detektoru je k dispozici na panelu záhlaví pracovní stanice MUSICA Acquisition Workstation. **Přepínač DR detektoru** ukazuje, který DR detektor je aktivní a současně udává jeho stav. **Přepínač DR detektoru** slouží k aktivaci jiného DR detektoru.



Obrázek 6: Přepínač DR detektoru



Obrázek 7: Panel záhlaví s přepínačem DR detektoru

Ikona stavu nabití baterie					(prázdné)
Význam	Plné	Střední	Nízké	Prázdné	Kabelový DR detektor Bezdrátový DR detektor je vypnutý nebo odpojený

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

Stavová ikona DR detektoru				(prázdné)
Význam	DR detektor je připraven k expozici	DR detektor provádí inicializaci k expozici (bliká)	DR detektor je vypnutý, odpojený nebo v poruchovém stavu	DR detektor je neaktivní (není vybrán žádný náhled)

Generátor rentgenových paprsků v místnosti operátora

Ovládací skříň generátoru rentgenových paprsků obsahuje tlačítka pro zapnutí a vypnutí generátoru a ruční spínač pro provedení expozice.



Obrázek 8: Ovládací skříň generátoru rentgenových paprsků

Na ovládacím panelu rentgenového generátoru je vytištěno následující varování v angličtině:

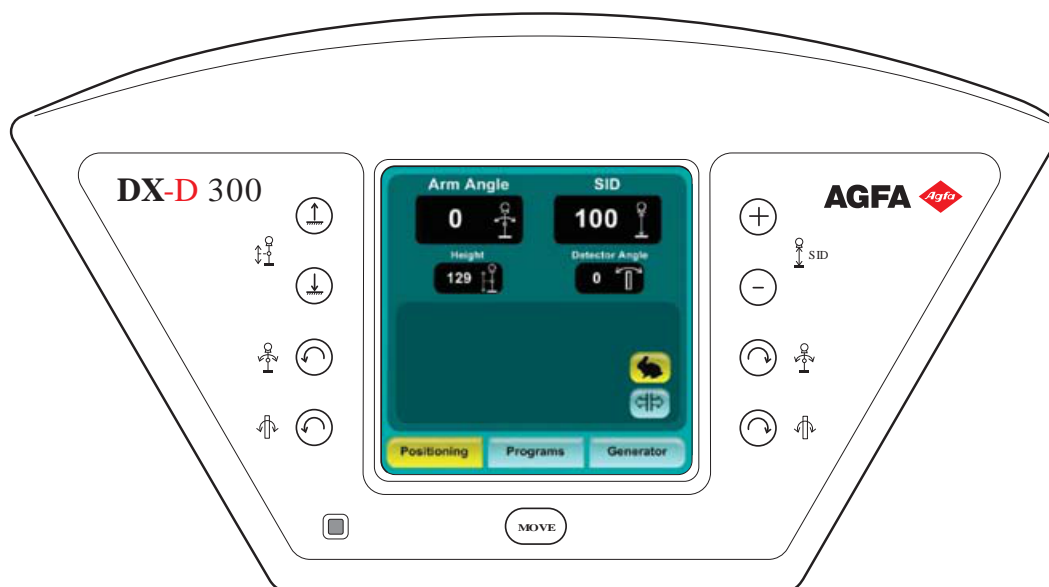
! **Varování:** Toto rentgenové zařízení může být nebezpečné pro pacienta i pro obsluhu, pokud nebudou dodržovány zásady bezpečné expozice, pokyny k obsluze a plány údržby.



Tento štítek je umístěn na ovládací skříni generátoru rentgenových paprsků. Pokud byl systém právě zastaven, počkejte před opětovným spuštěním alespoň 10 sekund.

Ovládací panel U ramene

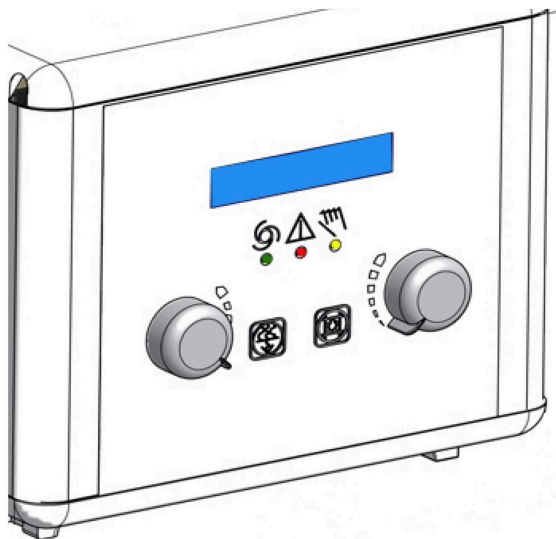
Ovládací panel U-ramene s konzolou dotykové obrazovky a ovládacími tlačítky pro nastavení rentgenového generátoru a polohy U ramene



Obrázek 9: Ovládací panel U ramene

Ovládací panel kolimátoru

Ovládací panel automatického kolimátoru:

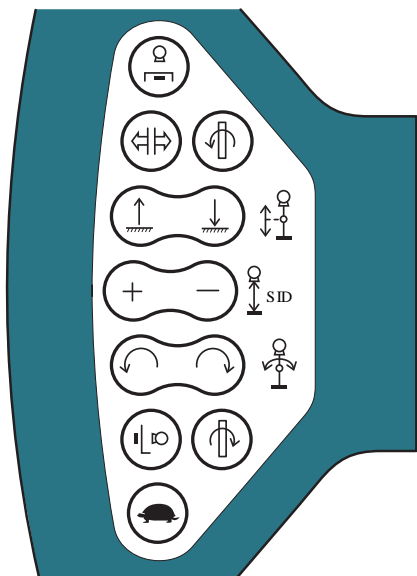


Obrázek 10: ovládací panel automatického kolimátoru

Na displeji se zobrazují rozměry kolimované oblasti a vzdálenost zdroje od snímku (SID) v centimetrech nebo palcích. Hodnoty v centimetrech nemají desetinnou tečku. Hodnoty v palcích mají za desetinnou tečkou jednu číslici.

Ovládací tlačítka na madlu DR detektoru

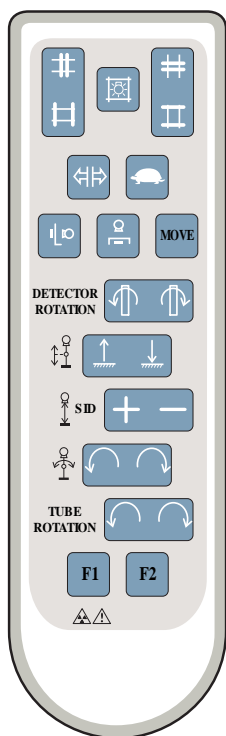
Ovládací tlačítka na madlu DR detektoru pro ovládání polohy U ramene



Obrázek 11: Ovládací tlačítka na madlu DR detektoru

Dálkové ovládání U ramene

Dálkové ovládání pro ovládání polohy U ramene





Obrázek 12: Dálkové ovládání U ramene

Přenosný DR detektor

Při provádění expozice pamatujte na tyto pomůcky pro orientaci detektoru:

Tabulka 1: Pomůcky pro orientaci

	Ikona zadní strany (tube side) udává stranu, která směřuje k rentgence
	Značka orientace pacienta, vyplněný obdélník vytisknutý na rohu detektoru, umožňuje konzistentní orientaci vzhledem k pacientovi

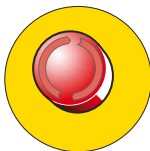
Informace o ovládacích prvcích DR detektoru naleznete v uživatelské příručce DR detektoru.

DR detektor pravděpodobně přišel do kontaktu s pacientem.



Poznámka DR detektory s bezdrátovým provozem obsahují RF vysílač. Podrobné informace naleznete v uživatelské příručce k DR detektoru.

Tlačítko nouzového vypnutí



Obrázek 13: Tlačítko nouzového vypnutí

Dojde-li k poruše systému, která způsobí nouzovou situaci pro pacienta, provozní personál nebo jakoukoli součást systému, aktivujte nouzový vypínač. Veškeré pohyby systémů s motorovým pohonem budou zastaveny.

Podrobné informace k nouzovému vypínači naleznete v Uživatelské příručce U-ramene DX-D 300 (dokument 0174).

Nouzový vypínač

Jestliže nelze odvrátit nebezpečnou situaci, stiskněte tlačítko nouzového vypínače.



Varování: Tento nouzový vypínač použijte v případě, kdy hrozí nebezpečí pacientům, obsluze, třetím stranám nebo některé z jednotek. Dojde k vypnutí celého systému a odpojení napájení.

Nouzový vypínač pro místnost je typicky umístěn na zdi, aby byl k němu zajištěn snadný přístup. Často se nachází v blízkosti vypínače rentgenového systému. Jeho instalaci a označení zajišťuje zákazník.



Varování: Je nutné zajistit, aby nouzové vypínače byly vždy volně přístupné.

Dokumentace k systému

Složení uživatelské dokumentace:

- Uživatelská dokumentace k DX-D 300 na CD (digitální médium).
- Uživatelská dokumentace k systému NX na disku CD (digitální médium).
- Uživatelské dokumentace podporovaných DR detektorů
- Uživatelská dokumentace k digitizéru na CD (digitální médium).
- Příručka majitele DX-D 300 (papírová forma).
- Materiály k uvedení do provozu.

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>

- [Uživatelská dokumentace k DX-D 300](#) na stránce 25
- [Materiály pro stručný úvod](#) na stránce 25

Uživatelská dokumentace k DX-D 300

- Uživatelská příručka k jednotce DX-D 300, (tento dokument), dokument 0172.
- Uživatelská dokumentace k U-ramenu DX-D 300, dokument 0174.
- Uživatelská příručka k DX-D Full Leg Full Spine, dokument 0179.
- Příručka klíčového uživatele kalibrace detektoru DX-D DR, dokument 0134.

Materiály pro stručný úvod

- Stručný úvod do NX, dokument 4417.
- Stručný úvod k DX-D 300, dokument 0170.

Doplňky a příslušenství

- Stojan DX-D Full Leg Full Spine Stand (pro aplikaci DX-D Full Leg Full Spine)
- Držák na kazety CR FLFS (pro aplikaci CR Full Leg Full Spine)

Informace o doplňcích a příslušenství viz Uživatelská příručka k U-rameni DX-D 300, dokument 0174.

- [Lysholmovy clony](#) na stránce 26

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>

Reklamace výrobku

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

Pro pacienty/uživatele/třetí strany v EU a v zemích s identickými regulačními modely (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): Pokud během nebo v důsledku používání tohoto zařízení dojde k vážné nehodě, oznamte ji výrobcí a/nebo jeho autorizovanému zástupci a vašemu národnímu úřadu.

