

DR 18M, DR 24M

5400/527

5400/528

Podręcznik użytkownika



Spis treści


Informacja prawna	4
Introduction to this Manual	5
Zakres	6
Więcej o informacjach bezpieczeństwa w tym dokumencie	7
Wykluczenie odpowiedzialności	8
Detektor DR — wprowadzenie	9
Przeznaczenie	10
Wskazania do stosowania	11
Adresaci podręcznika	12
Konfiguracja	13
Klasyfikacja sprzętu	14
Wypożyczenie niemedyce	14
Elementy sterujące	15
DR 18M, DR 24M	16
Przełącznik detektora DR na stacji roboczej NX	17
Przewód i jednostka sterująca detektora DR	18
Dokumentacja systemu	20
Przeszkolenie	21
Reklamacje związane z produktem	22
Kompatybilność	23
Zgodność	24
Informacje ogólne	25
Bezpieczeństwo	25
Kompatybilność elektromagnetyczna	25
Urządzenia RTG	25
Możliwość łączenia	26
Komunikacja przewodowa	26
Instalacja	27
Środowisko pracy	27
Komunikaty	28
Etykiety	29
Dodatkowe oznakowanie detektora DR	31
Dodatkowe oznakowanie jednostki sterującej detektora DR	32
Czyszczenie i dezynfekcja	33
Czyszczenie	34
Dezynfekcja	35
Korzystanie z ochronnej koperty z tworzywa sztucznego	36
Dopuszczone środki dezynfekujące	37
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa w dezynfekcji	38

Konserwacja	40
Codzienne kontrole	41
Half-yearly inspection	43
Patient data security	44
Ochrona środowiska	45
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	46
Getting started	49
Obchodzenie się z detektorem DR	50
Uruchamianie detektora DR	51
Podstawowe procedury pracy z detektorem DR	52
Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie	53
Krok 2: wybór ekspozycji	53
Krok 3: przygotowanie ekspozycji	53
Krok 4: kontrola ustawień ekspozycji	53
Krok 5: wykonanie ekspozycji	53
Pozycjonowanie detektora DR	55
Tabela ekspozycji ręcznych dla badań bez AEC	56
Sprawdzanie, czy obraz został naświetlony poprawnie .	58
Specjalne widoki mammograficzne	59
Automatyczna detekcja ekspozycji	60
Automatyczna kontrola ekspozycji za pomocą DR 18M	61
Wyłączanie detektora DR	62
Problem solving	63
Brak dostępnych obrazów po ekspozycji	64
Obraz DR się nie wyświetla	65
Na obrazie widoczne są artefakty	66
Dane techniczne	67
DR 18M, DR 24M	68
Jednostka sterująca DR 18M, DR 24M	71
Uwagi dotyczące odporności i emisji fal o wysokiej częstotliwości
.....	72
EMC (Electromagnetic Compatibility) Statements ...	73
Kable, przetworniki i akcesoria	74
Emisje elektromagnetyczne	75
Odporność elektromagnetyczna	76

Informacja prawna



0413

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

Więcej informacji na temat produktów firmy Agfa można znaleźć na stronie internetowej pod adresem www.agfa.com.

Agfa i romb Agfa są znakami towarowymi firm Agfa-Gevaert N.V., Belgia lub jej firm zależnych. DR 18M i DR 24M to znaki towarowe firmy Agfa NV (Belgia) lub jednej z jej firm zależnych. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do ich właścicieli i zostały użyte w celach informacyjno-redakcyjnych bez zamiaru naruszenia praw.

Agfa NV nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela rękojmi, wyraźnej ani domniemanej, odnośnie dokładności, kompletności lub przydatności informacji zawartych w niniejszym dokumencie i wyraźnie zrzeka się odpowiedzialności za przydatność do jakiegokolwiek szczególnego celu. Produkty i usługi mogą być niedostępne w regionie użytkownika. Informacji o dostępności udzielają lokalni przedstawiciele handlowi. Agfa NV opracowuje informacje z należytą starannością, jednak nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy typograficzne. Agfa NV nie będzie pod żadnym warunkiem odpowiedzialna za jakiegokolwiek uszkodzenia wynikające z używania lub niemożności wykorzystania jakichkolwiek informacji, przyrządów, metod lub procesów przedstawionych w niniejszym dokumencie. Agfa NV zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w niniejszym dokumencie bez uprzedniego powiadomienia. Językiem wersji oryginalnej tego dokumentu jest angielski.

Copyright 2018 Agfa NV

Wszystkie prawa zastrzeżone.

Wydawca: Agfa NV

B-2640 Mortsel — Belgia.

Żadne części niniejszego dokumentu nie mogą być reprodukowane, kopiowane, dostosowywane czy przekazywane w jakiegokolwiek postaci lub za pomocą jakichkolwiek środków bez pisemnej zgody firmy Agfa NV

Introduction to this Manual

Tematy:

- *Zakres*
- *Więcej o informacjach bezpieczeństwa w tym dokumencie*
- *Wykluczenie odpowiedzialności*

Zakres

Niniejszy podręcznik zawiera informacje o bezpiecznej i wydajnej pracy detektorów DR 18M i 24M oraz urządzeń peryferyjnych, dalej określanych ogólnie jako detektor DR.

Więcej o informacjach bezpieczeństwa w tym dokumencie

Oto przykłady ostrzeżeń, przestróg, instrukcji i uwag zamieszczonych w dokumencie. Tekst zawiera objaśnienie ich zastosowania.



NIEBEZPIECZEŃSTWO:

Informacja o niebezpieczeństwie wskazuje niebezpieczną sytuację, w której istnieje bezpośrednio i bliskie niebezpieczeństwo potencjalnych poważnych obrażeń użytkownika, inżyniera, pacjenta lub innej osoby.



OSTRZEŻENIE:

Informacja o ostrzeżeniu wskazuje niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do potencjalnych poważnych obrażeń użytkownika, inżyniera, pacjenta lub innej osoby.



PRZESTROGA:

Informacja o przestrodze wskazuje niebezpieczną sytuację, która może prowadzić do potencjalnych, małych obrażeń użytkownika, inżyniera, pacjenta lub innej osoby.



Instrukcja to wskazówka, której nieprzestrzeganie może spowodować uszkodzenie sprzętu opisanego w tej instrukcji obsługi lub innych urządzeń i mienia oraz może doprowadzić do zanieczyszczenia środowiska.



Zakaz to wskazówka, której nieprzestrzeganie może spowodować uszkodzenie sprzętu opisanego w tej instrukcji obsługi lub innych urządzeń i mienia oraz może doprowadzić do zanieczyszczenia środowiska.



Uwaga: Uwagi zawierają porady i podkreślają nietypowe zagadnienia. Uwagi nie stanowią instrukcji.

Wykluczenie odpowiedzialności

Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za użycie tego dokumentu, jeżeli zostały wprowadzone nieautoryzowane zmiany jego treści lub formatu.

Dołożono wszelkich starań, aby informacje w tym dokumencie były prawidłowe. Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędy, niedokładności lub pominięcia, które mogą wystąpić w tym dokumencie.

Firma Agfa zastrzega sobie prawo do wprowadzania, bez uprzedniego powiadomienia, zmian w produkcie, zmierzających do poprawy jego niezawodności, funkcjonalności lub wyglądu. Ta instrukcja obsługi jest udostępniana bez żadnych gwarancji, domniemanych lub wyrażonych, włączając w to w szczególności gwarancje wartości handlowej i przydatności do konkretnego celu.



Uwaga: W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Detektor DR — wprowadzenie

Tematy:

- *Przeznaczenie*
- *Wskazania do stosowania*
- *Adresaci podręcznika*
- *Konfiguracja*
- *Klasyfikacja sprzętu*
- *Elementy sterujące*
- *Dokumentacja systemu*
- *Przeszkolenie*
- *Reklamacje związane z produktem*
- *Kompatybilność*
- *Zgodność*
- *Możliwość łączenia*
- *Instalacja*
- *Komunikaty*
- *Etykiety*
- *Czyszczenie i dezynfekcja*
- *Konserwacja*
- *Patient data security*
- *Ochrona środowiska*
- *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa*

Przeznaczenie

DR 18M i DR 24M to cyfrowe panele płaskopanelowe RTG stosowane do cyfrowego obrazowania RTG w przypadku diagnostyki piersi kobiet (mammografii). Uaktualniają jednostkę analogową lub mammografii CR do jednostki cyfrowej, umożliwiając przechwytywanie w kilka sekund obrazów radiografii projekcyjnej i zapisując je w formacie cyfrowym. Eliminują tym samym konieczność stosowania klisz RTG lub płytek obrazowych jako nośnika.

