

XD 10, XD+10

FXRD-2530VAW
FXRD-2530VAW PLUS

Bruksanvisning



Innehåll

Juridiskt meddelande.....	5
Introduktion av bruksanvisningen.....	5
Omfattning.....	6
Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument.....	7
Frånsägande av ansvar.....	8
Introduktion till DR-detektorn.....	8
Avsedd användning.....	9
Avsedd användare.....	10
Konfiguration.....	11
Klassificering av utrustningen.....	12
Icke-medicinsk utrustning.....	12
Tillval och tillbehör.....	13
Funktionskontroller.....	14
XD 10, XD*10.....	15
DR-detektorns laddningsställ.....	17
DR-detektorns dubbla batteriladdare.....	18
Systemkontrollenhet.....	19
System Control Unit Lite (systemkontrollenhet).....	20
DR-detektorkabel.....	21
DR-detektorväljaren.....	22
Systemdokumentation.....	24
Trådlös åtkomstpunkt.....	24
Utbildning.....	25
Anmärkningar på produkten.....	26
Kompatibilitet.....	27
Överensstämmelse.....	28
Allmänt.....	29
Säkerhet.....	29
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	29
Radiofrekvenser.....	30
Anslutning.....	31
Trådlös kommunikation.....	32
Trådburen kommunikation.....	33
Installation.....	34
Användningsmiljö.....	34
Meddelanden.....	36
Etiketter.....	37
Ytterligare märkning för DR-detektorn.....	40
Ytterligare märkning för DR-detektorns batteri.....	41
Ytterligare märkning för DR-detektorns laddningsställ.....	42
Ytterligare märkning för DR-detektorns dubbla batteriladdare.....	43
Ytterligare märkning för systemkontrollenheten.....	44
Ytterligare märkning för minisystemkontrollenheten.....	45
Ytterligare märkning för System Control Unit Lite.....	46
Rengöring och desinfektion.....	47

Rengöring.....	48
Användning av skyddsplast.....	49
Desinficering.....	50
Godkända desinfektionsmedel.....	51
Säkerhetsföreskrifter för desinficering.....	52
Underhåll.....	53
Daglig inspektion.....	54
Halvårsinspektion.....	55
Regelbunden inspektion och underhåll.....	56
Reservdelssupport.....	57
Reparation.....	58
Patientdatasäkerhet.....	59
Krav på driftmiljö.....	59
Miljöskydd.....	61
Säkerhetsföreskrifter.....	62
Säkerhetsföreskrifter för spänningsförsörjning.....	65
Säkerhetsföreskrifter för systemkontrollenheten.....	66
Säkerhetsföreskrifter för DR-detektorns batteri.....	67
Att komma igång.....	68
Starta DR-detektorn.....	69
Grundläggande arbetsflöde för DR-detektorn.....	71
Steg 1: Hämta patientinformationen.....	72
Steg 2: Välj exponering.....	72
Steg 3: Förbered exponeringen.....	73
Steg 4: Kontrollera exponeringsinställningarna.....	74
Steg 5: Utför exponeringen.....	75
Steg 6: Utför en kvalitetskontroll.....	76
Placering av XD 10, XD*10.....	77
Arbetsflöde för offline-bildhämtning.....	79
Riktlinjer för pediatrika tillämpningar.....	82
Stoppa DR-detektorn.....	83
Automatisk exponeringsdetektion.....	84
Avancerad användning.....	84
Visa detektorns status.....	85
Batteristatus.....	86
Anslutningsstatus.....	87
Ladda ett batteri.....	88
Ladda DR-detektorn i DR-detektorns laddningsställ.....	89
Ladda DR-detektorn med nätadaptern.....	90
Ladda batteriet med hjälp av DR-detektorkabeln.....	91
Så här laddar du ett batteri på den dubbla batteriladdaren.....	92
Byta ut batteriet.....	93
Hantera nätverksanslutningar i klientlägeskonfiguration.....	94
Ansluta till en annan MUSICA Acquisition Workstation (klientläge).....	94
Hantera nätverksanslutningar i åtkomstpunktlägeskonfiguration.....	95
Växlar mellan trådlös DR-detektor och sjukhusets trådlösa nätverk.....	96
Växla till klientläge tillfälligt.....	98
Ansluta MUSICA Acquisition Workstation till en annan DR-detektor (åtkomst- punkt-läge).....	99
Problemlösning.....	99

Artefakt i DR-detektorbilder.....	100
DR-detektorn inte klar för exponering.....	101
MUSICA Acquisition Workstation är ansluten till DR-detektorn men DR-detektorn är in- te aktiv (åtkomstpunktläge).....	102
Bilder skickas inte till skrivaren eller till PACS-arkivet.....	103
Felsökning.....	104

Tekniska data.....104

Tekniska data för XD 10, XD*10.....	106
Tekniska data för DR-detektorns batteri.....	108
Tekniska data för DR-detektorns laddningsställ.....	109
Tekniska data för DR-detektorns dubbla batteriladdare.....	110
Systemkontrollenhet.....	111
Minisystemkontrollenhet.....	112
System Control Unit Lite (systemkontrollenhet).....	113

Anmärkningar om högfrekvensemission och immunitet..... 113

EMC-meddelanden (elektromagnetisk kompatibilitet).....	114
Elektromagnetiska emissioner.....	115
Elektromagnetisk immunitet.....	116
För USA.....	118

Juridiskt meddelande



2460



Vieworks Co., Ltd., 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republiken Korea

Besök [agfaradiologysolutions.com](https://www.agfaradiologysolutions.com) för att få mer information om Agfa-produkter.

Agfa och Agfa-romben är varumärken som tillhör Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller dess dotterbolag. XD 10 och XD*10 är varumärken som tillhör Agfa NV, Belgien eller ett av dess dotterbolag. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare och publiceras utan avsikt att göra intrång.

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

Copyright 2024 Agfa NV

Med ensamrätt.

Utgiven av Agfa NV

2640 Mortsel - Belgien.

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

Introduktion av bruksanvisningen

- [Omfattning](#) på sidan 6
- [Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument](#) på sidan 7
- [Frånsägande av ansvar](#) på sidan 8

Omfattning

Denna bruksanvisning innehåller information för säkert och effektivt handhavande av de trådlösa DR-detektorerna XD 10 och XD*10 med tillhörande utrustning, hädanefter kallade DR-detektorn.

Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument

I följande exempel visas hur fara-, varnings-, obs-meddelanden och anvisningar visas i det här dokumentet. I texten förklaras deras avsedda användning.



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



Varning: En säkerhetsanmärkning som gäller en varning anger en farlig situation som kan leda till en potentiellt allvarlig skada på användare, serviceingenjör, patient eller annan person.



Observera: En säkerhetsanmärkning som gäller försiktighet anger en farlig situation som kan leda till en potentiellt mindre skada på användare, serviceingenjör, patient eller annan person.



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



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



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

Frånsägande av ansvar

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

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



Obs Enligt federal lagstiftning får enheten bara användas enligt ordination av läkare i USA.

Introduktion till DR-detektorn

- [Avsedd användning](#) på sidan 9
- [Avsedd användare](#) på sidan 10
- [Konfiguration](#) på sidan 11
- [Klassificering av utrustningen](#) på sidan 12
- [Tillval och tillbehör](#) på sidan 13
- [Funktionskontroller](#) på sidan 14
- [Systemdokumentation](#) på sidan 24
- [Utbildning](#) på sidan 25
- [Anmärkningar på produkten](#) på sidan 26
- [Kompatibilitet](#) på sidan 27
- [Överensstämmelse](#) på sidan 28
- [Anslutning](#) på sidan 31
- [Installation](#) på sidan 34
- [Meddelanden](#) på sidan 36
- [Etiketter](#) på sidan 37
- [Rengöring och desinfektion](#) på sidan 47
- [Underhåll](#) på sidan 53
- [Patientdatasäkerhet](#) på sidan 59
- [Miljöskydd](#) på sidan 61
- [Säkerhetsföreskrifter](#) på sidan 62

Avsedd användning

Indikationer för användning

DR-detektorerna XD 10 och XD*10 är en digital lösning för röntgenavbildning. De tar bilder genom att detektera röntgenstrålar som har passerat genom människokroppen. När röntgenfotoner passerar igenom scintillatorn i detektorn omvandlas fotonerna till synligt ljus och det synliga ljuset omvandlas till elektroniska signaler genom TFT – tunnfilmstransistorer (a-Si). Sedan digitaliserar detektorn röntgenbilderna och överför dem till persondatorn (arbetsstationen) för diagnostisk granskning med användning av en bildskärm för bildvisning. Avancerad digital bildbehandling möjliggör även effektiv diagnos, informationshantering och delning av bildinformation över nätverket.

XD 10- och XD*10 DR-detektorn används för att undersöka patienter med bekräftad eller misstänkt muskel- eller skelettskada eller respiratorisk sjukdom. Den är avsedd för allmänna patienter som vuxna, barn och spädbarn men all radiografi ska granskas av en ansvarig läkare innan undersökningen påbörjas. Radiologen ska använda lämplig teknik med hänsyn till patientens storlek för att minska strålningsdosen när diagnostiska bilder tas.

DR-detektorerna XD 10 och XD*10 är inte avsedda för mammografi.

DR-detektorerna XD 10 och XD*10 kan även användas för veterinärmedicinska tillämpningar.

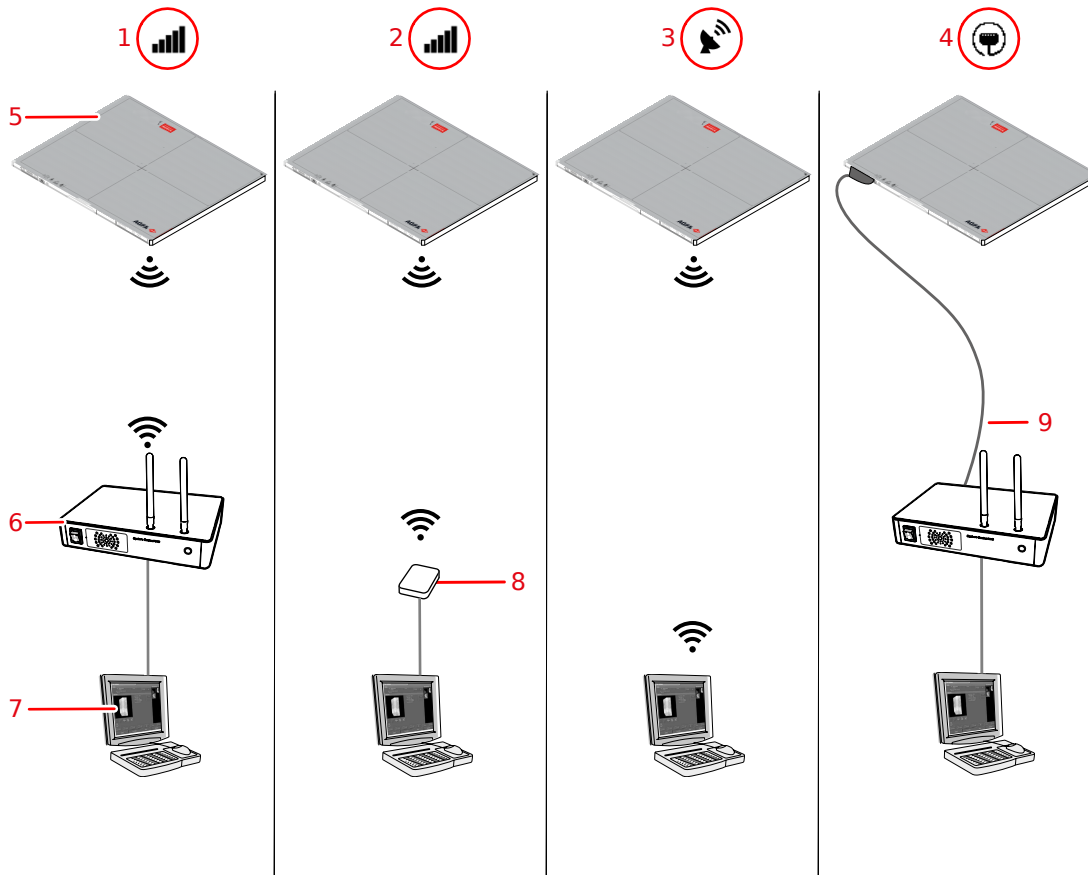
Avsedd användare

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

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

Konfiguration

DR-detektorn är en komponent som kan integreras i ett röntgensystem och som kommunicerar med en arbetsstation. Flera DR-detektorer kan kommunicera med en enda MUSICA Acquisition Workstation. En DR-detektor kan användas med fler än en MUSICA Acquisition Workstation.



1. **Klientläge:** detektorn ansluter till arbetsstationen via systemkontrollenhetens inbyggda åtkomstpunkt.
2. **Klientläge:** detektorn ansluter till arbetsstationen via en trådlös åtkomstpunkt.
3. **Åtkomstpunktläge:** arbetsstationen ansluter till detektorn som fungerar som en åtkomstpunkt.
4. **Trådbundet läge:** detektorn kommunicerar med arbetsstationen via DR-detektorkabeln.
5. DR-detektor
6. Systemkontrollenhet (inklusive en trådlös åtkomstpunkt)
7. Arbetsstation
8. Trådlös åtkomstpunkt
9. DR-detektorkabel

Figur 1. Konfigurationer

En DR-detektor konfigureras i antingen klientläge eller åtkomstpunktläge under installation.

