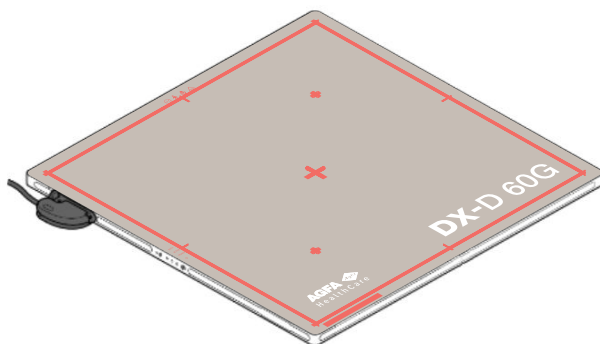


DX-D 60C, DX-D 60G

6007/110

6007/111

Bruksanvisning



Innehåll


Rättsligt meddelande	4
Introduktion av bruksanvisningen	5
Omfattning	6
Angående säkerhetsmärkningarna i detta dokument	
7	
Ansvarsfriskrivning	8
Introduktion till DR-detektorn	9
Användningsområde	10
Avsedd användning	10
Avsedd användare	10
Konfiguration	11
Klassificering av utrustningen	12
Icke-medicinsk utrustning	12
Tillval och tillbehör	13
Sekundärraster	13
Funktionskontroller	14
DX-D 60C, DX-D 60G	15
Systemkontrollenhet	16
DR-detektorväljaren på NX-arbetsstationen	
17	
Systemdokumentation	19
Utbildning	20
Anmärkningar på Produkten	21
Kompatibilitet	22
Överensstämmelse	23
Allmänt	24
Säkerhet	24
Elektromagnetisk kompatibilitet	24
Radiofrekvenser	24
Anslutning	26
Trådburen kommunikation	26
Installation	27
Användningsmiljö	27
Meddelanden	29
Märkningar	30
Ytterligare märkning för DR-detektorn	33
Ytterligare märkning för systemkontrollenheten	
.....	34
Ytterligare märkning för	
minisystemkontrollenheten	35
Ta fram Om-rutan	36
Rengöring och desinfektion	37
Rengöring	38
Användning av skyddsplast	39
Desinficering	40

Godkända desinfektionsmedel	41
Säkerhetsföreskrifter för desinficering	42
Underhåll	43
Daglig inspektion	44
Halvårsinspektion	45
Regelbunden inspektion och underhåll	46
Reservdelssupport	47
Reparation	48
Patientdatasäkerhet	49
Miljöskydd	50
Säkerhetsföreskrifter	51
Säkerhetsföreskrifter för strömförsörjning ...	55
Säkerhetsföreskrifter för systemkontrollenheten	57
Begränsningar för patientkontakt	58
Att komma igång	59
Starta DR-detektorn	60
Grundläggande arbetsflöde för DR-detektorn	61
Steg 1: hämta patientinformationen	62
Steg 2: Välj exponering	62
Steg 3: Förbered exponeringen	63
Steg 4: Kontrollera exponeringsinställningarna	64
Steg 5: Utför exponeringen	65
Steg 6: Utför en kvalitetskontroll	66
Positionering av DR-detektorn	67
Riktlinjer för pediatrika tillämpningar	69
Stoppa DR-detektorn	71
Automatisk exponeringsdetektion	72
Avancerad användning	73
Indikatorlampor för detektorstatus	73
Problemlösning	74
Föremål i DR-detektorbilder	75
Felsökning	76
Tekniska data	78
DX-D 60C, DX-D 60G	79
Systemkontrollenhet	81
Minisystemkontrollenhet	82
Anmärkningar om högfrekvensemission och immunitet	83
EMC-meddelanden (elektromagnetisk kompatibilitet) ..	84
Elektromagnetiska emissioner	85
Elektromagnetisk immunitet	86
För USA	89

Rättsligt meddelande



0413

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

För mer information om Agfa-produkter besöker du www.agfa.com.

Agfa och Agfa-romben är varumärken som tillhör Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller dess filialer. DX-D 60C och DX-D 60G är varumärken som tillhör Agfa NV, Belgien eller en av dess filialer. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare och publiceras utan avsikt att göra intrång.

Agfa NV ger inga uttryckliga eller underförstådda garantier eller utfästelser gällande noggrannheten, fullständigheten eller lämpligheten av informationen i detta dokument och frånsäger sig särskilt allt ansvar beträffande dess lämplighet för något specifikt syfte. Vissa produkter och tjänster är eventuellt inte tillgängliga för ditt land. Kontakta din lokala säljrepresentant för att få veta vilka produkter och tjänster som är tillgängliga. Agfa NV har som målsättning att tillhandahålla information som är så korrekt som möjligt, men kan inte hållas ansvariga för eventuella typografiska fel. Agfa NV påtar sig under inga förhållanden ansvar för någon som helst skada som resulterar av användning eller icke-användning av någon som helst i detta dokument beskriven information, apparat, metod eller process. Agfa NV förbehåller sig rätten att ändra detta dokument utan föregående meddelande. Originalversionen av det här dokumentet är på engelska.

Copyright 2019 Agfa NV

Alla rättigheter förbehålls.

Utgiven av Agfa NV

B-2640 Mortsels - Belgien.

Ingen del av detta dokument får reproduceras, kopieras, omarbetas eller överföras i någon som helst form eller på något som helst sätt utan skriftligt tillstånd av Agfa NV

Introduktion av bruksanvisningen

Ämnen:

- *Omfattning*
- *Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument*
- *Ansvarsfriskrivning*

Omfattning

Denna bruksanvisning innehåller information för säkert och effektivt handhavande av de trådlösa detektorerna DX-D 60C och DX-D 60G med tillhörande utrustning, härnåfter kallade DR-detektorn.

Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument

I nedanstående exempel visas hur varningar, obs!, instruktioner och anmärkningar visas i detta dokument. I texten förklaras deras avsedda användning.

**RISK:**

En säkerhetsanmärkning som gäller fara anger en farlig situation med direkt, omedelbar fara för en potentiellt allvarlig skada på användare, ingenjör, patient eller annan person.

**FARA:**

En säkerhetsanmärkning som gäller fara anger en farlig situation som kan leda till en potentiellt allvarlig skada på användare, ingenjör, patient eller annan person.

**WARNING:**

En säkerhetsanmärkning som gäller fara anger en farlig situation som kan leda till en potentiellt mindre allvarlig skada på användare, ingenjör, patient eller annan person.



Varningsmeddelanden är anvisningar som, om de inte åtföljs, kan skada utrustningen som beskrivs i denna bruksanvisning eller annan utrustning eller andra produkter och kan orsaka miljöförorening.



Ett förbud är en anvisning som, om den inte åtföljs, kan skada utrustningen som beskrivs i denna bruksanvisning eller annan utrustning eller andra produkter och kan orsaka miljöförorening.



Obs: Obs-meddelanden ger råd och belyser ovanliga synpunkter. Ett obs-meddelande är inte avsett som en instruktion.

Ansvarsfriskrivning

Agfa påtar sig inget ansvar för användningen av detta dokument om ändringar avseende innehåll eller format har gjorts utan tillstånd.

Dokumentet har framställts med största noggrannhet för att säkerställa att det innehåller exakt information. Agfa påtar sig emellertid inget ansvar eller skadeståndsskyldighet för fel, felaktigheter eller utelämnande av information som kan förekomma i detta dokument. Agfa förbehåller sig rätten att, utan föregående meddelande, ändra produkten för att förbättra dess pålitlighet, funktion eller design. Bruksanvisningen tillhandahålls utan några garantier av något slag, underförstådda eller uttryckliga, inklusive, men inte begränsade till, underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för något specifikt ändamål.



Obs: I USA får denna apparatur enligt lag endast säljas till läkare eller på läkares ordination.

Introduktion till DR-detektorn

Ämnen:

- *Användningsområde*
- *Avsedd användning*
- *Avsedd användare*
- *Konfiguration*
- *Klassificering av utrustningen*
- *Tillval och tillbehör*
- *Funktionskontroller*
- *Systemdokumentation*
- *Utbildning*
- *Anmärkningar på Produkten*
- *Kompatibilitet*
- *Överensstämmelse*
- *Anslutning*
- *Installation*
- *Meddelanden*
- *Märkningar*
- *Rengöring och desinfektion*
- *Underhåll*
- *Patientdatasäkerhet*
- *Miljöskydd*
- *Säkerhetsföreskrifter*

Användningsområde

DR-detektorn är en trådbunden digital apparat för direktdigital röntgen som även kallas platt detektor. Den är utformad för allmänradiologiska tillämpningar. DR-detektorn används i radiologimiljö av kvalificerad personal för att inhämta och sända statiska röntgenbilder.

DR-detektorn är inte avsedd för tillämpningar inom mammografi.

Avsedd användning

DR Retrofit-lösningen är avsedd att användas i allmänna projektionsradiologiska tillämpningar för inhämtning av röntgenbilder av människans anatomi med diagnostisk kvalitet i granskningssyfte. DR Retrofit-lösningen kan användas när konventionella röntgenfilmsystem kan användas.

DR Retrofit-lösningen är inte avsedd att användas för mammografi.

