

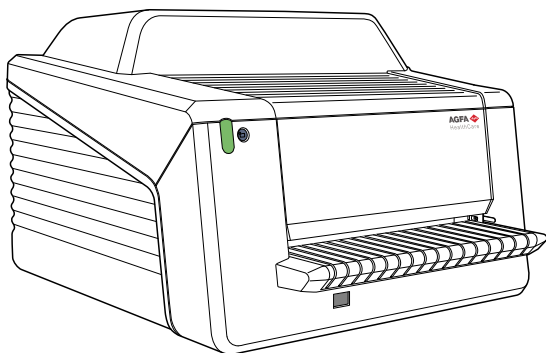
CR 30-X, CR 30-Xm

5175/200

5175/205

5179/100

Brugervejledning



Indhold

Retslige oplysninger	4
Indledning til denne vejledning	5
Omfang	6
Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument	7
Ansvarsfraskrivelse	8
Indledning til CR 30-X / CR 30-Xm	9
Tiltænkt anvendelse	10
Tiltænkt bruger	10
Systemkonfiguration	10
Hovedsystemkonfiguration	11
Konfiguration med Fast ID	12
Konfiguration med ID Tablet	13
Valgfrie systemkomponenter	14
Udstyrsklassificering	15
Systemdokumentation	16
Uddannelse	17
Klager over produktet	18
Kompatibilitet	19
Overholdelse af regler	20
Generelt	21
Sikkerhed	21
Lasersikkerhed	21
Elektromagnetisk kompatibilitet	21
Overholdelse af miljøbestemmelser	21
Udstyrsklassificering	22
Harmonisering	23
Konnektivitet	24
Installation	25
Installation til mobil brug	26
Kontrol af billedkvalitet efter transport	27
Produktidentifikation	29
Mærkater	30
Generelt	31
Sikkerhedsanvisninger for laserprodukter	33
Rengøring og desinfektion	34
Systemkomponenter	34
Patientdatasikkerhed	35
Vedligeholdelse	36
Forebyggende vedligeholdelse	37
Rensning af den optiske enhed	38
Periodiske sikkerhedstests	40
Miljøbeskyttelse	41
Sikkerhedsanvisninger	42
Generelle sikkerhedsanvisninger	43
Kvalitetskontrol	45

Ibrugtagning	46
Grundlæggende funktioner	47
Funktioner af CR 30-X / CR 30-Xm	48
Betjeningstilstande	49
Brugerinterfacet	50
Start af enheden	53
Grundlæggende arbejdsforløb med Fast ID	55
Vælg en patient og start undersøgelsen	56
Sæt kassetten ind i digitizeren	57
Identifikation og digitalisering af billedet	58
Kontrol af billedet	59
Fjern kassetten og isæt den næste	60
Grundlæggende arbejdsforløb med ID Tablet	61
Vælg en patient og start undersøgelsen	62
Identifikation af kassetten	63
Sæt kassetten ind i digitizeren	64
Digitalisering af billedet	65
Kontrol af billedet	66
Fjern kassetten og isæt den næste	67
Stop af enheden	68
Inden der slukkes	69
For at slukke	70
Betjening af CR 30-X / CR 30-Xm	72
Aflæsning af en nødbilledplade	73
Gensletning af en billedplade	74
Aflæsning af initialiseringsdataene for en billedplade ..	76
Aflæsning af initialiseringsdataene i en konfiguration med Fast ID	77
Aflæsning af initialiseringsdataene i en konfiguration med ID Tablet	79
Fejlfinding	80
Digitizerens fjerndisplay	81
Fejlfindingscheckliste	82
Fjernelse af en billedplade, som sidder fast	86
I tilfælde af en strømafbrydelse	88
Tekniske data	89
Specifikationer	90
Pixelmatrixstørrelse	94
Bemærkninger om HF-emission og immunitet	95
Immunitet til RF trådløs kommunikationsudstyr	100
Forholdsregler ved elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	101
Kabler, transducere og tilbehør	102
Vedligeholdelse af EMC-relevante dele	103

Retslige oplysninger



0413



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortselsel - Belgien

For yderligere oplysninger om produkter fra Agfa bedes du besøge www.agfa.com.

Agfa og Agfa-rhomben er varemærker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller et af deres datterselskaber. CR 30-X / CR 30-Xm, NX, ADC QS og ADC VIPS er varemærker tilhørende Agfa N.V., Belgien eller et af deres datterselskaber. Alle øvrige varemærker ejes af deres respektive ejere og anvendes i en redaktionel sammenhæng uden nogen hensigt om krænkelse.

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

Copyright 2018 Agfa NV

Alle rettigheder forbeholdt.

Udgivet af Agfa N.V.

B-2640 Mortselsel - Belgien.

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

Indledning til denne vejledning

Emner:

- *Omfang*
- *Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument*
- *Ansvarsfraskrivelse*

Omfang

Denne vejledning indeholder oplysninger om sikker og effektiv betjening af digitizeren CR 30-XTM og CR 30-XmTM.

Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument

Følgende eksempler viser, hvordan advarsler, forsigtighedshenvisninger, vejledninger og bemærkninger vises i dette dokument. Teksten forklarer deres tiltænkte anvendelse.

**FARE:**

En faresikkerhedsmeddelelse angiver en farlig situation med direkte fare for potentiel alvorlig personskade på brugeren, operatøren, patienten eller andre tilstedeværende.

**ADVARSEL:**

En advarselssikkerhedsmeddelelse angiver en farlig situation, der kan føre til potentiel alvorlig personskade på brugeren, operatøren, patienten eller andre tilstedeværende.

**FORSIGTIG:**

En forsigtig-sikkerhedsmeddelelse angiver en farlig situation, der kan føre til potentiel mindre personskade på brugeren, operatøren, patienten eller andre tilstedeværende.



En vejledning er en anvisning, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis den ikke overholdes.



Et forbud er en anvisning, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis den ikke overholdes.



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

Ansvarsfraskrivelse

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

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



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

Indledning til CR 30-X / CR 30-Xm

Emner:

- *Tiltænkt anvendelse*
- *Tiltænkt bruger*
- *Systemkonfiguration*
- *Udstyrsklassificering*
- *Systemdokumentation*
- *Uddannelse*
- *Klager over produktet*
- *Kompatibilitet*
- *Overholdelse af regler*
- *Konnektivitet*
- *Installation*
- *Produktidentifikation*
- *Mærkater*
- *Rengøring og desinfektion*
- *Patientdatasikkerhed*
- *Vedligeholdelse*
- *Periodiske sikkerhedstests*
- *Miljøbeskyttelse*
- *Sikkerhedsanvisninger*
- *Kvalitetskontrol*

Tiltænkt anvendelse

Denne digitizer må kun bruges til scanning af eksponerede røntgenkassetter, som indeholder en sletbar billedplade (IP). Digitizeren er en del af et system bestående af røntgenkassetter med sletbare fosforbilledplader og en arbejdsstation, hvor røntgenkassetterne identificeres.

CR-systemet anvendes i et radiologisk miljø af kvalificeret personale til at udlæse, behandle og dirigere statiske røntgenradiografiske billeder.

Tiltænkt bruger

Denne vejledning er udarbejdet til trænede brugere af Agfa-produkter og trænede, kliniske medarbejdere i diagnostisk røntgenudstyr, som har gennemgået behørig uddannelse.

Brugere er de personer, som faktisk håndterer udstyret, og dem, som bestemmer over udstyret.

Før der gøres forsøg på at arbejde med udstyret skal brugeren læse, forstå, bemærke og nøje følge alle advarsler, forsigtighedsanvisninger og sikkerhedsmærkninger på udstyret.

Systemkonfiguration

Emner:

- [*Hovedsystemkonfiguration*](#)
- [*Konfiguration med Fast ID*](#)
- [*Konfiguration med ID Tablet*](#)
- [*Valgfrie systemkomponenter*](#)

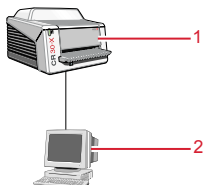
Hovedsystemkonfiguration

Systemet har følgende konfiguration:

- CR 30-X eller CR 30-Xm digitizer, en digitizer til billedplader, der fastholder latente røntgenbilleder. Digitizeren accepterer én kassette med én billedplade ad gangen.
- NX-arbejdsstationen, enten en dedikeret CR-arbejdsstation eller to CR-arbejdsstationer med ID Tablet, til kassetteidentifikation, behandling og transmission af digitaliserede billeder modtaget fra digitizeren.
- Kassette- og pladesystem: CR MD4.0T General og CR MD4.0T FLFS.
- For CR 30-Xm desuden: CR MM3.0T Mammo og CR MM3.0T Ekstremiteter.

Konfiguration med Fast ID

Digitizeren er dedikeret til en enkelt arbejdsstation, som identifikationssoftwaren og billedbehandlingssoftwaren kører på. Identifikationsdataene overføres fra arbejdsstationen til digitizeren via DICOM-ethernet. For yderligere oplysninger se arbejdsstationens online-hjælpevejledninger eller kontakt den lokale serviceafdeling.



1. Digitizer
2. Styre-PC



Digitizeren må ikke tilsluttes nogen version af Agfa ADC QSTM eller ADC VIPSTM software.

Konfiguration med ID Tablet

To arbejdsstationer kan betjene en delt digitizer, forudsat at hver arbejdsstation har et ID Tablet. Der kræves ingen fysisk forbindelse mellem arbejdsstationen og digitizeren.

Med denne konfiguration kan en kassette identificeres ved hjælp af hver af arbejdsstationerne. Demografiske oplysninger om patienten og undersøgelsesdataene indtastes med identifikationssoftwaren og lagres på kassetten RF-tag ved hjælp af ID Tablet.

Billedet sendes til den arbejdsstation, hvor kassetten blev identificeret. Billedet kan ikke omdirigeres til den anden arbejdsstation.

Valgfrie systemkomponenter

Emner:

- *Powerware 5115 UPS*
- *Komponenter til programmet Full Leg Full Spine*

Powerware 5115 UPS

Systemet kan udvides med nødstrømsforsyningen (UPS) Powerware 5115. Nødstrømsforsyningen fås med to spændingstyper: 110 V og 230 V.

Nødstrømsforsyningen (UPS) Powerware 5115 beskytter PC'en, når hovedstrømforsyningen er brudt sammen, og forhindrer tab af billeder. Der skal bruges speciel software til at konfigurere nødstrømsforsyningen. Denne software installeres og konfigureres af en Agfa-servicetekniker.

Med Powerware 5115 kan man fjerne effekterne af strømforstyrrelser og beskytte systemets integritet.

Gør følgende for at installere Powerware 5115 UPS i systemet:

1. Sæt nødstrømsforsyningens strømkabel ind i indgangsstikket på nødstrømsforsyningens bagpanel.
2. Sæt den anden ende af nødstrømsforsyningens strømkabel ind i en stikdåse.
3. Tilslut digitizeren og NX-arbejdsstationen til de passende udgangsstik på nødstrømsforsyningen.

I tilfælde af en strømafbrydelse leverer nødstrømsforsyningens batterier strøm til digitizeren og NX-arbejdsstationen.

Komponenter til programmet Full Leg Full Spine

- CR FLFS kassette- og pladesæt (f.eks. CR MD4.0T FLFS).
- NX FLFS-licens (inkl. samlingssoftware).
- CR Full Body Cassette Holder (kassetteholder til hel krop).
- Antispredningsgitter (ekstraudstyr)
- CR EasyLift (ekstraudstyr).