Detektory DR 18M i DR 24M są przeznaczone wyłącznie do zastosowań mammograficznych. Konstrukcja detektorów DR jest zbliżona rozmiarem do konwencjonalnych klisz i płyt obrazowych CR. Detektor DR 18M pasuje do małego zespołu Bucky dowolnego urządzenia mammograficznego, natomiast detektor DR 24M pasuje do dużego zespołu Bucky dowolnego urządzenia mammograficznego.

Wskazania do stosowania

System DX-D Retrofit Packages jest przeznaczony do użytku w specjalnych zastosowaniach mammografii projekcyjnej do uzyskiwania obrazów mammograficznych o jakości diagnostycznej w badaniach dorosłych. System DX-D Retrofit Packages zmienia system ekranu i kliszy lub CR Mammography na system DR Mammography. Jeżeli system RTG zawiera wstępne ustawienia ekspozycji, zostaną one zaktualizowane do użycia z detektorem DR, a system nie będzie mógł być dłużej używany z systemami ekran i klisza lub systemami CR.

Adresaci podręcznika

Niniejszy podręcznik został opracowany z myślą o przeszkolonych użytkownikach produktów Agfa. Za użytkowników uznaje się osoby, które faktycznie obsługują urządzenia oraz uprawnione do podejmowania decyzji w sprawach dotyczących urządzeń. Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem użytkownik jest zobowiązany do przeczytania ze zrozumieniem, odnotowania i przestrzegania wszystkich ostrzeżeń, ostrzeżeń i symboli bezpieczeństwa na urządzeniu.

Only a physician or a legally certified operator should use this product.

Konfiguracja

Detektor DR jest elementem, który można zintegrować w systemie rentgenowskim i który komunikuje się ze stacją roboczą. Stacja robocza może łączyć się z jednym detektorem DR. Detektor DR może łączyć się z jedną stacją roboczą.

Klasyfikacja sprzętu

To urządzenie zaklasyfikowane zostało jak podano poniżej według normy EN/IEC60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne, Ogólne wymagania bezpieczeństwa, wydanie trzecie.

Tabela 1: Equipment classification

Sprzęt klasy I	Sprzęt, w którym zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym nie polega wyłącznie na podstawowej izolacji, ale wykorzystywany jest przewód zasilający z żyłą uziemienia. Aby uziemienie było sprawne, wtyczkę należy podłączać wyłącznie do gniazdek z bolcem uziemiającym.
Urządzenie typu B	Element sprzętu typu B zapewnia szczególny stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym, ze szczególnym uwzględnieniem dopuszczalnego prądu upływu i niezawodności uziemienia ochronnego.
Wnikanie wody	W tym urządzeniu nie ma ochrony przed wnikaniem wody.
Czyszczenie	Zob. sekcję o czyszczeniu i dezynfekcji.
Dezynfekcja	Zob. sekcję o czyszczeniu i dezynfekcji.
Łatwopalne środki anestetyczne	Urządzenie nie jest przeznaczone do pracy w obecności łatwopalnej mieszaniny gazów anestetycznych i powietrza ani w obecności łatwopalnej mieszaniny z tlenem lub podtlenkiem azotu.
Praca	Praca ciągła.

Wyposażenie niemedyczne

Poniższe komponenty zaklasyfikowano jako wyposażenie niemedyczne:

- Stacja robocza
- Jednostka sterująca detektora DR



OSTRZEŻENIE:

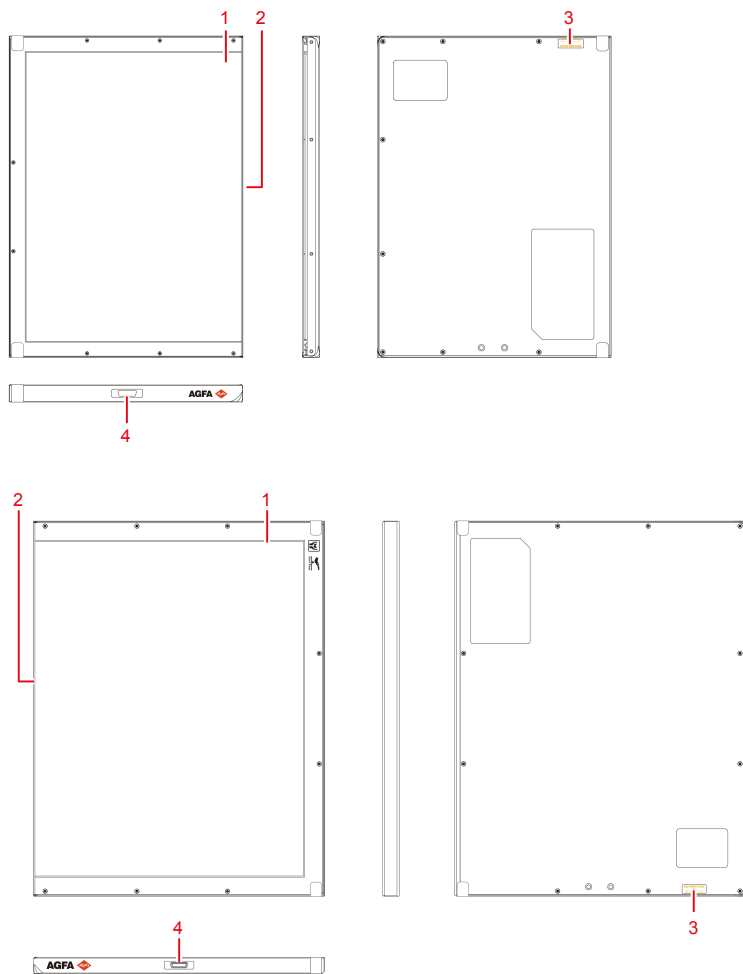
Nie wolno używać niemedycznego sprzętu w obszarze pacjenta.

Elementy sterujące

Tematy:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Przełącznik detektora DR na stacji roboczej NX*
- *Przewód i jednostka sterująca detektora DR*

DR 18M, DR 24M



1. Ramka efektywnego obszaru obrazowania i wskaźnik środkowej pozycji
2. Ściana klatki piersiowej
3. Wskaźnik uderzenia
4. Złącze kablowe detektora DR

Rysunek 1: Elementy sterujące detektora DR

Przełącznik detektora DR na stacji roboczej NX

Przełącznik detektora DR jest dostępny na pasku głównym aplikacji NX.

Przełącznik detektora DR wskazuje, który detektor DR jest aktywny i jaki jest jego stan.



Znajduje się na pasku głównym aplikacji NX.

Ikona stanu połączenia		(puste)
Znaczenie	Detektor DR podłączony	Detektor DR jest wyłączony lub odłączony

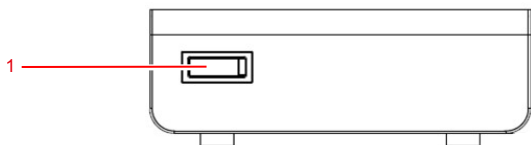
Ikona stanu detektora DR				(puste)
		(miga)		
Znaczenie	Detektor DR jest gotowy do naświetlania	Detektor DR przygotowuje się do naświetlania	Detektor DR jest wyłączony, odłączony lub zgłasza błąd	Detektor DR jest nieaktywny (nie wybrano żadnej miniatury obrazu)

Przewód i jednostka sterująca detektora DR

Przewód detektora DR łączy detektor DR z jego jednostką sterowania.

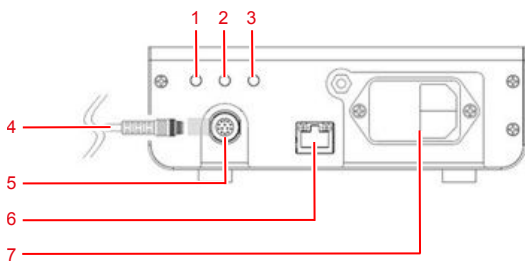
Jednostka sterująca detektora DR łączy detektor z siecią zasilającą za pomocą przewodu zasilającego i stacją roboczą.

Należy prawidłowo rozmieścić wszystkie komponenty, aby nie rozłączyć przypadkowo przewodu detektora DR lub przewodu zasilającego.



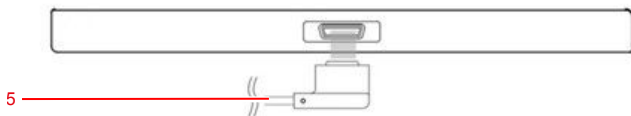
1. Przełącznik zasilania

Rysunek 2: Jednostka sterująca — widok z przodu



1. Wskaźnik świeci, gdy detektor DR jest aktywny
2. Wskaźnik świeci, gdy detektor DR jest podłączony
3. Wskaźnik świeci, gdy zasilanie detektora DR jest włączone
4. Przewód detektora DR
5. Złącze przewodu detektora DR
6. Złącze przewodu sieciowego do stacji roboczej
7. Złącze przewodu zasilania

Rysunek 3: Jednostka sterująca — widok z tyłu



1. Przewód detektora DR

Rysunek 4: Detektor DR — widok z boku

Powiązane łącza

Wyposażenie niemedyczne na stronie 14

Dokumentacja systemu

Dokumentację należy przechowywać w pobliżu systemu w łatwo dostępnym miejscu.

