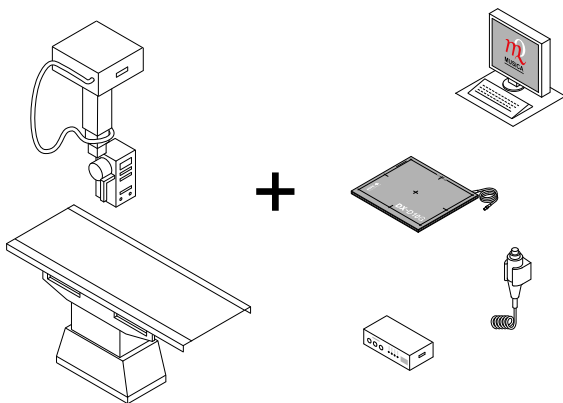


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Käyttöohje



Sisältö

Lainmukainen tiedotus	4
Johdanto	6
Johdanto tähän käyttöohjeeseen	7
Tämän käyttöoppaan laajuus	8
Varoitukset, huomautukset, ohjeet ja kommentit	9
Vastuuvapautuslauseke	10
Johdanto DX-D Retrofit Packages -järjestelmään	10
Käyttötarkoitus	11
Käyttäjä	11
Laitetekoonpano	12
Laiteluokittelu	14
Valinnaiset laitteet ja lisävarusteet	15
Käyttöohjaimet	16
Järjestelmän dokumentaatio	19
Koulutus	20
Tuotevalitukset	21
Yhteensopivuus	22
Vaatimustenmukaisuus	23
Liitettävyyys	25
Asennus	26
Viestit	27
Merkinnät	28
Puhdistus ja desinfioiminen	30
Potilaan tietoturva	31
Huolto	32
Ympäristönsuojelu	33
Turvallisuusohjeet	34
Näin pääset alkuun	36
DX-D Retrofit Packages -järjestelmän käynnistäminen ..	37
Perustyönkulku	37
Vaihe 1: potilastietojen noutaminen	38
Vaihe 2: valitse valotus	39
Vaihe 3: valotuksen valmistelu	40
Vaihe 4: tarkasta valotusasetukset	41
Vaihe 5: valotuksen suorittaminen	42
Vaihe 6: suorita laadun tarkastus	43
DX-D Retrofit Packages -järjestelmän pysäyttäminen ...	43
Ongelmanratkaisu	44
NX vastaanottaa mustan tai alivalottuneen DR-kuvan	
valotuspainikkeen toistuvasta painamisesta johtuen	45

NX vastaanottaa mustan DR-kuvan, kun röntgenjärjestelmä ei ole valmis valotusta varten	46
Valittu väärä modalityasetus	47
Paneelin tila pysyy virheenä	48
Tekniset tiedot	50
DX-D Retrofit Packages -järjestelmän tekniset tiedot	 51
DX-D Retrofit Boxin tekniset tiedot	52
Kiinteän DR-ilmaisimen DX-D tekniset tiedot	53
Tekninen dokumentaatio	56
Huomautuksia suurtaajuussäteilystä ja immuniteetista	56

Lainmukainen tiedotus



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel – Belgia

Lisätietoja Agfa- ja Agfa HealthCare -tuotteista on saatavilla osoitteessa www.agfa.com.

Agfa ja Agfa-vinoneliö ovat Agfa-Gevaert N.V:n., Belgia, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. DX-D Retrofit Kit ja DX-D Retrofit Box ovat Agfa HealthCare N.V.:n, Belgia, tai jonkin sen tytäryhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään toimituksellisiin tarkoituksiin tarkoittamatta loukata niiden omistusoikeutta.

Agfa HealthCare N.V. ei anna mitään välittömiä tai välillisiä takuita tämän asiakirjan sisältämien tietojen täsmällisyyteen, täydellisyyteen tai hyödyllisyyteen liittyen ja sanoutuu nimenomaisesti irti takuista sopivuudesta mihinkään tiettyyn tarkoitukseen. Tuotteita ja palveluja ei ehkä ole saatavana paikkakunnallasi. Pyydä lisätietoja niiden saatavuudesta paikalliselta myyntiedustajalta. Agfa HealthCare N.V. pyrkii kaikin keinoin antamaan mahdollisimman täsmällistä tietoa, mutta ei ole vastuussa typografisista virheistä. Agfa HealthCare N.V. -yhtiö ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään vahingoista, jotka ovat seurausta tässä asiakirjassa esitettyjen tietojen, laitteiden, menetelmien tai prosessien käytöstä tai kykenemättömyydestä käyttää niitä oikein. Agfa HealthCare N.V. pidättää oikeuden tehdä tähän asiakirjaan muutoksia ilman etukäteisilmoitusta. Tämän julkaisun alkuperäinen versio on kirjoitettu englanniksi.

Copyright 2014 Agfa HealthCare N.V.

Kaikki oikeudet pidätetään.

Julkaisija Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel – Belgia.

Tämän ohjekirjan mitään osaa ei saa monistaa, kopioida, muuttaa tai siirtää missään muodossa tai millään tavoin ilman Agfa HealthCare N.V. -yhtiön antamaa kirjallista lupaa.

Johdanto

Aiheet:

- *Johdanto tähän käyttöohjeeseen*
- *Johdanto DX-D Retrofit Packages -järjestelmään*

Johdanto tähän käyttöohjeeseen

Aiheet:

- *Tämän käyttöoppaan laajuus*
- *Varoitukset, huomautukset, ohjeet ja kommentit*
- *Vastuuvapautuslauseke*

Tämän käyttöoppaan laajuus

Tämä käyttöopas sisältää tietoa DX-D Retrofit Kit -järjestelmän ja DX-D Retrofit Boxin (jatkossa "laite") turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

DX-D Retrofit Kit -järjestelmään viitataan jatkossa termeillä "DX-D Retrofit Packages" ja "järjestelmä".

Varoitukset, huomautukset, ohjeet ja kommentit

Alla olevista esimerkeistä käy ilmi, miten varoitukset, huomautukset ja ohjeet esitetään tässä julkaisussa. Niiden käyttötarkoitukset selostetaan tekstissä.



Varoitus: Varoitukset ovat ohjeita, jotka noudattamatta jätettyinä voivat aiheuttaa laitteiston käyttäjän, huoltajan, potilaan tai muun henkilön vakavan loukkaantumisen, vaarantaa tämän hengen tai johtaa hoitovirheeseen.



Huomautus: Huomautukset ovat ohjeita, joiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa käyttöoppaassa kuvatus laitteiston tai muiden laitteiden tai tuotteiden vaurioitumisen tai ympäristön saastumisen.



Ohje: Tätä merkkiä käytetään yleensä varoitusmerkin kanssa annettaessa tilannekohtainen ohje. Jos tätä ohjetta noudatetaan tarkasti, kyseiseltä vaaratilanteelta pitäisi voida välttyä.



Kommentti: Kommentit sisältävät neuvoja ja kiinnittävät huomion tavallisuudesta poikkeaviin seikkoihin. Kommentteja ei ole tarkoitettu ohjeiksi.

Vastuuvapautuslauseke

Agfa ei ota vastuuta tämän käyttöoppaan käytöstä, jos sisältöön tai muotoon on tehty luvattomia muutoksia.

