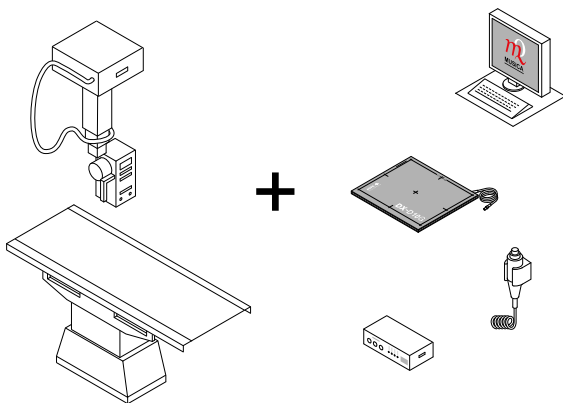


DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution

5400/516

5400/526

Bruksanvisning



Innhold

Juridisk merknad	4
Introduksjon til denne bruksanvisningen	5
Innhold i denne bruksanvisningen	6
Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader	7
Ansvarsfraskrivelse	8
Innledning	9
Bruksområde	10
Tiltenkte brukere	11
Konfigurasjon	12
Utstyrsklassifisering	14
Ekstraustyr og tilbehør	15
Brukerkontroller	16
Eksponeringsknapp	17
DR-programvarekonsoll	18
DR-detektorvalg	19
Systemdokumentasjon	20
Opplæring	21
Produktklager	22
Kompatibilitet	23
Samsvar	24
Generelt	25
Sikkerhet	25
Elektromagnetisk kompatibilitet	25
Miljøsamsvar	25
Tilkoblingsmuligheter	26
Tilkoblingskrav	26
Installering	27
Meldinger	28
Merker	29
Vise Om-boksen	30
Rengjøring og desinfeksjon	32
Pasientdatasikkerhet	33
Krav for driftsmiljøet	33
Vedlikehold	35
Miljøbeskyttelse	36
Sikkerhetsforskrifter	38
Koble DR Generator Sync Box fra strømforsyningen	39
Komme i gang	40
Starte	41
Grunnleggende arbeidsflyt	41
Trinn 1: Hente pasientdata	42
Trinn 2: Velge eksponeringen	43
Trinn 3: Klargjøre eksponeringen	44

Trinn 4: Kontrollere eksponeringsinnstillingene	45
Trinn 5: Utføre eksponeringen	46
Trinn 6: Utfør kvalitetskontroll	47
Stoppe	47
Feilsøking	48
NX-arbeidsstasjonen mottar et svart eller underekspontert DR-bilde fordi eksponeringsknappen ble trykket flere ganger	49
NX-arbeidsstasjonen mottar et svart DR-bilde når røntgensystemet ikke er klart for eksponering	50
Feil modalitetsposisjon valgt	51
Eksponering blokkert etter byttet til CR	52
Panelstatusen viser fortsatt feil	53
Tekniske data	54
Tekniske data for DR Retrofit Solution	55
Tekniske data for DR Generator Sync	56
Tekniske data for fast DR-detektor	57
Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet	59
immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	63
EMC-forholdsregler	64
Kabler, omformere og tilbehør	65
Vedlikeholde EMC-relevante deler	66

Juridisk merknad


DR Generator Sync Box:



DR Retrofit Solution:



UKRP: Agfa HealthCare UK Limited,
6-9 The Square, Stockley Park, Ux-
bridge, Middlesex UB11 1FW, UK

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel – Belgia

Hvis du vil vite mer om Agfa-produkter, kan du gå til www.agfa.com.

Agfa og Agfa-romben er varemerker for Agfa-Gevaert N.V. i Belgia eller dets datterselskaper. DR Retrofit Solution og DR Generator Sync box er varemerker for Agfa NV i Belgia eller et av dets datterselskaper. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne og brukes på en redaksjonell måte uten å ha til hensikt å krenke opphavsretten.

Agfa NV gir ingen garanti, verken uttrykt eller underforstått, hva angår nøyaktigheten, fullstendigheten eller nytteverdien av opplysningene som er gitt i dette dokumentet, og spesielt hva angår egnetheten til et bestemt formål. Det kan hende enkelte produkter eller tjenester ikke er tilgjengelig i ditt lokale område. Kontakt din lokale salgsrepresentant for å få tilgjengelig informasjon. Agfa NV bestreber seg til det ytterste for å gi så nøyaktig informasjon som mulig, men tar ikke på seg ansvar for eventuelle typografiske feil. Agfa NV vil under ingen omstendigheter være ansvarlig for skader som oppstår ved bruk eller mangelfull bruk av noen form for informasjon, apparat, metode eller prosess som er beskrevet i dette dokumentet. Agfa NV forbeholder seg retten til å foreta endringer i dette dokumentet uten forvarsel. Originalversjonen av dette dokumentet er på engelsk.

Copyright 2022 Agfa NV

Med enerett.

Publisert av Agfa NV

2640 Mortsel – Belgia.

Ingen del av dette dokumentet må gjengis, kopieres, tilpasses eller videreformidles i noen som helst form eller på noen som helst måte uten skriftlig tillatelse fra Agfa NV

Introduksjon til denne bruksanvisningen

Emner:

- *Innhold i denne bruksanvisningen*
- *Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader*
- *Ansvarsfraskrivelse*

Innhold i denne bruksanvisningen

Denne instruksjonsboken inneholder informasjon om en trygg og effektiv operasjon av DR Retrofit Solution, som videre blir referert til som systemet og DR Generator Sync Box, som videre blir referert til som enheten.

Advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader

Følgende eksempler viser hvordan advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader angis i dette dokumentet. Teksten forklarer hvordan de brukes.



Advarsel: Advarsler er anvisninger som, hvis de ikke følges, kan føre til alvorlige personskader eller dødsfall for brukere, teknikere, pasienter eller andre personer, eller som kan føre til feilbehandling.



Forsiktig: Forsiktighetsvarsler er anvisninger som, hvis de ikke følges, kan føre til skade på utstyret som er beskrevet i denne bruksanvisningen, eller annet utstyr eller materiell, og kan føre til forurensning av omgivelsene.



Instruksjon: Dette merket brukes vanligvis i forbindelse med advarselmerket når det gis en spesifikk instruksjon. Hvis den følges nøye, vil føre til at situasjonen det advares mot, unngås.



Merknad: Merknader gir råd og fremhever spesielle punkter. En merknad er ikke ment som en instruksjon.

Ansvarsfraskrivelse

Agfa tar ikke på seg noe ansvar for bruk av dette dokumentet hvis det utføres ikke-godkjente endringer i innholdet eller formatet.

Det er lagt meget stor vekt på at informasjonen i dette dokumentet skal være riktig og nøyaktig. Agfa tar imidlertid ikke på seg noe ansvar for feil, unøyaktigheter eller utelatelser som kan forekomme i dette dokumentet. Agfa forbeholder seg retten til å endre produktet uten varsel for å forbedre driftssikkerhet, funksjon eller design. Denne bruksanvisningen gir ingen garanti av noe slag, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, de impliserte garantiens nytteverdi og egnethet til et bestemt formål.



