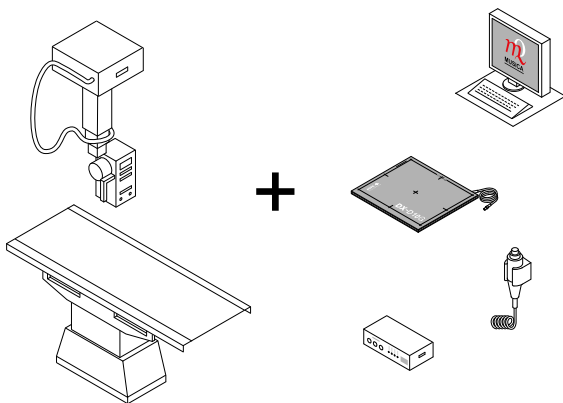


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Bruksanvisning



Innhold

Juridisk merknad	4
Innledning	6
Introduksjon til denne bruksanvisningen	7
Innhold i denne bruksanvisningen	8
Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader	9
Ansvarsfraskrivelse	10
Introduksjon til DX-D Retrofit Packages	10
Anvendelsesområde	11
Tiltenkte brukere	11
Konfigurasjon	12
Utstyrsklassifisering	14
Ekstraustyr og tilbehør	15
Brukerkontroller	16
Systemdokumentasjon	19
Opplæring	20
Produktklager	21
Kompatibilitet	22
Samsvar	23
Tilkoblingsmuligheter	25
Installasjon	26
Meldinger	27
Merker	28
Rengjøring og desinfeksjon	30
Pasientdatasikkerhet	31
Vedlikehold	32
Miljøbeskyttelse	33
Sikkerhetsforskrifter	34
Komme i gang	36
Starte DX-D Retrofit Packages	37
Grunnleggende arbeidsflyt	37
Trinn 1: hente pasientdata	38
Trinn 2: Velge eksponering	39
Trinn 3: Klargjøre eksponeringen	40
Trinn 4: Kontrollere eksponeringsinnstillingene	41
Trinn 5: Utføre eksponeringen	42
Trinn 6: Utføre kvalitetskontroll	43
Stoppe DX-D Retrofit Packages	43
Feilsøking	44
NX-arbeidsstasjonen mottar et svart eller undereksponert DR-bilde fordi eksponeringsknappen ble trykket flere ganger	45
NX-arbeidsstasjonen mottar et svart DR-bilde når røntgensystemet ikke er klart for eksponering	46

Feil modalitetsposisjon valgt	47
Panelstatusen viser fortsatt feil	48
Tekniske data	50
Tekniske data for DX-D Retrofit Packages	51
Tekniske data for DX-D Retrofit Box	51
DX-D Fixed DR Detector tekniske data	52
Teknisk dokumentasjon	54
Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet	54

Juridisk merknad



0413



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

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

Agfa og Agfa-romben er varemerker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgia eller dets partnere. DX-D Retrofit Kit og DX-D Retrofit Box er varemerker for Agfa HealthCare N.V., Belgia eller et av dets datterselskaper. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere, og brukes i redigeringsøyemed uten overtredelse av eiernes rettigheter.

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

Copyright 2014 Agfa HealthCare N.V

Med enerett.

Publisert av Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Belgia.

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

Innledning

Emner:

- *[Introduksjon til denne bruksanvisningen](#)*
- *[Introduksjon til DX-D Retrofit Packages](#)*

Introduksjon til denne bruksanvisningen

Emner:

- *Innhold i denne bruksanvisningen*
- *Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader*
- *Ansvarsfraskrivelse*

Innhold i denne bruksanvisningen

Denne instruksjonsboken inneholder informasjon om sikker og effektiv bruk av DX-D Retrofit Kit-systemet og DX-D Retrofit Box, heretter referert til som enheten.

DX-D Retrofit Kit refereres videre til som DX-D Retrofit Packages eller systemet.

Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader

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



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



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



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



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

Ansvarsfraskrivelse

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

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



Forsiktig: I henhold til føderale lover i USA er denne enheten begrenset til salg til eller på vegne av en lege.

Introduksjon til DX-D Retrofit Packages

Emner:

- [*Anvendelsesområde*](#)
- [*Tiltenkte brukere*](#)
- [*Konfigurasjon*](#)
- [*Utstyrsklassifisering*](#)
- [*Ekstraustyr og tilbehør*](#)
- [*Brukerkontroller*](#)
- [*Systemdokumentasjon*](#)
- [*Opplæring*](#)
- [*Produktklager*](#)
- [*Kompatibilitet*](#)
- [*Samsvar*](#)
- [*Tilkoblingsmuligheter*](#)
- [*Installasjon*](#)
- [*Meldinger*](#)
- [*Merker*](#)
- [*Rengjøring og desinfeksjon*](#)
- [*Pasientdatasikkerhet*](#)
- [*Vedlikehold*](#)
- [*Miljøbeskyttelse*](#)
- [*Sikkerhetsforskrifter*](#)

Anvendelsesområde

DX-D Retrofit Packages-system er beregnet til bruk innen generelle projeksjonsradiografiske anvendelser for å ta bilder for visning av radiografiske bilder med diagnosekvalitet av anatomi for undersøkelser av voksne, pediatriske og neonatale pasienter. DX-D Retrofit Packages-systemet konverterer screen-film- eller CR-systemet til et DR-system.

DX-D Retrofit Packages-systemet er ikke beregnet til bruk innen mammografi.

