

OEC Elite™ MiniView™

Røntgenprodukt for mobil C-arm

Brukerhåndbok



5999000-1NO
Rev.7
© 2017
General Electric Company
Med enerett

Revideringshistorikk

| Revidering | Dato (måned og år) | Beskrivelse av endring |
|------------|--------------------|----------------------------|
| 1 | Nov. 2015 | Første utgave |
| 2 | Dec. 2015 | Oppdatering av informasjon |
| 3 | Jun. 2016 | Oppdatering av informasjon |
| 4 | Okt. 2016 | Oppdatering av informasjon |
| 5 | Jun. 2017 | Oppdatering av informasjon |
| 6 | Juli. 2017 | Oppdatering av informasjon |
| 7 | Augustus 2017 | Oppdatering av informasjon |



Amerikansk lov begrenser salg av denne enheten til salg av eller etter forordning fra en lege, veterinær eller annet lisensiert helsepersonell som nødvendig for klinisk bruk.

VIKTIG! TA VARE PÅ DISSE INSTRUKSJONENE. LES DENNE HÅNDBOKEN FØR DU BRUKER OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm.

Denne håndboken skal ikke reproduseres, verken helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra GE Healthcare.

Andre navn på produkter og selskaper som er nevnt i denne håndboken, tilhører de respektive eierne.

Innholdet i dette dokumentet er korrekt på tidspunktet det publiseres. Endringer i utformingen og ekstra funksjoner kan når som helst innlemmes i maskinvaren og programvaren og gjenspeiles kanskje ikke i denne versjonen av dokumentet. Be om en oppklaring fra teknisk støtte for GE Healthcare hvis det oppstår avvik.

Teksten i denne håndboken er opprinnelig skrevet, godkjent og publisert av produsenten på engelsk.

GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd., et General Electric-selskap som markedsføres som GE Healthcare.

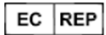


GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd.
No. 1 Yong Chang North Road
Beijing Economic Technological Development Zone
Beijing 100176, China
Tlf.: 8610-58068888
Faks: 8610-67881850

FORSKRIFTMESSIGE KRAV

International Electrotechnical Commission (IEC), organisasjon for internasjonale standarder, der det er relevant.

Dette produktet er i samsvar med Rådskonferansen om medisinsk utstyr (MDD) 93/42/EØF om medisinsk utstyr: 14. juni 1993, med etterfølgende endringer av 2007/47/EU i henhold til bestemmelsene i Tillegg II, hvis det har følgende CE-samsvarsmerking.



Autorisert representant i EU:

GE Medical Systems S.C.S.

283 rue de la Minière

78530 BUC France

Tlf.: + 33 1 30 70 40 40

Innhold

| | |
|---------------------------------------------------------|------------|
| Kapittel 1. Innledning og sikkerhet..... | 1-1 |
| 1.1. Oversikt..... | 1-2 |
| 1.2. Eierens ansvar..... | 1-2 |
| 1.2.1. Systemets kompatibilitet | 1-2 |
| 1.2.2. Operatørens kvalifikasjoner | 1-2 |
| 1.2.3. Fortsatt samsvar..... | 1-2 |
| 1.2.4. Uautoriserte endringer | 1-5 |
| 1.3. Produsentens ansvar..... | 1-5 |
| 1.3.1. Sertifisering av røntgenutstyr..... | 1-5 |
| 1.3.2. Driftspraksis og sikkerhet etter salg..... | 1-5 |
| 1.4. Telefonnumre til kommunikasjonscenteret..... | 1-6 |
| 1.5. Sikkerhetsrisikoer..... | 1-7 |
| 1.5.1. Varsler om sikkerhetsrisikoer..... | 1-7 |
| 1.5.2. Brennbar anestesिसammensetning | 1-7 |
| 1.5.3. Utstyrets stabilitet og plassering | 1-7 |
| 1.5.4. Mekanisk bevegelse | 1-8 |
| 1.5.5. Feilmontert utstyr | 1-8 |
| 1.5.6. Elektrisk støt..... | 1-8 |
| 1.5.7. Elektrisk brann | 1-9 |
| 1.5.8. Jordingsfeil | 1-9 |
| 1.5.9. Feil tilgang..... | 1-9 |
| 1.6. Strålingseksponering..... | 1-10 |
| 1.6.1. Generell beskyttelse..... | 1-10 |
| 1.6.2. Kilde-til-hud-avstand..... | 1-10 |
| 1.6.3. Dose til pasient | 1-12 |
| 1.7. Inntrengning av væske | 1-14 |
| 1.8. Avkjølingseffektivitet | 1-14 |
| 1.9. Forbrenninger..... | 1-14 |
| 1.10. Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet..... | 1-15 |
| 1.11. Utstyrsfeil..... | 1-21 |
| 1.12. Nettstrømisolasjon..... | 1-21 |
| 1.13. Eksterne enheter | 1-21 |

| | | |
|--------------------|-----------------------------------------------|------------|
| 1.14. | Pasientmiljø..... | 1-22 |
| 1.14.1. | I USA | 1-22 |
| 1.14.2. | Utenfor USA | 1-22 |
| Kapittel 2. | Systemoversikt | 2-1 |
| 2.1. | Generell beskrivelse | 2-2 |
| 2.2. | Oversikt over systemkomponenter | 2-3 |
| Kapittel 3. | Oppsett og posisjonering..... | 3-1 |
| 3.1. | Oversikt | 3-2 |
| 3.2. | Transport av systemet..... | 3-2 |
| 3.3. | Justering av monitorer | 3-5 |
| 3.4. | Posisjonering av hjullåspedaler..... | 3-7 |
| 3.5. | Oppstart..... | 3-8 |
| 3.5.1. | Slå på systemet..... | 3-8 |
| 3.5.2. | Slå av systemet | 3-10 |
| 3.6. | Posisjonering av C-armbevegelsene | 3-11 |
| 3.6.1. | Kraft for åpen og låst posisjon..... | 3-11 |
| 3.6.2. | Vertikal posisjonering | 3-12 |
| 3.6.3. | Horisontal panorering..... | 3-13 |
| 3.6.4. | Lateral rotasjon..... | 3-14 |
| 3.6.5. | Orbital rotasjon | 3-15 |
| Kapittel 4. | Systemkontroller | 4-1 |
| 4.1. | Oversikt | 4-2 |
| 4.2. | Berøringsskjermkontroller..... | 4-2 |
| 4.3. | Systemtastatur..... | 4-3 |
| 4.3.1. | Taster for navigasjon og tekstangivelse | 4-4 |
| 4.3.2. | Taster for bildebehandling..... | 4-5 |
| 4.3.3. | Funksjonstaster | 4-7 |
| 4.3.4. | Diakritiske taster | 4-8 |
| 4.4. | Systemtaster..... | 4-9 |
| 4.5. | Kontrollpanel for C-armen | 4-11 |
| 4.6. | Fotbryter og bryter for røntgen på | 4-15 |
| Kapittel 5. | Undersøkellesstyring | 5-1 |
| 5.1. | Opprett en ny undersøkelse..... | 5-2 |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|
| 5.2. | Funksjon for planlagte undersøkelser | 5-3 |
| 5.3. | Gjenoppta en utført undersøkelse | 5-5 |
| 5.4. | Redigere pasientinformasjon..... | 5-7 |
| 5.5. | Nødpåloggingsmodus..... | 5-8 |
| 5.6. | Bruk for pediatriske pasienter og små pasienter..... | 5-9 |
| 5.6.1. | Minimere dose for pediatriske og små pasienter | 5-9 |
| 5.6.2. | Avbildningsanbefalinger for små og pediatriske pasienter..... | 5-10 |
| Kapittel 6. Avbildning | | 6-1 |
| 6.1. | Normal fluoroskopi | 6-2 |
| 6.2. | Avbildning med lav dose..... | 6-2 |
| 6.3. | Avbildningsmodus..... | 6-3 |
| 6.4. | Bildekvalitetskontroll..... | 6-4 |
| Kapittel 7. Bildegjennomgang, utskrift og arkivering | | 7-1 |
| 7.1. | Gjennomgå bilder..... | 7-2 |
| 7.2. | Gjennomgå doseinformasjon..... | 7-6 |
| 7.3. | Skrive ut, eksportere og importere..... | 7-12 |
| 7.4. | Hente en utført undersøkelse..... | 7-16 |
| Kapittel 8. Bildeannotering og -måling..... | | 8-1 |
| 8.1. | Bildeannotering..... | 8-2 |
| 8.1.1. | Legge til kommentarer i et bilde | 8-4 |
| 8.1.2. | Beskjære et bilde | 8-5 |
| 8.2. | Bildemåling | 8-7 |
| 8.2.1. | Kalibrering..... | 8-8 |
| 8.2.2. | Avstandsmåling..... | 8-8 |
| 8.2.3. | Vinkelmåling..... | 8-10 |
| Kapittel 9. DICOM | | 9-1 |
| 9.1. | Oversikt..... | 9-2 |
| 9.2. | Nettverkstilkobling | 9-2 |
| 9.3. | DICOM-oppsett | 9-3 |
| 9.4. | Arbeidsliste | 9-20 |
| 9.5. | DICOM-utskrift..... | 9-22 |
| 9.6. | Lagring og forpliktelse..... | 9-23 |
| 9.7. | Forespørsel og innhenting (Alternativ) | 9-24 |

| | | |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 9.8. | MPPS (Alternativ)..... | 9-25 |
| Kapittel 10. Systemoppsett | | 10-1 |
| 10.1. | Systeminformasjon | 10-2 |
| 10.2. | Dato/klokkeslett og region | 10-3 |
| 10.3. | C-Arm-system..... | 10-4 |
| 10.4. | Sikkerhet..... | 10-5 |
| 10.5. | Vedlikehold | 10-7 |
| Kapittel 11. Vedlikehold og kvalitetssikring | | 11-1 |
| 11.1. | Oversikt | 11-2 |
| 11.2. | Kvalitetssikringskontroller | 11-3 |
| 11.2.1. | Punkter i rutinemessige kvalitetssikringskontroller utført av brukeren..... | 11-3 |
| 11.2.2. | Kvalitetssikringskontroll av mekanisk ytelse | 11-5 |
| 11.2.3. | Kvalitetssikringskontroll av elektrisk ytelse | 11-5 |
| 11.2.4. | Kvalitetssikringskontroll av deaktiveringsbryteren for systemet..... | 11-6 |
| 11.2.5. | Kvalitetssikringskontroll av ytelse i fluoroskopimodus | 11-6 |
| 11.2.6. | Kvalitetssikringskontroller av bilde kvalitet og dosimetri | 11-7 |
| 11.3. | Plan for periodisk vedlikehold | 11-13 |
| 11.4. | Rengjøring..... | 11-14 |
| 11.5. | Lagring..... | 11-16 |
| 11.5.1. | Midlertidig lagring (opptil 60 dager) | 11-16 |
| 11.5.2. | Langtidslagring eller transport (60 dager eller mer) | 11-16 |
| Kapittel 12. Skjermmeldinger | | 12-1 |
| 12.1. | Oversikt | 12-2 |
| 12.2. | Trinn for gjenoppretting ved feil..... | 12-2 |
| 12.3. | Meldinger..... | 12-2 |
| Kapittel 13. Etiketter og symboler | | 13-1 |
| 13.1. | Oversikt | 13-2 |
| 13.2. | Etiketter og plasseringer | 13-2 |
| 13.2.1. | Etiketter | 13-2 |
| 13.2.2. | Etikettens plassering | 13-9 |
| 13.3. | Symboler..... | 13-13 |
| Kapittel 14. Teknisk referanse | | 14-1 |
| 14.1. | Oversikt | 14-2 |

| | | |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 14.2. | Systemspesifikasjoner | 14-2 |
| 14.2.1. | Klassifikasjonstype..... | 14-2 |
| 14.2.2. | Krav til omgivelsene | 14-2 |
| 14.2.3. | Effektkrav..... | 14-3 |
| 14.2.4. | Fysiske spesifikasjoner..... | 14-3 |
| 14.3. | Spesifikasjon av viktige komponenter..... | 14-6 |
| 14.3.1. | Røntgengenerator..... | 14-6 |
| 14.3.2. | Røntgenkildeenhet..... | 14-7 |
| 14.3.3. | Flatpaneldetektor..... | 14-9 |
| 14.3.4. | Andre | 14-9 |
| 14.4. | Klassifiseringsdiagram for rør | 14-10 |
| 14.4.1. | Utslippsegenskaper for filament..... | 14-10 |
| 14.5. | Termiske egenskaper for rør | 14-11 |
| 14.5.1. | Varmelagring for anode..... | 14-11 |
| 14.5.2. | Varmekurve for rørhus..... | 14-12 |
| 14.5.3. | Kjølekurve for rørhus | 14-13 |
| 14.6. | Rate for spredningsstråling | 14-13 |
| 14.6.1. | ISO-kermakarttest..... | 14-13 |
| 14.6.2. | Plantest av spredt stråling | 14-18 |
| 14.6.3. | Gyldige oppholdssoner | 14-20 |
| 14.7. | Romgrensesnitt (RIF) | 14-22 |
| 14.8. | Tilleggsutstyr og tilbehør..... | 14-23 |
| 14.8.1. | Termiske skrivere / filmskrivere | 14-23 |
| 14.8.2. | Trådløs modul..... | 14-24 |
| 14.8.3. | Sterile trekk..... | 14-26 |
| 14.8.4. | Trådløs fotbryter | 14-28 |
| 14.9. | Datablader for materialsikkerhet | 14-33 |
| 14.10. | Resirkulering av materialer..... | 14-33 |
| 14.11. | Reservedeler | 14-34 |
| 14.12. | Systemblokk..... | 14-35 |
| Kapittel 15. Personvern og sikkerhet | | 15-1 |
| 15.1. | Miljø for personvern og sikkerhet | 15-2 |
| 15.1.1. | Nettverkstilkobling | 15-2 |

| | | |
|---------|-------------------------------------------------------------|-------|
| 15.1.2. | Nettverkssammenkoblinger | 15-2 |
| 15.2. | Funksjoner for personvern og sikkerhet | 15-3 |
| 15.2.1. | Tilgangskontroller | 15-3 |
| 15.2.2. | Sporingslogging | 15-4 |
| 15.3. | Informasjonsbeskyttelse..... | 15-5 |
| 15.3.1. | Nettverkssikkerhet..... | 15-5 |
| 15.3.2. | Sikkerhet for trådløst nettverk – trådløs bruk..... | 15-6 |
| 15.3.3. | Sikkerhet for flyttbare medier | 15-7 |
| 15.3.4. | Sikkerhet for inaktive data..... | 15-7 |
| 15.3.5. | Funksjoner for dataintegritet | 15-8 |
| 15.3.6. | Funksjoner for fjerning av ID | 15-8 |
| 15.3.7. | Driftskontinuitet | 15-8 |
| 15.3.8. | Sikkerhetskontroller som tilbys av skyleverandøren | 15-8 |
| 15.4. | Systembeskyttelse..... | 15-9 |
| 15.4.1. | Beskyttelse mot skadelig programvare | 15-9 |
| 15.4.2. | Systemsikkerhet..... | 15-9 |
| 15.4.3. | Skanning for sårbarheter i systemet..... | 15-10 |
| 15.4.4. | Håndtering av systemendring (produktendring) | 15-11 |
| 15.5. | Personlig informasjon som samles inn av produktet..... | 15-11 |
| 15.6. | Flere hensyn i forbindelse med personvern og sikkerhet..... | 15-12 |

Kapittel 1. Innledning og sikkerhet

1.1. Oversikt

Denne brukerhåndboken beskriver bare bruk av OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm. Den er beregnet på kvalifisert medisinsk personell med opplæring i bruk av medisinsk avbildningsutstyr. Den er ikke ment å erstatte godkjent opplæring innen radiologi eller medisin.

Tiltenktbruk: OEC Elite MiniView (mobil mini C-Arm) er laget for å gi fluoroskopiske bilder av pasienten under diagnostisk eller terapeutisk behandling / kirurgiske prosedyrer av lemmer/ekstremiteter og skuldre.

Bruksinstruksjon: OEC Elite MiniView (mobil mini C-Arm) er designet for å gi leger generell fluoroskopisk visualisering i sanntid av pasienter i alle aldre. Den er laget for å være et hjelpemiddel for leger og kirurger under diagnostisk eller terapeutisk behandling / kirurgiske prosedyrer på lemmer/ekstremiteter og skuldre, deriblant ortopedi og akuttmedisin.



OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er ikke utformet for og har ikke til hensikt å støtte bruk for ryggrad, vaskulært system eller hjerte.



OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er kun laget for undersøkelse av ekstremiteter.



OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er ikke indikert for bruk for hjerte eller vaskulært system.

1.2. Eierens ansvar

Eieren har ansvar for systemets kompatibilitet, operatørens kvalifikasjoner og fortsatt samsvar for utstyret og spesifikasjonene for bruk. Eieren har ansvar for å sørge for at bare kvalifisert personell med riktig opplæring og sertifiseringer fra de relevante myndighetene bruker systemet. Systemet skal bare brukes i egne områder med godkjente stikkontakter. Uautoriserte endringer av noen del av systemet kan ha farlige konsekvenser. Endringer må ikke utføres uten spesifikk godkjenning fra GE HUALUN Medical Systems Co, Ltd.

1.2.1. Systemets kompatibilitet

Det kan medføre skade på systemet hvis inkompatible komponenter kobles til. Les brukerhåndboken nøye før du kobler til komponenter du er usikker på om er kompatible.

1.2.2. Operatørens kvalifikasjoner

Eieren har ansvar for å sørge for at systemet bare brukes av kvalifisert personell med riktig opplæring og sertifiseringer fra de relevante myndighetene.

1.2.3. Fortsatt samsvar

Eieren har ansvar for å sørge for fortsatt samsvar med alle relevante forskrifter og standarder. Rådfør deg med lokale, nasjonale og/eller internasjonale myndigheter om spesifikke krav og forskrifter som gjelder for bruk av denne typen elektromedisinsk utstyr.

Internasjonale standarder med gyldig versjon omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- US Federal Performance-standard 21CFR 1020.30; 21CFR1020.32
- IEC 60601-1, elektromedisinsk utstyr del 1: generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
- IEC 60601-1-2, elektromedisinsk utstyr del 1-2: sideordnet norm: elektromagnetisk kompatibilitet – krav og prøvinger
- IEC 60601-1-3, elektromedisinsk utstyr del 1-3: sideordnet norm: strålingsbeskyttelse for diagnostiserende røntgenutstyr
- IEC 60601-1-6, elektromedisinsk utstyr del 1-6: sideordnet norm: egnethet
- IEC 60601-2-43, elektromedisinsk utstyr del 2-43: spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for røntgenutstyr for inngrepsprosedyrer
- IEC 60601-2-54, elektromedisinsk utstyr del 2-54: spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for røntgenutstyr for radiografi og radioskopi
- IEC 60601-2-28, elektromedisinsk utstyr del 2-28: spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for røntgenrørhøveler for medisinsk diagnose
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 OG C1:2009 OG A2:2010(R)2012 (KONSOLIDERT TEKST): elektromedisinsk utstyr – del 1: generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: elektromedisinsk utstyr – del 1: generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse (adoptert IEC 60601-1:2005 utgave 3.0 + TILLEGG 1, 2012-07, MOD)
- IEC62304 programvare for medisinsk utstyr – livssyklusprosess for programvare
- IEC62366 medisinsk utstyr – tilpasning til medisinsk utstyr
- IEC60825-1 sikkerhet for laserprodukter – del 1: utstyrsklassifisering og krav

Informasjon om forskrifter for trådløst utstyr i EU

Medfølgende trådløse deler

Følgende trådløse deler følger med dette produktet:

| Element | Navn | Funksjon | GE-delenummer | Frekvensbånd | Utgangseffekt (EU) |
|---------|---------------------|-----------------------------------------------|---------------|----------------|-------------------------------------|
| 1 | Trådløs DICOM-modul | Trådløs modul for trådløs nettverkstilkobling | 5767691 | 2,4 GHz, 5 GHz | <20 dBm (2.4GHz) <23 dBm (5 GHz) |
| 2 | Trådløs fotbryter | Trådløs fotbryter for eksponering | 5885888 | 2,4 GHz | <10dBm |

Trådløse deler leveres med følgende programvareversjoner:

| Element | Navn | Programvare-/fastvareversjon |
|---------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Trådløs DICOM-modul | Programvare for arbeidsstasjon 1.1.*.* Programvare for stormaskin 1.1.*.* |
| 2 | Trådløs fotbryter | I/A |

Tekniske spesifikasjoner for trådløs fotbryter

Du finner informasjon om de tekniske spesifikasjonene i del 14.8.4.

Sikkerhetsadministrasjon av den trådløse fotbryteren går ut på å analysere uautorisert tilgang til den trådløse enheten. Enheten er beskyttet mot uautorisert trådløs tilgang ettersom den trådløse fotbryteren er utformet for å ikke kunne brukes med andre systemer. Den trådløse kommunikasjonsprosedyren publiseres ikke. Det er ikke mulig å overvåke eller forstyrre uten inngående kjennskap til det rettighetsbeskyttede designet.

Dataene sikres ved en kontrollsum som genereres over brukerdataene. En ytterligere kontrollsum genereres av det trådløse signalet og sammenlignes ved modulen. Manglende, skadde eller forsinkede overføringer og degraderinger i trådløse overføringer hindres.

Tekniske spesifikasjoner for trådløs DICOM-modul:

Du finner informasjon om de tekniske spesifikasjonene og krypteringsmekanismen i del 14.8.2.

Frekvensområdet 5150–5350 MHz er begrenset til kun innendørs bruk. Utendørs bruk i dette området er ikke tillatt.

Samsvarserklæring (for RED)

De trådløse delene som er oppgitt ovenfor, er CE-merket i henhold til bestemmelsene i RED-direktivet (2014/53/EU).

GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd erklærer herved at disse delene er i samsvar med vesentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU.

Samsvarserklæringene som er underlagt direktiv 2014/53/EU, er tilgjengelig på nettstedet:

http://www3.gehealthcare.com/en/Global_Gateway

Et verktøy for komprimering/arkivering (zip/unzip) må være installert på brukerens datamaskin.

1.2.4. Uautoriserte endringer

Dette utstyret er i samsvar med amerikanske forskrifter og internasjonale standarder. Uautoriserte endringer av utstyret kan påvirke overholdelsen av disse standardene og gjøre utstyret utrygt å bruke. Du må aldri foreta endringer eller justeringer av utstyret med mindre du får beskjed om det av en kvalifisert representant for GE Healthcare.



Amerikansk lov begrenser salg av denne enheten til salg av eller etter forordning fra en lege, veterinær eller annet lisensiert helsepersonell som nødvendig for klinisk bruk.

1.3. Produsentens ansvar

GE HUALUN Medical Systems, Co. Ltd. sertifiserer hvert system og hver røntgenkildenhet. Driftspraksis og sikkerhet etter at produktet er solgt, er det eieren/operatøren som har ansvar for.

1.3.1. Sertifisering av røntgenutstyr

GE HUALUN Medical Systems, Co. Ltd. sertifiserer at røntgenutstyret er i samsvar med relevante internasjonale standarder når det monteres i samsvar med produsentens instruksjoner.

1.3.2. Driftspraksis og sikkerhet etter salg

GE HUALUN Medical Systems, Co. Ltd. påtar seg ikke noe ansvar eller erstatningsansvar for personskader eller materielle skader som følge av misbruk av systemet.

1.4. Telefonnumre til kommunikasjonscenteret

Hvis systemet ikke fungerer som det skal, eller ikke reagerer på kontrollene som beskrevet i brukerhåndboken, må du kontakte GE HUALUN Medical Systems, Co. Ltd. for å bestille service. Telefon- og faksnumre til kommunikasjonscenteret er oppført nedenfor:

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.

No 1 Yong Chang North Road

Beijing Economic-Technological Development Area

Beijing CHINA.

P.O.: 100176

Tlf.: 8610-58068888

Kontaktsenter: 800-810-8188

Europeisk representant:

GE Medical Systems S.C.S.

283 rue de la Minière

78530 BUC France

Tlf.: + 33 1 30 70 40 40

Du kan også ringe eller sende en faks til disse numrene for å bestille kretsdiagrammer, komponentdelelister, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon til hjelp for kvalifiserte serviceteknikere når de skal reparere systemet.

1.5. Sikkerhetsrisikoer

Det finnes potensielle farer knyttet til bruk av elektromedisinsk utstyr og røntgensystemer. Operatørene som bruker utstyret, må forstå sikkerhetshensyn, nødprosedyrer og den medfølgende bruksanvisningen.

De neste sidene inneholder beskrivelser av farlige og potensielt farlige forhold og hvordan du beskytter deg selv og andre mot personskade.

1.5.1. Varsler om sikkerhetsrisikoer

Det finnes tre fareklassifiseringer som er angitt og prioritert med følgende varselord:



ADVARSEL angir en potensielt farlig situasjon som kan medføre død eller alvorlig personskade om den ikke unngås.



FORSIKTIG angir en potensielt farlig situasjon som kan medføre moderat eller mindre personskade, skade på utstyr eller tap av data om den ikke unngås.



MERK angir situasjoner som krever at det tas spesielle hensyn.

1.5.2. Brennbar anestesiammensetning



Systemet er ikke designet for bruk i eksplosive omgivelser (f.eks. brennbar anestesiammensetning med luft eller oksygen eller dinitrogenoksid).

Hvis det oppstår en unormal tilstand, for eksempel at rommet fylles med brennbar gass, må det iverksettes tiltak for å unngå at gassen kommer i kontakt med utstyret. Følg disse retningslinjene:

Ikke slå av systemet eller koble det fra stikkkontakten.

Ikke bruk noe annet strømdrevet utstyr.

Evakuer alt personell fra området, og ventiler med frisk luft. Unngå å bruke automatiske (elektriske) dører eller vinduer.

Kontakt brannvesenet så fort som mulig.

1.5.3. Utstyrets stabilitet og plassering

OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er hjulmontert. Hvis det flyttes eller brukes på feil måte, kan det rulle ute av kontroll. Følg disse retningslinjene:

To personer skal ha kontroll over utstyret når det flyttes opp eller ned en helning.

Plasser alle mekaniske enheter i den mest kompakte posisjonen (for transport), og frigjør bremsehåndtak før utstyret flyttes.

Bruk systemhåndtakene til å flytte utstyret og de mekaniske enhetene.

ADVARSEL

Prøv aldri å flytte systemet opp eller ned trapper.

Ikke bruk utstyret på gulv som ikke er i vater.

Ikke lås hjulbremsene og gå fra utstyret uten tilsyn på gulv som ikke er i vater.

Aktiver alltid hjullåsene når systemet er i den endelige posisjonen.

Ikke flytt utstyret hvis hjulene ikke fungerer som de skal.

Mekaniske støt på utstyret mens diskstasjonen leser av informasjon, kan medføre skade på diskstasjonen.

1.5.4. Mekanisk bevegelse

OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm har bevegelige deler, slik som C-armen og monitorene. Følg disse retningslinjene.

Observer alltid mekaniske enheter ved bruk av C-armen og monitorene for å unngå klemming eller sammenstøt med en person eller gjenstand.

Vær forsiktig når du arbeider rundt utstyret, for å unngå utilsiktet aktivering av bevegelse. Ikke plasser gjenstander på utstyret eller skubb borti eller len deg mot utstyret.

Vær oppmerksom på og unngå at klær henger seg fast i bevegelige deler.

1.5.5. Feilmontert utstyr

Hvis utstyret har plass til en filmkassettholder eller annet utstyr som kan monteres eller fjernes, må du følge disse retningslinjene:

Bruk bare utstyr som er levert av GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd.

ADVARSEL

Monter tilbehøret på riktig måte. Feilmontert utstyr kan falle og medføre skade på pasienten eller operatøren.

1.5.6. Elektrisk støt

ADVARSEL

Elektriske kretser inni utstyret kan benytte spenningsnivåer som kan forårsake alvorlig personskade eller død som følge av elektrisk støt. Fjern aldri noen systemdeksler for å unngå denne risikoen. Dekslar skal bare fjernes av kvalifisert personell.

ADVARSEL

OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er ikke vanntett. Hvis vann, såpe eller annen væske drypper inn i utstyret, kan det føre til kortslutning, som igjen medfører fare for elektrisk støt og brann. Hvis det søles væske i systemet ved et uhell, må du ikke koble til eller slå på systemet før væsken tørker eller fordampes helt.

ADVARSEL

For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en jordet nettstrømtilførsel.

Følg sikkerhetsprosedyrene nedenfor for å unngå elektrisk støt eller alvorlig personskade på operatører og pasienter og for å unngå systemfeil.