Närliggande information

[Hantera nätverksanslutningar i klientlägeskonfiguration](#) på sidan 94

[Hantera nätverksanslutningar i åtkomstpunktlägeskonfiguration](#) på sidan 95

Klassificering av utrustningen

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

Typ av skydd mot elektriska stötar	Intern spänningsförsörjning (trådlös konfiguration) Klass I-utrustning (trådbunden konfiguration)
Grad av skydd mot elektriska stötar	Tillämpade delar av typ B
Grad av skydd mot inträngande vatten och damm	IP67 (grad av skydd mot inträngande vatten och damm som ges av inneslutningen)
Lättantändliga anestesimedel	Denna apparat är inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft, med syre eller med lustgas.
Drift	Kontinuerlig drift.
Patientanslutna delar	DR-detektorns rörsida är en patientansluten del.
Förväntad livslängd	Upp till sju (7) år (om produkten servas och underhålls regelbundet enligt Agfas instruktioner)

- [Icke-medicinsk utrustning](#) på sidan 12

Icke-medicinsk utrustning

Följande delar klassificeras som icke-medicinsk utrustning:

- Systemkontrollenhet (SKU)
- DR-detektorns laddningsställ
- DR-detektorns batteriladdare
- Arbetsstation

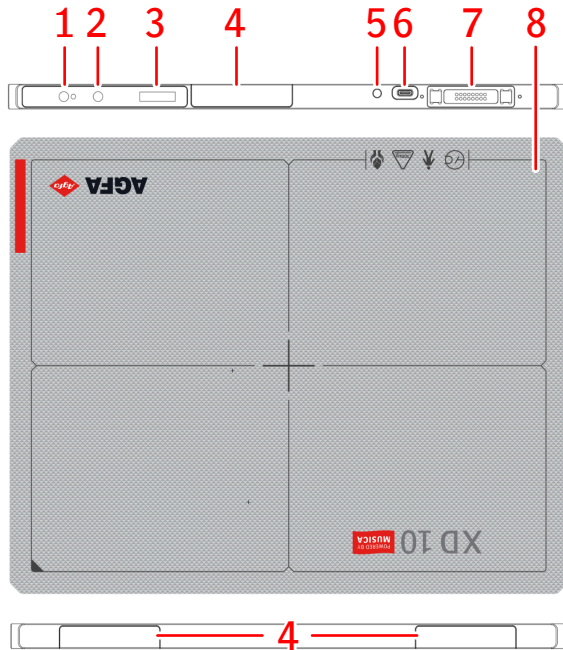
Tillval och tillbehör

- DR-detektorns laddningsställ
- DR-detektorns batteri
- Nätadapter med USB typ C-kabel
- DR-detektorns batteriladdare
- Trådlös kraftöverföring

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

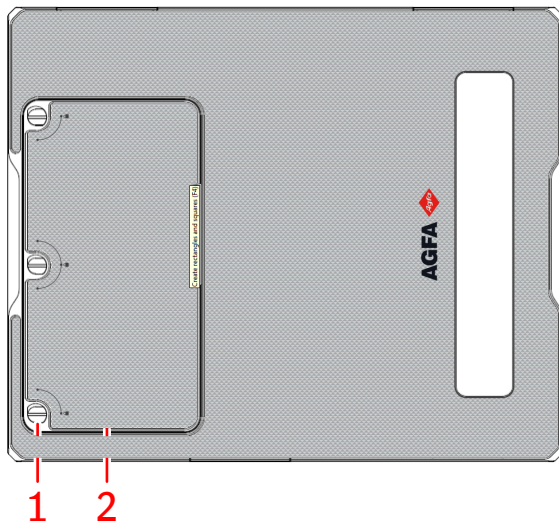
Funktionskontroller

- [XD 10, XD*10](#) på sidan 15
- [DR-detektorns laddningsställ](#) på sidan 17
- [DR-detektorns dubbla batteriladdare](#) på sidan 18
- [Systemkontrollenhet](#) på sidan 19
- [System Control Unit Lite \(systemkontrollenhet\)](#) på sidan 20
- [DR-detektorkabel](#) på sidan 21
- [DR-detektorväljaren](#) på sidan 22

XD 10, XD*10

- 1.** Strömbrytare med indikatorlampa
 - Tryck för att starta DR-detektorn eller för att visa DR-detektorns status.
 - Tryck på och håll i 3 sekunder för att stoppa DR-detektorn.
- 2.** Knappen för **AP mode**
 - Tryck för att visa DR-detektorns status.
 - Tryck på och håll i 3 sekunder för att ändra nätverksanslutningen.
- 3.** Statusdisplay
 - Batteristatus
 - Anslutningsstatus
 - IP-adress
 - SSID-namn
- 4.** Antenn till trådlös nätverksadapter
Drift i trådlös konfiguration.
- 5.** Batteristatusindikator
- 6.** Anslutning för nätadapter (USB typ C)
- 7.** DR-detektoranslutning
 - Drift i trådbunden konfiguration.
 - Ladda batteriet.
- 8.** Effektiv gräns för bildområde och indikation för mittposition

Figur 2. DR-detektorns funktionskontroller



1. Vred som fäster batteriluckan.
2. Batterilucka för DR-detektorns batteri

Batteriet tillför spänning till detektorn under trådlös kommunikation.

Figur 3. DR-detektorns baksida

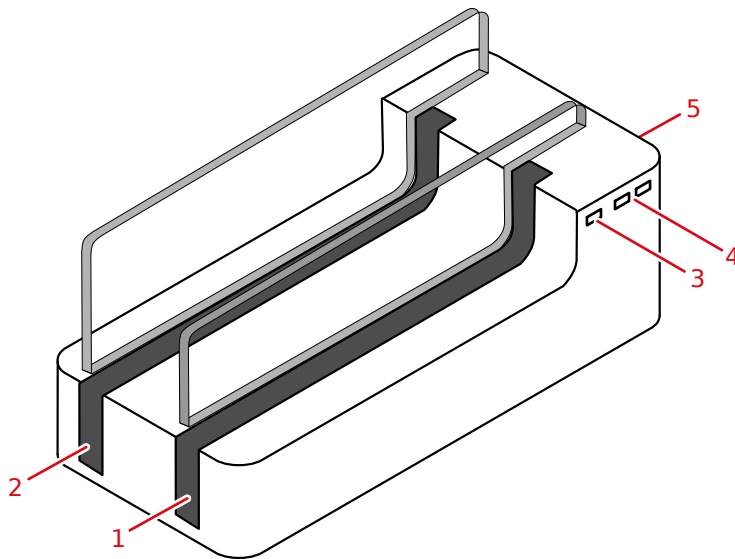
Närliggande information

[Avancerad användning](#) på sidan 84

[Tekniska data för XD 10, XD*10](#) på sidan 106

DR-detektorns laddningsställ

Batteriladdningsstället har två fack för att föra in en DR-detektor.



1. Fack A
2. Fack B
3. Spänningsstatusindikator
4. Statusindikatorer för fack A och B
 - Gult visar att batteriet laddar.
 - Grönt visar att batteriet är fullt laddat.
5. På baksidan:
 - Strömknapp
 - Anslutning för nätadapter

Figur 4. DR-detektorns laddningsställ



Varning: Använd inte DR-detektorns laddningsställ inom patientens närområde.

Närliggande information

[Ladda DR-detektorn i DR-detektorns laddningsställ](#) på sidan 89

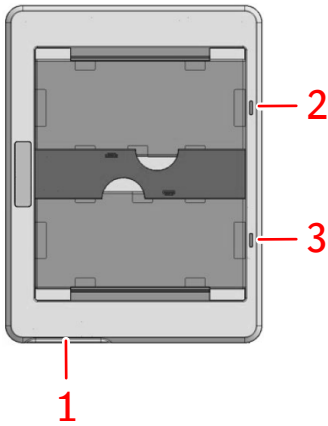
[Tekniska data för DR-detektorns laddningsställ](#) på sidan 109

[Säkerhetsföreskrifter för spänningsförsörjning](#) på sidan 65

DR-detektorns dubbla batteriladdare

Den dubbla batteriladdaren är tillgänglig beroende på systemkonfigurationen.

Batteriladdaren har två batterifack.



1. Anslutning för nätadapter
 2. Statusindikator för det övre facket
 3. Statusindikator för det nedre facket
- Orange visar att batteriet laddar.
 - Grönt visar att batteriet är fullt laddat.

Figur 5. DR-detektorns batteriladdare



Varning: Använd inte batteriladdaren inom patientens närområde.

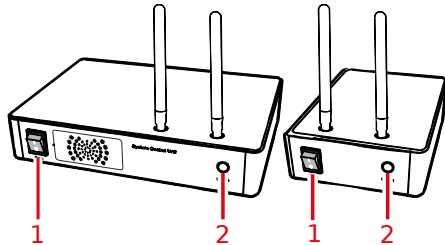
Systemkontrollenhet

Systemkontrollenheten ansluts till DR-detektorn via trådlöst nätverk eller DR-detektorkabeln.

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

Systemkontrollenheten är ansluten till arbetsstationen via ett kabelanslutet nätverk.

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



1. Strömbrytare
2. Statusindikator

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

Figur 6. Systemkontrollenheten (SCU) and minisystemkontrollenheten (Mini SCU)



Varning: Använd inte systemkontrollenheten inom patientens närområde.

Närliggande information

[Systemkontrollenhet](#) på sidan 111

[Minisystemkontrollenhet](#) på sidan 112

[Säkerhetsföreskrifter för systemkontrollenheten](#) på sidan 66

[Säkerhetsföreskrifter för spänningsförsörjning](#) på sidan 65

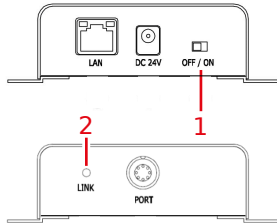
System Control Unit Lite (systemkontrollenhet)

System Control Unit Lite ansluts till DR-detektorn via DR-detektorkabeln.

System Control Unit Lite ansluts till röntgengeneratoren för att synkronisera exponeringen, i en konfiguration med synkronisering av röntgengeneratoren.

System Control Unit Lite ansluts till arbetsstationen via ett trådbundet nätverk.

Det är möjligt att System Control Unit Lite inte är en del av systemet, beroende på konfigurationen.



1. Strömbrytare
2. Statusindikator

- Grönt eller orange: redo

Figur 7. System Control Unit Lite (systemkontrollenhet)



Varning: Använd inte systemkontrollenheten inom patientens närområde.

Närliggande information

[Säkerhetsföreskrifter för spänningsförsörjning](#) på sidan 65

[System Control Unit Lite \(systemkontrollenhet\)](#) på sidan 113

[Säkerhetsföreskrifter för systemkontrollenheten](#) på sidan 66

DR-detektorkabel

DR-detektorkabeln ansluter DR-detektorn till systemkontrollenheten.

DR-detektorkabeln kan användas för att ladda DR-detektorns batteri, driva DR-detektorn och överföra bilddata.

Närliggande information

[Ladda batteriet med hjälp av DR-detektorkabeln](#) på sidan 91

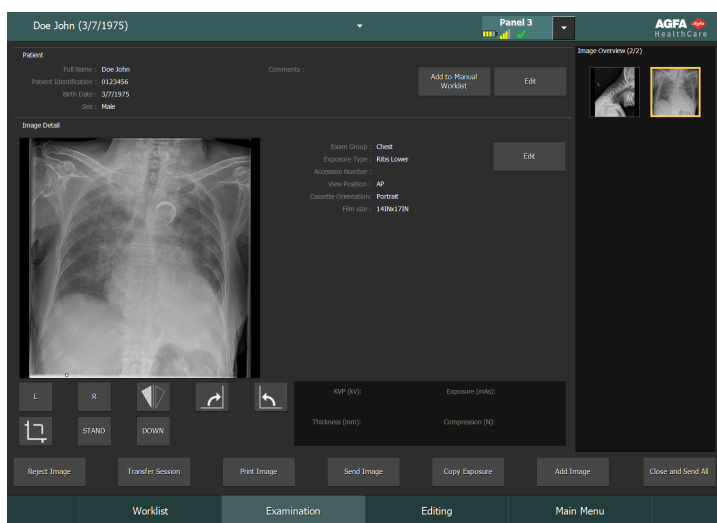
[Trådburen kommunikation](#) på sidan 33

DR-detektorväljaren

DR-detektorväljaren finns tillgänglig i rubrikfältet för MUSICA Acquisition Workstation. DR-detektorväljaren visar vilken DR-detektor som är aktiv och anger dess status. DR-detektorväljaren kan användas för att aktivera en annan DR-detektor.



Figur 8. DR-detektorväljaren



Figur 9. Rubrikfältet med DR-detektorväljaren

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

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

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

DR Detektor exponerings-synkronisering

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



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

Systemdokumentation

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

- Bruksanvisning för MUSICA Acquisition Workstation (dokument 4420).
- Bruksanvisning för huvudanvändare för MUSICA Acquisition Workstation (dokument 4421).
- Kalibreringshandbok för huvudanvändare för DR-detektor (dokument 0134).
- Användardokumentation för DR-systemet (i tillämpliga fall).

Dokumentationen ska förvaras tillsammans med systemet för enkel referens.

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

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

Den senaste versionen av detta dokument finns tillgänglig på <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library>

- [Trådlös åtkomstpunkt](#) på sidan 24

Trådlös åtkomstpunkt

Den trådlösa åtkomstpunkten levereras med tillhörande användardokumentation.

Utbildning

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

Användaren måste observera följande information i systemdokumentationen:

- Användningsområde.
- Avsedd användare.
- Säkerhetsföreskrifter.

Anmärkningar på produkten

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

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter); om det, under användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, har inträffat en allvarlig incident ska den rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Kontaktadress:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Kompatibilitet

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

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

Överensstämmelse

- [Allmänt](#) på sidan 29
- [Säkerhet](#) på sidan 29
- [Elektromagnetisk kompatibilitet](#) på sidan 29
- [Radiofrekvenser](#) på sidan 30

Allmänt

- Produkten har utformats i enlighet med EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Säkerhet

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

- IEC 60601-1-2

Radiofrekvenser

Försäkran om överensstämmelse

USA	FCC del 15.107(b)/del 15.109(b) FCC del 15 sektion E 15.407 FCC del 15 sektion C 15.247
EU (och EES)	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1
Sydkorea	KN 301 489-1 KN 301 489-17
Brasilien	ANATEL Denna produkt innehåller modulen WLE900VX 7AA000S-VW, ANATEL ID: 05379-20-05431

Närliggande information

[Anmärkningar om högfrekvensmission och immunitet](#) på sidan 113

Lokala bestämmelser

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

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

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

Begränsning av användning utomhus

Det finns begränsningar för användning utomhus av U-NII låg (5150–5250 MHz) och U-NII medelhög (5250–5350 MHz) bandbredd för WLAN-modulen som är införlivad i enheten i följande medlemsstater: Belgien (BE), Bulgarien (BG), Tjeckien (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Grekland (EL), Spanien (ES), Frankrike (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Cypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungern (HU), Malta (MT), Nederländerna (NL), Österrike (AT) Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slovenien (SI), Slovakien (SK), Finland (FI), Sverige (SE) och Storbritannien (UK).

