

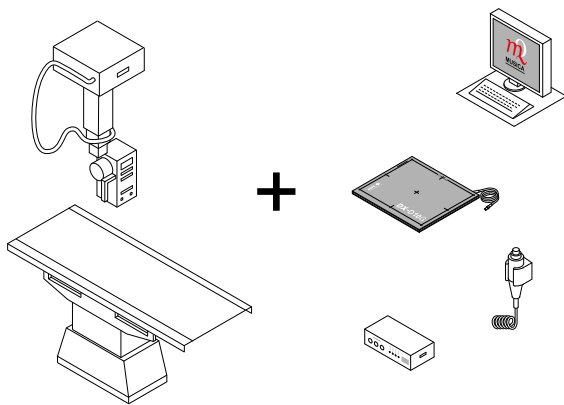
# DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

---

## Brugervejledning



# Indhold

|                                                                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Retslige oplysninger .....                                                                                               | 4  |
| Indledning .....                                                                                                         | 6  |
| Indledning til denne vejledning .....                                                                                    | 7  |
| Vejledningens omfang .....                                                                                               | 8  |
| Advarsler, forholdsregler, anvisninger og bemærkninger .....                                                             | 9  |
| Ansvarsfraskrivelse .....                                                                                                | 10 |
| Introduktion til DX-D Retrofit Packages .....                                                                            | 10 |
| Tiltænkt anvendelse .....                                                                                                | 11 |
| Tiltænkt bruger .....                                                                                                    | 11 |
| Konfiguration .....                                                                                                      | 12 |
| Udstyrsklassificering .....                                                                                              | 14 |
| Ekstraudstyr og tilbehør .....                                                                                           | 15 |
| Betjeningslementer .....                                                                                                 | 16 |
| Systemdokumentation .....                                                                                                | 19 |
| Uddannelse .....                                                                                                         | 20 |
| Klager over produktet .....                                                                                              | 21 |
| Kompatibilitet .....                                                                                                     | 22 |
| Overholdelse .....                                                                                                       | 23 |
| Konnektivitet .....                                                                                                      | 25 |
| Installation .....                                                                                                       | 26 |
| Meddelelser .....                                                                                                        | 27 |
| Mærkater .....                                                                                                           | 28 |
| Rengøring og desinficering .....                                                                                         | 30 |
| Patientdatasikkerhed .....                                                                                               | 31 |
| Vedligeholdelse .....                                                                                                    | 32 |
| Miljøbeskyttelse .....                                                                                                   | 33 |
| Sikkerhedsanvisninger .....                                                                                              | 34 |
| Kom i gang .....                                                                                                         | 36 |
| Start af DX-D Retrofit Packages .....                                                                                    | 37 |
| Grundlæggende arbejdsforløb .....                                                                                        | 37 |
| Skridt 1: Hent patientoplysningerne .....                                                                                | 38 |
| Skridt 2: Valg af eksponeringen .....                                                                                    | 39 |
| Skridt 3: forbered eksponeringen .....                                                                                   | 40 |
| Skridt 4: Kontrol af eksponeringsindstillingerne .....                                                                   | 41 |
| Skridt 5: udfør eksponeringen .....                                                                                      | 42 |
| Skridt 6: Udfør en kvalitetskontrol .....                                                                                | 43 |
| Stop af DX-D Retrofit Packages .....                                                                                     | 43 |
| Problemløsning .....                                                                                                     | 44 |
| NX modtager et sort eller undereksponeret DR-billede, fordi der blev trykket på eksponeringsknappen gentagne gange ..... | 45 |
| NX modtager et sort DR-billede, når røntgensystemet ikke er klar til eksponering .....                                   | 46 |

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| Forkert modalitetsposition valgt .....         | 47 |
| Panelstatus bliver ved med at vise fejl .....  | 48 |
| Tekniske data .....                            | 50 |
| Tekniske data for DX-D Retrofit Packages ..... | 51 |
| Tekniske data for DX-D Retrofit Box .....      | 51 |
| Tekniske data for DX-D Fast DR-detektor .....  | 52 |
| Teknisk dokumentation .....                    | 54 |
| Bemærkninger om HF-emission og immunitet ..... | 54 |

## Retslige oplysninger

---



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgien

For yderligere oplysninger om Agfa-produkter og Agfa HealthCare-produkter bedes du besøge [www.agfa.com](http://www.agfa.com).

Agfa og Agfa-rhomben er varemærker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller et af deres datterselskaber. DX-D Retrofit Kit og DX-D Mobile Retrofit Box er varemærker tilhørende Agfa HealthCare N.V., Belgien eller et af deres datterselskaber. Alle øvrige varemærker ejes af deres respektive ejere og anvendes i en redaktionel sammenhæng uden nogen hensigt om krænkelse.

Agfa HealthCare N.V. giver ingen garantier eller skriftlige erklæringer, udtrykkelige eller indforståede, m.h.t. nøjagtighed, fuldstændighed eller nytte af oplysningerne i dette dokument og afstår specielt fra at give garantier for egnethed til et bestemt formål. Produkter og tjenesteydelser vil måske ikke være til rådighed i dit lokale område. Du bedes kontakte din lokale salgsrepræsentant for oplysninger om tilgængelighed. Agfa HealthCare N.V. bestræber sig ihærdigt på at levere oplysninger, der er så nøjagtige som muligt, men er ikke ansvarlig for typografiske fejl. Agfa HealthCare N.V. vil under ingen omstændigheder kunne drages til ansvar for nogen som helst skade, der er opstået p.g.a. anvendelse af eller mangel på evne til at kunne anvende nogen som helst oplysning, apparater, metode eller proces, der er beskrevet i dette dokument. Agfa HealthCare N.V. forbeholder sig ret til at foretage ændringer i dette dokument uden forudgående varsel. Originalversionen af dette dokument er på engelsk.

Copyright 2014 Agfa HealthCare N.V.

Alle rettigheder forbeholdt.

Udgivet af Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Belgien.

Ingen del af dette dokument må reproducere, kopieres, tilpasses eller overføres i nogen som helst form eller med nogen som helst midler uden skriftlig tilladelse fra Agfa HealthCare N.V.



# Indledning

---

## Emner:

- *Indledning til denne vejledning*
- *Introduktion til DX-D Retrofit Packages*

## Indledning til denne vejledning

---

### Emner:

- *Vejledningens omfang*
- *Advarsler, forholdsregler, anvisninger og bemærkninger*
- *Ansvarsfraskrivelse*

## **Vejledningens omfang**

Denne vejledning indeholder oplysninger om sikker og effektiv drift af DX-D Retrofit Kit-systemet og DX-D Retrofit Box, der efterfølgende omtales som enheden.

DX-D Retrofit Kit omtales yderligere som DX-D Retrofit Packages eller som systemet.

## Advarsler, forholdsregler, anvisninger og bemærkninger

Eksemplerne nedenfor viser, hvordan advarsler, forholdsregler, anvisninger og bemærkninger vises i dette dokument. Teksten forklarer deres tiltænkte anvendelse.



**Advarsel:** Advarsler er anvisninger, som, hvis de ikke overholdes, kan medføre dødelig eller alvorlig kvæstelse af en bruger, tekniker, patient eller andre personer eller kan medføre forkert behandling.



**Forsigtig:** Forsigtighedsadvarsler er anvisninger, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis de ikke overholdes.