W niniejszym podręczniku opisana została konfiguracja najbardziej obszerna z możliwych, włącznie z maksymalną liczbą opcji i akcesoriów. Nie wszystkie z opisanych funkcji, opcji i elementów wyposażenia musiały zostać zamówione lub zastosowane w danym urządzeniu.

Dokumentacja techniczna jest dostępna wraz z dokumentacją serwisową produktu w lokalnej organizacji pomocy technicznej.

Najnowsza wersja niniejszego dokumentu jest dostępna na stronie internetowej <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Przeszkolenie

Przed przystąpieniem do pracy z systemem użytkownik musi przejść stosowne przeszkolenie w zakresie jego bezpiecznego i efektywnego wykorzystania. Wymagania wyszkolenia mogą różnić się w zależności od kraju. Użytkownik powinien odbyć szkolenie zgodne z lokalnym prawem lub z przepisami o znaczeniu obowiązującego prawa. Lokalny sprzedawca lub przedstawiciel Agfa może udzielić dodatkowych informacji na temat szkolenia.

Użytkownik musi zapoznać się z następującymi informacjami z dokumentacji systemu:

- Przeznaczenie.
- Docelowy użytkownik.
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.

Reklamacje związane z produktem

Każdy pracownik opieki medycznej (na przykład klient lub użytkownik), który ma jakiegokolwiek zastrzeżenia lub jest niezadowolony z jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności lub wydajności tego produktu, powinien powiadomić firmę Agfa.

Jeśli zachodzi podejrzenie, że nieprawidłowe działanie urządzenia spowodowało lub przyczyniło się do poważnych obrażeń ciała, należy niezwłocznie powiadomić o tym firmę Agfa — telefonicznie, faksem lub listownie na poniższy adres:

Agfa Service Support - local support addresses and phone numbers are listed on www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Kompatybilność

The system must only be used in combination with other equipment or components if these are expressly recognized by Agfa as compatible. A list of such equipment and components is available from Agfa service on request.

Zmiany lub udoskonalenia produktu mogą być wykonywane tylko przez osoby wyraźnie upoważnione do tego przez firmę Agfa. Zmiany takie powinny być zgodne z dobrą praktyką inżynierską i wszystkimi stosownymi normami i przepisami, którym podlega szpital.

Zgodność

Tematy:

- *Informacje ogólne*
- *Bezpieczeństwo*
- *Kompatybilność elektromagnetyczna*
- *Urządzenia RTG*

Informacje ogólne

- Produkt został zaprojektowany z uwzględnieniem wytycznych MEDDEV dotyczących stosowania urządzeń medycznych oraz przetestowany w ramach procedur oceny zgodności wymaganych przez dyrektywę o wyrobach medycznych 93/42/EWG (Dyrektywa Rady Europejskiej 93/42/EWG o wyrobach medycznych), poprawioną przez Dyrektywę Europejską 2007/47/WE.

Bezpieczeństwo

- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- IEC 60601-1:2015 + A1:2012

Kompatybilność elektromagnetyczna

- IEC 60601-1-2:2005, EN 60601-1-2:2007

Urządzenia RTG

- EN 62220-1-2:2007

Możliwość łączenia

Komunikacja przewodowa

Używanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub sprzedawane przez producenta jako części zamiennych może skutkować zwiększoną emisją promieniowania lub pogorszeniem stabilności wyposażenia.

Wyposażenie akcesoryjne podłączone do interfejsu cyfrowego lub analogowego musi być certyfikowane zgodnie ze stosownymi normami IEC. Wszystkie kombinacje sprzętu muszą być zgodne z wymaganiami systemowymi określonymi w normie IEC 60601-1-1.

Każda osoba, która podłącza dodatkowe wyposażenie do sygnałowych portów wejścia lub wyjścia konfiguruje system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za zgodność systemu z wymaganiami określonymi dla systemów w normie IEC 60601-1.

Instalacja

Instalacja i konfiguracja powinny być wykonywane przez przeszkolonego i upoważnionego inżyniera serwisu firmy Agfa. Więcej informacji można uzyskać w lokalnej sieci pomocy technicznej.

Urządzenia nie należy instalować w środowisku wilgotnym, jak np. ambulatoria lub sale operacyjne. Środowisko powinno być wolne od kurzu i zanieczyszczeń.

Środowisko pracy

Sprzęt jest przystosowany przede wszystkim do pracy w pomieszczeniach naświetlania RTG, oddziałach szpitali oraz w pojazdach do mobilnych badań medycznych. Przed użytkowaniem w innych miejscach należy poradzić się przedstawiciela sprzedaży lub lokalnego sprzedawcy Agfa.

Środki ostrożności podczas instalacji:

- W miejscu instalacji nie może być kapiącej wody.
- Otoczenie musi być wolne od szkodliwych czynników, takich jak wilgotne lub kwaśne powietrze, powietrze z zawartością soli lub siarki, niewystarczająca wentylacja lub nietypowe ciśnienie bądź temperatura powietrza.
- Nie należy ustawiać urządzenia pod kątem lub w miejscu, gdzie będzie narażone na drgania lub uderzenia (również podczas transportu).
- Nie należy trzymać urządzenia w miejscu, gdzie przechowywane są produkty chemiczne lub generowane są gazy.
- Zasilanie w placówce musi mieć prawidłowe napięcie oraz częstotliwość, dostosowane do specyfikacji urządzenia.
- Instalacja elektryczna w placówce musi być podłączona do w pełni uziemionego przewodu o odpowiedniej rezystancji uziemienia.

Powiązane łącza






[Wyposażenie niemedyczne](#) na stronie 14

Komunikaty

Under certain conditions the DR Detector shows a dialog box containing a message in the middle of the screen of the NX workstation. This message informs the user that either a problem has occurred or that a requested action cannot be performed. Użytkownik powinien dokładnie zapoznawać się z treścią komunikatów. Informują one o dalszym toku postępowania. This will be either performing an action to resolve the problem or to contact the local service organization. Details on the contents of messages can be found in the service documentation which is available to local service personnel.

Etykiety

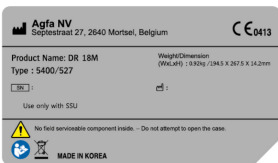
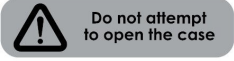


Symbol	Objaśnienie
	Zakres temperatur roboczych: Temperatuty poza zalecanym zakresem mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub wpłynąć na jego działanie.
	Delikatne. Postępować z zachowaniem ostrożności.
	Specjalne instrukcje dotyczące czyszczenia
	Nie zanurzać w płynach
	Brak komponentów do konserwacji w środku. Nie należy otwierać pokrywy.
	Wybuchowy gaz (łatwopalny)
	Bezpiecznik zasilania jednostki sterującej: 250 V AC, 2 A, typ T
	Prąd przemienny
	Niebezpieczne napięcie
	Uziemienie ochronne (masa)
I	Włączenie (zasilanie: podłączenie do sieci)
O	Wyłączenie (zasilanie: odłączenie od sieci)
	Producent

Symbol	Objaśnienie
	Data produkcji
	Numer seryjny
	Znak zgodności sprzętu z dyrektywą 93/42/EWG (dotyczy Unii Europejskiej).
	Ten symbol na produktach i/lub w dokumentacji towarzyszącej oznacza, że zużyte produkty elektryczne i elektroniczne nie powinny być traktowane jako odpady gospodarstwa domowego ani gromadzone razem z nimi.
	Przed używaniem wyposażenia należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje i etykiety ostrzegawcze w dokumentacji produktu. Podręcznik należy zachować do późniejszego użytku.

