

Siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite

Käyttöopas

REVISIOHISTORIA

REVISIO	PVM	MUUTOKSEN SYY
A	6. HEINÄKUUTA 2010	Ensimmäinen painos
B	10. KESÄKUUTA 2011	Yleinen päivitys ja DR-havaintenvaihtoehdot
C	27. TOUKOKUUTA 2013	IEC-standardit; DR-havaintsimen vaihtoehdot; akun lataustason ilmaisimet
D	21. MARRASKUUTA 2013	Siirtohallintalaitteiden päivitys; kollimaattorin asetukset ja yleinen päivitys
E	29. TAMMIKUUTA 2015	Teleskooppitanko (lisävaruste); lyijykideakut; siirtojen ohjaimet; langattoman konfiguraation säiliö; kertoimet: verkkovirtakäyttö, suurin tuloteho, akkukapasiteetti, suurin symmetrinen säteilykenttä, ympäristöolosuhteet; yleinen päivitys
F	30. HEINÄKUUTA 2015	Merkittävät vyöhykkeet, hajasäteilyn jakautuminen; ohjauspaneeli: käyttörajauksen PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ -näppäimistö (lisävaruste); lisäominaisuudet: Bluetooth (lisävaruste), LED-varoitusvalo, putken kiertoilmaisimet; liikkeen ohjaimia käsittelevän osan 3.8 huomautukset; tietoa kollimaattorin kierrosta; langattomien DR-havaintsimien konfigurointivaihtoehdot, integroitu akkulaturi; vakiotangolla varustettujen siirrettävien laitteiden paino; kuvitusten ja kuvien päivitys ja yleinen päivitys
G	5. LOKAKUUTA 2016	Yleinen päivitys
H	20. SYYSKUUTA 2018	Uusi merkki; Käyttötarkoitus, IEC-standardien päivitys; Yleiset varoitukset; Poistettu geeliakkujen tiedot; Kädensijojen tuki (lisävaruste); Uusi säiliö; Uudet havaintsimet; Varmistuskaapeli; Kuvitukset ja yleispäivitys
I	13. MARRASKUUTA 2019	Verkkoliitäntä ja johdon suojakatkaisin; Manuaaliset kytkinruuvit; Varren pysäköintiasento; Kollimaattorin ohjaimet, annosmittaus, lisävarusteena saatava langallinen kokoonpano joillekin langattomille DR-havaintsimille ja kuvat
J	22. TOUKOKUUTA 2020	Akun lataustason ilmaisimet: Liitteet A ja B sekä yleinen päivitys
K	16. MARRASKUUTA 2020	Siirtojen ohjaimet

Tämä asiakirja on alkuperäisestä englanninkielisestä versiosta käännetty suomenkielinen versio, valmistajan muokkaama ja toimittama.

Tämän asiakirjan revisiointitila on merkitty tämän sivun alaosassa esitetyllä koodilla.

NEUVOA ANTAVAT SYMBOLIT

Käyttöoppaassa esiintyvät seuraavat neuvoa antavat symbolit. Niiden käyttö ja merkitys kuvataan alla.



VAARAT ILMAISEVAT OLOSUhteITA TAI TILANTEITA, JOTKA VOIVAT AIHEUTTAA VAKAVIA HENKILÖVAHINKOJA TAI KUOLEMAN, JOS NIITÄ EI OTETA HUOMIOON TAI VÄLTETÄ.



VAARAT ILMAISEVAT OLOSUhteITA TAI TILANTEITA, JOTKA VOIVAT AIHEUTTAA VAKAVIA HENKILÖVAHINKOJA TAI KUOLEMAN, JOS NIITÄ EI OTETA HUOMIOON TAI VÄLTETÄ.



Vaarat ilmaisevat olosuhteita tai tilanteita, jotka voivat aiheuttaa vakavia henkilövahinkoja tai kuoleman, jos niitä ei oteta huomioon tai vältetä.

Huomautus

Varoittaa lukijoita asianmukaisista faktoista ja olosuhteista. Huomautukset ovat tietoja, jotka on tärkeää tietää, mutta jotka eivät välttämättä johda mahdollisiin henkilövahinkoihin tai laitteen vaurioitumiseen.

SISÄLLYSLUETTELO

Osa		Sivu
1	JOHDANTO	1
1.1	Yleiset ominaisuudet	4
1.2	Tuotteen tunnistaminen	5
1.3	Käyttötarkoitukset	6
1.3.1	Käyttötarkoitus	6
1.3.2	Normaali käyttö	6
1.3.3	Kontraindikaatiot	6
2	TURVALLISUUTTA JA SÄÄDÖKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT	7
2.1	Yleistä	7
2.2	Vastuut	10
2.3	Suurin sallittu annos (MPD).	11
2.4	Säteilysuojau	12
2.5	Henkilökunnan tarkkailu	14
2.6	Turvallisuussymbolit	15
2.7	Säädöksiä koskevat tiedot	20
2.7.1	Sertifikaatit	20
2.7.2	Ympäristölauseke laitteiston tai järjestelmän käyttöiästä	20
2.7.3	Käyttötila	20
2.7.4	Suojaus sähköiskua vastaan	21
2.7.5	Suojaus veden tai hiukkasten haitalliselta sisäänpääsystä	21
2.7.6	Suojaus syttyvien nukutusaineiden syttymisen aiheuttamia vaaroja vastaan	21
2.7.7	Suojaus ei-toivotun ja liiallisen säteilyn vaaroja vastaan	21
2.7.8	Merkittävät vyöhykkeet	22
2.7.9	Hajasäteilyn jakautuminen	24
2.8	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	27
2.9	Kvantitatiiviset tiedot	35
2.9.1	Toiminnalliset testit, joilla kvantitatiiviset tiedot hankittiin	35
2.10	Deterministiset vaikutukset	37

Osa	Sivu
3 YLEISET HALLINTALAITTEET JA LIIKKEEN OHJAIMET	39
3.1 Verkkoliitäntä ja johdon suojakatkaisin	42
3.2 Ohjauspaneeli	43
3.2.1 PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ -ohjaus	43
3.2.2 Häätäpysäytys	44
3.2.3 Virtajohdon kytkentälamppu	44
3.2.4 Kollimaattorilamppu	44
3.2.5 Akun lataustason ilmaisimet	45
3.3 Oheislaittekytkennät – CD/DVD	47
3.3.1 Konfigurointi langattomalle DR-havaitsimelle	47
3.3.2 Konfigurointi kannettavalle DR-havaitsimelle	47
3.4 Ohjauskonsoli	47
3.5 Röntgensäteen käsikytin	48
3.6 Infrapunasäteellä toimiva kauko-ohjain (lisävaruste)	49
3.6.1 Käyttö	50
3.6.2 Etäetsin	50
3.7 LED-varoitusvalo (valinnainen)	50
3.8 Liikkeen ohjaimet	51
3.8.1 Siirtojen ohjaimet	53
3.8.2 Varren pysäköintiasento	58
3.8.3 Tangon ja teleskooppivarren liikkeen ohjaimet	59
3.9 Kollimaattorin ohjaimet	61
3.10 Annosmittaus (lisävaruste)	62
3.11 DR-havaitsin	63
3.11.1 Konfigurointi langattomille DR-havaitsimille	63
3.11.2 Konfigurointi kannettaville DR-havaitsimille	67
3.11.3 Digitaalisten havaitsimien yleinen käyttö ja huolto, vaihtoehdot ja lisävarusteet	68

Osa	Sivu
4 TOIMINTOSEKVENSSIT	69
4.1 Röntgenputken lämmitystoimenpiteet	69
4.2 Radiograafiset toiminnot	70
4.3 Röntgensäteen suuntaus suhteessa potilaaseen	70
5 MÄÄRÄAIKAISHUOLLOT	73
5.1 Käyttäjän toimenpiteet	73
5.1.1 Akkujen ylläpito	73
5.1.2 Määräaikaishuollot	74
5.1.3 Puhdistus ja desinfiointi	75
5.2 Huoltotoimenpiteet	75
6 TEKNISET TIEDOT	77
6.1 Kertoimet	77
6.2 Röntgenputket	79
6.3 Fyysiset ominaisuudet: Siirrettävä langattomalla DR-havaintsimella	80
6.3.1 Siirrettävä langattomalla DR-havaintsimella ja vakiotangolla	80
6.3.2 Siirrettävä langattomalla DR-havaintsimella ja teleskooppitangolla ...	81
6.4 Fyysiset ominaisuudet: Siirrettävä kannettavalla DR-havaintsimella	82
LIITE A - OHJEET PEDIATRISIIN KÄYTTÖKOhteisiin	A-1
LIITE B - KUVAUSJÄRJESTELMÄN SUOJAAMINEN KYBERTURVALLISUUSUHILTA	B-1

OSA 1

JOHDANTO

Tässä käyttöoppaassa on kaikki tiedot, jotka vaaditaan **siirrettävän DX-D 100 -röntgenlaitteen** toiminnan ymmärtämiseen ja laitteen käyttämiseen. Se tarjoaa järjestelmää koskevan yleiskuvauksen, turvallisuus- ja säädöstiedot, käyttöohjeet ja tekniset tiedot.

Tätä käyttöopasta ei ole tarkoitettu radiologian opettamiseen eikä minkäänlaisten kliinisten diagnoosien tekemiseen.

Laite on suunniteltu yleiseen radiografiaan. Se sisältää kaikki korkeataajuuksisten aaltomuotojen generaattorien edut, joihin kuuluu potilasannos, lyhemmät altistumisajat ja suurempi tarkkuus ja yhdenmukaisuus.

Generaattoria hallitaan useilla mikroprosessoreilla, jotka tarjoavat suurempaa altistumisen yhteneväisyyttä, toiminnan tehokkuutta ja pidempää putken käyttöikää. Korkeatasoinen itsediagnostiikka virtaviivaistaa palvelukykyä ja vähentää näin seisonta-aikaa.

Kaikki toiminnot, näytöt ja säädöt on loogisesti järjestetty, helposti käytettävissä ja tunnistettavissa sekaannuksien välttämiseksi. Tekniset tekijät ja toiminnot valitaan hallintakonsolista.

Laite koostuu seuraavista olennaisista osista:

RÖNTGENSÄTEEN LUONNIN KOMPONENTIT

- *Hallintakonsoli*
- *Generaattori*, joka koostuu seuraavista:
 - *Tehoduuli*, joka koostuu teho- ja hallintakomponenteista.
 - *Korkeajännitteinen muuntaja*.
 - *Akkutila* ja paristojen ja lataus-/hallintakomponentit.
- *Röntgenputki*, osa kollimaattoriputken kokoonpanoa.
Putket: E7865X, E7884X.

VASTAAVAT LAITTEET JA ALAYKSIKÖT

Seuraavia alayksiköitä pidetään vastaavina laitteina IEC 60601-2-32 -standardin mukaan ja ne noudattavat standardin mukaisia sovellettavia turvallisuusvaatimuksia.

- *Laitteen siirtolaitteisto*, joihin kuuluvat seuraavat osat:
 - *Paristot ja laturimoduuli* moottorien tehon tuottamiseen.
 - *Moottorikokoonpano*, moottori ja pyörät.
 - *Koneen ohjauslaite*, ohjaustanko, liikkeen säädöt kollimaattoriputkessa, mittarit ja niihin liittyvät sähkökomponentit.
- *Kiertyvä tanko ja teleskooppivarsi*, jotka pitävät kollimaattoriputkea ja mahdollistavat sen paikalleen asettamisen.

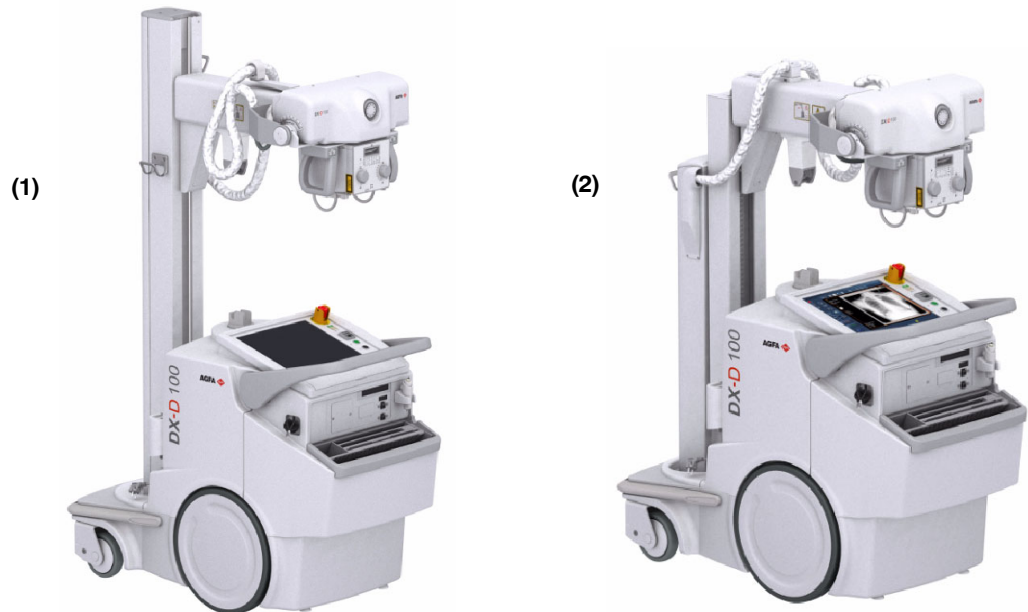
Tankoja on kolmentyyppisiä:

- *Vakiotanko.*
 - *Lyhyt vakiotanko (lisävaruste).*
 - *Teleskooppitanko (lisävaruste, vain langattomalla DR-havaitsimella varustetulle siirrettävälle mallille).* Kun teleskooppitanko on pysäköintiasennossa, **siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite** on matalampi ja sen liikuttaminen on turvallista paremman näkyvyyden ansiosta.
- *Kollimaattori*, osa kollimaattoriputken kokoonpanoa:
RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.
 - *DR-havaitsimet ja ristikot.*
 - *DR-havaitsimien, ristikon ja lisävarusteiden pidikkeet.*

Kuvaus 1-1

Siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite

**Langattoman DR-havaitsimen konfigurointi:
vakiotangolla (1) / teleskooppitangolla, lisävaruste (2)**



Konfiguraatio kannettavalle DR-havaitsimelle, vakiotangolla



1.1 YLEISET OMINAISUUDET

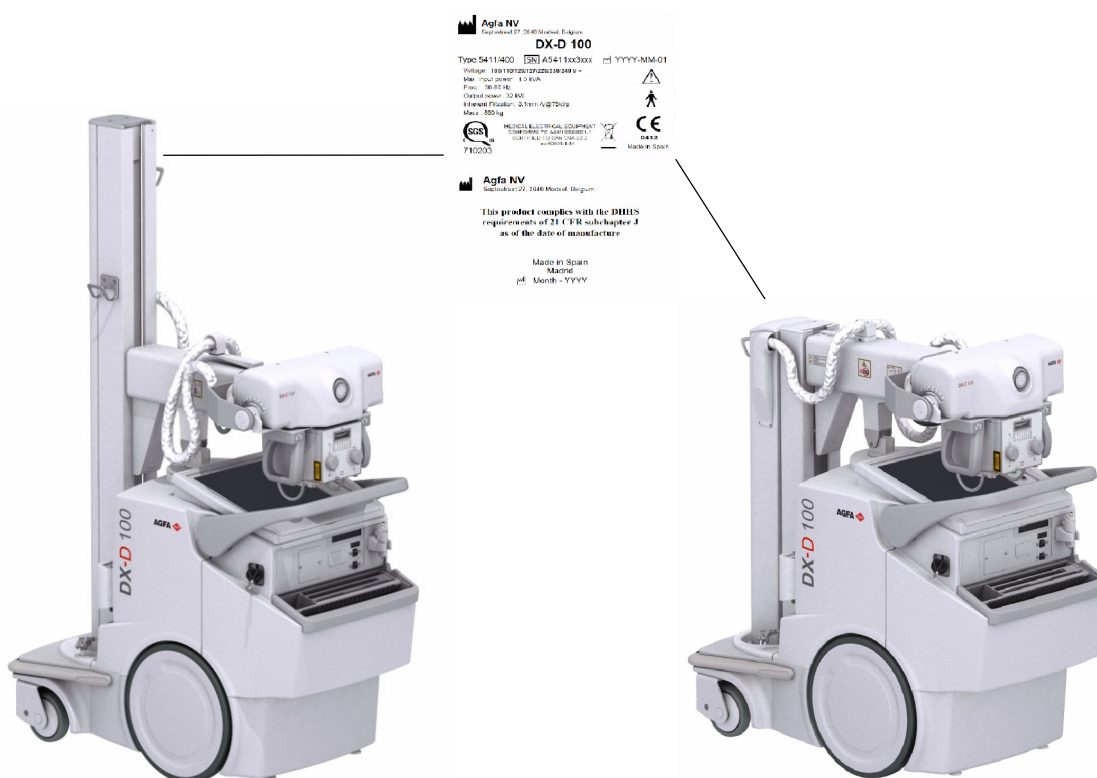
Laitteen pääominaisuuksia ovat seuraavat:

- Vakaa ja ergonominen rakenne. Helppokäyttöisyys; kaikkien potilaaseen liittyvien sijoitteluiden varmuus ja tarkkuus.
- Toimii normaalisti sähköpistokkeen kautta yksivaiheisilla johdoilla jännitteillä 100/110/120/127/220/230/240 V~. Automaattinen johdon jännitteen tasaus.
- Itsenäinen toiminta ilman verkkojännitettä (Stand-Alone). Normaleissa käyttöolosuhteissa akkulaturi pitää akut täyteen ladattuina, olettaen, että laite on kytketty verkkojännitteeseen (lataus).
- Jatkuva jännite, korkea taajuus.
- Laitteen moottoroitujen liikkeiden säädöt ohjaustangossa ja kollimaattoriputkessa.
- Ohjaimet kiertyvän tangon (vakio tai teleskooppi) ja teleskooppivarren lukon vapautukselle. Tangon kierto suhteessa pystysuoraan akseliin ($\pm 317^\circ$), varren teleskooppinen ja pystysuora liike.
- Kollimaattoriputken kierto suhteessa poikittaiseen (360°) ja vaakasuuntaiseen akseliin (120°). Kollimaattorin kierto suhteessa sen pystysuoraan akseliin (180°).
- Käytön valvonta NX-sovelluksen ja ohjelmistokonsolin kautta.
- Röntgensäteilytyksen käsikytin.
- Infrapunalla toimiva röntgenin etäkäsikytin (lisävaruste).
- Annosmittaus (lisävaruste).
- Manuaalinen kollimaatio.
- Lämpöyksikkövarasto röntgenputkelle, jopa laitteen päälle/pois päältä kytkemisen jälkeen.
- Putken suojauspiiristö pidentää putken käyttöikää ja lisää järjestelmän tehoa.
- Varustettu takaisinkytkentäisellä röntgenputken virran, kVp:n ja filamenttien säädöllä, joka minimoi mahdollisia virheitä ja uudelleensäätöjen tarvetta.

1.2 TUOTTEEN TUNNISTAMINEN

Jokaisessa laitteessa on kiinnitettynä tunnisteet. Tunnistemerkki sisältää seuraavat tiedot:

- Valmistaja
- Tuote.
- Malli, sarjanumero ja valmistuspäivä.
- Jännite (V), tuloteho (kVA), taajuus (Hz) ja lähtöteho (kW).
- Ominaisuudatus.
- Massa.
- Sertifiointit ja symbolit.
- Valmistuspaikka ja -päivämäärä.



* Merkkitiedot voivat vaihdella siirrettävän **DX-D 100 -röntgenlaitteen** mallin mukaan

1.3 KÄYTTÖTARKOITUKSET

1.3.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laitteisto on tarkoitettu vain pätevän henkilöstön käyttöön.

Siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite on yleiseen radiografiaan suunniteltu laitteisto, joka on tarkoitettu sairaaloissa, klinikoilla, radiologian kuvantamiskeskuksissa ja lääkäriasemilla tehtäviin toimenpiteisiin sekä röntgenkuvien ottamiseen luustosta, kallosta, rintakehästä, selkärangasta, lantiosta, keuhkoista, vatsasta, raajoista ja potilaan muista kehon osista.

Kun kuvia otetaan, potilas voi istua, seistä tai olla makuuasennossa. Tutkimuksia voidaan tehdä kaikille potilasryhmille. Potilaat voivat olla fyysisesti kykeneviä, vammautuneita, vuodepotilaita tai shokissa.

Tämä **siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite** parantaa suorituskykyä kuvantamisessa ja takaa säteilyn tehokkaan käytön.

Tässä laitteessa käytetyt röntgenkuvareseptorit ovat digitaalisia ilmaisimia.

1.3.2 NORMAALI KÄYTTÖ

Tämän laitteiston normaaliin käyttöön määritellään kuuluvaksi käyttötarkoituksen lisäksi ylläpito- ja huoltotoimenpiteet.

1.3.3 KONTRAINDIKAATIOT

Älä käytä laitteistoa muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on tarkoitettu. Laitteen käyttö muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen voi aiheuttaa kuolemaan johtavia tai muita vakavia vammoja.

Tätä laitteistoa ei ole tarkoitettu mammografiaan.

Jos tutkittavana on lapsia, heidän mukanaan tulee aina olla aikuinen.

OSA 2

TURVALLISUUTTA JA SÄÄDÖKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT

Tässä osassa kerrotaan turvallisuusseikoista ja yleisistä potilasta, käyttäjää ja laitteistoa koskevista varotoimista, joiden avulla käyttö ja huolto on turvallista.

Säädöksiä koskevat tiedot ja laitteistossa käytetyt symbolit selostetaan yksityiskohtaisesti tässä osassa turvallisen käytön mahdollistamiseksi.

2.1 YLEISTÄ



KÄYTÄ TÄTÄ LAITTEISTOA JATKUVASTI TURVALLISESTI NOUDATTAMALLA TÄMÄN KÄYTTÖOPPAAN OHJEITA. SEKÄ KÄYTTÄJÄN ETTÄ HUOLTOHENKILÖSTÖN ON PEREHDYTTÄVÄ TÄHÄN OPPAASEEN HUOLELLISESTI, JA TÄSSÄ ANNETUT OHJEET, ERITYISESTI KOSKIEN TURVALLISUUTTA, SÄÄDÖKSIÄ, ANNOSTUSTA JA SÄTEILYSUOJAUSTA, ON LUETTAVA LÄPIKOTAISIN, ENNEN KUIN LAITTEISTOA YRITETÄÄN KÄYTTÄÄ. SÄILYTÄ TÄMÄ KÄYTTÖOHJEKIRJA AINA LAITTEISTON MUKANA JA TARKISTA TOIMINTA- JA TURVALLISUUSOHJEET SÄÄNNÖLLISESTI.

HUOLTOHENKILÖSTÖLLE TARKOITETUT TEKNISET OHJEET, KUTEN ASENNUS-, KALIBROINTI- JA HUOLTO-OHJEET, OVAT VASTAAVISSA LUVUISSA LAITTEISTON MUKANA TOIMITETUSSA HUOLTOKIRJASSA.

OLE HYVÄ JA OPISKELE TÄMÄ OHJEKIRJA JA KAIKKIEN JÄRJESTELMÄN OSIEN OHJEKIRJAT TUNTEAKSESI KAIKKI TURVALLISUUS- JA KÄYTTÖVAATIMUKSET.



KÄYTTÄJIEN JA HUOLTOHENKILÖSTÖN, JOILLA ON VALTUUDET KÄYTTÄÄ, ASENTAA, KALIBROIDA JA HUOLTAA TÄTÄ LAITTEISTOA, ON OLTAVA TIETOISIA LIIALLISELLE RÖNTGENSÄTEILYLLE ALTISTUMISEN VAAROISTA. ON ERITTÄIN TÄRKEÄÄ, ETTÄ KAIKKI RÖNTGENSÄTEILYN PARISSA TYÖSKENTELEVÄT ON KOULUTETTU ASIANMUKAISESTI JA ETTÄ HE TUNTEVAT SÄTEILYN VAARAT JA SUOJAUTUVAT RIITTÄVÄN HYVIN LOUKKAANTUMISELTA.



KÄYTTÄJÄLLÄ ON OLTAVA RIITTÄVÄT TIEDOT, JOTTA HÄN VOI KÄYTTÄÄ RÖNTGENLAITTEITA PÄTEVÄSTI ERILAIISIIN DIAGNOSTISIIN KUVANTAMISMENETELMIIN. NÄMÄ TIEDOT SAA USEISTA ERI KOULUTUKSISTA, MUKAAN LUKIEN KLIININEN TYÖKOKEMUS, JA OSANA USEITA KORKEAKOULUJEN JA YLIOPISTOJEN RADIOLOGIAN OHJELMIA PAIKALLISTEN LAKIEN TAI SÄÄDÖSTEN MUKAISESTI.