Alle elektriske koblinger skal gjennomføres utenfor pasientmiljøet. Ikke berør en kontakt og pasienten samtidig.

Ikke deaktivert sikkerhetssperrere på noen måte.

Ikke fjern noen av enhetsdekslene.

Ikke plasser beholdere med mat eller drikke på noen del av utstyret. Søl kan medføre kortslutning.

Koble alltid fra strømmen før du rengjør utstyret. Bruk en lett fuktet klut eller svamp til rengjøring. Bare kvalifiserte serviceteknikere skal vedlikeholde eller reparere et system.

1.5.7. Elektrisk brann

Hvis det oppstår elektrisk brann, må du utføre følgende nødprosedyre:



Eventuelle nødprosedyrer som er utviklet av eieren for området systemet brukes i, må omfatte disse sikkerhetstiltakene:

Trykk på deaktiveringstrykkeren for systemet for å koble fra strømmen.

Koble strømledningen fra stikkontakten.

Evakuer personell fra området.

Bruk bare brannslukkingsapparater som er godkjent for bruk ved elektrisk brann.

Kontakt brannvesenet om nødvendig.



Bruk av feil brannslukkingsapparat medfører fare for elektrisk støt og forbrenninger. For å unngå disse risikoene må et brannslukkingsapparat som er i samsvar med relevante forskrifter og standarder, være tilgjengelig i rommet der utstyret brukes.

1.5.8. Jordingsfeil

Hvis operasjonsstuen har en jordingsfeilalarm og alarmen utløses:

Ikke bruk systemet.

Ring en kvalifisert servicetekniker.

1.5.9. Feil tilgang



Feil tilgang til kabinettet og dekslene til systemet kan medføre skade på hender og fingre. Ikke plasser hender eller fingre i kabinettet eller dekslene til systemet.

1.6. Strålingseksponering

1.6.1. Generell beskyttelse

ADVARSEL

Dette utstyret enten produserer eller brukes i nærheten av ioniserende stråling. Følg relevant sikkerhetspraksis ved bruk.

Eieren må angi egnede områder for trygg bruk og trygt vedlikehold av utstyret og sørge for at det bare brukes i disse områdene.

Eieren må sørge for at alt personell har på seg egnede verneklær og enheter for strålingsovervåking mens de bruker utstyret.

Vær oppmerksom på visuelle indikatorer og lydalarmer som aktiveres når ioniserende stråling produseres av utstyr i arbeidsområdet.

Angi en passende terskel for doseadvarsel: For hver undersøkelse kan operatøren velge en akkumulert luftkerma fra 100–2200 mGy, trinn på 100 mGy (10–220 Rad, i trinn på 10 Rad). Hvis terskelen nås, vil en karakteristisk pipelyd varsle operatøren.

Eieren har ansvaret for å innhente nødvendige nasjonale/lokale lisensieringskrav for røntgensystemer, opprettelse av et strålingssikkerhetsprogram for ansatte, operatøropplæring, å sikre at kun kvalifisert personell har godkjenning til å bruke systemet, akkreditering samt utføring av forebyggende vedlikehold og kvalitetskontroll for å sikre at systemet fortsetter å fungere i tråd med spesifikasjonene.

1.6.2. Kilde-til-hud-avstand

Internasjonale forskrifter angir en minste kilde-til-hud-avstand som skal opprettholdes, bortsett fra for bestemte kirurgiske bruksområder. OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm har et avstandsstykke montert for å oppfylle dette kravet. Systemet er produsert med et avstandsstykke for 20 cm kilde-til-hud-avstand.

ADVARSEL

Operatøren skal holde seg så langt unna røntgenkilden som mulig for å unngå risikoer knyttet til overeksponering.

Hvis det er klinisk mulig, og for å forebygge fare for overeksponering, må du unngå eksponering over lang tid.

1.6.2.1. Avstandsstykke

Avstandsstykket må kun fjernes etter instruksjer fra lege. Avstandsstykket må settes tilbake på kollimatoren igjen umiddelbart etter prosedyren.



Følg disse trinnene for å sette tilbake avstandsstykket på rørdekslet:

1. Plasser avstandsstykket på røntgenrørdekslet.
2. Skru fast de to skruene med hånden eller en skrutrekker for å installere avstandsstykket.

ADVARSEL

Hvis avstandsstykket fjernes, kan det medføre økt strålingseksponering for pasienten. Eksponeringen øker eksponentielt når anatomien posisjoneres nærmere røntgenrøret.

1.6.3. Dose til pasient

Huddosenivåer

Huddosenivåene ved normal bruk kan være høye nok til å forårsake deterministiske effekter. Tilgjengeligheten til de ulike innstillingene har betydelig innvirkning på kvaliteten på strålingen, den leverte doseraten og bildekvaliteten.

Biologiske deterministiske effekter av dose

Biologiske effekter av alle doser skal deles inn i lave og høye nivåer. Effektene av pasientbestråling er lave under de fleste prosedyrer. For å minimere denne risikoen uten at det går på bekostning av de kliniske målene til prosedyren, er gjeldende anbefaling å ta forholdsregler når huddosen på ett sted overskrider 1 Gy.

GE Healthcare-utstyr har mekanismer for dosebegrensning. Den konvensjonelle inngangsrate for huddose holdes under 88 mGy/min (10 R/min) eller lavere, avhengig av lokale forskrifter, i et plan representativt for pasientens huddose og plassert 15 cm fra inngangen til flatpaneldetektoren. I dette planet kan derfor verdien på 1 Gy oppnås i løpet av 10 til 12 minutter med fluoroskopi.

I visse konfigurasjoner som kreves for en undersøkelse, kan pasientens hud plasseres betydelig nærmere røntgenkilden. Doseraten øker da omvendt proporsjonalt med kvadratet av avstanden.



Ved lange prosedyrer og/eller når røntgen er fokusert på et enkelt sted, må du bruke modus for lav dose for å redusere faren for pasientskade på grunn av ioniserende stråling.

Referansepunkt for pasientinngang

Luftkerma (frigitt kinetisk energi per masseenhed, dvs. dose) er en indikasjon på strålingen som leveres til referansepunktet for pasientinngang, et punkt i rommet, og måles i enheten Gray (Gy). Systemet fastsetter referansepunktet for pasientinngang som et punkt langs den sentrale røntgenstråleaksen 30 cm fra fokuspunktet (15 cm fra flatpaneldetektoren).



Valget av referansepunktet for pasientinngang er basert på internasjonale konvensjoner og typisk bruk av et mobilt fluoroskopisystem til flere bruksområder. Dette punktet skal representere et typisk tverrsnitt av pasientflaten på røntgenstråleaksen.

Strålingsdata

Målingen utføres ved referansepunktet for pasientinnang. Som en referanse er huddosenivåene ved 10 cm SSD og 20 cm SSD angitt ved beregning. Følgende dosimetriske data er typiske verdier ved normal bruk. Det kan være noe toleranse ved faktisk bruk.

| Eksponeringsmodus | | PMMA-tykkelse | Forstørrelsesmodus | Eksponeringsteknikk | | Doserate (mGy/min) | | | |
|----------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|---------------------|-------|--------------------|--------------|--------------|-----|
| | | | | kV | µA | ved 30 cm SSD | ved 20cm SSD | ved 10cm SSD | |
| Automatisk teknikk | Normal | 4 cm (hånd) | Normal | 52 | 76,9 | 0,966 | 2,2 | 8,7 | |
| | | | Forstørrelse | 52 | 109,5 | 1,389 | 3,1 | 12,5 | |
| | | 8 cm (underarm) | Normal | 58 | 98,4 | 1,728 | 3,9 | 15,6 | |
| | | | Forstørrelse | 59 | 142,8 | 2,59 | 5,8 | 23,3 | |
| | | 10 cm (fot) | Normal | 62 | 110,7 | 2,326 | 5,2 | 20,9 | |
| | | | Forstørrelse | 63 | 159,5 | 3,417 | 7,7 | 30,8 | |
| | | 14 cm (kne) | Normal | 71 | 135,4 | 3,883 | 8,7 | 34,9 | |
| | | | Forstørrelse | 73 | 160 | 4,822 | 10,8 | 43,4 | |
| | | 17 cm (skulder) (Normal 88) | Normal | 79 | 156,3 | 5,704 | 12,8 | 51,3 | |
| | | | Forstørrelse | 80 | 160 | 6,067 | 13,7 | 54,6 | |
| | | 17cm (skulder) (Normal 50) | Normal | 79 | 139,3 | 5,286 | 11,9 | 47,6 | |
| | | | Forstørrelse | 80 | 135,4 | 5,262 | 11,8 | 47,4 | |
| | | Lav dose | 4 cm (hånd) | Normal | 51 | 35,2 | 0,439 | 1,0 | 4,0 |
| | | | | Forstørrelse | 52 | 50,4 | 0,641 | 1,4 | 5,8 |
| | 8 cm (underarm) | | Normal | 58 | 45,8 | 0,799 | 1,8 | 7,2 | |
| | | | Forstørrelse | 59 | 66,4 | 1,205 | 2,7 | 10,8 | |
| | 10 cm (fot) | | Normal | 62 | 51,4 | 1,045 | 2,4 | 9,4 | |
| | | | Forstørrelse | 63 | 74,6 | 1,597 | 3,6 | 14,4 | |
| | 14 cm (kne) | | Normal | 71 | 63,9 | 1,837 | 4,1 | 16,5 | |
| | | | Forstørrelse | 72 | 75,8 | 2,263 | 5,1 | 20,4 | |
| 17cm (skulder) (Normal 88) | Normal | 79 | 74,6 | 2,725 | 6,1 | 24,5 | | | |
| | Forstørrelse | 80 | 79,6 | 3,01 | 6,8 | 27,1 | | | |
| 17cm (skulder) (Normal 50) | Normal | 79 | 67,3 | 2,511 | 5,6 | 22,6 | | | |
| | Forstørrelse | 80 | 66,7 | 2,565 | 5,8 | 23,1 | | | |
| Manuell eksponering | Maksimum | - | - | 80 | 160 | 6,067 | 13,7 | 54,6 | |

1.7. Inntrengning av væske

ADVARSEL

Røntgensystemet er ikke vanntett. Hvis det drypper væske inn i utstyret, må du koble fra strømledningen og ikke bruke systemet før den er rengjort og kontrollert av en kvalifisert servicetekniker.

Store mengder med væske, som antiseptiske midler, rengjøringsløsninger eller kroppsvæsker, kan skade innvendige komponenter om de kommer inn i utstyret. Bruk om nødvendig duker for å beskytte utstyr mens du utfører prosedyrer, og ikke bruk for mye væske ved rengjøring.

Systemet har IPX0-klassifisering.

1.8. Avkjølingseffektivitet

Systemet krever ingen spesielle avkjølingsmetoder. Naturlig avkjøling er nødvendig.

Hvis du dekker til OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm, kan det begrense luftstrømmen til komponenter som gir varmeblikkfunksjon, og til ventiler som skal kjøle ned utstyret. Utstyret og ventiler må bare dekkes til når eksponering for store mengder med væske ikke kan unngås, og det ikke er behov for langvarig bruk av utstyret.

1.9. Forbrenninger

Langvarig bruk av avbildningsutstyr kan medføre at komponenter som røntgenrør når temperaturer som kan forårsake forbrenning. Vær forsiktig når du plasserer utstyret, for å unngå at varme komponenter plasseres i nærheten av pasienter og personell. En bedøvet eller bevisstløs pasient er ikke i stand til å føle og reagere på en varm komponent.

1.10. Erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Dette produktet er i samsvar med standarden IEC60601-1-2: 2007 Ed3.0 EMC for medisinsk utstyr.



Dette utstyret produserer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Utstyret kan forårsake eller utsettes for radiofrekvensforstyrrelser med annet medisinsk og ikke-medisinsk utstyr og radiokommunikasjon. Det kan være FARE for gjensidige forstyrrelser med ELEKTROMEDISINSK UTSTYR under bestemte undersøkelser og behandlinger. For å gi rimelig beskyttelse mot slike forstyrrelser overholder OEC Elite MiniView-systemet utslippskravene for medisinsk utstyr i gruppe 1, klasse B, og det har det relevante immunitetsnivået som er angitt i IEC 60601-1-2: 2007 Ed3.0.

Det finnes likevel ingen garanti for at det ikke vil oppstå forstyrrelser i en bestemt installasjon.

OEC Elite MiniView-systemet krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet, og må installeres og settes i drift i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i brukerhåndboken for OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm.

Bruk av RF-kilder (radiofrekvens) som skal sende ut radiosignaler, som mobiltelefoner, transceivere eller radiostyrte produkter, eller annet utstyr som avgir RF-energi, kan forårsake ytelse som er utenfor de publiserte spesifikasjonene for systemet, eller på annen måte påvirke driften negativt. Slike RF-kilder må være slått av i nærheten av dette utstyret. Anbefalt avstand og informasjon om kompatibilitet med annet utstyr finner du i tabellen for erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet nedenfor.

Hvis det oppdages at dette utstyret forårsaker forstyrrelser (som kan slås fast ved å slå utstyret av og på), må brukeren (eller kvalifisert servicepersonell) prøve å løse problemet med ett eller flere av følgende tiltak:

- 1. Snu eller flytt den eller de berørte enhetene.*
- 2. Øk avstanden mellom utstyret og den berørte enheten.*
- 3. Koble utstyret til en annen strømkilde enn den berørte enheten.*
- 4. Rådfør deg med forhandleren eller servicerepresentanten for å få flere forslag.*



Bruk av tilbehør, transdusere, kabler og deler som ikke er angitt av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for utstyret. Produsenten er ikke ansvarlig for forstyrrelser forårsaket av bruk av andre sammenkoblingskabler enn dem som er anbefalt, eller uautoriserte endringer av dette utstyret. Uautoriserte endringer kan gjøre brukerens tillatelse til å bruke utstyret ugyldig.



OEC Elite MiniView-systemet skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis slik bruk er nødvendig, må du observere OEC Elite MiniView-systemet for å forsikre deg om at det fungerer som det skal, i konfigurasjonen det skal brukes i.




For å overholde forskriftene som gjelder for et elektromagnetisk grensesnitt for medisinsk utstyr i gruppe 1, klasse A, og for å redusere risikoen for forstyrrelser, skal følgende krav anvendes:

1. Alle sammenkoblingskabler til eksterne enheter må være skjermet og jordet. Bruk av kabler som ikke er skjermet og jordet på riktig måte, kan føre til at utstyret forårsaker radiofrekvensforstyrrelser, noe som bryter med EU-direktivet for medisinsk utstyr og FCC-forskrifter.
2. Alle de anbefalte veiledningene for det elektromagnetiske miljøet skal følges.

| Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er beregnet på bruk i det angitte elektromagnetiske miljøet. Kjøperen eller brukeren av OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm skal sørge for at det brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor: | | |
| Strålingstest | Samsvar | Veiledning for elektromagnetisk miljø |
| RF-stråling CISPR11 | Gruppe 1 | OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm bruker bare RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er ikke sannsynlig at det forårsaker forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF-stråling CISPR11 | Klasse B | OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm egner seg for bruk i alle typer bygninger, bortsett fra boliger og andre bygninger som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm. |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3 | Samsvar | |

| Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kjøperen eller brukeren av OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm skal sørge for at det brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor: | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 Testnivå | Samsvarsnivå | Veiledning for elektromagnetisk miljø |
| Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser, eller de må være dekket med syntetisk materiale. Den relative fuktigheten skal være minst 30 %. |
| Elektrisk rask transient puls IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger | Nettstrømmen skal være typisk for et forretnings- eller sykehusmiljø. |
| Spenningsstøt IEC 61000-4-5 | ±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord | ±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord | Nettstrømmen skal være typisk for et forretnings- eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-svingninger på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s | < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s | Nettstrømmen skal være typisk for et forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm har behov for fortsatt drift ved strømbrudd, anbefales det at OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri. |
| Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelt for strømfrekvens skal ligge på et nivå som er typisk for et forretnings- eller sykehusmiljø. |
| MERK: U_T er nettspenningen før testnivået anvendes. | | | |

| Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er beregnet på bruk i det angitte elektromagnetiske miljøet. Kjøperen eller brukeren av OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm skal sørge for at det brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor: | | | |
| | IEC 60601 Testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz til 80 MHz | [V ₁ =] 3 V | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra likningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt avstand $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | [E ₁ =] 3 V/m | $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Merk: P er den nominelle effekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet ^a , er mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  |
| <p>a: Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for mobiltelefoner og landradio, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke beregnes med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere må det utføres en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken overskrider samsvarsnivået for RF-energi ovenfor, må du observere OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm for å kontrollere at det fungerer som det skal, på hvert brukssted. Hvis du oppdager unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu eller flytte [UTSTYRET og/eller SYSTEMET].</p> <p>b: Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p> <p>MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.</p> <p>MERKNAD 3: Dette er bare retningslinjer. De faktiske forholdene kan variere.</p> | | | |

Anbefalt avstand er angitt i den neste tabellen.

Anbefalt avstand for bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og OEC Elite MiniView-systemet

OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet der RF-forstyrrelser er kontrollert. I henhold til den nominelle effekten til kommunikasjonsutstyret kan kjøperen eller brukeren av OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde den anbefalte avstanden som er angitt nedenfor:

| Nominell effekt for senderen/W | Avstand/m | | |
|--------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| | 150KHz til 80 MHz | 80 MHz til 800 MHz | 800 MHz til 2,5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For sendere med en nominell effekt som ikke er oppført nedenfor, kan AVSTANDEN beregnes med likningen i den relevante kolonnen, der P er senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

MERKNAD 3: Dette er bare retningslinjer. De faktiske forholdene kan variere.

Bruksanbefalinger

Dette produktet er i samsvar med EMC-standarden IEC 60601-1-2 utgave 3.0 (2007-03) for medisinsk utstyr, og med utslippskravene for radiofrekvenser i standarden CISPR11 gruppe 1, klasse B. Systemet er utviklet for bruk på sykehus.

I følge tabellen for anbefalt avstand vil frekvenser mellom 150 kHz og 2,5 GHz redusere forstyrrelser på bildnivå, men uten at det nødvendigvis eliminerer alle forstyrrelser.

Når systemet installeres og brukes som heri beskrevet, vil det fungere i tråd med de grunnleggende ytelseskravene.

En mobiltelefon på 1 W (800 MHz til 2,5 GHz bærefrekvens) skal holdes på 2,3 meter fra systemet (for å forebygge fare for bildeinterferens).

Bruk av tilbehør, transdusere og andre kabler enn de som er spesifisert, vil kunne redusere systemets ELEKTROMAGNETISKE KOMPATIBILITET.

1.11. Utstysrfeil

Hvis kretsbyrterne enten for sykehuset eller utstyret utlases, kan det angis en utstysrfeil. Ikke pruv å bruke utstyret før det er kontrollert av en kvalifisert servicetekniker.

Hvis noen av utstysrkontrollene ikke reagerer som angitt i denne håndboken, må du gjøre følgende:

1. Koble fra strømtilførselen til utstyret ved å sette av/på-bryteren i posisjonen Av og koble strømleningen fra stikkontakten.
2. Ta kontakt med en kvalifisert servicetekniker.
3. Ikke bruk utstyret før serviceteknikeren bekrefter at det fungerer som det skal.



Etabler en nødprosedyre for operasjonsstuen for å ivareta sikkerheten til pasienten og brukeren hvis det skulle oppstå systemfeil.



Ikke plasser systemet på et sted der det er vanskelig å koble fra strømleningen.

1.12. Nettstrømisolasjon

Koble fra strømleningen for å isolere systemkretsene elektrisk fra nettstrømmen på alle poler samtidig.

1.13. Eksterne enheter

For å ivareta pasientens sikkerhet må du bare koble til eksternt utstyr som er godkjent av GE HUALUN Medical Systems Co, Ltd. Alt utstyr, som tastatur, trådløs mus, eksternt harddisk osv., som kobles til de eksterne koblingene, må oppfylle kravene i IEC 60601-1 når de brukes i pasientmiljøet. Når de brukes utenfor pasientmiljøet, må hver av de eksterne enhetene oppfylle de relevante IEC-/ISO-kravene for den enheten. Uansett skal ikke kombinasjonen av alt eksternt utstyr som er koblet til, medføre at lekkasjestrømmen for noen enhet som brukes i pasientmiljøet, overskrider grensene som er angitt i IEC 60601-1.



Dekk til kontakten når den ikke er i bruk for å unngå at den berøres ved et uhell.

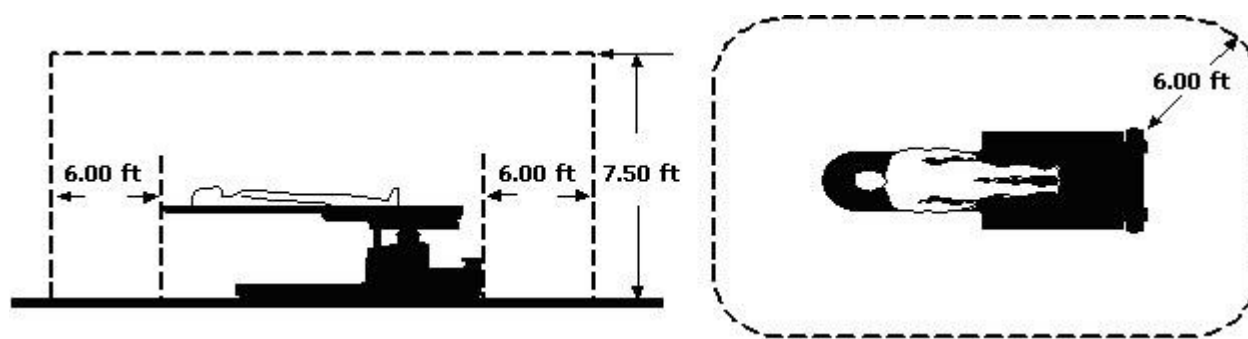
Du må bare koble til medisinske enheter som er i samsvar med UL/IEC 60601-standardene. Kontakt GE Healthcare hvis du vil ha en liste over enheter som oppfyller kravene. Hvis du kobler til en enhet som ikke oppfyller kravene, kan det medføre skade på operatøren, pasienten eller utstyret.

1.14. Pasientmiljø

1.14.1. I USA

I USA er pasientmiljøet definert av NFPA 99. I områder der pasienter vanligvis mottar pleie, er pasientmiljøet det området med overflater som det er sannsynlig kommer i kontakt med pasienten eller en pleier som kan berøre pasienten.

Dette omfatter et område i rommet 1,8 m fra sengen (undersøkelsesbordet, stolen, osv.) i den tiltenkte plasseringen og 2,3 m over gulvet.

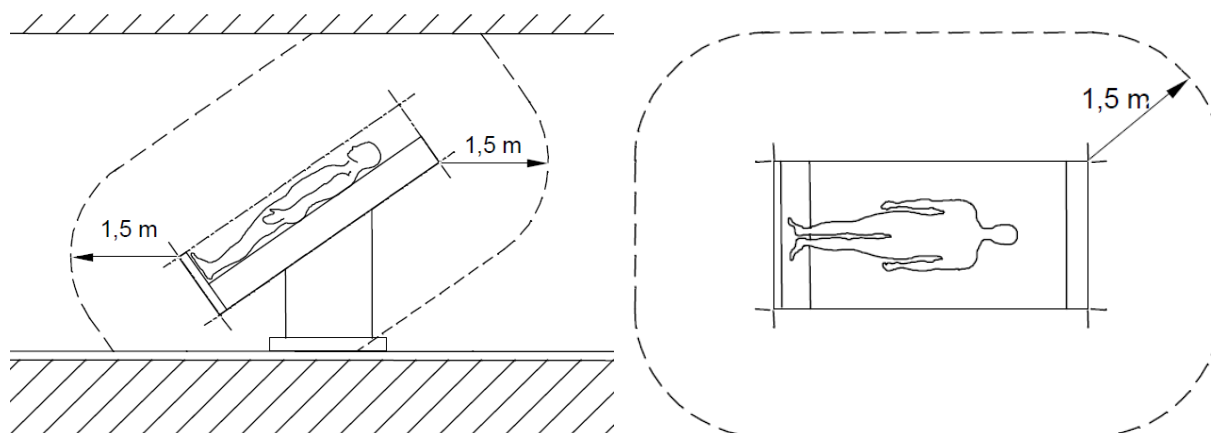


Pasientmiljø i USA

1.14.2. Utenfor USA

Utenfor USA er pasientmiljøet definert av IEC 60601-1. I områder der pasienter vanligvis mottar pleie, er pasientmiljøet det området med overflater som det er sannsynlig kommer i kontakt med pasienten eller en pleier som kan berøre pasienten.

Dette omfatter et område i rommet 1,5 m fra benken (undersøkelsesbordet, stolen osv.) i den tiltenkte plasseringen og 2,5 m over gulvet.



Pasientmiljø utenfor USA



Ta i betraktning doseattenuasjonen som forårsakes av benken (undersøkelsesbordet, stolen, behandlingstelt osv.) under operasjonen.

Kapittel 2. Systemoversikt

2.1. Generell beskrivelse

OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm er et mobilt fluoroskopisystem som består av en C-arm som er festet på en egen arbeidsstasjon. C-armen omfatter et avbildningssystem, en røntgengenerator og et lasersikte.

C-armen kan utføre lineære bevegelser og rotasjonsbevegelser som gjør at brukeren kan plassere røntgenavbildningskomponentene i forskjellige vinkler og avstander i forhold til pasienten. C-en er balansert slik at den er lett å flytte og kan låses på plass med et elektrisk styrt system. Arbeidsstasjonen er en stabil mobil plattform som støtter C-armen, monitoren(e) for bildevisning, utstyr/programvare for bildebehandling, opptaksenheter, røntgenkontroller, inndata-/utdataenheter og systemer for strømstyring.

ADVARSEL

Bare personer med riktig opplæring kan bruke dette utstyret.

OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm omfatter følgende:

- mobil C-arm, konsoll, røntgengenerator, kollimator, flatpanel-detektor, avstandsstykke, visningsenhet (monitorramme, monitor, datamaskin og strømforsyningsenheter).
- Eksterne kabler: Nominell lengde
 - Strømledning: 7,5m
 - Fotbryterkabel: 5m
- Tilleggsutstyr og tilbehør:
 - termisk skriver
 - Trådløs modul
 - Tilpassede sterile trekk
 - Trådløs fotbryter
 - DICOM-forespørsel og -innhenting
 - DICOM MPPS
 - High Image Capacity (Høybildekapasitet)

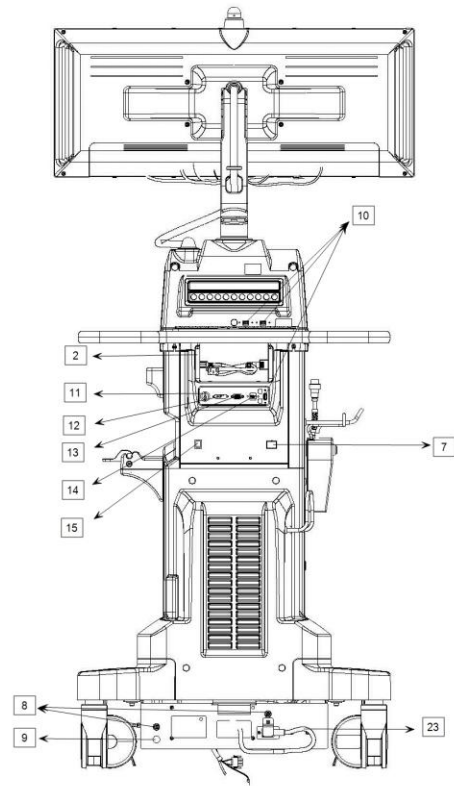
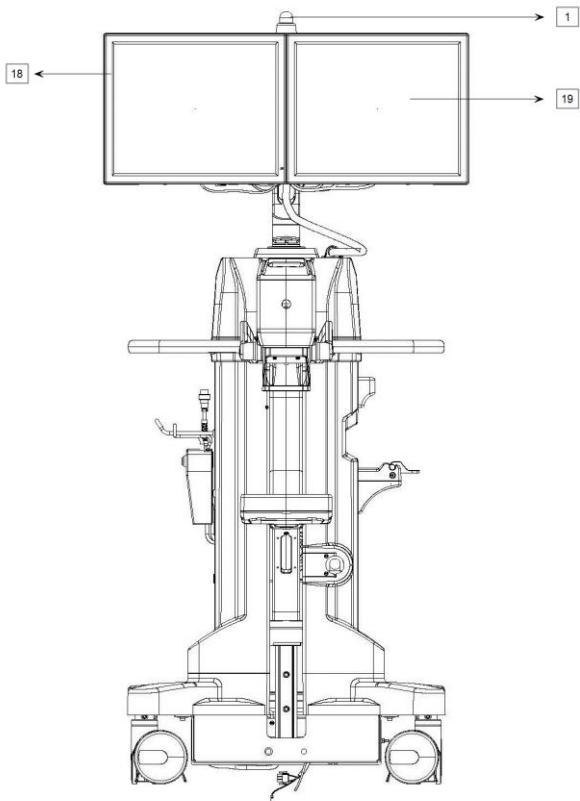
Denne håndboken skal brukes av operatørene til OEC Elite MiniView-produktet til de bruksområdene som beskrives i delen Indikasjoner for bruk (del 1.1). Den beskriver bruken av systemet i den mest komplette konfigurasjonen. Du kan hoppe over de relevante kapitlene eller delene hvis alternativene som beskrives ikke gjelder ditt system. Kontakt GE OEC-kundeservice for alternativene som er tilgjengelige i ditt marked.