Merknad: Føderal lovgivning i USA begrenser at denne enheten kun kan bestilles av en lege for reseptbruk.

Innledning

Emner:

- *Bruksområde*
- *Tiltenkte brukere*
- *Konfigurasjon*
- *Utstyrsklassifisering*
- *Ekstraustyr og tilbehør*
- *Brukerkontroller*
- *Systemdokumentasjon*
- *Opplæring*
- *Produktklager*
- *Kompatibilitet*
- *Samsvar*
- *Tilkoblingsmuligheter*
- *Installering*
- *Meldinger*
- *Merker*
- *Rengjøring og desinfeksjon*
- *Pasientdatasikkerhet*
- *Vedlikehold*
- *Miljøbeskyttelse*
- *Sikkerhetsforskrifter*

Bruksområde

DR Retrofit Solution er beregnet til bruk innen generelle projeksjonsradiografiske anvendelser for å ta bilder for visning av radiografiske bilder med diagnosekvalitet av anatomi for undersøkelser av voksne, pediatrike og neonatale pasienter. DR Retrofit Solution omgjør skjermfilm eller CR-systemer til et DR-system.

DR Retrofit Solution er ikke beregnet til bruk innen mammografi.

DR Generator Sync Box er indikert for bruk som en komponent i DR Retrofit Solution. DR Generator Sync Box lager tilkoblingen mellom DR-detektoren, NX-arbeidsstasjonen og røntgengeneratoren.

Tiltenkte brukere

Denne håndboken er skrevet for personer som har fått opplæring i bruken av Agfa-produkter. Som brukere anses personer som faktisk håndterer utstyret og personer som har autoritet over utstyret. Før brukeren prøver å arbeide med dette utstyret må han/hun lese, forstå, merke seg og strengt følge alle advarsler, forsiktighetsvarsler og sikkerhetsmerking på utstyret.

Konfigurasjon

DR Retrofit Solution består av følgende komponenter:

- DR-detektor
- NX-arbeidsstasjon
- DR Generator Sync Box

DR Retrofit Solution støtter to nivåer av integrasjon med røntgensystemet.

1. Integrasjon av eksponeringssignalet.

- Eksponeringsknappen for røntgensystemet er fjernet eller deaktivert, og en ny eksponeringsknapp er koblet til DR Generator Sync Box.

2. Integrasjon av røntgeneksponeringsparametere.

- Eksponeringsknappen for røntgensystemet er erstattet med en ny eksponeringsknapp koblet til DR Generator Sync Box.
- Parametrene for røntgen kan styres enten ved bruk av programvarekonsollen på NX arbeidsstasjonen eller røntgengenerator-konsollen på røntgensystemet, avhengig av konfigurasjonen.

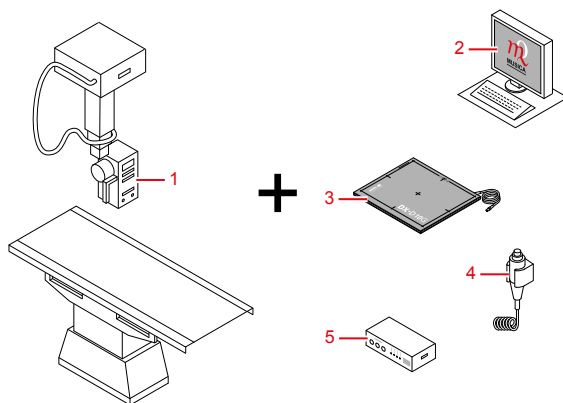
DR Generator Sync Box synkroniserer eksponeringssignalet mellom DR-detektoren, NX-arbeidsstasjonen og generatoren.

Maksimalt tre eksponeringsknapper kan kobles til DR Generator Sync Box. En eksponeringsknapp kan være en håndbryter eller en fotbryter.

Programvarekonsollen er tilgjengelig på NX-arbeidsstasjonen og synkroniserer røntgeneksponeringsparametere mellom NX-arbeidsstasjonen og generatoren.



Merknad: Integrering av røntgeneksponeringsparametere støttes bare i bestemte typer røntgensystemer. Kontakt den lokale servicerepresentanten for å få mer informasjon om støttede røntgensystemer.



1. Røntgensystem
2. NX-arbeidsstasjon med NX-program og DR-programvarekonsoll eller DR-detektorbryter
3. DR-detektor
4. Reserve-eksponeringsknapp
5. DR Generator Sync Box

Utstyrsklassifisering

Denne enheten er klassifisert som:

Tabell 1: Utstyrsklassifisering

Klasse I-utstyr	Utstyr der beskyttelse mot elektrisk støt ikke base-res bare på isolasjon, men inkluderer en strømfor-syningsledning med leder for vernejording. For at jording skal være pålitelig må støpslet på strømfor-syningsledningen alltid settes i en jordet kontakt.
Type B-utstyr	Ikke klassifisert Pasienten kommer ikke i kontakt med noen del av utstyret.
Vanninntrenging	Enheden har ingen beskyttelse mot vanninntrenging.
Rengjøring	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Desinfisering	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Antennbare bedøvelsesmidler	Enheden egner seg ikke til bruk i nærheten av en blanding av antennbare bedøvelsesmidler og luft eller i nærheten av en blanding av antennbare bedøvelsesmidler og oksygen eller dinitrogenoksid.
Drift	Kontinuerlig drift.

Relaterte koblinger

[Rengjøring og desinfeksjon](#) på side 32

Ekstrautstyr og tilbehør

Leveres med et sett etiketter. Når det brukes flere DR-detektorer, skrives det et kallenavn på etikettene for å identifisere DR-detektorene. En identisk etikett festes på buckyen til røntgensystemet for å identifisere det dedikerte arbeidsområdet for hver DR-detektor.

Brukerkontroller

De viktigste operasjonskontrollene er:

- På/av-bryter
- Eksponeringsknapp
- DR-detektorbryter på NX-arbeidsstasjonen



Advarsel: Eksponeringsknappen i originalsystemet skal være deaktivert.

Emner:

- *Eksponeringsknapp*
- *DR-programvarekonsoll*
- *DR-detektorvalg*

Eksponeringsknapp

Forbereder eksponering

Trykk ned eksponeringsknappen til det første trykkpunktet, og hold den i omtrent 0,5 til 2 sekunder.



Røntgenrøret er klargjort for å utføre en eksponering.



FORSIKTIG:

Slitasje på røntgenrøret på grunn av for lang klargjøring av røntgenrøret.

Starte eksponeringen

Før du starter eksponeringen:

1. Kontroller om eksponeringsinnstillingene som vises på konsollen, passer for eksponeringen.
2. Kontroller statusen for klar til eksponering.

Trykk eksponeringsknappen helt ned, og hold den til eksponeringen er utført.



Strålingsindikatoren på kontrollkonsollen lyser og et signal høres for å indikere eksponeringen.



