

Mobil röntgenapparat DX-D 100

Användarhandbok

ÄNDRINGSHISTORIK

ÄNDRING	DATUM	SKÄL TILL ÄNDRING
A	06 JUL 2010	Första upplagan
B	10 JUN 2011	Allmän uppdatering och alternativ för direktröntgendetektorer
C	27 MAJ, 2013	IEC-standarder; Alternativ för direktröntgendetektor; Indikatorer för batteriernas laddningsnivå
D	21 NOV, 2013	Uppdatering av förflytningskontroller; Kollimatoralternativ och allmän uppgradering
E	29 JAN, 2015	Teleskoppelare (tillval); Lead-Crystal-batterier; Förflytningskontroller; Förvaringsbehållare för trådlös konfigurering; Faktorer: Elnätsdrift, max ineffekt, batterikapacitet, maximalt symmetriskt strålningsfält, miljöförhållanden; Allmän uppdatering
F	30 JUL, 2015	Angivna signifikanta vistelsezoner, fördelning av ströstrålning; Kontrollpanel: PÅ/AV-knappsats för åtkomstkontroll (tillval); Ytterligare egenskaper: Bluetooth (tillval), LED-signalljus, rörrotationsindikatorer; Rådgivande indikeringar i avsnitt 3.8 om styrdon; Information om kollimatorrotation; Konfiguration av alternativ för trådlösa direktröntgendetektorer, integrerad batteriladdare; Vikt för mobila enheter med standardpelare; Illustrationer, bilder och allmän uppdatering
G	05 OKT, 2016	Allmän uppdatering
H	20 SEP, 2018	Ny etikett; Avsedd användning, IEC Standarduppdatering; Allmänna försiktighets- åtgärder; Borttagen information för gelbatterier; Handtagsstöd (alternativ); Ny förvaringsbehållare; Nya detektorer; Backup-kabel; Illustrationer och allmän uppdatering
I	13 NOV, 2019	Nätanslutning och huvudbrytare; Kopplingskruvar för manuell förflyttning; Armens parkeringsläge; Kollimatorkontroller, dosimetri, valfri trådbunden konfiguration för vissa trådlösa direktröntgendetektorer, samt illustrationer
J	22 MAJ, 2020	Indikatorer för batteriernas laddningsnivå; Bilagor A och B och allmän uppdatering
K	16 NOV, 2020	Förflytningskontroller

Detta dokument är den svenska översättningen av den ursprungliga engelska versionen, redigerad och tillhandahållen av tillverkaren.

Detta dokumentets ändringsstatus anges i det kodnummer som visas längst ned på denna sida.

VARNINGSSYMBOLER

Följande varningssymboler används i hela denna handbok. Deras användning och betydelse förklaras nedan.




FAROR VARNAR FÖR FÖRHÅLLANDEN ELLER SITUATIONER SOM, OM DE INTE UPPMÄRKSAMMAS ELLER UNDVIKS, LEDER TILL ALLVARLIG PERSONSKADA ELLER DÖDSOLYCKA.



VARNAR FÖR FÖRHÅLLANDEN ELLER SITUATIONER SOM, OM DE INTE UPPMÄRKSAMMAS ELLER UNDVIKS, KAN LEDA TILL ALLVARLIG PERSONSKADA ELLER KATASTROFAL SKADA PÅ UTRUSTNING ELLER DATA.



Varnar för förhållanden eller situationer som, om de inte uppmärksammas eller undviks, kan leda till personskada eller skada på utrustning eller data.

OBS! 

Upplyser läsaren om relevanta fakta och förhållanden. Dessa noteringar återger information som är viktig att känna till men inte nödvändigtvis har att göra med möjlig personskada eller skada på utrustning.

INNEHÅLL

Avsnitt	Sida
1 INLEDNING	1
1.1 Allmänna egenskaper	4
1.2 Produktidentifiering	5
1.3 Indikeringar för användning	6
1.3.1 Avsedd användning	6
1.3.2 Normal användning	6
1.3.3 Kontraindikationer	6
 2 INFORMATION OM SÄKERHET OCH FÖRESKRIFTER	 7
2.1 Allmänt	7
2.2 Ansvarsskyldigheter	10
2.3 Maximal tillåten dos	11
2.4 Strålskydd	12
2.5 Övervakning av personal	14
2.6 Säkerhetssymboler	15
2.7 Information om föreskrifter	20
2.7.1 Certifieringar	20
2.7.2 Miljödeklaration om utrustningens livscykel eller system	20
2.7.3 Driftläge	20
2.7.4 Skydd mot elstötsrisker	21
2.7.5 Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar	21
2.7.6 Skydd mot risk för antändning av brännbara anestesiblandningar	21 21
2.7.7 Skydd mot risker i samband med oönskad eller för hög strålning ...	21
2.7.8 Angivna signifikanta vistelsezoner	22
2.7.9 Fördelning av strörrålning	24
2.8 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	27
2.9 Kvantitativ information	35
2.9.1 Funktionstest utförda för att erhålla kvantitativ information	35
2.10 Deterministiska effekter	37

Avsnitt		Sida
3	ALLMÄNNA MANÖVERDON OCH REGLERORGAN SAMT STYRDON	39
3.1	Nätanslutning och huvudbrytare	42
3.2	Kontrollpanel	43
3.2.1	PÅ/AV-Kontroll	43
3.2.2	Nödstopp	44
3.2.3	Lampa för kraftledningsanslutning	44
3.2.4	Kollimatorlampa	44
3.2.5	Indikatorer för batteriernas laddningsnivå	45
3.3	Perifera anslutningar – CD/DVD	47
3.3.1	Konfiguration med trådlös direktröntgendetektor	47
3.3.2	Konfiguration med bärbar direktröntgendetektor	47
3.4	Kontrollkonsol	47
3.5	Röntgenhandkontroll	48
3.6	Infraröd fjärrkontroll (tillval)	49
3.6.1	Användning	50
3.6.2	Fjärrsökaren	50
3.7	Led-signalljus (tillval)	50
3.8	Styrdon	51
3.8.1	Förflytningskontroller	53
3.8.2	Armens parkeringsläge	58
3.8.3	Rörelsekontroller för pelare och teleskoparm	59
3.9	Kollimatorkontroller	61
3.10	Dosimetri (tillval)	62
3.11	Direktröntgendetektor	63
3.11.1	Konfiguration för trådlösa direktröntgendetektorer	63
3.11.2	Konfiguration för bärbara direktröntgendetektorer	67
3.11.3	Allmän användning och underhåll av digitala detektorer, tillval och tillbehör	68

Avsnitt	Sida
4 DRIFTSEKVENSER	69
4.1 Procedur för röntgenrörsuppvärmning	69
4.2 Röntgenundersökningar	70
4.3 Röntgenstrålens uppriktning i förhållande till patienten	70
5 PERIODISKT UNDERHÅLL	73
5.1 Operatörens uppgifter	73
5.1.1 Batteriunderhåll	73
5.1.2 Periodiskt underhåll	74
5.1.3 Rengöring och desinfektion	75
5.2 Servicearbeten	75
6 TEKNISKA SPECIFIKATIONER	77
6.1. Faktorer	77
6.2 Röntgenrör	79
6.3 Fysiska egenskaper: Mobil med trådlös direktröntgendetektor	80
6.3.1 Mobil med trådlös direktröntgendetektor och standardpelare	80
6.3.2 Mobil med trådlös direktröntgendetektor och teleskoppelare	81
6.4 Fysiska egenskaper: Mobil med bärbar direktröntgendetektor	82
BILAGA A - RIKTLINJER FÖR PEDIATRISKA TILLÄMPNINGAR	A-1
BILAGA B - SKYDDA DITT AVBILDNINGSSYSTEM MOT CYBERSÄKERHETSHOT	B-1

AVSNITT 1 INLEDNING

Denna manual innehåller all nödvändig information för att förstå och sköta den **mobila röntgenapparaten DX-D 100**. Manualen innehåller en allmän beskrivning, information om säkerhet och bestämmelser, bruksanvisningar samt systemspecifikationer.

Denna handbok är inte avsedd att undervisa i radiologi eller för att göra någon typ av kliniska diagnoser.

Denna apparat är avsedd för allmän radiografi. Den ger alla de fördelar som finns hos högfrekventa vågformsgeneratorer inklusive lägre patientdos, kortare exponeringstider såväl som högre precision och överensstämmelse.

Generatoren styrs av flera mikroprocessorer som ger högre exponeringsöverensstämmelse, drifteffektivitet samt längre rörlivslängd. En hög grad av självdiagnostik effektiviserar servicebarheten och minskar därmed stilleståndstiden.

Alla funktioner, bildskärmar och kontroller är logiskt ordnade, lättåtkomliga och tydligt markerade för att förebygga förvirring. Teknikfaktorer och funktioner väljs på kontrollkonsolen.

Apparaten består av följande grundläggande delar:

KOMPONENTER FÖR RÖNTGENGENERERING

- *Kontrollkonsol.*
- *Generator, som inbegriper:*
 - *Strömenhet, som innehåller kraft- och kontrollkomponenterna.*
 - *Högspänningstransformator.*
 - *Batterimodul, med batterierna samt laddnings- och kontrollkomponenterna.*
- *Röntgenrör, som ingår i rör- och kollimatorenheten.*
Rör: E7865X, E7884X.

TILLHÖRANDE UTRUSTNING OCH UNDERENHETER

Enligt IEC 60601-2-32 betraktas följande underenheter som tillhörande utrustning och uppfyller de tillämpliga säkerhetskrav där så anges.

- *Apparatrörelseenheter*, som omfattar:
 - *Batterier och laddarmodul*, för motordriften.
 - *Motorenheter*, motorer och hjul.
 - *Styrkontrollsenhet*, styrhandtag, rörelsekontroller på rör- och kollimatorenheten, mätare samt tillhörande elektroniska komponenter.

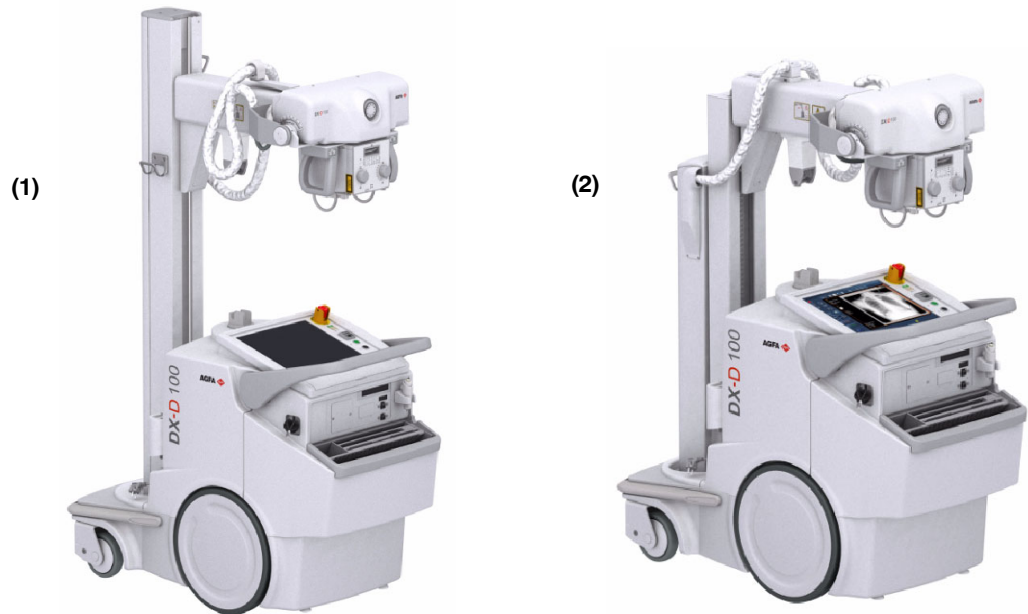
- *Vridbar pelare och teleskoparm*, som håller upp rör- och kollimatorenheten och gör det möjligt att positionera denna.

Tre pelartyper finns tillgängliga:

- *Standardpelare*.
 - *Standard kort pelare (tillval)*.
 - *Teleskoppelare (tillval, endast för mobil modell med trådlös direktröntgendetektor)*. När den teleskoppelaren är i parkeringsläge minskas höjden på **den mobila röntgenapparaten DX-D 100** för att ge full synlighet och säkerhet när systemet körs.
-
- *Kollimator*, som ingår i rör- och kollimatorenheten:
RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.
 - *Direktröntgendetektorer och raster*.
 - *Hållare för direktröntgendetektorer, raster och tillbehör*.

Illustration 1-1
Mobil röntgenapparat DX-D 100

Konfiguration för trådlös direktröntgendetektor:
med standardpelare (1) / med teleskoppelare, tillval (2)



Konfiguration för bärbar direktröntgendetektor, med standardpelare



1.1 ALLMÄNNA EGENSKAPER

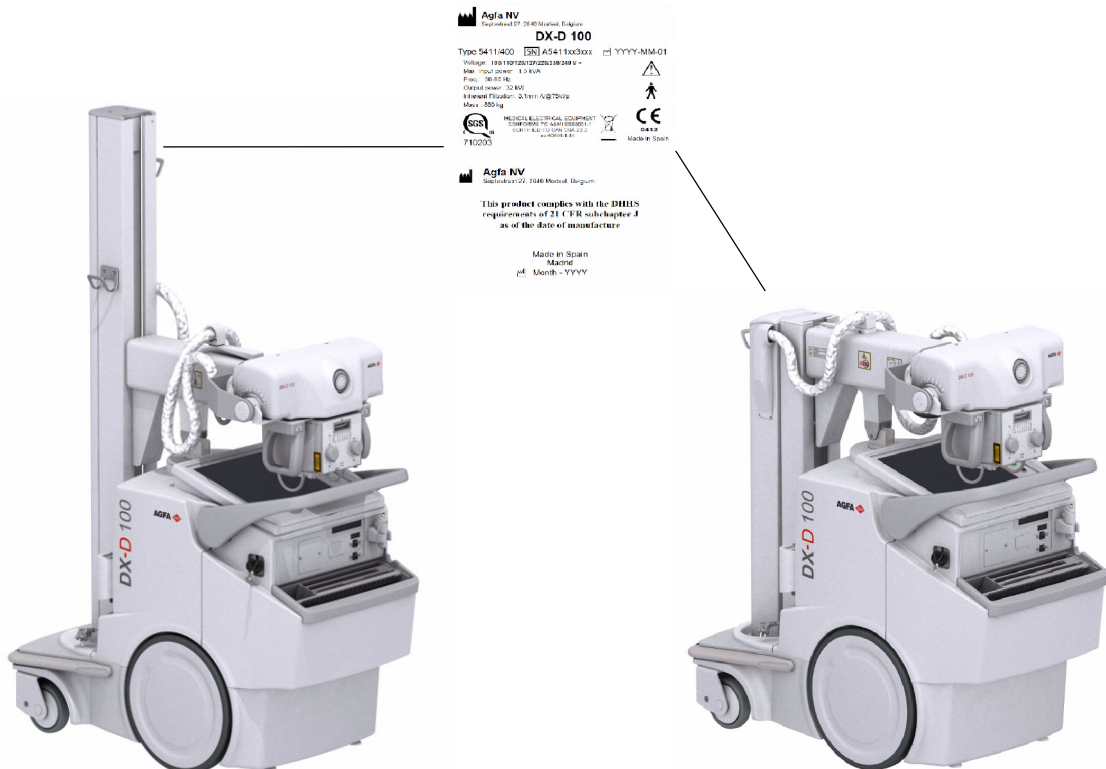
Apparatens viktigaste egenskaper är:

- En stabil och ergonomisk utformning. Lätt att använda; säkerhet och precision i alla positioneringsrörelser i förhållande till patienten.
- Användning av vanligt eluttag med enfasledningar vid 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~. Automatisk nätspänningskompensation.
- Fristående användning utan nätanslutning (fristående användning). Under normala driftförhållanden hålls batterierna stabila och fulladdade av batteriladdaren, under förutsättning att apparaten är ansluten till elnätet (och laddas).
- Konstant potentiell högfrekvens.
- Kontroller på styrhandtaget och rör- och kollimatorenheten för motoriserade förflyttningar av utrustningen.
- Manöverdon för upplåsning av den Vridbara Pelaren (Standard eller Teleskopisk) och Teleskoparmen. Pelarvridning i förhållande till pelarens vertikala axel ($\pm 317^\circ$) samt teleskopisk och vertikal rörelse av armen.
- Vridning av rör- och kollimatorenheten i förhållande till dennas tvärxel (360°) och horisontella axel (120°). Kollimatorvridning i förhållande till kollimatorns vertikala axel (180°).
- Styrning genom NX-programmet och programkonsolen.
- Röntgenhandkontroll för röntgenexponeringar.
- Röntgenhandkontroll med infraröd fjärrstyrning (tillval).
- Dosimetri (tillval).
- Manuell kollimering.
- Värmeenhetslagring för röntgenröret, även efter utrustningen slagits på eller stängts av.
- Strömkretsanordning för rörskydd förlänger rörlivslängden och ökar systemets prestanda.
- Försedd med styrning med återkoppling för röntgenrörsström, Kv-topp och glödtrådar, vilket minimerar eventuella fel och behovet av omjusteringar.

1.2 PRODUKTIDENTIFIERING

Alla viktigare delar av utrustningen är försedda med identifikationsetiketter med information om tillverkare och produkt. Etiketterna innehåller följande information:

- Tillverkare.
- Produkt.
- Modell, serienummer och tillverkningsdatum.
- Spänning (V), In-effekt (kVA), Frekvens (Hz) och Ut-effekt (kW).
- Egenfiltrering.
- Massa.
- Certifieringar och symboler.
- Tillverkningsort och -datum.



* Etikettens data kan variera, beroende på vilken version av den **DX-D 100 Mobila Röntgenapparaten** du har.

1.3 INDIKERINGAR FÖR ANVÄNDNING

1.3.1 AVSEDD ANVÄNDNING

Denna utrustning är endast avsedd för användning av kvalificerad personal.

Mobil röntgenapparat DX-D 100 är en utrustning konstruerad för allmän radiologi på sjukhus, kliniker, röntgencentra och medicinska inrättningar för att utföra procedurer och skapa röntgenbilder av skelett, skalle, bröst, ryggrad, bäcken, lungor, buk, extremiteter och andra kroppsdelar på patienterna.

Bilder kan erhållas med patienten i sittande, stående eller liggande position. Undersökningar kan utföras på alla typer av patientgrupper. Patienter kan vara fysiskt friska, invalidiserade, orörliga eller chockade.

Denna **mobila röntgenapparat DX-D 100** bidrar till den mätbara avbildningsprestandan, vilket säkerställer effektiv användning av strålningen.

De röntgenmottagare som används i denna enhet är digitala detektorer.

1.3.2 NORMAL ANVÄNDNING

Normal användning av denna utrustning definieras som avsedd användning plus underhålls- och serviceåtgärder.

1.3.3 KONTRAINDIKATIONER

Använd inte utrustningen för något annat ändamål än de som den är avsedd för. Användning av utrustningen för andra ändamål än de avsedda kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.

Denna utrustning är inte avsedd att användas för mammografi.

Om barn ska undersökas ska de alltid komma i sällskap av en vuxen.

AVSNITT 2

INFORMATION OM SÄKERHET OCH FÖRESKRIFTER

Detta avsnitt beskriver säkerhetsföreskrifter, allmänna försiktighetsåtgärder för patient, operatör och utrustning för att säkerställa säker drift och service.

Information om föreskrifter och symboler som används med utrustningen för att använda den säkert beskrivs i detta avsnitt.

2.1 ALLMÄNT



FÖR FORTSATT SÄKER ANVÄNDNING AV DENNA UTRUSTNING, FÖLJ INSTRUKTIONERNA I DENNA ANVÄNDARHANDBOK. BÅDE OPERATÖREN OCH SERVICEPERSONAL MÅSTE LÄSA DENNA HANDBOK NOGGRANT, OCH INSTRUKTIONERNA HÄRI SKA LÄSAS NOGGRANT OCH FÖRSTÅS INNAN UTRUSTNINGEN ANVÄNDS, SPECIELLT INSTRUKTIONERNA OM SÄKERHET, BESTÄMMELSER, DOSERING OCH STRÅLSKYDD. FÖRVARA ALLTID DENNA ANVÄNDARHANDBOK TILLSAMMANS MED UTRUSTNINGEN OCH LÄS PERIODISKT DRIFTS- OCH SÄKERHETSINSTRUKTIONERNA.

TEKNISKA INSTRUKTIONER FÖR SERVICEPERSONAL SÅSOM INSTALLATION, KALIBRERING ELLER UNDERHÅLL BESKRIVS I RESPEKTIVE KAPITEL I SERVICEHANDBOKEN SOM MEDFÖLJER DENNA UTRUSTNING.

STUDERA DENNA HANDBOK SAMT HANDBÖCKERNA FÖR VARJE DEL AV SYSTEMET, SÅ ATT DU ÄR FULLT MEDVETEN OM ALLA SÄKERHETSKRAV OCH OPERATIONELLA KRAV.



OPERATÖRER OCH SERVICEPERSONAL SOM ÄR BEHÖRIG ATT ANVÄNDA, INSTALLERA, KALIBRERA OCH UNDERHÅLLA DENNA UTRUSTNING MÅSTE VARA MEDVETNA OM RISKERNA MED HÖG EXPONERING FÖR RÖNTGENSTRÅLNING. DET ÄR KRITISKT VIKTIGT ATT ALLA SOM ARBETAR MED RÖNTGENSTRÅLNING ÄR KORREKT UTBILDADE OCH INFORMERADE OM RISKERNA MED STRÅLNING OCH VIDTAR LÄMPLIGA ÅTGÄRDER FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SKYDD MOT SKADOR.



OPERATÖREN MÅSTE HA TILLRÄCKLIGA KUNSKAPER FÖR ATT PÅ ETT KOMPETENT SÄTT UTFÖRA ALLA OLIKA DIAGNOSTISKA AVBILDNINGÅTGÄRDER MED RÖNTGENAPPARATER. DESSA KUNSKAPER ERHÅLLS GENOM EN MÄNGD OLIKA UTBILDNINGSMETODER, INKLUSIVE KLINISK ARBETSERFARENHET, OCH SOM EN DEL AV MÅNGA HÖGSKOLORS OCH UNIVERSITETS UTBILDNINGSPROGRAM INOM RADIOLOGISK TEKNOLOGI I ENLIGHET MED LOKALA LAGAR OCH FÖRESKRIFTER.



