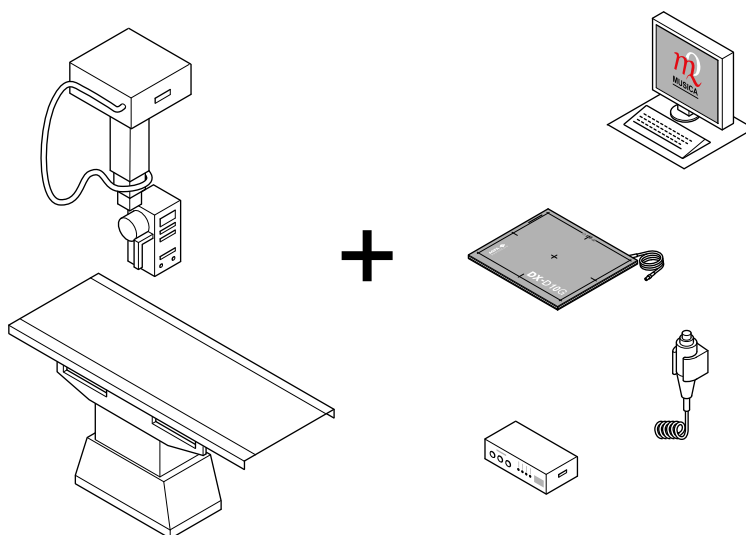


DR Generator Sync Box

5400/516

Bruksanvisning



Innhold

Juridisk merknad.....	3
Introduksjon til denne bruksanvisningen.....	3
Innhold i denne bruksanvisningen.....	4
Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader.....	5
Ansvarsfraskrivelse.....	6
Innledning.....	6
Bruksområde.....	7
Tiltenkte brukere.....	7
Konfigurasjon.....	8
Utstyrsklassifisering.....	9
Opplæring.....	9
Produktklager.....	10
Kompatibilitet.....	11
Samsvar.....	12
Generelt.....	13
Sikkerhet.....	13
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	13
Miljøsamsvar.....	13
Tilkoblingsmuligheter.....	14
Tilkoblingskrav.....	14
Installering.....	14
Merker.....	15
Rengjøring og desinfeksjon.....	17
Miljøbeskyttelse.....	18
Sikkerhetsforskrifter.....	19
Koble DR Generator Sync Box fra strømforsyningen.....	19
Tekniske data.....	19
Tekniske data for DR Generator Sync.....	19
Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet.....	20
immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr.....	24
EMC-forholdsregler.....	25
Kabler, omformere og tilbehør.....	26
Vedlikeholde EMC-relevante deler.....	27

Juridisk merknad



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



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortselsel – Belgia

Hvis du vil vite mer om Agfa-produkter, kan du gå til medimg.agfa.com.

Agfa og Agfa-romben er varemerker for Agfa-Gevaert N.V. i Belgia eller dets datterselskaper. DR Retrofit Solution og DR Generator Sync box er varemerker for Agfa NV i Belgia eller et av dets datterselskaper. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne og brukes på en redaksjonell måte uten å ha til hensikt å krenke opphavsretten.

Agfa NV gir ingen garanti, verken uttrykt eller underforstått, hva angår nøyaktigheten, fullstendigheten eller nytteverdien av opplysningene som er gitt i dette dokumentet, og spesielt hva angår egnetheten til et bestemt formål. Det kan hende enkelte produkter eller tjenester ikke er tilgjengelig i ditt lokale område. Kontakt din lokale salgsrepresentant for å få tilgjengelig informasjon. Agfa NV bestreber seg til det ytterste for å gi så nøyaktig informasjon som mulig, men tar ikke på seg ansvar for eventuelle typografiske feil. Agfa NV vil under ingen omstendigheter være ansvarlig for skader som oppstår ved bruk eller mangelfull bruk av noen form for informasjon, apparat, metode eller prosess som er beskrevet i dette dokumentet. Agfa NV forbeholder seg retten til å foreta endringer i dette dokumentet uten forvarsel. Originalversjonen av dette dokumentet er på engelsk.

Copyright 2023 Agfa NV

Med enerett.

Publisert av Agfa NV

2640 Mortselsel – Belgia.

Ingen del av dette dokumentet må gjengis, kopieres, tilpasses eller videreformidles i noen som helst form eller på noen som helst måte uten skriftlig tillatelse fra Agfa NV

Introduksjon til denne bruksanvisningen

- [Innhold i denne bruksanvisningen](#) på side 4
- [Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader](#) på side 5
- [Ansvarsfraskrivelse](#) på side 6

Innhold i denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om sikker og effektiv bruk av DR Generator Sync Box.

Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader

Følgende eksempler viser hvordan advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader angis i dette dokumentet. Teksten forklarer hvordan de brukes.



Advarsler er anvisninger som, hvis de ikke følges, kan føre til alvorlige personskader eller dødsfall for brukere, teknikere, pasienter eller andre personer, eller som kan føre til feilbehandling.



Forsiktighetsvarsler er anvisninger som, hvis de ikke følges, kan føre til skade på utstyret som er beskrevet i denne bruksanvisningen, eller annet utstyr eller materiell, og kan føre til forurensning av omgivelsene.



Dette merket brukes vanligvis i forbindelse med advarselmerket når det gis en spesifikk instruksjon. Hvis den følges nøye, vil føre til at situasjonen det advares mot, unngås.



Merknad Merknader gir råd og fremhever spesielle punkter. En merknad er ikke ment som en instruksjon.

Ansvarsfraskrivelse

Agfa tar ikke på seg noe ansvar for bruk av dette dokumentet hvis det utføres ikke-godkjente endringer i innholdet eller formatet.

Det er lagt meget stor vekt på at informasjonen i dette dokumentet skal være riktig og nøyaktig. Agfa tar imidlertid ikke på seg noe ansvar for feil, unøyaktigheter eller utelatelser som kan forekomme i dette dokumentet. Agfa forbeholder seg retten til å endre produktet uten varsel for å forbedre driftssikkerhet, funksjon eller design. Denne bruksanvisningen gir ingen garanti av noe slag, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, de impliserte garantiens nytteverdi og egnethet til et bestemt formål.



Merknad Føderal lovgivning i USA begrenser at denne enheten kun kan bestilles av en lege for reseptbruk.

Innledning

- [Bruksområde](#) på side 7
- [Tiltenkte brukere](#) på side 7
- [Konfigurasjon](#) på side 8
- [Utstyrsklassifisering](#) på side 9
- [Opplæring](#) på side 9
- [Produktklager](#) på side 10
- [Kompatibilitet](#) på side 11
- [Samsvar](#) på side 12
- [Tilkoblingsmuligheter](#) på side 14
- [Installering](#) på side 14
- [Merker](#) på side 15
- [Rengjøring og desinfeksjon](#) på side 17
- [Miljøbeskyttelse](#) på side 18
- [Sikkerhetsforskrifter](#) på side 19

Bruksområde

DR Generator Sync Box er beregnet til bruk som en komponent i DR Retrofit Solution. DR Generator Sync Box utfører tilkoblingen mellom DR-detektoren, MUSICA Acquisition Workstation og røntgen-generatoren.

Tiltenkte brukere

Denne håndboken er skrevet for personer som har fått opplæring i bruken av Agfa-produkter. Som brukere anses personer som faktisk håndterer utstyret og personer som har autoritet over utstyret. Før brukeren prøver å arbeide med dette utstyret må han/hun lese, forstå, merke seg og strengt følge alle advarsler, forsiktighetsvarsler og sikkerhetsmerking på utstyret.

Konfigurasjon

DR Generator Sync Box synkroniserer eksponeringssignalet mellom DR-detektoren, MUSICA Acquisition Workstation og generatoren.

Generator Sync Box støtter to nivåer av integrasjon med røntgensystemet.

1. Integrasjon av eksponeringssignalet.

- Eksponeringsknappen for røntgensystemet er fjernet eller deaktivert, og en ny eksponeringsknapp er koblet til DR Generator Sync Box.

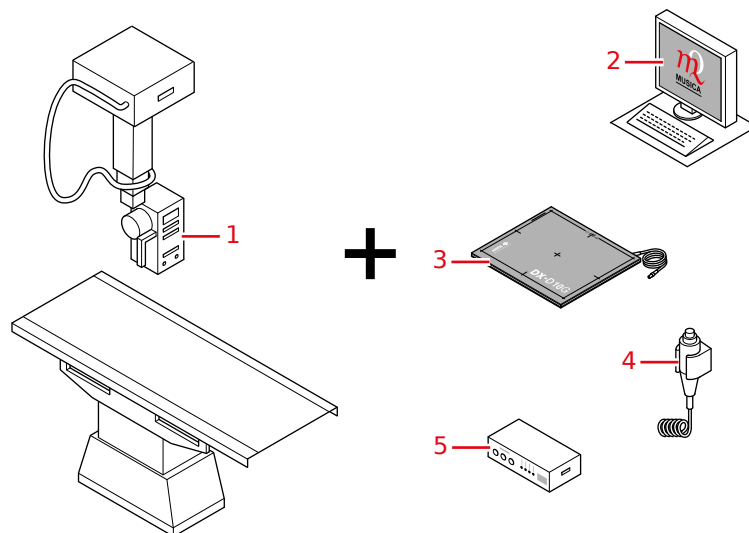
2. Integrasjon av røntgeneksponeringsparametere.