**Anvisning:** Symbolet anvendes normalt sammen med advarselssymbolet i forbindelse med en bestemt anvisning. Hvis den følges nøje, kan den medvirke til at undgå årsagen til advarslen.



**Bemærk:** Bemærkninger giver råd og fremhæver usædvanlige punkter. En bemærkning er ikke beregnet som en anvisning.

## Ansvarsfraskrivelse

Agfa hæfter ikke for anvendelsen af dette dokument, hvis der er foretaget uautoriserede ændringer af dets indhold eller format.

Vi har gjort alt for at sikre nøjagtigheden af oplysningerne i dette dokument. Dog påtager Agfa sig hverken ansvar eller erstatningspligt vedrørende fejl, unøjagtighed eller udeladelse, som fremgår af nærværende dokument. For at forbedre pålideligheden, anvendeligheden eller designet forbeholder Agfa sig ret til at ændre produktet uden yderligere varsel. Denne vejledning leveres uden garanti af nogen art, hverken underforstået eller udtrykkelig, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.



**Forsigtig:** I USA kræver forbundslovgivningen, at dette apparat kun må sælges til eller efter ordre fra en læge.

## Introduktion til DX-D Retrofit Packages

---

### Emner:

- *Tiltænkt anvendelse*
- *Tiltænkt bruger*
- *Konfiguration*
- *Udstyrsklassificering*
- *Ekstraudstyr og tilbehør*
- *Betjeningselementer*
- *Systemdokumentation*
- *Uddannelse*
- *Klager over produktet*
- *Kompatibilitet*
- *Overholdelse*
- *Konnektivitet*
- *Installation*
- *Meddelelser*
- *Mærkater*
- *Rengøring og desinficering*
- *Patientdatasikkerhed*
- *Vedligeholdelse*
- *Miljøbeskyttelse*
- *Sikkerhedsanvisninger*

## **Tiltænkt anvendelse**

DX-D Retrofit Packages-systemet er beregnet til brug ved generelle radiografiske projiceringsanvendelser for at indfange og vise radiografiske billeder af diagnostisk kvalitet af human anatomi til undersøgelser af voksne samt pædiatriske og neonatale undersøgelser. DX-D Retrofit Packages-systemet konverterer screen-filmen eller CR-systemet til et DR-system.

DX-D Retrofit Packages-systemet er ikke egnet til brug ved mammografi.

## **Tiltænkt bruger**

Denne vejledning er skrevet til trænede brugere af Agfa-produkter. Brugerne anses for at være de personer, som faktisk håndterer udstyret og de personer, som bestemmer over udstyret. Før der gøres forsøg på at arbejde med udstyret skal brugeren læse, forstå, bemærke og nøje følge alle advarsler, forsigtighedsanvisninger og sikkerhedsmærkninger på udstyret.

## Konfiguration

DX-D Retrofit Packages-systemet består af følgende komponenter:

- DX-D DR-detektor (med røntgeninterfaceenhed)
- NX-arbejdsstation
- DX-D Retrofit Box

DX-D Retrofit Packages-systemet understøtter følgende DR-detektorer:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- DX-D Fast DR-detektor

DX-D Retrofit Packages-systemet understøtter to niveauer af integration med røntgensystemet.

### 1. Integration af eksponeringssignalet.

- Røntgensystemets eksponeringsknap fjernes eller deaktiveres, og en ny eksponeringsknap tilsluttes til DX-D Retrofit Box.

### 2. Integration af røntgeneksponeringsparametre.

- Røntgensystemets eksponeringsknap erstattes af en eksponeringsknap, der er tilsluttet til DX-D Retrofit Box.
- Røntgensystemets røntgengenerator-konsol fjernes eller deaktiveres. Røntgenparametre styres ved hjælp af softwarekonsollen på NX-arbejdsstationen.

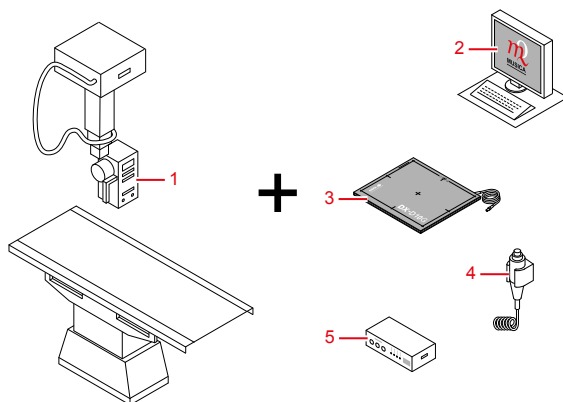
DX-D Retrofit Box synkroniserer eksponeringssignalet mellem DR-detektoren, NX-arbejdsstationen og generatoren.

Højest tre eksponeringsknapper kan tilsluttes til DX-D Retrofit Box. En eksponeringsknap kan være en hånd- eller en fodafbryder.

Softwarekonsollen er til rådighed på NX-arbejdsstationen og synkroniserer røntgeneksponeringsparametrene mellem NX-arbejdsstationen og generatoren.



*Bemærk: Integration af røntgeneksponeringsparametre understøttes kun på bestemte typer af røntgensystemer. Kontakt din lokale servicerepræsentant for yderligere oplysninger om de røntgensystemer, der understøttes.*



1. Røntgensystem
2. NX-arbejdsstation med NX-program og DX-D softwarekonsol eller DR-detektoromskifter
3. DX-D DR-detektor
4. Den udskiftelige eksponeringsknap
5. DX-D Retrofit Box

## Udstyrsklassificering

Enheden er klassificeret på følgende måde:

**Tabel 1: Udstyrsklassificering**

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Udstyr af klasse I         | Udstyr, hvor beskyttelse mod elektriske stød ikke kun er baseret på grundlæggende isolering, men omfatter en strømforsyningsledning med beskyttende jordleder. For pålidelig jording skal hovedstrømledningen altid sættes ind i en jordet netstikdåse. |
| Udstyr af type B           | Ikke klassificeret.<br><br>Patienten kommer ikke i kontakt med nogen del af udstyret.                                                                                                                                                                   |
| Vandindtrængning           | Denne enhed er ikke beskyttet mod indtrængning af vand.                                                                                                                                                                                                 |
| Rengøring                  | Se afsnittet om rengøring og desinficering.                                                                                                                                                                                                             |
| Desinficering              | Se afsnittet om rengøring og desinficering.                                                                                                                                                                                                             |
| Antændelige anæstesimidler | Denne enhed er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en antændelig anæstesimiddelblanding med luft, eller ved tilstedeværelse af en antændelig anæstesimiddelblanding med ilt eller lattergas.                                                     |
| Drift                      | Kontinuerlig drift.                                                                                                                                                                                                                                     |

## Ekstraudstyr og tilbehør

Leveringen omfatter et sæt mærker. Hvis der bruges flere DR-detektorer, skrives der et nickname på mærkerne for at identificere DR-detektoren. Et identisk mærke sættes på røntgensystemets bucky for at identificere den dedikerede arbejdsplads for hver DR-detektor.