Tämän käyttöoppaan tietojen paikkansapitävyys on pyritty varmistamaan mahdollisimman huolellisesti. Agfa ei kuitenkaan vastaa käyttöoppaassa mahdollisesti esiintyvistä virheistä tai puutteista. Agfa pidättää oikeuden tehdä tuotteeseen muutoksia ilman ennakoilmoitusta sen luotettavuuden, toiminnan tai rakenteen parantamiseksi. Tähän käyttöoppaaseen ei liity minkäänlaisia takuita, hiljaisia tai nimenomaisia, mukaan lukien, mutta ei näihin rajoittuen, hiljaiset takuut tuotteen sopivuudesta kaupalliseen käyttöön ja tiettyyn käyttötarkoitukseen.



Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärille tai hänen määräyksestään.

Johdanto DX-D Retrofit Packages -järjestelmään

Aiheet:

- [*Käyttötarkoitus*](#)
- [*Käyttäjä*](#)
- [*Laitekokoonpano*](#)
- [*Laiteluokittelu*](#)
- [*Valinnaiset laitteet ja lisävarusteet*](#)
- [*Käyttöohjaimet*](#)
- [*Järjestelmän dokumentaatio*](#)
- [*Koulutus*](#)
- [*Tuotevalitukset*](#)
- [*Yhteensopivuus*](#)
- [*Vaatimustenmukaisuus*](#)
- [*Liitettävyys*](#)
- [*Asennus*](#)
- [*Viestit*](#)
- [*Merkinnät*](#)
- [*Puhdistus ja desinfiointi*](#)
- [*Potilaan tietoturva*](#)
- [*Huolto*](#)
- [*Ympäristönsuojelu*](#)
- [*Turvallisuusohjeet*](#)

Käyttötarkoitus

DX-D Retrofit Packages -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä röntgenprojektiosovelluksissa, joilla otetaan diagnostiikkalaatuisia röntgenkuvia ihmisen anatomiasta aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden tutkimuksia varten. DX-D Retrofit Packages -järjestelmä muuttaa ruutufilmi- tai CR-järjestelmän DR-järjestelmäksi.

DX-D Retrofit Packages -järjestelmää ei ole tarkoitettu mammografiakäyttöön.

Käyttäjä

Tämä käyttöohje on kirjoitettu käyttäjille, joilla on koulutus Agfan tuotteiden käyttöön. Käyttäjiksi luetaan sekä henkilöt, jotka käyttävät itse laitetta, että henkilöt, joilla on päätävävalta laitteen käytön suhteen. Ennen laitteella työskentelyä käyttäjän on luettava, ymmärrettävä, painettava mieleen ja ehdottomasti noudatettava kaikkia laitteessa olevia varoituksia, huomautuksia ja turvallisuusmerkintöjä.

Laitekokoonpano

DX-D Retrofit Packages -järjestelmässä on seuraavat komponentit:

- DR-ilmaisain DX-D (sekä röntgenliitäntäyksikkö)
- NX-työasema
- DX-D Retrofit Box

DX-D Retrofit Packages -järjestelmä tukee seuraavia DR-ilmaisimia:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- Kiinteä DR-ilmaisain DX-D

DX-D Retrofit Packages -järjestelmä tukee kahta integraatiotasoa röntgenjärjestelmän kanssa.

1. Valotussignaalin integraatio.

- Röntgenjärjestelmän valotuspainike on poistettu tai poissa käytöstä, ja uusi valotuspainike on yhdistetty DX-D Retrofit Boxiin.

2. Röntgenvalotusparametrien integraatio.

- Röntgenjärjestelmän valotuspainike on korvattu DX-D Retrofit Boxiin yhdistetyllä valotuspainikkeella.
- Röntgenjärjestelmän röntgengeneraattorin konsoli on poistettu tai poissa käytöstä. Röntgenparametreja hallitaan NX-työaseman ohjelmistokonsolilla.

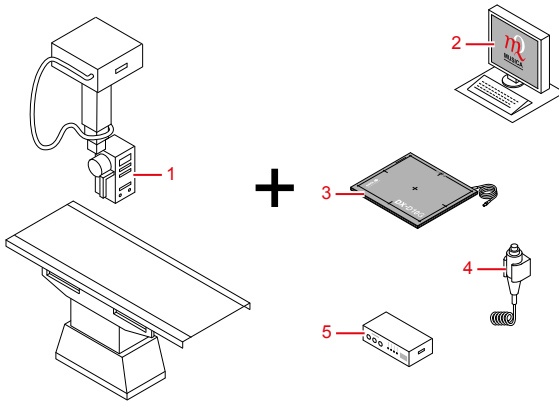
DX-D Retrofit Box synkronoi valotussignaalin DR-ilmaisimen, NX-työaseman ja generaattorin välillä.

DX-D Retrofit Boxiin voidaan yhdistää enintään kolme valotuspainiketta. Valotuspainike voi olla käsi- tai jalkakytkin.

Ohjelmistokonsoli on käytettävissä NX-työasemalla, ja se synkronoi röntgenvalotusparametrit NX-työaseman ja generaattorin välillä.



Kommentti: Vain tietyntyyppiset röntgenjärjestelmät tukevat röntgenvalotusparametrien integraatiota. Kysy paikalliselta huoltoedustajaltasi lisätietoa tuetuista röntgenjärjestelmistä.



1. Röntgenjärjestelmä
2. NX-työasema, jossa on NX-sovellus ja DX-D:n ohjelmistokonsoli tai DR-ilmaisinkytkin
3. DR-ilmaisin DX-D
4. Korvaava valotuspainike
5. DX-D Retrofit Box

Laiteluokittelu

Tämä laite on luokiteltu seuraavasti:

Taulukko 1: Laiteluokittelu

Luokan I laitteet	Laitteet, joissa suojaus sähköiskuilta ei perustu ainoastaan peruseristykseen, vaan sisältävät virransyöttöjohdon, jossa on suojaava maajohdin. Maadoituksen luotettavuutta varten liitä virransyöttöjohto aina maadoitettuun verkkovirtapistorasiaan.
Laitetyyppi B	Ei luokiteltu. Potilas ei joudu kosketuksiin minkään laitteen osan kanssa.
Veden sisäänpääsy	Tätä laitetta ei ole suojattu veden sisäänpääsyä vastaan.
Puhdistus	Katso puhdistusta ja desinfiointia käsittelevä luku.
Desinfioiminen	Katso puhdistusta ja desinfiointia käsittelevä luku.
Tulenarat nukutusaineet	Laite ei sovellu käytettäväksi, kun läsnä on tulenarkaa nukutusaineseosta ilman kanssa tai läsnä on tulenarkaa nukutusaineseosta hapen tai typpioksiduulin kanssa.
Käyttö	Jatkuva käyttö.

Valinnaiset laitteet ja lisävarusteet

Järjestelmän mukana toimitetaan tunnistetarrapakkaus. Jos käytössä on useampia DR-ilmaisimia, niihin voidaan kiinnittää tunnistetarrat, joihin on merkitty ilmaisimille annetut kutsumanimet. Röntgenjärjestelmän buckypöytään tai -telineeseen kiinnitetään vastaavat tarrat, jotka osoittavat kunkin DR-ilmaisimen käyttöalueen.

Käyttöohjaimet

Tärkeimmät käyttöohjaimet ovat:

- Virtakytkin
- Valotuspainike
- NX-työaseman DR-ilmaisinkytkin



Varoitus: Alkuperäisen laitteiston valotuspainikkeen tulisi olla pois käytöstä.

Aiheet:

- *Valotuspainike*
- *DX-D:n ohjelmistokonsoli*
- *DR-ilmaisinkytkin*

Valotuspainike

Valotuksen valmistelu

Paina valotuspainike ensimmäiseen vasteeseen asti ja pidä sitä siinä n. 0,5–2 sekuntia.