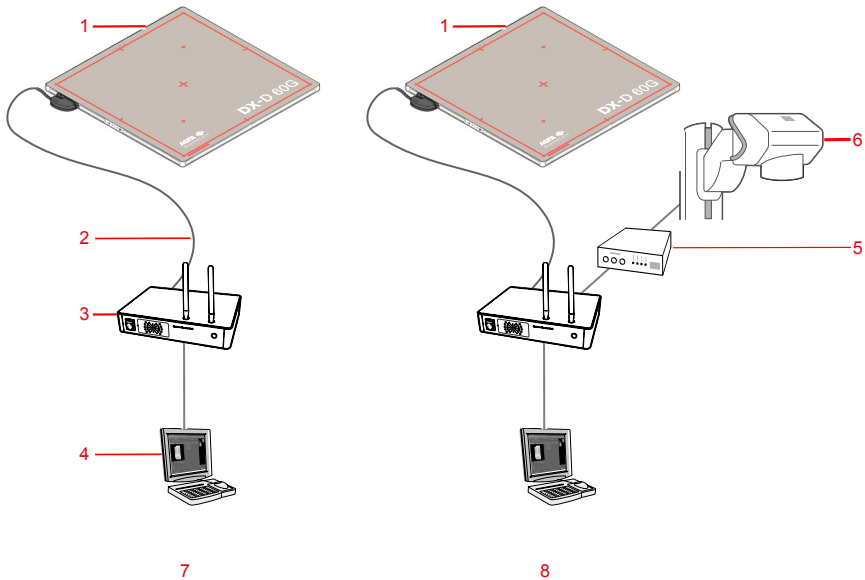
Avsedd användare

Denna bruksanvisning är skriven för utbildade användare av Agfas produkter. Med användare avses både personerna som praktiskt hanterar utrustningen, liksom personerna som har bestämmanderätt över utrustningen. Innan användaren börjar arbeta med denna utrustning, måste han/hon läsa, förstå, observera och strikt följa utrustningens alla fara- och varningsmeddelanden och säkerhetsmärkning.

Endast läkare eller operatörer med laglig behörighet får använda denna produkt.

Konfiguration

DR-detektorn är en komponent som kan integreras i ett röntgensystem och som kommunicerar med en arbetsstation. Två trådbundna DR-detektorer kan kommunicera med en enda arbetsstation med hjälp av standardssystemkontrollenheten. Konfigurationen kan inkludera trådlösa DR-detektorer.



1. DR-detektor
2. DR-detektorns anslutningskabel
3. Systemkontrollenhet
4. Arbetsstation
5. Generator Sync Box
6. Röntngenerator
7. Automatisk exponeringsdetektion
8. Synkronisering av röntngenerator

Figur 1: Konfiguration av DR-detektor

Det är möjligt att Generator Sync Box inte är en del av systemet, beroende på konfigurationen.

Relaterade länkar

[Automatisk exponeringsdetektion](#) på sidan 72

Klassificering av utrustningen

Enligt EN/IEC60601-1, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Allmänna fordringar beträffande säkerhet, utgåva 3, klassificeras DR-detektorn enligt följande.

Klass I-utrustning	Utrustning där skydd mot elektriska stötar inte enbart utnyttjar grundisoleringen, utan inkluderar en nätsladd med skyddsjordsledare. För tillförlitlig jordning, anslut alltid nätsladden till ett jordat strömuttag.
Typ B-utrustning	Typ B-utrustning är sådan utrustning som tillhandahåller en särskild grad av skydd mot elektriska stötar, i synnerhet vad beträffar grad av tillåten läckström och skyddsjordens tillförlitlighet.
Inträngande vätska	IP 53 Denna enhet är skyddad mot vattenstänk.
Lättantändliga anestesimedel	Denna apparat är ej lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft, med syre eller med lustgas.
Drift	Kontinuerlig drift.
Tillämpade komponenter	DR-detektorns rörsida är en patientansluten del.
Förväntad livslängd	Upp till sju (7) år (om produkten servas och underhålls regelbundet enligt Agfas instruktioner)

Icke-medicinsk utrustning

Följande delar klassificeras som icke-medicinsk utrustning:

- Systemkontrollenhet
- Arbetsstation

Tillval och tillbehör

Leveransen innehåller en uppsättning dekal. När du använder flera DR-detektorer, ska du skriva ett kortnamn på dekalerna för att identifiera DR-detektorn. En identisk dekal klistras fast på röntgensystemets bucky för att identifiera varje DR-detektors tilldelade arbetsyta.

Sekundärraster

Kontraster används för att minska spridd strålning och förbättra bildkvaliteten. Rastren finns tillgängliga som tillval.

Se Agfas webbplats för specifikationer om sekundärraster som har befunnits vara kompatibla med systemet och DR-detektorerna.

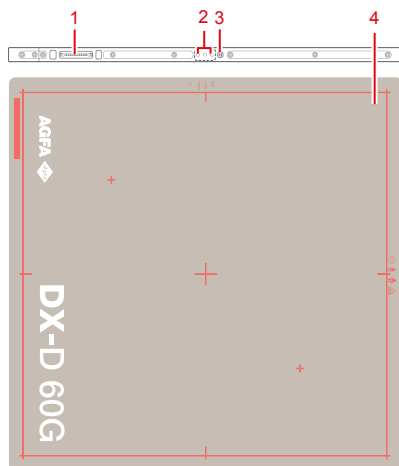
<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Funktionskontroller

Ämnen:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Systemkontrollenhet*
- *DR-detektorväljaren på NX-arbetsstationen*

DX-D 60C, DX-D 60G



1. Anslutning för DR-detektor
2. Statusindikatorer
 - Blå indikator anger datakommunikationsstatus.
 - Orange indikator anger om detektorn är klar.
 - Grön indikator visar detektorns på/av-status.
3. Strömbrytare
4. Effektiv gräns för bildområde och indikation för mittposition

Figur 2: DR-detektorns funktionskontroller

Relaterade länkar

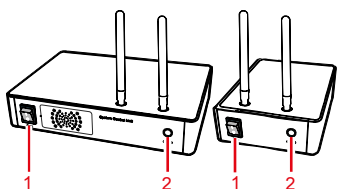
[Indikatorlampor för detektorstatus](#) på sidan 73

Systemkontrollenhet

Systemkontrollenheten ansluts till DR-detektorn via DR-detektorkabeln.

För att exponeringen i en konfiguration med synkronisering av röntgengeneratoren ska synkroniseras är systemkontrollenheten ansluten till röntgengeneratoren via trådlöst nätverk.

Systemkontrollenheten är ansluten till arbetsstationen via ett kabelanslutet nätverk.



1. Strömbrytare
2. Statusindikator

- Grönt blinkande sken: startar upp
- Grönt: klar
- Blått: kommunicerar med detektorn

Figur 3: Systemkontrollenheten (SCU) and minisystemkontrollenheten (Mini SCU)



FARA:

Använd inte systemkontrollenheten inom patientens närområde.

Relaterade länkar

[Systemkontrollenhet](#) på sidan 81

[Minisystemkontrollenhet](#) på sidan 82

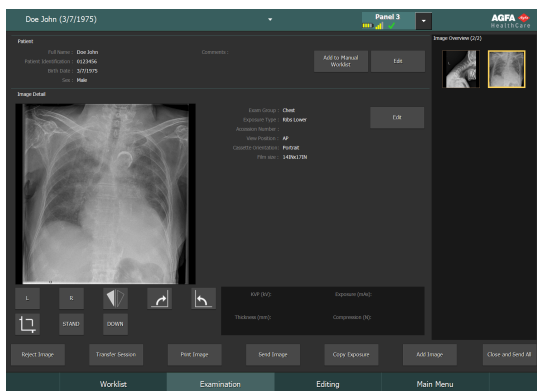
[Säkerhetsföreskrifter för strömförsörjning](#) på sidan 55

DR-detektorväljaren på NX-arbetsstationen

DR-detektorväljaren finns på namnlisten i NX-programmet. DR-detektorväljaren visar vilken DR-detektor som är aktiv och anger dess status. DR-detektoromkopplaren kan användas för att aktivera en annan DR-detektor.



Den är placerad på namnlisten i NX-programmet.



Statusikon för batteri					(tom)
Innebörd	Fullt	Medel	Låg	Tomt	Kabelansluten DR-detektor Den trådlösa DR-detektorn är avstängd eller fränkopplad

Statusikon för anslutning (trådlös/kabel)					(tom)
Innebörd	God	Låg	Dålig	Kabelansluten DR-detektor	DR-detektorn är avstängd eller fränkopplad

DR-detektorns statusikon				(tom)
---------------------------------	--	--	--	-------

		(blinkar)		
Innebörd	DR-detektorn är klar för exponering	DR-detektorn initierar för exponering	DR-detektorn är avstängd eller har ett fel	DR-detektorn är inaktiv (ingen miniatyrbild vald)

DR Detektor exponeringssynkronisering

Ikon för automatisk exponeringsdetektion	A	(tom)
Innebörd	Den aktiva DR-detektorn använder automatisk exponeringsdetektion	Den aktiva DR-detektorn använder synkronisering av röntgengenerator



Obs: Det är möjligt att ikonerna inte visas, beroende på versionen på den installerade mjukvaran.

Systemdokumentation

Dokumentationen består av en bruksanvisning (detta dokument) och tillhörande dokumentation:

- Bruksanvisning för NX (4420).
- NX Bruksanvisning för huvudanvändare (4421).
- NX Komma igång (4424).
- NX Problemlösning (4425).
- Kalibreringshandbok för huvudanvändare för DX-D DR-detektorn (0134).
- Användardokumentation för DX-D-systemet (i tillämpliga fall).

Dokumentationen ska förvaras tillsammans med systemet för enkel referens.