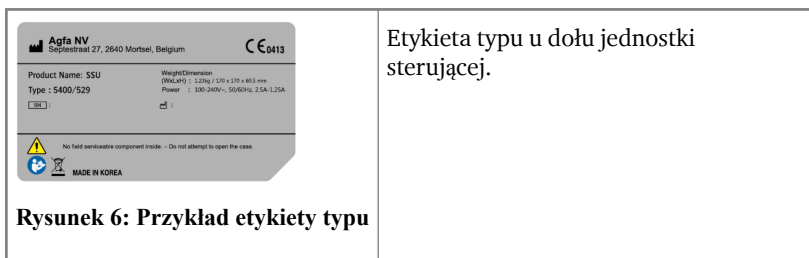
Tematy:

- [Dodatkowe oznakowanie detektora DR](#)
- [Dodatkowe oznakowanie jednostki sterującej detektora DR](#)

Dodatkowe oznakowanie detektora DR

 <p>Rysunek 5: Przykład etykiety typu</p>	<p>Etykieta typu z tyłu detektora DR.</p>
	<p>Plomba gwarancyjna</p>
	<p>Nie naciskać powierzchni detektora, ani nie przenosić panelu, chwytając za powierzchnię.</p>
	<p>Lokalizacja wewnętrznego czujnika wstrząsów.</p>

Dodatkowe oznakowanie jednostki sterującej detektora DR



Czyszczenie i dezynfekcja

Należy przestrzegać wszelkich stosownych zasad i procedur, aby uniknąć zakażenia personelu, pacjentów i zanieczyszczenia sprzętu. Wszelkie obowiązujące ogólne środki ostrożności powinny także obejmować zapobieganie możliwym zanieczyszczeniom oraz (bliskiemu) kontaktowi pacjentów z urządzeniem. Użytkownik odpowiada za wybór procedury dezynfekcji.

Zaleca się przechowywanie detektora w zespole Bucky urządzenia RTG do mammografii i niewyjmowanie go bez ważnej przyczyny. Zaleca się dokonywać dezynfekcji lub czyszczenia detektora tylko w razie konieczności oraz zgodnie z lokalnymi przepisami. Gdy wymagana jest dezynfekcja lub czyszczenie detektora, należy go położyć na płaskim i sztywnym podłożu, aby nie dopuścić do jego zaginania.

Tematy:

- *Czyszczenie*
- *Dezynfekcja*
- *Korzystanie z ochronnej koperty z tworzywa sztucznego*
- *Dopuszczone środki dezynfekujące*
- *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa w dezynfekcji*

Czyszczenie

Aby wyczyścić zewnętrzne powierzchnie sprzętu:

1. Zamknij system



OSTRZEŻENIE:

Przed czyszczeniem sprzętu należy koniecznie wyłączyć zasilanie każdego z urządzeń oraz odłączyć przewód zasilania z gniazdka sieciowego. W przeciwnym wypadku, może dojść do pożaru lub porażenia elektrycznego.

2. Przetrzyj zewnętrzne powierzchnie systemu szmatką lekko zwilżoną w obojętnym detergencie. Część zatwierdzonych środków dezynfekcyjnych może być używana również do czyszczenia.



PRZESTROGA:

Nie wolno dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza urządzenia.



PRZESTROGA:

Sprzęt należy czyścić przy zastosowaniu jedynie niewielkiej wilgotności. Nie wolno bezpośrednio opryskiwać sprzętu środkami dezynfekującymi ani detergentami. Nie wolno wylewać cieczy bezpośrednio na sprzęt.



PRZESTROGA:

Ciecze przedostające się do detektora DR mogą spowodować wadliwe działanie i zanieczyszczenie. Należy zwracać szczególną uwagę złącze przewodu z boku detektora DR.



PRZESTROGA:

Do czyszczenia produktu nie wolno używać rysującej szczotki ani skrobaka.



Uwaga: Nie należy otwierać urządzenia do czyszczenia. Żaden z podzespołów wewnątrz urządzenia nie wymaga czyszczenia przez użytkownika.

3. Uruchom system.

Powiązane łącza

Dopuszczone środki dezynfekujące na stronie 37

Dezynfekcja

Do dezynfekowania urządzenia wolno używać wyłącznie środków dezynfekujących zatwierdzonych przez Agfa. Jeśli planowane jest zastosowanie innych środków dezynfekujących, przed użyciem konieczne jest dopuszczenie ich przez firmę Agfa, ponieważ większość środków może uszkodzić urządzenie. Dezynfekcja promieniowaniem ultrafioletowym także nie jest dopuszczalna.

Korzystanie z ochronnej koperty z tworzywa sztucznego



OSTRZEŻENIE:

Ciecze przedostające się do detektora DR mogą spowodować wadliwe działanie i zanieczyszczenie.

Jeśli istnieje zagrożenie, że dojdzie do kontaktu detektora i cieczy (płynów ustrojowych, wody, płynów stosowanych w żywieniu pozajelitowym itd.) lub detektora i pacjenta lub tkanki pacjenta, na czas wykonywania badania należy owinać detektor DR w ochronną torebkę z tworzywa sztucznego.

Używanie jednorazowych torebek ochronnych za każdym razem, kiedy spodziewany jest kontakt urządzenia z człowiekiem lub substancjami zanieczyszczającymi należy do dobrych praktyk klinicznych. Pozwala to uniknąć zarażenia innych osób.

Koperta nie może być zmarszczona, aby na obrazie nie pojawiały się ślady jej zagnieć.

Dopuszczone środki dezynfekujące

Środki dezynfekujące na bazie czwartorzędowej soli amonowej (<1 procent masy) i/lub alkoholu (<75 procent masy) są odpowiednie i można je stosować na zewnętrznych powierzchniach detektorów DR 18M i DR 24M.



OSTRZEŻENIE:

Używać tylko środków dezynfekujących zgodnych z procedurami dezynfekcji w danym kraju.



OSTRZEŻENIE:

Nie używać środków dezynfekujących na bazie aldehydu glutarowego, formaldehydu, wybielacza lub nadtlenków, ponieważ mogą uszkodzić zewnętrzną powierzchnię detektora i/lub pozostawić trudne do usunięcia osady na jego powierzchni.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa w dezynfekcji



OSTRZEŻENIE:

Przed czyszczeniem sprzętu należy koniecznie wyłączyć zasilanie każdego z urządzeń oraz odłączyć przewód zasilania z gniazdka sieciowego. W przeciwnym wypadku, może dojść do pożaru lub porażenia elektrycznego.



OSTRZEŻENIE:

Sprzęt musi być czysty przed rozpoczęciem jego dezynfekcji.



OSTRZEŻENIE:

Nie wolno wylewać cieczy bezpośrednio na sprzęt. Roztworu wolno używać tylko z niestrzępiącą się i zwilżoną (nieociekającą) szmatką.



OSTRZEŻENIE:

Używać w dobrze wentylowanych miejscach.



OSTRZEŻENIE:

Nie wolno używać ściereczek wielokrotnie.



OSTRZEŻENIE:

Wykonać procedurę zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia lub dezynfekcji produktu.



PRZESTROGA:

Przed ponownym użytkowaniem sprzętu wszystkie jego powierzchnie muszą być dokładnie osuszone.



PRZESTROGA:

Przed wysyłką lub serwisowaniem należy dokładnie sprawdzić, czy sprzęt jest odpowiednio oczyszczony i zdezynfekowany.



PRZESTROGA:

Przed ponownym użytkowaniem sprzętu wszystkie jego powierzchnie muszą być dokładnie osuszone. Środek dezynfekujący może powodować podrażnienia skóry u pacjenta.

**PRZESTROGA:**

Roztwór i ściereczki dezynfekujące mogą powodować podrażnienia oczu i skóry. Należy nosić rękawiczki, a po użyciu umyć ręce mydłem i wodą.

**OSTRZEŻENIE:**

Przed użyciem należy zapoznać się z dodatkowymi informacjami na karcie charakterystyki substancji (MSDS) oraz z zaleceniami na etykiecie produktu.

Wykluczenie odpowiedzialności. Wybór i opis odpowiedniej procedury i zasad dezynfekcji należy do obowiązków użytkownika.

Konserwacja

Always consult the Agfa Service documentation and an Agfa trained and authorized service engineer for complete maintenance schedules.

Aby zapewnić bezpieczną i normalną pracę sprzętu należy koniecznie sprawdzić go przed użyciem. W przypadku wykrycia jakiegokolwiek problemu podczas kontroli, którego nie można usunąć, należy skontaktować się z przedstawicielem sprzedaży lub sprzedawcą lokalnym.

Tematy:

- *Codzienne kontrole*
- *Half-yearly inspection*

Codzienne kontrole

Zgodnie z lokalnymi procedurami dla mammografii oraz ustaleniami organizacji ds. kontroli jakości mammografii, należy regularnie kontrolować urządzenia, aby zagwarantować prawidłowy przepływ pracy oraz jakość obrazów.



OSTRZEŻENIE:

Ze względów bezpieczeństwa przed wykonaniem dalej opisanych czynności należy wyłączać zasilanie każdego ze składników sprzętu. Inne postępowanie grozi porażeniem elektrycznym.

1. Sprawdzić otoczenie

Sprawdzić, czy temperatura oraz wilgotność powietrza mieszczą się w prawidłowym zakresie roboczym.

2. Sprawdzić kable

- a) Sprawdzić, czy kable nie są uszkodzone, a ich wtyki nie są przetarte.
- b) Sprawdzić, czy wtyczki, blokady i złącza nie są poluzowane.
- c) Sprawdzić, czy osłony podzespołów nie są uszkodzone lub poluzowane.