Kontaktní adresa:

Servisní podpora Agfa – adresy místní podpory a telefonní čísla jsou uvedena na www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgie

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Shoda

- [Všeobecné](#) na stránce 29
- [Bezpečnost](#) na stránce 29
- [Elektromagnetická kompatibilita](#) na stránce 29
- [Rentgenová bezpečnost](#) na stránce 29
- [Klasifikace](#) na stránce 30

Všeobecné

- Tento produkt byl navržen v souladu s předpisem (EU) 2017/745 o lékařských přístrojích (MDR)

Bezpečnost

- IEC 60601-1

Elektromagnetická kompatibilita

- IEC 60601-1-2


Rentgenová bezpečnost

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

Pro USA

System vyhovuje normám pro radiaci DHHS zákona 21CFR, podkapitole J, k datu výroby.

Klasifikace

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Zařízení třídy 1
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Aplikovaná část typu B 
Stupeň ochrany proti vniknutí tekutin	IPX0 jak je definováno v IEC60529. Běžné zařízení (dodané zařízení bez ochrany proti vniknutí tekutin).
Výrobce doporučované dezinfekční způsoby	Dezinfikovatelné zařízení (nebo prvky)
Stupeň bezpečnosti zařízení v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným	Zařízení pro použití v prostředích, kde se nevyskytují žádné hořlavé plyny nebo výpary
Režim provozu	Zařízení vhodné pro nepřetržitý provoz
Značení štítky	<ul style="list-style-type: none"> Štítek CE: Směrnice 2017/745 (pro Evropskou unii), EN 60601-1 Štítek CUL: CSA 22.2 č. 601.1 (Kanada)
Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti	Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii (RF), a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v okolí. Bez ohledu na okolnosti však nelze zaručit, že v konkrétní instalaci nedojde k rušení.

Konektivita

Pracovní stanice NX je připojena k rentgenovému systému a probíhá mezi nimi výměna expozičních parametrů.

Pracovní stanice NX vyžaduje pro výměnu informací s jinými zařízeními síť Ethernet 100 Mbit.

Pracovní stanice NX komunikuje s ostatními zařízeními v rámci sítě nemocnice prostřednictvím následujících protokolů:

- DICOM
- IHE

Pracovní stanice NX může být připojena k systému RIS (plánování vstupů), systému PACS (správa výstupních snímků a dat) a tiskovému zařízení (výstupní snímek).



Poznámka Datové propojení mezi komponentami systému je oddělené od sítě nemocnice a nesmí být odpojováno, ani upravováno.

- [Parametry rentgenové expozice](#) na stránce 31

Parametry rentgenové expozice

Parametry rentgenové expozice a hodnotu DAP lze nakonfigurovat tak, aby

- se zobrazily v podokně Detail snímku v NX,
- byly vytištěny v textovém poli filmu,
- byly odeslány do archivu,
- byly odeslány do RIS prostřednictvím MPPS (Modality Performed Procedure Step).









Podokno Detail snímku v NX zobrazuje parametry rentgenové expozice a hodnotu DAP pro jednotlivé sub-expozice.

Do archivu je přenesena pouze kumulativní hodnota DAP.




Upozornění: Neúplné parametry expozice (kV, mAs) jsou odeslány do archivu pro vícenásobné sub-expozice na jedné kazetě. Jsou odesílány pouze expoziční parametry pro jednu sub-expozici. Nepoužívejte vícenásobné sub-expozice, pokud jsou expoziční parametry interpretovány archivem.


Štítky

Štítek	Význam
	Tento symbol označuje shodu zařízení s předpisem 2017/745 (pro EU).
	Aplikovaná část typu B
	Výrobní číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Nebezpečné napětí
	Ionizující záření
	Štítek INMETRO je umístěn v blízkosti typového štítku.

- [Typový štítek](#) na stránce 32

Typový štítek

Značka	Význam
 <p>(Příklad podtypu 8207/050)</p>	<p>Typový štítek je umístěn v blízkosti horní strany svislého sloupce.</p> <p>Informace z typového štítku pro každou kombinaci rentgenky a rentgenového generátoru jsou k dispozici v technických údajích.</p>

Značka	Význam
 Agfa NV Sepstersraat 27, 2040 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	Štítek 21 CFR , Podkapitola J je umístěn vedle typového štítku.

Hlášení

Zprávy a hlášení jsou zobrazovány na monitoru pracovní stanice NX, na konzole s dotykovou obrazovkou v místnosti operátora nebo na ovládacím panelu.

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

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

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

- [Zprávy na softwarové konzole](#) na stránce 34

Zprávy na softwarové konzole

Chybové kódy indikují potenciální příčinu selhání systému. Tyto chybové kódy jsou zobrazovány na softwarové konzoli. Napravte příčinu chyby a stiskněte tlačítko „CONT.“ dokud uvedená indikace nezmizí.

Veškeré tyto chybové kódy umožní pracovníkovi obsluhy nepřímě sdělit možný zdroj chyby servisnímu personálu. Bude tak možné pravděpodobně předejít nutnosti přivolání servisního pracovníka nebo může tento servisní pracovník předvídat nutná nápravná opatření ještě předtím, než dorazí na místo.



Obrázek 14: Příklad chybového kódu

Instalace

Pracovní stanice NX splňuje požadavky norem ČSN EN 60950 a ČSN EN 62368-1 pro informační technologii. Znamená to, že ačkoli je toto zařízení zcela bezpečné, pacient by s ním neměl přijít do přímého styku. Z tohoto důvodu musí být pracovní stanice umístěna ve vzdálenosti nejméně 1,5 m (IEC/ČSN EN 60601-1) nebo 1,83 m (ANSI/AAMI ES60601-1) od pacienta (podle platných místních předpisů).

Ostatní součásti systému DX-D 300 mohou být umístěny v blízkosti pacienta.

- [Označování DR detektorů](#) na stránce 35

Označování DR detektorů



Upozornění: Výběr chybného DR detektoru může mít za následek nutnost pořízení dalšího snímku.

U konfigurace s několika bezdrátovými DR detektory stejného typu je nutné připevnit na každý DR detektor štítek s jedinečným názvem daného DR detektoru. Tyto názvy je třeba nakonfigurovat v aplikaci MUSICA Acquisition Workstation **Přepínač DR detektoru** ukazuje, který DR detektor je aktivní (prostřednictvím názvu), a zároveň udává i jeho stav.

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.

- [Čištění](#) na stránce 37
- [Dezinfekce](#) na stránce 38
- [Schválené dezinfekční přípravky](#) na stránce 39

Čištění

Čištění vnějších částí zařízení:

1. Vypněte systém.



Upozornění: Mokrý čišťení zařízení připojeného k elektrickému obvodu představuje riziko úrazu elektrickým proudem a zkratu.

2. Vnější povrch zařízení očistěte měkkou, čistou a navlhčenou tkaninou. V případě potřeby použijte jemné mýdlo nebo roztok. Nepoužívejte žádné korozivní, rozpouštěcí ani abrazivní čisticí nebo lešticí prostředky. Do zařízení nesmí vniknout žádná tekutina.



Upozornění: Zařízení čistěte pouze mírně navlhčenou tkaninou.



Poznámka Při čišťení zařízení neotevírejte. Žádná součást uvnitř zařízení nevyžaduje čišťení uživatelem.

Používání nevhodných čisticích prostředků nebo způsobů může způsobit poškození majetku, neboť může dojít ke ztrátě lesku či zkřehnutí jeho povrchu (např. přípravky s obsahem alkoholu).

3. Spusťte systém.

Dezinfekce



Varování: 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.

Předměty znečištěné krví nebo tělními tekutinami, které mohou obsahovat krví přenášené patogeny, musejí být vyčištěny a poté ihned dezinfikovány pomocí přípravku registrovaného úřadem EPA na působení proti hepatitidě typu B.

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>

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.

- **Požadavky na provozní prostředí** na stránce 40

Požadavky na provozní prostředí

Tyto požadavky na provozní prostředí z hlediska bezpečnosti informací a soukromí (ISP) definované v souladu s bodem 17 (4) a 18 (8) Přílohy I k předpisům EU o lékařských přístrojích 2017/745 musejí být implementovány a používány v souladu s užitím lékařského zařízení Agfa zákazníkem (uživatelem). Jde o minimální požadavky navržené za účelem ochrany proti neoprávněnému přístupu, který by mohl narušit předpokládanou funkci zařízení.

Ačkoli společnost Agfa definovala tyto ISP požadavky na provozní prostředí jako určené pro implementaci zákazníkem, neposkytuje ohledně těchto ISP požadavků na provozní prostředí žádné výslovné ani předpokládané záruky.

V případě vzniku nehody i navzdory implementaci těchto ISP požadavků na provozní prostředí zákazníkem se společnost Agfa se zříká veškeré odpovědnosti.

Společnost Agfa si vyhrazuje právo tyto ISP požadavky na provozní prostředí kdykoli aktualizovat a provádět jejich změny. Případné revize IPS požadavků na provozní prostředí budou k dispozici pouze v elektronické podobě, na vyžádání, prostřednictvím našich webových stránek nebo pomocí formuláře žádosti v uživatelské dokumentaci <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

Informace prezentované v tomto dokumentu jsou citlivé a důvěrné údaje společnosti. Bez písemného souhlasu společnosti Agfa je další distribuce mimo společnost zakázána.

- Aby byla zaručeno, že komunikace mezi lékařskými zařízeními a externími zdroji budou buď zakázány nebo omezeny jen na komunikace nezbytné k zajištění správné funkce těchto zařízení, musejí být instalovány a řádně nakonfigurovány brány firewall.
- Na obvodu musejí být instalovány a řádně nakonfigurovány systémy na detekci/prevenici neoprávněných vniknutí do sítě (NIDS/NIPS), aby bylo možné získat včasné varování o pokusu o útok nebo ohrožení lékařského zařízení a zamezovat ohrožení těchto zařízení.
- V lékařských zařízeních musí být nakonfigurován server NTP (network time protocol), aby bylo možné synchronizovat čas kontroly přihlašování s časem serveru NTP.
- Lékařská zařízení musejí být umístěna v izolovaném síťovém segmentu, který omezuje komunikaci těchto zařízení pouze na systémy nezbytné k zajištění funkce daného zařízení.
- Je nutno instalovat vnitřní brány firewall na zlepšení síťové segmentace a další omezení komunikací lékařských zařízení se systémy (externími i interními), se kterými potřebují být ve vzájemné interakci.
- Konfigurace lékařských zařízení je nutno zálohovat v bezpečném odděleném zařízení.
- Musejí být zavedeny bezpečnostní kontroly zajišťující, aby fyzický přístup k lékařským zařízením měly pouze oprávněné osoby a bylo zabráněno fyzické krádeži těchto zařízení.
- Je nutno vytvořit plán postupu v případě nehod s podrobným stanovením odpovědností, způsobu reakce na nehody a likvidace jejich následků. Pracovníci zapojení do plánu postupu v případě nehod musejí být řádně vyškoleni, aby mohli vhodně a účinně reagovat.
- Je nutno implementovat formální proces zřizování a zrušení uživatelů, aby bylo možné provádět vhodnou správu přístupových práv k lékařským zařízením.
- Uživatelům budou přiděleny jedinečné přístupové účty k lékařským zařízením.

