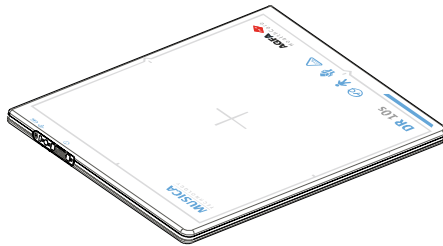


DR 10s

Pixium 2430 EZ

Brugervejledning



Indhold

| | |
|---|----|
| Juridisk meddelelse | 5 |
| Indledning til denne vejledning | 6 |
| Omfang | 7 |
| Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument | 8 |
| Ansvarsfraskrivelse | 9 |
| Indledning til DR-detektoren | 10 |
| Tiltænkt anvendelse | 11 |
| Tiltænkt bruger | 11 |
| Konfiguration | 12 |
| Udstyrsklassificering | 14 |
| Ikke-medicinsk udstyr | 14 |
| Ekstraudstyr og tilbehør | 16 |
| Betjeningslementer | 17 |
| DR 10s | 18 |
| DR-detektor-batterilader | 19 |
| DR-detektoromskifter | 20 |
| IR-datakommunikationsenhed | 22 |
| Trådløst adgangspunkt | 23 |
| Brug knappen Skift Wifi i NX-softwaren til at skifte mellem den trådløse DR-detektor og det trådløse hospitalsnetværk | 24 |
| Systemdokumentation | 25 |
| Trådløst adgangspunkt | 25 |
| Uddannelse | 26 |
| Klager over produktet | 27 |
| Kompatibilitet | 28 |
| Overholdelse af regler | 29 |
| Generelt | 30 |
| Sikkerhed | 30 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet | 30 |
| Radiofrekvens | 31 |
| Konnektivitet | 33 |
| Trådløs kommunikation | 33 |
| Installation | 34 |
| Anvendelsesmiljø | 34 |
| Meddelelser | 36 |
| Mærkater | 37 |
| Yderligere mærkning af DR-detektoren | 40 |
| Yderligere mærkning af batteriet til DR-detektoren | 41 |
| Yderligere mærkning af batteriladeren til DR- detektoren | 42 |
| Rengøring og desinficering | 43 |
| Rengøring | 44 |
| Brug af beskyttende plastpose | 45 |


| | |
|--|----|
| Desinficering | 46 |
| Godkendte desinficeringsmidler | 47 |
| Desinfiointia koskevat turvallisuuohjeet | 48 |
| Vedligeholdelse | 49 |
| Daglig inspektion | 50 |
| Årlig inspektion | 51 |
| Regelmæssig inspektion og vedligeholdelse | 52 |
| Tilgængelighed af reservedele | 53 |
| Reparation | 54 |
| Patientdatasikkerhed | 55 |
| Miljøbeskyttelse | 56 |
| Sikkerhedsanvisninger | 57 |
| DR-detektor-batteri | 62 |
| Sikkerhedsanvisninger for strømforsyningen | 64 |
| Ibrugtagning | 66 |
| Start af DR-detektoren | 67 |
| Grundlæggende arbejdsforløb DR-detektor | 69 |
| Trin 1: Hent patientoplysningerne | 70 |
| Trin 2: vælg eksponeringen | 70 |
| Skridt 3: forbered eksponeringen | 71 |
| Skridt 4: kontrollér eksponeringsindstillingerne | 72 |
| Trin 5: udfør eksponeringen | 73 |
| Positionering af DR-detektoren | 74 |
| Retningslinjer for pædiatriske anvendelser | 76 |
| Stop af DR-detektoren | 78 |
| Skift automatisk DR-detektor til dvaletilstand .. | 79 |
| Automatisk slukning af DR-detektor | 79 |
| Automatisk eksponeringsdetektering | 80 |
| Avanceret betjening | 81 |
| Detektorstatusindikatorer | 82 |
| Opladning af et batteri | 83 |
| Isætning af batteriet i batteriladeren | 84 |
| Batteriladerens indikatorlamper | 85 |
| Første brug af et nyt batteri | 87 |
| Oplagring af batteri | 88 |
| Oplagringsbetingelser | 88 |
| Deling af DR-detektoren mellem NX-arbejdsstationer ... | 89 |
| Registrering af DR-detektoren til en NX-arbejdsstation vha. automatisk registrering | 90 |
| Registrering af DR-detektoren til en NX-arbejdsstation vha. registreringsværktøjet DR 10s DR 14s | 91 |
| Problemløsning | 93 |
| Artefakter på billeder fra DR-detektor | 94 |

| | |
|--|-----|
| Identifikation af problemer | 95 |
| Batteriets termiske beskyttelse | 96 |
| Tekniske data | 97 |
| DR 10s | 98 |
| Røntgenydelse | 99 |
| DR 10s- og DR 14s-batteri | 101 |
| DR 10s- og DR 14s-batterilader | 102 |
| Bemærkninger om HF-emission og immunitet | 103 |
| EMC-erklæringer (elektromagnetisk kompatibilitet) | 104 |
| Forholdsregler ved elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) | 105 |
| Elektromagnetiske emissioner | 106 |
| Elektromagnetisk immunitet | 107 |
| Anbefalet beskyttelsesafstand | 111 |
| For USA | 112 |

Juridisk meddelelse



0459

 THALES AVS FRANCE SAS, 460 rue du Pommarin, 38430 MOIRANS, FRANKRIG

For yderligere oplysninger om produkter fra Agfa bedes du besøge medimg.agfa.com.

Agfa og Agfa-romben er varemærker tilhørende Agfa-Gevaert N.V. i Belgien eller deres datterselskaber. DR 10s og DR 14s er varemærker tilhørende Agfa NV i Belgien eller et af deres datterselskaber. Alle øvrige varemærker ejes af deres respektive ejere og anvendes i en redaktionel sammenhæng uden nogen hensigt om krænkelse.

Agfa N.V. giver ingen garantier eller skriftlige erklæringer, udtrykkelige eller underforståede, m.h.t. nøjagtighed, fuldstændighed eller nytte af oplysningerne i dette dokument og afstår specielt fra at give garantier for egnethed til et bestemt formål. Produkter og tjenester er muligvis ikke tilgængelige i dit lokale område. Du bedes kontakte din lokale salgsrepræsentant for oplysninger om deres tilgængelighed. Agfa N.V. bestræber sig ihærdigt på at levere oplysninger, der er så nøjagtige som muligt, men er ikke ansvarlig for typografiske fejl. Agfa N.V. vil under ingen omstændigheder kunne drages til ansvar for nogen som helst skade, der er opstået på grund af anvendelse af eller mangel på evne til at kunne anvende nogen som helst oplysning, apparater, metode eller proces, der er beskrevet i dette dokument. Agfa N.V. forbeholder sig retten til at foretage ændringer i dette dokument uden forudgående varsel. Originalversionen af dette dokument er på engelsk.

Copyright 2023 Agfa NV

Alle rettigheder forbeholdes.

Udgivet af Agfa N.V.

2640 Mortselsel - Belgien.

Ingen del af dette dokument må reproduceres, kopieres, bearbejdes eller formidles i nogen som helst form eller med nogen som helst midler uden skriftlig tilladelse fra Agfa N.V.

Indledning til denne vejledning

Emner:

- *Omfang*
- *Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument*
- *Ansvarsfraskrivelse*

Omfang

Denne vejledning indeholder oplysninger om sikker og effektiv betjening af den trådløse DR-detektor DR 10s g perifert udstyr, der i det følgende omtales som DR-detektor.

Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument

Følgende eksempler viser, hvordan advarsler, forsigtighedshenvisninger, vejledninger og bemærkninger vises i dette dokument. Teksten forklarer deres tiltænkte anvendelse.



FARE:

En sikkerhedsmeddelelse om fare angiver en farlig situation med direkte fare for potentiel alvorlig personskade på brugeren, serviceteknikeren, patienten eller andre tilstedeværende.



ADVARSEL:

En advarselssikkerhedsmeddelelse angiver en farlig situation, som kan medføre potentiel alvorlig personskade på brugeren, serviceteknikeren, patienten eller andre tilstedeværende.



FORSIGTIG:

En forsigtighedsmeddelelse angiver en farlig situation, som kan medføre potentiel mindre personskade på brugeren, serviceteknikeren, patienten eller andre tilstedeværende.



En vejledning er en anvisning, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis den ikke overholdes.



Et forbud er en anvisning, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis den ikke overholdes.



Bemærk: Bemærkninger giver råd og fremhæver usædvanlige punkter. En bemærkning er ikke beregnet som en anvisning.

Ansvarsfraskrivelse

Agfa hæfter ikke for anvendelsen af dette dokument, hvis der er foretaget uautoriserede ændringer af dets indhold eller format.

Vi har gjort alt for at sikre nøjagtigheden af oplysningerne i dette dokument. Dog påtager Agfa sig hverken ansvar eller erstatningspligt vedrørende fejl, unøjagtighed eller udeladelse, som fremgår af nærværende dokument. For at forbedre pålideligheden, anvendeligheden eller designet forbeholder Agfa sig ret til at ændre produktet uden yderligere varsel. Denne vejledning leveres uden garanti af nogen art, hverken underforstået eller udtrykkelig, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.



Bemærk: I USA skal denne enhed i henhold til den føderale lovgivning bestilles af en læge, og den er kun til receptpligtig brug.

Indledning til DR-detektoren

Emner:

- *Tiltænkt anvendelse*
- *Tiltænkt bruger*
- *Konfiguration*
- *Udstyrsklassificering*
- *Ekstraudstyr og tilbehør*
- *Betjeningselementer*
- *Systemdokumentation*
- *Uddannelse*
- *Klager over produktet*
- *Kompatibilitet*
- *Overholdelse af regler*
- *Konnektivitet*
- *Installation*
- *Meddelelser*
- *Mærkater*
- *Rengøring og desinficering*
- *Vedligeholdelse*
- *Patientdatasikkerhed*
- *Miljøbeskyttelse*
- *Sikkerhedsanvisninger*

Tiltænkt anvendelse

DR-detektoren er en trådløs radiografisk digital røntgenbilleddannelseseenhed, der som regel betegnes som fladpaneldetektor. Den er beregnet til generelle radiografianvendelser. DR-detektoren bruges i et radiologisk miljø af kvalificeret personale til at indfange og dirigere statiske røntgenbilleder.

DR-detektoren er ikke beregnet til mammografianvendelser.

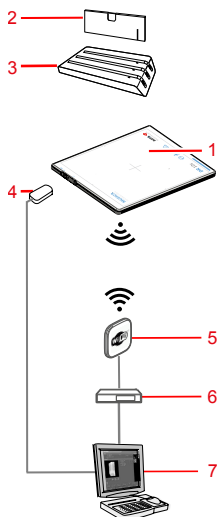
Tiltænkt bruger

Denne vejledning er skrevet til trænede brugere af Agfa-produkter. Brugerne anses for at være de personer, som faktisk håndterer udstyret og de personer, som bestemmer over udstyret. Før der gøres forsøg på at arbejde med udstyret skal brugeren læse, forstå, bemærke og nøje følge alle advarsler, forsigtighedsanvisninger og sikkerhedsmærkninger på udstyret.

Dette produkt bør kun bruges af læger eller lovligt certificerede operatører.

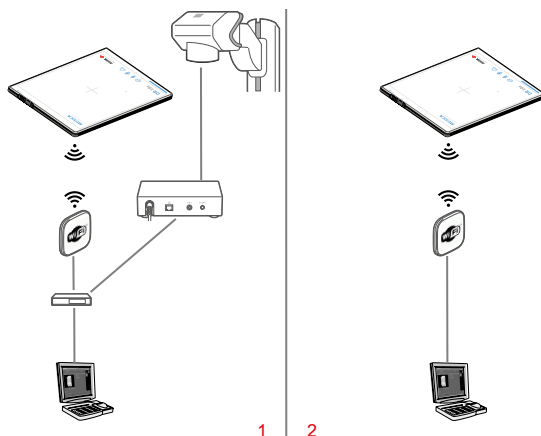
Konfiguration

DR-detektoren er en komponent, der kan integreres i et røntgensystem, og som kommunikerer til en arbejdsstation. Flere DR-detektorer kan kommunikere med en enkelt arbejdsstation.