SERVICEPERSONALEN MÅSTE HA TILLRÄCKLIGA KUNSKAPER FÖR ATT PÅ ETT KOMPETENT SÄTT UTFÖRA SERVICEÅTGÄRDER PÅ RÖNTGENAPPARATER, OCH SPECIELLT DEN UTRUSTNING SOM BESKRIVS I DENNA HANDBOK. DESSA KUNSKAPER ERHÅLLS GENOM EN MÄNGD OLIKA UTBILDNINGSMETODER FÖR TEKNIKER I ENLIGHET MED LOKALA LAGAR ELLER FÖRESKRIFTER, INKLUSIVE SPECIFIK TRÄNING PÅ DENNA UTRUSTNING.



RÖNTGENUTRUSTNING ÄR FARLIG FÖR SÅVÄL PATIENTER SOM OPERATÖR OM GÄLLANDE SKYDDSÅTGÄRDER INTE IAKTTAS NOGGRANT. OM UTRUSTNINGEN INTE ANVÄNDS KORREKT KAN DEN ORSAKA SKADOR.

ÄVEN OM RÖNTGENSTRÅLNING KAN INNEBÄRA RISKER UTGÖR RÖNTGENUTRUSTNING INTE NÅGON FARA OM DEN ANVÄNDS PÅ KORREKT SÄTT.



SÄRSKILD UPPMÄRKSAMHET MÅSTE ÄGNAS ÅT DIAGNOSTISK RÖNTGENUTRUSTNING SOM ÄR SPECIFICERAD FÖR ANVÄNDNING TILLSAMMANS MED TILLBEHÖR ELLER ANNAN UTRUSTNING. VAR UPPMÄRKSAM PÅ EVENTUELLA NEGATIVA EFFEKTER SOM KAN UPPSTÅ FRÅN DESSA MATERIAL PLACERADE I RÖNTGENSTRÅLEN (SE TABELLEN NEDAN FÖR INFORMATION OM MAXIMAL EKVIVALENT DÄMPNING FÖR MATERIAL SOM KAN VARA PLACERADE I RÖNTGENSTRÅLEN).

FÖREMÅL	MAXIMAL DÄMPNINGSEKVIVALENT MM AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 och IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Totalt för alla lager som utgör frontpanelen i kassetthållaren	1,2	1,2
Totalt för alla lager som utgör frontpanelen i filmbytare	1,2	1,2
Totalt för alla lager, exklusive själva detektorn, som utgör frontpanelen i den DIGITALA RÖNTGENAVBILDNINGSENHETEN	1,2	1,2
Hållare	2,3	2,3
PATIENTSTÖD, stationärt, utan rörliga leder	1,2	1,2
PATIENTSTÖD, rörligt, utan rörliga leder (inklusive stationära lager)	1,7	1,7
PATIENTSTÖD, med radiolucent panel som har en rörlig led	1,7	1,7
PATIENTSTÖD, med radiolucent panel som har två eller flera rörliga leder	2,3	2,3
PATIENTSTÖD, utkragande	2,3	2,3
<p><i>Notering 1.– Enheter såsom STRÅLNINGSDETEKTORER är inte inkluderade bland de föremål som listas i denna tabell.</i></p> <p><i>Notering 2.– Kraven som gäller för DÄMPNINGSEGENSKAPERNA hos RADIOGRAFISKA KASSETTER och hos INTENSIFIERINGSSKÄRMAR ges i ISO 4090 [3], för SEKUNDÄRRASTER i IEC 60627[1].</i></p> <p><i>Notering 3.– DÄMPNING orsakad av bordsmadrasser eller liknande tillbehör är inte inräknat i maximal EKVIVALENT DÄMPNING för PATIENTSTÖD.</i></p> <p><i>Notering 4.– Maximal EKVIVALENT DÄMPNING mm Al tillämpas endast på motsvarande föremål. Om flera föremål i denna tabell är placerade i vägen för RÖNTGENSTRÅLEN mellan PATIENTEN och RÖNTGENBILDMOTTAGAREN tillämpas varje motsvarande EKVIVALENT DÄMPNING mm Al separat för varje föremål.</i></p>		

2.2 ANSVARSSKYLDIGHETER



DENNA RÖNTGENAPPARAT KAN VARA FARLIG FÖR PATIENTEN OCH OPERATÖREN OM SÄKRA EXPONERINGSFAKTORER, ANVÄNDARINSTRUKTIONER OCH UNDERHÅLLSSCHEMAN INTE FÖLJS.



DEN UTRUSTNING SOM BESKRIVS I DENNA HANDBOK SÄLJS UNDER FÖRUTSÄTTNING ATT TILLVERKAREN, DENNES OMBUD OCH REPRESENTANTER INTE ÄR ANSVARIGA FÖR KROPPSSKADOR ELLER ANDRA SKADOR KAN UPPKOMMA PÅ GRUND AV ATT PATIENTER ELLER PERSONAL ÖVEREXPONERAS FÖR RÖNTGENSTRÅLNING.



TILLVERKAREN ACCEPTERAR INGET ANSVAR FÖR ÖVEREXPONERING AV PATIENTER ELLER PERSONAL FÖR RÖNTGENSTRÅLNING SOM GENERERAS AV DENNA UTRUSTNING TILL FÖLJD AV OLÄMPLIGA ANVÄNDNINGSTEKNIKER ELLER -PROCEDURER.

INGET ANSVAR ACCEPTERAS FÖR UTRUSTNING SOM INTE HAR SERVATS OCH UNDERHÅLLITS I ENLIGHET MED TILLVERKARENS INSTRUKTIONER ELLER SOM PÅ NÅGOT SÄTT HAR MODIFIERATS ELLER FÖRÄNDRATS.



DET ÄR OPERATÖRENS ANSVAR ATT GENOM VISUELL OBSERVATION, KORREKT POSITIONERING AV PATIENTEN OCH ANVÄNDNING AV ANORDNINGAR AVSEDDA ATT FÖREBYGGA PATIENTSKADOR SÄKERSTÄLLA PATIENTENS SÄKERHET NÄR RÖNTGENUTRUSTNINGEN ANVÄNDS.

ÖVERVAKA ALLTID ALLA DELAR AV SYSTEMET FÖR ATT KONTROLLERA ATT DET VARKEN FÖREKOMMER STÖRNINGAR ELLER FÖRELIGGER RISK FÖR KOLLISION MED PATIENTEN ELLER MED ANNAN UTRUSTNING.



DET ÄR KÖPARENS/KUNDENS ANSVAR ATT ERBJUDA MÖJLIGHET TILL LJUD- OCH VISUELL KOMMUNIKATION MELLAN OPERATÖREN OCH PATIENTEN.



DET ÄR OPERATÖRENS ANSVAR ATT SE TILL ATT ALLA EXPONERINGSPARAMETERAR ÄR KORREKTA INNAN EN UNDERSÖKNING UTFÖRS PÅ PATIENTEN, GENOM ATT VERIFIERA ATT PARAMETERVALET INTE HAR ÄNDRATS OAVSIKTLIGT ELLER GENOM KONTAKT MELLAN EXTERNA ELEMENT OCH KONTROLLPANELEN, FÖR ATT UNDVIKA ÖVEREXPONERING ELLER BEHOV ATT UTFÖRA EN YTTERLIGARE UNDERSÖKNING AV PATIENTEN.



SÄKERSTÄLL ATT RÖNTGENRÖRET BEFINNER SIG I ARBETSLÄGE MED REFERENSAXELN (RÖNTGENSTRÅLEN) RIKTAD MOT MOTTAGNINGSSOMRÅDET.

2.3 MAXIMAL TILLÅTEN DOS

Innan de använder denna utrustning ska personer som är kvalificerade och auktoriserade att använda utrustningen vara bekanta med internationella strålskyddskommissionens rekommendationer, som finns i ICRP:s Annals, nummer 60, tillsammans med tillämpliga nationella standarder, och de ska vara utbildade att använda utrustningen.



OPERATÖREN SKA ANVÄNDA STÖRSTA MÖJLIGA AVSTÅND MELLAN FOKUSPUNKTEN OCH HUDEN FÖR ATT HÅLLA DEN ABSORBERADE DOSEN PÅ LÄGSTA MÖJLIGA NIVÅ.

2.4 STRÅLSKYDD

Även om denna utrustning är byggd i enlighet med de högsta säkerhetsstandarderna och har en hög grad av skydd mot annan röntgenstrålning än den användbara strålen kan ingen praktisk design av utrustningen ge fullständigt skydd, och inte heller kan någon praktisk design tvinga operatören att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att förhindra att någon person genom slarv, obetänksamhet eller okunskap utsätter sig själva eller andra för röntgenstrålning.



DET ÄR OPERATÖRENS ANSVAR ATT BEGRÄNSA ÅTKOMSTEN TILL ENHETEN I ENLIGHET MED LOKALA STRÅLSKYDDSBESTÄMMELSER.

Eftersom exponering för röntgenstrålning kan vara skadligt för hälsan ska man vara mycket noggrann med att säkerställa att man är skyddad mot exponering för primärstrålen. Några av röntgenstrålningens effekter är kumulativa och kan vara i flera månader eller år. Den bästa säkerhetsregeln för en operatör som använder röntgenutrustning är: *“Undvik **alltid** att exponeras för primärstrålen”*.

Alla föremål i primärstrålens bana producerar sekundär (spridd) strålning. Sekundärstrålningens intensitet beror på primärstrålens energi och intensitet och atomnumret för det objektmaterial som träffas av primärstrålen. Sekundärstrålning kan ha högre intensitet än den strålning som når mottagaren. Vidta skyddsåtgärder för att skydda mot detta.

En effektiv skyddsmetod är att använda blyavskärmning. Använd exempelvis röntgenskyddsglas, blyimpregnerade handskar, förkläden, sköldkörtelkragar, etc. för att minimera den farliga exponeringen. Röntgenskyddsglas ska innehålla minst 2,0 mm bly eller likvärdigt material, och personlig skyddsutrustning (förkläden, handskar, etc.) ska innehålla minst 0,25 mm bly eller likvärdigt material. Se de lokala strålskyddsregler (“Local Radiation Protection Rules”) som ditt strålskyddsombud tillhandahåller för att bekräfta de lokala krav som gäller för din arbetsplats.



Följ följande regler för strålskydd för personalen i undersökningsrummet under exponeringar med röntgenstrålning:

- *Använd strålskyddskläder.*
 - *Använd en personlig dosimeter.*
 - *Använd rekommenderat strålskyddsmaterial och -utrustning.*
 - *Medan röntgenutrustningen används eller servas, håll alltid så stort avstånd som möjligt från brännpunkten och röntgenstrålen, aldrig under 2 meter, skydda kroppen och exponera inte händer, handleder, armar eller andra kroppsdelar för primärstrålen.*
 - *Skydda patienten från strålning utanför det intressanta området genom att använda skyddande tillbehör.*
 - *Använd den minsta röntgenfältkollimeringen. Se till att det intressanta området är helt exponerat och att röntgenfältet inte går utanför det intressanta området.*
 - *Välj ett avstånd från fokuspunkten till patientens hud (SID) som är så stort som möjligt för att hålla den absorberade dosen för patienten så låg som möjligt.*
- Strålningsdosen minskar eller ökar i enlighet med avståndet från fokuspunkten till mottagaren (SID): filmfokusavstånd: ju större SID-avstånd, desto lägre strålningsdos. Strålningsdosen är omvänt proportionerlig till avståndet i kvadrat.*
- *Välj en så kort undersökningstid som möjligt. Detta minskar den totala strålningsdosen avsevärt.*
 - *Använd alltid raster när det är möjligt.*
 - *Placera det intressanta området så nära bildmottagaren som möjligt. Detta minskar exponeringen för strålning och optimerar exponeringen.*
 - *Se till att ljud- och visuell kommunikation fungerar mellan patient och operatör under hela undersökningen.*

2.5 ÖVERVAKNING AV PERSONAL

Övervakning av personal för att avgöra den mängd strålning som de har exponerats för utgör en värdefull dubbelkontroll för att avgöra om säkerhetsåtgärderna är adekvata. Detta kan leda till att en inadekvat eller olämplig strålskyddspraxis och potentiellt allvarliga strålningslexponeringssituationer upptäcks.

Den effektivaste metoden för att avgöra om befintliga skyddsåtgärder är tillräckliga är att använda instrument för att mäta exponeringen. Dessa mätningar ska utföras på alla de ställen där operatören, eller någon del av dennes kropp, kan vara exponerad. Exponeringen får aldrig överstiga den accepterade tolerabla dosen.









En ofta använd, men mindre exakt, metod för att fastställa mängden exponering är att placera ut film på strategiska platser. Efter en angiven tidsperiod framkallas filmen för att avgöra mängden strålning.









En vanlig metod för att avgöra om personalen har exponerats för alltför hög strålning är att använda personliga strålningsdosmätare. Dessa består av röntgenkänslig film eller termoluminescent material inuti en hållare som kan bäras på kroppen. Även om detta endast mäter den strålning som når den del av kroppen som anordningen bärs på, ger det en rimlig indikation om den mängd strålning som erhålls.

2.6 SÄKERHETSSYMBOLER


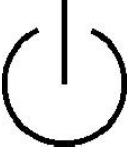

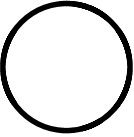
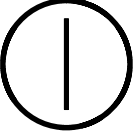




Följande säkerhetssymboler kan finnas på utrustningen.





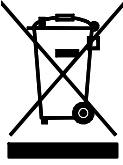


Deras betydelse förklaras nedan.

	<p>Försiktigt. Se medföljande dokument.</p>
	<p>Säkerhetssymbol. Följ användarinstruktionerna, speciellt de instruktioner som gäller för varningssymboler för att undvika risker för patienten eller operatören. <i>(Gäller endast Standard IEC 60601-1:2005 och IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p>Tillverkare.</p>
	<p>Tillverkningsdatum.</p>
	<p>Medicinteknisk enhet.</p>
	<p>Katalognummer (Modellreferens).</p>
	<p>Serienummer.</p>
	<p>Modellkonfiguration.</p>

	Allmän obligatorisk åtgärd.
	Typ B patientansluten del.
IPX0	Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar. IP-klassificering: Normalt.
	Joniserande strålning.
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning.
	Laserstrålning. Stirra ej in i strålen. <i>(Gäller endast utrustning med laserpekare)</i>
	Farlig spänning.
	Allmän fara, försiktighet, risk för fara.
	Varning: Joniserande strålning.

	Varning: Icke joniserande strålning.
	Varning: Laserstråle.
	Varning: Elektricitet.
	Varning: Placera inte fingrarna mellan mobila och fasta delar av utrustningen, det kan orsaka allvarliga skador på patienten eller operatören. Se också till att patientens extremiteter är korrekt placerade i avgränsade områden under driften. Rörliga delar kan orsaka allvarliga skador på patienten.
	Elektrostatiskt känslig utrustning.
	Knuffa inte.
	Sitt inte på.
	Kliv inte på ytan.
	Hantera ej.

	<p>Nödstopp.</p>
	<p>“Stand-by”-ström. <i>(Gäller endast IEC 60601-1:2005 och IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p>Ström “PÅ”.</p>
	<p>Ström “AV”.</p>
	<p>“PÅ” / “AV” (trycktryck). <i>Varje position, “PÅ” eller “AV”, är en stabil position.</i></p>
	<p>Växelström.</p>
	<p>Trefas växelström.</p>
	<p>Trefas växelström med neutral ledare.</p>
	<p>Anslutningspunkt för neutral ledare på permanent installerad utrustning.</p>

	Likström.
	Både lik- och växelström.
	Skyddsjord (jordning).
	Jord (jordning).
	Denna symbol i enlighet med det Europeiska direktivet indikerar att avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) inte får kasseras som osorterat kommunalt avfall utan måste samlas in separat. Vänd dig till en auktoriserad representant för tillverkaren eller ett auktoriserat avfallshanteringsföretag för information om hur din utrustning ska kasseras.
 Li/Pb/Cd/Hg	Denna symbol för separat insamling finns på batteriet eller dess förpackning, för att upplysa om att batteriet ska återvinnas eller kasseras i enlighet med lokal eller nationell lagstiftning. Bokstäverna under symbolen indikerar om vissa ämnen (Li=litium, PB=bly, CD=kadmium, HG=kvicksilver) finns i batteriet. Alla batterier som tas bort från utrustningen måste återvinnas eller kasseras korrekt. Vänd dig till en auktoriserad representant för tillverkaren eller ett auktoriserat avfallshanteringsföretag för information om hur din utrustning ska kasseras.
	Föroreningskontroll. (Gäller endast för Folkrepubliken Kina (PRC)). Denna symbol indikerar att produkten innehåller farliga ämnen som överskrider de kinesiska gränsvärdena. Den får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall och ska samlas in separat. Vänd dig till en auktoriserad representant för tillverkaren eller ett auktoriserat avfallshanteringsföretag för information om hur din utrustning ska kasseras.

2.7 INFORMATION OM FÖRESKRIFTER

2.7.1 CERTIFIERINGAR

Den mobila röntgenapparaten **DX-D 100** som beskrivs i denna användarhandbok är godkänd att förses med **CE-MÄRKNING** i enlighet med bestämmelserna i Rådets direktiv 93/42/EEG med ändringar från 2007/47/EEG för medicinteknisk utrustning.

Deklaration om överensstämmelse med IEC 60601-1-3: **Mobil röntgenapparat DX-D 100 med strålskydd enligt IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 och IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Deklaration om överensstämmelse med IEC 60601-2-54: **Mobil röntgenapparat DX-D 100 för röntgen och/eller genomlysning enligt IEC 60601-2-54:2009 och IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Deklaration om överensstämmelse med 21CFR underkapitel J: **Denna mobila röntgenapparat DX-D 100 uppfyller DHHS:s strålningsstandarder i 21CFR underkapitel J från tillverkningsdatumet.**

2.7.2 MILJÖUTTALANDE OM UTRUSTNINGENS ELLER SYSTEMETS LIVSCYKEL

Denna utrustning eller system innehåller miljöfarliga komponenter och material (t.ex. mönsterkort, elektroniska komponenter, använd dielektrisk olja, bly och batterier), som när utrustningens eller systemets livscykel når sitt slut blir farliga och måste betraktas som skadligt avfall enligt internationella, nationella och lokala bestämmelser.

När utrustningens eller systemets livscykel når sitt slut rekommenderar tillverkaren att en auktoriserad representant för tillverkaren eller ett auktoriserat avfallshanteringsföretag kontaktas för att avlägsna denna utrustning eller system.

2.7.3 DRIFTLÄGE

- *Kontinuerlig drift med intermittent belastning*, i enlighet med Standard IEC 60601-1:1988.
- *Kontinuerlig drift* i enlighet med Standard IEC 60601-1:2005 och IEC60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.4 SKYDD MOT ELSTÖTSRISKER

Skydd mot risk för elstötar i enlighet med standarder: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 och IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 och IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Denna utrustning har klassificerats som en *typ B* (⚡)-enhet, i enlighet med kraven i Standard IEC 60601-1: *Klass I – Typ B-tillämpade delar*.



FÖR ATT UNDVIKA RISK FÖR ELSTÖTAR FÅR DENNA UTRUSTNING ENDAST ANSLUTAS TILL EN STRÖMFÖRSÖRJNING MED SKYDDSJORD.

I ENLIGHET MED MDD/93/42/EEG, MED ÄNDRINGAR FRÅN 2007/47/EEG, ÄR DENNA UTRUSTNING FÖRSEDD MED EMC-FILTER. OM KORREKT JORDNING SAKNAS KAN ANVÄNDAREN UTSÄTTAS FÖR ELSTÖTAR.