- Přístupová práva uživatelů k lékařským zařízením budou v pravidelných intervalech nepřekračujících jeden rok podle potřeby přehodnocována s ohledem na vhodnost a odpovídajícím způsobem opravována.

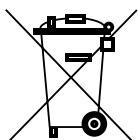
Údržba

Postupy údržby jsou popsány v příručce majitele DX-D 300.

Ochrana životního prostředí



Obrázek 15: Symbol OEEZ



Obrázek 16: Symbol baterie

Upozornění týkající se OEEZ pro koncové uživatele

Cílem této směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) je zabránit vytváření elektrického a elektronického odpadu a podporovat jeho opětovné využití, recyklaci a další formy využití a obnovy. Proto také vyžaduje sběr OEEZ, jeho obnovu a opětovné využití nebo recyklaci.

Z důvodu implementace do národních zákonů se mohou specifické požadavky v jednotlivých členských státech EU lišit. Symbol WEEE na výrobcích a/nebo doprovodné dokumentaci znamená, že použité elektrické a elektronické výrobky nesmí být likvidovány jako domovní odpad nebo s ním směřovány. Více informací o zpětném odběru a recyklaci tohoto výrobku získáte v místní servisní organizaci a/nebo u svého prodejce. Recyklace materiálů pomáhá uchovávat přírodní zdroje a suroviny.







Upozornění: Zajištěním řádné likvidace napomáháte chránit životní prostředí a lidské zdraví před potenciálně negativními důsledky, které by mohla nesprávná likvidace tohoto výrobku způsobit.

Poznámka k bateriím

Symbol baterie na výrobcích a/nebo doprovodné dokumentaci znamená, že použité baterie nesmí být likvidovány jako domovní odpad nebo s ním směřovány. Symbol baterie na bateriích nebo jejich obalech může být použit v kombinaci s určitým chemickým symbolem. V případech, kde je takovýto chemický symbol uveden, označuje přítomnost odpovídajících chemikálií. Pokud vaše zařízení nebo náhradní díly obsahují baterie nebo akumulátory, zlikvidujte je odděleně v souladu s místními předpisy.

Informace ohledně výměny baterií získáte ve svém místním prodejním středisku.

Bezpečnostní pokyny

-  **Varování:** Tento systém mohou provozovat pouze kvalifikované a oprávněné osoby. Kvalifikovanou osobou se v tomto kontextu rozumí pouze taková osoba, jež má ze zákona povolení k provozování používaného tohoto zařízení. Oprávněnou osobou se pak rozumí taková osoba, která je oprávněná úřadem, který kontroluje a řídí používání zařízení. Při práci s takovýmto zařízením je nutno používat všechny ochranné prostředky, zařízení, systémy, postupy a příslušenství.
-  **Varování:** Nesprávné výměny, rozšiřování, údržby nebo opravy zařízení nebo softwaru 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:** Nepřipojujte zařízení k ničemu jinému, než je zde uvedeno. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.
-  **Varování:** Nepřipojujte žádné další prodlužovací šňůry nebo rozbočovací zásuvky.
-  **Varování:** Bezpečnost lze zaručit pouze tehdy, pokud byl digitizér nainstalován školeným zaměstnancem společnosti Agfa.
-  **Varování:** Hrozí riziko nárazu / přiskřípnutí pacienta, obsluhy, jednotky a předmětů v důsledku pohybu jednotky, který může být spuštěn nedovolenou manipulací s ovládacími prvky pacienty.
-  **Varování:** Ionizační záření může při nesprávném zacházení vést k úrazům v důsledku ozáření. Při používání záření musí být splněna veškerá požadovaná ochranná opatření.
-  **Varování:** Při práci s DR detektorem v dráze rentgenového paprsku musí pracovník obsluhy učinit opatření na svou ochranu proti nebezpečné expozici rentgenovým zářením.
-  **Upozornění:** DR detektor ani kazeta CR nejsou určeny jako primární bariéry vůči rentgenovým paprskům. Uživatel odpovídá za zajištění bezpečnosti obsluhy, kolem stojících osob a subjektů, u kterých je prováděna radiografie.
-  **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:** Vyhněte se zbytečné další expozici tím, že před expozicí zkontrolujete, zda přepínač DR detektoru zobrazuje název toho DR detektoru, který se právě používá a zda se DR detektor nachází ve stavu připravenosti k expozici.
-  **Upozornění:** Nedostupnost systému z důvodu hardwarové nebo softwarové poruchy. Pokud se produkt používá v kriticky důležitých klinických pracovních procesech, je nutno počítat se záložním systémem.
-  **Upozornění:** Před odsunutím U ramene z vodorovné polohy zkontrolujte, zda na cloně bučky neleží žádné předměty, které mohou spadnout.
-  **Upozornění:** Poškozený rastr snižuje kvalitu snímku. Věnujte rastrům zvýšenou péči.
-  **Upozornění:** Při zakládání protitrozpyťových mřížek je důležité, aby tyto mřížky odpovídaly předpokládané vzdálenosti zdroje od snímku (SID), na kterou je mřížka zaměřována. Z důvodu zaměření mřížek musí být jednotka hlavy trubice vystředěna na clonu bučky.



Upozornění: Nadměrná teplota okolního prostředí může ovlivňovat výkon DR detektorů a způsobit jejich trvalé poškození. Podmínky okolního prostředí pro DR detektor naleznete v příslušné uživatelské příručce. Pokud teplota okolního prostředí a vlhkost vzduchu leží mimo předepsaný rozsah, systém neuvádějte do provozu nebo použijte klimatizaci. Námraza vznikající při nízkých teplotách může poškodit vnitřní obvody. V případě nedodržení těchto provozních podmínek záruka pozbývá platnosti.



Upozornění: Výpadek napájení může způsobit ztrátu snímku.

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

Provoz

- [Spuštění DX-D 300](#) na stránce 46
- [Provedení expozice pomocí DR detektoru](#) na stránce 47
- [Provedení vyšetření Full Leg Full Spine](#) na stránce 53
- [Provedení vyšetření pomocí CR kazety](#) na stránce 54
- [Vypnutí systému](#) na stránce 59

Spuštění DX-D 300



Poznámka Před použitím jednotky DX-D 300 ke klinickým účelům ponechte detektor DX zahřát. Čas zahřívání začíná v okamžiku zapnutí DR detektoru a spuštění pracovní stanice NX. Chcete-li ověřit, zda je vyžadována zahřívací doba, vyhledejte potřebné informace v uživatelské příručce DR detektoru.

1. Zapněte ovladač generátoru rentgenových paprsků v místnosti operátora.
Rentgenový generátor a kabelový DR detektor jsou nyní zapnuty.
2. Zapněte jednotku U ramena pomocí tlačítka na ovládací skříni U ramena ve vyšetřovně.
Jednotka U ramena a konzola dotykové obrazovky jsou nyní zapnuty.
3. Spusťte pracovní stanici NX.
Applikace NX a softwarová konzola jsou k dispozici na pracovní stanici NX.
Podrobné informace o spouštění NX najdete v Uživatelské příručce NX, dokument 4420.
4. U konfigurace s bezdrátovým DR detektorem zapněte DR detektor.
 - Připojte plně nabitou baterii k DR detektoru.
 - Zapněte DR detektor.
 - V případě potřeby zaregistrujte DR detektor na pracovní stanici NX.

Podrobné informace ke spuštění DR detektoru naleznete v jeho uživatelské příručce.

Provedení expozice pomocí DR detektoru

- [Krok 1: Načtení údajů o pacientovi](#) na stránce 48
- [Krok 2: Výběr expozice](#) na stránce 49
- [Krok 3: Příprava expozice](#) na stránce 50
- [Krok 4: Kontrola nastavení expozice](#) na stránce 51
- [Krok 5: Provedení expozice](#) na stránce 52
- [Krok 6: Řízení kvality](#) na stránce 52

Krok 1: Načtení údajů o pacientovi

V aplikaci MUSICA Acquisition Workstation:


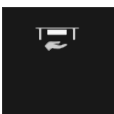

1. Přejde-li nový pacient, je k provedení vyšetření zapotřebí nadefinovat informace o tomto pacientovi.
2. Zahajte vyšetření.

Pokud je pracovní stanice připojená k druhému monitoru, který se nachází v jiné místnosti než je místnost operátora, dávejte pozor, aby si údaje o pacientovi nemohly přečíst neoprávněné osoby.

Krok 2: Výběr expozice

V místnosti operátora na pracovní stanici NX:

V podokně Přehled snímků okna Vyšetření vyberte náhled pro expozici.

 <p>Lower Extremiti... Ankle Stress Lat</p>	U rameno s integrovaným DR detektorem
	Přenosný DR detektor DR vložený do clony bucky
	Volná expozice pomocí přenosného DR detektoru

Vybraný detektor DR se aktivuje. Přepínač DR detektoru ukazuje, který DR detektor je aktivní a současně udává jeho stav.

Výchozí parametry rentgenové expozice pro vybranou expozici jsou odeslány na modalitu a zobrazeny na softwarové konzole.

Výchozí poloha U-ramene pro vybranou expozici je odeslána na modalitu a zobrazena na softwarové konzole (u automatického polohování U-ramene).

Krok 3: Příprava expozice

1. Ve vyšetřovně nastavte polohu U-ramene:

Stiskněte a podržte tlačítko MOVE na ovládacím panelu U ramene nebo na dálkovém ovladači.

U rameno se přesune do výchozí polohy pro vybranou expozici.

2. Při používání přenosného DR detektoru nastavte DR detektor do polohy pro expozici.

Přepínač DR detektoru ukazuje, který DR detektor je aktivní a současně udává jeho stav.

3. Umístěte do požadované polohy pacienta:

a) Umístěte pacienta do požadované polohy.

b) Zkontrolujte, zda je poloha rentgenového systému správná pro provedení expozice.

c) Proveďte konečnou úpravu polohy U ramene pomocí ovládacích tlačítek na ovládacím panelu nebo dálkovém ovládání.

d) Zapněte lokalizátor světla na kolimátoru. V případě potřeby upravte kolimaci.

e) V případě potřeby aplikujte ochranná opatření proti ozáření pacienta.



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.



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.



Upozornění: Používejte nejmenší kolimaci rentgenového pole. Ujistěte se, že oblast zájmu bude zcela exponována a že rentgenové pole nepřesahuje příslušnou oblast zájmu. Kolimátor automaticky omezuje kolimovanou oblast podle velikosti detektoru, pokud není odblokován na manuální režim pomocí klíče na zadní straně.