3. Sprawdzić detektor

- a) Sprawdzić, czy nie występują poluzowane śruby lub szczeliny.

4. Uruchom stację roboczą NX.

5. Uruchom detektor DR.

Detektor wykona automatycznie szereg autotestów. Zapalą się pomarańczowe i zielone wskaźniki LED obok złącza sieciowego, sygnalizując, że jednostka sterująca jest podłączona do stacji roboczej NX. Po pomyślnym ukończeniu autotestów włączą się trzy wskaźniki LED.

6. Wykonaj ekspozycję testową.

Lokalne procedury dla mammografii lub lokalna organizacja ds. kontroli jakości mammografii mogą wymagać, aby wykonać ekspozycję fantomu QC. Należy przestrzegać ich wytycznych i wybrać dedykowany typ badania technicznego w stacji roboczej NX („System Diagnosis Mammo”).

Alternatywnie, po wybraniu dedykowanego typu badania technicznego w stacji roboczej NX („System Diagnosis Mammo”) wykonywana jest typowa ekspozycja pola jednorodnego. Skompresować standardowy blok PMMA i wykonać ekspozycję za pomocą ustawień automatycznych. Alternatywne ręczne ustawienia ekspozycji mogą mieć wartość 28 kV – od 60 do 70 mAs – MoMo.

7. Sprawdzić wyświetlane obrazy pod względem zniekształceń, oznak utraty danych lub wad obrazu.

Jeśli kontrola wykaże jakiegokolwiek problemy, należy skontaktować się z przedstawicielem lokalnego serwisu.

Powiązane łączy

[Dane techniczne](#) na stronie 67

Half-yearly inspection

Na stacji roboczej NX wyświetlany jest komunikat, kiedy wymagana jest półroczna kalibracja.

Kalibrację należy wykonywać co pół roku lub po znacznej zmianie warunków naświetlania. For details, refer to the DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (0134).

Patient data security

Użytkownik jest zobowiązany do spełnienia wymagań prawnych dotyczących pacjentów oraz ochrony ich danych.

Użytkownik musi wyznaczyć osoby upoważnione do dostępu do danych pacjentów oraz określić sytuacje, w jakich ten dostęp przysługuje.

Użytkownik jest zobowiązany do opracowania sposobu postępowania z danymi pacjentów w przypadku katastrofy.

Ochrona środowiska



Rysunek 7: Symbol WEEE

Informacja dla użytkownika końcowego dot. dyrektywy WEEE

Dyrektywa dotycząca usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE) ma na celu ograniczenie odpadów pochodzących z zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a jej celem jest promowanie ponownego wykorzystania, recyklingu i innych form odzyskiwania tego typu odpadów. Wynika stąd wymóg zbierania zużytego sprzętu, ponownego wykorzystania, recyklingu i innych form odzyskiwania tego typu odpadów.

Ze względu na wprowadzenie wymagań do praw krajowych, określone wymagania mogą różnić się w różnych krajach członkowskich UE. Symbol WEEE na produktach i/lub w dokumentacji towarzyszącej oznacza, że zużyte produkty elektryczne i elektroniczne nie powinny być traktowane jako odpady gospodarstwa domowego ani gromadzone razem z nimi. Więcej szczegółowych informacji na temat odbierania i recyklingu zużytego produktu można uzyskać w lokalnej organizacji serwisowej i/lub u sprzedawcy. Prawidłowe usunięcie produktu przyczynia się do zapobiegania potencjalnemu ujemnemu wpływowi na środowisko naturalne i zdrowie ludzi, jakie zużyty produkt mógłby wywierać w przypadku nieprawidłowego postępowania z jego odpadami. Recykling materiałów przyczynia się do oszczędnego wykorzystania zasobów naturalnych.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

**OSTRZEŻENIE:**

Bezpieczeństwo jest gwarantowane tylko wtedy, kiedy produkt jest instalowany przez inżyniera serwisu certyfikowanego przez Agfa.

**OSTRZEŻENIE:**

Nieprawidłowe zmiany, uzupełnienia, konserwacja lub naprawa systemu mogą prowadzić do obrażeń ciała, porażenia elektrycznego i uszkodzenia sprzętu. Bezpieczeństwo jest gwarantowane tylko wtedy, kiedy zmiany, uzupełnienia oraz czynności konserwacyjne i naprawcze są przeprowadzane przez inżyniera serwisu certyfikowanego przez Agfa. Wprowadzanie modyfikacji lub serwisowanie urządzenia medycznego przez nieautoryzowanego technika odbywa się na jego własną odpowiedzialność i unieważnia gwarancję.

**OSTRZEŻENIE:**

Nie wolno używać ani przechowywać sprzętu w pobliżu łatwopalnych środków, jak np. alkohol, rozcieńczalnik, benzyna itp. W przypadku rozlania lub parowania środków chemicznych może dojść do pożaru lub porażenia elektrycznego przez kontakt z częściami elektrycznymi wewnątrz sprzętu. Niektóre środki dezynfekujące są także łatwopalne. Podczas ich używania należy zachować ostrożność.

**OSTRZEŻENIE:**

Detektora DR nie należy używać w pobliżu łatwopalnych środków anestetycznych zawierających powietrze, tlen lub tlenek azotu.

**OSTRZEŻENIE:**

Aby uniknąć niebezpieczeństwa porażenia elektrycznego, sprzęt wolno podłączać wyłącznie do gniazdek z bolcem uziemiającym.

**OSTRZEŻENIE:**

Nie należy używać detektora DR oraz jego przewodów w obecności wilgoci lub jakichkolwiek płynów.

**OSTRZEŻENIE:**

Do systemu nie wolno podłączać dodatkowych przedłużaczy ani rozgałęziaczy zasilania.

**OSTRZEŻENIE:**

Nie podłączać do sprzętu elementów innych niż wyszczególnione. Takie postępowanie grozi pożarem lub porażeniem elektrycznym.

**OSTRZEŻENIE:**

Użytkownik nie może równocześnie dotykać części systemu RTG lub wejścia elektrycznego oraz pacjenta.

**OSTRZEŻENIE:**

Nie wolno rozmontowywać ani modyfikować sprzętu. Takie postępowanie grozi pożarem lub porażeniem elektrycznym. W sprzęcie wykorzystywane są części, które mogą spowodować porażenie elektryczne, a także inne niebezpieczne elementy, których dotykanie może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

**OSTRZEŻENIE:**

Nie wolno usuwać ani modyfikować plików w stacji roboczej, które są powiązane z oprogramowaniem sprzętu. Należy używać wyłącznie narzędzi dostępnych w produkcie.

**OSTRZEŻENIE:**

Nie uderzać, nie upuszczać sprzętu. W przypadku poddania silnemu wstrząsowi może dojść do uszkodzenia sprzętu, a w przypadku kontynuowania eksploatacji bez naprawy do pożaru lub porażenia elektrycznego.

**OSTRZEŻENIE:**

Pacjent powinien przyjąć stabilną pozycję ciała, należy też zapobiegać niepotrzebnemu kontaktowi części i pacjenta. Jeśli pacjent dotknie złączy lub przełączników, może dojść do porażenia elektrycznego lub nieprawidłowego działania sprzętu.

**PRZESTROGA:**

Nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów na detektorze lub naciskać na niego z dużą siłą. W przeciwnym razie urządzenie może nie działać, mogą zostać wygenerowane nieprawidłowe obrazy lub może dojść do fizycznego uszkodzenia urządzenia. Firma Agfa nie ponosi żadnej odpowiedzialności za zaniedbania użytkownika i w takich przypadkach nie zwraca kosztów poniesionych za urządzenie.

**PRZESTROGA:**

Należy ściśle przestrzegać wszystkich ostrzeżeń, przestróg, uwag i symboli bezpieczeństwa umieszczonych w tym dokumencie i na urządzeniu.



PRZESTROGA:

Wszystkie produkty medyczne firmy Agfa mogą być używane wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby.



PRZESTROGA:

Nie wolno przenosić detektora za przewód połączeniowy.



PRZESTROGA:

Zbyt wysoka temperatura otoczenia może wpływać na pracę detektorów DR i spowodować trwałe uszkodzenie sprzętu. Jeśli temperatura i wilgotność otoczenia są poza zakresem 5–35°C oraz 20–75% wilgotności względnej, nie wolno używać systemu lub należy go używać w warunkach klimatyzowanych. Gwarancja zostanie unieważniona w przypadku stwierdzenia oczywistego naruszenia warunków pracy.



PRZESTROGA:

Kiedy sprzęt nie jest używany, ze względów bezpieczeństwa należy wyłączyć zasilanie każdego ze składników.



PRZESTROGA:

Należy zachować ostrożność podczas obsługi sprzętu. Nie zanurzać sprzętu w wodzie. Wewnętrzne czujniki obrazowania mogą zostać uszkodzone w przypadku uderzenia, silnego wstrząsu lub upuszczenia.



