

DR 18M, DR 24M

5400/527

5400/528

Kullanıcı Kılavuzu



İçindekiler

Yasal Uyarı	4
Kullanıcı Kılavuzuna Giriş	5
Kapsam	6
Bu belgedeki güvenlik bildirimleri hakkında	7
Yasal Uyarı	8
DR Dedektörün tanıtılması	9
Kullanım Amacı	10
Kullanım Amacı	11
Hedef Kullanıcı	12
Yapılandırma	13
Ekipman Sınıflandırması	14
Tıbbi olmayan ekipman	14
İşletim Kontrolleri	15
DR 18M, DR 24M	16
NX İş İstasyonundaki DR Dedektör Anahtarı	17
DR dedektör kablosu ve kontrol ünitesi	18
Sistem Dokümantasyonu	20
Eğitim	21
Ürünle İlgili Şikayetler	22
Uyumluluk	23
Uygunluk	24
Genel	25
Güvenlik	25
Elektromanyetik Uyumluluk	25
Röntgen cihazları	25
Bağlanabilirlik	26
Kablolu iletişim	26
Kurulum	27
Kullanım Ortamı	27
İletiler	28
Etiketler	29
DR dedektör İlave Etiketleri	31
DR dedektör kontrol ünitesi için İlave Etiketler ..	32
Temizlik ve Dezenfekte İşlemi	33
Temizlik	34
Dezenfeksiyon	35
Koruyucu plastik zarf kullanımı	36
Onaylı dezenfektanlar	37
Dezenfeksiyon güvenlik talimatları	38
Bakım	40
Günlük inceleme	41

6 aylık denetim	43
Hasta verileri güvenliği	44
Çevrenin Korunması	45
Güvenlik Talimatları	46
Başlarken	49
DR dedektörün kullanılması	50
DR dedektörün başlatılması	51
DR Dedektör Temel İş Akışı	52
Adım 1: hasta bilgilerini alın	53
Adım 2: ışınlamayı seçin	53
Adım 3: ışınlamayı hazırlayın	53
Adım 4: ışınlama ayarlarını kontrol edin	53
Adım 5: ışınlamayı yapın	53
DR dedektörün konumlandırılması	55
AEC olmadan muayeneler için manuel ışınlama tablosu	56
Görüntünün doğru şekilde ışınlanıp ışınlanmadığının	
doğrulanması	58
Özel mamografi görüntüleri	59
Otomatik ışınlama algılaması	60
DR 18M İle Otomatik Işınlama Kontrolü	61
DR Dedektörün Durdurulması	62
Sorun giderme	63
Işınlama sonrasında görüntü mevcut değil	64
DR görüntüsü gösterilmiyor	65
Görüntüde artefaktlar görünüyor	66
Teknik Veriler	67
DR 18M, DR 24M	68
DR 18M, DR 24M kontrol ünitesi	71
HF-emisyon ve bağışıklığı ile ilgili notlar	72
EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Beyanları	73
Kablolar, dönüştürücüler ve aksesuarlar	74
Elektromanyetik emisyonlar	75
Elektromanyetik bağışıklık	76

Yasal Uyarı



0413



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

Agfa ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi almak için lütfen www.agfa.com sitesini ziyaret edin.

Agfa ve Agfa logosu, Belçika'daki Agfa-Gevaert N.V. şirketinin ya da yan kuruluşlarının ticari markalarıdır. DR 18M ve DR 24M, AgfaNV Belçika şirketinin ya da yan kuruluşlarından birinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar, ilgili marka sahiplerine aittir ve ihlal gayesi taşımaksızın yazı işlerinde kullanılır.

Agfa NV şirketi bu belgede bulunan bilgilerin doğruluğu, bütünlüğü veya faydalı olmasıyla ilgili gizli veya açık hiçbir garanti vermemekte veya bunu ifade etmemektedir ve özellikle herhangi bir amaç için uygun olduğunu belirtilen garantileri kabul etmemektedir. Ürünler veya hizmetler bulunduğunuz bölgede bulunmayabilir. Bunlara erişim bilgileri için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün. Agfa NV mümkün olduğunca doğru bilgi sunmak için özenle çalışır; ancak, herhangi bir yazım yanlışından dolayı sorumlu tutulamaz. Agfa NV şirketi, bu belgede açıklanan bilgilerin, aygıtların, yöntem ve işlemlerin kullanımından veya kullanılamamasından doğan hiçbir zarardan hiçbir şekilde sorumlu değildir. Agfa NV şirketi, bu belgeye daha önce haber vermeksizin değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu dokümanın orijinal versiyonu İngilizce'dir.

Telif Hakkı 2018 Agfa NV

Tüm hakları saklıdır.

Agfa NV tarafından basılmıştır.

B-2640 Mortsel - Belçika.

İşbu dokümanın hiçbir bölümü, Agfa NV'nin yazılı izni olmaksızın çoğaltılamaz, kopyalanamaz, uyarlanamaz veya herhangi biçimde veya herhangi bir yolla iletilemez.

Kullanıcı Kılavuzuna Giriş

Konular:

- [Kapsam](#)
- [Bu belgedeki güvenlik bildirimleri hakkında](#)
- [Yasal Uyarı](#)

Kapsam

Bu kılavuz DR 18M ve DR 24M kablosuz DR Dedektörler ve çevre ekipmanlarının, bundan sonra DR dedektör olarak anılacaktır, güvenli ve etkin kullanımı için bilgiler içerir.

Bu belgedeki güvenlik bildirimleri hakkında

Aşağıdaki örneklerde uyarılar, ikazlar, talimatlar ve notların bu belgede nasıl görüldüğü gösterilmektedir. Metinde, kullanım amaçları açıklanmaktadır.

**TEHLİKE:**

Tehlike güvenlik bildirimi kullanıcı, mühendis, hasta veya başka bir kişi için doğrudan ve derhal olası ciddi yaralanma tehlikesi durumunu gösterir.

**UYARI:**

Uyarı güvenlik bildirimi kullanıcı, mühendis, hasta veya başka bir kişi için olası ciddi yaralanmaya neden olabilen tehlike durumunu gösterir.

**DIKKAT:**

Dikkat güvenlik bildirimi kullanıcı, mühendis, hasta veya başka bir kişi için olası hafif yaralanmaya neden olabilen tehlike durumunu gösterir.



Bir talimat, uyulmadığı takdirde bu kılavuzda açıklanan ekipman veya diğer ekipman ya da mallarda hasara neden olabilen ve çevre kirlenmesine neden olabilen bir yönerge.



Bir yasaklama, uyulmadığı takdirde bu kılavuzda açıklanan ekipman veya diğer ekipman ya da mallarda hasara neden olabilen ve çevre kirlenmesine neden olabilen bir yönerge.



Not: Notlar öneri sunar ve müstesna noktaları vurgular. Notlar, talimat niteliğinde değildir.

Yasal Uyarı

Agfa, bu belgenin kullanılması ile ilgili olarak, yetki alınmadan içeriğinde ya da formatında değişiklik yapıldığı takdirde hiçbir sorumluluk taşımaz.

Bu belge kapsamındaki bilgilerin doğruluğu açısından gereken özen gösterilmiştir. Bununla birlikte, Agfa, bu belgedeki hatalar, yanlış bilgiler veya eksikliklerden sorumlu değildir. Agfa şirketi, güvenilirlik, işlev ve tasarımı geliştirmek amacıyla ürün üzerinde bildirimde bulunmadan değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu kılavuz, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk hususları ile ilgili zımni garantiler dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, gerek açık veya zımni hiçbir garanti verilmeksizin sağlanmıştır.



Not: Birleşik Devletler'de federal yasalar, bu aygıtın satışının, ruhsatlı bir doktor tarafından ya da vereceği talimatla yapılmasını öngörmektedir.

DR Dedektörün tanıtılması

Konular:

- *Kullanım Amacı*
- *Kullanım Amacı*
- *Hedef Kullanıcı*
- *Yapılandırma*
- *Ekipman Sınıflandırması*
- *İşletim Kontrolleri*
- *Sistem Dokümantasyonu*
- *Eğitim*
- *Ürünle İlgili Şikayetler*
- *Uyumluluk*
- *Uygunluk*
- *Bağlanabilirlik*
- *Kurulum*
- *İletiler*
- *Etiketler*
- *Temizlik ve Dezenfekte İşlemi*
- *Bakım*
- *Hasta verileri güvenliği*
- *Çevrenin Korunması*
- *Güvenlik Talimatları*

Kullanım Amacı

DR 18M ve DR 24M, kadın göğsü tanınması (Mamografi) dijital röntgen görüntülemesinde kullanmak üzere tasarlanmış düz panel dijital röntgen dedektörleridir. Projeksiyon radyografik görüntülerini saniyeler içinde dijital boyutta yakalamak için analog veya CR Mamografi ünitesini bir dijital üniteye yükselterek görüntü yakalama ortamı olarak bir röntgen filmi veya görüntü plakası gereksinimini ortadan kaldırır.