1. DR-detektor
2. DR-detektor-batteri
3. DR-detektor-batterilader
4. IR-datakommunikationsenhed
5. Trådløst adgangspunkt
6. Netværksafbryder
7. Arbejdsstation

Figur 1: Konfiguration af DR-detektor



1 2

1. Synkronisering af røntgengenerator gennem DR Generator Sync Box
2. Automatisk eksponeringsdetektering

Figur 2: Konfigurationsvarianter af DR-detektor

Relaterede links

[Automatisk eksponeringsdetektering](#) på side 80

Udstyrsklassificering

Iht. EN/IEC60601-1, Medicinsk elektrisk udstyr, generelle krav til sikkerhed, 3. udgave, er DR-detektoren inkl. batteripakken klassificeret som følger.

| | |
|---|---|
| Udstyr af klasse I | Med intern strømforsyning |
| Udstyr af type B | En type B anvendt del er en del, der sørger for en bestemt grad af beskyttelse mod elektriske stød, især m.h.t. tilladt jordstrøm og pålidelighed af den beskyttende jordforbindelse. |
| Anvendte dele | DR-detektorens rørside er en anvendt del. |
| Vandindtrængning | Afhængigt af modellen af DR-detektor gælder en af følgende klassificeringer. Typemærkatene specificerer den klassificering, der gælder. <ul style="list-style-type: none"> • IP43. Denne enhed er beskyttet mod adgang til farlige dele med massive genstande, som er større end 1 mm. Enheden er beskyttet mod vandstænk. • IP67. Denne enhed er beskyttet mod adgang til farlige dele og er støvtæt. Enheden er beskyttet mod virkningerne af midlertidig nedsænkning i vand. |
| Antændelige anæstesimidler | Denne enhed er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en antændelig anæstesi-middelblanding med luft, eller ved tilstedeværelse af en antændelig anæstesi-middelblanding med ilt eller lattergas. |
| Drift | Kontinuerlig drift. |
| Skønnet levetid for produktet (ved regelmæssig service og vedligeholdelse i overensstemmelse med Agfas anvisninger) | Op til ti (10) år Den minimale dosismængde, som panelet skal absorbere i dets levetid, er 100 Gy ved RQA5. |

Ikke-medicinsk udstyr

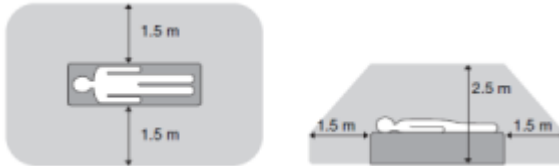
Følgende komponenter er klassificerede som ikke-medicinsk udstyr:

- DR-detektor-batterilader
- IR-datakommunikationsenhed
- Trådløst adgangspunkt

- Netværksafbryder
- Arbejdsstation
- DR Generator Sync Box

**ADVARSEL:**

Brug ikke ikke-medicinsk udstyr i nærheden af patienten.



Figur 3: Patientens nærhed

Ekstraudstyr og tilbehør

- DR-detektor-batteri
- DR-detektor-batterilader

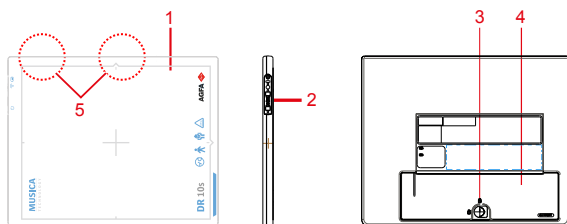
Leveringen omfatter et sæt mærker. Hvis der bruges flere DR-detektorer, skrives der et nickname på mærkerne for at identificere DR-detektoren. Et identisk mærke sættes på røntgensystemets bucky for at identificere den dedikerede arbejdsplads for hver DR-detektor.

Betjeningslementer

Emner:

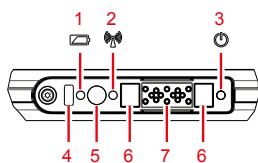
- *DR 10s*
- *DR-detektor-batterilader*
- *DR-detektoromskifter*
- *IR-datakommunikationsenhed*
- *Trådløst adgangspunkt*
- *Brug knappen Skift Wifi i NX-softwaren til at skifte mellem den trådløse DR-detektor og det trådløse hospitalsnetværk*

DR 10s



1. Det effektive billedannelsesområdes kant og centerpositionsindikation
2. Styrepanel
3. DR-detektor-batterilåsearm
4. DR-detektor-batteri
5. Antenne til den trådløse netværksadapter

Figur 4: DR-detektorens betjeningslementer



1. Batteriindikator
2. Wifi-indikator
3. Statusindikator
4. IR-dataport: Kommunikationsport til detektorforbindelsen (registrering/tilslutning).
5. Tænd/Sluk-knap
6. Magneter til DR-detektor-stik
7. DR-detektor-kabelstik

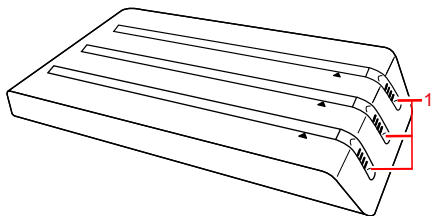
Figur 5: DR-detektor-kontrolpanel

Relaterede links

[Detektorstatusindikatorer](#) på side 82

DR-detektor-batterilader

Batteriladeren har tre pladser til isættelse af et batteri.



1. Batteristatusindikatorlampe

Figur 6: DR-detektor-batterilader

Relaterede links

[Opladning af et batteri](#) på side 83

[DR 10s- og DR 14s-batteri](#) på side 101

[DR 10s- og DR 14s-batterilader](#) på side 102

[Sikkerhedsanvisninger for strømforsyningen](#) på side 64

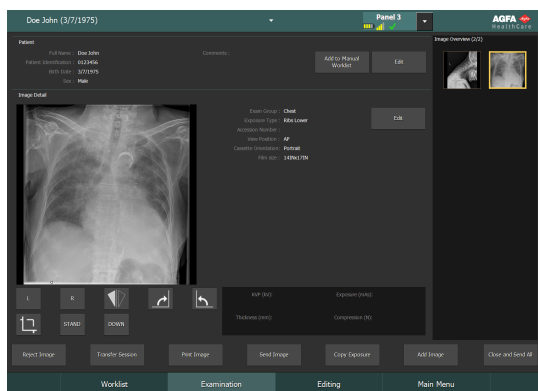
[Ikke-medicinsk udstyr](#) på side 14

DR-detektoromskifter

DR-detektoromskifteren findes på titellinjen i MUSICA Acquisition Workstation. **DR-detektoromskifteren** viser, hvilken DR-detektor der er aktiv og dens status. **DR-detektoromskifteren** kan bruges til at aktivere en anden DR-detektor.



Figur 7: DR-detektoromskifter



Figur 8: Titellinje med DR-detektoromskifter

| | | | | | |
|---------------------|------|--------|-----|-----|---|
| Batterista-tus-ikon | | | | | (tom) |
| Betydning | Fuld | Medium | Lav | Tom | Ledningsforbundet DR-detektor Trådløs DR-detektor er slukket eller koblet fra. |

| | | | | | |
|---|-----|-----|--------|-------------------------------|--|
| Ikoner for forbindelsesstatus (wi-fi/kabel) | | | | | (tom) |
| Betydning | God | Lav | Dårlig | Ledningsforbundet DR-detektor | DR-detektor er slukket eller koblet fra. |

| | | | | |
|---------------------------|--|-------------|--|-------|
| DR-detektorens statusikon | | | | (tom) |
| | | (blinkende) | | |

| | | | | |
|------------------|--------------------------------------|--|---|--|
| Betydning | DR-detektor er klar til eksponering. | DR-detektor initialiserer til eksponering. | DR-detektor er slukket eller koblet fra eller i fejltilstand. | DR-detektor er inaktiv (intet miniaturebillede valgt). |
|------------------|--------------------------------------|--|---|--|

DR-detektors ekponeringssynkronisering

| | | |
|--|---|--|
| Ikon for automatisk eksponeringsdetektering | A | (tom) |
| Betydning | Den aktive DR-detektor bruger automatisk eksponeringsdetektering. | Den aktive DR-detektor bruger røntgeneratorsynkronisering. |



Bemærk: Dette ikon vises ikke altid, afhængigt af den installerede softwareversion.

IR-datakommunikationsenhed

Denne enhed bruges som et interface af NX-arbejdsstationen til infrarød kommunikation med DR-detektoren, som registrerer DR-detektoren på NX-arbejdsstationen.

Relaterede links

[Ikke-medicinsk udstyr](#) på side 14

[Registrering af DR-detektoren til en NX-arbejdsstation vha. automatisk registrering](#) på side 90

Trådløst adgangspunkt

Dette antenneudstyr overfører indfangede billeder fra DR-detektoren til NX-arbejdsstationen.

Relaterede links

[Ikke-medicinsk udstyr](#) på side 14

Brug knappen Skift Wifi i NX-softwaren til at skifte mellem den trådløse DR-detektor og det trådløse hospitalsnetværk

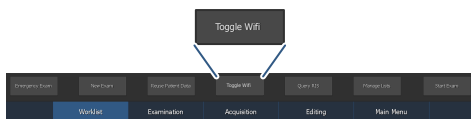
NX Workstation kan konfigureres til at bruge en trådløs DR-detektor og til at oprette forbindelse til et trådløst hospitalsnetværk.

Ved en opsætning uden et trådløst adgangspunkt, der er tilkøbt arbejdsstationen, kommunikerer DR-detektoren via den interne trådløse adapter på arbejdsstationen. Kun én forbindelse kan være aktiv ad gangen. Brugeren skal manuelt skifte mellem den trådløse forbindelse til hospitalets netværk og den trådløse forbindelse til DR-detektoren.

Sådan skifter du mellem trådløse netværk:

1. Tryk på knappen **Toggle Wifi** i NX software.

Knappens navn og placering afhænger af konfigurationen.



Figur 9: Handlingsknap til at skifte mellem trådløse netværk

Der vises en dialog, der angiver hvilket netværk der aktuelt er aktivt.

2. Tryk på ikonet, der repræsenterer det andet netværk, for at aktivere det.

Tablet 1: Status for det trådløse netværk

| | |
|--|--|
| | <p>NX Workstation er forbundet til DR-detektoren for at lave eksponeringer.</p> <p>Kommunikation til hospitalets netværk er ikke mulig, f.eks. til RIS eller PACS.</p> |
| | <p>NX Workstation er forbundet til hospitalets netværk for at hente data fra RIS eller til at udskrive eller arkivere billeder.</p> <p>Kommunikation til DR-detektoren er ikke mulig, ingen eksponeringer kan udføres.</p> |

Systemdokumentation

Dokumentationen består af en brugervejledning (dette dokument) og relateret dokumentation:

- Brugervejledning til MUSICA Acquisition Workstation (dokument 4420).
- Hovedbrugervejledning til MUSICA Acquisition Workstation (dokument 4421).
- Hovedbrugervejledning til kalibrering af DR-detektor (dokument 0134).
- Brugerdokumentation til DR-system (hvis relevant).

Dokumentationen skal opbevares sammen med systemet, så den er let at slå op i.

Den mest omfattende konfiguration er beskrevet i denne vejledning, inkl. det maksimale antal ekstraudstyr og tilbehør. Til en bestemt del af udstyret vil muligvis ikke alle funktioner, alt ekstraudstyr og tilbehør, der er beskrevet, være blevet erhvervet eller licenseret.

Teknisk dokumentation er til rådighed i produktets servicedokumentation, som kan rekvireres fra den lokale supportafdeling.

Den nyeste version af dette dokument er tilgængelig på <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Trådløst adgangspunkt

Det trådløse adgangspunkt leveres med sin egen brugerdokumentation.

Uddannelse

Brugeren skal have fået tilstrækkelig skoling i sikker og effektiv brug af systemet, før der gøres forsøg på at arbejde med det. Der kan være forskellige uddannelseskrav i de enkelte lande. Brugeren skal sørge for, at uddannelsen modtages i overensstemmelse med de lokale love eller lovbestemmelser. Den lokale Agfa-repræsentant eller Agfa-forhandler kan give yderligere oplysninger om uddannelse.

Brugeren skal være opmærksom på følgende oplysninger i systemdokumentationen:

- Tiltænkt anvendelse.
- Tiltænkt bruger.
- Sikkerhedsanvisninger.

Klager over produktet

Enhver medicinsk fagperson (f.eks. en kunde eller bruger), som har klager eller har oplevet utilfredshed med kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden, effektiviteten eller ydelsen af dette produkt, skal underrette Agfa.

Hvis der under brug af denne enhed eller som resultat af dens anvendelse finder en alvorlig hændelse sted, skal denne indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Producentens adresse:

Agfa Service Support - lokale supportadresser og telefonnumre er angivet på www.agfa.com.

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortselsel, Belgien

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Kompatibilitet

Systemet må kun bruges i kombination med andet udstyr eller andre komponenter, hvis disse udtrykkeligt anerkendes som kompatible af Agfa. En liste over udstyr og komponenter af denne art kan rekvireres fra Agfa.

Ændringer af eller tilføjelser til udstyret må kun udføres af personer, som er autoriseret til at gøre dette af Agfa. Ændringer af denne art skal overholde bedste teknisk praksis og alle gældende love og bestemmelser, som er i kraft i hospitalets retsområde.

Overholdelse af regler

Emner:

- *Generelt*
- *Sikkerhed*
- *Elektromagnetisk kompatibilitet*
- *Radiofrekvens*

Generelt

- Produktet er designet i overensstemmelse med MEDDEV-retningslinjerne vedrørende anvendelsen af medicinsk udstyr og er testet som led i de konformitetsvurderingsprocedurer, der kræves af direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr (Europarådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr).
- ISO 14971

Sikkerhed

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CAN.CSA-C22.2 Nr. 601.1

Elektromagnetisk kompatibilitet

- IEC 60601-1-2

Radiofrekvens

Overensstemmelseserklæring

| | |
|----------------------------|---|
| Argentina | Marca: Trixell / Modelo: DNUR-S2 / CNC ID: C-13463 |
| Australien og New Zealand | EMC-standarder |
| Brasilien | ANATEL Dette produkt indeholder kortet DNUR-S2, ANATEL ID: 1248-14-4386 |
| Canada | IC RSS-210 |
| Chile | Certifikatnr.: 647/DFRS12357/F-50 |
| Kina | SRRC-certifikatnr.: CMIIT ID: 2013AJ7137 |
| EU (og EØS) | RED-direktiv |
| Indien | WPC WING ETA-certifikatnr.: NER-ETA/200 WPC WING ETA-certifikatnr.: NER-ETA/199 |
| Japan | R 207-643809 5Ghz-produkt udelukkende til indendørs brug |
| Kuwait | Certifikatnr.: MC/M/3/6-13714 |
| Malaysia | SIRIM-godkendelsesnr. RCCU/05A/S(14-0616) |
| Mexico | IFETEL-certifikatnr.: IFT: RCPTRDN13-1686 |
| Rusland | Overensstemmelseserklæring nr. D-RD-2801 af 01.04.2014, gyldig indtil 01.04.2020, registreret i det Føderale Kommunikationsbureau d. 07.04.2014 |
| Saudi-Arabien | Certifikatnr.: 20131224058 |
| Singapore | I henhold IDA-standarder DA103787 registreringsnummer: N3210-13 |
| Sydkorea | KCC-certifikatnr.: KCC-RMM-TXL-Pixium3543EZ |
| Taiwan | NCC-certifikatnr.: CCAI13LP1720T6 |
| Thailand | Certifikatnr.: JM 5401 |
| Filippinerne | Accepteret NTC-typenr.: ESD-1408587C |
| Forenede Arabiske Emirater | TRA-registreringsnr.: ER0131569/14 Forhandlernr.: DA0067151/11 |
| USA | FCC Part 15 Class B |

Relaterede links

Bemærkninger om HF-emission og immunitet på side 103

Emner:

- *Lokale bestemmelser*
- *Begrænsninger på udendørs anvendelse*

Lokale bestemmelser

Dette produkt overholder de lokale radiofrekvensbestemmelser i de lande eller regioner, hvor produktet er erhvervet. Bemærk at produktet ikke kan benyttes i andre lande eller regioner end dem, hvori det er erhvervet.

