

DX-D 100 mobil røntgenenhet

Brukerhåndbok

REVISJONSHISTORIE

REVISJON	DATO	ÅRSAK FOR ENDRING
A	6. JUL, 2010	Første utgave
B	10. JUN, 2011	Generell oppdatering og alternativer for DR-detektor
C	27. MAI, 2013	IEC-standarder; Alternativer for DR-detektor; Indikatorer for batteriladningsnivå
D	21. NOV, 2013	Oppdatering av forskyvningskontroller; Alternativer for kollimator og generell oppgradering
E	29. JAN, 2015	Teleskopisk søyle (ekstrautstyr); Blykrystallbatterier; Forskyvningskontroller; Lagringsbeholder for trådløs konfigurasjon; Faktorer: Strømledningsfunksjon, maksimal inngangsstrøm, batterikapasitet, maksimal symmetrisk strålefelt, miljøforhold; Generell oppdatering
F	30. JUL, 2015	Utpekte signifikante soner for opphold, fordeling av vilkårlig stråling; Kontrollpanel: Tastatur for PÅ/AV for tilgangskontroll (ekstrautstyr); Flere funksjoner: Bluetooth (ekstrautstyr), LED-signallys, indikatorer for rørrotasjon; Veiledende indikasjoner i avsnitt 3.8 om bevegelseskontroller; Informasjon om kollimatorrotasjon; Konfigurasjon for trådløse DR-detektorer, integrert batterilader; Vekt for mobile enheter med standardsøyle; Illustrasjoner, bilder og generell oppdatering
G	05. OKT, 2016	Generell oppdatering
H	20. SEP, 2018	Ny etikett; Tiltent bruk, IEC Standards Update; Generelle advarsler; Fjernet informasjon om gelbatterier; Håndtaksstøtte (tilleggsutstyr); Ny lagringsbeholder; Nye detektorer; Sikkerhets- kopieringskabel; Illustrasjoner og generell oppdatering
I	13. NOV, 2019	Nettverkskoping og koplingsbryter; Manuelle koplingskruer; Armens parkeringsposisjon; Kollimatorkontroller, dosimetri, ekstra kablet konfigurasjon for visse trådløse DR-detektorer og illustrasjoner
J	22. MAI, 2020	Indikatorer for batteriladningsnivå, Vedlegg A og B og generell oppdatering
K	16. NOV, 2020	Forskyvningskontroller

Dette dokumentet er den norskoversatte versjonen av den engelske originalen, som er redigert og levert av produsenten.

Revisjonstilstanden av dette dokumentet er indikert i kodennummeret vist nederst på siden.

VEILEDENDE SYMBOLER

De følgende veiledende symbolene vil bli brukt i denne brukerhåndboken. Deres anvendelse og betydning er beskrevet nedenfor.



FARE VARSLER OM OMSTENDIGHETER ELLER SITUASJONER SOM VIL FORÅRSAKE ALVORLIG PERSONLIG SKADE ELLER DØDSFALL OM IKKE OVERHOLDT, ELLER UNNGÅTT.



ADVARSEL VARSLER OM OMSTENDIGHETER ELLER SITUASJONER SOM VIL FORÅRSAKE ALVORLIG PERSONLIG SKADE ELLER KATASTROFAL SKADE PÅ UTSTYR ELLER DATA, OM IKKE OVERHOLDT ELLER UNNGÅTT.



FORSIKTIG Varsler om omstendigheter eller situasjoner som vil forårsake alvorlig personlig skade eller skade til utstyr eller data, om ikke overholdt eller unngått.

Merknad 

Merknader Varsler leserne om viktige fakta og omstendigheter. Merknader representerer informasjon som er viktig å vite men ikke nødvendigvis er relatert til mulig skade eller skade til utstyr.

INNHALDSFORTEGNELSE

Avsnitt	Side
1 INTRODUKSJON	1
1.1 Generelle egenskaper	4
1.2 Produktidentifisering	5
1.3 Bruksanvisning	6
1.3.1 Bruksområde	6
1.3.2 Normal bruk	6
1.3.3 Kontraindikasjoner	6
2 SIKKERHETS- OG REGULERENDE INFORMASJON	7
2.1 Generelt	7
2.2 Ansvar	10
2.3 Maksimum tillatt dose (MPD)	11
2.4 Strålingsbeskyttelse	12
2.5 Overvåking av personale	14
2.6 Sikkerhetssymboler	15
2.7 Informasjon om lovbestemmelser	20
2.7.1 Sertifiseringer	20
2.7.2 Miljøerklæring angående utstyrets eller systemets livssyklus	20
2.7.3 Driftsmodus	20
2.7.4 Beskyttelse mot farer for elektrisk sjokk	21
2.7.5 Beskyttelse mot skadelig inntrengen av vann eller finstøv	21
2.7.6 Beskyttelse mot farer for antennelse av brannfarlige Anestesiblandinger	21
2.7.7 Beskyttelse mot farer fra uønsket eller overdreven stråling	21
2.7.8 Utpekte viktige soner for tillatelse	22
2.7.9 Distribusjon av tilfeldig stråling	24
2.8 Electromagnetic Compatibility (EMC)(Elektromagnetisk kompatibilitet)	27
2.9 Kvantitativ informasjon	35
2.9.1 Funksjonstester utført for å oppnå kvantitativ informasjon	35
2.10 Deterministiske effekter	37

Avsnitt	Side
3 GENERELLE OG BEVEGELSESKONTROLLER	39
3.1 Nettverkskopling og koplingsbryter	42
3.2 Kontrollpanel	43
3.2.1 Kontroll for PÅ / AV	43
3.2.2 Nødstop	44
3.2.3 Nettilslutningslampe	44
3.2.4 Kollimatorlampe	44
3.2.5 Indikatorer for batteriladningsnivå	45
3.3 Periferiske koplinger - CD/DVD	47
3.3.1 Konfigurasjon med trådløs DR-detektor	47
3.3.2 Konfigurasjon med bærbar DR-detektor	47
3.4 Kontrollkonsoll	47
3.5 Røntgenhåndbryter	48
3.6 Infrarød fjernkontroll (ekstrautstyr)	49
3.6.1 Bruk	50
3.6.2 "Fjernsøker" enhet	50
3.7 Roterende LED-lampe (ekstrautstyr)	50
3.8 Bevegelseskontroller	51
3.8.1 Forskyvningskontroller	53
3.8.2 Parkeringsposisjon av armen	58
3.8.3 Bevegelseskontroller av kolonne og teleskopisk arm	59
3.9 Kollimatorkontroller	61
3.10 Dosimetri (ekstrautstyr)	62
3.11 DR-detektor	63
3.11.1 Konfigurasjon for trådløse DR-detektorer	63
3.11.2 Konfigurasjon for bærbare DR-detektorer	67
3.11.3 Generell bruk og vedlikehold av digitale detektorer, alternativer og tilbehør	68

Avsnitt	Side
4 BRUKSSEKVENSER	69
4.1 Oppvarmingsprosedyre for røntgenrør	69
4.2 Radiografisk bruk	70
4.3 Røntgenstråleinnstilling i forhold til pasient	70
5 PERIODISK VEDLIKEHOLD	73
5.1 Operatøroppgaver	73
5.1.1 Batterier vedlikehold	73
5.1.2 Periodisk vedlikehold	74
5.1.3 Rengjøring og desinfeksjon	75
5.2 Serviceoppgaver	75
6 TEKNISKE SPESIFIKASJONER	77
6.1 Faktorer	77
6.2 Røntgenrør	79
6.3 Fysiske egenskaper: Mobil med trådløs DR-detektor	80
6.3.1 Mobil med trådløs DR-detektor og standardsøyle	80
6.3.2 Mobil med trådløs DR-detektor og teleskopisk søyle	81
6.4 Fysiske egenskaper: Mobil med bærbar DR-detektor	82
VEDLEGG A - RETNINGSLINJER FOR PEDIATRISKE APPLIKASJONER	A-1
VEDLEGG B – BESKYTT BILDESISTEMET DITT MOT CYBERSIKKERHETSTRUSLER	B-1

AVSNITT 1 INTRODUKSJON

Denne håndboken inneholder all informasjonen nødvendig for å forstå og bruke **DX-D 100 mobil røntgenenhet**. Den gir en generell beskrivelse, sikkerhets- og regulerende informasjon, bruksanvisninger og spesifikasjoner angående systemet.

Denne håndboken er ikke beregnet på læring i radiologi eller på å gjøre en eller annen type klinisk diagnose.

Denne enheten er designet for generell radiografi. Den forsyner alle fordelene med høyfrekvent bølgeformgeneratorer inkludert lavere pasientdose, kortere eksponeringstider så vel som større nøyaktighet og konsistens.

Generatoren er kontrollert av flere mikroprosessorer som gir en høyere eksponeringskonsistens, effektivitet i drift og en forlenget levetid for røret. Et høyt nivå med selvdiagnostikk strømlinjefører tilgjengelighet, som derved reduserer dødtid.

Alle funksjoner, display og kontroller er logisk anordnet, lett tilgjengelige og identifisert for å forhindre forveksling. Teknikkfaktorer og funksjoner er valgt på kontrollkonsollen.

Enheten består av de følgende grunnleggende deler:

KOMPONENTER FOR RØNTGENPRODUKSJON

- *Kontrollkonsoll.*
- *Generator* som omfatter:
 - *Strømmodul*, som inneholder strøm og kontrollkomponenter.
 - *Høyspenningsomformer.*
 - *Batterimodul*, med batteriene og lade / kontrollkomponenter.
- *Røntgenrør*, del av Montering for Rørkollimatoren
Rør: E7865X, E7884X.

ASSOSIERT UTSTYR OG UNDERMONTERINGER

I henhold til IEC 60601-2-32, er de følgende undermonteringer ansett som assosierte utstyr og er i samsvar med gjeldende sikkerhetskrav oppført deri.

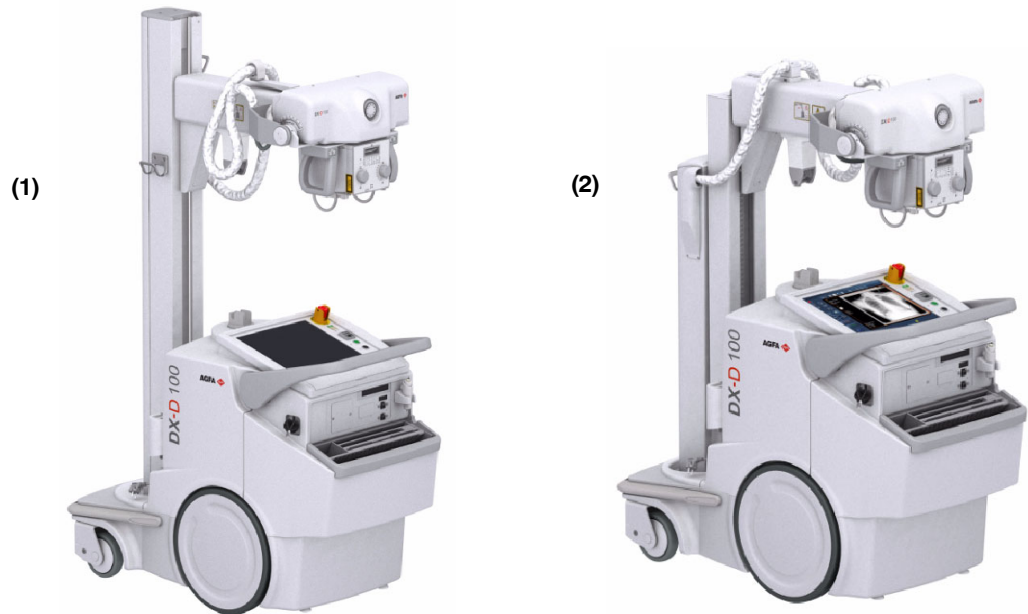
- *Monteringer for enhetsbevegelse*, som omfatter:
 - *Batterier og lademodul*, for å strømføre motorene.
 - *Motormontering*, motorer og hjul.
 - *Montering for kjørekontroll*, håndtak, bevegelseskontroller ved monteringen for rørkollimator, målere og relatert elektronisk utstyr.
- *Roterende kolonne og teleskopisk arm*, som holder rørkollimatorutstyret og muliggjør dets plassering.

Det finnes tre tilgjengelige typer søyler:

- *Standardsøyle*.
 - *Standard kort søyle (valgfritt)*.
 - *Teleskopsøyle (valgfritt, kun for mobil med trådløs DR-detektor)*. Teleskopsøylen i parkeringsposisjon reduserer høyden til **DX-D 100 mobil røntgenenhet** for å gi uhindret sikt og full trygghet når du bruker systemet.
-
- *Kollimator*, del av Montering for Rørkollimator:
RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.
 - *DR-detektorer og rutenett*.
 - *Holdere for DR-detektorer, rutenett og tilbehør*.

Illustrasjon 1-1
DX-D 100 mobil røntgenenhet

Konfigurasjon for trådløs DR-detektor:
med standard søyle (1) / med teleskopisk søyle, ekstrautstyr (2)



Konfigurasjon for bærbar DR-detektor, med standard søyle



1.1 GENERELLE EGENSKAPER

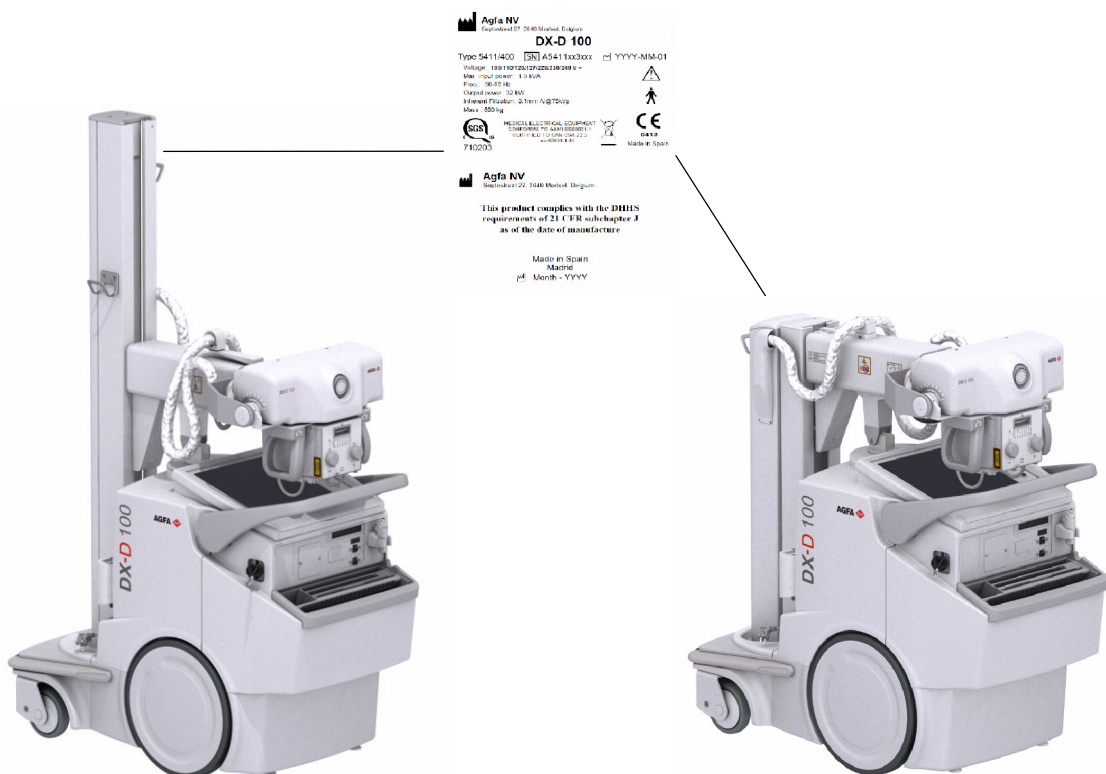
Hovedegenskapene for denne enheten er:

- Et solid og ergonomisk design. Enkel bruk; sikkerhet og nøyaktighet av alle posisjonsbevegelser relativ til pasienten.
- Standard bruk av elektrisk støpsel med enfasede linjer på 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~. Automatisk linjespenningskompensasjon.
- Uavhengig drift uten nettverkskopling (frittstående). I normale driftstilstander holder batteriladeren batteriene stabile og fullstendig ladet, forutsatt at enheten er koplet til nettverket (lader).
- Konstant potensiell høy frekvens.
- Kontroller på håndtaket og monteringen for rørkollimator for motoriserte bevegelser av utstyret.
- Kontroller for utløsning av lås for Roterende Søyle (Standard eller Teleskopisk) og Teleskopisk Arm. Kolonnerotasjon i forhold til vertikal akse ($\pm 317^\circ$), teleskopisk og vertikal bevegelse av armen.
- Rotasjon av monteringen for rørkollimator i forhold til dets tverrgående akse (360°) og horisontale akse (120°). Kollimatorrotasjon i forhold til dets vertikale akse (180°).
- Brukskontroll gjennom NX-applikasjonen og programvarekonsollen.
- Røntgenbryter for røntgeneksponeringer.
- Fjern infrarød røntgenbryter (alternativt).
- Dosimetri (alternativt).
- Manuell kollimasjon.
- Varmeenhetsoppbevaring for røntgenrøret, selv etter utstyret er slått på/av.
- Rørbeskyttelseskretser forlenger rørets levetid og øker systemytelse.
- Utstyrt med lukket sløyfekontroll av røntgenrørets spenning, kVp og filamenter, som minimerer potensielle feil og behovet for omjusteringer.

1.2 PRODUKTIDENTIFISERING

For å forsyne produsent og produktinformasjon er hvert element i utstyret identifisert med identifikasjonsetiketter. Etikettene inneholder den følgende informasjonen:

- Produsent.
- Produkt.
- Modell, serienummer og produksjonsdato.
- Volt (V), inngangsstrøm (kVA), frekvens (Hz), og effekt (kW).
- Fast filtrering.
- Masse.
- Sertifikasjoner og symboler.
- Plass og produksjonsdato.



*Merkeedata kan variere, avhengig av **DX-D 100 mobil røntgenenhet** modellen

1.3 BRUKSANVISNING

1.3.1 BRUKSOMRÅDE

Dette utstyret er beregnet til bruk av bare kvalifisert personale.

DX-D 100 mobil røntgenenhet er et utstyr laget for generell radiografi på sykehus, klinikker, radiologibildebehandlingssentre og medisinske praksiser for å utføre prosesser og for å gi røntgenbilder av skjelett, hodeskalle, bryst, ryggrad, bekkenet, lunger, abdomen, ekstremiteter og andre kroppsdeler til pasientene.

Bildene kan tas med pasienten i sittende, stående eller liggende posisjon. Undersøkelser kan utføres på alle typer pasientgrupper. Pasienter kan være fysisk skikket, funksjonshemmede, immobilisert eller i sjokktilstand.

Denne **DX-D 100 mobile røntgenenheten** bidrar til metrikken i bildebehandlingen ved å sikre effektiv bruk av stråling.

Røntgenbildemottakerne brukt i denne enheten er digitale detektorer.

1.3.2 NORMAL BRUK

Den normale bruken av dette utstyret er definert som bruksområdet pluss vedlikeholds- og serviceoppgaver.

1.3.3 KONTRAINDIKASJONER

Bruk ikke dette utstyret til andre formål enn de som det er ment for. Bruk av utstyret til andre, ikke-tiltenkte formål kan føre til døden eller alvorlige skader.

Dette utstyret er ikke ment for mammografiske applikasjoner.

Hvis barn skal undersøkes, bør de alltid ledsages av en voksen.

AVSNITT 2

SIKKERHETS- OG REGULERENDE INFORMASJON

Dette avsnittet beskriver sikkerhetshensynene, generelle tiltak for pasient, operatør og utstyr for å utføre sikker bruk og serviceoppgaver.

Regulerende informasjon og symboler brukt på utstyret detaljeres i dette avsnittet for å bruke det sikkert.

2.1 GENERELT



FOR EN KONTINUERLIG OG TRYGG BRUK AV DETTE UTSTYRET FØLG INSTRUKSJONENE I DENNE BRUKERHÅNDBOKEN. BÅDE OPERATØR OG SERVICEPERSONALE MÅ STUDERE DENNE HÅNDBOKEN GRUNDIG. ANVISNINGENE SOM BOKEN INNEHOLDER, SKAL LESES NØYE OG FORSTÅS FØR DET GJØRES FORSØK PÅ Å TA UTSTYRET I BRUK, SPESIELT ANVISNINGENE OM SIKKERHET, LOVBESTEMMELSER, DOSERING OG STRÅLINGSBESKYTTELSE. OPPBEVAR DENNE BRUKERHÅNDBOKEN MED UTSTYRET TIL ALLE TIDER OG SE OVER BRUKS OG SIKKERHETSINSTRUKSJONENE FRA TID TIL ANNEN.

TEKNISKE ANVISNINGER FOR SERVICEPERSONALE SLIK SOM INSTALLASJON, KALIBRERING ELLER VEDLIKEHOLD BESKRIVES I DE RESPEKTIVE KAPITLENE I SERVICEHÅNDBOKEN SOM LEVERES MED DETTE UTSTYRET.

VENNLIGST STUDER DENNE HÅNDBOKEN OG HÅNDBØKENE FOR HVER SYSTEMKOMPONENT FOR Å VÆRE FULLSTENDIG OPPMERKSOM PÅ ALLE SIKKERHETS OG BRUKSKRAV.