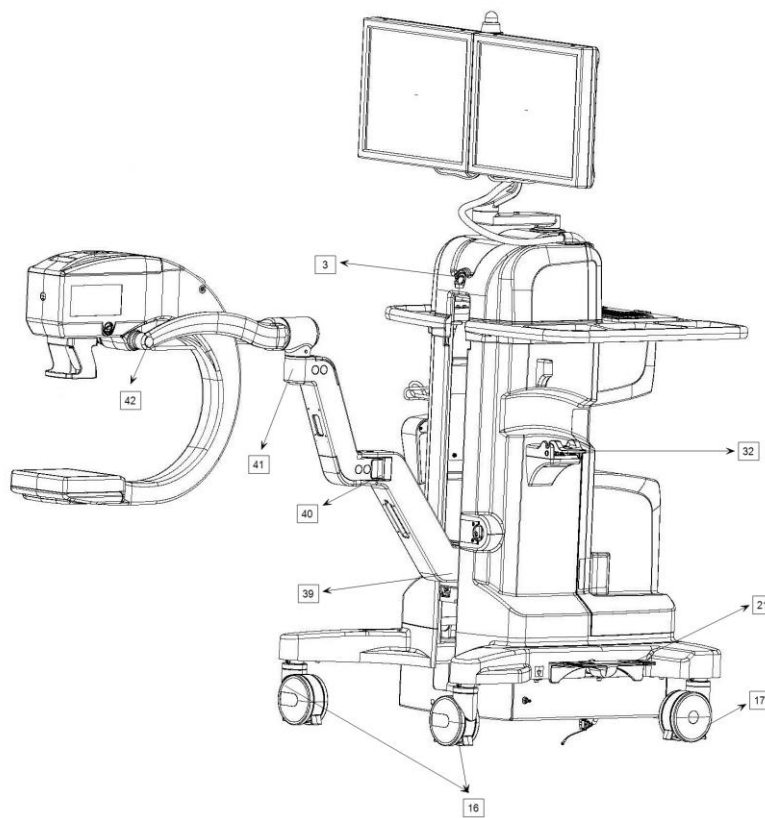
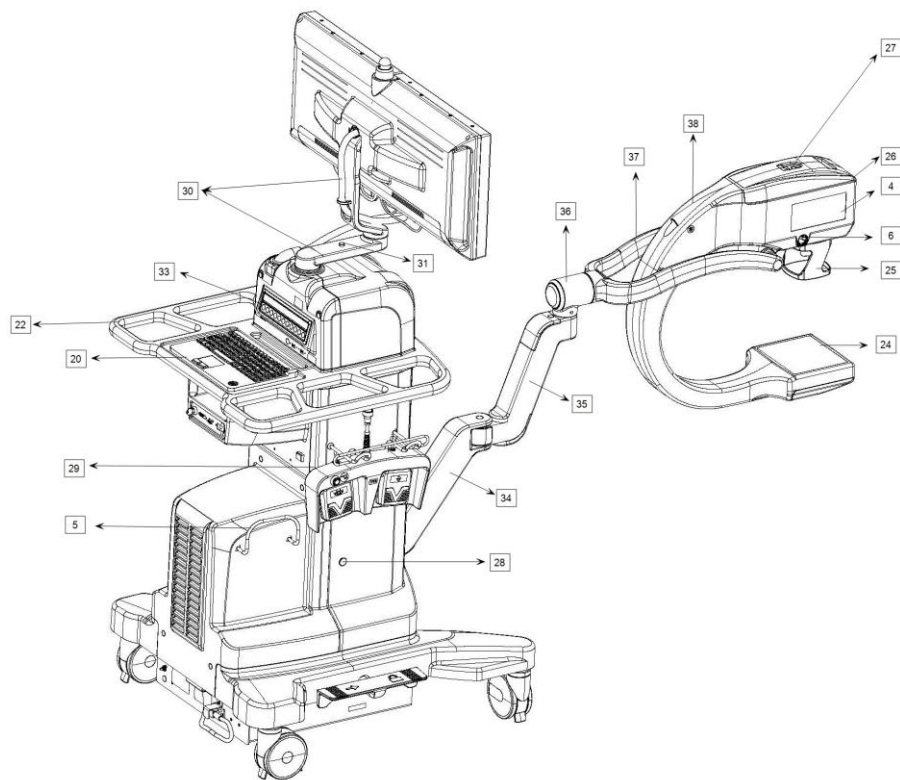
Se Teknisk referanse i kapittel 14, hvis du vil ha mer informasjon om alternativer.

2.2. Oversikt over systemkomponenter

1. Eksponeringsindikator
2. Skriverkabinett
3. Av/på-bryter
4. Kontrollpanel for C-armen
5. Strømledningshenger
6. Elektronisk låseknapp (knapp for elektrisk lås)
7. Deaktiveringsbryter for systemet
8. Skillebrytere
9. Indikator for strøm på
10. USB-kontakt
11. Nøkkelbryter
12. Digitalt videogrensesnitt (DVI)
13. Kontakt for romkontroll (romgrensesnitt)
14. Nettverksgrensesnitt
15. Bryter for trådløst nettverksgrensesnitt
16. Forhjul
17. Bakhjul
18. LCD-monitorer
19. Berørings skjerm
20. Tastatur
21. Hjullåspedal (en på hver side)
22. Systemhåndtak
23. Strømledning
24. FPD (flatpaneldetektor)
25. Avstandsstykke
26. Røntgenrørhode (røntgenrør og kollimator)
27. Bryter for røntgen på
28. Fotbryterkontakt
29. Fotbryter
30. Monitorarm
31. Låseknapp for monitorarm
32. C-armlås
33. Tastatur
34. Fast arm
35. Dreiearm
36. Rotasjonsledd
37. Gaffel
38. Dreie-C
39. Vertikal glider
40. Nedre dreieledd
41. Øvre dreieledd
42. Orbitalledd

Systemoversikt





Kapittel 3. Oppsett og posisjonering

3.1. Oversikt

Dette kapittelet inneholder beskrivelser av følgende:

- Transport av systemet
- Justering av monitorer
- Posisjonering av hjullåspedaler
- slå på systemet
- slå av systemet
- posisjonering av C-armbevegelsene

3.2. Transport av systemet

Gjør deg kjent med plasseringen til og den mekaniske funksjonen til alle kontroller før transport av systemet.



Hvis du ignorerer forholdsregler når du flytter systemet, kan systemet miste kontrollen og forårsake personskade på operatøren og andre personer.



Før du flytter systemet, må du sørge for at det er i transportposisjonen. Hvis ikke kan det medføre personskader eller materielle skader.



Ledninger og kabler som er koblet til systemet, kan medføre fare for å snuble eller henge seg fast i arbeidsområdet. Personell som arbeider rundt systemet, må være oppmerksom på alle ledninger og kabler når de beveger seg rundt systemet eller systemet flyttes.



Vær oppmerksom og hold føttene unna understellet når systemet flyttes.

Alltid:

- Kontroller at det ikke er hindringer i veien.
- Flytt systemet langsomt.

1. Trykk på og hold inne av/på-tasten i 2 sekunder for å slå av systemet hvis det er slått på.

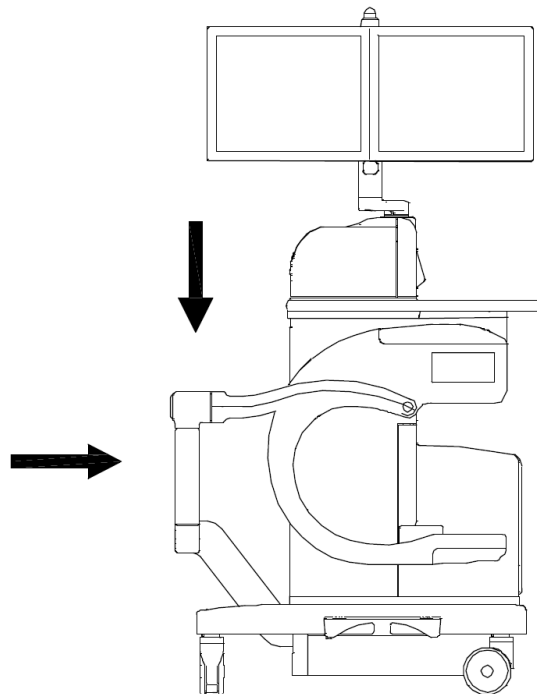


Kontroller at den elektriske låsen åpnes etter at systemet er slått av.

2. Koble strømledningen fra strømkilden, og fest strømledningen rundt strømledningshengeren.



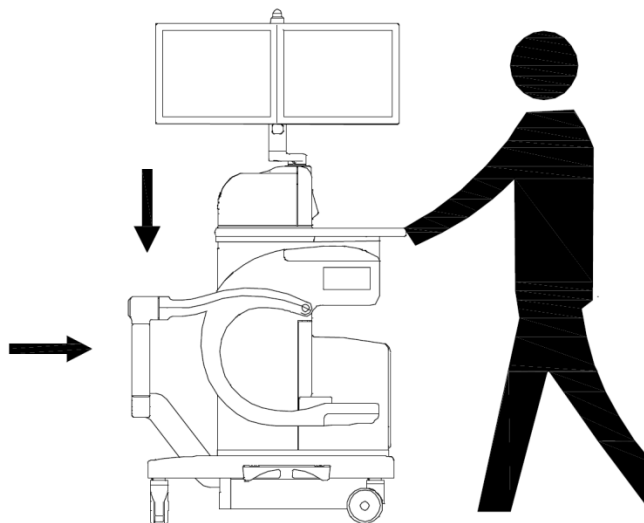
3. Lås C-armenheten fast i C-armlåsen på siden av systemet (transportposisjonen) som i figuren nedenfor.



ADVARSEL

Når systemet er plassert på en helning med den elektriske låsen ulåst, kan C-armen være ustabil. Pass på at du setter systemet i den kompakte posisjonen.

4. Vikle og fest fotbryterkabelen rundt fotbryterkontakten.
5. Lås opp hjulbremsene på systemet.
6. Flytt MiniView-systemet til målplasseringen ved hjelp av systemhåndtakene.



Når du flytter MiniView, må du justere hjulene på bremsepedalsiden mot trilleretningen og deretter dra bremsepedalen opp for å låse hjulene.



Ikke flytt C-armen over helninger som er brattere enn 10°. Ikke flytt C-armen opp eller ned trapper. Ikke lås fast C-armen i helninger som er brattere enn 5°.

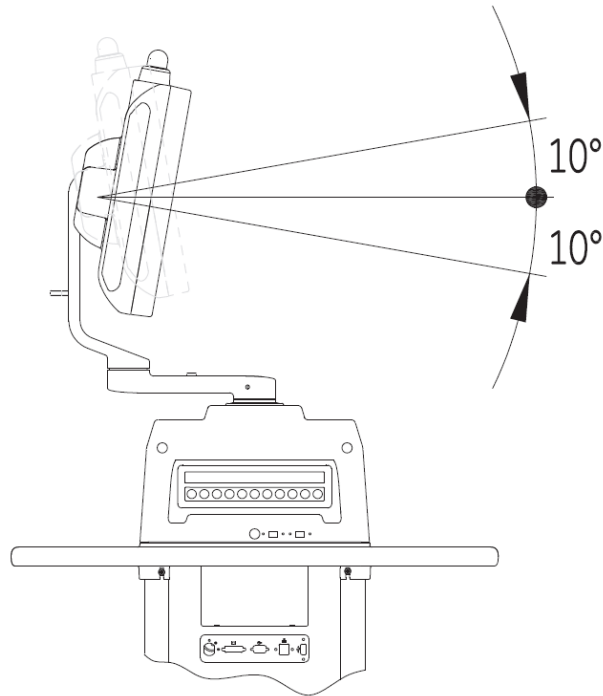
Transporter systemet ved normal hastighet. Flytt det så langsomt som mulig over ramper og terskler.

7. Når du når målplasseringen, setter du C-armens bremsepedal i låst stilling.

3.3. Justering av monitorer

Monitorene kan plasseres i riktig posisjon for best mulig synlighet.

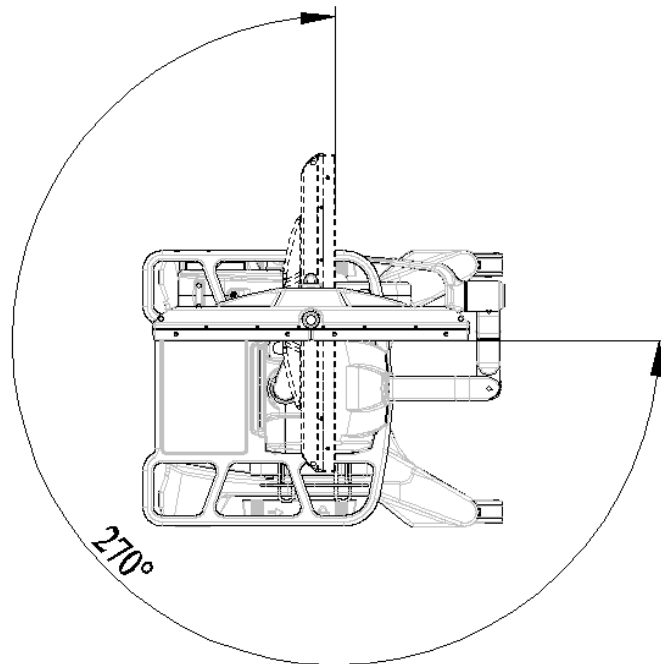
Hold den øvre og nedre siden av monitoren for å justere vinkelen til den er i ønsket posisjon. Vipp armen 10° opp / 10° ned.



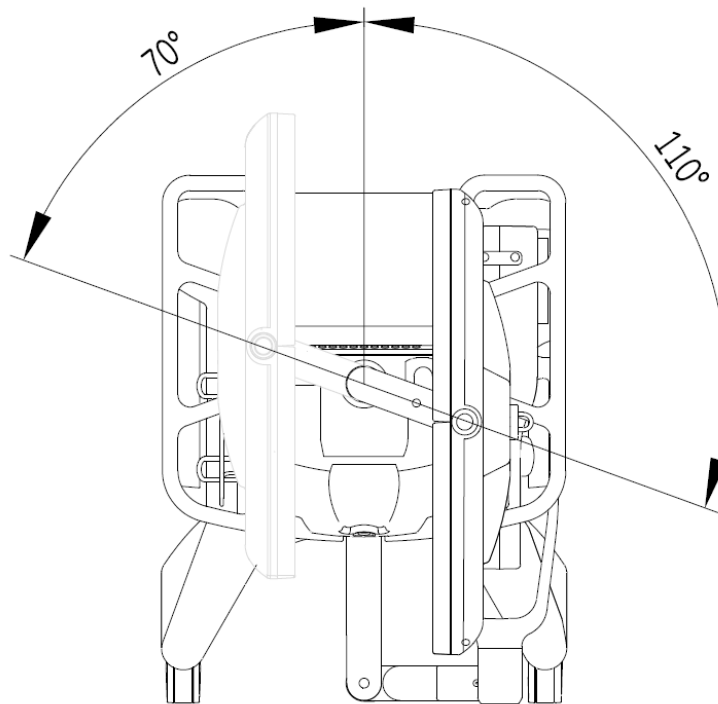
Hold venstre og høyre side av monitoren for å justere rotasjonsgraden.

Det finnes to ledd for å justere monitorrotasjonen.

- Dreieleddet gir dreierotasjon. Rotasjonsgrad: 270°



- Svingleddet gir svingrotasjon. Svingrotasjonsgrad: 180°

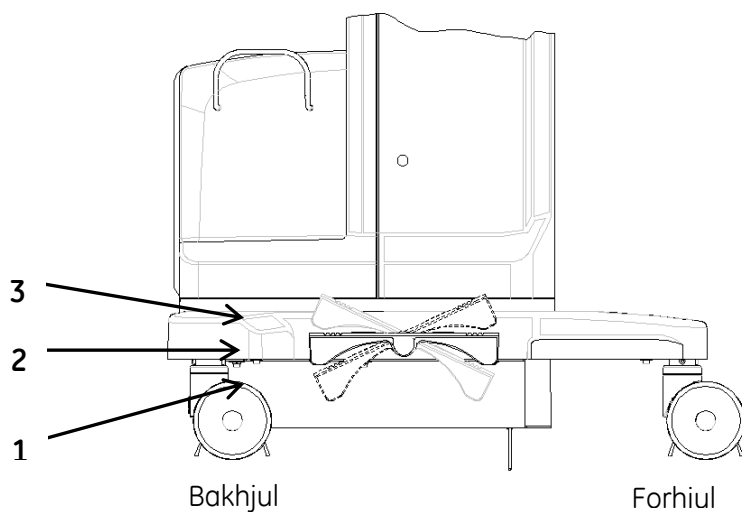


Monitoren transportlås kan låses i transportposisjonen. Hold låseknappen inne, og roter den horisontale monitorarmen for å frigjøre monitoren transportlås og justere svingrotasjonen.

3.4. Posisjonering av hjullåspedaler

MiniView-systemets bremsepedal har tre posisjoner som kontrollerer hjulbevegelsene. Pedalen er plassert på begge sider av MiniView-C-armsystemet. Pedalposisjoner:

| Posisjon | Beskrivelse |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <i>Bakhjulene ruller i en rett linje, mens hjulene på motsatt side svinger fritt. Sett bremsepedalen i denne posisjonen når du skal flytte MiniView-systemet over større avstander.</i> |
| 2 | <i>Gjør at alle hjulene svinger fritt. Sett bremsepedalen i denne posisjonen for å gjøre det enkelt å flytte MiniView-systemet til den endelige plasseringen.</i> |
| 3 | <i>Hindrer bare bakhjulene i å svinge eller rulle.</i> |



3.5. Oppstart

3.5.1. Slå på systemet

ADVARSEL

Når systemet konfigureres for første gang eller tas frem etter lagring, må det stabiliseres i 24 timer ved romtemperatur og den aktuelle luftfuktigheten før det kobles til strøm. Hvis denne advarselen ikke følges, vil det medføre skade på utstyret.

FORSIKTIG

Koble eventuelle skrivere, eksterne tastaturer og USB-lagringsenheter fra USB-kontakten før oppstart. Hvis ikke er det ikke sikkert at systemet starter opp.

1. Koble støpselet til MiniView-systemet til en stikkontakt med riktig klassifisering for å koble til systemet. Se kapittel 14, Teknisk referanse, hvis du vil ha informasjon om effektkravene.

MERK

Ikke plasser systemet slik at det er vanskelig å bruke bryteren.

Bakpanelet på MiniView-systemet har en grønn indikatorlampe for strøm på som angir at MiniView-systemet tilføres strøm. Strømmen fjernes ikke helt ved å trykke på av/på-bryter. MiniView-systemet får fremdeles tilført strøm til det kobles fra stikkontakten. Når det kobles fra stikkontakten, skal den grønne lampen være av, noe som angir at all strøm er fjernet.

Det finnes to skillebrytere, som er plassert over den grønne indikatorlampen og til høyre for bakpanelet. Skillebryterne er som standard i tilstanden PÅ når systemet er slått på.

ADVARSEL

Ikke bruk skillebryteren. Hvis det oppstår funksjonsfeil, blir skillebryteren satt i tilstanden AV, og systemet slås av. I så fall kontakter du service.

Hvis systemet slås av automatisk på grunn av strømbrudd, må brukeren slå på systemet når strømmen kommer tilbake, for å fortsette.

ADVARSEL

OEC Elite MiniView-systemet har et batteri for å beskytte mot datatap. Hvis det oppstår strømbrudd under bruk, vil batteriet tilføre strøm til datamaskinen og monitorene til systemet slås av automatisk.

Ikke koble fra, reparer eller bytt batteriet uten tillatelse. Bare en kvalifisert servicetekniker fra GE kan utføre reparasjoner og utskiftninger. Levetiden til batteriet er ca. 3 år ved normal bruk. Det kan variere avhengig av forholdene. Kontakt service for å fjerne batteriet hvis systemet ikke skal brukes over lengre tid.

Når du skal bruke systemet for første gang, anbefales det å starte opp systemet for 20 timers kontinuerlig bruk for å sørge for at batteriet er fulladet. Hvis ikke er det fare for at systemet ikke slås av på en trygg måte hvis det slås av ved et uhell. Hvis systemet slås av ved et uhell ved normal drift, spiller batteriet en beskyttende rolle for å sørge for at systemet slås av på en trygg måte, og det anbefales å slå på systemet 8 timer før for å sørge for at batteriet er fulladet neste gang. Det er ikke nødvendig å lade batteriet ytterligere hvis ikke systemet slås av på en unormal måte.

MERK

Et litiumbatteri er innebygd i datamaskinens hovedkort. Det skal bare byttes av kvalifisert personell. Hvis ikke kan data gå tapt, og det kan medføre uakseptabel risiko.

2. Koble fotbryteren til kontakten.



Det anbefales å bruke et fotbrytertrekk ved alle medisinske prosedyrer.

3. Vri nøkkelbryteren på det eksterne grensesnittet for å aktivere røntgen.

Nøkkelbryteren aktiverer/deaktiverer røntgen. Nøkkelbryteren har 3 posisjoner:



Posisjonen På. C-armen er i full drift.



Posisjonen Røntgen av. Røntgen er deaktivert.



Posisjonen Av. Røntgen er deaktivert, og nøkkelen kan fjernes fra systemet, men C-armen får fremdeles strøm.

Det anbefales å vri nøkkelen til posisjonen Av og oppbevare den trygt til enhver tid, bortsett fra når det pågår en prosedyre, for å forhindre at stråler slipper ut ved utilsiktet aktivering av røntgenbryteren.

4. Trykk på av/på-bryteren til MiniView-systemet. Lyset inni bryteren tennes, noe som angir at strømmen er PÅ. Systemet starter oppstartssekvensen. Feltstørrelsen er i normal tilstand som standard. Automatisk fluoroskopimodus er valgt.
5. Systemet er klart til bruk når påloggingsskjermbildet eller skjermbildet Exam Management (Undersøkelssstyring) vises på den høyre monitoren. Oppstartstiden er ca. 2 minutter.



Systemet reagerer ikke på trykk på av/på-knappen for å slå seg av før oppstartssekvensen er fullført.

Hvis systemet plutselig slutter å reagere eller låser seg, starter du det på nytt for å gjenopprette normal driftstilstand.



Hvis det oppstår et problem under oppstart, kan det vises en feilmelding på den høyre monitoren, og du må starte systemet på nytt. Hvis du starter systemet på nytt og feilen vedvarer, må du kontakte kommunikasjonscenteret til GE Healthcare for å bestille service.

Datatap kan forekomme hvis oppstartssekvensen blir avbrutt. Ikke koble fra strømledningen før oppstartssekvensen er fullført.



Hvis du utfører en prosedyre der det er nødvendig å bruke trekk, dekker du til C-armen etter behov. Når du dekker til røntgenrørhuset, stenger det for luftgjennomstrømningen, noe som kan medføre utilstrekkelig avkjøling. Det kan føre til at huset når den angitte varmekapasiteten tidligere.

3.5.2. Slå av systemet

Følg denne fremgangsmåten for å slå MiniView-systemet AV:

1. Trykk på og hold inne av/på-bryteren til MiniView-systemet i mer enn 2 sekunder. Lyset inni bryteren slukkes, noe som angir at strømmen er AV.



Hvis du trykker på av/på-bryteren uten at MiniView-systemet slås av, trekker du ut strømledningen fra stikkontakten.

2. Koble strømledningen til MiniView-systemet fra stikkontakten for å fjerne all strømtilførsel.



Når du slår av systemet, må du vente i minst 1 minutt før du slår systemet på igjen. Det bidrar til å forebygge driftsproblemer.



Fjern all strømtilførsel til systemet før det flyttes, eller hvis det oppstår et problem som hindrer normal bruk.

Det er også nødvendig å fjerne all strømtilførsel ved periodisk vedlikehold og rengjøring.

Mens systemet slås av, skal ikke strømmen slås av automatisk før systemets programvare avsluttes.

Systemet reagerer ikke på trykk på av/på-knappen for å slå seg på før avslutningssekvensen er fullført.



Ikke bruk deaktiveringsbryteren for systemet ved normal bruk. Den skal bare brukes i nødsituasjoner, for eksempel ved brann. Den kobler fra strømmen umiddelbart, noe som kan føre til at data går tapt. Bruk tasten med forsiktighet. Hvis denne tasten brukes til å slå av systemet, må støpslet settes i stikkontakten på nytt før systemet slås på neste gang.

3.6. Posisjonering av C-armbevegelsene

C-armen kan utføre lineære bevegelser og rotasjonsbevegelser som gjør at brukeren kan plassere røntgenavbildningskomponentene i forskjellige vinkler og avstander i forhold til pasienten.

Armen og rotasjonsleddet gir fleksibilitet ved posisjonering av systemet for hver enkelt prosedyre. Det forenkler både vertikal og horisontal bevegelse.

3.6.1. Kraft for åpen og låst posisjon

C-armen er balansert slik at den er lett å flytte og kan låses på plass med et elektronisk styrt system, som styres av den elektroniske låseknappen. Standardinnstillingen for den elektroniskelåseknappen når systemet er slått på, er låst opp med knappelyset på.

Det elektriske låsesystemet opereres ved at en elektronisk aktivert bremsemotstand utøver kraft på leddene, og dermed øker kraften eller momentet som kreves for å bevege leddet, for å eliminere driv. Leddene låses ikke mekanisk på en slik måte at de ikke kan bevegges. Muligheten til å fortsatt kunne bevege et "låst" ledd, riktig nok med større anstrengelse, er en sikkerhetsfunksjon for å kunne løsrive seg i nødsituasjoner. Vær oppmerksom på at det vertikale skyveleddet krever mye mer kraft for å bevegges når det er låst.

Trykk på knappen for den elektriske låsen for å stramme til den vertikale, horisontale og orbitale bevegelsen til C-armen samtidig.

Leddene kraft og bevegelse er som beskrevet nedenfor:

| | Brems av (bevegelse) | Brems på (stopp) |
|-------------|----------------------------|---------------------------------|
| Vertikalt | 0~71,1N 16 lbf | 178~333N 40~75 lbf |
| Nedre ledd | 0~7,91 Nm 0~70 lbf-in | 11,3~28,2 Nm 100~250 lbf-in |
| Øvre ledd | 0~6,8 Nm 0~60 lbf-in | 9~26 Nm 80~230 lbf-in |
| Orbitalledd | 0~7,91N.m 0~70 lbf-in | 20,3~39,5 Nm 180 ~350 lbf-in |
| Lateralledd | 1,7~8,7 Nm 15~77 lbf-in | I/R |



Lås alltid den elektroniske låseknappen når C-armen er i ønsket posisjon, for å unngå at den flytter seg og utgjør en fare for brukeren eller pasienten.



Hvis systemet slås av på en unormal måte, opprettholdes den elektriske låsens status etter at systemet er slått av. Sett den elektriske låsen i AV- eller PÅ-tilstand som før systemet ble slått av.