## Betjeningsselementer

Hovedbetjeningsselementerne er:

- Strømafbryder
- Eksponeringsknap
- DR-detektoromskifter på NX-arbejdsstationen



**Advarsel:** Det oprindelige systems eksponeringsknap bør være deaktiveret.

### Emner:

- *Eksponeringsknap*
- *DX-D Softwarekonsol*
- *DR-detektoromskifter*

## Eksponeringsknap

### Forberedelse til eksponering

Tryk eksponeringsknappen ned til det første trykpunkt og hold den nede i ca. 0,5 til 2 sek.



Røntgenrøret er klargjort til at udføre en eksponering.

### Start af eksponeringen

Før start af eksponeringen:

1. Kontrollér, at de eksponeringsindstillinger, der vises på konsollen, er egnet til eksponeringen.
2. Kontrollér status Klar til eksponering.

Tryk eksponeringsknappen helt ned og hold den nede, indtil eksponeringen er afsluttet.



Strålingsindikatoren på styrekonsollen tændes og et signal lyder, der indikerer eksponeringen.



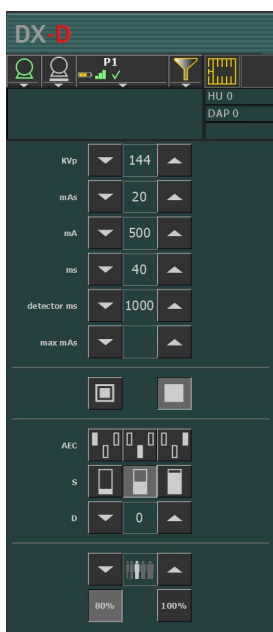
*Bemærk: Hvis man slipper eksponeringsknappen, slutter eksponeringen med det samme og kan være undereksponeret.*

## DX-D Softwarekonsol

DX-D Softwarekonsollen er til understøttelse af kontrol af røntgeneksponeringsparametre på NX-arbejdsstationen. Den vises på NX-arbejdsstationen ved siden af NX-programmet.

DX-D Softwarekonsollen bruges til at styre røntgeneksponeringsindstillingerne.

DX-D Softwarekonsollen indeholder DR-detektoromskifteren.



**Figur 1: DX-D Softwarekonsol**

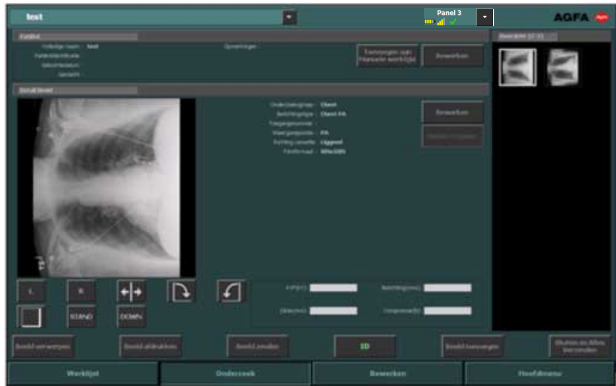
## DR-detektoromskifter

DR-detektoromskifteren er til rådighed i NX-programmets titellinje eller i DX-D softwarekonsollens ramme Enhedsstatus.

DR-detektoromskifteren viser, hvilken DR-detektor der er aktiv og dens status. DR-detektoromskifteren kan bruges til at aktivere en anden DR-detektor.



Figur 2: DR-detektoromskifter



Figur 3: DR-detektoromskifter i NX-programmets titellinje

DR-detektorens status

|                    |      |        |     |     |  |
|--------------------|------|--------|-----|-----|--|
| Batteristatus-ikon |      |        |     |     |  |
| Betydning          | Fuld | Medium | Lav | Tom |  |

|                                          |     |     |        |                      |  |
|------------------------------------------|-----|-----|--------|----------------------|--|
| Ikon for forbindelsesstatus (wifi/kabel) |     |     |        |                      |  |
| Betydning                                | God | Lav | Dårlig | Lednings-DR-detektor |  |

|                  |      |                           |             |      |       |
|------------------|------|---------------------------|-------------|------|-------|
| Panelstatus-ikon |      |                           |             |      |       |
|                  |      | (blinkende)               | (blinkende) |      |       |
| Betydning        | Klar | Initialiserer eksponering | Opstart     | Fejl | Hvile |

## Systemdokumentation

Brugerdokumentationen til DX-D Retrofit Packages består af

- DX-D Retrofit Packages brugerdokumentations-CD (digitalt medie)
- NX-brugerdokumentations-CD (digitalt medie)

Brugerdokumentations-CD'en til DX-D Retrofit Packages indeholder:

- Brugervejledningen til DX-D Retrofit Packages (dette dokument), dokument 0312
- Brugervejledning til DX-D Softwarekonsol, dokument 0289.
- Brugervejledning til DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C, dokument 0129
- Brugervejledning til DX-D 30C, DX-D 35C, dokument 0197
- Brugervejledning til DX-D 25C, dokument 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (hovedbrugervejledning vedr. kalibrering af DX-D DR-detektor), dokument 0134

## Uddannelse

Brugeren skal have fået tilstrækkelig skoling i sikker og effektiv brug af systemet, før der gøres forsøg på at arbejde med det. Der kan være forskellige uddannelseskrav i de enkelte lande. Brugeren skal sørge for, at uddannelsen modtages i overensstemmelse med de lokale love eller lovbestemmelser. Den lokale Agfa-repræsentant eller Agfa-forhandler kan give yderligere oplysninger om uddannelse.

Brugeren skal være opmærksom på følgende oplysninger i de forudgående afsnit af denne vejledning:

- Tiltænkt anvendelse.
- Tiltænkt bruger.
- Sikkerhedsanvisninger.

## Klager over produktet

Enhver medicinsk fagperson (f.eks. en kunde eller bruger), som har klager eller har oplevet utilfredshed med kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden, effektiviteten eller ydeevnen af dette produkt, bør underrette Agfa.

Hvis apparatet ikke fungerer korrekt og evt. har forårsaget eller bidraget til en alvorlig kvæstelse, bør Agfa underrettes omgående telefonisk, pr. fax eller skriftligt på følgende adresse:

Agfa Service Support - lokale supportadresser og telefonnumre er opført på [www.agfa.com](http://www.agfa.com).

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax +32 3 444 7094

## Kompatibilitet

Systemet må kun bruges i kombination med andet udstyr eller andre komponenter, hvis disse udtrykkeligt anerkendes som kompatible af Agfa. En liste over udstyr og komponenter af denne art kan rekvireres fra Agfa.

Ændringer af eller tilføjelser til udstyret må kun udføres af personer, som er autoriseret til at gøre dette af Agfa. Ændringer af denne art skal overholde bedste teknisk praksis og alle gældende love og bestemmelser, som er i kraft i hospitalets retsområde.

## Overholdelse

I dette afsnit sammenfattes de direktiver, standarder og harmoniseringsinitiativer, DX-D Retrofit Packages og DX-D Retrofit Box overholder.

### Emner:

- *Direktiv*
- *Standarder*
- *Harmonisering*

### Direktiv

Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske apparater (OJ nr. L 169/1 af 1993-07-12) og ændringer.

#### TILLÆG I: VÆSENTLIGE KRAV - GENERELLE KRAV

Apparaterne er designet og fremstillet på en sådan måde, at de hverken bringer patienters kliniske tilstand eller sikkerhed eller brugeres sikkerhed og sundhed i fare, når de bruges under de betingelser og til de formål, de er beregnet til, samt, i givet fald, ved hjælp af de tiltænkte brugeres tekniske viden, erfaring, uddannelse eller skoling.