OPERATØR OG SERVICEPERSONALE AUTORISERT TIL Å BRUKE, INSTALLERE, KALIBRERE OG VEDLIKEHOLDE DETTE UTSTYRET MÅ VÆRE BEVISST FARENE VED FOR HØY EKSPONERING AV RØNTGENSTRÅLING. DET ER SVÆRT VIKTIG AT ALLE SOM ARBEIDER MED RØNTGENSTRÅLING, ER RIKTIG OPPLÆRT, INFORMERT OM FARENE VED STRÅLING OG TREFFER RIKTIGE TILTAK FOR Å SIKRE BESKYTTELSE MOT SKADER.



OPERATØR MÅ HA TILSTREKKELIGE KUNNSKAPER FOR Å UTFØRE DE ULIKE DIAGNOSTISKE BILDEBEHANDLINGSPROSEDYRENE MED RØNTGENEHETER PÅ KOMPETENT MÅTE. DISSE KUNNSKAPENE TILEGNES VED HJELP AV EN REKKE LÆRETEKNIKKER INKLUDERT KLINISK ARBEIDSERFARING OG SOM EN DEL AV MANGE RØNTGENTEKNISKE PROGRAMMER VED HØYSKOLER OG UNIVERSITETER I HENHOLD TIL LOKALE LOVER OG BESTEMMELSER.



SERVICEPERSONALE MÅ HA TILSTREKKELIGE KUNNSKAPER TIL Å UTFØRE SERVICEOPPGAVENE RELATERT TIL RØNTGENEHETER PÅ KOMPETENT MÅTE, SPESIELT DE SOM GJELDER UTSTYRET BESKREVET I DENNE HÅNDBOKEN. DISSE KUNNSKAPENE TILEGNES VED HJELP AV EN REKKE LÆRETEKNIKKER FOR TEKNIKERE I HENHOLD TIL LOKALE LOVER OG BESTEMMELSER, INKLUDERT SPESIFIKK OPPLÆRING PÅ DETTE UTSTYRET.



RØNTGENUTSTYR ER FARLIG FOR BÅDE PASIENT OG OPERATØR OM IKKE ALLE FORHOLDSREGLER OVERHOLDES STRENGT. HVIS UTSTYRET IKKE BRUKES RIKTIG, KAN DET FORÅRSAKE SKADER.

SELV OM RØNTGENSTRÅLING KAN VÆRE FARLIG SKAPER IKKE RØNTGENUTSTYRET NOEN FARE NÅR DET ER BRUKT SOM DET SKAL.



SPESIELL OPPMERKSOMHET MÅ VIES TIL DIAGNOSTISK RØNTGENUTSTYR SPESIFISERT TIL BRUK SAMMEN MED TILBEHØR ELLER ANDRE ELEMENTER. VÆR OPPMERKSOM PÅ MULIGE SKADEVIRKNINGER SOM FORÅRSAKES AV DISSE MATERIALENE SOM FINNES I RØNTGENSTRÅLEN (SE TABELLEN NEDENFOR FOR MAKSIMUM ATTENUASJONSKOEFFISIENT FOR MATERIALER SOM KAN FINNES I RØNTGENSTRÅLEN).

ELEMENT	MAKSIMUM ATTENUASJONSKOEFFISIENT mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 og IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Totalt av alle lag som utgjør frontpanelet til kassettholderen	1,2	1,2
Totalt av alle lag som utgjør frontpanelet til FILMSKIFTER	1,2	1,2
Totalt av alle lag, med unntak av selve detektoren, som utgjør frontpanelet til DIGITALT RØNTGENAVBILDNINGSSYSTEM	1,2	1,2
Beholder	2,3	2,3
PASIENTSTØTTE, stasjonær, uten svingbare ledd	1,2	1,2
PASIENTSTØTTE, flyttbar, uten svingbare ledd (inkludert stasjonære lag)	1,7	1,7
PASIENTSTØTTE med røntgengjennomsiktig panel og ett svingbart ledd	1,7	1,7
PASIENTSTØTTE med røntgengjennomsiktig panel og to eller flere svingbare ledd	2,3	2,3
Pasientstøtte, skråstilt	2,3	2,3

Merknad 1. – Enheter som STRÅLINGSDEKTORER er ikke inkludert i elementet oppført i denne tabellen.

Merknad 2. – Kravene til ATTENUASJONSEGENSKAPER til RADIOGRAFIKASSETTENE og FORSTERKERSKJERMENE står i ISO 4090 [3], for ANTISPREDNINGSRUTENETT, i IEC 60627[1].

Merknad 3. – ATTENUASJON forårsaket av bordmadrasser og liknende tilbehør er ikke inkludert i maksimum ATTENUASJONSKOEFFISIENT for PASIENTSTØTTE.

Merknad 4. – Maksimum ATTENUASJONSKOEFFISIENT mm Al brukes bare på det aktuelle elementet. Hvis flere elementer oppført i denne tabellen finnes i banen til RØNTGENSTRÅLEN mellom PASIENTEN og RØNTGENBILDEMOTTAKEREN, hver respektiv maksimal ATTENUASJONSKOEFFISIENT mm Al brukes separat på hvert element.

2.2 ANSVAR



DENNE RØNTGENENHETEN KAN VÆRE FARLIG FOR PASIENTER OG OPERATØREN MED MINDRE SIKRE EKSPONERINGSFAKTORER, BRUKSANVISNINGEN OG VEDLIKEHOLDSINTERVALLENE FØLGES.



UTSTYRET BESKREVET HERI ER SOLGT MED DEN FORSTÅELSE AT PRODUSENTEN, DETS AGENTER OG REPRESENTANTER IKKE ER ANSVARLIGE FOR SKADE SOM KAN OPPSTÅ FRA OVEREKSPONERING AV PASIENTER ELLER PERSONALE TIL RØNTGENSTRÅLING.



PRODUSENTEN PÅTAR SEG IKKE NOE ANSVAR FOR OVEREKSPONERING AV PASIENTER ELLER PERSONALE TIL RØNTGENSTRÅLING PRODUSERT AV DETTE UTSTYRET SOM ER ET RESULTAT AV DÅRLIGE BRUKSTEKNIKKER ELLER PROSEDYRER.

INTET ANSVAR VIL BLI PÅTATT FOR NOE UTSTYR SOM IKKE HAR UNDERGÅTT SERVICE OG VEDLIKEHOLD I HENHOLD MED PRODUSENTENS INSTRUKSJONER, ELLER SOM HAR BLITT MODIFISERT ELLER TUKLET MED PÅ NOEN MÅTE.



DET ER OPERATØRENS ANSVAR Å PÅSE SIKKERHETEN AV PASIENTEN MENS RØNTGENUTSTYRET ER I BRUK VED VISUELL OBSERVASJON, RIKTIG PASIENTPLASSERING OG BRUK AV UTSTYR SOM ER MENT Å FORHINDRE PASIENTSKADE.

SE ALLTID PÅ ALLE DELENE AV SYSTEMET FOR Å VERIFISERE AT DET IKKE ER NOEN INTERFERENS OG HELER INGEN MULIGHET FOR KOLLISJON MED PASIENTEN ELLER MED ANNET UTSTYR.



DET ER KJØPERENS / KUNDENS ANSVAR Å SØRGE FOR MIDLENE FOR TALE- OG VISUELL KOMMUNIKASJON MELLOM OPERATØREN OG PASIENTEN.



DET ER OPERATØRENS ANSVAR Å SØRGE FOR AT ALLE EKSPONERINGSPARAMETERNE ER RIKTIGE FØR EN UNDERSØKELSE AV EN PASIENT UTFØRES VED Å VERIFISERE AT PARAMETERVALGET IKKE ER BLITT ENDRET UTILSIKTET ELLER VED KONTAKT MED EKSTERNE ELEMENTER PÅ KONTROLLKONSOLLEN FOR Å UNNGÅ OVEREKSPONERING ELLER BEHOVET FOR Å UTFØRE EN NY UNDERSØKELSE AV EN PASIENT.



PÅSE AT RØNTGENRØRET ER INNSTILT I ARBEIDSPOSISJON MED REFERANSEAKSEN (RØNTGENSTRÅLEN) PEKENDE MOT MOTTAKSOMRÅDET.

2.3 MAKSIMUM TILLATT DOSE (MPD)

Før bruk skal personalet, kvalifisert og autorisert til å bruke dette utstyret, være kjent med anbefalingene til ICRP (den internasjonale strålevernkommisjon) som står i ICRPs publikasjon nr. 60 med gjeldende nasjonale standarder, og de skal også ha fått opplæring i bruken av utstyret.



OPERATØREN SKAL BRUKE DEN LENGST MULIGE AVSTANDEN FRA BRENNPUNKTET TIL HUD FOR Å HOLDE DEN ABSORBERTE DOSEN SÅ LAV SOM MULIG.

2.4 STRÅLINGSBESKYTTELSE

Selv om dette utstyret er bygget i henhold til de høyeste sikkerhetsstandarder og inkluderer en høy grad av beskyttelse mot annen røntgenstråling enn den nyttige strålen, kan ingen praktisk design av utstyret gi komplett beskyttelse og heller ingen praktisk design tvinger operatøren til å treffe riktige tiltak for å forhindre muligheten for at operatøren selv eller andre personer uforsiktig, uforstandig eller uvitende eksponerer seg for røntgenstråling.



**DET ER OPERATØRENS ANSVAR Å BEGRENSE ADGANGEN
TIL ENHETEN I SAMSVAR MED LOKALE FORSKRIFTER OM
STRÅLVERN.**

Fordi eksponering til røntgenstråling kan være skadelig for helsen, pass på at du sikrer beskyttelse mot eksponering til den primære strålen. Noen av effektene av røntgenstråling er kumulative og kan strekke seg over en periode på flere måneder eller år. Den beste sikkerhetsregelen for en røntgenoperatør er *“Unngå eksponering til den primære strålen til **alle tider**”*.

Ethvert objekt i banen til den primære strålen produserer en sekundær (spredt) stråling. Intensiteten av den sekundære strålingen er avhengig av energien og intensiteten av den primære strålen og atomtallet til objektmaterialet truffet av den primære strålen. Sekundærstrålingen kan være av større intensitet enn den til strålingen som når mottakeren. Treff vernetiltak for å sikre mot dette.

Et effektivt beskyttende tiltak er bruk av blyskjerming. For å minimere farlig eksponering bruk slike artikler som blyskjermer, blyimpregnerte hansker, forkle, krage for skjoldbruskkjertelen, etc. Blyskjermer bør inneholde minst 2,0 mm med bly eller tilsvarende og personlig verneutstyr (forkle, hansker etc.) må inneholde minst 0,25 mm med bly eller tilsvarende. For bekreftelse av lokale krav for ditt sted, vennligst rådfør deg med dine Lokale regler for strålingsbeskyttelse som forsynt av din rådgiver for strålingsbeskyttelse.



Følg reglene for strålevern for personale i undersøkelserommet under røntgeneksponeringer nedenfor:

- Bruk klær som beskytter mot stråling.*
- Bær en persondosimeter.*
- Bruk de ulike anbefalte beskyttelsesmaterialene og enhetene mot stråling.*
- Mens du bruker eller utfører service på røntgenutstyret, hold alltid den lengst mulige avstanden fra brennpunktet og røntgenstrålen, dog aldri kortere enn 2 meter, beskytt kroppen og ikke eksponer hender, håndledd, armer eller noen deler av kroppen for den primære strålen.*
- Beskytt pasienten mot stråling utenfor interesseområdet ved hjelp av beskyttelsestilbehøret.*
- Bruk den minste røntgenfeltkollimasjonen. Kontroller at interesseområdet vil bli helt eksponert og at røntgenfeltet ikke vil gå utenfor interesseområdet.*
- Velg den størst mulige brennpunkt til hudavstand (SID) for å holde den absorberte dosen så lav som mulig.*

Stråledosen reduseres eller økes i henhold til avstanden mellom brennpunkt og mottaker (SID: avstand for kildebilde): desto større SID-avstanden er, desto lavere stråledose. Stråledosen er invers proporsjonal med kvadratet av avstanden.
- Velg kortest mulig undersøkelsestid. Dette vil redusere total stråledose betraktelig.*
- Bruk rutenett der dette er mulig.*
- Plasser interesseområdet så tett inntil bildemottakeren som mulig. Dette vil redusere eksponering for stråling og optimere eksponeringen.*
- Forsikre deg at tale- og visuell kommunikasjon mellom pasienten og operatøren eksisterer under hele undersøkelsen.*

2.5 OVERVÅKING AV PERSONALE

Overvåking av personale for å fastsette mengden med stråling de er blitt eksponert for, gir en nyttig dobbeltkontroll for å fastslå om sikkerhetstiltakene er tilstrekkelige. Det kan avdekke utilstrekkelige eller feilaktige praksiser for strålingsbeskyttelse og potensielt alvorlige situasjoner for strålingseksponering.

Den mest effektive metoden for å fastsette om et eksisterende beskyttelsestiltak er tilstrekkelig er bruk av instrumenter for å måle eksponering. Disse målingene bør tas ved alle steder hvor operatøren, eller noen deler av kroppen kan være eksponert. Eksponering må aldri overskride den akseptable tolererbare dosen.









En ofte brukt, men mindre nøyaktig metode, er metoden for å fastsette mengden med eksponering ved plassering av film på strategiske steder. Etter en spesifisert tidsperiode fremkall filmen for å fastsette mengden med stråling.









En vanlig metode for å fastsette om personalet har vært eksponert til overdreven stråling er bruk av personlige dosemålere for stråling. Disse består av en røntgenmottagelig film eller termoluminescerende materiale innkapslet i en holder som kan bæres på kroppen. Selv om denne enheten kun måler strålingen som når området av kroppen på hvilket måleren er plassert, gir de en rimelig indikasjon av mengden med stråling som er mottatt.










2.6 SIKKERHETSSYMBOLER


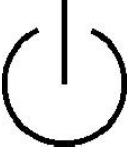

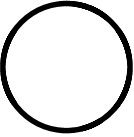
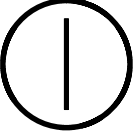




De følgende sikkerhetssymbolene kan stå på utstyret.

Deres betydning er beskrevet nedenfor.

	Forsiktig. Slå opp i medfølgende dokumenter.
	Sikkerhetssymbol. Følg bruksanvisningen, spesielt anvisningene identifisert med veiledningssymbolene for å unngå farer for pasienten eller operatøren. <i>(Gjelder kun standard IEC 60601-1:2005 og IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i>
	Produsent.
	Produksjonsdato.
	Medisinsk utstyr.
	Katalognummer (Modellreferanse).
	Serienummer.
	Modellkonfigurasjon.

	Generell obligatorisk handling.
	Type B brukt del.
IPX0	Beskyttelse mot skadelig inntrengen av vann eller finstøv. IP-klassifisering: Ordinær.
	Ioniseringsstråling
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling.
	Stråling fra laserapparat. Ikke se inn i strålen. <i>(Gjelder kun utstyr med laserpeker)</i>
	Farlig spenning.
	Generell advarsel, forsiktig, risiko for fare.
	Advarsel: Ioniseringsstråling

	Advarsel: Ikke-ioniserende stråling.
	Advarsel: Laserstråle.
	Advarsel: Elektrisitet.
	Advarsel: Plasser ikke fingrene mellom utstyrets mobile og faste deler, det kan forårsake alvorlige skader på pasient eller operatør. Kontroller også at pasientens ekstremiteter er plassert riktig innenfor grenseområder under drift, bevegelse av deler kan forårsake alvorlige skader hos pasienten.
	Elektrostatisk følsomme enheter.
	Ingen skyvning.
	Ingen sitting.
	Ingen tråkking på overflaten.
	Ikke håndter.

	Nødstop.
	”Stand-by”-strøm. <i>(Gjelder kun IEC 60601-1:2005 og IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i>
	Strøm PÅ.
	Strøm AV.
	PÅ / AV (trykk-trykk). <i>Hver posisjon, PÅ eller AV, er en stabil posisjon.</i>
	Vekselstrøm.
	3-fase vekselstrøm.
	3-fase vekselstrøm med nøytralleder.
	Tilkoblingspunkt for nøytrallederen på permanent installert utstyr.

	<p>Likestrøm.</p>
	<p>Både likestrøm og vekselstrøm.</p>
	<p>Vernejording (jord).</p>
	<p>Jording (jord).</p>
	<p>Dette symbolet i henhold til WEEE-direktivet (Waste of Electrical and Electronic Equipment) angir at utstyret ikke må kastes som usortert husholdningsavfall, men må samles inn separat. Vennligst kontakt en autorisert representant av produsenten eller et autorisert avfallshåndteringsfirma for informasjon angående driftsnedleggelse av utstyret ditt.</p>
 <p>Li/Pb/Cd/Hg</p>	<p>Dette symbolet for separat innsamling står på et batteri eller emballasjen for å gjøre oppmerksom på at batteriet må gjenvinnes eller avfallshåndteres i henhold til lokale eller nasjonale lover. Bokstavene under symbolet angir hvilke elementer (Li=litium, PB=bly, CD=kadmium, Hg=kvikksølv) batteriet inneholder. Alle batteriene som fjernes fra utstyret, må gjenvinnes eller avfallshåndteres riktig. Vennligst kontakt en autorisert representant av produsenten eller et autorisert avfallshåndteringsfirma for informasjon angående driftsnedleggelse av utstyret ditt.</p>
	<p>Forurensningskontroll. (Gjelder bare for folkerepublikken Kina). Dette symbolet angir at produktet inneholder flere farlige materialer enn grensene etablert av de kinesiske standardene. Det må ikke kastes som usortert husholdningsavfall, men må samles inn separat. Vennligst kontakt en autorisert representant av produsenten eller et autorisert avfallshåndteringsfirma for informasjon angående driftsnedleggelse av utstyret ditt.</p>

2.7 INFORMASJON OM LOVBESTEMMELSER

2.7.1 SERTIFISERINGER

DX-D 100 mobil røntgenenhet dekket av denne brukerhåndboken, er autorisert for merking med **CE-MERKE** i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektivet 93/42/EØF i tråd med endret utgave per 2007/47/EØF angående medisinske enheter.

Samsvarserklæring i henhold til IEC 60601-1-3: **DX-D 100 mobil røntgenenhet med strålingsbeskyttelse i samsvar med IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 og IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Samsvarserklæring i henhold til IEC 60601-2-54: **DX-D 100 mobil røntgenenhet for radiografi og/eller radioskopi i samsvar med IEC 60601-2-54:2009 og IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Samsvarserklæring i henhold til 21CFR underkapittel J: **DX-D 100 mobil røntgenenhet samsvarer med DHHS-strålingsstandardene i 21CFR, underkapittel J på produksjonstidspunktet.**

2.7.2 MILJØERKLÆRING ANGÅENDE LIVSSYKLUSEN AV UTSTYRET ELLER SYSTEMET

Dette utstyret eller systemet inneholder miljømessige farlige komponenter og materialer (slik som PCB-er, elektroniske komponenter, brukt dielektrisk olje, bly, batterier etc.) som blir farlige og må anses som skadelig avfall i henhold til internasjonale, innenlandske og lokale reguleringer etter livssyklusen for utstyret eller systemet er kommet til en slutt.

Produsenten anbefaler å kontakte en autorisert representant av produsenten eller et autorisert avfallshåndteringsfirma for å fjerne dette utstyret eller systemet når livssyklusen for utstyret eller systemet er over.

2.7.3 DRIFTSMODUS

- *Kontinuerlig bruk med periodisk belastning*, i samsvar med standard IEC 60601-1:1988.
- *Kontinuerlig drift*, i samsvar med standard IEC 60601-1:2005 og IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.4 BESKYTTELSE MOT FARER FOR ELEKTRISK SJOKK

Beskyttelse mot farer for elektrisk sjokk i henhold til standardene: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 og IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 og IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Dette utstyret er blitt klassifisert som *type-B (†)-enhet*, i henhold til kravene i standard IEC 60601-1: *klasse I – type B gjeldende deler*.



FOR Å UNNGÅ FARE FOR ELEKTRISK STØT, MÅ DETTE UTSTYRET KUN KOBLES TIL ET STRØMFORSYNINGSNETT MED VERNEJORDING.

I HENHOLD TIL MDD/93/42/EØF, I TRÅD MED ENDRING PER 2007/47/EØF, ER DENNE ENHETEN UTSTYRT MED EMC-FILTRE. MANGLENDE RIKTIG JORDING KAN FORÅRSAKE ELEKTRISK STØT HOS BRUKEREN.