Krok 4: Kontrola nastavení expozice

Související informace

[Přepínač DR detektoru](#) na stránce 15

V aplikaci NX:

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, zda je DR detektor ve stavu připravení k expozici.

U DR detektoru, který je opatřen stavovým indikátorem:

Zkontrolujte, zda je DR detektor ve stavu připravení k expozici. Pokud DR detektor není ve stavu připravení k expozici, nelze jej k provedení expozice použít.

V místnosti operátora na konzole generátoru rentgenových paprsků:

1. Zkontrolujte, zda nastavení expozice zobrazené na konzole je pro danou expozici vhodné.
2. Požadujete-li jiné expoziční hodnoty než ty, které jsou definovány v NX vyšetření, přepište výchozí definované expoziční hodnoty pomocí konzoly.

Krok 5: Provedení expozice

V místnosti operátora:

Stisknutím tlačítka expozice proveďte 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.

V místnosti operátora na pracovní stanici NX:

- Snímek je pořízen na DR detektoru a zobrazen v náhledu.
- Skutečné parametry rentgenové expozice jsou odeslány zpět z generátoru na pracovní stanici NX a zobrazí se v podokně Detail snímku.
- Při použití kolimace je snímek automaticky oříznut na okrajích kolimace.

Krok 6: Řízení kvality

V aplikaci MUSICA Acquisition Workstation:

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 na tiskárnu nebo do PACS (Picture Archiving and Communication System – Systém pro archivaci a přenos snímků).

Provedení vyšetření Full Leg Full Spine

Viz Uživatelská příručka k funkci DR Full Leg Full Spine (celé nohy, celá páteř) (dokument 0179).

Dostupnost funkce funkci DR Full Leg Full Spine (celé nohy, celá páteř) závisí na konfiguraci systému.

Viz Uživatelská příručka k funkci CR Full Leg Full Spine (celé nohy, celá páteř) (dokument 4408, součást uživatelské dokumentace systému NX).

Provedení vyšetření pomocí CR kazety



Poznámka Proveďte na ID Tabletě identifikaci kazety dříve, než expozice přeruší komunikaci parametrů rentgenu mezi pracovní stanicí NX a konzolou generátoru rentgenových paprsků. Doporučuje se identifikovat kazetu po expozici podle následujícího pracovního postupu.

- [Krok 1: Načtení údajů o pacientovi](#) na stránce 48
- [Krok 2: Výběr expozice](#) na stránce 56
- [Krok 3: Příprava expozice](#) na stránce 57
- [Krok 4: Kontrola nastavení expozice](#) na stránce 57
- [Krok 5: Provedení expozice](#) na stránce 58
- [Krok 6: U dalších sub-expozic opakujte kroky 2 až 5](#) na stránce 58
- [Krok 7: Digitalizace snímku](#) na stránce 58
- [Krok 8: Řízení kvality](#) na stránce 58

Krok 1: Načtení údajů o pacientovi

V aplikaci MUSICA Acquisition Workstation:


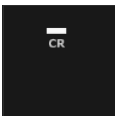
1. Přejde-li nový pacient, je k provedení vyšetření zapotřebí nadefinovat informace o tomto pacientovi.
2. Zahajte vyšetření.

Pokud je pracovní stanice připojená k druhému monitoru, který se nachází v jiné místnosti než je místnost operátora, dávejte pozor, aby si údaje o pacientovi nemohly přečíst neoprávněné osoby.

Krok 2: Výběr expozice

V místnosti operátora na pracovní stanici NX:

1. V podokně Přehled snímků okna Vyšetření vyberte náhled pro expozici.

	Kazeta ve cloně bucky
	Volná expozice pomocí kazety



Poznámka U expozice Bucky jsou podporovány pouze kazety formátu 43x35.

Výchozí parametry rentgenové expozice pro vybranou expozici jsou odeslány na modalitu a zobrazeny na softwarové konzole.

Výchozí poloha U-ramene pro vybranou expozici je odeslána na modalitu a zobrazena na softwarové konzole (u automatického polohování U-ramene).

2. Je-li nutné pořídit více snímků na stejnou kazetu, vyberte sub-expozici.
Pokud je náhled snímku konfigurován pro více expozic na jedinou kazetu, je v podokně detail snímku zobrazena jiná sada náhledů. Nyní musíte vybrat jeden z těchto náhledů, aby byly odeslány řádné výchozí parametry rentgenové expozice do modality pro každou expozici.



Poznámka Při práci v prostředí PACS doporučujeme pouze jeden snímek na každou kazetu. Důvodem je optimální využití protokolů pořadí zobrazování. V konkrétních případech (např. tisková pracoviště) však systém podporuje více než jednu expozici na kazetě.

Krok 3: Příprava expozice

1. Ve vyšetřovně nastavte polohu U-ramene:

Stiskněte a podržte tlačítko MOVE na ovládacím panelu U ramene nebo na dálkovém ovladači.

U rameno se přesune do výchozí polohy pro vybranou expozici.

2. Umístěte do požadované polohy pacienta:

- a) Umístěte kazetu.



Poznámka V případě, že u volné expozice pořizujete více snímků na jednu kazetu, je přípustné částečné zakrytí olověnou clonou.

- b) Umístěte pacienta do požadované polohy.

- c) Zkontrolujte, zda je poloha rentgenového systému správná pro provedení expozice.

- d) Proveďte konečnou úpravu polohy U ramene pomocí ovládacích tlačítek na ovládacím panelu nebo dálkovém ovládání.

- e) Nastavte správnou vzdálenost mezi kazetou a rentgenkou.

- f) Zapněte lokalizátor světla na kolimátoru. V případě potřeby upravte kolimaci.

- g) V případě potřeby aplikujte ochranná opatření proti ozáření pacienta.



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.



Upozornění: Používejte nejmenší kolimaci rentgenového pole. Ujistěte se, že oblast zájmu bude zcela exponována a že rentgenové pole nepřesahuje příslušnou oblast zájmu. Kolimátor automaticky omezuje kolimovanou oblast podle velikosti detektoru, pokud není odblokován na manuální režim pomocí klíče na zadní straně.

Krok 4: Kontrola nastavení expozice

Na softwarové konzole v místnosti operátora nebo na konzole dotykové obrazovky ve vyšetřovně:

1. Zkontrolujte, zda nastavení expozice zobrazené na konzole je pro danou expozici vhodné.

2. Požadujete-li jiné expoziční hodnoty než ty, které jsou definovány v NX vyšetření, přepište výchozí definované expoziční hodnoty pomocí konzoly.

Krok 5: Provedení expozice

V místnosti operátora:

Stisknutím tlačítka expozice proveďte expozici.



Varování: Během expozice svítí na ovládací konzoli indikátor radiace.

V místnosti operátora na pracovní stanici NX:

- Skutečné parametry rentgenové expozice jsou odeslány zpět z konzoly na pracovní stanici NX a zobrazí se v podokně Detail snímku.
- Skutečné parametry rentgenové expozice a hodnotu expozičního indexu (EI) na pracovní stanici NX lze použít k monitorování výkonu Automatického řízení expozice rentgenového systému.
- Ve všech náhledech, jejichž expozice jsou prováděny a u nichž je nastavení expozice odesíláno zpět do pracovní stanice NX, se zobrazí zelená značka OK.

Krok 6: U dalších sub-expozic opakujte kroky 2 až 5

Krok 7: Digitalizace snímku

Ve vyšetřovně:

Vezměte exponovanou kazetu.

V místnosti operátora:

1. Vložte kazetu do digitizéru.
2. Klepněte na ID v okně vyšetření stanice NX.



Poznámka K identifikaci kazety můžete použít ID Tablet a provést její digitalizaci v jakémkoliv digitizéru.

Snímek se objeví v podokně přehled snímků, které je součástí okna vyšetření.

Krok 8: Řízení kvality

V místnosti operátora 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).

Vypnutí systému

Vypnutí systému:

1. Vypněte pracovní stanici MUSICA Acquisition workstation.

Pracovní stanici MUSICA Acquisition workstation vypnete dvěma způsoby: odhlášením nebo bez odhlášení ze systému Windows.

Podrobné informace naleznete v uživatelské příručce pro pracovní stanici MUSICA Acquisition workstation, dokument 4420.



Poznámka Vypnutím pracovní stanice MUSICA Acquisition workstation nedojde k vypnutí DR detektoru. Jestliže je DR detektor stále napájen, po opětovném spuštění pracovní stanice MUSICA Acquisition workstation nebude znovu nutné provést zahřátí detektoru.

2. Vypněte jednotku U-ramena pomocí tlačítka na ovládací skříni U-ramena ve vyšetřovně. Zelená kontrolka zhasne.

3. Na ovládacím panelu generátoru rentgenových paprsků stiskněte tlačítko Power OFF a generátor vypněte. Zelená kontrolka zhasne.

4. V konfiguraci s bezdrátovým DR detektorem vypněte DR detektor:

- vypněte DR detektor.
- vyjměte blok baterií.



Poznámka Vypnete-li DR detektor, bude pravděpodobně nutné při jeho opětovném zapnutí provést zahřátí.

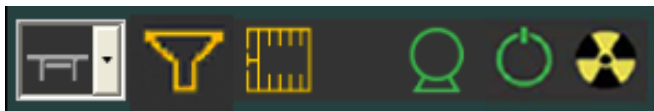


Varování: Pokud byl systém právě zastaven, počkejte před opětovným spuštěním alespoň 10 sekund.

Ovládání softwarové konzoly DX-D

- [Panel stavu zařízení](#) na stránce 60
- [Panel displeje DAP](#) na stránce 69
- [Panel chybového stavu](#) na stránce 70
- [Okno ovladačů generátoru](#) na stránce 71
- [Okno ovládacích prvků rentgenové modality](#) na stránce 80

Panel stavu zařízení



Obrázek 17: Panel stavu zařízení







- [Poloha modality](#) na stránce 61
- [Stav filtru](#) na stránce 62
- [Stav protirozptylové mřížky \(Lysholmovy clony\)](#) na stránce 63
- [Stav polohy](#) na stránce 64
- [Připraveno k expozici](#) na stránce 65
- [Příprava](#) na stránce 66
- [Rentgen zapnutý](#) na stránce 67
- [Tepelné jednotky](#) na stránce 68

Poloha modality


Poloha modality je vybírána automaticky v závislosti na zvolené expozici.

Chcete-li změnit polohu modality, kde bude prováděna expozice, klepněte na šipku rozbalovacího seznamu a zvolte polohu modality z tohoto seznamu.