- Eksponeringsknappen for røntgensystemet er erstattet med en ny eksponeringsknapp koblet til DR Generator Sync Box.
- Parametrene for røntgen kan styres enten ved bruk av programvarekonsollen på MUSICA Acquisition Workstation eller røntgengenerator-konsollen på røntgensystemet, avhengig av konfigurasjonen.

Maksimalt tre eksponeringsknapper kan kobles til DR Generator Sync Box. En eksponeringsknapp kan være en håndbryter eller en fotbryter.

Programvarekonsollen er tilgjengelig på MUSICA Acquisition Workstation og synkroniserer røntgeneksponeringsparametrene mellom NX-arbeidsstasjonen og generatoren.

- ✓ **Merknad** Integrering av røntgeneksponeringsparametere støttes bare i bestemte typer røntgensystemer. Kontakt den lokale servicerepresentanten for å få mer informasjon om støttede røntgensystemer.



1. Røntgensystem
2. MUSICA Acquisition Workstation med NX-program og DR-programvarekonsoll eller DR-detektorbryter
3. DR-detektor
4. Reserve-eksponeringsknapp
5. DR Generator Sync Box

Utstyrsklassifisering

Denne enheten er klassifisert som:

Tabell 1: Utstyrsklassifisering

Klasse I-utstyr	Utstyr der beskyttelse mot elektrisk støt ikke baseres bare på isolasjon, men inkluderer en strømforsyningsledning med leder for vernejording. For at jording skal være pålitelig må støpslet på strømforsyningsledningen alltid settes i en jordet kontakt.
Type B-utstyr	Ikke klassifisert Pasienten kommer ikke i kontakt med noen del av utstyret.
Vanninntrenging	Enheten har ingen beskyttelse mot vanninntrenging.
Rengjøring	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Desinfisering	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Antennbare bedøvelsesmidler	Enheten egner seg ikke til bruk i nærheten av en blanding av antennbare bedøvelsesmidler og luft eller i nærheten av en blanding av antennbare bedøvelsesmidler og oksygen eller dinitrogenoksid.
Drift	Kontinuerlig drift.

Beslektet informasjon

[Rengjøring og desinfeksjon](#) på side 17

Opplæring

Brukeren må ha mottatt adekvat opplæring om sikker og effektiv bruk av systemet før det tas i bruk. Opplæringskravene kan variere fra land til land. Brukeren må sørge for at opplæring mottas i henhold til lokale lover eller forskrifter som har rettskraft. Din lokale Agfa-representant eller forhandler kan gi deg ytterligere informasjon om opplæring.

Brukeren må merke seg følgende informasjon i systemdokumentasjonen:

- Anvendelsesområde.
- Tiltente brukere.
- Sikkerhetsanvisninger.

Produktklager

Enhver fagperson innen helseomsorgen (for eksempel kunde eller bruker) som har noe å klage på, eller som har erfart utilfredsstillende kvalitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og ytelse for dette produktet, bes om å varsle Agfa.

For en pasient/bruker/tredjepart i den Europeiske Union og i land med identiske reguleringsinstanser (Forordning 2017/745/EU for medisinske apparater), hvis en alvorlig hendelse har forekommet i løpet av bruken av denne enheten eller som resultat av bruk av den, må du rapportere det til produsenten og/eller deres autoriserte representant og nasjonale myndigheter.

Kontaktadresse:

Agfa Service Support – lokale adresser for støtte og lokale telefonnumre er oppført på www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Kompatibilitet

Systemet må bare brukes i kombinasjon med annet utstyr eller komponenter hvis disse uttrykkelig er godkjent av Agfa som kompatible. En liste over slikt utstyr og komponenter kan på forespørsel fås hos Agfa service.