DR 18M ve DR 24M sadece mamografi uygulaması için tasarlanmıştır. DR dedektörler, boyut olarak geleneksel film ve CR görüntü plakasına eşdeğer olacak şekilde tasarlanmıştır. DR 18M, herhangi bir mamografi ünitesinin küçük bucky'si için uygun boyuttadır ve DR 24M, herhangi bir mamografi ünitesinin büyük bucky'si için uygun boyuttadır.

Kullanım Amacı

DX-D Retrofit Packages sistemi, yetişkin muayeneleri için insan anatomisinin teşhis kalitesinde Mamografi görüntülerini sergilemek üzere çekmeyi amaçlayan genel projeksiyon Mamografi uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. DX-D Retrofit Packages sistemi, ekran-film veya CR Mamografi sistemini DR Mamografi sistemine dönüştürür. Röntgen sistemi önceden yapılandırılmış ışınlama ayarları içeriyorsa DR dedektörü ile kullanım için güncellenir ve sistem artık ekran filmi veya CR sistemleri ile birlikte kullanılamaz.

Hedef Kullanıcı

Bu kılavuz, Agfa ürünlerinin eğitimli kullanıcıları için hazırlanmıştır. Kullanıcılar, ekipmanı fiili olarak kullanan ve ekipman üzerinde yetki sahibi olan şahıslar olarak kabul edilir. Bu ekipmanla birlikte çalışmaya başlamadan önce kullanıcının ekipman üzerindeki tüm uyarı, dikkat ve güvenlik işaretlerini okuması, anlaması, not etmesi ve bunlara titizlikle riayet etmesi gerekmektedir.

Bu ürün yalnızca bir doktor veya yasal olarak sertifikeli edilmiş bir operatör tarafından kullanılmalıdır.

Yapılandırma

DR Dedektör röntgen sistemine entegre edilebilen, ve bir iş istasyonu ile iletişim kurabilen bir bileşendir. Bir iş istasyonu tek DR Dedektör ile iletişim kurabilir. DR Dedektörü tek iş istasyonu ile iletişim kurabilir.

Ekipman Sınıflandırması

EN/IEC60601-1, Elektrikli Tıbbi Cihazlar, Genel Güvenlik Şartları 3. Baskıya göre bu aygıt, şu şekilde sınıflandırılır:

Tablo 1: Ekipman sınıflandırması

I sınıfı ekipman	Elektrik çarpmasına karşı korumanın yalnızca temel yalıtıma dayanmadığı, bununla birlikte koruyucu topraklamalı elektrik kablosu içeren ekipman. Topraklama güvenilirliği için elektrik kablosunu daima topraklı bir prize bağlayın.
Tip B ekipman	Tip B ekipman, özellikle kabul edilebilir kaçak akım ve koruyucu topraklama korumasının güvenilirliğine ilişkin olarak elektrik çarpmasına karşı belirli bir koruma sınıfı sağlayan ekipmandır.
Su girişi	Bu aygıt su girişine karşı korumalı değildir.
Temizlik	Temizlik ve Dezenfekte İşlemi kısmına bakınız.
Dezenfeksiyon	Temizlik ve Dezenfekte İşlemi kısmına bakınız.
Yanıcı anestezi maddeleri	Bu aygıt, hava ile karışmış yanıcı anestezi maddelerinin olduğu ya da oksijen veya azot oksit ile karışmış yanıcı anestezi maddelerinin olduğu yerlerde kullanıma uygun değildir.
İşletim	Kesintisiz çalışma.

Tıbbi olmayan ekipman

Aşağıdaki bileşenler tıbbi olmayan ekipman olarak sınıflandırılmıştır:

- İş istasyonu
- DR dedektör kontrol ünitesi



UYARI:

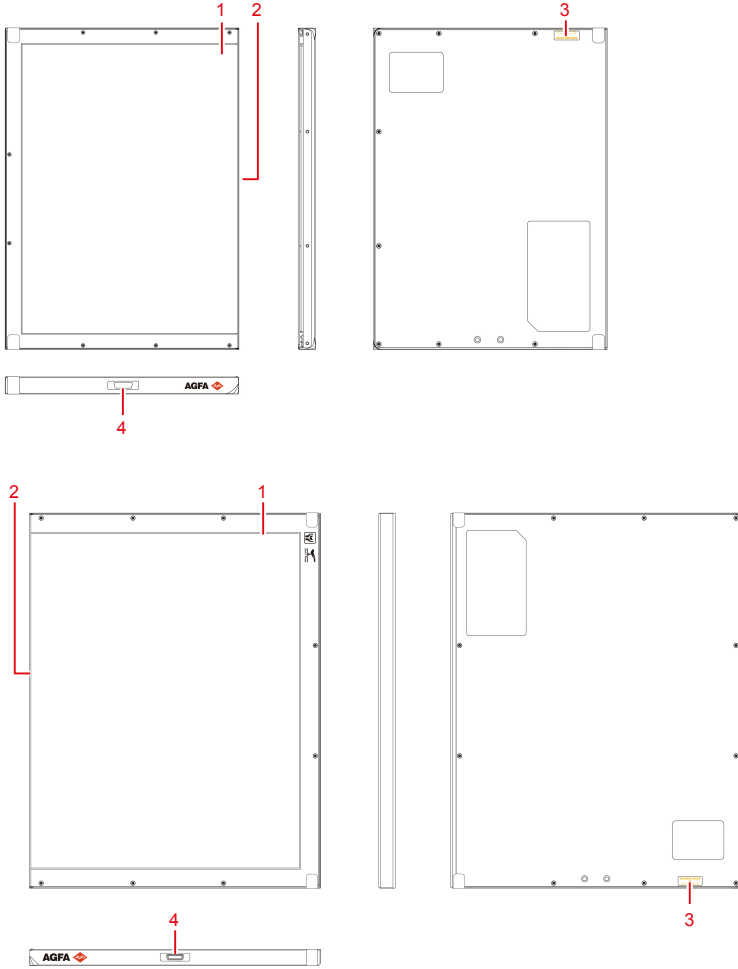
Hastanın civarında tıbbi olmayan ekipman kullanmayın.

İşletim Kontrolleri

Konular:

- *DR 18M, DR 24M*
- *NX İş İstasyonundaki DR Dedektör Anahtarı*
- *DR dedektör kablosu ve kontrol ünitesi*

DR 18M, DR 24M



1. Etkili görüntüleme alanı sınırı ve merkezi konumu göstergesi
2. Göğüs duvarı
3. Darbe göstergesi
4. DR Dedektörü kablo konektörü

Şekil 1: DR Dedektör işletim kontrolleri

NX İş İstasyonundaki DR Dedektör Anahtarı

DR Dedektör Anahtarı, NX uygulamasının başlık çubuğunda mevcuttur. DR Detektör Anahtarı hangi DR Detektörünün aktif olduğunu ve durumunu gösterir.



NX uygulamasının başlık çubuğunda bulunur.

Bağlantı durumu simgesi		(boş)
Anlamı	Kablolu DR Dedektörü	DR Dedektörü kapalı veya bağlı değil

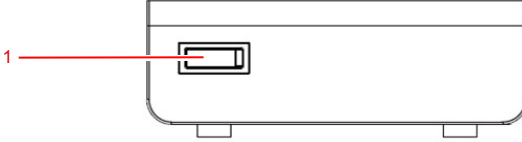
DR Dedektörü durum simgesi		 (yanıp sönüyor)		(boş)
Anlamı	DR Dedektörü ışınlama için hazır	DR Dedektörü ışınlamayı başlatıyor	DR Dedektörü kapalı veya bağlı değil ya da hata verdi	DR Dedektörü çalışmıyor (küçük resim seçili değil)

DR dedektör kablosu ve kontrol ünitesi

DR dedektör kablosu, DR dedektörü DR Dedektör kontrol ünitesine bağlar.

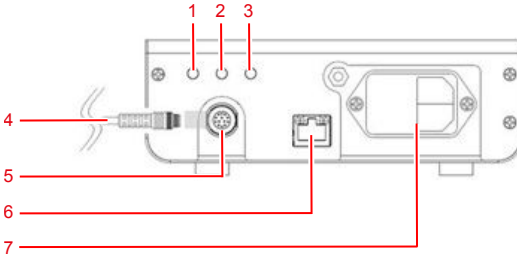
DR dedektör kontrol ünitesi, DR dedektörü güç beslemesiyle elektrik şebekesine ve iş istasyonuna bağlar.

Tüm bileşenleri DR dedektör kablosu veya güç kablosunun istenmeden bağlantısının kesilmesini önleyecek şekilde doğru konumlandırın.