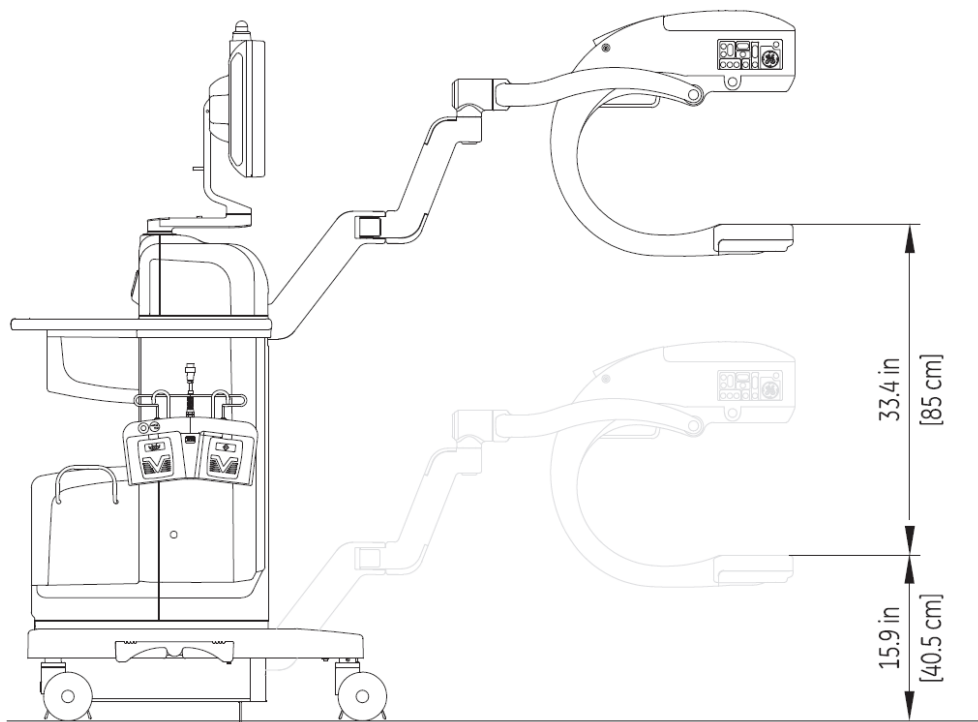
Ikke utfør vertikal posisjonering, horisontal panorering eller orbital rotasjon av C-armen med kraft når den elektriske låsen er på.

3.6.2. Vertikal posisjonering

C-armens FLATPANEL-overflate har et vertikalt område på 40,5 og 125,5 centimeter (15,9-49,4 tommer) i forhold til bakken. Høyden endres ved ganske enkelt å skyve armen opp eller ned.



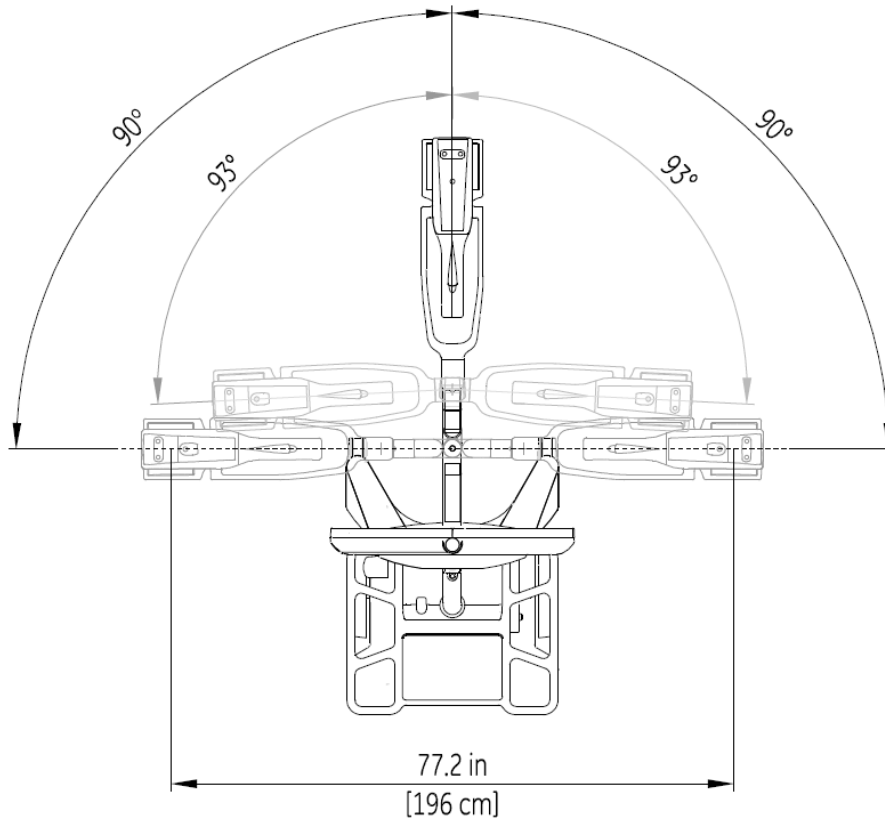
Vær oppmerksom og hold hendene *unna* de vertikale kanalene når du justerer høyden til C-armen. Beveg den langsomt og forsiktig.



3.6.3. Horizontal panorering

I tillegg til vertikal posisjonering kan dreiearmen dreies horisontalt i begge ender. Armen dreies ganske enkelt ved å skyve den.

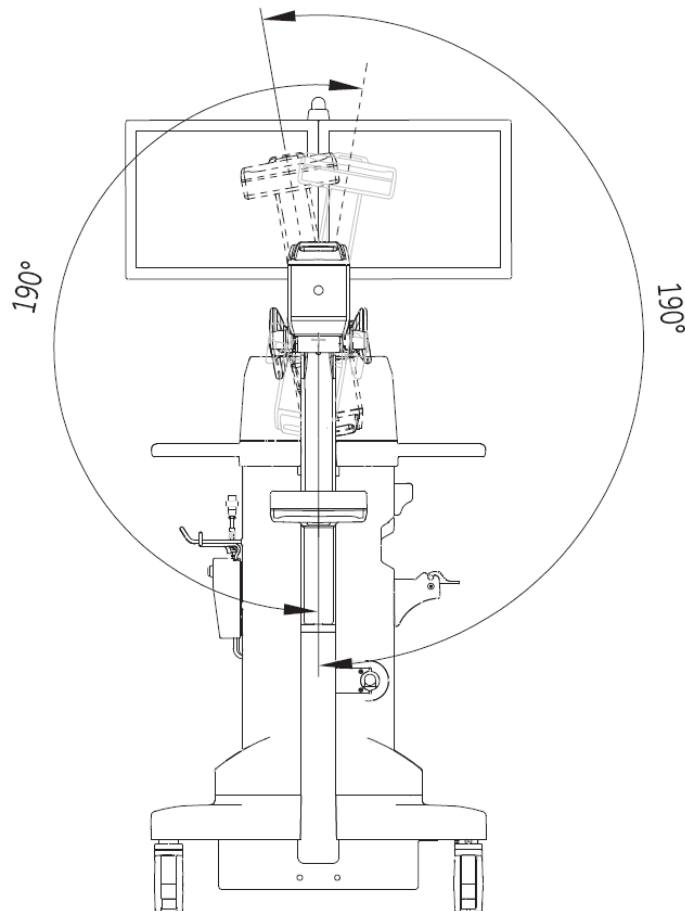
Vær alltid oppmerksom på posisjonen til C-armen i forhold til personer og gjenstander når du dreier den.



3.6.4. Lateral rotasjon

C-armen kan vinkles ved å rotere gaffelen på rotasjonsleddet. Bevegelsesområdet er ± 190 grader. Roter gaffelen til du oppnår ønsket vinkel.

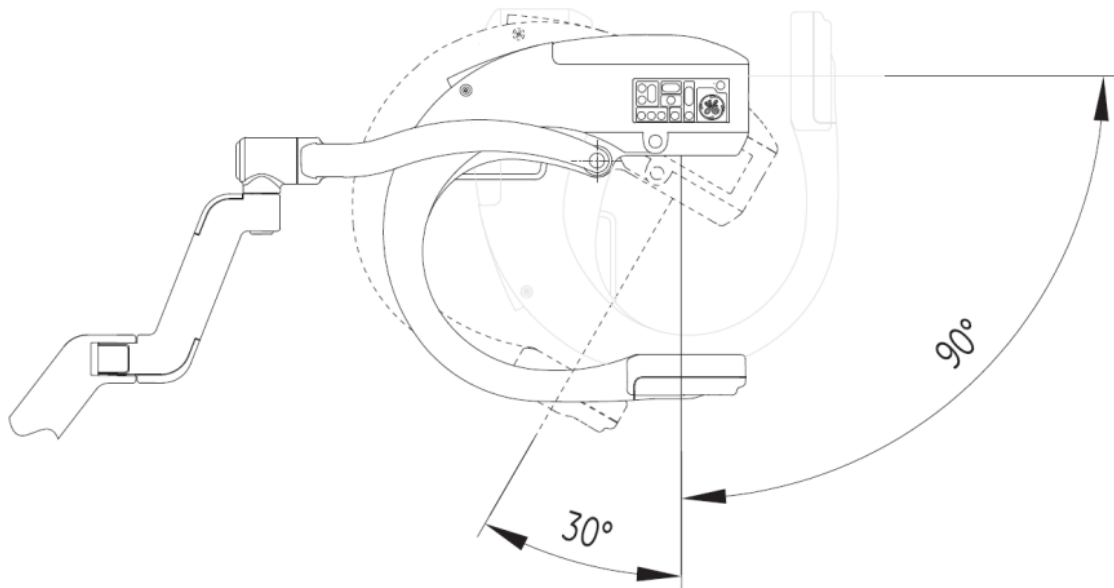
Vær alltid oppmerksom på posisjonen til C-armen i forhold til personer og gjenstander ved lateral rotasjon.



3.6.5. Orbital rotasjon

C-armen kan svinges rundt orbitalleddet på 120 grader. Flytt C-armen rundt leddet på følgende måte:

1. Lås opp den elektroniske låseknappen.
2. Sving C-armen rundt orbitalleddet til det er i riktig posisjon.
3. Lås alltid den elektroniske låseknappen når C-armen er i riktig posisjon.



Kapittel 4. Systemkontroller

4.1. Oversikt

Dette kapitlet inneholder beskrivelser av hvordan du bruker MiniView-systemets kontroller for avbildning og etterbehandling. Før du bruker systemet, må du gjøre deg kjent med kontrollene på følgende komponenter:

- *Berøringsskjerm*
- *Systemtastatur*
- *Systemtaster*
- *Kontrollpanel for C-armen*

Når du bruker MiniView-systemet til å produsere røntgenstråler, må du også forstå hvordan røntgenbryterne virker. Disse røntgenbryterne er beskrevet i dette kapitlet:

- *Fotbryter*
- *Bryter for røntgen på på rørhodet*

4.2. Berøringsskjermkontroller

Den høyre monitoren har en berøringsskjerm for betjening av MiniView-systemet. Med berøringsskjermen og tastaturet for å skrive inn tekst kan du gjøre følgende:

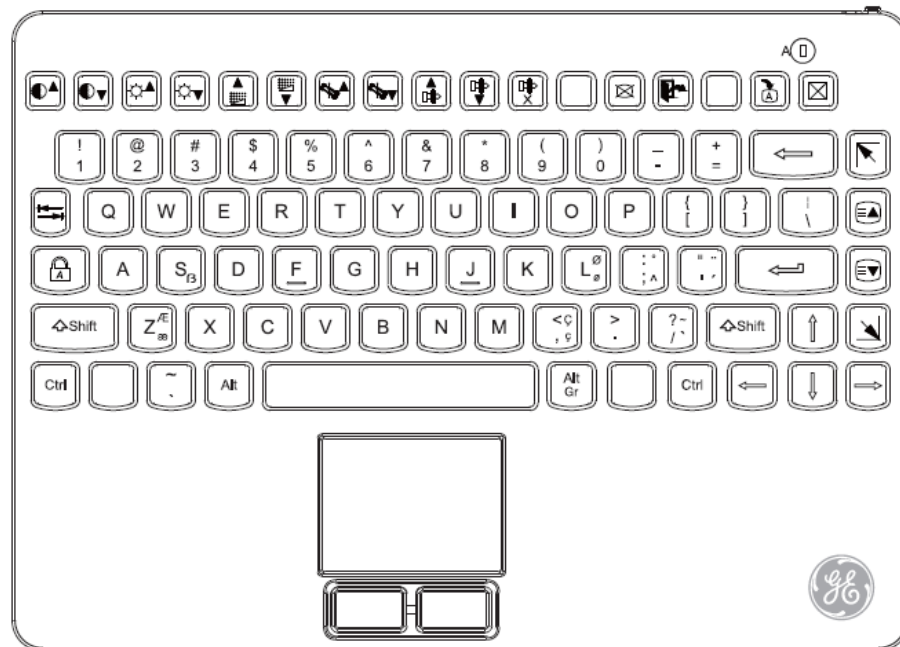
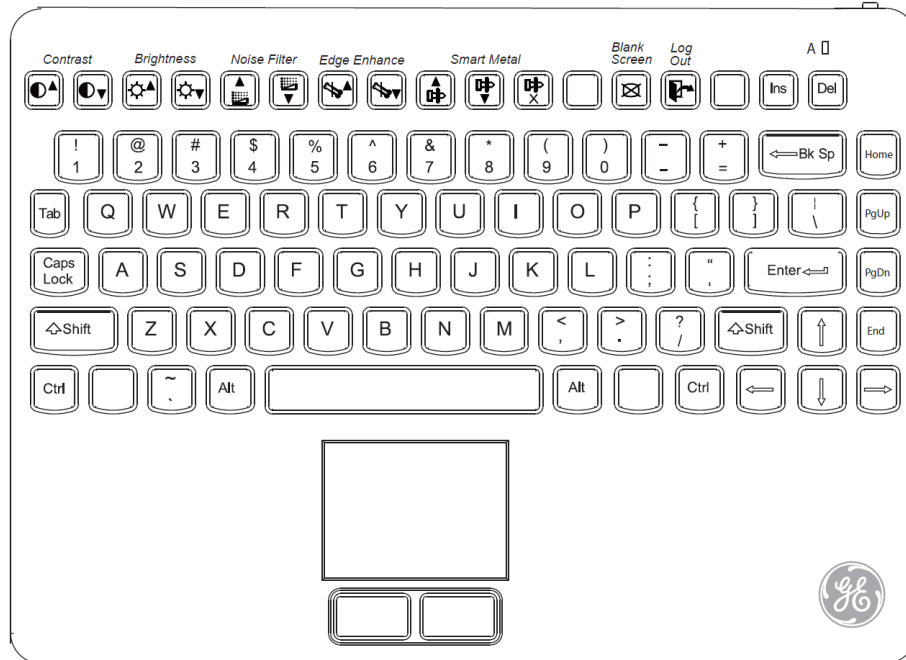
- *skrive inn og vise pasientinformasjon*
- *vise og behandle bilder*
- *konfigurere røntgenbryterne / lagre / skrive ut*
- *kommentere bilder*
- *måle bilder*

Når du skal velge en knapp på berøringsskjermen, berører du den og fjerner fingeren raskt.

4.3. Systemtastatur

Kontrollene for MiniView-systemtastaturet omfatter taster for navigering, tekstangivelse, bildebehandling og funksjoner.

Det finnes to tilgjengelige versjoner av MiniView-systemtastaturet: tekst og ikoner. Oppsettet og funksjonaliteten til de to tastaturene er identisk. Bare merkingen skiller tekstversjonen fra ikonversjonen av tastaturet.



4.3.1. Taster for navigasjon og tekstangivelse

Med navigeringstastene til MiniView-systemet kan du flytte markøren, redigere tekst og velge knapper på berøringsskjermen. Med tastene for tekstangivelse kan du skrive inn tekst med store og små bokstaver.

Nedenfor finner du beskrivelser av funksjonen til MiniView-systemets navigeringstaster.



Flytter markøren til neste felt for tekstangivelse.

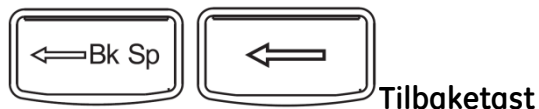
Tabulatortasten endrer også fokuset til den neste knappen på berøringsskjermen i rekkefølge fra venstre til høyre og øverst til nederst.



En knapp på berøringsskjermen er i fokus når tekstetiketten har en stiplet kantlinje. I stedet for å berøre en knapp på skjermen kan du bruke tabulatortasten til å endre fokus og deretter trykke på ENTER for å velge en knapp.



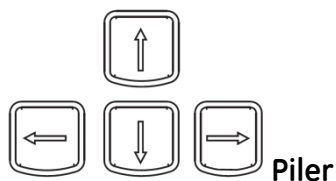
Flytter markøren til neste felt for tekstangivelse. Velger også knappen som er i fokus på berøringsskjermen.



Sletter et tegn til venstre for markøren. Sletter også en valgt markør eller kommentar.




Sletter tekstinformasjon og en valgt markør eller kommentar i skjermbildet Image Annotation (Bildekommentar)



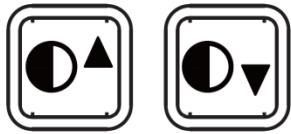
Brukes til finjustering av bildekommentarer på berøringsskjermen og tekstinformasjon.

4.3.2. Taster for bildebehandling

Taster for bildebehandling bruker bildebehandlingsattributter på bilder som vises på den venstre monitoren.

Trykk på tasten SAVE  (Lagre) for å lagre bildet etter at det er behandlet.

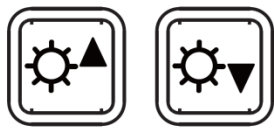
På de neste sidene finner du beskrivelser av hvordan hver funksjonstast fungerer.



Juster kontrast

Trykk på kontrasttasten for å justere kontrastnivået på skjermen. Endrer bildekontrasten. Trykk på ▲ eller ▼ én gang for å vise det gjeldende kontrastnivået. Kontrastnivået vises med et område på 0–100 på indikatorlinjen som vises på den venstre monitoren, og med en tallverdi som vises nederst til høyre på den venstre monitoren.

Trykk på en av tastene en gang til for å endre kontrastnivået på den venstre monitoren. Trykk på ▲ for å øke kontrasten. Trykk på ▼ for å redusere kontrasten. Bruk korte, raske trykk for å justere kontrasten i trinn på 1. Trykk på knappen og hold den inne for å justere den raskt. Endringer i kontrasten angis med en tilsvarende økning eller reduksjon i den skyggelagte delen av indikatorlinjen. Visningen av indikatorlinjen blir tidsavbrutt kort tid etter at du slipper tasten ▲ eller ▼, eller umiddelbart når du trykker på en røntgenbryter. En tallverdi nederst til høyre på den venstre monitoren viser kontrastnivået som er brukt på bildet.



Juster lysstyrken

Endre lysstyrken og kontrasten i bildet. Trykk på ▲ eller ▼ én gang for å vise den gjeldende lysstyrken. Lysstyrken vises med et område på 0–100 på indikatorlinjen for lysstyrke som vises på den venstre monitoren, og med en tallverdi som vises nederst til høyre på den venstre monitoren.

Trykk på en av tastene en gang til for å endre lysstyrken på den venstre monitoren. Trykk på ▲ for å øke lysstyrken. Trykk på ▼ for å redusere lysstyrken. Bruk korte, raske trykk for å justere lysstyrken/kontrasten i trinn på 1. Trykk på knappen og hold den inne for å justere den raskt.

Endringer i lysstyrken angis med en tilsvarende økning eller reduksjon i den skyggelagte delen av indikatorlinjen. Visningen av indikatorlinjen blir tidsavbrutt kort tid etter at du slipper tasten ▲ eller ▼, eller umiddelbart når du trykker på en røntgenbryter. En tallverdi nederst til høyre på den venstre monitoren viser lysstyrken som er brukt på bildet.



Støyfilter

Støyfilteret reduserer støy i bildet. Støyfilteret kan brukes under fluoroskopi i sanntid. Høyere nivåer av støyfiltrering produserer et bilde med mindre støy, men kan også medføre større forsinkelser ved avbildning av gjenstander eller anatomier i bevegelse. Du kan velge mellom ingen, lav, middels og høy filtrering.

Trykk på ▲ eller ▼ én gang for å vise det gjeldende støyfilternivået. Støyfilternivået vises på støyfilterindikatorlinjen som vises på den venstre monitoren. Trykk på en av tastene en gang til for å endre støyfilternivået.

Trykk på ▲ for å øke støyfilternivået. Trykk på ▼ for å redusere støyfilternivået.

Endringer i støyfilternivået angis med en tilsvarende økning eller reduksjon i den skyggelagte delen av indikatorlinjen. Visningen av indikatorlinjen blir tidsavbrutt kort tid etter at du slipper tasten ▲ eller ▼, eller umiddelbart når du trykker på en røntgenbryter.



Støyfilteret er en funksjon for sanntidsbehandling og kan ikke justeres i statiske bilder, bortsett fra ved hold siste bilde.



Kantforsterkning

Forsterker kantene i et bilde. Du kan velge et kantforsterkningsnivå på 0 til 10 i trinn på 1.

Trykk på ▲ eller ▼ én gang for å vise det gjeldende kantforsterkningsnivået. Det gjeldende kantforsterkningsnivået vises på indikatorlinjen for kantforsterkning som vises på den venstre monitoren.

Trykk på ▲ for å øke kantforsterkningsnivået. Trykk på ▼ for å redusere kantforsterkningen. Når du trykker på tasten og holder den inne eller trykker flere ganger, endres verdien.

Endringer i kantforsterkningsnivået angis med en tilsvarende økning eller reduksjon i den skyggelagte delen av indikatorlinjen. Visningen av indikatorlinjen blir tidsavbrutt kort tid etter at du slipper knappen, eller umiddelbart når du trykker på en røntgenbryter.



Kantforsterkning kan brukes på statiske og dynamiske bilder. Denne funksjonen kan brukes på sanntidsbilder og etterbehandlede bilder.




Smart Metal opp/ned/deaktiver

Smartmetallfunksjonen skal redusere visningen av metall i bildet. Det kan gi optimal bildekvalitet, selv når det finnes metall i feltet. Du kan velge et smartmetallnivå på 0 til 50 i trinn på 1.

Det gjeldende smartmetallnivået vises med en tallverdi nederst til høyre i bildet. Når det ikke finnes metall i



feltet, trykker du på tasten  for å deaktivere smartmetallfunksjonen. Tallverdien er null når du trykker på denne tasten.

Trykk på ▲ eller ▼ én gang for å vise det gjeldende smartmetallnivået. Det gjeldende smartmetallnivået vises på indikatorlinjen for smart metall som vises på den venstre monitoren.

Trykk på ▲ for å øke smartmetallnivået. Trykk på ▼ for å redusere smartmetallnivået. Når du trykker på tasten og holder den inne eller trykker flere ganger, endres verdien.

Endringer i smartmetallnivået angis med en tilsvarende økning eller reduksjon i den skyggelagte delen av indikatorlinjen. Visningen av indikatorlinjen blir tidsavbrutt kort tid etter at du slipper knappen, eller umiddelbart når du trykker på en røntgenbryter.



Smart metall kan brukes på statiske og dynamiske bilder. Denne funksjonen kan brukes på sanntidsbilder og etterbehandlede bilder.

4.3.3. Funksjonstaster



Tomt skjermbilde

Trykk raskt på tasten Blank Screen (Tomt skjermbilde) hvis skjermbildene inneholder informasjon som ikke skal ses av andre. Trykk på en hvilken som helst tast på tastaturet for å vise skjermbildene igjen.

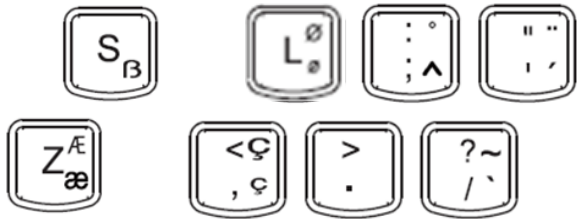
Systemet går i standby-modus når du trykker på denne tasten.



Logg av

Brukeren kan logge seg av systemet ved å trykke på tasten Logout (Logg av). Brukeren kan bruke denne funksjonen når brukeropsettet krever at brukeren logger på i systemoppsettet for sikkerhet.

4.3.4. Diakritiske taster



Diakritiske taster kan brukes på alle språk.

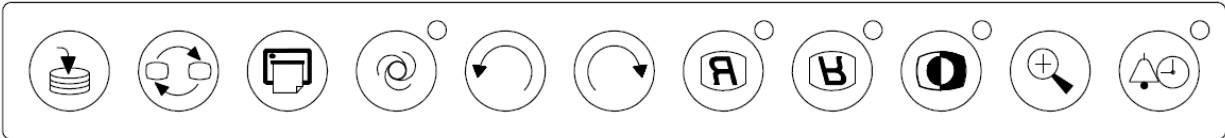
Trykk på denne tasten for merker nederst til venstre på tastene.

Trykk på Alt Gr + den diakritiske tasten for å bruke merker nederst til høyre på tastene.

Trykk på Skift + den diakritiske tasten for å bruke merker øverst til venstre på tastene.

Trykk på Alt Gr + Skift + den diakritiske tasten for merker øverst til høyre på tastene.

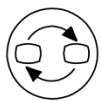
4.4. Systemtaster



Lagre

Trykk på tasten **Save** (Lagre) for å lagre bildet på den venstre monitoren på systemets harddisk. Bildenummeret vises nederst til venstre på den venstre monitoren. Dette nummeret samsvarer med bildenummeret i bildekatalogen.

Når den maksimale lagringskapasiteten er nådd, er lagringsfunksjonen deaktivert.



Bytt

Trykk på tasten **Swap** (Bytt) for å bytte bildene på den venstre og den høyre monitoren.



Skriv ut

Trykk på tasten **PRINT** (Skriv ut) for å skrive ut de valgte bildene.



Automatisk lysstyrke/kontrast av/på

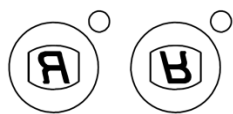
Aktiverer automatisk justering av kontrast og lysstyrke på den venstre monitoren. Når det er aktivert, velger systemet automatisk de optimale verdiene for kontrast og lysstyrke for den venstre monitoren. Hvis LED-lampen ved siden av tasten Auto lyser, er Auto aktivert.

Trykk på tasten Auto hvis du vil aktivere automatisk kontrast/lysstyrke. Hvis du vil aktivere automatisk valg av kontrast/lysstyrke, trykker du på tasten Auto eller knappene for kontrast/lysstyrke. LED-lampen for Auto lyser ikke når Auto er deaktivert. Hvis du trykker på Auto etter å ha justert nivåene manuelt, blir nivåene justert på nytt.



Roter venstre / roter høyre

Veksletasten **Rotate Left / Rotate Right** (Roter venstre / roter høyre) roterer bildet som vises på den venstre monitoren, i pilens retning.



Vend/inverter

Tasten Flip/Invert (Vend/inverter) reverserer bildet på den venstre monitoren slik at bildet er vendt i motsatt retning, som angitt av bokstaven R. Indikatorlampen viser den gjeldende retningen.



Negativ

Trykk på tasten Negate (Negativ) for å aktivere negativfunksjonen. Negate (Negativ) brukes på det gjeldende bildet på venstre monitor og alle etterfølgende bilder som produseres, frem til Negate (Negativ) deaktiveres.

Frem til funksjonen deaktiveres, blir bildet negativbehandlet hver gang du trykker på Fluoro på fotbryteren eller bryteren for røntgen på. Hvis du vil deaktivere negativfunksjonen, trykker du på tasten Negate (Negativ) en gang til.



Negativfunksjonen kan brukes på statiske og dynamiske bilder.



Zoom

Trykk på tasten Zoom & Roam (Zoom og streif) for å aktivere denne funksjonen.

Bildet på den venstre monitoren kopieres til den høyre monitoren, og venstre bilde vises som standard forstørret én gang.

Velg knappen 2X hvis du vil øke forstørrelsen til to ganger.

Velg knappen 4X hvis du vil øke forstørrelsen til fire ganger.

Det vises en firkantet boks som representerer interesseområdet, på den høyre monitoren. Dra boksen for å flytte interesseområdet.

Velg knappen Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet Zoom & Roam (Zoom og streif).



Tilbakestill alarm

C-armen teller eller samler opp tiden det genereres røntgenstråler når det trykkes på en røntgenbryter. Den oppsamlede fluoroskopitiden er angitt på kontrollpanelet på C-armen.

Hvis pulsavbildning er aktivert, avhenger den oppsamlede tiden av hvor lenge røntgenbryteren trykkes inn, og lengden på hver puls og antall pulser per sekund.

Systemet avgir kontinuerlige lydsignaler og LED-lampen for tilbakestilling av alarm blinker ved en hvilken som helst eksponering etter at den oppsamlede fluoroskopitiden er 4,30.

Slik slår du av alarmen og tilbakestill den oppsamlede fluoroskopitiden:

Trykk kort på Alarm Reset (Tilbakestill alarm) for å slå av alarmen.

Trykk på og hold inne Alarm Reset (Tilbakestill alarm) i ca. to sekunder for å tilbake stille den oppsamlede eksponeringstiden til null og slå av alarmen.



Automatic Termination at 9'30" in One Shot (Automatisk avslutning ved 9,30 i ett opptak) og Automatic Termination at 9'30" in One Exam (Automatisk avslutning ved 9,30 i én undersøkelse) kan konfigureres som deaktivert eller aktivert av en servicerepresentant for GE Healthcare.