Specifik absorptionsnivå (SAR)



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

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

Anslutning

- [Trådlös kommunikation](#) på sidan 32
- [Trådburen kommunikation](#) på sidan 33

Trådlös kommunikation

Trådlös kommunikation upprättas mellan DR-detektorns interna trådlösa modul och MUSICA Acquisition Workstation genom den trådlösa åtkomstpunkten. DR-detektorn uppfyller kraven enligt IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz). Det tillgängliga frekvensbandet varierar beroende på den gällande radiolagstiftningen och systemkraven. DR-detektorns frekvensband (kanal) väljs vid installationen.

- ✔ **Obs** Användning av flera apparater som utnyttjar samma frekvensband (kanal) kan störa den trådlösa kommunikationen och ge försämrade överföringshastigheter.
- ✔ **Obs** Rådgör med systemingenjören eller med kvalificerad personal på sjukhuset eller kliniken innan ytterligare trådlös utrustning introduceras i samma miljö som DR-detektorn.
- ✔ **Obs** Placera inte hinder i vägen för den trådlösa åtkomstpunkten eller antennen för DR-detektorns interna trådlösa modul. Annars kan kommunikationsegenskaperna för den trådlösa kommunikationen, som överföringskapacitet och funktionsavstånd, försämrats.
- ✔ **Obs** Överföring av bilddata till MUSICA Acquisition Workstation tar ett visst antal sekunder. När en exponering har utförts ska du stanna kvar med detektorn i närheten av den trådlösa åtkomstpunkten tills bilden blir tillgänglig på MUSICA Acquisition Workstation.

Trådlös kommunikation i buckyn

Om DR-detektorn är konfigurerad i åtkomstpunktläge kan egenskaperna för trådlös kommunikation, t.ex. överföringskapacitet och funktionsavstånd, minska om DR-detektorn är i buckyn.

Vi rekommenderar därför starkt att installera en extern åtkomstpunkt när buckyn ska användas.

Trådburen kommunikation

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

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

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

Installation

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

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

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

- [Användningsmiljö](#) på sidan 34

Användningsmiljö

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



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

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



Varning: Denna produkt kan felfunkera på grund av elektromagnetiska störningar som orsakas av telekommunikationsenheter, sändare/mottagare, elektroniska enheter osv. Se till att undvika att placera sådana enheter nära produkten för att förhindra att elektromagnetiska vågor påverkar produkten negativt. Alternativt kan produktens riktning eller placering ändras eller så kan produkten flyttas till ett avskärmat område för att minska elektromagnetiska störningar.

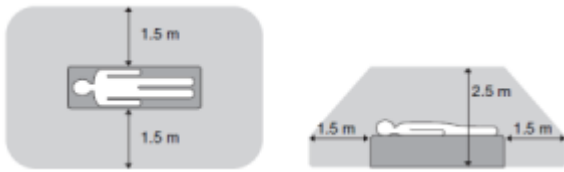
Använd inte detektorn i närheten av apparater som genererar ett starkt magnetfält. Det kan leda till bildbrus eller artefakter.

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

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



Varning: Använd inte icke-medicinsk utrustning inom patientens närområde.



Figur 10. Patientens närområde

Meddelanden











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










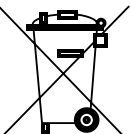


Närliggande information






[Problemlösning](#) på sidan 99

[Visa detektorns status](#) på sidan 85

Etiketter

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

Symbol	Förklaring
	Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk produkt
	Serienummer
	Denna märkning anger att utrustningen uppfyller kraven i direktivet 93/42/EEG (för EU).
	Indikerar den auktoriserade EG-representanten
	Denna märkning anger att utrustningen uppfyller säkerhetskraven i både Kanada och USA. Gäller endast elektriska stötar, brand och mekaniska risker.
	Denna märkning anger att utrustningen uppfyller säkerhetskraven i både Kanada och USA. Gäller endast elektriska stötar, brand och mekaniska risker.
	Dekal FCC-försäkran om överensstämmelse
	När den här symbolen finns på produkterna och/eller på medföljande dokumentation, betyder det att de förbrukade elektriska och elektroniska produkterna inte får behandlas som eller blandas med hushållsavfall.
	När denna soptunnesymbol finns på produkterna och/eller på medföljande dokumentation, betyder det att de förbrukade batterierna inte får behandlas som eller blandas med hushållsavfall.
	Medicin som endast kan fås med läkarrecept eller med en läkarrekommendation för en viss medicin. (endast för USA)
	Läs och förstå alla instruktioner och varningsmärken i produktokumentationen innan du börjar använda utrustningen. Förvara bruksanvisningen för framtida bruk.


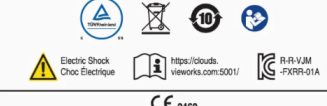

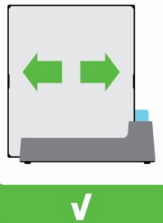
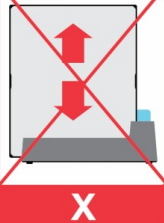
Symbol	Förklaring
	Säkerhetsvarning: du bör söka i manualen.
	Allmän varning, varning och hälsofara.
	Livsfarlig spänning
	Denna märkning anger överensstämmelse med Kinas RoHS i 10 år.
	Allmän obligatorisk åtgärd.

- [Ytterligare märkning för DR-detektorn](#) på sidan 40
- [Ytterligare märkning för DR-detektorns batteri](#) på sidan 41
- [Ytterligare märkning för DR-detektorns laddningsställ](#) på sidan 42
- [Ytterligare märkning för DR-detektorns dubbla batteriladdare](#) på sidan 43
- [Ytterligare märkning för systemkontrollenheten](#) på sidan 44
- [Ytterligare märkning för minisystemkontrollenheten](#) på sidan 45
- [Ytterligare märkning för System Control Unit Lite](#) på sidan 46

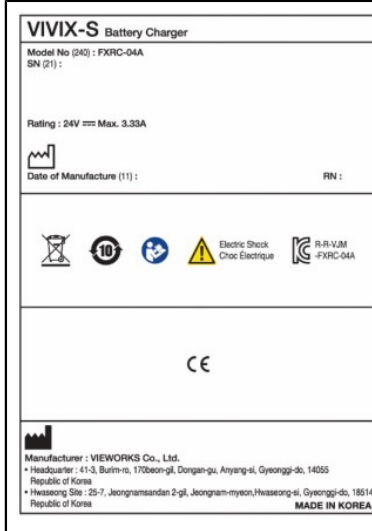
Ytterligare märkning för DR-detektorns batteri

<p>Model : FXRB-04A Rechargeable Li-Ion Battery 3ICP 5 / 58 / 72 Rating : 11.55V ~ 3400mAh, 39.3Wh Battery Manufactured for VIEWWORKS Factory : DONGHWA ES VINA COMPANY LIMITED Address : 2016/HC 04133-2, 2017 Phone : +82-70-7011-6161 Website : www.bis.gov.vn</p> <p>Caution • Please charge battery before initial use. • Do not short-circuit, touch or expose battery to high temperature, moisture or disassemble the battery. • Please use the specified charger for recharge. • Dispose of all used batteries according to local laws. • Risk of fire, explosion, or burn.</p> <p>Mise en garde • Veuillez charger le batterie avant la première utilisation. • Ne court-circuitez pas, n'exposez pas le batterie, n'exposez pas le batterie à des températures élevées, humidité ou à démontage la. • Veuillez utiliser le charger spécifié pour recharger. • Disposez toutes les batteries usagées conformément aux lois locales. • Risque d'incendie, d'explosion ou de brûlure.</p> <p>MADE IN VIETNAM</p>	<p>Typmärkningen sitter på batteriets baksida.</p>
--	--

Ytterligare märkning för DR-detektorns laddningsställ

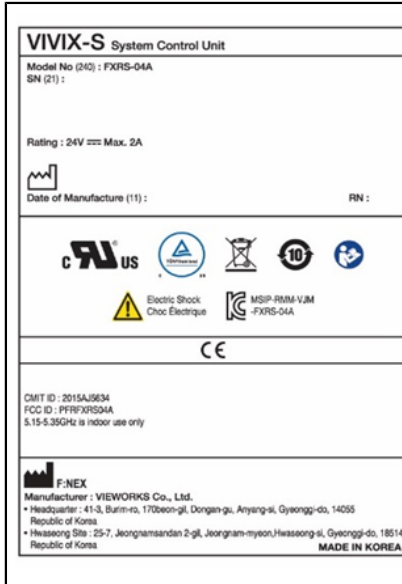
<p>VIVIX-S Detector Cradle</p> <p>Model No (240) : FXRR-01A SN (21) :</p> <p>Rating : 24V \approx Max. 6.66A</p> <p> Date of Manufacture (11) : RN :</p> <p></p> <p>CE 2460</p> <p>EC REP European Representative : Obelis s.a St. General Wehlo 53 1030 Brussels, BELGIUM</p> <p> Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. <ul style="list-style-type: none"> • Headquarter : 41-3, Buri-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwaseong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA</p>	<p>Typmärkningen sitter på undersidan av DR-detektorns laddningsställ.</p>
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; background-color: #e0ffe0;">  <p style="text-align: center; color: green; font-weight: bold;">✓</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; background-color: #ffe0e0;">  <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">✗</p> </div> </div>	<p>För in detektorn horisontellt i laddningsstället. Om den förs in vertikalt kan kontaktstiften skadas.</p>

Ytterligare märkning för DR-detektorns dubbla batteriladdare










Typmärkningen sitter på undersidan av DR-detektorns dubbla batteriladdare.

Ytterligare märkning för minisystemkontrollenheten



Typmärkningen sitter på minisystemkontrollenhetens undersida.

Ytterligare märkning för System Control Unit Lite

<p>VIVIX-S System Control Unit</p> <p>Model No (240) : FXRP-02A SN (21) :</p> <p>Rating : 24V \Rightarrow Max. 1.0A</p> <p> Date of Manufacture (11) : RN :</p> <p>     Electric Shock Choc Electrique</p> <p>CE</p> <p> F:NEX Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwaseong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA</p>	<p>Typmärkningen sitter på undersidan av System Control Unit Lite.</p>
--	--

Rengöring och desinfektion

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

- [Rengöring](#) på sidan 48
- [Användning av skyddsplast](#) på sidan 49
- [Desinficering](#) på sidan 50
- [Godkända desinfektionsmedel](#) på sidan 51
- [Säkerhetsföreskrifter för desinficering](#) på sidan 52

Rengöring

Så här rengör du utrustningens utsida:

1. Stoppa systemet



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

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



Observera: Se till att ingen vätska tränger in i enheten.



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



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



Observera: Använd inte sträva borstar och skrapa för att rengöra produkten.



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

3. Starta systemet.

Närliggande information

[Godkända desinfektionsmedel](#) på sidan 51

Användning av skyddsplast



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

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

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

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

Desinficering



Varning: För desinficering av enheten, använd endast desinfektionsmedel och metoder som är godkända av Agfa och som motsvarar nationella riktlinjer och lagstiftning såväl som explosionskydd.

Om du planerar att använda andra desinfektionsmedel krävs godkännande från Agfa före användningen, eftersom de flesta andra desinfektionsmedel kan skada enheten. UV-desinficering är inte heller tillåten.

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

Föremål som är förorenade med blod eller kroppsvätskor, som kan innehålla blodburna patogener, ska rengöras och sedan desinficeras på mellannivå med en produkt som har ett EPA-registrerat anspråk på verkan mot hepatit B.

Godkända desinfektionsmedel

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

<https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=41651138>

Säkerhetsföreskrifter för desinficering



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



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



Varning: Använd i områden med god ventilation.



Varning: Följ bruksanvisningen som medföljer rengörings- eller desinfektionsprodukten.



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



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



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



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

Underhåll

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

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

- [Daglig inspektion](#) på sidan 54
- [Halvårsinspektion](#) på sidan 55
- [Regelbunden inspektion och underhåll](#) på sidan 56
- [Reservdelssupport](#) på sidan 57
- [Reparation](#) på sidan 58

Daglig inspektion



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

1. Kontrollera att kablarna inte har några skador och att kabelhöljerna inte är slitna.
2. Se till att nätsladdskontakterna är säkert anslutna både till utrustningens växelströmsingång och till växelströmsuttaget.
3. Kontrollera att det inte finns lösa skruvar eller skador.

Slå på spänningen. Starta MUSICA Acquisition Workstation och utför en testexponering.

Halvårsinspektion

För att ange när det är dags för halvårskalibrering visas ett meddelande på MUSICA Acquisition Workstation.

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

Regelbunden inspektion och underhåll

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



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



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

Reservdelssupport

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

Reparation

Denna produkt kan endast repareras i fabriken.

Patientdatasäkerhet

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

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

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

- [Krav på driftmiljö](#) på sidan 59

Krav på driftmiljö

Dessa krav på driftmiljö för informationssäkerhet och sekretess (ISP), upprättade i enlighet med punkt 17(4) och 18(8) i Bilaga I i EU:s förordning om medicintekniska produkter 2017/745, måste implementeras och användas i samband med kundens (användarens) användning av Agfas medicintekniska produkt. Dessa är minimikrav och de är utformade för att skydda mot obehörig åtkomst som kan hindra enheten från att fungera som avsett.