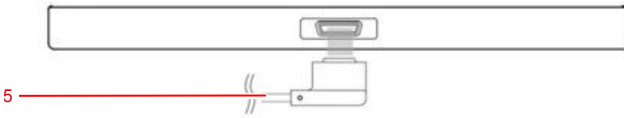
1. Açma/kapama düğmesi

Şekil 2: Kontrol ünitesinin önden görünümü



1. DR dedektör aktif olduğunda gösterge ışığı yanar
2. DR dedektör bağlandığında gösterge ışığı yanar
3. DR dedektör güç beslemesi açıldığında gösterge ışığı yanar
4. DR dedektör kablosu
5. DR dedektör kablosu konektörü
6. İş istasyonu ağ kablosu konektörü
7. Güç kablosu konektörü

Şekil 3: Kontrol ünitesinin arkadan görünümü



1. DR dedektör kablosu

Şekil 4: DR dedektörün yandan görünümü

İlgili Bağlantılar

Tıbbi olmayan ekipman sayfa 14

Sistem Dokümantasyonu

Kolayca referans sağlaması için dokümantasyon sistemle birlikte muhafaza edilecektir.

Maksimum sayıda seçenek ve aksesuar dahil olmak üzere, en geniş yapılandırma bu kılavuzda açıklanmıştır. Tanımlanan her işlem, seçenek ya da aksesuar, belirli bir donanımın aksamında satın alınmamış ya da ruhsatlandırılmamış olabilir.

Teknik dokümantasyonu, yerel destek biriminizden edinilebilen ürün servis dokümantasyonunda bulabilirsiniz.

Bu belgenin en son sürümünü burada bulabilirsiniz: <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Eğitim

Sistemle birlikte çalışmaya başlamadan önce kullanıcının sistemin güvenli ve etkili bir biçimde kullanılması konusunda uygun eğitimini almış olması gerekmektedir. Eğitim gereklilikleri ülkeden ülkeye farklılık gösterebilir. Kullanıcı, eğitimin kendi ülkesinde yürürlükte bulunan yasalara ve yasal yönetmeliklere uygun olarak yapıldığından emin olmalıdır. Yerel Agfa veya bayii temsilcinizden eğitim konusunda ayrıntılı bilgi alabilirsiniz.

Kullanıcı, sistem belgelerindeki bilgileri dikkate almalıdır:

- Kullanım Amacı.
- Hedef Kullanıcı.
- Güvenlik Talimatları.

Ürünle İlgili Şikayetler

Bu ürünün kalitesi, sağlamlığı, güvenilirliği, emniyeti, verimliliği veya performansı konusunda şikayeti olan herhangi bir sağlık personelinin (örneğin müşteri ya da kullanıcı) durumu Agfa şirketine bildirmesi gerekmektedir.

Aygıtın kusurlu çalışması ya da ciddi bir biçimde yaralanmaya yol açması veya buna neden olması halinde, Agfa şirketine telefon ederek ya da faks çekerek veya aşağıdaki adrese mektup yazarak haber verilmelidir:

Agfa Servis Desteği – yerel destek adresleri ve telefon numaraları
www.agfa.com adresinde verilmiştir

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belçika

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Uyumluluk

Sistem, sadece Agfa tarafından uygun olduğu belirtildiği takdirde, diğer ekipman ve bileşenlerle birlikte kullanılabilir. Talep edilmesi halinde, söz konusu ekipman ve bileşenlerin bir listesi Agfa servisinden edinilebilir.

Ekipmana yapılacak değişiklikler ve ilaveler, sadece Agfa tarafından ilgili konuda yetki verilen şahıslarca yapılmalıdır. Söz konusu değişiklikler, optimum mühendislik uygulamaları ile hastane bünyesinde uygulanan tüm yasa ve yönetmeliklere uygun olmalıdır.

Uygunluk

Konular:

- Genel
- Güvenlik
- Elektromanyetik Uyumluluk
- Röntgen cihazları

Genel

- Ürün, Tıbbi Aygıtlar uygulaması ile ilgili MEDDEV Yönetmeliklerine uygun olarak tasarlanmıştır ve 2007/47/CE Avrupa Direktifi ile değiştirilmiş 93/42/EEC Tıbbi Aygıt Yönergesi (Tıbbi Aygıtlar ile ilgili Avrupa Konseyi Yönergesi 93/42/EEC) tarafından talep edilen uygunluk değerlendirme yordamları uyarınca test edilmiştir.

Güvenlik

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

Elektromanyetik Uyumluluk

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

Röntgen cihazları

- EN 62220-1-2:2007

Bağlanabilirlik

Kablolu iletişim

Üretici tarafından belirtilen veya satılanlar dışında aksesuar ya da kabloların yedek parça olarak kullanılması radyasyon emisyonlarının artmasına veya ekipman istikrarının azalmasına neden olabilir.

Analog ve dijital arayüzlere bağlı aksesuar ekipmanı ilgili IEC standartlarına uygun şekilde belgelendirilmiş olmalıdır. Tüm ekipman kombinasyonları IEC 60601-1-1 sistem gerekliliklerine uygun olmalıdır.

Sinyal ya da sinyal çıkış portlarına ilave ekipman bağlayan kişiler tıbbi bir sistem yapılandırır ve bu nedenle sistemin IEC 60601-1 standardı gereksinimleri ile uyumlu olmasını sağlamaktan sorumludur.

Kurulum

Kurulum ve yapılandırma Agfa tarafından eğitilmiş yetkili servis mühendisince yapılır. Lütfen, daha fazla bilgi için, yerel destek biriminize başvurun.

Ünite, acil müdahale odaları ve ameliyathane gibi ıslak ortamlara kurulmamalıdır. Ortam tozsuz ve temiz olmalıdır.

Kullanım Ortamı

Ekipman esas olarak röntgen ışınlama odalarında, hastane koşullarında ve mobil tıbbi muayene araçlarında kullanılmak içindir. Başka yerlerde kullanmak için satış temsilcinize veya yerel Agfa bayiinize başvurun.

Kurulum önlemleri:

- Bölgede damlayan su olmaması gerekir.
- Ortamda nem veya asidik hava (tuz veya sülfür içeriğine sahip hava) gibi zararlı elementler, kötü havalandırma ya da olağandışı hava basıncı veya sıcaklık olmamalıdır.
- Ekipman, açılı veya titreşim ya da darbeye maruz kalacak şekilde yerleştirilmemelidir (taşınırken dahil).
- Ekipman, kimyasal ürünlerin depolandığı veya gazların üretildiği yerlerde tutulmamalıdır.
- Tesisin güç beslemesi, ekipman için doğru voltaj ve frekansta olmalıdır.
- Tesisin standart değerleri karşılamak için yeterli topraklama direncine sahip tam topraklanmış bir kabloya bağlanması gerekir.

İlgili Bağlantılar

[Tıbbi olmayan ekipman](#) sayfa 14

İletiler

Belirli durumlarda DR Dedektör, NX iş istasyonunun ekranının ortasında mesaj içeren bir iletişim kutusu sergiler. Bu mesaj, kullanıcıya ya bir hata oluştuğunu ya da istenilen işlemin gerçekleştirilemediğini bildirir. Kullanıcı, bu iletileri dikkatli bir biçimde okumalıdır. Bu iletiler, ne yapılması gerektiği hakkında bilgi sağlanmaktadır. Bu, gerek sorunun çözülmesi ile ilgili olarak bir işlemin uygulanması gerekse yerel servis birimi ile temas kurulması niteliğinde olacaktır. Mesajların içerikleri hakkında ayrıntıları, yerel servis birimi personelinin edinebileceğiniz servis dokümantasyonunda da bulabilirsiniz.

Etiketler

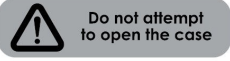
Simge	Açıklama
	Çalışma sıcaklığı aralığı: Önerilen aralık dışındaki sıcaklıklara maruz kalınması ekipmana hasar verebilir veya performansı etkileyebilir.
	Kırılabılır eşya. Dikkatli taşıyın.
	Özel temizleme talimatları
	Sıvılara daldırmayın
	İçinde bakımı yapılabilir bileşen yoktur. Muhafazayı açmaya çalışmayın.
	Patlayıcı gaz (yanıcı)
	Kontrol ünitesi elektrik şebekesi sigortası: 250VAC, 2A, Tip T
	Alternatif akım
	Tehlikeli gerilim
	Koruyucu topraklı kablo
I	Açık (güç: ana şebekeye bağlı)
O	Kapalı (güç: ana şebekeden ayırma)
	Üretici

Simge	Açıklama
	Üretim tarihi
	Seri numarası
	Bu işaret, ekipmanın 93/42/EEC direktifine (Avrupa Birliği için) uygun olduğunu gösterir.
	Ürünlerin ve/veya beraberinde gelen belgelerin üzerinde bulunan bu simge, eski elektrikli ve elektronik ürünlerin genel evsel atık olarak muamele görmemesi gerektiğini veya evsel atıklarla karıştırılmaması gerektiğini ifade etmektedir.
	Ekipmanı kullanmadan önce ürün dokümantasyonunda verilen tüm talimatları ve uyarı etiketlerini okuyun ve anlayın. Kılavuzu ilerde başvurmak üzere muhafaza edin.