Den mest omfattande konfigurationen beskrivs i denna bruksanvisning, inklusive max antal tillval och tillbehör. Alla funktioner, tillval eller tillbehör som beskrivs har inte köpts eller licensierats för en viss utrustning.

Teknisk dokumentation är inkluderad i produktens servicedokumentation som kan erhållas från närmaste supportcenter.

Den senaste versionen av detta dokument finns på <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Utbildning

Användaren måste ha fått adekvat utbildning i hur systemet används säkert och effektivt innan han/hon börjar arbeta med det. Utbildningsbehoven kan variera mellan olika länder. Användaren måste se till att utbildningen mottas i enlighet med lokala lagar eller bestämmelser som äger laga kraft. Din lokala Agfa- eller återförsäljarrepresentant kan ge ytterligare information om utbildning.

Användaren måste observera följande information i systemdokumentationen:

- Användningsområde.
- Avsedd användare.
- Säkerhetsföreskrifter.

Anmärkningar på Produkten

Sjukvårdspersonal (t.ex. kund eller användare) som vill anföra klagomål på produkten eller anser att produkten inte är tillfredsställande med avseende på dess kvalitet, hållbarhet, pålitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, måste kontakta Agfa.

Ifall ett tekniskt fel uppstår i produkten, vilket kan ha orsakat eller bidragit till en allvarlig personskada, måste Agfa kontaktas omedelbart per telefon, fax eller brev till följande adress:

Agfa Service Support - lokala adresser och telefonnummer till support finns på www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Kompatibilitet

Systemet får endast användas i kombination med annan utrustning eller andra komponenter om Agfa uttryckligen anser att de är kompatibla. En lista över sådan utrustning och sådana komponenter kan erhållas från Agfa på begäran.

Ändringar och/eller tillägg till utrustningen får endast utföras av personer som har fått tillstånd därför av Agfa. Sådana ändringar måste överensstämma med tillrädliga tekniska metoder och alla gällande lagar och bestämmelser som har laga kraft inom sjukhusets juridiska område.

Överensstämmelse

Ämnen:

- *Allmänt*
- *Säkerhet*
- *Elektromagnetisk kompatibilitet*
- *Radiofrekvenser*

Allmänt

- Produkten har utformats enligt MEDDEV-riktlinjerna för användning av medicinska apparater och har testats som en del av bedömningsprocedurerna enligt EU:s direktiv 93/42/EEG (rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter).
- ISO 13485
- ISO 14971

Säkerhet

- EN 60601-1
- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CAN.CSA-C22.2 nr 601.1

Elektromagnetisk kompatibilitet

- IEC 60601-1-2

Radiofrekvenser

Försäkran om överensstämmelse

USA	FCC del 15.107(b)/del 15.109(b) FCC del 15 sektion E 15.407 FCC del 15 sektion C 15.247
EU (och EES)	ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 (EMC) ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012 (EMC) EN 300 328 V1.8.1 EN 301 893 V1.7.1 (RF)
Sydkorea	KN 301 489-1 KN 301 489-17

Ämnen:

- *Lokala bestämmelser*
- *Specifik absorptionsnivå (SAR)*

Lokala bestämmelser

Denna produkt uppfyller kraven i de lokala radiofrekvensbestämmelserna i det landet eller den regionen där produkten är köpt. Tänk på att den inte kan användas i områden utanför landet eller regionen där den köptes.

Den frekvenskanal (5 GHz) som är konfigurerad för inomhusanvändning får eventuellt inte användas utomhus, beroende på de lokala radiofrekvensbestämmelserna.

Om du vill lägga till annan utrustning på samma ställe där denna produkt är installerad, eller använda denna produkt på ett annat ställe, så kontakta din säljrepresentant eller lokala leverantör, för mer information.

Specifik absorptionsnivå (SAR)



FARA:

SAR-gränsen enligt FCC är 2 W/kg (för EU och Japan) och 1,6 W/kg (för USA och Korea). Denna utrustning överensstämmer med FCC&CE SAR-bestämmelsen. Den främre sidan av en detektor ska användas för bildinhämtning.

- OET Bulletin 65, Supplement C (utgåva 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-1:2006
- EN 62209-2:2010

Anslutning

Trådburen kommunikation

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller säljs av tillverkaren som reservdelar kan resultera i ökad strålningsavgivning eller minskad stabilitet hos utrustningen.

Tillbehörsutrustning som är ansluten till de analoga och digitala gränssnitten måste vara certifierade enligt respektive IEC-standarder. Alla kombinationer av utrustning måste efterleva systemkraven i IEC 60601-1-1.

Alla som kopplar extra utrustning till anslutningarna för in- eller utgående signaler konfigurerar ett medicinskt system och är därför ansvariga för att se till att systemet uppfyller kraven i systemstandard IEC 60601-1.

Installation

Installation och konfigurering utförs av en Agfa-utbildad och auktoriserad servicetekniker. Kontakta närmaste supportcenter för mer information.

I en konfiguration med flera DR-detektorer av samma typ, måste man klistra på en dekal på varje DR-detektor med ett unikt kortnamn för varje DR-detektor. Kortnamnen måste konfigureras på NX-arbetsstationen. DR-detektorväljaren visar vilken DR-detektor som är aktiv och anger dess status tillsammans med dess kortnamn.

En identisk dekal klistras fast på röntgensystemets bucky för att identifiera varje DR-detektors tilldelade arbetsyta.

Användningsmiljö

Utrustningen är huvudsakligen till för att användas i röntgenrum, på sjukhusavdelningar och mobila röntgenfordon. För användning på andra platser, rådgör med din säljrepresentant eller lokala Agfa-leverantör.



FARA:

Installera och förvara inte utrustningen i de typer av miljöer som räknas upp nedan. Det kan leda till funktionsfel, brand eller fysisk skada eller till att utrustningen går sönder eller faller:

- Nära rum eller anläggningar där vatten används
- Där den kan utsättas för direkt solljus
- Nära luftutsläppet från en luftkonditionerings- eller ventilationsanläggning
- Nära en värmekälla som t.ex. ett element
- I dammig eller smutsig miljö
- I en salt- eller svavelhaltig miljö
- På platser med hög temperatur eller luftfuktighet
- På platser där frysning eller kondens förekommer
- I områden utsatta för vibrationer
- På sluttande underlag eller i ett instabilt område



Obs: Använd inte detektorn i närheten av apparater som genererar ett starkt magnetiskt fält. Att göra det kan leda till bildbrus eller artefakter.



Obs: Använd inte denna utrustning i kombination med kringutrustning som t.ex. defibrillatorer eller större elektriska motorer, eftersom de kan ge upphov till störningar eller spänningsvariationer i strömförsörjningen. Detta kan förhindra normal användning av denna utrustning och kringutrustning.



Obs: Funktionsstörningar kan uppstå på denna produkt på grund av elektromagnetiska vågor som orsakas av mobiltelefoner, sändare, radiostyrda leksaker osv. Var noga med att se till att objekt som kan orsaka störningar i denna produkt inte kommer i närheten av den.



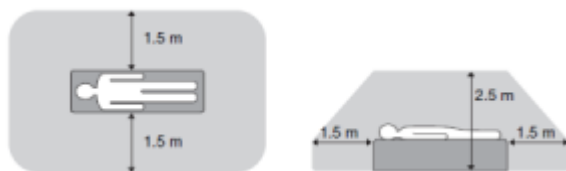
VARNING:

Vid hastig uppvärmning av ett rum i en kall omgivning miljö bildas kondens på utrustningen. Om detta inträffar, vänta tills all kondens har avdunstat före användning. Att använda utrustningen medan kondens finns kvar på den kan leda till problem. Om luftkonditionering används, se till att temperaturen höjs/sänks gradvis så att inga plötsliga temperaturskillnader uppstår i rummet eller utrustningen, för att förhindra kondens.



FARA:

Använd inte icke-medicinsk utrustning inom patientens närområde.



Figur 4: Patientens närområde

Relaterade länkar

[DR-detektorväljaren på NX-arbetsstationen](#) på sidan 17

[Systemkontrollenhet](#) på sidan 16

Meddelanden









Under vissa förhållanden visas ett meddelande om DR-detektorn i en dialogruta i mitten av NX-arbetsstationens skärm. Meddelandet informerar användaren om att ett problem har inträffat eller att en begärd åtgärd inte kan utföras. Användaren måste läsa dessa meddelanden noga. De informerar om vad som behöver göras härnäst. Antingen ska en åtgärd utföras för att lösa problemet, eller så behöver den lokala servicerepresentanten kontaktas. Detaljer om vad meddelandena innehåller finns i servicedokumentationen, som den lokala servicerepresentanten har tillgång till.







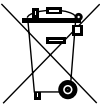




Relaterade länkar



[Problemlösning](#) på sidan 74

[Indikatorlampor för detektorstatus](#) på sidan 73

Märkningar

Symbol	Förklaring
I	På (ström: inkoppling till nätet)
⊙	På (ström: anslutning till elnätet) för del av utrustningen
○	Av (ström: bortkoppling från nätet)
◊	Av (ström: bortkoppling från elnätet) för del av utrustningen
	Rörsida
	Likström
	Växelström
	Jordningsskydd (jord)
	Ekvipotentialanslutning: Anslutning mellan utrustningen och potentialbussen som används i elektriska system för medicinskt bruk. Som ytterligare säkerhetsåtgärd rekommenderas användning av ekvipotentialanslutning.
	Denna märkning anger att utrustningen är Typ B-utrustning
	Hanteras varsamt
	Maximal patientvikt fördelad över detektorns hela yta
	Enheten innehåller en sändarmodul som genererar icke-joniserande strålning.