Radiofrekvenskanalen (5 GHz), der er konfigureret til indendørs brug, vil måske ikke kunne bruges i udendørs områder, afhængigt af de lokale radiofrekvensbestemmelser.

Hvis man ønsker at føje andet udstyr til stedet, hvor udstyret er installeret, eller at bruge produktet andre steder, bedes man indhente yderligere oplysninger hos sin lokale salgsrepræsentant eller forhandler.

Begrænsninger på udendørs anvendelse

Der er begrænsninger på udendørs anvendelse af WLAN-modulets båndbredder U-NII Lav (5150-5250 MHz) og U-NII Mid (5250-5350 MHz), der er indbygget i enheden, i følgende medlemsstater: Belgien (BE), Bulgarien (BG), Cypern (CY), Danmark (DK), Estland (EE), Finland (FI), Frankrig (FR), Grækenland (EL), Holland (NL), Irland (IE), Italien (IT), Kroatien (HR), Letland (LV), Litauen (LT), Luxembourg (LU), Malta (MT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumænien (RO), Slovakiet (SK), Slovenien (SI), Spanien (ES) Storbritannien (UK), Sverige (SE) Tjekkiet (CZ), Tyskland (DE), Ungarn (HU) og Østrig (AT).

Konnektivitet

Trådløs kommunikation

Trådløs kommunikation oprettes mellem det interne trådløse modul i DR-detektoren og MUSICA Acquisition Workstation via det trådløse adgangspunkt. DR-detektoren overholder IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz). Det disponible frekvensbånd varierer afhængigt af lokale radiolove og systemkrav. Frekvensbåndet (kanalen) for DR-detektoren vælges ved installationen.



Bemærk: Anvendelse af flere udstyrsdele, der bruger samme frekvensbånd (kanal), kan forstyrre den trådløse kommunikation og medføre et fald i transmissionshastighed.



Bemærk: Inden andet trådløst udstyr indføres i samme miljø som det, hvor DR-detektoren er sat op, bør du konsultere systemteknikeren eller kvalificeret personale på den medicinske arbejdsplads.



Bemærk: Placér ikke forhindringer, der blokerer for det trådløse adgangspunkt eller antennen, i DR-detektorens interne trådløse modul. Ellers forringes den trådløse kommunikations ydeevne, f.eks. gennemløb og driftsafstand.



Bemærk: Det tager nogle sekunder at sende billeddataene til MUSICA Acquisition Workstation. Når en eksponering er taget, skal detektoren forblive i direkte nærhed af det trådløse adgangspunkt, indtil billedet er tilgængeligt på MUSICA Acquisition Workstation.

Installation

Installation og konfiguration udføres af en servicetekniker, der er uddannet og autoriseret af Agfa. Kontakt din lokale supportorganisation for yderligere oplysninger.

På en konfiguration med flere DR-detektorer af samme type er det nødvendigt at mærke DR-detektoren med et entydigt kaldenavn for hver enkelt DR-detektor. Kaldenavnene skal konfigureres på MUSICA Acquisition Workstation. **DR-detektoromskifteren** viser, hvilken DR-detektor der er aktiv, og dens status ved hjælp af DR-detektorens kaldenavn.

En identisk mærkat sættes på røntgensystemets bucky for at identificere den dedikerede arbejdsplads for hver enkelt DR-detektor.

Anvendelsesmiljø

Udstyret er hovedsageligt beregnet til brug i røntgeneksponeringslokaler, hospitalsafdelinger og mobile medicinske undersøgelseskøretøjer. Konsulter din salgsrepræsentant eller lokale Agfa-forhandler, hvis det skal bruges andre steder.



ADVARSEL:

Udstyret må ikke installeres eller opbevares på de steder, der opføres nedenfor. Ellers kan der opstå svigt eller fejlfunktion, fejl på udstyret, brand eller kvæstelser:

- Tæt på faciliteter, hvor der bruges vand
- Hvor det vil være udsat for direkte sollys
- Tæt på luftudgangen af et luftbehandlingsanlæg eller ventilationsudstyr
- Tæt på en varmekilde som f.eks. et varmeanlæg
- I et støvet miljø
- I et salt- eller svovlholdigt miljø
- Hvor temperaturen eller luftfugtigheden er høj
- Hvor der er frost eller kondensation
- I områder, der er udsat for vibration
- På en hældning eller i et ustabil område



Bemærk: Brug ikke detektoren i nærheden af apparater, der genererer et kraftigt magnetisk felt. Dette kan producere billedstøj eller artefakter.



Bemærk: Brug ikke dette udstyr i kombination med perifert udstyr som defibrillatorer eller store elmotorer, da de kan forårsage strømforsyningsstøj eller spændingsvariationer af strømforsyningen. Dette kan forhindre normal drift af dette udstyr og perifert udstyr.



Bemærk: Funktionen af dette produkt kan forstyrres af elektromagnetiske bølger forårsaget af bærbare telefoner, transceivere, radiostyret legetøj osv. Sørg for at undgå, at genstande af denne art, som påvirker dette produkt, bringes i nærheden af produktet.



FORSIGTIG:

Pludselig opvarmning af lokalet i kolde områder vil medføre, at kondensation dannes på udstyret. I dette tilfælde skal man vente, indtil kondensationen fordamper, inden enheden bruges. Hvis udstyret bruges, mens kondensation er dannet på det, kan der opstå problemer. Hvis man bruger et luftbehandlingsanlæg, skal man huske at hæve/sænke temperaturen gradvist, således at der ikke er nogen temperaturforskel mellem lokalet og udstyret, for at forhindre kondensation.

Relaterede links

[Ikke-medicinsk udstyr](#) på side 14

Meddelelser













Under bestemte betingelser viser DR-detektoren en dialogboks med en meddelelse i midten af skærmen på MUSICA Acquisition Workstation. Meddelelsen orienterer brugeren om, at der enten er opstået et problem, eller at den ønskede handling ikke kan udføres. Brugeren skal læse disse meddelelser nøje. De indeholder yderligere oplysninger om, hvad der efterfølgende skal gøres. Enten skal der foretages en handling for at løse problemet eller Agfas serviceafdeling skal kontaktes. Detaljer om indholdet af meddelelser fremgår af servicedokumentationen, som er tilgængelig for Agfas servicepersonale.

Relaterede links





[Problemløsning](#) på side 93

[Detektorstatusindikatorer](#) på side 82

Mærkater

| Symbol | Forklaring |
|---|---|
|  | Rørside |
|  | Jævnstrøm |
|  | Vekselstrøm |
|  | Beskyttende jordstik: |
|  | Type B anvendt del |
| IPX0 | Beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand eller partikler. IP-klassificering: Almindelig. |
|  | Skal håndteres forsigtigt |
|  | Maksimum patientvægt over hele området af detektorens overflade. |
|  | Maksimum patientvægt på et område med 80 mm i diameter. |
|  | Enhed indeholder et sendermodul, som udsender ikke-ioniserende stråling. |
|  | Producent |
|  | Fremstillingsdato |
|  | Serienummer |

| Symbol | Forklaring |
|---|---|
|  | Dette mærke viser, at udstyret overholder direktivet 93/42/EØS (for EU). |
|  | CR ikke-harmoniseret frekvens-mærkning |
|  | Overensstemmelseserklæringsmærke fra FCC |
|  | Dette mærke viser overholdelse af både canadiske og amerikanske sikkerhedskrav. |
|  | Mærke for anerkendte komponenter for Canada og USA |
|  | Dette mærke viser overholdelse af EMC-standarder. (For Australien og New Zealand) |
|  | Dette mærke viser overholdelse af EMC-standarder. (For Australien og New Zealand) |
|  | Dette symbol på produkterne og/eller ledsagende dokumenter betyder, at brugte elektriske og elektroniske produkter ikke bør behandles som eller blandes sammen med almindelig husholdningsaffald. |
|  | Affaldsbeholdersymbolet på produkterne og/eller ledsagende dokumenter betyder, at de brugte batterier ikke bør behandles som eller blandes sammen med almindelig husholdningsaffald. |
|  | Genbrugsidentifikationsmærke for litiumionbatterier i Japan |
|  | Dette mærke viser overholdelse af RoHS i 5 år i Kina. |
|  | Genbrugsmærke for Taiwan |

| Symbol | Forklaring |
|---|---|
|  | Læs og forstå alle anvisninger og advarselmærkater indeholdt i produktokumentationen, før udstyret tages i brug. Opbevar vejledningen sikkert til senere reference. |
|  | Sikkerhedsadvarsel der indikerer, at man bør se i vejledningen. |
|  | Generel advarsel, forsigtig, risiko for fare. |
|  | General obligatorisk handling. |

Emner:

- *Yderligere mærkning af DR-detektoren*
- *Yderligere mærkning af batteriet til DR-detektoren*
- *Yderligere mærkning af batteriladeren til DR-detektoren*

Yderligere mærkning af batteriet til DR-detektoren

| | |
|--|---|
| <p>TRIXELL MODEL: BATTERY EZ Voltage: 7.4V Capacity: 1250mAh Energy: 10.9Wh</p> <p>Rechargeable Lithium Ion Battery</p> <p>Warning: Charge only with a Charger (E.C. Charge before use. Caution: Do not heat above 60°C. Do not open battery. Exposure of to fire or short circuit - may ignite, explode, leak or get hot causing personal injury. Heat and battery with spare part number only. Use of another battery may prevent A and B fit or operation. When away from children. Only UN38.3/39.0. Must be recycled or disposed of properly. Recycle facilities may not be available in all areas.</p> <p>This battery meets the requirements of testing specified in the Recommendations on the Transport of Dangerous Goods Manual of Tests and Criteria (TICADRAC 33:11-REV.0).</p> <p>20P0504750. Meets the requirements of IEC62323:2002</p> | <p>Typemærkat på bagsiden af batteriet.</p> |
| <p>PN</p> <p>SN</p> <p>DC</p> <p>Conforms to EBS Apx 62733548 Rev</p> <p>+ P CDT --</p> | <p>Sekundært mærkat på bagsiden af batteriet.</p> |

Yderligere mærkning af batteriladeren til DR-detektoren



Typemærket findes i bunden af batteriladeren.

Figur 12: Eksempel på typemærkat

Rengøring og desinficering

Alle passende politikker og procedurer bør følges for at undgå kontaminering af personale, patienter og udstyr. Alle eksisterende generelle sikkerhedsforanstaltninger bør tages for at forhindre potentielle forureninger og for at forhindre, at patienter kommer i (tæt) kontakt med enheden. Brugeren er ansvarlig for at vælge en desinficingsprocedure.

Emner:

- *Rengøring*
- *Brug af beskyttende plastpose*
- *Desinficering*
- *Godkendte desinficeringsmidler*
- *Desinfiointia koskevat turvallisuuohjeet*

Rengøring

Udvendig rensning af udstyret:

1. Stop systemet.



ADVARSEL:

Når udstyret skal renses, skal man huske at slå strømmen for hver enhed FRA og trække strømledningen ud af stikdåsen. Brug aldrig vandfri alkohol eller alkohol med højt opløsningsmiddelindhold, rensed benzin, fortyndingsmidler eller andre antændelige rengøringsmidler. Ellers er der fare for brand eller elektriske stød.

2. Tør den udvendige del af systemet af med en klud, der er fugtet lidt med et neutralt rengøringsmiddel. Der kan desuden anvendes visse godkendte desinficeringsmidler.



FORSIGTIG:

Sørg for, at der ikke kommer væske ind i enheden.



FORSIGTIG:

Rens kun udstyret med lidt fugt. Sprøjt ikke desinficerings- eller rengøringsmidler direkte på udstyret. Hæld ikke væske direkte på udstyret.



FORSIGTIG:

Væsker, der kommer ind i DR-detektoren eller batteriet, kan forårsage fejlfunktion og forurening. Vær særlig opmærksom nær batterifaget og nær kabeltilslutningen på siden af DR-detektoren.



FORSIGTIG:

Brug ikke skurebørste og skraber til at rengøre produktet.



Bemærk: Åbn ikke udstyret i forbindelse med rengøringen. Der er ingen komponenter i enheden, der kræver rengøring ved brugeren.

3. Start systemet.

Relaterede links

[Godkendte desinficeringsmidler](#) på side 47

Brug af beskyttende plastpose

**ADVARSEL:**

Væsker, der kommer ind i DR-detektoren, kan forårsage fejlfunktion og forurening.