For yderligere oplysninger og anvisninger om FLFS-programmet se dokument 4408, "Brugervejledning til CR Full Leg Full Spine".

Udstyrsklassificering

Enheden er klassificeret på følgende måde:

Tabel 1: Udstyrsklassificering

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

Systemdokumentation

Dokumentationen skal opbevares sammen med systemet, så den er let at slå op i. Den mest omfattende konfiguration er beskrevet i denne vejledning, inkl. det maksimale antal ekstraudstyr og tilbehør. Til en bestemt del af udstyret vil muligvis ikke alle funktioner, alt ekstraudstyr og tilbehør, der er beskrevet, være blevet erhvervet eller licenseret.

Teknisk dokumentation er til rådighed i produktets servicedokumentation, som kan rekvireres fra den lokale supportafdeling.

For sikkerhedsforanstaltninger ved samling af FLFS-billeder (helt ben/hel rygrad) se afsnittet "Sikkerhedsanvisninger" i NX-brugervejledningen og brugervejledningen til CR Full Leg Full Spine.

Brugerdokumentationen består af:

- CR 30-X / CR 30-X brugerdokumentations-CD (digitalt medie).
- NX-brugerdokumentations-CD (digitalt medie)

CR 30-X / CR 30-Xm brugerdokumentationen:

- Brugervejledning til CR 30-X / CR 30-Xm (dette dokument)
- CR 30-X / CR 30-Xm brugervejledning til plader og kassetter, dokument 2387.
- Kom i gang med ID Tablet, dokument 2287

NX-brugerdokumentationen:

- NX-brugervejledning, dokument 4420, og NX-hovedbrugervejledning, dokument 4421
- Brugervejledning til CR Full Leg Full Spine, dokument 4408
- Brugervejledning til CR-mammografisystem, dokument 2344

Uddannelse

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

Brugeren skal være opmærksom på følgende oplysninger i systemdokumentationen:

- Tiltænkt anvendelse.
- Tiltænkt bruger.
- Sikkerhedsanvisninger.

Klager over produktet

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

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

Agfa Service Support - lokale supportadresser og telefonnumre er opført på www.agfa.com.

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Kompatibilitet

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

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

Tilbehør, som tilsluttes en grænseflade, skal være certificeret i henhold til de respektive IEC-standarder (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsudstyr eller IEC 60601-1 for medicinsk udstyr). Desuden skal alle konfigurationer overholde kravene til ME-systemer iht. IEC 60601-1. Enhver, som tilslutter ekstraudstyr til signalindgangsdelen eller signaludgangsdelen, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene til ME-systemer iht. IEC 60601-1. Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte din lokale serviceafdeling.

Overholdelse af regler

Emner:

- *Generelt*
- *Sikkerhed*
- *Lasersikkerhed*
- *Elektromagnetisk kompatibilitet*
- *Overholdelse af miljøbestemmelser*
- *Udstyrsklassificering*
- *Harmonisering*

Generelt

- Produktet er designet i overensstemmelse med MEDDEV-retningslinjerne vedrørende anvendelsen af medicinsk udstyr og er testet som led i de konformitetsvurderingsprocedurer, der kræves af direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr (Europarådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Sikkerhed

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1, 1. udgave
- CAN/CSA C 22.2 nr.60601.1

Lasersikkerhed

- IEC 60825-1

Elektromagnetisk kompatibilitet

- IEC 60601-1-2
- FCC-reglerne 47 CFR del 15 underafsnit B
- CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1-2

Overholdelse af miljøbestemmelser

- WEEE 2012/19/EF
- RoHS 2-direktiv 2011/65/EU

Udstyrsklassificering

Enheden er klassificeret på følgende måde:

Tabel 2: Udstyrsklassificering

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

Harmonisering

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

Konnektivitet

Digitizeren tilsluttes arbejdsstationen ved hjælp af en ethernet-forbindelse og benytter DICOM-protokollen til at kommunikere med arbejdsstationen.

Installation



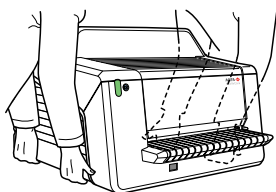
ADVARSEL:

Under installationen af digitizeren skal man sikre sig, at der er anbragt enten et netstik eller en hovedafbryder for alle kabler i den interne installation i nærheden af digitizeren og at denne er nemt tilgængelig.



ADVARSEL:

Digitizeren er forsynet med to håndtag nederst til venstre og til højre, således at enheden let kan flyttes til et andet sted. Det anbefales, at digitizeren løftes af mindst to personer.



ADVARSEL:

Digitizeren og kassetteoplagringen skal beskyttes mod direkte stråling på en sådan måde, at den årlige dosis på installationsstedet ikke overstiger 1 mSv/a.



ADVARSEL:

Løft ikke enheden ved at tage fat i indføringsbakken.



ADVARSEL:

Hvis digitizeren installeres i et røntgenlokale, skal den beskyttes mod kosmisk stråling ved hjælp af en korrekt afskærmning.



ADVARSEL:

Enheden er en bordtop-digitizer. Strukturen og stabiliteten af det bord, der bruges, skal være egnet i forhold til systemets størrelse og vægt. Bordet må ikke kunne udsættes for kraftige stød eller vibrationer fra andre kilder, da dette kan forstyrre driften af digitizeren.

Emner:

- [*Installation til mobil brug*](#)
- [*Kontrol af billedkvalitet efter transport*](#)

Installation til mobil brug

I tilfælde af installation i et mobilt miljø, f.eks. en bus, varevogn osv., bør køretøjets producent sørge for, at alle komponenter af systemet er fastgjort eller kan fastgøres sikkert til transport.

Hvis digitizeren installeres i et mobilt miljø, skal den sikres mod bevægelse. Jordskælvssættet til vægmontering, der fås som ekstraudstyr, bør bruges.



ADVARSEL:

Brug ikke digitizeren under transport.

Kontrol af billedkvalitet efter transport



ADVARSEL:

En kontrol af billedkvaliteten skal udføres efter installation af digitizeren i et mobilt miljø, og det anbefales at gentage kontrollen efter transport.

Kontrollen udføres med en flatfield-eksponering og bør udføres med en kassette af det største format på kundens facilitet.

Røntgenkilde	Eksponeringsbetingelser
Generel radiografi	Det anbefales at eksponere kassetten med 2 eksponeringer på 10 μGy eller 1 mR hver. Drej kassetten 180° efter den første eksponering for at kompensere for heel-effekten. Typiske indstillinger for 10 μGy eller 1 mR er: • 75 kV • 12 mAs • 130 cm SID • stor fokus • 1,5 mm kobberfilter Identificér kassetten som System Diagnosis GenRad - Flat Field
Mammografi	Til mammografi er der kun brug for 1 eksponering, og det er ikke nødvendigt at rotere kassetten. Fjern komprimeringspladen før eksponeringen. Tape et aluminiumfilter på rørets udgang. Sæt kassetten ind i bucky og udfør en eksponering med følgende indstillinger: • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • stor fokus • 2,0 mm aluminiumsfilter Hvis dette medfører en overeksponering, kan mAs-indstillingen sættes ned, men den bør ikke være lavere end 50 mAs. Identificér kassetten som System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo

Kontrollér flatfield-billedet på NX-arbejdsstationen for homogenitet og stribeartefakter. I tilfælde af problemer bedes man orientere den lokale Agfa-servicerepræsentant.

Produktidentifikation

Produktbeskrivelse for CR 30-X	
Produkttype	Bordtop-digitizer
Handelsnavn	CR 30-X
Modelnummer	5175/200 5175/205
Oprindelig sælger/fremstiller	Agfa NV Septestraat 27 B - 2640 Mortsel Belgien

Produktbeskrivelse for CR 30-Xm	
Produkttype	Bordtop-digitizer
Handelsnavn	CR 30-Xm
Modelnummer	5179/100
Oprindelig sælger/fremstiller	Agfa NV Septestraat 27 B - 2640 Mortsel Belgien

Mærkater

Emner:

- *Generelt*
- *Sikkerhedsanvisninger for laserprodukter*

Generelt

Tag altid hensyn til de mærkninger og labels, der er anbragt indvendigt og udvendigt på maskinen. En kort oversigt over disse mærkninger og labels samt deres betydning følger herefter.

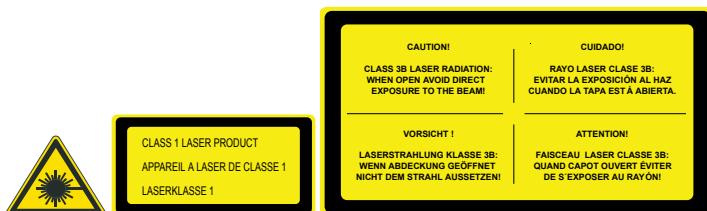
	Sikkerhedsadvarsler som viser, at vejledningerne skal konsulteres, inden der udføres nogen tilslutninger til andet udstyr. Anvendelse af tilbehør, der ikke opfylder de samme sikkerhedskrav som denne digitizer, kan medføre et nedsat sikkerhedsniveau for det samlede system. Ved valg af ekstraudstyr skal der tages hensyn til følgende faktorer: • Anvendelse af tilbehøret i patientens nærhed. • Bevis på, at sikkerhedscertificeringen for tilbehørsudstyr er blevet udført i overensstemmelse med de respektive IEC-standarder (f.eks. IEC 60950 for databehandlingsudstyr eller IEC 60601-1 for medicinsk udstyr). Desuden skal alle konfigurationer overholde kravene til ME-systemer iht. IEC 60601-1. Den part, der foretager tilslutningerne, fungerer som systemets konfigurator og har ansvaret for, at kravene til systemets standarder overholdes. Om nødvendigt kontakt den lokale serviceafdeling.
	For at nedsætte risikoen for elektriske stød er det ikke tilladt at fjerne afskærmninger.
 200°C	Forsigtig – varme dele: Hold hænderne væk fra sletningsenheden.
	Ekstra beskyttende jordstik: Sørger for en forbindelse mellem digitizeren og potentialeudlignings-samleskinnen af det elektriske system, sådan som det findes i medicinske miljøer. Dette stik må aldrig trækkes ud, før der er blevet slukket for strømmen og strømstikket er fjernet. Det anbefales at bruge den supplerende beskyttende jordforbindelse som en ekstra sikkerhedsforanstaltning.

	Anbring ikke fingrene i digitizerens indgangsåbning, da de kan skabes, hvis de kommer i klemme mellem kassetten og fastgørelsen. Isæt kassetten som beskrevet i kapitlet om det grundlæggende arbejdsforløb.
	Positionering af kassetten. Isæt kassetten som beskrevet i kapitlet om det grundlæggende arbejdsforløb.
	Slukket (strøm: koblet fra nettet)
	Tændt (strøm: sluttet til nettet)
	Typemærkat
	Fremstillingsdato
	Producent
	Serienummer
	WEE-symbol, se afsnittet om miljøbeskyttelse.
	Enheden indeholder et sendermodul
	Laseradvarsel Angiver tilstedeværelsen af en laseranordning.



Bemærk: Typeskiltet for CR 30-Xm digitizeren er placeret på chassiset i øverste venstre hjørne, når frontskærmen åbnes.