FORSIKTIG:

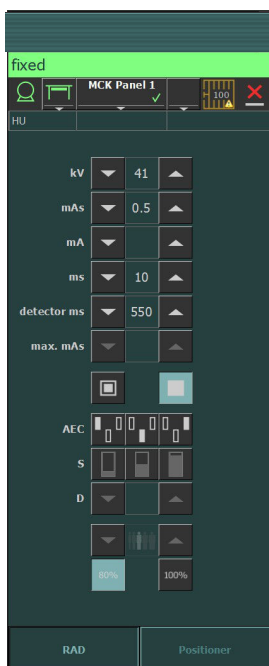
Hvis eksponeringsknappen slippes, avsluttes eksponeringen øyeblikkelig, og bildet kan bli undereksponert.

DR-programvarekonsoll

DR-programvarekonsollen er tilgjengelig for å støtte kontroll av røntgeneksponeringsparametere på NX-arbeidsstasjonen. Den vises på NX-arbeidsstasjonen ved siden av NX-programmet.

DR-programvarekonsollen brukes til å kontrollere røntgeneksponeringsinnstillingene.

DR-programvarekonsollen inneholder DR-detektorbryteren.



Figur 1: DR-programvarekonsoll

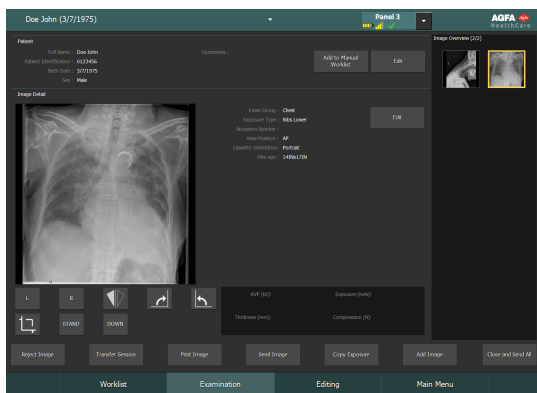
DR-detektorvalg

DR-detektorbryteren er tilgjengelig på tittellinjen i NX-programmet eller i enhetsstatusrammen på DR-programvarekonsollen.

DR-detektorbryteren viser hvilken DR-detektor som er aktiv, og viser statusen til den. DR-detektorbryteren kan brukes til å aktivere en annen DR-detektor.



Figur 2: DR-detektorvalg



Figur 3: DR-detektorbryter på tittellinjen i NX-programmet

DR-detektorstatus

Ikoner for batteristatus				
Funksjon	Fullt	Middels	Lav	Tom

Tilkoblingsstatusikon (Wi-Fi/med ledning)				
Funksjon	God	Lav	Dårlig	Kablet DR-detektor

Ikoner for panelstatus					
		(blinker)	(blinker)		
Funksjon	Klar	Initialiserer eksponering	Starte	Feil	Dvale

Systemdokumentasjon

Brukerdokumentasjonen for DR Retrofit Solution består av

- CD (digitalt medium) med brukerdokumentasjon for DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution
- CD med brukerdokumentasjon for NX (digitalt medium)
- Brukerdokumentasjon til de støttede DR-detektorene

CD-en med brukerdokumentasjon for DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution består av:

- Bruksanvisning for DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution (dette dokumentet), dokument 0319
- Bruksanvisning til DR programvarekonsollen, dokument 0289
- Bruksanvisning til DR-detektorens kalibreringstast, dokument 0134

Opplæring

Brukeren må ha mottatt adekvat opplæring om sikker og effektiv bruk av systemet før det tas i bruk. Opplæringskravene kan variere fra land til land. Brukeren må sørge for at opplæring mottas i henhold til lokale lover eller forskrifter som har rettskraft. Din lokale Agfa-representant eller forhandler kan gi deg ytterligere informasjon om opplæring.

Brukeren må merke seg følgende informasjon i systemdokumentasjonen:

- Anvendelsesområde.
- Tiltente brukere.
- Sikkerhetsanvisninger.

Produktklager

Enhver fagperson innen helseomsorgen (for eksempel kunde eller bruker) som har noe å klage på, eller som har erfart utilfredsstillende kvalitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og ytelse for dette produktet, bes om å varsle Agfa.

Hvis en alvorlig hendelse har forekommet i løpet av bruken av denne enheten eller som resultat av bruk av den, må du rapportere det til produsenten og/eller deres autoriserte representant og nasjonale myndigheter.

Fabrikantens adresse:

Agfa Service Support – lokale adresser for støtte og lokale telefonnumre er oppført på www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Kompatibilitet

Systemet må bare brukes i kombinasjon med annet utstyr eller komponenter hvis disse uttrykkelig er godkjent av Agfa som kompatible. En liste over slikt utstyr og komponenter kan på forespørsel fås hos Agfa service.

Endringer eller tillegg til utstyret må utføres bare av personer som er godkjent av Agfa til å gjøre dette. Slike endringer må være i overensstemmelse med anerkjente tekniske fremgangsmåter og alle gjeldende lover og forskrifter som gjelder innen sykehusets jurisdiksjon.

Samsvar

Emner:

- *Generelt*
- *Sikkerhet*
- *Elektromagnetisk kompatibilitet*
- *Miljøsamsvar*

Generelt

- DR Retrofit Solution er utformet i henhold til MEDDEV-retningslinjene som er relatert til bruk av medisinsk utstyr. I tillegg er det testet som en del av prosedyrene for vurdering av samsvar som kreves av direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr (Europarådets direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr).
- DR Generator Sync Box er utformet i henhold til bestemmelse (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

Sikkerhet

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 No.60601-1

Elektromagnetisk kompatibilitet

- IEC 60601-1-2

Miljøsamsvar

- Europarådets direktiv 1907/2006 (REACH)
- Europarådets direktiv 2011/65/EU (RoHS 2)
- Europarådets direktiv 2012/19/EU (WEEE)

Tilkoblingsmuligheter

DR-generatorens synkroniseringsboks er koblet til NX-arbeidsstasjonen og røntngeneratoren og erstatter grensesnittet til den originale eksponeringsknappen.

Eksponeringsknappen på DR Generator Sync er koblet til DR Generator Sync Box-enheten.

NX-arbeidsstasjonen er på støttede røntgensystemer koblet til røntgensystemet for å utveksle røntgeneksponeringsparametere.



Merknad: Tilkoblingene mellom komponentene til DR Generator Sync Box, og mot NX-arbeidsstasjonen og røntgensystemet, må ikke kobles fra eller endres.

NX-arbeidsstasjonen krever et 100 Mbit Ethernet-nettverk til å utveksle informasjon med en rekke andre enheter.

NX-arbeidsstasjonen kommuniserer med andre enheter i sykehusets nettverk ved hjelp av følgende protokoller:

- DICOM
- IHE

NX-arbeidsstasjonen kan kobles til et RIS-system (inndataplanlegging), et PACS-system (utdata bilde / databehandling) og en utskriftsenhet (utskrift av bildet).