Röntgenputki valmistellaan valotuksen suorittamista varten.

Valotuksen aloittaminen

Enne valotuksen aloittamista:

1. Tarkista, että konsolissa näkyvissä olevat valotusasetukset sopivat tarvittavaan valotukseen.
2. Tarkista Valmis valotusta varten -tila.

Paina valotuspainike täysin pohjaan ja pidä se painettuna, kunnes valotus on päättynyt.



Hallintakonsolin säteilyn merkkivalo syttyy valotuksen ajaksi ja kuuluu valotuksen merkkiääni.



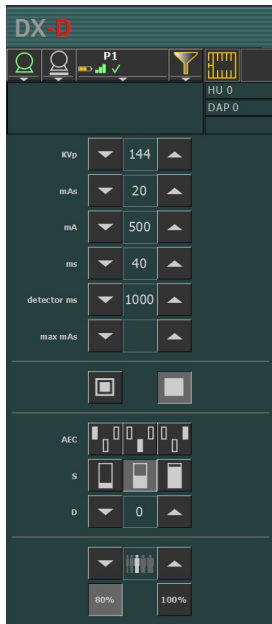
Kommentti: Jos valotuspainike vapautetaan, valotus päättyy välittömästi ja seurauksena voi olla alivalottuminen.

DX-D:n ohjelmistokonsoli

DX-D:n ohjelmistokonsolia voidaan käyttää röntgenvalotusparametrien ohjaamisen apuna NX-työasemassa. Se näkyy NX-työasemassa NX-sovelluksen vieressä.

DX-D:n ohjelmistokonsolia käytetään röntgenvalotusasetusten ohjaamiseen.

DX-D:n ohjelmistokonsoli sisältää DR-ilmaisinkytkimen.



Kuva 1: DX-D:n ohjelmistokonsoli

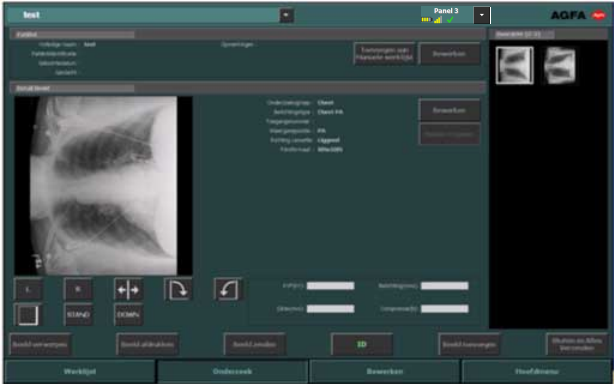
DR-ilmaisinkytkin

DR-ilmaisinkytkin on NX-sovelluksen otsikkopalkissa tai laitteen tilakehyksessä DX-D:n ohjelmistokonsolissa.

DR-ilmaisinkytkin osoittaa, mikä DR-ilmaisin on käytössä ja näyttää sen tilan. DR-ilmaisinkytkimellä voidaan aktivoida toinen DR-ilmaisin.



Kuva 2: DR-ilmaisinkytkin



Kuva 3: DR-ilmaisinkytkin NX-sovelluksen otsikkopalkkissa

DR-ilmaisimen tila

Akun tilakuvake					
Merkitys	Täysi	Puolillaan	Alhainen	Tyhjä	

Yhteystilakuvake (wifi/liitetty)					
Merkitys	Hyvä	Alhainen	Huono	Liitetty DR-ilmaisim	

Paneelin tilakuvake					
		(vilkkuu)	(vilkkuu)		
Merkitys	Valmis	Valotusta alustetaan	Käynnistäminen	Virhe	Lepo

Järjestelmän dokumentaatio

DX-D Retrofit Packages -käyttäjädokumentaatio sisältää seuraavat osat:

- DX-D Retrofit Packages -järjestelmän käyttäjän dokumentaatio-CD (digitaalinen tallennusväline)
- NX:n käyttäjän dokumentaatio-CD (digitaalinen tallennusväline)

DX-D Retrofit Packages -järjestelmän käyttäjädokumentaatio-CD sisältää seuraavat osat:

- DX-D Retrofit Packages -käyttöopas (tämä julkaisu), asiakirja 0312
- DX-D -ohjelmistokonsolin käyttöohjeet, asiakirja 0289
- DX-D 10G:n, DX-D 10C:n, DX-D 20G:n, DX-D 20C:n käyttöohjeet, asiakirja 0129
- DX-D 30C, DX-D 35C Käyttöopas, asiakirja 0197
- DX-D 25C käyttöopas, asiakirja 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User manual (DR-ilmaisimen DX-D kalibroitavaimen käyttöohjeet), asiakirja 0134

Koulutus

Käyttäjällä on oltava riittävä koulutus järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä varten, ennen kuin hän voi aloittaa laitteen käytön.

Koulutusvaatimukset voivat vaihdella eri maiden välillä. Käyttäjän on varmistettava, että koulutusta annetaan paikallisten lakien tai lainvoimaisten määräysten mukaisesti. Paikallinen Agfan tai jälleenmyyjäsi edustaja antaa sinulle lisätietoja koulutuksesta.

Käyttäjän on tutustuttava seuraaviin tämän käyttöohjeen edellisen osan sisältämiin tietoihin:

- Käyttötarkoitus
- Kohdekäyttäjä
- Turvallisuusohjeet

Tuotevalitukset

Jokaisen terveystieteen ammattilaisen (esim. asiakas tai käyttäjä), jolla on jotakin valitettavaa tai joka ei ole tyytyväinen tämän tuotteen laatuun, kestävyys, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa asiasta Agfalle.

Jos laite on viallinen ja se on saattanut aiheuttaa tai vaikuttaa osaltaan vakavaan vammautumiseen, tapahtuneesta tukee ilmoittaa välittömästi Agfalle puhelimitse, faksilla tai kirjallisesti seuraavaan osoitteeseen:

Agfan huoltotuki - paikallisten käyttäjätukien osoitteet ja puhelinnumerot on lueteltu osoitteessa www.agfa.com.

Agfa - Septestraat 27, 2640 Morsel, Belgia

Agfa - Faksi +32 3 444 7094.

Yhteensopivuus

Järjestelmää saa käyttää yhdessä ainoastaan sellaisten laitteiden tai komponenttien kanssa, jotka Agfa on nimenomaisesti hyväksynyt yhteensopiviksi. Agfan huoltopalvelu toimittaa pyydettyä luettelon tällaisista laitteista ja osista.

Laitteistoon saavat tehdä muutoksia tai lisäyksiä vain henkilöt, jotka Agfa on valtuuttanut tekemään kyseisiä töitä. Tällaiset muutokset on tehtävä parasta mahdollista asennustapaa ja kaikkia kyseisen lainsäädäntöalueen sairaaloita koskevia lakeja ja lainvoimaisia määräyksiä noudattaen.

Vaatimustenmukaisuus

Tässä kappaleessa on yhteenveto direktiiveistä, standardeista ja harmonisointilaitteista, jotka DX-D Retrofit Packages ja DX-D Retrofit Box täyttävät.

Aiheet:

- *Direktiivi*
- *Standardit*
- *Harmonisointi*

Direktiivi

Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14. päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (virallinen lehti nro L 169/1, 12/07/1993) ja korjaukset.