Tiltente brukere

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

Konfigurasjon

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

- DX-D DR-detektor (med røntgengrensesnittenhet)
- NX-arbeidsstasjon
- DX-D Retrofit Box

DX-D Retrofit Packages-systemet støtter 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 støtter integrering med røntgensystemet på to nivåer.

1. Integrering av eksponeringssignalet.

- Eksponeringsknappen for røntgensystemet er fjernet eller deaktivert, og en ny eksponeringsknapp er koblet til DX-D Retrofit Box.

2. Integrering av røntgeneksponeringsparametere.

- Eksponeringsknappen for røntgensystemet er erstattet med en ny eksponeringsknapp koblet til DX-D Retrofit Box.
- Røntgengenerator-konsollen til røntgensystemet er fjernet eller deaktivert. Røntgenparametere kontrolleres med programvarekonsollen på NX-arbeidsstasjonen.

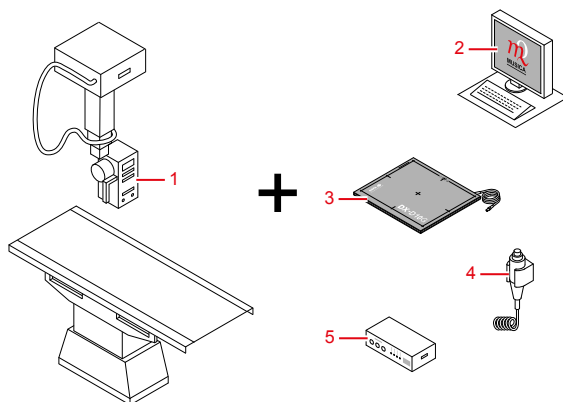
DX-D Retrofit Box synkroniserer eksponeringssignalet mellom DR-detektoren, NX-arbeidsstasjonen og generatoren.

Maksimalt tre eksponeringsknapper kan kobles til DX-D Retrofit Box. En eksponeringsknapp kan være en håndbryter eller en fotbryter.

Programvarekonsollen er tilgjengelig på NX-arbeidsstasjonen og synkroniserer røntgeneksponeringsparametere mellom NX-arbeidsstasjonen og generatoren.



***Merknad:** Integrering av røntgeneksponeringsparametere støttes bare i bestemte typer røntgensystemer. Kontakt din lokale servicerepresentant for å få mer informasjon om støttede røntgensystemer.*



1. Røntgensystem
2. NX-arbeidsstasjon med NX-program og DX-D Software Console eller DR Detector Switch
3. DX-D DR-detektor
4. Erstatning for eksponeringsknappen
5. DX-D Retrofit Box

Utstyrsklassifisering

Denne enheten er klassifisert som:

Tabell 1: Utstyrsklassifisering

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

Ekstraustyr og tilbehør

Leveres med et sett etiketter. Når det brukes flere DR-detektorer, skrives det et kallenavn på etikettene for å identifisere DR-detektorene. En identisk etikett festes på buckyen til røntgensystemet for å identifisere det dedikerte arbeidsområdet for hver DR-detektor.

Brukerkontroller

Dette er de viktigste brukerkontrollene:

- På/av-bryter
- Eksponeringsknapp
- DR-detektorbryter på NX-arbeidsstasjonen



Advarsel: Eksponeringsknappen i originalsystemet skal være deaktivert.

Emner:

- *Eksponeringsknapp*
- *DX-D Software Console*
- *DR-detektorbryter*

Eksponeringsknapp

Klargjøre for eksponering

Trykk ned eksponeringsknappen til det første trykkpunktet, og hold den i omtrent 0,5 til 2 sekunder.



Røntgenrøret er klart til å utføre en eksponering.

Starte eksponeringen

Før du starter eksponeringen:

1. Kontroller om eksponeringsinnstillingene som vises på konsollen, passer for eksponeringen.
2. Kontroller statusen for klar til eksponering.

Trykk eksponeringsknappen helt ned, og hold den til eksponeringen er utført.



Strålingsindikatoren på kontrollkonsollen lyser og et signal høres for å indikere at eksponering pågår.



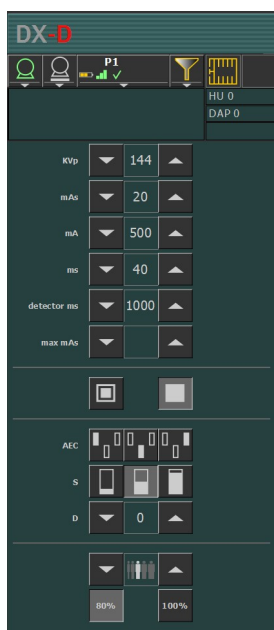
Merknad: Hvis eksponeringsknappen slippes, avsluttes eksponeringen øyeblikkelig, og eksponeringen kan bli undereksponert.

DX-D Software Console

DX-D Software Console er tilgjengelig for å støtte røntgeneksponeringsparameterkontroll på NX-arbeidsstasjonen. Den vises på NX-arbeidsstasjonen ved siden av NX-programmet.

DX-D Software Console brukes til å kontrollere innstillingene på røntgeneksponeringen.

DX-D Software Console inneholder DR Detector Switch.