Relaterte koblinger

[Konfigurasjon](#) på side 12

Tilkoblingskrav



Advarsel: Alt utstyr som er koblet til grensesnitt må sertifiseres i henhold til de aktuelle IEC-standardene (for eksempel IEC 60950 / IEC 62368 for databehandlingsutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr). I tillegg må alle konfigurasjoner være i samsvar med kravene for medisinske systemer i henhold til IEC 60601-1. Alle som kobler ekstrautstyr til signalinngangsdelen eller signalutgangsdelen, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet er i samsvar med kravene i den gyldige versjonen av standarden IEC 60601-1. Hvis du er i tvil, kan du kontakte din lokale serviceorganisasjon.

Installering




Installering og konfigurering utføres av en servicetekniker opplært og autorisert av Agfa. Kontakt din lokale støtteavdeling hvis du vil vite mer.

I en konfigurasjon med flere DR-detektorer av samme type må hver enkelt DR-detektor merkes med et unikt kallenavn. Kallenavnet må konfigureres på MUSICA Acquisition Workstation. **DR-detektorbryteren** bruker kallenavnet til DR-detektoren til å vise hvilken DR-detektor som er aktiv, og vise statusen til den.

En identisk etikett festes på buckyen til røntgensystemet for å identifisere det dedikerte arbeidsområdet for hver DR-detektor.

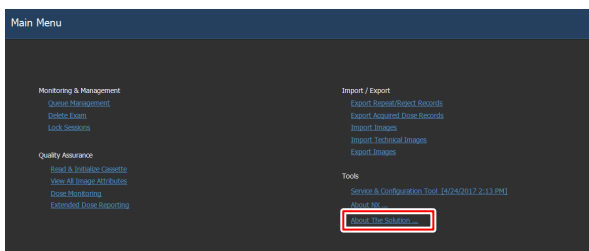
Meldinger

Under bestemte forhold viser systemet en dialogboks med en melding midt på skjermen, eller en melding vises i et fast meldingsområde i brukergrensesnittet. Denne meldingen informerer brukeren om at et problem har oppstått eller at en bestemt handling ikke kan utføres. Brukeren må nøye lese disse meldingene. De inneholder informasjon om hva som videre må gjøres. Det kan enten være å utføre en handling for å løse problemet, eller å kontakte servicesenteret. Detaljer om innholdet i meldinger kan finnes i servicedokumentasjonen som er tilgjengelig for servicepersonell.

	Jording
	Ekvipotensialkobling: Fungerer som en kobling mellom utstyret og potensial-samleskinnen i det elektriske systemet som er å finne i medisinske miljøer. Det anbefales å bruke ekvipotensialkontakten som et ekstra sikkerhetstiltak.
	Skrivbar etikett for identifisering og dedikering av en DR-detektor til buckyen i et røntgensystem.

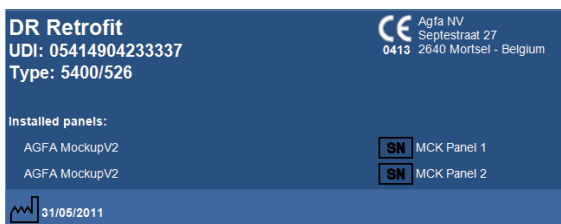
Vise Om-boksen

1. Klikk på **Om løsningen** i Verktøy-delen av **Hovedmeny**-vinduet, på MUSICA Acquisition Workstation.



Figur 5: Hovedmenyen.

Da vises Om-boksen med gjeldende utgivelses- og versjonsopplysninger for DR Retrofit-løsningen.



Figur 6: Om DR Retrofit-boks (viste data kan være forskjellige).



Merknad: Gjengi alltid disse detaljene når du diskuterer spørsmål med Agfa-servicepersonell.

2. Klikk på dialogboksen for å lukke den.

Rengjøring og desinfeksjon

Rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer er beskrevet for de aktuelle modulene i brukerdokumentasjonen for enheten.

Alle gjeldende retningslinjer og fremgangsmåter må følges for å unngå kontaminasjon av personalet, pasientene og enheten. Alle eksisterende generelle forholdsregler må følges for å unngå potensielle kontaminasjoner og å unngå at pasienter kommer i kontakt med enheten. Detaljer om rengjøring finnes på de følgende sidene.

Slik rengjør du utstyret utvendig:

1. Slå av enheten.
2. Ta ut støpselet fra strømkontakten.
3. Rengjør utsiden av enheten med en ren, myk, fuktig klut. Bruk en mild såpe eller rensmiddel hvis nødvendig, men bruk aldri ammoniakkbaserte rengjøringsmidler.



Forsiktig: Pass på at det ikke kommer væske inn i enheten.



Merknad: Utstyret må ikke åpnes for rengjøring. Ingen av komponentene inne i enheten trenger vedlikehold eller rengjøring av brukeren.

4. Sett støpselet inn i strømkontakten.

Pasientdatasikkerhet

Brukeren må forsikre seg om at pasientens lovmessige krav tilfredsstilles og at sikkerheten til pasientdataene vernes.

Brukeren må definere hvem som skal få tilgang til data i hvilke situasjoner.

Brukeren må ha en strategi tilgjengelig for hva som skal gjøres med pasientdata i tilfelle en katastrofal situasjon oppstår.

Krav for driftsmiljøet

Disse kravene for driftsmiljø for informasjonssikkerhet og personvern (ISP), angitt i henhold til punkt 17(4) og 18(8) i Bilag I av Forordning (EU) om medisinsk utstyr 2017/745, må implementeres og brukes i forbindelse med bruken av Agfas medisinske enhet av kunden (brukeren). Dette er minimumskravene og er designet til å beskytte mot uautorisert tilgang som kan hindre enheten i å fungere som den skal.

Selv om Agfa har definert disse kravene for ISP-driftsmiljø for implementering av kunden, gir ikke Agfa noen garantier, uttrykkelige eller antydende, angående disse kravene for ISP-driftsmiljø.

Agfa frasier seg alt ansvar hvis en sikkerhetshendelse oppstår til tross for implementering av disse kravene for ISP-driftsmiljø av kunden.

Agfa forbeholder seg retten til å når som helst revidere disse kravene for ISP-driftsmiljø og gjøre endringer av dem. Mulige revideringer av kravene for ISP-driftsmiljø blir bare tilgjengelige i elektronisk form, etter forespørsel, via nettstedet vårt eller ved å bruke skjemaet for forespørsel om brukerdokumentasjon, <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

Informasjonen som presenteres heri, er sensitiv og konfidensiell. Uten skriftlig fullmakt fra Agfa tillates ikke videre distribusjon utenfor bedriften.