#### TILLÆG II: EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Fuldstændigt kvalitetssikringssystem ISO 13485

#### TILLÆG X: KLINISK EVALUERING

Den kliniske evaluering følger en defineret, metodologisk forsvarlig procedure.

### Standarder

IEC 60601-1, udgave 2: Medicinsk elektrisk udstyr - del 1: Almindelige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse.

ISO 14971: 2000, Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoadministration i forbindelse med medicinsk udstyr.

IEC 60601-1-2: Den specificerer producenten af det medicinske udstyr eller system. Den indeholder oplysninger for den ansvarlige organisation, som er afgørende for fastlæggelsen af egnetheden af det medicinske udstyr eller det medicinske system til det elektromagnetiske miljø og styringen af det elektromagnetiske miljø, således at det medicinske system kan opretholde en grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne uden at forstyrre andet udstyr.

UL 60601-1, anden udgave (Nordamerika)

CSA 22.2 nr. 601.1 (Canada)

Yderligere standarder til dokumentation

IEC 62079 udgave 1: Udarbejdelse af anvisninger - strukturering, indhold og præsentation

ISO 62366-2008: Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr

## Harmonisering

Global Harmonization Task Force (GHTF) [www.ghtf.org](http://www.ghtf.org)

Dette dokument er udarbejdet sådan, at det opfylder det vejledende dokument fra studiegruppe 1 af Global Harmonization Task Force (GHTF). Bidrag til udviklingen af en konsistent, harmoniseret definition af et medicinsk apparat, som kan bruges inden for en global, regulerende model, vil give væsentlige fordele for producenten, brugeren, patienten eller forbrugeren samt for kontrolorganer og understøtte global harmonisering af regulerende systemer.

IECEE CB SCHEME [www.iecee.org](http://www.iecee.org)

IECEE CB Scheme er verdens første virkelig internationale system for accept af testrapporter, der omhandler sikkerheden af elektriske og elektroniske produkter. Det er en multilateral aftale mellem deltagende lande og certificeringsorganisationer. Agfa har udarbejdet en CB-testrapport og er derfor berettiget til national certificering i alle andre CB Scheme-medlemslande.

## Konnektivitet

DX-D Retrofit Box tilsluttes til NX-arbejdsstationen og røntgengeneratoren og erstatter interfacet til den oprindelige eksponeringsknap.

DX-D Retrofit eksponeringsknappen er forbundet med DX-D Retrofit Box enheden.

På røntgensystemer, der understøttes, tilsluttes NX-arbejdsstationen til røntgensystemet for at udveksle røntgeneksponeringsparametre.



*Bemærk: Forbindelserne fra komponenterne af DX-D Retrofit Box til NX-arbejdsstationen og røntgensystemet bør ikke kobles fra eller ændres.*

NX-arbejdsstationen kræver et 100 Mbit ethernet-netværk til udveksling af informationer med en række andre enheder.

NX-arbejdsstationen kommunikerer med andre enheder i hospitalsnetværket ved hjælp af en af de følgende protokoller:

- DICOM
- IHE

NX-arbejdsstationen kan tilsluttes til et RIS-system (planlægning af input), et PACS-system (udlæsning af billeder/dataadministration) og til en hardcopyenhed (udlæsning af billeder).

### Relaterede links

[Konfiguration](#) på side 12

## Installation

Installation og konfiguration udføres af en servicetekniker, der er skolet og autoriseret af Agfa. Kontakt din lokale supportorganisation for yderligere oplysninger.

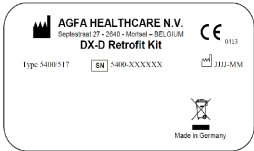
Ved en konfiguration med flere DR-detektorer af samme type er det nødvendigt at bruge mærkning på DR-detektoren, der indeholder et nickname for hver DR-detektor. Nicknames skal konfigureres på NX-arbejdsstationen. DR-detektoromskifteren viser, hvilken DR-detektor der er aktiv og dens status ved hjælp af DR-detektorens nickname.

Et identisk mærke sættes på røntgensystemets bucky for at identificere den dedikerede arbejdsplads for hver DR-detektor.

## Meddelelser

Under bestemte betingelser viser systemet en dialogboks med en meddelelse i midten af skærmen, eller en meddelelse vises i et bestemt meddelelsesområde på brugerinterfacet. Meddelelsen orienterer brugeren om, at der enten er opstået et problem eller at den ønskede handling ikke kan udføres. Brugeren skal læse disse meddelelser omhyggeligt. De vil indeholde oplysninger om, hvad man skal gøre derefter. Enten skal der foretages en handling for at løse problemet eller Agfas serviceafdeling skal kontaktes. Detaljer om indholdet af meddelelser fremgår af servicedokumentationen, som er tilgængelig for servicepersonalet.

Mærkater

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | DX-D Retrofit Box-typemærkatet er placeret på DX-D Retrofit Box.                                                                                                                                                                                                                               |
|    | DX-D Retrofit Kit-typemærkatet er placeret på DX-D Retrofit Box.<br><br>Dette mærkat findes ikke, hvis DX-D Retrofit Box ikke benyttes som en del af DX-D Retrofit Kit.                                                                                                                        |
|    | For at nedsætte risikoen for elektriske stød er det ikke tilladt at fjerne afskærmninger.                                                                                                                                                                                                      |
|    | Fremstillingsdato                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Producent                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Serienummer                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|   | Hvis eksponeringsknappen af det oprindelige system er synlig, er dette mærkat sat på.<br><br>Brugervejledningen (dette dokument) anviser ikke at bruge det oprindelige systems eksponeringsknap.                                                                                               |
|  | Funktionsjord                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Ekstra beskyttende jordstik:<br><br>Udgør en forbindelse mellem udstyret og potentialeudligningens samleskinne til det elektriske system, som det findes i hospitalsmiljøer.<br><br>Det anbefales at bruge den supplerende beskyttende jordforbindelse som en ekstra sikkerhedsforanstaltning. |

|                                                                                  |                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mærke, der kan skrives på for at identificere og tildele en DR-detektor til en røntgensystem-bucky. |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Rengøring og desinficering

Rengørings- og desinficeringsprocedurer er beskrevet i de relevante moduler af enhedens brugerdokumentationen.

Alle passende politikker og procedurer bør følges for at undgå kontaminering af personale, patienter og anordningen. Alle eksisterende generelle sikkerhedsforanstaltninger bør tages for at forhindre potentielle forureninger og for at forhindre, at patienter kommer i (tæt) kontakt med anordningen. Detaljer om rengøring findes på de følgende sider.

Udvendig rensning af udstyret:

1. Sluk for enheden.
2. Tag stikket ud af stikdåsen.
3. Tør enhedens udvendige dele af med en ren, blød, fugtig klud. Brug en mild sæbe eller et mildt rengøringsmiddel, om nødvendigt, men aldrig ammoniakbaserede rengøringsmidler.



**Forsigtig:** Sørg for, at der ikke kommer væske ind i enheden.



**Bemærk:** Åbn ikke udstyret i forbindelse med rengøringen. Der er ingen komponenter i enheden, der kræver rengøring ved brugeren.

4. Sæt stikket ind i stikdåsen.

## Patientdatasikkerhed

Brugeren skal sørge for, at patientens lovmæssige krav overholdes og at patientdataenes sikkerhed er beskyttet.