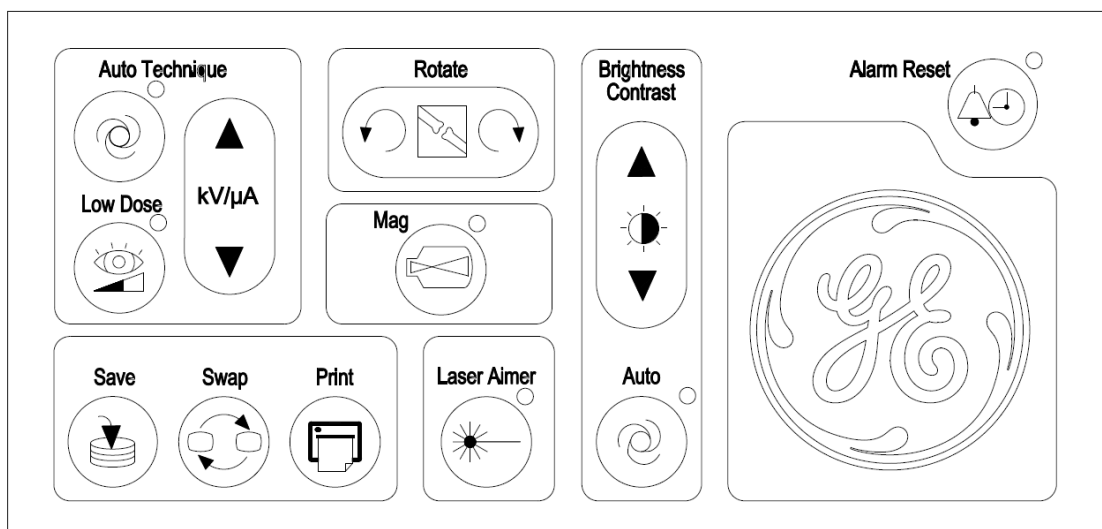
Når Automatic Termination at 9'30" in One Shot (Automatisk avslutning ved 9,30 i ett opptak) er aktivert, avgir systemet kontinuerlige lydsignaler hvis den kontinuerlige fluoroskopitiden når 9,00. Når denne tiden når 9,30, avsluttes røntgenstrålingen automatisk frem til tidtakeren tilbakestilles.

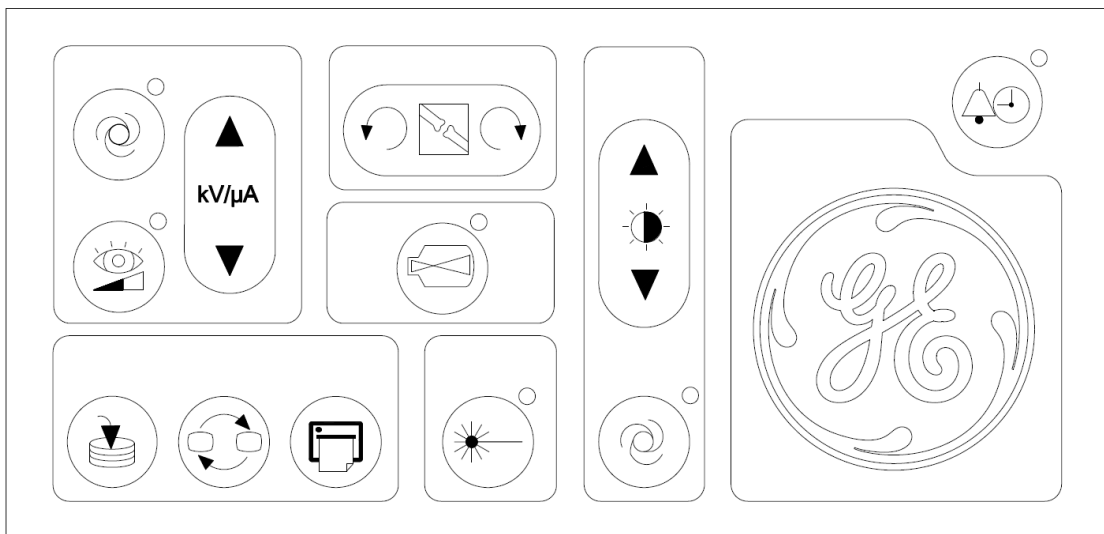
Når Automatic Termination at 9'30" in One Exam (Automatisk avslutning ved 9,30 i én undersøkelse) er aktivert, avgir systemet kontinuerlige lydsignaler hvis fluoroskopitiden i én undersøkelse når 9,00. Når denne tiden når 9,30, avsluttes røntgenstrålingen automatisk frem til tidtakeren tilbakestilles.



Gjentatt eksponering over lengre tid kan øke strålingen og sannsynligheten for skade for pasienten og operatøren.

4.5. Kontrollpanel for C-armen





Automatisk teknikk av/på

Tasten **Auto Technique** (Automatisk teknikk) velger automatisk kontroll av kV- μ A-verdiene i ABS-tabellene for normal eller lav dose. Den lysende indikatorlampen viser når modusen er valgt.



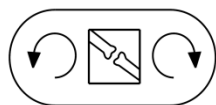
Lav dose av/på

Denne tasten brukes til å velge avbildningsmodusen for **lav dose**. Den lysende indikatorlampen viser at modusen for lav dose er valgt. Hvis indikatorlampen ikke lyser, er standardinnstillingen normal dose valgt. Tasten brukes til å velge avbildningsmodusen for lav dose når pasientdosen må tas hensyn til.



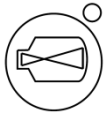
Manuell justeringsteknikk – kV/ μ A

Veksletasten for manuell teknikk for justering av **kV/ μ A** gjør det mulig å justere kVp/ μ A manuelt i ABS-tabellene for normal eller lav dose.



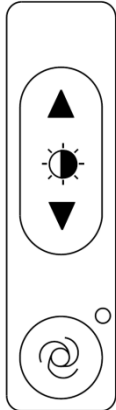
Roter bilde

Veksletasten **Rotate** (Roter) roterer bildet som vises på den venstre monitoren, i pilens retning.



Forstørrelsesmodus

Tasten for modusen **Mag** (Forstørrelse) kontrollerer valget av avbildningsfeltet på enten 5,1 eller 4 tommer. Hvis indikatorlampen lyser, angir det at avbildningsfeltet på 4 tommer er valgt.

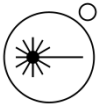


Manuell justering av **Lysstyrke/kontrast**

Veksletasten for manuell justering av **Brightness Contrast** (Lysstyrke/kontrast) brukes til å justere lysstyrke og kontrast for venstre monitor.

Automatisk lysstyrke/kontrast av/på

Tasten **Auto** brukes til å velge automatisk kontroll av kontrast og lysstyrke for venstre monitor. Den lysende indikatorlampen viser når denne modusen er valgt.



Lasersikte

Aktiver lasersiktet ved å trykke på knappen. Laserlyskorset projiseres mot flatpanel-detektoren for å bidra til riktig posisjonering av pasienten for avbildning. Tverrsnittet av laserlyskorset angir midten av synsfeltet.

Trykk på knappen en gang til for å deaktivere lasersiktet.



Ikke se rett inn i det projiserte laserlyset. Det kan forårsake alvorlig øyeskade.



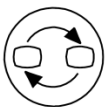
Bruk av andre kontroller eller justeringer eller utførelse av andre prosedyrer enn dem som er angitt i denne brukerhåndboken, kan medføre eksponering for farlig stråling.



Lagre

Trykk på tasten **Save** (Lagre) for å lagre bildet på den venstre monitoren på systemets harddisk. Bildenummeret vises nederst til venstre på den venstre monitoren. Dette nummeret samsvarer med bildenummeret i bildekatalogen.

Når den maksimale lagringskapasiteten er nådd, er lagringsfunksjonen deaktivert.



Bytt

Trykk på tasten **Swap** (Bytt) for å bytte bildene på den venstre og den høyre monitoren.



Skriv ut

Trykk på tasten **Print** (Skriv ut) for å skrive ut de valgte bildene.



Tilbakestill alarm

C-armen teller eller samler opp tiden det genereres røntgenstråler når det trykkes på en røntgenbryter. Den oppsamlede fluoroskopitiden er angitt på kontrollpanelet på C-armen.

Hvis pulsavbildning er aktivert, avhenger den oppsamlede tiden av hvor lenge røntgenbryteren trykkes inn, og lengden på hver puls og antall pulser per sekund.

Systemet avgir kontinuerlige lydsignaler og LED-lampen for tilbakestilling av alarm lyser ved en hvilken som helst eksponering etter at den oppsamlede fluoroskopitiden er 4,30.

Slik slår du av alarmen og tilbakestill den oppsamlede fluoroskopitiden:

Trykk kort på Alarm Reset (Tilbakestill alarm) for å slå av alarmen.

Trykk på og hold inne Alarm Reset (Tilbakestill alarm) i ca. to sekunder for å tilbake stille den oppsamlede eksponeringstiden til null og slå av alarmen.



Automatic Termination at 9'30" in One Shot (Automatisk avslutning ved 9,30 i ett opptak) og Automatic Termination at 9'30" in One Exam (Automatisk avslutning ved 9,30 i én undersøkelse) kan konfigureres som deaktivert eller aktivert av en servicerepresentant for GE Healthcare.

Når *Automatic Termination at 9'30" in One Shot* (Automatisk avslutning ved 9,30 i ett opptak) er aktivert, avgir systemet kontinuerlige lydsignaler hvis den kontinuerlige fluoroskopitiden når 9,00. Du kan tilbake stille alarmen ved å trykke på Alarm Reset (Tilbakestill alarm). Hvis alarmen ikke tilbake stilles og denne tiden når 9,30, avsluttes røntgenstrålingen automatisk frem til tidtakeren tilbake stilles.

Når *Automatic Termination at 9'30" in One Exam* (Automatisk avslutning ved 9,30 i én undersøkelse) er aktivert, avgir systemet kontinuerlige lydsignaler hvis fluoroskopitiden i én undersøkelse når 9,00. Du kan tilbake stille alarmen ved å trykke på Alarm Reset (Tilbakestill alarm). Hvis alarmen ikke tilbake stilles og denne tiden når 9,30, avsluttes røntgenstrålingen automatisk frem til tidtakeren tilbake stilles.



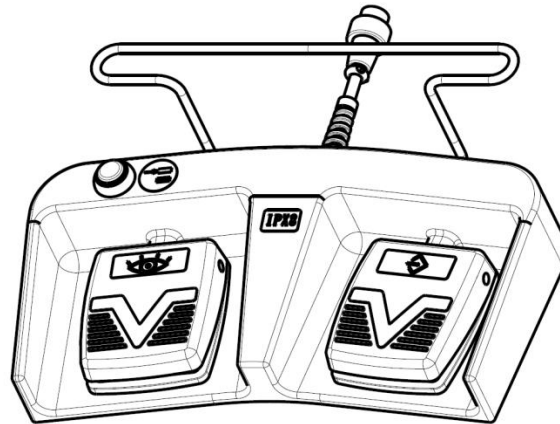
Gjentatt eksponering over lengre tid kan øke strålingen og sannsynligheten for skade for pasienten og operatøren.




4.6. Fotbryter og bryter for røntgen på

Røntgenfotbryteren og bryteren for røntgen på gir maksimal fleksibilitet og kontroll over bildegenereringen. Begge bryterne kan brukes til å generere røntgenstråler.

Bryteren for røntgen på er plassert på rørhodet.

Fotbryteren er som nedenfor. Det finnes også en lagre- og utskriftsfunksjon.



| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Trykk på den venstre fotbryteren for å generere fluoroskopbilder.</p> |
|  | <p>Trykk på den høyre fotbryteren for å LAGRE eller SKRIVE UT eller LAGRE OG SKRIVE UT. Funksjonen kan konfigureres.</p> <p>Hvis konfigurert for LAGRE: Bildet på den venstre monitoren lagres på systemets harddisk. Bildenummeret vises nederst til venstre på den venstre monitoren. Dette nummeret samsvarer med bildenummeret i bildekatalogen.</p> <p>Hvis konfigurert for SKRIV UT: Bildet på den venstre monitoren skrives ut.</p> <p>Hvis konfigurert for LAGRE OG SKRIV UT: Bildet på den venstre monitoren lagres og skrives ut.</p> |
|  | <p>Konfigurasjonsbryter</p> <p>Trykk på denne knappen for å endre funksjonen til den høyre fotbryteren mellom LAGRE, SKRIV UT og LAGRE OG SKRIV UT.</p> |



Ved bruk av konfigurasjonsbryteren må du være forsiktig, slik at du ikke utilsiktet også aktiverer røntgenfotbryteren.

Kapittel 5. Undersøkellesstyring

Bruk Exam Management (Undersøkelsesstyring) til å gjøre følgende:

- Opprett en ny undersøkelse.
- Vis skjermbildet Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser).
- Vis skjermbildet Performed Exams (Utførte undersøkelser).
- Rediger pasientinformasjon.



Vær forsiktig når systemet er i bruk. Alle plutselige, kraftige støt kan skade systemet eller føre til at bilder går tapt, og hindre ytterligere avbildning.



Flatpanelet er ikke en pasientstøtte. Ikke legg beina til pasienten på flatpanelet for avbildning i undersøkelser.

5.1. Opprett en ny undersøkelse

Skjermbildet Exam Management (Undersøkelsesstyring) for en ny undersøkelse vises når en bruker logger på. Standard påloggingspassord for administratorer er 123456.

The screenshot shows the 'Exam Management' interface. The main area contains several input fields for patient information: Last Name (with 'Unnamed 00010' in the field), First Name, Middle Name, Birthdate, Age, Sex (Male, Female, Other), Patient ID, Accession #, Study ID (20150918104807), Performing Physician (Last Name, First Name, Middle Name), Procedure Description, Scheduled Procedure Step ID, Scheduled Procedure Step Description, and Comments. On the right side, there is a vertical sidebar menu with icons and labels: 'Undersøkelsesstyring' (with a person icon), 'Bildekatalog' (with a grid icon), 'Merknad' (with an 'A' icon), 'Måling' (with a ruler icon), 'Zoom og streif' (with a magnifying glass icon), 'Forespørsel og innhenting' (with a camera icon), and 'Oppsett' (with a checkbox icon). Below the sidebar menu are buttons for 'New', 'Scheduled...', 'Resume Exam...', 'Extra Info...', 'Edit', and 'Exit'.

Bruk funksjonstastene i høyre del av brukergrensesnittet til å vise tilknyttede funksjoner.

Velg knappen Exam Management (Undersøkellesstyring) på systempanelet for å vise skjermbildet Exam Management (Undersøkellesstyring). Klikk på New (Ny) for å opprette en ny undersøkelse.

Når du starter en ny undersøkelse, må du angi pasientinformasjon før en prosedyre.

- Angi pasientinformasjonen via tastaturet på arbeidsstasjonen. En markør angir hvilket felt du er i. Bruk tabulatortasten til å flytte markøren til det neste aktive feltet.
- Fyll ut alle feltene for å fullføre pasientinformasjonen. Hvis brukeren starter en ny undersøkelse uten å angi pasientinformasjon, blir det gjeldende pasientnavnet angitt av systemet som Unnamed xxxxx (Navnløs xxxxx).
- Klikk på knappen Extra Info... (Ekstra info ...) i skjermbildet Exam Management (Undersøkellesstyring) for å vise skjermbildet Additional Information (Mer informasjon). Du kan legge til vekt, høyde, henvisende lege, forespurt prosedyre-ID, beskrivelse av forespurt prosedyre, protokollbeskrivelse og anatomiske områder. Klikk på OK for å lagre tilleggsinformasjonen og gå tilbake til skjermbildet Exam Management (Undersøkellesstyring).

Når du har angitt pasientinformasjon, kan du begynne å ta røntgenbilder for denne pasienten med en gang eller velge Exit (Avslutt) for å bytte til et annet program. Skjermbildet Exam Management (Undersøkellesstyring) lukkes, og skrivebordet vises. Informasjonen som er angitt, lagres automatisk.

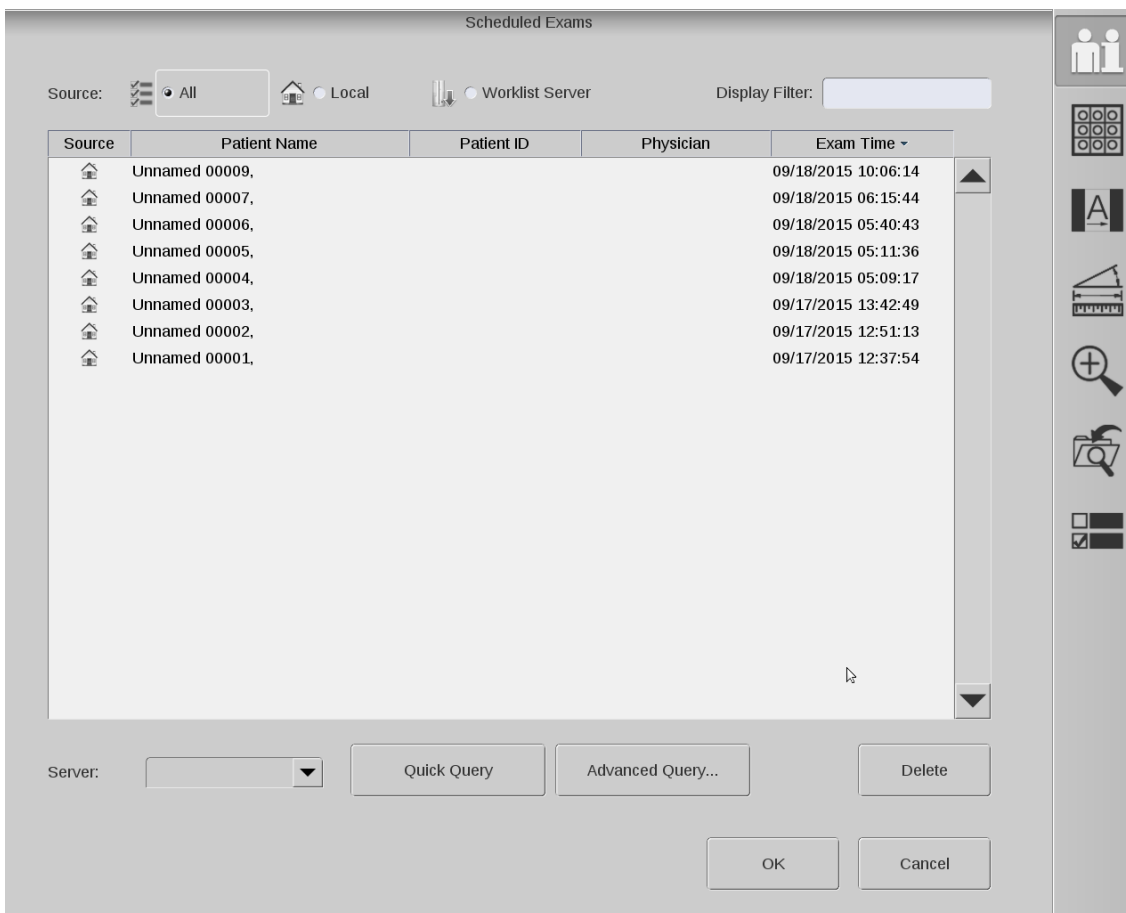
Hver gang du velger en ny undersøkelse, gjenopptar en utført undersøkelse eller starter en planlagt undersøkelse, tilbakestilles C-arminnstillingene til standardparameterne. Dette omfatter fluoroskopitidtakeren, innstillinger for eksponeringsmodus, forstørrelsesmodus, bilderotasjon, bildereversering, kontrast/lysstyrke, rekursivfaktor, smart metall, negativ og kantforsterkning. Eksponeringsparameterne blir tilbakestilt til 60 kV, 104,8 μ A. Kollimatoren justeres til helt åpen posisjon.

Du kan konfigurere kollimator, forstørrelsesmodus, bilderotasjon og vend/inverter til å beholde den forrige verdien i skjermbildet System Setup (Systemoppsett).

5.2. Funksjon for planlagte undersøkelser

Med funksjonen for planlagte undersøkelser kan du sende forespørsler om undersøkelser fra arbeidslisteserveren og vise lokalt opprettede og forespurte planlagte undersøkelser.

Velg Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser) i skjermbildet Exam Management (Undersøkellesstyring). Skjermbildet Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser) vises.



Skjermbildet Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser) viser en liste over planlagte undersøkelser etter tidspunkt for undersøkelse i synkende rekkefølge. Hvis du vil sortere listen etter kilde, pasientnavn, pasient-ID eller lege, klikker du på den relevante kolonneoverskriften. Brukeren kan velge å vise pasient-ID eller tilgangsnummer i systemoppsettet.

Velg en server fra rullegardinlisten. Klikk på Quick Query (Hurtigforespørsel) for å vise en liste over planlagte undersøkelser som det er sendt forespørsel om fra serveren. Velg Advanced Query (Avansert forespørsel) for å angi avanserte forespørselskriterier.

Angi søkekriterier i tekstfeltet Display Filter (Visningsfilter) for å filtrere undersøkelsene som er oppført under Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser).

Hvis du vil ha detaljert informasjon om DICOM-arbeidslistespørring, kan du se avsnittet DICOM.

Klikk på Delete (Slett) for å slette den valgte planlagte undersøkelsen. Du kan velge flere undersøkelser fra listen ved hjelp av Ctrl-tasten.

Velg knappen OK for å lukke skjermbildet Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser) og vise skjermbildet Exam Management (Undersøkelsesstyring) for den valgte undersøkelsen. Du kan starte eksponeringen for den valgte undersøkelsen.

Velg knappen Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet Exam Management (Undersøkelsesstyring) for den opprinnelige pasienten.

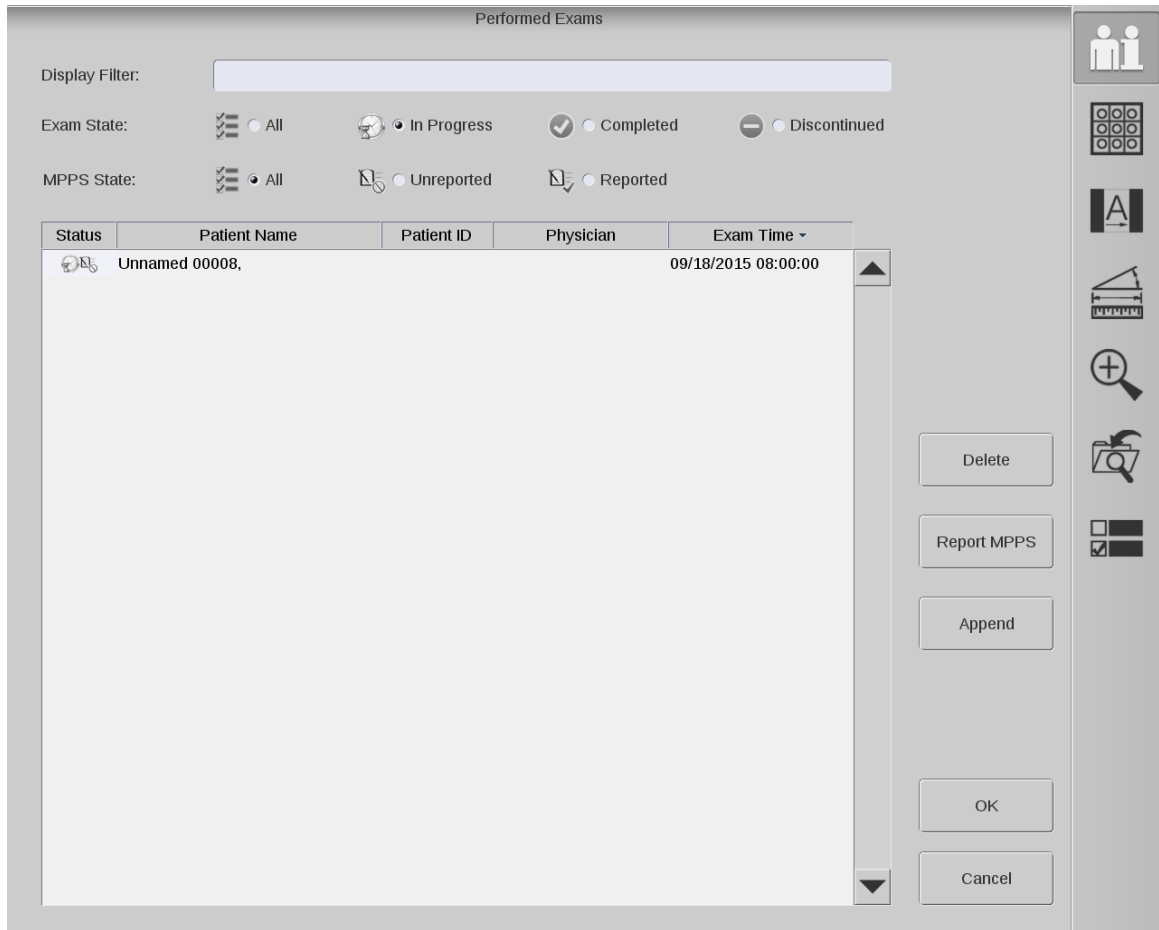


Sørg alltid for at riktig pasientnavn vises i skjermbildet Exam Management (Undersøkelsesstyring).

5.3. Gjenoppta en utført undersøkelse

Skjermbildet Performed Exams (Utførte undersøkelser) inneholder en liste over undersøkelser som er utført tidligere.

Velg knappen Resume Exam (Gjenoppta undersøkelse) i skjermbildet Exam Management (Undersøkelsesstyring). Skjermbildet Performed Exams (Utførte undersøkelser) vises.



Skjermbildet Performed Exams (Utførte undersøkelser) viser undersøkelser etter tidspunkt for undersøkelse i synkende rekkefølge. Hvis du vil sortere listen etter status, pasientnavn, pasient-ID eller lege, klikker du på den relevante kolonneoverskriften. Brukeren kan velge å vise pasient-ID eller tilgangsnummer i systemoppsettet.

Angi kriteriene for innhenting i Display Filter (Visningsfilter). Da vises det en liste over undersøkelser som oppfyller kriteriene for innhenting.

Velg et alternativ for Exam State (Undersøkelsestilstand): All (Alle) / In-Progress (Pågå) / Completed (Fullført) / Discontinued (Avbrutt). Undersøkelsene filtreres etter undersøkelsestilstand.

Velg et alternativ for MPPS State (MPPS-tilstand): All (Alle) / Unreported (Ikke rapportert) / Reported (Rapportert). Undersøkelsene filtreres etter MPPS-tilstand.

Velg én av undersøkelsene med tilstanden In-Progress (Pågå), og klikk på knappen OK, eller dobbeltklikk på den valgte undersøkelsen for å vise den. Den valgte undersøkelsen angis som den gjeldende undersøkelsen.

Klikk på Delete (Slett) for å slette den valgte utførte undersøkelsen.

Klikk på Report MPPS (Rapporter MPPS) for å rapportere den valgte undersøkelsens MPPS-tilstand til den konfigurerte MPPS-serveren.

Klikk på Append (Legg til) for å opprette en ny planlagt undersøkelse basert på de valgte undersøkelsene. Bare de fullførte og avbrutte undersøkelsene kunne legges til for ytterligere røntgeneksponeringer.

Velg knappen OK for å lukke skjermbildet Performed Exams (Utførte undersøkelser) og vise skjermbildet Exam Management (Undersøkellesstyring) for den valgte undersøkelsen.

Velg knappen Cancel (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet Exam Management (Undersøkellesstyring) for den opprinnelige pasienten.



De fullførte og avbrutte undersøkelsene kan ikke velges for gjenopptakelse. Da vises det et informasjonsvindu.

5.4. Redigere pasientinformasjon

Hvis du vil redigere pasientinformasjon i en oppføring i Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser) eller Performed Exams (Utførte undersøkelser) som er lagret tidligere, henter du frem undersøkelsen igjen og følger instruksjonene for å redigere informasjon.

Velg knappen Edit (Rediger) i skjermbildet Exam Management (Undersøkelsesstyring). Da kan du redigere informasjonen til den viste pasienten.

The screenshot shows the 'Exam Management' window. It contains several input fields for patient data: Last Name (with 'Unnamed 00010'), First Name, Middle Name, Birthdate, Age, Sex (with radio buttons for Male, Female, and Other), Patient ID, Accession #, and Study ID (with '20150918104807'). There are also fields for the Performing Physician (Last Name, First Name, Middle Name), Procedure Description, Scheduled Procedure Step ID, Scheduled Procedure Step Description, and a large text area for Comments. On the right side, there is a vertical toolbar with icons for patient management and a list of buttons: 'New', 'Scheduled...', 'Resume Exam...', 'Extra Info...', 'Edit', and 'Exit'.

Klikk på knappen Exit (Avslutt) for å lagre og gå tilbake til skrivebordet.