Hvis der er mulighed for, at detektoren kommer i kontakt med væsker (kropsvæsker, desinficeringsmidler, ...), skal DR-detektoren vikles ind i en beskyttende plastpose, mens undersøgelsen udføres.

Det betragtes som god klinisk praksis at bruge en beskyttende engangspose i alle tilfælde, hvor kontakt med enheden eller forureningsstoffer forventes, for at undgå forurening af andre.

Kontrollér, at plastomslaget ikke er krøllet, for at undgå, at folderne vises på billedet.

Desinficering



ADVARSEL:

Til desinficering af enheden må der kun bruges desinficeringsmidler og -metoder, der er godkendt af Agfa og er i overensstemmelse med de nationale bestemmelser og retningslinjer samt retningslinjer for beskyttelse mod eksplosionsfare.

Hvis man regner med at bruge andre desinficeringsmidler, skal de godkendes af Agfa før brug, da de fleste desinficeringsmidler kan beskadige enheden. UV-desinficering er heller ikke tilladt.

Udfør proceduren i overensstemmelse med brugsanvisningerne, anvisningerne om bortskaffelse og hospitalets sikkerhedsanvisninger for de valgte desinficeringsmidler og værktøjer.

Genstande, der er kontamineret med blod eller kropsvæsker, som kan indeholde blodbårne patogener, skal rengøres og derefter desinficeres på et mellemliggende niveau med et produkt, der er EPA-registreret til brug mod hepatitis B.

Godkendte desinficeringsmidler

Se Agfas website for specifikationer af de desinficeringsmidler, der er konstateret som kompatible med enhedens udvendige materiale og kan bruges på enhedens udvendige overflade.

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

Desinfointia koskevat turvallisuusohjeet



ADVARSEL:

Når udstyret skal renses, skal man huske at slå strømmen for hver enhed FRA og trække strømledningen ud af stikdåsen. Ellers er der fare for brand eller elektriske stød.



ADVARSEL:

Hæld ikke væske direkte på udstyret. Brug altid en tren, fnugfri klud fugtet (ikke dryppende) med opløsningen.



ADVARSEL:

Anvendes i velventilerede områder.



ADVARSEL:

Følg brugsanvisningen som følger med rengørings- eller desinfektionsmidlet.



ADVARSEL:

Konsultér producenterens sikkerhedsdatablade (MSDS) og anbefalingerne på produktetiketten for yderligere oplysninger før brug.



FORSIGTIG:

Rens kun udstyret med lidt fugt. Sprøjt ikke desinficerings- eller rengøringsmidler direkte på udstyret. Hæld ikke væske direkte på udstyret.



FORSIGTIG:

Kontrollér, at alle overflader er helt tørre, inden udstyret bruges igen.



FORSIGTIG:

Kontrollér, at udstyret er dekontamineret og desinficeret korrekt før levering eller udførelse af service.

Vedligeholdelse

Se altid Agfas servicedokumentation og kontakt en servicetekniker, der er uddannet og autoriseret af Agfa, for fuldstændige vedligeholdelseskemaer.

For at sikre, at udstyret bruges sikkert og normalt, skal man huske at inspicere udstyret før brug. Hvis der ved inspektionen findes et problem, der ikke kan rettes, kontakt salgsrepræsentanten eller den lokale forhandler.

Emner:

- *Daglig inspektion*
- *Årlig inspektion*
- *Regelmæssig inspektion og vedligeholdelse*
- *Tilgængelighed af reservedele*
- *Reparation*

Daglig inspektion



ADVARSEL:

Af hensyn til sikkerheden skal man huske at slå strømmen til hver udstyrsdel FRA, inden nedenstående udføres. Ellers kan der opstå elektriske stød.

1. Kontrollér kablerne
 - a) Kontrollér, at kablerne ikke er beskadiget og at kabelhylstrene har revner.
 - b) Kontrollér, at strømledningens stik er sikkert forbundet med udstyrets AC-indgang og AC-udgang.
2. Kontrollér detektoren
 - a) Kontrollér, at der ikke er løse skruer eller brud.
 - b) Kontrollér, at der ikke er støv eller fremmedlegemer på batterifagets stik.
 - c) Kontrollér, at der ikke er brud eller kortslutninger i batterifagets stik.
3. Start NX-arbejdsstationen og udfør en testeksponering.

Årlig inspektion

Denne meddelelse vises på NX-arbejdsstationen, når tiden er inde til den årlige kalibrering.

Udfør kalibrering årligt, eller når eksponeringsbetingelserne har ændret sig væsentligt. For detaljer se DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (hovedbrugervejledning vedr. kalibrering af DX-D DR-detektor, 0134).

Regelmæssig inspektion og vedligeholdelse

For at sikre patienters, betjeningspersonales og tredje parter sikkerhed og for at opretholde udstyrets ydeevne og pålidelighed skal man huske at udføre regelmæssig inspektion mindst en gang om året. Rens udstyret, foretag justeringer eller skift forbrugsvarer ud. Der kan være tilfælde, hvor et eftersyn anbefales, afhængigt af betingelserne. Kontakt salgsrepræsentanten eller den lokale forhandler for oplysninger om regelmæssige inspektioner og vedligeholdelse.

**FORSIGTIG:**

Rens strømkablets stik med jævne mellemrum ved at trække det ud af stikdåsen og fjerne støv eller snavs fra stikket, dets omgivelser og stikdåsen med en tør klud. Hvis kablet sidder i stikdåsen i lang tid på et støvet, fugtigt eller sodet sted, vil støv omkring stikket tiltrække fugt. Dette kan forårsage isoleringsfejl og medføre en brand.

**FORSIGTIG:**

Der må ikke udføres vedligeholdelse og inspektion, mens udstyret bruges til en patient.

Tilgængelighed af reservedele

Dele, der er nødvendige for at opretholde produktets funktion, vil være på lager op til syv år efter ophør af produktion for at muliggøre reparation.

Reparation

Produktet kan udelukkende reparereres på fabrikken.

Patientdatasikkerhed

Brugeren skal sørge for, at patientens lovmæssige krav overholdes og at patientdataenes sikkerhed er beskyttet.

Brugeren skal definere, hvem der har adgang til patientdata og i hvilke situationer.

Brugeren skal have en strategi for, hvad der skal gøres med patientdata i tilfælde af en katastrofe.

Miljøbeskyttelse

Bortskaffelse af dette produkt på ulovlig vis kan have en negativ effekt på sundheden og miljøet. Når dette produkt bortskaffes, skal man derfor absolut følge den procedure, der er i overensstemmelse med lovene og bestemmelserne i dit område.



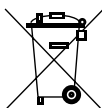
Figur 13: WEEE-slutbrugerinformation

Formålet med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE direktiv 2012/19/EU) er at forhindre genereringen af elektrisk og elektronisk affald samt at fremme genbrug og andre former for genindvinding. Det kræver derfor indsamling af elektrisk og elektronisk affald, genindvinding og genbrug.

Pga. implementeringen i national lovgivning kan specifikke krav variere mellem de europæiske medlemslande.

Dette symbol på produkterne og/eller ledsagende dokumenter betyder, at brugte elektriske og elektroniske produkter ikke bør behandles som eller blandes sammen med almindelig husholdningsaffald.

For mere detaljerede oplysninger om tilbagelevering og genbrug af dette produkt bedes du kontakte din lokale Agfa-serviceorganisation og/eller Agfa-forhandler. Ved at sørge for, at produktet bortskaffes korrekt, hjælper du med at forhindre potentielle konsekvenser for miljøet og menneskers helbred, som dette produkt ellers kunne forårsage, hvis det behandles forkert som affald. Materialers genbrug er med til at bevare naturens ressourcer.



Figur 14: Bemærkning om batteriet

Affaldsbeholdersymbolet på produkterne og/eller ledsagende dokumenter betyder, at de brugte batterier ikke bør behandles som eller blandes sammen med almindelig husholdningsaffald.

Affaldsbeholdersymbolet på batterier eller deres emballage kan bruges i kombination med et kemisk symbol. I tilfælde, hvor et kemisk symbol bruges, henviser det til tilstedeværelsen af bestemte kemiske stoffer. Hvis dit udstyr eller udskiftede reservedele indeholder batterier eller akkumulatører, bedes du bortskaffe dem separat i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

For udskiftning af batterier bedes du kontakte din lokale salgsorganisation.

Sikkerhedsanvisninger

**ADVARSEL:**

Sikkerheden garanteres kun, hvis en Agfa-certificeret feltservicetekniker har installeret produktet.

**ADVARSEL:**

Forkerte ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse eller reparation af systemet kan medføre personskade, elektrisk stød og beskadigelse af udstyret. Sikkerheden garanteres kun, hvis ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse og reparationer er blevet udført af en Agfa-certificeret feltservicetekniker. Det er på eget ansvar og ugyldiggøre garantien, hvis en servicetekniker, der ikke er certificeret, udfører ændringer eller service på et medicinsk apparat.

**ADVARSEL:**

Udstyret må ikke bruges eller oplagres i nærheden af antændelige kemikalier som f.eks. alkohol, fortyndingsmidler eller rensningssolvent. Hvis kemikalier spildes eller fordampes, kan det medføre brand eller elektriske stød gennem kontakt med elektriske dele i udstyret. Desuden er nogle desinficeringsmidler antændelige. Vær forsigtig, når de bruges.

**ADVARSEL:**

Udstyret må ikke tilsluttes til andet end det specificerede. Ellers er der fare for brand eller elektriske stød.

**ADVARSEL:**

Udstyret må ikke skilles ad eller ændres. Ellers er der fare for brand eller elektriske stød. Da udstyret desuden indeholder dele, der kan forårsage elektriske stød, samt andre farlige dele, kan berøring af disse dele medføre dødelige eller alvorlige kvæstelser.

**ADVARSEL:**

Fjern eller ændr aldrig filer på arbejdsstationen, der er tilknyttede udstyrssoftwaren. Anvend kun værktøjer, der fulgte med produktet.

**ADVARSEL:**

Placer ikke genstande oven på udstyret. Genstanden kan falde ned og medføre personskade. Desuden er der fare for brand eller elektriske stød, hvis metalgenstande som nåle, hæfteklammer eller clips falder ned i udstyret, eller hvis der spildes væske. Hvis væske eller vand trænger ind i en elektrisk komponent, skal du slukke for strømmen, markere enheden med "Ude af drift" og kontakte service.

**ADVARSEL:**

Udsæt ikke udstyret for stød, og lad det ikke falde ned. Udstyret kan beskadiges, hvis det får et kraftigt stød, hvilket kan medføre brand eller elektriske stød, hvis udstyret bruges uden reparation.

**ADVARSEL:**

DR-detektoren er ikke beregnet til brug som primær barriere mod røntgenstråler. Brugeren er ansvarlig for at sikre sikkerheden af operatøren, omkringstående og den person, der udføres radiografi på.

**ADVARSEL:**

Få patienten til at indtage en fast stilling og lad ikke patienten røre ved dele, uden at det er nødvendigt. Hvis patienten rører ved stik eller omskiftere, kan det medføre elektriske stød eller fejlfunktion af udstyret.

**ADVARSEL:**

Sørg for, at brandslukningsudstyr på stedet er godkendt til slukning af brand i elektriske apparater, for at undgå elektrisk stød og brandskade.

**ADVARSEL:**

System er ikke tilgængeligt pga. en hardware- eller softwarefejl. Hvis produktet anvendes som en del af en kritisk arbejdsgang, skal der beregnes et backupsystem.

**ADVARSEL:**

Patienter eller operatører med pacemaker skal holde en sikkerhedsafstand til DR-detektoren. Hvis der anvendes en trådløs forbindelse på 2,4 GHz, er den minimale sikkerhedsafstand 30 cm. Hvis der anvendes en trådløs forbindelse på 5 GHz, er den minimale sikkerhedsafstand 41 cm. Hvis der ikke anvendes en trådløs forbindelse, skal der holdes en afstand på mindst 5 cm mellem pacemakern og enhver af de tre magneter, DR-detektoren indeholder: to i kabeltilslutningen og én i batterihuset. Disse værdier er gældende, hvis pacemakern er i overensstemmelse med EN45502-2-1.

**FORSIGTIG:**

Man skal nøje følge alle advarsler, forholdsregler, bemærkninger og sikkerhedsmærkninger i dette dokument og på produktet.

**FORSIGTIG:**

Alle Agfas medicinske produkter skal anvendes af uddannet og kvalificeret personale.

**FORSIGTIG:**

Apparatet er ikke beregnet til at påføre en patient varme. Under den normale anvendelse vil overflader dog blive varme p.g.a. strømspredning. Patientkontaktoverflader må ikke overstige 48 °C under normale omstændigheder for brug. Operatøren bør overvåge og evaluere, hvor meget af patientens kropsområde er i kontakt med disse overflader og hvor længe.

**FORSIGTIG:**

Meget høj omgivelsestemperatur kan påvirke ydeevnen af DR-detektorer og forårsage permanent beskadigelse af udstyret. Hvis omgivelsestemperaturen og luftfugtigheden er udenfor området 15 - 35 °C og 20 - 80% relativ luftfugtighed, må systemet ikke bruges, eller der skal bruges aircondition. Garantien bliver ugyldig, hvis der er åbenlyst, at driftsbetingelserne ikke overholdes.

**FORSIGTIG:**

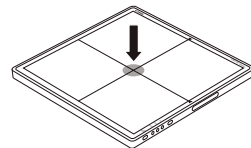
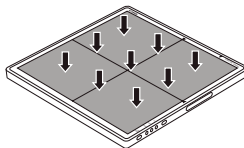
Slå strømmen til hver udstyrsdel FRA af hensyn til sikkerheden, når de ikke bruges.