2.7.5 BESKYTTELSE MOT SKADELIG INNTRENGEN AV VANN ELLER FINSTØV

Beskyttelse mot skadelig inntrengen av vann eller finstøv: *Ordinær (IPx0)*, i samsvar med standard IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 og IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.6 BESKYTTELSE MOT FARER FOR ANTENNELSE AV BRANNFARLIGE ANESTESIBLANDINGER

Grad av sikkerhet når det er brannfarlig anestesiblanding til stede med luft eller med oksygen, eller med nitrogenoksid: *Ikke egnet til bruk i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen eller med nitrogenoksid*, i samsvar med standard IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 og IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

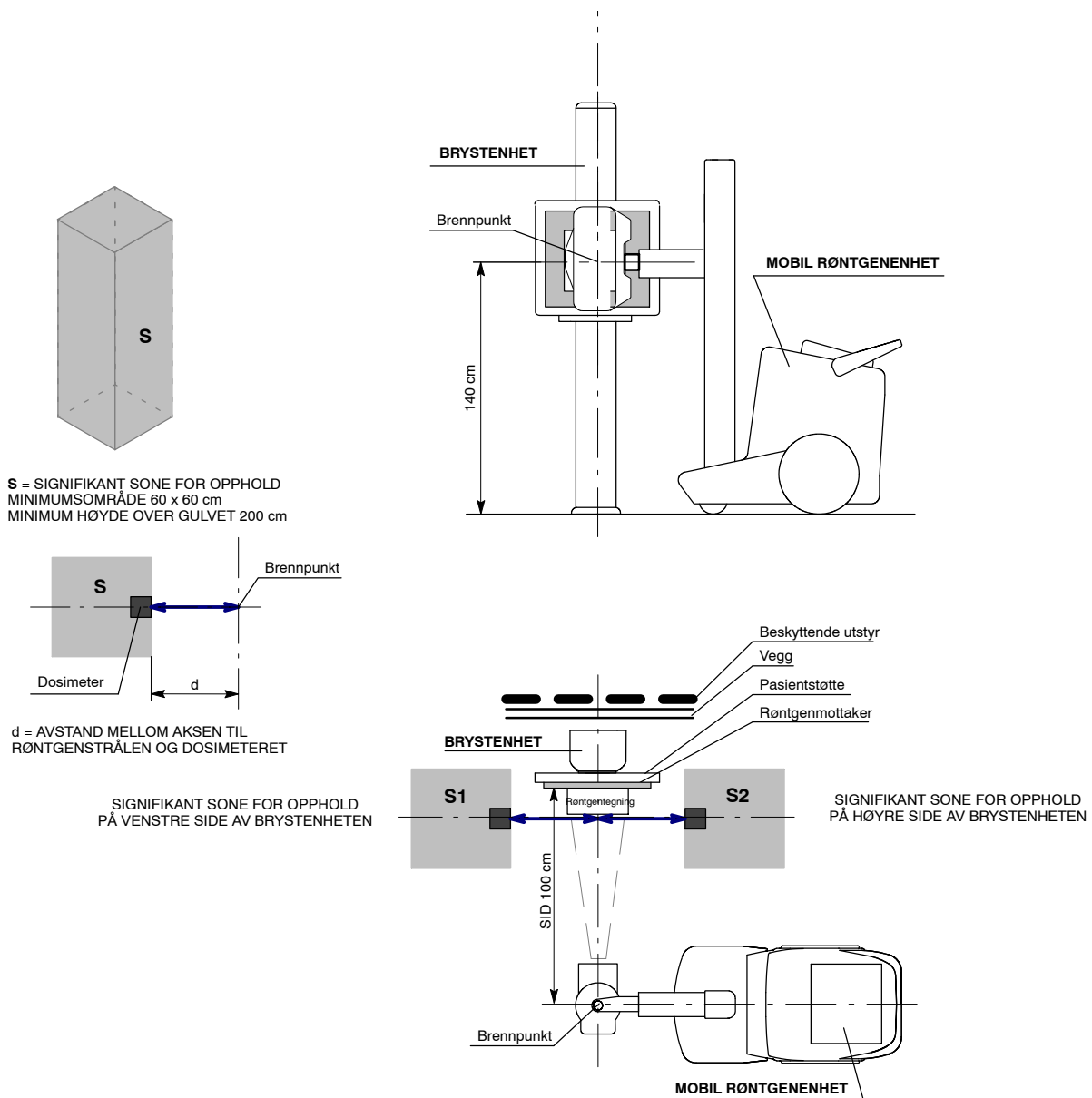
2.7.7 BESKYTTELSE MOT FARER FRA UØNSKET ELLER OVERDREVEN STRÅLING

Beskyttelse mot farer fra uønsket eller overdreven stråling i samsvar med standardene IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 og IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, og IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 og IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

2.7.8 UTPEKTE VIKTIGE SONER FOR TILLATELSE

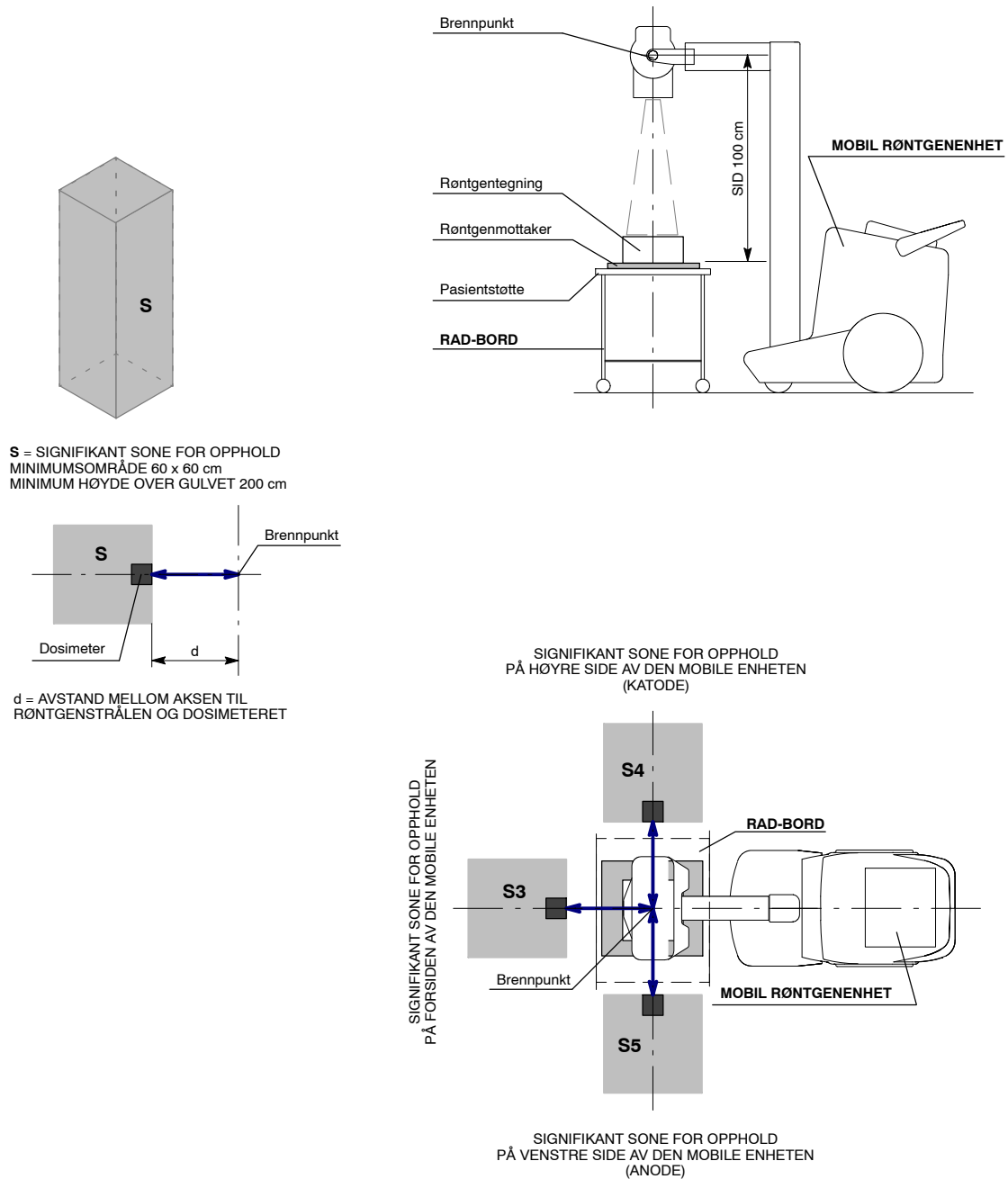
Røntgenutstyret spesifisert for en radiologisk undersøkelse som krever at operatøren eller personalet oppholder seg i nærheten av pasienten under normal bruk (f.eks. noen barneundersøkelser eller andre typer undersøkelser av pasienter som kan kreve assistanse), skal ha minst én "Signifikant sone for opphold" for bruk av operatør og personale med følgende betegnelser:

Illustrasjon 2-1
Radiografisk undersøkelse på brystenhets eller frontpanel



Illustrasjon 2-2

Radiografisk undersøkelse på pasientstøtte eller bord



2.7.9 **DISTRIBUSJON AV TILFELDIG STRÅLING**

Målebetingelser for å fastsette distribusjonen av tilfeldig stråling i signifikant sone for opphold er i samsvar med standard IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 og IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Eksponeringsparametere: RAD-modus, 150 kVp, 20 mAs.
- Kollimatoråpning for feltstørrelse 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Røntgentegning: Rektangulært vannfantom på 25 x 25 x 15 cm, eller et materiale som har lignende attenuasjonskoeffisient for røntgen.
- Målingsinstrument for stråling: lav stråling dosimeter.

Merknad 

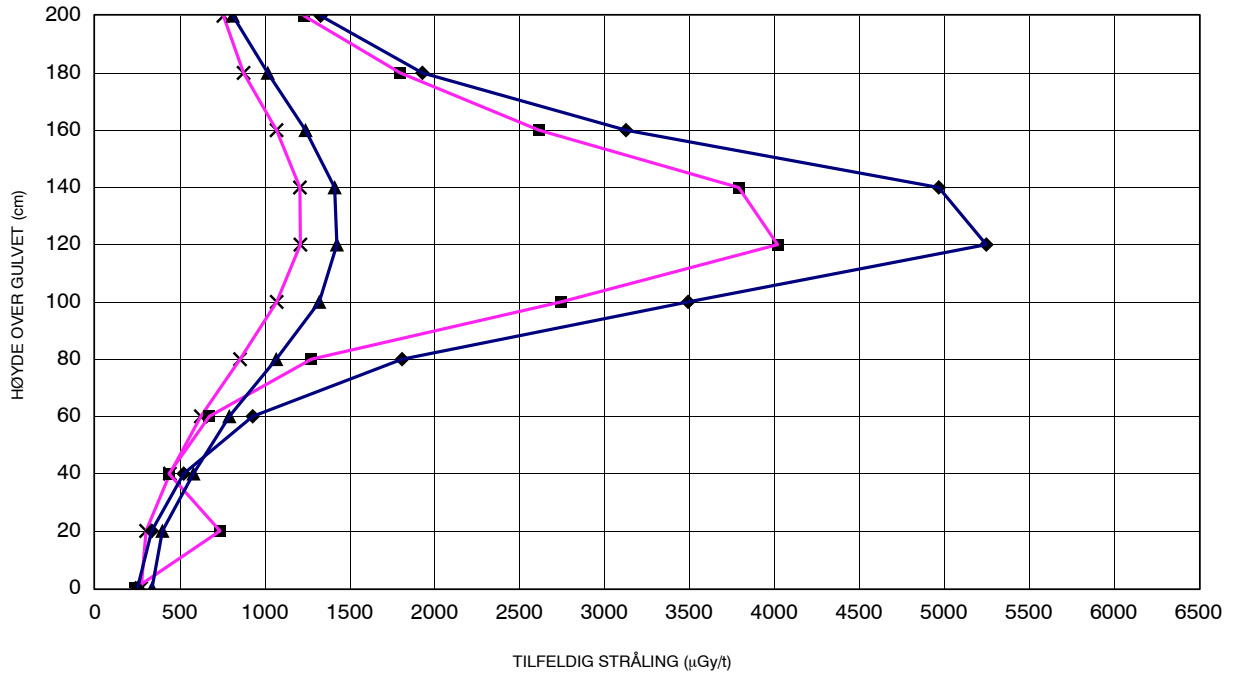
Resultatene er oppnådd med en konfigurasjon som er representativ for det verste tilfellet innenfor enhetens ulike konfigurasjoner.

Rådfør deg med Illustrasjon 2-1 for posisjon av røntgenenheten i løpet av radiografisk undersøkelse på brystenheden eller frontpanelet, og rådfør deg med Illustrasjon 2-2 for posisjon av røntgenenheten i løpet av en radiografisk undersøkelse på pasientstøtte eller et bord.

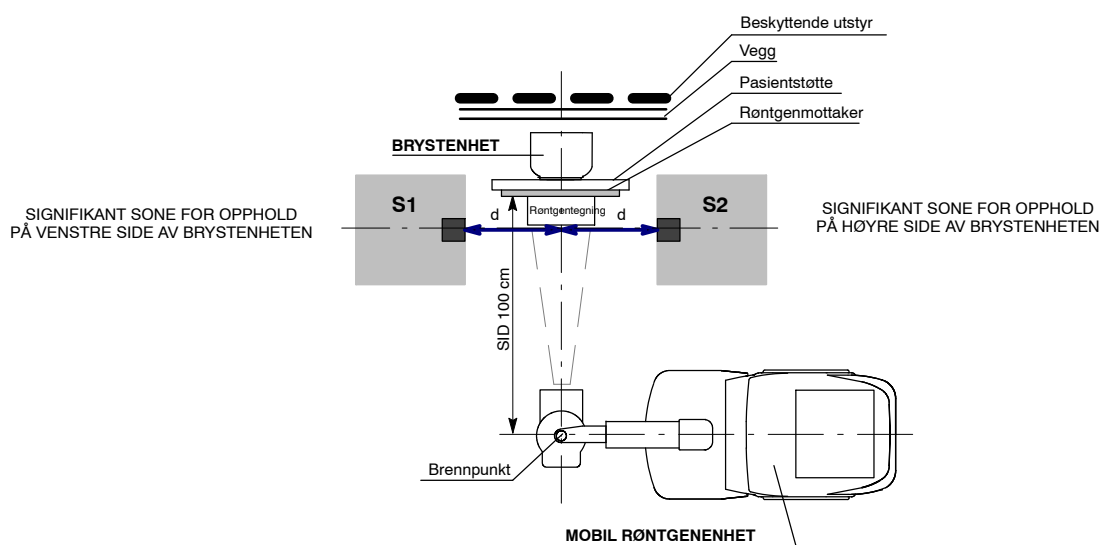
De følgende illustrasjonene viser distribusjonen av spredt stråling i hver undersøkelsesposisjon.

Illustrasjon 2-3

Fordeling av tilfeldig stråling på brystenheten eller frontpanelet

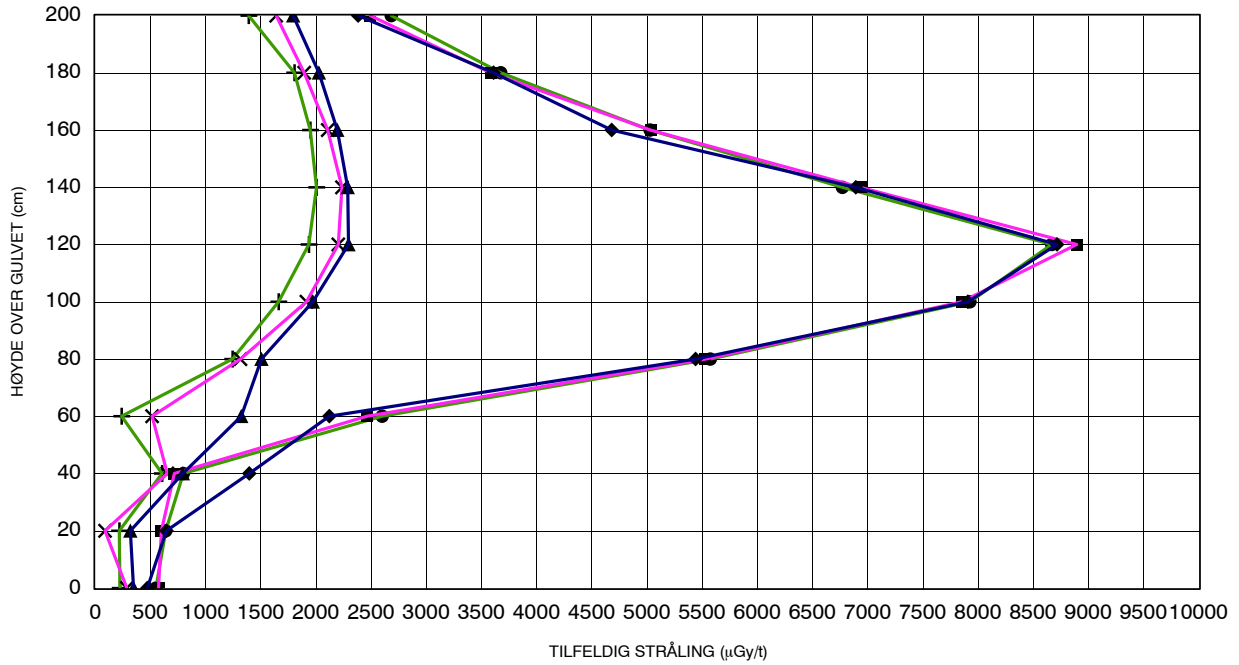


S1₁	d = 50 cm	—◆—
S1₂	d = 100 cm	—▲—
S2₁	d = 50 cm	—■—
S2₂	d = 100 cm	—×—

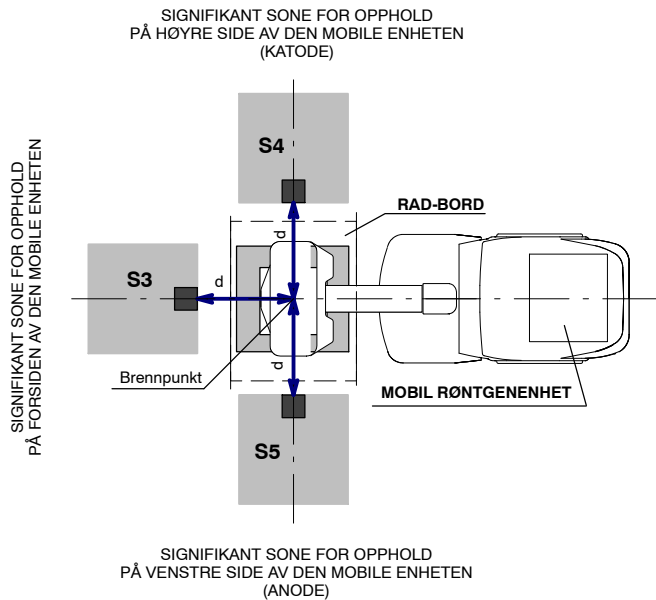


Illustrasjon 2-4

Fordeling av tilfeldig stråling på pasientstøtte eller bord



S3 ₁	d = 50 cm	—◆—
S3 ₂	d = 100 cm	—▲—
S4 ₁	d = 50 cm	—■—
S4 ₂	d = 100 cm	—×—
S5 ₁	d = 50 cm	—●—
S5 ₂	d = 100 cm	—+—



2.8 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Dette utstyret produserer, bruker og kan stråle radiofrekvensenergi.



Utstyret kan forårsake radiofrekvensinterferens på annet medisinsk og ikke-medisinsk utstyr og med radiokommunikasjon.

For å gi rimelig beskyttelse mot slik interferens, er dette produktet i overensstemmelse med utslippsgrensene for et Gruppe 1 – Klasse A-direktiv for medisinske enheter som angitt i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014. Imidlertid er det ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i visse installasjoner.

Om dette utstyret er funnet å forårsake interferens (som kan fastsettes ved å slå utstyret på og av), bør operatøren (eller kvalifisert servicepersonale) forsøke å korrigere problemet med en av de følgende tiltak:

- reorienter eller omplasser det berørte utstyret,
- øk avstanden mellom utstyret og det berørte utstyret,
- strømfør utstyret fra en kilde forskjellig fra det berørte utstyret,
- rådfør deg med serviceingeniører for videre forslag.

For å oppfylle kravene i alle bestemmelsene som gjelder for elektromagnetisk støy for en gruppe 1 – klasse A medisinsk utstyr, må alle sammenkoblingskablene til perifert utstyr skjermes og jordes forskriftsmessig. Bruk av kabler som ikke er forskriftsmessig skjermet og jordet, kan resultere i at utstyret forårsaker radiofrekvensstøy som ikke samsvarer med EU-direktivet om medisinsk utstyr og den føderale kommunikasjonskomiteens bestemmelser (FCC).



Før du bruker dette utstyret, påse at alle krav om EMC inkludert i denne håndboken er oppfylt.



Hvis det oppdages støy (EMC) fra annet utstyr, plasser annet utstyr på avstand fra dette utstyret.



Det er kundens ansvar å sikre at dette utstyret og utstyr i nærheten er i samsvar med verdien for radiofrekvensinterferens vist i de generelle sikkerhetsforskriftene i henhold til tabellene for IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014, som beskrevet i dette avsnittet.




Produsenten er ikke ansvarlig for interferens forårsaket av bruk av noe annet enn de anbefalte koblingskablene eller ved uautoriserte endringer eller modifiseringer av dette utstyret.