Konular:

- *DR dedektör İlave Etiketleri*
- *DR dedektör kontrol ünitesi için İlave Etiketler*

DR dedektör İlave Etiketleri

	Etiketi, DR dedektörün arkasına yazın.
	Garanti sızdırmazlık etiketi
	Dedektör yüzeyine baskı uygulamayın veya paneli yüzeyden tutarak taşımayın.
	Dahili darbe sensörü konumu.

DR dedektör kontrol ünitesi için İlave Etiketler

 Agfa NV Sepestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium CE 0413 Product Name: SSU Type : S400/S29 Weight/Dimension (DR/LAP) : 1.27kg / 178 x 278 x 65 mm Power : 130-240V~, 50/60Hz, 2.5A, 1.25A No field serviceable component inside - Do not attempt to open the case. MADE IN KOREA	Etiketi, kontrol ünitesinin alt kısmına yazın.
--	--

Şekil 6: Tip etiketi örneği

Temizlik ve Dezenfekte İşlemi

Çalışanlar, hastalar ve ekipmanın kontamine olmasını önlemek için uygun tüm politikalar ve prosedürler izlenmelidir. Olası kontaminasyonları engellemek ve hastaların cihazla (yakın) temasını önlemek için mevcut tüm evrensel önlemler alınmalıdır. Kullanıcı bir dezenfeksiyon prosedürü seçmekle sorumludur.

Dedektörün her zaman mamografi röntgen modalitesinde tutulması ve herhangi bir neden olmadan çıkarılmaması önerilir. Dedektörün sadece gerektiğinde ve aşağıdaki yerel düzenlemelere uyarak dezenfekte edilmesi veya temizlenmesi önerilir. Dedektörün dezenfekte edilmesi veya temizlenmesi gerektiğinde eğilmemesi için dedektörü mutlaka düz ve sağlam bir yüzeyde kullanın.

Konular:

- *Temizlik*
- *Dezenfeksiyon*
- *Koruyucu plastik zarf kullanımı*
- *Onaylı dezenfektanlar*
- *Dezenfeksiyon güvenlik talimatları*

Temizlik

Ekipmanın dış kısmını temizlemek için:

1. Sistemi durdurun

**UYARI:**

Ekipman temizleneceği zaman her bir cihazın gücünü mutlaka kapatın ve elektrik fişini AC prizden çekin. Aksi takdirde yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.

2. Sistemin dış kısmını, nötr deterjanla hafif nemlendirilmiş bir bezle silin. Bazı onaylı dezenfektanlar temizlik için de kullanılabilir.

**DIKKAT:**

Aygıtın içine sıvı girmediğinden emin olun.

**DIKKAT:**

Ekipmanı yalnızca hafif bir nemle temizleyin. Ekipmanın üzerine doğrudan dezenfektan veya deterjan sıkmayın. Doğrudan ekipmana sıvı dökmeyin.

**DIKKAT:**

DR Dedektöre giren sıvılar, arızaya veya kontaminasyona neden olabilir. DR Dedektörü tarafındaki kablo konektörünün yakınında özellikle dikkatli olun.

**DIKKAT:**

Ürünü temizlemek için aşındırıcı fırçalar ve kazıma aletleri kullanmayın.



Not: Ekipmanı temizlik için açmayın. Aygıtın içindeki hiçbir parça kullanıcı tarafından temizlenmeyi gerektirmez.

3. Sistemi başlatın.

İlgili Bağlantılar

[Onaylı dezenfektanlar](#) sayfa 37

Dezenfeksiyon

Cihazı dezenfekte etmek için sadece Agfa onaylı dezenfektanlar kullanın. Başka dezenfektan kullanmayı planlıyorsanız, dezenfektanların çoğu cihaza hasar verebildiğinden kullanmadan önce Agfa onayı gerekir. UV dezenfeksiyonu da yasaktır.

Koruyucu plastik zarf kullanımı



UYARI:

DR Detektöre giren sıvılar, arızaya veya kontaminasyona neden olabilir.

Detektörün sıvılara (vücut sıvıları, su, parenteral beslenme,...) ya da hastayla veya hasta dokusuyla doğrudan temas etme ihtimali varsa muayene yaparken DR Detektör koruyucu plastik zarf ile sarılmalıdır.

Başka kişilerin kontamine olmasını engellemek için aygıtın ya da kontaminantların temas etmesinin beklendiği tüm durumlarda tek kullanımlık koruyucu zarf kullanılması iyi bir klinik uygulama olarak değerlendirilmektedir.

Görüntüde kırışıklıklar belirmesini engellemek için plastik zarfı buruşturmamaya dikkat edin.

Onaylı dezenfektanlar

Dört bileşenli amonyum tuzu (<1 ağırlık yüzdesi) ve/veya alkolü (<75 ağırlık yüzdesi) baz alan dezenfektanlar uygun bulunmuş olup DR 18M ve DR 24M DR dedektör dış yüzeylerinde kullanılabilirler.

**UYARI:**

Sadece ülkenizde izin verilen dezenfekte uygulamalarına uygun dezenfektanlar kullanın.

**UYARI:**

Dedektörün dış kısmı etkilenebileceğinden ve/veya dedektör yüzeyinde çıkarılması zor tortu oluşabileceğinden glutraldehit, formaldehit, ağartıcı veya peroksit bazlı dezenfektanlar kullanmayın.

Dezenfeksiyon güvenlik talimatları



UYARI:

Ekipman temizleneceği zaman her bir cihazın gücünü mutlaka kapatın ve elektrik fişini AC prizden çekin. Aksi takdirde yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.



UYARI:

Ekipmanı dezenfekte etmeden önce ekipmanın temiz olmasını sağlayın.



UYARI:

Doğrudan ekipmana sıvı dökmeyin. Daima solüsyonla ıslatılmış (damlamayan) az tüylenen temiz bir bez kullanın.



UYARI:

İyi havalandırılmış alanlarda kullanın.



UYARI:

Bezleri yeniden kullanmayın.



UYARI:

Kullanım talimatlarını temizleme veya dezenfekte etme ürünüyle verildiği gibi uygulayarak işlemi gerçekleştirin.



DIKKAT:

Ekipmanı kullanmaya başlamadan önce tüm yüzeylerin tamamen kuru olduğunu kontrol edin.



DIKKAT:

Sevkiyat veya servis öncesinde ekipmanın düzgün bir şekilde dekontamine ve dezenfekte edildiğinden emin olun.



DIKKAT:

Ekipmanı kullanmaya başlamadan önce tüm yüzeylerin tamamen kuru olduğunu kontrol edin. Dezenfeksiyon solüsyonu hastanın cildinde tahrişe neden olabilir.



DIKKAT:

Dezenfeksiyon solüsyonu veya bezleri göz ve ciltte tahrişe neden olabilir. Eldiven takın ve kullandıktan sonra su ve sabun ile ellerinizi yıkayın.

**UYARI:**

Kullanmadan önce daha fazla bilgi için üretici firmanın Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarına (MSDS) ve ürün etiketi üzerindeki tavsiyelere başvurun.

Yasal Uyarı. Uygun dezenfeksiyon prosedürü ve politikasının seçilmesi ve tarifi kullanıcı sorumluluğundadır.

Bakım

Eksiksiz bakım programları için, her zaman Agfa Servis dokümantasyonuna bakın ve Agfa tarafından eğitilmiş ve yetkili servis mühendisi ile görüşün.

Ekipmanın güvenli ve normal olarak kullanılmasını sağlamak için kullanmadan önce ekipmanı mutlaka inceleyin. İnceleme sırasında herhangi bir sorun bulunur ve düzeltilemezse lütfen satış temsilcinize veya yerel bayiinize başvurun.

Konular:

- *Günlük inceleme*
- *6 aylık denetim*

Günlük inceleme

Mamografi yerel işlemleri ve mamografi için Kalite Kontrol Organizasyonu tarafından istenildiği gibi ekipmanı düzenli olarak kontrol ederek iş akışı ve görüntü kalitesinin garanti edilebildiğinden emin olun.



UYARI:

Güvenlik gerekçeleriyle aşağıdaki yapmadan önce mutlaka tüm ekipmanların güçlerini kapatın. Aksi takdirde elektrik çarpması meydana gelebilir.

1. Ortamı kontrol edin

Sıcaklık ve nemin normal çalışma aralığında olduğundan emin olmak için kontrol edin.

2. Kabloları kontrol edin

- Kabloların hasarlı olmadığını ve kablo kılıflarının yırtılmadığını kontrol edin.
- Fişlerin, kilitlerin ve konektörlerin tam olarak takıldığını kontrol edin.
- Tüm bileşenlerin kapaklarının hasar görmediğini ve sıkıca sabitlendiğini kontrol edin.