Sikkerhedsanvisninger for laserprodukter



Digitizeren er et klasse 1 laserprodukt. Den anvender en laserdiode af typen 80 mW, klassificeringsklasse IIIB, bølgelængde 640-670 nm. Laserstrålens afbøjningsfrekvens er 120 1/s op til 170 1/s. Laserstrålens afvigelse er 12 mrad.

Under normale driftsforhold – udstyr med alle skærme – er der ingen laserstråling udenfor Digitizer.

Det tekniske koncept tillader ikke, at brugeren fjerner topskærmen. Konceptet sørger for maksimal pålidelighed ved at billedplader ikke kan sidde fast i området efter scanningen.

Brugeren må dog åbne frontskærmen, f.eks. for at fjerne kassetter eller billedplader, som sidder fast, fra forsiden. Når frontpanelet åbnes, standses alle motordrevne systembevægelser (inkl. laseren).



FORSIGTIG:

Andre indgreb fra brugerens side end dem, som er beskrevet i denne vejledning, kan være farlige m.h.t. laserstråling.

Rengøring og desinfektion

Alle passende politikker og procedurer bør følges for at undgå kontaminering af personale, patienter og anordningen. Alle eksisterende universelle forholdsregler bør tages for at undgå, at digitizeren og dens tilbehør kommer i kontakt med potentielle forureninger. Detaljer om rengøring findes på de følgende sider.

Udvendig rensning af digitizeren:

1. Sluk for digitizeren.
2. Tag stikket ud af stikdåsen.



FORSIGTIG:

Skade eller slækkelse af sikkerhedsforanstaltninger kan føre til personskade på operatøren.

Tag strømstikket ud af stikdåsen, før enhedens ydre rengøres.

Slå nødstrømsforsyningen fra, hvis en er installeret.

3. Tør digitizerens udvendige dele af med en ren, blød, fugtig klud.

Brug en mild sæbe eller et mildt rengøringsmiddel, om nødvendigt, men aldrig ammoniakbaserede rengøringsmidler.



FORSIGTIG:

Sørg for, at der ikke kommer væske ind i digitizeren.



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

4. Sæt stikket ind i stikdåsen.

Slå nødstrømsforsyningen til, hvis en er installeret.

Systemkomponenter

For rengørings- og desinficeringsanvisninger for pladerne og kassetterne se brugervejledningen til CR 30-X/CR 30-Xm plader og kassetter

For rengørings- og desinficeringsanvisninger for ID Tablet se dokumentet Kom i gang med ID Tablet.

Patientdatasikkerhed

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

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

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

Vedligeholdelse

Emner:

- *Forebyggende vedligeholdelse*
- *Rensning af den optiske enhed*

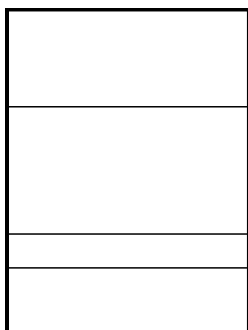
Forebyggende vedligeholdelse

Almindelig forebyggende vedligeholdelse skal udføres en gang om året eller efter 12.000 cyklusser (hvad der end kommer først). Denne vedligeholdelse kan ikke udføres af brugeren, men skal udføres af en Agfa-certificeret servicetekniker. Hvis den almindelige forebyggende vedligeholdelse ikke udføres af korrekt certificerede personer, kan det påvirke garantibestemmelserne.

Rensning af den optiske enhed

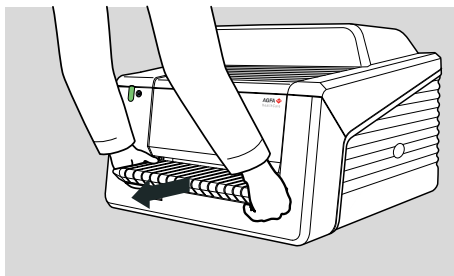
Det eneste vedligeholdelsesarbejde, der skal udføres, er kontrol af billedkvaliteten. Se brugervejledningen til NX™ Software.

Rengøring af den optiske enhed er nødvendig, hvis striber, som er parallelle med billedpladens bevægelse, kan ses på billedet. Hvis man ser artefakter af denne type, mens digitizeren bruges, skal den optiske enhed renses med rensbørsten.

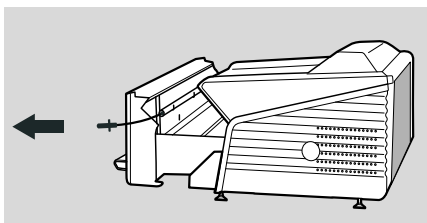


Gør følgende for at rens den optiske enhed:

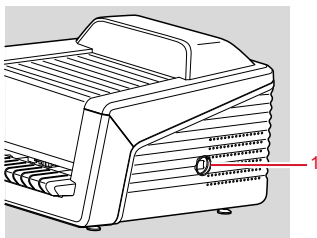
1. Åbn kassetteenheden.



2. Tag rensbørsten ud.

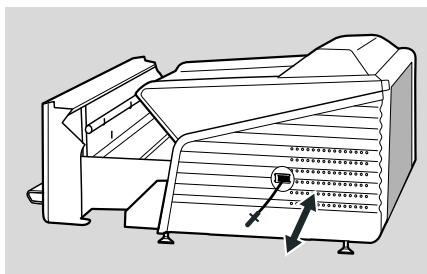


3. Åbn låget på højre side.

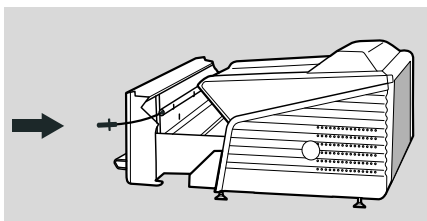


1. Åbent låg

4. Rens scanlinjen. Den sidste bevægelse skal være kontinuerlig fra bagsiden til forsiden.



5. Sæt rensbørsten på plads igen.

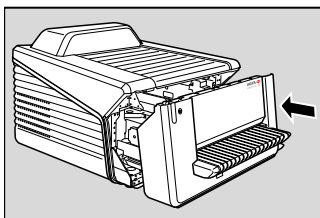


6. Luk kassetteenheden.



FORSIGTIG:

Misbrug af bowdenkablet medfører bøjning, som forårsager en kompliceret udskiftning af rensbørsten.



Periodiske sikkerhedstests

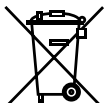
Enheden skal testes i overensstemmelse med IEC 62353* med mellemrum på mindst 36 måneder eller mindre, hvis lokale bestemmelser er anderledes.

* Medicinsk elektrisk udstyr – Periodisk prøvning og prøvning efter reparation af elektromedicinsk udstyr.

Miljøbeskyttelse



Figur 1: WEEE-symbol



Li

Figur 2: Batterisymbol

WEEE-slutbrugererklæring

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

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

Bemærkning om batteriet

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

For udskiftning af batterier bedes du kontakte din lokale salgsorganisation.

Sikkerhedsanvisninger

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

Brugeren er ansvarlig for at vurdere billedkvaliteten og kontrollere de miljømæssige betingelser ved diagnostisk softcopy eller visning af udskrift.

**ADVARSEL:**

Brugeren skal følge hospitalets kvalitetssikringsprocedurer for afdækning af de risici, der skyldes fejl i billedbehandlingen.

**ADVARSEL:**

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

**ADVARSEL:**

Placér digitizeren sådan, at det er muligt at frakoble den fra netstrømforsyningen, om nødvendigt.

**ADVARSEL:**

Følgende handlinger kan medføre alvorlig risiko for personskade og skade på udstyret og gøre garantien ugyldig:

Ændringer, tilføjelser til eller vedligeholdelse af Agfa-produkter udført af personer uden passende kvalifikationer og uddannelse.

Anvendelse af reservedele, der ikke er godkendte.

**ADVARSEL:**

For at undgå, at billeder går tabt som følge af strømudfald, skal arbejdsstationen og digitizeren være tilsluttet en nødstrømsforsyning eller en standbygenerator på institutionen.

**ADVARSEL:**

Ibrugtagning udenfor de angivne miljøbetingelser kan føre til en forringelse af billedkvaliteten. For at opnå de bedste resultater skal miljøbetingelserne holdes indenfor disse specifikationer.

**FORSIGTIG:**

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

**FORSIGTIG:**

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

**ADVARSEL:**

Brugeren skal være opmærksom på, at alle fejl (nedbrud / låsning), der medfører en billedbehandlingsfejl, kan forårsage tab af diagnostiske oplysninger.

**FORSIGTIG:**

Digitizeren er ikke egnet til scanning af billedplader, der er eksponeret med en dosis, der er højere end 5000 μ G.

**FORSIGTIG:**

For kraftige lyskilder, som digitizeren udsættes for, kan føre til visuelle artefakter på billeder og lede til omtagning. Udsæt ikke enheden for direkte sollys, maks. 2500 lux

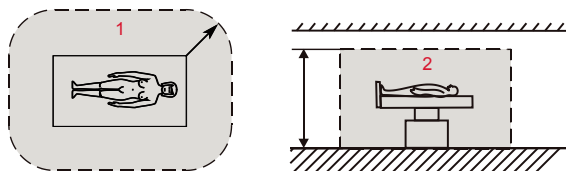
**FORSIGTIG:**

Til trods for overholdelse af alle foranstaltninger, kan der stadig opstå mindre fejl med produktet. Det er dog usandsynligt, at en mindre fejl resulterer i ukorrekt (eller uventet) drift af enheden.

Generelle sikkerhedsanvisninger

- Sørg for, at digitizeren overvåges konstant for at undgå uhensigtsmæssig betjening, især ved børn.
- Kun uddannet servicepersonale må foretage reparationer. Kun autoriseret servicepersonale må foretage ændringer på digitizeren.
- Hvis der er synlige skader på maskinens kabinet, bør digitizeren ikke tændes eller benyttes.
- De indbyggede sikkerhedsanordninger må ikke tilsidesættes eller afbrydes.
- Digitizeren må ikke udsættes for kraftige stød eller vibrationer under driften (f.eks. placering af kassetter på apparatet). Dette kan nedsætte billedkvaliteten. Apparatet må heller ikke flyttes under driften.
- Enheden skal slukkes, inden der udføres vedligeholdelsesarbejder eller reparationer. Kobl digitizeren fra nettet, inden der udføres reparationer eller vedligeholdelsesarbejder, hvor strømførende elektriske komponenter kan blive tilgængelige.
- Ligesom alle andre tekniske apparater skal digitizeren betjenes, plejes og vedligeholdes korrekt. Der anbefales løbende kvalitetskontrol.
- Hvis digitizeren ikke betjenes eller vedligeholdes korrekt, hæfter Agfa ikke for deraf følgende forstyrrelser, skader på apparatet eller personskader.

- Hvis der bemærkes mistænkelig røg eller lyde, skal digitizeren afbrydes med det samme.
- Hæld ikke eller anden væske hen over udstyret.
- Digitizeren overholder standarderne EN60601-1 og UL 60601-1 for medicinsk elektrisk udstyr. Det betyder, at patienter ikke må komme i direkte kontakt med udstyret, til trods for at udstyret er fuldstændig sikkert. Operatørkonsollen skal derfor placeres uden for en radius på 1,5 m (EN) eller 1,83 m (UL) omkring patienten (iht. til den gældende lokale bestemmelse).