HUOLTOHENKILÖSTÖLLÄ ON OLTAVA RIITTÄVÄT TIEDOT, JOTTA HE VOIVAT PÄTEVÄSTI SUORITTA A HUOLTOTÖITÄ, JOTKA LIITTYVÄT RÖNTGENLAITTEISIIN JA ERITYISESTI TÄSSÄ KÄYTTÖOPPAASSA KUVATTUUN LAITTEISTOON. NÄMÄ TIEDOT SAA PAIKALLISTEN LAKIEN TAI SÄÄDÖSTEN MUKAISESTI USEISTA ERI TEKNISISTÄ KOULUTUKSISTA, MUKAAN LUKIEN NIMENOMAAN TÄHÄN LAITTEISTOON LIITTYVÄ KOULUTUS.



RÖNTGENLAITE ON VAARALLINEN SEKÄ POTILAALLE ETTÄ KÄYTTÄJÄLLE ELLEI SUOJATOIMENPITEITÄ NOUDATETA TARKASTI. JOS LAITTEISTOA EI KÄYTETÄ OIKEIN, SE VOI AIHEUTTAA LOUKKAANTUMISEN.

VAIKKA RÖNTGENSÄTEET VOIVAT OLLA VAARALLISIA, RÖNTGENLAITE EI OLE VAARALLINEN OIKEIN KÄYTETTYNÄ.



ERITYISTÄ HUOMIOTA ON KIINNITETTÄVÄ DIAGNOSTISEEN RÖNTGENLAITTEISTOON, JOTA KÄYTETÄÄN YHDESSÄ LISÄVARUSTEIDEN TAI MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA. HUOMIOI MAHDOLLISET HAITALLISET VAIKUTUKSET, JOITA VOI AIHEUTUA, JOS NÄMÄ MATERIAALIT JOUTUVAT RÖNTGENSÄTEESEEN (KATSO ALLA OLEVA TAULUKKO, JOSSA ANNETAAN RÖNTGENSÄTEESSÄ MAHDOLLISESTI OLEVIA MATERIAALIEN SUURIN OMINAISVAIMENNUS).

OSA	MAKSIMIOMINISVAIMENNUS mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 ja IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Kaikki kasetinpitimen etupaneelin muodostavat kerrokset yhteensä	1,2	1,2
Kaikki FILMINVAIHTAJAN etupaneelin muodostavat kerrokset yhteensä	1,2	1,2
Kaikki DIGITAALISEN RÖNTGENKUVAUSLAITTEEN etupaneelin muodostavat kerrokset yhteensä, lukuun ottamatta itse havaitssinta	1,2	1,2
Teline	2,3	2,3
POTILASTUKI, kiinteä, ei nivelliitoksia	1,2	1,2
POTILASTUKI, liikutettava, ei nivelliitoksia (mukaan lukien kiinteät kerrokset)	1,7	1,7
POTILASTUKI, jossa radiokuultava paneeli, jossa yksi nivelliitos	1,7	1,7
POTILASTUKI, jossa radiokuultava paneeli, jossa on kaksi tai useampia nivelliitoksia	2,3	2,3
POTILASTUKI, ulokekannatteinen	2,3	2,3
<i>Huomautus 1.– Tässä taulukossa lueteltuihin kohtiin ei sisälly SÄTEILYHVAITSIMIEN kaltaisia laitteita.</i> <i>Huomautus 2.– RADIOGRAFIKASETTIEN ja VAHVISTUSVARJOSTIMIEN VAIMENNUSOMINISUUKSIA koskevat vaatimukset annetaan standardissa ISO 4090 [3] ja RASTERIEN standardissa IEC 60627 [1].</i> <i>Huomautus 3.– Pöydän pehmusteiden ja vastaavien lisävarusteiden aiheuttama VAIMENNUS ei sisälly POTILASTUEN OMINISVAIMENNUSSEEN.</i> <i>Huomautus 4.– Suurin OMINISVAIMENNUS mm Al koskee vain vastaavaa kohtaa. Jos RÖNTGENSÄTEEN reitillä POTILAAN ja RÖNTGENKUVARESEPTORIN välissä on useita tässä taulukossa lueteltuja kohteita, kuhunkin kohteeseen sovelletaan erikseen sitä vastaavaa suurinta OMINISVAIMENNUSTA mm Al.</i>		

2.2 VASTUUT



TÄMÄ RÖNTGENLAITE VOI OLLA VAARAKSI SEKÄ POTILAILLE ETTÄ KÄYTTÄJÄLLE, ELLEI SUOJATOIMENPITEITÄ, KÄYTTÖOHJEITA JA HUOLTOAIKATAULUJA NOUDATETA.



TÄSSÄ KUVATTU LAITTEISTO ON MYYTY SIINÄ YMMÄRRYKSESSÄ, ETTÄ VALMISTAJA SEKÄ SEN ASIAMIEHET JA EDUSTAJAT EIVÄT OLE VASTUUSSA LOUKKAANTUMISESTA TAI VAHINGOSTA, JOKA SAATTAÄ AIHEUTUA POTILAILLE TAI HENKILÖKUNNALLE LIIALLISEN RÖNTGENSÄTEELLE ALTISTUMISEN SEURAUKSENA.



VALMISTAJA EI OTA VASTUUTA POTILAIDEN TAI HENKILÖKUNNAN LIIALLISESTA ALTISTUMISESTA RÖNTGENSÄTEILYLLE, JOS SE JOHTUU HUONOISTA KÄYTTÖTEKNIKOISTA TAI -TOIMENPITEISTÄ.

VASTUUTA EI OTETA LAITTEISTOSTA, JOTA EI OLE HUOLLETTU JA YLLÄPIDETTY VALMISTAJAN OHJEIDEN MUKAISESTI TAI JOTA ON MUOKATTU TAI MUUTETTU JOLLAIN TAVALLA.



KÄYTTÄJÄN VASTUULLA ON TAATA POTILAAN TURVALLISUUS RÖNTGENLAITTEEN KÄYTÖN AIKANA VISUAALISELLA TARKKAILULLA, POTILAAN OIKEAOPPISILLA ASENNOLLA JA POTILAAN LOUKKAANTUMISEN ESTÄMISEEN TARKOITETUILLA LAITTEILLA.

TARKKAILE AINA KAIKKIA JÄRJESTELMÄN OSIA VARMISTAAKSESI, ETTEI HÄIRIÖITÄ ESIINNY JA ETTEI TÖRMÄYS POTILAAN TAI MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA OLE MAHDOLLINEN.



OSTAJAN/ASIAKKAAN VASTUULLA ON MAHDOLLISTAA PUHE- JA NÄKÖYHTEYS KÄYTTÄJÄN JA POTILAAN VÄLILLÄ.



JOTTA ESTETÄÄN YLIALTISTUMINEN JA POTILASTUTKIMUKSEN UUSIMISEN TARVE, KÄYTTÄJÄN VASTUULLA ON VARMISTAA ENNEN POTILAAN TUTKIMISTA, ETTÄ KAIKKI KUVAUSPARAMETRIT OVAT OIKEIN, TARKISTAMALLA, ETTÄ VALITUT PARAMETRIT EIVÄT OLE MUUTTUNEET VAHINGOSSA TAI HALLINTAKONSOLIIN OSUNEIDEN ULKOISTEN ELEMENTTIEN TAKIA.



VARMISTA, ETTÄ RÖNTGENPUTKI ON KÄYTTÖASENNOSSA JA ETTÄ VIITEAKSELI (RÖNTGENSÄDE) OSOITTA VASTAANOTTOALUEELLE.

2.3 SUURIN SALLITTU ANNOS (MPD)

Ennen käyttöä tämän laitteiston käyttöön luvan ja pätevyyden saaneiden henkilöiden tulee tutustua Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan suosituksiin, jotka ovat ICRP:n vuosikirjassa numero 60, ja soveltuviin kansallisiin standardeihin, minkä lisäksi heillä tulee olla koulutus laitteiston käyttöön.



KÄYTTÄJÄN TULEE KÄYTTÄÄ MAHDOLLISIMMAN SUURTA ETÄISYYTTÄ POLTTOPISTEESTÄ IHOILLE PITÄÄKSEEN SÄTEILYANNOKSEN NIIN PIENENÄ KUIN MAHDOLLISTA.

2.4 SÄTEILYSUOJA

Vaikka tämä laitteisto on valmistettu korkeimpien turvallisuusstandardien mukaan ja siinä käytetään korkeatasoista suojausta muun kuin käytettävän säteen osalta, ei laitteiston suunnittelu voi käytännössä tarjota täydellistä suojausta eikä vapauta käyttäjää toteuttamasta riittäviä varotoimia, joilla estetään, ettei kukaan altista huolimattomuuttaan, varomattomuuttaan tai tietämättään itseään tai muita röntgensäteilylle.



**KÄYTTÄJÄN VASTUULLA ON RAJOITTA PÄÄSYÄ
LAITTEELLE SÄTEILYSUOJAUSTA KOSKEVIEN
PAIKALLISTEN MÄÄRÄYSTEN MUKAISESTI.**

Koska röntgensäteelle altistuminen saattaa vaarantaa terveyden, suojaa huolellisesti primaarisäteilylle altistumista vastaan. Jotkin röntgensäteen vaikutukset ovat kumuloituvia ja saattavat kasvaa kuukausia tai vuosia. Röntgensäteen käyttäjän paras turvallisuusvarotoimi on *“Välttää primaarisäteilylle altistumista aina”*.

Kaikki primaarisäteen tiellä olevat esteet tuottavat sekundaarisäteilyä (hajonnutta säteilyä). Sekundaarisäteilyn voimakkuus riippuu primaarisäteilyn energiasta ja voimakkuudesta sekä primaarisäteilyyn osuvan kohteen materiaalin järjestysluvusta. Sekundaarisäteily voi olla voimakkaampaa kuin reseptoriin tuleva säteily. Käytä suojausmenetelmiä suojautuaksesi siltä.

Lyijysuojan käyttö on tehokas suojausmenetelmä. Minimoidaksesi haitallisen altistumisen, käytä välineitä kuten lyijyruutuja, lyijyllä kyllästettyjä käsineitä, esiliinoja, kilpirauhaskauluksia jne. Lyijyruudussa tulisi olla vähintään 2,0 mm lyijyä tai vastaavaa ja henkilökohtaisten suojavälineiden (esiliinojen, hanskojen, jne.) tulisi sisältää vähintään 0,25 mm lyijyä tai vastaavaa. Varmistaaksesi työasemasi paikalliset vaatimukset, katso ”Paikallisen säteilysuojauksen säännöt”, jonka säteilysuojaneuvojasi on sinulle antanut.



Noudata seuraavia henkilökunnan säteilysuojaukseen liittyviä sääntöjä tutkimushuoneessa röntgenkuvausten aikana:

- Käytä säteilyltä suojaavaa vaatetusta.
 - Käytä henkilökohtaista annosmittaria.
 - Käytä erilaisia suositeltuja säteilyltä suojaavia suojamateriaaleja ja -laitteita.
 - Kun röntgenlaitetta käytetään tai huolletaan, pysy aina mahdollisimman kaukana, vähintään 2 metrin päässä, polttopisteestä ja röntgensäteestä, suojaa vartalosi äläkä altista käsiä, ranteita, käsivarsia tai muita kehon osia primaarisäteelle.
 - Suojaa potilasta säteilyltä kuvattavan alueen ulkopuolella käyttämällä suojavarusteita.
 - Käytä pienintä röntgenkentän kollimaatiota. Varmista, että kuvattava alue on kokonaan esillä ja että röntgenkenttä ei ylitä kuvattavaa aluetta.
 - Valitse mahdollisimman suuri etäisyys polttopisteestä potilaan iholle (SID) pitääksesi annoksen, jolle potilas altistuu, mahdollisimman pienenä.
- Säteilyannos suurenee tai pienenee sen mukaan, kuinka suuri etäisyys polttopisteestä on reseptoriin (SID: lähdekuvan etäisyys): mitä suurempi SID-etäisyys, sitä pienempi säteilyannos. Säteilyannos on kääntäen verrannollinen etäisyyden neliöön.
- Valitse mahdollisimman lyhyt tutkimusaika. Tämä vähentää säteilyn kokonaisannosta huomattavasti.
 - Käytä ristikoita aina kun mahdollista.
 - Aseta kuvattava alue mahdollisimman lähelle kuvareseptoria. Tämä vähentää säteilylle altistumista ja optimoi altistuksen.
 - Varmista, että potilaan ja käyttäjän välillä on näkö- ja puheyhteys koko tutkimuksen ajan.

2.5 HENKILÖKUNNAN TARKKAILU

Henkilöstön tarkkaileminen heidän saamansa säteilyn varalta antaa arvokkaan ristiintarkastustuloksen siitä, ovatko turvatoimet riittävät vai ei. Se saattaa paljastaa riittämättömiä tai sopimattomia säteilysuojakäytäntöjä sekä mahdollisesti vaarallisia säteilylle altistumisen tilanteita.

Se saattaa paljastaa riittämättömiä tai sopimattomia säteilysuojakäytäntöjä sekä mahdollisesti vaarallisia säteilylle altistumisen tilanteita. Nämä mittaukset tulisi tehdä kaikissa paikoissa, joissa käyttäjä tai mikä tahansa hänen ruumiinosistaan saattaa altistua säteilylle. Altistuminen ei saa koskaan ylittää hyväksyttyä siedettävää annosta.

Usein käytetty, mutta epätarkempi menetelmä altistumisen mittaamiseksi on filmin asettaminen sopiviin paikkoihin. Kehitä filmi tietyn ajan kuluttua määrittääksesi säteilyn määrän.

Yleinen tapa mitata, onko henkilökunta altistunut liialle säteilylle, on käyttää henkilökohtaisia säteilyannosmittareita. Nämä koostuvat röntgenherkästä filmistä tai termoluminesenssisestä materiaalista kotelossa, jota voi pitää keholla. Vaikka tämä laite mittaa ainoastaan säteilyä, joka pääsee siihen kehonosaan, jolla laitetta pidetään, se antaa kohtuullisen tuloksen vastaanotetun säteilyn määrästä.

2.6 TURVALLISUUSSYMBOLIT

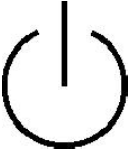
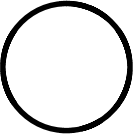
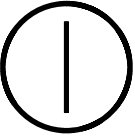
Laitteistossa saattaa esiintyä seuraavia turvallisuussymboleja.

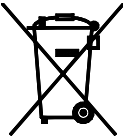
Niiden merkitys kuvataan alla.

	Huomautus. Katso mukana toimitettuja asiakirjoja.
	Turvallisuussymboli. Noudata käyttöohjeita ja erityisesti ohjeita, jotka on merkitty neuvoa antavilla symboleilla välttääksesi potilaaseen tai käyttäjään kohdistuvat riskit. <i>(Koskee vain standardeja IEC 60601-1:2005 ja IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i>
	Valmistaja.
	Valmistuspäivä.
	Lääketieteellinen laite.
	Luettelonumero (Mallin viite).
	Sarjanumero.
	Mallin kokoonpano.

	Yleinen pakollinen toimenpide.
	Tyypin B soveltuva osa.
IPX0	Suojaus veden tai hiukkasten haitalliselta sisäänpääsytä. IP-luokitus: Tavallinen.
	Ionisoiva säteily.
	Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily.
	Laserlaitteen säteily. Älä katso suoraan säteeseen. (Koskee vain laserosoittimella varustettua laitteistoa)
	Vaarallinen jännite.
	Yleinen varoitus, huomautus, vaara.
	Varoitus: Ionisoiva säteily.

	Varoitus: Ionisoimaton säteily.
	Varoitus: Lasersäde.
	Varoitus: Sähkö.
	Varoitus: Älä laita sormia laitteiston liikkuvien ja kiinteiden osien väliin, sillä se voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vakavia vammoja. Varmista myös, että potilaan raajat on oikein asetettu rajatuille alueille käytön ajaksi, koska liikkuvat osat voivat aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
	Sähköstaattisesti herkät laitteet.
	Älä työnnä.
	Älä istu päälle.
	Älä astu pinnoille.
	Ei saa käsitellä.

	Hätäpysäytys.
	Varavirta. (Koskee vain standardeja IEC 60601-1:2005 ja IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)
	Virta "PÄÄLLÄ".
	Virta "POIS PÄÄLTÄ".
	"PÄÄLLÄ" / "POIS PÄÄLTÄ" (painonappi). Jokainen asento, "PÄÄLLÄ" tai "POIS PÄÄLTÄ", on vakaa asento.
	Vaihtovirta.
	Kolmivaiheinen vaihtovirta.
	Kolmivaiheinen vaihtovirta ja nollajohdin.
	Nollajohtimen kytkentäpiste kiinteästi asennetussa laitteistossa.

	Tasavirta.
	Sekä tasa- että vaihtovirta.
	Suojamaadoitus (maa).
	Maadoitus (maa).
	Tämä merkintä osoittaa eurooppalaisen direktiivin mukaan, ettei sähkö- ja elektroniikkalaitteita (WEEE) saa hävittää jätteenkäsittelylaitteena, vaan ne on kerättävä erikseen. Ole hyvä ja ota yhteyttä laitteen valmistajan valtuutettuun edustajaan tai valtuutettuun jätehuolto-yhtiöön saadaksesi lisätietoja laitteen hävittämisestä.
 Li/Pb/Cd/Hg	Tämä symboli akussa tai sen pakkauksessa osoittaa, että akku on kierrätettävä tai hävitettävä paikallisten tai maan lakien mukaisesti. Symbolin alapuolella olevat kirjaimet osoittavat, sisältääkö akku tiettyjä alkuaineita (Li=litium, PB=lyijy, CD=kadmium, Hg=elohopea). Kaikki laitteistosta poistetut akut on kierrätettävä tai hävitettävä asianmukaisesti. Ole hyvä ja ota yhteyttä laitteen valmistajan valtuutettuun edustajaan tai valtuutettuun jätehuolto-yhtiöön saadaksesi lisätietoja laitteen hävittämisestä.
	Ympäristöpäästöjen valvonta. <i>(Koskee vain Kiinan kansantasavaltaa (PRC)).</i> Tämä symboli osoittaa, että tuote sisältää vaarallisia materiaaleja enemmän kuin kiinalaiset standardit sallivat. Sitä ei saa hävittää jätteenkäsittelylaitteena ja se on kerättävä erikseen. Ole hyvä ja ota yhteyttä laitteen valmistajan valtuutettuun edustajaan tai valtuutettuun jätehuolto-yhtiöön saadaksesi lisätietoja laitteen hävittämisestä.

2.7 SÄÄDÖKSIÄ KOSKEVAT TIEDOT

2.7.1 SERTIFIKAATIT

Siirrettävään DX-D 100 -röntgenlaitteeseen, jota tämä käyttöopas käsittelee, saa liittää **CE-MERKINNÄN** lääkinnällisiä laitteita koskevien neuvoston direktiivin 93/42/ETY säännösten mukaisesti sellaisina kuin ne ovat muutettuina direktiivillä 2007/47/EY.

IEC 6060113-vaatimustenmukaisuusvakuutus: **Siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite**, jossa on standardien IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 ja IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 mukainen säteilysuojaus.

IEC 60601-2-54 -vaatimustenmukaisuusvakuutus: *Radiografiaan ja/tai radioskopiaan tarkoitettu siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite on standardien IEC 60601-2-54:2009 ja IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 mukainen.*

Vaatimustenmukaisuusvakuutus, standardin 21CFR alaluku J: **Tämä siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite** noudattaa Yhdysvaltain terveysministeriön (DHHS) säteilystandardin 21CFR alalukua J valmistuspäivästä lähtien.

2.7.2 YMPÄRISTÖLAUSEKE LAITTEISTON TAI JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖIÄSTÄ

Tämä laitteisto tai järjestelmä sisältää ympäristölle vaarallisia osia ja materiaaleja (kuten PCB:itä, elektronisia osia, käytettyä dielektristä öljyä, lyijyä, akkuja jne.), jotka laitteiston tai järjestelmän käyttöön loppuessa ovat vaarallisia ja joita tulee käsitellä ongelmajätteenä kansainvälisten, kansallisten ja paikallisten säädösten mukaisesti.

Valmistaja suosittelee ottamaan yhteyttä sen valtuuttamaan edustajaan tai valtuutettuun jätehuoltoyritykseen laitteiston tai järjestelmän hävittämiseksi, kun laitteiston tai järjestelmän käyttöikä päättyy.

2.7.3 KÄYTTÖTILA

- *Jatkuva käyttö vaihtelevalla kuormituksella* noudattaa standardia IEC 60601-1:1988.
- *Jatkuva käyttö* on standardien IEC 60601-1:2005 ja IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 mukainen.

2.7.4 SUOJAUS SÄHKÖISKUA VASTAAN

Suojaus sähköiskuja vastaan seuraavien standardien mukaisesti: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 ja IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 ja IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Tämä laitteisto on luokiteltu *tyypin B* (↑) *laitteeksi* standardin IEC 60601-1 vaatimusten mukaisesti: *Luokka I – Tyypin B soveltuvat osat*.



SÄHKÖISKUN VÄLTÄMISEKSI LAITTEISTON SAA KYTKEÄ VAIN SUOJAMAADOITETTUUN VERKKOVIRTAAN.

LÄÄKINTÄLAITEDIREKTIIVIN 93/42/ETY MUKAISESTI SELLAISENA KUIN SE ON MUUTETTUNA DIREKTIIVILLÄ 2007/47/EY TÄSSÄ LAITTEESSA ON EMC-SUODATTIMET. PUUTTEELLINEN MAADOITUS VOI AIHEUTTAA KÄYTTÄJÄLLE SÄHKÖISKUN.

2.7.5 SUOJAUS VEDEN TAI HIUKKASTEN HAITALLISELTA SISÄÄNPÄÄSYLTÄ

Suojaus veden tai hiukkasten haitalliselta sisäänpääsylvä: *Tavallinen (IPx0)* standardien IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 ja IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 mukaisesti.

2.7.6 SUOJAUS SYTTYVIEN NUKUTUSAINEIDEN SYTTYMISEN AIHEUTTAMIA VAAROJA VASTAAN

Turvallisuusluokka syttyvien nukutusaineiden ja ilman tai hapen tai ilokaasun lähellä: *Ei sovi käyttöön helposti syttyvän, ilmaa tai happea tai typpioksiduulia sisältävän nukutusaineseoksen kanssa* standardien IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 ja IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 mukaisesti.

2.7.7 SUOJAUS SUUNNITTELEMATONTA TAI LIALLISTA SÄTEILYÄ VASTAAN

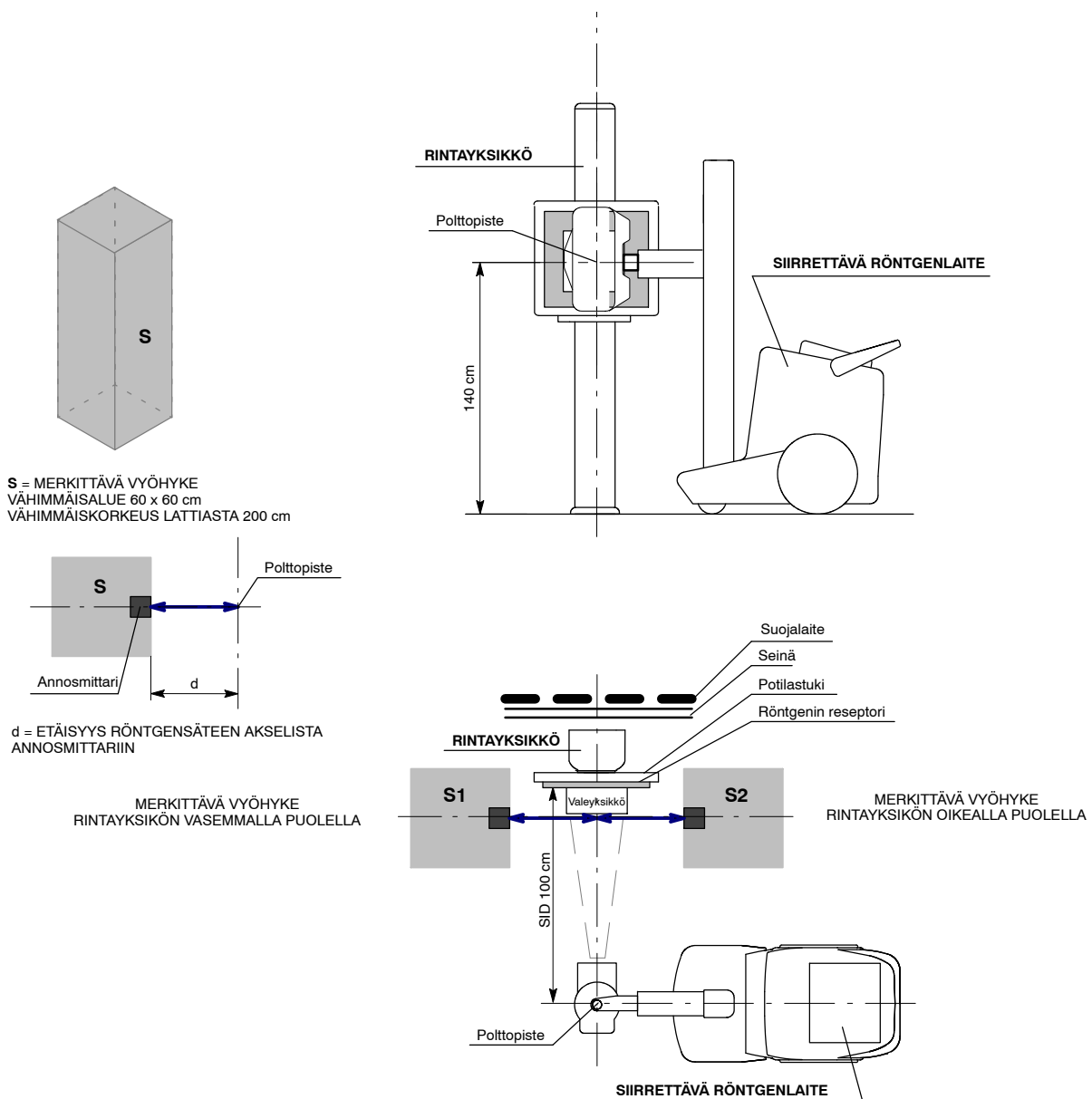
Suojautuminen ei-toivotun tai liiallisen säteilyn aiheuttamilta vaaroilta standardien IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 ja IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ja IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 ja IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 mukaisesti.