3. Dedektörü kontrol edin

- Gevşek vida veya kırık olmadığını kontrol edin.

4. NX iş istasyonunu başlatın.

5. DR dedektörü başlatın.

Dedektör otomatik olarak bir dizi kendi kendini test işlemi çalıştırır. Ağ konektörünün yanındaki turuncu ve yeşil led ışıkları yanarak kontrol ünitesinin NX iş istasyonuna bağlandığını gösterir. Üç led ışığı yanarak kendi kendini testlerin geçildiğini gösterir.

6. Bir test ışınlaması gerçekleştirin.

Mamografi yerel işlemleri veya mamografi için yerel Kalite Kontrol Organizasyonu belirli bir QC fantom ışınlaması yapılmasını önerebilir. Talimatları uygulayın ve NX iş istasyonunda tahsis edilen teknik muayene tipini seçin ("Sistem Tanılama Mammo").

Alternatif olarak NX iş istasyonunda tahsis edilen teknik muayene tipi seçildikten sonra tipi düz alan ışınlaması yapılır ("Sistem Tanılama Mammo"). Standart PMMA bloğunu sıkıştırın ve otomatik ayarlarla ışınlama yapın. Alternatif manuel ışınlama ayarları, 28 kV - 60 - 70 mAs arasında - MoMo olabilir.

7. Görüntülenen görüntüde görüntü bozulması veya veri kaybı ya da görüntü kusurları belirtilerini kontrol edin.

İnceleme esnasında herhangi bir sorun varsa yerel servis temsilcinizle irtibata geçin.

İlgili Bağlantılar

6 aylık denetim

Altı aylık deneyimin gerekli olduğu zamanı belirtmek üzere NX iş istasyonu üzerinde bir mesaj görüntülenecektir.

Kalibrasyonu altı ayda bir kez ya da ışınlama koşulları kayda değer ölçüde değiştiğinde yapın. Ayrıntılar için DX-D DR Dedektör Calibration Key User Manual (Kalibrasyon Anahtar Kullanıcı Kılavuzu)'na (0134) bakın.

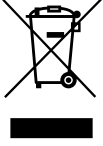
Hasta verileri güvenliği

Kullanıcı, hastanın yasal gerekliliklerinin karşılanmasını ve hasta kayıtlarının güvenliğinin sağlanmasını temin etmelidir.

Kullanıcı, hasta verilerine kimlerin ve hangi durumlarda erişebileceğini tanımlamalıdır.

Kullanıcı, afet durumunda hasta verilerine ne yapılacağı hakkında bir stratejiye sahip olmalıdır.

Çevrenin Korunması



Şekil 7: WEEE simgesi

WEEE son kullanıcı uyarısı

Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar (WEEE) direktifi elektrikli ve elektronik atık üretiminin önüne geçmeyi ve yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve diğer kurtarma yöntemlerini teşvik etmeyi amaçlamaktadır. Bu nedenle WEEE toplaması, kurtarma ve yeniden kullanım ya da geri dönüştürme gerektirir.

Ulusal yasalara uygulanması nedeniyle, Avrupa Üyesi Devletlerde özel gereksinimler farklı olabilir. Ürünlerin ve/veya beraberinde gelen belgelerin üzerinde bulunan WEEE simgesi, eski elektrikli ve elektronik ürünlerin genel evsel atık olarak muamele görmemesi gerektiğini veya evsel atıklarla karıştırılmaması gerektiğini ifade etmektedir. Bu ürünün geri götürülmesi ve geri dönüşümü ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen yerel servisimize ve/veya bayiimize başvurunuz. Bu ürünün doğru şekilde atılmasını sağlayarak, bu ürünün yanlış atılmasının neden olduğu çevre ve insan sağlığı için olası negatif sonuçları önlemeye yardımcı olursunuz. Malzemelerin geri dönüştürülmesi doğal kaynakları korumaya yardımcı olacaktır.

Güvenlik Talimatları

**UYARI:**

Güvenlik yalnızca ürün, Agfa sertifikalı bir saha servisi mühendisi tarafından kurulursa garanti edilir.

**UYARI:**

Sistem üzerinde uygun olmayan değişiklikler, eklemeler, bakım veya onarım kişisel yaralanma, elektrik çarpması ve ekipmanın hasar görmesine neden olabilir. Güvenlik yalnızca değişiklikler, eklemeler, bakım ve onarımlar Agfa sertifikalı saha servisi mühendisi tarafından yapılması koşuluyla garanti edilir. Medikal cihaz üzerinde bir değişiklik veya servis müdahalesinde bulunan sertifikasız mühendis, kendi sorumluluğunda hareket eder ve garantiyi geçersiz kılar.

**UYARI:**

Ekipmanı alkol, tiner, benzin, vb. gibi yanıcı kimyasal maddelerinin yanında kullanmayın ya da depolamayın. Kimyasal maddeler dökülür veya buharlaşırsa ekipmanın içindeki elektrikli parçalarla temas ederek yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir. Bazı dezenfektanlar da yanıcıdır. Bunları kullanırken dikkatli olun.

**UYARI:**

DR dedektör, yanıcı anestezi karışımı içeren hava, oksijen veya azot oksit mevcut olduğundan çalıştırmaya uygun değildir.

**UYARI:**

Elektrik çarpmasını engellemek için bu ekipman yalnızca koruyucu topraklı şebeke gerilimine bağlanmalıdır.

**UYARI:**

DR dedektör ve ilgili kablolar nem veya herhangi bir sıvı mevcut olduğunda çalıştırılmamalıdır.

**UYARI:**

Sisteme ek uzatma kabloları veya çoklu priz bağlamayın.

**UYARI:**

Ekipmanı belirtilenlerin dışında hiçbir şeyle bağlamayın. Aksi takdirde yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.

**UYARI:**

Kullanıcının röntgen sistemi veya elektrik girişi parçasıyla hastaya aynı anda dokunmaması gerekir.

**UYARI:**

Ekipmanı asla sökmeyin veya modifiye etmeyin. Aksi takdirde yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir. Ayrıca ekipman elektrik çarpmasına neden olabilecek parçalar ile başka tehlikeli parçalar içerdiğinden bu parçalara dokunmak ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilir.

**UYARI:**

İş istasyonunda ekipman yazılımıyla ilişkili dosyaları kesinlikle kaldırmayın veya değiştirmeyin. Yalnızca ürünle birlikte verilen aletleri kullanın.

**UYARI:**

Ekipmana vurmeyin veya ekipmanı düşürmeyin. Güçlü sarsıntıya maruz kalırsa ekipman hasar görebilir ve ekipman bu durumda onarılmadan kullanılırsa yangına veya elektrik çarpmasına neden olabilir.

**UYARI:**

Hastanın sabit durmasını sağlayın ve parçalara gereksiz yere dokunmasına izin vermeyin. Hasta konektörlere veya düğmelere dokunursa elektrik çarpmasına veya ekipmanın arızalanmasına neden olabilir.

**DIKKAT:**

Nesnelerin dedektörün üzerine yerleştirilmesi veya dedektörün basınçla aşağı bastırılması yasaktır. Bu tür eylemler, cihazın çalışmamasına veya beklenmedik görüntülerin görünmesine ya da cihazda fiziksel hasar olmasına neden olabilir. Agfa, kullanıcı ihmalinden kaynaklanan sorumlu tutulmaz ve böyle bir durumda kullanıcıya geri ödeme yapma sorumluluğu yoktur.

**DIKKAT:**

Bu doküman kapsamındaki ve ürünün üzerindeki tüm, uyarılara, dikkat ibarelerine, notlara ve güvenlik işaretlerine titizlikle riayet edin.

**DIKKAT:**

Tüm Agfa tıbbi ürünleri, eğitimli kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

**DIKKAT:**

DR dedektör bağlantı kablosundan taşınmamalıdır.



DIKKAT:

Aşırı ortam sıcaklıkları DR Dedektörün performansını etkileyebilir ve ekipmanda kalıcı hasara neden olabilir. Ortam sıcaklığı ve nem 5 - 35 °C ile nispi %20 - 75 aralığının dışında ise sistemi çalıştırmayın ya da klima kullanın. Çalışma koşullarının karşılanmadığı açıksa garanti geçerliliğini yitirebilir.



DIKKAT:

Kullanılmıyorken güvenlik için tüm ekipmanların güçlerini kapatın.



DIKKAT:

Ekipmanı dikkatli kullanın. Ekipmanı suya batırmayın. Bir şey çarpar, düşürülür veya güçlü sarsıntılara maruz kalırsa dahili görüntü sensörü hasar görebilir.



DIKKAT:

DR Dedektörleri taşıırken/kullanırken çok dikkatli olun. Dedektör şoka karşı hassastır ve düşürülmemelidir. Çalışma koşullarının karşılanmadığı açıksa garanti geçerliliğini yitirebilir.