Tabulka 2: Poloha modality




Ikona	Popis
	Snímek je naplánován na radiografický stůl pomocí katapultu Bucky.
	Snímek je naplánován jako volná expozice pomocí kazety CR.
	Snímek je naplánován na radiografický stůl pomocí pevného DR detektoru.
	Snímek je naplánován pro přenosný detektor DR vložený do clony Bucky v radiografickém stole.
	Snímek je naplánován jako volná expozice pomocí přenosného DR detektoru.
	Snímek je naplánován jako volná expozice.

Typ a konfigurace rentgenového systému definují dostupnost poloh modality.

 **Poznámka** Poloha modality rentgenového systému s U ramenem je představována ikonou radiografického stolu.

Ikona polohy modality indikuje stav DR detektoru.

Tabulka 3: Stav DR detektoru

Ikona	Popis stavu
	Šedá: snímek je naplánovaný a detektor DR je v režimu spánku.
	Zelená: detektor DR je připravený k provedení expozice na vybraném pořizovacím systému. Blikající zelená: expozice byla provedena a probíhá pořízení.
	Červená: detektor DR je mimo provoz. Blikající červená: vybraný pořizovací systém se spouští.

Dostupné pracovní stanice závisí na typu modality a na konfiguraci.

Stav filtru

U systémů s automatickým filtrováním je filtr nastavován automaticky v závislosti na zvolené expozici.


Nastavení filtru lze upravit na softwarové konzole nebo na kolimátoru.

- na softwarové konzole klepněte na šipku rozbalovacího seznamu stavu filtru, ze kterého vyberte požadovaný filtr.
- na kolimátoru použijte tlačítko filtru.

Tabulka 4: Kolimátor s automatickým filtrem

(bez ikony)	Není použit žádný filtr.
0.1 mm Cu 1 mm Al	Je použit filtr. Jsou zadány materiál a tloušťka filtru.




Tabulka 5: Kolimátor s manuálním filtrem

(bez ikony)	Není vyžadován filtr.
	Je vyžadován filtr. Zadejte filtr ručně.

Stav protirozptylové mřížky (Lysholmovy clony)


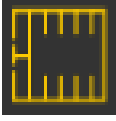
- Stav rastru je detekován automaticky.

Tabulka 6: Stav rastru - automaticky detekován

	Prázdná: není vyžadován žádný rastr.
	Zelená: je vložen správný rastr. Typ rastru je zadán.
	Červená: je vyžadován rastr. Není vložen správný rastr nebo je vložen nesprávně.

- Stav rastru není detekován automaticky.




Tabulka 7: Stav rastru - nedetekován automaticky

	Prázdná: není vyžadován žádný rastr.
	Oranžová: je vyžadován rastr.

Stav polohy

Stav polohy je k dispozici u systémů bez automatického polohování.



Tabulka 8: Stav polohy

Ikona	Popis
	Na cíl. Poloha rentgenového systému odpovídá cílové poloze.
	Není na cíl. Poloha rentgenového systému neodpovídá cílové poloze.
	Přesun. Rentgenový systém se pohybuje směrem k cílové poloze.

Připraveno k expozici

Ikona indikuje, zda je systém připraven k provedení expozice.

Tabulka 9: Expozice připravena

Ikona	Popis
	Expozice připravena. Indikuje, že vybraná technika je řádně nastavena a nevyskytují se žádné chyby ve vzájemném propojení nebo systémové chyby.
	Expozice nepřipravena.

Příprava



Obrázek 18: Příprava

Stiskněte do poloviny ruční spínač (poloha "Připraveno") a připravte rentgenku k expozici. Indikátor se rozsvítí v okamžiku, kdy je rentgenka připravena a nevyskytují se žádné chyby ve vzájemném propojení nebo systémové chyby.

Po stisknutí tohoto tlačítka dojde k aktivaci následujících funkcí:

- Otáčení anody.
- Proud vláknů se změní ze stavu stand-by na vybranou hodnotu mA.

Rentgen zapnutý



Obrázek 19: Rentgen zapnutý

Po dokončení stisku ručního spínače dojde k provedení rentgenové expozice. Indikátor na konzole se rozsvítí.

Tepelné jednotky

Stav tepelných jednotek je zobrazen pod ikonou rentgenu.

Během expozice jsou počítány a sčítány tepelné jednotky. Displej tepelných jednotek udává procento tepelné kapacity použité rentgenky. Příklad: hodnota "0%" indikuje, že zbývá kapacita všech tepelných jednotek rentgenky.

Panel displeje DAP

Displej dávky zobrazuje hodnotu radiace při poslední expozici. Měření radiace je zobrazováno jako hodnota součinu dávky a plochy DAP (Dose Area Product) v cGy*cm² (např.: 12,22 cGy*cm²).

Při výběru nové expozice je hodnota DAP resetována.



Obrázek 20: Panel displeje DAP

Panel chybového stavu



1. Tlačítko pro potvrzení chyby

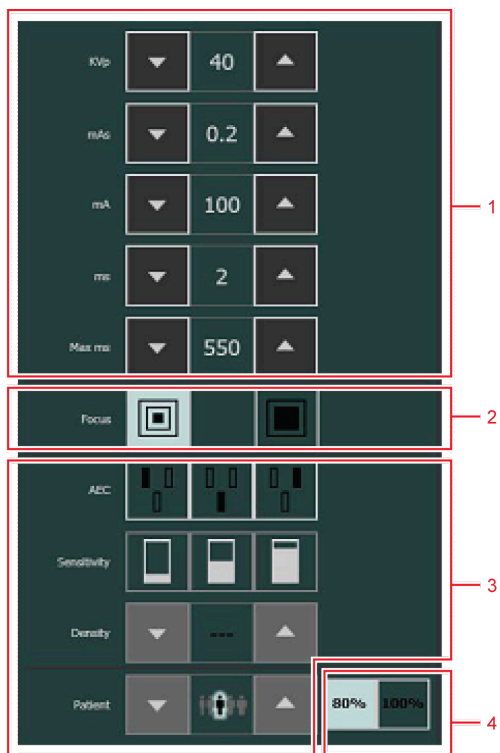
Rámeček chybového stavu zobrazuje varování, čísla a popisy chyb. Pokud je chyba napravena, dojde k aktivaci tlačítka "CONT". Kliknutím na aktivní tlačítko resetujete chybový stav.

Kliknutím na text v rámečku chybového stavu zobrazíte místní zprávu, která obsahuje celý text.



Obrázek 21: Rámeček chybového stavu a místní zpráva

Okno ovladačů generátoru



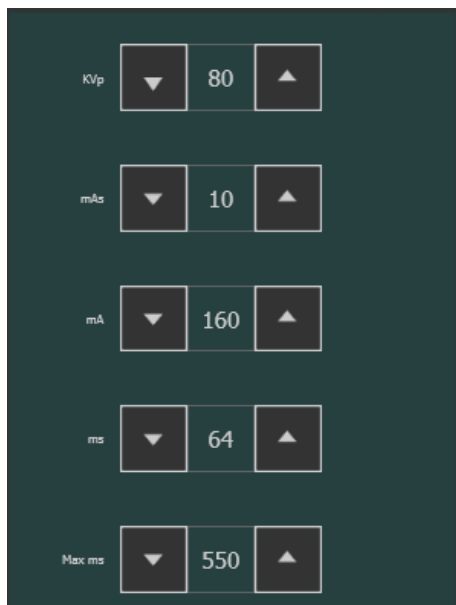
1. Radiografické parametry
2. Indikátor ohniskového bodu
3. Tlačítka AEC
4. Rentgenová zátěž

Obrázek 22: Ovladače generátoru

- [Radiografické parametry](#) na stránce 72
- [Indikátor ohniskové skvrny \(focal spot\)](#) na stránce 73
- [Zátěž rentgenové trubice](#) na stránce 74
- [Automatické řízení expozice \(AEC\)](#) na stránce 75
- [Radiografické pracovní režimy](#) na stránce 78

Radiografické parametry

System umožňuje nastavit následující radiografické parametry:



Obrázek 23: Radiografické parametry

Chcete-li postupně zvýšit radiografické parametry, použijte šipky nahoru a dolů. Při každém stisknutí odpovídajícího tlačítka se hodnoty se zvýší nebo sníží o jeden krok.

- **kVp**: zobrazuje radiografickou hodnotu kVp (napětí rentgenky) vybranou pro dané parametry.
- **mAs** může zobrazovat:
 - Radiografickou hodnotu mAs vybranou pro daný parametr.
 - Hodnotu max. mAs pro expozici s využitím AEC. Na základě maximální hodnoty mAs a nastavení mA musí generátor omezit svou maximální expoziční dobu. Rentgenové záření překračující tyto prahové hodnoty NENÍ přípustné. Nejvyšší přípustné nastavení pro max. mAs závisí na mA.
 - Po provedení expozice zobrazuje skutečnou hodnotu mAs na konci expozice.
- **mA**: zobrazuje radiografickou hodnotu mA (proud) vybranou pro daný parametr. Výběr ohniskového bodu se automaticky změní, pokud hodnota mA překračuje příslušné rozmezí.
- **ms** může zobrazovat:
 - Hodnotu času (v milisekundách) vybranou pro daný parametr.
 - Po provedení expozice zobrazuje skutečný čas na konci expozice.
- **Max ms** zobrazuje: maximální dobu expozice přípustnou pro provoz DR detektoru (550 ms nebo 1000 ms). Na základě tohoto musí generátor omezit svou maximální expoziční dobu. Rentgenové záření překračující tuto integrační dobu DR detektoru NENÍ přípustné. To platí s AEC; expozice je ukončena, i když nebyla cílová dávka dosažena. Není k dispozici v režimu Volná expozice při použití DR nebo Volná expozice při použití CR.

Při řízení AEC je expozice ukončena nastavením max ms nebo max mAs, i když nebyla cílová dávka dosažena.

Indikátor ohniskové skvrny (focal spot)

Indikátor ohniskového bodu ukazuje vybraný ohniskový bod rentgenové trubice: „Malá“ nebo „Velká“.



Obrázek 24: Indikátor ohniskového bodu

Klepnutím na tento indikátor můžete ohniskový bod změnit. Je-li to možné, jsou zachovány konstantní hodnoty kVp a mAs. Dostupná hodnota mA je nastavena podle maximálního výkonu, okamžitého výkonu, prostorového náboje apod.

Je-li vybrán ohniskový bod, systém nastaví nejvyšší dostupnou hodnotu mA pro vybraný ohniskový bod a odpovídající expoziční dobu, aby tak zůstala zachována konstantní hodnota mAs, a to za předpokladu, že hodnota mA nepřekračuje maximální výkon trubice a hodnota expoziční doby nepřekračuje maximální integrační dobu DR detektoru (Max ms).

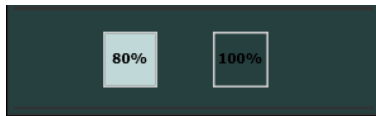


Poznámka Pokud to podmínky rentgenové trubice dovolují, můžete ohniskový bod změnit. Konfiguraci mA pro změnu ohniskového bodu provádí servisní technik během instalace.