Symbol	Förklaring
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Serienummer
	Denna märkning anger att utrustningen uppfyller kraven i direktivet 93/42/EEG (för EU).
	Denna märkning anger att utrustningen uppfyller säkerhetskraven i både Kanada och USA. Gäller endast elektriska stötar, brand och mekaniska risker.
	När den här symbolen finns på produkterna och/eller på medföljande dokumentation, betyder det att de förbrukade elektriska och elektroniska produkterna inte får behandlas som eller blandas med hushållsavfall.
	När denna soptunnesymbol finns på produkterna och/eller på medföljande dokumentation, betyder det att de förbrukade batterierna inte får behandlas som eller blandas med hushållsavfall.
	Medicin som endast kan fås med läkarrecept eller med en läkarrekommendation för en viss medicin. (endast för USA)
	Läs och förstå alla instruktioner och varningsmärken i produktdokumentationen innan du börjar använda utrustningen. Förvara bruksanvisningen för framtida bruk.
	Säkerhetsvarning: du bör söka i manualen.
	Allmän varning, varning och hälsofara.

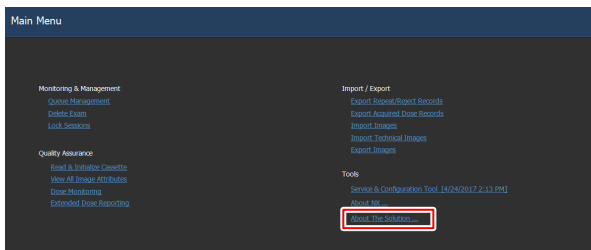
Symbol	Förklaring
	Livsfarlig spänning
	Allmän obligatorisk åtgärd.

Ämnen:

- *Ytterligare märkning för DR-detektorn*
- *Ytterligare märkning för systemkontrollenheten*
- *Ytterligare märkning för minisystemkontrollenheten*
- *Ta fram Om-rutan*

Ta fram Om-rutan

1. Klicka på **Om lösningen** i avsnittet Verktyg i Huvudmenyfönstret på NX-arbetsstationen.



Figur 5: Fönstret Huvudmeny

Detta öppnar Om-rutan som visar detaljerna om den aktuella utgåvan och versionen av DR Retrofit-lösningen och XRDI-programmet.



Figur 6: Om-ruta för DR Retrofit (andra data kan visas).



Obs: Ange alltid dessa uppgifter när du kontaktar Agfas servicepersonal.

2. Klicka på dialogrutan för att stänga den.

Rengöring och desinfektion

Alla tillämpliga regler och rutiner måste följas för att undvika kontaminering av personal, patienter och utrustning. Eventuella befintliga allmänna förebyggande åtgärder måste utökas, för att undvika potentiell kontaminering och för att undvika att patienter kommer i kontakt med/i närheten av enheten. Användaren ansvarar för val av lämplig desinficeringsmetod.

Ämnen:

- *Rengöring*
- *Användning av skyddsplast*
- *Desinficering*
- *Godkända desinfektionsmedel*
- *Säkerhetsföreskrifter för desinficering*

Rengöring

Så här rengör du utrustningens utsida:

1. Stoppa systemet



FARA:

Innan utrustningen börjar rengöras, se till att stänga AV strömmen till varje enhet och att koppla ur nätsladden från växelströmsuttaget. Använd aldrig vattenfria eller starka alkoholrengöringsmedel, bensin, thinner eller andra lättantändliga rengöringsmedel. Annars kan brand eller en elektrisk stöt bli följden.

2. Torka av systemets utsida med en duk lätt fuktad med ett neutralt rengöringsmedel. Vissa godkända desinfektionsmedel kan även användas för rengöring.



WARNING:

Se till att ingen vätska tränger in i enheten.



WARNING:

Rengör utrustningen med mycket lite fukt. Spreja inte desinfektions- eller rengöringsmedel direkt på utrustningen. Håll inte vätska direkt på utrustningen.



WARNING:

Vätska som tränger in i DR-detektorn kan orsaka funktionsfel och kontaminering. Var extra försiktig nära kabelkontakten på DR-detektorns sida.



WARNING:

Använd inte sträva borstar och skrapa för att rengöra produkten.



Obs: Öppna inte utrustningen för rengöring. Det finns inga komponenter inuti enheten som behöver rengöras av användaren.

3. Starta systemet.

Relaterade länkar

[Godkända desinfektionsmedel](#) på sidan 41

Användning av skyddsplast

**FARA:**

Vätska som tränger in i DR-detektorn kan orsaka funktionsfel och kontaminering.

Om det finns en risk för att DR-detektorn kommer i kontakt med vätskor (kroppsvätskor, desinfektionsvätskor, etc.) måste den viras in i skyddsplast medan undersökningen utförs.

Det anses vara god klinisk praxis att använda en skyddsplastpåse för engångsbruk i samtliga fall då enheten förväntas komma i kontakt med personer eller smittförande material, för att undvika kontaminering av andra.

Kontrollera att plastpåsen inte är skrynklig för att undvika att vecken blir synliga i bilden.

Desinficering

För desinficering av enheten, använd endast desinfektionsmedel och metoder som är godkända av Agfa och som motsvarar nationella riktlinjer och lagstiftning såväl som explosionsskydd. Om du planerar att använda andra desinfektionsmedel krävs godkännande från Agfa före användningen, eftersom de flesta andra desinfektionsmedel kan skada enheten. UV-desinficering är inte heller tillåten.

Utför proceduren enligt de anvisningar för användning, bortskaffande och säkerhet som gäller för sjukhusets valda desinfektionsmedel och verktyg.

Godkända desinfektionsmedel

På Agfas webbplats finns specifikationer för desinfektionsmedel som har funnits vara kompatibla med materialet i enhetens hölje och som kan användas till ytorna på enhetens utsida.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

Säkerhetsföreskrifter för desinficering



FARA:

Innan utrustningen börjar rengöras, se till att stänga AV strömmen till varje enhet och att koppla ur nätsladden från växelströmsuttaget. Annars kan brand eller en elektrisk stöt bli följden.



FARA:

Håll inte vätska direkt på utrustningen. Använd alltid en ren, lågluddande duk fuktad (inte genomvåt) med lösningen.



FARA:

Använd i områden med god ventilation.



FARA:

Följ bruksanvisningen som medföljer rengörings- eller desinfektionsprodukten.



FARA:

Läs tillverkarens säkerhetsdatablad (MSDS) och rekommendationer på produktetiketten för ytterligare information innan produkten används.



VARNING:

Rengör utrustningen med mycket lite fukt. Spreja inte desinfektions- eller rengöringsmedel direkt på utrustningen. Håll inte vätska direkt på utrustningen.



VARNING:

Kontrollera att alla ytor är ordentligt torra innan utrustningen börjar användas igen.



VARNING:

Kontrollera att utrustningen har dekontaminerats och desinficerats på rätt sätt före transport eller service.

Underhåll

Konsultera alltid Agfas servicedokumentation och en Agfa-utbildad och auktoriserad servicetekniker för fullständiga underhållsscheman.

Inspektera utrustningen före varje användning för att säkerställa att den kan användas på ett säkert och normalt sätt. Om något problem hittas under inspektionen som inte går att rätta till, kontakta en säljrepresentant eller en lokal leverantör.

Ämnen:

- *Daglig inspektion*
- *Halvårsinspektion*
- *Regelbunden inspektion och underhåll*
- *Reservdelssupport*
- *Reparation*

Daglig inspektion



FARA:

Av säkerhetsskäl måste strömmen till varje del av utrustningen stängas AV innan något av följande utförs. Annars kan en elektrisk stöt bli följden.

Kablar

1. Kontrollera att kablarna inte har några skador och att kabelhöljerna inte är slitna.
2. Se till att strömkontaktorna är säkert anslutna både till utrustningens växelströmsingång och till växelströmsuttaget.

Detektor

1. Kontrollera att det inte finns lösa skruvar eller skador.
2. Se till att det inte finns damm, smuts eller främmande material på DR-detektorkabelns kontakt.

Efter påslagning av strömmen

Starta NX-arbetsstationen innan du gör en testexponering.

Halvårsinspektion

För att ange när det är dags för halvårskalibrering visas ett meddelande på NX-arbetsstationen.

Utför kalibrering varje halvår eller om en betydande förändring av exponeringsförhållandena har skett. För närmare detaljer, se DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Kalibreringshandbok för huvudanvändare av DX-D DR-detektorn) (0134).

Regelbunden inspektion och underhåll

Regelbunden inspektion ska utföras minst en gång om året för att säkerställa patienternas, personalens och tredje parts säkerhet, och för att upprätthålla utrustningens prestanda och tillförlitlighet. Rengör utrustningen, utför justeringar och byt ut förbrukningsvaror. I vissa fall kan total översyn rekommenderas beroende på förhållandena. Kontakta din säljrepresentant eller lokala leverantör för råd om regelbunden inspektion och underhåll.



VARNING:

Rengör nätsladdens kontakt med jämna mellanrum genom att koppla ur den ur växelströmsuttaget och avlägsna smuts och damm från kontakten, runt den och från växelströmsuttaget med en torr trasa. Om sladden är inkopplad en längre tid på en dammig, fuktig eller sotig plats, kommer damm runt kontakten att dra till sig fukt. Det kan leda till fel på isoleringen som i sin tur kan orsaka brand.