LIITE I: OLENNAISET VAATIMUKSET - YLEISET VAATIMUKSET

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että kun niitä käytetään tarkoitetuissa olosuhteissa ja tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin ja tarvittaessa tarkoitettujen käyttäjien tekniseen osaamiseen, kokemukseen tai koulutukseen nojautuen, ne eivät vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta tai käyttäjien turvallisuutta ja terveyttä.

LIITE II: EY:N VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä ISO 13485

LIITE X: KLIININEN ARVIOINTI

Kliinisessä arvioinnissa noudatetaan määritettyä ja metodologisesti moitteetonta menettelyä.

Standardit

SFS-EN 60601-1, 2. painos: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - osa 1: Yleiset turvallisuus- ja olennaiset toimintavaatimukset

ISO 14971: 2000, Lääketieteelliset laitteet - Riskienhallinnan soveltaminen lääketieteellisiin laitteisiin.

IEC 60601-1-2: Määrittelee lääketieteellisen laitteiston tai järjestelmän valmistajan. Antaa myös vastuussa olevalle organisaatiolle tietoa, joka on tärkeää määrittäessä lääketieteellisen laitteiston tai järjestelmän sopivuutta sähkömagneettiseen käyttöympäristöön ja hallittaessa sähkömagneettista käyttöympäristöä siten, että laitteiston tai järjestelmän perusturvallisuus säilyy eikä sen toiminta aiheuta häiriöitä muihin laitteisiin.

UL 60601-1, toinen painos (Pohjois-Amerikka)

CSA 22.2 Nro. 601.1 (Kanada)

Dokumentoinnin lisästandardit

SFS-EN 62079, 1. painos: Ohjeiden valmistelu - Rakenne, sisältö ja esitys

ISO 62366-2008: Käytettävyyssuunnittelun soveltaminen lääketieteellisiin laitteisiin.

Harmonisointi

Global Harmonization Task Force (GHTF) www.ghtf.org

Tämä asiakirja on tehty noudattamaan lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän (GHTF) Study Group 1:n ohjeistusasiakirjaa. Sellaisen yhdenmukaisen ja harmonisoidun lääkinnällisen laitteen määritelmän, jota voitaisiin käyttää maailmanlaajuisen säätelymallin puitteissa, kehittämisen edistämisestä olisi huomattavasti etua valmistajalle, käyttäjälle, potilaalle tai kuluttajalle ja hallintoviranomaisille ja edistäisi säätelyjärjestelmien maailmanlaajuisia lähentymistä.

IECEE CB SCHEME www.iecee.org

IECEE CB Scheme -järjestelmä on maailman ensimmäinen todella kansainvälinen järjestelmä sähkö- ja elektroniikkatuotteiden turvallisuutta käsittelevien testiraporttien hyväksymiseksi. Se on monenvälinen sopimus siihen osallistuvien maiden ja sertifiointiorganisaatioiden välillä. Agfa on teettänyt CB-testiraportin ja hakee kansallista sertifiointia kaikissa CB Scheme -järjestelmän muissa jäsenmaissa.

Liitettävyys

DX-D Retrofit Box on yhdistetty NX-työasemaan ja korvaa käyttöliittymän alkuperäiseen valotuspainikkeeseen.

DX-D Retrofit -valotuspainike on liitetty DX-D Retrofit Box -laitteeseen.

Tuetuissa röntgenjärjestelmissä NX-työasema on yhdistetty röntgenjärjestelmään röntgenvalotusten parametrien vaihtamista varten.



Kommentti: DX-D Retrofit Boxin komponenttien keskinäisiä liitäntöjä ja komponenttien liitäntöjä NX-työasemaan ja röntgenjärjestelmään ei saa irrottaa tai muuttaa.

NX-työasema vaatii 100 Mbitin ethernet-verkoston tietojen vaihtamiseksi lukuisten toisten laitteiden kanssa.

NX-työasema kommunikoi sairaalan verkossa olevien muiden laitteiden kanssa käyttäen yhtä seuraavista protokollista:

- DICOM (lääketieteelliseen digitaaliseen kuvantamiseen kehitetty standardi)
- IHE (IHE-järjestön standardi)

NX-työasema voidaan liittää RIS-järjestelmään (syötön aikataulutus), PACS-järjestelmään (tuotetun kuvan/datan hallinta) ja paperitulostuslaitteeseen (tuotettu kuva).

Linkkejä

[Laitekokoonpano](#) sivulla 12

Asennus

Agfan kouluttama ja valtuuttama huoltoinsinööri suorittaa asennuksen ja konfiguroinnin. Lisätietoja saat paikalliselta tukiohjaajaltasi.

Jos kokoonpanossa on useita saman tyyppisiä DR-ilmaisimia, kuhunkin niistä on kiinnitettävä ilmaisinkohtaisen kutsumanimen sisältävä tarra.

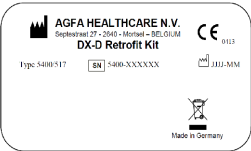
Kutsumanimet on määritettävä NX-työasemaan. DR-ilmaisinkytkin näyttää, mikä DR-ilmaisin on aktiivinen, ja ilmoittaa sen tilan ilmaisimen kutsumanimeä käyttäen.

Samankaltainen tarra kiinnitetään kuhunkin röntgenjärjestelmän alatasoon merkiksi kyseiselle DR-ilmaisimelle varatusta työtilasta.

Viestit

Tietyissä olosuhteissa järjestelmä näyttää keskellä ruutua olevan valintaikkunan, jossa on ilmoitus, tai viesti näkyy kiinteällä ilmoitusalueella käyttöliittymässä. Viesti kertoo käyttäjälle, että laitteessa on ongelma tai että pyydettyä toimintoa ei voida tehdä. Käyttäjän on luettava nämä viestit huolellisesti. Ne antavat tietoa tarvittavista jatkotoimenpiteistä. Viesti saattaa kehottaa suorittamaan jonkin toimenpiteen ongelman ratkaisemiseksi tai ottamaan yhteyttä huolto-organisaatioon. Huoltohenkilökunnalta saatavassa huolto-oppaassa on yksityiskohtaiset tiedot viestien sisällöistä.

Merkinnät

 AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2040 - Middel - BELGIUM DX-D Retrofit Box REF: 5400/500 SN: 5400-XXXXXX CE 0133-MM Voltage: 100 - 240 V ac Freq: 50/60 Hz Input power: 400 W MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN 60601-1 UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601.1 E113434 Made in Germany	DX-D Retrofit Boxin tyyppimerkintä sijaitsee DX-D Retrofit Boxissa.
 AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2040 - Middel - BELGIUM DX-D Retrofit Kit Type: 5400/517 SN: 5400-XXXXXX CE 0133 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO EN 60601-1 UL 60601-1 CSA C22.2 No. 601.1 E113434 Made in Germany	DX-D Retrofit Kitin tyyppimerkintä sijaitsee DX-D Retrofit Boxissa. Tämä tyyppimerkintä puuttuu, jos DX-D Retrofit Boxia ei käytetä osana DX-D Retrofit Kit -järjestelmää.
	Sähköiskun vaaran välttämiseksi älä irrota mitään laitteen suojakoteloiteja.
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Sarjanumero
	Jos alkuperäisen järjestelmän valotuspainike on näkyvässä, kiinnitä siihen tämä tarra. Käyttöoppaassa (tämä asiakirja) on ilmoitettu, että alkuperäisen järjestelmän valotuspainiketta ei tulisi käyttää.
	Toiminnallinen maadoitus
	Lisäsuojan tarjoava maadoitus: Yhdistää laitteen ja lääketieteellisen ympäristön sähköjärjestelmän potentiaalin tasaavan kokoojakiskon. Lisäsuojan tarjoavaa maadoitusta suositellaan käytettäväksi ylimääräisenä turvatoimenpiteenä.