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK UTSLIPP (IEC 60601-1-2:2007 OG IEC 60601-1-2:2014)		
<p><i>Dette røntgensystemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av dette røntgensystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.</i></p>		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk – veiledning
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Dette røntgensystemet bruker kun RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-emisjoner meget lave og vil sannsynligvis ikke forårsake noen interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse A	Dette røntgensystemet er egnet til bruk i alle typer lokaler/institusjoner utenom hjemme og lokaler direkte tilkoblet offentlige lavspenningsnettverk som forsyner private hjem.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Overholder	
<p>MERK: I henhold til Standard IEC 60601-1-2:2014, gjør utslippskarakteristikkene til dette utstyret det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 Klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt er nødvendig), kan ikke dette utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje ta skadebegrensende tiltak, for eksempel omplassering eller omorientering av utstyret.</p>		

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET (IEC 60601-1-2:2007)			
<i>Dette røntgensystemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av dette røntgensystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.</i>			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2007 testnivå	Samsvarnivå	Elektromagnetisk – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV-kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV ± 8 kV	Gulv skal være tre, betong eller keramisk flis. Om gulvene er dekket med syntetisk materiale bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/topp IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs/utgangslinjer	± 2 kV ± 1 kV	Nettstrømskvaliteten skal være den av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Trykksvingning IEC 61000-4-5	± 1 kV-linje(r) til linje(r) ± 2 kV-linje(r) til jording	± 1 kV ± 2 kV	Nettstrømskvaliteten skal være den av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	>95 % i 0,5 perioder 60 % i 5 perioder 30 % i 25 perioder >95 % i 250 perioder	Nettstrømskvaliteten skal være den av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Om brukeren av røntgensystemet trenger kontinuerlig bruk under strømbrydd, anbefales det at røntgensystemet strømføres fra en avbruddssikker strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50Hz)	De magnetiske feltene for strømfrekvensen skal være ved nivåer betegnende av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
<i>Merknad – U_T er nettspenningen (AC) for applikasjon av testnivået.</i>			

**VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET
(IEC 60601-1-2:2007)**

*Dette røntgensystemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av dette røntgensystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.*

Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2007 testnivå	Samsvarnivå	Elektromagnetisk – veiledning
<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>Strålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>Bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av denne røntgenenheten, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen for frekvensen til senderen.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}, 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>hvor 'P' er den maksimale utgangseffektclassifiseringsen for senderen i watt (W), ifølge produsenten av senderen, og 'd' er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^{a)}, skal være mindre enn samsvarnivået i hvert frekvensområde ^{b)}.</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr markert med det følgende symbolet:</p> <div align="center">  </div>

MERKNAD 1 – ved 80 MHz og 800 MHz, det høyeste frekvensområdet gjelder.

MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM og FM radiokringkasting og TV kringkasting kan ikke forutsees teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse overveies. Hvis den målte feltstyrken på stedet der dette røntgensystemet brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarnivået ovenfor, bør røntgensystemet observeres for å verifisere normal drift. Om du observerer avvik ved ytelsen, kan ytterligere tiltak være nødvendig, slik som reorientering eller omplassering av dette røntgensystemet.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

ANBEFALTE SEPARASJONSAVSTANDER MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG RØNTGENSYSTEMET (IEC 60601-1-2:2007)			
<i>Dette røntgensystemet er ment til bruk i det elektromagnetiske miljøet der strålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av dette røntgensystemet kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og dette røntgensystemet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.</i>			
Klassifisert maksimal utgangseffekt av sender W	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen av senderen m		
	150 KHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
TYPISKE RF-ENHETER (verst mulig scenario)			
Enhet: strøm og frekvens			Anbefalt avstand (m)
GMRS-enhet (profesjonell Walkie Talkie): 5 W @ 462–467 MHz			2,7
GSM- / UMTS-mobiltelefon: 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3,3
FRS-enhet (amatør Walkie Talkie): 500 mW @ 462–467 MHz			0,9
WIFI- / Bluetooth-enheter: 100 mW @ 2400–2500 MHz			0,8
DECT-enheter (moderne trådløse telefoner): 100mW @ 1880-1900 MHz			0,8
RFID-leser (3): 10 mW @ 125-150 KHz / 13,56 MHz			0,12
RFID-leser (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400–2500 MHz			0,23
Stasjonstransmitter ATSC TV-kringkasting: 100 kW @ 54–800 MHz			380
Stasjonstransmitter ATSC TV-kringkasting: 100 kW @ 800–890 MHz			730
Stasjonstransmitter FM radiokringkasting: 100 kW @ 87,5–108 MHz			380
<i>For sendere klassifisert ved en maksimal utgangseffekt ikke oppført ovenfor kan den anbefalte separasjonsavstanden 'd' i meter (m) kalkuleres ved bruk av ligningen som gjelder for frekvensen for senderen, hvor 'P' er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.</i>			
<i>MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.</i>			
<i>MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk propagering er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.</i>			
<i>MERKNAD 3 – RFID-brikker drives typisk med det elektromagnetiske feltet, og derfor kan bare leseren betraktes som en RF-sender.</i>			

**VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET
(IEC 60601-1-2:2014)**

*Dette røntgensystemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av dette røntgensystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.*

Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2014 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk – veiledning
Elektrostatisk utladning (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	Gulv skal være tre, betong eller keramisk flis. Om gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/topp IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger ± 1 kV for inngang/utgang (100 kHz repetisjonsfrekvens)	± 2 kV for strømledninger ± 1 kV for inngang/utgang (100 kHz repetisjonsfrekvens)	Nettstrømskvaliteten skal være den av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsvariasjon IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV kabel til kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV jordede kabler	± 0,5 kV, ± 1 kV kabel til kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV jordede kabler	Nettstrømskvaliteten skal være den av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer. IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T for 1 syklus ved 0° 70 % U_T for 25/30 sykluser ved 0° 0 % U_T 250/300 sykluser	0 % U_T for 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T for 1 syklus ved 0° 70 % U_T for 25/30 sykluser ved 0° 0 % U_T 250/300 sykluser	Nettstrømskvaliteten skal være den av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Om brukeren av dette røntgensystemet trenger kontinuerlig bruk under strømbrytning, anbefales det at dette røntgensystemet strømføres fra en avbruddssikker strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetiske feltene for strømfrekvensen skal være ved nivåer betegnende av et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
<i>Merknad – U_T er nettspenningen (AC) for applikasjon av testnivået.</i>			

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING OM ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET (IEC 60601-1-2:2014)			
<i>Dette røntgensystemet er ment for bruk i et elektromagnetisk miljøet, som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av dette røntgensystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.</i>			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2014 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk veiledning
Radiofrekvensmagnetiske felt IEC 61000-4-3	3 Vrms fra 80 MHz til 2,7 GHz (80 % AM ved 1 kHz)	3 Vrms fra 80 MHz til 2,7 GHz (80 % AM ved 1 kHz)	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm til noen deler av utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan nedbryting av ytelsen til dette utstyret oppstå.
nærfelt fra RF-trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Det henvises til neste tabell "IMMUNITETSKRAV FOR RF TRÅDLØST KOMMUNIKASJONS-UTSTYR"	Det henvises til neste tabell "IMMUNITETSKRAV FOR RF TRÅDLØST KOMMUNIKASJONS-UTSTYR"	
ledningsforstyrrelser induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd fra 150 kHz til 80 MHz (80 % AM ved 1 kHz)	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd fra 150 kHz til 80 MHz (80 % AM ved 1 kHz)	
<p><i>MERK – ISM (industrielle, vitenskapelige og medisinske) bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.</i></p> <p><i>Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz; 3,5 MHz til 4,0 MHz; 5,3 MHz til 5,4 MHz; 7 MHz til 7,3 MHz; 10,1 MHz til 10,15 MHz; 14 MHz til 14,2 MHz; 18,07 MHz til 18,17 MHz; 21,0 MHz til 21,4 MHz; 24,89 MHz til 24,99 MHz; 28,0 MHz til 29,7 MHz; og 50,0 MHz til 54,0 MHz.</i></p>			

**IMMUNITETSKRAV TIL RF-TRÅDLØST KOMMUNIKASJONSUTSTYR
(IEC 60601-1-2:2014)**

*Dette røntgensystemet er ment for bruk i et elektromagnetisk miljøet, som spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av dette røntgensystemet må påse at det brukes i et slikt miljø.*

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

^{a)} For enkelte tjenester er bare uplinkfrekvensene inkludert.

^{b)} Bæreren skal moduleres ved bruk av et kvadratfrekvenssignal på 50 %.

^{c)} Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz brukes fordi det ikke er ekstreme moduler, mens det ikke representerer faktisk modulering.

2.9 KVANTITATIV INFORMASJON

Merknad

De følgende tabellene viser kvantitativ informasjon tilknyttet dette utstyret i samsvar med standard IEC 60601-1-3:2008 og IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Denne informasjonen illustrerer lastfaktorer for bildekvalitet og har eksempler på doseindikasjoner. Disse tabellene er derfor et eksempel på justering av lastfaktorer, valg av brennpunkt, SID og kollimatoråpning som påvirker strålingskvaliteten eller stråledosehastigheten som brukes under normal bruk.

2.9.1 FUNKSJONSTESTER UTFØRT FOR Å OPPNÅ KVANTITATIV INFORMASJON

Utstyr:

Merknad

Disse funksjonstestene er utført med den følgende konfigurasjonen: DR-detektor, røntgenrør med maksimal strøm (50 kW) og kollimator Ralco R221A. Resultatene oppnådd med denne konfigurasjon er representative for det verste tilfellet innenfor enhetens ulike konfigurasjoner.

Instrumentasjon brukt:

- Dosimetre:
 - VacuDAP Compact
 - Fluke 481
 - Unfors Xi R/F
- Termohygrometer Testo 608-H2.
- Vannfantom laget av polymetyl-metakrylat-lag (PMMA): 25 cm x 25 cm x 15 cm.

Testdetaljer:

- Målingene ble gjort ved hjelp av de vanligste APR-konfigurasjonene utført med denne enheten.

Kvantitativ informasjon														
Pasient-undersøkelse (til orientering)	Lastfaktorer				Valg av parametre				Filtrering	Målte doser				
	kvp	mA	Tid (s)	mAs	Valg av brennpunkt	SID avstand for kildeblide (cm)	Åpning av kollimator-blader (cm)	Rutenett		HVL (mm Al) målt verdi (min. verdi tillatt)	Kollimator-utgangsdose ($\mu\text{Gy}/\text{m}^2$)	Fantom-inngangsdosehastighet ($\mu\text{Gy}/\text{s}$)	Fantom-inngangsdose ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	Fantom-utgangsdose ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)
BRYST AP	95	160	0,02	3,2	Lite	120	35 x 43	Ingen	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19	
NAKKE	85	100	0,02	2	Lite	100	24 x 30	Ingen	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1	
ABDOMEN AP	80	400	0,025	10	Stor	100	35 x 43	Ingen	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15	
HOFTE AP	75	400	0,04	16	Stor	100	35 x 43	Ingen	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11	
KNE AP	65	200	0,025	5	Stor	100	24 x 30	Ingen	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06	
ANKEL AP	60	100	0,04	4	Lite	100	24 x 30	Ingen	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05	
FOT AP	60	100	0,032	3,2	Lite	100	24 x 30	Ingen	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094	
SKULDER AP	75	250	0,04	10	Stor	100	24 x 30	Ingen	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12	
ALBUE AP	60	100	0,04	4	Lite	100	24 x 30	Ingen	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075	
HÅNDEDD PA	60	100	0,032	3,2	Lite	100	24 x 30	Ingen	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063	
HÅND PA	60	100	0,032	3,2	Lite	100	24 x 30	Ingen	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094	

Merknad 

Kombinert standardusikkerhet er $\pm 35\%$
(IEC 60580:2000/IEC 60601-2-54:2009
og IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

2.10 DETERMINISTISKE EFFEKTER

Deterministiske effekter kan oppstå når stråledosen på et bestemt organ eller vev overskrider en spesifikk terskel. Visse organer eller vev av denne typen problemer i diagnoseradiologi er huden og øyenlinsene. Den numeriske verdien til terskeldosen er i området 1 Gy og 3 Gy.

Som vist i tabellene med kvantitativ informasjon er stråledoseeffektene målt i dette utstyret under terskelen for når intensiteten av visse effekter vil finne sted på menneskelig hud eller øyenlinsler.

Den nevnte terskelen ble etablert av ICRPs (International Commission on Radiological Protection) publikasjon nr. 60.

Tabeller med kvantitativ informasjon (*se avsnitt 2.9*) illustrer eksempler på tilgjengelige lastfaktorer for bildekvalitet og indikasjon av administreringsdose som vil påvirke strålekvaliteten eller stråledosehastigheten brukt under normal bruk.

Som indikert i den kvantitative informasjonstabellen, vil antallet eksponeringer påkrevd for å nå de tidligere beskrevne maksimale strålingsverdiene avhenge av de valgte teknikkene for hver radiografisk studie.

Denne siden er med hensikt tom.

AVSNITT 3

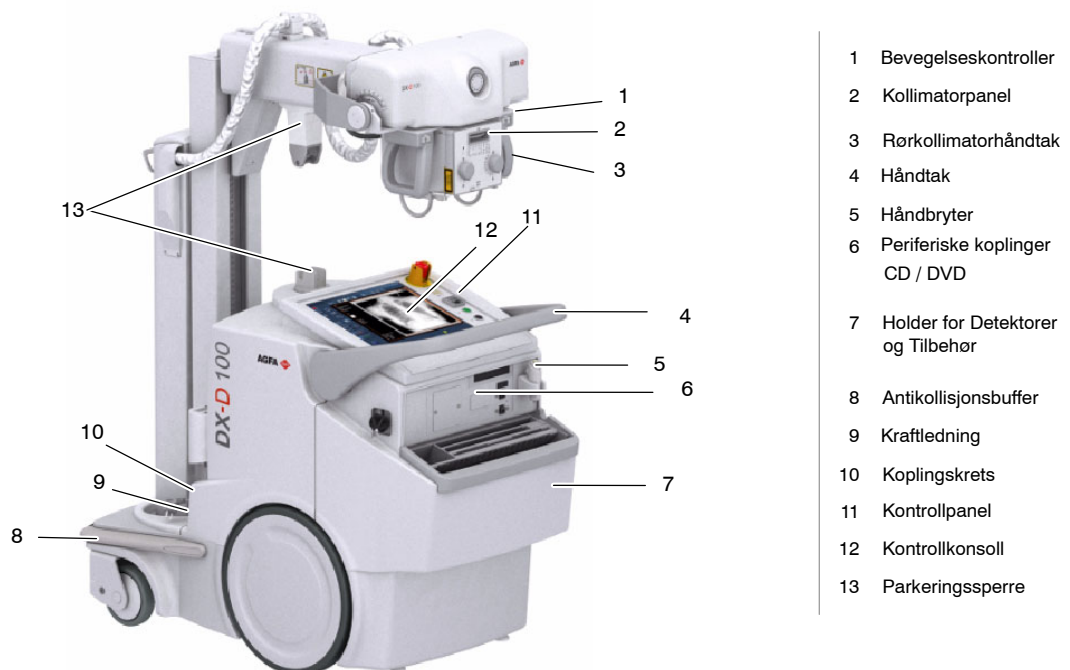
GENERELLE OG
BEVEGELSESKONTROLLER

Bruk er utført fra de forskjellige kontrollene:

- Kontrollpanel med kontroller for å slå enheten PÅ / AV, kollimatorlampekontroll, linjekoplingsindikator, indikatorer for batteriladningsnivå.
- Kontrollkonsoll.
- Håndbryter.
- Fjern infrarød håndbryter (alternativt).
- Strømbryter for batteriladningskretser.
- Kontroller for enhetsbevegelse og kontroller for bevegelse av kolonne og teleskopisk arm.
- Manuell kollimatorpanel med kontroller for åpning eller lukking av kollimatorblader og for å slå kollimatorlampen PÅ.

Illustrasjon 3-1

DX-D 100 mobil røntgenenhet: Generelle egenskaper



- 1 Bevegelseskontroller
- 2 Kollimatorpanel
- 3 Rørkollimatorhåndtak
- 4 Håndtak
- 5 Håndbryter
- 6 Periferiske koplinger
CD / DVD
- 7 Holder for Detektorer
og Tilbehør
- 8 Antikollisjonsbuffer
- 9 Kraftledning
- 10 Koplingskrets
- 11 Kontrollpanel
- 12 Kontrollkonsoll
- 13 Parkeringssperre

Illustrasjon 3-2

DX-D 100 mobil røntgenenhet: Alternativer for trådløs konfigurasjon

Standard søyle



**Teleskopisk søyle,
ekstrautstyr**



Illustrasjon 3-3

DX-D 100 mobil røntgenenhet: Alternativer for bærbar konfigurasjon

Standardsøyle



3.1 NETTVERKSKOPLING OG KOPLINGSBRYTER

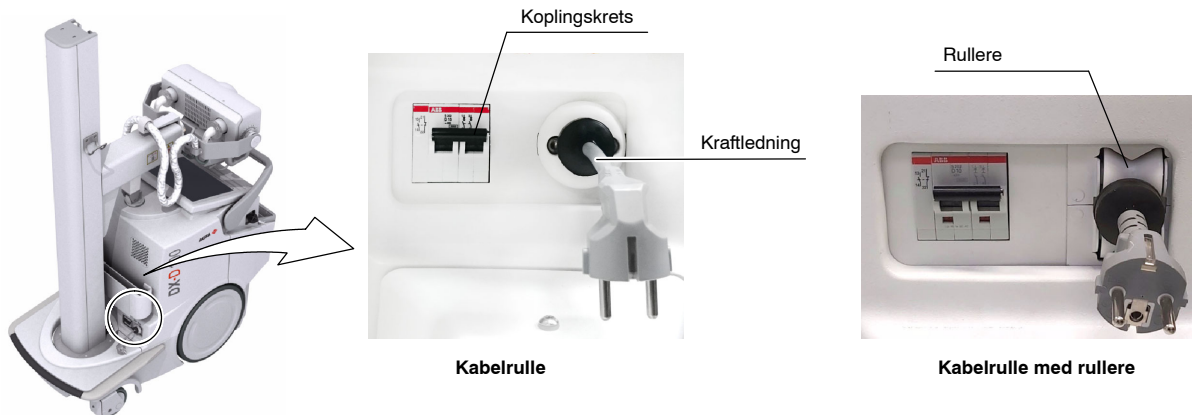
Enheten skal være plugget inn i et veggstøpsel som er i samsvar med lokale bestemmelser og krav for elektrisk utstyr (se avsnitt 6 for tekniske spesifikasjoner).

Kraftledningen skal bare skiftes ut av servicepersonalet. Pluggen er enheten brukt som middel til å koble apparatet fra strømmen. Plasser apparatet slik at pluggen kan lett frakobles.



Av sikkerhetsmessige grunner og for riktig funksjon kontroller at apparatet er koblet til en standard kontakt med jording.

Strømbryteren i PÅ posisjon lar ladekretsene lade batteriene når enheten er koplet til nettstrømmen.



NÅR DEN IKKE PRODUSERER RØNTGENSTRÅLER, HOLD ENHETEN TILKOPLET TIL FORSYNINGSNETTET (MAKSIMALT 48 TIMER) MED SKILLEBRYTEREN I PÅ POSISJON, SELV NÅR BATTERIENE ER FULLSTENDIG LADET. DETTE SIKRER MAKSIMAL LAGRINGSENERGI:

3.2 KONTROLLPANEL

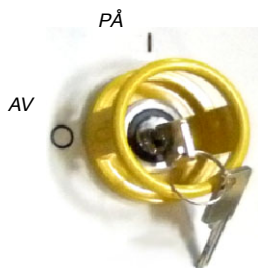


3.2.1 KONTROLL FOR PÅ / AV

Denne kontrollen brukes til å slå enheten PÅ og AV.

Merknad

Etter du slår enheten AV, vent minst 10 sekunder før du slår den PÅ igjen. Denne handlingen sikrer riktig oppstart av datamaskinen.



BRYTER FOR PÅ / AV

Bryteren i "PÅ"-posisjon brukes til å starte enheten, som tillater mobil bevegelse og slår generatoren og konsollen PÅ for radiografisk bruk. Når knappen er i "PÅ"-posisjon er "PÅ"-symbolet opplyst på kontrollpanelet.

Knappen i AV-posisjon slår AV alle utstyrsfunksjoner, etter en forsinkelse lar den brukeren slå av programvareapplikasjoner på kontrollkonsollen og flytte armen til parkeringsposisjon. Ladekretsene er ikke slått av og kan kun slås PÅ/Av med koplingsbryteren.

3.2.2 NØDSTOPP



I nødstilfeller kan du slå AV enheten ved å trykke hardt på denne bryteren (rød soppformet bryter).

Nødstopp må ikke brukes for å slå AV enheten for å unngå å skade programvaren. Bryteren er beskyttet av et verneskjold for å unngå at du uforvarende trykker på den.

Merknad 

For å flytte enheten eller lade batteriene, bør denne enheten ikke utsettes for trykk.

3.2.3 NETTILSLUTNINGSLAMPE



Indikerer at den mobile enheten er koplet til nettforsyningen for batterilading når koplingsbryteren for ladekretsene er i "PÅ"-posisjon og sikkerhetsbryteren ikke er trykket ned.



HVIS DENNE INDIKATOREN ER AV UNDER BATTERILADEPROSESSEN OG DET ER SPENNING PÅ FORSYNINGSNETTET, KAN DET SKYLDES ET DEFEKT BATTERI.

I DETTE TILFELLET SLÅS ENHETEN AV AUTOMATISK FOR Å UNNGÅ OVEROPPHETING AV DE RESTERENDE BATTERIENE. KONTAKT TEKNISK SERVICE.



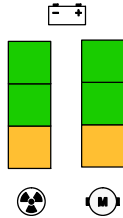
Enheten kan fungere i frittstående modus, som betyr at den brukes uten at hovednettet er tilstede eller frakoplet fra hovednettet.

3.2.4 KOLLIMATORLAMPE



Denne knappen brukes til å slå PÅ kollimatorlampen fra kontrollpanelet. Lampen forblir opplyst i noen få sekunder før den automatisk blir slått av.

3.2.5 INDIKATORER FOR BATTERILADNINGSNIVÅ



Kolonnen med *eksponering*-symbolet indikerer ladeivået av batteriene brukt for radiografisk bruk (røntgeneksponeringer) og kolonnen med *motor*-symbolet indikerer ladeivået av batteriene brukt for mobil bevegelse (motorer).