**FORSIGTIG:**

Håndter udstyret forsigtigt. Udstyret må ikke sænkes ned i vand. Den interne billesensor kan beskadiges, hvis den rammes af noget, hvis den falder ned eller får et kraftigt stød.

**FORSIGTIG:**

Tunge genstande må ikke placeres på detektoren. Undgå at hele patientens vægt hviler på detektoren. Ellers kan den interne billesensor beskadiges. Belastningsgrænse - ensartet belastning: 150 kg over hele området af detektorens overflade. Belastningsgrænse - lokal belastning: 100 kg på et område med 80 mm i diameter.

**FORSIGTIG:**

Husk at bruge detektoren på en flad og fast overflade, så den ikke bøjes. Ellers kan den interne billesensor beskadiges. Husk at holde detektoren fast sikkert, mens den bruges i lodrette stillinger. Ellers kan detektoren falde ned, hvilket kan medføre kvæstelser af brugeren eller patienten, eller vippe, hvilket kan medføre beskadigelse af den indre enhed.

**FORSIGTIG:**

Hvis der opstår en funktionsfejl, må apparatet ikke benyttes, før kvalificeret personale har rettet problemet.

Hvis noget af det følgende optræder, bør man straks slå strømmen til hver udstyrsdel fra, trække stikket ud af stikdåsen og kontakte salgsrepræsentanten eller den lokale forhandler:

- Når der er røg, en mærkelig lugt eller usædvanlige lyde
- Når væske er blevet spildt på udstyret eller en metalgenstand er kommet ind gennem en åbning
- Når udstyret er beskadiget, fordi man lod det falde ned

**FORSIGTIG:**

Vær meget forsigtig ved håndtering af DR-detektoren. Detektoren er følsom for stød og man skal undgå at tabe den. DR-detektoren indeholder en choksensor, der registrer, om detektoren tabes fra en højde på over 70 cm. Garantien bliver ugyldig, hvis det er åbenlyst, at driftsbetingelserne ikke blev overholdt.



Hvis DR-detektoren er faldet ned:

1. *Inspiceres DR-detektoren visuelt for deformationer.*
2. *Udfør en kalibrering af DR-detektoren. For yderligere oplysninger henvises til DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (hovedbrugervejledning vedr. kalibrering af DX-D DR-detektor, dokument 0134).*
3. *Udfør en flat field-eksponering og kontrollér billedet for synlige artefakter. Typiske indstillinger for flat field-eksponeringer er 75 kV, 10 μ Gy, stort fokus og anvendelse af 1,5 mm Cu-filter uden gitter.*

**FORSIGTIG:**

Beskadiget gitter. Nedsat billedkvalitet. Gitrene skal håndteres meget forsigtigt.

**FORSIGTIG:**

For at undgå skade på detektorens plastikdæksel anbefales det at beskytte skarpe metalliske dele i buckybakken som for eksempel fikseringsklemmer eller indsættelseskinner med tynd tape (såsom kapton).

**FORSIGTIG:**

Detektoren leveres ikke-steril.

Emner:

- *DR-detektor-batteri*
- *Sikkerhedsanvisninger for strømfor syningen*

DR-detektor-batteri

Sikkerhedsanvisninger for batteri til DR-detektor



ADVARSEL:

Brug ikke andre metoder til opladning af batteriet end den, der specifikt medfølger til brug sammen med udstyret.

Batteriet bruges med DR-detektoren. De må ikke bruges i andre kombinationer.

Brug udelukkende en strømadapter i overensstemmelse med IEC 60601-1, IEC 60950-1 eller IEC 62368-1.

Sørg for at slukke detektoren, før der afmonteres en batteripakke.

Når batteriet udskiftes, må der kun bruges batterier, som er beregnet til Agfa DR-detektorerne. Hvis du bruger et andet batteri end det angivne, kan batteriet eksplodere, eller elektrolyt kan løbe ud og medføre brand eller elektrisk stød.

Fjern batteripakken, når detektoren ikke skal bruges i længere tid. Dette gøres for at forhindre overafledning af batteriet, som forkorter dets levetid.

Sæt opladerens strømledning sikkert ind i stikdåsen. Hvis der optræder kontaktfejl, eller hvis der kommer støv eller metalgenstande i kontakt med stikkets fritliggende metalben, kan det medføre brand eller elektrisk stød.

Stand opladning af batteriet, når batteriopladerens indikator vedholdende viser, at batteriet oplader efter den specificerede opladningstid. Gør du ikke dette, kan det medføre, at batteriet overophedes eller danner røg, eller en eksplosion eller brand.

Kontrollér altid den resterende del af batteripakken under brug af detektoren. Hvis der er problemer med batteripakkens ydeevne, kontaktes den lokale Agfa-repræsentant.

Batteriladeren er beregnet til den til produktet hørende batteripakke. Brug ikke en anden batterilader end den, der hører til produktet. Batteriet kan ellers risikere at eksplodere eller lække, som kan forårsage brandfare eller fare for elektrisk stød.

Dette udstyr må ikke drives med en anden type strømforsyning end den, der er oplyst på produktskiltet.

Produktet må ikke håndteres med våde hænder.

Produktet må ikke skilles ad, ændres eller udsættes for kraftig varme.

Lad ikke produktet falde ned, og udsæt det ikke for alvorlige stød. For at undgå fare for kvæstelser må du ikke røre ved batteriets indre, hvis det er revnet eller beskadiget på anden vis.

Hold straks op med at bruge batteripakken, hvis det udsender røg, en mærkelig lugt eller på anden vis opfører sig unormalt.

Lad ikke batteripakken og -opladeren komme i kontakt med vand eller andre væsker, og lad dem ikke blive fugtige.

Rengør ikke batteriet med midler, der indeholder organiske opløsningsmidler, såsom alkohol, benzen, fortynder eller andre kemikalier. Ellers kan der opstå brandfare eller fare for elektrisk stød.

Lad ikke snavs eller metalgenstande (fx hårnåle, papirklips, hæfteklammer eller nøgler) komme i kontakt med klemmerne. Dette kan medføre eksplosionsfare eller lækage af elektrolyt, der kan forårsage brand, kvæstelser eller forurening af omgivelserne. Hvis batteriet lækker, og elektrolytterne kommer i kontakt med øjne, mund, hud eller tøj, skal du øjeblikkeligt skylles det udsatte sted med rindende vand og søge læge.

Efterlad, opbevar eller placér ikke produktet nær en varmekilde eller et sted med direkte sollys, høje temperaturer, høj luftfugtighed, megen støv, eller hvor det kan udsættes for stød. Ellers kan der risikere at forekomme batterilækage, eller produktet kan blive overophedet eller skadet, som kan forårsage brandfare, kvæstelse eller fare for elektrisk stød.

Hvis batteriet føles varmt eller svulmer op, skal du straks udskifte batteriet med et nyt, inden du bruger det. Ellers er der fare for overophedning, røgudvikling og/eller eksplosions- eller brandfare.

Lithium-ion-/polymer-batteriet kan genbruges.

Batteriet aflades langsomt, selv hvis det ikke er i brug. Batteripakken kan være udløbet, hvis den aflades straks efter en fuld opladning. Du kan købe en ekstra batteripakke for at erstatte en tom batteripakke. Batteripakken er et forbrugsprodukt. Hvis et fuldt opladet batteri hurtigt mister strøm, brug da en ny og fuldt opladt batteripakke.

Sørg for at oplade batteriet periodisk (årligt), hvis det ikke benyttes i længere tid. Batteripakken kan ikke genoplades, hvis det er overafladt.

Før batteripakken bortskaffes, dækkes klemmerne med tape eller andet isolerende materiale. Kontakt med andre metalgenstande kan medføre brand- eller eksplosionsfare.

Sikkerhedsanvisninger for strømforsyningen

**ADVARSEL:**

Dette udstyr må ikke bruges sammen med en anden type strømforsyning end den, der er angivet på produktskiltet. Ellers er der fare for brand eller elektrisk stød.

**ADVARSEL:**

Brug ikke andre strømledninger end dem, der leveres samme med dette udstyr. Ellers er der fare for brand eller elektrisk stød.

**ADVARSEL:**

For at undgå fare for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes til en netforsyning med beskyttende jordforbindelse. Sørg for, at alle systemets komponenter er tilsluttet et fælles jordpunkt.

**ADVARSEL:**

Udstyret må ikke håndteres med våde hænder. Du kan udsættes for elektrisk stød, der kan medføre dødelige eller alvorlige kvæstelser.

**ADVARSEL:**

Placér ikke tunge genstande som f.eks. medicinsk udstyr på kabler og ledninger, og undgå et trække i, bøje, bundte dem sammen eller træde på dem for at forhindre, at deres hylster beskadiges. De må heller ikke ændres. Ellers er der fare for brand eller elektrisk stød.

**ADVARSEL:**

Forsyn ikke mere end en del af udstyret med strøm fra samme stikdåse. Ellers er der fare for brand eller elektrisk stød.

**ADVARSEL:**

Tilslut ikke transportable stikdåser eller forlængerledninger til systemet. Dette kan medføre fare for brand eller elektrisk stød.

**ADVARSEL:**

Sæt strømledningen sikkert ind i stikdåsen. Hvis der optræder kontaktfejl, eller hvis der kommer støv eller metalgenstande i kontakt med stikkets fritliggende metalben, kan det medføre brand eller elektrisk stød.

**ADVARSEL:**

Vær sikker på at slukke hvert eneste stykke udstyr, før der tilsluttes eller afbrydes ledninger. Ellers kan du udsættes for elektrisk stød, der kan medføre dødelige eller alvorlige kvæstelser.

**ADVARSEL:**

Tilslut ikke AC- eller DC-strømkablet til produktet med strøm tilsluttet. Dette kan ellers føre til, at produktet beskadiges.

**ADVARSEL:**

Husk at holde fast i stikket eller stikforbindelsen, når du trækker strømledningen ud. Hvis du trækker i strømledningen, kan kernetråden beskadiges, hvilket kan medføre brand eller elektrisk stød.

**ADVARSEL:**

Under brug af strømforsyningen skal man sørge for, at der er anbragt enten et netstik eller en hovedafbryder i den interne installation i nærheden af enheden, og at denne er nemt tilgængelig i et eventuelt nødstilfælde.

**FORSIGTIG:**

Anbring strømforsyningen, så det er muligt at afbryde den fra netstrømforsyningen, om nødvendigt.

Ibrugtagning

Emner:

- *Start af DR-detektoren*
- *Grundlæggende arbejdsforløb DR-detektor*
- *Retningslinjer for pædiatriske anvendelser*
- *Stop af DR-detektoren*
- *Automatisk eksponeringsdetektering*

Start af DR-detektoren



FORSIGTIG:

Brug ikke batteripakken som en strømkilde til andet udstyr end detektorerne DR 10s eller DR 14s. Sørg for kun at bruge den dedikerede batteripakke til DR 10s- eller DR 14s-detektoren.



Bemærk: Start NX-arbejdsstationen op, inden detektoren betjenes.

Når man bruger den faste DR-detektor, skal temperaturforskellen mellem kalibrering og anvendelse være indenfor det anbefalede temperaturområde på ± 6 °C (for en DR-detektor med CsI konverteringsskærm) eller ± 10 °C (for en DR-detektor med GOS konverteringsskærm). Kontrollér miljøbetingelserne og iagttag DR-detektorens opvarmningstid.

Sådan startes DR-detektoren:

1. Oplad batteriet helt.


Oplad batteriet på dagen for undersøgelsen eller dagen før.



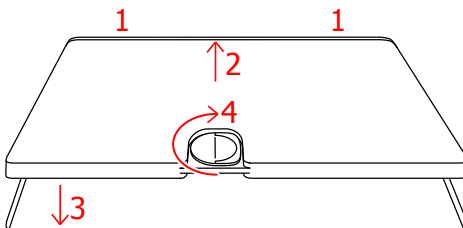
Bemærk: Batteriet aflades langsomt, selv hvis det ikke er i brug. Batteripakken kan være udløbet, hvis den aflades straks efter en fuld opladning. Du kan købe en ekstra batteripakke for at erstatte en tom batteripakke.

2. Montér batteriet.



Bemærk: Kontrollér, at låsearmen er placeret på oplåsningsiden. 

Få kloen på batteripakken til at flugte med rillen på batterifaget (1). Sæt batteripakken helt i (2). Tryk batteripakken ned (3). Drej låsen med uret (4) og lås den.



Figur 15: Montér batteriet.



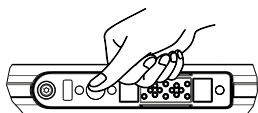
Bemærk: Kontrollér, at batteriet er monteret sikkert.

Detektoren starter.

3. Hvis detektoren blev tændt, uden batteriet blev fjernet, tændes detektoren med strømknappen.

Tryk på og hold strømknappen, indtil detektoren starter op (statusindikatoren tændes).

Brug ikke en skarp genstand eller kuglepen til at betjene detektorens strømknap!



Figur 16: Strømknap

Ved opstart blinker statusindikatoren orange. Efter opstart lyser statusindikatoren grønt, som indikerer strømstatus.

4. Kontrollér DR-dettektorens statusikon på DR-dettektoromskifteren. Hvis status viser fejl, og dettektoren deles mellem NX-arbejdsstationer, er det muligt, at dettektoren stadig er sluttet til en anden NX-arbejdsstation. Hold dettektorens IR-dataport tæt på IR-datakommunikationsenheden, der er sluttet til NX-arbejdsstationen.

Alle statusindikatorer på DR-dettektoren lyser grønt. DR-dettektoren er klar.