	Täytettävä tarra, johon merkitään DR-ilmaisimen tunnistetiedot sekä sille määritetty röntgenjärjestelmän buckypöytä tai -teline.
--	--

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointimenetelmät on lueteltu ja kuvattu laitteen käyttäjän dokumentaation asiaankuuluvissa moduuleissa.

Kaikkia asiaankuuluvia menetelmiä ja määräyksiä on noudatettava, jotta henkilökunta, potilaat ja laite säilyvät puhtaina. Kaikkia yleisiä turvatoimenpiteitä on noudatettava, jotta vältetään mahdolliset saasteet eikä potilas joudu (läheiseen) kosketukseen laitteen kanssa. Puhdistamista koskevia tietoja löytyy seuraavilta sivuilta.

Laitteen ulkopuolen puhdistamiseksi:

1. Sammuta laite.
2. Irrota pistoke pistorasiasta.
3. Puhdista laite ulkopuolelta säännöllisesti pehmeällä, kostealla rätillä. Käytä tarvittaessa mietoja saippuaa tai pesuainetta, mutta ei koskaan ammoniakkipohjaista puhdistusainetta.



Huomautus: Varmista, ettei laitteen sisään pääse nestettä.



Kommentti: Älä avaa laitetta puhdistusta varten. Mitkään osat laitteen sisällä eivät tarvitse käyttäjän suorittamaa puhdistusta.

4. Työnnä pistoke pistorasiaan.

Potilaan tietoturva

Käyttäjän on varmistettava, että potilaiden lailliset oikeudet täyttyvät ja että potilastietojen turvallisuutta vartioidaan.

Käyttäjän on määritettävä, kenellä on pääsy potilastietoihin ja missä tilanteissa.

Käyttäjällä on oltava valmis strategia sen suhteen, mitä potilastiedoille tehdään katastrofitilanteessa.

Huolto

Tarkista huoltoaikataulut aina Agfan huoltokirjallisuudesta tai kysymällä Agfan kouluttamalta ja valtuuttamalta huoltoinsinööriltä.

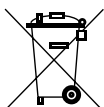
DR-ilmaisimen ylläpito

DR-ilmaisimen on kalibroitava säännöllisesti. Kalibrointiohjeet on kuvattu DX-D DR Detector Calibration Key User Manualissa (ilmaisimen kalibrointiavaimen käyttöohjeet) (asiakirja 0134).

Ympäristönsuojelu



Kuva 4: WEEE-symboli



Kuva 5: Pariston merkki

WEEE-tiedote loppukäyttäjälle

Sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätysdirektiivin (WEEE) päämääränä on ehkäistä sähkö- ja elektroniikkaromun syntymistä ja edistää sen uudelleenkäyttöä, kierrätystä ja muita hyödyntämistapoja. Se edellyttää siksi sähkö- ja elektroniikkaromun keräystä uudelleenkäyttöä tai kierrätystä varten.

Kansalliseen lainsäädäntöön implementoinnin takia tarkat vaatimukset voivat erota EU-jäsenvaltioiden välillä. Tuotteessa ja/tai sen dokumentaatiossa oleva WEEE-symboli tarkoittaa sitä, että käytettyjä sähkö- ja elektroniikkatuotteita ei saa käsitellä kotitalousjätteen tavoin tai joukossa. Kysy lisätietoa tuotteiden takaisinotosta ja kierrätyksestä paikallisesta huoltopalvelusta ja/tai jälleenmyyjältä. Varmistamalla tuotteen moitteettoman hävityksen ehkäiset ympäristölle ja ihmisten terveydelle koituvat haitat, joita tuotteen asiantuntevan hävittämisen saattaisi aiheuttaa. Materiaalien kierrätys säästää luonnonvaroja.

Paristotiedote

Pariston merkki tuotteissa ja/tai mukana toimitettavissa asiakirjoissa tarkoittaa sitä, että käytettyjä paristoja ei saa käsitellä yleisenä kotitalousjätteenä tai sen joukossa. Pariston merkkiä paristoissa tai niiden pakkauksessa voidaan käyttää yhdessä kemianteollisuuden tuotteiden merkin kanssa. Jos tuotteessa on kemianteollisuuden tuotteiden merkki, se ilmoittaa kyseisten kemiallisten aineiden käytöstä. Jos laitteessa tai käytetyissä varaosissa on paristoja tai akkuja, hävitä ne erikseen paikallisten määräysten mukaisesti.

Jos paristo on vaihdettava, käänny paikallisen myyntiorganisaation puoleen.

Turvallisuusohjeet



Varoitus: Huomioi ehdottomasti kaikki varoitukset, huomautukset, kommentit ja turvallisuusmerkinnät tässä dokumentissa ja tuotteessa.



Varoitus: Turvallisuus on taattu vain, jos Agfan valtuutettu kenttähuoltoasentaja on asentanut tuotteen.



Varoitus: Kaikkien Agfan lääketieteellisten tuotteiden käyttäjien on oltava koulutettua ja pätevää henkilökuntaa.



Varoitus: Järjestelmään tehdyt virheelliset muutokset, lisäykset, huoltotoimenpiteet tai korjaukset voivat johtaa henkilö- ja laitevahinkoihin. Turvallisuus on taattu vain, jos muutos-, lisäys-, huolto- tai korjaustyöt suorittaa Agfan valtuutettu kenttähuoltoasentaja.



Varoitus: Jos laitetta muutetaan, se on tarkastettava ja testattava asianmukaisesti käyttöturvallisuuden varmistamiseksi.



Varoitus: Sähköiskun vaaran välttämiseksi älä irrota mitään laitteen koteloiteja. Agfan valtuutetun kenttähuoltoasentajan on suoritettava muutokset, lisäykset, huollot ja korjaukset.



Varoitus: Sähköiskun vaaran välttämiseksi laitteen saa liittää vain suojamaadoitettuun pistorasiaan.



Varoitus: Ionisoiva säteily saattaa aiheuttaa säteilyvammoja, jos laitetta käytetään virheellisesti. Säteilyä käytettäessä on noudatettava vaadittuja suojaustoimenpiteitä.



Varoitus: Käyttäjien on suoritettava vaadittavat varotoimenpiteet vaaralliselta röntgensäteiltä suojautumiseksi, kun DR-ilmaisinta tai CR-kasettia käytetään röntgenlähteen röntgensäteiden edessä.



Varoitus: DR-ilmaisinta tai CR-kasettia ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena röntgensäteiden esteenä. Käyttäjä on vastuussa hoitajan, sivullisten ja röntgenkuvattavan kohteen turvallisuuden varmistamisesta.



Varoitus: Vältä tarpeettomat säteilyannokset tarkistamalla ennen valotusta, näkyykö DR-ilmaisinkytkimessä käytettävän DR-ilmaisimen nimi ja, jos käytössä on DX-D 30C tai DX-D 35C, palaako vihreä VALMIS-merkkivalo.



Varoitus: Vältä tarpeettomat annokset tarkistamalla röntgengeneraattorin ohjauspäätteen työasemavalinta ennen valotusta. Laittekokoonpanoissa, joissa DR-ilmaisimien on määritetty virtuaaliporttiin, DR-ilmaisimien ei laukea, jos generaattorin ohjauspäätteellä on valittu vapaa valotus ja valotus sallitaan siitä huolimatta.