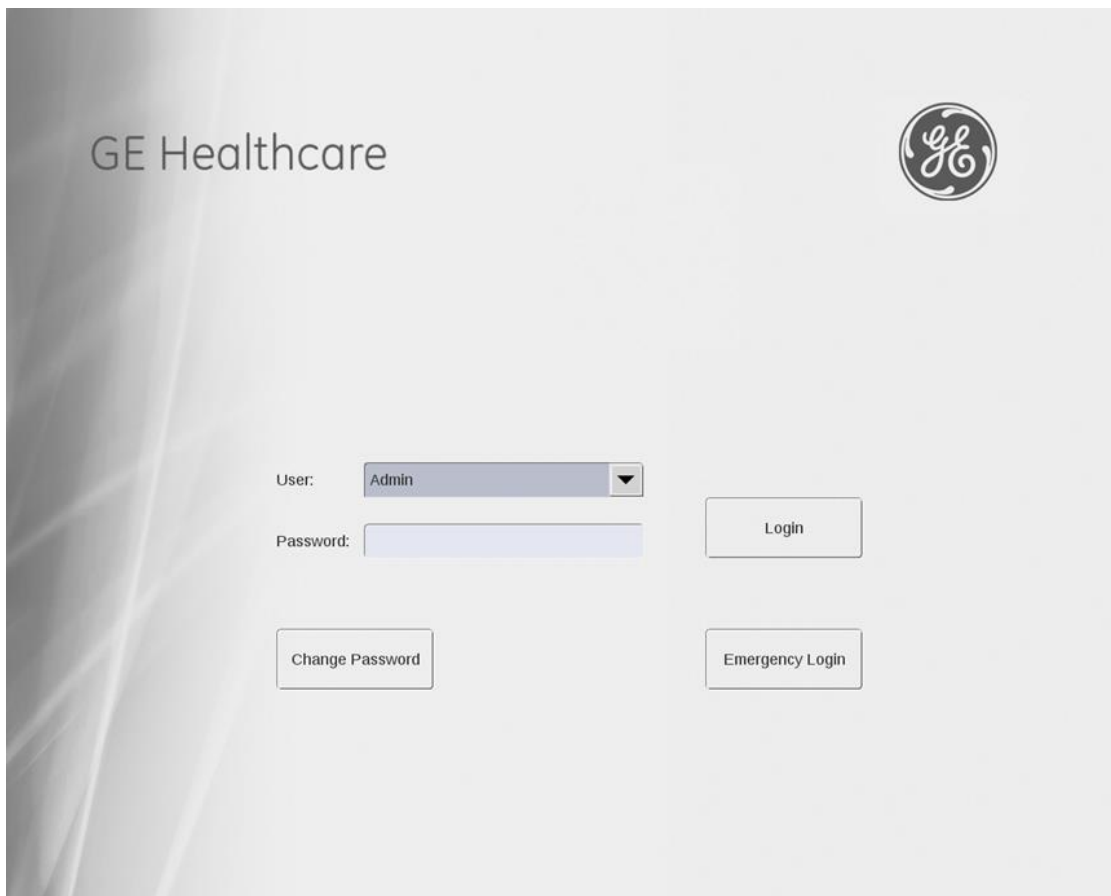
Brukeren kan ikke redigere pasientinformasjon i følgende scenarier:

1. *Undersøkelser blir forespurt fra MWL-serveren.*
2. *Bilder i undersøkelsen er sendt til serveren.*
3. *MPPS er rapportert til serveren.*
4. *Undersøkelsen er fullført eller avbrutt.*
5. *Undersøkelsen er lagt til fra en annen undersøkelse.*

5.5. Nødpåloggingsmodus

Hvis brukeren glemmer påloggingspassordet, kan nødpåloggingsmodusen brukes til å produsere bilder i nødssituasjoner.

Trykk på Emergency Login (Nødpålogging) for å logge på i skjermen for nødpåloggingsmodus. Brukeren har bare tilgang til undersøkelsesstyring, zoom og streif. Andre programmer er deaktivert. I skjermbildet Exam Management (Undersøkelsesstyring) har ikke brukeren tilgang til funksjonen Resume Exam (Gjenoppta undersøkelse) og Schedule Exam (Planlegg undersøkelse).



5.6. Bruk for pediatriske pasienter og små pasienter

Følsomhet for strålingseksponering

Strålingseksponering er en viktig faktor både for voksne og barn. Barn er likevel mer følsomme for stråling enn voksne, og har lenger forventet levetid etter undersøkelsen, derfor er det viktig å følge nøye med på de oppgitte doseverdiene og alarmene. Strålingsrisikoen er høyere hos yngre pasienter, fordi disse har en raskere celledeling enn voksne. Jo yngre pasientene er, jo mer følsomme er de. Bruk av de samme eksponeringsparametrene på et barn som de som brukes på voksne, vil kunne gi barnet høyere doser. Det er ikke behov for så store doser til barn, og C-arminnstillingene kan justeres for å redusere dosen betydelig samtidig som den diagnostiske bildekvaliteten bevares.

GE anbefaler på det sterkeste å redusere strålingsdosen slik at den blir så lav som praktisk mulig for alle pasienter, spesielt pediatriske og små pasienter, dersom fluoroskopisk avbildning finnes nødvendig.

5.6.1. Minimere dose for pediatriske og små pasienter

Det er flere ting som kan gjøres for å redusere mengden stråling som pediatriske og små pasienter mottar ved fluoroskopiske undersøkelser med mini C-arm. Alle har et ansvar for å minimere strålingsdosen. Følg forslagene nedenfor for å minimere unødvendig høye doser.

Utfør kun nødvendige fluoroskopiske undersøkelser med mini C-arm

Er fluoroskopi med mini C-arm den undersøkelsen som egner seg best? Denne viktige kommunikasjon mellom pasientens lege/kirurg er viktig for å avgjøre behovet for den fluoroskopiske undersøkelsen. Indikasjonene og teknikken som skal brukes må studeres nøye av lege/kirurg før hver undersøkelse, i tillegg til hvor mange røntgenundersøkelser pasienten har hatt tidligere, årsak til fluoroskopisk prosedyre, samt vurdering av andre modaliteter med effektiv lavere dose. Det forventede fordelene ved den fluoroskopiske prosedyren må, under alle omstendigheter, oppveie den samlede risikoen.

Avbildning av kun det indikerte anatomiske området

Begrens avbildningen til å dekke kun det indikerte anatomiske området av kroppen, for å unngå unødvendig eksponering.

Oppnå kun den bildekvaliteten som er klinisk nødvendig

Begrens bildene i best kvalitet, og som krever den høyeste strålingsdosen, til veldig spesifikke prosedyrer eller prosedyretrinn. Undersøkelser med mer støy kan være like diagnostiserende og krever lavere dose.

Andre tiltak

Skap et vennlig miljø:

Lag et miljø som er mindre skremmende for pediatriske pasienter.

- Heng bilder av dyr på vegg eller tak.
- Bruk kosedyr.
- Spill spill.
- Avhengig av pasientens alder, forklar prosedyren slik at de vet hva de kan vente seg når de kommer inn i operasjonsstuen. Dette vil gi bedre pasientsamarbeid og potensielt færre gjentakelser av undersøkelser og doser som følge av at pasienten beveger seg.

5.6.2. Avbildningsanbefalinger for små og pediatriske pasienter

Reduksjon av strålingsdose må balanseres med en trygg, nøyaktig og effektiv gjennomføring av prosedyren. Alle trinnene nedenfor vil kanskje ikke være mulig, avhengig av pasientens størrelse, tekniske utfordringer, vesentlig art og type prosedyre. Målet med planleggingen er å minimere pasientdosen, samtidig som det gis viktig og nødvendig medisinsk hjelp og pasientsikkerheten maksimeres.

For pediatrisk avbildning med C-arm i full størrelse, anbefales det å fjerne antispredningsfilteret ved avbildning av pediatriske pasienter. OEC Elite MiniView-designet har ikke antispredningsfilter, og har derfor alltid riktig konfigurasjon for pediatrisk avbildning.

1. Bruk modus for lav dose. Modusen for lav dose reduserer automatisk den beregnede normale eller manuelt oppgitte ABS-teknikk til en ny innstilling på ½ av doserate (Bruk av avbildningsmodus for lav dose påvirker bildekvaliteten).
2. Bruk alltid oppsettet for terskel for dosevarsel, spesielt for pediatriske undersøkelser. Bruk et evalueringsteam for doser for å fastslå egnede terskelverdier for pasienter i ulike aldre og størrelser.
3. Avstandsstykke må være installert for å holde minimumsavstanden mellom pasienten og røntgenfokuspunktet.
4. Juster opptaksparametrene for å oppnå den lavest mulige dosen som kreves for en vellykket prosedyre.
5. Bruk en lasersikteindikator for riktig posisjonering. Dette hjelper med å unngå ekstra posisjoneringsbilder.
6. Hold FPD-toppdekslet så nærme pasienten som mulig.
7. Minimer bruken av forstørrelsesmodus, og bruk digital skjermzoom der det er mulig.
8. Bruk det siste bildet til å registrere informasjon i stedet for eksponeringer der det er mulig.
9. Bruk DICOM RDSR til å opprette en kontrollprosess for avbildningsdose på stedet.
10. Påse at utstyret kontrolleres regelmessig av en fysiker eller ansvarsperson med de nødvendige kvalifikasjonene.

Informasjonen og listen ovenfor er hentet fra nettsiden til Alliance for Radiation Safety om forsiktig avbildning av pediatriske pasienter (Image gently). For mer informasjon om sikkerhet hos pediatriske pasienter i forbindelse med fluoroskopi og andre typer røntgenteknologi, kan du gå til:

1. Forsiktig avbildning, på <http://www.imagegently.org>
2. Smart avbildning (strålingssikkerhet i medisinsk avbildning av voksne) på www.imagewisely.org/
3. Society of Pediatric Radiology (SPR), på <http://www.pedrad.org/>
4. The American Association of Physicists in Medicine (AAPM), på www.aapm.org/
5. American College of Radiology (ACR), på <http://www.acr.org/>
6. FDA, på <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
7. International Atomic Energy Association sin nettside om pasientbeskyttelse mot stråling, på <http://rpop.iaea.org>



OEC Elite MiniView skal kun brukes til avbildning av ekstremiteter, uavhengig av pasientens størrelse. Avbildning av hele kroppen med pediatriske pasienter må aldri utføres med OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm.

Kapittel 6. Avbildning

Dette avsnittet beskriver de grunnleggende avbildningsfunksjonene.


ADVARSEL

Etabler nødprosedyrer for håndtering av pasienten ved tap av avbildning eller andre funksjoner på arbeidsstasjonen eller C-armen under en undersøkelse.

6.1. Normal fluoroskopi

I modusen for normal fluoroskopi vises fluoroskopibilder i sanntid på venstre monitor. Når bildet er tatt opp, kan bildeattributter som kantforsterkning eller kontrast og lysstyrke endres.


Produsere et normalt fluoroskopibilde

1. Kontroller at Fluoro vises på statuslinjen.
2. Velg lav dose om ønskelig. Bruk tasten for lav dose for C-armen for å veksle mellom kontinuerlig avbildning og avbildning med lav dose.
3. Trykk på den venstre røntgenbryteren  på fotbryteren/rørhodet for å ta eksponering.

6.2. Avbildning med lav dose

Avbildning med lav dose brukes for å redusere eksponeringsdosen til pasienten.

Produsere et bilde med lav dose

1. Trykk på tasten Low Dose  (Lav dose) på kontrollpanelet til C-armen for å aktivere avbildning med lav dose.
2. Trykk på den tilknyttede røntgenbryteren på fotbryteren/rørhodet for å ta fluoroskopieksponeeringer med lav dose.

6.3. Avbildingsmodus

Driftsmoduser: Aktivering og deaktivering

Det finnes to moduser: normal fluoroskopi og fluoroskopi med lav dose. Systemet aktiverer normal fluoroskopi som standard. Trykk på knappen Low Dose (Lav dose) på kontrollpanelet for å aktivere modusen Low Dose (Lav dose). Den lysende indikatorlampen for lav dose viser at modusen for lav dose er valgt. Den lysende auto-indikatorlampen viser at automatisk modus er valgt.

Liste over avbildningsmoduser

Listen nedenfor oppsummerer modusene som er tilgjengelige på systemet. I tillegg viser den hvilke røntgenteknikker som er tilgjengelige med hver modus, og en kort liste med eksempler for hver modus. Eksempelene er ikke uttømmende, og andre bruksområder kan være like gyldige som eksemplene som er vist. Brukeren må være klar over teknikkene knyttet til ulike moduser og overvåke doserater og doser for hver pasient.

- Automatisk: Røntgenteknikker (kVp/ μ A) justeres automatisk av systemet for å optimalisere bildet.
- Manuell: Røntgenteknikker (kVp/ μ A) justeres manuelt av brukeren for å oppnå ønsket bilde.

Brukeren kan velge automatisk eller manuell modus oppført i tabellen nedenfor etter behov.

| Modus | Røntgen Teknikker | Avbildningsoppgave |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Normal fluoroskopi Automatisk/manuell | kVp: 40 til 80 μ A: 20 til 160 (Normal 88) | Generell fluoroskopiavbildning |
| Lav dose Automatisk/manuell | kVp: 40 til 80 μ A: 20 til 80 | Kontinuerlig fluoroskopiavbildning med en lavere dose |

6.4. Bildekvalitetskontroll

For å oppnå optimal bildekvalitet og røntgendose må du sørge for å bruke standardinnstillingen ved å aktivere tasten Auto Contrast/Brightness (Automatisk kontrast/lysstyrke) og Auto Technique (Automatisk teknikk) på kontrollpanelet til C-armen. I tillegg anbefales det generelt sett å plassere pasienten i nærheten av flatpanelet og midtstille interesseområdet i avbildningsfeltet. For å oppnå et stabilt bilde må du trykke på og holde inne røntgenbryteren i minst 2 sekunder under eksponeringen. Hvis luften dekker en betydelig del av bildet, bruker du kollimatoren til å dekke denne luftdelen for å minimere lysspredningen.



Når den anatomiske tykkelsen endres i interesseområdet, må du stoppe røntgenstrålingen og midtstille interesseområdet i avbildningsfeltet, velge automatisk modus og deretter starte eksponeringen på nytt for å oppnå et bedre bilde.

I tabellen nedenfor finner du vanlige problemer med bildekvaliteten som følge av mindre optimale innstillinger og sjekklister for å løse disse problemene.

| Punkt | Problem | Kontroller | Tiltak |
|-------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Bildet er for lyst. | Er tasten Auto Technique (Automatisk teknikk) deaktivert? | Aktiver tasten Auto Technique (Automatisk teknikk), og ta eksponeringen på nytt. |
| | | Er tasten Auto Brightness/ Contrast (Automatisk lysstyrke/ kontrast) deaktivert? | Aktiver tasten Auto Brightness/ Contrast (Automatisk lysstyrke/ kontrast). |
| | | Mye metall i feltet? | Juster Smart Metal-taster (Smart metall), og finjuster smartmetallnivået. |
| 2 | Bildet er for mørkt. | Er tasten Auto Technique (Automatisk teknikk) deaktivert? | Aktiver tasten Auto Technique (Automatisk teknikk), og ta eksponeringen på nytt. |
| | | Er tasten Auto Brightness/ Contrast (Automatisk lysstyrke/ kontrast) deaktivert? | Aktiver tasten Auto Brightness/ Contrast (Automatisk lysstyrke/ kontrast). |
| | | Dekker luften en stor del av bildet? | Endre posisjonen for å redusere andelen luft i bildet, eller endre forstørrelsesmodusen for å dekke luftdelen. |
| | | Er smartmetallnivået for høyt? | Endre smartmetallnivået manuelt. Når det ikke finnes metall i feltet, justerer du smartmetallnivået til 0. |
| 3 | Bildet ser grålig ut (for lav kontrast). | Er tasten Auto Brightness/ Contrast (Automatisk lysstyrke/ kontrast) deaktivert? | Aktiver tasten Auto Brightness/ Contrast (Automatisk lysstyrke/ kontrast), eller juster kontrastnivået manuelt. |

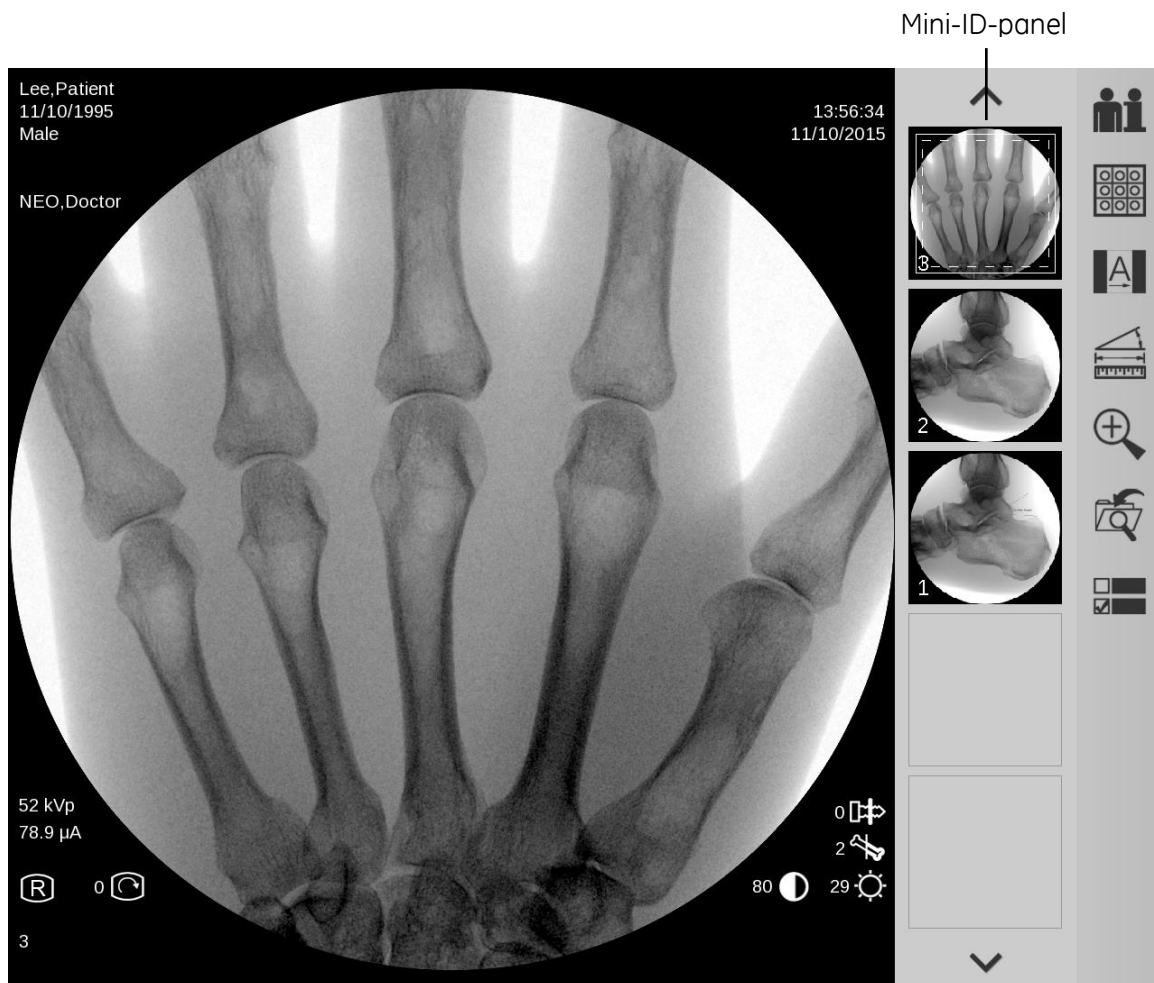
| | | | |
|---|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Bildet er for svart-hvitt (for høy kontrast). | Er tasten Auto Brightness/ Contrast (Automatisk lysstyrke/ kontrast) deaktivert? | Aktiver tasten Auto Brightness/ Contrast (Automatisk lysstyrke/ kontrast), eller juster kontrastnivået manuelt. |
| | | Dekker luften en stor del av bildet? | Endre posisjonen for å redusere andelen luft i bildet, eller endre forstørrelsesmodusen for å dekke luftdelen. |
| | | Er smartmetallnivået for høyt? | Endre smartmetallnivået manuelt. Når det ikke finnes metall i feltet, justerer du smartmetallnivået til 0. |
| 5 | Det er for mye støy i bildet. | Er bildet tatt opp i modus for lav dose? | Bytt til kontinuerlig modus, og ta eksponering på nytt. |
| | | Er støyfilternivået for lavt? | Øk støyfilternivået. |
| | | Er kantforsterkningsnivået for høyt? | Reduser kantforsterkningsnivået. |
| 6 | Bildet er uklart (detaljene er utydelige). | Var pasienten eller C-armen i bevegelse under opptaket? | Reduser støyfilternivået, og ta eksponering på nytt. |
| | | Er kantforsterkningsnivået for lavt? | Øk kantforsterkningsnivået. |
| | | Er flatpanelet langt unna pasienten? | Flytt flatpanelet nærmere pasienten. |
| | | Er ikke interesseområdet i midten av bildet? | Flytt interesseområdet til midten av bildefeltet. |
| | | Er NORM (Normal) valgt for Field Size (Feltstørrelse)? | Bytt til MAG-modus (Forstørrelsesmodus). |
| 7 | Lite synsfelt (bildene ser for store ut). | Er MAG-modus (Forstørrelsesmodus) valgt for Field Size (Feltstørrelse)? | Bytt til feltstørrelsen NORM, og ta eksponering på nytt. |
| | | Er flatpanelet langt unna pasienten? | Flytt flatpanelet nærmere pasienten. |

Kapittel 7. Bildegjennomgang, utskrift og arkivering

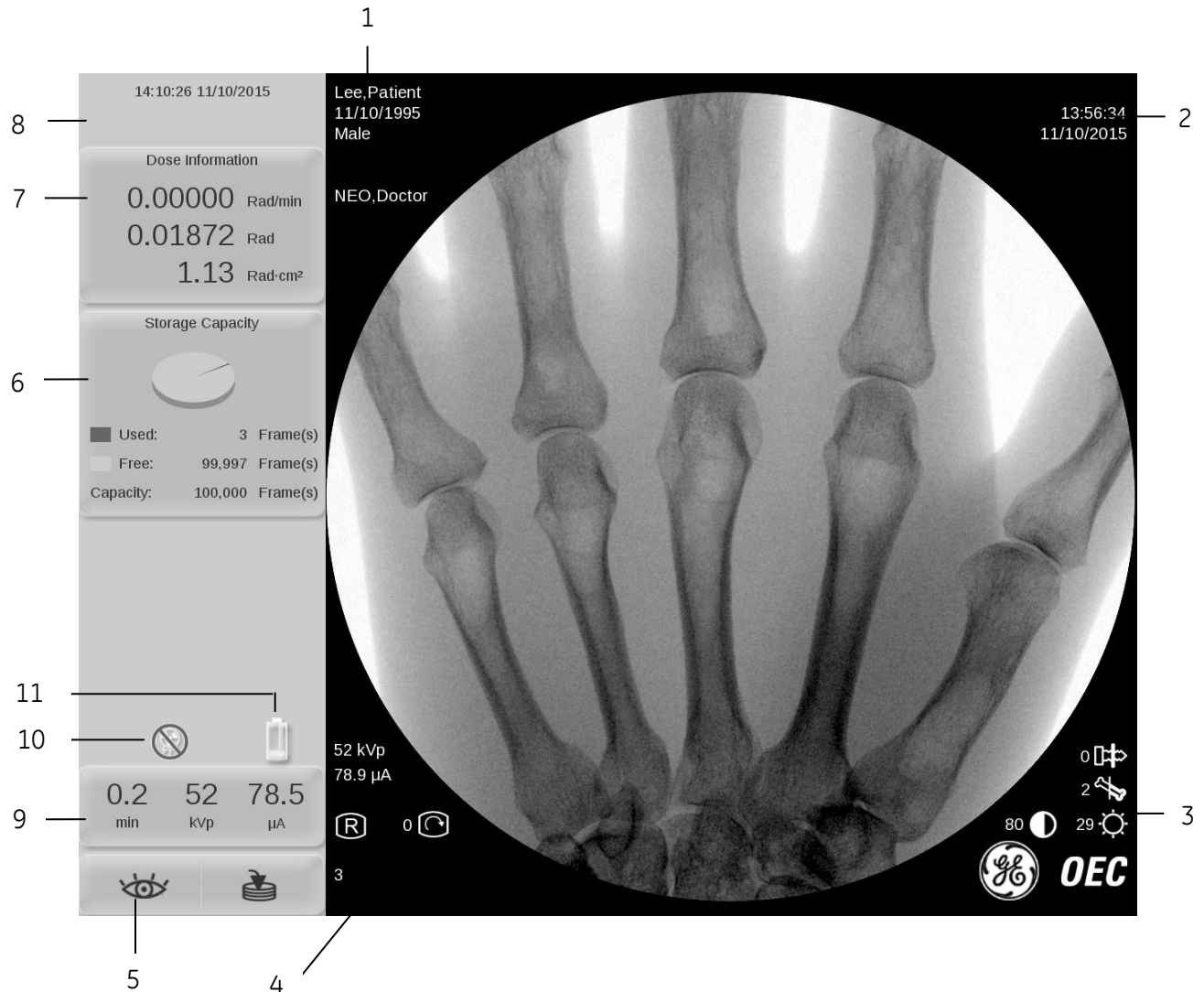
7.1. Gjennomgå bilder

Skribebordet vises på høyre monitor ved eksponering, som nedenfor. Du kan gjennomgå bilder i den gjeldende undersøkelsen med mini-ID-panelet.

Velg opp/ned på systemets mini-ID-panel for å bla til forrige/neste forhåndsvisste bilde. Velg ett forhåndsvisst bilde for å vise det valgte bildet på venstre monitor.



Følgende informasjon med bildet vises på venstre monitor:



1. Pasientinformasjon, legens navn
2. Tidspunkt og sykehus ved generering av bildet
3. Verdier for kontrast, lysstyrke, kantforsterkning og smart metall for bildet
4. Tekniske parametere som er brukt under eksponeringen, indikator for vend/inverter, rotasjonsindikator, forstørrelse og bildenummer
5. Statuslinje for fotbrytermodus

Det venstre ikonet viser eksponeringsmodusen til den venstre pedalen.

Det høyre ikonet viser modusen til den høyre pedalen (Skriv ut, Lagre og Skriv ut og lagre).

6. Lagringskapasitet



Ved begynnelsen av hver undersøkelse må du kontrollere at det er nok lagringsplass til bildene. Kontroller den tilgjengelige lagringsplassen og arkiver viktige journaler ofte for å unngå at bilder går tapt. Når den maksimale lagringskapasiteten er nådd, er lagringsfunksjonen deaktivert. De arkiverte bildene slettes ikke automatisk.

7. Doseinformatie:

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Luftkermarate | 0.00000 Rad/min |
| Akkumulert luftkerma | 0.01872 Rad |
| Doseområde produkt | 1.13 Rad/cm ² |

(Dose målt 15 cm over flatpanel-detektoren, i midten langs referanseaksen)

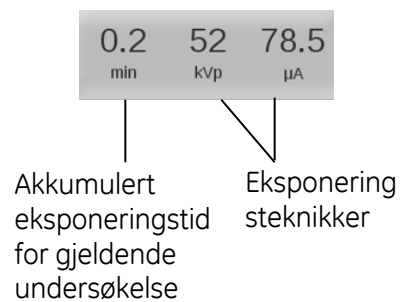
- Luftkermarate Nøyaktighet: $\pm 35\%$
- Akkumulert luftkerma nøyaktighet: $\pm 35\%$
- Doseområde produkt, nøyaktighet: $\pm 25\%$

8. Dato og klokkeslett for system, sykehus

I skjermbildet Image Directory (Bildekatalog) kan du vise lagrede statiske bilder for gjennomgang og skrive ut, arkivere og gjennomgå pasientinformasjon og doseinformasjon.

Hvis du vil vise skjermbildet Image Directory (Bildekatalog) på høyre monitor, velger du knappen Image Directory (Bildekatalog) på systempanelet.




9.