Figur 1: DX-D Software Console

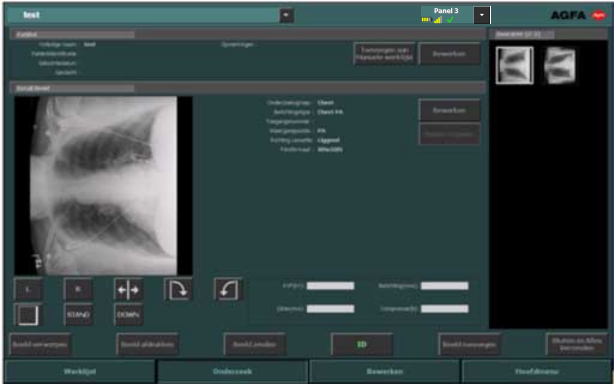
DR-detektorbryter

DR-detektorbryteren er tilgjengelig på tittellinjen i NX-programmet eller i enhetsstatusrammen på DX-D-programvarekonsollen.

DR-detektorbryteren viser hvilken DR-detektor som er aktiv, og viser statusen til den. DR-detektorbryteren kan brukes til å aktivere en annen DR-detektor.



Figur 2: DR-detektorbryter



Figur 3: DR-detektorbryter på tittellinjen i NX-programmet

DR-detektorstatus

Ikon for batteristatus					
Betydning	Fullt	Middels	Lavt	Tomt	

Ikon for tilkoblingsstatus (Wi-Fi/kablet)					
Betydning	God	Lav	Dårlig	Kablet DR-detektor	

Ikon for panelstatus					
		(blinker)	(blinker)		
Betydning	Klar	Initialiserer eksponering	Starte	Feil	Dvale

Systemdokumentasjon

DX-D Retrofit Packages-systemet består av

- Brukerdokumentasjons-CD for DX-D Retrofit Packages (digitalt medium)
- Brukerdokumentasjons-CD for NX (digitalt medium)

Brukerdokumentasjons-CDen for DX-D Retrofit Packages inneholder følgende:

- Bruksanvisning for DX-D Retrofit Packages (dette dokumentet), dokument 0312
- Bruksanvisning for DX-D programvarekonsoll, dokument 0289
- Bruksanvisning for DX-D 10G, DX-D 10C, DX-D 20G, DX-D 20C, dokument 0129
- Bruksanvisning for DX-D 30C, DX-D 35C, dokument 0197
- Bruksanvisning for DX-D 25C, dokument 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Kalibreringshåndbok for hovedbruker for DX-D DR-detektoren), dokument 0134

Opplæring

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

Brukeren må merke seg følgende informasjon i den tidligere delen av denne bruksanvisningen:

- Anvendelsesområde.
- Tiltente brukere.
- Sikkerhetsanvisninger.

Produktklager

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

Hvis enheten ikke fungerer som den skal og kan ha påført eller bidratt til alvorlig skade, må Agfa straks varsles via telefon, faks eller skriftlig til følgende adresse:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Kompatibilitet

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

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

Samsvar

Denne delen oppsummer direktivene, standardene og harmoniseringsinitiativene som DX-D Retrofit Packages og DX-D Retrofit Box samsvarer med.

Emner:

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

Direktiv

Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (OJ nr. L 169/1 av 1993-07-12) og tilføyelser.

VEDLEGG I: GRUNNLEGGENDE KRAV – GENERELLE KRAV

Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at bruken av det ikke forverrer pasientens kliniske tilstand eller setter hans sikkerhet, eller brukernes eller eventuelt andre personers sikkerhet og helse, i fare når de brukes på de fastsatte vilkår og for de fastsatte formål, forutsatt at en eventuell risiko forbundet med bruken er akseptabel i forhold til den nytte pasienten har av utstyret, og er forenlig med et høyt vernenivå for sikkerhet og helse.

VEDLEGG II: EUs SAMSVARSERKLÆRING

Fullstendig kvalitetssikringssystem ISO 13485

VEDLEGG X: KLINISK EVALUERING

Den kliniske vurderingen følger en definert og metodisk sunn fremgangsmåte.

Standarder

IEC 60601-1, Ed. 2: Elektromedisinsk utstyr - del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser.

ISO 14971: 2000, Medisinsk utstyr - Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr.

IEC 60601-1-2: Den spesifiserer produsenten av det medisinske utstyret eller medisinske systemet. Den gir også informasjon om ansvarlig organisasjon som er vesentlig for å bestemme egnetheten av det medisinske utstyret eller medisinske systemet for det elektromagnetiske miljøet som brukes, og om håndtering av det elektromagnetiske miljøet som brukes for å tillate at det medisinske utstyret eller medisinske systemet opprettholder grunnleggende sikkerhet og sørger for dets vesentlige ytelse uten forstyrrelse fra annet utstyr.

UL60601-1, andre utgave (Nord-Amerika)

CSA 22.2 nr. 601.1 (Canada)

Andre standarder for dokumentasjon

IEC 62079 Ed. 1: Preparation of instructions - Structuring, content and presentation (Klargjøring av instruksjoner - strukturering, innhold og presentasjon)

ISO 62366-2008: Tekniske metoder for å innarbeide brukervennlighet.

Harmonisering

GHTF (Global Harmonization Task Force) www.gh tf.org

Dette dokumentet er utarbeidet i samsvar med veiledningsdokumentet fra undersøkelsesgruppe 1 (SG1) i GHTF (Global Harmonization Task Force). Å støtte utviklingen av en konsistent, harmonisert definisjon for medisinsk utstyr som kan brukes innen enn global reguleringsmodell, vil gi betydelige fordeler for produsent, bruker, pasient, forbruker og tilsynsmyndigheter og støtte global konvergens for reguleringsystemer.