PRZESTROGA:

Podczas obsługi detektora DR należy zachować wielką ostrożność. Detektor jest bardzo wrażliwy na uderzenia i należy unikać jego upuszczania. Gwarancja zostanie unieważniona w przypadku stwierdzenia oczywistego naruszenia warunków pracy.

Getting started

Tematy:

- *Obchodzenie się z detektorem DR*
- *Uruchamianie detektora DR*
- *Podstawowe procedury pracy z detektorem DR*
- *Pozycjonowanie detektora DR*
- *Tabela ekspozycji ręcznych dla badań bez AEC*
- *Sprawdzanie, czy obraz został naświetlony poprawnie*
- *Specjalne widoki mammograficzne*
- *Automatyczna detekcja ekspozycji*
- *Automatyczna kontrola ekspozycji za pomocą DR 18M*
- *Wylączanie detektora DR*

Obchodzenie się z detektorem DR



PRZESTROGA:

Podczas obsługi detektora DR należy zachować wielką ostrożność. Detektor jest bardzo wrażliwy na uderzenia i należy unikać jego upuszczania. Gwarancja zostanie unieważniona w przypadku stwierdzenia oczywistego naruszenia warunków pracy.

Na panelu zamontowany jest czujnik wstrząsów fizycznych i rejestruje on wszystkie wstrząsy o określonym natężeniu. Przekroczenie dopuszczalnych wartości powoduje unieważnienie gwarancji.

W razie zarejestrowania (niewielkich) wstrząsów należy sprawdzić detektor przed zbadaniem jakichkolwiek pacjentów:

- Sprawdzić detektor, złącze i przewód wzrokowo.
- Sprawdzić oprogramowanie, czy nie sygnalizuje błędów lub problemów z łącznością.
- Wykonać ekspozycję pola jednorodnego (patrz regularna kontrola jakości) i sprawdzić obraz pod kątem widocznych artefaktów. Sprawdzić, czy nie występują usterki lub problemy z przepływem pracy.
- Jeśli istnieją oznaki pogorszenia się jakości obrazu, przeprowadzić kalibrację detektora.

Zaleca się przechowywanie detektora w zespole Bucky urządzenia RTG do mammografii i niewyjmowanie go bez ważnej przyczyny.

Sprawdzić, czy mechanizm zabezpieczający urządzenie RTG, wykrywający zmianę kasety pomiędzy poszczególnymi ekspozycjami, jest wyłączony (skontaktować się z technikiem urządzenia RTG w celu uzyskania informacji).

Nie zaleca się stosowania znaczników ołowianych umieszczanych w stałym położeniu, ponieważ mogą one powodować efekt wypalenia na czułej warstwie detektora. Znaczniki można stosować na obrazie na stacji roboczej NX.

Gdy detektor jest przechowywany lub transportowany, należy używać oryginalnego opakowania, aby uniknąć uszkodzenia.

Upewnić się, że pacjent, fantom lub jakikolwiek ciężar nie dotykają bezpośrednio detektora, ponieważ może to prowadzić do jego zagięcia.

Nie zginać lub naciskać powierzchni detektora.

Nagrzewanie się niektórych obszarów detektora i zespołu Bucky jest zjawiskiem normalnym.

Uruchamianie detektora DR



Uwaga: Przed pracą z detektorem należy uruchomić stację roboczą NX.

Aby uruchomić detektor DR:

1. Sprawdź, czy przewód detektora DR jest podłączony do jednostki sterowania.
2. Sprawdź, czy przewód zasilający jednostki sterowania detektora DR jest podłączony do zasilania sieciowego.
3. Włącz detektor DR za pomocą przełącznika w przedniej części jednostki sterowania.
4. Sprawdź ikonę statusu detektora DR na przełączniku detektora DR.

Wskaźnik połączenia jest podświetlony. Detektor DR jest gotowy.

Przed naświetlaniem należy przeprowadzać codzienne kontrole sprzętu i jego prawidłowego działania. Przed używaniem systemu do celów klinicznych należy pozwolić na nagrzewanie detektora DR przez ok. 10 minut. Ikona stanu na przełączniku detektora DR zasygnalizuje gotowość detektora DR do pracy.

Podstawowe procedury pracy z detektorem DR

Tematy:

- *Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie*
- *Krok 2: wybór ekspozycji*
- *Krok 3: przygotowanie ekspozycji*
- *Krok 4: kontrola ustawień ekspozycji*
- *Krok 5: wykonanie ekspozycji*

Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie

Na stacji roboczej NX:

1. When a new patient comes in, define the patient info for the exam.
2. Rozpocznij badanie.

Krok 2: wybór ekspozycji

1. W stacji roboczej NX w panelu Przegląd obr. w oknie Badanie wybierz miniaturę dla ekspozycji.

Następuje uaktywnienie wybranego detektora DR.

Przełącznik detektora DR wskazuje aktywny detektor DR i jego stan.

- Czerwony (miga): uruchamianie
 - Zielony (stały): gotowość do ekspozycji
2. Przy konsoli generatora RTG wybierz ustawienia odpowiednie dla ekspozycji.

Krok 3: przygotowanie ekspozycji

W pokoju badań:

1. Ustaw pacjenta.
W razie potrzeby zadbaj o środki ochrony przed promieniowaniem dla pacjenta.
2. Sprawdź, czy położenie systemu RTG jest odpowiednie dla ekspozycji.

Krok 4: kontrola ustawień ekspozycji

1. Sprawdzić ikonę stanu detektora DR na jego przełączniku.
Nie wykonywać ekspozycji, jeśli ikona stanu sygnalizuje, że detektor DR nie jest gotowy. Ekspozycja nie zostanie wtedy wykryta przez detektor DR.
2. Sprawdzić w systemie RTG, czy ustawienia ekspozycji wyświetlane na konsoli są odpowiednie dla ekspozycji.
3. Sprawdzić, czy w systemie RTG nie są wyświetlane komunikaty o błędach.

Powiązane łącza

Przełącznik detektora DR na stacji roboczej NX na stronie 17

Tabela ekspozycji ręcznych dla badań bez AEC na stronie 56

Krok 5: wykonanie ekspozycji

Wciśnij przycisk ekspozycji, aby wykonać naświetlanie.



Przed naciśnięciem przycisku ekspozycji należy się upewnić, że generator jest gotowy do wykonania ekspozycji.



OSTRZEŻENIE:

Podczas zwolnienia ekspozycji świeci się wskaźnik promieniowania na konsoli sterowania.



OSTRZEŻENIE:

Dopóki obraz podglądu nie będzie widoczny w aktywnej miniaturze, nie wolno wybierać kolejnej miniatury.

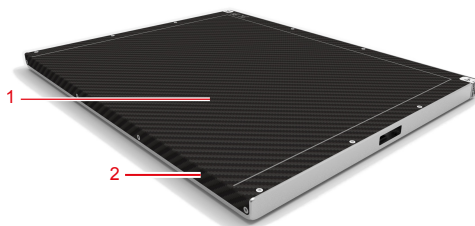
Na stacji roboczej NX:

- Obraz zostaje pozyskany z detektora DR i wyświetlony w danej miniaturze.

Pozycjonowanie detektora DR

Podczas naświetlania należy pamiętać o następujących pomocach w orientacji detektora:

- strona lampy
- strona ściany klatki piersiowej



Rysunek 8: Pomoce orientacji detektora

1. Strona lampy detektora
2. Strona ściany klatki piersiowej detektora



PRZESTROGA:

Zachować ostrożność, aby nie wyginać lub nie skręcać za mocno kabla. W przeciwnym razie kabel może ulec uszkodzeniu i spowodować pożar, porażenia prądem elektrycznym lub nieprawidłowe połączenie.

Tabela ekspozycji ręcznych dla badań bez AEC

Tabela ekspozycji ręcznych zawiera ustawienia ekspozycji w funkcji grubości ściśniętej piersi, natomiast gęstość piersi można podać użytkownikowi podczas instalacji.