1. Patientmiljø: $R = 1,5\text{m}$ (1,83 m)
 2. Patientmiljø: $h = 2,5\text{ m}$ (2,29 m)
- Placer digitizeren sådan, at stikket let kan trækkes ud for at koble enheden fra nettet.
 - Der må ikke udføres andre operationer på digitizeren end dem, der beskrives i dette dokument.
 - Sluk for systemet, inden det flyttes. På det nye sted tændes der igen for systemet.

Kvalitetskontrol

**ADVARSEL:**

Ubemærket nedbrydelse af billedkvalitet kan føre til forkert diagnosestilling.

Udfør regelmæssig kvalitetskontrol i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Hvis ingen specifikke bestemmelser er gældende, er en regelmæssig kvalitetskontrol ved hjælp af værktøjet Agfa Auto QC2 mindst en gang om måneden nødvendig for at bevare et sikkert og effektivt system.

Til mammografi anbefaler Agfa at bruge dokumentet "Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems", udarbejdet af NHSBSP (National Health Service Breast Screening Program, UK).

Ibrugtagning

Emner:

- *Grundlæggende funktioner*
- *Start af enheden*
- *Grundlæggende arbejdsforløb med Fast ID*
- *Grundlæggende arbejdsforløb med ID Tablet*
- *Stop af enheden*

Grundlæggende funktioner

Emner:

- *Funktioner af CR 30-X / CR 30-Xm*
- *Betjeningsstilstande*
- *Brugerinterfacet*

Funktioner af CR 30-X / CR 30-Xm

Digitizeren aflæser de latente røntgenbilleder på billedplader og sender dem til arbejdsstationen.

- Digitizeren accepterer én kassette med én billedplade ad gangen. Digitizeren:
 - låser kassetten med billedpladen i kassetteåbningen,
 - tager billedpladen ud af kassetten,
 - scanner billedpladen,
 - konverterer oplysningerne fra det latente billede til digitale data,
 - overfører billeddataene til previewstationen,
 - sletter billedpladen og sætter den ind i kassetten igen,
 - giver billedpladens ID-data status 'slettet',
 - låser kassetten op,
 - overfører de digitale billeddata til en billedbehandlingsstation ('destination').
- Digitizeren kan give et billede status som 'nødstilfælde'.
- Digitizeren muliggør gensletning af en billedplade, inden den anvendes igen. Dette er nødvendigt i bestemte tilfælde for at forhindre fantombilleder, der er forårsaget af tidligere eksponeringer eller kosmisk stråling, i at forstyrre det aktuelle billede.
- Med den dedikerede ID-station for CR 30-X / CR 30-Xm er der adgang til følgende funktioner:
 - hurtig identifikation af kassetter, uden at der er brug for et IDTablet,
 - aflæsning af identifikationsdataene på en kassette.

Betjeningsstilstande

Digitizeren har to betjeningsniveauer: operatørtilstand og servicetilstand.

Emner:

- *Operatørtilstand*
- *Servicetilstand*

Operatørtilstand

Operatørtilstanden omfatter alle grundlæggende funktioner, som er beregnet til røntgenteknikere:

- Aflæsning af en billedplade
- Aflæsning af en nødbilledplade
- Gensletning af en billedplade
- Aflæsning af identifikationsdataene på en kassette

Alle funktioner i operatørtilstand er beskrevet i denne vejledning.

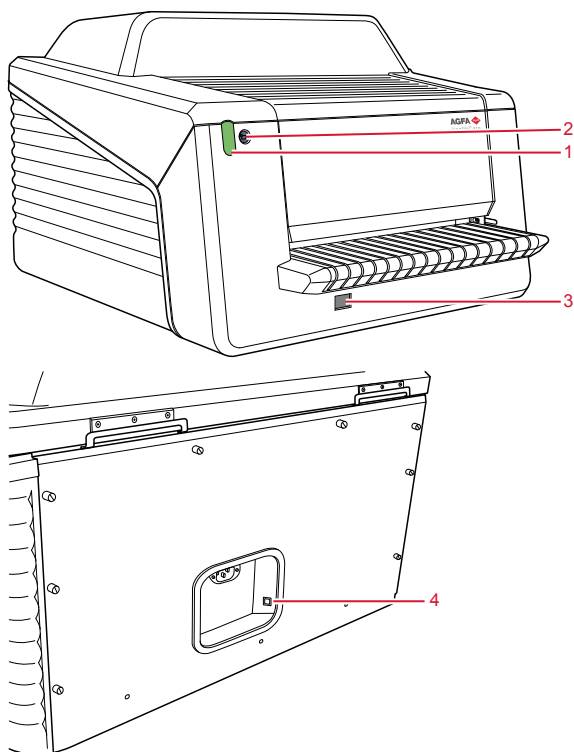
Servicetilstand

Funktionerne i servicetilstand er forbeholdt uddannet servicepersonale. De er passwordbeskyttet og beskrives i et separat dokument.

Brugerinterfacet

Digitizeren kommunikerer med brugeren ved hjælp af:

- en sletteknop,
- en statusindikator
- en hovedafbryder.



1. Statusindikator
2. Sletteknop
3. Hovedafbryder
4. DICOM-ethernetforbindelse

Emner:

- *Sletteknappen*
- *Statusindikator*

Sletteknappen

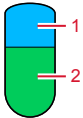
Tryk på sletteknappen  for at starte sletningscyklussen for en billedplade. Når man har trykket på sletteknappen, lyser den øverste del af statusindikatoren konstant blå, og Digitizer begynder at slette billedpladen i

den næste kassette, der sættes i. Hvis der ikke er sat en kassette med en billedplade i efter 60 sekunder, går systemet automatisk tilbage til standbytilstand.

Statusindikator

Indikatoren orienterer brugeren om digitizerens status ved hjælp af lyssignaler. Den er placeret på digitizerens forside, så den kan ses på afstand.

Indikatoren er delt op i to dele. Den øverste del bruges til at orientere operatøren om forløbet af sletningscyklussen for billedpladen og er kun tændt under denne procedure. Den nederste del bruges til alle andre driftsvisninger.



1. Blå
2. Grøn eller rød

Farve	Konstant/ blinkende	Status	Handling
Blå	Konstant	Aktiverer sletningscyklussen	
Grøn	Konstant	- Standbytilstand (klar) - Kassette kan fjernes	- Fortsæt. - Fjern kassetten.
	Blinker	I gang med scanning, sletning og returnering af IP til kassette	Vent.
Rød	Konstant	Serviceniveau	Kontrollér arbejdsstationen for yderligere oplysninger og detaljerede anvisninger.
	Blinkende	- Opvarmning / selvtest - Behandlingssoftware nede - Fejl	
	Blinker hurtigt	Digitizer ikke forbundet med digitizerens fjerndisplay UI	Se afsnittet 'Fejlfindning'.
	Blinker - 3 impulser	Digitizer ikke tilsluttet til styre-PC	

Relaterede links

Fejlfindingscheckliste på side 82

Start af enheden

1. Tænd for nødstrømsforsyningen (ekstraudstyr) for at forsyne styre-PC'en og digitizeren med strøm.

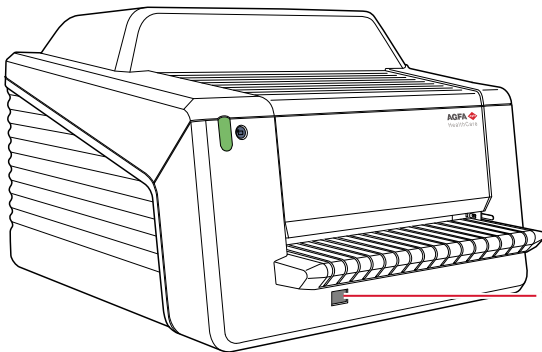
Kontrollér, at nødstrømsforsyningen er tilsluttet til en stikdåse.

Hold knappen "Til" nede i ca. et sekund, indtil du hører nødstrømsforsyningen bippe.



Bemærk: Skridt 1 er kun relevant, hvis dit system er udvidet med en nødstrømsforsyning (UPS).

2. Tænd for digitizeren ved at trykke på hovedafbryderen.



1. Hovedafbryder

Maskinen starter følgende driftssekvens:

- initialisering af alle komponenter,
- funktionstest af alle komponenter,
- kontrol for tilstedeværelse af kassetter og/eller BP'er,
- oprettelse af forbindelse til styre-PC.

Under selvtesten, som kan tage op til 60 sekunder, blinker digitizerens statusindikator rødt.



Bemærk: Der kan ikke aktiveres funktioner under selvtesten.

Når digitizeren har afsluttet selvtesten med succes, går den ind i operatørniveau og statusindikatoren lyser konstant grønt.

3. Tænd for ID Tablet.

Kun i en konfiguration med ID Tablet.

For yderligere oplysninger se dokumentet Kom i gang med ID Tablet.

4. Kontrollér, at digitizeren er tilsluttet til styre-PC'en og at styre-PC'en kører den passende NX-software.

For yderligere oplysninger se NX-brugervejledningen.

5. Start NX.

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

Grundlæggende arbejdsforløb med Fast ID

Emner:

- *Vælg en patient og start undersøgelsen*
- *Sæt kassetten ind i digitizeren*
- *Identifikation og digitalisering af billedet*
- *Kontrol af billedet*
- *Fjern kassetten og isæt den næste*

Vælg en patient og start undersøgelsen

På NX-arbejdsstationen:

1. Åbn arbejdslisteindvinduet på NX.

I vinduet Arbejdsliste kan du få vist og styre de undersøgelser, som planlægges i arbejdslisterruden.

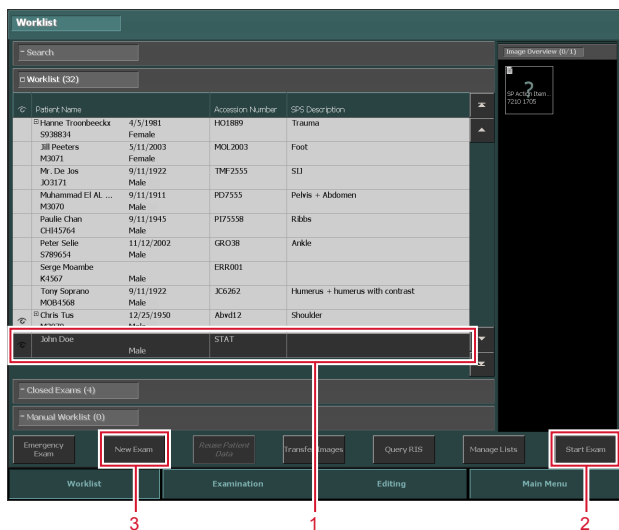


Bemærk: Når man starter NX-softwaren, er arbejdslisteindvinduet det første vindue, der vises efter NX-startskærm billedet.



Bemærk: Start NX-softwaren på NX-arbejdsstationen. Se brugervejledningen til NX, dokument 4420.

2. I arbejdslisteindvinduet åbner man en patient fra RIS eller indtaster patientdataene manuelt.



For at åbne en patient fra RIS vælg en undersøgelse fra listen (1) og klik på Start undersøgelse (2).

For at indtaste patientdata manuelt klik på Ny undersøgelse (3) og indtast patientdata og billeddata manuelt.

For yderligere oplysninger se NX-brugervejledningen, dokument 4420.