Før eksponering skal man huske at kontrollere udstyret dagligt og få bekræftet, at det fungerer korrekt.

Relaterede links

[DR 10s](#) på side 18

[Opladning af et batteri](#) på side 83

[Dettektorstatusindikatorer](#) på side 82

[Registrering af DR-dettektoren til en NX-arbejdsstation vha. automatisk registrering](#) på side 90

[Problemløsning](#) på side 93

Grundlæggende arbejdsforløb DR-detektor

Emner:

- *Trin 1: Hent patientoplysningerne*
- *Trin 2: vælg eksponeringen*
- *Skridt 3: forbered eksponeringen*
- *Skridt 4: kontrollér eksponeringsindstillingerne*
- *Trin 5: udfør eksponeringen*
- *Positionering af DR-detektoren*

Trin 1: Hent patientoplysningerne

På MUSICA Acquisition Workstation:

1. Definér patientoplysningerne til undersøgelsen, når en ny patient ankommer.
2. Start undersøgelsen.

Hvis arbejdsstationen er tilsluttet en anden skærm, som er placeret uden for operatørrummet, skal det sikres, at der ikke er adgang til patientdataene for uautoriserede personer.

Trin 2: vælg eksponeringen

1. På MUSICA Acquisition Workstation vælges miniaturen for eksponeringen i ruden **Billedoversigt** i vinduet **Undersøgelse**.

Den valgte DR-detektor aktiveres.

DR-detektoromskifteren viser den aktive DR-detektor og dens status.

- Blinker: starter op
 - Grøn (konstant): klar til eksponering
2. På røntgengenerator-konsollen vælger du eksponeringsindstillinger, der er egnet til eksponeringen.

Skridt 3: forbered eksponeringen

I undersøgelseslokalet:

1. Positionér DR-detektoren.

Hvis en bucky bruges, skal man kontrollere, at identifikationsmærkerne på DR-detektor og bucky svarer til hinanden. Brug ikke en DR-detektor, der er tildelt en anden bucky.

2. Positionér patienten.

Anvend strålingsbeskyttelsesforanstaltninger for patienten, om nødvendigt.

3. Kontrollér, at røntgensystemets position er egnet til eksponeringen.

4. Positionér røntgenrøret i forhold til DR-detektoren og patienten.

5. Indstil den korrekte afstand mellem DR-detektoren og røntgenrøret.

6. Tænd for lyset på kollimatoren. Tilpas kollimeringen, om nødvendigt.

Sørg for, at det kollimerede område ikke er større end detektoren.



ADVARSEL:

Overvåg patientens position (hænder, fødder, fingre osv.) med særlig opmærksomhed på at undgå, at patienten kvæstes af enhedens bevægelser. Patientens hænder skal holdes væk fra enhedens bevægelige komponenter. Intravenøse slanger, katetre og andre ledninger, der er forbundet med patienten, bør føres væk fra bevægeligt udstyr.

Skridt 4: kontrollér eksponeringsindstillingerne

På DR-detektoromskifteren:

1. Kontrollér, om DR-detektoromskifteren viser navnet på den DR-detektor, der bruges.
2. Hvis en forkert DR-detektor vises, vælg den korrekte DR-detektor ved at klikke på rullepilen på DR-detektoromskifteren.
3. Kontrollér DR-detektor-statusikonet

På røntgensystemet:

1. Kontrollér, at de eksponeringsindstillinger, der vises på konsollen, er egnet til eksponeringen.
2. Kontrollér, at der ikke vises fejlmeddelelser på røntgensystemet.

Eksponeringssynkronisering

Afhængigt af konfigurationen synkroniserer DR-detektoren efter eksponeringen vha. en af disse metoder:

- Røntgeneratorsynkronisering
- Automatisk eksponeringsdetektering



ADVARSEL:

Ved en konfiguration med automatisk eksponeringsdetektering tillader røntgensystemet udførelse af en eksponering, også selvom DR-detektoren endnu ikke er klar. Kontrollér DR-detektorens status før eksponering for at undgå unødvendig dosering. DR-detektor-knappen viser DR-detektorens statussymbol.

Relaterede links

[DR-detektoromskifter](#) på side 20

[Automatisk eksponeringsdetektering](#) på side 80

Trin 5: udfør eksponeringen

Tryk på eksponeringsknappen for at udføre eksponeringen.



Kontrollér, at generatoren er klar til eksponering, inden der trykkes på eksponeringsknappen.



ADVARSEL:

Strålingsindikatoren på styrekonsollen tændes, mens eksponeringen udføres.



ADVARSEL:

Vælg ikke en anden miniature, før previewbilledet er synligt i den aktive miniature.

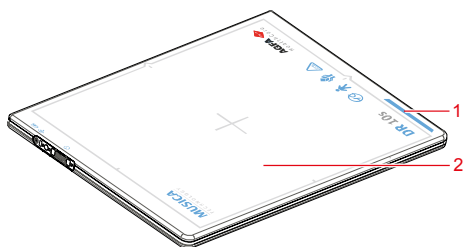
På MUSICA Acquisition Workstation:

- Billedet hentes fra DR-detektoren og vises i miniaturen.
- Hvis der anvendes kollimering, beskæres billedet automatisk ved kollimeringskanterne.

Positionering af DR-detektoren

Husk følgende hjælpemidler til orientering af detektoren, når en eksponering udføres:

- rørside
- markør for patientorientering



Figur 17: Detektors hjælpemidler til orientering

1. Placering af blå markør for patientorientering
2. Detektorens rørside

Detektor- og patientorientering er eksponeringsindstillinger på NX-arbejdsstationen. Detektororienteringen vises på NX-arbejdsstationen som kasseteorientering.

Brugeren er ansvarlig for korrekt og tydelig mærkning af billedets venstre og højre side for at undgå potentielle fejl.



Tablet 2: Bord med bucky

| | |
|--------------------------|--|
| Bord med bucky, portræt | |
| Bord med bucky, landskab | |



Bemærk: NX er konfigureret for en bestemt patientorientering, enten hoved venstre (standard) eller hoved højre.

Tabel 3: Vægstativ bucky

| | |
|--|---|
| Vægstativ med bucky med isætning fra venstre, landskab |  A diagram showing a wall-mounted bucky in landscape orientation. A cassette is inserted from the left side. The bucky has a central crosshair and a large arrow pointing to the right. The cassette is labeled '100' and '100'. The bucky is labeled '100' and '100'. |
| Vægstativ med bucky med isætning fra højre, landskab |  A diagram showing a wall-mounted bucky in landscape orientation. A cassette is inserted from the right side. The bucky has a central crosshair and a large arrow pointing to the left. The cassette is labeled '100' and '100'. The bucky is labeled '100' and '100'. |

Retningslinjer for pædiatriske anvendelser



FORSIGTIG:

Vær særlig forsigtig ved billeddannelse af patienter, der ikke har en størrelsen som en typisk voksen. Børn er mere strålingsfølsomme end voksne.

Reducering af doser ved radiografiske undersøgelser, mens der stadig sikres acceptabel klinisk billedkvalitet, vil være til gavn for patienterne.

Ved at tage retningslinjerne fra Image Gently-kampagnen og reducere doser ved radiografiske undersøgelser, mens der stadig sikres acceptabel klinisk billedkvalitet, vil være til gavn for patienterne. Se venligst følgende link, og reducer faktorer for pædiatriske teknikker tilsvarende: <http://www.imagegently.org>

Som en generel regel skal efterfølgende anbefalinger følges for pædiatri:

- Røntgengeneratoren skal indstilles til korte eksponeringstider.
- AEC (automatisk eksponeringsstyring) skal anvendes med forsigtighed, hvor manuel eksponering anbefales med en lavere dosisindstilling.
- Anvend om muligt teknikker med høj kVp.

Positionering af den pædiatriske patient: Pædiatriske patienter forstår sandsynligvis ikke som voksne, at det er nødvendigt at ligge stille under undersøgelsen. Det giver derfor god mening at tage hjælpemidler i brug for at holde patienten i en stabil, fast stilling. Det anbefales kraftigt at bruge udstyr til fastholdelse af patienten, såsom sækkestole og fikseringsmidler (skumtrekanter, fikseringstape osv.), for dermed at undgå behov for gentagne eksponeringer pga. den pædiatriske patients manglende forståelse for at holde sig i ro. Brug altid, når det er muligt, teknikker baseret på den lavest mulige eksponeringstid.

Afskærmning: Vi anbefaler, at der benyttes ekstra afskærmning af strålingsfølsomme organer og væv, såsom øjne, gonader og skjoldbruskkirtler. Korrekt kollimering hjælper yderligere med at beskytte patienten mod unødvendig stråling. Gennemgå følgende videnskabelige litteratur angående pædiatrisk strålingsfølsomhed: 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>.

Teknikfaktorer: Du bør tage skridt til at reducere teknikfaktorer til de lavest mulige niveauer, der er i overensstemmelse med god billedoptagelse samt for at begrænse varigheden af fluoroskopisekvenser og hurtige sekvenser.

Hvis dine indstillinger for voksen abdomen for eksempel er: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, kan du for en pædiatrisk patient overveje at starte ved 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs. Brug så vidt muligt teknikker med høj kVp og stor SID (afstand kilde billede).

Sammenfatning:

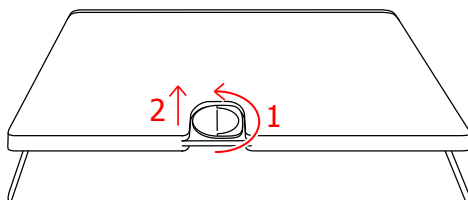
- Tag kun billeder, hvor der er en klar medicinsk begrundelse hertil.
- Tag kun billeder af det indikerede område.
- Brug den lavest mængde stråling til at opnå den rette billeddannelse, baseret på barnets størrelse (reducer rørefekt -- kVp og mAs, der begrænser varigheden af dynamisk billeddannelse).
- Prøv altid at bruge kort eksponeringstid, store SID-værdier og fikseringsmidler.
- Undgå flere scanninger, og brug om muligt alternative diagnostiske undersøgelser (såsom ultralyd eller MRI).

Stop af DR-detektoren

Sådan stoppes DR-detektoren:

Sluk for detektoren ved at tage batteriet ud.

Drej låsen mod uret (lås op) (1) og løft batteriet op (2), og fjern så batteriet.



Figur 18: Fjern batteriet



Bemærk: Når de ikke er i brug, skal detektoren og håndtagsenheden med gitter opbevares på et dertil beregnet sted eller et sted, hvor de er sikre og ikke kan falde ned.

Relaterede links

[Opladning af et batteri](#) på side 83

[Oplagring af batteri](#) på side 88

Emner:

- [Skift automatisk DR-detektor til dvaletilstand](#)
- [Automatisk slukning af DR-detektor](#)

Skift automatisk DR-detektor til dvaletilstand

DR-detektoren kan konfigureres til at automatisk at skifte til standby (dvale), efter den står ubenyttet hen i en angivet tidsperiode.

Der kan foretages nye eksponeringer. Efter at have valgt en eksponering på NX-arbejdsstationen, vil DR-detektoren være klar til eksponering efter en kort forsinkelse.

Automatisk slukning af DR-detektor

DR-detektoren kan konfigureres til at slukke automatisk, efter den står ubenyttet hen i en angivet tidsperiode.

DR-detektoren skal startes igen ved at tage batteriet ud og isætte det igen, for at nye eksponeringer kan foretages.

Automatisk eksponeringsdetektering

DR-detektoren registrer røntgeneksponering mhp. automatisk udførelse af billedakkvisition.

Før eksponeringen foretages, skal DR-detektoren klargøres. Kontrollér DR-detektorens status i DR-detektoromskifteren.



ADVARSEL:

Udsæt ikke udstyret for stød, og lad det ikke falde ned. Hvis den får et kraftigt stød, kan billedakkvisition foretages uden røntgeneksponering.



ADVARSEL:

En meget kort eksponeringstid kan gøre, at billedtagningen ikke kan aktiveres. Anvend en eksponeringstid på mindst 5 ms.



ADVARSEL:

Anvendelse af kollimering, så kun et meget lille område eksponeres, kan gøre, at billedtagningen ikke kan aktiveres.



ADVARSEL:

En meget lav dosis kan gøre, at billedtagningen ikke kan aktiveres. Der kræves en dosis på mindst 5 nGy.



ADVARSEL:

Specifikke eksponeringsbetingelser (brug af gitter og tykkelsen af det eksponerede objekt) kan gøre, at billedakkvisition ikke kan foretages, eller at der opstår horisontale artefakter i billedet.

Relaterede links

[Positionering af DR-detektoren](#) på side 74












Avanceret betjening

Emner:

- *Detektorstatusindikatorer*
- *Opladning af et batteri*
- *Første brug af et nyt batteri*
- *Oplagring af batteri*
- *Deling af DR-detektoren mellem NX-arbejdsstationer*

Detektorstatusindikatorer

Tabel 4: DR-detektorens status

| Indikator | Lampe | Status |
|---|---|--|
|  Statusindikator | FRA | Strøm FRA |
| |  Orange Blinkende | Under opstart eller nedlukning eller for at indikere en fejl |
| |  Grøn | Klar-status |
| |  Orange | Ikke klar til eksponering eller under billedoverførsel |
| |  Grøn Blinkende | Dvaletilstand |
|  Batteriindikator | FRA | Under opstart, eller når der ikke er isat et batteri. |
| |  Orange Blinker hurtigt | Batteriets opladningsniveau er under 5% |
| |  Orange | Batteriets opladningsniveau er mellem 5% og 10% |
|  Wifi-indikator | FRA | Under opstart |
| |  Grøn | Fobundet til trådløst adgangspunkt |
| |  Orange | Ikke fobundet til trådløst adgangspunkt |

Relaterede links

[Problemløsning](#) på side 93

Opladning af et batteri

For at oplade et batteri ved hjælp af batteriladeren:

1. Tilslut strømforsyningen til netstrømmen og til strømstikket på batteriladeren.
2. Placér batteriet i en tom plads i batteriladeren.