VARNING:

Utför inte underhåll och inspektion medan utrustningen används för en patient.

Reservdelssupport

Delar som krävs för att upprätthålla produktens funktion lagerförs i sju år efter produktionsstopp för att möjliggöra reparation.

Reparation

Denna produkt kan endast repareras i fabriken.

Patientdatasäkerhet

Användaren måste säkerställa att patienternas juridiska krav uppfylls och att patientdatasäkerheten skyddas.

Användaren måste definiera vem som har tillgång till patientdata i vilka situationer.

Användaren måste ha en strategi för vad som skall göras med patientdata i händelse av en olycka.

Miljöskydd

Olaglig avfallshantering av denna produkt kan innebära negativa följder för människors hälsa och miljön. Vid kassering av denna produkt måste du därför vara helt säker på att använda en metod som överensstämmer med gällande lagar och förordningar i ditt land.



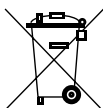
Figur 7: Information till slutanvändaren om WEEE

Syftet med detta direktiv är att förebygga uppkomsten av avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE-direktivet 2012/19/EU) och att främja återanvändning, materialåtervinning och andra typer av återvinning. För detta krävs insamling och återanvändning eller återvinning av WEEE.

På grund av omvandlingen till nationell lag kan de specifika kraven vara olika i olika europeiska medlemsstater.

När den här symbolen finns på produkterna och/eller på medföljande dokumentation, betyder det att de förbrukade elektriska och elektroniska produkterna inte får behandlas som eller blandas med hushållsavfall.

För närmare information om återlämning och återvinning för denna produkt, kontakta närmaste Agfa-servicerepresentant och/eller Agfa-leverantör. Genom att se till att denna produkt avfallshandteras korrekt, hjälper du till att undvika de negativa konsekvenser för hälsa och miljö som kan uppkomma om produkten inte avfallshandteras korrekt. Att återvinna material hjälper till att bevara naturresurser.



Figur 8: Batteriinformation

När denna soptunnesymbol finns på produkterna och/eller på medföljande dokumentation, betyder det att de förbrukade batterierna inte får behandlas som eller blandas med hushållsavfall.

Soptunnesymbolen på batterier eller batteriförpackningar kan användas i kombination med ett kemiskt tecken. Eventuella kemiska tecken anger förekomsten av respektive kemiska substanser. Om utrustning eller utbytta reservdelar innehåller batterier eller ackumulatorer, ska de avfallshandteras separat enligt lokala bestämmelser.

För byte av batteri, kontakta din lokala säljrepresentant.

Säkerhetsföreskrifter



FARA:

Säkerhet kan endast garanteras om en Agfa-certifierad servicetekniker har installerat produkten.



FARA:

Olämpliga ändringar, tillägg, underhåll eller reparation av systemet kan leda till personskador, elstötar och skada på utrustningen. Säkerhet kan endast garanteras om ändringar, tillägg, underhåll eller reparationer utförs av en Agfa-certifierad servicetekniker. En icke-certifierad tekniker som utför en modifikation eller ett serviceingrepp på en medicinteknisk produkt agerar på eget ansvar och gör garantin ogiltig.



FARA:

Utrustningen får inte användas eller förvaras i närheten av lättantändliga kemikalier som t.ex. alkohol, thinner, bensin, osv. Om kemikalier spills eller avdunstar kan det leda till brand eller elektrisk stöt vid kontakt med elektriska komponenter inuti utrustningen. Även vissa desinfektionsmedel är brandfarliga. Var försiktig vid användning av dem.



FARA:

Anslut inte utrustningen till någonting annat än det som anges. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt.



FARA:

Ta aldrig isär eller modifiera utrustningen. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt. Utrustningen innehåller också komponenter som kan ge elektriska stötar och andra farliga komponenter. Att vidröra dem kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.



FARA:

Modifiera aldrig kablarna. Att göra det kan skada dem och leda till brand eller elektrisk stöt.



FARA:

Ta aldrig bort eller modifiera filer på arbetsstationen som är associerad till utrustningens mjukvara. Använd endast de verktyg som tillhandahålls med produkten.



FARA:

Placera inga föremål ovanpå utrustningen. Ett föremål kan falla och orsaka personskador. Om metallföremål som nålar,

häftklamrar eller gem faller in i utrustningen, eller om vätska spills på den, kan det leda till brand eller en elektrisk stöt.



FARA:

Utsätt inte utrustningen för stötar eller slag och tappa den inte. Utrustningen kan skadas om den utsätts för stötar och om den därefter används utan att repareras, kan det leda till brand eller elektriska stötar.



FARA:

Om en röntgenbild tas medan patienten rör sig kan kvaliteten på bilden påverkas. Se till att patienten upprätthåller en fixerad position så mycket som möjligt.



FARA:

För att undvika elektriska stötar och brännskador orsakade av användning av fel typ av brandsläckare ska du se till att brandsläckaren på platsen har godkänts för användning vid elektriska bränder.



WARNING:

Följ alla fara-, varnings- och obs-meddelanden och all säkerhetsmärkning i detta dokument och på produkten.



WARNING:

Alla Agfas medicintekniska produkter måste användas av utbildad och kvalificerad personal.



WARNING:

Denna apparat är inte avsedd att överföra värme till patienten. Ytorna värms dock upp under normal användning på grund av värmeavgivning. Patientkontakttytor kommer inte att överstiga 48 °C under normala användningsförhållanden. Operatören måste bevaka och utvärdera hur mycket av patientens kroppsyta som kommer i kontakt med dessa ytor och hur länge.



WARNING:

För hög eller låg omgivningstemperatur kan försämra DR-detektorernas prestanda och ge permanenta skador på utrustningen. Använd inte systemet eller använd luftkonditionering om omgivningstemperaturen och den relativa luftfuktigheten ligger utanför 10–35 °C eller 30–85 % RH. Garantin upphävs om det är uppenbart att användningsvillkoren inte har uppfyllts.



WARNING:

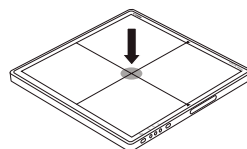
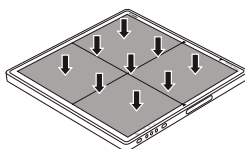
Stäng AV strömmen till varje del av utrustningen av säkerhetsskäl när den inte används.

**VARNING:**

Hantera utrustningen varsamt. Utrustningen får inte nedsänkas i vatten. Den interna bildsensorn kan skadas om något slår emot den, om den tappas eller om den utsätts för en kraftig stöt.

**VARNING:**

Placera inte alltför tunga föremål på detektorn. Undvik att låta hela patientens kroppsvikt vila på detektorn. Annars kan den interna bildsensorn skadas. Maximal belastning – jämnt fördelad: 150 kg fördelat över detektorns hela yta. Maximal belastning – lokalt: 100 kg på ett område som är 40 mm i diameter.

**VARNING:**

Se till att detektorn används på ett plant och styvt underlag så att den inte böjs. Annars kan den interna bildsensorn skadas. Se till att hålla säkert i detektorn när den används i upprätt läge. Annars kan detektorn falla och skada användaren eller patienten, eller hamna upp och ned, vilket kan skada de interna komponenterna.

**VARNING:**

Om utrustningen inte fungerar som den ska får den här enheten inte användas förrän utbildad personal har åtgärdat problemet.

Om något av följande inträffar, ska du omedelbart stänga AV strömmen till varje del av utrustningen, koppla ur nätsladden från växelströmsuttaget och kontakta din säljrepresentant eller lokala leverantör:

- Om det kommer rök, konstig lukt eller ovanliga ljud från utrustningen
- Om vätska har spillts och hamnat i utrustningen eller ett metallföremål har trängt in genom en öppning i utrustningen
- Om utrustningen har tappats och skadats

**VARNING:**

Var mycket försiktig vid hantering av DR-detektorn. Detektorn är mycket känslig för stötar och bör inte tappas. Garantin upphävs om det är uppenbart att användningsvillkoren inte har uppfyllts.



Om DR-detektorn har tappats:

1. *Kontrollera visuellt om DR-detektorn har några deformationer.*
2. *Kalibrera DR-detektorn. Instruktioner finns i DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (kalibreringshandbok för huvudanvändare för DX-D DR-detektorn), (dokument 0134).*
3. *Gör en flatfältsexponering och kontrollera bilden för synliga artefakter. Typiska inställningar för flatfältsexponering är 75 kV, 10 μ Gy, stort fokus och 1,5 mm Cu-filter utan raster.*



WARNING:

Skadat raster. Försämrad bildkvalitet. Hantera rastren med extra stor försiktighet.

Ämnen:

- *Säkerhetsföreskrifter för strömförsörjning*
- *Säkerhetsföreskrifter för systemkontrollenheten*
- *Begränsningar för patientkontakt*

Säkerhetsföreskrifter för strömförsörjning



FARA:

Använd inte utrustningen med någon annan typ av strömförsörjning än den som anges på typmärkningen. Annars kan brand eller en elektrisk stöt bli följden.



FARA:

Använd inga andra nätsladdar än den som medföljer den här utrustningen. Annars kan brand eller en elektrisk stöt bli följden.



FARA:

Hantera inte utrustningen med våta händer. Du kan råka ut för en elektrisk stöt som kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.