Sæt kassetten ind i digitizeren



FORSIGTIG:

Billedkvaliteten kan forringes, hvis en kassette eller plade ikke scannes kort efter eksponeringen. Agfa-fosforen har fremragende mørkeforfaldsegenskaber. To timer efter eksponeringen er der stadig 80% af den energi, som blev lagret ved eksponeringen, tilbage. Billedægtheden er højere end 50% op til 24 timer efter bestrålingen. Dog bør en kassette og plade ikke blive scannet senere end 2 timer efter eksponeringen for at bibeholde billedkvaliteten.

På digitizeren:

1. Kontrollér, at digitizeren er klar til drift:
Statusindikatoren på digitizeren lyser konstant grønt.
2. Sæt kassetten med den eksponerede billedpladen ind i kassetteåbningen [1] på digitizeren.



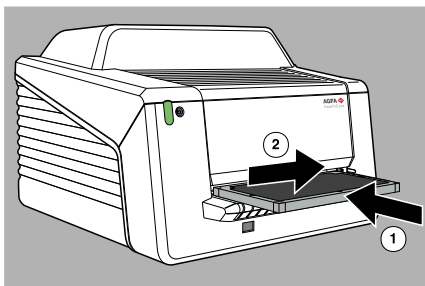
FORSIGTIG:

Brug af et ikke understøttet kassetteformat kan føre til billedtab, behov for omtagning af billedet eller forsinket diagnosestilling.

Isæt kun kassetter med et format, som understøttes af digitizeren.

Husk at sætte kassetten i med den sorte side øverst og med blændeåbningsmekanismen og låsemekanismen inde i digitizeren.

Sørg for, at kassetten skubbes kraftigt til højre side af åbningen [2]. Ellers kan digitizeren ikke læse billedpladen.



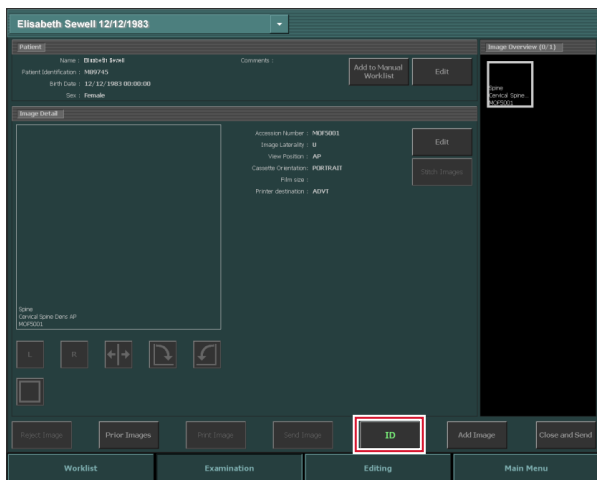
Identifikation og digitalisering af billedet

En uidentificeret kassette sættes ind i digitizeren. NX-softwaren skal køre, ellers er digitizeren låst og statusindikatoren blinker rødt.

På NX-arbejdsstationen:

1. Klik på ID i undersøgelsesvinduet af NX.

I vinduet Undersøgelse vælger man Thumbnail i ruden med billedoversigten og klikker på ID for at sende dataene til digitizeren.



2. Så snart digitizeren har modtaget de fuldstændige identifikationsdata fra NX-arbejdsstationen (via ethernet), begynder den med at digitalisere billedpladen.

Digitizeren konverterer oplysningerne fra det latente billede til digitale data.

3. Efter digitaliseringen vil digitizeren:

- overføre de digitale billeddata til billedbehandlingsstationen ('destination').
- slette billedpladen og sætte den ind i kassetten igen.
- give kassetten ID-data status 'slettet'.
- låse kassetten op.

Kontrol af billedet

På NX-arbejdsstationen:

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

Fjern kassetten og isæt den næste

På digitizeren:

1. Når digitizeren er færdig med at behandle kassetten, lyser statusindikatoren konstant grønt.
2. Tag kassetten ud af kassetteåbningen.

Når digitizeren låser kassetten op, kan den genanvendes med det samme.



FORSIGTIG:

Hvis CR MD4.xT plader og kassetter ikke er blevet brugt i 48 timer, skal de også slettes manuelt. Hvis CR MD3.xT plader og kassetter ikke er blevet brugt i 24 timer, skal de også slettes manuelt.

Relaterede links

[*Gensletning af en billedplade*](#) på side 74

Grundlæggende arbejdsforløb med ID Tablet

Emner:

- *Vælg en patient og start undersøgelsen*
- *Identifikation af kassetten*
- *Sæt kassetten ind i digitizeren*
- *Digitalisering af billedet*
- *Kontrol af billedet*
- *Fjern kassetten og isæt den næste*

Vælg en patient og start undersøgelsen

På NX-arbejdsstationen:

1. Åbn arbejdslistevinduet på NX.

I vinduet Arbejdsliste kan du få vist og styre de undersøgelser, som planlægges i arbejdslisterruden.

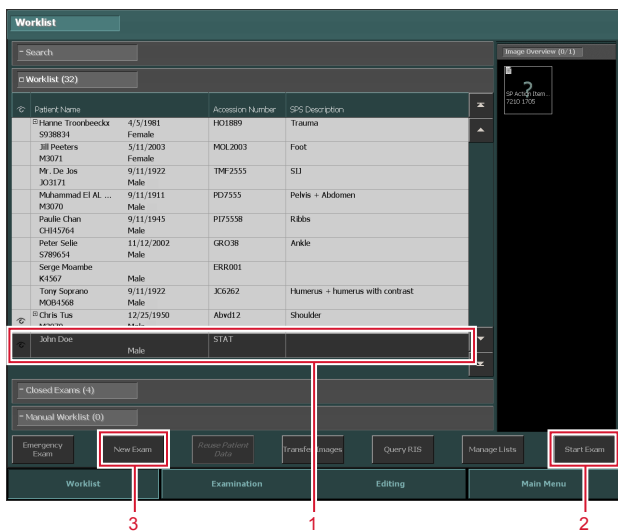


Bemærk: Når man starter NX-softwaren, er arbejdslistevinduet det første vindue, der vises efter NX-startskærm billedet.



Bemærk: Start NX-softwaren på NX-arbejdsstationen. Se brugervejledningen til NX, dokument 4420.

2. I arbejdslistevinduet åbner man en patient fra RIS eller indtaster patientdataene manuelt.



For at åbne en patient fra RIS vælg en undersøgelse fra listen (1) og klik på Start undersøgelse (2).

For at indtaste patientdata manuelt klik på Ny undersøgelse (3) og indtast patientdata og billeddata manuelt.

For yderligere oplysninger se NX-brugervejledningen, dokument 4420.

Identifikation af kassetten

På NX-arbejdsstationen:

1. Sæt en kassette ind i ID Tablet.
2. I vinduet Undersøgelse vælges den korrekte thumbnail i billedoversigten.
3. Klik på ID eller tryk på F2.

Thumbnail-billedet mærkes med koden 'ID'. Patientdata skrives til kassetten.

Sæt kassetten ind i digitizeren



FORSIGTIG:

Billedkvaliteten kan forringes, hvis en kassette eller plade ikke scannes kort efter eksponeringen. Agfa-fosforen har fremragende mørkeforfaldsegenskaber. To timer efter eksponeringen er der stadig 80% af den energi, som blev lagret ved eksponeringen, tilbage. Billedægtheden er højere end 50% op til 24 timer efter bestrålingen. Dog bør en kassette og plade ikke blive scannet senere end 2 timer efter eksponeringen for at bibeholde billedkvaliteten.

På digitizeren:

1. Kontrollér, at digitizeren er klar til drift:
Statusindikatoren på digitizeren lyser konstant grønt.
2. Sæt kassetten med den eksponerede billedpladen ind i kassetteåbningen [1] på digitizeren.



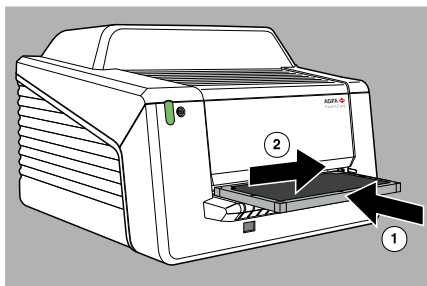
FORSIGTIG:

Brug af et ikke understøttet kassetteformat kan føre til billedtab, behov for omtagning af billedet eller forsinket diagnosestilling.

Isæt kun kassetter med et format, som understøttes af digitizeren.

Husk at sætte kassetten i med den sorte side øverst og med blændeåbningsmekanismen og låsemekanismen inde i digitizeren.

Sørg for, at kassetten skubbes kraftigt til højre side af åbningen [2]. Ellers kan digitizeren ikke læse billedpladen.



Digitalisering af billedet

1. Digitizeren begynder at digitalisere billedpladen.

Digitizeren konverterer oplysningerne fra det latente billede til digitale data.

2. Efter digitaliseringen vil digitizeren:

- overføre de digitale billeddata til billedbehandlingsstationen ('destination').
- slette billedpladen og sætte den ind i kassetten igen.
- give kassettsens ID-data status 'slettet'.
- låse kassetten op.

Kontrol af billedet

På NX-arbejdsstationen:

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

Fjern kassetten og isæt den næste

På digitizeren:

1. Når digitizeren er færdig med at behandle kassetten, lyser statusindikatoren konstant grønt.
2. Tag kassetten ud af kassetteåbningen.

Når digitizeren låser kassetten op, kan den genanvendes med det samme.



FORSIGTIG:

Hvis CR MD4.xT plader og kassetter ikke er blevet brugt i 48 timer, skal de også slettes manuelt. Hvis CR MD3.xT plader og kassetter ikke er blevet brugt i 24 timer, skal de også slettes manuelt.

Relaterede links

[Gensletning af en billedplade](#) på side 74

Stop af enheden

Emner:

- *Inden der slukkes*
- *For at slukke*

Inden der slukkes

Kontrollér, at digitizeren ikke er i gang med at scanne en billedplade. Hvis digitizeren er i gang med at scanne en billedplade, blinker statusindikatoren grønt.

For at slukke

Det anbefales, at digitizeren slukkes ved arbejdsdagens slut.



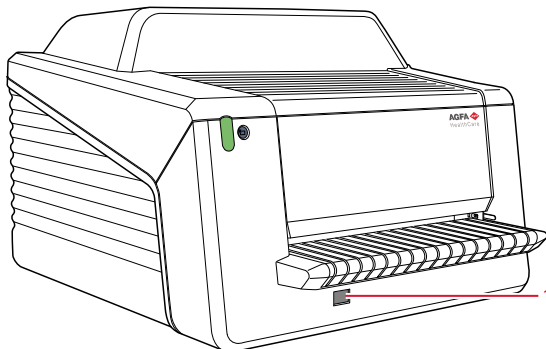
Bemærk: Sluk kun for digitizeren, hvis der ikke skal digitaliseres nødbilledplader i løbet af natten. Det tager ca. 60 sekunder at tænde for digitizeren. I denne periode er nøddigitalisering ikke mulig!



Bemærk: Efter slukningen er enheden stadig i standby-tilstand. Kobl netstikket fra for at fjerne enheden fra netforsyningen.

For at stoppe systemet:

1. Sluk for digitizeren ved at trykke på hovedafbryderen.



1. Hovedafbryder
2. Sluk for ID Tablet.
Kun i en konfiguration med ID Tablet.
For yderligere oplysninger se dokumentet Kom i gang med ID Tablet.
3. Stop NX.

NX kan stoppes på to måder, enten ved at man logger af Windows eller ved at man bruger funktionsknappen Afslut NX.