Başlarken

Konular:

- *DR dedektörün kullanılması*
- *DR dedektörün başlatılması*
- *DR Dedektör Temel İş Akışı*
- *DR dedektörün konumlandırılması*
- *AEC olmadan muayeneler için manuel ışınlama tablosu*
- *Görüntünün doğru şekilde ışınlanıp ışınlanmadığının doğrulanması*
- *Özel mamografi görüntüleri*
- *Otomatik ışınlama algılaması*
- *DR 18M İle Otomatik Işınlama Kontrolü*
- *DR Dedektörün Durdurulması*

DR dedektörün kullanılması



DIKKAT:

DR Dedektörleri taşıırken/kullanırken çok dikkatli olun. Dedektör şoka karşı hassastır ve düşürülmemelidir. Çalışma koşullarının karşılanmadığı açıksa garanti geçerliliğini yitirebilir.

Paneye fiziksel bir darbe sensörü monte edilir ve her türlü ağır darbeyi kaydeder. Bu durumda garanti sağlanamaz.

(Küçük) bir darbe fark edildiğinde herhangi bir hasta muayenesi yapılmadan önce dedektörün kontrol edildiğinden emin olun:

- Dedektör, konektör ve kabloyu gözle kontrol edin.
- Yazılımda hata ve bağlantı sorunları belirtilerini kontrol edin.
- Düz alan ışınlama yapın (düzenli kalite kontrol incelemesine bakın) ve görünür artefaktlara karşı görüntüyü kontrol edin. Arıza veya iş akışı sorunlarını kontrol edin.
- Görüntü kalitesinin optimumun altında olduğuna dair bir belirti varsa DR dedektörü kalibre edin.

Dedektörün her zaman mamografi röntgen modalitesinde tutulması ve herhangi bir neden olmadan çıkarılmaması önerilir.

Her ışınlama arasında kaset değiştirmeyi algılayan röntgen modalitesi arızaya karşı güvenli mekanizmasının kapatıldığından emin olun (öneri için röntgen modalite mühendisi ile irtibata geçin).

Dedektörün hassas tabakasında yanma etkisine neden olduğundan, sabit bir konumda bulunan kurşun işaretleyicileri kullanmamanız tavsiye edilir. İşaretleyiciler, NX iş istasyonundaki görüntüye uygulanabilir.

Dedektör depolandığında veya sevk edildiğinde orijinal ambalajı doğru şekilde kullanarak dikkatlice taşıyın.

Dedektörü hastaya, fantoma veya dedektörü bükebilen herhangi bir ağırlığa temas ettirmeyin.

Dedektörü yüzeyini bükmeyin veya yerel olarak baskı uygulamayın.

Dedektör ve bucky'nin belirli bölgelerinin makul bir şekilde ısınması normaldir.

DR dedektörün başlatılması



Not: Dedektörü kullanmadan önce NX iş istasyonunu başlatın.

DR Dedektörü başlatmak için:

1. DR dedektör kablosunun kontrol ünitesine bağlı olduğunu kontrol edin.
2. DR dedektör kontrol ünitesinin elektrik kablosunun şebeke elektriğine bağlı olduğunu kontrol edin.
3. Kontrol ünitesinin ön kısmındaki açma/kapama düğmesini kullanarak DR dedektörü açın.
4. DR Dedektörü Anahtarında bulunan DR Dedektörü durum simgesini kontrol edin.

Bağlantı göstergesi yanar. DR Dedektör hazır hale gelir.

Işınlamadan önce ekipmanı mutlaka her gün kontrol edin ve düzgün çalıştığını görün. Sistem klinik amaçlarla kullanılmadan önce DR dedektörün yaklaşık 10 dakika ısınmasını bekleyin. DR Dedektör hazır olduğunda DR Dedektör anahtarında bulunan DR Dedektör durum simgesi gösterilir.

DR Dedektör Temel İş Akışı

Konular:

- *Adım 1: hasta bilgilerini alın*
- *Adım 2: ışınlamayı seçin*
- *Adım 3: ışınlamayı hazırlayın*
- *Adım 4: ışınlama ayarlarını kontrol edin*
- *Adım 5: ışınlamayı yapın*

Adım 1: hasta bilgilerini alın

NX iş istasyonunda:

1. Yeni bir hasta geldiği zaman, muayene için hasta bilgilerini tanımlayın.
2. Muayeneyi başlatın.

Adım 2: ışınlamayı seçin

1. NX iş istasyonunda Muayene penceresinin Görüntüye Genel Bakış bölümündeki ışınlama küçük resmini seçin.

Seçili DR dedektörü etkinleşir.

DR Dedektör Anahtarı aktif DR Dedektörünü ve durumunu gösterir.

- Kırmızı (yanıp sönen): başlatılıyor
- Yeşil (sabit): ışınlamaya hazır

2. Röntgen jeneratörü konsolunda, ışınlama için uygun ışınlama ayarlarını seçin.

Adım 3: ışınlamayı hazırlayın

Muayene odasında:

1. Hastayı konumlandırın.
Gerekirse hasta için radyasyondan koruyucu önlemler alın.
2. Röntgen sistemi pozisyonunun ışınlama için uygun olup olmadığını kontrol edin.

Adım 4: ışınlama ayarlarını kontrol edin

1. DR Dedektör anahtarında DR Dedektör durum simgesini kontrol edin.
Durum simgesi DR Dedektörün hazır olmadığını gösterirken ışınlama yapmayın. Işınlama DR Dedektörü tarafından algılanmaz.
2. Röntgen sisteminde, konsolunda görüntülenen ışınlama ayarlarının ışınlama için uygun olup olmadıklarını kontrol edin.
3. Röntgen sisteminde hata mesajı görüntülenmediğini kontrol edin.

İlgili Bağlantılar

[NX İş İstasyonundaki DR Dedektör Anahtarı](#) sayfa 17

[AEC olmadan muayeneler için manuel ışınlama tablosu](#) sayfa 56

Adım 5: ışınlamayı yapın

İşnlama yapmak için ışınlama düğmesine basın.



İşinlama düğmesine basmadan önce jeneratörün işinlama için hazır olduğunu kontrol edin.



UYARI:

Kontrol konsolu üzerindeki radyasyon göstergesi işinlama yapılırken yanar.



UYARI:

Aktif küçük resimde ön izleme görüntüsü görünür hale gelene dek başka küçük resim seçmeyin.

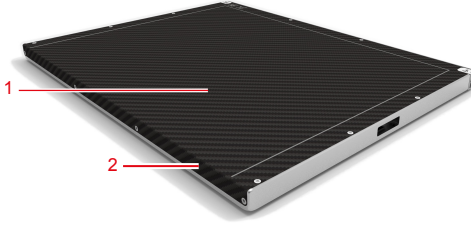
NX iş istasyonunda:

- Görüntü DR dedektörden alınır ve küçük resimde gösterilir.

DR dedektörün konumlandırılması

Işılama yaparken aşağıdaki dedektör yön yardımcılarını göz önünde bulundurun:

- tüp tarafı
- göğüs duvarı tarafı



Şekil 8: Dedektör yön yardımcıları

1. Dedektörün tüp tarafı
2. Dedektörün göğüs duvarı tarafı



DIKKAT:

Kabloyu bükmemeye ve çok sıkı sarmamaya dikkat edin. Aksi takdirde, kablo hasar görerek yangına, elektrik çarpmasına veya kötü bir bağlantıya neden olabilir.

AEC olmadan muayeneler için manuel ışınlama tablosu

Sıkıştırılmış kalınlık ve meme yoğunluğu işlevinde ışınlama ayarlarını içeren bir manuel ışınlama tablosu, kurulum sırasında kullanıcıya sunulabilir.

Breast Thickness (mm)	target/filter	kVp	mAs for fatty breast	mAs for standard breast	mAs for dense breast	PVIllog 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

Şekil 9: Sıkıştırılmış kalınlık ve meme yoğunluğu işlevinde ışınlama ayarlarını doldurmak için manuel ışınlama tablosu şablonu

Sıkıştırılmış meme kalınlığını okumayan röntgen sistemleri için manuel ışınlama tablosunun bir varyantı mevcuttur, bu röntgen sistemine bağlıdır ve bir cetvel gibi davranır. Sıkıştırma kontrol kolunu konumlandırarak uygulanabilir ışınlama ayarlarıyla tabloda bir dizi gösterilir. Sıkıştırma kontrol kolu iki dizi arasına konumlandırılırsa düşük ayarlar kullanılmalıdır.

kV	Target/ Filter	mAs values		
		- 25% (fatty)	target mAs (standard)	+25% (dense)
32				
31				
30				
29				
28				
27				
26				

Şekil 10: Röntgen sistemine eklenebilen manuel ışınlama tablosu şablonu

Görüntünün doğru şekilde ışınlanıp ışınlanmadığının doğrulanması

NX iş istasyonunda (tip 21.00 veya daha üstü), piksel değeri indeksini (PVI) ölçmek için DR mamografi görüntüsü alanı seçilebilir. Sonuç olarak iki değer görüntülenir: **PVI Log** değeri ve **PVIc Log** değeri. **PVIc Log**i “sapma düzeltilmiş logaritmik piksel değeri indeksi”dir.