2.7.5 SKYDD MOT SKADLIGT INTRÄNGANDE AV VATTEN ELLER PARTIKLAR

Skydd mot skadligt inträngande av vatten eller partiklar: *Normal (IPx0)*, i enlighet med Standard IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 och IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.6 SKYDD MOT RISK FÖR ANTÄNDNING AV BRÄNNBARA ANESTESIBLANDNINGAR

Grad av säkerhet i närvaro av brandfarlig anestetikblandning i kombination med luft, syre eller dikväveoxid: *Ej lämplig för användning i närvaro av brandfarlig anestesiblandning tillsammans med luft, syre eller dikväveoxid*, i enlighet med Standard IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 och IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.7 SKYDD MOT RISKER FRÅN OÖNSKAD ELLER FÖR HÖG STRÅLNING

Skydd mot risker från oönskad eller för hög strålning i enlighet med Standarderna IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 och IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, och IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 och IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

2.7.8 ANGIVNA SIGNIFIKANTA VISTELSEZONER

Röntgenutrustning avsedd för någon typ av radiologisk undersökning som kräver att operatören eller personalen befinner sig i närheten av patienten under normal användning (t.ex. vissa pediatrika undersökningar eller andra typer av undersökningar av patienter som behöver hjälp), ska ha minst en "Signifikant vistelsezon" att användas av operatören och personalen, bestämd enligt följande:

Illustration 2-1

Röntgenundersökning på bröstkorgsenheten eller främre panelen

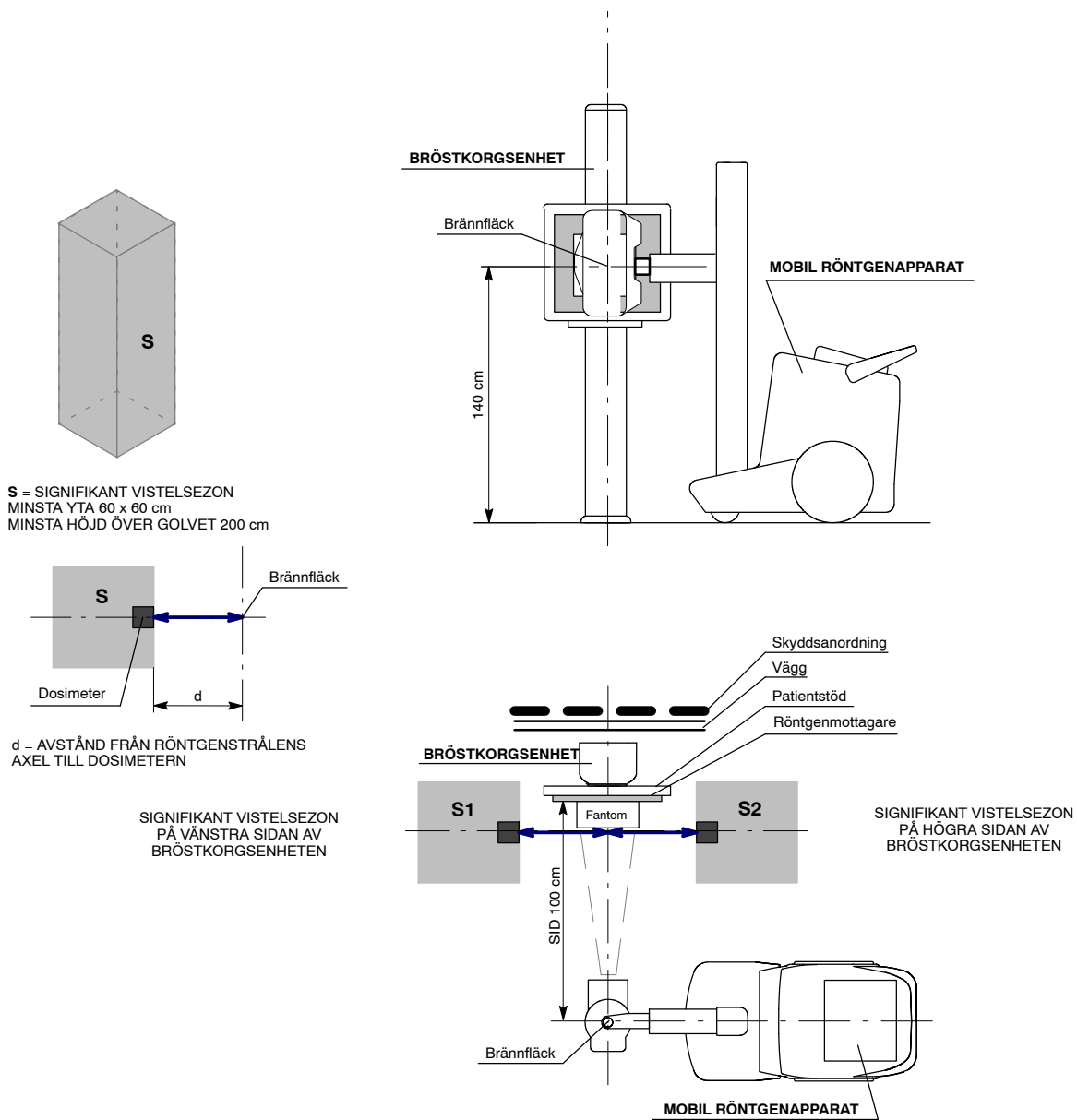
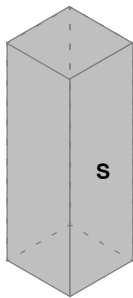
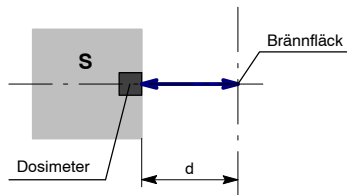


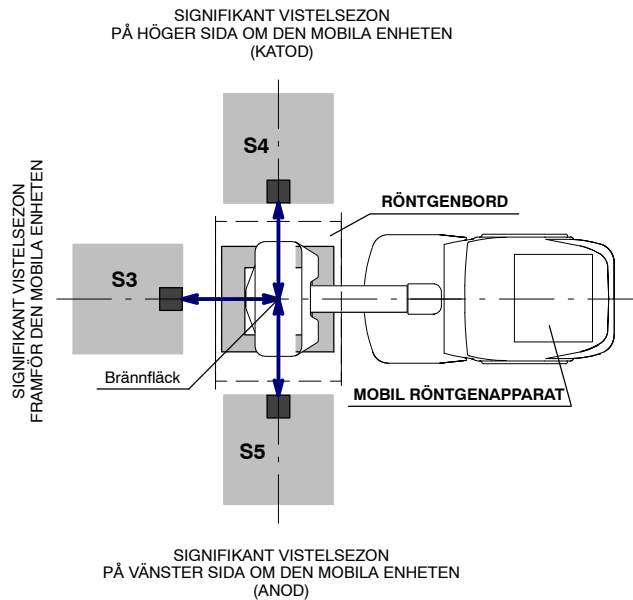
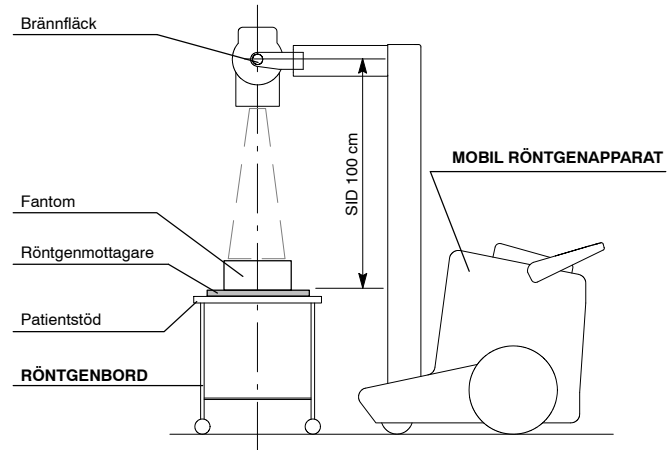
Illustration 2-2
Röntgenundersökning på patientstöd eller bord



S = SIGNIFIKANT VISTELSEZON
 MINSTA YTA 60 x 60 cm
 MINSTA HÖJD ÖVER GOLVET 200 cm




d = AVSTÅND FRÅN RÖNTGENSTRÅLENS
 AXEL TILL DOSIMETERN



2.7.9 FÖRDELNING AV STRÖSTRÅLNING

Mättingsförhållandena för att fastställa fördelningen av ströstrålning i den signifikanta vistelsezonen är i enlighet med Standard IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 och IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Exponeringsparametrar: Röntgenläge, 150 kV-topp, 20 mAs.
- Kollimatoröppning för fältstorlek 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantom: Rektangulär vattenfantom på 25 x 25 x 15 cm eller ett material med liknande röntgendämpningskoefficient.
- Strålmättningsinstrument: Dosimeter för låg strålning.

Obs! 

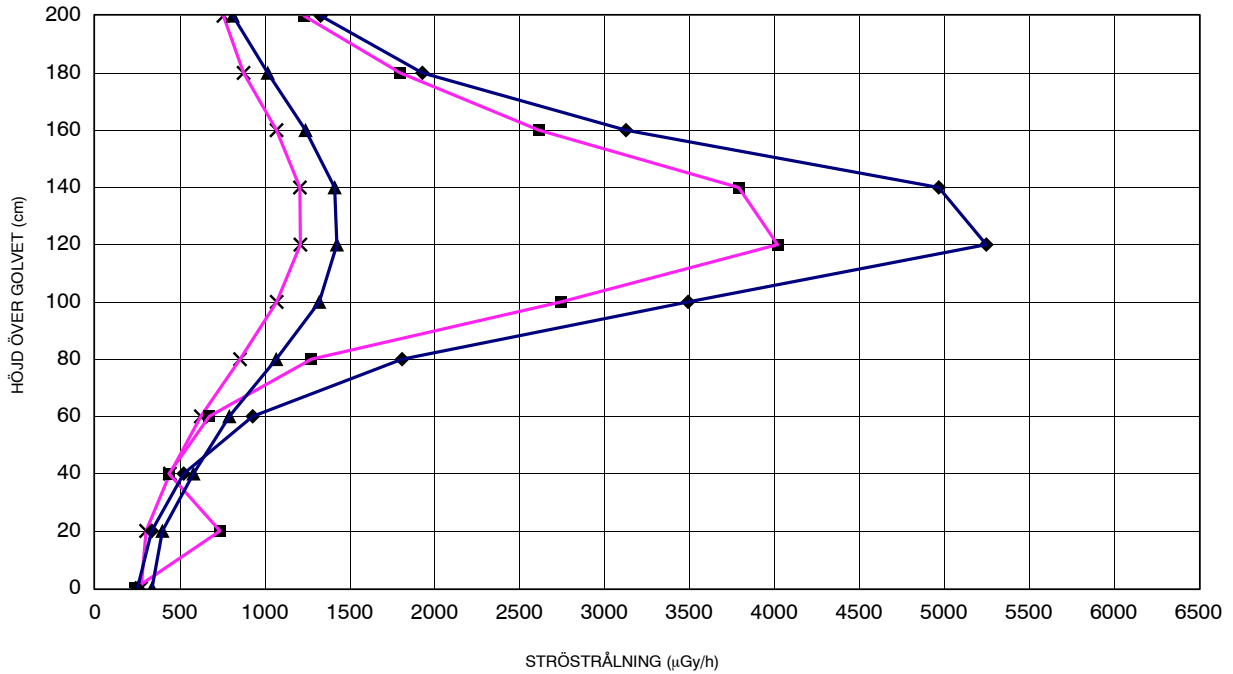
Resultaten har uppnåtts med en konfiguration som representerar det sämsta fallet inom enhetens olika konfigurationer.

Se Illustration 2-1 för röntgenapparatens position vid röntgenundersökning på bröstorgskorgsenheten eller främre panelen, och se Illustration 2-2 för röntgenapparatens position vid röntgenundersökning på patientstöd eller bord.

Följande bilder visar fördelningen av ströstrålning i varje undersökningsposition.

Illustration 2-3

Fördelning av ströstrålning på bröstkorgsenhet eller frontpanel



S1₁	d = 50 cm	—◆—
S1₂	d = 100 cm	—▲—
S2₁	d = 50 cm	—■—
S2₂	d = 100 cm	—×—

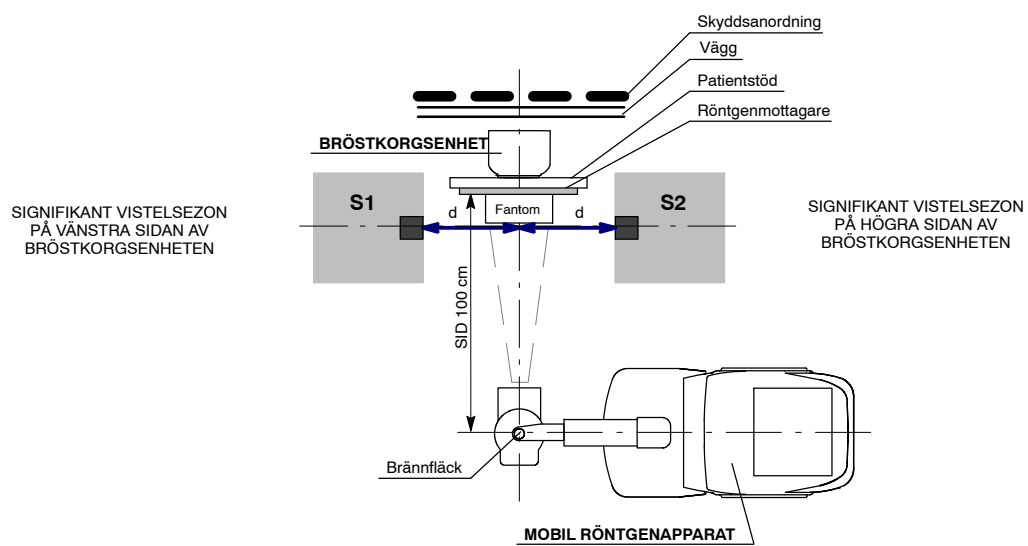
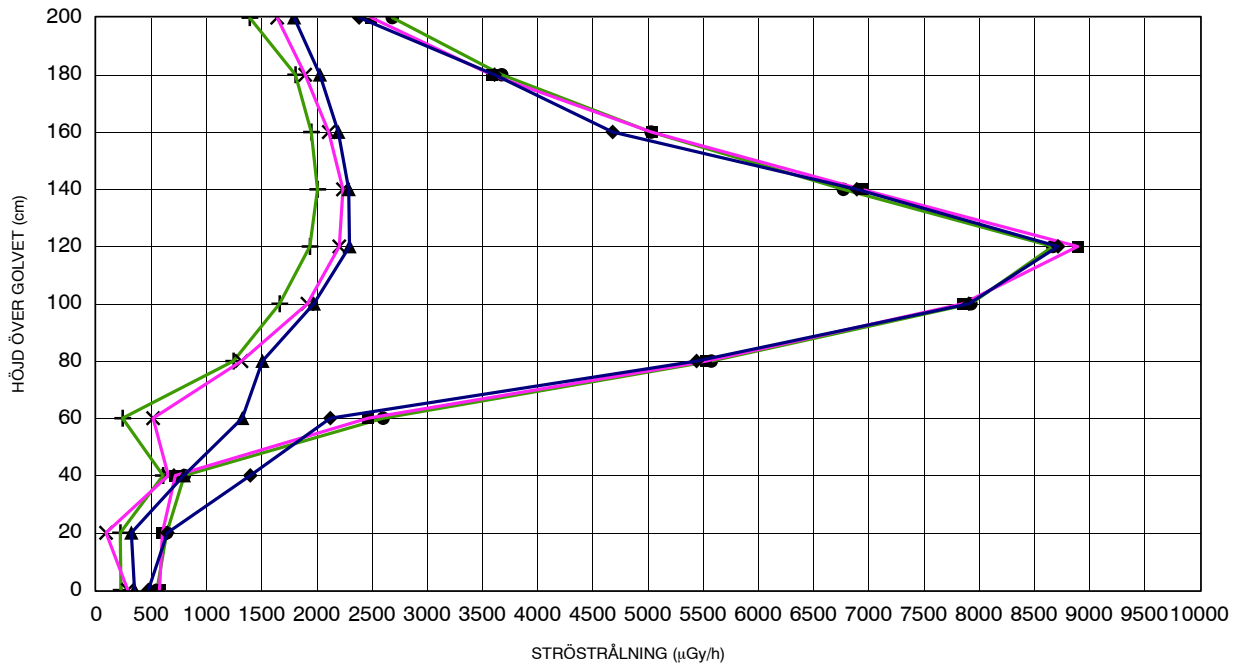
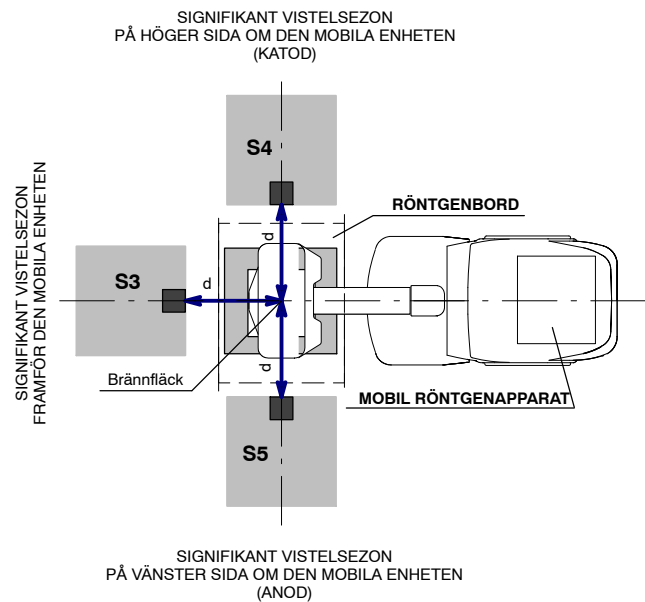


Illustration 2-4

Fördelning av ströstrålning på patientstöd eller bord



S3₁	d = 50 cm	—◆—
S3₂	d = 100 cm	—▲—
S4₁	d = 50 cm	—■—
S4₂	d = 100 cm	—×—
S5₁	d = 50 cm	—●—
S5₂	d = 100 cm	—+—



2.8 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi.



Utrustningen kan orsaka radiofrekvensstörningar för andra medicinska eller icke-medicinska apparater och radiokommunikationer.

För att ge rimligt skydd mot sådana störningar uppfyller denna produkt emissionsgränserna för Direktivet för medicintekniska enheter grupp 1, klass A i enlighet med IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en viss installation.

Om denna utrustning befinner sig orsaka störningar (vilket man kan avgöra genom att slå på och av utrustningen), ska operatören (eller kvalificerad servicepersonal) försöka att korrigera problemet genom en eller flera av följande åtgärder:

- omrikta eller omplacera den berörda apparaten,
- öka avståndet mellan utrustningen och den berörda apparaten,
- driva utrustningen från en annan strömkälla än den som används av den berörda apparaten,
- rådfråga serviceteknikerna för ytterligare förslag.

För att uppfylla bestämmelserna som gäller för elektromagnetiska störningar för en Medicinsk enhet Grupp 1 – Klass A måste alla anslutningskablar till tillbehörsenheter vara avskärmade och korrekt jordade. Användning av kablar som inte är korrekt avskärmade och jordade kan leda till att utrustningen ger upphov till radiofrekvensstörningar i strid med Europeiska Unionens Direktiv för medicinska enheter och Federal Communications Commissions (FCC) bestämmelser.



Säkerställ att alla krav för elektromagnetisk kompatibilitet som anges i denna handbok uppfylls innan du använder denna utrustning.



Om störningar (EMC) upptäcks med annan utrustning, flytta bort denna andra utrustning från denna.




Det är kundens ansvar att säkerställa att denna utrustning samt närliggande utrustning uppfyller det värde för radiofrekvensstörningar som anges i Allmänna säkerhetsbestämmelser enligt tabellerna i IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014 såsom beskrivs i detta avsnitt.



Tillverkaren är inte ansvarig för störningar som orsakas av att man använder andra mellankopplingskablar än de rekommenderade eller för icke auktoriserade ändringar eller modifieringar av denna utrustning.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION-ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER (IEC 60601-1-2:2007 OCH IEC 60601-1-2:2014)		
<p><i>Detta röntgensystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av röntgensystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.</i></p>		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Röntgensystemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Röntgensystemet är lämpligt för användning i alla lokaler utom bostäder eller lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som förser byggnader avsedda för bostäder med ström.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Upptyller kraven	
<p>ANMÄRKNING I enlighet med standard IEC 60601-1-2:2014 gör utsläppen av denna utrustning det lämpliga för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 Klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder, till exempel omlokalisering eller omorientering av utrustningen.</p>		

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION-ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET (IEC 60601-1-2:2007)			
<p><i>Detta röntgensystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av röntgensystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.</i></p>			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2007 testnivå	Överens- stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV ±8 kV	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 procent.
Snabba elektriska transienter/transientskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för ledningar i elnätet ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	±2 kV ±1 kV	Elnätets kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ±2 kV	Elnätets kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på elnätets ingångsledningar. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cyklar 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cyklar 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cyklar < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 sekunder	> 95 % för 0,5 perioder 60 % för 5 perioder 30 % för 25 perioder > 95 % för 250 perioder	Elnätets kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av röntgensystemet behöver kontinuerlig drift under elavbrott, rekommenderas det att röntgensystemet drivs med avbrottsfri strömförsörjning eller från ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Nätfrekvensmagnetfält ska ligga på karakteristiska nivåer för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<p><i>OBS! – U_T är elnätets växelströmsspänning före tillämpning av testnivån.</i></p>			

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION-ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET (IEC 60601-1-2:2007)			
<p>Detta röntgensystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av röntgensystemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2007 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av röntgensystemet, inklusive kablar, än rekommenderat avstånd, vilket beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat avstånd</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz till 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där "P" är maximal märkt uteffekt hos sändaren mätt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och "d" är rekommenderat avstånd mätt i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, vilken fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning ^{a)}, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^{b)}.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTERING 1 – Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>NOTERING 2 – Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och personer.</p>			
<p>^{a)} Fältstyrkan från fasta sändare, som exempelvis basstationer för radio, (mobila/trådlösa) telefoner och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön relaterad till fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där röntgensystemet används överstiger ovannämnda tillämpliga nivå för RF-överensstämmelse ska röntgensystemet observeras för att verifiera att det fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, som omriktning eller omplacering av röntgensystemet i fråga.</p> <p>^{b)} Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			

REKOMMENDERADE AVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH RÖNTGENSYSTEMET (IEC 60601-1-2:2007)			
<p>Detta röntgensystem är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av denna mobila enhet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar/mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och detta röntgensystem enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.</p>			
Nominell maximal uteffekt hos sändaren W	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
TYPISKA RF-ENHETER (sämsta tänkbara fall)			
Enhet: Effekt @ Frekvens			Rekommenderat avstånd (m)
GMRS-enhet (professionell walkie-talkie): 5 W @ 462–467 MHz			2,7
Mobiltelefon GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3,3
FRS-enhet (amatör-walkietalkie): 500 mW @ 462–467 MHz			0,9
WIFI-/Bluetooth-enheter: 100 mW @ 2400-2500 MHz			0,8
DECT-enheter (moderna trådlösa telefoner): 100 mW @ 1880–1900 MHz			0,8
RFID-läsare (3): 10 mW @ 125-150 kHz / 13,56 MHz			0,12
RFID-läsare (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400–2500 MHz			0,23
Stationssändare ATSC-tvsändning: 100 kW @ 54–800 MHz			380
Stationssändare ATSC-tvsändning: 100 kW @ 800–890 MHz			730
Stationssändare FM-radiosändning: 100 kW @ 87,5–108 MHz			380
<p>För sändare märkta med en maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan kan rekommenderat avstånd 'd', mätt i meter (m), beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där 'P' är sändarens maximala märkta uteffekt mätt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.</p>			
<p>NOTERING 1 – Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.</p>			
<p>NOTERING 2 – Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och personer.</p>			
<p>NOTERING 3 – RFID-chip drivs oftast från det elektromagnetiska fältet, och därför kan endast läsaren anses vara en radiosändare.</p>			

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION-ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET (IEC 60601-1-2:2014)			
<p><i>Detta röntgensystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av detta röntgensystem ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.</i></p>			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2014 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 procent.
Snabba elektriska transienter/transientskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för ledningar i elnätet ± 1 kV för ingående/utgående ledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)	± 2 kV för ledningar i elnätet ± 1 kV för ingående/utgående ledningar (100 kHz repetitionsfrekvens)	Elnätets kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömrusning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linje(r) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje(r) till jord	± 0,5 kV, ± 1 kV linje(r) till linje(r) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje(r) till jord	Elnätets kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på elnätets ingångsledningar. IEC 61000-4-11	0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T för 1 cykel vid 0° 70 % U_T för 25/30 cykler vid 0° 0% U_T 250/300 cykler	0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T för 1 cykel vid 0° 70 % U_T för 25/30 cykler vid 0° 0% U_T 250/300 cykler	Elnätets kvalitet ska vara densamma som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av röntgensystemet behöver kontinuerlig drift under elavbrott, rekommenderas det att röntgensystemet drivs med avbrottsfri strömförsörjning eller från ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensmagnetfält ska ligga på karakteristiska nivåer för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<p><i>OBS! – U_T är elnätets växelströmsspänning före tillämpning av testnivån.</i></p>			

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION-ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET (IEC 60601-1-2:2014)			
<i>Detta röntgensystem är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av detta röntgensystem ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.</i>			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2014 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 Vrms från 80 MHz till 2,7 GHz (80 % AM vid 1 kHz)	3 Vrms från 80 MHz till 2,7 GHz (80 % AM vid 1 kHz)	
Anslutningsfält från RF trådlösa kommunikations- utrustning IEC 61000-4-3	Vi hänvisar till nästa tabell "IMMUNITETSKRAV FÖR RF TRÅDLÖS KOMMUNIKATIONS- UTRUSTNING"	Vi hänvisar till nästa tabell "IMMUNITETSKRAV FÖR RF TRÅDLÖS KOMMUNIKATIONS- UTRUSTNING"	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) borde inte användas närmare än 30 cm till någon del av utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan försämrade prestanda av denna utrustning uppstå.
ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band från 150 kHz till 80 MHz (80 % AM vid 1 kHz)	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band från 150 kHz till 80 MHz (80 % AM vid 1 kHz)	
ANMÄRKNING – ISM (Industrial, Scientific and Medical) band mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz, och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz; 3,5 MHz till 4,0 MHz; 5,3 MHz till 5,4 MHz; 7 MHz till 7,3 MHz; 10,1 MHz till 10,15 MHz; 14 MHz till 14,2 MHz; 18,07 MHz till 18,17 MHz; 21,0 MHz till 21,4 MHz; 24,89 MHz till 24,99 MHz; 28,0 MHz till 29,7 MHz; och 50,0 MHz till 54,0 MHz.			