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

4. Sluk for nødstrømsforsyningen (ekstraudstyr) for at koble styre-PC'en og digitizeren fra.
Hold knappen "Fra" nede, indtil det lange bip stopper (ca. fem sekunder).



Bemærk: Skridt 3 er kun relevant, hvis dit system er udvidet med en nødstrømsforsyning (UPS).

Betjening af CR 30-X / CR 30-Xm

Dette kapitel indeholder oplysninger om funktioner, som er til rådighed i operatørtilstand. Desuden findes der nogle retningslinjer for forebyggende vedligeholdelse og fejlfinding.

Emner:

- *Aflæsning af en nødbilledplade*
- *Gensletning af en billedplade*
- *Aflæsning af initialiseringsdataene for en billedplade*
- *Fejlfinding*

Aflæsning af en nødbilledplade



Bemærk: Aflæsning af nødbilledplader er en licenseret funktion, som er nødvendig for at gøre arbejdet med nødstilfælde lettere og forbedre arbejdsgangen.

I nødsituationer kan man åbne en nødundersøgelse på NX-arbejdsstationen uden patientdetaljer og digitalisere billedpladen uden at have identificeret kassetten.

Se NX-vejledningerne for detaljerede oplysninger om licensen for nødstilfælde.

Gensletning af en billedplade

Sidst i en normal eller nøddigitaliseringscyklus skubber digitizeren en slettet billedplade ud. I de følgende tilfælde skal billedpladen imidlertid genslettes, inden den genanvendes, for at forhindre, at fantombilleder forstyrrer det aktuelle billede:

- GenRad: Hvis billedpladen ikke har været brugt i mere end 48 timer.
- Mammografi: Hvis billedpladen ikke har været brugt i mere end 24 timer.
- Hvis billedpladen har været udsat for en usædvanlig høj røntgenstråledosis. I dette tilfælde kan dybtliggende lag af billedpladen stadig fastholde et latent billede efter standardrensning. Lad billedpladen hvile i mindst en dag, inden den genslettes.



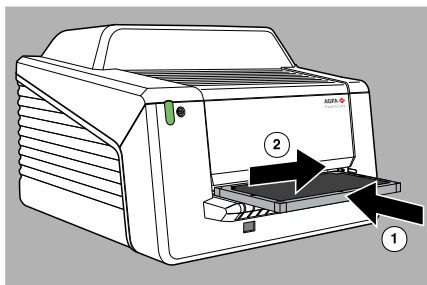
Bemærk: For at genslette en billedplade skal man trykke knappen Slet på forsiden, inden kassetten sættes i. Du har derefter 1 minut til at sætte kassetten i. Ellers går digitizeren tilbage til standbytilstand.

For at genslette en billedplade:

1. Kontrollér, at digitizeren er klar til drift:
Statusindikatoren lyser konstant grønt.
2. Tryk på sletteknappen  på forsiden.
Statusindikatorens øverste del lyser konstant blåt.
Statusindikatorens nederste del lyser konstant grønt.
3. Indsæt kassetten med nødbilledpladen i kassetteåbningen [1] som vist nedenfor.

Husk at sætte kassetten i med den sorte side øverst og med blændeåbningsmekanismen og låsemekanismen inde i digitizeren.

Sørg for, at kassetten skubbes kraftigt til højre side af åbningen [2]. Ellers kan digitizeren ikke læse billedpladen.



Som resultat begynder digitizeren at slette billedpladen:

- Statusindikatorens øverste del lyser konstant blå.
- Statusindikatorens nederste del blinker grønt.

Når digitizeren er færdig med at slette kassetten, er statusindikatorens øverste del ikke tændt, mens den nederste del lyser konstant grønt.

4. Tag kassetten ud af kassetteåbningen.
5. For at slette endnu en kassette skal man gå til slettetilstanden igen.

Aflæsning af initialiseringsdataene for en billedplade

De initialiseringsdata, der er lagret på bakkens RF-tag, kan aflæses ved hjælp af en RFID-aflæser og overføres til NX-arbejdsstationen.

Aflæsning af en billedplades initialiseringsdata kan være nødvendig i følgende tilfælde:

- for at finde en bestemt kassette,
- for at kontrollere, at billedpladens følsomhedskode (trykt på billedpladens bagside) svarer til de initialiserede data på chippen,
- for at kontrollere, at den korrekte billedplade blev sat i efter rengøring (i tilfælde af tvivl),
- for at kontrollere kassettenes cyklustæller.

Emner:

- *Aflæsning af initialiseringsdataene i en konfiguration med Fast ID*
- *Aflæsning af initialiseringsdataene i en konfiguration med ID Tablet*

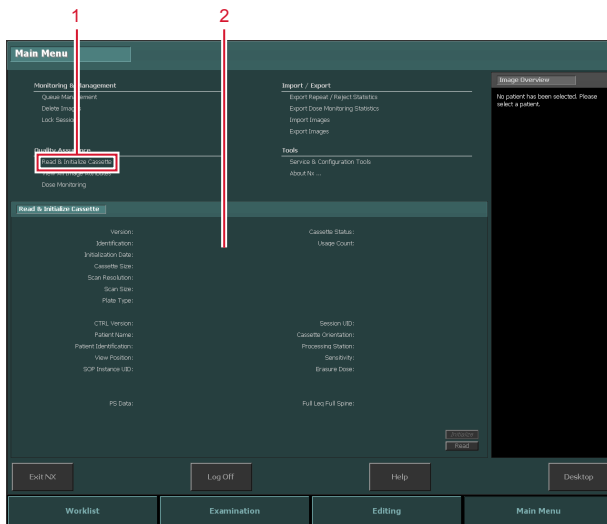
Aflæsning af initialiseringsdataene i en konfiguration med Fast ID

1. Kontrollér at systemet er klar til drift:

Statusindikatoren på digitizeren lyser konstant grønt.

2. Klik på **Læs og initialisér kassette** (1) i ruden Funktionsoversigt i vinduet Hovedmenu på NX-stationen.

Ruden Læs og initialisér kassette (2) åbnes i midterafsnittet i vinduet Hovedmenu:



For yderligere oplysninger se hovedbrugervejledningen til NX, dokument 4421.

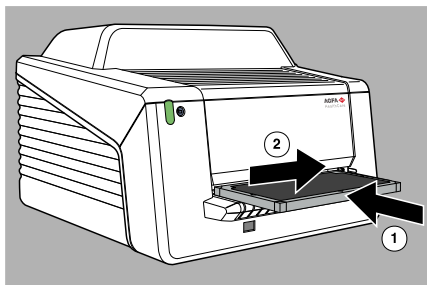
3. Klik på knappen Læs på NX-arbejdsstationen.

Digitizeren venter på kassetten, og statusindikatoren lyser konstant grønt.

4. Indsæt kassetten med billedpladen i kassetteåbningen [1] på digitizeren som vist nedenfor.

Husk at sætte kassetten i med den sorte side øverst og med blændeåbningsmekanismen og låsemekanismen inde i digitizeren.

Sørg for, at kassetten skubbes kraftigt til højre side af åbningen [2]. Ellers kan digitizeren ikke læse billedpladen.



Når kassetten er låst, blinker statusindikatoren på digitizeren grønt.

Digitizeren begynder at aflæse initialiseringsdataene.

5. Når digitizeren er færdig med at aflæse initialiseringsdataene, låses kassetten op.

Når kassetten er låst op, lyser statusindikatoren konstant grønt.

6. Tag kassetten ud af kassetteåbningen.

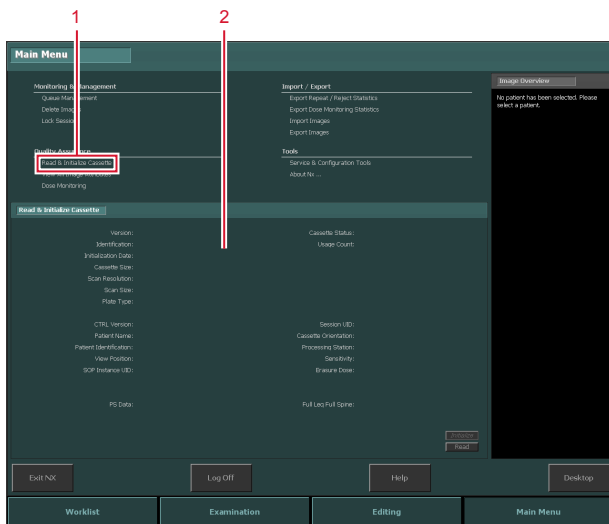


Bemærk: Man kan kun tage kassetten ud af kassetteåbningen, når kassetten er låst op.

Aflæsning af initialiseringsdataene i en konfiguration med ID Tablet

1. Klik på **Læs og initialisér kassette** (1) i ruden Funktionsoversigt i vinduet Hovedmenu på NX-stationen.

Ruden Læs og initialisér kassette (2) åbnes i midterafsnittet i vinduet Hovedmenu:



For yderligere oplysninger se hovedbrugervejledningen til NX, dokument 4421.

2. Sæt en kassette ind i ID Tablet.
3. Klik på knappen Læs på NX-arbejdsstationen.

Fejlfinding

Emner:

- *Digitizerens fjerndisplay*
- *Fejlfindingscheckliste*
- *Fjernelse af en billedplade, som sidder fast*
- *I tilfælde af en strømafbrydelse*

Digitizerens fjerndisplay

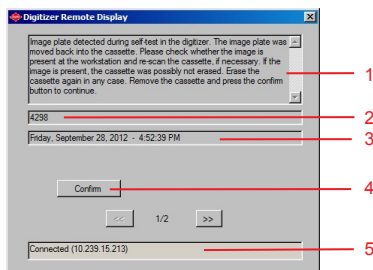
Digitizerens fjerndisplay er et program, der kører på NX-PC'en.

For at få bekræftet, at digitizerens fjerndisplay kører, kontrollér at ikonet for digitizerens fjerndisplay findes i Windows-opgavelinjen:



For at starte digitizerens fjerndisplay gå til Windows-startmenuen > **Start** og klik på **DigitizerRemoteDisplay**.

Dialogen af digitizerens fjerndisplay indeholder oplysninger om digitizerens status.



1. Fejlmeddelelse
2. Fejlkode
3. Dato og tid for fejl
4. Bekræftelsesknop
5. Forbindelsesstatus og IP-adresse

Digitizerens fjerndisplay i en konfiguration med ID Tablet

Hvis to arbejdsstationer betjener en delt digitizer, er digitizerens fjerndisplay kun til rådighed på en af arbejdsstationerne. For at se meddelelserne eller udføre en handling, der kræves af en fejltilstand, skal denne arbejdsstation startes.

Fejlfindingscheckliste

Fejlfinding for digitizeren består af to dele:

- Den første er altid at kontrollere statusindikatoren på digitizeren.
- Andre fejl kræver mere detaljerede oplysninger og anvisninger for at reparere fejlen, eller de kan kun rettes af en servicetekniker. I dette tilfælde konsultér meddelelserne på digitizerens fjerndisplay på styre-PC'en.

Relaterede links

[Statusindikator](#) på side 51

Emner:

- [Generelle fejl](#)
- [Tilslutningsproblemer](#)
- [Fejl under driften](#)

Generelle fejl

Fejl	Handling
Digitizeren starter ikke.	Kontrollér strømforsyningen. Hvis strømforsyningen er i orden, tilkald den lokale servicetekniker.