Varoitus: Tahattoman valotuksen välttämiseksi valotuksen jalkakytkimen on sijoitettava paikassa, jossa sen päälle ei voida astua vahingossa.



Huomautus: Ympäristön liian korkea lämpötila saattaa vaikuttaa DR-ilmaisimien toimintaan ja aiheuttaa pysyviä vahinkoja laitteille. Jos ympäristön lämpötila tai ilmankosteus on teknisissä tiedoissa ilmoitettujen raja-arvojen ylä- tai alapuolella, älä käytä järjestelmää tai käytä ilmastointia. Takuu mitätöidään, jos on ilmeistä, että käyttöolosuhteita koskevia ohjeita ei ole noudatettu.

DX-D Retrofit Boxin irrottaminen verkkovirrasta

Irrota DX-D Retrofit Box verkkovirrasta katkaisemalla virta virtakytkimestä tai irrottamalla virtapistoke pistorasiasta.

Näin pääset alkuun

Aiheet:

- *[DX-D Retrofit Packages -järjestelmän käynnistäminen](#)*
- *[Perustyönkulku](#)*
- *[DX-D Retrofit Packages -järjestelmän pysäyttäminen](#)*

DX-D Retrofit Packages -järjestelmän käynnistäminen

1. Kytke DR-ilmaisimien päälle.

Katso tarkemmat tiedot DR-ilmaisimen kytkemisestä päälle DR-ilmaisimen käyttöoppaasta.

2. Käynnistä NX.

Katso lisätietoja NX:n käynnistämisestä NX:n käyttöohjeista, asiakirja 4420.

NX-sovellus ja ohjelmistokonsoli avautuvat käyttöön NX-työasemassa.

3. Kytke DX-D Retrofit Box päälle.

Perustyönkulku

Tässä luvussa on kuvattu työnkulku, jota käytetään, kun järjestelmää käytetään röntgenkuvien hankintaan.

Aiheet:

- *Vaihe 1: potilastietojen noutaminen*
- *Vaihe 2: valitse valotus*
- *Vaihe 3: valotuksen valmistelu*
- *Vaihe 4: tarkasta valotusasetukset*
- *Vaihe 5: valotuksen suorittaminen*
- *Vaihe 6: suorita laadun tarkastus*

Vaihe 1: potilastietojen noutaminen

NX-työasemalla:

1. Kun uusi potilas saapuu paikalle, määritä potilastiedot tutkimusta varten.
2. Aloita tutkimus.

Vaihe 2: valitse valotus

Käyttäjän huoneessa:

1. Valitse NX-työasemassa tutkimusikkunan yleiskuvaruudussa valotuksen pienoiskuva.

Valittu DR-tunnistin on työtilassa.

DR-ilmaisinkytkin osoittaa, mikä DR-ilmaisin on käytössä ja näyttää sen tilan.

- punainen (vilkkuu): käynnistyy
- vihreä (jatkuva): valmis valotukseen.

2. Valitse röntgengeneraattorin ohjauspääteestä tai DX-D:n ohjelmistokonsolista valotukseen sopivat valotusasetukset.

Järjestelmissä, joissa on röntgenvalotusparametrien yhteensovitus, valitun valotuksen oletuksenmukaiset röntgenparametrit lähetetään modaaliteettiin ja ne näkyvät DX-D:n ohjelmistokonsolissa.

Vaihe 3: valotuksen valmistelu

Tutkimushuoneessa:

1. Sijoita DR-ilmaisain paikoilleen.

Jos käytössä on buckypöytä tai -teline, varmista, että DR-ilmaisimen ja buckyn tunnistetarrat täsmäävät. Älä käytä muulle bucky-pöydälle tai -telineelle määritettyä DR-ilmaisinta.

2. Sijoita potilas haluttuun asentoon.

Huolehdi tarvittaessa säteilyltä suojaavista toimenpiteistä potilaalle.

3. Varmista, että röntgenjärjestelmän asento on sopiva valotusta varten.

4. Sijoita röntgenputki oikeaan asentoon DR-ilmaisimeen ja potilaaseen nähden.

5. Sääda DR-ilmaisimen ja röntgenputken välinen etäisyys oikeaksi.

6. Sytytä kollimaattorin valo. Sääda kollimaatiota tarvittaessa.

Varmista, että kollimoitu alue ei ole suurempi kuin ilmaisim.



Varoitus: Tarkkaile erityisen huolellisesti potilaan asentoa (esimerkiksi käsiä, jalkoja ja sormia), jotta yksikön liikkeistä ei pääse aiheutumaan loukkaantumisia. Potilaan kädet on pidettävä poissa yksikön liikkuvista osista. Suonensisäiset letkut, katetrit ja muut potilaaseen kiinnitetyt johdot pitää ohjata pois liikkuvasta laitteesta.

Vaihe 4: tarkasta valotusasetukset

DR-ilmaisinkytkimessä:

1. Tarkista, näyttääkö DR-ilmaisinkytkin käytettävän DR-ilmaisimen nimen
2. Jos näytössä on väärä DR-ilmaisin, valitse oikea napsauttamalla DR-ilmaisinkytkimen alaspäin osoittavaa nuolta.
3. Tarkista Paneelin tila -kuvake.

Käyttäjän huoneessa röntgengeneraattorin konsolissa tai DX-D:n ohjelmistokonsolissa:

1. Tarkista, sopivatko konsolissa näkyvissä olevat valotusasetukset valotukseen.
2. Tarkista Valmis valotusta varten -tila.

DX-D 30C- tai DX-D 35C DR -ilmaisimella:

Tarkasta palaako vihreä READY (valmis) -tilan osoitin. Jos tilan osoitin ei pala tai se vilkkuu, ei DR-ilmaisinta voi käyttää valotukseen.

Vaihe 5: valotuksen suorittaminen

Käyttöhuoneessa:

Suorita valotus painamalla valotuspainiketta.



Varoitus: Käytä korvaavaa valotuspainiketta. Alkuperäisen laitteiston valotuspainikkeen tulisi olla pois käytöstä.



Ohje: Varmista, että generaattori on valmis valotukseen ennen kuin painat valotuspainiketta.



Varoitus: Hallintakonsolin säteilynilmaisimeen sytty valotuksen laukaisun ajaksi valo.



Varoitus: Älä valitse toista pienoiskuvaa ennen kuin esikatselukuva näkyy valittuna olevassa pienoiskuvassa.

Käyttöhuoneen NX-työasemalla:

- Pienoiskuvan tilanilmaisin vilkkuu vihreänä kuvan hankinnan ajan. Kuva haetaan DR-ilmaisimelta ja näytetään pienoiskuvassa.
- Järjestelmissä, joissa on käytössä röntgenvalotusparametrien integrointi, todelliset röntgenvalotusparametrit lähetetään konsolilta NX-työasemalle ja ne näkyvät Kuvan yksityiskohta -ruudussa.
- Jos käytetään kollimointia, kuva rajataan automaattisesti kollimoidun alueen reunoihin.

DAP-arvot

NX näyttää ja lähettää DAP-arvot DICOM-yhteensopivina yksiköinä: dGy.cm²:nä.

Röntgenjärjestelmät saattavat käyttää muita yksiköitä; esimerkiksi jos röntgengeneraattorin konsoli näyttää DAP:n $\mu\text{Gy.m}^2$:nä, NX:n näyttämä arvo on 10 kertaa pienempi kuin generaattorin konsolin näyttämä arvo.