**IMMUNITETSKRAV PÅ RF-TRÅDLÖS KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING
(IEC 60601-1-2:2014)**

*Detta röntgensystem är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö som specificeras nedan.
Kunden eller användaren av detta röntgensystem ska säkerställa att systemet används i en sådan miljö.*


Band ^{a)} (MHz)	Modulation ^{b)}	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
380 – 390	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	0,3	27
430 – 470	FM ^{c)} ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus		28
704 – 787	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz		9
800 – 960	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz		28
1700 – 1990	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz		28
2400 – 2570	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz		28
5100 – 5800	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz		9

^{a)} För vissa tjänster ingår endast uplinkfrekvenserna.

^{b)} Bäraren skall moduleras med en kvadratvågssignal på 50 %

^{c)} Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom det inte är värsta fallet när det inte representerar faktisk modulering.


2.9 KVANTITATIV INFORMATION

Obs! 

Följande tabeller visar den kvantitativa informationen för denna utrustning i enlighet med Standard IEC 60601-1-3:2008 och IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Denna information illustrerar belastningsfaktorer för bildprestanda och ger exempel för dosindikationer. Därför är dessa tabeller en variant av justeringen av belastningsfaktorer, val av fokuspunkt, SID och kollimatoröppning, vilket påverkar strålningskvaliteten eller stråldosen som används vid normal drift.

2.9.1 FUNKTIONSTEST UTFÖRDA FÖR ATT ERHÅLLA KVANTITATIV INFORMATION

Utrustning:

Obs! 

Dessa funktionstest har utförts med följande konfiguration: Direktröntgendetektor, röntgenrör med maximal effekt (50 kW) och kollimator Ralco R221A. Resultaten som har uppnåtts med denna konfiguration är representativa för det sämsta fallet inom enhetens olika konfigurationer.


Instrument som används:

- Dosimetrar:
 - VacuDAP Compact
 - Fluke 481
 - Unfors Xi R/F
- Termohygrometer Testo 608-H2.
- Water Phantom tillverkad av polymetylmetakrylat (PMMA)-lager: 25 cm x 25 cm x 15 cm.

Testinformation:

- Mätningarna har gjorts med hjälp av de vanligaste APR-konfigurationer som utförs med denna enhet.

Kvantitativ information														
Patient undersökning (orienterande)	Belastningsfaktorer				Parameterval				Filtrering	Uppmätta doser				
	kV topp	mA	Tid (s)	mAs	Val av fokuspunkt	SID filmfokusavstånd (cm)	Kollimatorblad öppning (cm)	Raster	HVL (mm Al) uppmätt värde (min. tillåtet värde)	Kollimator Utmatad dos ($\mu\text{Gy}/\text{m}^2$)	Phantom Inmatad doshastighet ($\mu\text{Gy}/\text{s}$)	Phantom Inmatad dos ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	Phantom Utmatad dos ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	
BRÖST AP	95	160	0,02	3,2	Liten	120	35 x 43	Nej	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19	
NACKE	85	100	0,02	2	Liten	100	24 x 30	Nej	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1	
BUK AP	80	400	0,025	10	Stor	100	35 x 43	Nej	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15	
HÖFT AP	75	400	0,04	16	Stor	100	35 x 43	Nej	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11	
KNÄ AP	65	200	0,025	5	Stor	100	24 x 30	Nej	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06	
VRIST AP	60	100	0,04	4	Liten	100	24 x 30	Nej	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05	
FOT AP	60	100	0,032	3,2	Liten	100	24 x 30	Nej	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094	
AXEL AP	75	250	0,04	10	Stor	100	24 x 30	Nej	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12	
ARMBÅGE AP	60	100	0,04	4	Liten	100	24 x 30	Nej	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075	
HANDLED PA	60	100	0,032	3,2	Liten	100	24 x 30	Nej	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063	
HAND PA	60	100	0,032	3,2	Liten	100	24 x 30	Nej	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094	

Obs! 

Kombinerad standardosäkerhet är $\pm 35\%$
 (IEC 60580:2000/IEC 60601-2-54:2009
 och IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

2.10 DETERMINISTISKA EFFEKTER

Deterministiska effekter kan uppstå när stråldosen till ett visst organ eller vävnad överskrider ett specifikt tröskelvärde. Organ eller vävnader som speciellt uppmärksammas i detta sammanhang inom diagnostisk radiologi är huden och ögonlinsen. Det numeriska värdet för tröskelvärdet för dosen ligger mellan 1 Gy och 3 Gy.

Såsom visas i tabellerna med kvantitativ information är stråldoseeffekterna som uppmäts i denna utrustning under tröskelvärdet då stor påverkan på personers hud eller ögonlins uppstår.

Detta nämnda tröskelvärde fastställdes av International Commission on Radiological Protection (ICRP Publikation Nr. 60).

Tabeller med kvantitativ information (*Se avsnitt 2.9*) illustrerar exempel på tillgängliga belastningsfaktorer för bildprestanda och indikation på levererad dos, vilket påverkar strålningskvaliteten eller stråldosen som används vid normal drift.

Såsom anges i tabellerna med kvantitativ information beror antalet exponeringar som behövs för att nå de tidigare beskrivna maximala strålningsvärdena på den valda tekniken för varje röntgenundersökningsstudie.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

AVSNITT 3

ALLMÄNNA MANÖVERDON OCH
REGLERORGAN SAMT STYRDON

Apparaten sköts med hjälp av de olika manöverdonen och reglerorganen:

- Kontrollpanel med manöverdon för att slå på och av apparaten, reglerorgan för kollimatorlampa, ledningsanslutningsindikator, indikatorer för batteriernas laddningsnivå.
- Kontrollkonsol.
- Handkontroll.
- Handkontroll med infraröd fjärrstyrning (tillval).
- Huvudbrytare för batteriernas laddningskretsar.
- Manöverdon för apparatrörelser samt manöverdon för pelare- och teleskoparmsrörelser.
- Manuell kollimatorpanel med manöverdon för att öppna och stänga kollimatorbladen och tända kollimatorlampan.

Illustration 3-1

Mobil röntgenapparat DX-D 100: Allmänna egenskaper

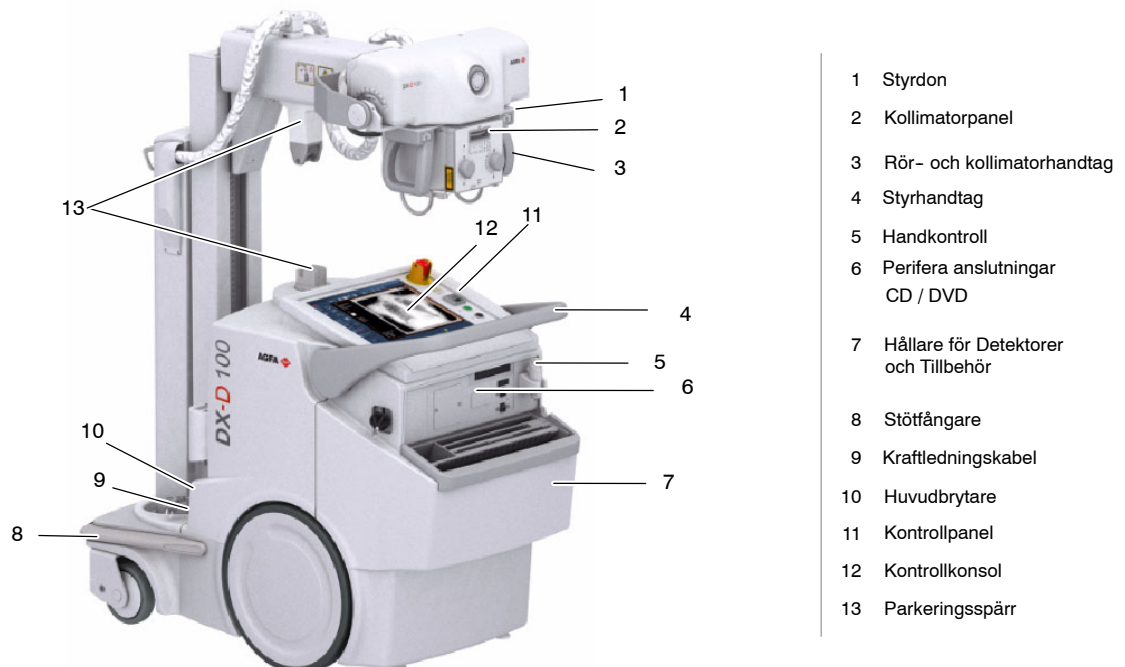


Illustration 3-2

Mobil röntgenapparat DX-D 100: Alternativ för trådlös konfiguration

Standardpelare



Teleskoppelare, tillval



Illustration 3-3

Mobil röntgenapparat DX-D 100: Alternativ för bärbar konfiguration

Standardpelare



3.1 NÄTANSLUTNING OCH HUVUDBRYTARE

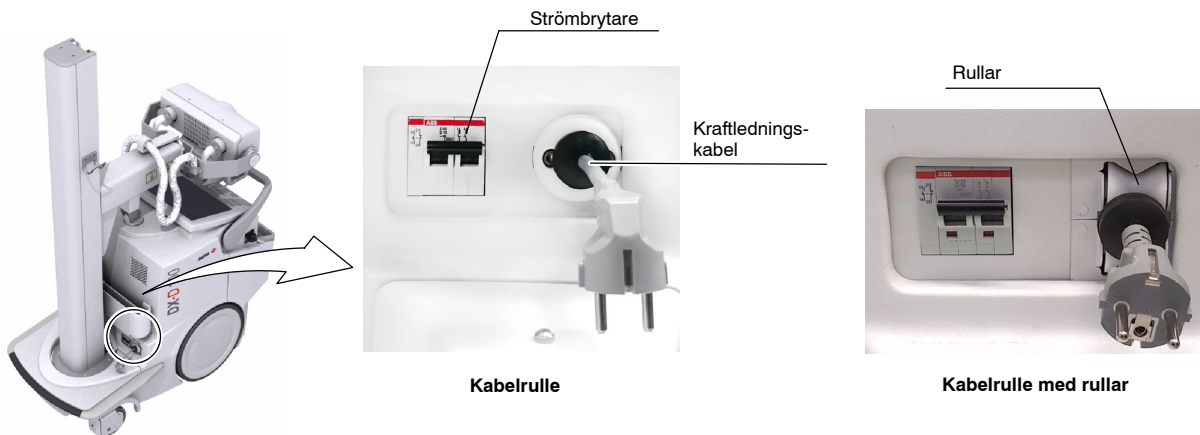
Apparaten ska anslutas till ett vägguttag som uppfyller lokala bestämmelser och krav för elektrisk utrustning (se avsnitt 6 för tekniska specifikationer).

Strömkabeln kan endast bytas ut av servicetekniker. Kontakten är den enhet som används för att koppla bort enheten från strömförsörjningen. Placera enheten så att kontakten lätt kan kopplas ur.



Av säkerhetsskäl och för korrekt funktion, se till att enheten är ansluten till ett jordat standarduttag.

Huvudbrytaren i läget ON (PÅ) gör att laddningskretsarna kan ladda batterierna när apparaten är ansluten till elnätet.



NÄR APPARATEN INTE GENERERAR RÖNTGENSTRÅLAR, SKA APPARATEN VARA ANSLUTEN TILL ELNÄTET (MAX 48 TIMMAR) MED STRÖMBRYTAREN I LÄGET ON (PÅ), DETTA ÄVEN NÄR BATTERIERNA ÄR FULLLADDA. DETTA GARANTERAR EN MAXIMAL LAGRINGSENERGI.


3.2 KONTROLLPANEL



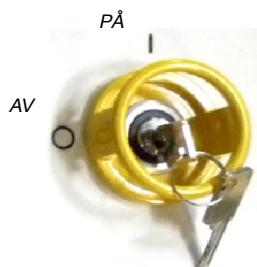
- 1 NÖDSTRÖMBRYTARE
- 2 BATTERIERNAS LADDNINGSNIVÅ
- 3 KONTROLL FÖR PÅ- / AVSLAGNING: NYCKEL
- 4 LAMPA FÖR KRAFTLEDNINGSANSLUTNING
- 5 KNAPP FÖR KOLLIMATORLAMPA

3.2.1 PÅ/AV-KONTROLL

Denna kontroll används för att slå på och av enheten.

Obs! 

Efter att ha stängt av apparaten ska du vänta i minst 10 sekunder innan du slår på den igen. Detta säkerställer att datorn sätts igång på korrekt sätt.



NYCKEL FÖR PÅ- / AVSLAGNING

Nyckeln sätts i läget "ON" (PÅ) för att starta apparaten, vilket gör att den mobila enheten kan förflyttas samt att generatoren och konsolen för röntgenundersökning slås på. När nyckeln är i läget "ON" (PÅ), tänds symbolen "ON" (PÅ) på kontrollpanelen.

När nyckeln sätts i läget "OFF" (AV) slås alla funktioner i utrustningen av, efter en fördröjning som tillåter användaren att stänga av programmen på kontrollkonsolen och placera armen i parkeringsläge. Laddningskretsarna slås inte av och kan endast slås på eller av med huvudbrytaren.

3.2.2 NÖDSTOPP



Obs!

I nödfall slår man AV apparaten genom att trycka hårt på denna strömbrytare (röd svampformad strömbrytare).

Nödstoppet får inte användas för att slå AV apparaten, eftersom detta kan skada programvaran. Omkopplaren skyddas av en säkerhetsskärm för att förhindra att den trycks in av misstag.

Denna knapp ska inte användas för att förflytta apparaten eller ladda batterierna.

3.2.3 LAMPA FÖR KRAFTLEDNINGSANSLUTNING



Den anger att den mobila enheten är ansluten till elnätet för batteriladdning närhelst huvudbrytaren för laddningskretsarna står i läget "ON" (PÅ) och nödströmbrytaren inte trycks.

OM DENNA INDIKATOR ÄR SLÄCKT NÄR BATTERIERNA LADDAS, OCH DET FINNS STRÖM I STRÖMFÖRSÖRJNINGEN, KAN DET BERO PÅ FELAKTIGT BATTERI.

I DETTA FALL STÄNGS ENHETEN AV AUTOMATISKT FÖR ATT UNDVIKA ATT DE ÅTERSTÅENDE BATTERIERNA ÖVERHETTAS. KONTAKTA TEKNISK SERVICE.



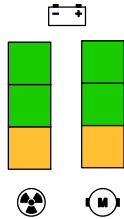
Apparaten kan fungera i läget Stand-Alone (fristående), d.v.s. fungera utan att elnät finns eller utan anslutning till elnätet.

3.2.4 KOLLIMATORLAMPAN



Denna knapp används för att slå på kollimatorlampan från kontrollpanelen. Lampan fortsätter att lysa ett par sekunder innan den automatiskt släcks.

3.2.5 INDIKATORER FÖR BATTERIERNAS LADDNINGSNIVÅ



Spalten med symbolen "exposure" (exponering) visar laddningsnivån för de batterier som används för röntgenundersökningar (röntgenexponeringar) medan spalten med symbolen "motor" (motor) visar laddningsnivån för de batterier som används för mobil förflyttning (motorer).

Vid anslutning till elnätet (med huvudbrytaren påslagen och nödströmbrytaren avaktiverad) laddas batterierna automatiskt. Färgindikatorerna i de båda spalterna tänds och rullar sedan från generatorns aktuella batteriladdningsnivå till 100 procent, till dess att batterierna är fulladdade. Under laddningsprocessen rullar båda spalterna uppåt från samma nivå.

Obs!

Batterierna kräver ungefär 9 timmar för att fulladdas. Man behöver inte hålla konsolen påslagen för att ladda batterierna. När batterierna är fulladdade slutar indikatorerna för batteriernas laddningsnivå i de båda spalterna att rulla och endast de övre gröna indikatorerna fortsätter att lysa.

När apparaten inte är ansluten till elnätet urladdas batterierna oberoende av varandra beroende på deras respektive användning (röntgenexponeringar resp. motorer), eftersom den mobila enheten är försedd med två oberoende batterimoduler.


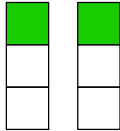




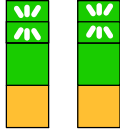




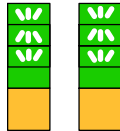







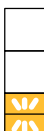




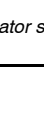




Obs!

När apparaten kopplas från elnätet, och om apparaten har varit ansluten en kort tidsperiod, efter flera exponeringar eller efter en enda kraftig exponering, behöver batterierna minst 30 sekunder på sig för att stabilisera laddningen. Efter detta visas rätt laddningsnivå på indikatorn.

Indikatorerna för batteriernas laddningsnivå kan vara:

MOBIL ENHET ANSLUTEN TILL ELNÄTET	MOBIL ENHET URKOPPLAD FRÅN ELNÄTET		
Nyckel i läget "OFF" (AV) eller "ON" (PÅ)	Nyckel i läget "OFF" (AV)	Nyckel i läget "ON" (PÅ) och konsolen påslagen i läget ON(PÅ)	Nyckel i läget "ON" (PÅ) och konsolen avslagen i läget OFF(AV)
Båda spalterna rullar på det sätt som beskrivs i följande tabell.	Båda spalterna är avslagna.	Båda spalterna visar respektive batteriladdningsnivå på det sätt som beskrivs i följande tabell.	Endast motorspalten visar respektive batteriladdningsnivå på det sätt som beskrivs i följande tabell.

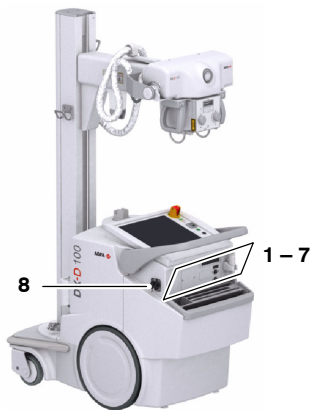
Båda spalterna består av tre indikatorer, som var och en representerar en batteristatus enligt beskrivningen nedan:

MOBIL ENHET I LADDNINGSLÄGE (ANSLUTEN TILL ELNÄTET)		MOBIL ENHET I FRISTÅENDE LÄGE (URKOPPLAD FRÅN ELNÄTET)	
LED-INDIKATORER OCH STATUS		LED-INDIKATORER OCH STATUS	
   	<p>Efter laddning i ca 9 timmar lyser de övre gröna indikatorerna stadigt och de andra indikatorerna nedanför är släckta. Batteriernas laddningsnivå är 100 procent av den totala laddningen.</p>		<p>När de övre gröna indikatorerna lyser stadigt är normal användning tillåten.</p>
   	<p>Efter laddning i ungefär 2,5 till 6 timmar rullar de övre gröna indikatorerna uppåt och de undre gröna indikatorerna samt de orangefärgade indikatorerna lyser stadigt.</p> <p>Efter 4 timmar är batteriernas laddningsnivå 80 % av den totala laddningen.</p>		<p>När de nedre gröna indikatorerna lyser stadigt är normal användning tillåten, men vi rekommenderar att batterierna laddas.</p>
   	<p>Efter laddning i ungefär 1,5 till 2,5 timmar rullar indikatorerna uppåt från den övre halvan av de undre gröna indikatorerna och övriga indikatorer nedanför lyser stadigt.</p>		<p>När de undre gröna indikatorerna börjar blinka är normal användning tillåten, men det är angeläget att ladda batterierna.</p>
   	<p>Efter laddning i ungefär 30 till 90 minuter rullar alla gröna indikatorer uppåt och de orangefärgade indikatorerna lyser stadigt.</p>		<p>När de undre gröna indikatorerna börjar blinka är normal användning tillåten, men det är angeläget att ladda batterierna.</p>
   	<p>Efter laddning i mindre än ca 30 minuter rullar alla indikatorerna uppåt.</p>		<p>När den orangefärgade indikatorn blinkar är exponeringar inte tillåtna. Batterierna måste laddas.</p>
<p>Indikatorfärger:  Grön  Orange  Indikator släckt  Blinkar / rullar</p>			

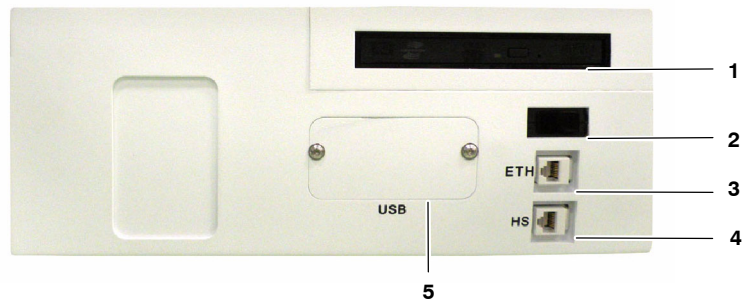
3.3 PERIFERA ANSLUTNINGAR – CD / DVD

3.3.1 KONFIGURATION MED TRÅDLÖS DIREKTRÖNTGENDETEKTOR

Den Mobila Enheten har en Panel för Perifera Anslutningar utrustad med:



1. **CD/DVD-brännare.**
2. **Infraröd datakommunikation**, för registrering av vissa modeller av trådlösa direktröntgendetektorer (*för mer information, se avsnitt 3.11.1*).
3. **Kontakt för detektorns backup-kabel (ETH)** för registrering av vissa modeller Kontakt för detektorns backup-kabel (ETH) av trådlösa direktröntgendetektorer och för anslutning av den valbara backup-kabeln (*för mer information se avsnitt 3.11.1*).
4. **Handkontrollanslutning (HS).**
5. **USB-portar:** Tangentbord och musanslutningar, för teknisk service.
6. **WIFI-Anslutning** (intern).
7. **Bluetooth-Anslutning** (tillval; intern) för att ansluta andra tillbehör (Mus, Tangentbord, Streckkodsläsare, Styrplatta etc.).
8. **Ethernet-kabelrulle**



3.3.2 KONFIGURATION MED BÄRBAR DIREKTRÖNTGENDETEKTOR



Den Mobila Enheten är försedd med:

1. **CD/DVD-brännare.**
2. **USB-portar:** Tangentbord och musanslutningar, för teknisk service.
3. **WIFI-Anslutning** (intern).