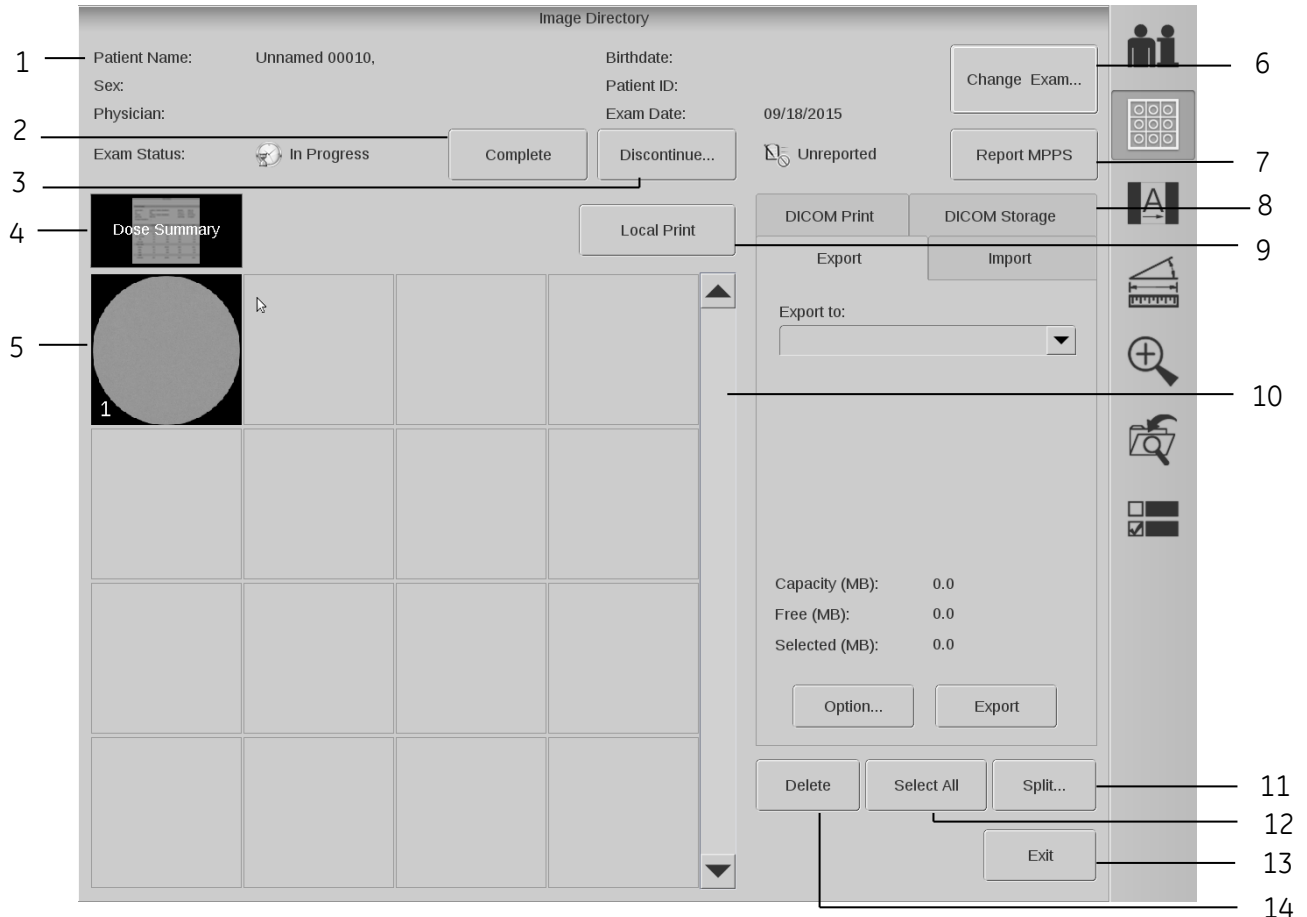


10. Indikator for deaktivert eksponering

Indikatoren vil lyse opp når nøkkelbryteren er i røntgen av-posisjon eller i andre situasjoner der eksponeringen må deaktiveres.

11. Batteristatus

Batteristatusen vises hvis batterinivået er lavt (), batteriet ikke er installert () eller ved andre unormale batteristatuser ().



1. **Pasientinformasjon:** Pasientinformasjonen vises.
2. **Complete (Fullfør):** Brukes til å fullføre den valgte undersøkelsen.
3. **Discontinue... (Avbryt ...):** Brukes til å avbryte den valgte undersøkelsen.
4. **Dose Summary (Dosesammendrag):** Viser dosesammendraget.
5. **Forhåndsvis bilder:** Viser miniatyrbilder som kan velges.
6. **Change Exam... (Endre undersøkelse ...):** Brukes til å hente frem bilder som er lagret tidligere i en utført undersøkelse.
7. **Report MPPS (Rapporter MPPS):** Brukes til å rapportere MPPS. Denne knappen vises bare når du velger MPPS-alternativet for en modell.
8. **Export (Eksporter), Import (Importer), DICOM Print (DICOM-utskrift), DICOM Storage (DICOM-lagring):** Brukes til å eksportere undersøkelser til medier, importere undersøkelser fra medier, skrive ut bilder med DICOM og arkivere bilder på DICOM-lagringsserveren.
9. **Local Print (Lokal utskrift):** Klikk for å skrive ut lokalt.
10. **Rullefelt:** Brukes til å bla gjennom alle forhåndsvisste bilder.
11. **Split... (Del ...):** Brukes til å flytte de valgte bildene som ikke er arkivert til DICOM-serveren, til en ny undersøkelse og fjerne dem fra den opprinnelige undersøkelsen.
12. **Select All (Velg alle):** Brukes til å velge alle bilder.
13. **Exit (Avslutt):** Lukker bildekatalogen.
14. **Delete (Slett):** Brukes til å slette de valgte bildene.

7.2. Gjennomgå doseinformasjon

Skjermbildet Dose Summary (Dosesammendrag) inneholder røntgeneksponeringsdata for den gjeldende undersøkelsen.

Velg knappen Dose Summary (Dosesammendrag) fra skjermbildet Image Directory (Bildekatalog) for å vise dosesammendraget på venstre monitor. Det vises tre typer doseinformasjon, luftkermarate, akkumulert luftkerma og doseområde produkt.

The screenshot displays the 'Dose Summary' interface. On the left, there are three key metrics: 'Luftkermarate' (0.00000 Rad/min), 'Akumulert luftkerma' (0.00081 Rad), and 'Doseområde produkt' (0.05 Rad-cm²). Below these is a 'Storage Capacity' section with a pie chart and data: Used: 28 Frame(s), Free: 99,972 Frame(s), Capacity: 100,000 Frame(s). At the bottom left, technical parameters are shown: 0.1 min, 45 kVp, and 48.6 µA. The main area on the right contains 'Exam Information' (Patient Name: IQ evaluation, Birthdate, Sex, Patient ID, Physician, Accession #, Exam Date: 06/18/2015, Exam State: Discontinued, Procedure Description) and two tables. The first table shows 'Total' values for Time (s), Dose%, Dose (Rad), and DAP (Rad-cm²). The second table shows 'Generator Mode' (Fluoro, Low Dose) and 'Field of View' (Normal, Mag) with their respective values.

| | Time (s) | Dose% | Dose (Rad) | DAP (Rad-cm²) |
|-------|----------|-------|------------|---------------|
| Total | 51.40 | 0.0% | 0.00000 | 0.00 |

| Generator Mode | Time (s) | Dose% | Dose (Rad) | DAP (Rad-cm²) |
|----------------|----------|-------|------------|---------------|
| Fluoro | 51.40 | 0.0% | 0.00000 | 0.00 |
| Low Dose | 0.00 | 0.0% | 0.00000 | 0.00 |

| Field of View | Time (s) | Dose% | Dose (Rad) | DAP (Rad-cm²) |
|---------------|----------|-------|------------|---------------|
| Normal | 0.00 | 0.0% | 0.00000 | 0.00 |
| Mag | 0.00 | 0.0% | 0.00000 | 0.00 |

| Land/område | Fluoro (Dose målt 15 cm over flatpanelet) kVp: 40 til 80 μA: 20 til 160 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Algerie | < 88 mGy/min |
| Argentina | < 88 mGy/min |
| Australia | < 50 mGy/min |
| Østerrike | < 88 mGy/min |
| Bangladesh | < 88 mGy/min |
| Belgia | < 88 mGy/min |
| Bolivia | < 88 mGy/min |
| Bosnia | < 88 mGy/min |
| Brasil | < 50 mGy/min |
| Brunei | < 88 mGy/min |
| Bulgaria | < 88 mGy/min |
| Kambodsja | < 88 mGy/min |
| Canada | < 50 mGy/min |
| Chile | < 88 mGy/min |
| Kina | < 88 mGy/min |
| Colombia | < 88 mGy/min |
| Costa Rica | < 88 mGy/min |
| Kypros | < 88 mGy/min |
| Tsjekkia | < 88 mGy/min |

| | |
|----------------------------|--------------|
| Danmark | < 88 mGy/min |
| Den dominikanske republikk | < 88 mGy/min |
| Egypt | < 88 mGy/min |
| Estland | < 88 mGy/min |
| Finland | < 88 mGy/min |
| Frankrike | < 50 mGy/min |
| Georgia | < 88 mGy/min |
| Tyskland | < 88 mGy/min |
| Hellas | < 88 mGy/min |
| Guatemala | < 88 mGy/min |
| Honduras | < 88 mGy/min |
| Hong Kong / Macao | < 88 mGy/min |
| Ungarn | < 88 mGy/min |
| Island | < 88 mGy/min |
| India | < 88 mGy/min |
| Indonesia | < 88 mGy/min |
| Irak | < 88 mGy/min |
| Irland | < 88 mGy/min |
| Israel | < 88 mGy/min |
| Italia | < 88 mGy/min |
| Jamaica | < 88 mGy/min |
| Japan | < 50 mGy/min |

| | |
|---------------|--------------|
| Jordan | < 88 mGy/min |
| Kuwait | < 88 mGy/min |
| Laos | < 88 mGy/min |
| Latvia | < 88 mGy/min |
| Libanon | < 88 mGy/min |
| Libya | < 88 mGy/min |
| Litauen | < 88 mGy/min |
| Liechtenstein | < 88 mGy/min |
| Luxemburg | < 88 mGy/min |
| Makedonia | < 88 mGy/min |
| Malaysia | < 88 mGy/min |
| Malta | < 88 mGy/min |
| Mexico | < 88 mGy/min |
| Montenegro | < 88 mGy/min |
| Marokko | < 88 mGy/min |
| New Zealand | < 50 mGy/min |
| Nederland | < 88 mGy/min |
| Norge | < 88 mGy/min |
| Oman | < 88 mGy/min |
| Pakistan | < 88 mGy/min |
| Panama | < 88 mGy/min |
| Paraguay | < 88 mGy/min |

| | |
|------------------------------|--------------|
| Peru | < 88 mGy/min |
| Filippinene | < 88 mGy/min |
| Polen | < 88 mGy/min |
| Portugal | < 88 mGy/min |
| Puerto Rico | < 88 mGy/min |
| Romania | < 88 mGy/min |
| Russland | < 88 mGy/min |
| Saudi-Arabia | < 88 mGy/min |
| Singapore | < 88 mGy/min |
| Slovenia | < 88 mGy/min |
| Sør-Afrika | < 88 mGy/min |
| Sør-Korea | < 88 mGy/min |
| Spania | < 88 mGy/min |
| Sverige | < 88 mGy/min |
| Sveits | < 88 mGy/min |
| Taiwan (Republikken Kina) | < 88 mGy/min |
| Thailand | < 88 mGy/min |
| Trinidad og Tobago | < 88 mGy/min |
| Tunisia | < 88 mGy/min |
| Tyrkia | < 88 mGy/min |
| De forente arabiske emirater | < 88 mGy/min |
| USA | < 88 mGy/min |

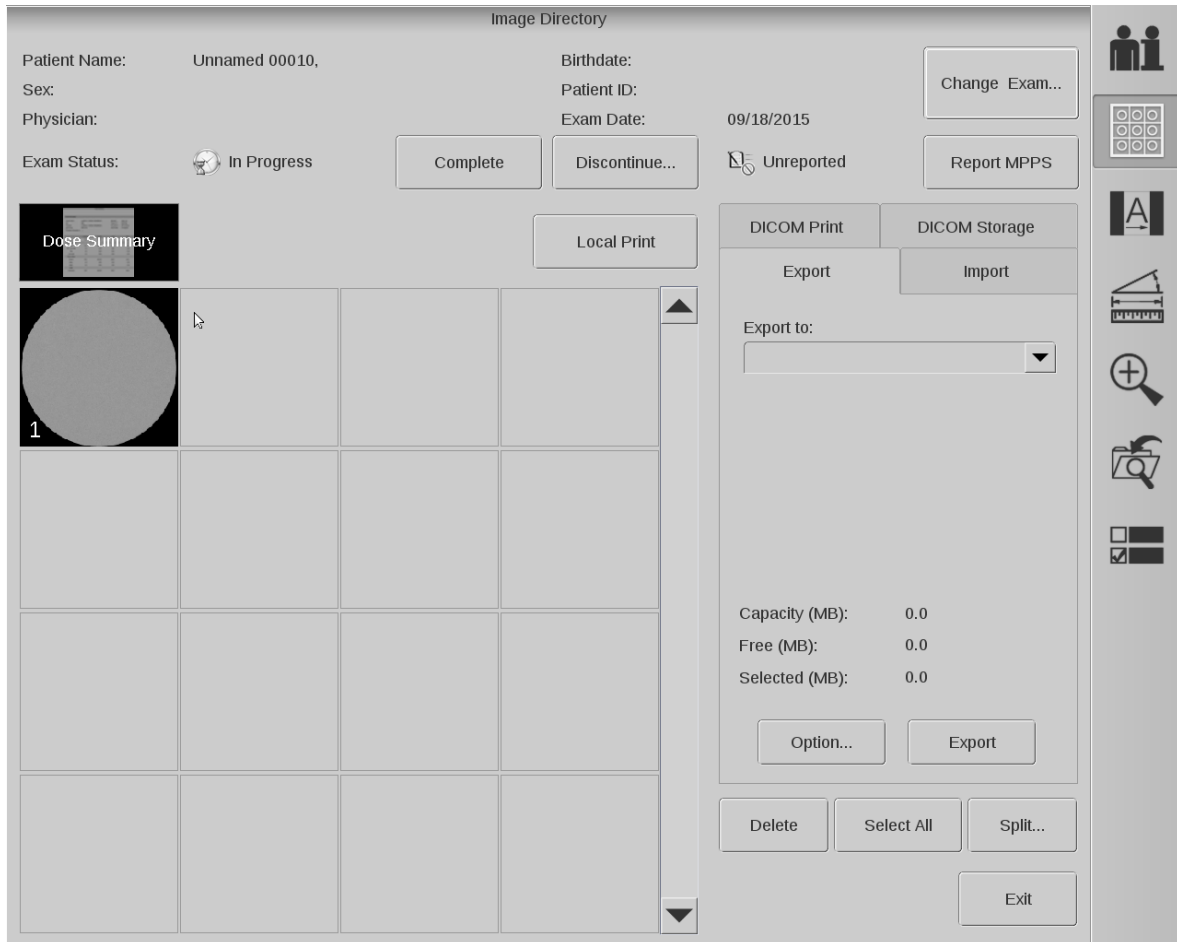
| | |
|---------------|--------------|
| Storbritannia | < 88 mGy/min |
| Uruguay | < 88 mGy/min |
| Venezuela | < 88 mGy/min |
| Vietnam | < 88 mGy/min |

Den høyeste verdien for avbildning med lav dose overskrider ikke 50 % av den høyeste verdien for normal fluoroskopi.

7.3. Skrive ut, eksportere og importere

Skrive ut på lokal skriver

1. Velg knappen Image Directory (Bildekatalog) på systempanelet for å vise skjermbildet med samme navn.



2. Velg bildet du vil skrive ut. Trykk på og hold inne Ctrl-tasten på tastaturet hvis du vil velge flere bilder.
3. Trykk på knappen Local Print (Lokal utskrift).

Eksportere til arkiveringsenheter

Arbeidsstasjonen støtter en rekke ulike arkiveringsalternativer. Du kan arkivere bilder, pasientinformasjon og dosesammendrag.

Tilgjengelige lagringsalternativer omfatter følgende:

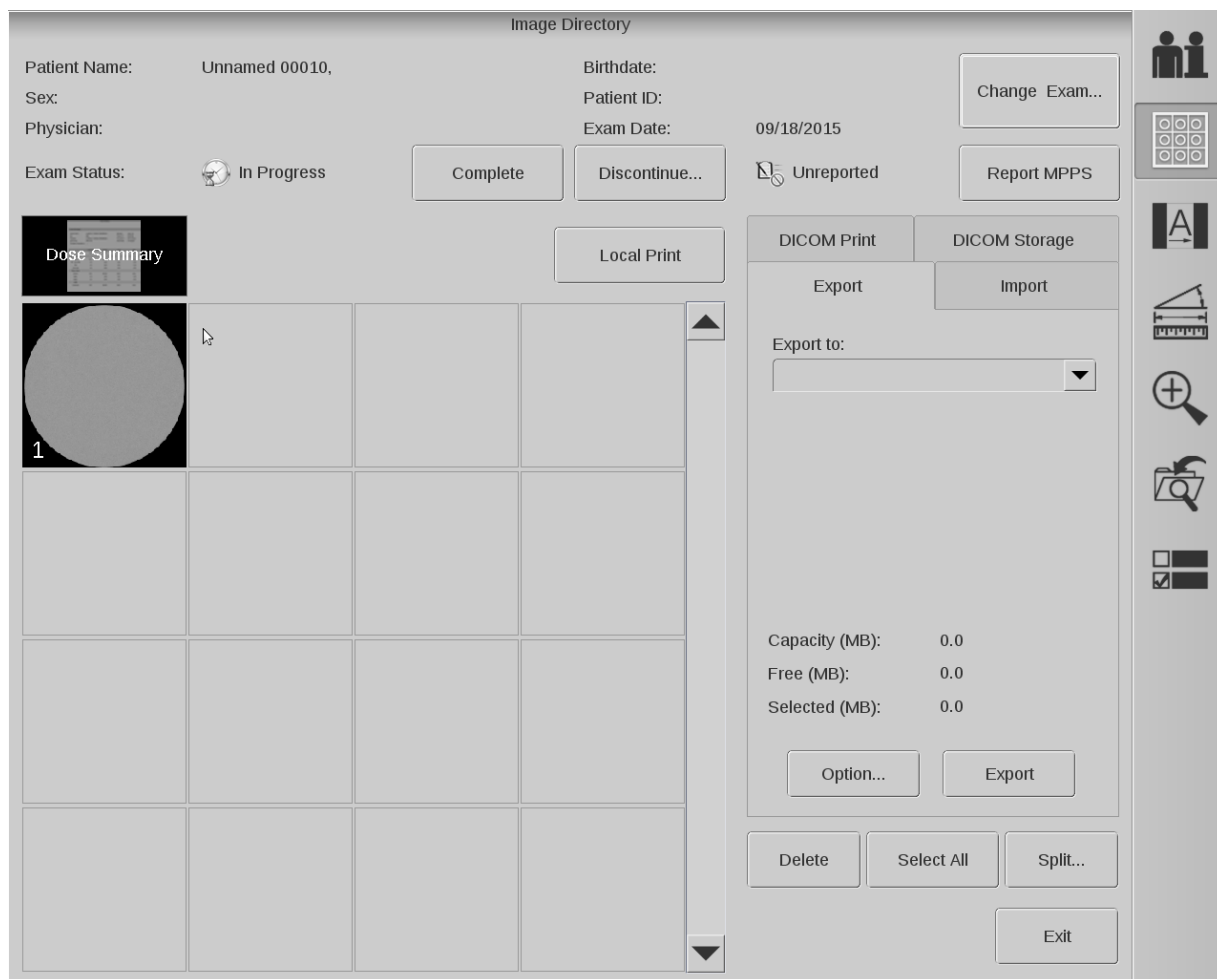
- USB: Enkelte flyttbare disketter med en USB-kontakt kan ikke brukes. OEC Elite MiniView støtter bare USB-disketter i Fat16-, Fat32-, Ext2-, Ext3- og Ext4-format.

I dette avsnittet finner du en beskrivelse av hvordan du eksporterer fra systemet til USB, som et eksempel. Du finner detaljerte instruksjoner for DICOM i kapittel 6.3.



Ikke slå av systemet mens det skriver informasjon til en USB-disk, det vil si når den grønne aktivitetslampen på stasjonen lyser.

1. Velg kategorien Export (Eksporter) i skjermbildet Image Directory (Bildekatalog).



Antallet bilder som kan arkiveres på mediet, avhenger av det valgte filformatet og mediets lagringskapasitet.

Når du arkiverer bilder, kan du arkivere pasientinformasjon sammen med bildene.

2. Velg USB på rullegardinlisten Export To (Eksporter til).
3. Klikk på knappen Option (Alternativ) for å vise skjermbildet Export Options (Eksportalternativer).

I skjermbildet Export Options (Eksportalternativer) kan du angi alternativer for lagring av bilder.

Bildealternativ

File Format (Filformat):

| | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DICOM: | bilde i standard DICOM-format |
| BMP: | bilde i BMP-format |
| Raw (Rå): | bilde i systemets opprinnelige format, brukes til å importere undersøkelser mellom OEC Elite MiniView-systemer |

Image (Bilde): Arbeidsstasjonen støtter følgende modaliteter:

| | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF: | lagring av radiofluoroskopiske røntgenbilder. Standardinnstilling. 1000 x 1000 piksler, statisk. |
| XA: | lagring av angiografiske røntgenbilder. 1000 x 1000 piksler, statisk. |
| CR: | lagring av computerradiografibilder. 1000 x 1000 piksler, statisk. |
| SC: | lagring av bilder fra sekundært opptak, skjermdumpbilde med annoteringer og markører. 1000 x 1000 piksler, statisk. |

Dose Summary (Dosesammendrag):

| | |
|-------|----------------------------------------------|
| RDSR: | strukturert rapport for røntgenstrålingsdose |
| SC: | bilde fra sekundært opptak |

Remove Patient Information (Fjern pasientinformasjon): Velg Remove Patient Information (Fjern pasientinformasjon) for å fjerne all informasjon knyttet til pasientens identitet for bildene som er valgt for kopiering. Denne funksjonen har ingen innvirkning på bildene.

Include DICOM Viewer (Inkluder DICOM Viewer): Include DICOM Viewer (Inkluder DICOM Viewer) lagrer Media Viewer-programmet på mediet. Dette programmet kan brukes til å bla gjennom bilder på disken. Media Viewer kjøres automatisk når du setter inn disken i CD-/DVD-stasjonen på en annen datamaskin med et Windows-operativsystem.

Include Overlay in DICOM Image (Inkluder overlegg i DICOM-bilde): Velg Include Overlay in DICOM Image (Inkluder overlegg i DICOM-bilde) for å lagre overleggsinformasjonen knyttet til et bilde som data atskilt fra bildet, som en annotering eller måling.



DICOM Viewer skal ikke brukes til diagnostiske formål. Bruksområdet er begrenset til gjennomgang av bilder.



Visningsprogrammet kan bare brukes på en datamaskin med Java Runtime Environment (JRE) versjon 1.7 eller nyere. Medievisningsprogrammet installerer det automatisk hvis Java Runtime Environment (JRE) ikke finnes. Systemet åpner JRE.exe hvis du velger Include DICOM Viewer (Inkluder DICOM Viewer).

4. Velg riktige innstillinger, og klikk på knappen OK.
5. Velg forhåndsvisningen av bildene du vil arkivere. Velg dosesammendraget du vil arkivere. Trykk på og hold inne Ctrl-tasten på tastaturet hvis du vil velge flere bilder fra forhåndsvisningene i katalogen. Når du velger bilder, blir kapasiteten, ledig plass på USB-enheten og størrelsen på de valgte bildene oppdatert i skjermbildet Image Directory (Bildekatalog).
6. Hvis størrelsen på alle bildene i katalogen er mindre enn den ledige plassen på disken, velger du Select All (Velg alle) for å velge alle bildene i katalogen.
7. Velg knappen Export (Eksporter) i skjermbildet Image Directory (Bildekatalog). Hvis du vil avbryte eksportprosessen, klikker du på knappen Cancel (Avbryt) i meldingsskjermbildet.



Hvis du avbryter mens kopieringen pågår, kan det skade USB-disken.

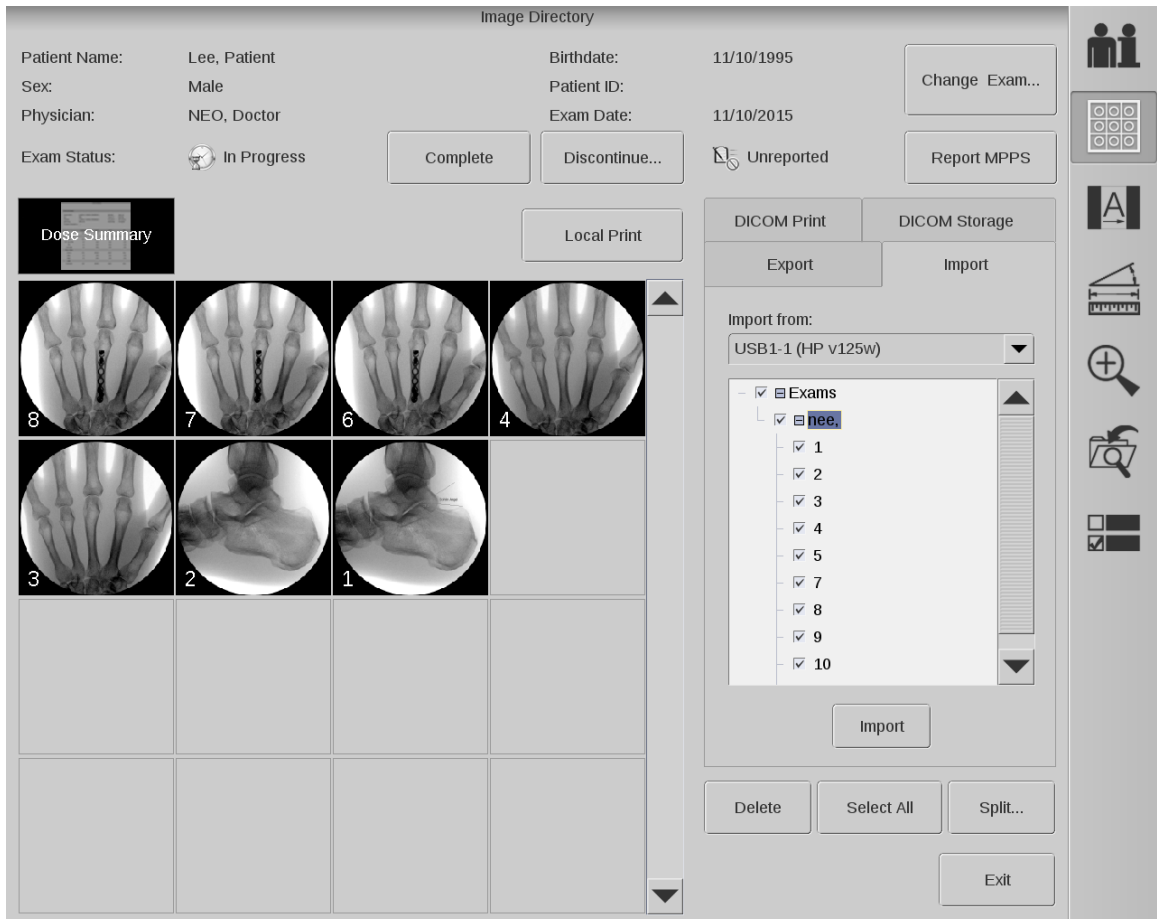
DICOM Viewer

Systemet har en DICOM Viewer der du kan vise bildene som eksporteres til USB-enheten. DICOM Viewer kan eksporteres sammen med bildene. DICOM Viewer kan kjøres i Windows 7.

Hvis det eksporterte bildet er i DICOM-format, kan du lese av mediet på PC-en ved å dobbeltklikke på CDVIEWER.EXE. Velg undersøkelsen du vil vise.

Importere fra arkiveringsenheter

1. Velg kategorien Import (Importer) i skjermbildet Image Directory (Bildekatalog).
2. Velg bildene for pasienten du vil importere til systemet.
3. Klikk på knappen Import (Importer).



7.4. Hente en utført undersøkelse

Velg Change Exam (Endre undersøkelse) i skjermbildet Image Directory (Bildekatalog). Skjermbildet Performed Exams (Utførte undersøkelser) vises på høyre monitor.

Velg en undersøkelse, og klikk på knappen OK. Da vises denne undersøkelsen.

Velg et bilde som vises i bildekatalogen. Bildet vises på venstre monitor.



Når du åpner listen over utførte undersøkelser fra bildekatalogen og velger en undersøkelse, endres ikke den gjeldende undersøkelsen. Hvis du tar en eksponering og lagrer et bilde mens en utført undersøkelse vises i skjermbildet Image Directory (Bildekatalog), lagres bildet med den gjeldende undersøkelsen i stedet for den utførte undersøkelsen som vises i skjermbildet Image Directory (Bildekatalog).