Vaihe 6: suorita laadun tarkastus

NX-työasemalla:

1. Valitse kuva, jonka laatu halutaan tarkastaa.
2. Valmista kuva diagnoosia varten käyttämällä esim. vas./oik. -merkitsimiä tai merkintöjä.
3. Jos kuva on OK, lähetä se joko paperitulostimelle tai PACS-arkistoon (kuvien arkistointi- ja yhteysjärjestelmä).

DX-D Retrofit Packages -järjestelmän pysäyttäminen

1. Kytke DX-D Retrofit Box pois toiminnasta.
2. Pysäytä NX.
Katso lisätietoja NX:n pysäyttämisestä NX:n käyttöohjeista, asiakirja 4420.
3. Kytke DR-ilmaisim pois päältä.
Katso DR-ilmaisimen käyttöoppaasta tarkemmat tiedot DR-ilmaisimen kytkemisestä pois toiminnasta.

Ongelmanratkaisu

Aiheet:

- *NX vastaanottaa mustan tai alivalottuneen DR-kuvan valotuspainikkeen toistuvasta painamisesta johtuen*
- *NX vastaanottaa mustan DR-kuvan, kun röntgenjärjestelmä ei ole valmis valotusta varten*
- *Valittu väärä modaliteettiasento*
- *Paneelin tila pysyy virheenä*

NX vastaanottaa mustan tai alivalottuneen DR-kuvan valotuspainikkeen toistuvasta painamisesta johtuen

Tiedot	NX-työasemaan tulee musta tai alivalottunut kuva.
Syy	Valotuspainike painettiin ensimmäiseen vasteeseen asti ja vapautettiin tekemättä valotusta. Heti sen jälkeen valotuspainike painettiin täysin pohjaan. Röntgenjärjestelmä voi tarvita pidemmän valmisteluajan heti keskeytyneen valmistelujakson jälkeen. Tällöin DR-ilmaisain ei voi synkronoitua röntgenjärjestelmän kanssa. Röntgenjärjestelmästä riippuen mahdollisia tilanteita on kaksi erilaista: • Röntgenjärjestelmä ei tee valotusta ja DR-ilmaisain hakee valottamattoman kuvan. • Röntgenjärjestelmä aloittaa valotuksen ilman viivettä eikä DR-ilmaisain pysty hakemaan koko annosta.
Ratkaisu lyhyesti	Valotuksen työnkulun toistaminen: 1. Luo uusi pienoiskuva napsauttamalla NX-työasemassa Kopioi valotus. 2. Toista perustyönkulussa kuvatut vaiheet.

Linkkejä

[Perustyönkulku](#) sivulla 37

NX vastaanottaa mustan DR-kuvan, kun röntgenjärjestelmä ei ole valmis valotusta varten

Tiedot	NX-työasemaan tulee musta kuva.
Syy	Järjestelmässä, jossa ei ole DX-D:n ohjelmistokonsolia, valotuspainiketta painettiin, vaikka röntgenjärjestelmä ei ollut valmis valotusta varten.
Ratkaisu lyhyesti	Valituksen työnkulun toistaminen: 1. Luo uusi pienoiskuva napsauttamalla NX-työasemassa Kopioi valotus . 2. Toista perustyönkulussa kuvatut vaiheet.

Linkkejä

[Perustyönkulku](#) sivulla 37

Valittu väärä modalityasento

Tiedot	Käytössä oleva modalityasento röntgenjärjestelmässä ei vastaa NX-työasemalla valittua modalityasentoa.
Syy	Modalityasento on muutettu generaattorin ohjauspääteessä. Tämä tilanne koskee ainoastaan Siemens-generaattoreita.
Ratkaisu lyhyesti	Toisen modalityasennon käyttäminen ajastettuun valotukseen: 1. Napsauta NX-työasemassa kuvan yksityiskohta -ruudussa Muokkaa ja valitse valotustyyppi oikealle modalityasennolle. 2. Jatka valituksen työnkulkua.

Paneelin tila pysyy virheenä

Tiedot	Paneelin tila pysyy virheenä.
Syy	Generaattori on virhetilassa. Tämä tilanne koskee ainoastaan Siemens-generaattoreita.
Ratkaisu lyhyesti	Käynnistä generaattori uudelleen.

Tekniset tiedot

Aiheet:

- *[DX-D Retrofit Packages -järjestelmän tekniset tiedot](#)*
- *[DX-D Retrofit Boxin tekniset tiedot](#)*
- *[Kiinteään DR-ilmaisimen DX-D tekniset tiedot](#)*

DX-D Retrofit Packages -järjestelmän tekniset tiedot

Tekniset tiedot löytyvät DX-D Retrofit Packages -järjestelmän käyttäjädokumentaation eri moduuleista.

DX-D Retrofit Boxin tekniset tiedot

Merkinnät		
Mitat		
Syvyys	21,5 cm	
Leveys	33,5 cm	
Korkeus	6,5 cm	
Paino	3,2 kg	
Sähköliitäntä	100–240 V AC, 50/60 Hz	
Tehonkulutus	40 W (maks. 0,4 A)	
Ympäristöolosuhteet (käyttö)	min.	maks.
Lämpötila	5 °C	35 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20 %	80 %
Korkeus merenpinnasta	0 m (102 kPa)	3 000 m (70 kPa)
Ympäristöolosuhteet (varastointi ja kuljetus)	min.	maks.
Lämpötila	-15 °C	50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	20 %	80 %
Korkeus merenpinnasta	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Tuotteen arvioitu kestoikä	7 vuotta	

Kiinteän DR-ilmaisimen DX-D tekniset tiedot

Valmistaja	
Valmistajan alkuperäinen mallinimi	4343R (osanumero 7965) 4343R (osanumero 7964)
DR-ilmaisimen valmistaja	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Sähköliitäntä	
Käyttöjännite	90-240 V (AC)
Verkkosulakkeet	6 A
Verkkotaajuus	47-63 Hz
Tehonkulutus	
Suurin tehonkulutus	65 W
Ympäristöolosuhteet (varastoinnin ja kuljetuksen aikana)	
Lämpötila (ympäristö)	-20 - +70 °C
Kosteus (ei kondensoitumista)	10 - 90 %
Ympäristöolosuhteet (normaalitoiminnan aikana)	
Huoneen lämpötila	+15 - +35 °C
Kosteus (ei kondensoitumista)	30 - 75 %
Lämpiymsäsaika	
30 minuuttia	
Suoritusteho	
Maksimi kuvan ottojen määrä	150 ottoa tunnissa
Kestoikä	
Tuotteen arvioitu kestoikä (mikäli säännöllisesti huollettu ja kunnossapidetty Agfan ohjeiden mukaan)	100000 RAD

Pikselimatriisi	
Pikselikoko	139 μm (V,P)
Pikselimatriisi	3072 (V) x 3072 (P)
Aktiivinen pikselimatriisi	3052 (V) x 3052 (P)
Täyttöaste	100 %
Ilmaisintyyppi	Amorfinen pii
Aktiivisen alueen koko	42,7 cm (V) x 42,7 cm (P)

	Osanumero 7965	Osanumero 7964
Maksimi lineaarinen annos käyttäen RQA5:tä	50 μGy	75 μGy
Minimi moduloinnin siirtotoiminto (MTF) käyttäen RQA5:tä		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Tyypillinen tunnistava kvanttihyötysuhde (DQE) käytettäessä RQA5:ttä		
	(2,1 μGy:n annostasolla)	(4,0 μGy:n annostasolla)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Minimi signaali/kohinasuhde 1 mR:llä		
Signaali/kohinasuhde	115:1	115:1
Muuntosuodatin	CsI	GOS

Tekninen dokumentaatio

Tämä liite sisältää teknisiä tietoja. Se on saatavissa vain englanninkielisenä.