- Brannmurer for området skal være på plass og riktig konfigurert for å sikre at kommunikasjon mellom medisinsk utstyr og eksterne ressurser enten nektes eller begrenses til bare kommunikasjon som er nødvendig for at det medisinske utstyret skal fungere som det skal.
- Systemer for oppdagelse/forhindring av nettverksinntrenging (NIDS/NIPS) skal være på plass i området og riktig konfigurert for å gi tidlig advarsel om et forsøkt angrep eller vellykket kompromittering av medisinsk utstyr samt for å forsøke å forhindre kompromittering av medisinsk utstyr.
- En nettverkstidsprotokollserver skal konfigureres i det medisinske utstyret for å synkronisere tiden i revisjonsloggene med tiden på NTP-serveren.
- Medisinsk utstyr skal være på et isolert nettverkssegment som begrenser kommunikasjon til det medisinske utstyret til systemene som kreves for at utstyret skal fungere.

- Interne brannmurer skal være på plass for å forbedre nettverkssegmentering og videre begrense kommunikasjonen til medisinsk utstyr til systemene (interne og eksterne) som det må kommunisere med.
- Konfigurasjoner av medisinsk utstyr skal sikkerhetskopieres på en atskilt, sikker enhet.
- Sikkerhetskontroller skal være på plass for å sikre at fysisk tilgang til medisinsk utstyr er begrenset til bare autoriserte personer, og at fysisk tyveri av utstyret hindres.
- En plan for hendelsesrespons som forklarer ansvar og hvordan man skal reagere og komme seg etter hendelser, skal være på plass. Personell som er involvert i planen for hendelsesrespons, skal være opplært til å respondere effektivt og på en passende måte.
- En formell prosess for aktivering og deaktivering av brukere skal implementeres for å legge til rette for passende administrering av tilgangsrettigheter til medisinsk utstyr.
- Brukere skal tildeles unike kontoer til medisinsk utstyr.
- Brukernes tilgangsrettigheter til medisinsk utstyr skal regelmessig gjennomgås for egnethet og endres etter behov, minst én gang årlig.

Vedlikehold

Fullstendige vedlikeholdsplaner er tilgjengelig i Agfa-servicedokumentasjonen for rådgøring med en servicetekniker som er opplært og autorisert av Agfa.

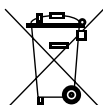
Vedlikehold av DR-detektoren

DR-detektoren krever regelmessig kalibrering. Kalibreringsinstruksene er beskrevet i bruksanvisningen for DR-detektorens kalibreringstast (dok 0134).

Miljøbeskyttelse



Figur 7: WEEE-symbol



Figur 8: Batterisymbol

Merknad om WEEE for sluttbruker

Direktivet om kasserte elektriske og elektroniske produkter (WEEE) har som formål å hindre at det genereres avfall fra elektriske og elektroniske produkter, og å fremme gjenbruk, resirkulasjon og andre former for gjenvinning. Det stilles derfor krav om innsamling, gjenvinning, gjenbruk og resirkulasjon av slikt utstyr.

På grunn av implementeringen i nasjonale lover, kan bestemte krav være ulike innen de forskjellige EU-landene. Når WEEE-symbolet finnes på produktene og/eller følger med dokumentasjonen, betyr det at brukte elektriske og elektroniske produkter ikke skal behandles som eller blandes med husholdningsavfall. Hvis du vil ha mer informasjon om tilbakelevering og resirkulering av dette produktet, kan du kontakte din lokale serviceavdeling og/eller forhandler. Resirkuleringsmaterialene vil hjelpe til å bevare naturlige ressurser.



FORSIKTIG:

Ved å sørge for at dette produktet avhendes på riktig måte, vil du hjelpe til å hindre mulige negative miljø- og helserelevante konsekvenser som ellers kunne oppstå på grunn av feil avfallshåndtering av produktet.

Merknad om batterier

Når batterisymbolet finnes på produktene og/eller følger med dokumentasjonen, betyr det at brukte batterier ikke skal behandles som eller blandes med husholdningsavfall. Batterisymbolet kan brukes på batterier eller emballasje i kombinasjon med et kjemisk symbol. Når det er angitt et kjemisk symbol, betyr det at det aktuelle kjemiske stoffet finnes i produktet. Hvis

utstyret eller utskiftede deler inneholder batterier eller akkumulatorer, må du avhende disse separat i henhold til lokale forskrifter.

Hvis batterier må byttes, kan du kontakte din lokale salgsavdeling.

Sikkerhetsforskrifter



Advarsel: Følg nøye alle advarsler, forsiktighetsadvarsler, merknader og sikkerhetsmerkinger i dette dokumentet og på produktet.



Advarsel: Sikkerheten kan garanteres bare når Agfa-sertifisert feltservicetekniker har installert produktet.



Advarsel: Alle medisinske produkter fra Agfa må brukes av erfarne og kvalifiserte personer.



Advarsel: Feil endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjon av systemet kan føre til personskader og skade utstyret. Sikkerhet garanteres bare når endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør.



Advarsel: Hvis det er gjort endringer på utstyret, er det påkrevd med tilstrekkelig kontroll og testing for å sikre at det fortsatt er trykt å bruke utstyret.



Advarsel: For å unngå fare for elektrisk støt må du ikke fjerne noen deksler. Endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner må utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør.



Advarsel: For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en hovedstrømforsyning med vernejording.



Advarsel: Ioniserende stråling kan føre til strålingsskader hvis den håndteres feil. Når stråling brukes, må de nødvendige beskyttelsestiltakene etterfølges.



Advarsel: Operatøren og sluttbrukeren må ta forholdsregler for å beskytte seg mot eksponering fra farlig røntgenstråling når DR-detektoren eller CR-kassetten befinner seg i strålebanen fra en røntgenkilde.



Advarsel: DR-detektoren eller CR-kassetten er ikke beregnet brukt som en primær hindring av røntgenstråler. Brukeren har ansvar for å sikre sørge for sikkerheten til operatøren, den radiografien utføres på, og andre personer i nærheten.



Advarsel: Unngå unødvendig dose ved å kontrollere før eksponering at DR-detektorbryteren viser navnet til DR-detektoren som brukes, og at DR-detektorens status er klar for eksponering.



Advarsel: Unngå unødvendig dose ved å kontrollere arbeidsstasjonsvalget på konsollen for røntgengeneratoren før eksponering. I en konfigurasjon der en DR-detektor er konfigurert på en virtuell port, utløses ikke DR-detektoren hvis en fri eksponering velges på generatorkonsollen, og eksponeringen vil likevel være mulig.



Advarsel: For å hindre utilsiktet eksponering, bør eksponeringsfotbryteren være plassert slik at den ikke kan bli trykket inn ved et uhell.



Forsiktig: For høy eller lav omgivelsestemperatur kan påvirke DR-detektorens ytelse og påføre utstyret permanent skade. Dersom omgivelsestemperatur og luftfuktighet ligger utenfor området som er angitt i de tekniske dataene, må systemet ikke brukes, eller det må brukes et klimaanlegg. Garantien vil bli ugyldig dersom det er åpenbart at de påkrevde driftsforholdene ikke er oppfylt.