Tilslutningsproblemer



FORSIGTIG:

Funktionsfejl på enheden kan forårsage forsinkelse af diagnosestilling.

Kontrollér, at digitizerens fjerndisplay kører.

Hvis digitizerens statusindikator blinker rødt, bør brugeren se på "status" på digitizerens fjerndisplay for at finde ud af, om der er opstået interne problemer med digitizeren eller tilslutningsproblemer.

Hvis der vises en fejlmeddelelse på NX-PC'en, orienteres brugeren om, hvilke handlinger der skal udføres for at løse problemet.

Hvis der ikke vises en fejlmeddelelse på skærmen, er der opstået et tilslutningsproblem.

Betingelse	Meddelelse på digitizerens fjerndisplay	Statusindikator	Handling
Tilslutningsproblem mellem digitizeren og digitizerens fjerndisplay.	Ingen fejlmeddelelse på NX-PC.	Rød, blinker hurtigt	Kontrollér, at digitizerens fjerndisplay kører. Start/genstart digitizerens fjerndisplay.
Forbindelsesproblem mellem digitizer og NX-PC.		Rød, blinker - 3 impulser	Kontrollér ethernetkablerne. Hvis fejlen varer ved, genstart PC'en og digitizeren eller tilkald service.

Fejl under driften

Hvis der optræder fejl under driften, kan man konsultere meddelelserne på digitizerens fjerndisplay på styre-PC'en. Digitizerens fjerndisplay er uafhængigt af NX-softwaren.

Betingelse	Meddelelse fra styre-PC	Statusindikator	Handling
Kassettefejl			
Tom kassette (ingen billedplade i kassetten)	*Tom kassette fundet ved opstart. Fjern kassetten."	Rød, blinker	Fjern kassetten.
Tom kassette (ingen billedplade i kassetten), eller billedpladen sidder fast.	*Åbn digitizeren for at kontrollere for billedpladestop eller en tom kassette og genstart digitizeren.*	Rød, konstant	Sluk for digitizeren og åbn frontskærmen. Luk og tænd digitizeren, hvis der ikke ses en billedplade i transportenheden. Tag kassetten ud af digitizeren efter genstart, og kontroller, om der er en billedplade i kassetten. Hvis en billedplade har sat sig fast, skal den tages manuelt ud af transportenheden, og digitizeren skal lukkes. Tænd for digitize-

Betingelse	Meddelelse fra styre-PC	Statusindikator	Handling
			ren. Tag kassetten ud, og sæt billedpladen tilbage i kassetten.
Fejl vedr. identifikation			
Fejl under udlæsning af ID-data	*Fejl under udlæsning af kassetten chipdata. Fjern kassetten.”	Rød, blinker Efter der låses op: grøn, konstant	Bekræft meddelelsen med OK-knappen, og identificér kassetten igen.
Fejl under skrivning på RF-tag efter scanningsprocess.	*Fejl under skrivning på kassetten chip efter vellykket scanning. Slet billedpladen igen.”	Rød, blinker Efter der låses op: grøn, konstant	Bekræft meddelelsen med OK-knappen på PC'en, fjern kassetten, tryk på sletteknappen på digitizeren og sæt kassetten i igen for en manuel slettecyklus.
Digitizerfejl			
Sletningslampe fungerede ikke under scanningscyklus	*Fejl på sletningsmodul. Genstart digitizeren. Kontakt service, hvis fejlen varer ved. Billedpladen skal slettes igen efter reparation.*	Rød, konstant	Genstart digitizeren, eller tilkald service.
Billedplade detekteret i digitizeren under selvtest	*Billedplade detekteret i digitizeren under selvtest. Billedpladen blev skubbet ind i kassetten igen. Kontrollér, at billedet findes på PC'en og scan kassetten igen, om nødvendigt. Hvis billedet findes, blev kassetten måske ikke slettet. Slet kassetten igen under alle omstændigheder.”	Rød, blinker Efter der låses op: grøn, konstant	Efter en strømafbrydelse vil en billedplade, der endnu er i digitizeren, blive detekteret, og fejlmeddelelsen ovenfor vises. Bekræft meddelelsen for at frigøre kassetten.

Betingelse	Meddelelse fra styre-PC	Statusindikator	Handling
Digitizeren kan ikke detektere kassetens chip på billedpladebakken, muligvis fordi bakken mangler eller ikke er korrekt isat.	*Kassetens chip kan ikke læses eller kassetens bakke mangler. Fjern kassetten.*	Rød, blinker Efter der låses op: grøn, konstant	Åbn kassetten, og kontrollér, om bakken sidder rigtigt, eller brug en anden kassette, og tilkald service.
Kommunikationsfejl, ethernet-kablet er ikke tilsluttet	*Billedoverførsel mislykkedes. System forsøger igen. Hvis billedet ikke vises, genstart PC'en.*	Rød, blinker	Kontrollér, at ethernet-kablet er sat ind i PC og digitizer. Kontrollér visuelt, om ethernet-kablet er beskadiget. Hvis fejlen varer ved, genstart PC'en og digitizeren eller tilkald service.
Timeout efter 5 minutter, hvis der ikke trykkes på ID-knappen i billedbehandlingssoftwaren.	*ID-knap ikke trykket inden for timeout-perioden. Billedpladen blev ikke scannet. Kassetten holdes fast, indtil ID-data leveres af operatøren.*	Efter tryk på ID-knappen: grøn, blinker	Bekræft meddelelsen på pc'en, og tryk på ID-knappen i billedbehandlingssoftwaren.

Meddelelser bliver ved med at være aktive, indtil problemet er løst eller dialogboksmeddelelsen på styre-PC'en bekræftes med et klik på bekræftelsesknappen.



Bemærk: Se vejledningen i den fejlmeddelelse, der vises, i forbindelse med fejl, som ikke er beskrevet i tabellen ovenfor.

Fjernelse af en billedplade, som sidder fast

Brugeren må åbne frontskærmen, f.eks. for at fjerne billedplader, som sidder fast, fra forsiden. Når frontpanelet åbnes, standses alle motordrevne systembevægelser (inkl. laseren).



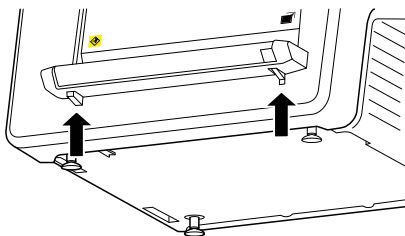
Bemærk: Det tekniske koncept tillader ikke, at brugeren fjerner topskærmen. Konceptet sørger for maksimal pålidelighed ved at billedplader ikke kan sidde fast i området efter scanningen.



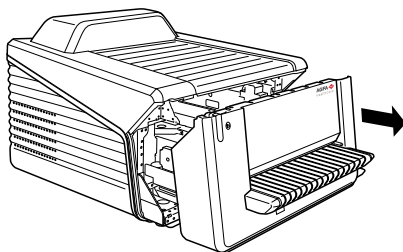
Bemærk: Digitizeren læser og digitaliserer altid pladen først, sletter den derefter og flytter den tilbage i kassetten. Hvis en plade sidder fast, inden den scannes, er der en god chance for at du kan hente billedet ved at sætte billedpladen ind i kassetten og digitalisere den igen. Mens du håndterer billedpladen, bør du så meget som muligt undgå at udsætte den for dagslys.

For at åbne frontskærmen:

1. Tryk samtidigt på de to knapper, som er placeret under fremføringsbordet.



2. Skub frontskærmen ud.



3. Fjern den billedplade, som sidder fast.



Bemærk: Brug aldrig magt til at fjerne den billedplade, som sidder fast. Hvis billedpladen ikke kan fjernes let, tilkald din lokale serviceafdeling.



Bemærk: Efter et stop kan billedpladen bruges igen, hvis den ikke er beskadiget.

4. Luk frontskærmen.

I tilfælde af en strømafbrydelse



Bemærk: Beskrivelsen nedenfor gælder kun, hvis en nødstrømsforsyning (UPS) er installeret i systemkonfigurationen af CR 30-X / CR 30Xm.

I tilfælde af et strømsvigt er systemet stadig forbundet med UPS. Der findes to mulige situationer:

- Strømafbrydelse efter at kassetten er sat i og inden den er blevet identificeret med NX-arbejdsstationen. Digitizeren skubber billedpladen ind i kassetten igen uden at scanne den og frigiver kassetten. Når strømforsyningen vender tilbage, skal kassetten sættes ind i digitizeren og identificeres igen for at udlæse billedet.
- Strømsvigt efter identifikation med NX-arbejdsstationen. Billedpladen scannes og slettes som sædvanligt. Scancyklussen afsluttes, når kassetten frigives. Hvis strømforsyningen stadigvæk ikke er til rådighed, vil digitizeren nægte at scanne andre kassetter.

Tekniske data

Emner:

- *Specifikationer*
- *Pixelmatrixstørrelse*

Specifikationer

Mærkning	
CE	93/42 EØF 'Medicinsk udstyr' (Europa), EN 60601-1
c ETL us	ETL us-certificeret, UL 60601-1 anden udgave (Nordamerika), AAMI ES 60601-1
c ETL us	c ETL-certificeret, CSA C 22.2 nr. 601.1, CSA C 22.2 nr. 60601-1
Dimensioner	
Længde	786 mm
Bredde	693 mm
Højde	525 mm
Vægt	
Udpakket	ca. 72 kg (158.73 lb)
Elektrisk tilslutning	
Driftsspænding	Automatisk område med strømforsyning fra: 100 V til 240 V, ac $\pm$ 10% Klasse I med beskyttelsesjordforbindelse Må kun tilsluttes til jordede forsyningskredsløb.
Netfrekvens	50-60 Hz
Mærkestrøm	1A 2A
Netsikringsbeskyttelse	Europa: min. 10 A, maks. 16 A USA & Japan: min. 10 A, maks. 15 A
Driftsstrøm	2 A (100-120 V), 1 A (220-240 V)
Netværkskonnektivitet	
Ethernetstik	RJ45 hun, 10/100 Mbit/sek. autosensing, afskærmning CAT5
Strømforbrug	

Standby	
220 V - 240 V / 50-60 Hz-konfiguration	60 W
100 V - 120 V / 50-60 Hz-konfiguration	60 W
Under drift	
220 V - 240 V / 50-60 Hz-konfiguration	CR 30-X: maks. 190 W CR 30-Xm: maks. 220 W
100 V - 120 V / 50-60 Hz-konfiguration	CR 30-X: maks. 190 W CR 30-Xm: maks. 220 W
Nødstrømsforsyning (ekstraudstyr)	
UPS Powerware 5115	120 V ABC-bestillingskode: EGPSE
UPS Powerware 5115	230 V ABC-bestillingskode: EGPTG
Miljøbetingelser	
Stuetemperatur	anbefalet: 20 °C til 25 °C tilladt: 15 °C til 30 °C
Maksimal temperaturændring	0,5 °C/min.
Relativ luftfugtighed	anbefalet: 30 % til 60 % tilladt: 15% til 75% (ikke kondenserende)
Magnetisk felt	overholder EN 61000-4-8, niveau 2
Eksposering for sollys	må ikke drives i direkte sollys, maks. 2500 lux
Barometrisk tryk under drift	70 kPa til 106 kPa
Højde på opstillingssted	3000 m til 0 m
Miljøbetingelser (under oplagring)	
Iht. IEC721-3-1: 1K2 (CR 30-X)/1K4 (CR 30-Xm) og 1M2	
Temperatur	-25 °C til +55 °C