Även om Agfa har definierat dessa ISP-krav på driftmiljö för implementering av kunden ger Agfa inga garantier, uttryckta eller underförstådda beträffande ISP-krav på driftmiljö.

Agfa friskriver sig allt ansvar om en säkerhetsincident skulle inträffa trots kundens implementering av dessa ISP-krav på driftmiljö.

Agfa förbehåller sig rätten att revidera dessa krav på driftsmiljön med avseende på ISP och göra ändringar när som helst. Möjliga revideringar av krav på driftsmiljön med avseende på ISP kommer endast att finnas tillgängliga i elektronisk form, på begäran, genom vår webbplats genom att använda formuläret för begäran om användardokumentation <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library>.

Informationen som presenteras häri är känslig och företagskonfidentiell. Utan skriftligt tillstånd från Agfa är vidaredistribution utanför företaget inte tillåten.

- Perimeterbrandväggar ska finnas på plats och på lämpligt sätt konfigureras för att säkerställa att kommunikation mellan medicintekniska produkter och externa resurser antingen nekas eller begränsas till bara de kommunikationer som är nödvändiga för att de medicintekniska produkterna ska fungera korrekt.
- System för detektering/förebyggande av nätverksintrång (NIDS/NIPS) ska finnas på plats vid perimetern och vara lämpligt konfigurerade för att ge tidig varning om ett attackförsök eller framgångsrikt äventyrande av en medicinteknisk produkt samt för att förhindra att medicintekniska produkter äventyras.
- En NTP-server (Network Time Protocol) ska konfigureras i de medicintekniska produkterna för att synkronisera tiden i granskningsloggarna med tiden på NTP-servern.
- Medicintekniska produkter ska vara i ett isolerat nätverkssegment som begränsar de medicintekniska produkternas kommunikation med de system som krävs för att enheten ska fungera.
- Interna brandväggar ska inrättas för att förbättra nätverkssegmenteringen och ytterligare begränsa de medicintekniska produkternas kommunikation med de system (interna och externa) som de behöver interagera med.
- Konfigurationer av medicintekniska produkter ska säkerhetskopieras till en säker separat enhet.
- Säkerhetskontroller ska införas för att säkerställa att fysisk tillgång till medicintekniska produkter begränsas till endast behöriga personer och att fysisk stöld av enheten förhindras.
- En incidenthanteringsplan som beskriver ansvar och hur man ska reagera och återhämta sig från incidenter ska finnas på plats. Personal som är involverad i incidenthanteringsplanen ska utbildas i att reagera på ett lämpligt och effektivt sätt.
- En formell process för tillhandahållande och återtagande för användare ska implementeras för att möjliggöra lämplig hantering av åtkomsträttigheter till medicintekniska produkter.

- Användare ska tilldelas unika konton till medicintekniska produkter.
- Användarrättigheter till medicintekniska produkter ska granskas för lämplighet och korrigeras vid behov, med regelbundna intervaller som inte överstiger en gång per år.

Miljöskydd

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



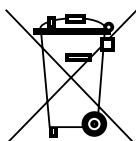
Figur 11. Information till slutanvändaren om WEEE

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

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

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

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

















Figur 12. Batteriinformation

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

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

För byte av batteri, kontakta din lokala säljrepresentant.

Säkerhetsföreskrifter

-  **Varning:** Säkerhet kan endast garanteras om en Agfa-certifierad servicetekniker har installerat produkten.
-  **Varning:** Olämpliga ändringar, tillägg, underhåll eller reparation av systemet kan leda till personskador, elstötar och skada på utrustningen. Säkerhet kan endast garanteras om ändringar, tillägg, underhåll eller reparationer utförs av en Agfa-certifierad servicetekniker. En icke-certifierad tekniker som utför en modifikation eller ett serviceingrepp på en medicinteknisk produkt agerar på eget ansvar och gör garantin ogiltig.
-  **Varning:** Utrustningen får inte användas eller förvaras i närheten av lättantändliga kemikalier som t.ex. alkohol, thinner, bensin, osv. Om kemikalier spills eller avdunstar kan det leda till brand eller elektrisk stöt vid kontakt med elektriska komponenter inuti utrustningen. Även vissa desinfektionsmedel är brandfarliga. Var försiktig vid användning av dem.
-  **Varning:** Anslut inte utrustningen till någonting annat än det som anges. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt.
-  **Varning:** Ta aldrig isär eller modifiera utrustningen. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt. Utrustningen innehåller också komponenter som kan ge elektriska stötar och andra farliga komponenter. Att vidröra dem kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.
-  **Varning:** Modifiera aldrig kablarna. Att göra det kan skada dem och leda till brand eller elektrisk stöt.
-  **Varning:** Ta aldrig bort eller modifiera filer på arbetsstationen som är associerad till utrustningens mjukvara. Använd endast de verktyg som tillhandahålls med produkten.
-  **Varning:** Placera inga föremål ovanpå utrustningen. Ett föremål kan falla och orsaka personskador. Om metallföremål som nålar, häftklamrar eller gem faller in i utrustningen, eller om vätska spills på den, kan det leda till brand eller en elektrisk stöt. Slå av spänningen, märk utrustningen med en varningsskylt och kontakta service om vätska tränger in i en elektrisk komponent.
-  **Varning:** Utsätt inte utrustningen för stötar eller slag och tappa den inte. Utrustningen kan skadas om den utsätts för stötar och om den därefter används utan att repareras, kan det leda till brand eller elektriska stötar.
-  **Varning:** Om en röntgenbild tas medan patienten rör sig kan kvaliteten på bilden påverkas. Se till att patienten upprätthåller en fixerad position så mycket som möjligt.
-  **Varning:** För att undvika elektriska stötar och brännskador orsakade av användning av fel typ av brandsläckare ska du se till att brandsläckaren på platsen har godkänts för användning vid elektriska bränder.
-  **Observera:** Följ alla fara-, varnings- och obs-meddelanden och all säkerhetsmärkning i detta dokument och på produkten.
-  **Observera:** Alla Agfas medicintekniska produkter måste användas av utbildad och kvalificerad personal.
-  **Observera:** Denna apparat är inte avsedd att överföra värme till patienten. Ytorna värms dock upp under normal användning på grund av värmeavgivning. Patientkontaktytor kommer inte att överstiga 48 °C under normala användningsförhållanden. Operatören måste bevaka och utvärdera hur mycket av patientens kroppsytta som kommer i kontakt med dessa ytor och hur länge.
-  Användning av detektorn i en miljö vid maximal omgivningstemperatur (40 °C) kan göra så att temperaturer överskrider 41 °C (45,6 °C högsta registrerade) på en patienttillämpad del (detektorns framsida). Det är upp till användaren att bestämma om denna temperatur är för

hög baserat på patientens tillstånd och, i så fall, att säkerställa att omgivningstemperaturen är 35 °C eller lägre. Vanligtvis kan detektorn användas säkert om patientkontakttiden på detektorns framsida är kortare än 10 minuter. Om omgivningstemperaturen är högre än 35 °C och patientkontakttiden är längre än 10 minuter kan värmeenergin på detektorns yta ibland ha en skadlig inverkan på patienten. Därför ska omgivningstemperaturen i detta fall sänkas till 35 °C eller lägre.



Observera: För hög eller låg omgivningstemperatur kan försämra DR-detektorernas prestanda och ge permanenta skador på utrustningen. Använd inte systemet eller använd luftkonditionering om omgivningstemperaturen och den relativa luftfuktigheten ligger utanför 0–40 °C eller 5 - 90 % RH. Garantin upphävs om det är uppenbart att användningsvillkoren inte har uppfyllts.



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

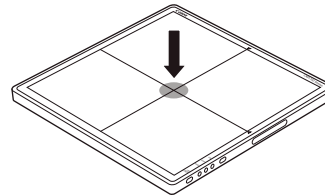
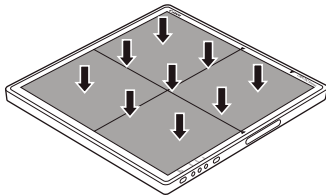


Observera: Hantera utrustningen varsamt. Utrustningen får inte nedsänkas i vatten. Den interna bildsensorn kan skadas om något slår emot den, om den tappas eller om den utsätts för en kraftig stöt.



Observera:

Lägg inte alltför tung vikt på detektorn. Undvik att låta hela patientens kroppsvikt vila på detektorn. Annars kan den interna bildsensorn skadas. Belastningsgräns – jämn belastning: 400 kg över hela detektorns yta. Belastningsgräns – lokal belastning: 200 kg på ett område på 40 mm i diameter.



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



Observera:

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

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

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



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



Om DR-detektorn har tappats:

1. *Kontrollera visuellt om DR-detektorn har några deformationer.*
2. *Kalibrera DR-detektorn. Instruktioner finns i DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (kalibreringshandbok för huvudanvändare för DX-D DR-detektorn), (dokument 0134).*














3. Gör en flatfältsexponering och kontrollera bilden för synliga artefakter. Typiska inställningar för flatfältsexponering är 75 kV, 10 μ Gy, stort fokus och 1,5 mm Cu-filter utan raster.



Varning: Skadat raster. Försämrade bildkvalitet. Hantera rastren med extra stor försiktighet.

- [Säkerhetsföreskrifter för spänningsförsörjning](#) på sidan 65
- [Säkerhetsföreskrifter för systemkontrollenheten](#) på sidan 66
- [Säkerhetsföreskrifter för DR-detektorns batteri](#) på sidan 67

Säkerhetsföreskrifter för spänningsförsörjning

-  **Varning:** Använd inte utrustningen med någon annan typ av spänningsförsörjning än den som anges på typmärkningen. Annars kan brand eller en elektrisk stöt bli följden.
-  **Varning:** Använd inga andra nätsladdar än den som medföljer denna utrustning. Annars kan brand eller en elektrisk stöt bli följden.
-  **Varning:** För att undgå risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjordning. Se till att alla systemkomponenter är anslutna till en gemensam jordningspunkt.
-  **Varning:** Hantera inte utrustningen med våta händer. Du kan råka ut för en elektrisk stöt som kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada.
-  **Varning:** Placera inte tunga föremål som t.ex. medicinska apparater på kablar och sladdar, undvik att dra i, böja, bunta ihop eller kliva på dem för att undgå skador på kabelhöljerna och modifiera dem inte heller. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt.
-  **Varning:** Spänningsförsörj inte fler än en (1) del av utrustningen via samma växelströmsuttag. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt.
-  **Varning:** Koppla inte ett bärbart grenuttag eller en förlängningssladd till systemet. Att göra det kan leda till brand eller en elektrisk stöt.
-  **Varning:** Se till att nätsladdens kontakt sitter ordentligt i växelströmsuttaget. Om dålig kontakt uppstår, eller om damm eller metallföremål vidrör de exponerade metallstiften på kontakten, kan det leda till brand eller en elektrisk stöt.
-  **Varning:** Försäkra dig om att spänningen är avslagen för varje del av utrustningen innan sladdarna kopplas in eller ur. Du kan annars få en elektrisk stöt som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.
-  **Varning:** Anslut inte växel- eller likströmskabeln till produkten med spänningen påslagen. I annat fall kan produkten skadas.
-  **Varning:** Håll i själva kontakten för att dra ut nätsladden ur uttaget. Om du håller i sladden kan kärntråden skadas, vilket kan leda till brand eller en elektrisk stöt.
-  **Varning:** Vid användning av strömförsörjningsenheten måste du säkerställa att det interna systemet antingen har en nätströmskontakt eller en frånskiljare för alla kablar samt att denna är lätt tillgänglig och installerad nära enheten vid nödfall.
-  **Observera:** Placera spänningskällan så att det går att koppla bort den från nätspänningen om det behövs.

Säkerhetsföreskrifter för systemkontrollenheten



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



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



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

Säkerhetsföreskrifter för DR-detektorns batteri



Varning:

Förvara batteripaketet vid rumstemperatur (20 ± 5 °C).

Förvara batteripaketet på en torr plats.

Återstående batterinivå ska vara 20 % till 60 % när produkten inte används under en lång tid.

Laddningen upphör när batteriet är fulladdat och det är säkert att förvara batteriet i laddaren eller detektorn. Det har inte påverkan på batteriets livslängd.

Använd ingen annan metod för att ladda batteriet än den som specifikt har tillhandahållits för användning med utrustningen.

Batteriet används med DR-detektorn. Använd dem inte i andra kombinationer.

Använd endast en nätadapter som uppfyller IEC 60601-1, IEC 60950-1 eller IEC 62368-1.

Se till att stänga av detektorn innan du tar bort ett batteripaket.

Använd endast batterier som är avsedda för Agfa DR-detektorer vid byte av batteri. Om du använder ett annat batteri än vad som specificeras kan batteriet explodera eller elektrolyt läcka ut vilket resulterar i brand eller elektriska stötar.

Ta ut batteripaketet om detektorn inte ska användas under en längre tid. Annars kan överladdning leda till förkortad batterilivslängd.

Anslut laddarens nätsladd så att den sitter ordentligt i växelströmsuttaget. Om dålig kontakt uppstår, eller om damm eller metallföremål kommer i kontakt med de exponerade metallstiften på kontakten, kan det leda till brand eller en elektrisk stöt.

Kontrollera alltid återstående batterikapacitet vid användning av detektorn. Kontakta din lokala Agfa-representant om batteripaketet har prestandaproblem.

Batteriladdaren är utformad för det specifika batteripaketet. Använd inte någon annan batteriladdare än den som är specifikt avsedd. Annars kan batteriet explodera eller läcka med brand eller elektrisk stöt som resultat.

Använd inte batteriladdaren med någon annan typ av spänningskälla än den som anges på typmärkningen.

Hantera inte produkten med våta händer.

Försök inte ta isär, ändra eller hetta upp produkten.

Undvik att tappa produkten eller utsätta den för stötar. Undvik risk för personskador genom att inte röra vid batteriets interna komponenter om det har tappats eller skadats på något sätt.

Sluta använda batteripaketet omedelbart om det avger rök, underlig lukt eller uppför sig onormalt på något annat sätt.

Låt inte batteripaketet och batteriladdaren komma i kontakt med vatten eller andra vätskor och låt dem inte bli våta.

Rengör inte med medel som innehåller organiska lösningsmedel som alkohol, bensen, thinner eller andra kemikalier. Annars kan brand eller elektrisk stöt bli följden.

Låt inte smuts eller metallföremål (t.ex. hårnålar, gem, häftklamrar eller nycklar) komma i kontakt med terminalerna. Annars kan batteriexplosion eller elektrolytläckage inträffa och resultera i brand, skada eller förorening av omgivningen. Om batteriet läcker och elektrolyterna kommer i kontakt med dina ögon, din mun, hud eller dina kläder, tvätta omedelbart bort med rinnande vatten och uppsök sjukvård.

Lämna, förvara eller placera inte produkten i närheten av värmekällor eller på en plats utsatt för direkt solljus, hög temperatur, hög luftfuktighet, mycket damm eller mekaniska stötar. Annars kan batteriläckage, överhettning eller skada på produkten inträffa och resultera i elektrisk stöt, brännskador, andra skador eller brand.

Om batteripaketet blir uppvärmt eller svullet ska du omedelbart byta ut batteriet mot ett nytt innan du använder det. Annars kan överhettning, rök, explosion eller brand inträffa.

Litiumjon-polymerbatteriet är återvinningsbart.

Batteriet laddas långsamt ur, även när det inte används. Batteripaketet är en förbrukningsvara. Om ett fulladdat batteri används upp snabbt, använd ett nytt och fulladdat batteripaket.

Se till att ladda batteriet periodvis (en gång per år) om det inte används under en längre tidsperiod. Batteripaketet kan inte laddas om det har överurladdats.

Täck terminalerna med tejp eller annan isolering innan batteripaketet kasseras. Kontakt med andra metallmaterial kan orsaka brand eller explosion.

Att komma igång

- [Starta DR-detektorn](#) på sidan 69
- [Grundläggande arbetsflöde för DR-detektorn](#) på sidan 71
- [Arbetsflöde för offline-bildhämtning](#) på sidan 79
- [Riktlinjer för pediatrika tillämpningar](#) på sidan 82
- [Stoppa DR-detektorn](#) på sidan 83
- [Automatisk exponeringsdetektion](#) på sidan 84

Starta DR-detektorn

Så här startar du DR-detektorn:

1. Om DR-detektorn är ansluten till systemkontrollenheten via DR-detektorkabeln kontrollerar du om systemkontrollenhetens spänningskabel är ansluten till nätspänningen.
2. Starta systemkontrollenheten med hjälp av strömbrytaren.

Statusindikatorn visar grönt ljus.

Gå till steg 6.

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

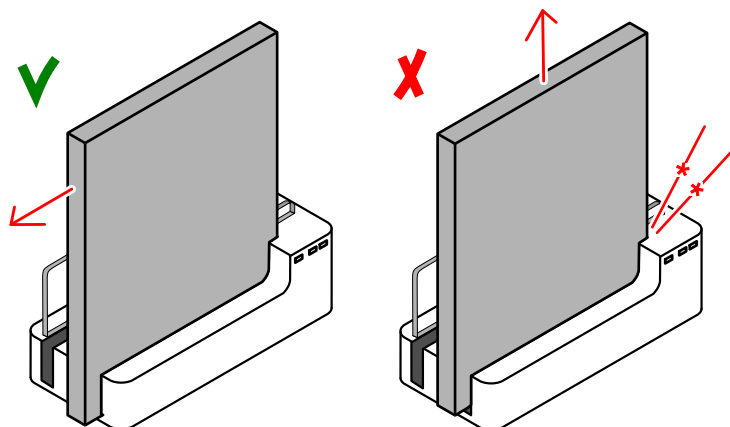
3. Ladda DR-detektorn helt.

Ladda DR-detektorn på undersökningsdagen eller dagen innan.

✓ **Obs** Batteriet laddas långsamt ur, även när det inte används. Batteripaketet kan vara uttjänt om det laddas ur direkt efter en full uppladdning. Du kan köpa ett nytt batteripaket för att byta ut ett uttjänt batteripaket.

4. Ta bort DR-detektorn från laddningsstället.

⚠ **Varning:** När DR-detektorn tas bort från laddningsstället genom att den lyfts uppåt kan detektorn utsättas för stötar. Ta alltid bort DR-detektorn från laddningsstället genom att dra den framåt.



Figur 13. Dra DR-detektorn framåt för att ta bort den från laddningsstället

5. Slå på detektorn.

✓ **Obs** Starta MUSICA Acquisition Workstation innan du använder detektorn.

Tryck ned och håll in strömbrytaren i cirka 1 sekund.



Figur 14. Strömbrytare

Spänningsindikatorn blinkar grönt vid start. Spänningsindikatorn är grön efter start.

6. Kontrollera DR-detektorns statusikon på **DR-detektorväljaren**.

Följande steg krävs om visad status anger ett fel:

- Om DR-detektorn är konfigurerad i klientläge och den visade statusen anger ett fel ska DR-detektorn anslutas till MUSICA Acquisition Workstation.
- Om DR-detektorn är konfigurerad i åtkomstpunktläge ska Windows wifi-inställning användas för att ansluta MUSICA Acquisition Workstation till DR-detektorns trådlösa nätverk.

DR-detektorn är klar.

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

Närliggande information

[Visa detektorns status](#) på sidan 85

[Hantera nätverksanslutningar i klientlägeskonfiguration](#) på sidan 94

[Hantera nätverksanslutningar i åtkomstpunktlägeskonfiguration](#) på sidan 95

[DR-detektorn inte klar för exponering](#) på sidan 101

Grundläggande arbetsflöde för DR-detektorn

- [Steg 1: Hämta patientinformationen](#) på sidan 72
- [Steg 2: Välj exponering](#) på sidan 72
- [Steg 3: Förbered exponeringen](#) på sidan 73
- [Steg 4: Kontrollera exponeringsinställningarna](#) på sidan 74
- [Steg 5: Utför exponeringen](#) på sidan 75
- [Steg 6: Utför en kvalitetskontroll](#) på sidan 76
- [Placering av XD 10, XD*10](#) på sidan 77

Steg 1: Hämta patientinformationen

På MUSICA Acquisition Workstation:

1. Definiera patientinformationen för undersökningen när en ny patient kommer in.
2. Starta undersökningen.

Om arbetsstationen är ansluten till en ytterligare bildskärm som är placerad utanför operatörens rum ska du se till att patientdata inte visas för obehöriga personer.

Steg 2: Välj exponering

1. På MUSICA Acquisition Workstation väljer du miniatyren för exponeringen i rutan **Bildöversikt** i fönstret **Undersökning**.

Den valda DR-detektorn aktiveras.

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

- Blinkande: startar
- Grön (fast): klar för exponering

2. Vid röntgengeneratorns konsol, välj lämpliga exponeringsinställningar för exponeringen.

Steg 3: Förbered exponeringen

I undersökningsrummet:

1. Positionera DR-detektorn.

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

2. Positionera patienten.

Tillämpa strålskyddsåtgärder för patienten vid behov.

3. Kontrollera om röntgensystemets position är lämplig för exponeringen.

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

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

6. Tänd kollimatorljuset. Anpassa kollimeringen vid behov.

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



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

Steg 4: Kontrollera exponeringsinställningarna

På DR-detektorväljaren:

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

På röntgensystemet:

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

Exponeringssynkronisering

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

- Synkronisering av röntgengenerator
- Automatisk exponeringsdetektion



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

Närliggande information

[Automatisk exponeringsdetektion](#) på sidan 84

Steg 5: Utför exponeringen

Tryck på exponeringsknappen för att utföra exponeringen.



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



Varning: Strålningsindikatorn på kontrollkonsolen tänds under exponeringsutlösningen.



Varning: Välj ingen ny miniatyr förrän förhandsgranskningsbilden blir synlig i den aktiva miniatyren.

På MUSICA Acquisition Workstation:

- Den hämtade bilden från DR-detektorn visas i miniatyren.
- Om kollimering används beskärs bilden automatiskt vid kollimeringskanterna.

Steg 6: Utför en kvalitetskontroll

På MUSICA Acquisition Workstation:

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

Ansluta MUSICA Acquisition Workstation till sjukhusnätverket

Om DR-detektorn är konfigurerad i åtkomstpunktläge ska Windows wifi-inställning användas för att ansluta MUSICA Acquisition Workstation till sjukhusnätverket för att skicka bilder till skrivaren eller PACS-arkivet.

Närliggande information

[Växlar mellan trådlös DR-detektor och sjukhusets trådlösa nätverk](#) på sidan 96

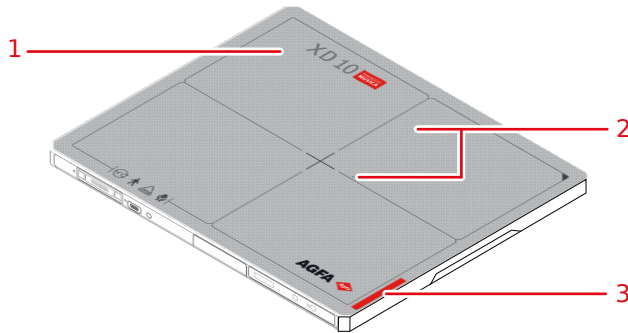
Placering av XD 10, XD*10

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

! Observera: Var försiktig så att du inte böjer eller vrider kabeln för hårt. I annat fall kan kabeln skadas och orsaka brand eller elektrisk stöt.

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

- rörsida
- märke för patientläge



Figur 15. Riktmärken för detektorriktning

1. Detektorns rörsida
2. Placering av sensorn för automatisk exponeringsdetektion
3. Plats för märket för patientläge

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

Detektorriktning och patientläge är exponeringsinställningar på MUSICA Acquisition Workstation. Detektorriktningen visas på MUSICA Acquisition Workstation som kassettriktning.

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

Tabell 1. Bord med bucky

Bord med bucky, stående format		
Bord med bucky, liggande format		

MUSICA Acquisition Workstation konfigureras för ett specifikt patientläge, antingen huvud vänster (standard) eller huvud höger.





Beroende på buckyns design kanske inte den trådbundna konfigurationen stöder användning av DR-detektorn i buckyn.

Arbetsflöde för offline-bildhämtning

En förutsättning för arbetsflödet för offline-bildhämtning är att DR-detektorn konfigureras för att använda automatisk exponeringsdetektion.

Arbetsflödet för offline-bildhämtning är endast avsett för DR-detektorer som används i en DR Retrofit-lösning.

DR-detektorn kan hämta flera bilder utan att vara ansluten till MUSICA Acquisition Workstation. Bilderna laddas upp till MUSICA Acquisition Workstation efter återanslutning av DR-detektorn och bilderna blir tillgängliga som återställningsundersökningar som bearbetas med en standardmässig exponeringstyp. Patientdata och bilddetaljer måste redigeras manuellt och bilderna måste överföras till rätt patient.

-  **Warning:** Maximalt 200 bilder kan sparas på DR-detektorn under detta arbetsflöde. Fler exponeringar kan göra att de första bilderna tas bort från DR-detektorn.
-  **Warning:** Användaren måste anteckna demografiska data och exponeringstidsstämpel för varje bild. Användaren är ansvarig för att tilldela rätt bilder till rätt patient efter slutförande av arbetsflödet för offline-bildhämtning.
-  **Warning:** Stäng inte av DR-detektorn under arbetsflödet för offline-bildhämtning. Om detektorn stängs av ska den återanslutas till MUSICA Acquisition Workstation. Bilderna som redan har hämtats kommer att laddas ned. Starta om arbetsflödet för att hämta nya bilder offline.
-  **Warning:** Med NX-programvara med version "Type 22.--" eller senare innehåller inte tidsstämpeln på återställningsbilderna tidpunkten då bilden hämtades, så den kan inte användas för att identifiera bilderna. Ett alternativ är att använda blymarkörer som gör hämtningstidpunkten eller patientidentifieringen synlig på bilden. Öppna **Om NX i Huvudmeny** för att visa versionsnumret.

Hämta bilder offline:

1. Starta en ny undersökning.

Denna undersökning kommer att innehålla endast den första av bilderna som hämtas offline. De andra bilderna hamnar var och en i en separat återställningsundersökning.

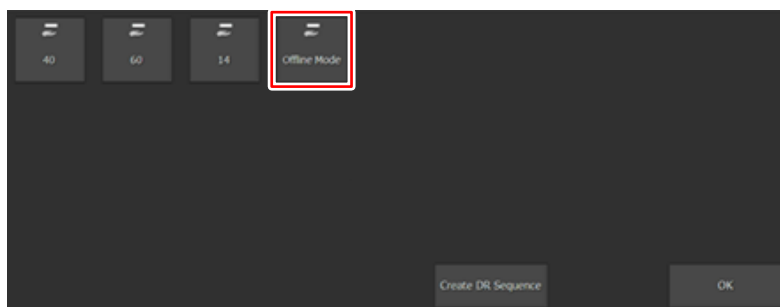
Om patientdata för den första bilden är kända kan de fyllas i, annars lämnas patientdata utan uppgift.

2. Lägg till en miniatyr för offline-arbetsflödet till undersökningen.

Den särskilda undersökningstypen för offline-avbildning måste förkonfigureras på MUSICA Acquisition Workstation.

a) I fönstret **Undersökning** klickar du på **Lägg till bild**.

Fönstret **Lägg till bild** visas.



Figur 16. Undersökningstypen Offline-läge

b) Välj undersökningstypen med namnet **Offline-läge** och klicka på **OK**.

Miniatyren för offline-avbildning läggs till i rutan **Bildöversikt**.

3. Välj den nya miniatyren i rutan **Bildöversikt**.

Ett meddelande visas för att varna om att de hämtade bilderna inte innehåller patientdata och undersökningstyp och för att ange att extra åtgärder måste vidtas för att undvika sammanblandning av patienter.

Den valda DR-detektorn aktiveras och konfigureras för offline-avbildning.

4. Ta DR-detektorn till platsen där bildhämtningen utförs.

Nätverksanslutningen mellan DR-detektorn och MUSICA Acquisition Workstation saknas.

5. Utför exponeringarna med DR-detektorn.

Vänta minst 15 sekunder mellan exponeringar. Detektorns status visar "**Skicka bild**" medan detektorn håller på att spara den hämtade bilden.

Bilderna sparas på DR-detektorn.

Anteckna patientidentifieringen och relevant bildinformation (exponeringstyp, vyposition, bildlateralitet ...) för varje bild tillsammans med tidsstämpeln för när exponeringen utfördes. Bilderna kommer att identifieras med denna tidsstämpel när arbetsflödet slutförts.

Du kan t.ex. använda blymarkörer eller utföra en tom exponering mellan patienter för att hålla isär bilder från olika patienter.

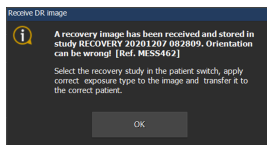
6. Återför DR-detektorn till MUSICA Acquisition Workstation.

Om DR-detektorn är konfigurerad för klientläge återställs nätverksanslutningen automatiskt.

Om DR-detektorn är konfigurerad för åtkomstpunktläge ska Windows wifi-inställning användas för att ansluta MUSICA Acquisition Workstation till DR-detektorns trådlösa nätverk.

Bilderna laddas ned från DR-detektorn.

Ett meddelande visas.



Figur 17. En återställningsbild har mottagits

- Den första bilden sparas på miniatyren för den ursprungliga undersökningen.
- De andra bilderna sparas i återställningsundersökningar. De anges i fönstret **Arbetslista** och i listrutan i rubrikfältet.



Varning: En standardbildbehandling tillämpas som kanske inte är optimal för de hämtade bilderna. Exponeringstyp, vyposition och bildlateralitet är okända under bearbetning av bilden och beaktas därför inte.

7. Utför följande steg för varje bild. Börja med den första bilden, som är tillgänglig i undersökningen i **Offline-läge**, och sedan efterföljande bilder i återställningsundersökningarna.

8. Dubbelklicka på undersökningen i arbetslistan eller markera den i rubrikfältets listruta.

Sortera **Arbetslista** efter patientnamn för att visa undersökningarna i kronologisk ordning.

Bilden öppnas i fönstret **Undersökning**.

9. Klicka på knappen **Redigera** i rutan **Bilddetalj** för att tillämpa de korrekta bildinställningarna.

Kontrollera noteringarna som gjordes medan offline-bilderna hämtades för att tillämpa de korrekta bildinställningarna.

10. Tilldela bilden till rätt patient.

Kontrollera noteringarna som gjordes medan offline-bilderna hämtades för att passa ihop bilden med rätt patient.

- Klicka på knappen **Redigera** i rutan **Patient** och fyll i korrekta patientdata om patientdata angavs manuellt och det är den första bilden i offline-arbetsflödet för den aktuella patienten.
- Överför i annat fall bilden till undersökningen med korrekta patientdata.

- a. Återgå till fönstret **Arbetslista**.

Se till att inte välja någon annan undersökning!

- b. Klicka på **Överför bilder**.

Guiden Överföra bilder öppnas.

- c. Välj bilden i rutan **Bildöversikt**.

Bilden visas i guidens fönster.

- d. Klicka på **Fortsätt**.

- e. Välj undersökningen med korrekta patientdata i fönstret **Arbetslista**.

Patientdata visas i guidens fönster.

- f. Klicka på **Fortsätt**.

En överföringsöversikt visas där du kan kontrollera att all information är korrekt.

- g. Klicka på **Avsluta**.

Återställningsbilden överförs till undersökningen.

11. Upprepa steg 8 till 10 tills alla återställningsbilderna har tilldelats till rätt patient och har korrekt tillämpade bildinställningar.

12. Rensa de tomma återställningsundersökningarna.

Upprepa följande steg för alla återstående tomma återställningsundersökningar.

- a) Dubbelklicka på en tom återställningsundersökning i arbetslistan eller markera den i rubrikfältets listruta.

Fönstret **Lägg till bild** visas.

- b) Klicka på **OK**.

- c) Klicka på **Stäng och sänd alla**.

13. Stäng undersökningarna som innehåller de hämtade bilderna.

Öppna undersökningarna en efter en. Utför kvalitetskontroll. Om alla bilder i undersökningen är OK klickar du på **Stäng och sänd alla**.

Återställningsundersökningar visas som öppna undersökningar. Om det maximala antalet öppna undersökningar överskrids kommer överföring av en återställningsbild till en arbetslistpost att misslyckas. Lös detta genom att först stänga återställningsundersökningarna (klicka på **Stäng och sänd alla** i fönstret Undersökning). Undersökningarna kan nu öppnas en efter en från listan **Stängda undersökningar**.

Redigering av patientdata kan vara förbjuden, beroende på konfigurationen. Skapa nya undersökningar manuellt i arbetslistan för varje patient till vilka bilderna från offline-arbetsflödet kan överföras om patientdata inte är tillgängliga från RIS.

DR-detektorn är fortfarande konfigurerad för offline-avbildning. Om en exponering utförs kan den nya återställningsbilden tas emot. Öppna en undersökning med en tom miniatyr som är konfigurerad för detektorn i fråga och klicka på miniatyren för att avsluta offline-avbildningen.

Riktlinjer för pediatrika tillämpningar



Observera: Var särskilt försiktig vid bildtagning av patienter utanför det typiska vuxna storleksintervallet. Barn är mer strålningskänsliga än vuxna.

Minskning av dosen för röntgenundersökningar samtidigt som godkänd klinisk bildkvalitet bibehålls gynnar patienter.

Åtlydnad av riktlinjerna i kampanjen "Image Gently" och minskning av dosen för röntgenundersökningar samtidigt som godkänd klinisk bildkvalitet bibehålls gynnar patienter. Se följande länk och minska pediatrika teknikfaktorer därefter: <http://www.imagegently.org>.

Som en generell regel så ska följande rekommendationer beaktas i pediatrik:

- Röntgengenerator måste ha korta exponeringstider.
- AEC (automatisk exponeringskontroll) måste användas försiktigt, helst med manuell teknikinställning som ger lägre doser.
- Använd om möjligt tekniker med hög kVp.

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

Avskärmning: Vi rekommenderar att du tillhandahåller extra avskärmning av strålningskänsliga organ eller vävnader som ögon, gonader och sköldkörtlar. Tillämpning av korrekt kollimering hjälper även till att skydda patienten mot överdriven strålning. Läs följande vetenskapliga litteratur beträffande pediatrik strålningstolerans: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141–144, January, 1973:

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Tekniska faktorer: Du ska vidta steg för att minska tekniska faktorer till minsta möjliga nivåer som är förenliga med god bildhämtning samt för att begränsa varaktigheten av fluoroskopisekvenser och snabbsekvenser.

Om till exempel dina inställningar för vuxen buk är: 70–85 kVp, 200–400 mA, 15–80 mAs kan du överväga att starta på 65–75 kVp, 100–160 mA, 2,5–10 mAs för en pediatrik patient. Använd tekniker med hög kVp och högt SID-värde (källavstånd) närhelst det är möjligt.

Sammanfattning:

- Röntga endast när det föreligger en tydlig medicinsk nytta.
- Röntga endast det aktuella området.
- Använd lägsta möjliga mängd strålning för tillräcklig avbildning baserat på barnets storlek (minskar rörutmatning – kVp och mAs, vilket begränsar varaktigheten för dynamisk bildtagning).
- Försök att alltid använda korta exponeringstider, högt SID-värde och immobiliserande enheter.
- Undvik flerfaldiga skanningar och använd alternativa diagnostiseringsundersökningar (t.ex. ultraljud eller MRT) närhelst det är möjligt.

Stoppa DR-detektorn

DR-detektorn stängs av automatiskt när NX-programvaran stoppas, beroende på konfigurationen.

Så här stoppar du DR-detektorn manuellt:

1. Stäng av systemkontrollenheten med strömbrytaren om DR-detektorn är ansluten till systemkontrollenheten genom DR-detektorkabeln.
DR-detektorn kommer att stoppas automatiskt, beroende på konfigurationen.

2. Stäng av detektorn.

Tryck ned och håll in strömbrytaren i cirka 3 sekunder.

Spänningsindikatorn släcks.

3. Placera detektorn i ett tomt fack i DR-detektorns laddningsställ för att ladda batteriet.

För in DR-detektorn med rörsidan till höger.

Statusindikatorn tänds och lyser gul för facket där detektorn är införd. Batteriet laddas.



Obs När batteriladdarens spänningskälla stängs av (t.ex. när den drivs från ett DR-system som är avstängt) kommer DR-detektorns batteri att långsamt ladda ur. Stäng av DR-detektorn för att förhindra det.



Obs Ta ut batteriet om detektorn inte ska användas under en längre tid. Annars kan batteriet överurladdas, vilket förkortar dess livslängd.



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

Närliggande information

[Ladda DR-detektorn i DR-detektorns laddningsställ](#) på sidan 89

Automatisk exponeringsdetektion

DR-detektorn upptäcker exponering för röntgenstrålning för att automatiskt utföra bildhämtningen, beroende på konfigurationen.

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



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



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



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

Närliggande information

[Placering av XD 10, XD*10](#) på sidan 77

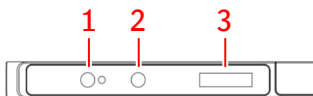
Avancerad användning

- [Visa detektorns status](#) på sidan 85
- [Ladda ett batteri](#) på sidan 88
- [Byta ut batteriet](#) på sidan 93
- [Hantera nätverksanslutningar i klientlägeskonfiguration](#) på sidan 94
- [Hantera nätverksanslutningar i åtkomstpunktlägeskonfiguration](#) på sidan 95

Visa detektorns status

Statusdisplayen på DR-detektorns sida stängs av som standard.

Statusdisplayen kontrolleras genom nedtryckning av strömbrytaren (eller knappen för **AP mode**).



1. Strömbrytare med indikatorlampa
2. Knappen för **AP mode**
3. Statusdisplay

Figur 18. DR-detektorns statusdisplay

1. Tryck på strömbrytaren i cirka 1 sekund.

Statusdisplayen slås på och visar DR-detektorns status:

- Batteristatus.
- Anslutningsstatus.

2. Tryck på strömbrytaren igen.

Statusdisplayen visar DR-detektorns IP-adress.

3. Tryck på strömbrytaren igen.




Statusdisplayen visar DR-detektorns SSID-namn.

Statusdisplayen stängs av automatiskt efter 60 sekunder.

- [Batteristatus](#) på sidan 86
- [Anslutningsstatus](#) på sidan 87

Batteristatus

Tabell 2. Batteristatus







	<p>Inget batteri finns eller batteriladdningsnivån är lägre än miniminivån. Om två batterier finns i detektorn är laddningens miniminivå 2 %. Om ett batteri finns i detektorn är laddningens miniminivå 5 %.</p>
	<p>Laddning av batteriet pågår. Stapeln i batteriikonen representerar aktuell laddningsnivå.</p>
	<p>Batteriet används. Stapeln i batteriikonen representerar aktuell laddningsnivå.</p>

Anslutningsstatus



Tabell 3. Åtkomstpunktläge: DR-detektorn fungerar som åtkomstpunkt för trådlöst nätverk

	DR-detektorn fungerar som åtkomstpunkt för trådlöst nätverk
---	---

Tabell 4. Klientläge: DR-detektorn är ansluten till ett trådlöst nätverk

Sy	Förinställningsidentifierare (Standardmässigt "Sy" om funktionen för att växla förinställning inte används)
	Wifi-anslutningsstatus är mycket bra
	Wifi-anslutningsstatus är bra
	Wifi-anslutningsstatus är normal
	Wifi-anslutningsstatus är dålig
	Wifi-anslutningsstatus är mycket dålig
	DR-detektor är frånkopplad

Tabell 5. DR-detektor är ansluten med DR-detektorkabeln

	Trådbunden DR-detektor (anslutningshastighet 1 Gbps)
	Trådbunden DR-detektor (anslutningshastighet under 100 Mbps)

Ladda ett batteri

Det finns fyra sätt att ladda ett batteri (beroende på tillgängliga tillbehör):

- Placera detektorn i ett tomt fack i DR-detektors laddningsställ.
- Anslut nätadaptern med USB typ C-kabeln till DR-detektorn.
- Anslut DR-detektorkabeln till DR-detektorn och slå på systemkontrollenheten.
- Ta bort batteriet från DR-detektorn och för in det i ett tomt fack på DR-detektors dubbla batteriladdare.

Batteriets laddningsnivå övervakas och bibehålls på maximal nivå tills batteriet tas ut från batteriladdaren.

DR-detektorn kan konfigureras för att minska laddningens maximinivå till 90 % för att bevara batteriets livslängd i installationer där detektorn laddas för det mesta. Detta alternativ är inte tillgängligt på alla detektorversioner.

En batterinivå för uppladdning kan konfigureras vilket betyder att när detektorn ansluts till en laddare kommer den inte att starta laddningen av batteriet om batterinivån fortfarande är högre än den konfigurerade nivån för uppladdning. Det anges av att indikatorlampan blinkar åtta gånger. På DR-detektors laddningsställ kommer en serie av åtta pip att meddela användaren om att batteriet inte laddas.

- [Ladda DR-detektorn i DR-detektors laddningsställ](#) på sidan 89
- [Ladda DR-detektorn med nätadaptern](#) på sidan 90
- [Ladda batteriet med hjälp av DR-detektorkabeln](#) på sidan 91
- [Så här laddar du ett batteri på den dubbla batteriladdaren](#) på sidan 92

Närliggande information

[Säkerhetsföreskrifter för DR-detektors batteri](#) på sidan 67

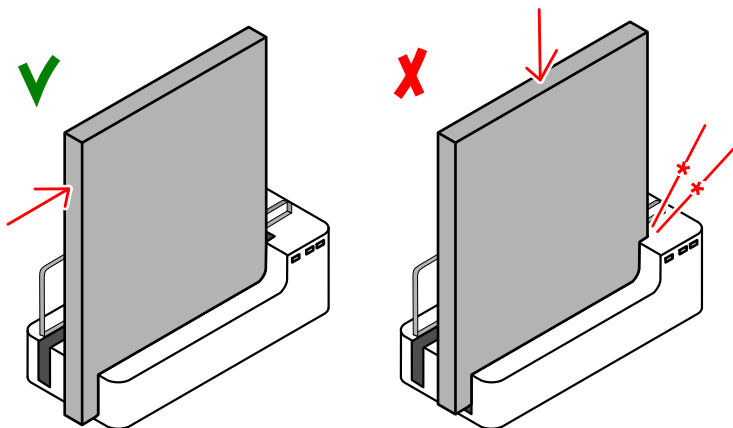
[Säkerhetsföreskrifter för spänningsförsörjning](#) på sidan 65

Ladda DR-detektorn i DR-detektorns laddningsställ

En DR-detektor kan laddas i något av de båda facken i DR-detektorns laddningsställ eller två detektorer kan laddas samtidigt.

1. Håll DR-detektorn med rörsidan till höger.
2. För in DR-detektorn i ett tomt fack i DR-detektorns laddningsställ.

För in detektorn horisontellt. Om den förs in vertikalt kan kontaktstiften skadas.



Figur 19. För in DR-detektorn i DR-detektorns laddningsställ

Motsvarande statusindikator tänds och lyser orange för att ange att batteriet laddas.

När batteriet är helt laddat blir statusindikatorn grön.

Närliggande information

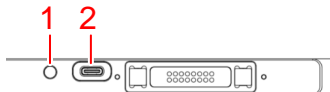
[DR-detektorns laddningsställ](#) på sidan 17

Ladda DR-detektorn med nätadaptern



Observera: Ladda batteriet i en miljö där temperaturen ligger inom området 15 till 35 °C. Att inte göra det kan leda till att batteriet börjar läcka, överhettas eller skadas. Att inte göra det kan även leda till att batteriets effektivitet eller kapacitet försämras.

1. Anslut nätadaptern till vägguttaget.
2. Anslut USB typ C-kabeln till DR-detektorns anslutning.



1. Batteristatusindikator
2. Anslutning för nätadapter (USB typ C)

Figur 20. Anslutning för nätadapter (USB typ C)

Batteristatusindikatorn tänds och lyser orange för att ange att batteriet laddas.

3. Batteristatusen kan avläsas från statusdisplayen när DR-detektorn är påslagen.

När batteriet är helt laddat blir batteristatusindikatorn grön.

Ladda batteriet med hjälp av DR-detektorkabeln

Anslut DR-detektorkabeln för att ladda batteriet som är anslutet till DR-detektorn. Batteristatusen kan avläsas från **DR-detektorväljaren** på MUSICA Acquisition Workstation.

DR-detektorn kan fortfarande användas medan laddningen pågår. DR-detektorn kan även användas med DR-detektorkabeln ansluten utan ett batteri.

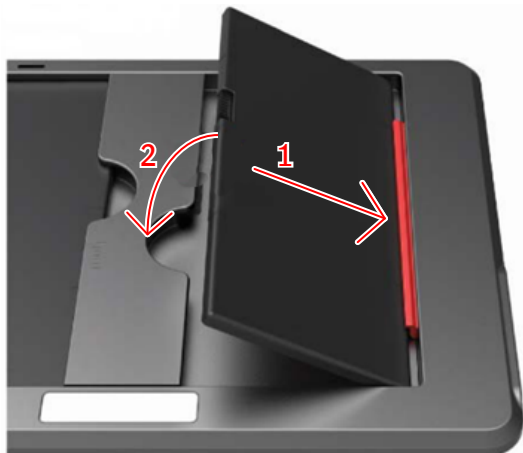
Närliggande information

[DR-detektorkabel](#) på sidan 21

Så här laddar du ett batteri på den dubbla batteriladdaren

Du kan ladda ett batteri i ett av de två facken på batteriladdaren eller så kan du ladda två batterier samtidigt.

1. Sätt in ett batteri i ett tomt fack på batteriladdaren.



Figur 21. Så här sätter du i batteriet på batteriladdaren

Motsvarande statusindikator tänds och lyser orange för att ange att batteriet laddas.

2. Ta bort batteriet när statusindikatorn för facket lyser grönt.

Byta ut batteriet

Använd en plattskruvmejsel för att byta ut batteriet.

De andra sätten för att ladda DR-detektorn rekommenderas för vanlig användning. Batteribyte kan krävas om batteriet är sönder eller om det inte finns tid för vanlig laddning och ett reservbatteri finns tillgängligt.

1. Stäng av DR-detektorn.

Tryck ned och håll in strömbrytaren (cirka 3 sekunder).

2. Använd en plattskruvmejsel för att lossa vreden som fäster batteriluckan.

Vrid vreden moturs ett kvarts varv.

3. Ta av batteriluckan.

4. Ta ut batteriet.

5. Sätt i det nya batteriet.

Se till att batteriets orientering är korrekt, så att batteriets elektriska kontakter ansluter till DR-detektorns elektriska kontakter.

6. Sätt tillbaka batteriluckan.

7. Använd en plattskruvmejsel för att fästa batteriluckan.

8. Vrid vreden medurs ett kvarts varv.

9. Slå på detektorn.

Tryck ned och håll in strömbrytaren i 1 sekund.

Hantera nätverksanslutningar i klientlägeskonfiguration

DR-detektorn är konfigurerad för klientläge.



Figur 22. Klientläge

Varje arbetsstation har en åtkomstpunkt eller en systemkontrollenhet.

Flera DR-detektorer kan anslutas till en MUSICA Acquisition Workstation samtidigt.

DR-detektorn kan användas för undersökningar på flera MUSICA Acquisition Workstation.

- [Ansluta till en annan MUSICA Acquisition Workstation \(klientläge\)](#) på sidan 94

Ansluta till en annan MUSICA Acquisition Workstation (klientläge)

DR-detektorn är konfigurerad för klientläge.

Så här ansluter du DR-detektorn till en annan MUSICA Acquisition Workstation:

1. Ta DR-detektorn nära MUSICA Acquisition Workstation.
2. Tryck ned och håll in knappen för **AP mode** i 3 sekunder.



Figur 23. Knappen för AP mode

Detektorstatusdisplayen visar "**AP scan**" vilket anger att det trådlösa nätverket avläses. Från en lista med åtkomstpunkter som är konfigurerade vid installation väljs den med högst signalstyrka automatiskt. Efter ett tag visar detektorn "**Change AP**".

Observera att om DR-detektorn redan var ansluten kommer den åtkomstpunkten att ignoreras, även om den har den högsta signalstyrkan. Kontrollera alltid SSID-namnet för åtkomstpunkten till vilken DR-detektorn är ansluten för att undvika förvirring.

3. Vänta tills anslutningen till MUSICA Acquisition Workstation är etablerad. Detektorstatusdisplayen visar signalstyrkan.



4. Tryck på knappen för **AP mode** i 1 sekund för att visa SSID-namnet för åtkomstpunkten till vilken DR-detektorn är ansluten.

Närliggande information

[Konfiguration](#) på sidan 11

Hantera nätverksanslutningar i åtkomstpunktlägeskonfiguration

DR-detektorn är konfigurerad för åtkomstpunktläge.



Figur 24. Åtkomstpunktläge

Flera DR-detektorer kan användas på samma MUSICA Acquisition Workstation men de kan inte anslutas samtidigt.

DR-detektorn kan användas för undersökningar på en enda MUSICA Acquisition Workstation. MUSICA Acquisition Workstation ansluter till detektorn som fungerar som en åtkomstpunkt. Användaren måste manuellt växla den trådlösa anslutningen mellan sjukhusnätverket och DR-detektorn.

Dessutom kan DR-detektorn växlas till klientläge. Detektorn kan konfigureras vid installation med en annan MUSICA Acquisition Workstation (med åtkomstpunkt eller systemkontrollenhet) till vilken den kommer att anslutas med denna status.

- [Växlar mellan trådlös DR-detektor och sjukhusets trådlösa nätverk](#) på sidan 96
- [Växla till klientläge tillfälligt](#) på sidan 98
- [Ansluta MUSICA Acquisition Workstation till en annan DR-detektor \(åtkomstpunktläge\)](#) på sidan 99

Växlar mellan trådlös DR-detektor och sjukhusets trådlösa nätverk

MUSICA Acquisition Workstation kan konfigureras till att ansluta till en trådlös DR-detektor samt till ett trådlöst sjukhusnätverk.

I en konfiguration utan systemkontrollenhet eller trådlös accesspunkt ansluten till arbetsstation kommunicerar DR-detektorn via den inbyggda trådlösa adaptorn i MUSICA Acquisition Workstation. Endast en anslutning kan vara aktiv åt gången. Användaren måste manuellt växla mellan den trådlösa anslutningen till sjukhusnätverket och den trådlösa anslutningen till DR-detektorn.

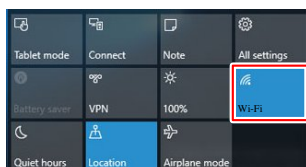


Varning: Om nätverksanslutningen bryts kanske MUSICA Acquisition Workstation ansluter på nytt till en annan accesspunkt om alternativet **Anslut automatiskt** har aktiverats i de trådlösa inställningarna i Windows. Aktivera inte alternativet **Anslut automatiskt** när du ansluter till sjukhusnätverket eller en DR-detektor.

Så här växlar du mellan trådlösa nätverk:

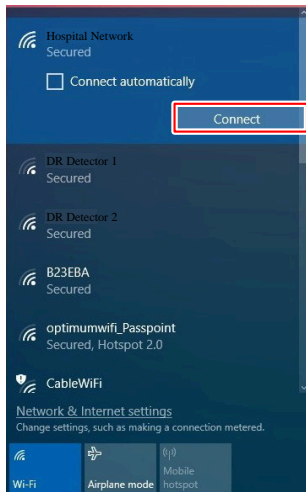
1. Svep in från skärmens högra sida.

Åtgärdscenter i Windows visas.



Figur 25. Åtgärdscenter i Windows med Wifi-knappen markerad

2. Tryck på **Wifi**-knappen
De tillgängliga trådlösa nätverken visas.
3. Välj det trådlösa nätverket.



Figur 26. Tillgängliga trådlösa nätverk

- För att ansluta till sjukhusnätverket väljer du namnet på sjukhusnätverket.

MUSICA Acquisition Workstation är ansluten till sjukhusnätverket för att hämta data från RIS eller för att skriva ut eller arkivera bilder.

Ingen kommunikation till DR-detektorn är möjlig, inga exponeringar kan utföras.

- För att ansluta till den trådlösa DR-detektorn väljer du namnet på detektorn.

MUSICA Acquisition Workstation är ansluten till DR-detektorn för att utföra exponeringar.

Ingen kommunikation till sjukhusnätverket är möjlig, t.ex. till RIS eller PACS.

4. Tryck på knappen **Anslut**.

Nätverksanslutningen växlas till det valda trådlösa nätverket.

Närliggande information

[Konfiguration](#) på sidan 11

Växla till klientläge tillfälligt

DR-detektorn är konfigurerad för åtkomstpunktläge.

DR-detektorn kan växlas till klientläge tillfälligt för att ansluta till en annan MUSICA Acquisition Workstation. Detektorn kan konfigureras vid installation med en enda MUSICA Acquisition Workstation (med åtkomstpunkt eller systemkontrollenhet) till vilken den kommer att anslutas med denna status.

Så här växlar du DR-detektorn till klientläge:

1. Ta DR-detektorn nära MUSICA Acquisition Workstation med åtkomstpunkten.
2. Tryck ned och håll in knappen för **AP mode** i 3 sekunder.



Figur 27. Knappen för AP mode

Detektorstatusdisplayen visar "**STA Mode Start**" vilket anger att klientläget aktiveras.

3. Vänta tills anslutningen till MUSICA Acquisition Workstation är etablerad. Detektorstatusdisplayen visar signalstyrkan.



4. Utför undersökningarna.
5. Tryck ned och håll in knappen för **AP mode** i 3 sekunder för att återföra DR-detektorn till åtkomstpunktläge.

Detektorstatusdisplayen visar "**AP Mode Start**" vilket anger att åtkomstpunktläget aktiveras.

Detektorstatusdisplayen visar åtkomstpunktikonen efter en stund.



Närliggande information

[Konfiguration](#) på sidan 11

Ansluta MUSICA Acquisition Workstation till en annan DR-detektor (åtkomstpunktläge)

DR-detektorn är konfigurerad för åtkomstpunktläge.

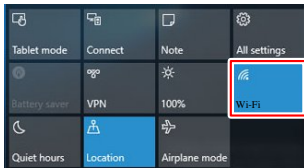


Varning: Om nätverksanslutningen bryts kanske MUSICA Acquisition Workstation ansluter på nytt till en annan accesspunkt om alternativet **Anslut automatiskt** har aktiverats i de trådlösa inställningarna i Windows. Aktivera inte alternativet **Anslut automatiskt** när du ansluter till sjukhusnätverket eller en DR-detektor.

Så här ansluter du MUSICA Acquisition Workstation till en annan DR-detektor:

1. Svep in från skärmens högra sida på MUSICA Acquisition Workstation.

Åtgärdscenter i Windows visas.



Figur 28. Åtgärdscenter i Windows med Wifi-knappen markerad

2. Tryck på **Wifi**-knappen
De tillgängliga trådlösa nätverken visas.
3. Välj DR-detektorns namn.
4. Tryck på knappen **Anslut**.

MUSICA Acquisition Workstation är nu ansluten till DR-detektorn.

Närliggande information

[Konfiguration](#) på sidan 11



Problemlösning

- [Artefakt i DR-detektorbilder](#) på sidan 100
- [DR-detektorn inte klar för exponering](#) på sidan 101
- [MUSICA Acquisition Workstation är ansluten till DR-detektorn men DR-detektorn är inte aktiv \(åtkomstpunktläge\)](#) på sidan 102
- [Bilder skickas inte till skrivaren eller till PACS-arkivet](#) på sidan 103
- [Felsökning](#) på sidan 104

Artefakt i DR-detektorbilder

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

DR-detektorn inte klar för exponering

Detaljer	DR-detektorn är påslagen. DR-detektorns statusikon på DR-detektorväljaren är inte grön.
Orsak (endast om DR-detektorn är konfigurerad för klientläge och används på fler än en MUSICA Acquisition Workstation)	DR-detektorn är inte ansluten till MUSICA Acquisition Workstation.
Snabb lösning	Anslut DR-detektorn till MUSICA Acquisition Workstation.
Orsak (endast om DR-detektorn är konfigurerad för åtkomstpunktläge)	Knappen AP mode har tryckts in oavsiktligt.
Snabb lösning	<p>Kontrollera detektorstatusdisplayen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Om DR-detektorn är i klientläge visas anslutningsstatusen.  Om DR-detektorn är i åtkomstpunktläge visas åtkomstpunktikonen.  <p>Om statusen inte överensstämmer med sättet på vilken den bör kommunicera med arbetsstationen håller du knappen för AP mode intryckt i 3 sekunder.</p> <p>DR-detektorn växlar till ett annat kommunikationsläge.</p>
Orsak (endast om DR-detektorn är konfigurerad för åtkomstpunktläge)	MUSICA Acquisition Workstation är inte ansluten till DR-detektorn via det trådlösa nätverket.
Snabb lösning	Använd Windows wifi-inställning för att ansluta MUSICA Acquisition Workstation till DR-detektorns trådlösa nätverk.

Närliggande information

[Visa detektorns status](#) på sidan 85

[Ansluta till en annan MUSICA Acquisition Workstation \(klientläge\)](#) på sidan 94

[Växlar mellan trådlös DR-detektor och sjukhusets trådlösa nätverk](#) på sidan 96

[Växla till klientläge tillfälligt](#) på sidan 98

[Ansluta MUSICA Acquisition Workstation till en annan DR-detektor \(åtkomstpunktläge\)](#) på sidan 99

MUSICA Acquisition Workstation är ansluten till DR-detektorn men DR-detektorn är inte aktiv (åtkomstpunktläge)

Detaljer	DR-detektorn är konfigurerad för åtkomstpunktläge. Windows wi-fi-inställningar visar att MUSICA Acquisition Workstation är ansluten till DR-detektorn men DR-detektorväljaren visar felstatus för DR-detektorn.
Orsak	En annan MUSICA Acquisition Workstation är fortfarande ansluten till DR-detektorn.
Snabb lösning	Växla till det trådlösa sjukhusnätverket för att koppla från DR-detektorn på den andra MUSICA Acquisition Workstation.

Bilder skickas inte till skrivaren eller till PACS-arkivet

Detaljer	Undersökningen stängs men bilderna skickas inte till skrivaren eller till PACS-arkivet.
Orsak (endast om DR-detektorn kommunicerar via arbetsstationens interna trådlösa adapter)	MUSICA Acquisition Workstation har inte anslutits till sjukhusnätverket.
Snabb lösning	Använd Windows wifi-inställning för att ansluta MUSICA Acquisition Workstation till sjukhusnätverket. Bilderna skickas automatiskt så snart som en anslutning till sjukhusnätverket är aktiv.

Närliggande information

[Växlar mellan trådlös DR-detektor och sjukhusets trådlösa nätverk](#) på sidan 96

Felsökning

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



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

Symtom	Orsak	Åtgärd
Dektorn startar inte.	Batteriet är inte anslutet.	Anslut batteriet.
	Laddningen av batteripaketet är inte klar.	Ladda batteripaketet helt.
	Det är fel på batteripaketet.	Byt ut batteripaketet.
Systemkontrollenhetens statusindikator lyser inte.	Nätsladden är inte inkopplad i växelströmsuttaget.	Anslut kontakten ordentligt till växelströmsuttaget. Om det fortfarande inte fungerar, byt ut systemkontrollenheten.
Systemkontrollenhetens statusindikator lyser inte grönt.	Ett hårdvarufel har inträffat.	Stäng av systemkontrollenheten och sätt på den igen. Om det fortfarande inte fungerar, byt ut systemkontrollenheten.
Detektorstatusdisplayen visar ett felnummer (t.ex. "ERR_01").	Ett fel har inträffat.	Stäng av DR-detektorn och sätt på den igen. Följ anvisningarna för att starta DR-detektorn. Kontakta service om felet kvarstår.
Ett fulladdat batteri förbrukas snabbt.	Batterikapaciteten minskar.	DR-detektorns batteri kan försämrats på grund av dess egenskaper och uppbyggnad. För inköp av förbrukningsvaror, kontakta din säljrepresentant eller lokala leverantör.
	Batteriet har laddats eller använts i låga temperaturer.	Batterikapaciteten minskar i låga temperaturer. Använd ett batteri som har laddats i normala temperaturer.
Batterifacket är onormalt varmt.	Det är fel på batteriet.	Sluta använda batteriet och rådgör med din säljrepresentant eller lokala leverantör.

Tekniska data

- [Tekniska data för XD 10, XD*10](#) på sidan 106
- [Tekniska data för DR-detektorns batteri](#) på sidan 108
- [Tekniska data för DR-detektorns laddningsställ](#) på sidan 109

- [Tekniska data för DR-detektorns dubbla batteriladdare](#) på sidan 110
- [Systemkontrollenhet](#) på sidan 111
- [Minisystemkontrollenhet](#) på sidan 112
- [System Control Unit Lite \(systemkontrollenhet\)](#) på sidan 113

Tekniska data för XD 10, XD*10

Produktnamn	XD 10, XD*10
Tillverkare	
DR-detektorns tillverkare	Vieworks Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea
Återförsäljare DR-detektor	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortselsel, Belgien
Originaltillverkarens modellbeteckning	
XD 10	FXRD-2530VAW
XD*10	FXRD-2530VAW PLUS
Elanslutning	
Systemkontrollenhet med DR-detektorkabel	24 V DC, max. 0,625 A
Nätadapter med USB typ C-kabel	18 V DC, max. 2,78 A
Effektförbrukning	max. 15 W max. 50 W (medan batteriet laddas)
Drifttid (tidigt under batterilivslängden)	7 timmar (bildhämtning var 100:e sekund) 8 timmar (viloläge)
Nätverksanslutning	
Trådlös anslutning	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
Miljökrav (vid normal drift)	
Rumstemperatur	mellan 0 °C och +40 °C
Luftfuktighet (icke-kondenserande)	mellan 5 % och 90 % RH (icke-kondenserande)
Luftryck	mellan 700 hPa och 1 060 hPa
Miljökrav (vid förvaring och transport)	
Omgivningstemperatur	mellan -15 °C och +55 °C
Luftfuktighet (icke-kondenserande)	mellan 5 % och 90 % (icke-kondenserande)
Luftryck	mellan 500 hPa och 1 060 hPa
Mått	
Mått bredd x längd x höjd	cirka 287,0 x 350,0 x 15,0 mm

Vikt XD 10	1,95 kg (inkl. ett batteri)
Vikt XD*10	2,10 kg (inkl. ett batteri)
Belastning	
Maximal belastning	200 kg på ett område som är 40 mm i diameter
Maximal total belastning	400 kg över detektorns hela yta
Vibrationstolerans	2 G under normal drift 5 G under förvaring och transport
Stöttolerans	20 G under normal drift 30 G under förvaring och transport
Fallgräns	1 000 mm (en gång)
Bildhämtning	
Bildhämtningstid (minsta cykeltid)	4 s
Omvandlingsskärm	CsI
Pixelstorlek	124 µm
Aktiv pixelmatris	2 048 x 2 560
Effektiv pixelmatris	2 024 x 2 536
Detektortyp	amorft kisel
Storlek på aktivt område	254 mm x 317 mm
Storlek på effektivt område	251,0 mm x 314,5 mm

Tekniska data för DR-detektorns batteri

Produkttyp	Laddningsbart litiumjonpolymerbatteripaket
Artikelnummer	FXRB-04A
Mått	
Mått (längd x bredd x höjd)	189,0 mm x 89,0 mm x 6,65 mm
Vikt	185 g
Batterieffekt	
Utgångsspänning	DC +11,55 V
Kapacitet	3 400 mAh
Laddningstid	
Använda DR-detektorkabeln	Max. 7 timmar
Använda batteriladdaren Använda DR-detektorns vagga Använda strömadaptern	Max. 2 timmar (cirka 70 % laddning inom 1 timme)
Livslängd	
Regelbundet förebyggande underhåll.	Inget förebyggande underhåll krävs.
Förväntad produktlivslängd	Förväntad produktlivslängd: 800 laddningscykler

Tekniska data för DR-detektorns laddningsställ

Produkttyp	Laddare för litiumjonbatteripaket
Artikelnummer	FXRR-01A
Simultan laddning	Två detektorer
Mått	
Mått (bredd x höjd x djup)	410,0 mm x 159,0 mm x 168,0 mm
Vikt	4 040 g
Elanslutning	
Nominell spänningsförsörjning	DC +24 V, 2 A max.
Livslängd	
Regelbundet förebyggande underhåll.	Inget förebyggande underhåll krävs.

Tekniska data för DR-detektorns dubbla batteriladdare

Produkttyp	Laddare för litiumjonbatteripaket
Artikelnummer	FXRC-04A
Simultan laddning	Två batterier
Mått	
Mått (längd × bredd × höjd)	304,0 mm × 230,0 mm × 15,0 mm
Elanslutning	
Nominell spänningsförsörjning	DC +24 V, 3,33 A max.
Livslängd	
Regelbundet förebyggande underhåll.	Inget förebyggande underhåll krävs.

Systemkontrollenhet

Artikelnummer	FXRS-03A
Nominell spänningsförsörjning (ingång)	AC 100–240 V, 50/60 Hz, max 2,0–0,8 A
Nominell spänningsförsörjning (utgång)	DC +24 V 3,25 A, 78 W
Trådlös anslutning	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Mått (bredd x höjd x djup)	300 mm x 236 mm x 58 mm (140 mm antennhöjd)
Vikt	2,8 kg

Minisystemkontrollenhet

Artikelnummer	FXRS-04A
Nominell spänningsförsörjning (ingång)	DC +24 V 2 A max
Trådlös anslutning	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Antenn	137 mm (2EA, dual band)
Kabelanslutningsport	Gigabit Ethernet-port (3EA) PoE-port (Power over Ethernet) (1EA)
Mått (bredd x höjd x djup)	210 mm x 170 mm x 45 mm (140 mm antennhöjd)
Vikt	1,2 kg

System Control Unit Lite (systemkontrollenhet)

Artikelnummer	FXRP-02A
Nominell spänningsförsörjning (ingång)	DC +24 V, 1 A max.
Kabelanslutningsport	Gigabit Ethernet-port (1EA) PoE-port (Power over Ethernet) (1EA)
Mått (bredd x höjd x djup)	109 mm x 108 mm x 29,5 mm
Vikt	0,33 kg

Anmärkningar om högfrekvensmission och immunitet

- [EMC-meddelanden \(elektromagnetisk kompatibilitet\)](#) på sidan 114
- [Elektromagnetiska emissioner](#) på sidan 115
- [Elektromagnetisk immunitet](#) på sidan 116
- [För USA](#) på sidan 118

EMC-meddelanden (elektromagnetisk kompatibilitet)



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



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

Elektromagnetiska emissioner

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

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

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

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


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

Elektromagnetisk immunitet

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

Test av tålighet mot störningar	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetiska riktlinjer
Elektrostatisk urladdning i enlighet med IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golvbeläggningen ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Den relativa luftfuktigheten måste vara minst 30 % om golvmaterialen är syntetiskt.
Variabler för snabbt övergående elektrisk störning/transientskur (burst) enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för in- och utgångsledningar	± 2 kV för nätledningar ± 1 kV för in- och utgångsledningar	Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell och klinisk miljö.
Spänningstoppar (överspänning) i enlighet med IEC 61000-4-5	± 1 kV balanserad spänning (push-pull) ± 2 kV CM-spänning	± 1 kV balanserad spänning (push-pull) ± 2 kV CM-spänning	Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell och klinisk miljö.
Spänningsgenomslag, kortvariga avbrott och spänningsvariationer i enlighet med IEC 61000-4-11	100 % reduktion under 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 100 % reduktion under 1 cykel 30 % reduktion under 25/30 cykler vid 0 grader 100 % reduktion under 250/300 cykler (5 sek.)	100 % reduktion under 0,5 cykel vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 100 % reduktion under 1 cykel 30 % reduktion under 25/30 cykler vid 0 grader 100 % reduktion under 250/300 cykler (5 sek.)	Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell eller klinisk miljö. Om DR-detektorn måste fungera kontinuerligt, även under strömavbrott, rekommenderas användning av en avbrottsfri spänningskälla eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) i enlighet med IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värdena för normal kommersiell och klinisk miljö.

Tester av tålighet mot avbrott	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö
--------------------------------	--------------------	-----------------------	------------------------

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



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



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



Varning: Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio, (mobila/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. En bedömning av den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare kan fås genom en elektromagnetisk platsundersökning. Om den uppmätta fältstyrkan i lokalen där enheten används överskrider tillämplig RF-nivå för överensstämmelse, ska enheten kontrolleras för att verifiera att den fungerar som den ska. Om onormal drift observeras kan det bli nödvändigt med åtgärder som att vända på eller flytta enheten.



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



Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av DR-detektorn, inklusive kablar som är specificerade för användning med utrustningen. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats.

För USA

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

Användning får endast ske om följande två villkor är uppfyllda:

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

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

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

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

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

FCC-VARNING:

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