Brugeren skal definere, hvem der har adgang til patientdata og i hvilke situationer.

Brugeren skal have en strategi for, hvad der skal gøres med patientdata i tilfælde af en katastrofe.

## Vedligeholdelse

Konsultér altid Agfas servicedokumentation og en servicetekniker, der er uddannet og autoriseret af Agfa, for fuldstændige vedligeholdelseskemaer.

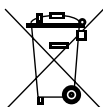
### Vedligeholdelse af DR-detektoren

DR-detektoren kræver regelmæssig kalibrering. Kalibreringsanvisninger findes i DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (hovedbrugervejledning vedr. kalibrering af DX-D DR-detektor), dok. 0134.

## Miljøbeskyttelse



**Figur 4: WEEE-symbol**



**Figur 5: Batterisymbol**

### WEEE-slutbrugererklæring

Formålet med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er at forhindre genereringen af elektrisk og elektronisk affald samt at fremme genbrug og andre former for genindvinding. Det kræver derfor indsamling af elektrisk og elektronisk affald, genindvinding og genbrug.

P.g.a. implementeringen i national lovgivning kan specifikke krav variere mellem de europæiske medlemslande. WEE-symbolet på produkterne og/eller ledsagende dokumenter betyder, at brugte elektriske og elektroniske produkter ikke bør behandles som eller blandes sammen med almindelig husholdningsaffald. For mere detaljerede oplysninger om tilbagelevering og genbrug af dette produkt bedes du kontakte din lokale serviceorganisation og/eller forhandler. Ved at sørge for, at produktet bortskaffes korrekt, hjælper du med at forhindre potentielle konsekvenser for miljøet og menneskers helbred, som dette produkt ellers kunne forårsage, hvis det behandles forkert som affald. Materialernes genindvinding er med til at bevare naturens ressourcer.

### Bemærkning om batteriet

Batterisymbolet på produkterne og/eller ledsagende dokumenter betyder, at de brugte batterier ikke bør behandles som eller blandes sammen med almindelig husholdningsaffald. Batterisymbolet på batterier eller deres emballage kan bruges i kombination med et kemisk symbol. I tilfælde, hvor et kemisk symbol bruges, henviser det til tilstedeværelsen af bestemte kemiske stoffer. Hvis dit udstyr eller udskiftede reservedele indeholder batterier eller akkumulatorer, bedes du bortskaffe dem separat i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

For udskiftning af batterier bedes du kontakte din lokale salgsorganisation.

## Sikkerhedsanvisninger



**Advarsel:** Man skal nøje følge alle advarsler, forholdsregler, bemærkninger og sikkerhedsmærkninger i dette dokument og på produktet.



**Advarsel:** Sikkerheden garanteres kun, hvis en Agfa-certificeret feltservicetekniker har installeret produktet.



**Advarsel:** Alle Agfas medicinske produkter skal anvendes af uddannet og kvalificeret personale.



**Advarsel:** Forkerte ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse eller reparation af systemet kan medføre personskaade og beskadigelse af udstyret. Sikkerheden garanteres kun, hvis ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse og reparationer er blevet udført af en Agfa-certificeret feltservicetekniker



**Advarsel:** Hvis udstyret ændres, kræves der passende inspektion og testning for at sikre, at udstyret fortsat er sikkert at bruge.



**Advarsel:** For at undgå fare for elektriske stød er det ikke tilladt at fjerne afskærmninger Ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse og reparationer må kun udføres af en Agfa-certificeret feltservicetekniker



**Advarsel:** For at undgå fare for elektriske stød må dette udstyr kun tilsluttes til en netforsyning med beskyttende jordforbindelse.



**Advarsel:** Ioniserende stråling kan medføre strålingsskader, hvis den håndteres forkert. Hvis stråling anvendes, skal de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger overholdes.



**Advarsel:** Operatøren og slutbrugeren skal tage foranstaltninger for at beskytte sig mod farlig røntgeneksponering, når DR-detektoren eller CR-kasseten bruges i røntgenstrålebanen af en røntgenkilde.



**Advarsel:** DR-detektoren eller CR-kassetten er ikke beregnet til brug som primær barriere mod røntgenstråler. Brugeren er ansvarlig for at sikre sikkerheden af operatøren, omkringstående og den person, der udføres radiografi på.



**Advarsel:** Undgå en unødvendig dosering ved at kontrollere før eksponeringen, at DR-detektoromskifteren viser navnet på den DR-detektor, der bruges, og - hvis DX-D 30C eller DX-D 35C bruges - at den grønne KLAR-statusindikator er tændt.



**Advarsel:** Undgå unødvendig dosering ved at kontrollere valg af arbejdsstation på røntgengeneratorens konsol før eksponeringen. I en konfiguration med en DR-detektor konfigureret på en virtuel port udløses DR-detektoren ikke, hvis en fri eksponering er valgt på generatorens konsol, eksponeringen tillades dog.



**Advarsel:** For at undgå utilsigtet eksponering bør fodaafbryderen placeres sådan, at man ikke kan træde på den ved en fejltagelse.



**Forsigtig:** Meget høj omgivelsestemperatur kan påvirke ydeevnen af DR-detektorer og forårsage permanent beskadigelse af udstyret. Hvis omgivelsestemperaturen og luftfugtigheden ligger udenfor det område, der er specificeret i de tekniske data, bør systemet ikke bruges eller der bør bruges luftbehandling. Garantien bliver ugyldig, hvis der er åbenlyst, at driftsbetingelserne ikke overholdes.

## Frakobling af DX-D Retrofit Box fra netstrømmen

For at koble DX-D Retrofit Box fra netstrømmen slå strømafbryderen fra eller tag strømstikket ud af stikdåsen.

# Kom i gang

---

## Emner:

- *Start af DX-D Retrofit Packages*
- *Grundlæggende arbejdsforløb*
- *Stop af DX-D Retrofit Packages*

## Start af DX-D Retrofit Packages

---

1. Tænd for DR-detektoren.

Se brugervejledningen til DR-detektoren for detaljerede oplysninger om, hvordan DR-detektoren tændes.

2. Start NX.

For detaljerede oplysninger om opstart af NX se brugervejledningen til NX, dokument 4420.

NX-programmet og softwarekonsollen er tilgængelige på NX-arbejdsstationen.

3. Tænd for DX-D Retrofit Box.

## Grundlæggende arbejdsforløb

---

Dette afsnit beskriver det arbejdsforløb, der følges, når man bruger systemet til akquisition af radiografiske billeder.

### Emner:

- *Skridt 1: Hent patientoplysningerne*
- *Skridt 2: Valg af eksponeringen*
- *Skridt 3: forbered eksponeringen*
- *Skridt 4: Kontrol af eksponeringsindstillingerne*
- *Skridt 5: udfør eksponeringen*
- *Skridt 6: Udfør en kvalitetskontrol*

## **Skridt 1: Hent patientoplysningerne**

På NX-arbejdsstationen:

1. Definér patientoplysningerne til undersøgelsen, når en ny patient ankommer.
2. Start undersøgelsen.

## Skridt 2: Valg af eksponeringen

I operatørlokalet:

1. På NX-arbejdsstationen vælg thumbnail for eksponeringen i ruden Billedoversigt af vinduet Undersøgelse.

Den valgte DR-detektor aktiveres.