Miljøbetingelser (under transport)	
Iht. IEC721-3-2: 2K2 og 2M2 med følgende begrænsninger:	
Temperatur	-25 °C til +60 °C
Vibration	5-200 Hz (lodret, i længderetning, tværakse)
Miljøbetingelser for mobil installation (under transport)	
Iht. IEC721-3-5: 5K2 og 5M2 med følgende begrænsninger:	
Vibration	5-150 Hz (alle akser), 1m/s², sinusoidal vibration
Miljøbetingelser for mobil installation (under drift)	
Iht. IEC721-3-3: 3K2 og 3M1 med følgende begrænsninger:	
Temperatur	+ 15 °C til +30 °C
Relativ luftfugtighed	15% til 75% (ikke kondenserende)
Vibration	40-200 Hz; 1m/s²; sinusoidal vibration
Opvarmningstid	
Kold opstart	helt driftsklar efter maks. 30 min.
Varm opstart	helt driftsklar efter selvtest, under forudsætning af, at digitizeren: - ikke har været slukket i mere end 3 minutter. - har været i drift i mindst 30 minutter.
Gennemløb	
CR MD4.0T 35 x 43 cm	60 plader/time
CR MD4.0T 35 x 35 cm	60 plader/time
CR MD4.0T 24 x 30 cm	71 plader/time
CR MD4.0T 18 x 24 cm	76 plader/time
CR MD4.0T 15 x 30 cm	82 plader/time
CR MM3.0T 24 x 30 cm	32 plader/time
CR MM3.0T 18 x 24 cm	38 plader/time
Fysiske emissioner	

Støjemission (lydeffektniveau i overensstemmelse med ISO 7779)	
• Under scanning	maks. 65 dB(A)
• Standby	maks. 55 dB(A)
Varmeemission	
• Standby	60 W $\approx$ 204 BTU/t ¹
• Gennemsnitligt strømforbrug under scanning	CR 30-X: 85 W $\approx$ 290 BTU/t ¹ CR 30-Xm: 103 W $\approx$ 351 BTU/t ¹
• Spidsstrømforbrug under scanning	CR 30-X: 190 W $\approx$ 648 BTU/t ¹ CR 30Xm: 220 W $\approx$ 751 BTU/t ¹
RFID-aflæser	
Frekvens	13,56 MHz
Båndbredde	14 kHz
Maksimal effekt	290 pW
Protokol	MIFARE
Levetid	
Skønnet levetid for produktet (ved regelmæssig service og vedligeholdelse i overensstemmelse med Agfas anvisninger)	7 år
Forebyggende vedligeholdelse	
Hyppighed for forebyggende vedligeholdelse Bemærk: Skal udføres af en Agfa-certificeret servicetekniker.	En gang om året eller efter 12.000 cyklusser, hvad der end kommer først.

Pixelmatrixstørrelse

Kassettetype	Format (cm)	Opløsning (pixel/mm)	Bredde x længde (pixels)	Bredde x længde (mm)
CR MD4.0 General	35x43	10	3480 x 4248	348,0 x 424,8
CR MD4.0 General	35x35	10	3480 x 3480	348,0 x 348,0
CR MD4.0 General	24x30	10	2328 x 2928	232,8 x 292,8
CR MD4.0 General	18x24	10	1728 x 2328	172,8 x 232,8
CR MD4.0 General	15x30	10	1440 x 2928	144,0 x 292,8
CR MD4.0T Genrad + FLFS	35x43	10	3480 x 4406	348,0 x 440,6
CR MM3.0T Mammo	24x30	20	4710 x 5844	235,5 x 292,2
CR MM3.0T Mammo	18x24	20	3510 x 4644	175,5 x 232,2
CR MM3.0T Ekstremiteter	24x30	20	4656 x 5856	232,8 x 292,8
CR MM3.0T Ekstremiteter	18x24	20	3456 x 4656	172,8 x 232,8

Bemærkninger om HF-emission og immunitet

Det certificeres hermed, at digitizeren er forsynet med interferensundertrykkelse i overensstemmelse med EN 55011 klasse A samt FCC-reglerne CR47 del 15 klasse A.

Denne enhed blev testet til et normalt hospitalsmiljø som herover beskrevet.

Enhedens bruger bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Dette udstyr er blevet testet og overholder grænserne for digitalt udstyr af klasse A ifølge del 15 af FCC-bestemmelserne. Disse grænser skal sørge for rimelig beskyttelse mod skadelig interferens ved anvendelse af udstyret i et kommercielt miljø. Dette udstyr frembringer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, kan det forårsage skadelig interferens med radioforbindelser. I boligområder vil anvendelsen af dette udstyr sandsynligvis forårsage skadelig interferens; hvis dette sker, skal brugeren på egen bekostning træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at korrigere interferensen.



ADVARSEL:

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



ADVARSEL:

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

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

HF-emissions-målinger	Aftale	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Højfrekvens RF-emissioner ifølge CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender kun højfrekvens til sine interne funktioner. Af denne årsag er dets højfrekvens RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at den vil forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
Højfrekvens RF-emissioner	Klasse A	Emissionsegenskaberne ved dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø

ifølge CISPR 11		jød (for hvilket CISPR 11, klasse B normalt kræves), kan dette udstyr muligvis ikke levere tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. flytning eller omorientering af udstyret.
Harmonisk emission ifølge IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/-flimren ifølge IEC 61000-3-3	Indfriet	

Apparatet bruges i et professionelt sundhedsvæsen/radiologisk miljø såvel som i et mobil miljø, som en bus eller en lastbil. Miljømæssige forhold fremgår af brugervejledningen.

Denne enhed er testet til et professionelt hospitalsmiljø som herover beskrevet. HF-emission og immunitet kan ikke desto mindre påvirkes af tilsluttede datakabler, hvilket afhænger af deres længde, og hvordan installationen er foretaget.

Test af modstand over for interferens	Testniveau af professionelt medicinsk udstyr og grundlæggende EMC-standarder	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Udledning af statisk elektricitet ifølge IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktudledning $\pm 2, 4, 8, 15$ kV luftafladning	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Den relative luftfugtighed skal være mindst 30%, hvis gulvet er af et syntetisk materiale.
Variabler/pludselige strømstigninger i hurtige midlertidige elektriske forstyrrelser ifølge IEC 61000-4-4	± 2 kV net ± 1 kV datalinjer	Kvaliteten af den tilførte strømspænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø.
Impulsspændinger (stigninger) ifølge IEC 61000-4-5	± 1 kV linje-linjespænding ± 2 kV linje-jordspænding	Kvaliteten af den tilførte strømspænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø.
Spændingsafbrydelse, kortvarige afbrydelser og udsving i den tilførte strømspænding ifølge IEC 61000-4-11	0 % U_R i en $\frac{1}{2}$ periode 0 % U_R i 1 periode 70 % U_R (30 % afbrydelse af U_R)	Kvaliteten af den tilførte strømspænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø.

	i 25 perioder ved 0° • 0 % U_r i 250 perioder	Ønsker brugeren, at enheden skal fungere uafbrudt, selv når der er strømafbrydelse, anbefales det at benytte en strømforsyning, der ikke afbrydes, eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) ifølge IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfeltet ved netværksfrekvensen skal svare til de typiske værdier, da de er i et kommercielt eller klinisk miljø.
BEMÆRKNING: U_r er vekselstrømmen i netværket før testniveauet anvendes.		

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

Test af modstand over for afbrydelse	Testniveau af professionelt medicinsk udstyr og grundlæggende EMC-standarder	Elektromagnetisk miljø Anbefalet beskyttelsesafstand:
Variabler for ledningsbårne højfrekvensforstyrrelser ifølge IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V indenfor ISM-bånd	
Variabler for strålede højfrekvensforstyrrelse ifølge IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
RF kommunikation	Se afsnittet "Immunitet til RF trådløs kommunikationsudstyr"	
		Afbrydelser er muligt i nærheden af enheder med følgende symbol: 

Feltstyrken fra stillestående sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner, mobile udsendelser til landområder, amatørstationer samt AM- og FM-radiosendere, kan ikke teoretisk bestemmes præcist på forhånd. Det anbefales,

at stedet undersøges, så man får bestemt det elektromagnetiske miljø, der skyldes faststående højfrekvenssendere. Hvis enhedens feltstyrke er mere end niveauet i den herover anførte test, skal enheden observeres for hvad angår dens normale drift på hvert sted, hvor den anvendes. Såfremt præstationer udviser usædvanlige træk, kan det være nødvendigt at træffe ekstra foranstaltninger, f.eks. at placere enheden i en anden retning.

Denne enhed er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor variableerne for strålede højfrekvensforstyrrelser overvåges. Enhedens bruger kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske afbrydelser ved at sørge for at holde minimumsafstandene mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr med højfrekvens (sendere) og enheden ifølge nedenstående anvisninger og i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt. Se også afsnittet om forholdsregler ved EMC

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt højfrekvenskommunikationsudstyr og apparatet			
Senderens normerede effekt W	Beskyttelsesafstand ifølge RF-emissionsfrekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3.2	1,0	1,0
Afstande kan bestemmes ved hjælp af ligningen for hver enkelt kolonne. P er senderens normerede effekt i watt (W) ifølge fabrikantens informationer på senderen, hvilket kun gælder sendere, hvor den normerede effekt ikke er anført i ovenstående tabel. BEMÆRKNING: Disse retningslinjer er muligvis ikke relevante i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksioner fra bygninger, genstande og personer.			

Emner:

- *Immunitet til RF trådløs kommunikationsudstyr*
- *Forholdsregler ved elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)*
- *Kabler, transducere og tilbehør*

- *Vedligeholdelse af EMC-relevante dele*

Immunitet til RF trådløs kommunikationsudstyr

ISM-bånd (MHz)	Service-	Afstand (m)	Immunitets- testsniveau (V/m)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	LTE-bånd 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE-bånd 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Forholdsregler ved elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

**ADVARSEL:**

Systemet må ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr, og hvis sidestillet eller stablet anvendelse er nødvendigt, skal systemet observeres for at sikre normal drift i den konfiguration, den vil blive brugt.

**FORSIGTIG:**

Mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af systemet, herunder producentangivne kabler. Ellers kan det resultere i nedbrydning af udstyrets ydeevnen.

Kabler, transducere og tilbehør

Kabler, transducere og tilbehør, der er blevet testet og fundet i overensstemmelse med sikkerhedsstandarden IEC60601-1-2 (EMC):



FORSIGTIG:
Brug af kabler og ekstraudstyr, der ikke er nævnt i denne vejledning, eller reservedele ikke bestilt fra Agfa, kan forårsage en højere udledning af elektromagnetiske fænomener og/eller kan øge følsomheden mod sådan.

Funktion	type; maksimal længde	bemærk- ning
Netværksfor- bindelse	Netværkskabel CAT5e F/UTP (afskærmet en- de) med RJ45, 10 m (eller originalt Agfa-kabel F7.0477.1052, 5m)	afskærmet

Intet ekstra tilbehør tilgængeligt.

Vedligeholdelse af EMC-relevante dele

Hvad angår EMC-sikkerhed for CR 30-Xm-enheden, kan ingen relevante dele blive inspiceret af operatøren eller af en servicetekniker inden slutningen af digitizerens levetid.