Koble DR Generator Sync Box fra strømforsyningen

Hvis du ønsker å koble DR Generator Sync Box fra strømforsyningen, må du slå av på/av-bryteren eller trekke støpslet ut av strømkontakten.

Komme i gang

Emner:

- *Starte*
- *Grunnleggende arbeidsflyt*
- *Stoppe*

Starte

1. Slå på DR-detektoren.

Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om hvordan du slår på DR-detektoren, kan du se bruksanvisningen for DR-detektoren.

2. Start NX.

Hvis du vil ha detaljert informasjon om hvordan du starter NX, se bruksanvisningen for NX, dokument 4420.

NX-programmet og programvarekonsollen er tilgjengelig på NX-arbeidsstasjonen.

3. Slå på DR Generator Sync Box.

Grunnleggende arbeidsflyt

Denne delen beskriver arbeidsflyten som skal følges når systemet brukes til å ta radiografiske bilder.

Emner:

- *Trinn 1: Hente pasientdata*
- *Trinn 2: Velge eksponeringen*
- *Trinn 3: Klargjøre eksponeringen*
- *Trinn 4: Kontrollere eksponeringsinnstillingene*
- *Trinn 5: Utføre eksponeringen*
- *Trinn 6: Utfør kvalitetskontroll*

Trinn 1: Hente pasientdata

På MUSICA Acquisition Workstation:

1. Når en ny pasient kommer inn, definerer du pasientdataene for undersøkelsen.
2. Start undersøkelsen.

Hvis arbeidsstasjonen er koblet til en annen skjerm som er plassert utenfor operatørrommet, må du sørge for at ingen uautoriserte personer kan se pasientdataene.

Trinn 2: Velge eksponeringen

I operatørrommet:

1. Velg det riktige miniatyrbildet for eksponeringen i Bildeoversikt-menyen i undersøkelsesvinduet på NX-arbeidsstasjonen.

Den valgte DR-detektoren er aktivert.

DR-detektorbryteren viser hvilken DR-detektor som er aktiv, og viser statusen til den.

- Rød (blinkende): starter opp
- Grønn (kontinuerlig): klar for eksponering

2. Velg eksponeringsinnstillingene som passer for eksponeringen, på røntgeneratorkonsollen eller på DR-programvarekonsollen.

I systemer med integrering av røntgeneksponeringsparametere sendes standardparameterne for røntgeneksponering for den valgte eksponeringen til modaliteten og vises på DR-programvarekonsollen.

Trinn 3: Klargjøre eksponeringen

I undersøkelsesrommet:

1. Plasser DR-detektoren.

Kontroller at identifikasjonsetikettene på DR-detektoren og buckyen samsvarer når buckyen brukes. Ikke bruk en DR-detektor som er dedikert til en annen bucky.

2. Plasser pasienten.

Bruk beskyttelsestiltak mot stråling for pasienten hvis det er nødvendig.

3. Kontroller at røntgensystemets posisjon er egnet for eksponeringen.

4. Plasser røntgenrøret i forhold til DR-detektoren og pasienten.

5. Angi riktig avstand mellom DR-detektoren og røntgenrøret.

6. Slå på lyset på kollimatoren. Tilpass om nødvendig kollimasjonen.

Pass på at det kollimerte området ikke er større enn detektoren.



ADVARSEL:

Vær spesielt påpasselig med å følge med pasientens posisjon (hender, føtter, fingre osv.) for å unngå at skade oppstår på grunn av bevegelser på enheten. Pasientens hender må holdes unna mobile komponenter på enheten. Intravenøse slanger, katetre og andre slanger eller ledninger koblet til pasienten, må føres bort fra utstyr i bevegelse.

Trinn 4: Kontrollere eksponeringsinnstillingene

På DR-detektorbryteren:

1. Kontroller at om DR-detektorbryteren viser navnet til DR-detektoren som brukes.
2. Hvis feil DR-detektor vises, velger du riktig DR-detektor ved å klikke nedpilen for rullegardinlisten på DR-detektorbryteren.
3. Sjekk om statusen til DR-detektoren er klar for eksponering.

På en DR-detektor med statusindikator:

Sjekk om statusen til DR-detektoren er klar for eksponering. Hvis statusen ikke er klar for eksponering, kan ikke DR-detektoren brukes til å ta en eksponering.

På røntgengeneratorkonsollen i operatørrommet eller på DR-programvarekonsollen:

1. Kontroller om eksponeringsinnstillingene som vises på konsollen, passer for eksponeringen.
2. Kontroller statusen for klar til eksponering.

Trinn 5: Utføre eksponeringen

I operatørrommet:

Trykk på eksponeringsknappen for å utføre eksponeringen.



Advarsel: Bruk erstatningen for eksponeringsknappen. Eksponeringsknappen i originalsystemet skal være deaktivert.



Instruksjon: Forsikre deg om at generatoren er klar for eksponering, før du trykker på eksponeringsknappen.



Advarsel: Strålingsindikatoren på kontrollkonsollen lyser mens eksponeringen frigis.



Advarsel: Ikke velg et annet miniatyrbilde før forhåndsvisningsbildet blir synlig i det aktive miniatyrbildet.

I operatørrommet på NX-arbeidsstasjonen:

- Bildet hentes fra DR-detektoren og vises i miniatyrbildet.
- I systemer med integrering av røntgeneksponeringsparametere sendes de faktiske røntgeneksponeringsparametere tilbake fra konsollen til NX-arbeidsstasjonen og vises i Bildedetalj-menyen.
- Hvis det brukes kollimasjon, beskjæres bildet automatisk ved kollimasjonskantene.

DAP-verdier

NX viser DAP i cGy.cm². Røntgenet systemet kan bruke andre enheter for å vise DAP.

NX lagrer og overfører DAP DICOM-kompatible enheter: dGy.cm².

Trinn 6: Utfør kvalitetskontroll

På MUSICA Acquisition Workstation:

1. Velg bildet som det skal utføres kvalitetskontroll på.
2. Klargjør bildet for diagnose, for eksempel ved å bruke retningsmarkører (L/R) eller kommentarer.
3. Hvis bildet er OK, sender du det til en skriver og/eller PACS (Picture Archiving and Communication System).

Stoppe

1. Slå av DR Generator Sync Box.
2. Stopp NX.

Hvis du vil ha detaljert informasjon om hvordan du stopper NX, se bruksanvisningen for NX, dokument 4420.

3. Slå av DR-detektoren.

Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om hvordan du slår av DR-detektoren, kan du se bruksanvisningen for DR-detektoren.