Når plagget inn i forsyningsnettet (med strømbryteren PÅ og sikkerhetsbryteren deaktivert), vil batteriene automatisk lades. Fargeindikatorerne på begge kolonnene lyser opp og ruller fra aktuelt batteriladeivå for generatoren til 100 % til batteriene er helt ladet. I løpet av ladeprosessen ruller begge kolonnene opp fra samme nivå.

Merknad

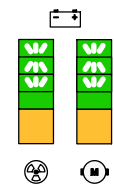
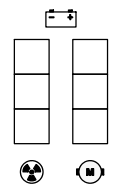
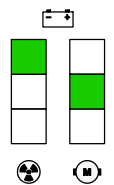
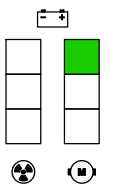
Batteriene krever omtrent 9 timer for en fullstendig lading. For å lade batteriene trenger du ikke har konsollen slått PÅ. Når batteriene er fullstendig ladet, vil indikatorene for batteriladeivå på begge kolonnene stoppe å bevege seg og de øverste grønne indikatorene forblir opplyst.

Når frakoplet fra forsyningsnettet, utlades batteriene uavhengig avhengig av deres bruk (røntgeneksponeringer eller motorer) siden enheten er utstyrt med to uavhengige batterimoduler.


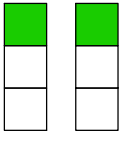




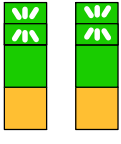




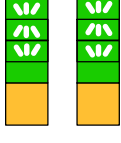




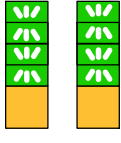







Merknad

Ved frakopling av enheten fra forsyningsnettet, om enheten har blitt tilkopleet over en kortere periode, etter flere eksponeringer eller etter en kraftig eksponering, trenger batteriene minst 30 sekunder på å stabilisere seg etter ladingen, deretter vises det riktige ladeivået på indikatoren.

Indikatorer for batteriladeivå kan være :

MOBIL ENHET KOPLET TIL FORSYNINGSNETTET	MOBIL ENHET FRAKOPLSET FORSYNINGSNETTET		
Knapp i AV- eller PÅ-posisjon	Knapp i AV-posisjon	Knapp i PÅ-posisjon og konsoll slått PÅ	Knapp i PÅ-posisjon og konsoll slått AV
			
Begge kolonnene ruller som beskrevet i den følgende tabellen.	Begge kolonnene er AV.	Begge kolonnene viser det respektive batteriladeivået som beskrevet i den følgende tabellen.	Kun motorkolonnen viser det respektive batteriladeivået som beskrevet i den følgende tabellen.

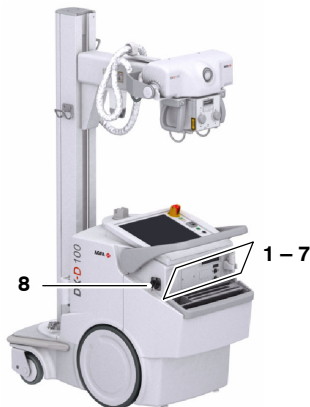
Begge kolonnene omfatter tre indikatorer, hver av dem representerer batteristatus som beskrevet nedenfor:

MOBIL ENHET I LADEMODUS (KOPLET TIL FORSYNINGSNETTET)		MOBIL ENHET I FRITTSTÅENDE MODUS (FRAKOPLET FORSYNINGSNETTET)	
LED INDIKATORER OG STATUS		LED INDIKATORER OG STATUS	
   	<p>Etter lading i omtrent 9 timer lyser de øvre grønne indikatorene jevnt og resten av indikatorene nedenfor er av. Batterienes ladenivå er 100 % av total ladning.</p>		<p>Når de øvre grønne indikatorene lyser jevnt, er normal bruk tillatt.</p>
   	<p>Etter lading i omtrent 2,5 til 6 timer, ruller de øvre grønne indikatorene opp og de nedre grønne indikatorene og de oransje indikatorene lyser jevnt.</p> <p>I løpet av 4 timer er batteriets ladenivå 80 % av den totale ladingen.</p>		<p>Når de nedre grønne indikatorene lyser jevnt, er normal bruk tillatt selv om det er anbefalt å lade batteriene.</p>
   	<p>Etter lading i omtrent 1,5 til 2,5 timer ruller indikatorene opp fra den øvre halvdelen av de nedre grønne indikatorene og resten av indikatorene nedenfor lyser jevnt.</p>		<p>Når de nedre grønne indikatorene begynner å blinke, er normal bruk tillatt selv om det haster å lade batteriene.</p>
   	<p>Etter lading i omtrent 30 til 90 minutter, ruller alle de grønne indikatorene opp og de oransje indikatorene lyser jevnt.</p>		<p>Når den oransje indikatoren blinker, er eksponering ikke tillatt. Det er nødvendig å lade batteriene.</p>
<p>Indikatorfarger:  Grønn  Oransje  Indikator av  Blinkende /rullende</p>			

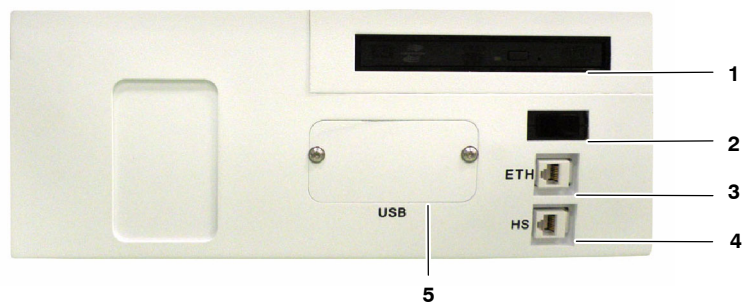
3.3 PERIFERISKE KOPLINGER – CD/DVD

3.3.1 KONFIGURASJON MED TRÅDLØS DR-DETEKTOR

Den Mobile Enheten har et Periferisk Koplingspanel som følger med:



1. **CD- / DVD-skriver**
2. **IR Datakommunikasjon**, for registrering av noen modeller med trådløse DR-detektorer (*for mer informasjon, se seksjon 3.11.1*).
3. **Detektor Backup Cable (ETH)** -kontakt for registrering av noen modeller av trådløse DR-detektorer og for tilkobling av valgfri Detektor Backup Cable (*for ytterligere informasjon, se avsnitt 3.11.1*).
4. **Håndbryter (HS) koping.**
5. **USB Porter:** Kontakter for Tastatur og Mus, for Teknisk Service.
6. **WIFI-Tilkobling** (intern).
7. **Bluetooth Tilkobling** (alternativ; intern) for å koble til annet tilbehør (Mus, Tastatur, Strekkodeleser, Berøringsmatte, osv).
8. **Ethernet-kabelrulle**



3.3.2 KONFIGURASJON MED BÆRBAR DR-DETEKTOR



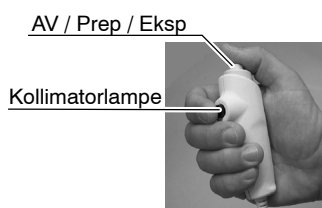
Den Mobile Enheten er utstyrt med:

1. **CD- / DVD-skriver**
2. **USB Porter:** Kontakter for Tastatur og Mus, for Teknisk Service.
3. **WIFI-Tilkobling** (intern).

3.4 KONTROLLKONSOLL

Kontrollkonsollen inkluderer kontroller, indikatorer og display nødvendig for å utføre radiografiske undersøkelser (*Rådfør deg med NX-brukerhåndboken og brukerhåndboken for DX-D 100 programvarekonsollen*).

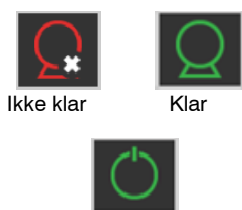
3.5 RØNTGENHÅNBRYTER



Radiografiske eksponeringer er innledet med *Prep* (klargjøring) og *Exp* (røntgeneksponering) tottrinnsbryteren. Statusen av eksponeringen er indikert av indikatorer for *Ready* (klar), *Prep* (klargjøring) og *X-ray On* (røntgen på) mens eksponeringen pågår.

Røntgenbryterknappen har tre posisjoner: “Off”, “Preparation”, and “X-ray Exposure”.

Trykk halvveis på håndbryteren *Prep* og helt for *Exp* (eksp.).



KLAR: Indikerer at den valgte teknikken er riktig innstilt og at det ikke finnes noen sperrer eller systemfeil.

PREP: Trykk håndbryteren halvveis ned (*Prep*-posisjon) for å klargjøre røntgenrøret for eksponering. *Prep*-indikatoren vil lyse når røntgenrøret er klart og det ikke finnes noen sperrer eller systemfeil.

Etter nedtrykking av denne trykknappen er de følgende funksjonene aktivert:

- Anoderotasjon.
- Filamentspenning veksler fra stand-by til valgt mA.



RØNTGENEKSPONERING: Etter nedtrykking av håndbryteren er røntgeneksponeringen fullført, og *X-ray On* (røntgen på)-indikatoren på konsollen vil lyse og et hørbart signal høres i løpet av varigheten av eksponeringen.

Merknad

Enheten kan ikke utføre eksponeringer når armen er festet i parkeringsposisjon.

Avhengige av konfigurasjonen, enheten kan ikke utføre eksponeringer når armen med tubekollimator-sammensetningen er rett ovenfor kontrollpanelet (men ikke sikret i parkeringsposisjon); I denne konfigurasjonen må raden tas ut av 0° rotasjonsposisjon for å kunne utføre eksponeringer.

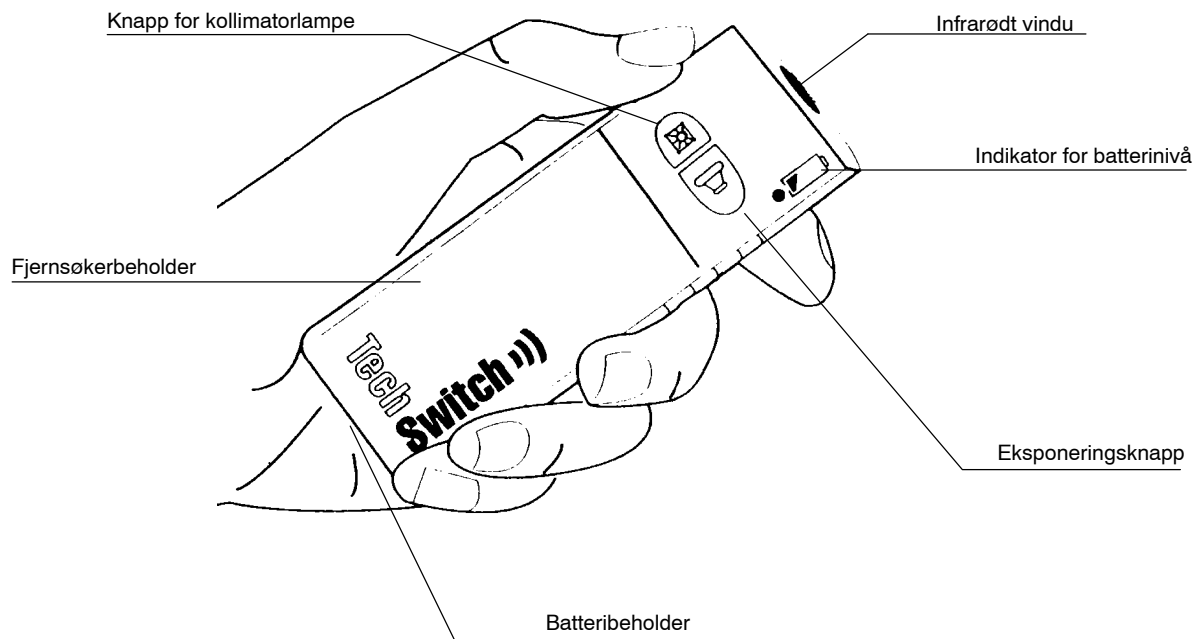
KOLLIMATORLAMPE: Røntgenbryteren inkluderer en ekstra knapp for kollimatorlampe som hjelper til med pasientplassering. Denne knappen vil slå på kollimatorlampen. Lampen forblir opplyst i noen få sekunder før den automatisk slås av.



Håndbryterkabelen må plasseres slik at den ikke hindrer detektoren i å trekkes ut eller skyves inn i huset inne i holderen.

3.6 INFRARØD FJERNKONTROLL (EKSTRAUTSTYR)

Den infrarøde fjernkontrollen lar operatøren utføre eksponeringer ved en avstand fra røntgenrøret for å beskytte mot stråling.



Før igangsetting av eksponering, påse at ikke noe annet utstyr brukes med infrarød fjernkontroll samtidig, verken nære ved eller bak vinduer eller blyglasskjermer i rommet. Før du utfører en eksponering med dette utstyret, slå av andre enheter som bruker en infrarød fjernkontroll som kan påvirkes av denne kontrollen.



Ubrukte enheter må slås av, eller bruk kun en enhet med fjernkontroll i hvert rom.

3.6.1 BRUK

Ta fjernkontrollen ut av beholderen. Rett fjernkontrollen mot sensoren på den mobile enheten fra en maksimal avstand på 10 meter.

KNAPP FOR KOLLIMATORLAMPE: Trykk på denne knappen for å slå på kollimatorlampen.

EKSPONERINGSKONTROLL: Trykk på denne knappen én gang for å klargjøre røntgenrøret for eksponering (*Prep*-posisjon). Når *Prep*-indikatoren lyser på kontrollkonsollen, trykk på denne trykknappen igjen og hold den nede til røntgenenheten fullfører eksponeringen (*Exp* (eksp.)-posisjon).

Merknad

Enheten kan ikke utføre eksponeringer når armen er festet i parkeringsposisjon.

Avhengige av konfigurasjonen, enheten kan ikke utføre eksponeringer når armen med tubekollimator-sammensetningen er rett ovenfor kontrollpanelet (men ikke sikret i parkeringsposisjon); I denne konfigurasjonen må raden tas ut av 0° rotasjonsposisjon for å kunne utføre eksponeringer.

Når eksponeringen er fullført slås den grønne indikatoren AV. Sett på plass fjernkontrollen på den mobile enheten.

Klargjøringscyklusen stopper automatisk og går tilbake til stand-by modus om en eksponering ikke er startet innen 15 sekunder etter *Prep*-kommandoen eller om kollimatorlampen slås PÅ i løpet av denne syklusen.

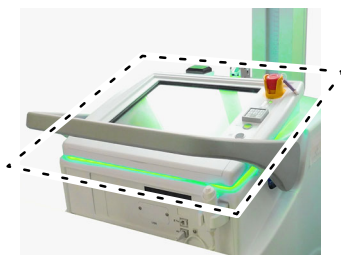
Eksponeringen er avbrutt om *Exposure*-knappen (eksponering) er utløst.

3.6.2 "FJERNSØKER" ENHET

Fjerneksponeringskontroll har en innebygd fjernsøker som er meget nyttig for å kunne finne fjernkontrollen om den er feilplassert.

Om fjerneksponeringskontrollen ikke er satt på plass i beholderen innen tre minutter etter bruk vil enheten gjenta en serie med pipetoner. Denne serien med pipetoner vil fortsette uendelig til enheten er funnet og satt på plass i beholderen.

3.7 LED-SIGNALLYS (EKSTRAUTSTYR)



Enheten med trådløse DR-detektorer kan leveres med en roterende LED-signallys plassert under rammen til kontrollkonsollen. Den angir følgende status:

GRØNN → KLAR / PREP Status.

Den tennes når detektoren er klar og RAD-teknikken er stilt inn på korrekt måte (READY-status) og fortsetter å lyse under klargjøringen av røntgenrøret (PREP-status) før eksponeringen.

GUL → EXP-status.

Denne lyser under røntgeneksponeringen (EXP-status).

3.8 BEVEGELSESKONTROLLER



DRIVER ENHETEN MED ARMEN I PARKERINGSPOSISJON. BEVEGELSESHASTIGHETEN REDUSERES BETRAKTELIG NÅR ENHETEN IKKE ER I PARKERINGSPOSISJON.

AV SIKKERHETSGRUNNER MÅ DU IKKE KJØRE ENHETEN OVER FLATER MED EN HELLINGSVINKEL $>5^{\circ}$.



FOR Å UNNGÅ FARE FOR OVERBALANSE, KAN DEN MOBILE ENHETEN IKKE VÆRE I STASJON NÆR POSISJON PÅ FLATER MED FØLGENDE HELLINGSVINKLER:

- MED ARMEN I PARKERINGSPOSISJON: $>10^{\circ}$
- MED ARMEN UT AV PARKERINGSPOSISJON: $>5^{\circ}$

HVIS ENHETEN AV EN ELLER ANNEN GRUNN LENER SEG MER ENN DEN ANGITTE HELLINGEN OG MISTER LODDRETT STILLING, KAN ARMEN SVINGE BRÅTT TIL TOPPEN AV SØYLEN. DETTE KAN FORÅRSAKE ALVORLIG PERSONSKADE OG/ELLER SKADE PÅ UTSTYRET.



OVERVÅK SYSTEMBEVEGELSER MED OMHU. UNNGÅ BERØRING AV ENHETEN MED VEGGER, MØBLER ELLER ANDRE ELEMENTER I ROMMET SOM KAN FORÅRSAKE SKADE PÅ UTSTYRET.



IKKE KJØR DEN MOBILE ENHETEN OVER VÅTE OVERFLATER OG/ELLER OVERFLATER IMPREGNERT MED RENGJØRINGSMIDLER (SPESIELT BLEKNINGSMIDLER, AMMONIAKK ETC.). ENHETEN KAN SKLI OG MISTE KONTROLL. DET KAN OGSÅ BLEKE HJULENE, NOE SOM SKADER GULVET.



OVERVÅK PASIENTPOSISJON OG ALLE SOM ER TILSTEDE MED OMHU FOR Å UNNGÅ SKADE FORÅRSAKET AV ENHETENS BEVEGELSER.

INTRAVENØSE SLANGER, KATETER OG ANDRE PASIENTTILKOPLETE LEDNINGER SKAL RUTES BORT FRA BEVEGELIG UTSTYR.

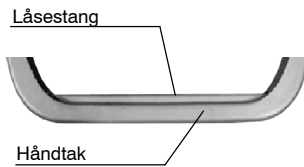


Bevegelseskontroller er kun aktivert når bryterknappen på kontrollpanelet er i "PÅ"-posisjon.



Plasser alltid enheten i parkeringsposisjon før du slår generatoren og konsollen av. Låsekontrollene forblir likevel aktivert i 15 sekunder etter at både generatoren og konsollen er slått av for å anbringe enheten i parkeringsposisjon.

3.8.1 FORSKYVNINGSKONTROLLER



HÅNDTAK:

Det er forsynt med interne sensorer som kontrollerer retningen og hastigheten av hvert hjul, basert på trykket som operatøren bruker på håndtaket.

Enheten er drevet ved først å ta tak i og holde låsestangen mot håndtaket. Låsestangen er utløst for å blokkere bevegelse.



Når armen er i parkeringsposisjon, beveger enheten seg ved konfigurert hastighet (omtrent 5 km/t (3,1 mph) forover og 2,5 km/t (1,6 mph) bakover).

Denne hastigheten reduseres betydelig når armen ikke er i parkeringsposisjon (omtrent 1,6 km/t (1 mph)).

Hastighet kan konfigureres av servicepersonale.



PÅ GRUNN AV VEKTEN TIL DEN MOBILE ENHETEN, ER BREMSEAVSTANDEN VED FULL HASTIGHET PÅ EN JEVN OVERFLATE 1 METER MAKSIMUM.

Merknad

Forskyvning kan ikke utføres når enheten er koplet til forsyningsnett.



For å unngå ukontrollert forskyvning av enheten under oppstart av enheten på grunn av feil i forskyvningskontrollene (håndtak trykket, trukket eller kortsluttet) blokkeres bevegelser kontrollert med håndtaket selv om enheten kan kontrolleres med finposisjonskontrollene.

Forskyvningen av enheten kan også blokkeres under kjøringen.

Et lydsignal avgis (piperekkefølge i intervaller på 2 sekunder) for å varsle brukeren om en feilbetingelse (se Tabell 3-1).

Tabell 3-1

Piperekkefølge – feilbetingelse

PIPEREKKE-FØLGE	BESKRIVELSE	BESKRIVELSE	HANDLING
1 pip	Håndtak aktivert under oppstart (dødmann).	Mobile bevegelser tillates bare med finposisjonskontrollene.	Sikre at håndtaket (dødmannen) ikke er trykket ned, og forsøk deretter å kjøre enheten ved hjelp av håndtaket. Hvis problemet vedvarer, start enheten på nytt. Hvis håndtaket (dødmannen) fortsatt er blokkert eller noen av forskyvningskontrollene ikke reagerer, kontakt teknisk service.
2 pip	Motorstrømfeil.	Mobile bevegelser tillates ikke.	Start enheten på nytt, og forsøk å kjøre enheten på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk service.
3 pip	Håndtak trykket ned eller trukket under oppstart.	Mobile bevegelser tillates bare med finposisjonskontrollene.	Sikre at håndtaket ikke er trykket ned eller trukket, og forsøk deretter å kjøre enheten ved hjelp av håndtaket. Hvis problemet vedvarer, start enheten på nytt. Hvis håndtaket fortsatt er blokkert eller noen av forskyvningskontrollene ikke reagerer, kontakt teknisk service.
4 pip	Finposisjonskontrollene på håndtakene aktivert under oppstart.	Mobile bevegelser tillates bare med håndtaket.	Kontroller at finposisjonskontrollene ikke er trykket, og start enheten på nytt. Forsøk å kjøre enheten ved hjelp av finposisjonskontrollene. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk service.
6 pip	Feil på motorkoder.	Mobile bevegelser tillates ikke.	Etter å ha sluppet håndtaket og trykket det ned igjen, er det tillatt å kjøre enheten med lav hastighet for å flytte den til et adekvat område for serviceformål. Kontakt teknisk service.
8 pip	Målerfeil.	Mobile bevegelser tillates bare med finposisjonskontrollene.	Flytt enheten til et adekvat område for serviceformål. Kontakt teknisk service.
Ingen pip	Fatal feil.	Mobile bevegelser blokkeres.	Kontakt teknisk service.
Kontinuerlig piping	Fatal feil.	Mobile bevegelser blokkeres.	Kontakt teknisk service.