Kurulum esnasında kullanıcıya **PVIc Log** için bir referans değer verilir.

1. AEC hücreleri konumunda görüntü **PVIc Log** değerini ölçün.
2. Sonucu kurulum esnasında tanımlanan referans değeriyle karşılaştırın.
3. Edinilen görüntüde aşırı ışınlama veya düşük ışınlama miktarını tahmin edin.

Tablo 2: Işınlama seviyesini tahmin etmek için piksel değeri indeksinin (PVI) kullanılması

Referans değerine göre ölçülen PVIc Log değeri	Referans ışınlamasına göre tahmin edilen ışınlama seviyesi
12.000 nokta daha yüksek	%400
6.000 nokta daha yüksek	%200
2.000 nokta daha yüksek	%125
2.000 nokta daha düşük	%75
6.000 nokta daha düşük	%50
12.000 nokta daha düşük	%25

Özel mamografi görüntüleri

Özel mamografi muayeneleri, tahsis edilmiş bucky kullanılmasını sağlayan büyütme görüntüleri veya odak noktası sıkıştırma görüntüleridir (küçük bir göğüs dokusu bölgesini değerlendirmeyi kolaylaştırmak için).

Mamografi merkezinizde sadece tek dedektör boyutu olduğundan DR dedektörün bu mamografi bucky'sine uymayabilir. Bu durumda alternatif bir iş akışı öneriyoruz:

1. Modalitenin büyütme bucky'si yerine normal bucky'de nokta sıkıştırma kontrol kolunu kullanın.
2. Standart MLO ve CC muayeneleriyle ilgili yerel ilgi alanını büyütmek için NX iş istasyonu veya tanı inceleme istasyonu yazılım araçlarını kullanın.

Otomatik ışınlama algılaması

DR dedektör görüntü alımını otomatik olarak yürütmek için röntgen ışınlamasını algılar. Röntgen sisteminin DR dedektör otomatik ışınlama algılamasını tetiklemek için minimum ışınlama dozunu üretmesi gerekir.

İlgili Bağlantılar

[Işınlama sonrasında görüntü mevcut değil](#) sayfa 64

DR 18M İle Otomatik Işınlama Kontrolü

**UYARI:**

AEC hücreleri tamamlandığında ya da kısmen engellendiğinde yanlış doz veya kesilen ışınlama. AEC hücreleri röntgen ışınlamalarını kontrol eder. Lütfen bazı AEC hücrelerinin elektronik parçalarla örtülmüş olabileceğine dikkat edin.

DR 18M dedektör, röntgen modalitesinde otomatik ışınlama kontrolü (AEC) doz ölçüm hücrelerinin konumlandırılmasıyla ilgili ISO 4090 spesifikasyonlarıyla tam uyumlu değildir. Dedektörün dahili elektronik parçaları AEC hücrelerinin bir kısmını örtebilir.

Kurulum esnasında DR 18M dedektör kullanıldığında hangi AEC hücrelerinin etkinleştirilebildiğini belirlemek için bir test gerçekleştirilir.

Bir muayene yaparken doğru AEC hücrelerini seçmekten kullanıcı sorumludur.

DR Dedektörün Durdurulması

DR Dedektörü durdurmak için:

Kontrol ünitesinin ön kısmındaki açma/kapama düğmesini kullanarak DR Dedektörü kapatın.

Sorun giderme

Konular:

- *Işınlama sonrasında görüntü mevcut değil*
- *DR görüntüsü gösterilmiyor*
- *Görüntüde artefaktlar görünüyor*

İşınlama sonrasında görüntü mevcut değil

Ayrıntılar	Bir işınlama gerçekleştirilir ve NX iş istasyonunda olmaz.
Nedeni	1. Otomatik işınlama kontrolü nedeniyle doz, DR dedektörü tetiklemeye yeterli olmayabilir. 2. DR dedektör otomatik işınlama algılamasını tetikleyen sensörler engellenmiş.
Çözüm	Aşağıdaki her iki koşulu kontrol edin: 1. Röntgen konsolunda bulunan otomatik işınlama çıkışı kontrol edin. Deneyiminize göre mAs değeri düşükse otomatik modu tekrarlamak yerine mAs değerini manuel olarak yükseltin (diğer ayarları değiştirmeyin). 2. Yüksek zayıflamaya sahip nesnelerin görüntü alanının bir kısmını engellemediğini kontrol edin.

DR görüntüsü gösterilmiyor

Ayrıntılar	Görüntü DR dedektörü kullanılarak alındı ancak muayenede gösterilmiyor.
Nedeni	Işınlamadan sonra DR Dedektör görüntüyü doğrudan NX iş istasyonuna gönderemiyor. Görüntü kurtarma süreci, çoğu durumda bir görüntüyü kurtarabilir. Ancak demografik veriler kaybedilebilir ve böyle bir durumda varsayılan veriler kullanılır.
Kısa Çözüm	Görüntü kurtarmayla ilgili ayrıntılı bilgi almak için, bkz. NX kullanıcı kılavuzu.  Not: DR dedektör kablosunun bağlantısı kesilirse kontrol ünitesi ile NX iş istasyonu arasındaki eşitleme kesintiye uğrayacaktır. Kablo 30 saniye içinde yeniden bağlanırsa kurtarma görüntüsü NX İş İstasyonuna aktarılacaktır. Bağlantı 30 saniyeden daha uzun bir süre kesintiye uğrarsa kurtarma görüntüsü kaybolacaktır.

Görüntüde artefaktlar görünüyor

Ayrıntılar	Bir ışınlama gerçekleştirilir ve NX iş istasyonundaki görüntü, çizgiler ve bant oluşturma artefaktları gösterir.
Nedeni	İşinleme süresi, DR dedektörünün entegrasyon süresini aştı (kurulum sırasında yapılandırılan).
Kısa Çözüm	Sorunun sıklığına bağlı olarak, aşağıdaki önlemleri alın: 1. Bu durum istisnai ise ve yüksek sıkıştırma kalınlığı veya muayene türü ile doğrulanabilirse, röntgen sistemindeki ışınlama süresini azaltmaya çalışın. 2. Genel görüntü kalitesini kontrol etmek için tipik bir düz alan ışınlaması yapın. 3. DR dedektörünün entegrasyon süresini uzatabilen yerel servis temsilcinizle irtibat kurun.

İlgili Bağlantılar

[Günlük inceleme](#) sayfa 41

Teknik Veriler

Konular:

- *DR 18M, DR 24M*
- *DR 18M, DR 24M kontrol ünitesi*

DR 18M, DR 24M

Elektrik bağlantısı DR Dedektörü	
Anma güç beslemesi (ethernet üzerinden güç)	12V DC
Elektrik tüketimi	30 W
Ortam şartları (normal çalışma sırasında)	
Oda sıcaklığı	+5 °C ve +35 °C arasında
Maksimum sıcaklık değişim hızı	maks. 10 °C/saat
Nem (yoğuşmasız)	nisbi %20 ila %75 (yoğuşmasız)
Atmosferik basınç	500 hPa ve 1060 hPa arasında
Çevre koşulları (depolama esnasında)	
Sıcaklık (ortam)	-10 °C ile +40°C arasında
Maksimum sıcaklık değişim hızı	maks. 15 °C/saat
Nem (yoğuşmasız)	%5 ve %95 arasında (yoğuşmasız)
Atmosferik basınç	500 hPa ve 1060 hPa arasında
Isınma süresi	
5 dakika minimum önerilen 10 dakika kalibrasyondan önce 30 dakika	
Boyutlar	
Boyutlar genişlik x uzunluk x yükseklik	DR 18M: 267,5 x 194,5 x 14,2 mm DR 24M: 327,5 x 253,7 x 14,2 mm
Ağırlık	DR 18M: 0,92 kg DR 24M: 1,20 kg
Göğüs duvarı mesafesi	2,0 mm'den az

Yan duvar mesafesi	DR 18M: 17,1 mm'den az DR 24M: 17,7 mm'den az
Darbeye karşı hassasiyet	
Şok toleransı	40 G
Titreşim toleransı	1 G, 10~150 Hz
Düşme toleransı (sevkiyat ambalajıyla)	50 cm
Düşme toleransı (sevkiyat ambalajı olmadan)	50 cm'den az (garanti edilmez)
Kapasite (saat başına görüntü)	Saat başına 120 görüntü
Tahmini ürün ömrü (Agfa talimatlarına göre düzenli bir şekilde servisi ve bakımı yapılırsa)	7 yıl