Feilsøking

Emner:

- *NX-arbeidsstasjonen mottar et svart eller undereksponert DR-bilde fordi eksponeringsknappen ble trykket flere ganger*
- *NX-arbeidsstasjonen mottar et svart DR-bilde når røntgensystemet ikke er klart for eksponering*
- *Feil modalitetsposisjon valgt*
- *Eksponering blokkert etter byttet til CR*
- *Panelstatusen viser fortsatt feil*

NX-arbeidsstasjonen mottar et svart eller underekspontert DR-bilde fordi eksponeringsknappen ble trykket flere ganger

Detaljer	Det kommer et svart eller underekspontert bilde til NX-arbeidsstasjonen.
Årsak	<p>Eksponeringsknappen ble trykket til det første trykkpunktet og sluppet uten å ta en eksponering.</p> <p>Rett etter dette ble eksponeringsknappen trykket helt inn.</p> <p>Røntgensystemet kan trenge en lengre klargjøringstid rett etter at en klargjøringssyklus har blitt avbrutt. Dette hindrer at DR-detektoren synkroniseres med røntgensystemet.</p> <p>Avhengig av røntgensystemet kan to situasjoner oppstå:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Røntgensystemet vil ikke utføre eksponeringen, og DR-detektoren tar et bilde uten eksponering. • Røntgensystemet vil starte eksponeringen med en forsinkelse, og DR-detektoren kan ikke hente hele dosen.
Kortfattet løsning	<p>Slik gjentar du eksponeringsarbeidsflyten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klikk på Kopier eksponering på NX-arbeidsstasjonen for å opprette et nytt miniatyrbilde. 2. Gjenta trinnene som er beskrevet i den grunnleggende arbeidsflyten.

Relaterte koblinger

[Grunnleggende arbeidsflyt](#) på side 41

NX-arbeidsstasjonen mottar et svart DR-bilde når røntgensystemet ikke er klart for eksponering

Detaljer	Det kommer et svart bilde til NX-arbeidsstasjonen.
Årsak	I et system uten DR-programvarekonsollen ble eksponeringsknappen trykket når røntgensystemet ikke var klar for eksponering.
Kortfattet løsning	Slik gjentar du eksponeringsarbeidsflyten: <ol style="list-style-type: none">1. Klikk på Kopier eksponering på NX-arbeidsstasjonen for å opprette et nytt miniatyrbilde.2. Gjenta trinnene som er beskrevet i den grunnleggende arbeidsflyten.

Relaterte koblinger

[Grunnleggende arbeidsflyt](#) på side 41

Feil modalitetsposisjon valgt

Detaljer	Den aktive modalitetsposisjonen i røntgensystemet samsvarer ikke med den valgte modalitetsposisjonen på NX-arbeidsstasjonen.
Årsak	Modalitetsposisjonen har blitt endret på generatorkonsollen. Denne situasjonen gjelder bare for Siemens-generatører.
Kortfattet løsning	Slik bruker du en annen modalitetsposisjon til en planlagt eksponering: <ol style="list-style-type: none">1. Klikk Rediger i Bildedetalj-menyen på NX-arbeidsstasjonen, og velg en eksponeringstype for den riktige modalitetsposisjonen.2. Fortsett med eksponeringsarbeidsflyten.

Eksposering blokkert etter byttet til CR

Detaljer	Eksposeringen er satt til CR med DR-detektorbryteren. Eksposeringen er blokkert.
Årsak	Røntgeneratorkonsollen settes ikke automatisk til fri eksposering . Denne situasjonen gjelder bare for Siemens-generatorer.
Kortfattet løsning	Velg fri eksposering på røntgeneratorkonsollen. Utfør CR-eksposeringen.

Panelstatusen viser fortsatt feil

Detaljer	Panelstatusen viser fortsatt feil.
Årsak	Generatoren er i en feiltilstand. Denne situasjonen gjelder bare for Siemens-generato- rer.
Kortfattet løsning	Start generatoren på nytt.

Tekniske data

Emner:

- *Tekniske data for DR Retrofit Solution*
- *Tekniske data for DR Generator Sync*
- *Tekniske data for fast DR-detektor*

Tekniske data for DR Retrofit Solution

Tekniske data er tilgjengelige i de relevante modulene i brukerdokumentasjonen.

Tekniske data for DR Generator Sync

Merking		
Type	5400/516	
Mål		
Dybde	21,5 cm	
Bredde	33,5 cm	
Høyde	6,5 cm	
Vekt	3,2 kg	
Elektrisk tilkobling	100–240 V vekselstrøm, 50/60 Hz	
Strømforbruk	40 W (maks. 0,4 A)	
Omgivelser (drift)	min.	maks.
Temperatur	5 °C	35 °C
Relativ luftfuktighet	20 %	80 %
Høyde over havet	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Miljøforhold (lagring og transport)	min.	maks.
Temperatur	-15 °C	50 °C
Relativ luftfuktighet	20 %	80 %
Høyde over havet	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Produktets antatte levetid	7 år	

Tekniske data for fast DR-detektor

Produsent	
Produsentens originale modell-navn	4343R (delenummer 7965) 4343R (delenummer 7964)
Produsent av DR-detektoren	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Elektrisk tilkobling	
Driftsspenning	90-240 V (vekselstrøm)
Hovedsikring	6 A
Nettfrekvens	47-63 Hz
Strømforbruk	
Maksimalt strømforbruk	65 W
Miljømessige forhold (i løpet av lagring og transport)	
Temperatur (omgivelser)	mellom -20 °C og +70 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 10 % og 90 %
Atmosfæretrykk	mellom 500 hPa og 1100 hPa
Miljøbetingelser (under normal drift)	
Romtemperatur	mellom +15 °C og +35 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 30 % og 75 %
Atmosfæretrykk	mellom 700 og 1100 hPa
Oppvarmingstid	
30 minutter	
Gjennomflyt	
Maksimalt antall av bildetakninger	150 bilder i timen
Utrangering	

Estimert levetid for produktet (hvis det får en regelmessig service og vedlikehold ifølge Agfas instruksjer)	100000 RAD
Pikselmatrise	
Pikselstørrelse	139 μm (H,V)
Pikselmatrise	3072 (H) x 3072 (V)
Aktiv pikselmatrise	3052 (H) x 3052 (V)
Fyllfaktor	100 %
Detektortype	Amorf silikon
Størrelse på aktivt område	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Delenummer 7965	Delenummer 7964
Maksimal lineær dose ved bruk av RQA5	50 μGy	75 μGy
Maksimal funksjon for moduleringsoverføring (MTF) ved bruk av RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Typisk oppdagende kvantum effektivitet (DOE) ved bruk av RQA5		
	(ved 2,1 μGy dosenivå)	(ved 4,0 μGy dosenivå)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Minimums signal-støy-forhold for 1mR		
SNR	115:1	115:1
Konverteringsskjerm	CsI	GOS

Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet

Det bekreftes med dette at DR Generator Sync Box har beskyttelse mot radiostøy i samsvar med EN 55011 klasse A og FCC-reglene CFR 47 del 15 klasse A.

Denne enheten ble testet for et normalt sykehusmiljø som beskrevet ovenfor.

Den som bruker enheten, må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utstyret er testet og godkjent i samsvar med begrensningene som gjelder for en digital klasse A-enhet, ifølge del 15 i FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet med tanke på å gi egnet beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan føre til skadelige interferens på radiokommunikasjon hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med bruksanvisningen. Hvis utstyret brukes i boligområder, kan det forårsake skadelige forstyrrelser, og brukeren må i så fall korrigere dette på egen bekostning.