Batteriladeren registrerer batteriet automatisk og starter opladningen af batteriet.

Batteriets status fremgår af indikatorlamperne.

Batteriets opladningsniveau overvåges og holdes på et maksimalt niveau, indtil batteriet tages ud af batteriladeren.

3. Fjern det opladede batteri fra batteriladeren.

Relaterede links

[Sikkerhedsanvisninger for batteri til DR-detektor](#) på side 62

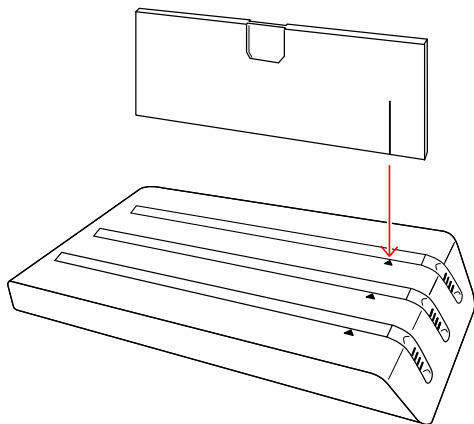
[DR-detektor-batterilader](#) på side 19

Emner:

- [Isætning af batteriet i batteriladeren](#)
- [Batteriladerens indikatorlamper](#)

Isætning af batteriet i batteriladeren

Isæt batteriet, så det orienteres efter positionsmærkningerne.









Figur 19: Isætning af batteriet i batteriladeren

Batteriladerens indikatorlamper

Batteriladeren har tre pladser til isættelse af et batteri.

Hver plads har et batteristatusdisplay med indikatorlamper til at orientere brugeren om det isatte batteris status.

Table 5: Batteristatusdisplay

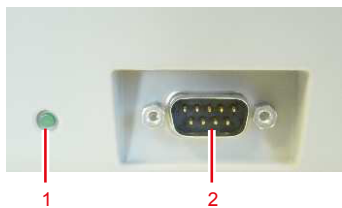
| Mærke | Lampe | Status |
|---|------------------|---|
|  | Blinker grønt | Batteriet oplades. Batteriets opladningsniveau 0-25%. |
|  | | Batteriet oplades. Batteriets opladningsniveau 25-50%. |
|  | | Batteriet oplades. Batteriets opladningsniveau 50-75%. |
|  | | Batteriet oplades. Batteriets opladningsniveau 75-100%. |
|  | Grøn | Batteriopladningen er afsluttet. Opladningen er tilstrækkelig til at udføre undersøgelser. For at optimere batteriets levetid, anbefales det, at batteriet ikke konstant lades af opladeren. |
|  | Orange | Fejl. Batteriopladning er ikke mulig. |



ADVARSEL:

Batteriets levetid og fulde opladningsniveau kan forringes, hvis batteriet fjernes, før opladningen er gennemført, og hvis opladningen foretages ved lav temperatur (under 20 °C).

Den grønne indikatorlampe på batteriladerens bagside indikerer, at laderen er sluttet til en strømkilde.



1. Grøn indikatorlampe
2. Stik

Figur 20: Batteriladerens bagside

Første brug af et nyt batteri

Et nyt batteri kan have brug for aktivering, før det bruges i DR-detektoren.

1. Sæt batteriet i batteriladeren.
Batteriopladerens indikator lyser.
2. Fjern batteriet fra batteriopladeren.

Batteriet aktiveres og kan bruges i DR-detektoren.

Oplagring af batteri

Lang tids oplagring af et helt afladet eller opladet batteri kan beskadige batteriet. Oplagring af et batteri ved høj temperatur kan beskadige batteriet. Batterier bør oplagres i delvis opladet tilstand, ved oplagringstemperatur.

Et nyt batteri er tilstrækkelig opladet og kræver ingen vedligeholdelse, hvis det bruges inden for et år efter fremstillingen.

Hvis et brugt batteri efter brug i enheden skal oplagres i mere end en måned, skal man følge proceduren nedenfor for at oplagre batteriet med et passende oplagringsniveau:

For at oplagre et batteri:

1. Brug batteriet normalt, inden batteriets opladningsniveau er under opladningsniveauet for oplagring.
Nye batterier har allerede et lavere opladningsniveau end opladningsniveauet for oplagring.
2. Start opladningen af batteriet.
3. Overvåg batteriets status og stop opladningen af batteriet, når opladningsniveauet har nået opladningsniveauet for oplagring.
4. Batteriet skal oplagres ved oplagringstemperatur i omgivelser med lav luftfugtighed og uden korroderende gas.
5. Gentag skridtene ovenfor, hvis oplagringen varer længere end 6 måneder.

Efter længere tids oplagring kan det være nødvendigt at oplade og aflade batterierne flere gange for at opnå maksimal ydeevne.

Oplagringsbetingelser

| | |
|--------------------------------|--|
| Opladningsniveau ved oplagring | 50% |
| Oplagringstemperatur | ved eller under rumtemperatur (+20 °C) |

Deling af DR-detektoren mellem NX-arbejdsstationer

DR-detektoren skal være konfigureret på hver relevant NX-arbejdsstation for at kunne deles imellem dem. En IR-datakommunikationsenhed er sluttet til hver af arbejdsstationerne.



Bemærk: IR-datakommunikationsenheden er konfigureret til tilslutning via en specifik USB-port. Slut ikke enheden til via en anden USB-port.

DR-detektoren er opsat til at kommunikere til en specifik NX-arbejdsstation. I proceduren til registrering af DR-detektoren på en anden NX-arbejdsstation skiftes DR-detektorens tilgængelighed mellem NX-arbejdsstationer.

Der findes to arbejdsforløb til registrering af DR-detektoren. Det valgte arbejdsforløb konfigureres på NX-arbejdsstationen under installation.

- Brug af automatisk registrering

Registreringen igangsættes ved at holde detektorens IR-dataport tæt på IR-datakommunikationsenheden, der er sluttet til NX-arbejdsstationen.

- Sådan bruges **registreringsværktøjet DR 10s DR 14s**

Registreringsværktøjet igangsættes ved at køre værktøjet på NX-arbejdsstationen.

Emner:

- *Registrering af DR-detektoren til en NX-arbejdsstation vha. automatisk registrering*
- *Registrering af DR-detektoren til en NX-arbejdsstation vha. registreringsværktøjet DR 10s DR 14s*

Registrering af DR-detektoren til en NX-arbejdsstation vha. automatisk registrering

1. Start NX-arbejdsstationen.
2. Tænd for detektoren.

Ved opstart blinker statusindikatoren orange. Efter opstart lyser statusindikatoren grønt, som indikerer strømstatus.

3. Hold detektorens IR-dataport tæt på IR-datakommunikationsenheden, der er sluttet til NX-arbejdsstationen.

En dialogboks, der angiver, at DR-detektorens netværksindstillinger opdateres, vises på NX-arbejdsstationen.



Bemærk: Tildæk ikke DR-detektorens IR-dataport med hænderne. Ellers vil den trådløse kommunikations ydeevne, f.eks. gennemløb og driftsafstand, falde.



Bemærk: Andre detektorer i direkte nærhed kan forstyrre kommunikationen til NX-arbejdsstationen. Sørg for at de er udenfor rækkevidde af IR-datakommunikationsenheden.

Efter kort tid vises endnu en dialogboks, der angiver, at delingen af DR-detektoren er gennemført. Det kan tage op til 30 sekunder, før dialogboksen vises.

DR-detektoren genstarter.

4. Fjern detektoren fra IR-datakommunikationsenheden og klik på **OK**.

DR-detektoren er opsat til at oprette forbindelse til den valgte NX-arbejdsstation. DR-detektorens ikon for forbindelsesstatus i DR-detektoromskifteren vises.

Relaterede links

[Stop af DR-detektoren](#) på side 78

[Start af DR-detektoren](#) på side 67

Registrering af DR-detektoren til en NX-arbejdsstation vha. registreringsværktøjet DR 10s DR 14s

1. Start NX-arbejdsstationen.
2. Tænd for detektoren.

Ved opstart blinker statusindikatoren orange. Efter opstart lyser statusindikatoren grønt, som indikerer strømstatus.

3. Gå til **Hovedmenu** på NX-arbejdsstationen
4. Klik på funktionsknappen **Vis skrivebord**.

Windows-skrivebordet vises.

5. Klik på ikonet **DR 10s DR 14s Registration Tool** på skrivebordet.



En dialog, der giver instrukser om at fjerne alle DR-detektorer fra IR-datakommunikationsenheden, vises.



Bemærk: Andre detektorer i direkte nærhed kan forstyrre kommunikationen til NX-arbejdsstationen. Sørg for at de er udenfor rækkevidde af IR-datakommunikationsenheden.

6. Klik på **OK**.
En dialog, der giver instrukser om holde detektoren med dets IR-port tæt på IR-datakommunikationsenheden, vises.
7. Hold detektorens IR-dataport tæt på IR-datakommunikationsenheden, der er sluttet til NX-arbejdsstationen.

En dialogboks, der angiver, at DR-detektorens netværksindstillinger opdateres, vises på NX-arbejdsstationen.



Bemærk: Tildæk ikke DR-detektorens IR-dataport med hænderne. Ellers vil den trådløse kommunikations ydeevne, f.eks. gennemløb og driftsafstand, falde.

Efter kort tid vises endnu en dialogboks, der angiver, at delingen af DR-detektoren er gennemført. Det kan tage op til 30 sekunder, før dialogboksen vises.

DR-detektoren genstarter.

8. Fjern detektoren fra IR-datakommunikationsenheden og klik på **OK**.
9. Gå tilbage til NX ved at klikke på **NX** i Windows-opgavelinjen.

DR-detektoren er opsat til at oprette forbindelse til den valgte NX-arbejdsstation. DR-detektorens ikon for forbindelsesstatus i DR-detektoromskifteren vises.

Problemløsning

Emner:

- *Artefakter på billeder fra DR-detektor*
- *Identifikation af problemer*

Artefakter på billeder fra DR-detektor

| | |
|--------------|---|
| Oplysninger | Der er en visuel artefakt på billeder taget af en DR-detektor. |
| Årsag | Eksponeringsbetingelserne har ændret sig væsentligt siden sidste kalibrering. |
| Kort løsning | Udfør en kalibrering af DR-detektoren. For yderligere oplysninger henvises til hovedbrugervejledningen til kalibrering af DR-detektor (dokument 0134). |

Identifikation af problemer

Der henvises til oplysningerne om følgende symptomer eller fejlmeddelelser. Hvis problemet fortsætter, skal du slukke for detektoren og kontakte en salgsrepræsentant eller en lokal forhandler.



ADVARSEL:

Forkerte ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse eller reparation af systemet kan medføre personskaade, elektrisk stød og beskadigelse af udstyret. Sikkerheden garanteres kun, hvis ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse og reparationer er blevet udført af en Agfa-certificeret feltservicetekniker. Det er på eget ansvar og ugyldiggøre garantien, hvis en servicetekniker, der ikke er certificeret, udfører ændringer eller service på et medicinsk apparat.

| Symptom | Årsag | Løsning |
|---|--|---|
| Detektoren vil ikke tænde. | Batteriet er ikke monteret. | Montér batteriet. |
| | Batteriet er ikke opladet. | Oplad batteripakken helt. |
| | Batteripakken er beskadiget. | Udskift batteripakken. |
| Et helt opladet batteri opbruges hurtigt. | Batteripakken kapacitet falder. | Batteriet til DR-detektoren kan blive svagere pga. dens egenskaber og struktur. For oplysninger om brug af forbrugsvarer kontakt salgsrepræsentanten eller den lokale forhandler. |
| | Batteriet blev opladet eller brugt ved lave temperaturer. | Ved lave temperaturer falder batteriets kapacitet. Brug et batteri, der er opladet ved normale temperaturer. |
| Batterifaget er usædvanlig varmt. | Batteriet fungerer ikke korrekt. | Hold op med at bruge batteriet og kontakt salgsrepræsentanten eller den lokale forhandler. |
| Deling af DR-detektoren mellem NX-ar | DR-detektoren er ikke konfigureret på NX-arbejdsstationen. | Kontakt din lokale servicerepræsentant. |

| Symptom | Årsag | Løsning |
|----------------------------|--|---|
| bejdsstationer mislykkedes | IR-datakommunikationsenheden er sluttet til den forkerte USB-port. | Tilslut IR-datakommunikationsenheden igen til den USB-port, hvortil den var tilsluttet ved opstart. |

Batteriets termiske beskyttelse

Batteripakken har en termisk beskyttelse, der lukker for batteristrømmen ved meget høje temperaturer.

To situationer kan optræde:

- Softwarebeskyttelse: Batteripakken kan igen anvendes, så snart temperaturen falder til under en angivet grænse.
- Hardwarebeskyttelse: Batteripakken skal udskiftes.