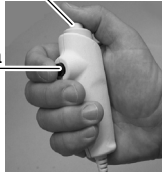
3.4 KONTROLLKONSOL

Kontrollkonsolen inkluderar de manöverdon, indikatorer och bildskärmar som behövs för att genomföra röntgenundersökningar (*Se användarhandboken för NX respektive programkonsolen för DX-D 100*).

3.5 RÖNTGENHANDKONTROLL

OFF (AV) / Prep (Förb.) /
Exp. (Exp.)

Kollimatorlampa



Röntgenexponeringar initieras med den tvåstegade handkontrollen, där de två stegen är "Prep" (förberedelse) respektive "Exp" (röntgenexponering). Exponeringens status anges av indikatorerna "Ready" (Redo), "Prep" (Förberedelse) och "X-ray On" (Röntgen på) under exponeringens varaktighet.

Knappen på röntgenhandkontrollen har tre lägen: "Off" (Av), "Preparation" (Förberedelse) samt "X-ray Exposure" (Röntgenexponering).

Tryck in handkontrollen halvvägs för "Prep" och fullständigt för "Exp".



Ej redo



Redo

REDO: Anger att den valda tekniken är korrekt inställd och att det inte finns några förreglings- eller systemfel.



FÖRBEREDELSE: Tryck in handkontrollen halvvägs (läget "Prep") för att förbereda röntgenröret för exponering. Indikatorn "Prep" tänds när röntgenröret förbereds och det inte finns några förreglings- eller systemfel.

När denna tryckknapp trycks aktiveras följande funktioner:

- Anodrotation.
- Glödströmmen skiftar från vänteläge till valt mA.



RÖNTGENEXPONERING: När handkontrollsknappen trycks in helt genomförs röntgenexponeringen; indikatorn "X-ray On" (Röntgen på) på konsolen tänds och en hörbar signal ljuder under hela exponeringen.

Obs!

Apparaten kan inte utföra exponeringar när armen är säkrad i parkeringsläget.

Beroende på konfiguration, kan apparaten inte utföra exponeringar när armen med rör- och kollimatorheten befinner sig rakt ovanför manöverpanelen (men inte är säkrad i parkeringsläget); i denna konfiguration måste kolumnen tas ut ur 0°-rotationspositionen för att kunna göra exponeringar.

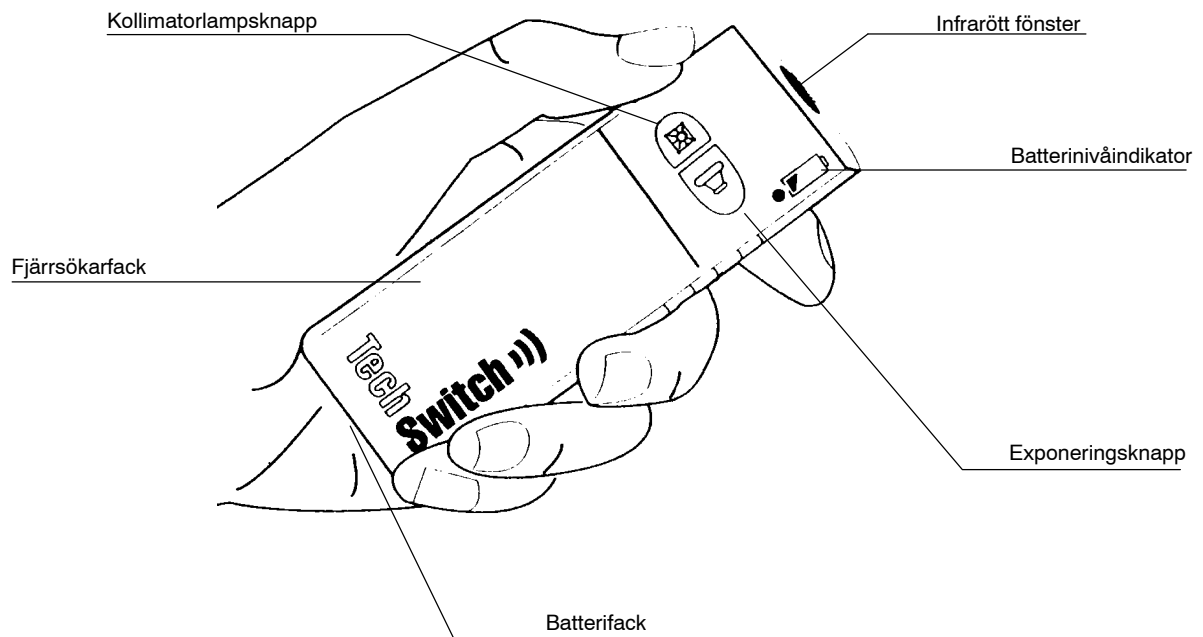
KOLLIMATORLAMPAN: Denna röntgenhandkontroll inkluderar en extra kollimatorlampsknapp som underlättar positioneringen av patienten. När denna knapp trycks, tänds kollimatorlampan. Lampan fortsätter att lysa ett par sekunder innan den automatiskt släcks.



Handkontrollkabeln måste placeras på ett sätt så att den inte stör utdragningen eller införandet av detektorn i sitt hölje inne i hållaren.

3.6 INFRARÖD FJÄRRKONTROLL (TILLVAL)

Den infraröda fjärrkontrollen gör det möjligt för operatören att utföra exponeringar på avstånd från röntgenröret och därigenom skydda sig mot strålning.



Innan du påbörjar exponeringen ska du säkerställa att det inte finns någon annan utrustning som samtidigt använder en infraröd fjärrkontroll, vare sig i närheten av eller bakom rummets fönster eller röntgenskyddsglas. Innan du utför en exponering med denna apparat ska du stänga av alla andra apparater som använder en infraröd fjärrkontroll som kan påverkas av denna fjärrkontroll.




Enheter som inte används måste stängas av, eller använd endast en enhet med fjärrkontroll i varje rum.

3.6.1 ANVÄNDNING

Ta ut exponeringsfjärrkontrollen ur dess hållare. Rikta fjärrkontrollen mot sensorn på den mobila enheten på ett maximalt avstånd av 10 meter.

KOLLIMATORLAMPSKNAPP: Tryck på denna tryckknapp för att tända kollimatorlampan.

EXPONERINGSKONTROLL: Tryck en gång på denna knapp för att förbereda röntgenröret för exponering (läget "Prep"). När indikatorn "Prep" tänds på kontrollkonsolen ska du återigen trycka på denna tryckknapp och hålla in knappen tills röntgenapparaten avslutar exponeringen (läget "Exp").

Obs! 

Apparaten kan inte utföra exponeringar när armen är säkrad i parkeringsläget.

Beroende på konfiguration, kan apparaten inte utföra exponeringar när armen med rör- och kollimatorenheter befinner sig rakt ovanför manöverpanelen (men inte är säkrad i parkeringsläget); i denna konfiguration måste kolumnen tas ut ur 0°-rotationspositionen för att kunna göra exponeringar.

När exponeringen avslutas släcks den gröna lampindikatorn. Sätt tillbaka fjärrkontrollen i hållaren på den mobila enheten.

Förberedelsecykeln avbryts automatiskt och återgår till vänteläge om en exponering inte initieras inom 15 sekunder efter "Prep"-kommandot eller om kollimatorlampan tänds under denna cykel.

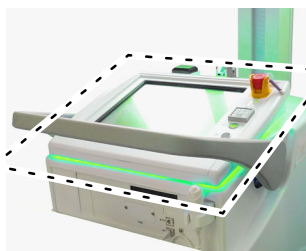
Exponeringen avbryts om knappen "Exposure" (exponering) släpps.

3.6.2 FJÄRRSÖKAREN

Exponeringsfjärrkontrollen har en inbyggd fjärrsökare, som är mycket användbar för att hitta fjärrkontrollen om den skulle komma bort.

Om exponeringsfjärrkontrollen inte placeras i hållaren igen inom tre minuter efter avslutad användning börjar fjärrkontrollen att pipa. Pipandet fortsätter oavbrutet till dess att fjärrkontrollen återfinns och placeras i hållaren.

3.7 LED-SIGNALLJUS (TILLVAL)



Enheten med trådlösa direkt-röntgendetektorer kan förses med LED-signalljus placerade under kontrollkonsolramen, vilket indikerar följande status:

GRÖN → KLAR / PREP-status

Tänds när detektorn är redo och RAD-tekniken är korrekt inställd (KLAR-status) och förblir tänd under preparationen av röntgenröret (PREP-status) före exponeringen.

GUL → EXP-status.

Tänds under röntgenexponeringen (EXP-status).

3.8 STYRDON



KÖR ENHETEN MED ARMEN I PARKERINGSLÄGE. NÄR DEN INTE ÄR I PARKERINGSLÄGE ÄR RÖRELSEHASTIGHETEN AVSEVÄRT MINSKAD.

AV SÄKERHETSSKÄL SKA ENHETEN INTE KÖRAS ÖVER YTOR MED EN LUTNING >5°.



FÖR ATT UNDVIKA ÖVERBALANSERINGSRISK, FÅR DEN MOBILA ENHETEN INTE VARA I STATIONÄRT LÄGE PÅ YTOR MED FÖLJANDE LUTNING:

- **MED ARMEN I PARKERINGSLÄGE: >10°**
- **MED ARMEN INTE I PARKERINGSLÄGE: >5°**

OM ENHETEN AV NÅGON ANLEDNING ÖVERSKRIDER DE ANGIVNA LUTNINGARNA OCH FÖRLORAR VERTIKALITETEN KAN ARMEN HÄFTIGT STIGA TILL TOPPEN AV PELAREN; DETTA KAN ORSAKA PERSONSKADOR OCH/ELLER SKADOR PÅ UTRUSTNINGEN.



VAR SÄRSKILT UPPMÄRKSAM PÅ SYSTEMET VID FÖRFLYTTNINGAR. UNDVIK ATT APPARATEN STÖTER MOT VÄGGAR, MÖBLER ELLER ANDRA FÖREMÅL I RUMMET SOM KAN SKADA UTRUSTNINGEN.



KÖR INTE DEN MOBILA ENHETEN ÖVER VÅTA YTOR OCH/ELLER YTOR TÄCKTA MED RENGÖRINGSMEDEL (SPECIELLT BLEKMEDEL, AMMONIAK, ETC.); APPARATEN KAN HALKA OCH TILLFÄLLIGT FÖRLORA KONTROLLEN. DET KAN ÄVEN LEDA TILL ATT HJULEN BLEKS OCH ORSAKAR SKADOR PÅ GOLVET.



VAR SÄRSKILT UPPMÄRKSAM PÅ PATIENTENS POSITION OCH ALLA NÄRVARANDE PERSONER, FÖR ATT UNDVIKA PERSONSKADOR TILL FÖLJD AV APPARATENS RÖRELSER.

INTRAVENÖSA SLANGAR, KATETRAR OCH ANDRA PATIENTANSLUTNA LEDNINGAR SKA PLACERAS PÅ BEHÖRIGT AVSTÅND FRÅN RÖRLIG UTRUSTNING.

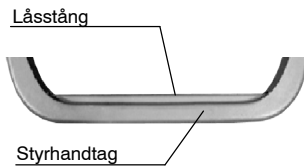


Styrdonen aktiveras endast när tändningsnyckeln på kontrollpanelen befinner sig i läget "ON" (PÅ).



Placera alltid apparaten i parkeringsläge innan generatorm och konsolen slås av, även om låskontrollerna förblir aktiverade i 15 sekunder efter det att du har slagit av både generatorm och konsolen för att placera apparaten i parkeringsläge.

3.8.1 FÖRFLYTTNINGSKONTROLLER



STYRHANDTAG:

Styrhandtaget är försett med inbyggda sensorer som kontrollerar varje hjuls riktning och hastighet, baserat på det tryck som användaren utsätter styrhandtaget för.

Man kör apparaten genom att först fatta tag i låsstången och trycka den mot styrhandtaget. Apparaten stannas genom att man släpper låsstången.



När armen befinner sig i parkeringsläge förflyttas apparaten med den konfigurerade hastigheten (ca 5 km/h (3,1 mph) framåt och 2,5 km/h (1,6 mph) bakåt).

Denna hastighet är avsevärt lägre när armen inte befinner sig i parkeringsläge (ca 1,6 km/h (1 mph)).

Hastigheten kan ställas in av servicepersonal.



PÅ GRUND AV DEN MOBILA ENHETENS VIKT ÄR BROMSSTRÄCKAN VID FULL HASTIGHET PÅ JÄMNT UNDERLAG MAXIMALT 1 METER.

Obs!

Förflyttning kan inte ske när apparaten är ansluten till elnätet.



För att förhindra okontrollerad förflyttning av enheten under uppstart på grund av fel på förflyttningskontrollerna (styrhandtaget intryckt, indraget eller kortslutet) så blockeras rörelser som styrs av styrhandtaget, men enheten kan styras med finpositioneringskontrollerna.

Enhetens förflyttning kan också blockeras under körning.

En ljudsignal avges (pipsekvens med 2 sekunders intervall) för att informera användaren om ett fel (se Bord 3-1).

Bord 3-1

Pipsekvens - Felläge

PIPSEKVENNS	BESKRIVNING	BESKRIVNING	ÅTGÄRD
1 pip	Styrhandtaget aktiverat under uppstart (död-man).	Mobile movements are only allowed using the Fine Positioning Controls.	Se till att handtaget (död-man) inte är intryckt och prova sedan att köra enheten med styrhandtaget. Om problemet kvarstår, starta om enheten. Om styrhandtaget (död-man) fortfarande är blockerat eller någon av förflytningskontrollerna inte svarar, kontakta teknisk service.
2 pip	Motorströmfel.	Mobila rörelser är inte tillåtna.	Starta om enheten och försök köra den igen. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk service.
3 pip	Styrhandtaget intryckt eller indraget vid uppstart.	Mobile movements are only allowed using the Fine Positioning Controls.	Se till att styrhandtaget inte trycks eller dras in, och prova sedan att köra enheten med styrhandtaget. Om problemet kvarstår, starta om enheten. Om styrhandtaget fortfarande är blockerat eller någon av förflytningskontrollerna inte svarar, kontakta teknisk service.
4 pip	Finpositioneringskontrollerna på handgreppen aktiveras vid start.	Mobila rörelser är endast tillåtna med styrhandtaget.	Se till att finpositioneringskontrollerna inte är intryckta och starta om enheten. Försök att köra enheten med finpositioneringskontrollerna. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk service.
6 pip	Motorkodarfel.	Mobila rörelser är inte tillåtna.	Efter att styrhandtaget släppts och tryckts in igen möjliggörs körning med låg hastighet, för att flytta enheten till en lämplig plats för service. Kontakta teknisk service.
8 pip	Mätarfel.	Mobila rörelser är endast tillåtna med finpositioneringskontrollerna.	Flytta enheten till ett lämpligt område för servicearbete. Kontakta teknisk service.
Inget pip	Fatalt fel.	Mobila rörelser är blockerade.	Kontakta teknisk service.
Kontinuerlig ljudsignal	Fatalt fel.	Mobila rörelser är blockerade.	Kontakta teknisk service.



FINPOSITIONERINGSKONTROLLER:

De fyra knapparna på handtagen styr varje drivhjuls rörelser (framåt / bakåt). Detta gör det möjligt att finpositionera apparaten i förhållande till patienten, med operatören placerad mitt emot rör- och kollimatorenheten.

Hastigheten är lägre vid finpositionering eftersom detta manöverdon inte är till för förflyttningar.

Knapparna motsvarar varje motor och ändras inte när apparaten befinner sig i parkeringsläge.



Enheten stannar efter att någon av knapparna (finjusteringskontroller) på handtagen trycks in i åtta sekunder. Släpp dessa knappar och tryck på dem igen för att aktivera enhetsförskjutningen.



FÖR ATT RÖNTGENAPPARATEN SKA FUNGERA KORREKT MÅSTE ANVÄNDAREN HA TORRA HÄNDER UNDER ARBETE MED SYSTEMET.

ANVÄND ELLER KÖR INTE SYSTEMET MED VÅTA HÄNDER ELLER IMPREGNERADE MED DESINFEKTIONSGEL ELLER NÅGOT ANNAT ÄMNE ELLER VÄTSKA, SPECIELLT INTE NÄR DU ANVÄNDER RÖRELSEREGLAGEN (HANDTAG, HUVUDHANDTAG); ANNARS KAN DESSA ÄMNEN ORSAKA SYSTEMFEL OCH/ELLER FELAKTIG FUNKTION AV STYRDONET.

STÄNG I DETTA FALL AV ENHETEN OCH RENGÖR DE BERÖRDA DELARNA.

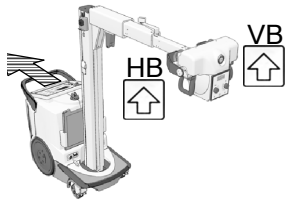


För att förhindra okontrollerad förflyttning av enheten under uppstart på grund av fel på förflyttningskontrollerna (finpositioneringskontrollerna intryckta eller kortslutna) så blockeras rörelser som styrs av dessa kommandon, men enheten kan styras med styrhandtaget.

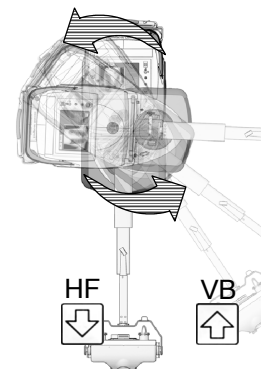
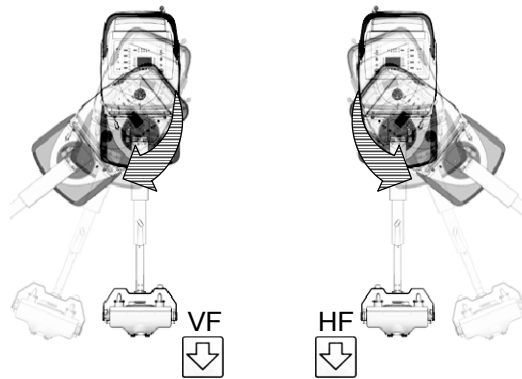
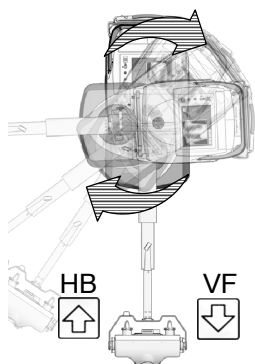
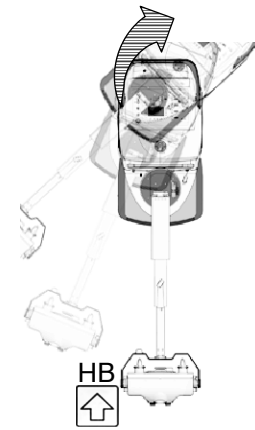
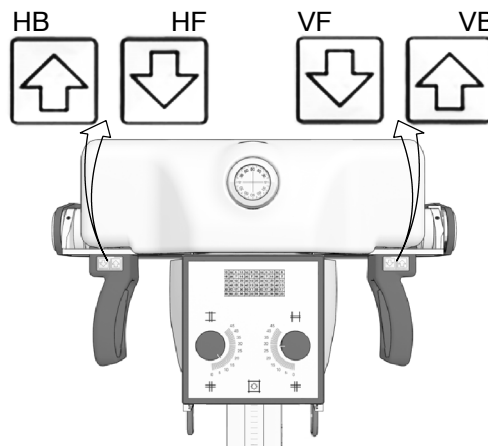
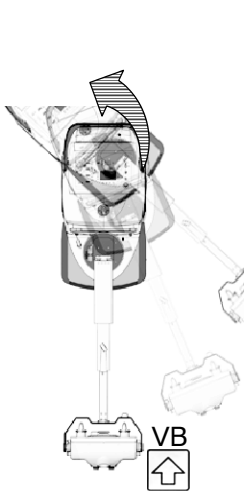
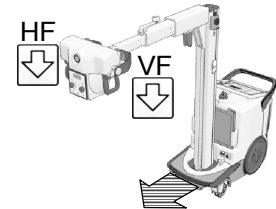
Enhetens förflyttning kan också blockeras under körning.