IECEE CB SCHEME www.iecee.org

IECEE CB Scheme er det første virkelige internasjonale systemet for godkjenning av testrapporter som gjelder sikkerhet for elektriske og elektroniske produkter. Det utgjør en multilateral avtale mellom deltagende land og sertifiseringsorganisasjoner. Agfa har produsert en CB-testrapport og hevder nasjonal sertifisering i alle andre medlemsland i CB Scheme.

Tilkoblingsmuligheter

DX-D Retrofit Box kobles til NX-arbeidsstasjonen og røntgengeneratoren og erstatter grensesnittet til den originale eksponeringsknappen.

Eksponeringsknappen for DX-D Retrofit er koblet til DX-D Retrofit Box-enheten.

NX-arbeidsstasjonen er på støttede røntgensystemer koblet til røntgensystemet for å utveksle røntgeneksponeringsparametere.



Merknad: Tilkoblingene mellom komponentene til DX-D Retrofit Box og mot NX-arbeidsstasjonen og røntgensystemet må ikke kobles fra eller endres.

NX-arbeidsstasjonen krever et 100 Mbit Ethernet-nettverk til å utveksle informasjon med en rekke andre enheter.

NX-arbeidsstasjonen kommuniserer med andre enheter i sykehusets nettverk ved hjelp av følgende protokoller:

- DICOM
- IHE

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

Relaterte koblinger

[Konfigurasjon](#) på side 12

Installasjon

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

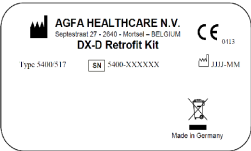
I en konfigurasjon med flere DR-detektorer av samme type må hver enkelt DR-detektor merkes med et unikt kallenavn. Kallenavnet må konfigureres på NX-arbeidsstasjonen. DR-detektorbryteren bruker kallenavnet til DR-detektoren til å vise hvilken DR-detektor som er aktiv, og vise statusen til den.

En identisk etikett festes på buckyen til røntgensystemet for å identifisere det dedikerte arbeidsområdet for hver DR-detektor.

Meldinger

Under bestemte forhold viser systemet en dialogboks med en melding midt på skjermen, eller en melding vises i et fast meldingsområde i brukergrensesnittet. Denne meldingen informerer brukeren om at et problem har oppstått eller at en bestemt handling ikke kan utføres. Brukeren må nøye lese disse meldingene. De inneholder informasjon om hva som videre må gjøres. Det kan enten være å utføre en handling for å løse problemet, eller å kontakte servicesenteret. Detaljer om innholdet i meldinger kan finnes i servicedokumentasjonen som er tilgjengelig for servicepersonell.

Merker

	Typeetiketten for DX-D Retrofit Box er plassert på DX-D Retrofit Box.
	Typeetiketten for DX-D Retrofit Kit er plassert på DX-D Retrofit Box. Denne etiketten er ikke tilstede hvis ikke DX-D Retrofit Box brukes som en del av DX-D Retrofit Kit.
	La være å fjerne deksler, slik at du unngår å få elektrisk støt.
	Produksjonsdato
	Produsent
	Serienummer
	Hvis eksponeringsknappen til originalsystemet er synlig, skal denne etiketten være festet på. Bruksanvisningen (dette dokumentet) gir instruksjoner om å ikke bruke eksponeringsknappen i originalsystemet.
	Funksjonell jording
	Ekstra vernejordingskontakt: Kopler sammen utstyret og samleskinnen i det elektriske systemet i medisinske miljøer. Det anbefales å bruke den ekstra vernejordingskontakten som et ekstra sikkerhetstiltak.

	Skrivbar etikett for identifisering og dedikering av en DR-detektor til buckyen i et røntgensystem.
--	---

Rengjøring og desinfeksjon

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

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

Slik rengjør du utstyret utvendig:

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



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



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

4. Sett støpselet inn i strømkontakten.

Pasientdatasikkerhet

Brukeren må forsikre seg om at pasientens lovmessige krav tilfredsstilles og at sikkerheten til pasientdataene vernes.

Brukeren må definere hvem som skal få tilgang til data i hvilke situasjoner.

Brukeren må ha en strategi tilgjengelig for hva som skal gjøres med pasientdata i tilfelle en katastrofal situasjon oppstår.

Vedlikehold

Følg alltid anvisningene i Agfas servicedokumentasjon og fra en servicetekniker opplært og autorisert av Agfa ved fullstendig vedlikehold.

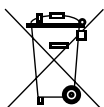
Vedlikehold av DR-detektoren

DR-detektoren krever regelmessig kalibrering. Instruksjoner for kalibrering beskrives i DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Kalibreringshåndbok for hovedbruker for DX-D DR-detektoren) (dok. 0134).

Miljøbeskyttelse



Figur 4: WEEE-symbol



Figur 5: Batterisymbol

Merknad om WEEE for sluttbruker

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

På grunn av implementeringen i nasjonale lover kan bestemte krav være ulike innen de forskjellige EU-landene. Når WEEE-symbolet finnes på produktene og/eller følger med dokumentasjonen, betyr det at brukte elektriske og elektroniske produkter ikke skal behandles som eller blandes med husholdningsavfall. Hvis du vil ha mer informasjon om tilbakelevering og resirkulering av dette produktet, kan du kontakte din lokale Agfa-serviceavdeling og/eller Agfa-forhandler. Ved å sørge for at dette produktet avhendes på riktig måte, vil du hjelpe til å hindre mulige negative miljø- og helserelaterte konsekvenser som ellers kunne oppstå på grunn av feil avfallshåndtering av produktet. Resirkuleringsmaterialene vil hjelpe til å bevare naturlige ressurser.