**FINPOSISJONSKONTROLLER:**

De fire knappene på håndtaket kontrollerer bevegelsen av hvert kjørehjul (forover / bakover). Dette muliggjør finjustering av enheten med hensyn til pasienten, med operatøren plassert på motsatt side av røkkollimatorenheten.

Posisjoneringshastighet er redusert da denne kontrollen ikke er laget for forskyvninger.

Knappene tilsvarer hver motor og endres ikke når enheten er i parkeringsposisjon.



Etter åtte sekunders trykking på en av knappene (finposisjonskontrollene) på håndgrepene, stanser enheten. Slipp opp disse knappene og trykk på dem igjen for å aktivere enhetsforflytting.



FOR KORREKT BETJENING AV DEN MOBILE RØNTGENENHETEN, MÅ BRUKEREN HA TØRRE HENDER UNDER ARBEID MED SYSTEMET.

IKKE BRUK ELLER KJØR SYSTEMET MED VÅTE HENDER ELLER HENDER IMPREGNERTE MED DESINFISERENDE GEL ELLER ANNET STOFF ELLER VÆSKE, SPESIELT VED BRUK AV BEVEGELSESKONTROLLENE (HÅNDTAK, HODEMONTERINGENS HÅNDGREP), ELLERS KAN DISSE STOFFENE FØRE TIL SYSTEMFEIL OG/ELLER FEIL BRUK AV BEVEGELSESKONTROLLENE.

I DETTE TILFELLET SKAL ENHETEN SLÅS AV OG DE BERØRTE DELENE RENGJØRES.

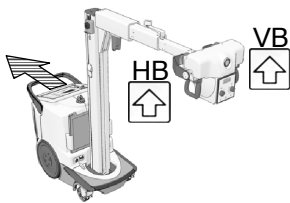


For å unngå ukontrollert forskyvning av enheten under oppstart av enheten på grunn av feil i forskyvningskontrollene (finposisjonskontrollene trykket eller kortsluttet) blokkeres bevegelser kontrollert med disse kommandoene selv om enheten kan kontrolleres med håndtaket.

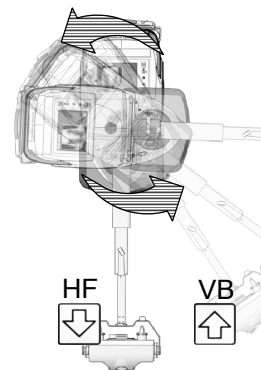
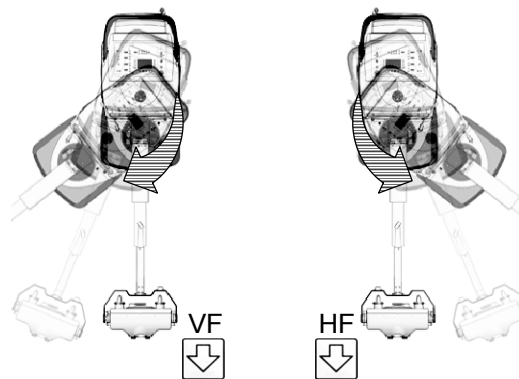
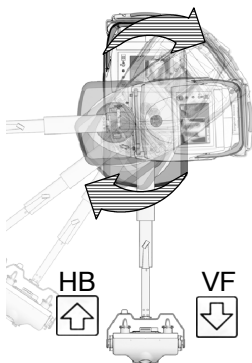
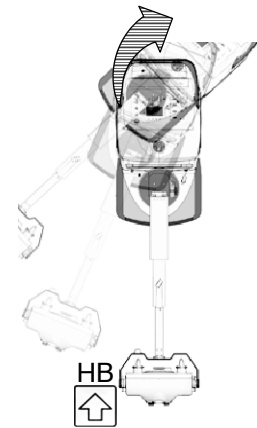
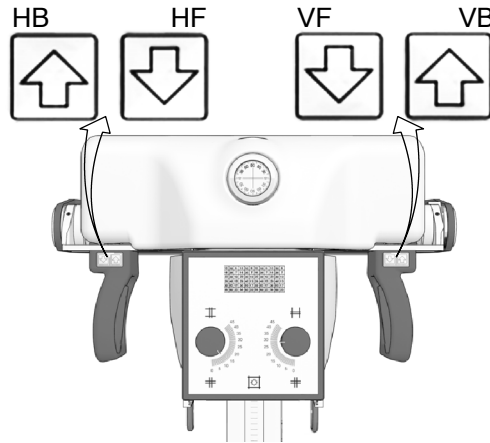
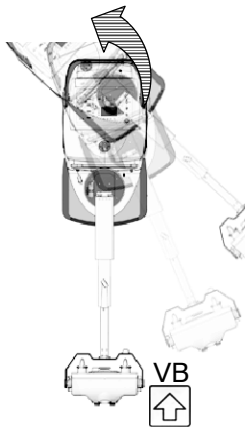
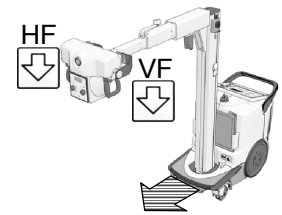
Forskyvningen av enheten kan også blokkeres under kjøringen.

Et lydsignal avgis (piperekkefølge i intervaller på 2 sekunder) for å varsle brukeren om en feilbetingelse (se Tabell 3-1).

Illustrasjonene nedenfor forklarer de tilsvarende bevegelsene nærmere. Knappene tilsvarer hver motor og endres ikke når enheten er i parkeringsposisjon.



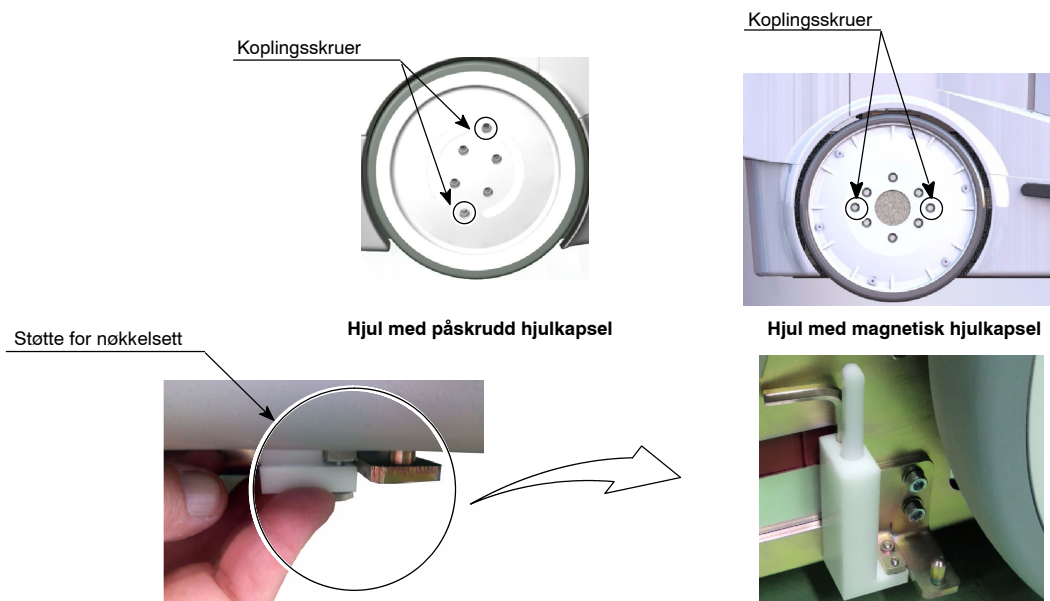
*HB = høyre bak
HF = høyre front
VF = venstre front
VB = venstre bak*



MANUELLE KOPLINGSSKRUER:

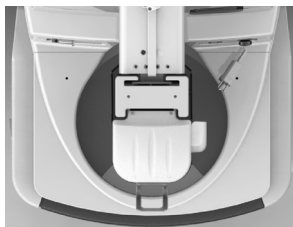
I tilfelle enheten må flyttes manuelt, må hjulkapselen demonteres og de to (2) koplingssskruene (unbrako-type) som finnes på hvert hjul fjernes. Dette vil frikople hjulene fra motorene (utløsning av brems) som tillater fri bevegelse av enheten.

Avhengig av hjultypen, følger det med et nøkkelsett som er plassert i nærheten av det venstre bakhjulet på enheten. For å få tilgang til nøkkelsettet må du demontere støtten fra undersiden av den mobile enheten.



KJØR KUN ENHETEN MANUELL NÅR MOTORISERTE BEVEGELSER IKKE KAN UTFØRES (PÅ GRUNN AV FEILFUNKSJON ELLER BATTERIUTLADNING AV MOTOREN).

I DETTE TILFELLET, KJØR ALDRI ENHETEN LANGS EN RAMPE ELLER STIGNINGER, KJØR DEN KUN PÅ FLATE OVERFLATER FOR Å UNNGÅ PERSONLIG SKADE ELLER SKADE TIL UTSTYRET PÅ GRUNN AV DENS TUNGE VEKT.



Frontbuffer

Merknad

FRONTBUFFER

Den er utstyrt med flere sensorer som stopper motorbevegelse i tilfelle av en frontkollisjon.

De laterale bufferne er ikke utstyrt med sensorer.

3.8.2 ARMENS PARKERINGSPOSIJSJON

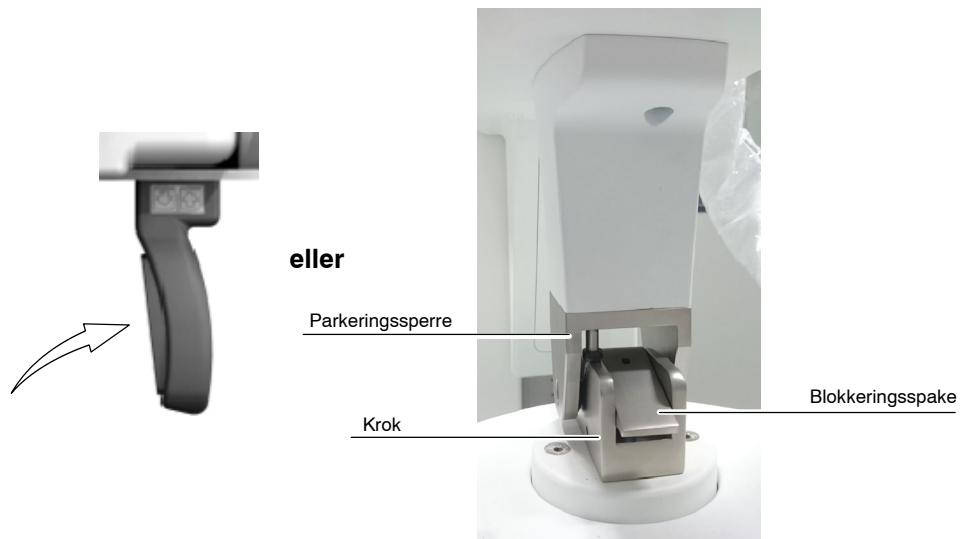


Enheten er i parkeringsposisjon når parkeringssperren er godt plassert i kroken.

Plasser armen i parkeringsposisjon som følgende:

- Trekk tilbake den teleskopiske armen helt og drei kolonnen til parkeringssperren er tilpasset med kroken.
- Senk armen og sett parkeringssperren i kroken, til et "klikk" høres. Blokkeringsspaken ned indikerer at den er riktig plassert i parkeringsposisjon.

For å frigjøre armen fra parkeringsposisjon, skyver du ned armen mens du trykker på bremsekontrollen ved rørkollimatormontasjen.



HOLD ALLTID ARMEN I PARKERINGSPOSIJSJON UNNTATT FOR NÅR DU UTFØRER RADIOGRAFISKE UNDERSØKELSER. DETTE VIL FORHINDRE SKADER ELLER ENHETEN FRA SKADE I LØPET AV FORSKYVNING.

Merknad 

Enheten kan ikke utføre eksponeringer når armen er festet i parkeringsposisjon.

Avhengige av konfigurasjonen, enheten kan ikke utføre eksponeringer når armen med tubekollimator-sammensetningen er rett ovenfor kontrollpanelet (men ikke sikret i parkeringsposisjon); I denne konfigurasjonen må raden tas ut av 0° rotasjonsposisjon for å kunne utføre eksponeringer.

3.8.3 BEVEGELSESKONTROLLER TIL SØYLE OG TELESKOPISK ARM



Bremsekontroll

Begge rørkollimatorenhetshåndtakene har en bremsekontroll som utløser eller låser kolonnerotasjon og vertikale og teleskopiske armbevegelser. Dette kontrollerer også utløsningen av armkroken i parkeringsposisjon.

Trykk og hold nede bremsekontrollen for å bevege kolonnen og armen til rørkollimatorenheten er plassert. Slipp kontrollen for å låse på plass.



BRUK ALLTID DISSE HÅNDTAKENE FOR Å KONTROLLERE OG DRIVE KOLONNEN OG ARMBEVEGELSENE, ALDRI TRYKK DIREKTE PÅ RØNTGENRØRET ELLER KOLLIMATOREN.

Søylen kan rotere fra sin parkeringsposisjon: $\pm 317^\circ$.

Armen tillater en vertikal bevegelse på 1470 mm for Standard Søyle, 1340 mm for Kort Søyle eller 1490 mm for Teleskopisk Søyle, og en teleskopisk reise på 540 mm for Standard Søyle eller for Teleskopisk Søyle.

Disse håndtakene er også brukt (uten å måtte trykke ned bremsekontrollen) for å rotere rørkollimatorenheten fra sin vertikale posisjon:

- $\pm 180^\circ$ på sin tverrgående akse (A). Denne bevegelsen har sperrehaker hver 90° , men det finnes et alternativ uten sperrehaker.

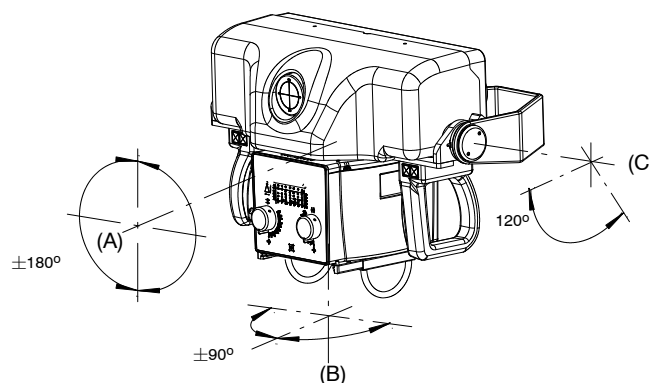
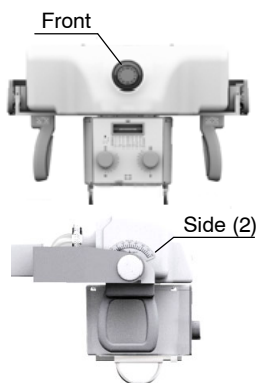
Vinkelen er indikert i rotasjonindikatoren som finnes på røntgenrøret.

- 120° på dens horisontale akse (B).

Vinkelen er indikert i Rotasjonindikatorene (valgfritt), som finnes på begge sider av Røntgenrøret.

Kollimatoren kan rotere $\pm 90^\circ$ på sin vertikale akse (C) mens Røret forblir i samme posisjon. Denne bevegelsen er utført ved å manuell dreie kollimatoren og har sperrer hver 90° .

Rotasjonsindikatorer

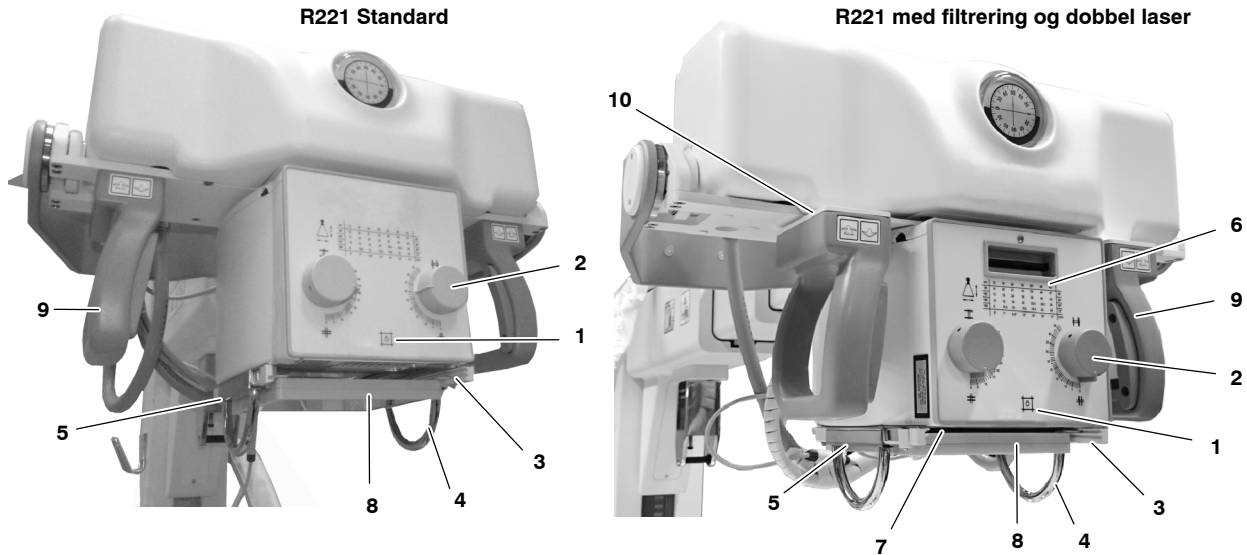


Merknad 

På grunn av geometriske begrensninger knyttet til anodevinkelen på røntgenrøret, kreves det et minimum SID for å dekke hele bildestørrelsen av detektoren, avhengig av Kollimator stillingen:

Røntgenrør Anodevinkel	Detektor- størrelse	Nødvendig SID med Kollimator rotert på:	
		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 kollimatorens bruksanvisning for mer informasjon):

1. Trykknapp for **kollimatorlys**. Etter nedtrykking av trykknappen for kollimatorlyset vil lyset forbli opplyst i noen få sekunder før den automatisk er slått av.
2. **To knotter for å justere de interne bladene**. Eksponeringsfeltet justeres ved å stille inn de to knottene. Tabellen på kollimatorpanelet viser tallet som knottene skal innstilles til for å åpne bladene.
3. **Skinnesystem med to skinner** for å installere de eksterne ekstra filterne for undersøkelser av barn ($\geq 0,1$ Cu eller 3,5 mm Al), på den øvre skinnen og strålningsmåleren på den nedre.
4. **SID beskyttelse** (avstand for kildebilde).
5. **Måletape** for å måle SID.
6. **Variabel filtrering** (valgfritt), med følgende filtreringsalternativer:

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

LED over filterhjulet vil lyse opp når du velger et filtreringsalternativ.

7. **Dobbel laserverlger** (valgfritt), for bildemottakerinnstilling.
8. **Strålningsmåler** (valgfritt) *Se 3.10 i Dosimetri.*
9. **Håndtak** for å posisjonere TubeCollimator-monteringen.
10. **Håndtaksstøtte** (tilleggsutstyr) for enkelt å plassere TubeCollimator.

3.10 DOSIMETRI (EKSTRAUTSTYR)

Den alternative strålningsmåleren er installert under kollimatoren og leser stråling som Dose Area Product (DAP)(doseområdeprodukt) i $mGy \cdot cm^2$ (se den medfølgende bruksanvisningen til strålningsmåleren).

Merknad 

Installer intet tilbehør mellom strålingsmeteret og pasienten. Dette vil forstyrre strålningsavlesingen.



Strålningsmåler
(ekstrautstyr)

Strålningsmåleren kan fjernes fra skinneresystemet for rengjøring eller service. For å fjerne strålningsmåleren, trekk tilbake de to flikene som låser strålningsmåleren til skinnerne og trekk ut strålningsmåleren. Kabelkoplingen til PC er funnet bak kollimatoren.



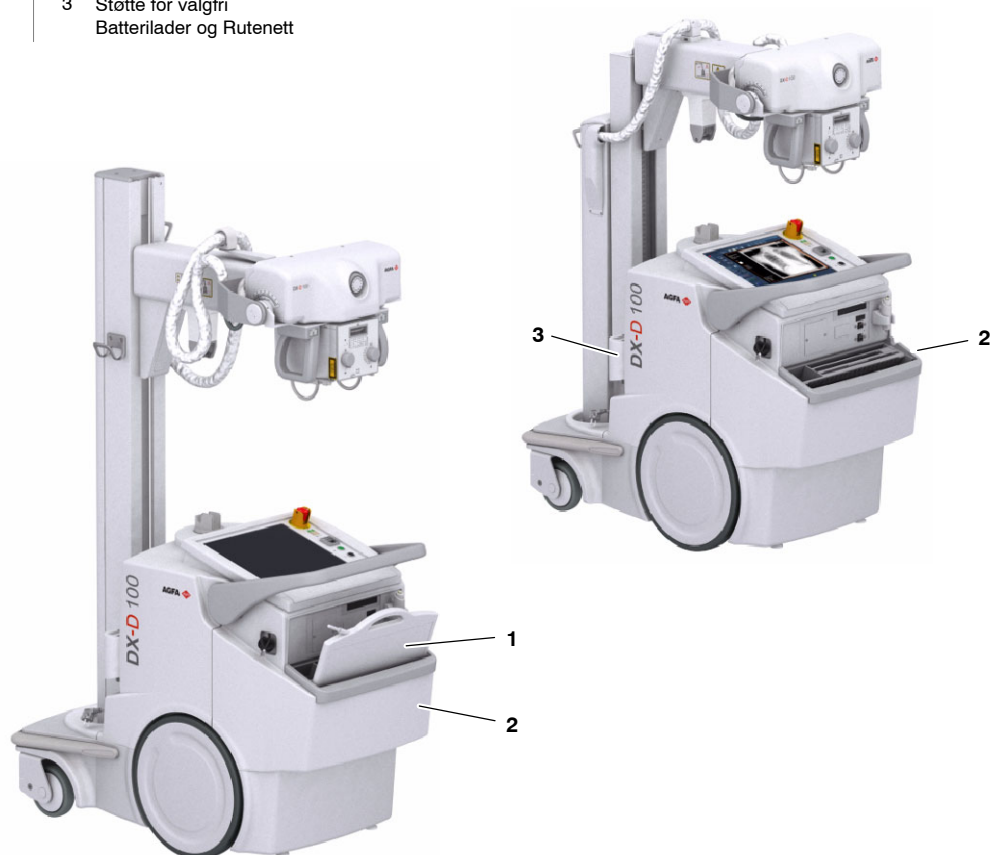
3.11 DR-DETEKTOR

3.11.1 KONFIGURASJON FOR TRÅDLØSE DR-DETEKTORER

Trådløse DR-detektorer plasseres i lagringsbeholderen ved det bakre dekslet (for detektorer, rutenett og tilbehør).

De trådløse DR-detektorene kommuniserer med den mobile enheten gjennom et internt trådløst tilgangspunkt.

- 1 Trådløs DR-detektor
- 2 Lagringsbeholder for Trådløse DR-detektorer, Rutenett og Tilbehør (Frontdeksel)
- 3 Støtte for valgfri Batterilader og Rutenett



Konfigurasjonen for trådløse DR-detektorer inkluderer en **lagringsbeholder** med plasser for de spesifikke komponentene i systemet slik det er beskrevet nedenfor i **figur 1**.

Se **figur 2** for å dekke DR-detektoren med en beskyttelsespose.



Figur 1. Lagringsbeholder:

1. Boks/rull med beskyttelsesposer for DR-detektor
2. Trådløs DR-detektor, stort format
Plass for posisjonering av DR-detektoren til å dekke den med beskyttelsesposer
3. Et spor til DR-detektorbatterier
(Batteristørrelse avhenger av Detektormodell)
4. Trådløs DR-detektor, lite format
5. Notisblokk



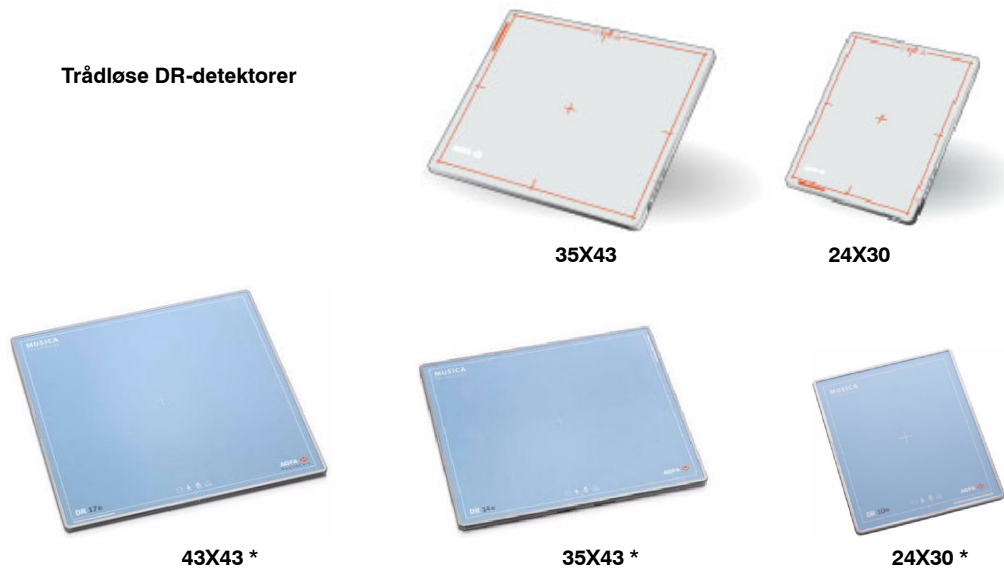
Figur 2. For å dekke DR-detektoren med en beskyttelsespose:

1. Plasser DR-detektoren vippet fremover i den forreste plasseringen i lagringsbeholderen
2. Ta en beskyttelsespose fra plass 1.
3. Skyv beskyttelsesposen over DR-detektoren

For å rengjøre lagringsbeholderen tar du ut alle partisjonene.

De trådløse DR-detektorene omfatter en pultbatterilader og batterier. Noen trådløse DR-detektorer kan også leveres med en ekstra sikkerhetskabel for kablet tilkoblingsmodus.

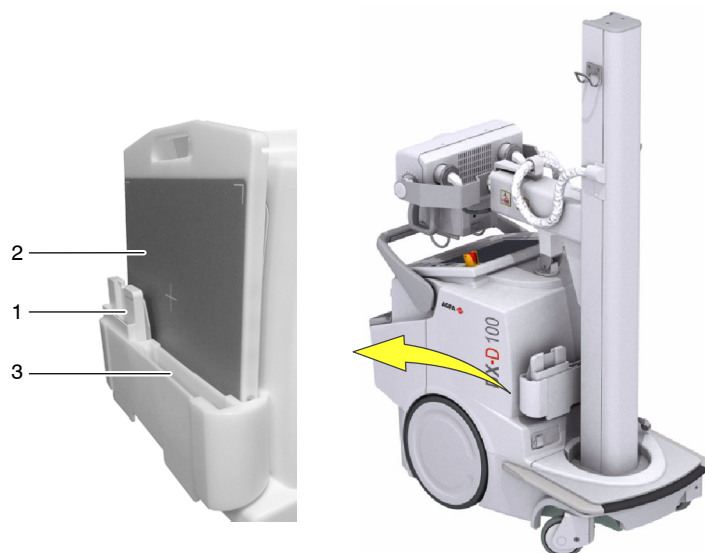
Trådløse DR-detektorer



* Trådløse DR-detektorer med valgfri sikkerhetskabel

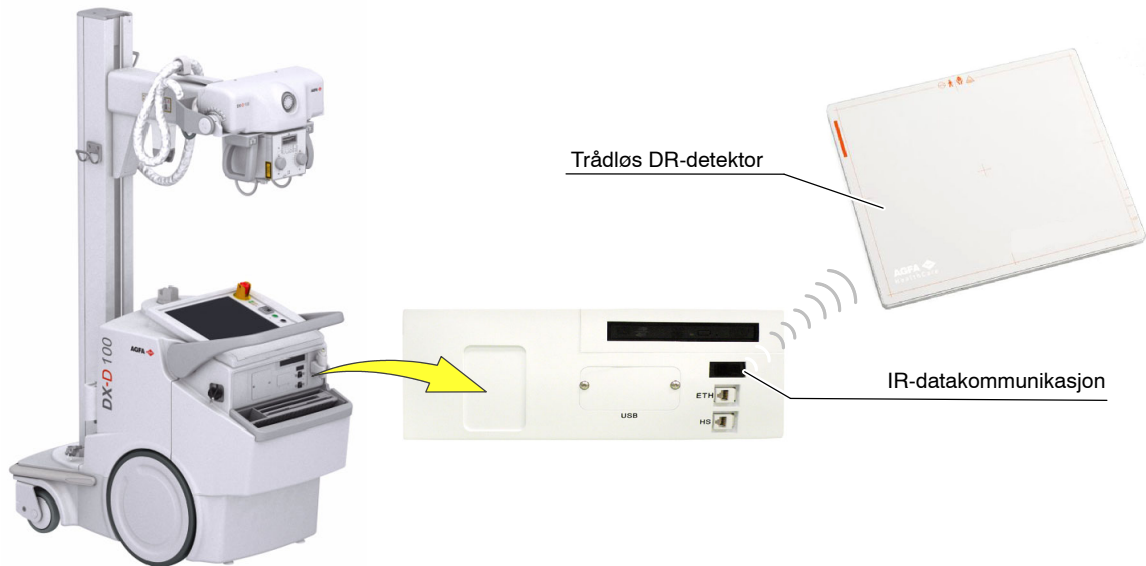
Enheten er utstyrt med en rutenettstøtte på forsiden, og for noen trådløse DR-detektorer med en batteriladerstøtte. (Se håndbøkene for DR-detektoren for ytterligere informasjon om støttede batterier og DR-detektormodeller.)

- 1 Batterilader (valgfritt, avhenger av på den trådløse DR-detektormodellen)
- 2 Gitter
- 3 Papirholder



IR-Datakommunikasjonsenhet for Trådløse DR-detektorer

Den mobile enheten er utstyrt med en IR-datakommunikasjonsenhet, i det periferiske koplingspanelet, brukt for å registrere de trådløse DR-detektorene til den mobile enheten ved infrarød (IR) kommunikasjon.



Ekstra detektors BackUp-kabel for noen trådløse DR-detektorer

Med den ekstra sikkerhetskabelen koblet til detektoren, er det mulig å utvide fra en trådløs konfigurasjon til en kablet konfigurasjon. Denne kabelen må være koblet til kontakten RJ45 (ETH) på Peripheral Connections Panel på mobilenheten.



Ekstra kablet konfigurasjon for visse trådløse DR-detektorer

Visse trådløse DR-detektorer kan konfigureres som en kablet DR-detektor. Mobilenheten har ikke noe trådløst tilgangspunkt i denne konfigurasjonen, og DR-detektoren kommuniserer med mobilenheten via DR-detektorens kabel.

3.11.2 KONFIGURASJON FOR BÆRBARE DR-DETEKTORER



Bærbar DR-detektor DX-D10



Bærbar DR-detektor DX-D20

Den kan forsynes med en **alternativ rasterstøtte** designet for å passe inn i den bærbare DR-detektoren. Den er plassert på innsiden av DR-detektoren /rutenettholderen.

Den bærbare DR-detektoren er plassert i DR-detektoren / rutenettholderen, på det bakre dekselet.

- 1 Bærbar DR-detektor / rutenett
- 2 Detektor/Rutenettholder (Frontdeksel)
- 3 Forbindelse for detektorkabel



3.11.3 GENERELL BRUK OG VEDLIKEHOLD AV DIGITALE DETEKTORER, ALTERNATIVER OG TILBEHØR

Virkingen av luftkondisjonering eller oppvarming kan produsere kondens i utstyret. Vent til kondensen fordamper før du foretar en eksponering. Som en tommelfingerregel øk eller reduser romtemperaturen gradvis for å unngå kondens.

Under eksponering må ikke DR-detektoren brukes nær enheter som produserer et sterkt magnetfelt.

For trådløse DR-detektorer må ikke IR-dataporten dekkes til av hender eller andre kroppsdeler, og bruk ikke den valgte frekvenskanalen (2,4 GHz-båndet) for andre trådløse enheter.

Etter fullført undersøkelse tørk av overflatene som pasienten kommer i kontakt samt håndtaket og rutenettet med en svakt fuktet klut med desinfiseringsmidler slik som etanol. Tørk av med en klut fuktet i nøytralt rengjøringsmiddel for rengjøring.

Merknad

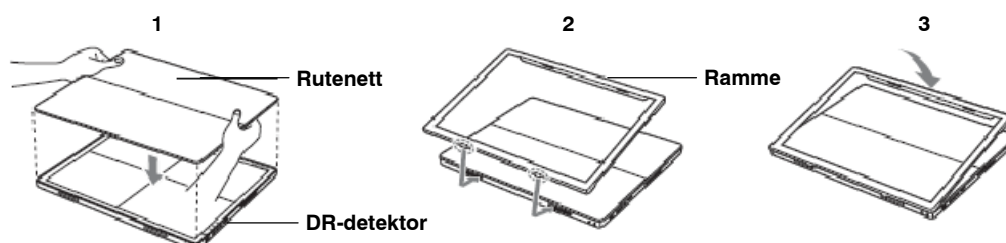
For ytterligere informasjon om håndtering og vedlikehold av DR-detektoren se håndbøkene for DR-detektoren.

Rutenettene er ment for å redusere spredt stråling og for signifikant å forbedre bildekvaliteten. Hvert rutenett har en etikett som spesifiserer egenskapene (størrelse, brennpunktsavstand, forhold, tetthet).

Før du bruker rutenettet, rengjør for- og baksiden med en tørr klut for å fjerne støv og skitt.

DR-detektorene er laget til å passe inn i en ramme med et avtakbart rutenett. Følg de respektive installasjonsanvisningene som du finner i håndbøkene for DR-detektoren.

Her er et eksempel på en rutenettinstallasjon for en trådløs DR-detektor:



Kontroller at rutenettet er montert riktig. Når du hører klikkelyden, er rutenettet på plass.

AVSNITT 4 BRUKSSEKVENSER

4.1 OPPVARMINGSPROSEDYRE FOR RØNTGENRØR



Før igangsetting av røntgeneksponeringer, sikre at røret er godt oppvarmet. Påse at ingen vil bli eksponert utilsiktet av unødvendige røntgenstråler i løpet av denne prosedyren.

Rutineeksponeringer bør ikke igangsettes om røret er varmet opp på forhånd, dette konserverer en optimalt levetid for røntgenrøret.

Det er anbefalt at den følgende prosedyren er utført for oppvarming av røntgenrøret, ved begynnelsen av dagen og når det valgte røret ikke er brukt over en periode på en times tid.



Denne oppvarmingsprosedyren er brukt for et typisk røntgenrør. Rådfør deg med produsenten av røntgenrøret for faktisk rørbruk, og sammenlign dets anbefalinger med denne prosedyren. Om det er noen konflikter med denne prosedyren, overhold rørprodusentens instruksjoner.

Utfør oppvarmingsprosedyre for røntgenrør som følgende:

- Lukk kollimatorbladene helt.
- Velg 70 kV, 100 mAs, 200 mA og 500 ms eksponering.
- Påse at ingen vil bli eksponert.
- Lag totalt tre eksponeringer, 15 sekunder fra hverandre.



Overdreven filamentfordampning forkorter røntgenrørets levetid. Minimer fordampning ved å holde "bearbeidings" tiden for eksponeringen til et absolutt minimum.

4.2 RADIOGRAFISK BRUK

For radiografisk bruk rådfør deg med brukerhåndboken for NX-applikasjonen.

4.3 RØNTGENSTRÅLEINNSTILLING I FORHOLD TIL PASIENT

Etter valg av RAD-parametrene for teknikken som skal utføres:

1. Rett røntgenrør-kollimatorenheten mot bildemottakeren.
2. Sentrer kollimatorlyset, som tilhører røntgenstrålen, i forhold til mottakeren. Til dette bruker du sentreringsmerkene for kollimatorlyset og laserstreken på mottakerhåndtaket hvis dette finnes.
3. Plasser pasienten for undersøkelsen.
4. Slå kollimatorlampen PÅ, og juster feltstørrelsen med kollimatorkontrollene.
5. Utfør eventuelle justeringer av posisjon for pasient, mottaker eller rørkollimatorenhet for å sikre at røntgenstrålen er riktig posisjonert.



VELG ALLTID RIKTIG FELTSTØRRELSE FOR Å UNNGÅ FOR MYE STRÅLING.

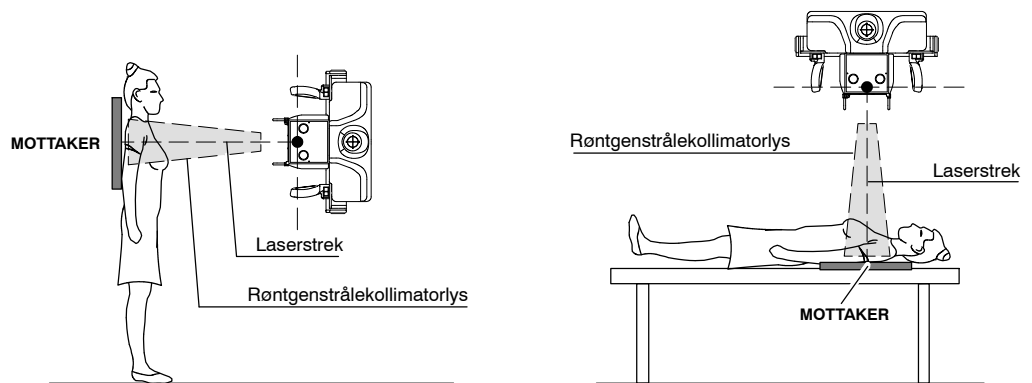


RØNTGENSTRÅLEAKSEN OG REFERANSEAKSEN TIL INTERESSEPLANET SAMMENFALLER OG ER RETTVINKLET I FORHOLD TIL INTERESSEPLANET I UNDERSØKELSER UTFØRT MED BILDEMOTTAKEREN Plassert PERPENDIKULÆRT PÅ RØRKOLLIMATORENHETEN.

I TILFELLE UNDERSØKELSER HVOR BILDEMOTTAKEREN IKKE ER Plassert PERPENDIKULÆRT PÅ RØRKOLLIMATORENHETEN, SAMMENFALLE IKKE RØNTGENSTRÅLEAKSEN MED REFERANSEAKSEN PÅ INTERESSEPLANET OG ER IKKE RETTVINKLET I FORHOLD TIL INTERESSEPLANET. DET RESULTERENDE BILDET VIL DERFOR VÆRE DEFORMERT.

DET ER OPERATØRENS ANSVAR Å PlassERE PASIENTEN OG UTSTYRET RIKTIG FØR UNDERSØKELSEN UTFØRES.

Illustrasjon 4-1 Pasientplassering



Denne siden er med hensikt tom.

AVSNITT 5 PERIODISK VEDLIKEHOLD

For å sikre kontinuerlig trygg ytelse av utstyret må et periodisk vedlikeholdsprogram etableres. Det er **eierens ansvar** å sørge for eller arrangere denne servicen.

Det finnes to vedlikeholds nivåer, den første består av oppgaver som er utført av brukeren /operatøren og den andre er de oppgavene som skal utføres av kvalifisert røntgenservicepersonale.

Den første periodiske vedlikeholdsservicen bør utføres seks (6) måneder etter installasjonen, og service bør deretter utføres ved tolv (12) måneders intervaller.

Produsenten påtar seg ansvaret med å ha tilgjengelige reservedeler for dette utstyret i minst ti (10) år fra produksjonsdatoen.



DU MÅ ALDRI FORSØKE Å UTFØRE VEDLIKEHOLD NÅR ME-UTSTYRET BRUKES MED EN PASIENT.

5.1 OPERATØROPPGAVER

5.1.1 BATTERIERVEDLIKEHOLD



Hvis enheten ikke har blitt brukt eller den har blitt lagret i to måneder, bør den bli aktivert for å forhindre hel utladning av batteriene. En hel utladning vil føre til permanent skade på batteriene.

Oppgaver for riktig vedlikehold av batterier:

- Lad batteriene i minst 30 minutter ved begynnelsen av dagen før bruk av enheten.
- Lad batteriene i minst 30 minutter på slutten av dagen etter bruk av enheten.
- Lad batteriene helt når enheten skal frakoples i mer enn 3 uker.
- Lad batteriene helt når enheten har vært frakoplet i mer enn 3 uker.

- Hold enheten tilkoplest til nettverket når mulig for å opprettholde batteriene ved flytende vedlikeholds nivå. Dette øker deres levetid.
- Ikke la batteriene utlades helt da de vil tape lagringskapasitet og vil aldri kunne gjenvinne 100 % av sin originalkapasitet.

Merknad

For mer informasjon rådfør deg med "Indikatorer for batteriladningsnivå" i avsnitt 3.2 og "Batterikapasitet for generatoren og motorene" i avsnitt 6.1.

5.1.2 PERIODISK VEDLIKEHOLD

Den første periodiske vedlikeholdsservicen bør utføres seks (6) måneder etter installasjon, og påfølgende servicer ved tolv (12) måneders intervaller.

Periodiske vedlikeholdsoppgaver skal inkludere de følgende elementer:



IKKE FJERN NOEN DEKSEL, DEMONTER ELLER MANIPULER INTERNE KOMPONENTER I ENHETEN. DISSE HANDLINGENE KAN FORÅRSAKE ALVORLIG PERSONLIG SKADE OG / ELLER UTSTYRSSKADE.

1. Med enheten AV, sett i støpselet og gi den nok tid til en fullstendig lading. Den anbefalte tiden er omtrent 9 timer, til indikatorene for batteriladningsnivå på begge kolonnene stopper å bevege seg og de øvre grønne indikatorene forblir opplyst.
2. Så snart den er helt ladet, trekk ut støpselet fra nettverket. Vent noen minutter og sett i støpselet i nettverket igjen. De øvre grønne indikatorene for batterinivå bør rulle opp i omtrent et minutt.