Zátěž rentgenové trubice

Aby se prodloužila životnost trubice, je standardně její výkon snížen na 80 %. Jestliže však určitá technika vyžaduje zvýšení výkonu trubice na 100 %, klepněte na tlačítko 100 %.

V závislosti na stavu tepelných jednotek nemusí být přepnutí na 100 % možné.



Obrázek 25: Výkon trubice

Automatické řízení expozice (AEC)

Automatické řízení expozice (AEC) vytváří konzistentní denzitu s vynikajícím kontrastem, a to bez ohledu na vybranou radiografickou techniku. Modul AEC sestává z ovládacích prvků pro výběr polí detektoru (ionizační komora), kompenzaci citlivosti a denzity.

Chcete-li aktivovat režim AEC, dotkněte se kteréhokoli ze tří tlačítek pole AEC.

Režim AEC deaktivujete dotykem na všechna vybraná tlačítka v poli AEC (žádné nezůstane vybrané).

Jestliže se na softwarové konzole zobrazí před expozicí hlášení „Nesprávný výběr AEC“, znamená to, že vybraná hodnota kVp, denzita AEC a/nebo citlivost nastavily techniku, která neodpovídá provoznímu rozsahu s AEC a další expozice bude pak zakázána. Změňte jakýkoliv z parametrů (hodnota kVp, AEC denzita nebo citlivost), aby bylo možné získat povolenou techniku pro AEC.

Výběr pole

Každé tlačítko označuje související fyzické umístění vybraného pole v AEC detektoru expozice a můžete jej aktivovat nebo deaktivovat klepnutím.

Lze vybrat jakoukoli kombinaci polí. Při aktivaci pole se barva tlačítek změní (zvýrazní).



Obrázek 26: Výběr pole

Citlivost

Každé z těchto tlačítek umožňuje úpravu AEC hraniční dávky (nízká, střední a vysoká dávka: v závislosti na konfiguraci a času instalace). Při každé aktivaci některého z tlačítek (zvýrazněno) se ostatní tlačítka automaticky deaktivují.



Obrázek 27: Citlivost

Denzita

Tato tlačítka slouží k úpravě AEC mezní dávky (a obdobně také vstupní dávky pacienta).



Obrázek 28: Denzita

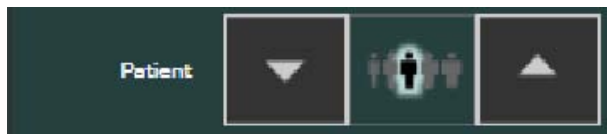
Denzitu můžete zvyšovat a snižovat v rozsahu -4 až +4. Každý krok představuje rozdíl v dávce 25 % (25 % je výchozí nastavení). Je-li tato volba neaktivní, zobrazí se rozsah denzity černě.

Tabulka 10: Změnová stupnice denzity vzhledem k referenční dávce (0)

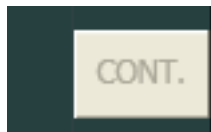
	Denzita
-4	rd x 0,41
-3	rd x 0,51
-2	rd x 0,64
-1	rd x 0,80
0	Referenční dávka (rd)
+1	rd x 1,25
+2	rd x 1,56
+3	rd x 1,95
+4	rd x 2,44

Velikost pacienta

Velikost pacienta je klasifikována v pěti kategoriích: velmi malý, malý, střední, velký a velmi velký. Klepnutím na šipku nahoru nebo dolů vyberte požadovanou velikost pacienta.

**Obrázek 29: Velikost pacienta****Záložní čas AEC**

Jestliže zálohovací časovač AEC expozici přeruší, začne na panelu blikat tlačítko „CONT.“ a softwarová konzola zobrazí hlášení „Nedostatečná dávka“. Další expozice je pak zakázána, dokud neprovedete reset funkce AEC klepnutím na tlačítko „CONT.“. Je-li generátor v režimu „Příprava“, nelze funkci AEC resetovat.

**Obrázek 30: Záložní čas AEC****Rychlé ukončení**

Bezpečnostní zařízení pro rychlé ukončení provede ukončení rentgenové expozice, když v ionizační komoře není detekována žádná radiace nebo pokud nejsou zvolené parametry (krátký záložní čas/mAs) vhodné pro expozici s AEC.

Rychlé ukončení AEC porovnává hodnoty AEC s 25% konečné hodnoty při uplynutí 30% záložního času AEC. Je pak aktivováno po uplynutí 30% záložního času a po 10 ms expozice, přičemž musí být splněny obě tyto podmínky. Je-li AEC aktivní, doporučujeme zvolit záložní čas expozice vyšší než 100 ms, a to z důvodu vylepšení operace rychlého ukončení.

Chybový kód související s rychlým ukončením je E95.

Radiografické pracovní režimy

Podle parametrů, které mají být řízeny, a stupně automatizace můžete zvolit následující radiografické pracovní režimy:

- Režim jednoho bodu (1P) výběrem kVp s AEC.
- Režim dvou bodů (2P) výběrem kVp a mAs.
- Režim tří bodů (3P) výběrem kV, mA a expoziční doby (nezávisle).

Režim jednoho bodu (1P)

Výběrem jednoho z tlačítek pole AEC dochází k aktivaci jednobodového režimu.

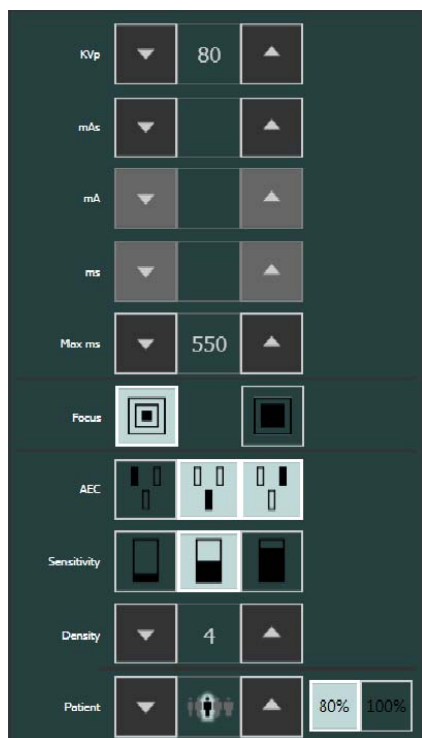
Hodnoty kVp, mAs, mA, max ms, nastavení ohniskového bodu (focal spot), denzity, citlivosti, velikosti pacienta a vybraných polí AEC je možné upravit.

Hodnota mAs je max mAs. Výchozí hodnota pro max mAs je nejvyšší podporovaná hodnota.

Hodnota pro ms není k dispozici.

Deaktivací všech polí AEC přejdete do dvoubodového režimu.

Po provedení expozice pak všechny hodnoty odrážejí nastavení použité ve skutečnosti generátorem.



Obrázek 31: Pracovní režim 1P

Režim dvou bodů (2P)

Hodnoty kVp, mAs, max ms, nastavení ohniskového bodu (focal spot) a rentgenové zátěže je možné upravit.

Hodnoty mA a ms se upravují automaticky, aby tak byla zachována konstantní hodnota mAs, avšak v rámci mezí generátoru nebo rentgenky.

Výchozí hodnota mAs je 20 mAs.

Nastavení denzity, citlivosti a velikosti pacienta není k dispozici.

Výběrem jednoho z tlačítek pole AEC dochází k aktivaci jednobodového režimu.

Úpravou nastavení hodnoty mA nebo ms dochází k aktivaci třibodového režimu.

Po provedení expozice pak všechny hodnoty odrážejí nastavení použité ve skutečnosti generátorem.



Obrázek 32: Pracovní režim 2P

Režim tří bodů (3P)

Hodnoty kVp, mA a ms lze nastavit. Ostatní hodnoty jsou nastavovány automaticky, aby byla zachována konstantní hodnota mAs.

Okno ovládacích prvků rentgenové modality

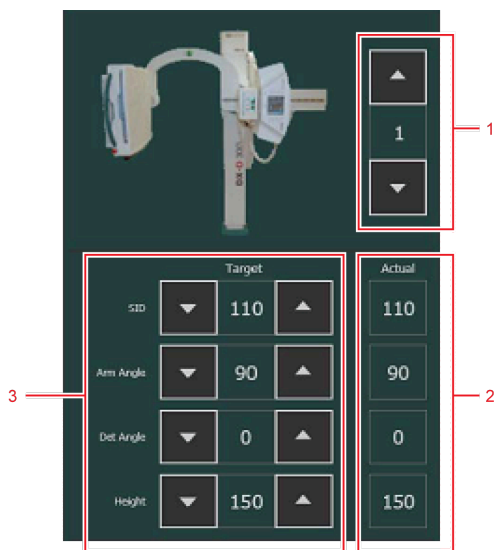
- [Parametry polohování](#) na stránce 81
- [Parametry kolimátoru](#) na stránce 82

Parametry polohování

U systémů s automatickým polohováním je cílová poloha nastavována automaticky v závislosti na zvolené expozici.

Chcete-li cílovou polohu změnit, můžete učinit toto:

- procházet předem nakonfigurované cílové polohy kliknutím na tlačítka automatického výběru polohy. Každá cílová poloha má přitom referenční číslo. Současně je zobrazen též referenční snímek. Jsou nastaveny parametry pro cílovou polohu.
- postupně zvýšit nebo snížit parametry polohování pomocí šipek nahoru a dolů. Při každém stisknutí odpovídajícího tlačítka se hodnoty se zvýší nebo sníží o jeden krok.



Obrázek 33: Parametry polohování

1. Tlačítka automatického výběru polohy
2. Parametry současné polohy
3. Parametry cílové polohy

Zvolená poloha modalitu definuje, které poziční parametry budou k dispozici.



Poznámka V závislosti na konfiguraci systému nemusí být možné parametry cílové polohy upravovat.

Chcete-li přesunout rentgenový systém do cílové polohy, stiskněte tlačítko MOVE na rentgenovém systému nebo na dálkovém ovladači. Jakmile systém dosáhne cílové polohy, hodnoty parametrů současné hodnoty budou shodné s parametry cílové polohy a ve stavovém poli zařízení se zobrazí stav "On target" (Na cíli).



Obrázek 34: Stav polohy "On target"

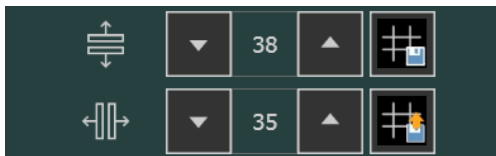
Chcete-li provést konečnou úpravu polohy, použijte ovládací prvky polohování na rentgenovém systému.

Typ rentgenového systému definuje, které parametry automatického polohování a polohování budou k dispozici. Typickými parametry jsou výška stolu a poloha clony Bucky pro radiografický stůl, výška Bucky pro radiografický vertigraf a výška, úhel ramena a úhel detektoru pro rentgenový systém U-Arm, jakožto i obecné parametry, jako např. vzdálenost zdroje od snímku (SID).