Merknad om batterier

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

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

Sikkerhetsforskrifter



Advarsel: Følg nøye alle advarsler, forsiktighetsadvarsler, merknader og sikkerhetsmerkinger i dette dokumentet og på produktet.



Advarsel: Sikkerheten kan garanteres bare når Agfa-sertifisert feltservicetekniker har installert produktet.



Advarsel: Alle medisinske produkter fra Agfa må brukes av erfarne og kvalifiserte personer.



Advarsel: Feil endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjon av systemet kan føre til personskader og skade utstyret. Sikkerhet garanteres bare når endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør.



Advarsel: Hvis det er gjort endringer på utstyret, er det påkrevd med tilstrekkelig kontroll og testing for å sikre at det fortsatt er trykt å bruke utstyret.



Advarsel: For å unngå fare for elektrisk støt må du ikke fjerne noen deksler. Endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner må utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør.



Advarsel: For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en hovedstrømforsyning med vernejording.



Advarsel: Ioniserende stråling kan føre til strålingsskader hvis den håndteres feil. Når stråling brukes, må de nødvendige beskyttelsestiltakene etterfølges.



Advarsel: Operatøren og sluttbrukeren må ta forholdsregler for å beskytte seg mot eksponering fra farlig røntgenstråling når DR-detektoren eller CR-kassetten befinner seg i strålebanen fra en røntgenkilde.



Advarsel: DR-detektoren eller CR-kassetten er ikke beregnet brukt som en primær hindring av røntgenstråler. Brukeren har ansvar for å sikre sørge for sikkerheten til operatøren, den radiografien utføres på, og andre personer i nærheten.



Advarsel: Unngå unødvendig dose ved å kontrollere før eksponering at DR-detektorbryteren viser navnet til DR-detektoren som brukes, og at den grønne READY-statusindikatoren på DR-detektoren lyser kontinuerlig når DX-D 30C eller DX-D 35C brukes.



Advarsel: Unngå unødvendig dose ved å kontrollere arbeidsstasjonsvalget på konsollen for røntgengeneratoren før eksponering. I en konfigurasjon der en DR-detektor er konfigurert på en virtuell port, utløses ikke DR-detektoren hvis en fri eksponering velges på generatorkonsollen, og eksponeringen vil likevel være mulig.



Advarsel: For å hindre utilsiktet eksponering, bør eksponeringsfotbryteren være plassert slik at den ikke kan bli trykket inn ved et uhell.



Forsiktig: For høy eller lav omgivelsestemperatur kan påvirke DR-detektorens ytelse og påføre utstyret permanent skade. Dersom omgivelsestemperatur og luftfuktighet ligger utenfor området som er angitt i de tekniske dataene, må systemet ikke brukes, eller det må brukes et klimaanlegg. Garantien vil bli ugyldig dersom det er åpenbart at de påkrevde driftsforholdene ikke er oppfylt.

Koble DX-D Retrofit Box fra strømforsyningen

For å koble DX-D Retrofit Box fra strømforsyningen, slår du av på/av-bryteren eller trekker støpslet ut av strømkontakten.

Komme i gang

Emner:

- *Starte DX-D Retrofit Packages*
- *Grunnleggende arbeidsflyt*
- *Stoppe DX-D Retrofit Packages*

Starte DX-D Retrofit Packages

1. Slå på DR-detektoren.

Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om hvordan du slår på DR-detektoren, kan du se bruksanvisningen for DR-detektoren.

2. Start NX.

Hvis du vil ha detaljert informasjon om hvordan du starter NX, se bruksanvisningen for NX, dokument 4420.

NX-programmet og programvarekonsollen er tilgjengelig på NX-arbeidsstasjonen.

3. Slå på DX-D Retrofit Box.

Grunnleggende arbeidsflyt

Denne delen beskriver arbeidsflyten som skal følges når systemet brukes til å ta radiografiske bilder.

Emner:

- *Trinn 1: hente pasientdata*
- *Trinn 2: Velge eksponering*
- *Trinn 3: Klargjøre eksponeringen*
- *Trinn 4: Kontrollere eksponeringsinnstillingene*
- *Trinn 5: Utføre eksponeringen*
- *Trinn 6: Utføre kvalitetskontroll*

Trinn 1: hente pasientdata

På NX-arbeidsstasjonen:

1. Når en ny pasient kommer inn, definerer du pasientdataene for undersøkelsen.
2. Start undersøkelsen.

Trinn 2: Velge eksponering

I operatørrommet:

1. Velg det riktige miniatyrbildet for eksponeringen i Bildeoversikt-menyen i undersøkelsesvinduet på NX-arbeidsstasjonen.

Den valgte DR-detektoren er aktivert.

DR-detektorbryteren viser hvilken DR-detektor som er aktiv, og viser statusen til den.

- Rød (blinkende): starte
- Grønn (konstant): klar for eksponering

2. Velg eksponeringsinnstillingene som passer for eksponeringen, på røntgengeneratorconsollen eller på DX-D-programvareconsollen.

I systemer med integrering av røntgeneksponeringsparametere sendes standardparameterne for røntgeneksponering for den valgte eksponeringen til modaliteten og vises på DX-D-programvareconsollen.