Om indikatorene for batterinivå begynner å rulle opp fra noen en annen indikator nedenfor, kontakt serviceavdelingen.

3. Slå AV utstyret ved å slå av datamaskinen. Fjern bryternøkkelen og trekk den ut fra nettverket.
4. Kontroller de eksterne kabelkoplingene.

5.1.3 RENGJØRING OG DESINFEKSJON



FORSØK ALDRI Å RENGJØRE NOEN DELER AV ENHETEN NÅR DEN ER SLÅTT PÅ.

Rengjør utstyret ofte, spesielt om korroderende kjemikalier er tilstedeværende.

Rengjør eksterne deksel og overflater, spesielt deler som kan være i kontakt med pasienter, med en klut fuktet i varmt vann og mild såpe. Tørk med en klut fuktet i rent vann.

Når det er nødvendig å desinfisere kontrollkonsollen, rengjør den med en klut impregnert med isopropylalkohol.



IKKE PÅFØR VÆSKE DIREKTE PÅ SKJERMEN ELLER ANDRE OVERFLATER, OG BRUK HELLER IKKE RENGJØRINGSMIDLER SOM INNEHOLDER BLEKNINGSMIDLER, AMMONIAKK, ELLER ANDRE SLIPEMIDLER ELLER OPPLØSNINGSMIDLER; DET KAN FORÅRSAKE SKADE PÅ UTSTYRET.

5.2 SERVICEOPPGAVER

Bare servicepersonale med spesifikk opplæring på dette medisinske røntgenutstyret har lov til å utføre serviceoppgaver (installasjoner, kalibrering eller vedlikehold) på utstyret (*se de respektive avsnittene i servicehåndboken som følger med dette utstyret*).

Denne siden er med hensikt tom.

Generatormodell	DX-D 100
Bruk av kraftledning	100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ – Enfaset 50 / 60 Hz automatisk linjekompensasjon $\pm 10\%$ V~ tilkobling til standard støpsel med jording som er i overensstemmelse med lokale forskrifter
	Den generelle automatsikringen installert i den mobile enheten er 10 A (1P+N kurvetype D), strømlinjeinstallasjonen bør være forsynt med en differensial på 30 mA følsomhet og med en termomagnetisk bryter/automatsikring av: ≥ 13 A (kurvetype D) eller ≥ 20 A (kurvetype C) eller ≥ 32 A (kurvetype B) Strømlinjeimpedans må være mindre enn den maksimalt indikerte verdien: 1,2 Ω for 110 V~, 2,5 Ω for 230 V~
Maksimum inngangseffekt	1,5 kVA
Drift uavhengig AV nettstrømtilførsel (frittstående)	Standard
Batterikapasitet for generatoren	Batterier fullstendig ladet, spenning for vedlikeholdsladning på omtrent 420 volt ved nominell på omtrent 382 volt. Ladekapasiteten er: 14 Ah for blykrystallbatterier Påkrevd tid for fullstendig oppladning av batteriene er omtrent: 9 timer for blykrystallbatterier Den maksimale energikapasiteten for lagring er: 137500 mAs @ 80 kVp (Dette er den maksimale energien tilgjengelig for å lage eksponeringer og forsyne generatoren med energi) Den mobile enheten i frittstående (frakoplet fra hovednettet) vil være 100% utladet om cirka: 9 timer for blykrystallbatterier
Batterikapasitet for motorene	Batterier fullstendig ladet, spenning for vedlikeholdsladning på omtrent 112 volt ved nominell på omtrent 102 volt. Ladekapasitet 9 Ah Den krevde tiden for fullstendig oppladning av batteriene er omtrent 6 timer. Med batteriene fullstendig ladet og frakoplet fra forsyningsnettet, kan den mobile enheten være i kontinuerlig bevegelse i løpet av 4 timer (rundt 20 km). Om den mobile enheten er forlatt på i frittstående (frakoplet fra forsyningsnettet) vil den være 100 % utladet i løpet av 40 timer.
Nøyaktighet på strålingseffekt (reproduserbarhet relatert til lastfaktorer)	C.V. (variasjonskoeffisient) $\leq 0,05$
Maksimalt symmetrisk strålefelt	Målt ved 75 kV: 200 mm i "X"-aksen og 260 mm i "Y"-aksen. Målt ved 125 kV: 200 mm i "X"-aksen og 260 mm i "Y"-aksen. (Test utført ved en avstand fra brennpunktet på 1200 mm, i samsvar med IEC 60806:1984).
Maksimal varmeeffekt	260 W (1130 BTU/t)
Lagring / transportmiljøbetingelser	Temperaturomfang på -15 °C til 40 °C Relativ fuktighetsområde på 20 % til 90 % Atmosfærisk trykkområde på 700 hPa til 1060 hPa
Drifts miljøbetingelser	Temperaturområde på 10 °C til 35 °C (anbefalt temperatur for et lengre batteriliv er: 15 °C ~ 25 °C for blykrystallbatterier og 22 °C ~ 25 °C for gelbatterier) relativ fuktighetsområde (ingen kondensering) på 30 % til 75 % atmosfæretrykkområde på 700 hPa til 1060 hPa.

6.2 RØNTGENRØR

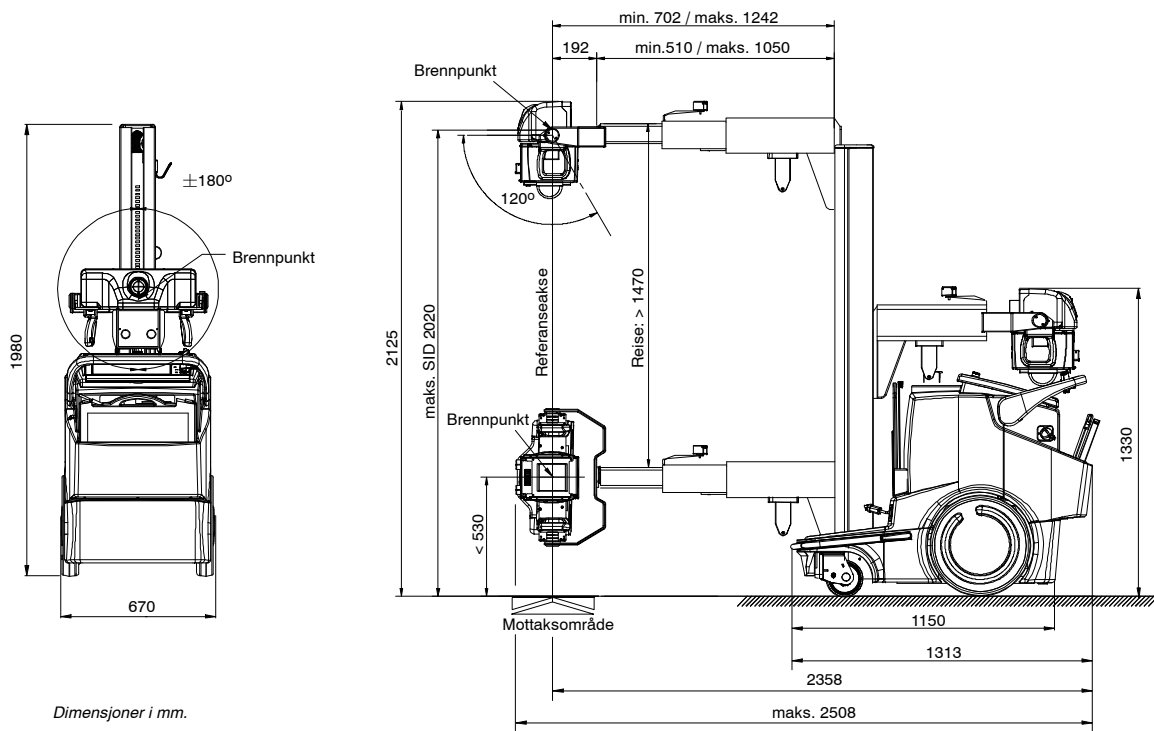
Maksimum effekt kW <i>(Rådfør deg med identifikasjonsetiketten)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Standard røntgenrør	E7865X		E7884X	
Alternative røntgenrør	E7884X		-	

E7865X	<p>Lav hastighet - roterende anode, brennpunkter: 0,3 mm / 1,0 mm Anode kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, målvinkel: 12° Maksimalt angitt energiinntak i 1 time: 150 kVp @ 1440 mAs Fast filtrering av røntgenkilde (rør + kollimator): Rådfør deg med identifikasjonsetiketten</p>
E7884X	<p>Lav hastighet - roterende anode, brennpunkter: 0,6 mm / 1,2 mm Anode kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, målvinkel: 12° Maksimalt angitt energiinntak i 1 time: 150 kVp @ 3408 mAs Fast filtrering av røntgenkilde (rør + kollimator): Rådfør deg med identifikasjonsetiketten</p>

6.3 FYSISKE EGENSKAPER: MOBIL MED TRÅDLØS DR-DETEKTOR

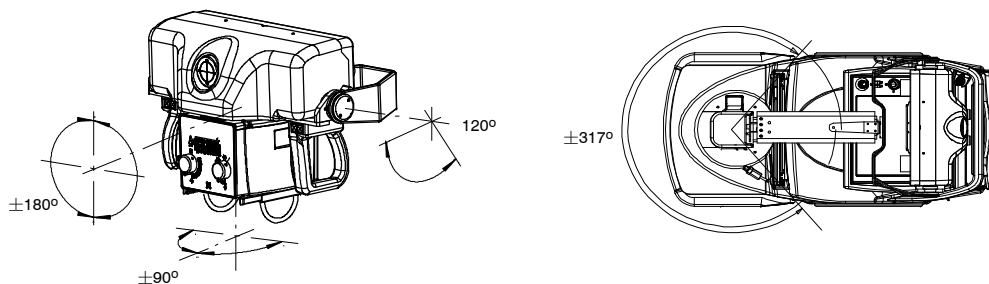
6.3.1 MOBIL MED TRÅDLØS DR-DETEKTOR OG STANDARDSØYLE

LENGDE	VIDDE	HØYDE *	VEKT
minimum 1313 mm maksimum 2508 mm	670 mm	minimum 1980 mm maksimum 2125 mm	560 kg (uten detektorer og/eller tilbehør)
<p>* Merknad: Det finnes en alternativ "kort kolonne" som reduseres i 130 mm i kolonnehøyde, maksimum SID og vertikal bevegelse av armen.</p>			



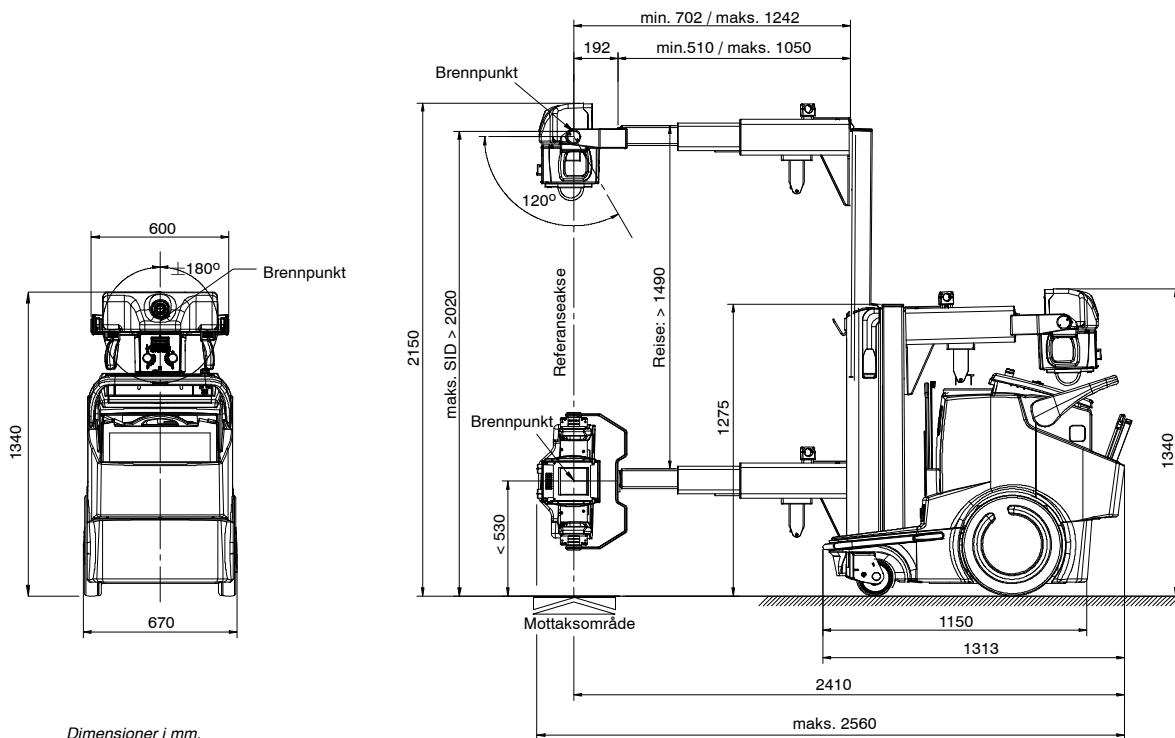
Dimensjoner i mm.

Tillatt avvik i dimensjoner $\pm 1\%$



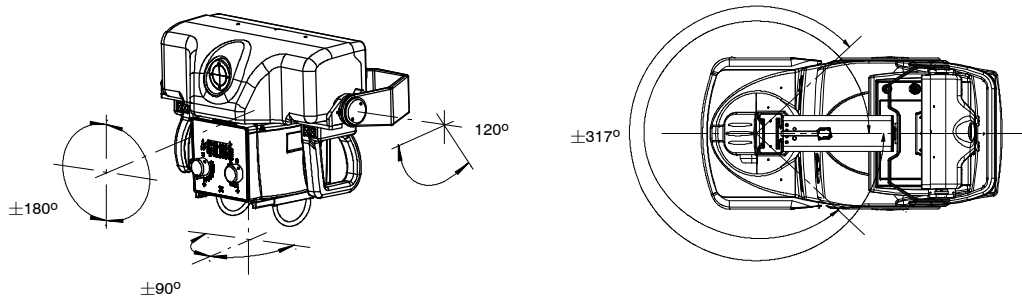
6.3.2 MOBIL MED TRÅDLØS DR-DETEKTOR OG TELESKOPSØYLE

LENGDE	VIDDE	HØYDE	VEKT
minimum 1313 mm maksimum 2560 mm	670 mm	minimum 1340 mm maksimum 2150 mm	580 kg (uten detektorer og/eller tilbehør)



Dimensjoner i mm.

Tillatt avvik i dimensjoner $\pm 1\%$



VEDLEGG A RETNINGSLINJER FOR PEDIATRISKE APPLIKASJONER



DEN SOM UTFØRER PROSEDYREN VIL VÆRE DEN ENDELIGE ANSVARLIGE FOR Å BRUKE PASSENDE DOSE PÅ PASIENTEN FOR RADIOGRAFISKE PROSEDYRER. HENSikten MED DISSE RETNINGSLINJENE ER Å HJELPE DEN SOM UTFØRER PROSEDYREN MED Å MINIMERE POTENSIELLE FARER.



Vær spesielt forsiktig når det tas bilder av pasienter utenfor det typiske størrelsesområdet for voksne.



Barn er mer mottagelige for stråling enn voksne. Bruk bildeveiledningene og reduksjon av dose for radiografiske prosedyrer mens du opprettholder akseptabel klinisk bildekvalitet, vil være av nytte for pasientene.

Vennligst se over den følgende lenken og reduser pediatriske teknikkfaktorer som følgerig: <http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Som en generell regel bør de følgende anbefalingene observeres hos barnepasienter:

- Røntgengenerator må ha korte eksponeringstider.
- AEC må brukes forsiktig, bruk helst manuell teknikkinnstilling, bruk lavere doser.
- Om mulig, bruk høye kVp-teknikker.
- Ettersom bruk av rutenett krever høyere doser, **må du aldri bruke rutenett i undersøkelser av barn.** Fjern rutenettet fra mottaksenheten og velg lavest mulig dose. Hvis rutenettet ikke kan tas av, kan ikke undersøkelser av barn utføres ved bruk av denne enheten.

Plasseringen av den pediatriske pasienten: Pediatriske pasienter forstår ikke like lett behovet for å forbli stille i løpet av prosedyren. Derfor er det greit å forsyne hjelpemidler for å opprettholde stabil posisjon. Det er sterkt anbefalt at man bruker **immobiliseringsutstyr** slik som puter og tvangssystemer (skumklosser, klebende tape etc.) for å unngå behovet for å gjenta eksponering på grunn av bevegelse av den pediatriske pasienten. Når mulig, bruk teknikker basert på de laveste eksponeringstider.

Skjerming: Vi anbefaler at du forsyner ekstra **skjerming av organer eller vev som er mer mottagelige for stråling, slik som øyne, gonader og skjoldbruskkjertler**. Bruk av riktig kollimasjon vil hjelpe til med å beskytte pasienten mot overdreven stråling. Vennligst les over den følgende vitenskapelige litteraturen angående pediatrisk strålingsmottagelighet: *GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, January, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

Teknikkfaktorer: Du bør utføre tiltak for å redusere teknikkfaktorer til de laveste mulige nivåer konsekvent med god avbildning.

For eksempel, om dine innstillinger for voksen abdomen er: 70–85 kVp, 200–400 mA, 15–80 mAs, overvei å starte på 65–75 kVp, 100–160 mA, 2,5–10 mAs for en pediatrisk pasient. Når mulig, bruk høye kVp-teknikker og stor SID (avstand for kildebilde).

Oppsummering:

- Ta kun bilde når det er av tydelig medisinsk nytte.
- Ta kun bilde av det indikerte område.
- Bruk den laveste mengden med stråling for tilstrekkelig avbildning basert på størrelsen av barnet (reduert røreffekt – kVp og mAs).
- Prøv alltid å bruke korte eksponeringstider, store SID verdier og immobiliseringsutstyr.
- Unngå gjentatte skanninger og bruk alternative diagnostiske studier (slik som ultralyd eller MR) når mulig.

VEDLEGG B BESKYTT DITT BILDESISTEM MOT CYBERSIKKERHETSTRUSLER

Fordi digitale radiografisystemer kan være tilkoblet via Wi-Fi eller Ethernet til vertsdatabasene som inneholder programvaren, og vertsdatabasene i sin tur kan være tilkoblet sykehusets informasjonssystem, og til slutt Internett, kan cybersikkerhet bli et problem for deg. Her er noen tips for å holde systemet og dine medisinske bilder trygge.



Sikkerhet for medisinske enheter er et delt ansvar mellom produsent og ansvarlig organisasjon.



Bruk bare materialer levert av offisiell støtte/teknisk service for oppdateringer av din programvare for bildebehandling.

PÅLAGTE STRATEGIER AV EIER/OPERATØR

Antivirus-beskyttelse:

Bruk antivirusprogrammer, slik som:

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

Hold disse produktene oppdaterte.

Begrens tilgang til kun klarerte brukere:

Begrens tilgang til enheter via autentisering av brukere (f.eks. bruker-ID og passord eller smartkort).

Sikre pålitelig innhold:

Begrens programvare- eller fastvareoppdateringer til godkjent kode.

Oppdage, svare, gjenopprette:

- Se opp for advarsler på skjermen angående mulige virusinfeksjoner.
- Svar ved å søke etter og fjerne mulige virusinfeksjoner.
- Gjenopprett fra mulige virusinfeksjoner ved å ha oppdaterte sikkerhetskopier av din vertsdatamaskin.

NØDVENDIGE STRATEGIER FRA PRODUSENTEN AV DET MEDISINSKE UTSTYRET/PROGRAMVAREPRODUSENTEN

Vi bekrefter vår forpliktelse til å gi deg validerte programvareoppdateringer og rettelser etter behov gjennom hele levetiden til den medisinske enheten, for å fortsette å forsikre dens kontinuerlige sikkerhet og effektivitet.

Vennligst benytt programvareoppdateringer og utbedringer levert av oss omgående, og bruk aldri programvare for bildebehandling levert av andre. Vår utviklingsprosess benytter beskyttelsen CISCO AMP. Vi skanner våre utviklingsdatamaskiner kontinuerlig for skadelig programvare. Vi håper du gjør det samme.

Et sammendrag av våre integritetskontroller:

- Våre utviklingsdatamaskiner skannes kontinuerlig for skadelig programvare, og vår leverandør for antivirusprogramvare oppdaterer automatisk programvaren kontinuerlig etter som nye trusler blir avdekket.
- Vi utfører daglige sikkerhetskopier til våre eksterne harddisker. Sikkerhetskopiene oppbevares på et annet sted.
- Vi kobler fra Internett under programvareutvikling for å forhindre eksterne angrep.
- Vår utviklingsprosess benytter beskyttelsen CISCO AMP.
- Kopier av programvareoppdateringer som vi vil sende til deg, skannes individuelt for skadelig programvare.

KONKLUSJON

Det er vårt SAMLEDE ansvar å sørge for at din programvare for bildebehandling og bildesamling er trygg og sikker. Vi må begge gjøre vårt.

**Produsent: AGFA NV, Septestraat 27,
B-2640 Mortsel - Belgia**



0413

*Dette produktet har CE-merking i samsvar med bestemmelsene
i 93/42/EEC MDD, datert 14. juni 1993, endret ved 2007/47/EC datert,
5. september 2007.*

*Publisert av Agfa N.V., B-2640
Mortsel-Belgia*