2.7.8 MERKITTÄVÄT VYÖHYKKEET

Röntgenlaitteistolla, joka on tarkoitettu mihin tahansa radiologiseen tutkimukseen, joka edellyttää, että käyttäjä tai henkilökunnan jäsen on potilaan lähellä normaalin käytön aikana (esim. joissain lapsille tehtävissä tutkimuksissa tai muuntyyppisissä tutkimuksissa, joissa potilas saattaa tarvita apua), tulisi olla vähintään yksi käyttäjän ja henkilökunnan käyttöön tarkoitettu ”merkittävä vyöhyke”, joka määritetään seuraavasti:

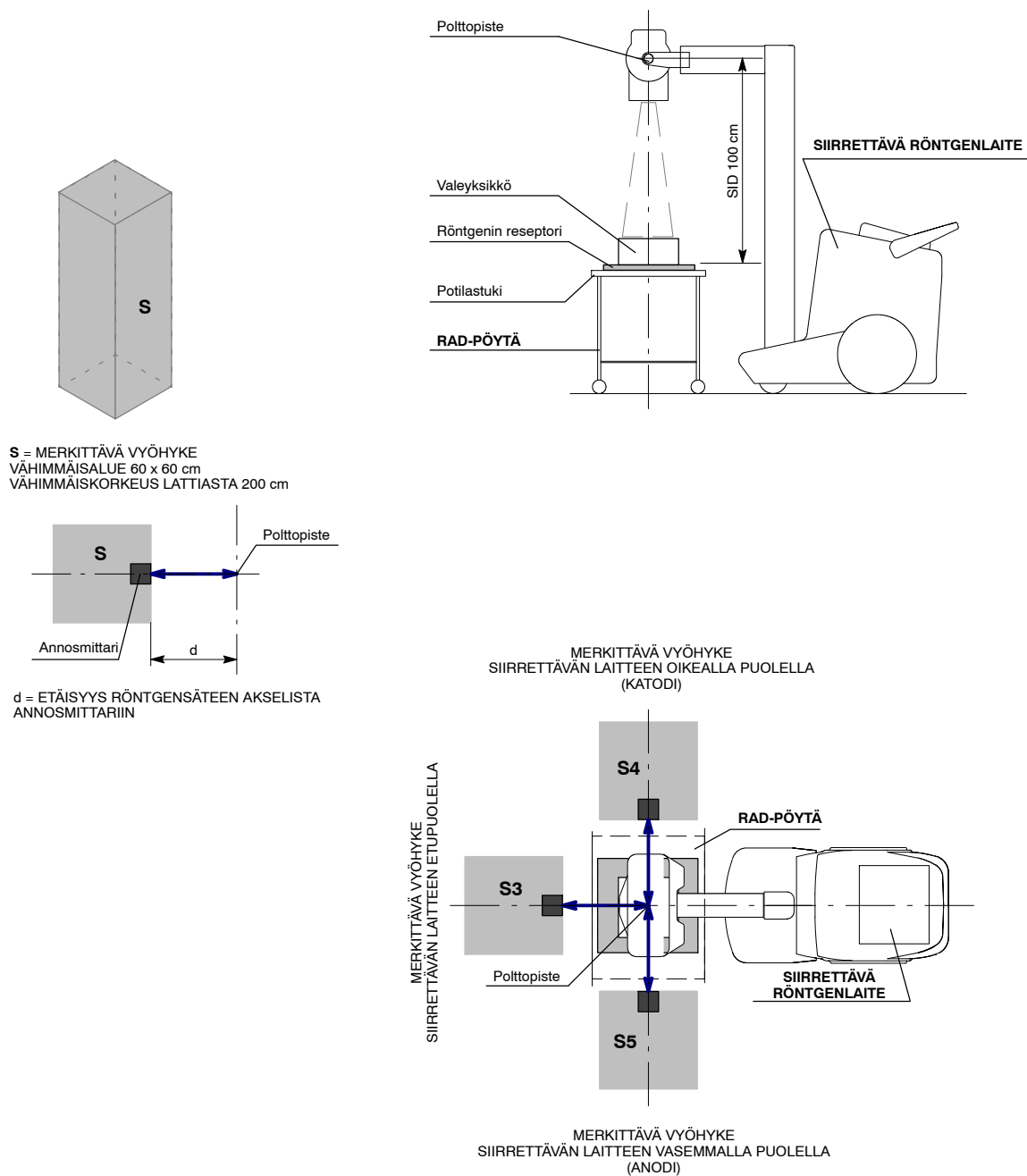
Kuvaus 2-1

Radiograafinen tutkimus rintayksikössä tai etupaneelissa



Kuvaus 2-2

Radiograafinen tutkimus kaikilla potilastuilla tai pöydillä



2.7.9 HAJASÄTEILYN JAKAUTUMINEN

Mittausolosuhteet, joissa hajasäteilyn jakautuminen merkittäväällä oleskeluvyöhykkeellä määritetään, ovat standardien IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 ja IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 mukaiset.

- Säteilytysparametrit: RAD-tila, 150 kVp, 20 mAs.
- Kollimaattorin aukko kentän koolla 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- SID cm Suorakulmainen vesifantomi 25 x 25 x 15 cm, tai materiaali, jolla on samankaltainen röntgensäteen vaimennuskerroin.
- Säteilyn mittausväline. Matalan säteilyn annosmittari.

Huomautus

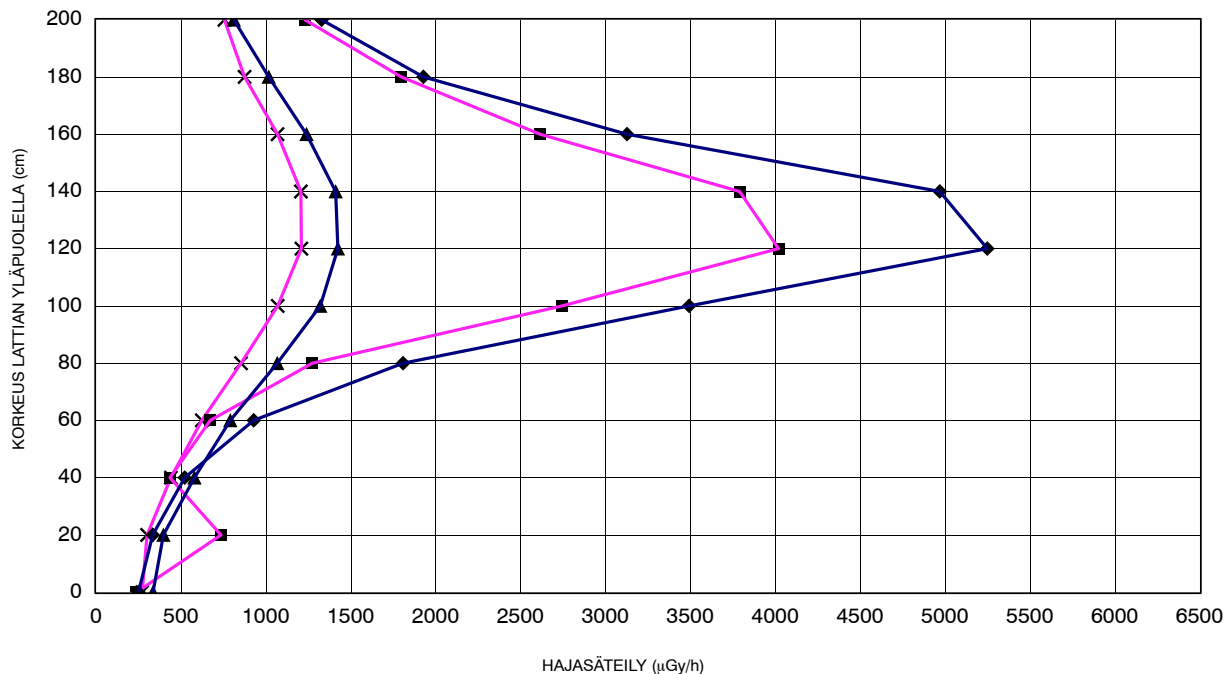
Tulokset on saatu kokoonpanolla, joka edustaa pahinta mahdollista tapausta laitteen erilaisista kokoonpanoista.

Katso ohjeet Kuvaus 2-1 röntgenlaitteen asennosta radiograafisen tutkimuksen aikana rintakehäyksiköstä tai etupaneelistä ja ohjeet Kuvaus 2-2 röntgenlaitteen asennosta radiograafisen tutkimuksen aikana mistä tahansa potilastuesta tai pöydästä.

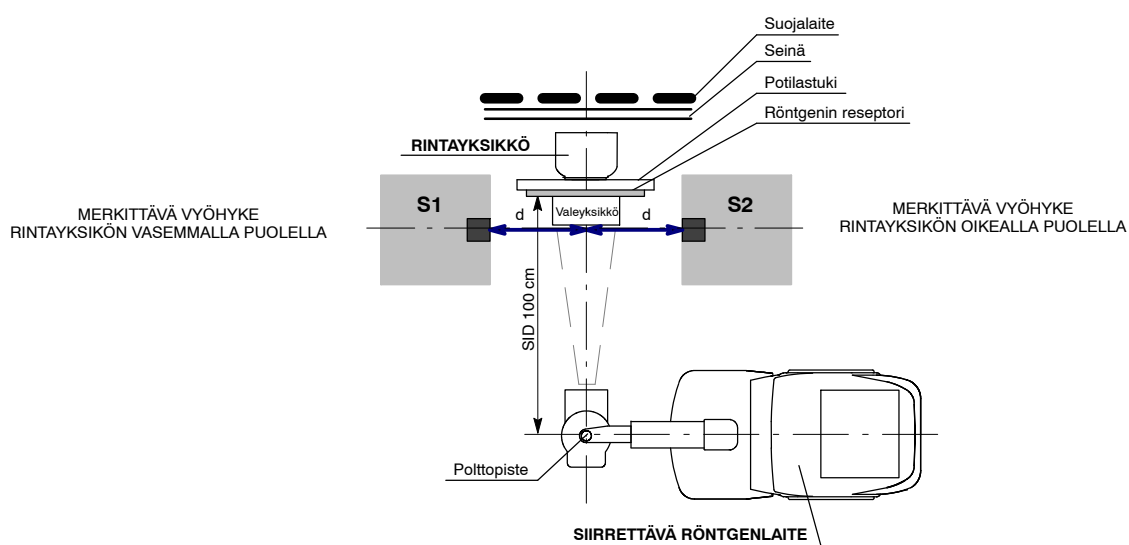
Seuraavissa kuvissa esitetään hajasäteilyn jakautuminen kussakin tutkimuskohdassa.

Kuvaus 2-3

Hajasäteilyn jakautuminen rintayksikössä tai etupaneelissa

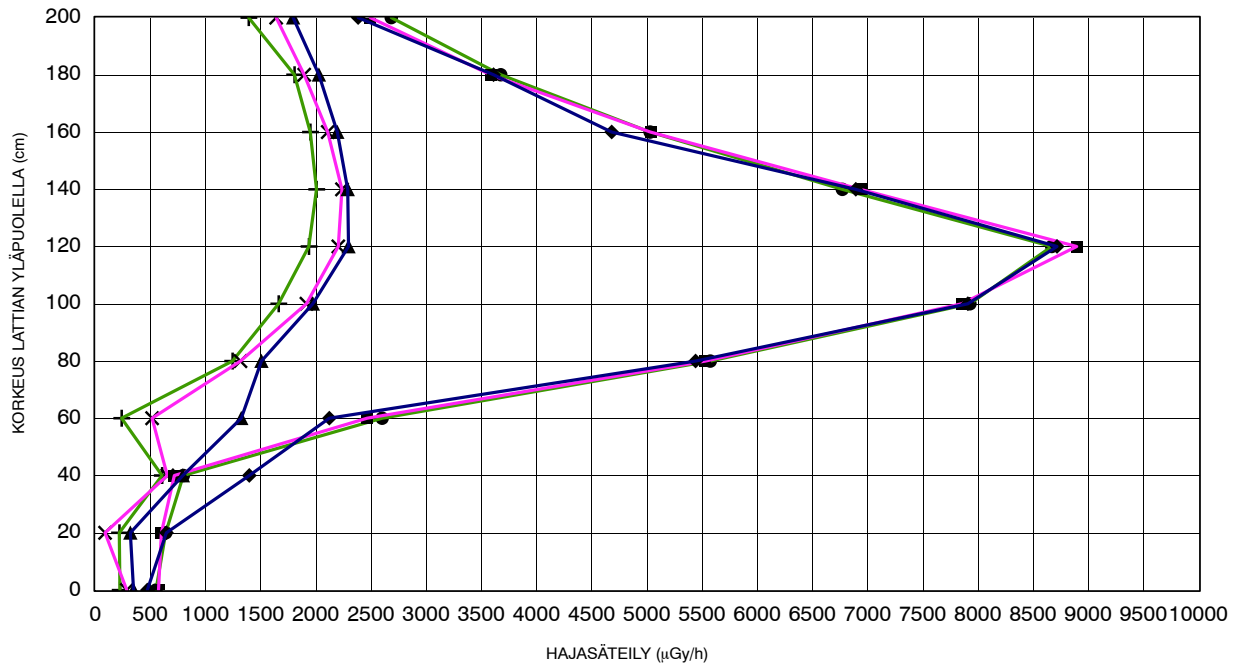


S1₁	d = 50 cm	
S1₂	d = 100 cm	
S2₁	d = 50 cm	
S2₂	d = 100 cm	

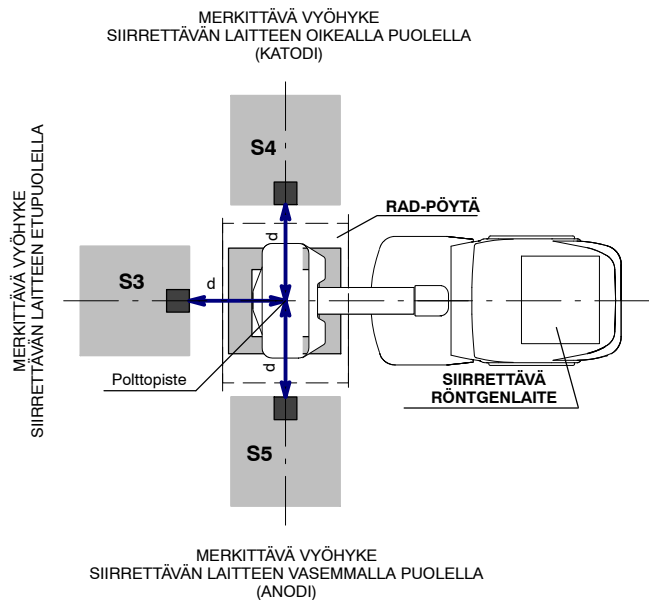


Kuvaus 2-4

Hajasäteilyn jakautuminen kaikilla potilastuilla tai pöydillä



S3₁	d = 50 cm	
S3₂	d = 100 cm	
S4₁	d = 50 cm	
S4₂	d = 100 cm	
S5₁	d = 50 cm	
S5₂	d = 100 cm	



2.8 SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Tämä laite luo, käyttää ja voi tuottaa radiotaajuusenergiaa.



Laite voi aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä muille lääketieteelliseen ja muuhun käyttöön tarkoitetuille laitteille sekä radiotaajuuksisille tiedonsiirtolaitteille.

Kohtuullinen suojaus kyseisiä häiriöitä vastaan on varmistettu siten, että laite noudattaa ryhmän 1 – luokan A lääketieteellisten laitteiden päästörajadirektiiviä siten kuin säädetty standardeissa IEC 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-1-2:2014. Emme kuitenkaan voi taata, etteikö häiriöitä esiintyisi tietyissä kokoonpanoissa.

Jos laitteisto näyttää aiheuttavan häiriöitä (jotka voi määritellä kytkemällä laitteiston päälle ja pois), käyttäjän (tai pätevän huollon edustajan) pitää pyrkiä korjaamaan vika noudattamalla jotakin seuraavista keinoista:

- suuntaa tai sijoita häiriön kohteena olevat laitteet uudelleen,
- lisää laitteen ja häiriöitä saavan laitteen välimatkaa,
- liitä laite eri virtalähteeseen kuin häiriön kohteena oleva laite,
- pyydä huoltotoimenpiteitä lisäohjeita.

Ryhmän 1 – luokan A lääketieteellisten laitteiden sähkömagneettisia häiriöitä koskevien säädösten noudattamiseksi kaikki oheislaitteiden liitinkaapelit on suojattava ja maadoitettava kunnolla. Jos käytetään kaapeleita, joita ei ole suojattu ja maadoitettu kunnolla, laitteisto saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä, mikä rikkoo Euroopan unionin lääketieteellisiä laitteita koskevaa direktiiviä ja Liittovaltion tietoliikennekomission säädöksiä (FCC).



Varmista ennen laitteen käyttöä, että kaikki tässä käyttöoppaassa mainitut EMC-vaatimukset täytetään.



Jos mitä tahansa häiriöitä (EMC) havaitaan toisessa laitteistossa, suuntaa toinen laitteisto pois päin tästä laitteistosta.



Asiakkaan vastuulla on varmistaa, että tämä laitteisto ja sen lähistöllä olevat laitteistot noudattavat radiotaajuushäiriöille asetettuja arvoja, jotka on esitetty IEC 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-1-2:2014 -taulukoiden mukaisessa yleisessä turvamääräyksessä, kuten tässä osassa on kuvattu.



Valmistaja ei vastaa häiriöistä, jotka aiheutuvat muiden kuin suositeltujen liitinkaapeleiden käytöstä tai luvatta laitteistoon tehdyistä muutoksista tai säädöistä.

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS SÄHKÖMAGNEETTISISTA PÄÄSTÖISTÄ (IEC 60601-1-2:2007 JA IEC 60601-1-2:2014)		
Tämä röntgenjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän röntgenjärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Täyttää vaatimukset	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tämä röntgenjärjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häirintää lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Tämä röntgenjärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, jotka eivät ole asuinrakennuksia ja kotitalouksille tarkoitettuun julkiseen matalajänniteverkkoon liitettyjä rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/flickerikohina IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	
HUOMAUTUS – Standardin IEC 60601-1-2:2014 mukaisesti tämän laitteiston päästöominaisuudet mahdollistavat sen käytön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitteistoa käytetään asuinympäristössä (jolle vaaditaan normaalisti CISPR 11:n luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuudella toimivia tiedonsiirtopalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti ryhdyttävä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten laitteiston siirtämiseen tai uudelleen suuntaamiseen.		

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS SÄHKÖMAGNEETTISESTA HÄIRIÖNSIEDOSTA (IEC 60601-1-2:2007)			
<i>Tämä röntgenjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän röntgenjärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.</i>			
Immuneettitesti	IEC 60601-1-2:2007 Testitaso	Yhdenmukai- suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, liitäntä ±8 kV, ilma	±6 kV ±8 kV	Lattioiden tulee olla tehty puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohtoille ±1 kV tulo-/lähtöjohtoille	±2 kV ±1 kV	Verkkovirran laadun tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla.
Ylijänniteaallot IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	±1 kV ±2 kV	Verkkovirran laadun tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla.
Jännitekuopat, lyhyet virtakatkot ja virransyöttöjohtojen jännitevaihtelut. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:in lasku U_T) 0,5 kierrosta kohden 40 % U_T (60 %:in lasku U_T) 5 kierrosta kohden 70 % U_T (30 %:in lasku U_T) 25 kierrosta kohden < 5 % U_T (> 95 %:in lasku U_T) 5 s kohden	> 95 % 0,5 aikajaksolle 60 % 5 aikajaksolle 30 % 25 aikajaksolle > 95 % 250 aikajaksolle	Verkkovirran laadun tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla. Jos röntgenjärjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että röntgenjärjestelmän virtalähteeksi järjestetään katkeamaton virtalähde tai akku.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50Hz)	Magneettikenttien verkkotaajuuden tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla.
HUOMAUTUS – U_T on vaihtovirran jännite ennen testitason soveltamista			

**OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS SÄHKÖMAGNEETTISESTA HÄIRIÖNSIEDOSTA
(IEC 60601-1-2:2007)**

Tämä röntgenjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän röntgenjärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.

Immunitetitestit	IEC 60601-1-2:2007 Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuuksella toimivia (RF) viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua vähimmäisetäisyyttä lähempänä röntgenjärjestelmän osia tai sen kaapeleita. Suositeltu vähimmäisetäisyys on laskettu soveltuvalla yhtälöllä lähetimen taajuuden mukaan. Suosittelun välimatka $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}, 80 \text{ MHz} - 800 \text{ GHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ } 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ jossa 'P' on lähetimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähetimen valmistajan mukaan ja 'd' on suositeltu välimatka metreinä (m). Sähkömagneettisella kenttämittauksella määritettyinä kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävoimakkuuksien ^{a)} tulee olla alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen yhdenmukaisuustason ^{b)}. Häiriötä voi esiintyä sellaisen laitteen läheisyydessä, joka on merkitty symbolilla: 

HUOMAUTUS 1 – Välillä 80 MHz – 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Mahdolliset rakennukset, esineet ja ihmiset vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

^{a)} Kiinteiden lähetimien, kuten puhelinradioasemien (matkapuhelin/langaton) ja kannettavien radioiden, radioamatöörikkenteen, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei ole mahdollista ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteistä radiotaajuuksilähettimistä aiheutuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee suorittaa sähkömagneettinen kenttämittaus. Jos mitattu kenttävoimakkuus tämän röntgenjärjestelmän käyttöpaikassa ylittää yllä mainitun käytettävissä olevan radiotaajuuden yhdenmukaisuustason, tätä röntgenjärjestelmää tulee tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos normaalista poikkeavaa toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet, kuten röntgenjärjestelmän uudelleensuuntaus tai uudelleensijoitus, voivat olla tarpeen.

^{b)} Taajuusvälin 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

**SUOSITELTAVAT EROTUSÄISYYDET KANNETTAVISTA JA
SIIRRETTÄVISTÄ RF-VIESTINTÄLAITTEISTA RÖNTGENJÄRJESTELMÄÄN
(IEC 60601-1-2:2007)**

Tämä röntgenjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai tämän röntgenjärjestelmän käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämisessä ylläpitämällä vähimmäisetäisyyttä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja röntgenjärjestelmän välillä, kuten alla on suositeltu viestintälaitteiden enimmäisantotehon mukaisesti.

Lähettimen suurin nimellisantoteho W	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 KHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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

TYYPILLISET RF-LAITTEET (pahin mahdollinen tapaus)

Laite: Virta @ Taajuus	Suositusetäisyys (m)
GMRS-laite (ammattikäyttöön tarkoitettu radiopuhelin): 5 W @ 462–467 MHz	2,7
GSM-/UMTS-matkapuhelin: 2 W @ 850/1700/1900 MHz	3,3
FRS-laite (harrastuskäyttöön tarkoitettu radiopuhelin): 500 mW @ 462–467 MHz	0,9
WIFI-/Bluetooth-laitteet: 100 mW @ 2400–2500 MHz	0,8
DECT-laitteet (modernit langattomat puhelimet): 100 mW @ 1880–1900 MHz	0,8
RFID-lukija (3): 10 mW @ 125–150 KHz / 13,56 MHz	0,12
RFID-lukija (3): 10 mW @ 902–928 MHz / 2400–2500 MHz	0,23
Aseman lähetin ATSC-TV-lähetyksessä: 100 kW @ 54–800 MHz	380
Aseman lähetin ATSC-TV-lähetyksessä: 100 kW @ 800–890 MHz	730
Aseman lähetin FM-radiolähetyksessä: 100 kW @ 87,5–108 MHz	380

Niille lähettimille, joiden enimmäisnimellisteho ei ole mainittu edellä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1 – Välillä 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Mahdolliset rakennukset, esineet ja ihmiset vaikuttavat sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

HUOMAUTUS 3 – RFID-sirut saavat virtansa tyypillisesti sähkömagneettisesta kentästä, joten vain lukijan voidaan katsoa olevan RF-lähetin.

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS SÄHKÖMAGNEETTISESTA HÄIRIÖNSIEDOSTA (IEC 60601-1-2:2014)			
Tämä röntgenjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän röntgenjärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2014 Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla tehty puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille (100 kHz:n toistotaajuus)	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille (100 kHz:n toistotaajuus)	Verkkovirran laadun tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla.
Ylijänniteaallot IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV johdosta/johdoista johtoon/johtoihin $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV johdosta/johdoista maahan	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV johdosta/johdoista johtoon/johtoihin $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV johdosta/johdoista maahan	Verkkovirran laadun tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla.
Jännitekuopat, lyhyet virtakatkot ja virransyöttöjohtojen jännitevaihtelut. IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 jaksolle arvolla 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ja 315° 0 % U_T 1 jaksolle at 0° 70 % U_T 25/30 jaksoa arvolla 0° 0 % U_T 250/300 jaksoa	0 % U_T 0,5 jaksolle arvolla 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ja 315° 0 % U_T 1 jaksolle at 0° 70 % U_T 25/30 jaksoa arvolla 0° 0 % U_T 250/300 jaksoa	Verkkovirran laadun tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla. Jos tämän röntgenjärjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että röntgenjärjestelmän virtalähteeksi järjestetään katkeamaton virtalähde tai akku.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien verkkotaajuuden tulee olla tavanomaisella kaupallisella tai sairaalaympäristön tasolla.
HUOMAUTUS – U_T on vaihtovirran jännite ennen testitason soveltamista			

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS SÄHKÖMAGNEETTISESTA HÄIRIÖNSIEDOSTA (IEC 60601-1-2:2014)			
Tämä röntgenjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän röntgenjärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2014 Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeistus
Sähkömagneettiset RF-säteilykentät IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz – 2,7 GHz (80 % AM 1 kHz:llä)	3 Vrms 80 MHz – 2,7 GHz (80 % AM 1 kHz:llä)	Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n päässä laitteiston osista sekä valmistajan määrittämistä kaapeleista. Muuten tämän laitteiston suorituskyky saattaa heikentyä.
Langattomien RF-viestintälaitteiden muodostamat läheisyyskentät IEC 61000-4-3	Katso seuraavaa taulukkoa "LANGATTOMIEN RF-VIESTINTÄLAITTEIDEN HÄIRIÖNSIETOVAATI- MUKSET"	Katso seuraavaa taulukkoa "LANGATTOMIEN RF-VIESTINTÄLAITTEIDEN HÄIRIÖNSIETOVAATI- MUKSET"	
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat häiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz 6 Vrms ISM-taajuuskaistoilla 150 kHz – 80 MHz (80 % AM 1 kHz:llä)	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz 6 Vrms ISM-taajuuskaistoilla 150 kHz – 80 MHz (80 % AM 1 kHz:llä)	
HUOMAA – ISM (teolliset, tieteelliset ja lääketieteelliset) -taajuuskaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. Radioamatööritoiminnan taajuuskaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz; ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.			

HÄIRIÖNSIETOVAATIMUKSET LANGATTOMILLE RF-VIESTINTÄLAITTEILLE
(IEC 60601-1-2:2014)

Tämä röntgenjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai tämän röntgenjärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.

Taajuuskaista ^{a)} (MHz)	Modulaatio ^{b)}	Etäisyys (m)	Häiriönestotestin taso (V/m)
380 – 390	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	0.3	27
430 – 470	FM ^{c)} ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n sini		28
704 – 787	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz		9
800 – 960	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz		28
1700 – 1990	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz		28
2400 – 2570	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz		28
5100 – 5800	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz		9

^{a)} Joihinkin palveluihin sisältyvät vain uplink-taajuudet.

^{b)} Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n pulssisuhteen kantiaaltosignaalia.

^{c)} Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:llä sillä, vaikkei se edusta todellista modulaatiota, se olisi heikoin tapaus.

2.9 KVANTITATIIVISET TIEDOT

Huomautus

Seuraavissa taulukoissa esitetään tähän laitteistoon liittyvät kvantitatiiviset tiedot standardien IEC 60601-1-3:2008 ja IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 mukaisesti. Nämä tiedot kuvaavat kuvanlaadun kuormitustekijöitä ja antavat esimerkkejä annoksesta. Nämä taulukot ovat siten esimerkkitapaus kuormitustekijöiden, polttopisteen valinnan, SID:n ja kollimaattorin aukon säädöistä, jotka vaikuttavat säteilyn laatuun tai säteilyn annosnopeuteen normaalissa käytössä.

2.9.1 TOIMINNALLISET TESTIT, JOILLA KVANTITATIIVISET TIEDOT HANKITTIIN

Laitteisto:

Huomautus

Nämä toiminnalliset testit on tehty seuraavalla kokoonpanolla: DR-havaitsin, suurimman tehon röntgenputki (50 kW) ja Ralco R221A -kollimaattori. Tällä kokoonpanolla saavutetut tulokset edustavat pahinta mahdollista tapausta laitteen erilaisista kokoonpanoista.

Käytetyt mittarit:

- Annosmittarit:
 - VacuDAP Compact
 - Fluke 481
 - Unfors Xi R/F
- Kosteus- ja lämpötilamittari Testo 608-H2.
- Polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -kerroksista valmistettu vesifantomi: 25 cm x 25 cm x 15 cm.

Testin tiedot:

- Mittaukset tehtiin käyttäen yleisimpiä tässä laitteessa käytettyjä APR-kokoonpanoja.

Kvantitatiiviset tiedot													
	Kuormitustekijät				Parametrien valinta				Suodatus	Mitatut annokset			
Potilaan tutkimus (suunta)	kVp	mA	Aika (s)	mAs	Polttopisteen valinta	SID lähdekuvan etäisyys (cm)	Kollimaattorin terien aukko (cm)	Ristikko	HVL (mm Al) mitattu arvo (pienen sallittu arvo)	Kollimaattorin tuottama annos ($\mu\text{Gy}/\text{m}^2$)	Fantomin vastaanottama annosnopeus ($\mu\text{Gy}/\text{s}$)	Fantomin vastaanottama annos ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	Fantomin tuottama annos ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)
RINTAKEHÄ AP	95	160	0,02	3,2	Pieni	120	35 x 43	Ei	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19
NISKA	85	100	0,02	2	Pieni	100	24 x 30	Ei	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1
VATSA AP	80	400	0,025	10	Suuri	100	35 x 43	Ei	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15
LONKKA AP	75	400	0,04	16	Suuri	100	35 x 43	Ei	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11
POLVI AP	65	200	0,025	5	Suuri	100	24 x 30	Ei	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06
NILKKA AP	60	100	0,04	4	Pieni	100	24 x 30	Ei	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05
JALKA AP	60	100	0,032	3,2	Pieni	100	24 x 30	Ei	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094
OLKAPÄÄ AP	75	250	0,04	10	Suuri	100	24 x 30	Ei	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12
KYYNÄRPÄÄ AP	60	100	0,04	4	Pieni	100	24 x 30	Ei	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075
RANNE PA	60	100	0,032	3,2	Pieni	100	24 x 30	Ei	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063
KÄSI PA	60	100	0,032	3,2	Pieni	100	24 x 30	Ei	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094

Huomautus 

Yhdistetty standardiepävarmuus on $\pm 35\%$
 (IEC 60580:2000 / IEC 60601-2-54:2009
 ja IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

2.10 DETERMINISTISET VAIKUTUKSET

Deterministisiä vaikutuksia voi ilmetä, kun tiettyyn elimeen tai kudokseen kohdistuva säteily ylittää määrätyn kynnysarvon. Diagnostisessa radiologiassa tämä koskee erityisesti ihoa ja silmän linssiä. Kynnysarvoannoksen numeerinen arvo on välillä 1 Gy ja 3 Gy.

Kuten kvantitatiivisten tietojen taulukosta näkyy, tästä laitteesta mitatun säteilyannoksen vaikutukset ovat pienemmät kuin kynnysarvo, jolla tietyt ihmisen ihoon tai silmän linssiin kohdistuvat vaikutukset ovat vakavia.

Kyseisen raja-arvon on asettanut Kansainvälinen säteilysuojelutoimikunta (ICRP:n julkaisu nro 60).

Kvantitatiivisten tietojen taulukoissa (*katso osa 2.9*) annetaan esimerkkejä käytettävissä olevista kuvanlaadun kuormitustekijöistä ja tuotetusta annoksesta, jotka vaikuttavat säteilyn laatuun tai säteilyn annosnopeuteen normaalissa käytössä.

Kuten kvantitatiivisten tietojen taulukosta näkyy, edellä kuvattujen maksimisäteilyarvojen saavuttamiseen tarvittavien säteilytysten määrä riippuu kuhunkin radiograafiseen tutkimukseen valituista tekniikoista.

Tämä sivu on jätetty tyhjäksi tarkoituksellisesti.

OSA 3

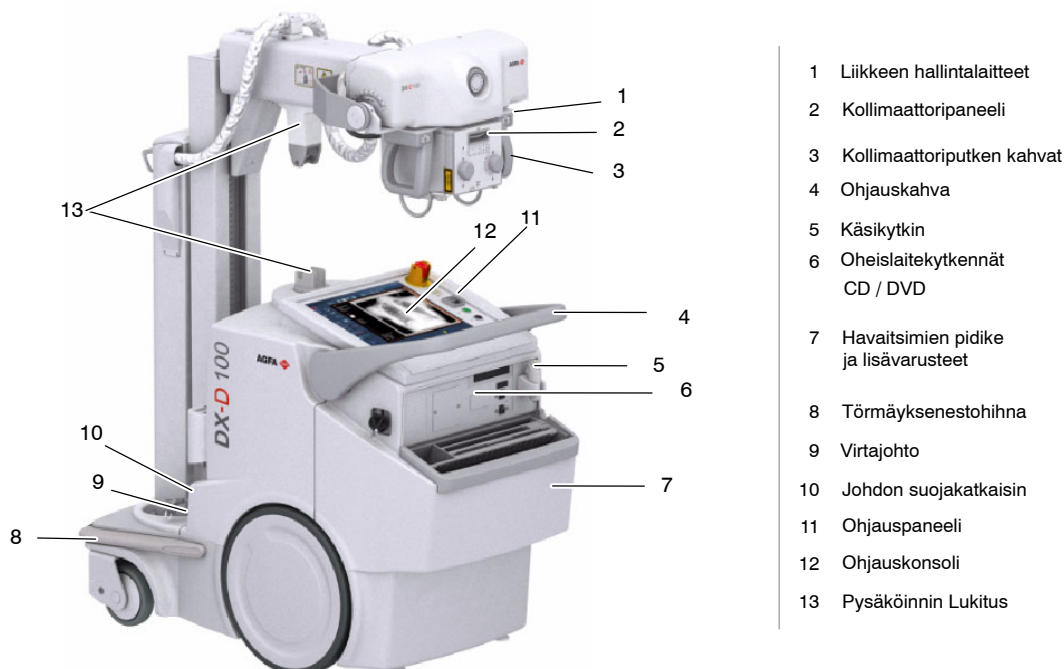
YLEISET HALLINTALAITTEET JA LIIKKEEN OHJAIMET

Käyttö tapahtuu eri hallintalaitteilla:

- Käyttöpaneeli, jossa on hallintalaitteet, joilla voidaan kytkeä laite PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ, kollimaattorilamppu, johtoliitännän ilmaisin, akun lataustason ilmaisimet.
- Ohjauskonsoli.
- Käsikytin.
- Infrapunalla toimiva etäkäsikytin (lisävaruste).
- Johdon suojakatkaisin akun latauspiirille.
- Hallintalaitteet laitteen liikkeelle ja hallintalaitteet sauvan ja teleskooppivarren liikkeille.
- Manuaalinen kollimaattoripaneeli, jossa on hallintalaitteet kollimaattoriterien avaamiseen ja sulkemiseen ja kollimaattorilampun PÄÄLLE kytkemiseen.

Kuvaus 3-1

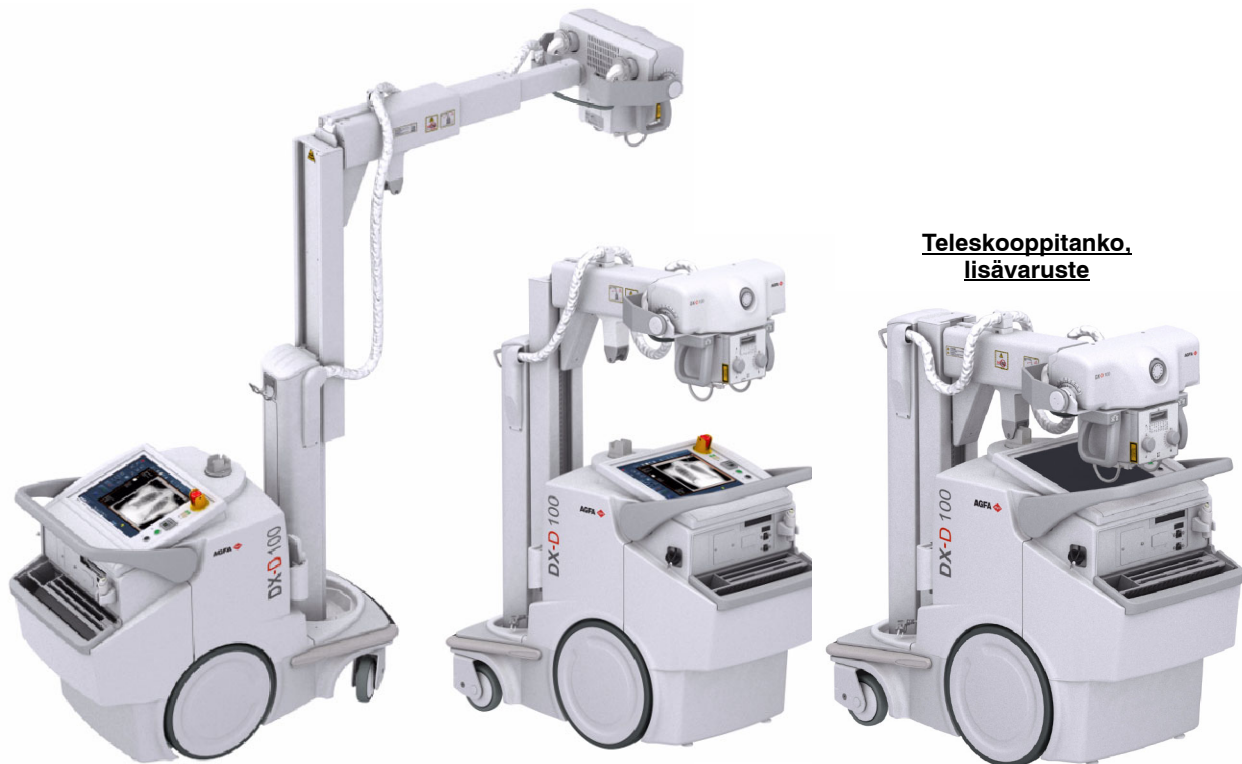
Siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite: Yleiset ominaisuudet



Kuvaus 3-2

Siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite: Langattoman konfiguraation vaihtoehdot

Vakiotanko



**Teleskooppitanko,
lisävaruste**

Kuvaus 3-3

Siirrettävä DX-D 100 -röntgenlaite: Kannettavan konfiguraation vaihtoehdot

Vakiotanko



3.1 VERKKOLIITÄNTÄ JA JOHDON SUOJAKATKAISIN

Laite pitää kytkeä seinäpistorasiaan, joka noudattaa paikallisia säädöksiä ja laitteen sähkövaatimuksia (*katso Osa 6 tekniset tiedot*).

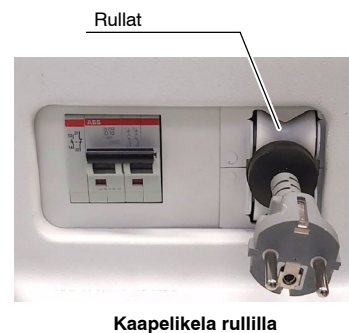
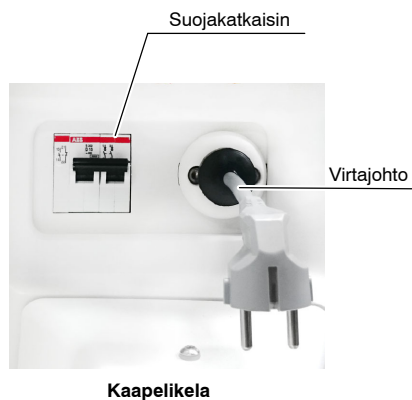
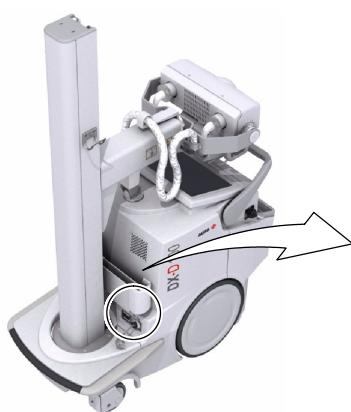
Vain huoltohenkilöstö saa vaihtaa virtajohdon. Pistokkeen avulla laite kytketään irti verkkovirrasta. Sijoita laite niin, että pistoke on helppo kytkeä irti.



HUOMIO

Turvallisuuden ja asianmukaisen toiminnan takaamiseksi varmista, että laite on liitetty vakiopistorasiaan, joka on maadoitettu.

Kun johdon suojakatkaisin on PÄÄLLÄ, latauspiirit lataavat akut, kun laite on kytketty verkkovirtaan.



VAROITUS

KUN LAITTEELLA EI TUOTETA RÖNTGENSÄTEITÄ, PIDÄ SE KYTKETTYNÄ VERKKOVIRTAAN (ENINTÄÄN 48 TUNTIA) NIIN, ETTÄ SUOJAKATKAISIN ON PÄÄLLÄ, SILLOINKIN KUN AKUT OVAT TÄYNNÄ. TÄMÄ VARMISTAA SUURIMMAN MAHDOLLISEN ENERGIAVARASTON.

3.2 OHJAUSPANEELI

- 1 HÄTÄKATKAISIN
- 2 AKUN LATAUSTASO
- 3 KYTKE PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ -OHJAUS: PAINIKE
- 4 VOIMAJOHDON KYTKENTÄLAMPPU
- 5 KOLLIMAATTORILAMPUN PAINIKE

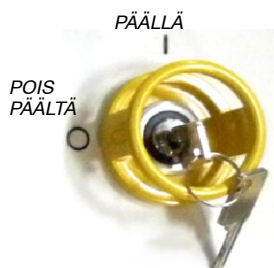


3.2.1 PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ -OHJAUS

Näillä säätimillä laite kytketään PÄÄLLE ja POIS PÄÄLTÄ.

Huomautus

Odota vähintään 10 sekuntia laitteen POIS PÄÄLTÄ kytkemisen jälkeen ennen kuin kytket sen uudelleen PÄÄLLE. Tämä toiminto varmistaa tietokoneen asianmukaisen käynnistyksen.



KYTKE PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ -PAINIKE

Kun painike on "PÄÄLLÄ"-asennossa, laite käynnistetään. Tämä sallii laitteen siirtämisen sekä generaattorin ja konsolin PÄÄLLE kytkemisen radiograafista käyttöä varten. Kun painike on "PÄÄLLÄ"-asennossa, ohjauspaneelin "ON" (PÄÄLLÄ)-merkkivalo palaa.

Kun painike on "POIS PÄÄLTÄ" -asennossa, kaikki laitteen toiminnot kytkeytyvät POIS PÄÄLTÄ viiveen jälkeen, jonka aikana käyttäjä voi sammuttaa ohjelmistosovellukset ohjauskonsolissa ja siirtää varren pysäköintiasentoon. Latauspiirit eivät kytkeydy pois päältä. Ne voidaan kytkeä PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ vain johdon suojakatkaisimella.

3.2.2 HÄTÄPYSÄYTYS



Huomautus 

Hätätilanteessa laite kytketään POIS PÄÄLTÄ pakottamalla kytkin sammutusasentoon (punainen sienenmuotoinen kytkin).

Hätäpysäytystä ei saa käyttää laitteen kytkemiseen POIS PÄÄLTÄ, jotta ohjelmisto ei vahingoitu. Kytkimessä on suojaus, joka estää kytkimen tahattoman painamisen.

Kun laitetta siirretään tai akkuja ladataan, tätä kytkintä ei saa painaa.

3.2.3 VIRTAJOHDON KYTKENTÄLAMPPU



Osoittaa, että siirrettävä laite on kytketty verkkovirtaan akkujen latausta varten, kun latauspiirien johdon suojakatkaisin on "PÄÄLLÄ"-asennossa eikä hätäkatkaisinta ole painettu.

JOS TÄMÄ MERKKIVALO ON POIS PÄÄLTÄ AKKUJEN LATAUTUMISEN AIKANA JA VERKKOVIRRASSA ON JÄNNITE, AKKU SAATTAA OLLA VIALLINEN. TÄSSÄ TAPAUKSESSA LAITE KYTKEYTYY AUTOMAATTISESTI POIS PÄÄLTÄ, JOTTA MUUT AKUT EIVÄT YLIKUUMENE. OTA YHTEYTTÄ TEKNISEEN HUOLTOON.



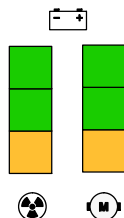
Laite voi toimia erillisessä tilassa, eli ilman verkkovirtaa tai kytkettynä irti verkkovirrasta.

3.2.4 KOLLIMAATTORILAMPPU



Kollimaattorilamppu kytketään PÄÄLLE ohjauspaneelista tällä painikkeella. Lamppu palaa muutaman sekunnin, ennen kuin se kytkeytyy automaattisesti pois päältä.

3.2.5 AKUN LATAUSTASON ILMAISIMET



Sarake, jossa on “*exposure*” (säteilytys) -symboli, ilmaisee radiograafisiin toimintoihin käytetyn paristojen lataustason (röntgensäteen altistus) ja sarake, jossa on “*motor*” (moottori) symboli, ilmaisee liikkuvaan toimintoon käytetyn paristojen lataustason (moottorit).

Kun laite on kytketty verkkovirtaan (johdon suojakatkaisin PÄÄLLÄ ja hätäkatkaisimen aktivointi poistettu), akut latautuvat automaattisesti. Väri-ilmaisimet molemmissa pylväissä syttyvät ja vierivät tämänhetkisestä generaattorin akkujen lataustasosta 100 %:iin, kunnes akut ovat latautuneet täyteen. Latausprosessin aikana molemmat pylväät vierivät ylös samalle tasolle.

Huomautus

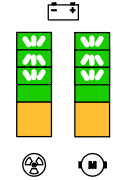
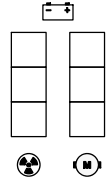
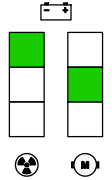
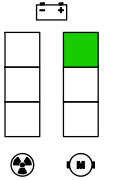
Akkujen täyteen latautuminen kestää noin 9 tuntia. Akkujen lataamiseksi konsolia ei tarvitse kytkeä PÄÄLLE. Kun akut ovat täynnä, akun lataustason ilmaisimet lakkaavat vierimästä molemmissa pylväissä ja vain ylemmät vihreät ilmaisimet pysyvät valaistuna.

Kun akut irrotetaan verkkovirrasta, ne purkautuvat erillisesti niiden käytöstä riippuen (röntgensädealtistus tai moottorit), koska liikuvassa laitteessa on kaksi itsenäistä akkumoduulia.

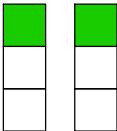
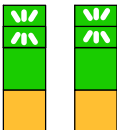
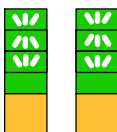
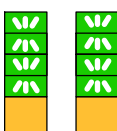
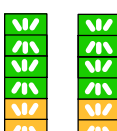
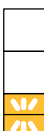
Huomautus

Kun laite irrotetaan verkkovirrasta, jos se on ollut kytkettynä lyhyen aikaa, usean lyhyen säteilytyksen tai yhden raskaan säteilytyksen jälkeen, akku vaatii vähintään 30 sekuntia latauksen vakauttamiseen, jonka jälkeen ilmaisimet osoittavat oikean lataustason.