Breast Thickness (mm)	target/filter	kVp	mAs for fatty breast	mAs for standard breast	mAs for dense breast	PVlog value
21	Mo/Mo	26 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
32	Mo/Mo	27 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
45	Mo/Mo	28 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
53	Mo/Rh	29 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
60	Mo/Rh	30 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
75	Mo/Rh	32 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
90	Mo/Rh	34 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured

Rysunek 9: Szablon tabeli ekspozycji ręcznych dla wstawienia ustawień ekspozycji w funkcji ściśniętej grubości piersi i gęstości piersi

Dla systemów RTG, które nie zapewniają odczytu grubości ściśniętej piersi, dostępny jest inny wariant tabeli ekspozycji ręcznych dołączonej do systemu RTG i służącej jako podziałka. Poprzez umieszczenie płytki dociskowej wskazany zostanie wiersz tabeli z odpowiednimi ustawieniami ekspozycji. Jeżeli płytka dociskowa zostanie umieszczona pomiędzy dwoma wierszami, używać należy niższych ustawień.

kV	Target/ Filter	mAs values			
		- 25% (fatty)	target mAs (standard)	+25% (dense)	
32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	90 mm *
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	75 mm
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	60 mm
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	53 mm
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	45 mm
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	32 mm
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21 mm

The diagram shows a vertical stack of exposure table rows. Each row is color-coded: 32 (purple), 31 (blue), 30 (red), 29 (orange), 28 (green), 27 (yellow), and 26 (white). To the right of the table, vertical arrows indicate distances from the bottom of the table to the top of each row: 21 mm for kV 26, 32 mm for kV 27, 45 mm for kV 28, 53 mm for kV 29, 60 mm for kV 30, 75 mm for kV 31, and 90 mm * for kV 32. The asterisk on 90 mm suggests a specific condition or measurement point.

Rysunek 10: Szablon tabeli ekspozycji ręcznych można dołączyć do systemu RTG

Sprawdzanie, czy obraz został naświetlony poprawnie

Na stacji roboczej NX (typ 21.00 lub wyższy) można wybrać obszar obrazu mammograficznego DR, aby zmierzyć indeks wartości pikseli (PVI).

Wyświetlone zostaną dwie wartości: wartość **PVI Log** i wartość **PVIc Log**.

Wartość **PVIc Log** jest „logarytmicznym indeksem wartości pikseli po korekcji przesunięcia”.

Wartość referencyjna dla wartości **PVIc Log** jest dostarczana użytkownikowi podczas instalacji.

1. Zmierz wartość **PVIc Log** obrazu w lokalizacji komórek AEC.
2. Porównaj wynik z wartością referencyjną określoną podczas instalacji.
3. Określ wielkość prześwietlenia lub niedoświetlenia na uzyskanym obrazie.

Tabela 2: Używanie indeksu wartości pikseli (PVI) do określania poziomu naświetlenia

Zmierzona wartość PVIc Log w porównaniu do wartości referencyjnej	Szacunkowy poziom naświetlenia w porównaniu do naświetlenia referencyjnego
12 000 punktów powyżej	400%
6 000 punktów powyżej	200%
2 000 punktów powyżej	125%
2 000 punktów poniżej	75%
6 000 punktów poniżej	50%
12 000 punktów poniżej	25%

Specjalne widoki mammograficzne

Specjalne badania mammograficzne to widoki powiększone lub widoki kompresji ogniska (ułatwiający ocenę niewielkiego obszaru tkanki piersiowej), które wykorzystują zespół Bucky.

Może się zdarzyć, że detektor DR nie pasuje do tego zespołu, ponieważ w centrum mammograficznym dostępny jest tylko jeden rozmiar detektora. Dla tego przypadku zalecamy alternatywny przepływ pracy:

1. Używaj punktowej płytki dociskowej na zwykłym zespole Bucky zamiast powiększającego zespołu Bucky urządzenia.
2. Używaj narzędzi programowych stacji roboczej NX lub stacji analizy diagnostycznej w celu powiększenia lokalnych obszarów zainteresowania podczas standardowych badań MLO i CC.

Automatyczna detekcja ekspozycji

Detektor DR wykrywa ekspozycję RTG w celu automatycznego wykonania rejestracji obrazu. System RTG musi wygenerować minimalną dawkę ekspozycji, aby uruchomić funkcję automatycznego wykrywania ekspozycji detektora DR.

Powiązane łącza

Brak dostępnych obrazów po ekspozycji na stronie 64

Automatyczna kontrola ekspozycji za pomocą DR 18M

**OSTRZEŻENIE:**

Nieprawidłowa dawka lub przerwa ekspozycji w przypadku całkowitego lub częściowego zablokowania komórek AEC. Komórki AEC sterują ekspozycją RTG. Należy pamiętać, że niektóre komórki AEC mogą być zasłonięte przez elementy elektroniczne.

Detektor DR 18M nie jest w pełni zgodny ze specyfikacjami normy ISO 4090 dotyczącymi pozycjonowania komórek mierzących dawkę automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) w aparacie RTG. Wewnętrzne elementy elektroniczne detektora mogą zasłaniać część komórek AEC.

Podczas instalacji wykonywany jest test, aby określić, które komórki AEC można włączyć podczas używania detektora DR 18M.

Użytkownik jest odpowiedzialny za wybranie prawidłowych komórek AEC podczas wykonywania badania.

Wyłączanie detektora DR

Aby wyłączyć detektor DR:

Wyłączyć detektor DR za pomocą przełącznika w przedniej części jednostki sterowania.

Problem solving


Tematy:

- *Brak dostępnych obrazów po ekspozycji*
- *Obraz DR się nie wyświetla*
- *Na obrazie widoczne są artefakty*

Brak dostępnych obrazów po ekspozycji

Szczegóły	Ekspozycja została wykonana, a w stacji roboczej NX nie ma żadnych dostępnych obrazów.
Przyczyna	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ze względu na automatyczną kontrolę ekspozycji, dawka może stać się zbyt niska, aby aktywować detektor DR. 2. Czujniki uruchamiające automatyczne wykrywanie ekspozycji detektora DR są zablokowane.
Rozwiązanie	<p>Należy sprawdzić obie poniższe możliwości:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić sygnał wyjściowy automatycznej ekspozycji na konsoli RTG. Jeśli wartość mAs jest niska, należy ją zwiększyć ręcznie (z zachowaniem pozostałych ustawień), zamiast ponownie włączać tryb automatyczny. 2. Sprawdzić, czy żaden przedmiot o wysokim współczynniku tłumienia nie zasłania części obszaru obrazu.

Obraz DR się nie wyświetla

Szczegóły	Obraz jest uzyskiwany przy użyciu detektora DR, ale nie jest wyświetlany w badaniu.
Przyczyna	<p>Detektor DR nie mógł przesłać obrazu do stacji roboczej NX natychmiast po ekspozycji.</p> <p>W większości przypadków taki obraz można odzyskać przy użyciu procesu odzyskiwania obrazu. Jednakże utracie mogą ulec dane demograficzne i zamiast tego używane będą dane domyślne.</p>
Szybkie rozwiązanie	<p>Więcej informacji o odzyskiwaniu obrazu zawiera podręcznik użytkownika stacji roboczej NX.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <div style="flex-grow: 1;"> <p><i>Uwaga:</i> Jeżeli kabel detektora DR jest odłączony, synchronizacja pomiędzy jednostką sterującą a stacją roboczą NX zostanie zakłócona. Jeżeli kabel zostanie ponownie podłączony w przeciągu 30 sekund, odzyskany obraz zostanie przesłany do stacji roboczej NX. Jeżeli połączenie nie będzie dostępne przez czas dłuższy niż 30 sekund, odzyskany obraz zostanie utracony.</p> </div> </div>

Na obrazie widoczne są artefakty

Szczegóły	Wykonywana jest ekspozycja i na obrazie na stacji roboczej NX widoczne są linie oraz prążkowane artefakty.
Przyczyna	Czas ekspozycji przekroczył czas integracji detektora DR (skonfigurowany podczas instalacji).
Szybkie rozwiązanie	<p>W zależności od częstotliwości występowania problemu należy podjąć następujące środki zaradcze:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jeżeli ta sytuacja jest wyjątkowa i można ją usprawiedliwić wysoką grubością ściśniętej piersi lub typem badania, należy spróbować zmniejszyć czas ekspozycji w systemie RTG. 2. Wykonać ekspozycję pola jednorodnego, aby sprawdzić ogólną jakość obrazu. 3. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu, który wydłuży czas integracji detektora DR.