ADVARSEL:

Denne enheten er beregnet brukt bare av faglært helsepersonell. Enheten kan føre til radiointerferens eller kan forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å utføre skadebegrensningstiltak, for eksempel å endre retningen på eller flytte enheten eller beskytte området.



ADVARSEL:

Høyfrekvent stråling og immunitet kan påvirkes av tilkoblede datakabler avhengig av lengden og installeringsmåten.

Denne enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Den som bruker enheten, må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Målinger av RF-stråling	Sam-svar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvent RF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruker høyfrekvent energi utelukkende til interne funksjoner. På grunn av dette er høyfrekvent RF-stråling meget lav, og det er usannsynlig at elektrisk utstyr i nærheten påvirkes.
Høyfrekvent RF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse B	DR generatorens synkroniseringsboks er ment for bruk i alle bygninger, inkludert bo-områder og områder som er direkte koblet til

Harmonisk stråling ifølge IEC 61000-3-2	Klasse B	et offentlig forsyningsnett som også forsyner bygninger som brukes til boliger.
Spenningsvariasjoner/-flimring i henhold til IEC 61000-3-3	Samsvarer	


Enheten brukes i et miljø for profesjonelle helsetjenester / radiologisk miljø. Miljøforhold er forklart i bruksanvisningen.

Denne enheten ble testet for et miljø for profesjonelle helsetjenester som beskrevet ovenfor. Høyfrekvent stråling og immunitet kan imidlertid påvirkes av tilkoblede datakabler avhengig av lengden og installeringsmåten.

Test av motstand mot støy	Testnivået for profesjonelt medisinsk utstyr og grunnleggende EMC-standarder	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Utlading av statisk elektrisitet i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutlading ± 2, 4, 8, 15 kV luftutlading	Gulvene må bestå av tre, betong eller keramikkfliser. Den relative fuktigheten må være minst 30 % hvis gulvet består av syntetisk materiale.
Korte forbigående variable elektriske forstyrrelser / brudd i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV strømledning ± 1 kV datalinjer	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Støtspenning (spenningsvingninger) i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV nettspenning ± 2 kV jordspenning	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Spenningsbrudd, kortsiktige avbrytelser og variasjoner i den forsynte spenningen ifølge IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> 0 % U_T i ½ periode 0 % U_T i 1 periode 70 % U_T (30 % brudd av U_T) i 25 perioder ved 0° 0 % U_T i 250 perioder 	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer. Hvis enheten skal brukes kontinuerlig, også når strømtilførselen forstyrres, anbefales det å bruke en strømkilde som ikke er utsatt for forstyrrelser, eller et batteri.

Magnetfelt ved levetingsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfeltet ved nettverksfrekvensen må tilsvare vanlige verdier tilsvarende de i forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
MERKNAD: U_T er vekselstrømmen i nettverket før testnivået anvendes.		

Denne enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Den som bruker enheten, må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Tester for motstand mot forstyrrelser	Testnivået for profesjonelt medisinsk utstyr og grunnleggende EMC-standarder	Elektromagnetisk miljø Anbefalt sikkerhetsavstand:
Variabler for ledningsbårne høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V innen ISM-bånd	
Variabler for utstrålte høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
RF-kommunikasjon	Se avsnittet "Immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr"	
		Forstyrrelser er mulig i nærheten av enheter som er merket med følgende symbol: 

Feltstyrken til stasjonære sendere, som for eksempel basestasjoner for telefoner, mobilringkastere for utkantstrøk, amatørstasjoner og AM- og FM-sendere, kan ikke teoretisk forhåndsbestemmes nøyaktig. En undersøkelse på stedet anbefales for å fastslå det elektromagnetiske miljøet som høyfrekvente sendere resulterer i. Hvis feltstyrken til enheten overskrider testnivået angitt ovenfor, må enheten vurderes med hensyn til normal drift for hvert sted den brukes. Ved uvanlige funksjonsdata kan det være nødvendig å foreta ytterligere målinger, som for eksempel ved endring av enhetens retning.

Denne enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der variablene for forstyrrelser fra høyfrekvent stråling blir overvåket. Den

som bruker enheten, kan hjelpe til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde minimumsavstandene anbefalt nedenfor, mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr med høye frekvenser (sendere) og enheten, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret. Se også avsnittet med forholdsregler om EMC.

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr og enheten			
Nominell effekt fra senderen W	Sikkerhetsavstand i henhold til frekvensen til RF-stråling m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

Avstanden kan bestemmes med formelen i den aktuelle kolonnen.

P er nominell effekt for senderen i watt (W) i henhold til produsentens informasjon om senderen og brukes bare for sendere der den nominelle effekten ikke er nevnt i tabellen over.

MERKNAD: Disse retningslinjene trenger ikke være relevante for alle situasjoner. Spredningen av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og folk.

Emner:

- [immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr](#)
- [EMC-forholdsregler](#)
- [Kabler, omformere og tilbehør](#)
- [Vedlikeholde EMC-relevante deler](#)

immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

ISM-bånd (MHz)	Tjeneste	Avstand (m)	Nivå for immunitetstest (V/m)
300–390	TETRA 400	0,3	27
430–470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704–787	LTE Band 13, 17	0,3	9
800–960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Band 5	0,3	28
1700–1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802,11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	0,3	28
5100–5800	WLAN 802,11 a/n	0,3	9

EMC-forholdsregler



ADVARSEL:

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan resultere i upassende operasjon. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de opererer som normalt.



ADVARSEL:

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert yteevne fra utstyret.



ADVARSEL:

DR-detektorene kan bli forstyrret av annet utstyr.

Kabler, omformere og tilbehør

Kabler, omformere og tilbehør som er testet og funnet å være i samsvar med sideordnet standard IEC60601-1-2 (EMC):



FORSIKTIG:

Bruk av tilbehør omformere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan resultere i økt elektromagnetisk stråling eller lavere elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resultere i uriktig operasjon.

Fra	Til	type	maksimal lengde	merknad
Veggekontakt	DR Generator Sync Box	3 x AWG18 uisolert	3 m	Kabel til netts-trømtilførsel
Ekspone-ringsknapp	DR Generator Sync Box	AWG21 uisolert	1,5 m	
PC	DR Generator Sync Box	CAT 5e isolert	5 m	Ethernet
PC	DR Generator Sync Box	USB isolert	5 m	
DR-detektor	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	skjøteledning til DR-detektoren
Kontrollboks for røntgen-generator	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	skjøteledning til konsollen
Kontrollboks for røntgen-generator	Røntgengenerator	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	skjøteledning til generatoren

Systemet må installeres og settes i bruk ifølge EMC-informasjonen som medfølger (isolerte ledninger).

Vedlikeholde EMC-relevante deler

Vedrørende EMC-sikkerheten til DR Generator Sync Box, kan ikke noen av de relevante delene inspiseres av operatøren eller av serviceteknikere før slutten av levetiden.