Akun lataustason ilmaisimet voivat olla:

SIIRRETTÄVÄ LAITE KYTKETTY VERKKOVIRTAAN	SIIRRETTÄVÄ LAITE IRROTETTU VERKKOVIRRASTA		
Painike “OFF” (POIS PÄÄLTÄ) – tai “ON” (PÄÄLLÄ) -asennossa	Painike “OFF” (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa	Painike “ON” (PÄÄLLÄ) -asennossa ja konsoli kytketty PÄÄLLE	Painike “ON” (PÄÄLLÄ) -asennossa ja konsoli kytketty POIS PÄÄLTÄ
			
Molemmat pylväät vierivät seuraavassa taulukossa kuvatulla tavalla.	Molemmat pylväät ovat POIS PÄÄLTÄ.	Kukin pylväs esittää sitä vastaavan akun lataustason seuraavassa taulukossa kuvatulla tavalla.	Vain moottorien pylväs esittää sitä vastaavan akun lataustason seuraavassa taulukossa kuvatulla tavalla.

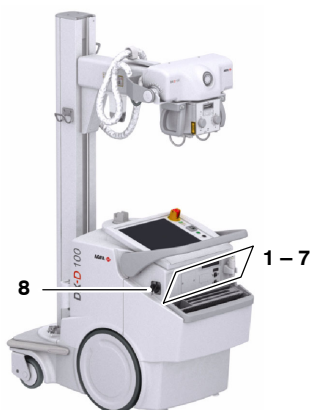
Molemmissa pylväissä on kolme ilmaisinta, joista jokainen kuvaa akun tilaa, kuten alla näytetään:

SIIRRETTÄVÄ LAITE LATAUSTILASSA (KYTKETTY VERKKOVIRTAAN)		SIIRRETTÄVÄ LAITE ITSENÄISESSÄ TILASSA (IRROTETTU VERKKOVIRRASTA)	
MERKKIVALOT JA TILAT		MERKKIVALOT JA TILAT	
   	Kun lataus on kestänyt noin 9 tuntia, ylemmät vihreät ilmaisimet palavat jatkuvasti ja muut ilmaisimet alempana ovat pois päältä. Akkujen lataustaso on 100 % kokonaislatauksesta.		Kun ylemmät vihreät ilmaisimet palavat jatkuvasti, normaali käyttö sallitaan.
   	Kun lataamista on kestänyt noin 2,5–6 tuntia, ylemmät vihreät merkkivalot vierivät ylöspäin ja alemmat vihreät merkkivalot sekä oranssit merkkivalot palavat tasaisesti. Neljän tunnin kuluttua akkujen varaustaso on 80 % täydestä varauksesta.		
   	Kun lataus on kestänyt noin 1,5–2,5 tuntia, ilmaisimet vierivät ylöspäin alempien vihreiden ilmaisimien yläosasta ja muut ilmaisimet alempana palavat jatkuvasti.		Kun alemmat vihreät ilmaisimet palavat jatkuvasti, normaali käyttö on sallittua, vaikka akkujen latausta suositellaan.
   	Kun lataaminen on kestänyt noin 30–90 minuuttia, kaikki vihreät merkkivalot vierivät ylöspäin ja oranssit merkkivalot palavat tasaisesti.		Kun alemmat vihreät ilmaisimet alkavat vilkkua, normaali käyttö on sallittua, mutta akut on ladattava pian.
   	Kun lataaminen on kestänyt arviolta alle 30 minuuttia, kaikki merkkivalot vierivät ylös.		Kun oranssi ilmaisin vilkkuu, kuvien ottamista ei sallita. Akut täytyy ladata.
Ilmaisimen värit:  Vihreä  Oranssi  Ilmaisimien pois päältä  Vilkkuva / Vierivä			

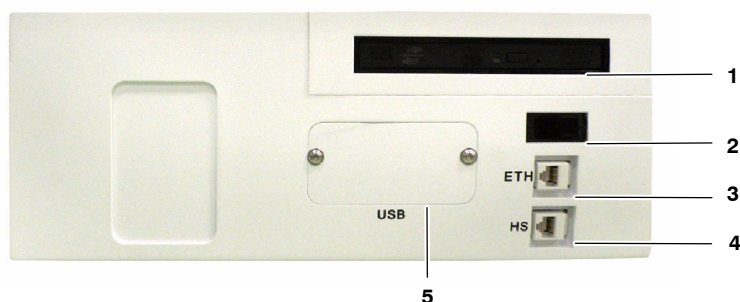
3.3 OHEISLAITEKYTKENNÄT – CD / DVD

3.3.1 KONFIGUROINTI LANGATTOMALLE DR-HAVAITSIMELLE

Siirrettävässä laitteessa on lisäliitännäspaneeli, jossa on:



1. **Kirjoittava CD / DVD-asema**
2. **IR-tiedonsiirto** joidenkin langattomien DR-havaitsinmallien rekisteröintiä varten (*katso lisätietoja osasta 3.11.1*).
3. **Havaitsimen varmistuskaapelin (ETH)** liitin joidenkin langattomien DR-havaitsinmallien rekisteröintiä ja havaitsimen lisävarusteisiin kuuluvan varmistuskaapelin liittämistä varten (*katso lisätietoja osasta 3.11.1*).
4. **Käsikytkimen liitin (HS).**
5. **USB-portit:** näppäimistön ja hiiren liitännät teknistä huoltoa varten.
6. **WiFi-liitäntä** (sisäinen).
7. **Bluetooth-liitäntä** (vaihtoehto; sisäinen) muiden lisävarusteiden liittämiseksi (hiiri, näppäimistö, viivakoodinlukija, kosketuslevy jne.).
8. **Ethernet-kaapelin kela**



3.3.2 KONFIGUROINTI KANNETTAVALLE DR-HAVAITSIMELLE



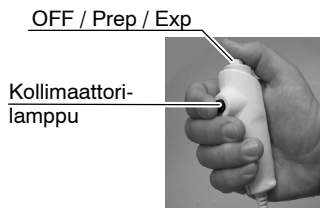
Siirrettävä laite on varustettu:

1. **Kirjoittava CD/DVD-asema**
2. **USB-portit:** näppäimistön ja hiiren liitännät teknistä huoltoa varten.
3. **WiFi-liitäntä** (sisäinen).

3.4 OHJAUSKONSOLI

Ohjausyksikössä on hallintalaitteet, ilmaisimet ja näytöt, joita tarvitaan radiograafisten kokeiden suorittamiseen (*Katso ohjeet NX-käyttöoppaasta ja DX-D 100 -ohjelmistokonsolin käyttöoppaasta*).

3.5 RÖNTGENSÄTEEN KÄSIKYTKIN



Radiograafiset säteilytykset käynnistetään kaksivaiheisella käsiyksimellä "Prep" (valmistelu) "Exp" (röntgensäteily). Säteilytyksen tila ilmaistaan "Ready", "Prep" ja "X-ray On" -ilmaisimilla säteilytyksen ajan.

Röntgenlaitteen käsiyksimen painikkeella on kolme asentoa: "Off", "Preparation" ja "X-ray Exposure".

Paina käsiyksim puoleen väliin asentoon "Prep" ja kokonaan asentoon "Exp".



VALMIS: Ilmaisee, että valittu tekniikka on asianmukaisesti asetettu eikä lukitusvirheitä tai järjestelmävikoja tapahtunut.



PREP: Paina käsiyksim puoleen väliin ("Prep" -asentoon) valmistellaksesi röntgenputken säteilytystä varten. "Prep" -ilmaisim syttyy, kun röntgenputki on valmisteltu eikä lukitusvirheitä tai järjestelmävikoja havaita.

Painikkeen painamisen jälkeen aktivoituvat seuraavat toiminnot:

- Anodikierto.
- Filamentin virta vaihtuu valmiustilasta valittuun mA:iin.



SÄTEILYTYS: Kun olet painanut käsiyksimen pohjaan, tapahtuu säteilytys, "X-ray On" -ilmaisim konsolissa syttyy ja säteilytyksen ajan kuuluu hälytysignaali.

Huomautus

Laite ei voi suorittaa altistuksia, kun varsi on kiinnitetty pysäytysasentoon.

Konfiguraationsa mukaisesti laite ei voi suorittaa altistuksia, kun varren kollimaattoriputkikokoonpano on suoraan ohjauspaneelin yläpuolella (muttei kiinnitettynä pysäytysasentoon); tässä konfiguraatiossa pylväs on otettava pois 0°:n kiertoasennosta, jotta voidaan tehdä altistuksia.

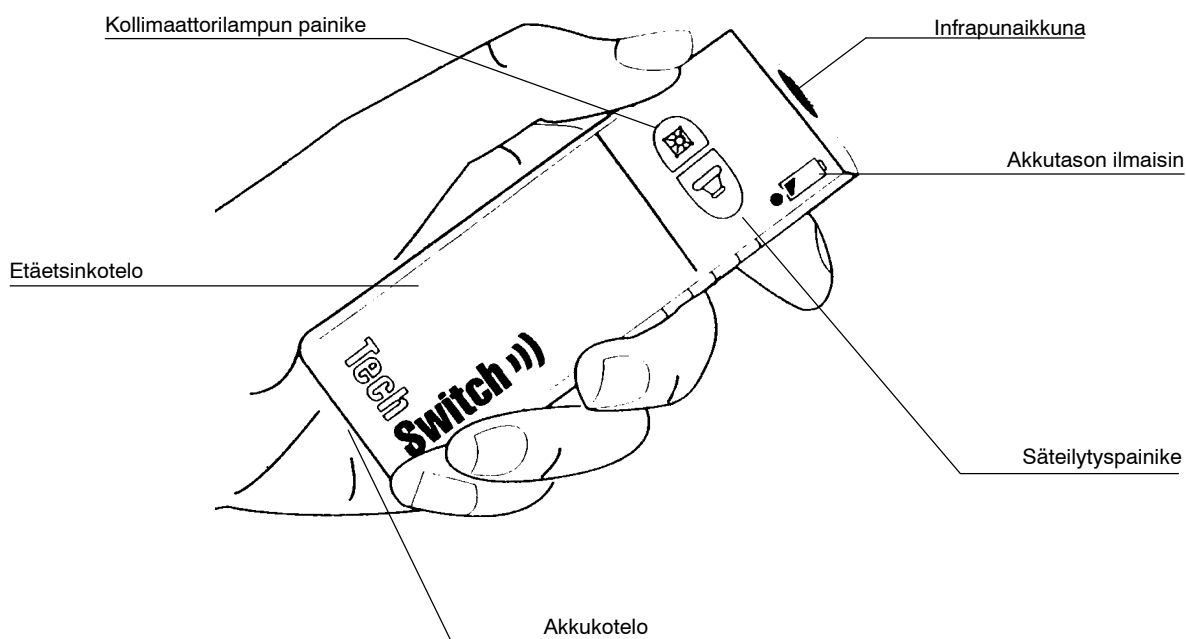
KOLLIMAATTORILAMPPU: Tässä röntgenlaitteen käsiyksimessä on ylimääräinen kollimaattorin lampupainike, josta on apua potilaan asettelussa. Painikkeen työntäminen kytkee kollimaattorilampun päälle. Lamppu pysyy valaistuna sekunteja ennen kuin se kytkeytyy automaattisesti pois päältä.



Käsiyksimen kaapeli on asetettava siten, että se ei ole tiellä, kun havaitsin laitetaan tai poistetaan pidikkeessä olevasta kotelosta.

3.6 INFRAPUNASÄTEELLÄ TOIMIVA KAUKO-OHJAIN (LISÄVARUSTE)

Infrapunalla toimivan kauko-ohjaimen avulla käyttäjä voi suorittaa röntgenkuvauksia etäällä röntgenputkesta ja suojautua säteilyä vastaan.



Varmista ennen säteilytyksen aloittamista, että huoneessa ei ole samaan aikaan käytössä muita infrapunakauko-ohjaimella toimivia laitteita, ei myöskään ikkunoiden tai lasisuojiin takana. Ennen kuin suoritat säteilytyksen tällä laitteella, kytke pois päältä kaikki muut laitteet, jotka toimivat infrapunakauko-ohjaimella, jota tämä ohjain saattaa häiritä.



Käyttämättömät laitteet on kytkettävä pois päältä, tai yhdessä huoneessa on käytettävä vain yhtä laitetta, jossa on kaukosäädin.

3.6.1 KÄYTTÖ

Ota säteilytyksen kauko-ohjain pois telineestä. Suuntaa kauko-ohjain siirrettävän laitteen tunnistimeen enintään 10 metrin etäisyydeltä.

KOLLIMAATTORIN LAMPUN PAINIKE: Painikkeen työntäminen kytkee kollimaattorilampun päälle.

SÄTEILYTYKSEN OHJAUS: Valmistele röntgenputki säteilytykseen painamalla tätä painiketta ("Prep"-asento). Kun "Prep"-ilmaisimen valo syttyy ohjauskonsolissa, pidä tätä painiketta painettuna, kunnes röntgenlaite on suorittanut säteilytyksen loppuun ("Exp"-asento).

Huomautus

Laite ei voi suorittaa altistuksia, kun varsi on kiinnitetty pysäytysasentoon.

Konfiguraationsa mukaisesti laite ei voi suorittaa altistuksia, kun varren kollimaattoriputkikokoonpano on suoraan ohjauspaneelin yläpuolella (muttei kiinnitettynä pysäytysasentoon); tässä konfiguraatiossa pylväs on otettava pois 0°:n kiertoasennosta, jotta voidaan tehdä altistuksia.

Kun säteilytys on valmis, vihreä ilmaisin kytkeytyy POIS PÄÄLTÄ. Aseta kauko-ohjain takaisin koteloonsa siirrettävässä laitteessa.

Valmistelujakso keskeytyy automaattisesti ja palaa valmiustilaan, jos säteilytystä ei aloiteta 15 sekunnin kuluessa "Prep"-komennosta tai jos kollimaattorilamppu on POIS PÄÄLTÄ tämän jakson aikana.

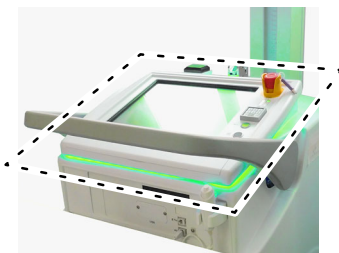
Säteilytys keskeytyy, jos "Exposure"-painike vapautetaan.

3.6.2 ETÄETSIN

Säteilytyksen kauko-ohjaimessa on sisäänrakennettu etsin, joka on erittäin hyödyllinen kauko-ohjaimen etsimisessä, jos se on sijoitettu väärin.

Jos säteilytyksen kauko-ohjainta ei palauteta telineeseensä kolme minuuttia käytön jälkeen, laite toistaa sarjan piippauksia. Piippaukset jatkuvat, kunnes laite löytyy ja asetetaan takaisin telineeseensä.

3.7 LED-VAROITUSVALO (LISÄVARUSTE)



Langattomilla DR-havaintsimilla varustettuihin laitteisiin on saatavilla ohjauskonsolin alapuolelle sijoitettava LED-varoitusvalo, joka ilmaisee seuraavat tilat:

VIHREÄ → READY/PREP (VALMIS/VALMISTELU) -tila.

Valo syttyy, kun havaintsin on valmis ja RAD-tekniikka on asetettu oikein (READY (VALMIS) -tila), ja se palaa röntgenputken valmistelun aikana (PREP (VALMISTELU) -tila) ennen säteilytystä.

KELTAINEN → EXP (SÄTEILYTYKS) -tila.

Palaa röntgensäteilytyksen aikana (EXP-tila).

3.8 LIIKKEEN OHJAIMET



LIIKUTA LAITETTA NIIN, ETTÄ VARSİ ON PYSÄKÖINTIASENNOSSA. LIIKE HIDASTUU HUOMATTAVASTI, JOS SE EI OLE PYSÄKÖINTIASENNOSSA.

JOTTA KÄYTTÖ ON TURVALLISTA, ÄLÄ LIIKUTA LAITETTA PINNOILLE, JOIDEN KALTEVUUSKULMA ON $>5^\circ$.



JOTTA SIIRRETTÄVÄ LAITE EI KAADU, SITÄ EI SAA JÄTTÄÄ PAIKALLEEN SEURAAVIIN KALLISTUSKULMIIN:

- KUN VARSİ ON PYSÄKÖINTIASENNOSSA: $>10^\circ$
- KUN VARSİ EI OLE PYSÄKÖINTIASENNOSSA: $>5^\circ$

JOS LAITE JOSTAIN SYYSTÄ YLITTÄÄ ILMOITETUN KALLISTUSKULMAN JA KALLISTUU, VARSİ VOI NOUSTA JYRKÄSTI TANGON PÄÄLLE; SE VOI AIHEUTTAA HENKILÖVAHINKOJA JA/TAI VAHINGOITTA LAITTEISTOA.



TARKKAILE JÄRJESTELMÄN LIIKKEITÄ ERITYISEN HUOLELLISESTI. VÄLTÄ LAITTEEN ISKEYTYMISTÄ SEINIIN, KALUSTEISIIN TAI MUIHIN HUONEESSA OLEVIIN ELEMENTTEIHIN, JOTKA SAATTAVAT VAURIOITTA LAITETTA.



ÄLÄ KÄYTÄ SIIRRETTÄVÄÄ LAITETTA MÄRILLÄ PINNOILLA JA/TAI PUHDISTUSAINOILLA KYLLÄSTETTYNÄ (ERITYISESTI VALKAISUAINE, AMMONIAKKI JNE.). LAITE VOI LUISKAHTAA JA RIISTÄYTYÄ HETKELLISESTI HALLINNASTA. MYÖS RENKAAT VOIVAT VALKAISTUA JA VAHINGOITTA LATTIAA.



TARKKAILE POTILAAN JA KAIKKIEN LÄSNÄ OLEVIENT PAIKKAA ERITYISEN HUOLELLISESTI VÄLTÄÄKSESI LAITTEEN LIIKKEISTÄ AIHEUTUVAT LOUKKAANTUMISEN.

SUONENSISÄISET PUTKET, KATETRIIT JA MUUT POTILAASEEN KIIINNITTYVÄT JOHDOT TULEE OHJATA POIS LIIKKUVAN LAITTEISTON LÄHEISYYDESTÄ.

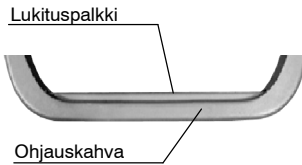


Liikkeen ohjaimet ovat käytössä vain, kun ohjauspaneelin virtakytkin on "PÄÄLLÄ"-asennossa.



Aseta laite aina pysäköintiasentoon, ennen kuin kytket generaattorin ja konsolin pois päältä, vaikka lukitusohjaimet pysyvät käytössä 15 sekuntia sen jälkeen, kun sekä generaattori että konsoli on kytketty pois päältä, jotta laite voidaan sijoittaa pysäköintiasentoon.

3.8.1 SIIRTOJEN OHJAIMET



OHJAUSKAHVA:

Jokaisen pyörän suunta ja nopeus perustuvat paineeseen, jonka käyttäjä määrittää ohjauskahvasta ja joka välittyy pyöriin sisäisten tunnistimien avulla.

Laitetta käytetään tarttumalla ja pitämällä lukituspalkkia ohjauskahvaa kohti. Lukituspalkki vapautetaan liikkeen estämiseksi.



Kun vipu on pysäköintiasennossa, laite liikkuu konfiguroidulla nopeudella (noin 5 km/h (3,1 mph) eteenpäin ja 2,5 km/h (1,6 mph) taaksepäin).

Tämä nopeus laskee huomattavasti, kun vipu ei ole pysäköintiasennossa (noin 1,6 km/h (1 mph)).

Huoltohenkilöstö voi konfiguroida nopeuden.



SIIRRETTÄVÄN LAITTEEN PAINON TAKIA JARRUTUSMATKA TÄYDESTÄ NOPEUDESTA TASAISELLA PINNALLA ON ENINTÄÄN 1 METRI.

Huomautus

Siirtoa ei voida suorittaa, kun laite on kytkettynä verkkovirtaan.



Jotta laitteen käynnistyksen yhteydessä vältetään tahattomat liikkeet, jotka johtuvat siirto-ohjaimien viasta (ohjauskahvaa painetaan, vedetään tai se on oikosulussa), ohjauskahvalla hallittavat liikkeet on estetty, vaikka laitetta voidaan ohjata hienosäädön ohjaimilla.

Laitteen siirto voidaan estää myös käytön aikana.

Äänimerkki (piippauksia 2 sekunnin välein) ilmoittaa käyttäjälle vikatilasta (katso Taulukko 3-1).

Taulukko 3-1
Äänimerkki - Vikatila

ÄÄNIMERKKI	KUVAUS	KUVAUS	TOIMENPIDE
1 piippaus	Ohjauskahva aktivoitu käynnistyksen aikana (turvakytin).	Laitteen liikuttaminen on sallittu vain hienosäädön ohjaimilla.	Varmista, ettei ohjauskahva (turvakytin) ole painettuna, ja yritä sitten käyttää laitetta ohjauskahvalla. Jos ongelma ei poistu, käynnistä laite uudelleen. Jos ohjauskahva (turvakytin) on edelleen jumissa tai mikään siirto-ohjaimista ei reagoi, ota yhteyttä tekniseen huoltoon.
2 piippausta	Virhe moottorivirrassa.	Laitteen liikuttaminen ei ole sallittua.	Käynnistä laite uudelleen ja yritä käyttää laitetta uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä tekniseen huoltoon.
3 piippausta	Ohjauskahvaa painetaan tai vedetään käynnistyksen aikana.	Laitteen liikuttaminen on sallittu vain hienosäädön ohjaimilla.	Varmista, ettei ohjauskahva ole painettuna tai vedettynä, ja yritä sitten käyttää laitetta ohjauskahvalla. Jos ongelma ei poistu, käynnistä laite uudelleen. Jos ohjauskahva on edelleen jumissa tai mikään siirto-ohjain ei reagoi, ota yhteyttä tekniseen huoltoon.
4 piippausta	Kahvojen hienosäätöjen ohjaimet aktivoituivat käynnistyksen yhteydessä.	Laitteen liikuttaminen on sallittu vain ohjauskahvalla.	Varmista, ettei hienosäädön ohjaimia paineta, ja käynnistä laite uudelleen. Yritä käyttää laitetta hienosäädön ohjaimilla. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä tekniseen huoltoon.
6 piippausta	Virhe moottorin anturissa.	Laitteen liikuttaminen ei ole sallittua.	Vapauta ohjauskahva ja paina sitä uudelleen, jolloin laitetta voi käyttää hitaalla nopeudella ja sen voi siirtää sopivaan paikkaan huollettavaksi. Ota yhteyttä tekniseen huoltoon.
8 piippausta	Vika mittareissa.	Laitteen liikuttaminen on sallittu vain hienosäädön ohjaimilla.	Siirrä laite sopivaan paikkaan huollettavaksi. Ota yhteyttä tekniseen huoltoon.
Ei äänimerkkiä	Vakava virhe.	Laitteen liikuttaminen on estetty.	Ota yhteyttä tekniseen huoltoon.
Jatkuva äänimerkki	Vakava virhe.	Laitteen liikuttaminen on estetty.	Ota yhteyttä tekniseen huoltoon.

**HIENOSÄÄDÖN OHJAIMET:**

Kahvojen neljä painiketta ohjaavat jokaisen käyttöpyörän liikettä (eteenpäin/taaksepäin). Tämä mahdollistaa laitteen aseman hienosäätämisen potilasta huomioiden niin, että käyttäjä on vastapäätä kollimaattoriputkesta.

Hienosäädön nopeus on alhaisempi, koska tätä säätöä ei ole tarkoitettu siirtoja varten.

Painikkeet liittyvät kuhunkin moottoriin eivätkä muuta sitä, milloin laite on pysäköintiasennossa.



Laitte pysähtyy kahdeksan sekunnin kuluttua siitä, kun mitään tahansa kahvojen painiketta (hienosäädön ohjaimia) painetaan. Ota käyttöön laitteen siirto päästämällä nämä painikkeet ja painamalla niitä uudelleen.



RÖNTGENLAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN KANNALTA KÄYTTÄJÄN KÄSIEN ON OLTAVA KUIVAT JÄRJESTELMÄN PARISSA TYÖSKENNELTÄESSÄ.

JÄRJESTELMÄÄ EI SAA KÄYTTÄÄ MÄRIN KÄSIN TAI KÄSIN, JOISSA ON DESINFIOINTIGEELIÄ TAI MUUTA AINETTA TAI NESTETTÄ. ERITYISESTI TÄMÄ PÄTEE LIIKEOHJAINTEEN (OHJAUSKAHVAN, PÄÄKOKOONPANON KAHVOJEN) KÄYTTÄMISEEN. MUUSSA TAPAUKSESSA KYSEISET AINEET VOIVAT AIHEUTTAA JÄRJESTELMÄN TOIMINTAHÄIRIÖN JA/TAI LIIKKEEN OHJAINTEEN VIRHETOIMINNAN.