Trinn 3: Klargjøre eksponeringen

I undersøkelsesrommet:

1. Plasser DR-detektoren.

Kontroller at identifikasjonsetikettene på DR-detektoren og buckyen samsvarer når buckyen brukes. Ikke bruk en DR-detektor som er dedikert til en annen bucky.

2. Plasser pasienten.

Bruk beskyttelsestiltak mot stråling for pasienten hvis det er nødvendig.

3. Kontroller at røntgensystemets posisjon er egnet for eksponeringen.

4. Plasser røntgenrøret i forhold til DR-detektoren og pasienten.

5. Angi riktig avstand mellom DR-detektoren og røntgenrøret.

6. Slå på lyset på kollimatoren. Tilpass om nødvendig kollimasjonen.

Pass på at det kollimerte området ikke er større enn detektoren.



Advarsel: Vær spesielt påpasselig med å følge med pasientens posisjon (hender, føtter, fingre osv.) for å unngå at skade oppstår på grunn av bevegelser på enheten. Pasientens hender må holdes unna mobile komponenter på enheten. Intravenøse slanger, katetre og andre slanger eller ledninger koblet til pasienten, må føres bort fra utstyr i bevegelse.

Trinn 4: Kontrollere eksponeringsinnstillingene

På DR-detektorbryteren:

1. Kontroller at om DR-detektorbryteren viser navnet til DR-detektoren som brukes.
2. Hvis feil DR-detektor vises, velger du riktig DR-detektor ved å klikke nedpilen for rullegardinlisten på DR-detektorbryteren.
3. Kontroller ikonet for panelstatus.

På røntgengeneratorkonsollen i operatørrommet eller på DX-D-programvarekonsollen:

1. Kontroller om eksponeringsinnstillingene som vises på konsollen, passer for eksponeringen.
2. Kontroller statusen for klar til eksponering.

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

Kontroller om den grønne READY-statusindikatoren lyser kontinuerlig. Hvis statusindikatoren ikke lyser eller blinker, kan ikke DR-detektoren brukes til å ta en eksponering.

Trinn 5: Utføre eksponeringen

I operatørrommet:

Trykk på eksponeringsknappen for å utføre eksponeringen.



Advarsel: Bruk erstatningen for eksponeringsknappen. Eksponeringsknappen i originalsystemet skal være deaktivert.



Instruksjon: Forsikre deg om at generatoren er klar for eksponering, før du trykker på eksponeringsknappen.



Advarsel: Strålingsindikatoren på kontrollkonsollen lyser mens eksponeringen frigis.



Advarsel: Ikke velg et annet miniatyrbilde før forhåndsvisningsbildet blir synlig i det aktive miniatyrbildet.

I operatørrommet på NX-arbeidsstasjonen:

- Mens akkvisisjonen pågår blinker statusindikatoren for miniatyrbildet grønt. Bildet hentes fra DR-detektoren og vises i miniatyrbildet.
- I systemer med integrering av røntgeneksponeringsparametere sendes de faktiske røntgeneksponeringsparameterne tilbake fra konsollen til NX-arbeidsstasjonen og vises i Bildedetalj-menyen.
- Hvis det brukes kollimasjon, beskjæres bildet automatisk ved kollimasjonskantene.

DAP-verdier

NX viser og overfører DAP til DICOM-kompatible enheter: dGy.cm².

Røntgensystemer kan bruke andre enheter, for eksempel hvis røntgengeneratorkonsollen viser DAP i $\mu\text{Gy.m}^2$, er den viste verdien på NX 10 ganger mindre enn på røntgengeneratorkonsollen.

Trinn 6: Utføre kvalitetskontroll

På NX-arbeidsstasjonen:

1. Velg bildet som det skal utføres kvalitetskontroll på.
2. Klargjør bildet for diagnose, for eksempel ved å bruke retningsmarkører (L/R) eller kommentarer.
3. Hvis bildet er OK, sender du det til en skriver og/eller PACS (Picture Archiving and Communication System).

Stoppe DX-D Retrofit Packages

1. Slå av DX-D Retrofit Box.
2. Stopp NX.

Hvis du vil ha detaljert informasjon om hvordan du stopper NX, se bruksanvisningen for NX, dokument 4420.

3. Slå av DR-detektoren.

Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om hvordan du slår av DR-detektoren, kan du se bruksanvisningen for DR-detektoren.

Feilsøking

Emner:

- *NX-arbeidsstasjonen mottar et svart eller undereksponert DR-bilde fordi eksponeringsknappen ble trykket flere ganger*
- *NX-arbeidsstasjonen mottar et svart DR-bilde når røntgensystemet ikke er klart for eksponering*
- *Feil modalitetsposisjon valgt*
- *Panelstatusen viser fortsatt feil*

NX-arbeidsstasjonen mottar et svart eller underekspontert DR-bilde fordi eksponeringsknappen ble trykket flere ganger

Detaljer	Det kommer et svart eller underekspontert bilde til NX-arbeidsstasjonen.
Årsak	Eksponeringsknappen ble trykket til det første trykkpunktet og sluppet uten å ta en eksponering. Rett etter dette ble eksponeringsknappen trykket helt inn. Røntgensystemet kan trenge en lengre klargjøringstid rett etter at en klargjøringssyklus har blitt avbrutt. Dette hindrer at DR-detektoren synkroniseres med røntgensystemet. Avhengig av røntgensystemet kan to situasjoner oppstå: • Røntgensystemet vil ikke utføre eksponeringen, og DR-detektoren tar et bilde uten eksponering. • Røntgensystemet vil starte eksponeringen med en forsinkelse, og DR-detektoren kan ikke hente hele dosen.
Kortfattet løsning	Slik gjentar du eksponeringsarbeidsflyten: 1. Klikk på Kopier eksponering på NX-arbeidsstasjonen for å opprette et nytt miniatyrbilde. 2. Gjenta trinnene som er beskrevet i den grunnleggende arbeidsflyten.