FARA:

Placera inte tunga föremål som t.ex. medicinska apparater på kablar och sladdar, undvik att dra i, böja, bunta ihop eller kliva på dem för att undgå skador på kabelhöljerna och modifiera dem inte heller. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt.



FARA:

Strömförsörj inte mer än en (1) del av utrustningen via samma växelströmsuttag. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt.



FARA:

Koppla inte ett bärbart grenuttag eller en förlängningssladd till systemet. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt.



FARA:

Se till att nätsladdens kontakt sitter ordentligt i växelströmsuttaget. Om dålig kontakt uppstår, eller om damm eller metallföremål vidrör de exponerade metallstiften på kontakten, kan det leda till brand eller en elektrisk stöt.



FARA:

Försäkra dig om att strömmen är avslagen för varje del av utrustningen innan sladdarna kopplas in eller ur. Du kan annars få en elektrisk stöt som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.



FARA:

Anslut inte växel- eller likströmskabeln till produkten med strömmen påslagen. I annat fall kan produkten skadas.



FARA:

Håll i själva kontakten för att dra ut nätsladden ur uttaget. Om du håller i sladden kan kärntråden skadas, vilket kan leda till brand eller en elektrisk stöt.



FARA:

Vid användning av strömförsörjningsenheten måste du säkerställa att det interna systemet antingen har en nätströmskontakt eller en frångiljare för alla kablar samt att denna är lätt tillgänglig och installerad nära enheten vid nödfall.

Säkerhetsföreskrifter för systemkontrollenheten

**FARA:**

Undvik att blockera ventilationsöppningar för att förhindra överhettning. Överhettning kan orsaka systemfel och skador.

**FARA:**

Se till att systemet har konstant strömtillförsel med hög spänning och ström enligt produktspecifikationerna. Om strömförsörjningsfel inträffar ofta ska en oavbruten strömkälla installeras för att undvika förlust av data.

**VARNING:**

Systemkontrollenheten och röntgengeneratoren måste vara jordade till gemensam skyddsjord. Anslut alltid den jordade strömkontakten till ett jordat växelströmsuttag.

Begränsningar för patientkontakt

Denna apparat är inte avsedd att överföra värme till patienten. Ytorna värms dock upp under normal användning på grund av värmeavgivning.

Patientkontaktytor kommer inte att överstiga 48 grader C under normala användningsförhållanden. Operatören måste bevaka och utvärdera hur mycket av patientens kroppsytta som kommer i kontakt med dessa ytor och hur länge.

Om temperaturgränsen överskrids visas ett felmeddelande och vidare exponeringar hindras för att undvika ytterligare uppvärmning tills temperaturen har sjunkit.

Att komma igång

Ämnen:

- *Starta DR-detektorn*
- *Grundläggande arbetsflöde för DR-detektorn*
- *Riktlinjer för pediatriiska tillämpningar*
- *Stoppa DR-detektorn*
- *Automatisk exponeringsdetektion*

Starta DR-detektorn

Så här startar du DR-detektorn:

1. Kontrollera om DR-detektorkabeln är ansluten till systemkontrollenheten.
2. Kontrollera om systemkontrollenhetens strömkabel är ansluten till nätströmmen.
3. Slå på detektorn.



Obs: Starta NX-arbetsstationen innan du använder detektorn.

Tryck på och håll ned strömbrytaren i 1 sekund.



Figur 9: Strömknapp

Efter start lyser strömindikatorn grönt och statusindikatorn orange.

4. Starta systemkontrollenheten med hjälp av strömbrytaren.

Statusindikatorn visar grönt ljus.

Det är möjligt att systemkontrollenheten inte är en del av systemet, beroende på konfigurationen.

DR-detektorn är klar.

Kontrollera utrustningen varje dag innan en exponering görs och kontrollera att den fungerar korrekt.

Relaterade länkar

[Indikatorlampor för detektorstatus](#) på sidan 73

Grundläggande arbetsflöde för DR-detektorn

Ämnen:

- *Steg 1: hämta patientinformationen*
- *Steg 2: Välj exponering*
- *Steg 3: Förbered exponeringen*
- *Steg 4: Kontrollera exponeringsinställningarna*
- *Steg 5: Utför exponeringen*
- *Steg 6: Utför en kvalitetskontroll*
- *Positionering av DR-detektorn*

Steg 1: hämta patientinformationen

Vid NX-arbetsstationen:

1. När en ny patient kommer in, definiera patientinformationen för undersökningen.
2. Starta undersökningen.

Steg 2: Välj exponering

1. Vid NX-arbetsstationen, välj miniatyren för exponeringen i rutan Bildöversikt i fönstret Undersökning.

Den valda DR-detektorn aktiveras.

DR-detektorväljaren visar den aktiva DR-detektor och anger dess status.

- Röd (blinkande): start pågår
 - Grön (fast): klar för exponering
2. Vid röntgengeneratorns konsol, välj lämpliga exponeringsinställningar för exponeringen.

Steg 3: Förbered exponeringen

I undersökningsrummet:

1. Positionera DR-detektorn.

När du använder buckyn, ska du kontrollera att identifikationsdekalerna på DR-detektorn och buckyn matchar varandra. Använd inte en DR-detektor som har tilldelats en annan bucky.

2. Positionera patienten.

Tillämpa strålskyddsåtgärder för patienten vid behov.

3. Kontrollera om röntgensystemets position är lämplig för exponeringen.

4. Positionera röntgenröret i förhållande till DR-detektorn och patienten.

5. Ställ in korrekt avstånd mellan DR-detektorn och röntgenröret.

6. Tänd kollimatorljuset. Anpassa kollimeringen vid behov.

Se till att det kollimerade området inte är större än detektorn.



FARA:

Kontrollera patientens position (händer, fötter, fingrar, osv.) för att undvika att patienten skadas på grund av enhetens rörelser. Patientens händer får inte vara i närheten av enhetens rörliga delar. Intravenösa slangar, katetrar och andra patientanslutna delar måste placeras på avstånd från utrustningen som förflyttas.

Steg 4: Kontrollera exponeringsinställningarna

På DR-detektorväljaren:

1. Kontrollera om DR-detektorväljaren visar namnet på DR-detektorn som används.
2. Om fel DR-detektor visas, väljer du rätt DR-detektor genom att klicka på nedåtpilen på DR-detektorväljaren.
3. Kontrollera DR-detektorns statusikon.

På röntgensystemet:

1. Kontrollera om exponeringsinställningarna som visas på konsolen är lämpliga för exponeringen.
2. Kontrollera att inga felmeddelanden visas på röntgensystemet.

Exponeringssynkronisering

Beroende på konfigurationen använder DR-detektorn en av följande metoder för att synkronisera till exponeringen:

- Synkronisering av röntgengenerator
- Automatisk exponeringsdetektion



FARA:

I en konfiguration som använder automatisk exponeringsdetektion tillåter röntgensystemet att en exponering görs även om DR-detektorn inte är klar. Undvik onödig dosering genom att kontrollera DR-detektorns status före exponeringen. DR-detektorväljaren visar DR-detektorns statusikon.

Relaterade länkar

[Automatisk exponeringsdetektion](#) på sidan 72

[DR-detektorväljaren på NX-arbetsstationen](#) på sidan 17

Steg 5: Utför exponeringen

Tryck på exponeringsknappen för att utföra exponeringen.



Kontrollera att generatoren är redo för exponering innan du trycker på exponeringsknappen.



FARA:

Strålningsindikatorn på kontrollkonsolen tänds under exponeringsutlösningen.



FARA:

Välj ingen ny miniatyr förrän förgranskningsbilden blir synlig i den aktiva miniatyren.

Vid NX-arbetsstationen:

- Bilden hämtas från DR-detektorn och visas i miniatyren.
- Om kollimering används beskärs bilden automatiskt vid kollimeringskanterna.

Steg 6: Utför en kvalitetskontroll

Vid NX-arbetsstationen:

1. Välj den bild som ska kvalitetskontrolleras.
2. Förbered bilden för diagnostik genom att använda t.ex. V/H-markörer eller anteckningar.
3. Om bilden är OK, skicka den till en skrivare och/eller PACS-systemet (Picture Archiving and Communication System).

Positionering av DR-detektorn

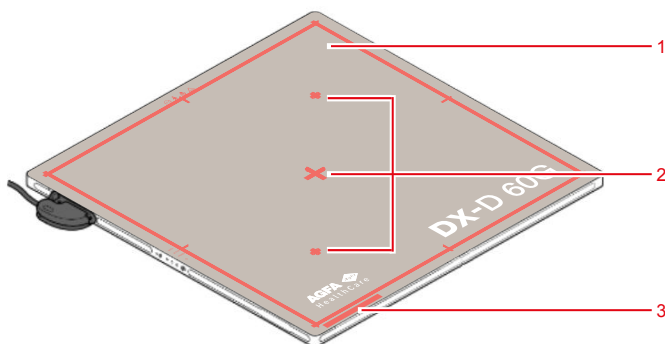


FARA:

Eftersom utrustningens kabel är lång är det nödvändigt att se till att inga kablar trasslar in sig under användning. Se också till att ingen snubblar över eller fastnar i kabeln. Det kan orsaka ett fel på utrustningen eller skada användaren om någon snubblar över kabeln.