SAMMUTA TÄLLÖIN LAITE JA PUHDISTA LIKAANTUNEET OSAT.

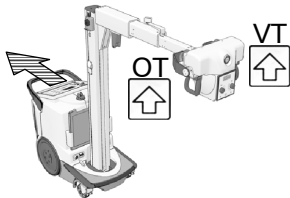


Jotta laitteen käynnistyksen yhteydessä vältetään tahattomat liikkeet, jotka johtuvat siirto-ohjaimien viasta (hienosäädön ohjaimet ovat painettuna tai oikosulussa), näillä komennoilla hallittavat liikkeet on estetty, vaikka laitetta voidaan ohjata ohjauskahvalla.

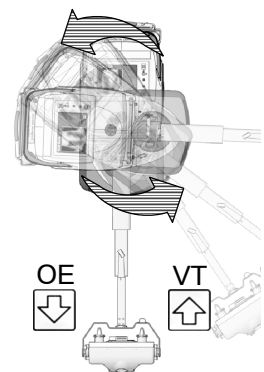
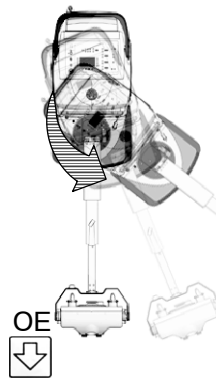
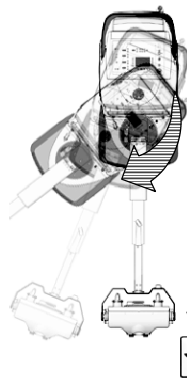
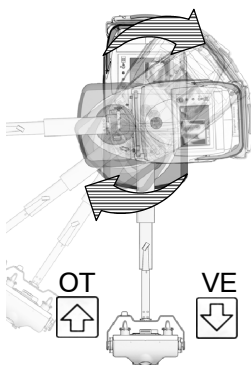
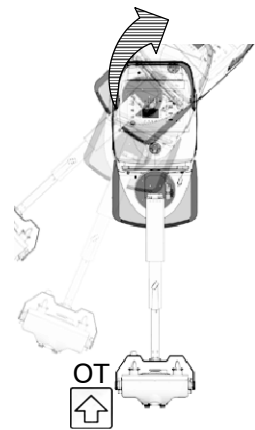
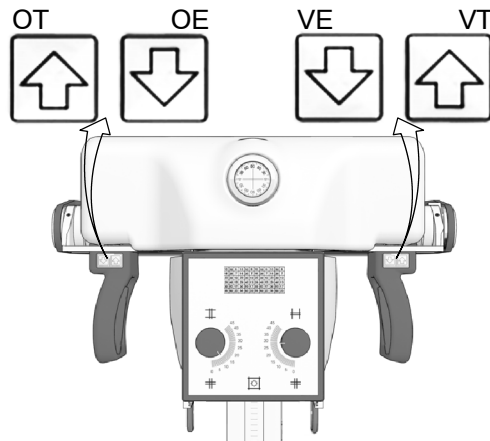
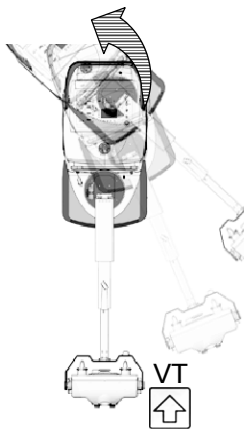
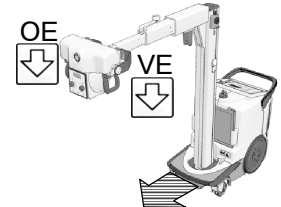
Laitteen siirto voidaan estää myös käytön aikana.

Äänimerkki (piippauksia 2 sekunnin välein) ilmoittaa käyttäjälle vikatilasta (katso Taulukko 3-1).

Alla olevissa kuvissa näkyvät vastaavat liikkeet. Painikkeet liittyvät kuhunkin moottoriin eivätkä muuta sitä, milloin laite on pysäköintiasennossa.



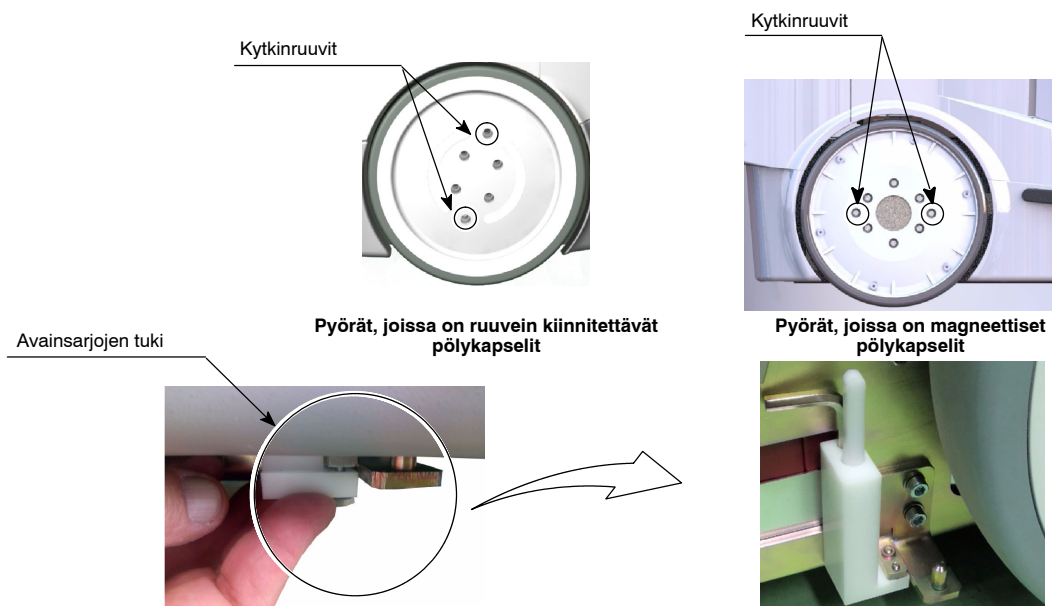
OT = Oikealla takana
OE = Oikealla edessä
VE = Vasemmalla edessä
VT = Vasemmalla takana



MANUAALISET KYTKINRUUVIT:

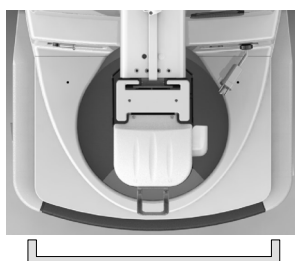
Jos laitetta on siirrettävä manuaalisesti, irrota pölykapseli sekä kunkin pyörän kaksi (2) kytkinruuvia (kuusiokolo). Tämä kytkee pyörät irti moottorista (vapauttaa jarrut) ja mahdollistaa laitteen vapaan liikkumisen.

Pyörätyypin mukaan mukana toimitetaan avainsarja, joka löytyy laitteen vasemman takapyörän läheltä. Avainsarjaan päästään käsiksi irrottamalla siirrettävän laitteen alaosan tuki.

**VAARA**

SIIRRÄ LAITETTA MANUAALISESTI VAIN JOS MOOTTOROIDUT LIIKKEET EIVÄT OLE MAHDOLLISIA (VIASTA TAI MOOTTORIN AKUN TYHJENEMISESTÄ JOHTUEN).

TÄSSÄ TAPAUKSESSA ÄLÄ KOSKAAN SIIRRÄ LAITETTA LUISKAA TAI KALTEVAA PINTAA PITKIN. SIIRRÄ SITÄ VAIN VAAKASUORALLA PINNALLA VÄLTÄÄKSESI HENKILÖVAHINKOJA TAI LAITTEEN VAHINGOITTUMISTA SEN PAINAVUUDESTA JOHTUEN.



Etupuskuri

Huomautus **ETUPUSKURI**

Jos laitteen etuosa törmää esteeseen, useat tunnistimet on ohjelmoitu pysäyttämään moottorin liike.

Rinnakkaisissa puskuissa ei ole tunnistimia.

3.8.2 VARREN PYSÄKÖINTIASENTO

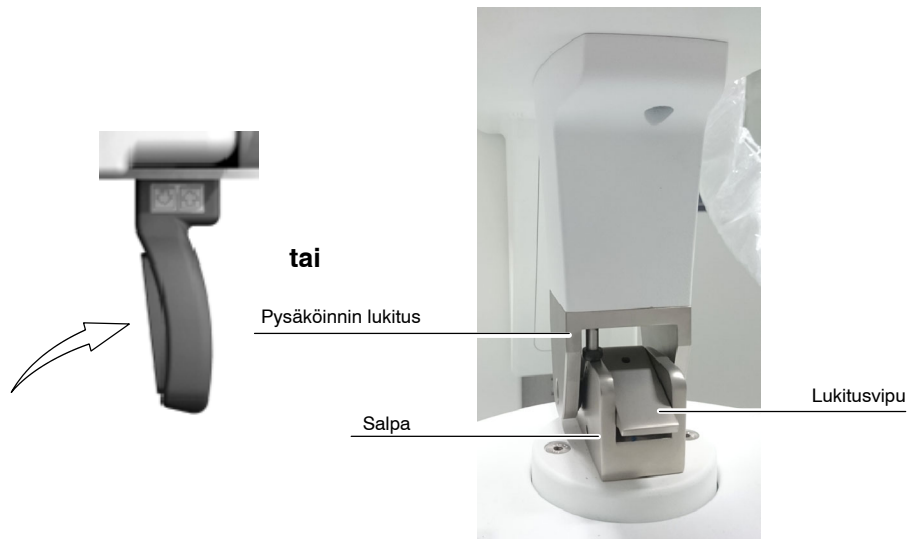
Laite on pysäköintiasennossa, kun pysäköinnin lukitus on varmistettu salvalla.

Aseta varsi pysäköintiasentoon seuraavasti:



- Vedä teleskooppinen varsi kokonaan sisään ja käännä tankoa, kunnes pysäköinnin lukitus on linjassa salvan kanssa.
- Laske vartta ja aseta pysäköinnin lukituslaite täysin salpaan, kunnes kuulet napsahduksen. Kun lukitusvipu on alhaalla, tämä osoittaa, että laite on asianmukaisesti asetettu pysäköintiasentoon.

Päästä varsi pysäköintiasennosta työntämällä sitä alas ja painamalla samalla kollimaattoriputken jarrusäädintä.



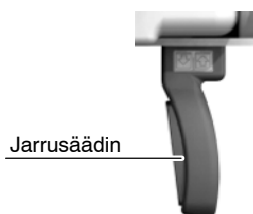
PIDÄ VARSIAINA PYSÄKÖINTIASENNOSSA PAITSILLOIN, KUN SUORITAT RADIOGRAAFISIA TUTKIMUKSIA. TÄMÄ ESTÄÄ HENKILÖVAHINKOJA TAI LAITTEEN VAURIOITUMISTA SIIRRON AIKANA.

Huomautus 

Laite ei voi suorittaa altistuksia, kun varsi on kiinnitetty pysäytysasentoon.

Konfiguraationsa mukaisesti laite ei voi suorittaa altistuksia, kun varren kollimaattoriputkikokoonpano on suoraan ohjauspaneelin yläpuolella (muttei kiinnitettynä pysäytysasentoon); tässä konfiguraatiossa pylväs on otettava pois 0°:n kiertoasennosta, jotta voidaan tehdä altistuksia.

3.8.3 TANGON JA TELESKOOPPIVARREN LIIKKEEN SÄÄDÖT



Jarrusäädin

Molemmissa kollimaattoriputken kahvoissa on jarrusäädin, joka vapauttaa tai lukitsee tangon kierron ja varren pystysuoran ja teleskooppisen liikkeen. Tämä säädin vapauttaa myös varren salvan, kun se on pysäköintiasennossa.

Pidä jarrusäädintä painettuna ja siirrä tankoa ja vartta, kunnes kollimaattori on paikoillaan. Vapauta säädin ja lukitse paikalleen.



HALLITSE JA OHJAA AINA TANGON JA VARREN LIIKKEITÄ NÄIDEN KAHVOJEN AVULLA. ÄLÄ KOSKAAN TYÖNNÄ SUORAAN RÖNTGENPUTKEA TAI KOLLIMAATTORIA.

Tanko voi kiertyä pysäköintiasennosta: $\pm 317^\circ$.

Varsi mahdollistaa vakiotangon 1470 mm:n, lyhyen tangon 1340 mm:n tai teleskooppitangon 1490 mm:n pystyliikkeen sekä vakiotangon tai teleskooppitangon 540 mm:n teleskooppisen liikkeen.

Kahvoja käytetään myös kiertämään putkikollimaattoria sen pystysuorasta asennosta (ilman, että jarrusäädintä täytyy painaa):

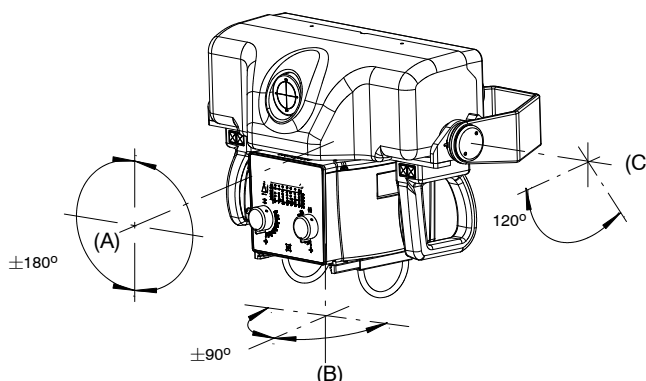
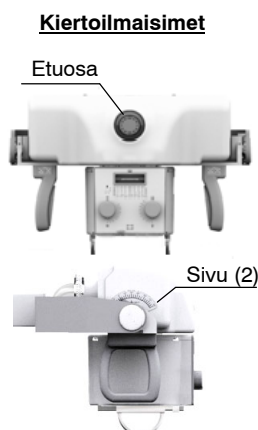
- $\pm 180^\circ$ poikittaisella akselilla (A).
Tässä liikkeessä on kiinnitykset 90° :n välein, mutta on olemassa myös vaihtoehtoinen versio ilman kiinnityksiä.

Kulma ilmaistaan röntgenputkessa olevan pyörintäilmaisimen avulla.

- 120° vaakasuoralla akselillaan (B).

Kulma voidaan ilmaista röntgenputken molemmilla puolella olevien kiertoilmaisimien (lisävaruste) avulla.

Kollimaattori voi kiertyä $\pm 90^\circ$ pystysuoralla akselillaan (C) samalla kun putki pysyy samassa asennossa. Liike suoritetaan manuaalisesti kääntämällä kollimaattoria ja siinä on lukitus 90° :een välein.

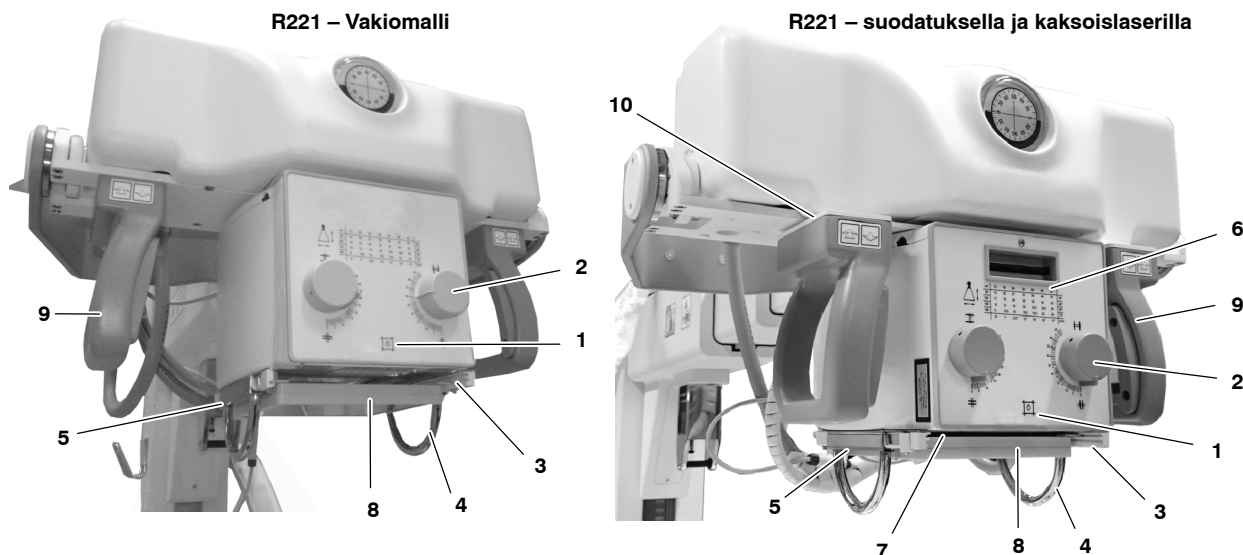


Huomautus

Röntgenputken anodikulmaan liittyvien geometrysten rajoitusten takia tarvitaan minimi-SID kattamaan havaitsimen täysi kuvakoko kollimaattorin asennon mukaan:

Röntgenputken anodikulma	Havaitsimen koko	Tarvittava SID kollimaattorin kanssa kierrettynä:	
		0° tai ±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 KOLLIMAATTORIN OHJAIMET



Kollimaattorin ohjaimet (Katso lisätietoja kollimaattorin käyttöoppaasta):

1. **Kollimaattorilampun** työntöpainike. Kun kollimaattorilampun työntöpainiketta on painettu, lamppu pysyy valaistuna muutamia sekunteja ennen kuin se kytkeytyy automaattisesti pois päältä.
2. **Kaksi nuppia, joilla säädetään sisäisiä teriä.** Säteilytyskenttää säädetään kahdella nupilla. Kollimaattoripaneelin taulukko osoittaa nupeille asetettavan numeron, jolla terät avataan.
3. **Kiskojärjestelmä, jossa on kaksi ohjauskiskoa,** jotta lapsille tehtävissä tutkimuksissa tarvittavat ulkoiset lisäsuodattimet ($\geq 0,1$ mm Cu tai 3,5 mm Al) voidaan asentaa ylempään kiskoon ja säteilymittari alempaan.
4. **SID-suoja** (lähdekuvan etäisyys).
5. **Mittanauha,** jolla voidaan mitata SID.
6. **Muuttujan suodatus** (lisävaruste) seuraavilla suodatusvaihtoehdoilla:

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

LED-valo suodattimen pyörän yläpuolella syttyy valittaessa suodatustapaa.

7. **Kaksinkertaisen Laserin** valinta (lisävaruste), Kuva-Reseptorin säätöä varten.
8. **Säteilymittari** (lisävaruste). Katso kohta 3.10 Annosmittaus.
9. **Kädensijat** putkikolliminaattorikokoonpanon sijoittamista varten.
10. **Kädensijojen tuki** (lisävaruste) putkikolliminaattorin vaivatonta sijoittamista varten.

3.10 ANNOSMITTAUS (LISÄVARUSTE)

Lisävarusteena saatava säteilymittari asennetaan kollimaattorin alle. Se lukee säteilyä annosalueutuna (DAP) yksikössä $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ (katso mukana tuleva säteilymittarin käyttöopas).

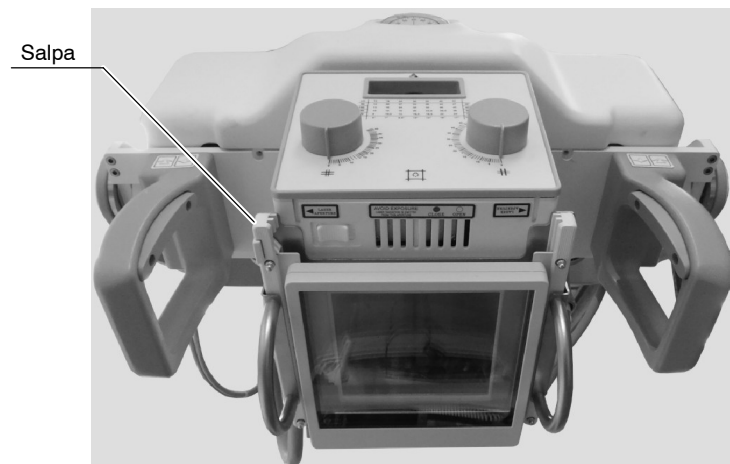
Huomautus 

*Älä asenna mitään lisävarusteita säteilymittarin ja potilaan väliin.
Tämä häiritsee säteilylukemia.*



Säteilymittari
(lisävaruste)

Säteilymittari voidaan irrottaa kiskojärjestelmästä puhdistettavaksi tai huollettavaksi. Irrota säteilymittari vetämällä taaksepäin kahdesta salvasta, jotka lukitsevat säteilymittarin kiskoihin, ja vedä säteilymittari pois. Tietokoneen kaapeliyhteys on kollimaattorin takana.



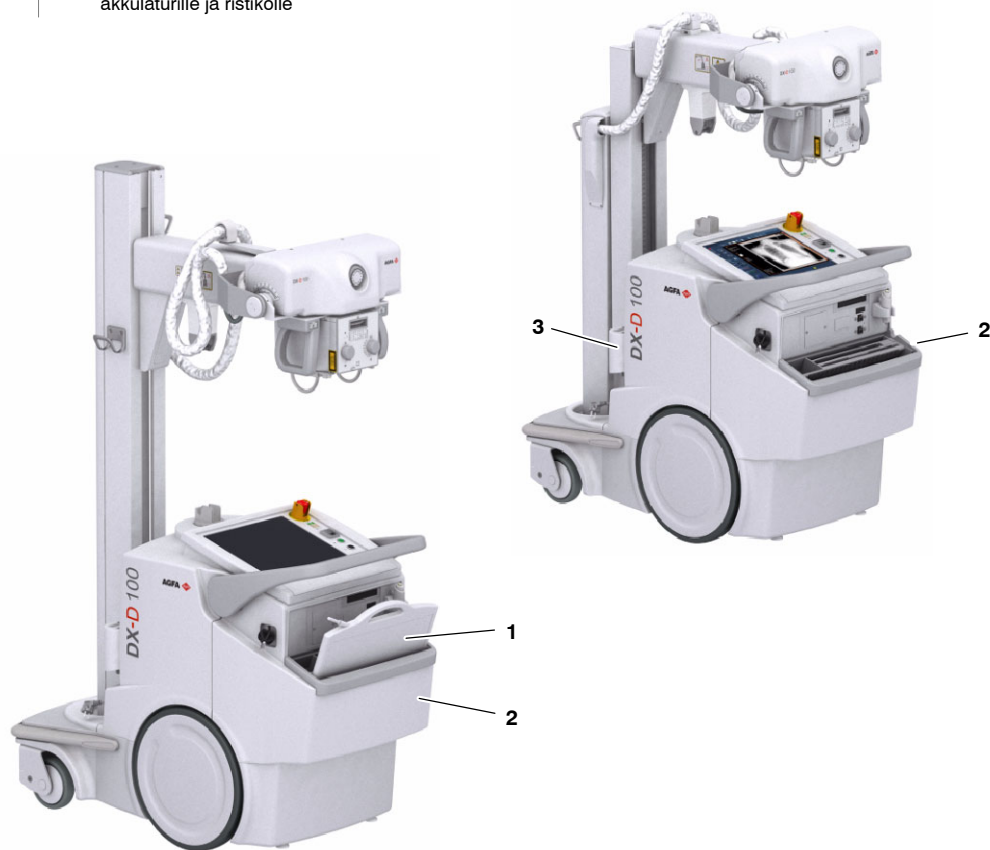
3.11 DR-HAVAITSIN

3.11.1 KONFIGUROIINTI LANGATTOMILLE DR-HAVAITSIMILLE

Langattomat DR-havaitsimet asetetaan takakannen säiliöön (tarkoitettu havaitsimille, ristikolle ja lisävarusteille).

Langattomat DR-havaitsimet kommunikoivat siirrettävän laitteen kanssa sisäisen langattoman tukiaseman kautta.

- 1 Langaton DR-havaitsin
- 2 Säilytyslaatikko langattomille DR-havaitsimille, ristikolle ja lisävarusteille (etukansi)
- 3 Tuki lisävarusteena saataville akkulaturille ja ristikolle



Langattomien DR-havaintsimien konfiguraatio sisältää **säiliön**, jossa on paikat järjestelmän eri tarvikkeille, kuten alla olevassa **kuvassa 1**.

Katso ohjeet DR-havaintsimen peittämiseen suojapussilla **kuvasta 2**.



Kuva 1. Säiliö:

1. DR-havaintsimen suojapussilaatikko/-rulla
2. Langaton DR-havaintsin, suuri
Paikka, johon DR-havaintsin asetetaan suojapusseilla peittämistä varten
3. Yksi paikka DR-havaintsimen akuille
(Akun koko on määrätty havaintsinmallin mukaan.)
4. Langaton DR-havaintsin, pieni
5. Lehtiö

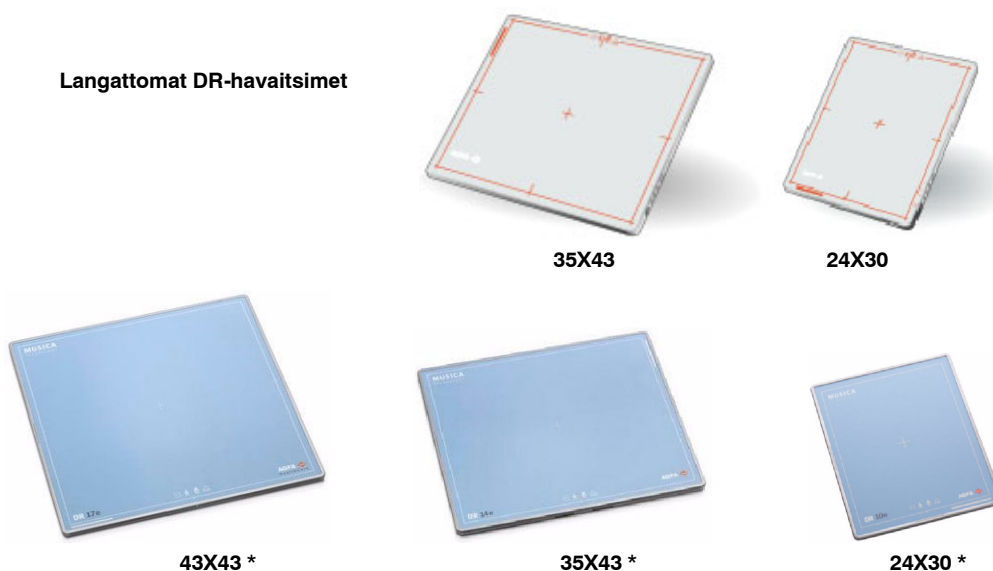
Kuva 2. DR-havaintsimen peittäminen suojapussilla:

1. Aseta DR-havaintsin eteenpäin kallistettuna säiliön etuosassa olevaan paikkaan
2. Ota suojapussi paikasta 1.
3. Liu'uta suojapussi DR-havaintsimen päälle

Puhdista säiliö sisäpuolelta poistamalla kaikki osiot.

Langattomat DR-havaitsimet sisältävät akun pöytälaturin ja akut. Joihinkin langattomiin DR-havaitsimiin voi hankkia myös lisävarusteisiin kuuluvan varmistuskaapelin langallista yhteystapaa varten.

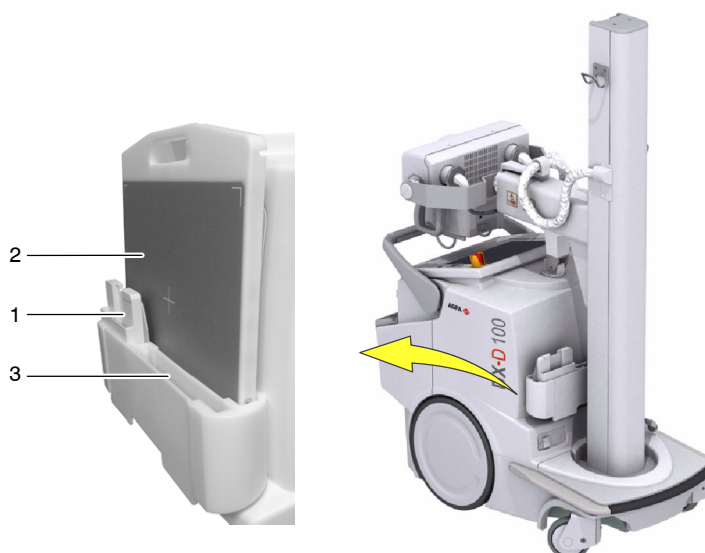
Langattomat DR-havaitsimet



* Langattomat DR-havaitsimet, joiden lisävarusteisiin kuuluu varmistuskaapeli

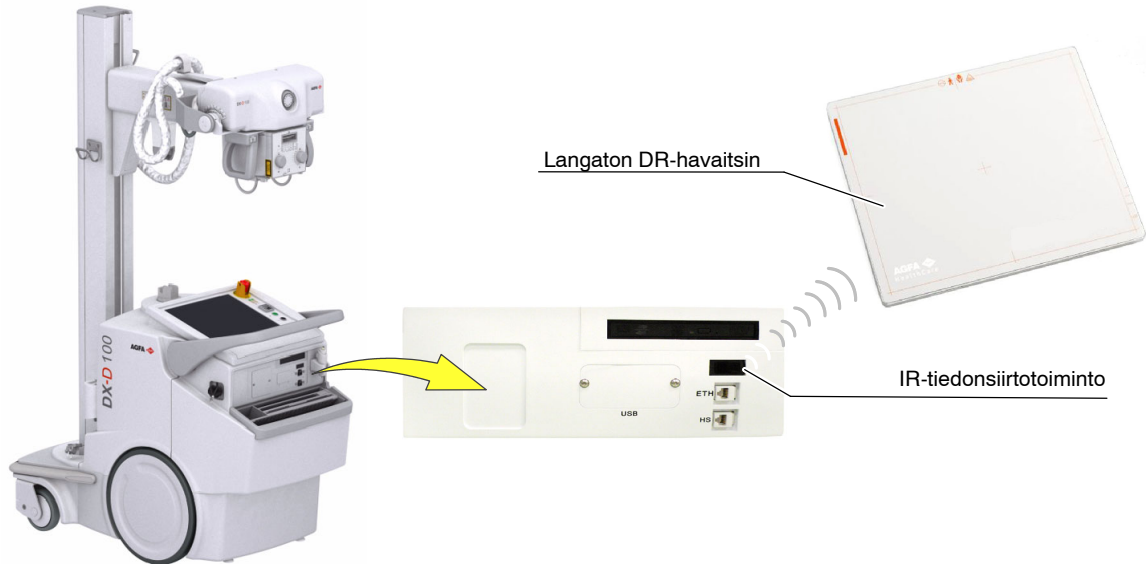
Laitteen etukannessa on ristikkotuki, ja joissakin langattomissa DR-havaitsimissa on myös akkulaturin tuki. (Katso lisätietoja tuetuista akuista ja DR-havaitsinmalleista DR-havaitsimen käyttöoppaista.)

- 1 Akkulaturi (lisävaruste, riippuu langattomasta DR-havaitsinmallista)
- 2 Ristikko
- 3 Paperipidike



IR-tiedonsiirtolaite joillekin langattomille DR-havaitsimille

Siirrettävään laitteeseen sisältyy oheislaitepaneelissa oleva IR-tiedonsiirtolaite, jolla jotkut langattomat DR-havaitsimet rekisteröidään siirrettävään laitteeseen infrapunayhteyden (IR) avulla.



Lisävarusteena hankittava havaitsimen varmistuskaapeli joillekin langattomille DR-havaitsimille

Havaitsimeen liitetyn lisävarusteisiin kuuluvan varmistuskaapelin avulla on mahdollista laajentaa langattomasta konfiguroinnista langalliseen konfigurointiin. Tämä kaapeli on kytkettävä siirrettävässä laitteessa olevan oheislaitepaneelin liittimeen RJ45 (ETH).



Lisävarusteena saatava langallinen kokoonpano joillekin langattomille DR-havaitsimille

Osa langattomista DR-havaitsimista voidaan määrittää langallisiksi DR-havaitsimiksi. Tässä kokoonpanossa siirrettävällä laitteella ei ole langatonta tukiasemaa, ja DR-havaitsin on yhteydessä siirrettävään laitteeseen DR-havaitsimen johdon kautta.

3.11.2 KONFIGUROIINTI KANNETTAVILLE DR-HAVAITSIMILLE



Kannettava DR-havaitsin DX-D10

Kannettava DR-havaitsin DX-D20

Sen mukana voidaan toimittaa **lisävarusteena rasterituki**, joka on suunniteltu kiinnitettäväksi kannettavan DR havaitsimen sisälle. Se sijoitetaan DR-havaitsimen/ristikon pidikkeen sisälle.

Kannettava DR-havaitsin sijoitetaan takakannen DR-havaitsimen/ristikon pidikkeeseen.

- 1 Kannettava DR-havaitsin / ristikko
- 2 Havaitsin / ristikon pidike (etukansi)
- 3 Havaitsimen kiinnitysvaijeri



3.11.3 DIGITAALISTEN HAVAITSIMIEN YLEINEN KÄYTTÖ JA HUOLTO, VAIHTOEHDOT JA LISÄVARUSTEET

Ilmastoinnin tai lämmityksen käyttö saattaa aiheuttaa kosteuden tiivistymistä laitteeseen; odota, että kosteus haihtuu, ennen kuin aloitat kuvauksen. Nosta tai laske huonelämpötilaa vähitellen estääksesi kosteuden tiivistymisen.

Älä käytä DR-havaitsinta kuvauksen aikana voimakkaan magneettikentän tuottavien laitteiden lähellä.

Älä peitä langattoman RD-havaitsimen IR-dataporttia käsillä tai muilla kehon osilla äläkä käytä valittua taajuuskanavaa (2,4 GHz:n taajuusalue) muilla langattomilla laitteilla.

Pyyhi jokaisen tutkimuksen jälkeen potilaskosketuspinnat kostealla liinalla sekä kahva ja ristikko desinfiointiaineella, kuten etanolilla. Käytä puhdistamiseen neutraalilla pesuaineella kostutettua liinaa.

Huomautus

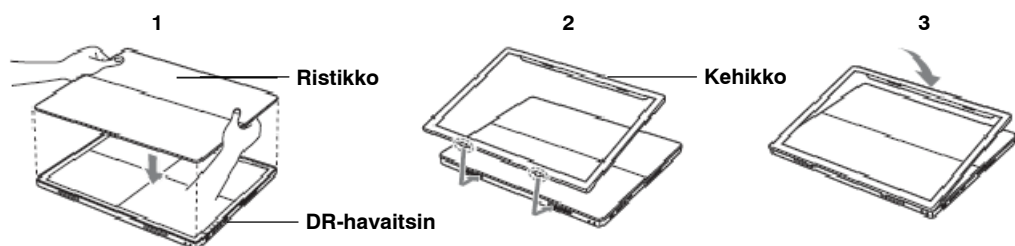
Katso lisätietoja DR-havaitsimen käsittelystä ja huollosta DR-havaitsimen käyttöoppaista.

Ristikoiden tarkoituksena on vähentää säteilyn hajoamista ja parantaa kuvanlaatua merkittävästi. Jokaisessa ristikossa on merkki, jossa kerrotaan sen ominaisuudet (koko, polttoetäisyys, suhde, tiheys).

Ennen kuin käytät ristikkoa, pyyhi se edestä ja takaa kuivalla liinalla poistaaksesi pölyn ja lian.

DR-havaitsimet on suunniteltu mahtumaan irrotettavan ristikon kehikkoon. Noudata DR-havaitsimen käyttöoppaissa olevia asennusohjeita.

Ohessa on esimerkki ristikon asennuksesta langattomalle DR-havaitsimelle:



Tarkista, että ristikko on kiinnitetty oikein. Naksahdus tarkoittaa, että ristikko on paikallaan.

OSA 4

TOIMINTOSEKVENSSIT

4.1 RÖNTGENPUTKEN LÄMMITYSTOIMENPITEET



Ennen kuin aloitat säteilytyksen, varmista, että putki on kunnolla lämmitetty. Varmista, että kukaan ei tahattomasti altistu tarpeettomille röntgensäteille näiden toimenpiteiden aikana.

Rutiinisäteilytyksiä ei pitäisi aloittaa ellei putkea ole etukäteen lämmitetty, tämä auttaa saavuttamaan optimaalisen röntgenputken käyttöiän.

On suositeltavaa, että röntgenputken lämmityksessä suoritetaan seuraavat toimenpiteet päivän alussa ja kun haluttu röntgenputki ei ole ollut käytössä noin yhteen tuntiin.



Tätä lämmitystapaa käytetään tyypilliselle röntgenputkelle. Pyydä röntgenputken valmistajalta ohjeet käytössä olevalle putkelle ja vertaa suosituksia tähän menettelytapaan. Jos tämän menettelytavan kanssa on ristiriitoja, noudata putken valmistajan ohjeita.

Suorita röntgenputken lämmitys seuraavasti:

- Sulje kollimaattoriterät kokonaan.
- Valitse 70 kV:n, 100 mAs:n, 200 mA:n ja 500 ms:n säteilytys.
- Varmista, että kukaan ei altistu säteilylle.
- Suorita yhteensä kolme säteilytystä, 15 sekunnin välein.



Liiallinen filamentin haihdutus lyhentää röntgenputken käyttöikää. Minimoi haihdutus pitämällä säteilytyksen valmistelu-aika ehdottomassa minimissä.

4.2 RADIOGRAAFISET TOIMINNOT

Katso radiograafisia toimintoja koskevat ohjeet NX-sovelluksen käyttöohjeesta.

4.3 RÖNTGENSÄTEEN SUUNTAUS SUHTEESSA POTILAASEEN

Kun käytettävän tekniikan RAD-parametrit on valittu:

1. Suuntaa röntgenputken kollimaattori kuvareseptoriin.
2. Keskitä kollimaattorin valo, joka vastaa röntgensädettä, suhteessa reseptoriin. Käytä kohdistukseen kollimaattorin valon keskitysmerkkejä ja tarvittaessa reseptorin kahvan laserlinjaa.
3. Aseta potilas oikeaan asentoon tutkimusta varten.
4. Kytke kollimaattorin lamppu PÄÄLLE ja säädä kentän kokoa kollimaattorin ohjaimilla.
5. Säädä potilaan asentoa ja reseptoria tai putkikollimaattoria varmistaaksesi, että röntgensäde suuntautuu oikein.



**VALITSE AINA OIKEANKOKOINEN KENTTÄ VÄLTÄÄKSESI
LIALLISTA SÄTEILYÄ.**

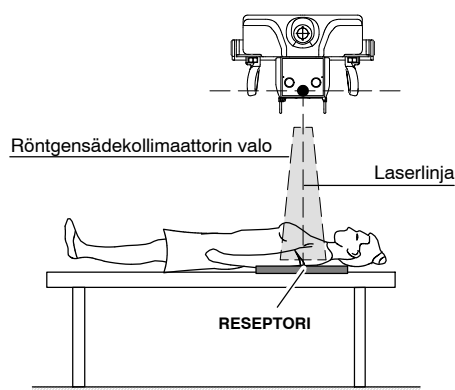
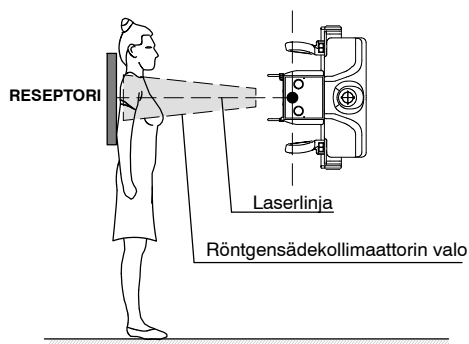


KOKEISSA, JOISSA KUVARESEPTORI ON KOHTISUORASSA SUHTEESSA PUTKIKOLLIMAATTORIIN, RÖNTGENSÄTEEN AKSELI JA KIINNOSTAVAN TASON VIITEAKSELI OVAT PÄÄLLEKKÄIN JA KOHTISUORASSA SUHTEESSA KIINNOSTAVAAN TASOON.

KOKEISSA, JOISSA KUVARESEPTORI EI OLE KOHTISUORASSA SUHTEESSA PUTKIKOLLIMAATTORIIN, RÖNTGENSÄTEEN AKSELI EI OLE PÄÄLLEKKÄIN KIINNOSTAVAN TASON VIITEAKSELIN KANSSA EIKÄ OLE KOHTISUORASSA SUHTEESSA KIINNOSTAVAAN TASOON. TÄLLÖIN LOPULLINEN KUVA ON VÄÄRISTYNYT.

KÄYTTÄJÄN VASTUULLA ON ASETTAA POTILAS JA LAITTEISTO OIKEAAN ASENTOON ENNEN TUTKIMUSTA.

Kuvaus 4-1 Potilaan asento



Tämä sivu on jätetty tyhjäksi tarkoituksellisesti.

OSA 5

MÄÄRÄAIKAISHUOLLOT

Jotta tämän laitteen turvallinen käyttö voidaan varmistaa, on laadittava ajoittainen kunnossapito-ohjelma. **Omistajan vastuulla** on tarjota tai järjestää tämä palvelu.

Ylläpitoa on kahta tasoa, ensimmäinen koostuu käyttäjän suorittamista tehtävistä, ja toinen taso sisältää pätevän röntgenhuoltohenkilökunnan suorittamat tehtävät.

Ensimmäinen jaksottainen huolto tulee suorittaa kuusi (6) kuukautta asennuksen jälkeen ja sitä seuraavat huollot kahdentoista (12) kuukauden välein.

Valmistaja ottaa vastuun siitä, että tälle laitteistolle on saatavissa varaosia vähintään kymmenen (10) vuoden ajan valmistuspäivästä lähtien.



ÄLÄ KOSKAAN YRITÄ SUORITTA A HUOLTOTOIMIA, KUN LAITTEISTO ON POTILASKÄYTÖSSÄ.

5.1 KÄYTTÄJÄN TOIMENPITEET

5.1.1 AKKUJEN YLLÄPITO



Ellei laitetta ole käytetty kahteen kuukauteen tai sitä on säilytetty kaksi kuukautta, sille on annettava virtaa akkujen syväpurkautumisen estämiseksi. Syväpurkautuminen aiheuttaa pysyviä vaurioita akuille.

Toimenpiteet akkujen asianmukaiseen huoltoon:

- Lataa akkuja vähintään 30 minuuttia päivän aluksi ennen kuin käynnistät laitteen.
- Lataa akkuja vähintään 30 minuuttia päivän lopuksi laitteen käytön jälkeen.
- Lataa paristot täyteen, jos laite aiotaan pitää irti kytkettynä yli kolme viikkoa.
- Lataa akut täyteen, jos laite on ollut irti kytkettynä yli kolme viikkoa.

- Pidä laite kytkettynä verkkovirtaan aina kun on mahdollista ja pidä akut ladattuna. Tämä pidentää niiden käyttöikää.
- Älä anna akkujen tyhjäntyä liian tyhjäksi, koska ne kadottavat varastointikyvyn eivätkä pysty enää palautumaan alkuperäiseen 100 %:in kapasiteettiin.

Huomautus

Katso lisätietoja kohdasta "Akkujen lataustason ilmaisimet" luvusta 3.2 ja "Generaattorin ja moottorien akkukapasiteetti" luvusta 6.1.

5.1.2 MÄÄRÄAIKAISHUOLLOT

Ensimmäinen säännöllinen ylläpitohuolto tulisi suorittaa kuuden (6) kuukauden päästä asennuksesta, ja seuraavat huollot kahdentoista (12) kuukauden välein.

Määräaikaishuollon tulee sisältää seuraavat kohdat:



ÄLÄ IRROTA KANSIA, PURA TAI KÄSITTELE LAITTEEN SISÄISIÄ KOMPONENTTEJA. NÄMÄ TOIMINNOT VOIVAT AIHEUTTAA VAKAVIA HENKILÖVAHINKOJA JA/TAI LAITEVAHINKOJA.

1. Kun laite on POIS PÄÄLTÄ, kytke se sähköverkkoon ja varaa riittävästi aikaa sen täydelliseen latautumiseen. Suositeltava aika on noin 9 tuntia, kunnes akkujen lataustason ilmaisimen molemmat pylväät lopettavat vierimisen ja ylemmät vihreät ilmaisimet palavat jatkuvasti.
2. Kun ne on täysin ladattu, irrota laite verkkovirrasta. Odota muutamia minuutteja ja yhdistä laite uudelleen verkkovirtaan. Ylempien vihreiden ilmaisimien tulisi vieriä ylöspäin noin yhden minuutin ajan.

Jos akkujen lataustason ilmaisimet alkavat vieriä ylöspäin jostakin muusta alla olevasta ilmaisimesta, ota yhteyttä huolto-osastoon.

3. Kytke laite POIS PÄÄLTÄ sammuttamalla tietokone. Irrota Switch-painike ja irrota verkkovirrasta.
4. Tarkasta ulkoiset kaapelikytkennät.

5.1.3 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI



ÄLÄ KOSKAAN YRITÄ PUHDISTAA MITÄÄN LAITTEEN OSAA, KUN SE ON KYTKETTY PÄÄLLE.

Puhdista laitteisto usein, varsinkin kun paikalla on syövyttäviä aineita.

Puhdista ulkoiset suojat ja pinnat, erityisesti potilaisiin mahdollisesti kosketuksissa olevat osat, lämpimään veteen kostutetulla liinalla ja miedolla saippualla. Pyyhi puhtaaseen veteen kostutetulla liinalla.

Desinfioi tarvittaessa ohjauskonsoli, puhdista se isopropyylialkoholiin kostutetulla liinalla.



ÄLÄ LEVITÄ MITÄÄN NESTETTÄ SUORAAN NÄYTTÖÖN TAI MUILE PINNOILLE, ÄLÄ MYÖSKÄÄN KÄYTÄ VALKAISUAINETTA, AMMONIAKKIA TAI MUITA HANKAAVIA TAI LIUOTTAVIA AINEITA, MUUTOIN LAITTEISTO VOI VAURIOITUA.

5.2 HUOLTOTOIMENPITEET

Vain tämän lääketieteellisen röntgenlaitteiston käyttöön koulutetun huoltohenkilöstön tulisi huoltaa (asentaa, kalibroida tai ylläpitää) laitteistoa (*katso vastaavat kohdat laitteiston mukana toimitetusta huoltokirjasta*).

Tämä sivu on jätetty tyhjäksi tarkoituksellisesti.

OSA 6

TEKNISET TIEDOT

6.1 KERTOIMET

Generaattorin malli	DX-D 100			
Maksimiteho kW (Katso tunnistemerkinnät)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
kVp-vaihteluväli	40-125 (40-150 lisävaruste)	40-150	40-150	40-150
	40-125 kV tai 150 kV 1 kV:n välein. (Generaattorin mallista riippuen)			
mAs:n vaihteluväli	Tulon mA x Aika arvot ovat välillä 0,1-500 mAs			
mA:n vaihteluväli	10-320	10-500	10-500	10-500
	10 mA - 320 tai 500 mA seuraavien mA-asemien kautta: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. (Generaattorin mallista riippuen)			
Säteilytyksen aikaväli	1 millisekunnista 10 sekuntiin seuraavien aika-asemien kautta: Millisekuntia: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Sekuntia: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10.			
Lähtöteho (@ 0,1s)	125 kVp @ 160 mA 100 kVp @ 200 mA 80 kVp @ 250 mA 62 kVp @ 320 mA	150 kVp @ 200 mA 128 kVp @ 250 mA 100 kVp @ 320 mA 80 kVp @ 400 mA 64 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 250 mA 125 kVp @ 320 mA 100 kVp @ 400 mA 80 kVp @ 500 mA	150 kVp @ 320 mA 125 kVp @ 400 mA 100 kVp @ 500 mA
Käyttöjakso	18 säteilytystä tunnissa suurimmalla mahdollisella mAs:lla (aikaväli säteilytysten välillä: 3 min.)			
	Suurin mahdollinen säteilyvuoto riippuu röntgensädeputken tyypistä (<0,88 mGy/h)			
Kollimaattori	Käyttöohje elektronisella ajastimella ja mittarilla			
Röntgenputki	Katso osa 6.2			

Generaattorin malli	DX-D 100
Power Line -toiminto	100/110/120/127/220/230/240 V~ - yksivaiheinen taajuudella 50/60 Hz Automaattinen linjan kompensatio $\pm 10\%$ V~ Liitäntä standardipistorasioihin paikallisten määräysten mukaisella maadoituksella.
	Siirrettävään laitteeseen asennettu yleinen suojakatkaisin on 10 A (1P+N käyrän tyyppi D), virtajohdon asennuksen on oltava differentiaalinen 30 mA:n herkkyydellä ja siinä on oltava termomagneettinen virtakytkin tai suojakatkaisin, joka on: ≥ 13 A (käyrän tyyppi D) or ≥ 20 A (käyrän tyyppi C) tai ≥ 32 A (käyrän tyyppi B) Virtajohdon impedanssin täytyy olla vähemmän kuin osoitettu maksimiarvo: 1,2 Ω 110 V~, 2,5 Ω 230 V~
Suurin mahdollinen tuloteho	1,5 kVA
Toiminta erillään verkkovirrasta (Stand-Alone)	Vakio
Akun kapasiteetti generaattorille	Akut täysin ladattu noin 420 voltin jatkuvalla jännitteellä, nimellisarvo noin 382 voltia. Latauskapasiteetti: 14 Ah:a lyijykristalliakuille Vaadittu aika akkujen täyteen lataukseen on noin: 9 tuntia lyijykristalliakuille Suurin mahdollinen energiavaraston kapasiteetti on: 137500 mAs @ 80 kVp (Tämä on suurin mahdollinen käytettävissä oleva energia säteilytysten suorittamiseen ja energian tuottamiseen generaattorille) Siirrettävä laite tyhjentyy erillisessä tilassa (irti verkkovirrasta) 100 % täydestä latauksesta noin: 9 tuntia lyijykristalliakuille
Akun kapasiteetti generaattorille	Akut täysin ladattu noin 112 voltin jatkuvalla jännitteellä, nimellisarvo noin 102 voltia. Latauskapasiteetti 9 Ah Vaadittu aika akkujen täyteen lataukseen on 6 tuntia. Kun akut on ladattu täyteen ja laite kytketty irti sähköverkosta, siirrettävää yksikköä voidaan käyttää 4 tuntia (noin 20 km). Jos siirrettävä laite jätetään päälle erillisessä tilassa (irti verkkovirrasta), se tyhjentyy täydestä latauksesta täysin 40 tunnissa.
Säteilyntuottotarkkuus (Toistettavuus suhteessa kuormitustekijöihin)	C.V. (Variaatiokerroin) $\leq 0,05$
Suurin symmetrinen säteilykenttä	Mittaus 75 kV:ssa: 200 mm "X"-akselilla ja 260 mm "Y"-akselilla. Mittaus 125 kV:ssa: 200 mm "X"-akselilla ja 260 mm "Y"-akselilla. (Testi suoritettu 1200 mm:n etäisyydellä polttopisteestä standardin IEC 60806:1984 mukaisesti).
Maksimilämpöteho	260 W (1130 BTU/h)
Säilytys/Kuljetus Ympäristöolosuhteet	Lämpötilan vaihteluväli -15 °C–40 °C Suhteellisen kosteuden vaihteluväli 20–90 % Ilmanpaineen vaihteluväli 700–1060 hPa
Käyttö Ympäristöolosuhteet	Lämpötila 10 °C – 35 °C (suositeltu lämpötila akkujen käyttöä pidentämiseksi: 15 °C ~ 25 °C lyijykideakuille ja 22 °C ~ 25 °C geeliakuille) Suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä) 30 % – 75 % Ilmanpaine 700 hPa – 1060 hPa

6.2 RÖNTGENPUTKET

Maksimiteho kW (Katso tunnistemerkinnot)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Vakioröntgenputket	E7865X		E7884X	
Lisävarusteena röntgenputket	E7884X		-	

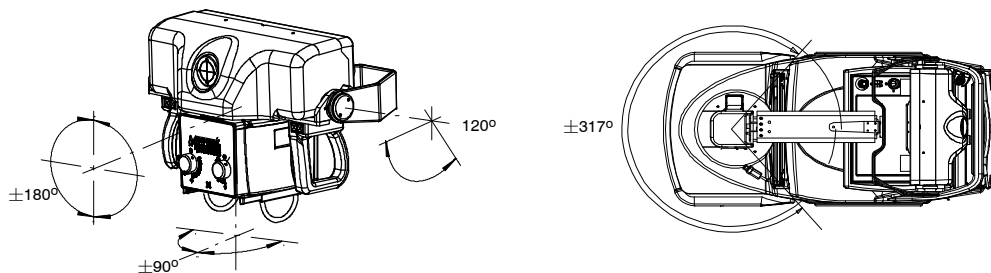
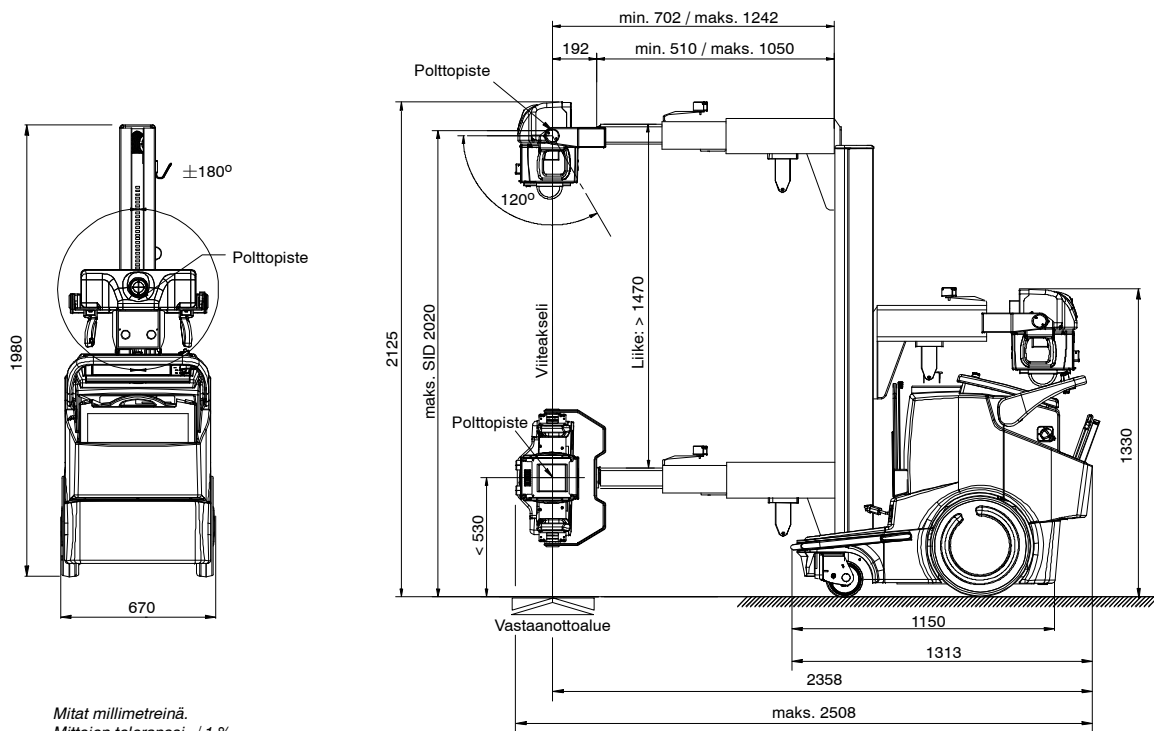
E7865X	Pieni nopeus – pyörivä anodi, polttopisteet: 0,3 mm / 1,0 mm Anodi kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, Kohdekulma: 12° Suurin määritetty energiansyöttö 1 tunnissa: 150 kVp @ 1440 mAs Röntgenlähteen ominaisuudatus (putki + kollimaattori): katso tunnistemerkinnot
E7884X	Pieni nopeus – pyörivä anodi, polttopisteet: 0,6 mm / 1,2 mm Anodi kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Kohdekulma: 12° Suurin määritetty energiansyöttö 1 tunnissa: 150 kVp @ 3408 mAs Röntgenlähteen ominaisuudatus (putki + kollimaattori): katso tunnistemerkinnot

6.3 FYYSISET OMINAISUUDET: SIIRRETTÄVÄ LANGATTOMALLA DR-HAVAITSIMELLA

6.3.1 SIIRRETTÄVÄ LANGATTOMALLA DR-HAVAITSIMELLA JA VAKIOTANGOLLA

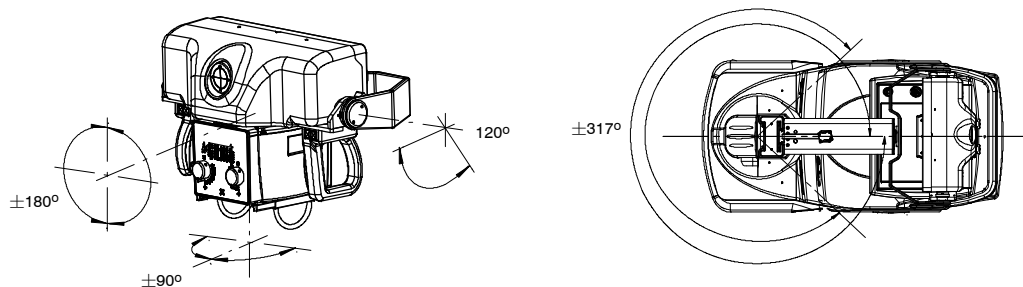
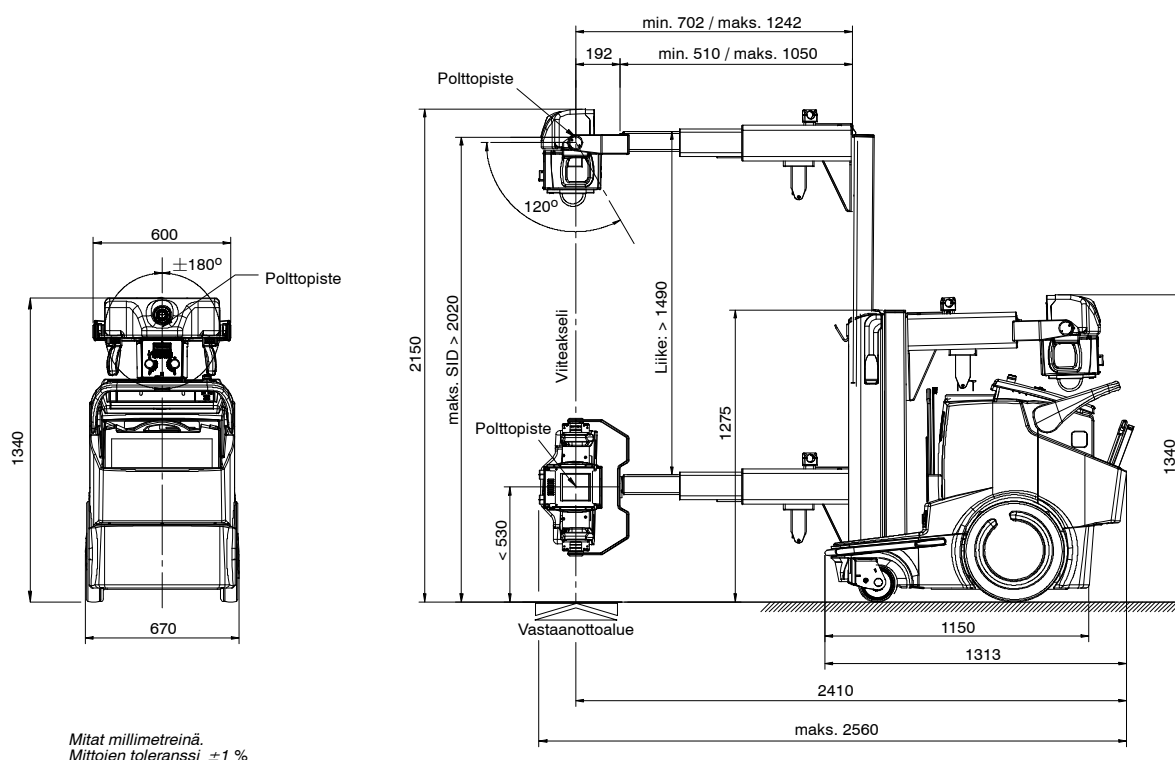
PITUUS	LEVEYS	KORKEUS	PAINO
vähintään 1313 mm enintään 2508 mm	670 mm	vähintään 1980 mm enintään 2125 mm	560 kg (ilman havaitsimia ja/tai lisävarusteita)

Huomautus Lisävaruste "lyhyt pylväs" vähentää 130 mm pylvään korkeutta, maksimi SID-arvoa ja varren liikettä pystysuunnassa.



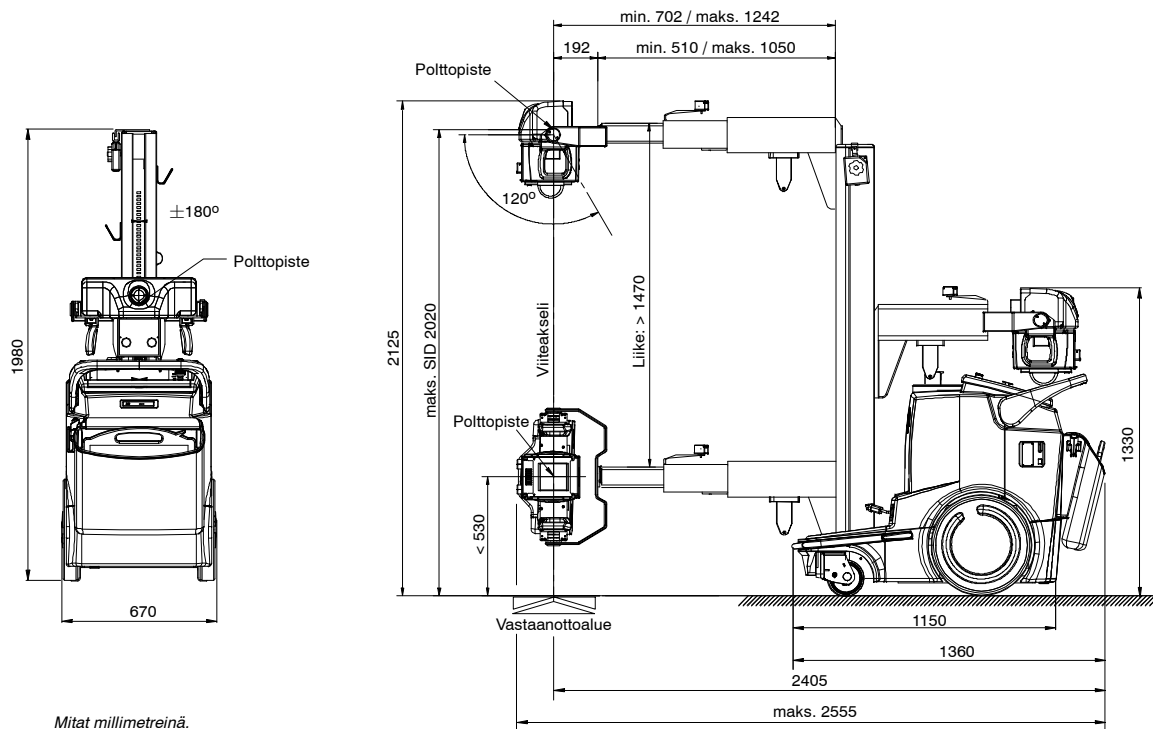
6.3.2 SIIRRETTÄVÄ LANGATTOMALLA DR-HAVAITSIMELLA JA TELESKOOPPITANGOLLA

PITUUS	LEVEYS	KORKEUS	PAINO
vähintään 1313 mm enintään 2560 mm	670 mm	vähintään 1340 mm enintään 2150 mm	580 kg (ilman havaitsimia ja/tai lisävarusteita)

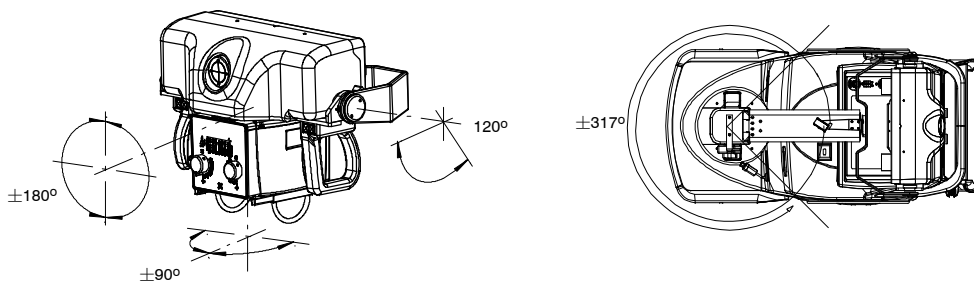


6.4 FYYSISET OMINAISUUDET: SIIRRETTÄVÄ KANNETTAVALLA DR-HAVAITSIMELLA

PITUUS	LEVEYS	KORKEUS	PAINO
vähintään 1360 mm enintään 2555 mm	670 mm	vähintään 1980 mm enintään 2125 mm	560 kg (ilman havaitsimia ja/tai lisävarusteita)
Huomautus Lisävaruste "lyhyt pylväs" vähentää 130 mm pylvään korkeutta, maksimi SID-arvoa ja varren liikettä pystysuunnassa.			



Mitat millimetreinä.
Mittojen toleranssi $\pm 1\%$



LIITE A

OHJEET PEDIATRISIIN KÄYTTÖKOHTEISIIN



VIIME KÄDESSÄ LÄÄKÄRI VASTAA RADIOGRAFISESSA TOIMENPITEESSÄ KÄYTETTÄVÄSTÄ ASIANMUKAISESTA ANNOSTUKSESTA. NÄIDEN OHJEIDEN TARKOITUS ON AUTTAA LÄÄKÄRIÄ MINIMOIMAAN MAHDOLLISET RISKIT.



Erityisen varovainen on oltava kuvattaessa normaalista aikuisesta kooltaan poikkeavia potilaita.



Lapset ovat herkempiä säteilylle kuin aikuiset. Image Gently -kampanjan ohjeiden ja radiograafisista toimenpiteistä aiheutuvan säteilyannoksen laskeminen ja samalla kampanjan ohjeiden noudattaminen kliinisesti hyvälaatuisten kuvien aikaansaamiseksi on hyödyllistä potilaiden kannalta.

Tarkastele seuraavaa linkkiä ja pienennä pediatria tekijöitä sen mukaisesti:
<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Yleissääntönä pediatriassa tulee noudattaa seuraavia ohjeita:

- Röntgensäteiden generaattorilla täytyy olla lyhyet säteilytysajat.
- AEC:n käytössä täytyy noudattaa huolellisuutta, mieluiten manuaalisilla röntgensäteiden ominaisuuksien asetuksilla ja alhaisimmilla annoksilla.
- Mikäli mahdollista, käytä korkeita kVp-jännitteitä.
- Koska ristikoiden käyttäminen edellyttää korkeampaa annostusta, **älä käytä niitä lapsipotilaiden tutkimuksissa**. Poista ristikko reseptorin kokoonpanosta ja valitse alempi mahdollinen annostus. Jos Ristikkoa ei voida irroittaa, lapsipotilaiden tutkimuksia ei voida suorittaa tällä laitteella.

Lapsipotilaan sijoittaminen: Lapsipotilaat eivät ymmärrä paikallaan pysymisen tarvetta aikuisten tavoin. Siksi on tärkeää käyttää tukia, joiden avulla asento saadaan vakaaksi. On erittäin suositeltavaa käyttää **immobilisointivälineitä**, joita ovat painopussit ja rajoittimet (vaahtomuovikiilat, tarranauhat jne.), jotta vältetään säteilyaltistuksen toistamisilta lapsipotilaan liikkumisen vuoksi. Aina kun mahdollista, käytä lyhyimpiin säteilytysaikoihin perustuvia tekniikoita.

Säteilysuojus: On suositeltavaa **suojata säteilyherkät elimet tai kudokset, kuten silmät, sukurauhaset ja kilpirauhanen, ylimääräisellä suojauksella**. Oikean kollimaation käyttäminen auttaa suojaamaan potilasta liialliselta säteilyltä. Tutustu seuraavaan kirjallisuuteen lasten säteilyherkkyydestä: *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>.*

Röntgensäteen tekniset tekijät: On ryhdyttävä toimenpiteisiin röntgensäteiden teknisten tekijöiden vähentämiseksi mahdollisimman alhaisille tasoille aikaansaaden samalla hyvälaatuisia kuvia.

Jos asetukset aikuisen vatsalle ovat esimerkiksi seuraavat: 70-85 kVp, 200-400 mA, 15-80 mAs, harkitse aloittamista arvoilla 65-75 kVp, 100-160 mA, 2,5-10 mAs lapsipotilaalle. Käytä aina korkean kVp-arvon tekniikoita ja suurta SID:tä (lähdekuvan etäisyys).

Yhteenveto:

- Kuvaa ainoastaan silloin, kun siitä on selkeästi lääketieteellistä hyötyä.
- Kuvaa vain osoitettu alue.
- Käytä alhaisinta säteilymäärää, joka tarjoaa riittävän kuvantamisen lapsen koon perusteella (vähentämällä putken lähtöä - kVp:tä ja mAs:ia).
- Yritä aina käyttää lyhyitä altistusajoja, suuria SID-arvoja ja immobilisointilaitteita.
- Vältä useita otoksia ja käytä vaihtoehtoisia diagnostisia keinoja (kuten ultraääniä tai MRI), kun mahdollista.

LIITE B**KUVAUSJÄRJESTELMÄN SUOJAAMINEN
KYBERTURVALLISUUSUHILTA**

Koska digitaaliset radiografijärjestelmät saattavat olla yhteydessä kuvausohjelmiston sisältävään isäntätietokoneeseen Wi-Fi- tai Ethernet-verkon kautta, ja isäntätietokone saattaa vuorostaan olla kytkettynä sairaalan tietojärjestelmään ja tätä kautta Internetiin, kyberturvallisuudesta saattaa muodostua ongelma. Tässä joitain järjestelmän ja lääketieteellisten kuvien turvaamisvinkkejä.



Lääketieteellisten laitteiden turvallisuus on niiden valmistajan ja niitä käyttävän organisaation yhteisvastuulla.



Käytä Image Management -ohjelmistopäivityksiin vain virallisen tuen ja/tai teknisen palvelun toimittamia materiaaleja.

OMISTAJALTA JA/TAI KÄYTTÄJÄLTÄ EDELLYTETTÄVÄT STRATEGIAT**Virustorjunta:**

Käytä virustorjuntaohjelmia, joita ovat mm:

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

Pidä nämä ohjelmistot ajan tasalla.

Rajoita käyttöoikeudet vain luotettuihin käyttäjiin:

Rajoita laitteiden käyttöoikeutta käyttäjien tunnistamisen avulla (esim. käyttäjätunnus ja salasana tai älykortti).

Varmista luotettu sisältö:

Hyväksy ohjelmisto- tai laiteohjelmistopäivityksiä vain niiden alkuperäislähteistä.

Tunnista, reagoi, palauta:

- Pidä silmällä näyttöön tulevia mahdollisia virustartuntoja koskevia varoituksia.
- Reagoi skannaamalla ja poistamalla mahdollisia virustartuntoja.
- Palaudu mahdollisesta virustartunnasta pitämällä isäntätietokoneen varmuuskopiot ajan tasalla.

**LÄÄKETIETEELLISEN LAITTEEN VALMISTAJALTA JA/TAI
OHJELMISTOJEN VALMISTAJALTA EDELLYTETTÄVÄT STRATEGIAT**

Valmistaja vahvistaa sitoutumisensa siihen, että käyttäjällä on tarpeen mukaan käytössään validoituja ohjelmistopäivityksiä ja korjauksia koko lääketieteellisen laitteen käyttöiän ajan niin, että sen jatkuva turvallisuus ja tehokkuus on taattu.

Valmistajan toimittamat ohjelmistopäivitykset ja korjaukset on otettava viipymättä käyttöön eikä muiden toimittamia kuvienhallintaohjelmistoja saa käyttää. Valmistajan kehitysprosessissa hyödynnetään CISCO-AMP-suojauksia. Valmistajan kehitystietokoneet skannataan jatkuvasti haittaohjelmien varalta. Valmistaja toivoo, että käyttäjä toimii samoin.

Koskemattomuuden valvonnan yhteenveto:

- Valmistajan kehitystietokoneista etsitään jatkuvasti haittaohjelmia ja valmistajan virustorjuntaohjelmistojen toimittaja päivittää kyseiset ohjelmistot automaattisesti sitä mukaa kuin uusia uhkia ilmaantuu.
- Valmistaja ottaa ulkoisista kiintolevyistään varmuuskopiot päivittäin. Kyseisiä varmuuskopioita säilytetään toisessa paikassa.
- Ohjelmistojen kehitystyön aikana valmistaja suojautuu ulkoisilta hyökkäyksiltä katkaisemalla yhteydet Internetiin.
- Valmistajan kehitysprosessissa hyödynnetään CISCO-AMP-suojauksia.
- Käyttäjälle lähetettävien ohjelmistopäivitysten kopiot skannataan erikseen haittaohjelmien varalta.

LOPPUPÄÄTELMÄ

Huolehtiminen lääketieteellisten kuvausohjelmistojen ja kuvien keräämisen turvallisuudesta on valmistajan ja käyttäjän yhteisvastuulla. Molempien on toimittava asian edellyttämällä tavalla.

**Valmistaja AGFA NV, Septestraat 27,
B-2640 Mortsel – Belgium**



*Tämä tuote on varustettu CE-merkinnällä 14. kesäkuuta 1993
päivätyin direktiivin 93/42/EEC MDD säännösten mukaisesti
sellaisina kuin ne ovat muutettuina 5. syyskuuta 2007 päivätyllä
direktiivillä 2007/47/EY.*

*Julkaisija: Agfa N.V., B-2640
Mortsel-Belgium*