Relaterte koblinger

[Grunnleggende arbeidsflyt](#) på side 37

NX-arbeidsstasjonen mottar et svart DR-bilde når røntgensystemet ikke er klart for eksponering

Detaljer	Det kommer et svart bilde til NX-arbeidsstasjonen.
Årsak	I et system uten DX-D-programvarekonsollen ble eksponeringsknappen trykket når røntgensystemet ikke var klar for eksponering.
Kortfattet løsning	Slik gjentar du eksponeringsarbeidsflyten: 1. Klikk på Kopier eksponering på NX-arbeidsstasjonen for å opprette et nytt miniatyrbilde. 2. Gjenta trinnene som er beskrevet i den grunnleggende arbeidsflyten.

Relaterte koblinger

[Grunnleggende arbeidsflyt](#) på side 37

Feil modalitetsposisjon valgt

Detaljer	Den aktive modalitetsposisjonen i røntgensystemet samsvarer ikke med den valgte modalitetsposisjonen på NX-arbeidsstasjonen.
Årsak	Modalitetsposisjonen har blitt endret på generatorkonsollen. Denne situasjonen gjelder bare for Siemens-generatorer.
Kortfattet løsning	Slik bruker du en annen modalitetsposisjon til en planlagt eksponering: 1. Klikk Rediger i Bildedetalj-menyen på NX-arbeidsstasjonen, og velg en eksponeringstype for den riktige modalitetsposisjonen. 2. Fortsett med eksponeringsarbeidsflyten.

Panelstatusen viser fortsatt feil

Detaljer	Panelstatusen viser fortsatt feil.
Årsak	Generatoren er i en feiltilstand. Denne situasjonen gjelder bare for Siemens-generatorer.
Kortfattet løsning	Start generatoren på nytt.

Tekniske data

Emner:

- *[Tekniske data for DX-D Retrofit Packages](#)*
- *[Tekniske data for DX-D Retrofit Box](#)*
- *[DX-D Fixed DR Detector tekniske data](#)*

Tekniske data for DX-D Retrofit Packages

Tekniske data er tilgjengelig i de aktuelle modulene i brukerdokumentasjonen for DX-D Retrofit Packages.

Tekniske data for DX-D Retrofit Box

Merking		
Mål		
Dybde	21,5 cm	
Bredde	33,5 cm	
Høyde	6,5 cm	
Vekt	3,2 kg	
Elektrisk tilkobling	100–240 V vekselstrøm, 50/60 Hz	
Strømforbruk	40 W (maks 0,4 A)	
Omgivelser (drift)	min.	maks.
Temperatur	5 °C	35 °C
Relativ luftfuktighet	20%	80%
Høyde over havet	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Miljøforhold (lagring og transport)	min.	maks.
Temperatur	-15 °C	50 °C
Relativ luftfuktighet	20%	80%
Høyde over havet	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Produktets antatte levetid	7 år	

DX-D Fixed DR Detector tekniske data

Produsent	
Produsentens originale modellnavn	4343R (delenummer 7965) 4343R (delenummer 7964)
Produsent av DR Detector	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Elektrisk tilkobling	
Driftsspenning	90-240 V (AC)
Hovedsikring	6 A
Nettfrekvens	47–63 Hz
Strømforbruk	
Maksimalt strømforbruk.	65 W
Miljøforhold (under lagring og transport)	
Temperatur (omgivelser)	mellom -20 °C og +70 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 10 % og 90 %
Miljøforhold (under normal drift)	
Romtemperatur	mellom +15 °C og +35 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 30 % og 75 %
Oppvarmingstid	
30 minutter	
Opptakshastighet	
Maksimalt antall bildeopptak	150 opptak per time
Utrangering	
Anslått levetid (ved regelmessig service og vedlikehold i henhold til Agfas instruksjoner)	100000 RAD
Pikselmatrise	

Pikselstørrelse	139 μm (H,V)
Pikselmatrise	3072 (H) x 3072 (V)
Aktiv pikselmatrise	3052 (H) x 3052 (V)
Fyllfaktor	100 %
Detektortype	Amorf silikon
Størrelse på aktivt område	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Delenummer 7965	Delenummer 7964
Maksimal lineær dose med RQA5	50 μGy	75 μGy
Minimum moduleringsoverføringsfunksjon (MTF) med RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Normal detekteringskvantumeffektivitet (DQE) med RQA5		
	(ved 2,1 μGy dosenivå)	(ved 4,0 μGy dosenivå)
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
Minimum signalstøyforhold for 1mR		
SNR	115:1	115:1
Konverteringsskjerm	CsI	GOS

Teknisk dokumentasjon

Dette tillegget inneholder teknisk dokumentasjon. Det er tilgjengelig bare på engelsk.

Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet



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



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

Strålingsmålinger	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
RF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker RF-energi kun til intern funksjon. RF-strålingen er derfor meget lav, og det er lite sannsynlig at den vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse A	Enheten egner seg til bruk i alle virksomheter unntatt boområder og kan brukes i boområder og områder direkte knyttet til et offentlig forsyningsnettverk som forsyner bygninger som brukes til husholdninger, forutsatt at det tas hensyn til advarselen nedenfor.
Stråling med oversvingninger i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ Stråling spenningsvariasjoner i henhold til IEC 61000-3-3	Samsvarer	

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

Test av motstand mot støy	IEC 60601 Testenivå	Samsvarsnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Utlading av statisk elektrisitet i henhold til IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ kontaktutladning $\pm 8 \text{ kV}$ luftutladning	$\pm 6 \text{ kV}$ kontaktutladning $\pm 8 \text{ kV}$ luftutladning	Gulvene må bestå av tre, betong eller keramikkfliser. Den relative fuktigheten må være minst 30 % hvis gulvet består av syntetisk materiale.
Korte forbigående variable elektriske forstyrrelser / brudd i henhold til IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ for nettverksledninger $\pm 1 \text{ kV}$ for inngangs- og utgangsledninger	$\pm 2 \text{ kV}$ for nettverksledninger $\pm 1 \text{ kV}$ for inngangs- og utgangsledninger	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Støtspenning (spenningssvingninger) i henhold til IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ push-pull-spenning $\pm 2 \text{ kV}$ fellessignalspenning	$\pm 1 \text{ kV}$ push-pull-spenning $\pm 2 \text{ kV}$ fellessignalspenning	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Spenningsgjennombrydd, kortvarige forstyrrelser og variasjoner i den leverte spenningen i henhold til IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_r$ ($> 95 \%$ gjennombrudd av U_r) i en $\frac{1}{2}$ periode $40 \% U_r$ ($> 60 \%$ gjennombrudd av U_r) i 5 perioder $70 \% U_r$ (30% gjennombrudd)	$< 5 \% U_r$ ($> 95 \%$ gjennombrudd av U_r) i en $\frac{1}{2}$ periode $40 \% U_r$ ($> 60 \%$ gjennombrudd av U_r) i 5 perioder $70 \% U_r$ (30% gjennombrudd)	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer. Hvis enheten skal brukes kontinuerlig, også når strømtilførselen forstyrres, anbefales det å bruke en

	dd av U_r) i 25 perioder • $< 5 \% U_r$ (95 % gjennombrudd av U_r) i 5 s	dd av U_r) i 25 perioder • $< 5 \% U_r$ (95 % gjennombrudd av U_r) i 5 s	strømkilde som ikke er utsatt for forstyrrelser, eller et batteri.
Magnetfelt ved leveringsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfeltet ved nettverksfrekvensen må tilsvare vanlige verdier tilsvarende de i forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
• MERKNAD: U_r er vekselstrømmen i nettverket før testnivået anvendes.			

Tester for motstand mot forstyrrelser	IEC 60601 Testenivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø
			Bruk bærbare og mobile radiosett i trygg avstand fra enheten (inkludert ledningene) og ikke nærmere enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet i henhold til formelen som gjelder for overføringsfrekvensen. Anbefalt sikkerhetsavstand:
Variabler for ledningsbårne høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz til 80 MHz	$3 V_{eff}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Variabler for utstrålte høyfrekvensforstyrrelser i	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz

henhold til IEC 61000-4-3			
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			Med P som nominell effekt for senderen i watt (W) i henhold til produsentens informasjon om senderen og d som den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere er lavere enn samsvarsnivået ved alle frekvenser i henhold til utredning på stedet. Forstyrrelser er mulig nær enheter som er merket med følgende symbol: 
Feltstyrken til stasjonære sendere, som for eksempel basestasjoner for telefoner, mobilkringkastere for utkantstrøk, amatørstasjoner og AM- og FM-stasjoner, kan ikke teoretisk forhåndsbestemmes nøyaktig. En undersøkelse på stedet anbefales for å fastslå det elektromagnetiske miljøet som høyfrekvente sendere resulterer i. Hvis feltstyrken til enheten overskrider samsvarsnivået angitt ovenfor, må enheten vurderes med hensyn til normal drift for hvert sted den brukes. Ved uvanlige funksjonsdata kan det være nødvendig å foreta ytterligere målinger, som for eksempel ved endring av enhetens retning. Feltstyrken vil være lavere enn 3 V/m over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz. • MERKNAD 1: Den høyeste verdien vil gjelde ved 80 MHz og 800 MHz. • MERKNAD 2: Disse retningslinjene trenger ikke gjelde for alle situasjoner. Spredningen av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og folk.			

Radiofrekvensen fra kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.

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

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr og enheten			
Nominell effekt fra senderen W	Sikkerhetsavstand i henhold til sendefrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Avstanden kan bestemmes med formelen i den aktuelle kolonnen. P er nominell effekt for senderen i watt (W) i henhold til produsentens informasjon om senderen og brukes bare for sendere der den nominelle effekten ikke er nevnt i tabellen over. - MERKNAD 1: En tilleggsfaktor på 10/3 er brukt til å beregne sikkerhetsavstanden til sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,5 GHz, for å redusere muligheten for at mobilt, bærbart kommunikasjonsutstyr som utilsiktet tas inn i området av pasienten, kan føre til forstyrrelse. - MERKNAD 2: Disse retningslinjene trenger ikke være relevante for alle situasjoner. Spredningen av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og folk.			