När en exponering ska utföras, använd följande riktmärken för detektorriktning:

- rörsida
- märke för patientläge



Figur 10: Riktmärken för detektorriktning

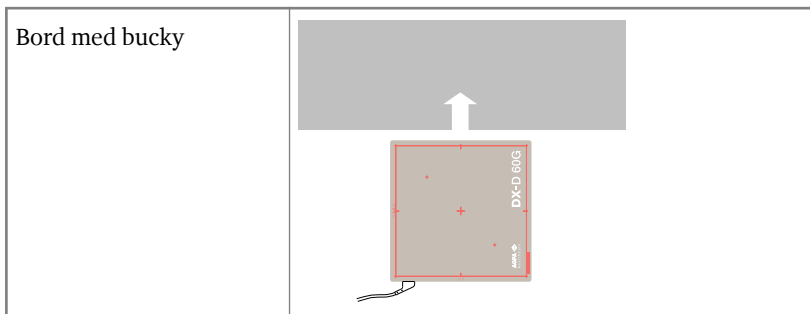
1. Detektorns rörsida
2. Placering av sensorn för automatisk exponeringsdetektion
3. Rött märke för patientläge

Detektorn måste placeras med märket för patientläge mot den nedre delen av intresseområdet.

Detektorriktning och patientläge är exponeringsinställningar på NX-arbetsstationen. Detektorriktningen visas på NX-arbetsstationen som kassettriktning.

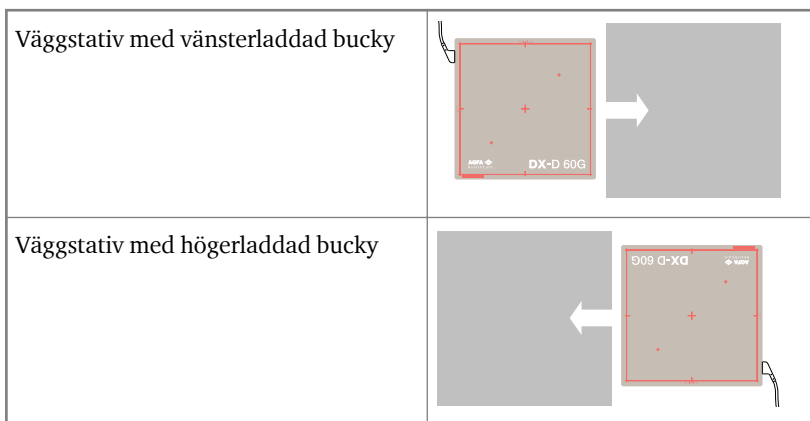
Användaren är ansvarig för korrekt och tydlig märkning på den vänstra eller högra sidan av bilden för att eliminera möjliga fel.

Tabell 1: Bord med bucky



Obs: NX konfigureras för ett specifikt patientläge, antingen huvud vänster (standard) eller huvud höger.

Tabell 2: Väggstativ med bucky



Riktlinjer för pediatrika tillämpningar



VARNING:

Barn är mer strålningskänsliga än vuxna. Åtlydnad av riktlinjerna i kampanjen "Image Gently" och minskning av dosen för röntgenundersökningar samtidigt som godkänd klinisk bildkvalitet bibehålls gynnar patienter.

Vänligen se följande länk och minska pediatrika teknikfaktorer därefter:
<http://www.imagegently.org>

Som en generell regel så ska följande rekommendationer tas hänsyn till i pediatrik:

- Röntgenerators måste ha korta exponeringstider.
- AEC (automatisk exponeringskontroll) måste användas försiktigt, helst med manuell teknikinställning som ger lägre doser.
- Om möjligt, använd höga kVp-tekniker.

Positionera den pediatrika patienten: Pediatrika patienter är inte lika benägna som vuxna att förstå behovet av att vara stilla under undersökningen. Därför är det en god idé att använda hjälpmedel för att bibehålla stabil positionering. Användning av immobiliserande föremål som bönpåsar och kvarhållande system (skumkilar, tejp, etc.) rekommenderas starkt för att undvika behov av upprepande exponeringar orsakade av att den pediatrika patienten rört på sig. Använd tekniker baserade på lägsta exponeringstid närhelst det är möjligt.

Avskärmning: Vi rekommenderar att du tillhandahåller extra avskärmning av strålningskänsliga organ eller vävnader som ögon, gonader och sköldkörtlar. Tillämpning av korrekt kollimering hjälper även till att skydda patienten mot överdriven strålning. Vänligen läs igenom följande vetenskapliga litteratur som handlar om pediatrik strålningskänslighet: 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>.

Tekniska faktorer: Du ska vidta steg för att minska tekniska faktorer till minsta möjliga nivåer som är förenliga med god bildhämtning.

Exempelvis om dina inställningar för buk vuxen är: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, överväg att börja vid 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs för en pediatrik patient. Använd höga kVp-tekniker och högt SID-värde (källavstånd) närhelst det är möjligt.

Summering:

- Röntga endast när det föreligger en tydlig medicinsk nytta.
- Röntga endast det aktuella området.
- Använd lägsta möjliga mängd strålning för tillräcklig avbildning baserat på barnets storlek (minskar rörutgång -- kVp och mAs).

- Försök att alltid använda korta exponeringstider, högt SID-värde och immobiliserande enheter.
- Undvik flerfaldiga scannningar och använd alternativa diagnosticeringsstudier (t.ex. ultraljud eller MRI) närhelst det är möjligt.

Stoppa DR-detektorn

Så här stoppar du DR-detektorn:

Stäng av detektorn.

Tryck ned och håll in strömknappen i ca 3 sekunder.

Alla statusindikatorlampor är släckta.



Obs: När detektorn och handtagsenheten inte används, förvara dem på en bestämd plats eller på en säker plats där de inte riskerar att falla.

Automatisk exponeringsdetektion

DR-detektorn upptäcker exponering för röntgenstrålning för att automatiskt utföra bildhämtningen.

Innan exponeringen utförs måste DR-detektorn vara klar. Kontrollera DR-detektorns status på DR-detektorns strömbrytare.



FARA:

Sensorn för automatisk exponeringsdetektion måste placeras i det exponerade området. Om sensorn för automatisk exponeringsdetektion placeras utanför det exponerade området kan detta orsaka att bildhämtningen inte aktiveras.



FARA:

Utsätt inte utrustningen för stötar eller slag och tappa den inte. Om den får en kraftig stöt kan bildhämtning aktiveras utan exponering av röntgenstrålning.



FARA:

Mycket kort exponeringstid kan orsaka att bildhämtningen inte aktiveras. Använd en exponeringstid på minst 3 ms.



FARA:

Specifika exponeringsförhållanden (användning av raster, tjocklek hos det exponerade föremålet) kan leda till att bildhämtning inte aktiveras eller horisontella föremål i den hämtade bilden.



VARNING:

För hög eller låg omgivningstemperatur kan försämra DR-detektorernas prestanda och ge permanenta skador på utrustningen. Använd inte systemet eller använd luftkonditionering om omgivningstemperaturen och den relativa luftfuktigheten ligger utanför 10–35 °C eller 30–85 % RH. Garantin upphävs om det är uppenbart att användningsvillkoren inte har uppfyllts.










Relaterade länkar

[Positionering av DR-detektorn](#) på sidan 67

Avancerad användning

Indikatorlampor för detektorstatus

Tabell 3: Detektorstatus

Status	Strömindikator	Statusindikator	Dataindikator
Påslagen men inte klar än		AV	AV
Strömmen på			AV
Detektor klar			
Datakommunikation pågår			
Strömmen av	AV	AV	AV



Obs: När två eller flera statusindikatorlampor blinkar har ett fel inträffat.

Relaterade länkar

[Problemlösning](#) på sidan 74

Problemlösning

Ämnen:

- *Föremål i DR-detektorbilder*
- *Felsökning*

Föremål i DR-detektorbilder

Detaljer	Ett föremål är synligt i bilderna som skapats av en DR-detektor.
Orsak	Exponeringsförhållanden har ändrats avsevärt sedan den senaste kalibreringen.
Snabb lösning	Kalibrera DR-detektorn. För närmare detaljer, se DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (kalibreringshandbok för huvudanvändare av DX-D DR-detektorn) (0134).

Felsökning

Se informationen för följande symtom eller felmeddelanden. Stäng av detektorn och fråga din säljrepresentant eller lokala leverantör om råd om problemet kvarstår.



FARA:

Olämpliga ändringar, tillägg, underhåll eller reparation av systemet kan leda till personskador, elstötar och skada på utrustningen. Säkerhet kan endast garanteras om ändringar, tillägg, underhåll eller reparationer utförs av en Agfa-certifierad servicetekniker. En icke-certifierad tekniker som utför en modifikation eller ett serviceingrepp på en medicinteknisk produkt agerar på eget ansvar och gör garantin ogiltig.

Symptom	Orsak	Åtgärd
Detektorn startar inte.	DR-detektorkabeln är bortkopplad från systemkontrollenheten.	Anslut DR-detektorkabeln till DR-detektorn och till systemkontrollenheten.
	Systemkontrollenheten är avstängd.	Starta systemkontrollenheten med hjälp av strömbrytaren.
Systemkontrollenhetens statusindikator lyser inte.	Nätsladden är inte inkopplad i växelströmsuttaget.	Anslut kontakten ordentligt till växelströmsuttaget. Om det fortfarande inte fungerar, byt ut systemkontrollenheten.
Systemkontrollenhetens statusindikator lyser inte grönt.	Ett hårdvarufel har inträffat.	Stäng av systemkontrollenheten och sätt på den igen. Om det fortfarande inte fungerar, byt ut systemkontrollenheten.
Den gröna statusindikatorlampan lyser och de orange och blå statusindikatorerna blinkar.	Ett fel har inträffat vid registrering av DR-detektorn.	Kontrollera nätverksanslutning på systemkontrollenheten. Kontrollera arbetsstationens nätverkskonfiguration.
	Ett fel har inträffat under datakommunikation.	Kontrollera om systemkontrollenheten är påslagen.
Alla statusindikatorer blinkar.	Ett hårdvarufel har inträffat.	Stäng av DR-detektorn och sätt på den igen.