DR-detektoromskifteren viser, hvilken DR-detektor der er aktiv og dens status.

- Rød (blinkende): Opstart
- Grøn (konstant): Klar til eksponering

2. På røntgengenerator-konsollen eller DX-D Softwarekonsollen vælger man de eksponeringsindstillinger, der er egnet til eksponeringen.

På systemer med integration af røntgeneksponeringsparametrene sendes standardrøntgeneksponeringsparametrene for den valgte eksponering til modaliteten og vises på DX-D Softwarekonsollen.

## Skridt 3: forbered eksponeringen

I undersøgelseslokalet:

1. Positionér DR-detektoren.

Hvis en bucky bruges, skal man kontrollere, at identifikationsmærkerne på DR-detektor og bucky svarer til hinanden. Brug ikke en DR-detektor, der er tildelt en anden bucky.

2. Positionér patienten.

Anvend strålingsbeskyttelsesforanstaltninger for patienten, om nødvendigt.

3. Kontrollér, at røntgensystemets position er egnet til eksponeringen.

4. Positionér røntgenrøret i forhold til DR-detektoren og patienten.

5. Indstil den korrekte afstand mellem DR-detektoren og røntgenrøret.

6. Tænd for lyset på kollimatoren. Tilpas kollimeringen, om nødvendigt.

Sørg for, at det kollimerede område ikke er større end detektoren.



**Advarsel:** Overvåg patientens position (hænder, fødder, fingre osv.) med særlig opmærksomhed på at undgå, at patienten kvæstes af enhedens bevægelser. Patientens hænder skal holdes væk fra enhedens bevægelige komponenter. Intravenøse slanger, katetre og andre ledninger, der er forbundet med patienten, bør føres væk fra bevægeligt udstyr.

## Skridt 4: Kontrol af eksponeringsindstillingerne

På DR-detektoromskifteren:

1. Kontrollér, om DR-detektoromskifteren viser navnet på den DR-detektor, der bruges.
2. Hvis en forkert DR-detektor vises, vælg den korrekte DR-detektor ved at klikke på rullepilen på DR-detektoromskifteren.
3. Kontrollér ikonet Panelstatus.

I operatørlokalet på røntgengeneratorkonsollen eller DX-D Softwarekonsollen:

1. Kontrollér, at de eksponeringsindstillinger, der vises på konsollen, er egnet til eksponeringen.
2. Kontrollér status Klar til eksponering.

På DR-detektoren DX-D 30C eller DX-D 35C:

Kontrollér, om den grønne statusindikator READY er tændt. Hvis statusindikatoren er slukket eller blinker, kan DR-detektoren ikke bruges til at udføre en ekspsonering.

## Skridt 5: udfør eksponeringen

I operatørlokalet:

Tryk på eksponeringsknappen for at udføre eksponeringen.



**Advarsel:** Benyt den udskiftelige eksponeringsknap. Det oprindelige systems eksponeringsknap bør være deaktiveret.



*Anvisning:* Kontrollér, at generatoren er klar til eksponering, inden der trykkes på eksponeringsknappen.



**Advarsel:** Strålingsindikatoren på styrekonsollen tændes, mens eksponeringen udføres.



**Advarsel:** Vælg ikke en anden thumbnail, indtil previewbilledet er synligt i den aktive thumbnail.

I operatørlokalet ved NX-arbejdsstationen:

- Mens akkvistitionen er i gang, blinker thumbnail-statusindikatoren grønt. Billedet akkvireres fra DR-detektoren og vises i thumbnailen.
- På systemer med integration af røntgeneksponeringsparametrene sendes de faktiske røntgeneksponeringsparametre tilbage fra konsollen til NX-arbejdsstationen og vises i ruden Billeddetalje.
- Hvis kollimering anvendes, beskæres billedet automatisk ved kollimeringskanterne.

## DAP-værdier

NX viser og overfører DAP i DICOM-kompatible enheder: dGy.cm<sup>2</sup>.

Røntgensystemer kan anvende andre enheder fx, hvis røntgengenerator-konsollen viser DAP i  $\mu\text{Gy.m}^2$ , er den viste NX-værdi 10 gange mindre end på røntgengenerator-konsollen.

## **Skridt 6: Udfør en kvalitetskontrol**

På NX-arbejdsstationen:

1. Vælg det billede, som kvalitetskontrollen skal udføres for.
2. Forbered billedet til diagnose ved at bruge f.eks. V/H-markører eller kommentarer.
3. Hvis billedet er OK, send det til en hardcopy-printer og/eller PACS (Picture Archiving and Communication System).

## **Stop af DX-D Retrofit Packages**

---

1. Sluk for DX-D Retrofit Box.
2. Stop NX.

For detaljerede oplysninger om stop af NX se brugervejledningen til NX, dokument 4420.

3. Sluk for DR-detektoren.

Se brugervejledningen til DR-detektoren for detaljerede oplysninger om, hvordan DR-detektoren slukkes.

# Problemløsning

---

## Emner:

- *NX modtager et sort eller undereksponeret DR-billede, fordi der blev trykket på eksponeringsknappen gentagne gange*
- *NX modtager et sort DR-billede, når røntgensystemet ikke er klar til eksponering*
- *Forkert modalitetsposition valgt*
- *Panelstatus bliver ved med at vise fejl*

## NX modtager et sort eller undereksponeret DR-billede, fordi der blev trykket på eksponeringsknappen gentagne gange

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Detaljer     | Et sort eller undereksponeret billede ankommer til NX-arbejdsstationen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Årsag        | <p>Eksponeringsknappen blev trykket ned til det første trykpunkt og sluppet uden at en eksponering blev udført.</p> <p>Straks derefter blev eksponeringsknappen trykket helt ned.</p> <p>Røntgensystemet kan have brug for en længere forberedelsestid direkte efter en afbrudt forberedelsescyklus. Dette forhindrer DR-detektoren i at blive synkroniseret med røntgensystemet.</p> <p>Afhængigt af røntgensystemet kan to situationer optræde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Røntgensystemet udfører ingen eksponering, og DR-detektoren akkvirer et billede uden eksponering.</li> <li>• Røntgensystemet starter eksponeringen med en forsinkelse, og DR-detektoren kan ikke akkvirere den komplette dosis.</li> </ul> |
| Kort løsning | <p>For at gentage eksponeringsarbejdsforløbet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. På NX-arbejdsstationen klik på <b>Kopier eksponering</b> for at oprette et nyt thumbnail-billede.</li> <li>2. Gentag de skridt, der er beskrevet i det grundlæggende arbejdsforløb.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### Relaterede links

[Grundlæggende arbejdsforløb](#) på side 37

## NX modtager et sort DR-billede, når røntgensystemet ikke er klar til eksponering

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Detaljer     | Et sort billede ankommer til NX-arbejdsstationen.                                                                                                                                                                                                                                        |
| Årsag        | På et system uden DX-D softwarekonsollen blev der trykket på eksponeringsknappen, mens røntgensystemet ikke var klar til eksponering.                                                                                                                                                    |
| Kort løsning | <p>For at gentage eksponeringsarbejdsforløbet:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. På NX-arbejdsstationen klik på <b>Kopier eksponering</b> for at oprette et nyt thumbnail-billede.</li><li>2. Gentag de skridt, der er beskrevet i det grundlæggende arbejdsforløb.</li></ol> |

**Relaterede links**

[Grundlæggende arbejdsforløb](#) på side 37

## Forkert modalitetsposition valgt

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Detaljer     | Den aktive modalitetsposition på røntgensystemet svarer ikke til den valgte modalitetsposition på NX-arbejdsstationen.                                                                                                                                                                                               |
| Årsag        | Modalitetspositionen er blevet ændret på generatorkonsollen.<br>Denne situation gælder kun for Siemens-generatorer.                                                                                                                                                                                                  |
| Kort løsning | For at bruge en anden modalitetsposition for en planlagt eksponering:<br><ol style="list-style-type: none"><li>1. På NX-arbejdsstationen klik på <b>Redigér</b> i ruden Billeddetalje og vælg en eksponeringstype for den korrekte modalitetsposition.</li><li>2. Fortsæt med eksponeringsarbejdsforløbet.</li></ol> |

## Panelstatus bliver ved med at vise fejl

|              |                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Detaljer     | Panelstatus bliver ved med at vise fejl.                                              |
| Årsag        | Generatoren er i fejltilstand.<br>Denne situation gælder kun for Siemens-generatorer. |
| Kort løsning | Genstart generatoren.                                                                 |



## Tekniske data

---

### Emner:

- *[Tekniske data for DX-D Retrofit Packages](#)*
- *[Tekniske data for DX-D Retrofit Box](#)*
- *[Tekniske data for DX-D Fast DR-detektor](#)*

## Tekniske data for DX-D Retrofit Packages

Tekniske data er til rådighed i de relevante moduler af brugerdokumentationen til DX-D Retrofit Packages.

## Tekniske data for DX-D Retrofit Box

|                                           |                        |                 |
|-------------------------------------------|------------------------|-----------------|
| <b>Mærkning</b>                           |                        |                 |
| <b>Dimensioner</b>                        |                        |                 |
| Dybde                                     | 21,5 cm                |                 |
| Bredde                                    | 33,5 cm                |                 |
| Højde                                     | 6,5 cm                 |                 |
| Vægt                                      | 3,2 kg                 |                 |
| Elektrisk tilslutning                     | 100-240 V AC, 50/60 Hz |                 |
| Strømforbrug                              | 40 W (maks. 0,4 A)     |                 |
| Miljøbetingelser (drift)                  | min.                   | maks.           |
| Temperatur                                | 5 °C                   | 35 °C           |
| Relativ luftfugtighed                     | 20%                    | 80%             |
| Højde                                     | 0 m (102 kPa)          | 3000 m (70 kPa) |
| Miljøbetingelser (oplagring og transport) | min.                   | maks.           |
| Temperatur                                | -15 °C                 | 50 °C           |
| Relativ luftfugtighed                     | 20%                    | 80%             |
| Højde                                     | 0 m (102 kPa)          | 3000 m (70 kPa) |
| Skønnet levetid for produktet             | 7 år                   |                 |

## Tekniske data for DX-D Fast DR-detektor

|                                                                                                                     |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Producent</b>                                                                                                    |                                                                           |
| Originalproducentens modelnavn                                                                                      | 4343R (delnummer 7965) 4343R (delnummer 7964)                             |
| DR-detektorens producent                                                                                            | Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA |
| <b>Elektrisk tilslutning</b>                                                                                        |                                                                           |
| Driftsspænding                                                                                                      | 90-240 V (AC)                                                             |
| Netsikringsbeskyttelse                                                                                              | 6 A                                                                       |
| Netfrekvens                                                                                                         | 47-63 Hz                                                                  |
| <b>Strømforbrug</b>                                                                                                 |                                                                           |
| Maksimalt strømforbrug                                                                                              | 65 W                                                                      |
| <b>Miljøbetingelser (under oplagring og transport)</b>                                                              |                                                                           |
| Temperatur (omgivelser)                                                                                             | mellem -20 °C og +70 °C                                                   |
| Luftfugtighed (ikke-kondenserende)                                                                                  | mellem 10 og 90 %                                                         |
| <b>Miljøbetingelser (under normal drift)</b>                                                                        |                                                                           |
| Stuetemperatur                                                                                                      | mellem +15 °C og +35 °C                                                   |
| Luftfugtighed (ikke-kondenserende)                                                                                  | mellem 30 og 75 %                                                         |
| <b>Opvarmningstid</b>                                                                                               |                                                                           |
| 30 minutter                                                                                                         |                                                                           |
| <b>Gennemløb</b>                                                                                                    |                                                                           |
| Maks. antal billedakkvisitioner                                                                                     | 150 akkvisitioner pr. time                                                |
| <b>Levetid</b>                                                                                                      |                                                                           |
| Skønnet levetid for produktet (ved regelmæssig service og vedligeholdelse i overensstemmelse med Agfas anvisninger) | 100000 RAD                                                                |

| <b>Pixelmatrix</b>           |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| Pixelstørrelse               | 139 $\mu\text{m}$ (H,V)   |
| Pixelmatrix                  | 3072 (H) x 3072 (V)       |
| Aktiv pixelmatrix            | 3052 (H) x 3052 (V)       |
| Fyldfaktor                   | 100 %                     |
| Detektortype                 | Amorft silicium           |
| Det aktive områdes størrelse | 42,7 cm (H) x 42,7 cm (V) |

|                                                               | Delnummer 7965                          | Delnummer 7964                          |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Maks. lineær dosis med RQA5</b>                            | 50 $\mu\text{Gy}$                       | 75 $\mu\text{Gy}$                       |
| <b>Min. modulationsoverførselsfunktion (MTF) med RQA5</b>     |                                         |                                         |
| 1 lp/mm                                                       | 0,45                                    | 0,45                                    |
| 2 lp/mm                                                       | 0,15                                    | 0,15                                    |
| 3 lp/mm                                                       | 0,05                                    | 0,05                                    |
| <b>Typisk detekterende kvantumeffektivitet (DQE) med RQA5</b> |                                         |                                         |
|                                                               | (ved 2,1 $\mu\text{Gy}$<br>dosisniveau) | (ved 4,0 $\mu\text{Gy}$<br>dosisniveau) |
| 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                                    |
| <b>Min. signal-/støjforhold for 1mR</b>                       |                                         |                                         |
| SNR                                                           | 115:1                                   | 115:1                                   |
| <b>Konverteringsskærm</b>                                     | CsI                                     | GOS                                     |

# Teknisk dokumentation

Dette tillæg indeholder tekniske oplysninger. Det er kun til rådighed på engelsk.

## Bemærkninger om HF-emission og immunitet



**Advarsel:** Dette apparat er kun beregnet til brug ved medicinsk fagpersonale. Dette apparat kan forårsage radiointerferens eller afbryde driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af enheden eller afskærmning af opstillingsstedet.



**Advarsel:** HF-emission og immunitet kan påvirkes af tilsluttede datakabler, hvilket afhænger af deres længde, og hvordan installationen er foretaget.

| Transmissionsmålinger                                                     | Aftale     | Retningslinjer for elektromagnetisk miljø                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner i overensstemmelse med CISPR 11                             | Gruppe 1   | Enheden bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og det er usandsynligt, at de vil forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.                                                                                      |
| RF-emissioner i overensstemmelse med CISPR 11                             | Klasse A   | Enheden er egnet til brug i alle miljøer undtagen boligmiljøer, og kan bruges i boligmiljøer og miljøer, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der bruges til boligformål, forudsat at advarslen nedenfor overholdes. |
| Harmoniske emissioner i overensstemmelse med IEC 61000-3-2                | Klasse A   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Spændingsudsving / flickeremissioner i overensstemmelse med IEC 61000-3-3 | Overholder |                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Denne enhed er beregnet til drift i det elektromagnetiske miljø, der nævnes nedenfor. Enhedens bruger bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

| Test af modstand over for interferens                                                                     | IEC 60601 Testniveau                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Konformitetsniveau                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Retningslinjer for elektromagnetisk miljø                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Udledning af statisk elektricitet ifølge IEC 61000-4-2                                                    | $\pm 6$ kV kontaktudledning<br>$\pm 8$ kV luftudledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | $\pm 6$ kV kontaktudledning<br>$\pm 8$ kV luftudledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Den relative luftfugtighed skal være mindst 30%, hvis gulvet er et syntetisk materiale.                                                                                                          |
| Hurtige midlertidige elektriske forstyrrelsesvariabler / pludselige strømstigninger ifølge IEC 61000-4-4  | $\pm 2$ kV for netværksledninger<br>$\pm 1$ kV for ind- og udgående ledninger                                                                                                                                                                                                                                                                                              | $\pm 2$ kV for netværksledninger<br>$\pm 1$ kV for ind- og udgående ledninger                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kvaliteten af den tilførte strømspænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø.                                                                                                                                     |
| Impulsspændinger (stigninger) ifølge IEC 61000-4-5                                                        | $\pm 1$ kV modtaktspænding<br>$\pm 2$ kV almindelig strømspænding                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | $\pm 1$ kV modtaktspænding<br>$\pm 2$ kV almindelig strømspænding                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kvaliteten af den tilførte strømspænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø.                                                                                                                                     |
| Spændingsgennembrud, kortvarige afbrydelser og udsving i den tilførte strømspænding ifølge IEC 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> <li><math>&lt; 5\% U_R</math> (<math>&gt; 95\%</math> gennembrud af <math>U_R</math>) i <math>\frac{1}{2}</math> periode</li> <li><math>40\% U_R</math> (<math>&gt; 60\%</math> gennembrud af <math>U_R</math>) i 5 perioder</li> <li><math>70\% U_R</math> (<math>30\%</math> gennembrud af <math>U_R</math>) i 25 perioder</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><math>&lt; 5\% U_R</math> (<math>&gt; 95\%</math> gennembrud af <math>U_R</math>) i <math>\frac{1}{2}</math> periode</li> <li><math>40\% U_R</math> (<math>&gt; 60\%</math> gennembrud af <math>U_R</math>) i 5 perioder</li> <li><math>70\% U_R</math> (<math>30\%</math> gennembrud af <math>U_R</math>) i 25 perioder</li> </ul> | Kvaliteten af den tilførte strømspænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø. Ønsker brugeren, at enheden skal fungere uafbrudt, selv når der er strømafbrydelse, anbefales det at benytte en strømforsyning, der |

|                                                                                                                                          |                                                                                                                       |                                                                                                                       |                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• &lt; 5% <math>U_r</math> (95% gennembrud af <math>U_r</math>) i 5 s</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• &lt; 5% <math>U_r</math> (95% gennembrud af <math>U_r</math>) i 5 s</li></ul> | ikke afbrydes, eller et batteri.                                                                                       |
| Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) ifølge IEC 61000-4-8                                                                      | 3 A/m                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                 | Magnetfeltet ved netværksfrekvensen skal svare til de typiske værdier, da der er i et kommercielt eller klinisk miljø. |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• BEMÆRKNING: <math>U_r</math> er vekselstrømmen i netværket, før testniveauet anvendes.</li></ul> |                                                                                                                       |                                                                                                                       |                                                                                                                        |

| Test af modstand over for afbrydelse                                      | IEC 60601 Testniveau                     | Konformitetsniveau | Elektromagnetisk miljø                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           |                                          |                    | Anvend bærbare og mobile radiosæt i en sikker afstand fra enheden (inklusive ledningerne), der ikke er nærmere end den anbefalede beskyttelsesafstand, som udregnes ud fra den ligning, der passer til overførselsfrekvensen.<br><br>Anbefalet beskyttelsesafstand: |
| Variabler for ledningsbårne højfrekvensforstyrrelser ifølge IEC 61000-4-6 | $3 V_{\text{eff}}$<br>150 kHz til 80 MHz | $3 V_{\text{eff}}$ | $d = 1,2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Variabler for strålede højfrekvensforstyrrelse ifølge IEC 61000-4-3       | $3 V/m$<br>80 MHz til 2,5 GHz            | $3 V/m$            | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  | $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  | <p>Med <math>P</math> som senderens normerede effekt i watt (W) i overensstemmelse med fabrikantens informationer om senderen og <math>d</math> som den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m).</p> <p>Stillestående radiosenderes feltstyrke er svagere end niveauet i aftalen ved alle frekvenser i henhold til en undersøgelse på stedet.</p> <p>Afbrydelser er muligt i nærheden af enheder med følgende symbol:</p>  |
| <p>Feltstyrken fra stillestående sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner, mobile udsendelser til landområder, amatørstationer samt AM- og FM-radiosendere, kan ikke teoretisk bestemmes præcist på forhånd. Det anbefales, at stedet undersøges, så man får bestemt det elektromagnetiske miljø, der skyldes faststående højfrekvenssendere. Hvis enhedens feltstyrke er mere end niveauet i den herover anførte aftale, skal enheden observeres for hvad angår dens normale drift på hvert sted, hvor den anvendes. Såfremt præstationer udviser usædvanlige træk, kan det være nødvendigt at træffe ekstra foranstaltninger, f.eks. at placere enheden i en anden retning.</p> <p>Feltstyrken bliver mindre end 3 V/m over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BEMÆRKNING 1: Den højere værdi gælder ved 80 MHz og 800 MHz.</li> <li>• BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksioner fra bygninger, genstande og personer.</li> </ul> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Radiofrekvenskommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

Denne enhed er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor variablerne for strålede højfrekvensforstyrrelser overvåges. Enhedens bruger kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske afbrydelser ved at sørge for at

holde minimumafstandene mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr med højfrekvens (sendere) og enheden ifølge nedenstående anvisninger og i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt højfrekvenskommunikationsudstyr og apparatet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                |                                          |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Senderens normerede effekt<br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Beskyttelsesafstand ifølge senderfrekvens<br>m |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$       | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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                                        |
| <p>Afstande kan bestemmes ved hjælp af ligningen for hver enkelt kolonne. P er senderens normerede effekt i watt (W) ifølge fabrikantens informationer på senderen, hvilket kun gælder sendere, hvor den normerede effekt ikke er anført i ovenstående tabel.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• BEMÆRKNING 1: En ekstra faktor på 10/3 er blevet anvendt til at udregne den anbefalede beskyttelsesafstand for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz, så chancen for at mobilt bærbart kommunikationsudstyr, som patienten ved et uheld medbringer inden for området, kommer til at medføre en afbrydelse.</li><li>• BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke relevante i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksioner fra bygninger, genstande og personer.</li></ul> |                                                |                                          |                                           |