Powiązane łącza

Codzienne kontrole na stronie 41

Dane techniczne

Tematy:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Jednostka sterująca DR 18M, DR 24M*

DR 18M, DR 24M

Elektryczne połączenie detektora DR	
Znamionowe źródło zasilania (zasilanie przez Ethernet)	12 V DC
Pobór mocy	30 W
Warunki środowiskowe (podczas normalnej pracy)	
Temperatura w pomieszczeniu	między +5°C a +35°C
Maksymalna szybkość zmian temperatury	maks. 10°C/godz.
Wilgotność (bez kondensacji)	między 20% a 75% wilgotności względnej (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	między 500 hPa a 1060 hPa
Warunki środowiskowe (podczas przechowywania)	
Temperatura (otoczenie)	między -10°C a +40°C
Maksymalna szybkość zmian temperatury	maks. 15°C/godz.
Wilgotność (bez kondensacji)	między 5% a 95% (bez skraplania)
Ciśnienie atmosferyczne	między 500 hPa a 1060 hPa
Czas nagrzewania	
minimalny: 5 minut zalecany: 10 minut 30 minut przed kalibracją	
Wymiary	
Wymiary szerokość x długość x wysokość	DR 18M: 267,5 x 194,5 x 14,2 mm DR 24M: 327,5 x 253,7 x 14,2 mm
Masa	DR 18M: 0,92 kg

	DR 24M: 1,20 kg
Odległość ściany klatki piersiowej	poniżej 2,0 mm
Odległość ściany bocznej	DR 18M: poniżej 17,1 mm DR 24M: poniżej 17,7 mm
Wrażliwość na wstrząsy	
Odporność na wstrząsy	40 G
Odporność na wibracje	1 G, 10~150 Hz
Odporność na upuszczenie (w opakowaniu transportowym)	50 cm
Odporność na upuszczenie (bez opakowania transportowego)	mniej niż 50 cm (niegwarantowane)
Wydajność (liczba obrazów na godzinę)	120 obrazów na godzinę
Szacowany czas eksploatacji (pod warunkiem regularnego serwisowania i konserwacji zgodnie z instrukcjami firmy Agfa)	7 lat

Ekran scyntylacyjny	CsI
Rozmiar piksela	76 μ m
Macierz pikseli	DR 18M: 3054 x 2295 DR 24M: 3063 x 3822
Współczynnik wypełnienia	80%
Wielkość powierzchni efektywnej	DR 18M: 232,0 mm x 174,4 mm DR 24M: 290,4 mm x 232,8 mm
Typowa kwantowa wydajność detekcji (DQE)	
0,5 lp/mm	\geq 50%
1 lp/mm	\geq 45%
2 lp/mm	\geq 40%
3 lp/mm	\geq 35%

4 lp/mm	$\geq 25\%$
5 lp/mm	$\geq 15\%$
6 lp/mm	$\geq 10\%$
Minimalna funkcja przenoszenia częstotliwości (MTF)	
1 lp/mm	$\geq 65\%$
2 lp/mm	$\geq 55\%$
3 lp/mm	$\geq 35\%$
4 lp/mm	$\geq 25\%$
5 lp/mm	$\geq 20\%$
6 lp/mm	$\geq 10\%$

Jednostka sterująca DR 18M, DR 24M

Model	Jednostka synchronizacji systemu (SSU)
Typ	5400/529
Wnikanie wody	IPX0 W tym urządzeniu nie ma ochrony przed wnikaniem wody.
Wymiary	
Wymiary (szerokość x wysokość x głębokość)	170,0 mm x 60,5 mm x 170,0 mm
Masa	1,23 kg
Połączenia elektryczne	
Znamionowe źródło zasilania	100–240 V AC, 50/60 Hz, 2,5–1,25 A
Maksymalny prąd zwarciovowy spodziewany układu zasilania	35–16 A

Uwagi dotyczące odporności i emisji fal o wysokiej częstotliwości

Tematy:

- *EMC (Electromagnetic Compatibility) Statements*
- *Kable, przetworniki i akcesoria*
- *Emisje elektromagnetyczne*
- *Odporność elektromagnetyczna*

EMC (Electromagnetic Compatibility) Statements

The DR Detector is designed and tested to comply with IEC 60601-1-2(EN60601-1-2) which is applicable to regulations regarding EMC for medical devices and needs to be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

Jeśli sprzęt powoduje szkodliwe zakłócenia w działaniu innych urządzeń, co można stwierdzić wyłączając i włączając sprzęt, wskazane jest, by użytkownik spróbował usunąć zakłócenia stosując jeden lub więcej z poniższych sposobów:

- reorient or relocate the receiving device.
- increase the separation between the devices.
- connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other devices are connected.

If the problem cannot be solved with the above measures, stop using the equipment and consult your sales representative or local Agfa dealer.

Kable, przetworniki i akcesoria



PRZESTROGA:

Używanie akcesoryjnych kabli niewymienionych w tym podręczniku lub części zamiennych nie zamówionych w firmie Agfa może powodować zjawisko wyższej emisji elektromagnetycznej i/lub może zwiększyć na nią podatność.

Emisje elektromagnetyczne

Detektor DR był testowany pod kątem eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, jak opisano poniżej.

Takie środowisko pracy powinien zapewnić użytkownik detektora DR.


Pomimo tego na emisję fal o wysokiej częstotliwości oraz odporność na zakłócenia mogą mieć wpływ podłączone przewody do przesyłu danych (w zależności od ich długości oraz sposobu poprowadzenia).

Test emisji	Zgodność	Wtyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwościach radiowych zgodna z CISPR 11	Grupa 1	Detektor DR wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej wyłącznie wewnątrz urządzenia. Z tego powodu emisja fal radiowych RF jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, by powodowała jakiegokolwiek zakłócenia w pobliskim wyposażeniu elektronicznym.
Emisja fal o częstotliwościach radiowych zgodna z CISPR 11	Klasa A	Detektor DR jest przeznaczony nie tylko do placówek medycznych. Może być również bezpośrednio podłączony do niskonapięciowej sieci elektrycznej budynku.
Emisje harmoniczne zgodnie z normą CISPR 11	Zgodność Klasa A	
Wahania napięcia i emisje migotania zgodnie z normą CISPR 11	Zgodność	


Odporność elektromagnetyczna

Detektor DR jest przystosowany do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Takie środowisko pracy powinien zapewnić użytkownik detektora DR.

Odporność w testach zakłóceń	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom uzgodniony	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne zgodnie z normą IEC 61000-4-2	± 6 kV przy zetknięciu ± 8 kV przez powietrze	± 6 kV przy zetknięciu ± 8 kV przez powietrze	Podłoże powinno być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. W przypadku podłoża z materiałów syntetycznych wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne i impulsowe zakłócenia elektryczne zgodnie z normą IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom typowym dla typowego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Skoki napięcia (udary) zgodnie z normą IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie w ukł. przeciwsobnym (push-pull) ± 2 kV w trybie wspólnym	± 1 kV napięcie w ukł. przeciwsobnym (push-pull) ± 2 kV w trybie wspólnym	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom typowym dla typowego środowiska komercyjnego lub klinicznego.
Przebiecia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4-11	<5% Ur (>95% przebiecia Ur) na ½ okresu 40% Ur (>60% przebiecia Ur) na 5 okresów	<5% Ur (>95% przebiecia Ur) na ½ okresu 40% Ur (>60% przebiecia Ur) na 5 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom typowym dla typowego środowiska komercyjnego lub klinicznego.

	70% Ur (30% przebiecia Ur) na 25 okresów <5% Ur (95% przebiecia Ur) na 5 s	70% Ur (30% przebiecia Ur) na 25 okresów <5% Ur (95% przebiecia Ur) na 5 s	klinicznego. Jeśli użytkownik zamierza eksploatować detektor DR w sposób ciągły, nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zalecane jest korzystanie z bezprzerwowych źródeł zasilania lub akumulatorów.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno odpowiadać typowym parametrom, jakie występują w środowisku komercyjnym lub klinicznym.
 Uwaga: Ur to napięcie przemiennie.			

Testy odporności na przerwy	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom uzgodniony	Środowisko elektromagnetyczne
			Przenośnych i mobilnych urządzeń radiowych należy używać w bezpiecznej odległości od detektora DR (włącznie z jego przewodami), nie bliższej niż zalecana odległość ochronna obliczona według równania właściwego dla danej częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość ochronna:

Przewodzone zakłócenia wysokiej częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Wypromieniowywane zakłócenia wysokiej częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
			<p>Gdzie P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta zamieszczonymi na nadajniku, a d oznacza zalecaną odległość ochronną w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych jest niższe niż poziom uzgodniony dla wszystkich częstotliwości zgodnie z badaniami przeprowadzonymi w miejscu instalacji.</p> <p>W pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem istnieje możliwość występowania zakłóceń:</p> 



Uwaga: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższa z wartości.



Uwaga: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Rozpraszanie fal elektromagnetycznych zależy od zdolności pochłaniania i odbijania charakteryzującej budynku, przedmioty i ludzi.



Uwaga: Natężenia pola nadajników stacjonarnych, na przykład stacji bazowych radiotelefonów, nadajników telefonii komórkowej na obszarach wiejskich, amatorskich radiostacji oraz nadajników radiowych AM i FM nie można wyznaczyć teoretycznie w sposób dokładny. Zalecane jest przeprowadzenie lokalnych badań w celu określenia parametrów elektromagnetycznych otoczenia wynikających z obecności stacjonarnych nadajników radiowych wysokiej częstotliwości. Jeśli natężenie pola wytwarzanego przez urządzenie przekracza podany powyżej poziom uzgodniony, należy nadzorować prawidłowość pracy urządzenia w każdym miejscu użytkowania. W przypadku nietypowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, np. zmiana położenia urządzenia.



Uwaga: Natężenie pola będzie niższe niż 3 V/m powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz.