

# **DR 18M, DR 24M**

5400/527

5400/528

---

## **Uživatelská příručka**

# Obsah

Právní upozornění .....	4
Úvod do této příručky .....	5
Rozsah .....	6
Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu .....	7
Odmítnutí odpovědnosti .....	8
Úvod k DR detektoru .....	9
Předpokládané využití .....	10
Indikace pro použití .....	11
Předpokládaný uživatel .....	12
Konfigurace .....	13
Klasifikace zařízení .....	14
Nelékařské zařízení .....	14
Ovládací prvky .....	15
DR 18M, DR 24M .....	16
Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX ..	17
Kabel DR detektoru a řídicí jednotka .....	18
Dokumentace k systému .....	20
Školení .....	21
Reklamace výrobku .....	22
Kompatibilita .....	23
Shoda .....	24
Všeobecné .....	25
Bezpečnost .....	25
Elektromagnetická kompatibilita .....	25
Rentgenová zařízení .....	25
Konektivita .....	26
Kabelová komunikace .....	26
Instalace .....	27
Prostředí pro použití .....	27
Hlášení .....	28
Štítky .....	29
Další štítky na DR detektoru .....	31
Další štítky na řídicí jednotce DR detektoru ....	32
Čištění a dezinfekce .....	33
Čištění .....	34
Dezinfekce .....	35
Použití ochranného plastového obalu .....	36
Schválené dezinfekční prostředky .....	37
Bezpečnostní pokyny pro dezinfekci .....	38
Údržba .....	40
Denní kontroly .....	41


Půlroční kontrola .....	43
Zabezpečení údajů pacienta .....	44
Ochrana životního prostředí .....	45
Bezpečnostní pokyny .....	46
Začínáme .....	49
Zacházení s DR detektorem .....	50
Spuštění DR detektoru .....	51
Základní pracovní postup DR detektoru .....	52
Krok 1: Načtení údajů o pacientovi .....	53
Krok 2: Výběr expozice .....	53
Krok 3: Příprava expozice .....	53
Krok 4: Kontrola nastavení expozice .....	53
Krok 5: Provedení expozice .....	54
Umístění DR detektoru .....	55
Tabulka pro manuální expozici pro vyšetření bez AEC (automatická expozice) .....	56
Ověření správné expozice snímku .....	58
Speciální mamografická zobrazení .....	59
Automatická detekce expozice .....	60
Řízení automatické expozice s DR 18M .....	61
Vypnutí DR detektoru .....	62
Řešení problémů .....	63
Po expozici není k dispozici žádný snímek .....	64
DR snímek se nezobrazuje .....	65
Na snímku jsou zobrazeny artefakty .....	66
Technické údaje .....	67
DR 18M, DR 24M .....	68
DR 18M, DR 24M řídicí jednotka .....	71
Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti .....	72
Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) ....	73
Kabely, převodníky a příslušenství .....	74
Elektromagnetické emise .....	75
Elektromagnetická imunita .....	76

# Právní upozornění

---



0413

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

Více informací o výrobcích společnosti Agfa naleznete na internetových stránkách [www.agfa.com](http://www.agfa.com).

Agfa a kosočtverec Agfa jsou ochranné známky společnosti Agfa-Gevaert N.V., Belgie nebo jejích poboček. DR 18M a DR 24M jsou ochranné známky společnosti Agfa NV, Belgie nebo některé z jejích poboček. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných majitelů a slouží pouze k informačním účelům, bez jakéhokoli úmyslu porušení s nimi souvisejících práv.

Společnost Agfa NV neposkytuje žádné záruky ani nečiní žádná prohlášení, ať již výslovně nebo předpokládaně, pokud jde o přesnost, úplnost nebo využitelnost informací uvedených v tomto dokumentu, a výslovně se zřiká záruk za vhodnost pro využití k jakémukoli specifickému účelu. Některé produkty a služby nemusí být na vašem trhu dostupné. S dotazy ohledně informací o dostupnosti se obraťte na svého místního prodejního zástupce. Společnost Agfa NV se snaží o poskytování co možná nejpřesnějších informací. Neodpovídá však za žádné typografické chyby. Společnost Agfa NV za žádných okolností neodpovídá za škody vzniklé použitím nebo nemožnosti využít jakékoli informace, zařízení, metody nebo postupy uvedené v tomto dokumentu. Společnost Agfa NV si vyhrazuje právo na změny v tomto dokumentu bez předchozího upozornění. Původní verze tohoto dokumentu je v anglickém jazyce.

Copyright 2018 Agfa NV

Všechna práva vyhrazena.

Vydavatel: Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgie.

Žádná část tohoto dokumentu nesmí být v žádné formě ani žádným způsobem reprodukována, kopírována, upravována nebo rozšiřována bez předchozího písemného souhlasu společnosti Agfa NV.

# Úvod do této příručky

---

## Témata:

- *Rozsah*
- *Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu*
- *Odmítnutí odpovědnosti*

## **Rozsah**

---

Tato příručka obsahuje informace pro bezpečný a efektivní provoz DR detektorů DR 18M a DR 24M a periferních zařízení, dále označovaných jako DR detektor.

## Bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu

Následující příklady uvádějí, jakým způsobem jsou v tomto dokumentu zobrazena varování, upozornění, instrukce a poznámky. Text vysvětluje jejich předpokládané využití.



### **NEBEZPEČÍ:**

Upozornění na nebezpečí označuje rizikovou situaci přímého a bezprostředního nebezpečí těžkého zranění uživatele, technika, pacienta nebo jakékoli jiné osoby.



### **VAROVÁNÍ:**

Varování označuje rizikovou situaci, která může vést k potenciálnímu těžkému zranění uživatele, technika, pacienta nebo nebo jakékoli jiné osoby.



### **UPOZORNĚNÍ:**

Upozornění označuje rizikovou situaci, která může vést k potenciálnímu lehkému zranění uživatele, technika, pacienta nebo nebo jakékoli jiné osoby.



Pokyny představují nařízení, jejichž nedodržování může vést k poškození zařízení popsaného v této příručce nebo některého jiného zařízení či zboží, nebo může způsobit znečištění životního prostředí.



Zákaz představuje nařízení, jehož nedodržování může vést k poškození zařízení popsaného v této příručce nebo některého jiného zařízení nebo zboží, nebo může způsobit znečištění životního prostředí.



*Poznámka: Poznámky poskytují doporučení a zdůrazňují neobvyklé body. Poznámka není považována za instrukci.*

## Odmítnutí odpovědnosti

---

Společnost Agfa nepřijímá žádnou odpovědnost za používání tohoto dokumentu, pokud byly provedeny jakékoliv neoprávněné změny jeho obsahu nebo formátu.

Přesnosti informací v tomto dokumentu byla věnována maximální péče. Nicméně společnost Agfa nepřebírá žádnou odpovědnost za ručení za chyby nebo opomenutí, která se mohou v dokumentu vyskytnout. Společnost Agfa si vyhrazuje právo na změny výrobku bez dalšího oznámení za účelem zlepšení spolehlivosti, funkce nebo konstrukce. Tato příručka je poskytována bez jakýchkoli záruk, ať již výslovných nebo předpokládaných, které zahrnují zejména, nikoli však pouze předpokládané záruky prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účely.



*Poznámka: V USA omezuje federální zákon prodej tohoto zařízení pouze na lékaře.*

# Úvod k DR detektoru

---

## Témata:

- *Předpokládané využití*
- *Indikace pro použití*
- *Předpokládaný uživatel*
- *Konfigurace*
- *Klasifikace zařízení*
- *Ovládací prvky*
- *Dokumentace k systému*
- *Školení*
- *Reklamace výrobku*
- *Kompatibilita*
- *Shoda*
- *Konektivita*
- *Instalace*
- *Hlášení*
- *Štítky*
- *Čištění a dezinfekce*
- *Údržba*
- *Zabezpečení údajů pacienta*
- *Ochrana životního prostředí*
- *Bezpečnostní pokyny*

## Předpokládané využití

---

DR 18M a DR 24M jsou flat panel digitální rentgenové detektory určené pro pořizování digitálních rentgenových snímků při vyšetření ženských prsů (mamografie). Z analogové nebo výpočetní radiografické (CR) jednotky pro mamografické vyšetření učiní digitální jednotku, která během několika sekund zachytí projekční rentgenové snímky v digitálním formátu, čímž odpadá potřeba použití rentgenového filmu nebo obrazové desky jako prostředku pro zachycení obrazu.

Přístroje DR 18M a DR 24M jsou určeny výhradně pro mamografické vyšetření. Detektory DR jsou navrženy tak, aby svou velikostí odpovídaly běžným filmům a zobrazovacím deskám pro výpočetní radiografii. DR 18M má velikost odpovídající malému zásobníku (bucky) mamografické jednotky a DR 24M má velikost odpovídající velkému zásobníku (bucky) mamografické jednotky.

## Indikace pro použití

---

Systém DX-D Retrofit Packages je určen k používání ve zvláštní projekční mamografii, kde má sloužit k pořizování mamografických snímků diagnostické kvality pro účely vyšetřování anatomie dospělých osob. Systém DX-D Retrofit Packages konvertuje snímky z fólie nebo CR mamografického systému na DR mamografický systém. Pokud rentgenový systém obsahuje předem nastavené expozice, budou tyto přizpůsobeny použití s DR detektorem a systém již nebude možné používat společně s filmy ani CR systémy.

## **Předpokládaný uživatel**

---

Tato příručka je napsána pro školené uživatele zařízení společnosti Agfa. Za uživatele jsou považovány osoby, které skutečně manipulují se zařízením, ale i osoby, které mají k tomuto zařízení oprávnění. Než začne uživatel s tímto zařízením pracovat, je nutné, aby si nejprve prostudoval a porozuměl veškerým varováním, upozorněním a bezpečnostním pokynům uvedeným na zařízení.

Tento produkt smí používat pouze lékaři nebo ze zákona kvalifikovaná obsluha.

## Konfigurace

---

DR detektor je komponenta, kterou lze integrovat do rentgenového systému, který komunikuje s pracovní stanicí. Pracovní stanice může komunikovat s jedním DR detektorem. DR detektor může komunikovat s jednou pracovní stanicí.

## Klasifikace zařízení

V souladu s normou EN/IEC60601-1, Lékařské elektrické přístroje, Všeobecné požadavky na bezpečnost, 3. vydání, je toto zařízení klasifikováno následovně:

**Tabulka 1: Klasifikace zařízení**

Zařízení třídy I	Zařízení, ve kterém se ochrana proti úrazu elektrickým proudem nespolehá pouze na základní izolaci, nýbrž obsahuje napájecí šňůru s ochranným zemnicím vodičem. K zajištění spolehlivosti uzemnění vždy připojte napájecí šňůru do uzemněné elektrické zásuvky.
Zařízení typu B	Součástí zařízení typu B je ta, která poskytuje určitý stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem, zejména pokud jde o přípustný svodový proud a spolehlivost zemní ochrany.
Pronikání vody	Toto zařízení nemá ochranu proti průniku vody.
Čištění	Viz odstavec o čištění a dezinfekci.
Dezinfekce	Viz odstavec o čištění a dezinfekci.
Hořlavá anestetika	Toto zařízení není vhodné pro používání v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
Provoz	Nepřetržitý provoz.

## Nelékařské zařízení

Následující součásti jsou klasifikovány jako nelékařská zařízení:

- Pracovní stanice
- Ovládací jednotka DR detektoru



### **VAROVÁNÍ:**

Nepoužívejte nelékařská zařízení v blízkosti pacienta.

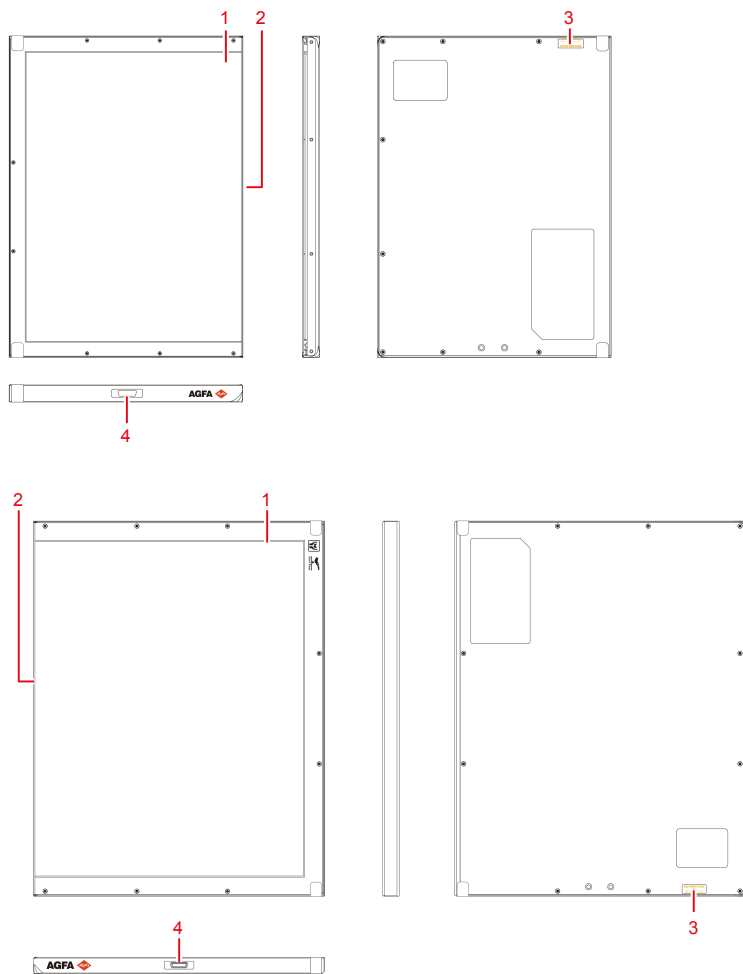
## Ovládací prvky

---

### Témata:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX*
- *Kabel DR detektoru a řídicí jednotka*

## DR 18M, DR 24M



1. Indikace ohraničení oblasti snímkování a středové pozice
2. Hrudní stěna
3. Ukazatel otřesu
4. Konektor kabelu DR detektoru


**Obrázek 1: Ovládací prvky DR detektoru**




## Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX

Přepínač DR detektoru je k dispozici na panelu záhlaví aplikace NX. Přepínač DR detektoru ukazuje, který DR detektor je aktivní a současně udává jeho stav.



Nachází se na panelu záhlaví aplikace NX.

<b>Stavová ikona připojení</b>		(prázdné)
<b>Význam</b>	Kabelový DR detektor	DR detektor je vypnutý nebo odpojený

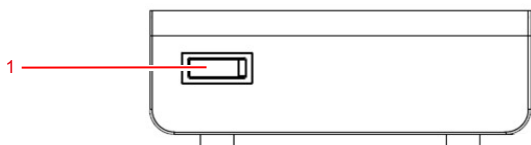
<b>Stavová ikona DR detektoru</b>		 (bliká)		(prázdné)
<b>Význam</b>	DR detektor je připraven k expozici.	DR detektor provádí inicializaci k expozici	DR detektor je vypnutý, odpojený nebo v poruchovém stavu	DR detektor je neaktivní (není vybrán žádný náhled)

## Kabel DR detektoru a řídicí jednotka

Kabel DR detektoru propojuje DR detektor s řídicí jednotkou DR detektoru.

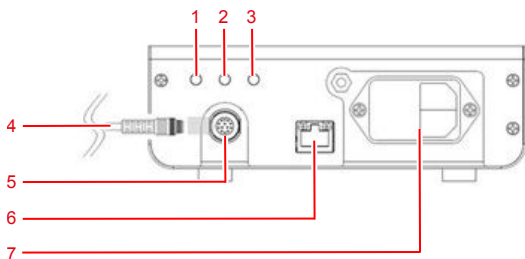
Řídicí jednotka DR detektoru DR připojuje DR detektor k elektrické síti pomocí napájecího zdroje a také k pracovní stanici.

Všechny komponenty umístěte vhodným způsobem, aby nedošlo k nechtěnému odpojení kabelu DR detektoru nebo napájecího kabelu.



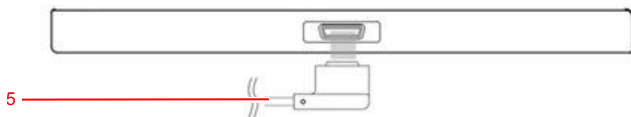
### 1. Vypínač

**Obrázek 2: Čelní pohled na řídicí jednotku**



1. Kontrolka svítí, když je DR detektor aktivní
2. Kontrolka svítí, když je DR detektor připojen
3. Kontrolka svítí, když je napájení DR detektoru aktivní
4. Kabel DR detektoru
5. Konektor pro kabel DR detektoru
6. Konektor pro připojení síťového kabelu k pracovní stanici
7. Konektor pro napájecí kabel

**Obrázek 3: Zadní pohled na řídicí jednotku**



1. Kabel DR detektoru

**Obrázek 4: Boční pohled na DR detektor**

## Související odkazy

*Nelékařské zařízení* na str. 14

## Dokumentace k systému

---

Dokumentace by měla být uložena u systému pro nahlédnutí v případě potřeby.

V této příručce je popsána nejrozsáhlejší konfigurace, včetně maximálního množství doplňků a příslušenství. Popsané doplňky, funkce nebo příslušenství tedy nemusí být součástí vaší licence na konkrétní zařízení.

Technická dokumentace je k dispozici v servisní dokumentaci výrobku, která je k dispozici ve vašem místním středisku podpory.

Nejnovější verze tohoto dokumentu je k dispozici na webových stránkách <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

## Školení

---

Než začne uživatel pracovat se systémem, musí projít náležitým školením zaměřeným na jeho bezpečné a efektivní využití. Požadavky na tato školení se mohou lišit v závislosti na zemi dodání. Uživatel se musí ubezpečit, že se mu dostalo náležitého školení v souladu s platnými místními zákony a předpisy. Více informací o školení obdržíte u svého místního zástupce společnosti Agfa nebo u prodejce.

Uživatel musí vzít na vědomí následující informace v systémové dokumentaci:

- Předpokládané využití.
- Předpokládaný uživatel.
- Bezpečnostní pokyny.

## Reklamacie výrobku

---

Zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel), který má jakékoli stížnosti nebo upozoroval jakékoli nedostatky v kvalitě, životnosti, spolehlivosti, bezpečnosti, účinnosti nebo výkonnosti tohoto výrobku, musí takovéto zjištění neprodleně ohlásit společnosti Agfa.

Pokud vykazuje výrobek vady a může být příčinou vážného zranění, nebo může k takovému zranění přispět, je nutno ihned kontaktovat společnost Agfa telefonicky, faxem nebo písemně na následující adresu:

Servisní podpora Agfa – adresy místní podpory a telefonní čísla jsou uvedena na [www.agfa.com](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgie

Agfa - Fax +32 3 444 7094

## Kompatibilita

---

System smí být používán v kombinaci s jiným zařízením nebo komponentami pouze tehdy, pokud je společnost Agfa výslovně uznává jako slučitelné. Seznam takových zařízení a komponent je k dispozici u společnosti Agfa na vyžádání.

Změny nebo rozšiřování zařízení smí provádět pouze osoby k tomu oprávněné společností Agfa. Tyto změny musí být ve shodě s technickými zvyklostmi a veškerými platnými zákony a nařízeními v dané jurisdikci.

## Shoda

---

### Témata:

- *Všeobecné*
- *Bezpečnost*
- *Elektromagnetická kompatibilita*
- *Rentgenová zařízení*

## **Všeobecné**

- Tento výrobek byl zkonstruován v souladu se směrnicemi MEDDEV upravujícími používání lékařských zařízení a byl testován v rámci postupů pro hodnocení shody vyžadovanými nařízením 93/42/EHS (Směrnice Evropské rady 93/42/EHS o lékařských přístrojích) novelizovaným Evropskou Směrnicí 2007/47/CE.

## **Bezpečnost**

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

## **Elektromagnetická kompatibilita**

- IEC 60601-1-2:2005 / ČSN EN 60601-1-2:2007

## **Rentgenová zařízení**

- ČSN EN 62220-1-2:2007

## Konektivita

---

### Kabelová komunikace

Používání příslušenství a kabelů, které nejsou předepsány nebo prodávány výrobcem jako náhradní díly, může mít za následek zvýšené emise záření nebo sníženou stabilitu zařízení.

Příslušenství připojená k analogovým a digitálním rozhraním musejí být certifikována podle příslušných norem IEC. Veškeré kombinace zařízení musejí vyhovovat systémovým požadavkům normy IEC 60601-1-1.

Libovolná osoba, která připojuje přídavné zařízení k signálovému vstupu či výstupu, konfiguruje lékařský systém, proto odpovídá za zajištění, aby tento systém vyhovoval požadavkům podle normy IEC 60601-1.

## Instalace

---

Instalaci a konfiguraci provádí školený a autorizovaný servisní technik společnosti Agfa. Více informací získáte u svého místního zástupce společnosti Agfa.

Zařízení neinstalujte v prostředí s výskytem vlhkosti, jako jsou např. operační sály. Prostedí by mělo být bezprašné a čisté.

## Prostředí pro použití

Toto zařízení je určeno zejména pro používání v rentgenových expozičních místnostech, nemocničních odděleních a v mobilních zdravotnických vyšetřovacích zařízeních. Chcete-li jej používat na jiných místech, obraťte se na prodejce nebo místního zástupce společnosti Agfa.

Bezpečnostní opatření pro instalaci:

- V dané oblasti nesmí kapat voda.
- V prostředí se nesmí vyskytovat nebezpečné prvky a podmínky, jako jsou vlhký nebo kyselý vzduch, vzduch s obsahem solí nebo síry, špatné odvětrávání nebo neobvyklý tlak či teplota vzduchu.
- Zařízení nesmí být umístěno v rohu místnosti ani vystaveno vibračním či nárazům (včetně přepravy).
- Zařízení nesmí být umístěno v prostorách, kde jsou skladovány chemické produkty nebo kde vznikají plyny.
- Napájení v místě instalace musí mít vhodné napětí a frekvenci pro dané zařízení.
- Místo instalace musí být připojeno k plně uzemněnému kabelu s dostatečným zemním odporem, aby byly zajištěny standardní hodnoty.

## Související odkazy












[Nelékařské zařízení](#) na str. 14






## Hlášení

---

Za určitých podmínek zobrazí DR detektor uprostřed obrazovky pracovní stanice NX dialogové okno s hlášením. Tato zpráva může avizovat výskyt určitého problému nebo oznamovat, že požadovaný úkon nelze provést. Uživatel musí tato hlášení číst velice pozorně. Jsou v nich totiž obsaženy informace a pokyny, co má dále učinit. Tím může být například pokyn k provedení určitého kroku vedoucího k nápravě problému nebo ke kontaktování místní servisní organizace. Podrobnosti o obsahu zpráv naleznete v servisní dokumentaci, kterou mají k dispozici zaměstnanci oddělení místní technické podpory.

## Štítky

Symbol	Význam
	Rozsah provozní teploty: Vystavení teplotám mimo doporučený rozsah může způsobit poškození zařízení nebo ovlivnit jeho výkon.
	Křehké. Při manipulaci dbejte zvýšené opatrnosti.
	Zvláštní pokyny pro čištění
	Neponořujte do kapalin
	Uvnitř nejsou žádné provozuschopné komponenty. Nepokoušejte se otevřít pouzdro.
	Výbušný plyn (hořlavý)
	Pojistka řídicí jednotky: 250 V AC, 2 A, typ T
	Střídavý proud
	Nebezpečné napětí
	Ochranné uzemnění (zem)
I	Zapnutí (napájení: připojení k síti)
O	Vypnutí (napájení: odpojení od sítě)
	Výrobce

Symbol	Význam
	Datum výroby
	Výrobní číslo
	Tato značka udává shodu zařízení se směrnicí 93/42/EHS (pro země EU).
	Tento symbol na výrobcích a/nebo doprovodné dokumentaci znamená, že použité elektrické a elektronické výrobky nesmí být likvidovány jako domovní odpad nebo s ním směřovány.
	Před použitím zařízení si přečtěte a osvojte veškeré pokyny a varovné štítky v produktové dokumentaci. Příručku uchovejte pro budoucí použití.

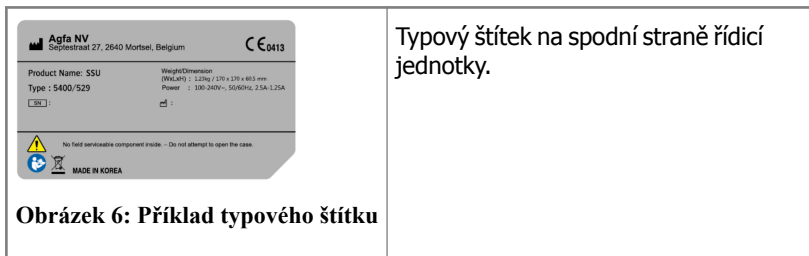
### Témata:

- [Další štítky na DR detektoru](#)
- [Další štítky na řídicí jednotce DR detektoru](#)

## Další štítky na DR detektoru

 <p><b>Obrázek 5: Příklad typového štítku</b></p>	<p>Typový štítek na zadní straně DR detektoru.</p>
	<p>Štítek se záruční pečeti</p>
	<p>Netlačte na povrch detektoru a při přenášení neuchopujte panel za povrch.</p>
	<p>Umístění vnitřního snímače otřesů.</p>

## Další štítky na řídicí jednotce DR detektoru



## Čištění a dezinfekce

---

Aby nedošlo ke kontaminaci personálu, pacientů a zařízení, je nutné dodržovat veškeré platné předpisy a postupy. Aby současně nedošlo ke kontaminaci pacientů, kteří přicházejí do (blízkého) styku se zařízením, je nutno rozšířit a dodržovat veškerá stávající univerzální opatření. Za výběr dezinfekčních postupů odpovídá uživatel.

Detektor by měl být neustále v zásobníku (bucky) pro rentgenové snímky mamografického vyšetření a neměl by být bezdůvodně vytahován. Detektor doporučujeme dezinfikovat nebo čistit pouze v případě potřeby a v souladu s místními předpisy. Pokud je nutné provést dezinfekci nebo čištění detektoru, ujistěte se, že je detektor umístěn na rovném a pevném povrchu, aby nedošlo k jeho ohýbání.

### **Témata:**

- *Čištění*
- *Dezinfekce*
- *Použití ochranného plastového obalu*
- *Schválené dezinfekční prostředky*
- *Bezpečnostní pokyny pro dezinfekci*

## Čištění

Čištění vnějšího povrchu zařízení:

1. Vypněte systém.



**VAROVÁNÍ:**

Před čištěním zařízení nejprve jednotlivá zařízení vypněte a vytáhněte napájecí šňůru ze zásuvky. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

2. Vnější povrch systému otřete hadříkem lehce navlhčeným neutrálním čisticím prostředkem. K čištění lze použít také některé schválené desinfekční prostředky.



**UPOZORNĚNÍ:**

Do zařízení nesmí vniknout žádná tekutina.



**UPOZORNĚNÍ:**

Zařízení čistěte pouze mírně navlhčenou tkaninou. Nestříkejte dezinfekci nebo čisticí prostředky přímo na zařízení. Nelijte tekutinu přímo na zařízení.



**UPOZORNĚNÍ:**

Tekutiny vtékající do DR detektoru mohou způsobit poruchu a kontaminaci. Dbejte zvláštní opatrnosti v blízkosti kabelového konektoru na straně DR detektoru.



**UPOZORNĚNÍ:**

K čištění výrobku nepoužívejte hrubý kartáč nebo škrabku.



*Poznámka:* Při čištění zařízení neotevírejte. Žádná komponenta uvnitř zařízení nevyžaduje čištění uživatelem.

3. Spust'ete systém.

### Související odkazy

*Schválené desinfekční prostředky* na str. 37

## Dezinfekce

K dezinfekci zařízení používejte pouze dezinfekční prostředky schválené společností Agfa. Plánujete-li používat jiné dezinfekční prostředky, vyžádejte si nejprve souhlas společnosti Agfa, neboť většina těchto prostředků může zařízení poškodit. Není povoleno používat dezinfekci UV zářením.

## Použití ochranného plastového obalu



### **VAROVÁNÍ:**

Tekutiny prosakující do DR detektoru mohou způsobit jeho poruchu a kontaminaci.

Pokud hrozí, že se detektor dostane do kontaktu s tekutinami (tělesné tekutiny, voda, parenterální výživa,...) nebo do přímého kontaktu s pacientem nebo tkání pacienta, musí být DR detektor před vyšetřením zabalen do ochranného plastového obalu.

Je dobrým zvykem klinické praxe používat jednorázové ochranné obaly ve všech případech, kde je očekáván kontakt se zařízením nebo kontaminanty, aby se tak zabránilo kontaminaci dalších osob.

Ujistěte se, že plastový obal není zmačkaný, aby nedošlo ke zobrazení přehybů na snímku.

## Schválené dezinfekční prostředky

Dezinfekční prostředky na bázi kvartérních amoniových solí (<1 hmotnostní procento) a/nebo alkoholu (<75 hmotnostních procent) jsou považovány za kompatibilní a lze je použít na vnější povrch DR detektorů DR 18M a DR 24M.

**VAROVÁNÍ:**

Používejte pouze dezinfekční prostředky, které jsou v souladu s povolenými dezinfekčními postupy ve vaší zemi.

**VAROVÁNÍ:**

Nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi glutaraldehydu, formaldehydu, bělidla nebo peroxidu, mohlo by dojít k poškození vnějšího povrchu detektoru a/nebo se na povrchu detektoru mohou objevit těžko odstranitelné usazeniny.

## Bezpečnostní pokyny pro dezinfekci



### **VAROVÁNÍ:**

Před čištěním zařízení nejprve jednotlivá zařízení vypněte a vytáhněte napájecí šňůru ze zásuvky. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.



### **VAROVÁNÍ:**

Než začnete s dezinfekcí, zkontrolujte, zda je zařízení čisté.



### **VAROVÁNÍ:**

Nelijte tekutinu přímo na zařízení. Vždy používejte čistou tkaninu nepouštějící chloupky navlhčenou (nikoliv namočenou) roztokem.



### **VAROVÁNÍ:**

Používejte v dobře větraných oblastech.



### **VAROVÁNÍ:**

Utěrky znovu nepoužívejte.



### **VAROVÁNÍ:**

Postupujte podle návodu k použití, který je přiložen k čisticímu nebo dezinfekčnímu prostředku.



### **UPOZORNĚNÍ:**

Než začnete zařízení znovu používat, ujistěte se, že je povrch zcela suchý.



### **UPOZORNĚNÍ:**

Před odesláním nebo provedením servisu se nejprve ujistěte, zda je zařízení řádně dekontaminováno a dezinfikováno.



### **UPOZORNĚNÍ:**

Než začnete zařízení znovu používat, ujistěte se, že je povrch zcela suchý. Dezinfekční prostředek může způsobit podráždění pokožky pacienta.



### **UPOZORNĚNÍ:**

Dezinfekční roztok a vlhčené ubrousky mohou způsobovat podráždění očí a kůže. Používejte ochranné rukavice a po použití si vždy umyjte ruce vodou a mýdlem.

**VAROVÁNÍ:**

Před použitím nahlédněte do Bezpečnostního listu materiálu (MSDS) výrobce a prostudujte si doporučení na štítku výrobku, kde naleznete další informace.

**Zřeknutí se odpovědnosti.** Za výběr a popis náležitého dezinfekčního postupu a stanovení příslušných zásad odpovídá uživatel.

## Údržba

---

Pokyny a harmonogram údržby naleznete v dokumentaci společnosti Agfa Servis, případně se obraťte na autorizovaného servisního technika společnosti.

Abyste zajistili bezpečné a obvyklé používání zařízení, zkontrolujte jej vždy před každým použitím. Shledáte-li při kontrole jakékoli problémy, které nelze napravit, obraťte se na místního zástupce nebo prodejce společnosti.

### **Témata:**

- *Denní kontroly*
- *Půlroční kontrola*

## Denní kontroly

V souladu s požadavky místních postupů pro mamografii a organizace pro kontrolu kvality mamografie pravidelně kontrolujte zařízení a ujistěte se, že je schopno zajistit kvalitu pracovního postupu a obrazu.



### **VAROVÁNÍ:**

Z bezpečnostních důvodů vždy vypněte jednotlivé součásti zařízení, než začnete provádět následující kroky. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem.

#### **1.** Zkontrolujte okolní prostředí

Zkontrolujte, zda se teplota a vlhkost pohybují v normálním provozním rozsahu.

#### **2.** Zkontrolujte kabely

- a) Zkontrolujte, zda nejsou kabely poškozené a zda nejsou opotřebené jejich izolace.
- b) Zkontrolujte, zda jsou zástrčky, zámky a konektory zcela zasunuty.
- c) Zkontrolujte, zda nejsou kryty jednotlivých komponent poškozené a zda jsou pevně upevněné.

#### **3.** Zkontrolujte detektor

- a) Zkontrolujte, zda nejsou šrouby uvolněné a zda zařízení nevykazuje praskliny.

#### **4.** Zapněte pracovní stanici NX.

#### **5.** Spusťte DR detektor.

Detektor provede automaticky řadu autotestů. Rozsvícení oranžové a zelené kontrolky vedle síťového konektoru signalizuje, že je řídicí jednotka připojena k pracovní stanici NX. Tři rozsvícené kontrolky signalizují, že autotesty proběhly úspěšně.

#### **6.** Proved'te zkušební expozici.

Místní postupy pro mamografii nebo místní organizace pro kontrolu kvality mamografie mohou doporučit vystavení fantomu pro kontrolu kvality (QC). Postupujte podle jejich pokynů a na pracovní stanici NX zvolte příslušný typ technického vyšetření („systém mamografického vyšetření“, System Diagnosis Mammo).

Po výběru zvláštního typu technického vyšetření na pracovní stanici NX („systém mamografického vyšetření“, System Diagnosis Mammo) je možné provést typickou expozici flat field. Komprimujte standardní blok PMMA a proved'te expozici s automatickým nastavením. Manuální nastavení expozice může být 28 kV – mezi 60 až 70 mAs – MoMo.

#### **7.** Zkontrolujte, zda zobrazený snímek není zkeslený nebo zda nevykazuje ztrátu dat či poruchy obrazu.

Pokud se při kontrole vyskytne jakýkoli problém, obraťte se na místního servisního zástupce.

**Související odkazy**

*[Technické údaje](#)* na str. 67

## **Půlroční kontrola**

Termín provedení půlroční kalibrace sděluje hlášení zobrazující se na pracovní stanici NX.

Kalibraci provádějte v půlročním intervalu nebo v případě významné změny expozičních podmínek. Podrobnosti viz DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (0134) (Příručka klíčového uživatele ke kalibraci DX-D DR detektoru) (0134).

## **Zabezpečení údajů pacienta**

---

Uživatel musí zajistit splnění zákonných požadavků týkajících se pacienta, jakožto i ochranu a zabezpečení jeho údajů a dat.

Uživatel musí definovat, kdo a v jakých situacích může k datům pacienta přistupovat.

Uživatel musí mít k dispozici strategii, co případně provést s daty pacienta v případě havárie systému.

## Ochrana životního prostředí

---



**Obrázek 7: Symbol OEEZ**

### **Upozornění týkající se OEEZ pro koncové uživatele**

Cílem této směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) je zabránit vytváření elektrického a elektronického odpadu a podporovat jeho opětovné využití, recyklaci a další formy zužitkování a obnovy. Proto také vyžaduje sběr OEEZ, jeho obnovu a opětovné využití nebo recyklaci.

Z důvodu implementace do národních zákonů se mohou specifické požadavky v jednotlivých členských státech EU lišit. Symbol WEEE na výrobcích a/nebo doprovodné dokumentaci znamená, že použité elektrické a elektronické výrobky nesmí být likvidovány jako domovní odpad nebo s ním směřovány. Více informací o zpětném odběru a recyklaci tohoto výrobku získáte v místní servisní organizaci a/nebo u svého prodejce. Zajištěním řádné likvidace napomáháte chránit životní prostředí a lidské zdraví před potenciálně negativními důsledky, které by mohla nesprávná likvidace tohoto výrobku způsobit. Recyklace materiálů pomáhá uchovávat přírodní zdroje a suroviny.

## Bezpečnostní pokyny

---



### **VAROVÁNÍ:**

Bezpečnost lze zaručit pouze tehdy, pokud byl digitizér nainstalován školeným zaměstnancem společnosti Agfa.



### **VAROVÁNÍ:**

Nesprávné výměny, doplňování, údržba nebo opravy systému mohou vést k poranění osob, k úrazu elektrickým proudem a k poškození zařízení. Bezpečnost lze zaručit pouze tehdy, pokud změny, doplňování, údržbu či opravy provádí školený zaměstnanec společnosti Agfa. Technik bez certifikace provádějící úpravy nebo servisní zásah na lékařském přístroji jedná na vlastní odpovědnost a jeho činnost má za následek zrušení platnosti záruky.



### **VAROVÁNÍ:**

Nepoužívejte ani neskladujte zařízení v blízkosti hořlavých chemikálií, jako jsou např. alkohol, ředidla, benzín apod. Rozlití nebo vypařování takovýchto chemikálií může způsobit požár nebo úraz elektrickým proudem v důsledku kontaktu s elektrickými součástmi uvnitř tohoto zařízení. Některé dezinfekční přípravky jsou rovněž hořlavé. Dbejte proto při jejich používání opatrnosti.



### **VAROVÁNÍ:**

DR detektor není vhodný pro provoz v přítomnosti hořlavé anestetické směsi obsahující vzduch, kyslík nebo oxid dusný.



### **VAROVÁNÍ:**

Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k uzemněné zásuvce.



### **VAROVÁNÍ:**

DR detektor a příslušné kabely nesmí být provozovány v přítomnosti vlhkosti a tekutin.



### **VAROVÁNÍ:**

Nepřipojujte žádné další prodlužovací šňůry nebo rozbočovací zásuvky.

**VAROVÁNÍ:**

Nepřipojujte zařízení k ničemu jinému, než je zde uvedeno. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

**VAROVÁNÍ:**

Uživatel se nesmí dotýkat částí rentgenového systému či elektrického vstupu a pacienta současně.

**VAROVÁNÍ:**

Zařízení nikdy nerozebírejte ani nijak nepozměňujte. V opačném případě může dojít ke vzniku požáru nebo úrazu elektrickým proudem. Rovněž tak, jelikož toto zařízení obsahuje části, které mohou způsobit úraz elektrickým proudem, jakožto i jiné rizikové díly, v případě dotyku si můžete přivodit vážné poranění či dokonce smrt.

**VAROVÁNÍ:**

Nikdy neodebírejte ani neupravujte soubory v pracovní stanici, které jsou součástí systémového softwaru. Používejte pouze nástroje dodávané k produktu.

**VAROVÁNÍ:**

Dbejte, abyste do zařízení ničím nevrátili nebo jej neupustili. V případě silného nárazu nebo otřesu může dojít k jeho poškození, což může mít za následek požár nebo úraz elektrickým proudem, pokud by bylo v takovémto stavu bez opravy nadále používáno.

**VAROVÁNÍ:**

Dbejte, aby pacient při výkonu zůstal v dané poloze a nenechte jej dotýkat se dílů. Pokud by se pacient dotkl konektorů nebo spínačů, mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem nebo selhání zařízení.

**UPOZORNĚNÍ:**

Je zakázáno vyvíjet na detektor tlak a pokládat na něj jakékoli předměty. Může to způsobit, že zařízení nebude pracovat správně, mohou se objevit neočekávané snímky nebo může dojít k fyzickému poškození zařízení. Společnost Agfa nenesie odpovědnost za problémy způsobené nedbalostí uživatele a v takovém případě nemá povinnost vrátit uživateli peníze.

**UPOZORNĚNÍ:**

Uživatel musí přísně dodržovat veškerá varování, upozornění, poznámky a bezpečnostní pokyny uvedené v tomto dokumentu a na samotném výrobku.



**UPOZORNĚNÍ:**

Veškeré lékařské výrobky společnosti Agfa smějí používat pouze vyškolení a kvalifikovaní odborníci.



**UPOZORNĚNÍ:**

DR detektor se nesmí přenášet uchycením za připojovací kabel.



**UPOZORNĚNÍ:**

Nadměrná teplota okolního prostředí může ovlivňovat výkon DR detektorů a způsobit jejich trvalé poškození. Pokud teplota okolního prostředí a vlhkost vzduchu přesahují 5 - 35 °C, resp. 20 - 75 % RV, systém neprovozujte nebo použijte klimatizaci. V případě nedodržení těchto provozních podmínek záruka pozbývá platnosti.



**UPOZORNĚNÍ:**

Pokud zařízení nepoužíváte, z bezpečnostních důvodů vždy vypněte každou jeho součást.



**UPOZORNĚNÍ:**

Zacházejte se zařízením s opatrností. Neponořujte jej do vody. Vnitřní zobrazovací snímač se může poškodit, pokud by utrpěl silný náraz nebo byste jej upustili.



**UPOZORNĚNÍ:**

Při manipulaci s DR detektory dbejte extrémní opatrnosti. Detektor je náchylný na otřesy a nesmí být vystaven pádu na zem. V případě nedodržení těchto provozních podmínek záruka pozbývá platnosti.

# Začínáme

---

## Témata:

- *Zacházení s DR detektorem*
- *Spuštění DR detektoru*
- *Základní pracovní postup DR detektoru*
- *Umístění DR detektoru*
- *Tabulka pro manuální expozici pro vyšetření bez AEC (automatická expozice)*
- *Ověření správné expozice snímku*
- *Speciální mamografická zobrazení*
- *Automatická detekce expozice*
- *Řízení automatické expozice s DR 18M*
- *Vypnutí DR detektoru*

## Zacházení s DR detektorem

---



### **UPOZORNĚNÍ:**

Při manipulaci s DR detektory dbejte extrémní opatrnosti. Detektor je náchylný na otřesy a nesmí být vystaven pádu na zem. V případě nedodržení těchto provozních podmínek záruka pozbývá platnosti.

V panelu je namontován snímač otřesů, který zaznamená jakýkoli silný náraz. V takovém případě nelze zaručit záruku.

V případě, že zaznamenáte (menší) náraz, nezapomeňte před vyšetřením pacienta zkontrolovat detektor:

- Proved'te vizuální kontrolu detektoru, konektoru a kabelu.
- Zkontrolujte, zda software nevykazuje chyby a problémy s připojením.
- Proved'te expozici flat field (viz pravidelnou kontrolu kvality) a zkontrolujte, zda nejsou na snímku viditelné artefakty. Zkontrolujte, zda během práce nedochází k poruchám či problémům.
- Pokud se objeví jakýkoli náznak, že kvalita obrazu není optimální, proved'te kalibraci DR detektoru.

Detektor by měl být neustále v zásobníku (bucky) pro rentgenové snímky mamografického vyšetření a neměl by být bezdůvodně vytahován.

Ujistěte se, že je vypnutý bezpečnostní mechanismus rentgenového zařízení, který detekuje výměnu kazety mezi jednotlivými expozicemi (s případnými dotazy se obraťte na technika rentgenového zařízení).

Nedoporučujeme používat olovené značky v pevné poloze, protože způsobují převrácení saturovaných částí snímku na citlivé vrstvě detektoru. Značky lze umístit na snímek na pracovní stanici NX.

Při skladování nebo přepravě detektoru použijte původní obal dle pokynů, což zajistí jeho opatrný přenos.

Zabraňte přímému kontaktu detektoru s pacientem, s fantomem nebo s jakoukoli zátěží, která by mohla způsobit ohnutí detektoru.

Povrch detektoru neohýbejte a netlačte na něj.

Je normální, že se některé oblasti detektoru a zásuvky citelně zahřívají.

## Spuštění DR detektoru

---



*Poznámka: Než začnete detektor obsluhovat, zapněte pracovní stanici NX.*

Spuštění DR detektoru:

- 1.** Zkontrolujte, zda je kabel DR detektoru připojen k řídicí jednotce.
- 2.** Zkontrolujte, zda je napájecí kabel řídicí jednotky DR detektoru připojen ke zdroji elektrického napájení.
- 3.** Zapněte DR detektor vypínačem na přední straně řídicí jednotky.
- 4.** Zkontrolujte stavovou ikonu DR detektoru na spínači DR detektoru.

Svítil indikátor připojení. DR detektor je připraven.

Před expozicí proveďte vždy denní kontrolu zařízení a ujistěte se, že správně funguje. Než začnete systém používat ke klinickým účelům, nechte nejprve DR detektor zahřívat po dobu 10 minut. Stavová ikona DR detektoru na spínači DR detektoru se zobrazí, jakmile je DR detektor připraven.

## **Základní pracovní postup DR detektoru**

---

### **Témata:**

- *Krok 1: Načtení údajů o pacientovi*
- *Krok 2: Výběr expozice*
- *Krok 3: Příprava expozice*
- *Krok 4: Kontrola nastavení expozice*
- *Krok 5: Provedení expozice*

## Krok 1: Načtení údajů o pacientovi

Na pracovní stanici NX:

1. Přejde-li nový pacient, je k provedení vyšetření zapotřebí nadefinovat informace o tomto pacientovi.
2. Zahajte vyšetření.

## Krok 2: Výběr expozice

1. Na pracovní stanici NX vyberte v podokně Přehled snímků okna Vyšetření náhled pro expozici.

Vybraný detektor DR se aktivuje.

Přepínač DR detektoru ukazuje aktivní DR detektor a současně sděluje jeho stav.

- Červená (bliká): spouštění
  - Zelená (svítí): připraven k expozici
2. Na konzole generátoru rentgenových paprsků zadejte nastavení expozice.

## Krok 3: Příprava expozice

Ve vyšetřovně:

1. Umístěte pacienta do požadované polohy.  
V případě potřeby aplikujte ochranná opatření proti ozáření pacienta.
2. Zkontrolujte, zda je poloha rentgenového systému správná pro provedení expozice.

## Krok 4: Kontrola nastavení expozice

1. Na spínači DR detektoru zkontrolujte stavovou ikonu DR detektoru.  
Neprovádějte expozici, pokud stavová ikona ukazuje, že DR detektor není připraven. DR detektor nebude schopen zaznamenat expozici.
2. Na rentgenovém systému zkontrolujte, zda jsou nastavení expozice zobrazená na ovládacím panelu vhodná pro danou expozici.
3. Zkontrolujte, zda se na rentgenovém systému nezobrazují žádná chybová hlášení.

### Související odkazy

[Přepínač DR detektoru na pracovní stanici NX](#) na str. 17

[Tabulka pro manuální expozici pro vyšetření bez AEC \(automatická expozice\)](#) na str. 56

## Krok 5: Provedení expozice

Stisknutím tlačítka expozice provedte expozici.



Před stisknutím tlačítka pro expozici se ujistěte, že je generátor na expozici připraven.



**VAROVÁNÍ:**

Během expozice svítí na ovládacím panelu indikátor radiace.



**VAROVÁNÍ:**

Nevybírejte jiný náhled, dokud nebude v aktivním náhledu viditelný náhled pořízeného snímku.

Na pracovní stanici NX:

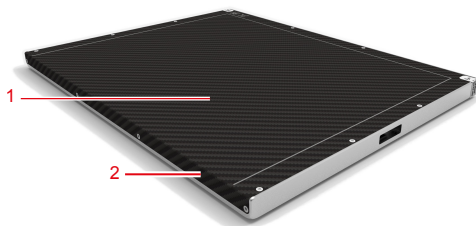
- Snímek je pořízen na DR detektoru a zobrazen v náhledu.

## Umístění DR detektoru

---

Při provádění expozice pamatujte na tyto pomůcky pro orientaci detektoru:

- zadní strana (tube side)
- strana hrudní stěny



**Obrázek 8: Pomůcky pro orientaci detektoru**

1. Zadní (tube side) strana detektoru
2. Strana hrudní stěny detektoru



**UPOZORNĚNÍ:**

Dbejte na to, aby nedošlo k ohnutí nebo příliš těsnému navinutí kabelu. V opačném případě může dojít k poškození kabelu a následnému vzniku požáru, úrazu elektrickým proudem nebo špatnému spojení.

## Tabulka pro manuální expozici pro vyšetření bez AEC (automatická expozice)

Během instalace může být uživateli poskytnuta tabulka pro manuální expozici obsahující nastavení expozice v závislosti na tloušťce komprese a hustotě prsní tkáně.

Breast Thickness (mm)	target/filter	kVp	mAs for fatty breast	mAs for standard breast	mAs for dense breast	PVIllog value
21	Mo/Mo	26 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
32	Mo/Mo	27 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
45	Mo/Mo	28 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
53	Mo/Rh	29 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
60	Mo/Rh	30 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
75	Mo/Rh	32 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
90	Mo/Rh	34 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured

### Obrázek 9: Šablona tabulky pro manuální expozici pro vyplnění nastavení expozice v závislosti na tloušťce komprese a hustotě prsní tkáně

Pro rentgenové systémy, které neumožňují odečet tloušťky stlačeného prsu, je k dispozici varianta tabulky pro manuální expozici, která se připojí k rentgenovému systému a slouží jako pravítko. Umístěním kompresní lopatky do požadované polohy se v tabulce zobrazí řádek s příslušným nastavením expozice. Pokud je kompresní lopatka umístěna mezi dvěma řádky, je třeba použít nižší nastavení.

kV	Target/ Filter	mAs values		
		- 25% (fatty)	target mAs (standard)	+25% (dense)
32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Obrázek 10: Šablona tabulky pro manuální expozici, kterou lze připojit k rentgenovému systému**

## Ověření správné expozice snímku

Na pracovní stanici NX (typ 21.00 nebo vyšší) lze vybrat oblast DR mamografického snímku pro změření indexu hodnoty pixelu (PVI). Výsledkem jsou dvě zobrazené hodnoty: hodnota **PVI Log** a hodnota **PVIc Log**. **PVIc Log** je „index logaritmické hodnoty pixelu s korekcí posunu“.

Referenční hodnota pro **PVIc Log** je uživateli poskytnuta během instalace.

1. Změřte **PVIc Log** snímku v místě výskytu buněk AEC (automatická expozice).
2. Porovnejte výsledek s referenční hodnotou definovanou během instalace.
3. Na pořízeném snímku odhadněte míru expozice překračující nejvyšší přípustné hodnoty nebo expozice nedosahující požadovaných hodnot.

**Tabulka 2: Použití indexu hodnoty pixelu (PVI) k odhadu míry expozice**

Naměřená hodnota PVIc Log ve srovnání s referenční hodnotou	Odhadovaná míra expozice ve srovnání s referenční expozicí
Vyšší o 12 000 bodů	400 %
Vyšší o 6 000 bodů	200 %
Vyšší o 2 000 bodů	125 %
Nižší o 2 000 bodů	75 %
Nižší o 6 000 bodů	50 %
Nižší o 12 000 bodů	25 %

## Speciální mamografická zobrazení

---

Speciální mamografická vyšetření jsou zvětšená zobrazení nebo zobrazení s fokální/bodovou kompresí (pro snazší vyhodnocení malé oblasti prsní tkáně), při kterých se využívá speciální zásuvka.

Je možné, že DR detektor se do tohoto zvětšení nevejde, protože je ve vašem mamografickém zařízení k dispozici pouze jedna velikost detektoru. V takovém případě doporučujeme použít alternativní pracovní postup:

1. Místo zvětšovacího zásobníku (bucky) zařízení použijte lopatku pro bodovou kompresi na běžné zásobníky (bucky).
2. Pomocí softwarových nástrojů pracovní stanice NX nebo diagnostické kontrolní stanice můžete zvětšit místní oblast zájmu při standardních vyšetřeních MLO a CC.

## Automatická detekce expozice

---

DR detektor detekuje rentgenovou expozici, podle které provede pořízení snímku. Rentgenový systém musí vygenerovat minimální expoziční dávku, aby se spustila automatická detekce expozice DR detektoru.

### Související odkazy

*Po expozici není k dispozici žádný snímek* na str. 64

## Řízení automatické expozice s DR 18M

---



### **VAROVÁNÍ:**

Nesprávná dávka nebo přerušená expozice v případě úplného nebo částečného zablokování buněk AEC. Buňky AEC kontrolují expozici rentgenovým paprskům. Vezměte prosím na vědomí, že některé buňky AEC mohou být zakryty elektronikou.

Detektor DR 18M není plně v souladu se specifikacemi normy ISO 4090, pokud jde o umístění buněk řízení automatické expozice (AEC) pro měření dávky v rentgenovém zařízení. Vnitřní elektronické komponenty detektoru mohou zakrývat část buněk AEC.

Během instalace se provede test, který stanoví, které buňky AEC lze při použití detektoru DR 18M aktivovat.

Uživatel je odpovědný za výběr správných buněk AEC při provádění vyšetření.

## Vypnutí DR detektoru

---

Vypnutí DR detektoru:

DR detektor vypnete pomocí přepínače na přední straně řídicí jednotky.

# Řešení problémů

---


## Témata:

- *Po expozici není k dispozici žádný snímek*
- *DR snímek se nezobrazuje*
- *Na snímku jsou zobrazeny artefakty*

## Po expozici není k dispozici žádný snímek

Podrobnosti	Je provedena expozice a na pracovní stanici NX není k dispozici žádný snímek.
Příčina	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Z důvodu řízení automatické expozice může být dávka příliš nízká na to, aby se DR detektor spustil.</li><li>2. Snímače pro spuštění detekce automatické expozice DR detektoru jsou zablokovány.</li></ol>
Řešení	Zkontrolujte obě následující podmínky: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zkontrolujte výstup automatické expozice na panelu rentgenové jednotky. Pokud je hodnota mAs dle vašich zkušeností nízká, zvýšte hodnotu mAs (ostatní nastavení zachovejte) ručně, namísto opakování v automatickém režimu.</li><li>2. Zkontrolujte, zda část zobrazované oblasti nezakrývají objekty s vysokým útlumem.</li></ol>

## DR snímek se nezobrazuje

Podrobnosti	Snímek byl pořízen pomocí DR detektoru, avšak nezobrazuje se ve vyšetření.
Příčina	<p>DR detektor nemohl po expozici odeslat snímek přímo do pracovní stanice NX.</p> <p>Ve většině případů lze takový snímek obnovit pomocí procesu obnovy snímku. Demografická data však mohou být ztracena a namísto nich se použijí výchozí data.</p>
Rychlé řešení	<p>Další informace o obnově snímků naleznete v uživatelské příručce NX.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p><i><b>Poznámka:</b></i> Pokud je kabel DR detektoru odpojen, dojde k přerušení synchronizace mezi řídicí jednotkou a pracovní stanicí NX. Pokud kabel znovu připojíte do 30 sekund, nový snímek se přenesení do pracovní stanice NX. Pokud připojení zůstane přerušeno déle než 30 sekund, snímek se ztratí.</p> </div> </div>

## Na snímku jsou zobrazeny artefakty

Podrobnosti	Po provedení expozice se na snímku na pracovní stanici NX zobrazí čáry a artefakty v podobě pásků.
Příčina	Doba expozice překročila dobu potřebnou na integraci DR detektoru (nastavenou při instalaci).
Rychlé řešení	<p>V závislosti na četnosti výskytu problému proveďte následující opatření:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1.</b> Pokud je tato situace pouze výjimečná a lze ji vysvětlit velkou tloušťkou komprese nebo typem vyšetření, zkuste zkrátit dobu expozice na rentgenovém systému.</li> <li><b>2.</b> Proveďte typickou expozici flat field a zkontrolujte celkovou kvalitu snímku.</li> <li><b>3.</b> Kontaktujte místního zástupce servisu, který může prodloužit dobu potřebnou na integraci DR detektoru.</li> </ol>

### Související odkazy

*Denní kontroly* na str. 41

# Technické údaje

---

## Témata:

- *DR 18M, DR 24M*
- *DR 18M, DR 24M řídicí jednotka*

## DR 18M, DR 24M

<b>DR detektor s elektrickým připojením</b>	
Jmenovité napájecí napětí (napájení přes ethernet)	12 V DC
Příkon	30 W
<b>Podmínky okolního prostředí (během normálního provozu)</b>	
Teplota místnosti	mezi +5 °C a +35 °C
Rychlost maximální teplotní změny	max. 10 °C/hodinu
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 20 % a 75 % RV (nekondenzující)
Atmosférický tlak	mezi 500 hPa a 1060 hPa
<b>Podmínky okolního prostředí (během skladování)</b>	
Teplota (okolí)	mezi -10 °C a +40 °C
Rychlost maximální teplotní změny	max. 15 °C/hodinu
Vlhkost (nekondenzující)	mezi 5 % a 95 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak	mezi 500 hPa a 1060 hPa
<b>Doba zahřátí na provozní teplotu</b>	
min. 5 minut 10 minut je doporučeno 30 minut do kalibrace	
<b>Rozměry</b>	
Rozměry šířka x délka x výška	DR 18M: 267,5 x 194,5 x 14,2 mm DR 24M: 327,5 x 253,7 x 14,2 mm
Hmotnost	DR 18M: 0,92 kg DR 24M: 1,20 kg
Vzdálenost strany hrudníku	méně než 2,0 mm

Boční vzdálenost stěny	DR 18M: méně než 17,1 mm DR 24M: méně než 17,7 mm
<b>Citlivost na otřes</b>	
Tolerance otřesů	40 G
Tolerance vibrací	1 G, 10~150 Hz
Tolerance pádu z výšky (v obalu pro přepravu)	50 cm
Tolerance pádu z výšky (bez obalu pro přepravu)	méně 50 cm (nelze zaručit)
Průchodnost (snímky za hodinu)	120 snímků za hodinu
Odhadovaná životnost výrobku (při pravidelném servisu a údržbě podle pokynů společnosti Agfa)	7 let

Konverzní filtr	CsI
Velikost pixelu	76 $\mu$ m
Pixelová matice	DR 18M: 3054 x 2295 DR 24M: 3063 x 3822
Faktor vyplnění	80 %
Velikost efektivní oblasti	DR 18M: 232,0 mm x 174,4 mm DR 24M: 290,4 mm x 232,8 mm
<b>Typická detekční kvantová účinnost (DQE)</b>	
0,5 lp/mm	$\geq$ 50 %
1 lp/mm	$\geq$ 45 %
2 lp/mm	$\geq$ 40 %
3 lp/mm	$\geq$ 35 %
4 lp/mm	$\geq$ 25 %
5 lp/mm	$\geq$ 15 %
6 lp/mm	$\geq$ 10 %

<b>Minimální modulační přenosová funkce (MTF)</b>	
1 lp/mm	$\geq 65 \%$
2 lp/mm	$\geq 55 \%$
3 lp/mm	$\geq 35 \%$
4 lp/mm	$\geq 25 \%$
5 lp/mm	$\geq 20 \%$
6 lp/mm	$\geq 10 \%$

## DR 18M, DR 24M řídicí jednotka

Model	SSU (jednotka synchronizace systému)
Typ	5400/529
Pronikání vody	IPX0 Toto zařízení nemá ochranu proti průniku vody.
<b>Rozměry</b>	
Rozměry (šířka x výška x hloubka)	170,0 mm x 60,5 mm x 170,0 mm
Hmotnost	1,23 kg
<b>Elektrické zapojení</b>	
Jmenovité napájecí napětí	100-240 V AC, 50/60 Hz, 2,5-1,25 A
Maximální předpokládaný zkratový proud napájecího systému	35-16 A

# Poznámky k vysokofrekvenčnímu záření a odolnosti

---

## Témata:

- *Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)*
- *Kabely, převodníky a příslušenství*
- *Elektromagnetické emise*
- *Elektromagnetická imunita*

## **Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)**

---

DR detektor byl navržen a zkouškami ověřen jako vyhovující normě IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), která upravuje předpisy týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) pro lékařské přístroje, a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s dále uvedenými informacemi EMC.

Pokud zařízení způsobuje nežádoucí rušení jiných zařízení, které lze zjistit jednoduchým zapnutím a vypnutím přístroje, měl by se uživatel pokusit napravit toto rušení některým z následujících opatření:

- Přesměrovat nebo přemístit přijímací zařízení.
- Zvýšit vzdálenost mezi zařízeními.
- Zapojit zařízení do zásuvky příslušející jinému obvodu, než do kterého je zapojeno druhé zařízení.

Pokud problém nelze vyřešit pomocí výše uvedených opatření, přestaňte zařízení používat a obraťte se na vašeho obchodního zástupce nebo místního prodejce Agfa.

## Kabely, převodníky a příslušenství

---



### **UPOZORNĚNÍ:**

Používání kabelů a příslušenství, které nejsou uvedeny v této příručce nebo náhradních dílů, které nebyly objednány od společnosti Agfa, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise a/nebo zvýšit náchylnost k takovým emisím.

## Elektromagnetické emise

Tento DR detektor byl testován pro elektromagnetické prostředí tak, jak je popsáno níže.

Uživatel DR detektoru musí zajistit, aby toto zařízení bylo v takovém prostředí provozováno.


Vysokofrekvenční záření a odolnost však mohou být ovlivněny připojením datových kabelů v závislosti na jejich délce a způsobu instalace.

Emisní test	Shoda	Předpisy pro elektromagnetické prostředí
Radiofrekvenční emise podle normy CISPR 11	Skupina 1	Tento DR detektor používá radiofrekvenční energii (RF) výhradně pro svou interní funkci. Protože mají tyto radiofrekvenční emise velmi nízkou intenzitu, není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
Radiofrekvenční emise podle normy CISPR 11	Třída A	DR detektor je vhodný nejen do objektů mimo domácnost, ale lze jej připojit také k běžné nízkonoenergetické síti v budově.
Emise harmonického proudu podle normy CISPR 11	Splňuje Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru podle CISPR 11	Splňuje	





## Elektromagnetická imunita

Tento DR detektor je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel DR detektoru musí zajistit, aby toto zařízení bylo v takovém prostředí provozováno.

<b>Test odolnosti vůči rušení</b>	<b>IEC 60601 Testovací úroveň</b>	<b>Úroveň shody</b>	<b>Předpisy pro elektromagnetické prostředí</b>
Výboj statické elektřiny podle normy IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV vzdušný výboj	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV vzdušný výboj	Podlahy by měly být zhotoveny ze dřeva, betonu nebo keramických dlažeb. Pokud je podlaha z syntetického materiálu, musí relativní vlhkost dosahovat nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů podle normy IEC 61000-4-4.	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Rázové napětí (impuls) v souladu s IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrický ± 2 kV nesymetrický	± 1 kV symetrický ± 2 kV nesymetrický	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v souladu s IEC 61000-4-11	< 5% Ur (> 95% pokles Ur) po dobu ½ periody 40 % Ur (> 60 % pokles Ur) po dobu 5 period 70 % Ur (30 % pokles Ur) po dobu 25 period	< 5% Ur (> 95% pokles Ur) po dobu ½ periody 40 % Ur (> 60 % pokles Ur) po dobu 5 period 70 % Ur (30 % pokles Ur) po dobu 25 period	Kvalita přiváděného napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo klinickému prostředí. Pokud uživatel požaduje, aby DR detektor pracoval nepřetržitě, a to i v době, kdy je dodávka energie přerušena, doporučujeme použít napájecí zdroj nepřetr-

	< 5% Ur (95 % pokles Ur) po dobu 5 sekund	< 5% Ur (95 % pokles Ur) po dobu 5 sekund	žité dodávky nebo záložní baterii.
Magnetické pole o síťovém kmitočtu (50/60 Hz) podle normy IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat typickým hodnotám pro komerční a klinická prostředí.
 <i>Poznámka: Ur je střídavé napětí</i>			

Test odolnosti vůči rušení	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
			Přenosné a mobilní radiové přístroje používejte v bezpečné vzdálenosti od DR detektoru (včetně přívodů). Nepřibližujte se více než na doporučenou ochrannou vzdálenost, která je vypočtena podle vzorce vhodného pro přenosovou frekvenci.  Doporučená ochranná vzdálenost:
Odolnost proti rušením šířeným vedením indukovaným vysokofrekvenčními poli podle normy IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz až 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz až 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Odolnost proti rušením šířeným vyzařovanými vysokofrekvenčními poli podle normy IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz

			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
			<p>Kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle informací výrobce a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů je nižší než úroveň shody při všech frekvencích v souladu s šetřením provedeným na pracovišti.</p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení s následujícím symbolem:</p> 
	<p><i>Poznámka: Vyšší hodnota se uplatňuje při 80 MHz a 800 MHz.</i></p>		
	<p><i>Poznámka: Tyto směrnice nemusí platit pro všechny situace. Rozptyl elektromagnetických vln může být ovlivněn pohlcováním a odrazem od budov, objektů a osob.</i></p>		
	<p><i>Poznámka: Intenzita pole stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů, jako např. základních stanic radiotelefonů, mobilních venkovských rozhlasů, amatérských stanic a radiových vysílačů AM a FM nelze být přesně teoreticky předem stanovena. Doporučuje se prozkoumání stanoviště, aby bylo možné zjistit elektromagnetické prostředí ovlivňovaného stacionárnímí vysokofrekvenčními vysílači. Pokud síla pole zařízení přesáhne úroveň shody (viz výše), musí být takovéto zařízení pozorováno s ohledem na jeho běžný provoz v každém místě využití. V případě neobvyklé výkonové charakteristiky může být nezbytné přijmout doplňující opatření, jako například přeorientování zařízení.</i></p>		



*Poznámka:* Intenzita pole bude nižší než 3 V/m nad kmitočtovým rozsahem od 150 kHz do 80 MHz.