Symptom	Orsak	Åtgärd
Två statusindikatorer blinkar och den tredje blinkar långsamt.		

Tekniska data

Ämnen:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Systemkontrollenhet*
- *Minisystemkontrollenhet*

DX-D 60C, DX-D 60G

Produktnamn	DX-D 60C, DX-D 60G
Elanslutning för DR-detektorn	
Nominell strömförsörjning (drivs av systemkontrollenheten)	DC +24 V, Max. 1,0 A
Strömförbrukning	max. 24 W
Miljökrav (vid normal drift)	
Rumstemperatur	mellan +10 °C och +35 °C
Luftfuktighet (icke kondenserande)	mellan 30 % och 85 %RH (icke kondenserande)
Lufttryck	mellan 700 och 1060 hPa
Miljökrav (vid förvaring och transport)	
Omgivningstemperatur	mellan -15 °C och +55 °C
Luftfuktighet (icke kondenserande)	mellan 10 % och 90 % (icke kondenserande)
Lufttryck	mellan 500 och 1060 hPa
Uppvärmningstid	
30 minuter	
Mått	
Mått bredd x längd x höjd	ca 460 x 460 x 15,5 mm
Vikt	4,2 kg
Maximal belastning	100 kg på ett område som är 40 mm i diameter
Maximal total belastning	150 kg över detektorns hela yta
Vibrationstolerans	2 G under normal drift 5 G under förvaring och transport

Stöttolerans	20 G under normal drift 30 G under förvaring och transport
Fallgräns	500 mm (en gång)
Bildinhämtningstid	1,5 s

	DX-D 60C	DX-D 60G
Omvandlingsskärm	CsI:TI	Gadox:Tb
Pixelstorlek	0,14 mm (140 μ m)	
Aktiv pixelmatris	3072 x 3072	
Effektiv pixelmatris	3048 x 3048	3060 x 3060
Detektortyp	amorft kisel	
Storlek på aktivt område	430,08 mm \times 430,08 mm	
Storlek på effektivt område	426,72 mm x 426,72 mm	428,4 mm \times 428,4 mm

Systemkontrollenhet

Systemkontrollenhet	
Type	6007/300
Nominell strömförsörjning (ingång)	AC 100–240 V, 50/60 Hz, max 2,0–0,8 A
Nominell strömförsörjning (utgång)	DC +24 V 3,25 A, 78 W
Trådlös anslutning	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Mått (bredd x längd x djup)	300 mm x 236 mm x 58 mm (140 mm antennhöjd)
Vikt	2,8 kg

Minisystemkontrollenhet

Minisystemkontrollenhet	
Type	6007/301
Nominell strömförsörjning (ingång)	DC +24 V 2 A max
Trådlös anslutning	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Mått (bredd x längd x djup)	210 mm x 170 mm x 45 mm (140 mm antennhöjd)
Vikt	1,2 kg

Anmärkningar om högfrekvensmission och immunitet

Ämnen:

- *EMC-meddelanden (elektromagnetisk kompatibilitet)*
- *Elektromagnetiska emissioner*
- *Elektromagnetisk immunitet*
- *För USA*

EMC-meddelanden (elektromagnetisk kompatibilitet)



FARA:

Denna enhet har testats för EMI/EMC-överensstämmelse, men störningar kan fortfarande förekomma på en plats med elektromagnetiskt brus. Försök att hålla ett lämpligt avstånd mellan elektriska enheter för att förhindra funktionsfel.



FARA:

Att erhålla diagnosbilder och överföra dem till en PC (arbetsstation) är DR-detektorns viktigaste funktion. Om den önskade prestandan försämras eller förloras på grund av elektromagnetiska störningar kan bilder som inte är lämpliga för diagnos erhållas eller så kan bilden förloras.

Elektromagnetiska emissioner

Den här enheten har testats för användning i normal sjukhusmiljö enligt beskrivningen nedan.

Det åligger användaren av utrustningen att se till att den används i en sådan miljö.

HF-emissioner och immunitet kan trots detta påverkas av anslutna datakablar, beroende på längd och installationsätt.

Emissionstest	Överensstämelse	Elektromagnetiska riktlinjer
RF-emissioner i enlighet med CISPR 11	Grupp 1	Den här apparaten använder RF-energi enbart för intern funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner i enlighet med CISPR 11	Klass A	Enheten är direkt ansluten till ett lågspänningsnät och kan användas i alla anläggningar förutom de som strömförsörjer bostäder. Emissionsegenskaperna hos den här utrustningen gör den lämplig för användning i industriella miljöer och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den här utrustningen används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B vanligtvis krävs) kanske den inte ger tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. flytta eller omorientera utrustningen.
Övertonsemmissioner i enlighet med IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner i enlighet med IEC 61000-3-3	Överensstämmer (*)	


(*) Gäller för områden där märkspänningen är 220 V eller högre. Gäller inte för områden där märkspänningen är mindre än 220 V.

Elektromagnetisk immunitet

Den här DR-detektorn är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Det åligger användaren av DR-detektorn att se till att den används i en sådan miljö.

Tålighet mot blockering vid test	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetiska riktlinjer
Elektrostatisk urladdning i enlighet med IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golvbeläggningen ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Den relativa luftfuktigheten måste vara minst 30 % om golvmaterialet är syntetiskt.
Variabler för snabbt övergående elektriska störningar/pulsskuror enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för in- och utgångsledningar	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för in- och utgångsledningar	Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell och klinisk miljö.
Spänningstoppar (överspänning) i enlighet med IEC 61000-4-5	± 1 kV balanserad spänning (push-pull) ± 2 kV CM-spänning	± 1 kV balanserad spänning (push-pull) ± 2 kV CM-spänning	Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell och klinisk miljö.
Spänningsgenomslag, kortvariga avbrott och spänningsvariationer i enlighet med IEC 61000-4-11	100 % reduktion under 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 100 % reduktion under 1 cykel 30 % reduktion under 25/30 cykler vid 0 grader	100 % reduktion under 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 100 % reduktion under 1 cykel 30 % reduktion under 25/30 cykler vid 0 grader	Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell och klinisk miljö. Om DR-detektorn måste fungera kontinuerligt, även under avbruten strömtillförsel, rekommenderas användning av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

	100 % reduktion under 250/300 cykler (5 sek.)	100 % reduktion under 250/300 cykler (5 sek.)	
Magnetiskt fält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) i enlighet med IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiskt fält vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värdena för normal kommersiell och klinisk miljö.

Tester av tålighet mot avbrott	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö
Störningsvariabler vid ledningsbunden högfrekvensemission enligt IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-banden 150 KHz till 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-banden 150 KHz till 80 MHz	Den elektromagnetiska fältstyrkan från en fast RF-sändare, enligt vad som fastställts vid en elektromagnetisk undersökning, måste vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde.
Störningsvariabler vid strålad högfrekvensemission i enlighet med IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
			Störning kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 



Obs: Det högre värdet gäller vid 80 MHz och 800 MHz.



Obs: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Spridningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.



FARA:

Fältstyrkan hos stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner, mobilutsändningar i glesbygd, amatörradiostationer, AM-radiosändare och FM-radiosändare, kan inte exakt förutsägas teoretiskt. Ett på-platsen-test rekommenderas för att fastställa den elektromagnetiska miljön, som beror på stationära högfrekvenssändare. Om fältstyrkan hos enheten överskrider nivån för överensstämmelse som angivits ovan måste det observeras att enheten fungerar normalt på varje användningsplats. Om den uppvisar avvikande driftsegenskaper kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, som t.ex. att rikta enheten åt ett annat håll.



FARA:

Fältstyrkan kommer att vara lägre än 3 V/m ovanför frekvensbandet från 150 kHz till 80 MHz.



FARA:

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av DR-detektorn, inklusive kablar som är specificerade för användning med utrustningen. I annat fall kan utrustningens prestanda försämraras.

För USA

Denna utrustning står i överensstämmelse med del 15 i FCC-bestämmelserna.

Användning får endast ske om följande två villkor är uppfyllda:

- Denna utrustning får inte orsaka skadliga störningar.
- Denna utrustning måste klara av alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskade effekter på driften.

Denna utrustning är testad och godkänd enligt de gränsvärden för klass A datorutrustning som specificeras i FCC-bestämmelserna del 15. Dessa gränsvärden har fastställts för ge ett godtagbart skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i hemmiljöer.

Denna utrustning avger, förbrukar och kan utstråla energi på radiofrekvenser och kan, om den inte installeras och används enligt bruksanvisningen, orsaka skadliga störningar i radiokommunikationer.

Det finns dock ingen garanti för att störningar inte uppstår ändå i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar för radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen slås på och stängs av, bör användaren försöka åtgärda detta med en eller flera av följande åtgärder:

- Ändra mottagningsantennens riktning eller flytta den.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till en kontakt i en annan strömkrets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljaren eller en kunnig radio-/tv-tekniker.

FCC-VARNING:

Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av parten ansvarig för överensstämmelsen kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.