Endringer eller tillegg til utstyret må utføres bare av personer som er godkjent av Agfa til å gjøre dette. Slike endringer må være i overensstemmelse med anerkjente tekniske fremgangsmåter og alle gjeldende lover og forskrifter som gjelder innen sykehusets jurisdiksjon.

Samsvar

- [Generelt](#) på side 13
- [Sikkerhet](#) på side 13
- [Elektromagnetisk kompatibilitet](#) på side 13
- [Miljøsamsvar](#) på side 13

Generelt

- DR Generator Sync Box er utformet i henhold til bestemmelse (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

Sikkerhet

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 No.60601-1

Elektromagnetisk kompatibilitet

- IEC 60601-1-2

Miljøsamsvar


- Europarådets direktiv 1907/2006 (REACH)
- Europarådets direktiv 2011/65/EU (RoHS 2)
- Europarådets direktiv 2012/19/EU (WEEE)

Tilkoblingsmuligheter

DR Generator Sync Box er koblet til MUSICA Acquisition Workstation og røntgengeneratoren, og erstatter grensesnittet til den originale eksponeringsknappen.

Eksponeringsknappen på DR Generator Sync er koblet til DR Generator Sync Box-enheten.

MUSICA Acquisition Workstation er på støttede røntgensystemer koblet til røntgensystemet for å utveksle røntgeneksponeringsparametere.

 **Merknad** Tilkoblingene mellom komponentene til DR Generator Sync Box, og mot MUSICA Acquisition Workstation og røntgensystemet, må ikke kobles fra eller endres.

MUSICA Acquisition Workstation krever et 100 Mbit Ethernet-nettverk til å utveksle informasjon med en rekke andre enheter.

MUSICA Acquisition Workstation kommuniserer med andre enheter i sykehusets nettverk ved hjelp av følgende protokoller:

- DICOM
- IHE

MUSICA Acquisition Workstation kan kobles til et RIS-system (inndataplanlegging), et PACS-system (utdata bilde / databehandling) og en utskriftsenhet (utskrift av bildet).

- [Tilkoblingskrav](#) på side 14

Beslektet informasjon

[Konfigurasjon](#) på side 8

Tilkoblingskrav

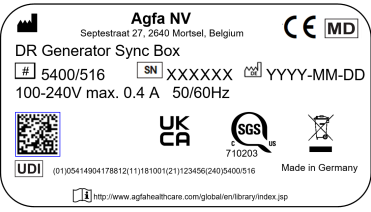








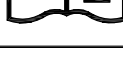




Alt utstyr som er koblet til grensesnitt må sertifiseres i henhold til de aktuelle IEC-standardene (for eksempel IEC 60950 / IEC 62368 for databehandlingsutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr). I tillegg må alle konfigurasjoner være i samsvar med kravene for medisinske systemer i henhold til IEC 60601-1. Alle som kobler ekstra utstyr til signalinngangsdelen eller signalutgangsdelen, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet er i samsvar med kravene i den gyldige versjonen av standarden IEC 60601-1. Hvis du er i tvil, kan du kontakte din lokale serviceorganisasjon.

Installering

Installering og konfigurering utføres av en servicetekniker opplært og autorisert av Agfa. Kontakt din lokale støtteavdeling hvis du vil vite mer.

Merker

 <p>Figur 1: Eksempel på typeetiketten</p>	Typeskiltet er plassert på DR Generator Sync Box.
	La være å fjerne deksler, slik at du unngår å få elektrisk støt.
	Produksjonsdato
	Opphavsland. Koden med to tegn på den faktiske etiketten inneholder landskoden som er definert i ISO 3166-1.
	Produsent
	Medisinsk enhet
	Serienummer
	Unik enhetsidentifikator, i tekstformat og i maskinlesbart format
	Type- og deltypenummer
	De nyeste versjonene av dette dokumentet er tilgjengelig på http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
	Hvis eksponeringsknappen til originalsystemet er synlig, skal denne etiketten være festet på. Bruksanvisningen (dette dokumentet) gir instruksjoner om å ikke bruke eksponeringsknappen i originalsystemet.
	Jording

**Ekvipotensialkobling:**

Fungerer som en kobling mellom utstyret og potensial-samleskinen i det elektriske systemet som er å finne i medisinske miljøer.

Det anbefales å bruke ekvipotensialkontakten som et ekstra sikkerhetstiltak.