En ljudsignal avges (pipsekvens med 2 sekunders intervall) för att informera användaren om ett fel (se Bord 3-1).

Bilden nedan visar motsvarande rörelser. Knapparna motsvarar varje motor och ändras inte när apparaten befinner sig i parkeringsläge.



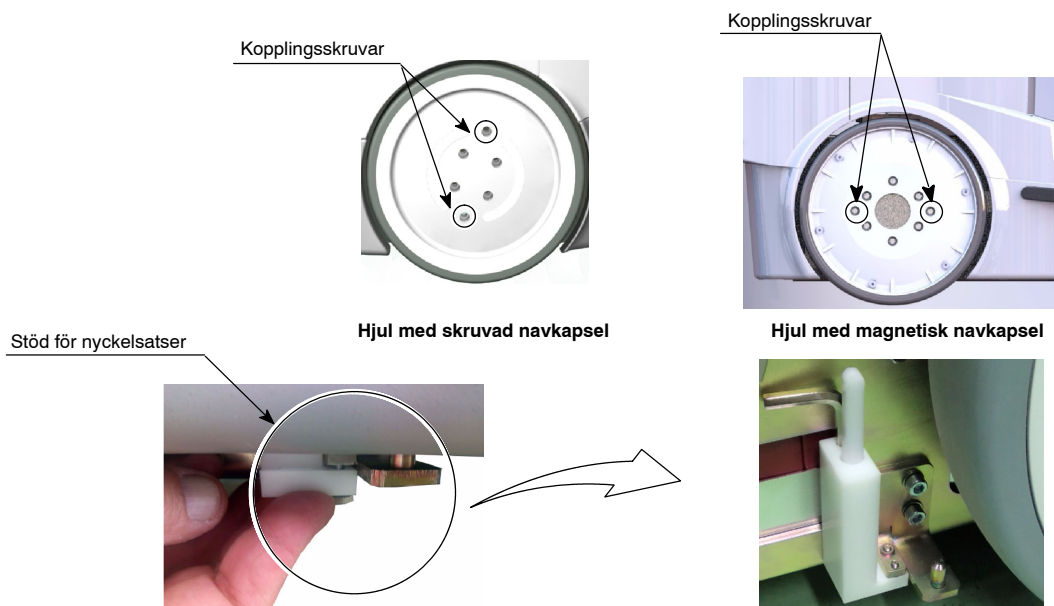
HB = Höger bak
HF = Höger fram
VF = Vänster fram
VB = Vänster bak



KOPPLINGSSKRUVAR FÖR MANUELL FÖRFLYTTNING:

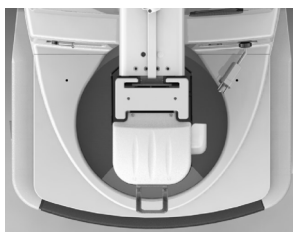
Om apparaten måste förflyttas manuellt, demontera navkapseln och ta bort de två (2) kopplingsskruvarna (insextyp) som finns på varje hjul. Detta frikopplar hjulen från motorerna (och frigör bromsarna), vilket gör att apparaten kan förflyttas fritt.

Beroende på typ av hjul tillhandahålls en nyckelsats nära enhetens vänstra bakhjul. För att komma åt nyckelsatsen, demontera stödet från den nedre sidan av den mobila enheten.



APPARATEN SKA KÖRAS MANUELLT ENDAST NÄR MOTORISERADE RÖRELSER INTE KAN UTFÖRAS (PÅ GRUND AV FEL ELLER URLADDNING AV MOTORBATTERIET).


I DETTA FALL SKA DU ALDRIG KÖRA APPARATEN PÅ RAMPER ELLER LUTANDE YTOR, UTAN ENDAST PÅ PLANA YTOR FÖR ATT UNDVIKA PERSONSKADOR ELLER SKADOR PÅ UTRUSTNING PÅ GRUND AV APPARATENS TUNGA VIKT.



Främre stötfångare

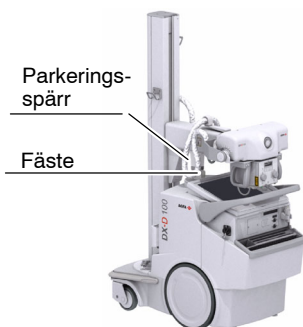
FRÄMRE STÖTFÅNGARE

Denna stötfångare är försedd med flera sensorer som stoppar motorns rörelser vid frontalkollisioner.

Obs! 

Sidostötfångarna är inte försedda med sensorer.

3.8.2 ARMENS PARKERINGSLÄGE

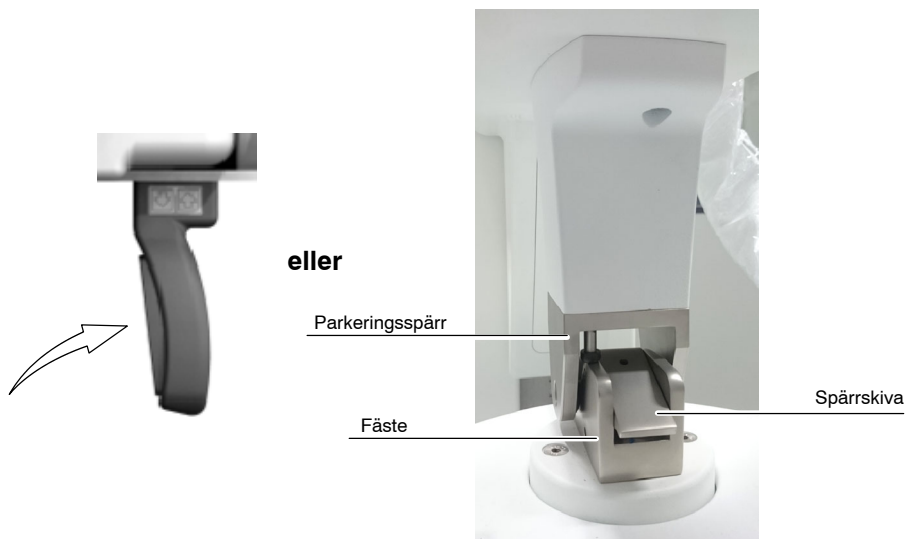


Apparaten befinner sig i parkeringsläge när parkeringsspärren är säkert placerad i fästet.

Placera armen i parkeringsläge på följande sätt:

- Dra in teleskoparmen helt och vrid sedan pelaren tills parkeringsspärren är i linje med fästet.
- Sänk armen och för in parkeringsspärren helt och hållet i fästet tills ett "klick" hörs. När spärrskivan är nedfälld är armen korrekt placerad i parkeringsläge.

För att frigöra armen från parkeringsläge, tryck ned armen medan du trycker på bromskontrollen på rör- och kollimatorenheten.



ARMEN SKA ALLTID BEFINNA SIG I PARKERINGSLÄGE UTOM NÄR RÖNTGENUNDERSÖKNINGAR UTFÖRS. DETTA FÖRHINDRAR PERSONSKADOR ELLER SKADOR PÅ APPARATEN VID FÖRFLYTTNINGAR.

Obs!

Apparaten kan inte utföra exponeringar när armen är säkrad i parkeringsläget.

Beroende på konfiguration, kan apparaten inte utföra exponeringar när armen med rör- och kollimatorenheten befinner sig rakt ovanför manöverpanelen (men inte är säkrad i parkeringsläget); i denna konfiguration måste kolumnen tas ut ur 0°-rotationspositionen för att kunna göra exponeringar.

3.8.3 RÖRELSEKONTROLLER FÖR PELARE OCH TELESKOPARM



Bromskontroll

Båda handtagen på rör- och kollimatorenheten är försedda med en bromskontroll som frigör eller låser pelarens vridning samt vertikala och teleskopiska armrörelser. Denna kontroll frigör även armfästet när armen befinner sig i parkeringsläge.

Tryck och håll in bromskontrollen för att föra på pelaren och armen till dess att rör- och kollimatorenheten befinner sig i rätt läge. Släpp kontrollen för att låsa pelaren och armen i detta läge.

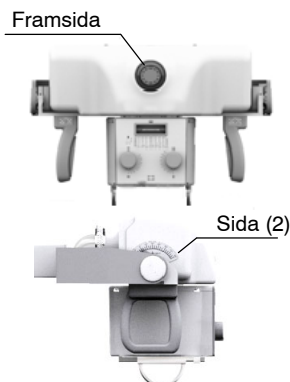


ANVÄND ALLTID DESSA HANDTAG FÖR ATT KONTROLLERA OCH STYRA PELARENS OCH ARMENS RÖRELSE; TRYCK ALDRIG DIREKT PÅ RÖNTGENRÖREN ELLER KOLLIMATORN.

Pelaren kan vridas från sitt parkeringsläge: $\pm 317^\circ$.

Armen möjliggör en vertikal rörelse på 1 470 mm för Standardpelaren, 1 340 mm för den Korta Pelaren eller 1 490 mm för den Teleskopiska Pelaren, samt en teleskopisk rörelse på 540 mm för Standardpelaren och den Teleskopiska Pelaren.

Rotationsindikatorer



Dessa handtag används även (utan att man behöver trycka på bromskontrollen) för att vrida rör- och kollimatorenheten från vertikalt läge:

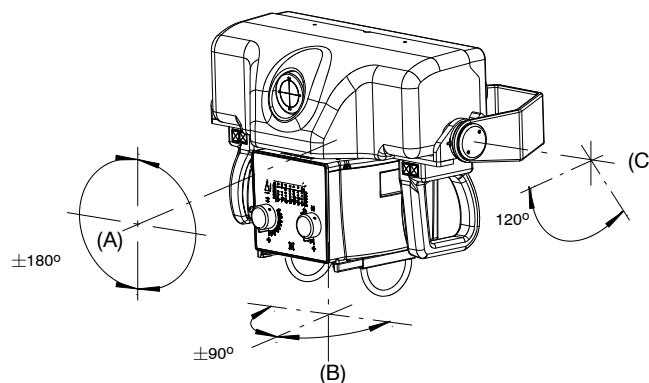
- $\pm 180^\circ$ längs tväraxeln (A).
Denna rörelse har spärrar varje 90° , men det finns ett alternativ utan spärrar.


Vinkeln anges i rotationsindikatorn på röntgenröret.

- 120° längs horisontalaxeln (B).

Vinkeln kan anges med Rotationsindikatorerna (tillval) på Röntgenrörets båda sidor.

Kollimatoren kan vridas $\pm 90^\circ$ längs vertikalaxeln (C) medan röret befinner sig i samma position. Denna rörelse utförs genom manuell vridning av kollimatoren och har spärrar varje 90° .

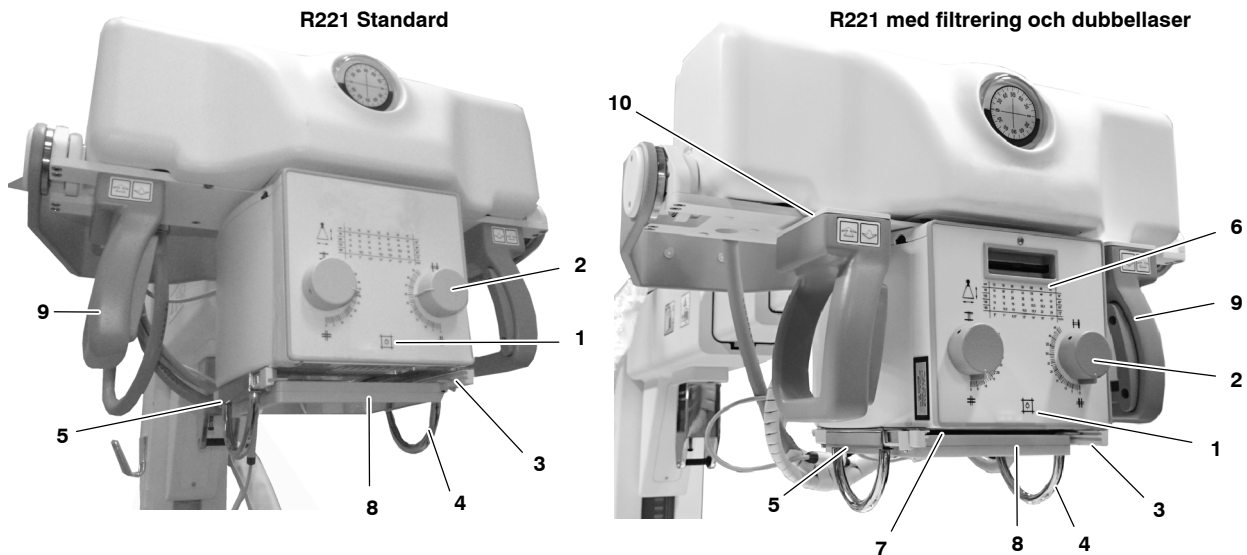


Obs! 

På grund av geometriska begränsningar som resultat av Röntgenrörets anodvinkel, krävs ett minimum källa- till detektoravstånd (SID) för att täcka hela bildformatet hos Detektorn, beroende på Kollimatorns position:

Röntgenrörets Anodvinkel	Detektorformat	Nödvändigt källa- till detektoravstånd (SID) med Kollimatorn vriden:	
		0° eller ±90°	±45°
12°	24X30 30X24	SID ≥ 65 cm	SID ≥ 85 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 90 cm	SID ≥ 125 cm
	43X43		
16°	24X30 30X24	SID ≥ 55 cm	SID ≥ 65 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 75 cm	SID ≥ 90 cm
	43X43		

3.9 KOLLIMATORKONTROLLER



Kollimatorkontroller (se kollimatorns handbok för mer information):

1. Tryckknapp för **kollimatorlampan**. När tryckknappen för kollimatorlampan trycks in, fortsätter lampan att lysa ett par sekunder innan den automatiskt släcks.
2. **Två vridknappar för att justera de interna bladen**. Exponeringsfältet justeras genom att ställa in de två vridknapparna. Tabellen på kollimatorpanelen visar vilket nummer som ska väljas med vridknapparna för att öppna bladen.
3. **Skensystem med två guider** för att installera de externa extra filter som används vid pediatrika undersökningar ($\geq 0,1$ mm Cu eller 3,5 mm Al) i den övre guiden och strålningsmätaren i den undre.
4. **SID-skydd** (filmfokusavstånd)
5. **Måttband** för att mäta SID.
6. **Variabel filtrering** (tillval), med följande filtreringsalternativ:


0 mm AL	1 mm Al + 0,1 mm Cu ■	1 mm Al + 0,2 mm Cu ■■	2 mm AL ■■■
---------	-----------------------	------------------------	-------------

Lysdioden över filterhjulet tänds när du väljer ett filtreringsalternativ.

7. Väljarknapp för **dubbel laser** (tillval), för inriktning av bildreceptor.
8. **Strålningsmätare** (tillval). Se 3.10 i *Dosimetri*.
9. **Handtag** för positionering av rörkollimator-enheten.
10. **Handtagsstöd** (alternativ) för att enkelt placera rörkollimatoren.

3.10 DOSIMETRI (TILLVAL)

Den valfria strålningsmätaren monteras under kollimatoren och avläser strålningen som dos-area-produkt (DAP) i $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$. (Se den medföljande handboken till strålningsmätaren).

Obs! 

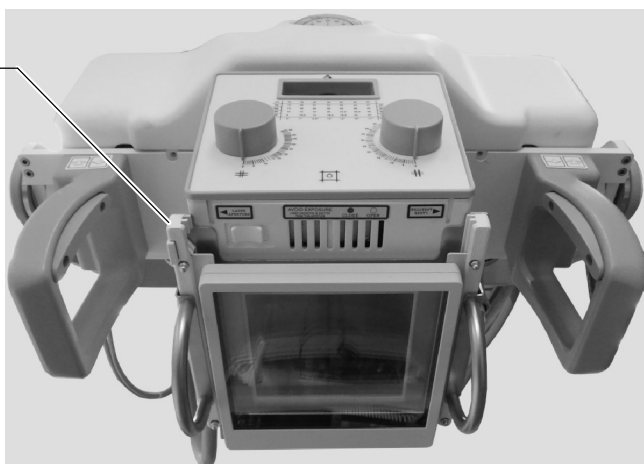
Montera inte några tillbehör mellan strålningsmätaren och patienten. Detta stör strålningsavläsningen.



Strålningsmätare
(tillval)

Strålningsmätaren kan avlägsnas från skenorna vid rengöring eller service. För att avlägsna strålningsmätaren ska du trycka in de två låsflikarna som håller fast strålningsmätaren på skenorna och sedan dra strålningsmätaren utåt. Kabelanslutningen till centralenheten finns bakom kollimatoren.

Låsflik



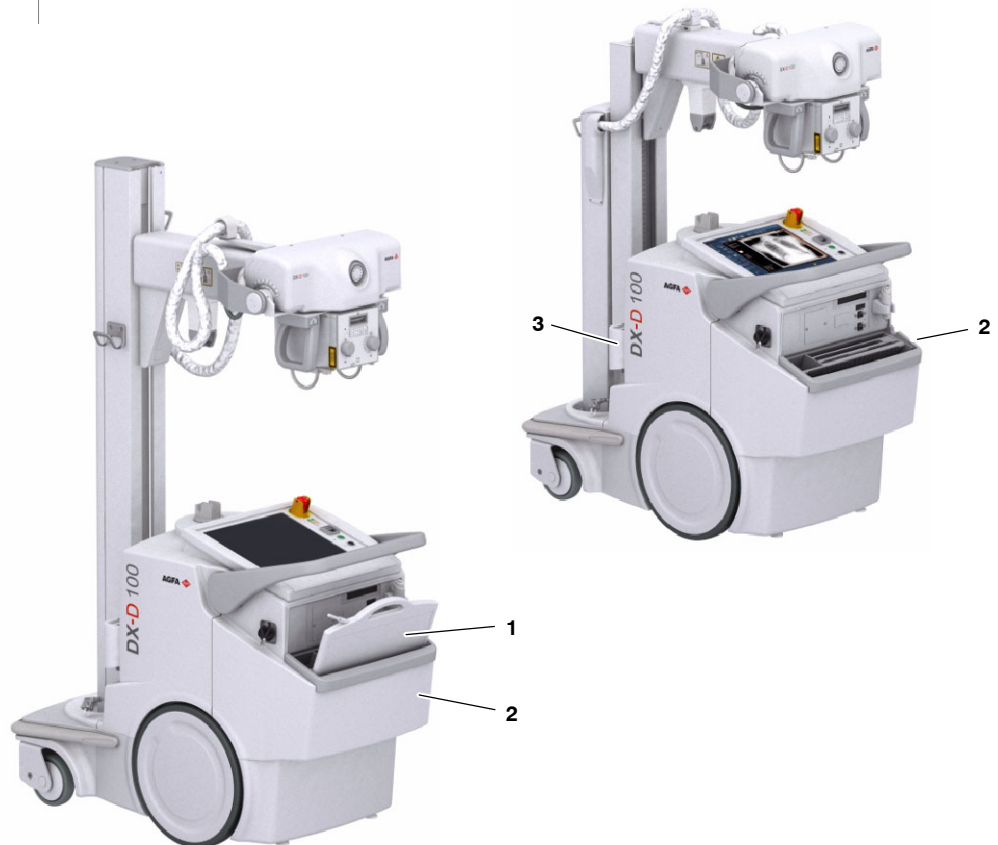
3.11 DIREKTRÖNTGENDETEKTOR

3.11.1 KONFIGURATION FÖR TRÅDLÖSA DIREKTRÖNTGENDETEKTORER

Trådlösa direktröntgendetektorer placeras i förvaringsbehållaren på baksiden (för detektorer, raster och tillbehör).

Trådlösa direktröntgendetektorer kommunicerar med den mobila enheten genom en intern trådlös anslutningspunkt.

- 1 Trådlös Direktröntgendetektor
- 2 Förvaringsbehållare för Trådlösa Direktröntgendetektorer, Raster och Tillbehör (Framlucka)
- 3 Hållare för Batteriladdare och Raster (tillval)



I konfigurationen för trådlösa direktröntgendetektorer ingår en **Förvaringsbehållare** med spår för de specifika komponenterna i systemet, såsom beskrivs nedan på **bild 1**.

För att täcka över den digitala detektorn med en skyddande påse, se **bild 2**.



Bild 1. Förvaringsbehållare:

1. Låda/rulle med skyddspåse för direktröntgendetektor
2. Trådlös direktröntgendetektor, stort format
Spår för att placera direktröntgendetektorn för att täcka över den med skyddspåsar
3. Ett fack för direktröntgendetektorns batterier
(Batteristorleken beror på detektormodellen)
4. Trådlös direktröntgendetektor, litet format
5. Anteckningsblock



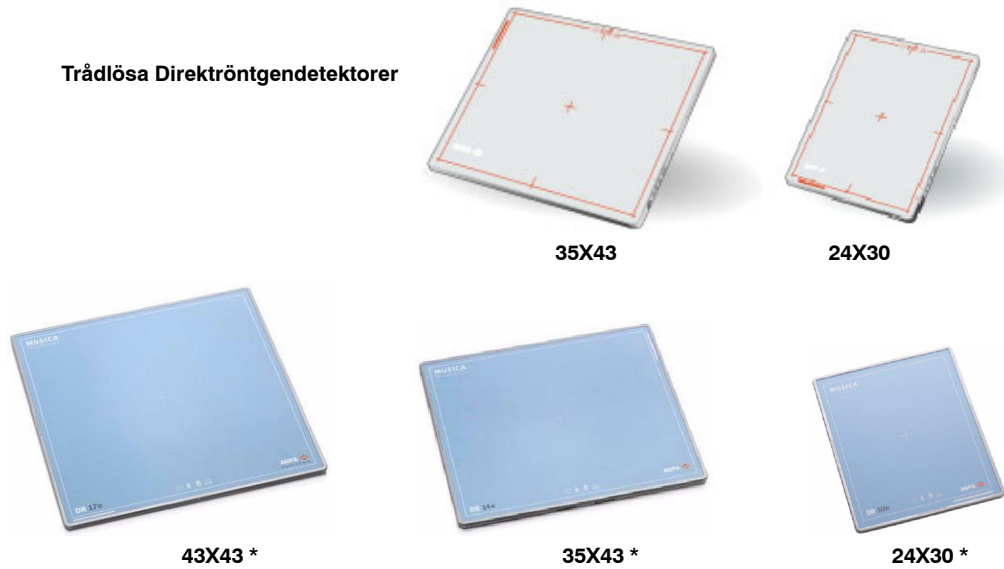
Bild 2. För att täcka över direktröntgendetektorn med en skyddspåse:

1. Placera direktröntgendetektorn lutad framåt i det främre spåret på förvaringsbehållaren
2. Ta en skyddspåse från spår 1.
3. Skjut skyddspåsen över direktröntgendetektorn

Ta ut alla avdelare när du ska rengöra inne i förvaringsbehållaren.