Tekniske data

Emner:

- *DR 10s*
- *DR 10s- og DR 14s-batteri*
- *DR 10s- og DR 14s-batterilader*

DR 10s

| | |
|--|---|
| Handelsnavn | DR 10s |
| Producent | |
| DR-detektorens producent | THALES AVS FRANCE SAS 460 rue du Pommarin 38430 MOIRANS, FRANKRIG |
| DR-detektorens distributør | Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgien. |
| Originalproducentens modelnavn | |
| DR 10s | Pixium 2430 EZ-C |
| Eltilslutning DR-detektor | |
| Nominel strømforsyning (strøm fra batteripakke) | +12V 1A DC |
| Trådløs forbindelse | IEEE 802.11a/b/g/n (2,4 GHz/5 GHz) |
| Trådløs signalrækkevidde (i åbent rum) | maksimalt 6 m |
| Miljøbetingelser (under normal drift) | |
| Stuetemperatur | mellem +15 og +35 °C |
| Luftfugtighed (ikke-kondenserende) | mellem 20% og 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) |
| Atmosfærisk tryk | mellem 700 og 1.100 hPa |
| Miljøbetingelser (under oplagring) | |
| Temperatur (omgivelser) | mellem -10 og +55 °C |
| Luftfugtighed (ikke-kondenserende) | mellem 5% og 95% (ikke-kondenserende) |
| Atmosfærisk tryk | mellem 500 og 1.100 hPa |
| Opvarmningstid | |

| | |
|--|---|
| 30 minutter | |
| Dimensioner | |
| Dimensioner bredde x længde x højde | ca. 268,5 x 328,5 x 16,0 mm |
| Vægt (inkl. batteri) | 1,6 kg |
| Maksimal samlet belastning | 135 kg over hele detektoroverfladen 150 kg over hele detektoroverfladen (eksponerings billedkvalitet vil måske ikke være optimal) |
| Maksimal belastning | 80 kg på et område med 80 mm i diameter 100 kg på et område med 80 mm i diameter (eksponerings billedkvalitet vil måske ikke være optimal) |
| Vibrationstolerance | 2 G |
| Stødtolerance | 10 G |
| SAR-værdi | 0,276 W/kg |
| Gennemløb (billeder pr. time) | 240 |

| | |
|---------------------------------|---------------------|
| Konverteringsskærm | CsI |
| Pixelstørrelse | 148 μm |
| Aktiv pixelmatrix | 1.560 x 1.920 |
| Effektiv pixelmatrix | 1.500 x 1.920 |
| Detektortype | amorft silicium |
| Det aktive områdes størrelse | 230,9 mm x 284,2 mm |
| Det effektive områdes størrelse | 222,0 mm x 284,2 mm |

Røntgenydelse

| Ydeevne | Typisk | Minimum |
|---------------------------|--------|---------|
| MTF horisontal 1 lp/mm | 61 | 55 |
| MTF vertikal | 61 | 55 |

| Ydeevne | Typisk | Minimum |
|-------------------------------------|--------|---------|
| 1 lp/mm | | |
| MTF horisontal 2 lp/mm | 31 | 25 |
| MTF vertikal 2 lp/mm | 30 | 25 |
| MTF horisontal 3 lp/mm | 15 | 10 |
| MTF vertikal 3 lp/mm | 14 | 10 |
| MTF horisontal Nyquist-frekvens | 12 | 7 |
| MTF vertikal Nyquist-frekvens | 10 | 7 |
| DQE 0,05 lp/mm, 2 μ Gy | 66 | 56 |
| DQE 1 lp/mm, 2 μ Gy | 50 | 42 |
| DQE 2 lp/mm, 2 μ Gy | 40 | 33 |
| DQE 3 lp/mm, 2 μ Gy | 24 | 19 |
| DQE Nyquist-frekvens, 2 μ Gy | 17 | 12 |

DR 10s- og DR 14s-batteri

| | |
|--|--|
| Produkttype | Genopladelig litiumion-batteripakke |
| Model | BATTERI EZ |
| Dimensioner | |
| Dimensioner (længde x bredde x højde) | 250 mm x 75 mm x 6 mm |
| Vægt | 228 g |
| Batterieffekt | |
| Outputspænding | DC +7,4 V |
| Kapacitet | 3,68 Ah |
| Levetid | |
| Hyppeghed for forebyggende vedligeholdelse | Der er ikke brug for forebyggende vedligeholdelse. |
| Skønnet levetid for produktet | Skønnet levetid for produktet: 1 år |

DR 10s- og DR 14s-batterilader

| | |
|--|--|
| Produkttype | Litiumion-batteripakkelader |
| Model | OPLADER 2EZ |
| Opladningstid | 4 timer |
| Samtidig opladning | 3 batterier |
| Dimensioner | |
| Dimensioner (bredde x højde x dybde) | 320 mm x 50 mm x 170 mm |
| Vægt | 1.065 g |
| Elektrisk tilslutning | |
| Nominel strømforsyning | 12 Vdc, 5 A Maks. |
| Levetid | |
| Hyppeghed for forebyggende vedligeholdelse | Der er ikke brug for forebyggende vedligeholdelse. |

Bemærkninger om HF-emission og immunitet

Emner:

- *EMC-erklæringer (elektromagnetisk kompatibilitet)*
- *Forholdsregler ved elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)*
- *Elektromagnetiske emissioner*
- *Elektromagnetisk immunitet*
- *Anbefalet beskyttelsesafstand*
- *For USA*

EMC-erklæringer (elektromagnetisk kompatibilitet)

DR-detektoren er udviklet og testet til at overholde IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2), som gælder for regler om elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk udstyr og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne er angivet som følger .

Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens med andre apparater, hvilket kan fastslås ved at man slår udstyret fra og til, opfordres brugen til at forsøge at rette interferensen ved hjælp af en eller flere af de følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt det modtagende apparat.
- Sæt afstanden mellem enhederne op.
- Tilslut udstyret til en udgang på et andet kredsløb end det, som de andre apparater er tilsluttet til.

Hvis problemet ikke kan løses med ovennævnte foranstaltninger, skal du stoppe med at bruge udstyret og kontakte din salgsrepræsentant eller lokale Agfa-forhandler.

Forholdsregler ved elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i vejledningen.

Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

**ADVARSEL:**

DR-detektoren må ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr, og hvis siden af eller stablet anvendelse er nødvendigt, skal DR-detektoren observeres for at sikre normal drift i den konfiguration, hvor den vil blive brugt.

**ADVARSEL:**

Undgå at placere DR-detektoren for tæt på hjerte-lungemaskiner. DR-detektoren må ikke placeres tættere end 26 cm fra hjerte-lungemaskiner.

**FORSIGTIG:**

Brug af tilbehør, transducere og kabler, bortset fra dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkeret betjening.

Elektromagnetiske emissioner

Enheden er blevet testet for et normalt hospitalsmiljø som beskrevet nedenfor.

Enhedens bruger bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.




HF-emission og immunitet kan ikke desto mindre påvirkes af tilsluttede datakabler, hvilket afhænger af deres længde, og hvordan installationen er foretaget.

| Emissionstest | Overholdelse af regler | Retningslinjer for elektromagnetisk miljø |
|--|------------------------|--|
| RF-emissioner i overensstemmelse med CISPR 11 | Gruppe 1 | DR-detektoren bruger kun RF-energi til dataoverførsel. Derfor kan dets RF-emissioner forstyrre elektronisk udstyr tæt på. |
| RF-emissioner i overensstemmelse med CISPR 11 | Klasse B | DR-detektoren er egnet til brug i alle miljøer, herunder boligmiljøer og de der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der bruges til boligformål. |
| Harmoniske emissioner i overensstemmelse med IEC 61000-3-2 | Overholder Klasse B | |
| Spændingssvingninger/flickeremissioner i overensstemmelse med IEC61000-3-3 | Overholder | |




Elektromagnetisk immunitet

Denne DR-detektor er beregnet til drift i det elektromagnetiske miljø, der nævnes nedenfor. Enhedens bruger bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

| Test af modstand over for interferens | IEC 60601 Testniveau | Konformitetsniveau | Retningslinjer for elektromagnetisk miljø |
|---|--|--|---|
| Udledning af statisk elektricitet ifølge IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontaktudledning ± 8 kV luftudledning | ± 6 kontaktudledning ± 8 kV luftudledning | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Den relative luftfugtighed skal være mindst 30%, hvis gulvet er et syntetisk materiale. |
| Hurtige midlertidige elektriske forstyrrelsesvariable / pludselige strømstigninger ifølge IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for netværksledninger ± 1 kV for ind- og udgående ledninger | ± 2 kV for netværksledninger ikke relevant | Kvaliteten af den tilførte strømspænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø. |
| Impulsspændinger (stigninger) ifølge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modtæktsspænding ± 2 kV almindelig strømspænding | ± 1 kV modtæktsspænding ± 2 kV almindelig strømspænding | Kvaliteten af den tilførte strømspænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø. |
| Spændingsgennembrud, kortvarige afbrydelser og udsving i den tilførte strømspænding ifølge IEC 61000-4-11 | < 5% Ur (> 95% brud af Ur) i ½ periode 40% Ur (60% gennembrud af Ur) i 5 perioder 70% Ur (30% brud af Ur) i 25 perioder < 5% Ur (95% gennembrud af Ur) i 5 sek. | ikke relevant | Kvaliteten af den tilførte strømspænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø. Ønsker brugeren, at enheden skal fungere uafbrudt, selv når der er strømafbrydelse, anbefales det at benytte en strømforsyning, der ikke afbrydes, eller et batteri. |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) ifølge IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfeltet ved netværksfrekvensen skal svare til de typiske værdier, da de er i et kommercielt eller klinisk miljø. |
| GSM-modulation ENV 50204 | 3 V/m 900 MHz moduleret @ 200 Hz (kvadrant-signal) | 3 V/m 900 MHz moduleret @ 200 Hz (kvadrant-signal) | Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol:  |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz 80 MHz til 1 GHz | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz 80 MHz til 1 GHz | Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol:  |
|  | <i>Bemærk: Ur er vekselspænding.</i> | | |

| | | | |
|--------------------------------------|----------------------|--------------------|---|
| Test af modstand over for afbrydelse | IEC 60601 Testniveau | Konformitetsniveau | Elektromagnetisk miljø |
| | | | Anvend bærbare og mobile radiosæt i en sikker afstand fra DR-detektoren (inklusive ledningerne), der ikke er nærmere end den anbefalede beskyttelsesafstand, som udregnes ud fra den ligning, der passer til overførselsfrekvensen. Anbefalet beskyttelsesafstand: |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Variabler for ledningsbårne højfrekvensforstyrrelser ifølge IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz | 3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Variabler for strålede højfrekvensforstyrrelse ifølge IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz |
| | | | $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz |
| | | | <p>Med P som senderens normerede effekt i watt (W) i overensstemmelse med fabrikantens informationer om senderen og d som den anbefalede beskyttelsesafstand i meter (m).</p> <p>Stillestående radiosenders feltstyrke er svagere end niveauet i aftalen ved alle frekvenser i henhold til en undersøgelse på stedet.</p> <p>Afbrydelser er muligt i nærheden af enheder med følgende symbol:</p>  |
|  | <i>Bemærk: Den højere værdi gælder ved 80 MHz og 800 MHz.</i> | | |
|  | <i>Bemærk: Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksioner fra bygninger, genstande og personer.</i> | | |



Bemærk: Feltstyrken fra stillestående sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner, mobile udsendelser til landområder, amatørstationer samt AM- og FM-radiosendere, kan ikke teoretisk bestemmes præcist på forhånd. Det anbefales, at stedet undersøges, så man får bestemt det elektromagnetiske miljø, der skyldes faststående højfrekvenssendere. Hvis enhedens feltstyrke er mere end niveauet i den herover anførte aftale, skal enheden observeres for hvad angår dens normale drift på hvert sted, hvor den anvendes. Såfremt præstationer udviser usædvanlige træk, kan det være nødvendigt at træffe ekstra foranstaltninger, f.eks. at placere enheden i en anden retning.



Bemærk: Feltstyrken bliver mindre end 3 V/m over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz.

Anbefalet beskyttelsesafstand

Denne enhed er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor variablerne for strålede højfrekvensforstyrrelser overvåges. Enhedens bruger kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske afbrydelser ved at sørge for at holde minimumsafstandene mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr med højfrekvens (sendere) og enheden ifølge nedenstående anvisninger og i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt højfrekvenskommunikationsudstyr og apparatet | | | |
|---|--|--------------------|---------------------|
| Senderens normerede effekt W | Beskyttelsesafstand ifølge senderfrekvens m | | |
| | 150 kHz til 80 MHz | 80 MHz til 800 MHz | 800 MHz til 2,5 GHz |
| | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder til frekvensen af senderen, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke relevante i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksioner fra bygninger, genstande og personer.

For USA

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne.

Drift er underlagt følgende to betingelser:

- Dette apparat må ikke forårsage skadelig interferens.
- Dette apparat skal acceptere modtaget interferens, inkl. interferens der kan forårsage uønsket drift.

Det er blevet testet, at dette udstyr overholder grænserne for digitalt udstyr af klasse B iht. del 15 af FCC-reglerne. Disse grænser skal sørge for rimelig beskyttelse mod skadelig interferens ved anvendelse af udstyret i et boligområde.

Dette udstyr frembringer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis udstyret ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, kan det forårsage skadelig interferens for radiokommunikation.

Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke vil optræde i et bestemt anlæg. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens med radio- og tv-udstyr, hvilket kan fastslås ved at man slår udstyret fra og til, opfordres brugen til at forsøge at rette interferensen ved hjælp af en eller flere af de følgende foranstaltninger.

- Drej eller flyt den modtagende antenne.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en udgang på et andet kredsløb end det, som de modtageren sluttet til.
- Kontakt distributøren eller en faglært radio-/tv-tekniker for hjælp.

FCC-ADVARSEL:

Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelsen, kan gøre brugerens beføjelse til at drive udstyret ugyldig.