Parametry kolimátoru

U systémů s automatickým kolimátorem je kolimátor nastavován automaticky v závislosti na zvolené expozici.

Chcete-li automatickou kolimaci změnit, použijte šipky nahoru a dolů pro postupné zvyšování nebo snižování parametrů kolimátoru. Při každém stisknutí odpovídajícího tlačítka se hodnoty se zvýší nebo sníží o jeden krok.



Obrázek 35: Parametry kolimátoru

Chcete-li použít stejné nastavení kolimace u různých expozic, stiskněte při první expozici tlačítko pro uložení a u každé pozdější expozice, u které budete požadovat totéž nastavení kolimace, pak stiskněte tlačítko pro obnovení.

Řešení problémů

- [DR detektor překračuje maximální pracovní teplotu](#) na stránce 83
- [Detektor DR je nutné znovu nakalibrovat](#) na stránce 83
- [Problém detektoru DR](#) na stránce 83
- [Limity radiografických parametrů](#) na stránce 84
- [Indikátory autodiagnostiky](#) na stránce 86

DR detektor překračuje maximální pracovní teplotu

Podrobnosti	Zpráva zobrazená ve stanici NX, která indikuje, že panel DR překračuje maximální pracovní teplotu.
Příčina	V důsledku teplotních podmínek okolního prostředí a počtu pořízených snímků může dojít ke zvýšení vnitřní teploty DR detektoru.
Stručné řešení	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vypněte DR detektor. 2. Ponechte DR detektor vypnutý po dobu alespoň jedné hodiny. 3. Vypněte pracovní stanici NX. 4. Zapněte DR detektor. 5. Zapněte pracovní stanici NX.

Detektor DR je nutné znovu nakalibrovat

Podrobnosti	Zobrazuje se zpráva, že detektor DR je nutné znovu kalibrovat.
Příčina	Detektor DR je nutné kalibrovat v pravidelných intervalech.
Stručné řešení	<p>Při kalibraci detektoru DR postupujte podle pokynů v uživatelské příručce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Příručka klíčového uživatele kalibrace detektoru DR, dokument 0134

Problém detektoru DR

Podrobnosti	Chybové hlášení zobrazené v NX, které indikuje problém související s DR detektorem.
Příčina	-
Stručné řešení	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vypněte DR detektor. 2. Vypněte pracovní stanici NX. 3. Zapněte DR detektor. 4. Zapněte pracovní stanici NX.

Limity radiografických parametrů

Nelze-li hodnotu radiografického parametru zvýšit nebo snížit, může se jednat o některé z následujících omezení:

- **Limit radiografických parametrů.** Je dosažen max. nebo min. limit radiografického parametru. Zobrazí se informační zpráva.
- **Limit výkonu generátoru.** Je dosažen limit výkonu generátoru (kVp x mA). Zobrazí se informační zpráva. Je-li limit výkonu generátoru dosažen zvýšením mA na max. možnou hodnotu, můžete zvýšit kVp na maximum. Hodnota mA se poté automaticky sníží, pokud hodnota mAs zůstává konstantní.
- **Prostorový náboj.** Omezení prostorového náboje ve zvolené rentgenci je dosaženo změnou hodnoty kVp nebo mA. Zobrazí se informační zpráva.
- **Max. energie (60 kJ).** Pouze v režimu AEC, je překročena max. energie (60 kJ). Zobrazí se informační zpráva.
- **Okamžitý výkon.** Výběrem některé z technologií byl dosažen limit okamžitého výkonu rentgenky (limit jmenovitých hodnot nebo je rentgenka momentálně přehřátá). Zobrazí se informační zpráva.

V následující tabulce jsou uvedeny různé informační zprávy, které se mohou zobrazit na konzole při zvýšení nebo snížení jednoho z expozičních parametrů.

Tabulka 11: Limity radiografických parametrů


Informační zpráva	Popis
Min kVp	Minimální kVp (limit generátoru)
Max kVp	Maximální kVp (limit generátoru)
Max kVp Tube	Maximální kVp (omezeno křivkou rentgenové zátěže nebo v průběhu konfigurace generátoru)
Min mA	Minimální mA (nakonfigurovaný limit generátoru pro každý ohniskový bod)
Max mA	Maximální mA (nakonfigurovaný limit generátoru pro každý ohniskový bod)
Min mAs	Minimální mAs (limit generátoru)
Max mAs	Maximální mAs = 500 mAs (regulační limit pro AEC)
Min ms	Minimální expoziční čas (limit generátoru)
Max ms	Maximální expoziční čas (limit generátoru)
Min ms & Min mA	Minimální expoziční čas a minimální mA (limit generátoru)
Max ms & Max mA	Maximální expoziční čas a maximální mA (limit generátoru)
Max Power	Maximální výkon (limit generátoru)

Informační zpráva	Popis
Space Charge	Emisní limit vlákna pro kombinaci kVp a mA ve zvoleném ohniskovém bodu.
Max Energy (60kJ)	Maximální energie nemůže překročit 60 kJ (kVp x mAs = 60 kJ) (regulační limit pro AEC).
Instant Power	Limit okamžitého výkonu rentgenky v závislosti na teplotě anody, zvoleném expozičním čase a zvoleném ohniskovém bodu.

Indikátory autodiagnostiky

Indikátory autodiagnostiky identifikují nesprávnou funkci v systému, a upozorňují tak operátora, že expozici brání určitá chyba. Během normálního provozu systému jsou tyto indikátory zobrazeny ve spodní oblasti konzoly nebo v podobě chybového kódu v blízkosti tlačítka "CONT".

Tabulka 12: Indikátory autodiagnostiky

Indikátor	Popis
DOOR OPEN	Indikuje, že dveře rentgenové místnosti jsou otevřené, přičemž je současně používáno rentgenové zařízení.
GENERATOR OVERLOAD	Indikuje, že expozice byla přerušena z důvodu elektrického oblouku nebo selhání na vysokonapěťovém okruhu (rentgenka, VN transformátor a/nebo VN kabely), případně že byla rozpoznána chyba IGBT modulu (přehřátí nebo závada). Též se může vyskytnout při nadměrně dlouhé expozici nebo expozici s vysokým výkonem, prováděným při studené rentgence (pokud nebyla dostatečně zahřáta).
TUBE OVERLOAD	Indikuje, že zvolená technika není v souladu s jmenovitými hodnotami rentgenky nebo že rentgenka brání expozici (přehřívání anody). Generátor může dočasně omezit parametry příští expozice (změňte hodnoty expozice nebo vyčkejte, dokud se rentgenka neochladí).
ROTOR ERROR	Indikuje, že anoda rentgenky se neotáčí, když je režim "Příprava" aktivní. Expozice není možná.
OVERHEAT	Indikuje, že termostat/presostat rentgenky je rozpojen v důsledku přehřátí pouzdra rentgenky (pouzdro je příliš horké, vyčkejte až vyhladne), nebo že došlo k selhání termostatu/presostatu (pouzdro je studené). Tepelné jednotky mohou vzrůst na jakoukoli hodnotu.
TECHNIQUE ERROR	 Zobrazí-li se na displeji "TECHNIQUE ERROR" v průběhu expozice, znamená to, že expozice byla přerušena bezpečnostním časovačem z důvodu selhání systému. Obráťte se na servisního technika. Tato chyba se může zobrazit také tehdy, dojde-li k rozpoznání selhání automatického kolimátoru (clony jsou plně otevřené nebo se během expozice pohybují apod.) V takovém případě tento indikátor trvale svítí.
PANEL OFF	Indikuje, že panel detektoru byl automaticky vypnut z následujících důvodů: <ul style="list-style-type: none"> vypnutí napájení ovládání generátoru rentgenových paprsků. přehřátí (více než 47 °C) panelu detektoru. Expozice s DR detektorem není možná s výjimkou režimu volné expozice.
(G)E63	Nadměrný proud v pomocném vinutí během zrychlení na 10 000 ot/min. Opakujte expozici.

Technické údaje

- [Technické údaje systému DX-D 300](#) na stránce 88
- [Technické údaje přenosného detektoru DR \(upevněn v držáku bucky\)](#) na stránce 89
- [Technické údaje fixního DR detektoru](#) na stránce 91
- [Technické údaje fixního DR detektoru](#) na stránce 93
- [Technické údaje U-ramena](#) na stránce 95
- [Technické údaje přenosného DR detektoru](#) na stránce 96
- [Technické údaje - Měření součinu dávky a plochy \(IBA DAP\)](#) na stránce 97

Technické údaje systému DX-D 300

Technické údaje jsou uvedeny v této kapitole nebo v uživatelské příručce k dané komponentě.

Tabulka 13: Elektrické zapojení

Jmenovité napájecí napětí	230/240 V# Jednofázové napájení 50/60 Hz
Minimální požadovaný příkon	2,5 kVA

Tabulka 14: Podmínky okolního prostředí pro U rameno

Podmínky okolního prostředí (přeprava a skladování)	
Teplota (okolí)	mezi -20 a 70 °C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 10 a 90 % relativní vlhkosti
Atmosférický tlak	mezi 50 a 106 kPa
Podmínky okolního prostředí (během normálního provozu)	
Teplota (okolí)	mezi 10 a 35 °C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 30 a 75 % relativní vlhkosti
Atmosférický tlak	mezi 70 a 106 kPa

Jako celkové podmínky okolního prostředí systému je nutno zohlednit podmínky okolního prostředí pro DR detektor nebo paměťové fólie. Informace o podmínkách okolního prostředí pro DR detektor nebo paměťovou fólii naleznete v uživatelské příručce DR detektoru. Pokud se DR detektor nebo paměťová fólie používá uvnitř clony Bucky, vezměte v úvahu, že teplota uvnitř clony Bucky může být až o 5 stupňů Celsia vyšší než teplota v místnosti rentgenu.