De trådlösa direkröntgendetektorerna levereras med en separat batteriladdare och batterier. Vissa trådlösa direkröntgendetektorer kan också förses med en extra backup-kabel för trådbundet anslutningsläge.

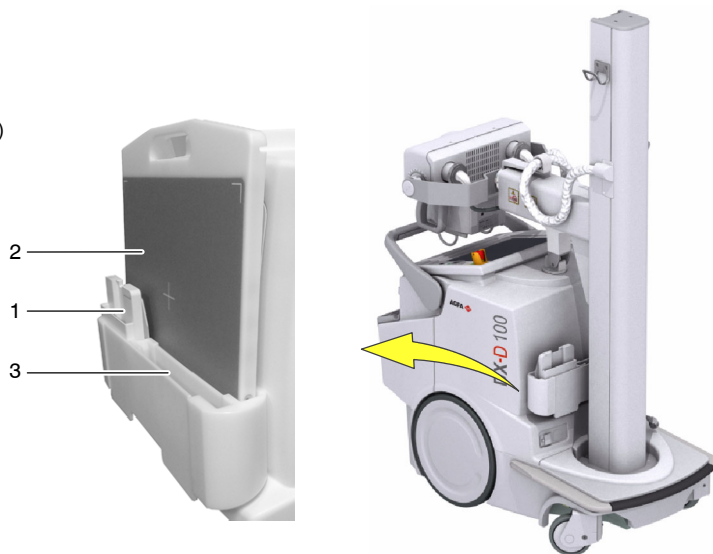
Trådlösa Direkröntgendetektorer



* Trådlösa direkröntgendetektorer med extra backup-kabel

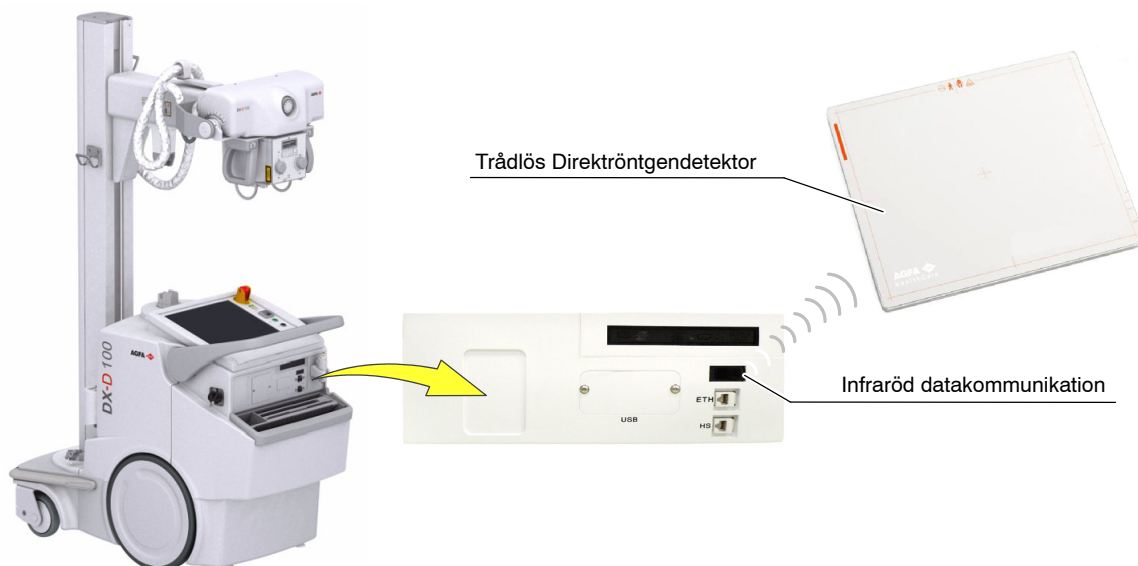
Enheten är försedd med en rasterhållare vid den främre kåpan, och för vissa trådlösa direkröntgendetektorer med ett stöd för batteriladdaren. (För mer information om batterier som stöds och direkröntgenmodeller, se direkröntgendetektorns handbok.)

- 1 Batteriladdare (valfritt, det beror på den trådlösa Direkröntgendetektor-modellen)
- 2 Raster
- 3 Pappershållare



IR-datakommunikationsenhet för vissa trådlösa Direktröntgendetektorer

Den mobila enheten är utrustad med en IR-datakommunikationsenhet i panelen för tillbehörsanslutningar, som används för att registrera trådlösa direktröntgendetektorer till den mobila enheten genom infraröd (IR) kommunikation.



Valbar backup-kabel för vissa trådlösa direktröntgendetektorer

Med den valbara backup-kabeln som är ansluten till detektorn är det möjligt att expandera från en trådlös konfiguration till en trådbunden konfiguration. Denna kabel måste vara ansluten till kontakten RJ45 (ETH) på panelen för tillbehörsanslutningar av den mobila enheten.



Valbar trådbunden konfiguration för vissa trådlösa direktröntgendetektorer

Vissa trådlösa direktröntgendetektorer kan konfigureras som en trådbunden direktröntgendetektor. I denna konfiguration har den mobila enheten ingen trådlös åtkomstpunkt och direktröntgendetektorn kommunicerar med den mobila enheten genom direktröntgendetektorkabeln.

3.11.2 KONFIGURATION FÖR BÄRBARA DIREKTRÖNTGENDETEKTORER



Bärbar direktröntgendetektor DX-D10



Bärbar direktröntgendetektor DX-D20

Den kan förses med en **valfri hållare för sekundärraster** som är utformad för att inrymma den trådlösa direktröntgendetektorn. Den placeras inuti hållaren för direktröntgendetektor/raster.

Den bärbara direktröntgendetektorn placeras i hållaren för direktröntgendetektor/raster vid apparatens bakhuv.



- 1 Bärbar direktröntgendetektor / raster
- 2 Hållare för Detektor/Raster (Frاملucka)
- 3 Hållare för detektorkabel


3.11.3 ALLMÄN ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL AV DIGITALA DETEKTORER, TILLVAL OCH TILLBEHÖR

Effekterna av luftkonditionering eller uppvärmning kan orsaka kondens i utrustningen. Vänta tills kondensen avdunstat innan en exponering utförs. Som allmän regel gäller att höja eller sänka rumstemperaturen försiktigt för att undvika kondensation.

Under exponeringen, använd inte direktröntgendetektorn nära utrustning som genererar starka magnetfält.

För trådlösa direktröntgendetektorer, täck inte över IR-dataporten med händerna eller andra kroppsdelar, och använd inte den valda frekvenskanalen (2,4 GHz-bandet) för andra trådlösa enheter.

Efter varje undersökning, torka av patientens kontaktytor med en lätt fuktad trasa, och styrhandtag och raster med desinfektionsmedel som t.ex. etanol. Vid rengöringen, torka med en trasa fuktad med ett neutralt rengöringsmedel.

Obs! 

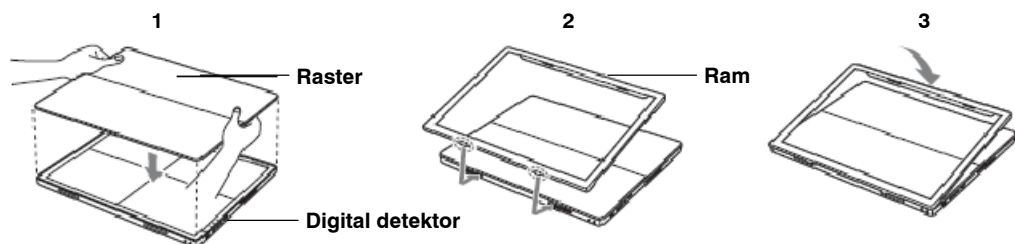
För mer information om hantering och underhåll av direktröntgendetektorn, se direktröntgendetektorns handbok.

Raster är avsedda att minska spridningen av strålningen och förbättrar bildkvaliteten avsevärt. Varje raster har en etikett som specificerar dess egenskaper (storlek, brännvidd, förhållande, densitet).

Innan rastret används, rengör fram- och baksida med en torr trasa för att ta bort damm och smuts.

Direktröntgendetektorer är avsedda att passa i en ram med löstagbart raster. Följ motsvarande installationsinstruktioner som finns i direktröntgendetektorns handbok.

Här är ett exempel på rasterinstallation, för trådlös direktröntgendetektor:



Kontrollera att rastret är korrekt monterat. Ett klickljud innebär att rastret är på plats.

AVSNITT 4 DRIFTSEKVENSER

4.1 PROCEDUR FÖR RÖNTGENRÖRSUPPVÄRMNING



Innan röntgenexponeringar utförs ska du säkerställa att röret är korrekt uppvärmt. Säkerställ att ingen person kommer utsättas för oavsiktlig exponering för onödiga röntgenstrålar under denna procedur.

Rutinmässiga exponeringar ska inte utföras om röret inte redan är uppvärmt; detta ger röntgenröret en optimal livslängd.

Följande procedur rekommenderas för uppvärmning av röntgenröret, vid varje dags början samt när det valda röret inte har använts på ungefär en timme.



Denna uppvärmningsprocedur används för typiska röntgenrör. Se röntgenrörtillverkarens instruktioner beträffande det rör som används och jämför rekommendationerna där med denna procedur. Om rörtillverkarens instruktioner är oförenliga med den procedur som beskrivs här, ska du följa rörtillverkarens instruktioner.

Uppvärmning av röntgenrör ska göras på följande sätt:

- Stäng kollimatorbladen helt.
- Välj exponering med 70 kV, 100 mAs, 200 mA och 500 ms.
- Säkerställ att ingen person utsätts för exponeringen.
- Gör sammanlagt tre exponeringar med 15 sekunders mellanrum.



Alltför stor glödtrådsavdunstning minskar röntgenrörens livslängd. Minimera avdunstningen genom att hålla minimera förberedelsetiden för exponeringar.

4.2 RÖNTGENUNDERSÖKNINGAR

Se användarhandboken för NX-programmet för information om röntgenundersökningar.

4.3 RÖNTGENSTRÅLENS UPPRIKTNING I FÖRHÅLLANDE TILL PATIENTEN

Efter att ha valt röntgenparametrar för den teknik som ska utföras:

1. Rikta röntgenrörets kollimatoranordning mot bildmottagaren.
2. Centrera kollimatorns belysning, som motsvarar röntgenstrålen, i förhållande till mottagaren. Använd kollimatorns belysningscentreringsmarkeringar och laserlinjen på mottagarens styrhandtag, om sådan finns, för detta.
3. Placera patienten för undersökningen.
4. Slå på kollimatorns lampa och justera fältstorleken med kollimatorns kontroller.
5. Utför alla nödvändiga justeringar av patientens position, mottagaren eller rörets kollimatoranordning för att säkerställa att röntgenstrålen är korrekt placerad.



**VÄLJ ALLTID KORREKT RÄTT FÄLTSTORLEK FÖR ATT
UNDVIKA ONÖDIG STRÅLNING.**

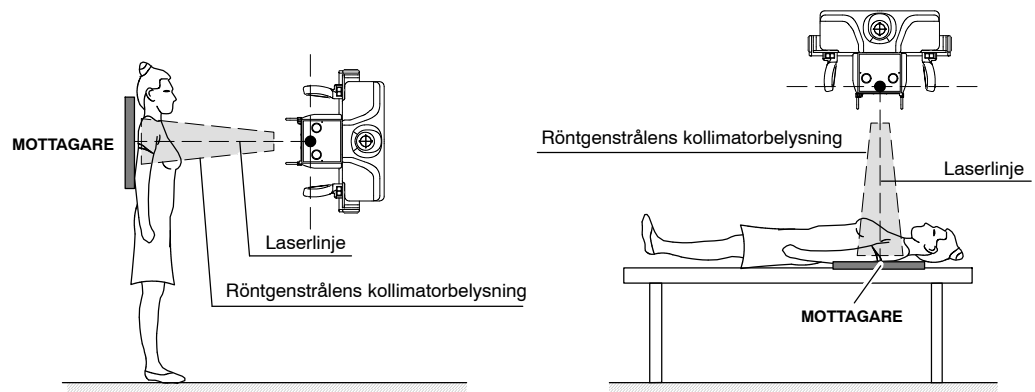


RÖNTGENSTRÅLENS AXEL OCH REFERENSAXELN FÖR DET INTRESSANTA PLANET ÖVERENSSTÄMMER OCH ÄR RÄTVINKLIGA I FÖRHÅLLANDE TILL DET INTRESSANTA PLANET, I UNDERSÖKNINGAR SOM UTFÖRS MED BILDMOTTAGAREN PLACERAD I RÄT VINKEL I FÖRHÅLLANDE TILL RÖRETS KOLLIMATORANORDNING.

VID UNDERSÖKNINGAR DÄR BILDMOTTAGAREN INTE ÄR PLACERAD I RÄT VINKEL I FÖRHÅLLANDE TILL RÖRETS KOLLIMATORANORDNING ÖVERENSSTÄMMER INTE RÖNTGENSTRÅLENS AXEL MED REFERENSAXELN FÖR DET INTRESSANT PLANET, OCH DÄRFÖR BLIR BILDEN FÖRVRÄNGD.

DET ÄR OPERATÖRENS ANSVAR ATT PLACERA PATIENTEN OCH UTRUSTNINGEN KORREKT INNAN EN UNDERSÖKNING UTFÖRS.

Illustration 4-1
Placering av patienten



Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

AVSNITT 5 PERIODISKT UNDERHÅLL

För att säkerställa en fortsatt säker prestanda hos utrustningen måste ett program för periodiskt underhåll implementeras. Det är **ägarens ansvar** att tillhandahålla eller ordna denna service.

Det finns två nivåer av underhåll; den första består av de åtgärder som utförs av användaren/operatören, och den andra består av de åtgärder som utförs av kvalificerad röntgenservicepersonal.

Det första periodiska underhållet bör utföras sex (6) månader efter installationen, och efterföljande service med intervall på tolv (12) månader.

Tillverkaren påtar sig ansvaret att hålla reservdelar tillgängliga för denna utrustning i minst tio (10) år från tillverkningsdatumet.



FÖRSÖK ALDRIG ATT UTFÖRA UNDERHÅLLNINGSSUPPGIFTER MEDAN ME-UTRUSTNINGEN ANVÄNDS MED EN PATIENT.

5.1 OPERATÖRENS UPPGIFTER

5.1.1 BATTERIUNDERHÅLL




Om enheten inte har använts eller om den har förvarats under två månader, ska den aktiveras för att förhindra urladdning av batterierna. En urladdning kommer orsaka permanenta skador på batterierna.

Korrekt underhåll av batterierna:

- Ladda om batterierna i minst 30 minuter vid dagens början innan apparaten används.
- Ladda om batterierna i minst 30 minuter vid dagens slut efter det att apparaten har använts.
- Fulladda batterierna närhelst apparaten ska vara urkopplad i mer än 3 veckor.
- Fulladda batterierna närhelst apparaten har varit urkopplad i mer än 3 veckor.

- Låt alltid apparaten vara ansluten till elnätet när så är möjligt för att hålla batterierna på fungerande underhållsnivå. Detta förlänger batteriernas livslängd.
- Låt inte batterierna bli djupt urladdade, eftersom de då förlorar lagringskapacitet och aldrig kommer att kunna återhämta 100 procent av sin ursprungliga kapacitet.

Obs! 

För mer information, se "Batteriernas laddningsnivåindikatorer" i avsnitt 3.2 och "Batterikapacitet för generatoren och motorerna" i avsnitt 6.1.

5.1.2 PERIODISKT UNDERHÅLL

Den första periodiska underhållsservicen ska utföras sex (6) månader efter installationen, och efterkommande servicetillfällen vid intervall om tolv (12) månader.

Periodiskt underhåll ska inkludera följande:



AVLÄGSNA INTE NÅGOT SKYDD ELLER TA ISÄR ELLER MANIPULERA INVÄNDIGA KOMPONENTER I APPARATEN. SÅDANA INGREPP KAN ORSAKA ALLVARLIGA PERSONSKADOR OCH/ELLER SKADA PÅ UTRUSTNINGEN.

1. Med enheten avslagen, anslut den till elnätet och lämna den tills den är fulladdad. Rekommenderad tid är ungefär 9 timmar, till dess att batteriernas laddningsnivåindikatorer i båda spalterna slutar att rulla och de övre gröna indikatorerna lyser stadigt.
2. När apparaten är fulladdad ska den kopplas ur från elnätet. Vänta ett par minuter och anslut sedan apparaten igen till elnätet. De övre gröna indikatorerna bör rulla uppåt i ungefär en minut.

Om batteriernas laddningsnivåindikatorer börjar rulla uppåt från någon annan indikator nedan, kontakta serviceavdelningen.

3. Slå av utrustningen genom att stänga av datorn. Avlägsna tändningsnyckeln och koppla ur från elnätet.
4. Kontrollera de utvändiga kabelanslutningarna.

5.1.3 RENGÖRING OCH DESINFEKTION



FÖRSÖK ALDRIG ATT RENGÖRA NÅGON DEL AV APPARATEN NÄR DEN ÄR PÅSLAGEN.

Rengör utrustningen ofta, särskilt om frätande kemikalier förekommer.

Rengör utvändiga skydd och ytor, i synnerhet de delar som kan komma i kontakt med patienter, med en trasa som fuktats i varmt vatten med mild tvål. Torka av med en trasa som fuktats i rent vatten.

När kontrollkonsolen måste desinfekteras ska den rengöras med en trasa som genomdränkts med isopropylalkohol.



ANVÄND INTE NÅGON VÄTSKA DIREKT PÅ SKÄRMEN ELLER ANDRA YTOR, OCH ANVÄND INTE HELLER RENGÖRINGSMEDEL SOM INNEHÅLLER BLEKMEDEL, AMMONIAK ELLER NÅGON ANNAN SLIP- ELLER LÖSNINGSVÄTSKA, DÅ DETTA KAN SKADA UTRUSTNINGEN.

5.2 SERVICEARBETEN

Endast servicepersonal som specifikt har utbildats på denna medicinska röntgenutrustning ska utföra serviceåtgärder (installation, kalibrering eller underhåll) på utrustningen (*se respektive avsnitt i servicehandboken som medföljer utrustningen*).

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

AVSNITT 6 TEKNISKA SPECIFIKATIONER

6.1 FAKTORER

Generatormodell	DX-D 100			
Maximal effekt kW (Se identifikationsetikett)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
kV-topp, område	40 till 125 (40 till 150 vafritt)	40 till 150	40 till 150	40 till 150
	Från 40 kV till 125 kV eller 150 kV i steg om 1 kV. (Beroende på generatormodell)			
mAs, område	Produkten av strömstyrkan (mA) och tiden ligger mellan 0,1 mAs och 500 mAs			
mA, område	10 till 320	10 till 500	10 till 500	10 till 500
	Från 10 mA till 320 eller 500 mA genom följande mA-stationer: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. (Beroende på generatormodell)			
Exponeringstid, område	Från 1 millisekund till 10 sekunder genom följande tidsstationer: Millisekunder: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Sekunder: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10.			
Uteffekt (vid 0,1 s)	125 kV-topp vid 160 mA 100 kV-topp vid 200 mA 80 kV-topp vid 250 mA 62 kV-topp vid 320 mA	150 kV-topp vid 200 mA 128 kV-topp vid 250 mA 100 kV-topp vid 320 mA 80 kV-topp vid 400 mA 64 kV-topp vid 500 mA	150 kV-topp vid 250 mA 125 kV-topp vid 320 mA 100 kV-topp vid 400 mA 80 kV-topp vid 500 mA	150 kV-topp vid 320 mA 125 kV-topp vid 400 mA 100 kV-topp vid 500 mA
Driftcykel	18 exponeringar per timme vid maximalt mAs (intervall mellan exponeringar: 3 min.)			
	Maximal läckagestrålning beror på typen av röntgenrör (<0,88 mGy/h)			
Kollimator	Manuell med elektronisk tidtagare och mätare			
Röntgenrör	Se avsnitt 6.2			