Huomautuksia suurtaajuussäteilystä ja immunitetista



Varoitus: Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan terveysalan ammattilaisten käyttöön. Laite saattaa aiheuttaa häiriöitä radioliikenteeseen tai häiritä sen läheisyydessä olevien laitteiden toimintaa. Säteilyn haittavaikutuksia lieventävät toimenpiteet, kuten laitteen uudelleen suuntaaminen, siirtäminen tai sijaintipaikan suojaaminen, saattavat olla tarpeen.



Varoitus: Suurtaajuussäteilyyn ja immunitettiin voivat vaikuttaa kytkettyinä olevat datakaapelit niiden pituudesta ja asennustavasta riippuen.

Läpäisymittaukset	Sieto	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	Laite käyttää radiotaajuuksista energiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihinsa. Tämän vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä olevien elektronisten laitteiden toimintaan.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan	Luokka A	Laite soveltuu kaikkeen muuhun paitsi kotitalouskäyttöön. Sitä voidaan käyttää myös kotitalouksissa ja muissa suoraan julkiseen, kotitalouksille sähköä toimittavaan pienjänniteverkkoon liitetyissä kiinteistöissä, jos alla olevia varoituksia noudatetaan.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2:n mukaan	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ kohinapäästöt IEC 61000-3-3:n mukaan	Noudattaa	

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatussa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Sietotaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Staattisen sähköpurkaus IEC 61000-4-2:n mukaan	$\pm 6 \text{ kV:n}$ kontaktipurkaus $\pm 8 \text{ kV:n}$ ilmapurkaus	$\pm 6 \text{ kV:n}$ kontaktipurkaus $\pm 8 \text{ kV:n}$ ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla päällystetty puulla, betonilla tai keraamisilla laatoilla. Suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %, jos lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista.
Nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4:n mukaan	$\pm 2 \text{ kV}$ verkkojohtimille $\pm 1 \text{ kV}$ tulo- ja lähtöjohtimille	$\pm 2 \text{ kV}$ verkkojohtimille $\pm 1 \text{ kV}$ tulo- ja lähtöjohtimille	Syötetyn jännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liiketoiminta- tai sairaalaympäristöä.
Impulssijännitteet (syöksyaallot) IEC 61000-4-5:n mukaan	$\pm 1 \text{ kV:n}$ vuorovaihejännitteet $\pm 2 \text{ kV:n}$ yhteismuotojännitteet	$\pm 1 \text{ kV:n}$ vuorovaihejännitteet $\pm 2 \text{ kV:n}$ yhteismuotojännitteet	Syötetyn jännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liiketoiminta- tai sairaalaympäristöä.
Jänniteläpilyönnit, lyhyet keskeytykset ja vaihtelut syötetyssä jännitteessä IEC 61000-4-11:n mukaan	$< 5 \% U_r (> 95 \% \text{ :n läpilyönti}/U_r)$ ½ jaksolle $40 \% U_r (> 60 \% \text{ :n läpilyönti}/U_r)$ 5 jaksolle $70 \% U_r (30 \% \text{ :n läpilyönti}/U_r)$ 25 jaksolle $< 5 \% U_r (95 \% \text{ :n}$	$< 5 \% U_r (> 95 \% \text{ :n läpilyönti}/U_r)$ ½ jaksolle $40 \% U_r (> 60 \% \text{ :n läpilyönti}/U_r)$ 5 jaksolle $70 \% U_r (30 \% \text{ :n läpilyönti}/U_r)$ 25 jaksolle $< 5 \% U_r (95 \% \text{ :n}$	Syötetyn jännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liiketoiminta- tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä haluaa varmistaa laitteen toiminnan myös mahdollisten sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä

	läpilyönti/ U_r) 5 sekunnille	läpilyönti/ U_r) 5 sekunnille	virransyöttöä tai akkua.
Magneettinen kenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:n mukaan	3 A/m	3 A/m	Magneettikentän tulee verkkotaajuudella vastata tyypillisiä arvoja liiketoiminta- ja sairaalaympäristössä.
• HUOMAUTUS: U_r on vaihtovirta verkossa ennen testitason soveltamista.			

Häiriönsietotes ti	IEC 60601 testitaso	Sietotaso	Sähkömagneettinen ympäristö
			Käytä kannettavia radiolaitteita turvallisella etäisyydellä laitteesta (johdot mukaan lukien); tämän etäisyyden tulisi olla vähintään suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähetystaajuutta vastaavan yhtälön perusteella. Suositeltu suojaetäisyys:
Johdetut suurtaajuuksis et häiriövaihtelut IEC 61000-4-6:n mukaan	$3 V_{eff}$ 150 kHz – 80 MHz	$3 V_{eff}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Säteilyt suurtaajuuksis et häiriövaihtelut IEC 61000-4-3:n mukaan	$3 V/m$ 80 MHz – 2,5 GHz	$3 V/m$	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz

			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
			Kun P on lähettimen nimellisteho watteina (W) valmistajan lähettimelle antamien tietojen mukaan ja d suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuus on alhaisempi kuin sietotaso kaikilla taajuuksilla paikalla suoritettujen tutkimusten mukaisesti. Häiriöt ovat mahdollisia sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkintä: 
Kiinteiden radiolähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien, haja-asutusalueiden mobiililähetysten, amatööriasemien ja AM- ja FM-radiolähettimien, kenttävoimakkuutta ei ole mahdollista määrittää tarkasti teoreettisesti. Laitteen sijoituspaikka on suositeltavaa tutkia kiinteiden suurtaajuuksisten lähettimien muodostaman sähkömagneettisen ympäristön selvittämiseksi. Jos laitteen kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sietotason, laitetta on havainnoitava sen normaalin toiminnan suhteen jokaisessa käyttöpaikassa. Jos toiminnassa havaitaan epätavallisia arvoja, lisätoimenpiteet, kuten laitteen uudelleen suuntaaminen, voivat olla välttämättömiä. Kenttävoimakkuus on alle 3 V/m taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella. • HUOMAUTUS 1: Korkeampi arvo pätee alueella 80–800 MHz. • HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen sirontaan vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.			

Radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisten lääkintälaitteiden toimintaan.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa seurataan säteilyjen suurtaajuuksisten häiriöiden vaihtelua. Laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla, että kannettavat suurtaajuuksiset viestintälaitteet (lähettimet) pidetään alla olevilla suositelluilla vähimmäisetäisyyksillä laitteesta niiden lähettimen enimmäistehosta riippuen.

Kannettavien suurtaajuuksisten viestintälaitteiden ja laitteen väliset suositellut suojaetäisyydet			
Lähettimen nimellisteho W	Suojaetäisyys lähetystaajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Etäisyys voidaan määrittää kunkin sarakkeen yhtälön avulla. P on lähettimen nimellisteho watteina (W) valmistajan lähettimelle antamien tietojen mukaan vain lähettimille, joiden nimellistehoa ei ole mainittu edellä olevassa taulukossa. • HUOMAUTUS 1: Suojaetäisyyden laskemiseen lähettimille, jotka ovat taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz, on sovellettu lisäkerrointa 10/3 sen todennäköisyyden vähentämiseksi, että potilaiden läheisyyteen vahingossa tuodut kannettavat viestintälaitteet aiheuttaisivat häiriöitä. • HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen sirontaan vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastuminen.			