Technické údaje přenosného detektoru DR (upevněn v držáku bucky)

Výrobce	
Výrobce DR detektoru	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Distributor DR detektoru	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgie
Původní název modelu	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
Elektrické zapojení	
Napájecí adaptér s kabelem USB-C	DC 18 V, max. 2,78 A
Příkon	max. 24 W
Síťové připojení	
Bezdrátové připojení	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
Podmínky okolního prostředí (během normálního provozu)	
Teplota místnosti	mezi 0 °C a +40 °C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 5 % a 90 % RH (nekondenzující)
Atmosférický tlak	mezi 700 hPa a 1060 hPa
Podmínky okolního prostředí (přeprava a skladování)	
Teplota (okolí)	mezi -15 °C a +55 °C
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 5 % a 90 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak	mezi 500 a 1060 hPa
Pořízení snímku	
Doba pořízení snímku (minimální doba cyklu)	4 s
Konverzní filtr	CsI
Velikost pixelu	140 μm
Aktivní pixelová matice	3072 x 3072
Efektivní pixelová matice	3048 x 3048
Typ detektoru	amorfní křemík
Velikost aktivní oblasti	430 mm x 430 mm

Velikost efektivní oblasti	426,7,0 mm x 426,7 mm
----------------------------	-----------------------

Technické údaje fixního DR detektoru

Výrobce	
Výrobce DR detektoru	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Podporované modely	
4343R (číslo dílu 7965)	Konverzní filtr CsI
4343R (číslo dílu 7964)	Konverzní filtr GOS
Elektrické zapojení	
Provozní napětí	90-240 V stř.
Ochranné pojistky el. sítě	6A
Síťová frekvence	47-63 Hz
Příkon	
Max. příkon	45 W
Doba zahřátí na provozní teplotu	
	1 hodina
Kapacita	
Maximální počet pořízených snímků	150 snímků za hodinu
Pixelová matice	
Velikost pixelu	139 μm (H,V)
Pixelová matice	3072 (H) x 3072 (V)
Aktivní pixelová matice	3056 (H) x 3056 (V)
Faktor vyplnění	100 %
Typ detektoru	amorfní křemík
Velikost aktivní oblastí	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)
Spolehlivost	

Předpokládaná životnost výrobku (při pravidelném servisu a údržbě podle pokynů společnosti Agfa)

100 000 RAD

Technické údaje fixního DR detektoru

Výrobce	
Výrobce DR detektoru	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38430 MOIRANS Francie
Podporované modely	
Pixium RAD 4343 C-E	Konverzní filtr CsI
Pixium RAD 4343 G-E	Konverzní filtr GOS
Elektrické zapojení	
Provozní napětí	+24 V 3,5 A DC
Doba zahřátí na provozní teplotu	
	5 minut
Kapacita	
Maximální počet pořízených snímků	150 snímků za hodinu
Spolehlivost	
Předpokládaná životnost výrobku (při pravidelném servisu a údržbě podle pokynů společnosti Agfa)	100 Gy
Pixelová matice	
Velikost pixelu	148 µm (H,V)
Pixelová matice	2880 (V) x 2880 (Š)
Aktivní pixelová matice	2860 (V) x 2874 (Š)
Faktor vyplnění	100 %
Typ detektoru	amorfní křemík
Velikost aktivní oblasti	426,24 mm (H) x 426,24 mm (V)

- [Podmínky okolního prostředí pro fixní DR detektor](#) na stránce 94

Podmínky okolního prostředí pro fixní DR detektor

Pixium RAD 4343 C-E

Podmínky okolního prostředí (během normálního provozu)	
Teplota (okolí)	v rozsahu 15 až 35 °C
Vlhkost Atmosférický tlak Maximální nadmořská výška	Viz podmínky pro životní prostředí rentgenového systému

	minimum	maximum
Odchylka od kalibrační teploty	-10 °C	+10 °C
Odchylka od kalibračního tlaku	-100 mbar	+100 mbar

Pixium RAD 4343 G-E

Podmínky okolního prostředí (během normálního provozu)	
Teplota (okolí)	v rozsahu 15 až 40° C
Vlhkost Atmosférický tlak Maximální nadmořská výška	Viz podmínky pro životní prostředí rentgenového systému

	minimum	maximum
Odchylka od kalibrační teploty	-10 °C	+10 °C
Odchylka od kalibračního tlaku	-100 mbar	+100 mbar

Technické údaje U-ramena

Výrobce	
Výrobce U ramena	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid Spain (španělština)

Technické údaje k U-ramenu naleznete v Uživatelské příručce k U-ramenu DX-D 300 (dokument 0174).

Technické údaje přenosného DR detektoru

Viz Uživatelskou příručku DR detektoru.

Technické údaje - Měření součinu dávky a plochy (IBA DAP)

Výrobce	IBA Dosimetry GmbH Bahnhofstrasse 5 DE-90592 Schwarzenbruck
Podporovaný typ	120-131 HS/RS485
Rozsah součinu dávky a plochy	(0,1...99999999,99) cGy x cm ²
Rozlišení DAP	0,01 cGy x cm ²
Aktivní oblast	14,0 cm x 14,0 cm
Rozměry	17,9 cm x 16,6 cm x 1,7 cm (Š x H x V)
Hmotnost	cca 220 g
Ekvivalentní filtrace ionizační komory při 70 kV	0,31 mm Al

Korekční činitelé pro použití měřiče DAP ve vyšších výškách

Podmínky okolního prostředí	Korekční činitel
75 kPa (cca 2500 m) 0 °C	1,26
75 kPa (cca 2500 m) 20 °C	1,35
70 kPa (cca 3000 m) 0 °C	1,35
70 kPa (cca 3000 m) 20 °C	1,45

Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti

Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat elektromagnetickou energii.




Upozornění: Toto zařízení může způsobovat elektromagnetické rušení jiných zdravotnických nebo nezdravotnických prostředků a rádiových komunikací.

Z důvodů zajištění přiměřené ochrany proti takovým rušením toho zařízení vyhovuje emisním limitům podle Směrnice pro lékařské přístroje skupiny 1, třídy A, jak je uvedeno v normě IEC 60601-1-2. Není však zaručeno, že ke vzájemnému ovlivňování nebude u konkrétních instalací docházet.


Pokud toto zařízení způsobuje rušení (což lze zjistit jeho zapnutím a vypnutím), operátor (nebo kvalifikovaný pracovník servisu) se musejí pokusit problém odstranit provedením jednoho nebo více následujících opatření:


- Přesměrovat nebo přemístit rušené zařízení,
- zvýšit vzdálenost mezi rušícím a rušeným zařízením,
- připojit zařízení k jinému zdroji, než ze kterého je napájeno rušené zařízení,
- obrátit se na servisní techniky s žádostí o další doporučení.

U důvodů vyhovění předpisům platným pro elektromagnetické rušení lékařských přístrojů skupiny 1, třídy A musejí být všechny propojovací kabely k periferním zařízením stíněné a řádně uzemněné. Použití kabelů bez řádného stínění a zemnění může mít za následek, že zařízení bude vydávat elektromagnetické rušení v rozporu se Směrnicí Evropské unie o lékařských přístrojích a předpisy Federální komise pro komunikaci.

 **Upozornění:** Před použitím tohoto zařízení se ujistěte, zda jsou splněny všechny požadavky týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) uvedené v této příručce.

 **Upozornění:** V případě zjištění jakéhokoli rušení (EMC) jiného zařízení umístěte rušené zařízení dále od tohoto zařízení.

 **Upozornění:** Zákazník odpovídá za zajištění, aby toho zařízení i zařízení v jeho okolí splňovalo hodnotu elektromagnetického rušení uvedenou ve Všeobecných bezpečnostních předpisech podle tabulek normy IEC 60601-1-2, jak je popsáno v této části.

 **Upozornění:** Výrobce neodpovídá za jakákoli rušení způsobená použitím jiných než doporučených propojovacích kabelů, příslušenství a převodníků nebo provedením neoprávněných změn či úprav tohoto zařízení.

System DX-D 300 je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému DX-D 300 musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí provozován.

Tabulka 15: Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích (IEC 60601-1-2)

Emisní test	Shoda	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení používá radiofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Protože mají tyto radiofrekvenční emise velmi nízkou intenzitu, není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída A	Zařízení je vhodné pro použití ve všech budovách s výjimkou domácího prostředí a budov, které jsou přímo napojeny na veřejnou elektrickou síť o nízkém napětí napájející budovy sloužící k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Splňuje	

Poznámka: Podle normy IEC 61601-1-2 je toto zařízení díky svým emisním charakteristikám vhodné pro použití v průmyslovém prostředí 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.

System DX-D 300 je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému DX-D 300 musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí provozován.

Tabulka 16: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Zkouška imunity	Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzdušný výboj	± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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 přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí soustavu ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení (opakovací kmitočet 100 kHz)	± 2 kV pro napájecí soustavu ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení (opakovací kmitočet 100 kHz)	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Rázová vlna IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV sdružené napětí ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV fázové napětí	± 0,5 kV, ± 1 kV sdružené napětí ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV fázové napětí	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí v napájecí soustavě. IEC 61000-4-11	0 % U_T pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pro 1 cyklus při 0° 70 % U_T pro 25/30 cyklů při 0° 0 % 250/300 cyklů	0 % U_T pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pro 1 cyklus při 0° 70 % U_T pro 25/30 cyklů při 0° 0 % 250/300 cyklů	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí. Pokud uživatel požaduje, aby zařízení pracovalo nepřetržitě, a to i v době, kdy je dodávka energie přerušena, doporučujeme použít nepřerušitelný napájecí zdroj nebo záložní baterii.
Magnetické pole při napájecím kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat typickým hodnotám pro komerční a klinická prostředí.

- Poznámka: U_r je střídavé napětí sítě před použitím testovací úrovně.

Tabulka 17: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Zkouška imunity	Testovací úroveň IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
Vyzařovaná elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	3 Vrms od 80 MHz do 2,7 GHz (80 % AM při 1 kHz)	3 Vrms od 80 MHz do 2,7 GHz (80 % AM při 1 kHz)	Přenosná radiová komunikační zařízení (včetně periférií, například anténních kabelů a externích antén) se nesmějí používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm od libovolné části zařízení, včetně výrobcem specifikovaných kabelů. V opačném případě může nastat zhoršení výkonosti tohoto zařízení.
Blízkostní pole z bezdrátových radiofrekvenčních komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	Viz část „Imunita vůči zařízení používajícímu bezdrátovou radiovou komunikaci“	Viz část „Imunita vůči zařízení používajícímu bezdrátovou radiovou komunikaci“	
Vedená rušení indukovaná elektromagnetickými poli IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz (80 % AM při 1 kHz)	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz (80 % AM při 1 kHz)	
Poznámka: ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská radiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz; a 50,0 MHz až 54,0 MHz.			

- [Imunita portu vůči zařízení používajícímu bezdrátovou radiovou komunikaci](#) na stránce 100

Imunita portu vůči zařízení používajícímu bezdrátovou radiovou komunikaci

Pásmo ISM (MHz)	Modulace	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky imunity (V/m)
300-390	Pulzní modulace 18 Hz	0,3	27
430-470	FM Odchylka ± 5 kHz Sinusový průběh 1 kHz	0,3	28

Pásmo ISM (MHz)	Modulace	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky imunity (V/m)
704-787	Pulzní modulace 217 Hz	0,3	9
800-960	Pulzní modulace 18 Hz	0,3	28
1700-1990	Pulzní modulace 217 Hz	0,3	28
2400-2570	Pulzní modulace 217 Hz	0,3	28
5100-5800	Pulzní modulace 217 Hz	0,3	9