Generatormodell	DX-D 100
Elnätsdrift	100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ – Enfas 50/60 Hz Automatisk nätkompensation $\pm 10\%$ V~ Anslutning till vanliga uttag med jordning som uppfyller lokala bestämmelser
	Den allmänna strömbrytare som finns installerad i den mobila enheten är 10 A (1P+N kurvtyp D). Elnätsinstallationen bör levereras med en differential med 30 mA känslighet samt en termomagnetisk brytare/strömbrytare på: ≥ 13 A (kurvtyp D) eller ≥ 20 A (kurvtyp C) eller ≥ 32 A (kurvtyp B) Elnätets impedans måste vara lägre än det maximala angivna värdet: 1,2 Ω för 110 V~, 2,5 Ω för 230 V~
Maximal ineffekt	1,5 kVA
Drift oberoende av elnätet (fristående)	Standard
Batterikapacitet för generatorn	Hållspänning på ca 420 V för fulladdade batterier vid nominell spänning på ca 382 V. Laddningskapacitet: 14 Ah för LeadCrystal-batterier Tiden som krävs för att ladda batterierna helt är ungefär: 9 timmar för LeadCrystal-batterier Maximal energilagringskapacitet är: 137 500 mAs vid 80 kV-topp <i>(Detta är maximal tillgänglig energi för att utföra exponeringar och förse generatorn med energi.)</i> Den mobila enheten i fristående läge (urkopplad från elnätet) är 100 % urladdad från full laddning efter ungefär: 9 timmar för LeadCrystal-batterier
Batterikapacitet för motorerna	Hållspänning på ca 112 V för fulladdade batterier vid nominell spänning på ca 102 V. Laddningskapacitet 9 Ah Erforderlig tid för fulladdning av batterierna är sex (6) timmar. När batterierna är fulladdade och urkopplade från elnätet kan den mobila enheten vara i kontinuerlig rörelse i 4 timmar (ca 20 km). Om den mobila apparaten lämnas påslagen i fristående läge (urkopplad från elnätet) i 40 timmar laddas den ur 100 procent från full laddning.
Strålningseffektens noggrannhet (Reproducerbarhet gällande belastningsfaktorer)	C.V. (Variationskoefficient) $\leq 0,05$
Maximalt symmetriskt strålningsfält	Uppmätt vid 75 kV: 200 mm i "X"-axeln och 260 mm i "Y" axeln. Uppmätt vid 125 kV: 200 mm i "X"-axeln och 260 mm i "Y" axeln. <i>(Test utfört med ett avstånd från fokuspunkten på 1200 mm, i enlighet med IEC 60806:1984).</i>
Maximal värmeeffekt	260 W (1 130 BTU/h)
Lagring / Transport Miljöförhållanden	Temperaturområde från -15 °C till 40 °C Relativ luftfuktighet, område från 20 % till 90 % Luftrycksområde från 700 hPa till 1 060 hPa
Drift Miljöförhållanden	Temperaturintervall på 10 °C till 35 °C <i>(den rekommenderade temperaturen för längre livslängd för batterierna är: 15 °C ~ 25 °C för Lead-Crystal-batterier och 22 °C ~ 25 °C för Gel-batterier)</i> Intervall för relativ luftfuktighet (ingen kondensation): 30 % till 75 % Intervall för luftryck: 700 hPa till 1060 hPa

6.2 RÖNTGENRÖR

Maximal effekt kW (Se identifikationsetikett)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Standardröntgenrör	E7865X		E7884X	
Tillvals-röntgenrör	E7884X		-	

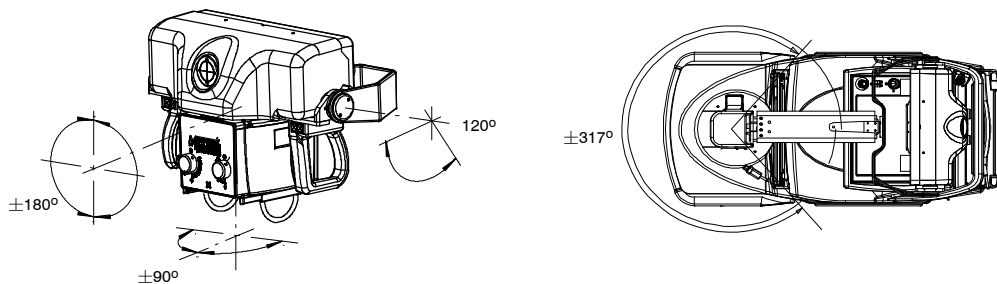
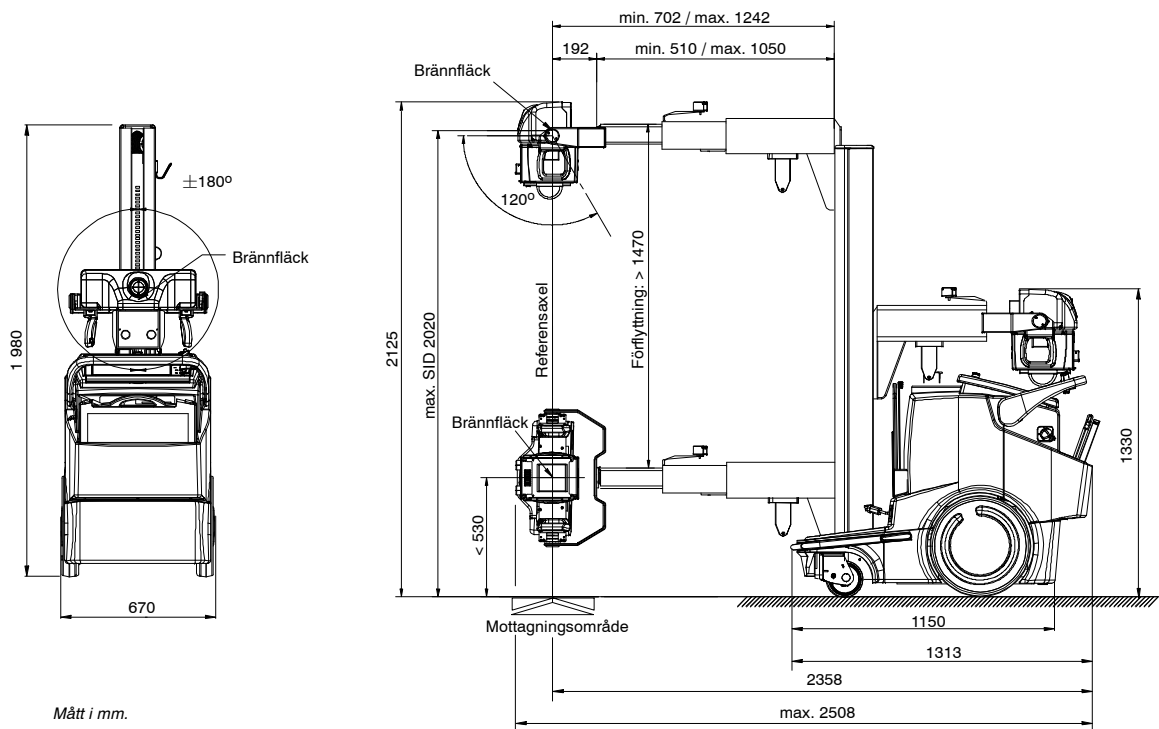
E7865X	<p>Låg hastighet – Roterande anod, fokuspunkt: 0,3 mm / 1,0 mm Anod, kHU / kV-topp : 140 kHU / 150 kVp, Målvinkel: 12° Maximal specificerad energiinmatning på 1 timme: 150 kVp @ 1440 mAs Egenfiltrering av röntgenkälla (rör + kollimator): se identifikationsetikett</p>
E7884X	<p>Låg hastighet – Roterande anod, fokuspunkt: 0,6 mm / 1,2 mm Anod, kHU / kV-topp : 300 kHU / 150 kVp, Målvinkel: 12° Maximal specificerad energiinmatning på 1 timme: 150 kVp @ 3408 mAs Egenfiltrering av röntgenkälla (rör + kollimator): se identifikationsetikett</p>

6.3 FYSISKA EGENSKAPER: MOBIL MED TRÅDLÖS DIREKTRÖNTGENDETEKTOR

6.3.1 MOBIL MED TRÅDLÖS DIREKTRÖNTGENDETEKTOR OCH STANDARDPELARE

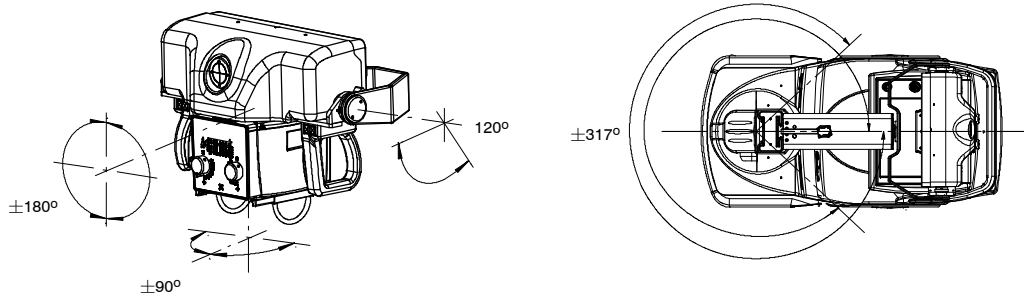
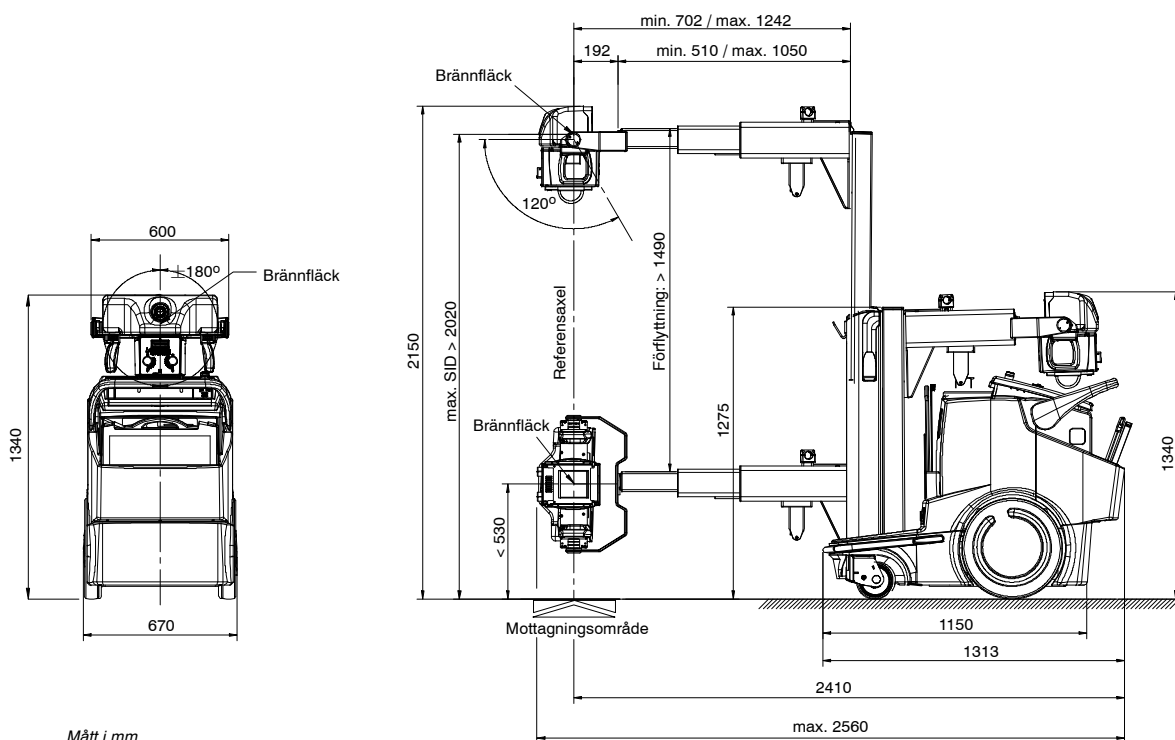
LÄNGD	BREDD	HÖJD *	VIKT
minst 1313 mm maximalt 2508 mm	670 mm	minst 1980 mm maximalt 2125 mm	560 kg (utan detektorer och/eller tillbehör)

** OBS! Det finns en tillvalsmässig "kort pelare" som minskar pelarhöjden, maximalt filmfokusavstånd samt armens vertikala rörelse med 130 mm.*



6.3.2 MOBIL MED TRÅDLÖS DIREKTRÖNTGENDETEKTOR OCH TELESKOPPELARE

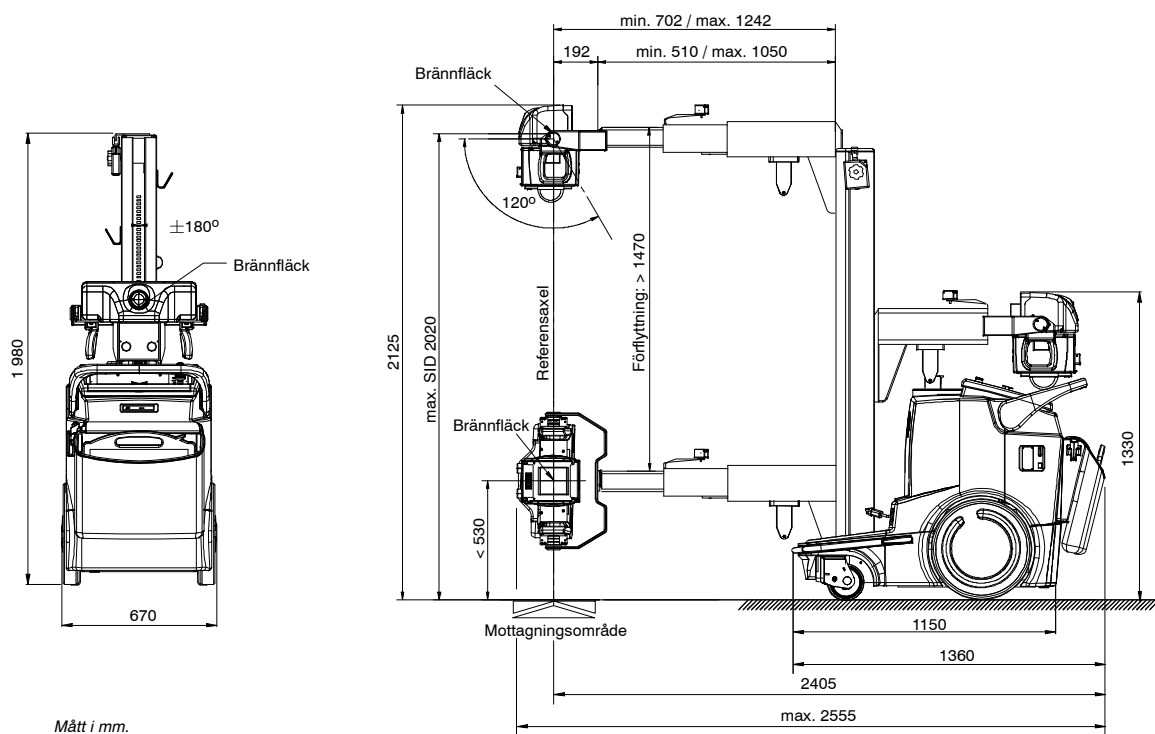
LÄNGD	BREDD	HÖJD	VIKT
minst 1313 mm maximalt 2560 mm	670 mm	minst 1340 mm maximalt 2150 mm	580 kg (utan detektorer och/eller tillbehör)



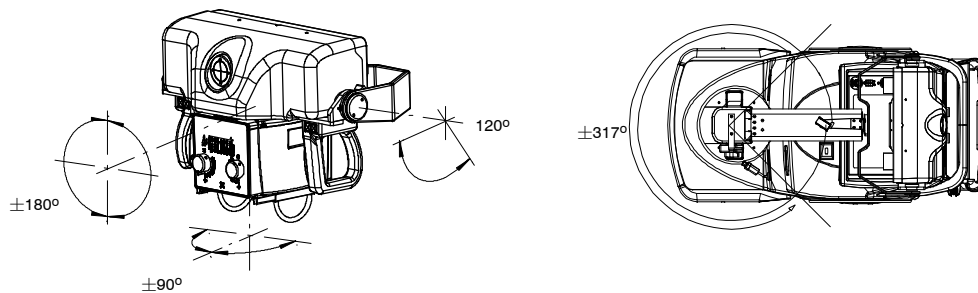
6.4 FYSISKA EGENSKAPER: MOBIL MED BÄRBAR DIREKTRÖNTGENDETEKTOR

LÄNGD	BREDD	HÖJD *	VIKT
minst 1360 mm maximalt 2555 mm	670 mm	minst 1980 mm maximalt 2125 mm	560 kg (utan detektorer och/eller tillbehör)

** OBS! Det finns en tillvalsmässig "kort pelare" som minskar pelarhöjden, maximalt filmfokusavstånd samt armens vertikala rörelse med 130 mm.*



Mått i mm.
Tolerans i mått ±1 %



BILAGA A

RIKTLINJER FÖR PEDIATRISKA
TILLÄMPNINGAR

LÄKAREN HAR DET FRÄMSTA ANSVARET FÖR ATT TILLÄMPA KORREKT DOS PÅ PATIENTEN FÖR RÖNTGENUNDERSÖKNINGAR. SYFTET MED DESSA RIKTLINJER ÄR ATT HJÄLPA LÄKAREN ATT MINIMERA POTENTIELLA RISKER.



Var särskilt försiktig när du avbildar patienter utanför det typiska storleksintervallet för vuxna.



Barn är mer strålningskänsliga än vuxna. Om man antar Image Gently-kampanjens riktlinjer och minskar dosen för röntgenbilsprocedurer och samtidigt behåller en godtagbar klinisk bildkvalitet, gynnar detta patienterna.

Se följande länk och minska de pediatrika teknikfaktorerna i enlighet med anvisningarna där: <http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Som tumregel ska följande rekommendationer iaktas inom pediatriken:

- Röntgengeneratorn ska ha korta exponeringstider.
- Automatisk exponeringskontroll ska användas varsamt; använd helst manuell teknikinställning, med lägre doser.
- Använd tekniker med hög kv topp om så är möjligt.
- Eftersom användningen av raster kräver högre doser **ska raster aldrig användas i pediatrika undersökningar**. Avlägsna rastret från receptoraggregatet och välj så låga doser som möjligt. Om rastret inte kan tas bort kan inte pediatrika undersökningar utföras med denna apparat.

Positionera den pediatriiska patienten: Pediatriiska patienter förstår förmodligen inte lika väl som vuxna att de måste hålla sig stilla under proceduren. Det är därför en god idé att ha anordningar som hjälper patienten att upprätthålla en stabil position. Användning **av rörelseförhindrande hjälpmedel** som bönsäckar och fasthållningsanordningar (skumkilar, tejp, etc.) rekommenderas starkt för att undvika upprepade exponeringar på grund av att de pediatriiska patienterna rör sig. Använd alltid tekniker baserade på de kortaste exponeringstiderna, när så är möjligt.

Skydd: Vi rekommenderar att extra **skydd placeras för strålningskänsliga organ eller vävnader som ögon, könskörtlar och sköldkörtlar**. Korrekt kollimering bidrar även till att skydda patienten mot för hög strålning. Se följande vetenskapliga litteratur beträffande pediatriisk strålningskänslighet: *GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, vol. 51, (nr 1): 141-144, januari, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

Teknikfaktorer: Åtgärder ska vidtas för att minska teknikfaktorerna till de lägsta möjliga nivåer som är förenliga med en god bildtagning.

Om exempelvis maginställningarna för vuxna är 70–85 kv topp, 200–400 mA och 15–80 mAs ska man kanske börja på 65–75 kv topp, 100–160 mA och 2,5–10 mAs för en pediatriisk patient. Använd alltid tekniker med hög kv topp och stort SID (filmfokusavstånd), när så är möjligt.

Sammanfattning:

- Ta endast bilder när tydlig medicinsk nytta finns.
- Ta endast bilder av det indikerade området.
- Använd minsta möjliga mängd strålning för en adekvat bildtagning baserat på barnets storlek (genom att minska röreffekt - kv topp och mAs).
- Försök alltid att använda korta exponeringstider, höga SID-värden och rörelseförhindrande hjälpmedel.
- Undvik flera skanningar och använd alternativa diagnostiska undersökningsmetoder (som ultraljud eller MRT) när så är möjligt.

BILAGA B

SKYDDA DITT AVBILDNINGSSYSTEM MOT CYBERSÄKERHETSHOT

Eftersom digitala röntgensystem kan anslutas via wifi eller Ethernet till värddatorn som innehåller programvaran, och värddatorn kan i sin tur vara ansluten till sjukhusets informationssystem, och slutligen till Internet, kan cybersäkerhet bli ett problem för dig. Här är några tips för att behålla systemet och dina medicinska bilder säkra.



Säkerheten på medicintekniska enheter är ett delat ansvar mellan tillverkare och ansvarig organisation.



Använd endast material som tillhandahålls av officiell support/teknisk service för uppdateringar av bildhanteringsprogramvaran.

NÖDVÄNDIGA STRATEGIER AV ÄGAREN/OPERATÖREN

Antiviruskydd:

Använd antivirusprogram som till exempel:

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton by Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus
- Microsoft Security Essentials
- Microsoft Windows Defender

Håll dessa produkter uppdaterade.

Begränsa åtkomsten till endast betrodda användare:

Begränsa åtkomst till enheter via autentisering av användare (t.ex. användar-ID och lösenord eller smartkort).

Säkerställ betrott innehåll:

Begränsa program- eller firmwareuppdateringar till autentiserad kod.

Identifiera, svara, återställ:

- Håll uppsikt efter varningar på skärmen om möjliga virusinfektioner.
- Svara genom att skanna efter och ta bort eventuella virusinfektioner.
- Återställ från möjliga virusinfektioner genom att ha uppdaterade säkerhetskopior av din värddator.

STRATEGIER SOM KRÄVS AV TILLVERKAREN AV DEN MEDICINTEKNISKA ENHETEN/PROGRAMVARUTILLVERKAREN

Vi garanterar vårt åtagande att tillhandahålla validerade programvaruuppdateringar och programfixar efter behov under den medicintekniska enhetens livscykel för att säkerställa fortsatt säkerhet och effektivitet.

Använd omgående programvaruuppdateringar och programfixar som tillhandahålls av oss och använd aldrig bildhanteringsprogramvara som tillhandahålls av någon annan. Vår utvecklingsprocess använder CISCO AMP-skyddet. Vi skannar ständigt våra utvecklingsdatorer efter skadlig programvara. Vi hoppas att du gör det samma.

En sammanfattning av våra integritetskontroller:

- Våra utvecklingsdatorer skannas ständigt efter skadlig programvara, och vår leverantör av antivirusprogram uppdaterar automatiskt programvaran kontinuerligt vartefter nya hot avslöjas.
- Vi utför dagliga säkerhetskopior av våra externa hårddiskar. Säkerhetskopiorna finns på en annan plats.
- Under programutveckling kopplar vi bort Internet för att förhindra externa attacker.
- Vår utvecklingsprocess använder CISCO AMP-skyddet.
- Kopior av programvaruuppdateringar som vi skickar dig skannas individuellt efter skadlig programvara.

SLUTSATS

Det är vårt GEMENSAMMA ansvar att säkerställa att din medicinska bildprogramvara och bildinsamling är säker och skyddad. Vi måste båda göra vad vi kan.

**Tillverkare: AGFA NV, Septestraat 27,
B-2640 Mortsel - Belgien**



0413

*Denna produkt är CE-märkt i enlighet med villkoren
i 93/42/EEG MDD den 14 juni 1993, med ändring enligt 2007/47/EG
daterad 5 september, 2007.*

*Publicerad av Agfa N.V., B-2640
Mortsel-Belgien*