Dönüştürme ekranı	CsI
Piksel boyutu	76 µm
Piksel matrisi	DR 18M: 3054 x 2295 DR 24M: 3063 x 3822
Doldurma faktörü	%80
Etkili alan boyutu	DR 18M: 232,0 mm x 174,4 mm DR 24M: 290,4 mm x 232,8 mm
Tipik Dedeksiyon Kuantum Etkinliği (DQE)	
0,5 lp/mm	≥ %50
1 lp/mm	≥ %45
2 lp/mm	≥ %40
3 lp/mm	≥ %35
4 lp/mm	≥ %25
5 lp/mm	≥ %15
6 lp/mm	≥ %10

Minimum Modülasyon Transfer Fonksiyonu (MTF)	
1 lp/mm	≥ %65
2 lp/mm	≥ %55
3 lp/mm	≥ %35
4 lp/mm	≥ %25
5 lp/mm	≥ %20
6 lp/mm	≥ %10

DR 18M, DR 24M kontrol ünitesi

Model	SSU (Sistem Senkronizasyon Ünitesi)
Tip	5400/529
Su girişi	IPX0 Bu aygıt su girişine karşı korumalı değildir.
Boyutlar	
Boyutlar (genişlik x yükseklik x derinlik)	170,0 mm x 60,5 mm x 170,0 mm
Ağırlık	1,23 kg
Elektrik bağlantısı	
Anma Güç Beslemesi	100-240 V AC, 50/60 Hz, 2,5-1,25 A
Maksimum güç sistemi beklenen kısa devre akımı	35-16 A

HF-emisyon ve bağışıklığı ile ilgili notlar

Konular:

- *EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Beyanları*
- *Kablolar, dönüştürücüler ve aksesuarlar*
- *Elektromanyetik emisyonlar*
- *Elektromanyetik bağışıklık*

EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Beyanları

DR Dedektörü, tıbbi cihazlar için EMC ile ilgili yönetmeliklere uygulanır IEC 60601-1-2'ye (EN60601-1-2) uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir ve aşağıda belirtilen EMC bilgilerine göre hizmete alınmalıdır.

Bu ekipman, başka cihazlar üzerinde zararlı parazitlere neden olursa, ki bu durum ekipmanın kapatılıp açılması ile tespit edilebilir, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya daha fazlasını kullanarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:

- alıcı aygıtın yönünü veya yerini değiştirin.
- aygıtlar arasındaki mesafeyi artırın.
- ekipmanı, diğer aygıtların bağlı oldukları devreden farklı bir devre üzerindeki prize bağlayın.

Yukarıdaki önlemlerle sorun çözülemezse teçhizatı kullanmayı bırakın ve satış temsilcinize ya da yerel Agfa bayinize başvurun.

Kablolar, dönüştürücüler ve aksesuarlar



DIKKAT:

Bu kılavuzda belirtilmemiş kablo ve aksesuarların veya Agfa'dan sipariş edilmemiş yedek parçaların kullanılması daha yüksek elektromanyetik emisyon sorununa neden olabilir ve/veya elektromanyetik emisyonu artırabilir.

Elektromanyetik emisyonlar

Bu DR Dedektör, aşağıda açıklandığı gibi elektromanyetik ortamda test edilmiştir.

DR Dedektörü kullanıcısı, aygıtın bu tür bir ortamda çalıştırıldığından emin olmalıdır.

Bununla birlikte, HF-emisyonu ve bağışıklığı tesisin uzunluk ve doğasına bağlı olarak bağlı bulunan veri kabloları tarafından etkilenebilir.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam Kuralları
CISPR 11 standardına uygun RF emisyonları	Grup 1	Bu DR Dedektörü, dahili işlevleri için münhasıran RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve muhtemelen civardaki elektronik donanımda girişim oluşmasına neden olmaz.
CISPR 11 standardına uygun RF emisyonları	Sınıf A	DR Dedektör sadece evsel olmayan tesislerde uygun olmayıp aynı zamanda binadaki ortak düşük güç ağına doğrudan bağlanarak da kullanılabilir.
CISPR 11 standardına uygun harmonik emisyonları	Uyumlu Sınıf A	
CISPR 11 standardına uygun olarak gerilim dalgalanmaları/ titreşme emisyonları	Uyumlu	

Elektromanyetik bağışıklık

DR Dedektörü, aşağıda belirtilen manyetik ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. DR Dedektörü kullanıcısı, aygıtın bu tür bir ortamda çalıştırıldığından emin olmalıdır.

Boğulma Dayanıklılığı Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Mutabakat Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kuralları
IEC 61000-4-2 standardına uygun olarak statik elektrik deşarjı	± 6 kV kontak deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	± 6 kontak deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	Döşemeler, ahşap, beton ve seramik karolardan oluşmalıdır. Zemin, sentetik malzemeden yapılmış ise, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 standardına uygun olarak hızlı geçişli elektrik bozunumu değişkenleri / patlamaları	şebeke kabloları için ± 2 kV giriş ve çıkış kabloları için ± 1 kV	şebeke kabloları için ± 2 kV giriş ve çıkış kabloları için ± 1 kV	Besleme geriliminin kalitesi, tipik olarak ticari ya da klinik ortama uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 standardına uygun olarak şok gerilimleri (dalgaları)	± 1 kV dengeli gerilim ± 2 kV ortak mod gerilimi	± 1 kV dengeli gerilim ± 2 kV ortak mod gerilimi	Beslenen geriliminin kalitesi, tipik olarak ticari ya da klinik ortamdaki ile uyumlu olmalıdır.
IEC 61000-4-11 standardına uygun olarak gerilim delinmeleri, besleme geriliminde kısa vadeli kesilmeler ve sapmalar	< %5 Ur (> %95 Ur gerilim delinmesi) ½ periyot için %40 Ur (> %60 Ur gerilim delinmesi) 5 periyot için %70 Ur (%30 Ur gerilim	< %5 Ur (> %95 Ur gerilim delinmesi) ½ periyot için %40 Ur (> %60 Ur gerilim delinmesi) 5 periyot için %70 Ur (%30 Ur gerilim delinmesi) 25 periyot için	Gerilim beslemesinin kalitesi, tipik olarak ticari ya da klinik ortamdaki ile uyumlu olmalıdır. Kullanıcı, enerji beslemesi kesilse bile DR Dedektörünün sürekli olarak çalışmasını isterse, kesilmeler ve pilden bağımsız bir enerji beslemesi kullanılması önerilir.

	delinmesi) 25 periyot için < %5 Ur (%95 Ur gerilim delinmesi) 5 s için	< %5 Ur (%95 Ur gerilim delinmesi) 5 s için	
IEC 61000-4-8 standardına uygun olarak besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	3 A/m	3 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alan, ticari ve klinik ortamdaki gibi tipik değerlere uygun olmalıdır.
 <i>Not: Ur, alternatif gerilimdir.</i>			

Bozulmaya Karşı Dayanıklılık Testleri	IEC 60601 Test Seviyesi	Mutabakat Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
			Taşınabilir ve mobil radyo setlerini DR Dedektöründen (kablolar dahil) iletim frekansı için uygun denkleme göre hesaplanan ve önerilen koruyucu mesafeden daha yakın olmayan güvenli bir mesafede kullanın. Önerilen koruyucu mesafe:
IEC 61000-4-6 standardına uygun olarak iletilen yüksek frekans bozunum değişkenleri	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$

IEC 61000-4-3 standardına uygun olarak yayılan yüksek frekans bozunum değişkenleri	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz
			Verici üzerindeki imalatçı bilgisine göre vericinin watt (W) cinsinden nominal gücü olarak P simgesi ve metre (m) cinsinden önerilen koruyucu mesafe olarak d simgesi ile. Sabit radyo vericilerinin alan mukavemeti, saha araştırmasına göre tüm frekanslarda mutabakat seviyesinden düşüktür. Aşağıdaki simgeyi taşıyan aygıtlarının yakınında bozulmalar olabilir: 
 Not: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek değer uygulanacaktır.  Not: Bu Kurallar, tüm durumlara uygulanmayabilir. Elektromanyetik dalgaların dağılımı, binalar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilme ve yansıtma durumundan etkilenir.			



Not: Telsiz telefonların baz istasyonları, kırsal alanlar için mobil yayınlar, amatör istasyonlar ile AM ve FM vericileri gibi sabit vericilerin alan mukavemeti, teorik olarak kesin biçimde önceden belirlenemez. Sabit yüksek frekans vericiler dolayısıyla elektromanyetik ortamı saptamak için bir mekan araştırması yapılması önerilir. Aygıtın alan mukavemeti yukarıda belirtilen mutabakat seviyesini aşıyorsa, her kullanım mekanındaki normal çalışması ile ilgili olarak aygıtın gözlemlenmesi gerekir. Sıra dışı performans karakteristikleri durumunda, örneğin aygıtın yeniden yönlendirilmesi gibi ek tedbirler almak gerekli olabilir.



Not: Alan mukavemeti, 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üstünde 3 V/m'den düşük olacaktır.