Rengjøring og desinfeksjon

Rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer er beskrevet for de aktuelle modulene i brukerdokumentasjonen for enheten.

Alle gjeldende retningslinjer og fremgangsmåter må følges for å unngå kontaminasjon av personalet, pasientene og enheten. Alle eksisterende generelle forholdsregler må følges for å unngå potensielle kontaminasjoner og å unngå at pasienter kommer i kontakt med enheten. Detaljer om rengjøring finnes på de følgende sidene.

Slik rengjør du utstyret utvendig:

1. Slå av enheten.
2. Ta ut støpselet fra strømkontakten.
3. Rengjør utsiden av enheten med en ren, myk, fuktig klut. Bruk en mild såpe eller rensemiddel hvis nødvendig, men bruk aldri ammoniakkbaserte rengjøringsmidler.



Forsiktig Pass på at det ikke kommer væske inn i enheten.



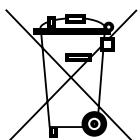
Merknad Utstyret må ikke åpnes for rengjøring. Ingen av komponentene inne i enheten trenger vedlikehold eller rengjøring av brukeren.

4. Sett støpselet inn i strømkontakten.

Miljøbeskyttelse



Figur 2: WEEE-symbol



Figur 3: Batterisymbol

Merknad om WEEE for sluttbruker

Direktivet om kasserte elektriske og elektroniske produkter (WEEE) har som formål å hindre at det genereres avfall fra elektriske og elektroniske produkter, og å fremme gjenbruk, resirkulasjon og andre former for gjenvinning. Det stilles derfor krav om innsamling, gjenvinning, gjenbruk og resirkulasjon av slikt utstyr.

På grunn av implementeringen i nasjonale lover, kan bestemte krav være ulike innen de forskjellige EU-landene. Når WEEE-symbolet finnes på produktene og/eller følger med dokumentasjonen, betyr det at brukte elektriske og elektroniske produkter ikke skal behandles som eller blandes med husholdningsavfall. Hvis du vil ha mer informasjon om tilbakelevering og resirkulering av dette produktet, kan du kontakte din lokale serviceavdeling og/eller forhandler. Resirkuleringsmateriale-
ne vil hjelpe til å bevare naturlige ressurser.



Forsiktig: Ved å sørge for at dette produktet avhendes på riktig måte, vil du hjelpe til å hindre mulige negative miljø- og helse relaterte konsekvenser som ellers kunne oppstå på grunn av feil avfallshåndtering av produktet.

Merknad om batterier

Når batterisymbolet finnes på produktene og/eller følger med dokumentasjonen, betyr det at brukte batterier ikke skal behandles som eller blandes med husholdningsavfall. Batterisymbolet kan brukes på batterier eller emballasje i kombinasjon med et kjemisk symbol. Når det er angitt et kjemisk symbol, betyr det at det aktuelle kjemiske stoffet finnes i produktet. Hvis utstyret eller utskiftede deler inneholder batterier eller akkumulatorer, må du avhende disse separat i henhold til lokale forskrifter.

Hvis batterier må byttes, kan du kontakte din lokale salgsavdeling.

Sikkerhetsforskrifter

-  **Advarsel:** Sikkerheten kan bare garanteres når Agfa-sertifisert feltservicetekniker har installert produktet.
 -  **Advarsel:** Feil endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjon av systemet kan føre til personskader, elektrisk støt og skade på utstyret. Sikkerhet garanteres bare når endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør. En ikke-sertifisert ingeniør som utfører en endring eller service på en medisinsk enhet handler på eget ansvar og ugyldiggjør garantien.
 -  **Advarsel:** Hvis det er gjort endringer på utstyret, er det påkrevd med tilstrekkelig kontroll og testing for å sikre at det fortsatt er trykt å bruke utstyret.
 -  **Advarsel:** For å unngå fare for elektrisk støt må du ikke fjerne noen deksler. Endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner må utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør.
 -  **Advarsel:** For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en hovedstrømforsyning med vernejording.
 -  **Advarsel:** For å hindre utilsiktet eksponering, bør eksponeringsfotbryteren være plassert slik at den ikke kan bli trykket inn ved et uhell.
 -  **Advarsel:** Bruk erstatningen for eksponeringsknappen. Eksponeringsknappen i originalsystemet skal være deaktivert.
 -  **Forsiktig:** Alle medisinske produkter fra Agfa må brukes av erfarne og kvalifiserte personer.
 -  **Forsiktig:** Følg nøye alle advarsler, forsiktighetsadvarsler, merknader og sikkerhetsmerker i dette dokumentet og på produktet.
- [Koble DR Generator Sync Box fra strømforsyningen](#) på side 19

Koble DR Generator Sync Box fra strømforsyningen

Hvis du ønsker å koble DR Generator Sync Box fra strømforsyningen, må du slå av på/av-bryteren eller trekke støpslet ut av strømkontakten.

Tekniske data

- [Tekniske data for DR Generator Sync](#) på side 19

Tekniske data for DR Generator Sync

Merking	
Type	5400/516
Mål	
Dybde	21,5 cm
Bredde	33,5 cm

Høyde	6,5 cm	
Vekt	3,2 kg	
Elektrisk tilkobling	100–240 V vekselstrøm, 50/60 Hz	
Strømforbruk	40 W (maks. 0,4 A)	
Omgivelser (drift)	min.	maks.
Temperatur	5 °C	35 °C
Relativ luftfuktighet	20 %	80 %
Høyde over havet	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Miljøforhold (lagring og transport)	min.	maks.
Temperatur	-15 °C	50 °C
Relativ luftfuktighet	20 %	80 %
Høyde over havet	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Produktets antatte levetid	7 år	

Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet

Det bekreftes med dette at DR Generator Sync Box har beskyttelse mot radiostøy i samsvar med EN 55011 klasse A og FCC-reglene CFR 47 del 15 klasse A.

Denne enheten ble testet for et normalt sykehusmiljø som beskrevet ovenfor.

Den som bruker enheten, må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utstyret er testet og godkjent i samsvar med begrensningene som gjelder for en digital klasse A-enhet, ifølge del 15 i FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet med tanke på å gi egnet beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan føre til skadelige interferens på radiokommunikasjon hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med bruksanvisningen. Hvis utstyret brukes i boligområder, kan det forårsake skadelige forstyrrelser, og brukeren må i så fall korrigere dette på egen bekostning.



Advarsel: Denne enheten er beregnet brukt bare av faglært helsepersonell. Enheten kan føre til radiointerferens eller kan forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å utføre skadebegrensningstiltak, for eksempel å endre retningen på eller flytte enheten eller beskytte området.



Advarsel: Høyfrekvent stråling og immunitet kan påvirkes av tilkoblede datakabler avhengig av lengden og installeringsmåten.

Denne enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Den som bruker enheten, må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Målinger av RF-stråling	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvent RF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker høyfrekvent energi utelukkende til interne funksjoner. På grunn av dette er høyfrekvent RF-stråling meget lav, og det er usannsynlig at elektrisk utstyr i nærheten påvirkes.
Høyfrekvent RF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse B	DR generatorens synkroniseringsboks er ment for bruk i alle bygninger, inkludert boområder og områder som er direkte koblet til et offentlig forsyningsnett som også forsyner bygninger som brukes til boliger.
Harmonisk stråling ifølge IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsvariasjoner/-flimring i henhold til IEC 61000-3-3	Samsvarer	


Enheten brukes i et miljø for profesjonelle helsetjenester / radiologisk miljø. Miljøforhold er forklart i bruksanvisningen.

Denne enheten ble testet for et miljø for profesjonelle helsetjenester som beskrevet ovenfor. Høyfrekvent stråling og immunitet kan imidlertid påvirkes av tilkoblede datakabler avhengig av lengden og installeringsmåten.

Test av motstand mot støy	Testnivået for profesjonelt medisinsk utstyr og grunnleggende EMC-standarder	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Utlading av statisk elektrisitet i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutladning ± 2, 4, 8, 15 kV luftutladning	Gulvene må bestå av tre, betong eller keramikkfliser. Den relative fuktigheten må være minst 30 % hvis gulvet består av syntetisk materiale.
Korte forbigående variable elektriske forstyrrelser / brudd i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV strømledning ± 1 kV datalinjer	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Støtspenning (spenningsvingninger) i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV nettspenning ± 2 kV jordspenning	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Spenningsbrudd, kortsiktige avbrytelser og variasjoner i den forsynte spenningen ifølge IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 0 % U_r i ½ periode 0 % U_r i 1 periode 70 % U_r (30 % brudd av U_r) i 25 perioder ved 0° 0 % U_r i 250 perioder 	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer. Hvis enheten skal brukes kontinuerlig, også når strømtilførselen forstyrres, anbefales det å bruke en strømkilde som ikke er utsatt for forstyrrelser, eller et batteri.

Magnetfelt ved leveringsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfeltet ved nettverksfrekvensen må tilsvare vanlige verdier tilsvarende de i forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
MERKNAD: U_r er vekselstrømmen i nettverket før testnivået anvendes.		

Denne enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Den som bruker enheten, må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Tester for motstand mot forstyrrelser	Testnivået for profesjonelt medisinsk utstyr og grunnleggende EMC-standarder	Elektromagnetisk miljø Anbefalt sikkerhetsavstand:
Variabler for ledningsbårne høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V innen ISM-bånd	
Variabler for utstrålte høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
RF-kommunikasjon	Se avsnittet "Immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr"	
		Forstyrrelser er mulig i nærheten av enheter som er merket med følgende symbol: 

Feltstyrken til stasjonære sendere, som for eksempel basestasjoner for telefoner, mobilkringkastere for utkantstrøk, amatørstasjoner og AM- og FM-sendere, kan ikke teoretisk forhåndsbestemmes nøyaktig. En undersøkelse på stedet anbefales for å fastslå det elektromagnetiske miljøet som høyfrekvente sendere resulterer i. Hvis feltstyrken til enheten overskrider testnivået angitt ovenfor, må enheten vurderes med hensyn til normal drift for hvert sted den brukes. Ved uvanlige funksjonsdata kan det være nødvendig å foreta ytterligere målinger, som for eksempel ved endring av enhetens retning.

Denne enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der variablene for forstyrrelser fra høyfrekvent stråling blir overvåket. Den som bruker enheten, kan hjelpe til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde minimumsavstandene anbefalt nedenfor, mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr med høye frekvenser (sendere) og enheten, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret. Se også avsnittet med forholdsregler om EMC.

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr og enheten

Nominell effekt fra senderen W	Sikkerhetsavstand i henhold til frekvensen til RF-stråling m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

Avstanden kan bestemmes med formelen i den aktuelle kolonnen.

P er nominell effekt for senderen i watt (W) i henhold til produsentens informasjon om senderen og brukes bare for sendere der den nominelle effekten ikke er nevnt i tabellen over.

MERKNAD: Disse retningslinjene trenger ikke være relevante for alle situasjoner. Spredningen av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og folk.

- [immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr](#) på side 24
- [EMC-forholdsregler](#) på side 25
- [Kabler, omformere og tilbehør](#) på side 26
- [Vedlikeholde EMC-relevante deler](#) på side 27

immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

ISM-bånd (MHz)	Tjeneste	Avstand (m)	Nivå for immunitetstest (V/m)
300–390	TETRA 400	0,3	27
430–470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704–787	LTE Band 13, 17	0,3	9
800–960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Band 5	0,3	28
1700–1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802,11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	0,3	28
5100–5800	WLAN 802,11 a/n	0,3	9

EMC-forholdsregler



Advarsel: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan resultere i upassende operasjon. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de opererer som normalt.



Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert yteevne fra utstyret.



Advarsel: DR-detektorene kan bli forstyrret av annet utstyr.

Kabler, omformere og tilbehør

Kabler, omformere og tilbehør som er testet og funnet å være i samsvar med sideordnet standard IEC60601-1-2 (EMC):



Forsiktig: Bruk av tilbehør omformere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan resultere i økt elektromagnetisk stråling eller lavere elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resultere i uriktig operasjon.

Fra	Til	type	maksimal lengde	merknad
Veggkontakt	DR Generator Sync Box	3 x AWG18 uisolert	3 m	Kabel til nettstrømtilførsel
Eksponeeringsknapp	DR Generator Sync Box	AWG21 uisolert	1,5 m	
PC	DR Generator Sync Box	CAT 5e isolert	5 m	Ethernet
PC	DR Generator Sync Box	USB isolert	5 m	
DR-detektor	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	skjøteledning til DR-detektoren
Kontrollboks for røntgengenerator	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	skjøteledning til konsollen
Kontrollboks for røntgengenerator	Røntgengenerator	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	skjøteledning til generatoren

Systemet må installeres og settes i bruk ifølge EMC-informasjonen som medfølger (isolerte ledninger).

Vedlikeholde EMC-relevante deler

Vedrørende EMC-sikkerheten til DR Generator Sync Box, kan ikke noen av de relevante delene inspiseres av operatøren eller av serviceteknikere før slutten av levetiden.