Kapittel 8. Bildeannotering og -måling

8.1. Bildeannotering

I dette avsnittet får du forklart hvordan du oppretter kommentarer, og hvordan du bruker bildeannotering til å plassere markører, legge til kommentarer og beskjære bilder. Hvorvidt bildeannotering er tilgjengelig, avhenger av hvilket system du har kjøpt.

Velg knappen Annotation (Annotering) på systempanelet. Da vises skjermbildet Annotation (Annotering) med hovedvisningen på høyre monitor.

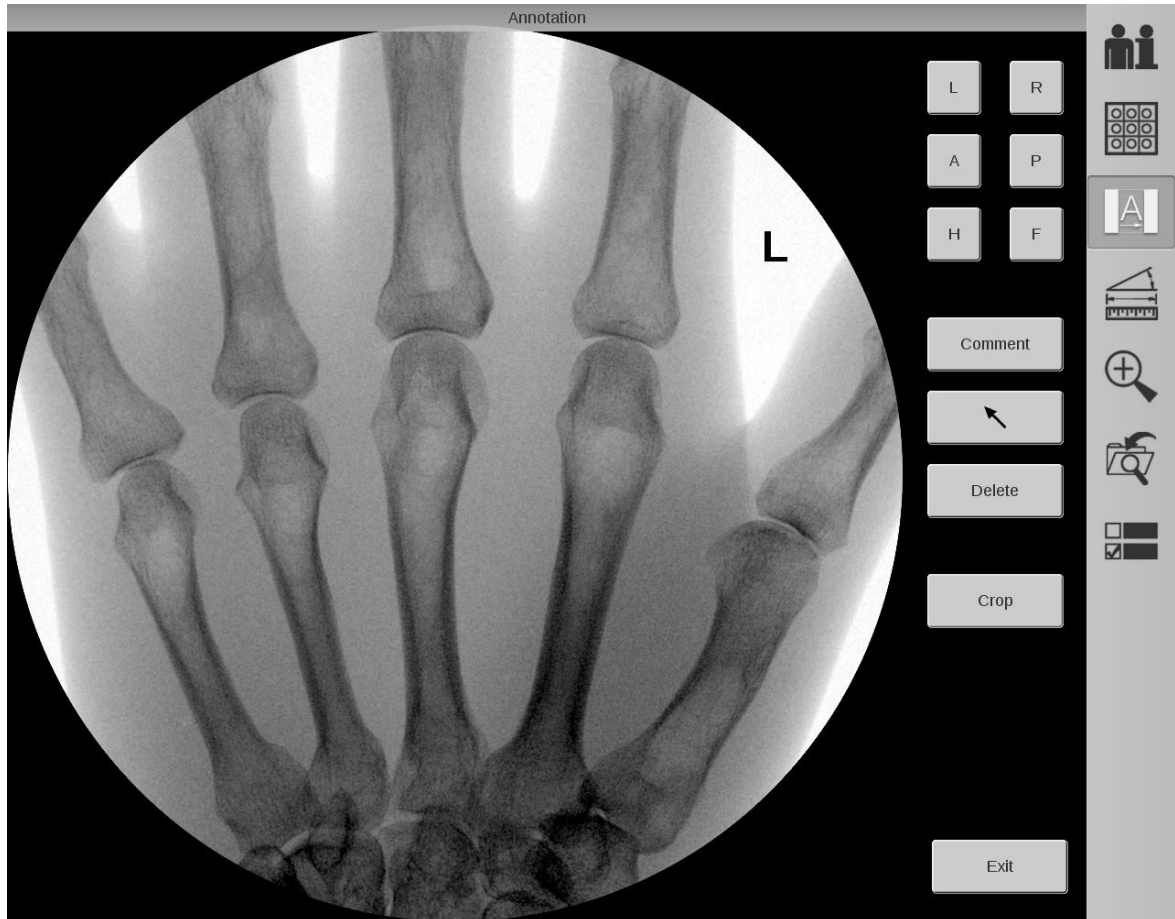


Velg knappen Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet Annotation (Annotering).

Plassere markører i et bilde


Markørobjektlinjen omfatter en retningspil og markører for L (Left – Venstre), R (Right – Høyre), A (Anterior), P (Posterior), H (Hode) og F (Fot).

1. Velg en knapp på objektlinjen for å velge en markør. Markørene vises på både venstre og høyre monitor.



2. Når du skal plassere en markør, velger du markøren som vises på høyre monitor, og drar den dit du vil ha den.
3. Hvis du vil legge til flere markører, gjentar du trinn 1 og 2. Du kan legge til opptil fem piler og opptil to av hver type pasientretningsmarkør i hvert bilde.

Slik sletter du en markør: Velg den på den høyre monitoren, og trykk på knappen Delete (Slett) i skjermbildet.

Slik lagrer du en kopi av bildet med markørene: Trykk på tasten Save (Lagre)  på tastaturet, kontrollpanelet eller høyre fotbryterpedal hvis den er konfigurert for lagring.

4. Velg knappen Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet Annotation (Annotering). Det annoterte bilde vises på venstre monitor til du trykker på en røntgenbryter eller henter frem et lagret bilde.


8.1.1. Legge til kommentarer i et bilde

1. Velg knappen Comment (Kommentar) i skjermbildet Image Annotation (Bildeannotering). Kommentarboksen vises på både venstre og høyre monitor.



2. Skriv inn tekst i kommentarboksen. Du kan skrive inn opptil 80 tegn.
3. Når du skal plassere kommentarboksen i bildet, velger du kantlinjen på kommentarboksen på høyre monitor og drar den.
4. Hvis du vil legge til flere kommentarer, velger du knappen Comment (Kommentar) og skriver inn en kommentar til. Du kan skrive inn opptil fem kommentarer for hvert bilde.

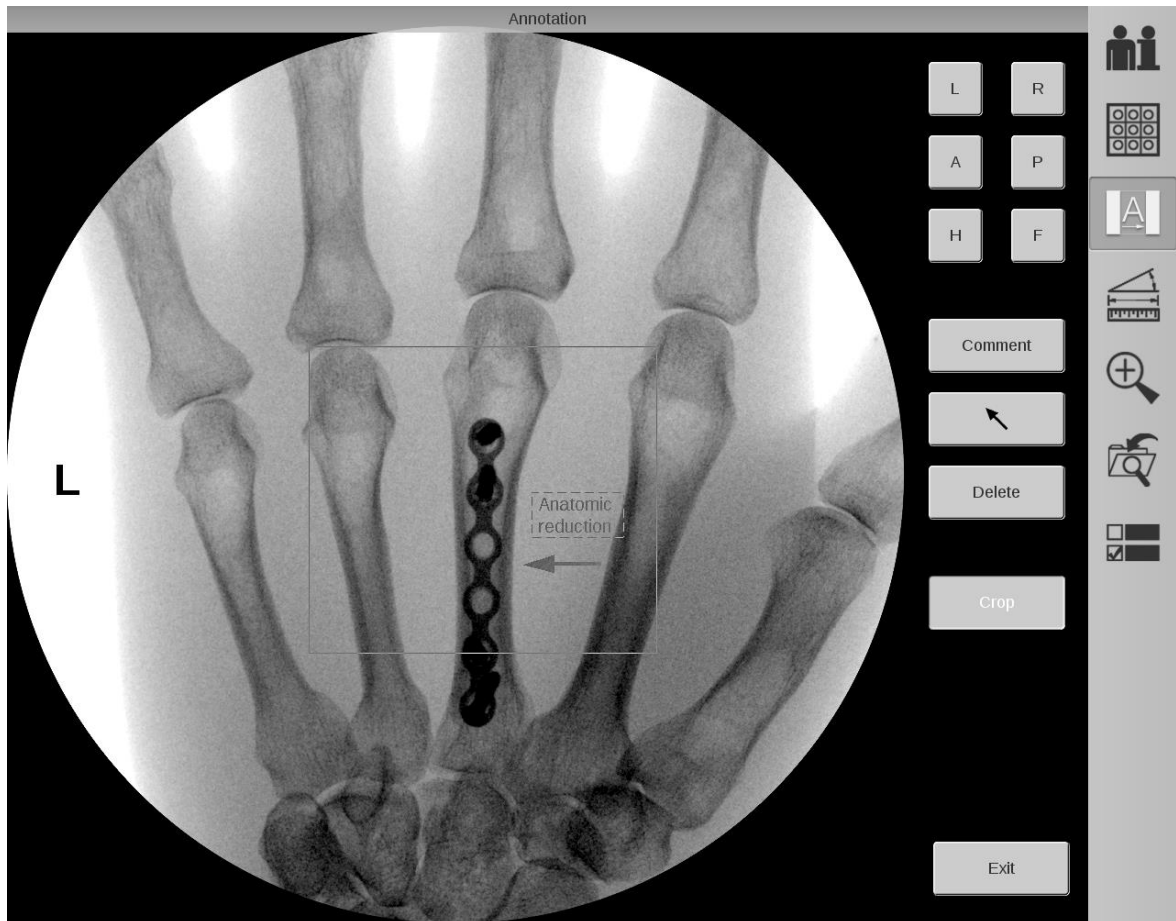
Slik sletter du en kommentar: Velg kommentaren, og trykk på knappen Delete (Slett) i skjermbildet.

Slik lagrer du en kopi av bildet med kommentaren: Trykk på tasten Save (Lagre)  på tastaturet, kontrollpanelet eller høyre fotbryterpedal hvis den er konfigurert for lagring. Velg knappen Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet Annotation (Annotering). Det annoterte bilde vises på venstre monitor til du trykker på en røntgenbryter eller henter frem et lagret bilde.

8.1.2. Beskjære et bilde

Beskjæringslukkere gjør at du kan skyggelegge deler av bildet på venstre monitor.

1. Velg knappen Crop (Beskjær) fra skjermbildet Annotation (Annotering). Beskjæringslukkeren vises på høyre monitor.




2. Velg ankrene for endring av størrelse, og flytt dem for å beskjære bildet. Når du flytter ankrene, skjules det beskjærte området i det venstre monitorbildet.

The screenshot displays a medical device interface with the following elements:

- Top Left:** Time and date: 15:15:09 11/10/2015.
- Top Right:** Patient information: Lee, Patient, 11/10/1995, Male. Time: 15:08:11, 11/10/2015.
- Left Panel (Dose Information):**
 - Luftkermarate: 0.00000 Rad/min
 - Akkumulert luftkerma: 0.08044 Rad
 - Doseområde produkt: 4.86 Rad-cm²
- Left Panel (Storage Capacity):**
 - Used: 14 Frame(s)
 - Free: 99,986 Frame(s)
 - Capacity: 100,000 Frame(s)
- Center:** Radiographic image of a spine with a label "Anatomic reduction" and an arrow pointing to a specific vertebra. A large "L" marker is visible to the left of the image.
- Bottom Left:** Technical parameters: 0.7 min, 53 kVp, 81.7 μA.
- Bottom Center:** "LIH" button.
- Bottom Right:** GE and OEC logos, along with various control icons.

3. Velg knappen Crop (Beskjær) på nytt. Da slettes beskjæringen både på høyre og venstre monitor. Den delen av bildet som ble skjult, vises igjen.

Slik lagrer du en kopi av det beskjærte bildet: Trykk på tasten Save (Lagre)  på tastaturet, kontrollpanelet eller høyre fotbryterpedal hvis den er konfigurert for lagring.

4. Velg knappen Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet Annotation (Annotering). Det venstre monitorbildet forblir beskjært frem til du trykker på røntgenbryteren eller viser et lagret bilde.

8.2. Bildemåling

I dette avsnittet får du forklart hvordan du måler et bilde. Hvorvidt bildemåling er tilgjengelig, avhenger av hvilket system du har kjøpt.

Måling omfatter følgende alternativer.

- Kalibrering
- Avstand
- Vinkel

Målinger kan brukes på et lagret bilde, et bilde som er hentet frem, og det gjeldende bildet som vises.



Måleresultatet kan være unøyaktig på grunn av pasientbevegelse, at målesubjektet ikke befinner seg i interesseområdet, eller utilstrekkelig kalibrering. Måleresultatet er bare en referanse.

Velg knappen Measurement (Måling) på systempanelet. Det venstre monitorbildet kopieres til den høyre monitoren og vises i skjermbildet Measurement (Måling).



Klikk på knappen Exit (Avslutt) i skjermbildet Measurement (Måling). Da lukkes skjermbildet. Skjermbildet Measurement (Måling) lukkes også når røntgen er på.

8.2.1. Kalibrering

Hvis du vil utføre en kalibrering mellom to punkter, må du plassere en måleenhet i det aktuelle planet. Avstanden på bildet skal markeres under kalibrering og lengdeverdien angis i verdiboksen. Når verdien er angitt i boksen, vises referanseverdien for den fastsatte lengden øverst til høyre i skjermbildet Measurement (Måling).

Når kalibreringen endres under en prosedyre, justeres lengdeverdien for avstand etter de nye kalibreringsverdiene.

Når zoom er aktivert i et bilde, skaleres referansekalibreringsverdiene slik at de samsvarer med zoomfaktoren.

Utføre kalibrering

1. Velg knappen Calibrate (Kalibrer) i skjermbildet Measure (Måling) for å vise skjermbildet Calibration (Kalibrering).
2. Flytt kalibreringslinjen for å angi avstanden.
3. Angi den målte lengden eller kateterstørrelsen i kalibreringsverdiboksen. Velg kalibreringsenheten.

8.2.2. Avstandsmåling

Du må utføre en kalibrering før du kan plassere avstandsmålinger.

Avstandsberegningen vises når begge sluttpunktene er plassert. Denne verdien vises ved siden av sluttpunktet.

Når kalibreringen endres under prosedyren, beregnes avstandsmålingene på nytt, og de nye verdiene vises.


Utføre avstandsmålinger

1. Utfør en kalibrering.
2. Velg knappen Distance (Avstand). Det vises en standardmålelinje. Denne linjen er basert på kalibreringen som ble utført.



3. Velg enheten for avstandsmålingen. Alternativene er mm, tommer og french.
4. Velg linjen, og dra ankeret til riktig posisjon. Avstandsmålingen vises ved siden av ankeret.
5. Du kan angi opptil fem avstander for hvert bilde.

Slik sletter du en avstand: Velg den på den høyre monitoren, og trykk på knappen Delete (Slett) i skjermbildet.

Slik lagrer du en kopi av bildet med avstand: Trykk på tasten Save (Lagre)  på tastaturet, kontrollpanelet eller høyre fotbryterpedal hvis den er konfigurert for lagring.

8.2.3. Vinkelmåling

Utføre vinkelmålinger

1. Velg knappen Angle (Vinkel). En vinkel vises på både venstre og høyre monitor.
2. Velg en vinkel, og juster lengden og vinkelgraden ved å dra ankrene. Vinkelgraden vises under vinkelen.



3. Du kan plassere opptil fem vinkler for hvert bilde.

Slik sletter du en vinkel: Velg den på den høyre monitoren, og trykk på knappen Delete (Slett) i skjermbildet.

Slik lagrer du en kopi av bildet med vinkler: Trykk på tasten Save (Lagre)  på tastaturet, kontrollpanelet eller høyre fotbryterpedal hvis den er konfigurert for lagring.

Kapittel 9. DICOM

9.1. Oversikt

ACR (American College of Radiology) og NEMA (National Electrical Manufacturers Association) utviklet DICOM-standarden (Digital Imaging and Communications in Medicine).

Dette avsnittet inneholder informasjon om DICOM-programmet som er tilgjengelig på arbeidsstasjonen, og som utvider arbeidsstasjonens funksjonalitet. DICOM-programmet gjør at arbeidsstasjonen kan koble til og bruke eksisterende DICOM-nettverk.

Du kan laste ned filen med DICOM-samsvarserklæringen for OEC Elite MiniView-røntgenproduktet for mobil C-arm fra nettstedet: www.ge.com/dicom.

Dette avsnittet inneholder beskrivelser av hvordan du gjør følgende:

- kobler arbeidsstasjonen til nettverket
- konfigurerer arbeidsstasjonen og DICOM-enheter
- forespør og viser informasjon for planlagte undersøkelser
- sender en forespørsel til den eksterne serveren og innhenter bildet (Alternativ)
- skriver ut pasientinformasjon og bilder
- arkiverer pasientinformasjon, bilder og doserapporter
- Rapportert MPPS (Alternativ)

Under nettverksoverføringer sendes både bilder og pasientinformasjon. Pasientinformasjonen kan være et resultat av en DICOM-arbeidsliste forespørsel eller angis manuelt på arbeidsstasjonen i skjermbildet Exam Management (Undersøkelsesstyring) av teknikeren.

Noen DICOM-funksjoner er ikke tilgjengelige på alle systemer.

9.2. Nettverkstilkobling

For å kunne bruke DICOM-grensesnittet må du koble arbeidsstasjonen til nettverket.

Koble nettverkskabelen til nettverkskontakten, eller åpne det trådløse nettverksgrensesnittet på arbeidsstasjonen.



Systemets nettverkstilkobling brukes bare for DICOM-funksjoner. Systemet deaktiverer følgende tjenester for å sikre nettverkstilgangen: HTTP-tjeneste, SSH, FTP, SFTP, Telnet, PostgreSQL.

9.3. DICOM-oppsett

Arbeidsstasjonen må konfigureres for å få tilgang til DICOM-nettverket. Konfigurasjonen identifiserer serveren til nettverket og definerer DICOM-nettverksnodene til arbeidsstasjonen. DICOM-funksjonene omfatter følgende:

- Arbeidsliste
- DICOM-utskrift
- Lagring og forpliktelse
- Forespørsel og innhenting (Alternativ)
- MPPS (Alternativ)

Trykk på tasten Setup  (Oppsett) på systempanelet.

Bruk dette skjermbildet for å få tilgang til Worklist (Arbeidsliste), DICOM Printers (DICOM-skrivere), Storage and Commitment Server (Lagrings- og forpliktelsesserver), Query & Retrieve (Forespørsel og innhenting), MPPS Server (MPPS-server) og skjermbildet for nettverksoppsett.

Nettverksoppsett

Klikk på knappen Network & DICOM (Nettverk og DICOM). Skjermbildet for nettverks- og DICOM-oppsett vises på høyre monitor.

Skriv inn Local AE Title (Lokalt AE-navn) og Station Name (Stasjonsnavn). Standard AE-navn er GEHC OEC. Du kan endre det i henhold til DICOM-tjenestens krav.

The screenshot displays the 'Setup' window of a DICOM system. On the left is a vertical navigation menu with the following items: System Information, Date Time & Region, C-Arm System, Network & DICOM (highlighted), Worklist, DICOM Printers, Storage & Commitment Servers, Query & Retrieve, MPPS Servers, Security, and Maintenance. The main area is titled 'Setup' and contains the following fields and buttons:

- Local AE Title: GEHC OEC
- Station Name: [Empty text box]
- Local Network: [Empty text box] with a 'Configure...' button.
- DHCP Setting: Enabled
- IP Address: 3.35.116.82
- Gateway: 3.35.116.254
- Subnet Mask: 255.255.255.0
- MAC Address: 00:01:29:5D:B2:53
- Wireless Network: [Empty text box] with a 'Configure...' button.
- IP Address: [Empty text box]
- Gateway: [Empty text box]
- Subnet Mask: [Empty text box]
- MAC Address: [Empty text box]
- Target IP: [Empty text box] with a 'Ping' button.
- Result: [Large empty text area]
- Exit button at the bottom right.

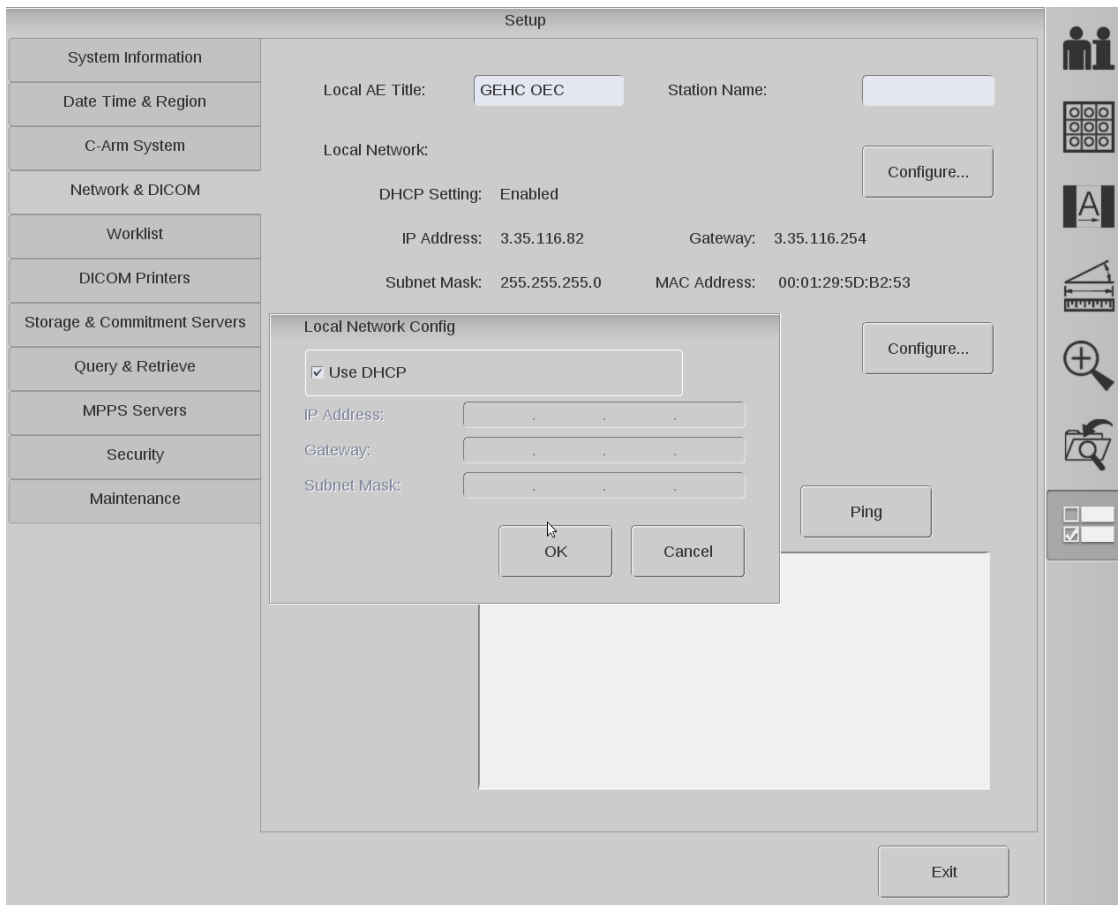
On the right side of the window is a vertical toolbar with icons for user management, a grid, a camera, a ruler, a magnifying glass, a search icon, and a checkbox.

Oppsett av lokalt nettverk

Klikk på Configure... (Konfigurerer ...) i det lokale nettverket for å konfigurere det.

Angi mål-IP-adresse, gateway og nettverksmaske i skjermbildet.

Fyll ut informasjonen i dette skjermbildet. Riktig informasjon fås fra nettverksadministratoren. Du trenger ikke å angi IP, gateway og nettverksmaske ved bruk av DHCP.



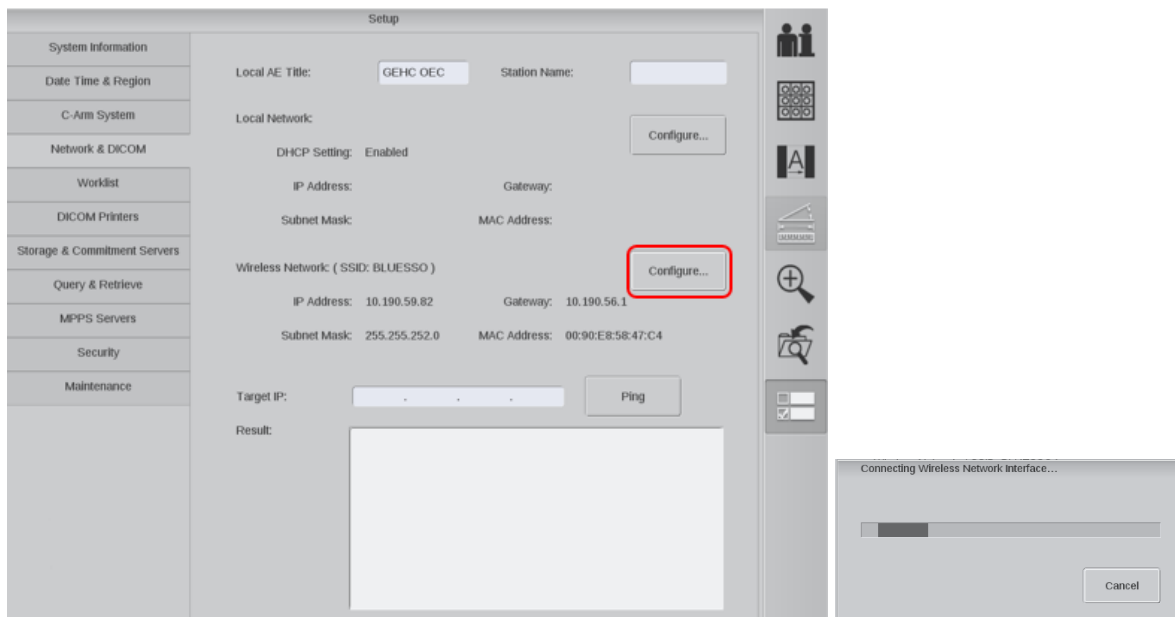
Klikk på OK for å gå tilbake til skjermbildet Network & DICOM (Nettverk og DICOM).

Angi en mål-IP-adresse, og klikk på knappen Ping for å kontrollere nettverkstilkoblingen. Resultatene vises i tekstboksen.

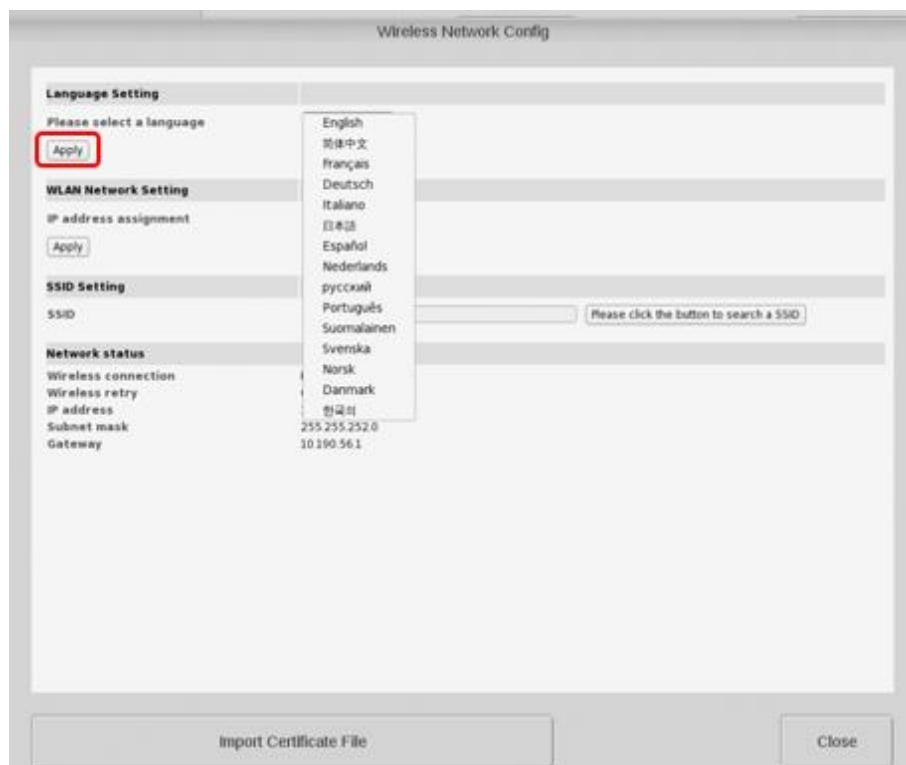
Oppsett av trådløst nettverk

Klikk på Configure... (Konfigurer ...) for det trådløse nettverket for å konfigurere informasjonen for det trådløse nettverket.

Angi en mål-IP-adresse, og klikk på knappen Ping for å kontrollere nettverkstilkoblingen. Ping-resultatene vises i resultatboksen.



Åpne skjermbildet Wireless Network Config (Konfig av trådløst nettverk) for å angi det lokale språket. Klikk deretter på knappen Apply (Bruk).



Velg DHCP eller Static for å angi IP address assignment (Tilordning av IP-adresser). Klikk deretter på knappen Apply (Bruk).

The screenshot shows the 'Wireless Network Config' window. It is divided into several sections:

- Language Setting:** A dropdown menu is set to 'English' with an 'Apply' button below it.
- WLAN Network Setting:** The 'IP address assignment' is set to 'DHCP'. A red box highlights the 'DHCP' option and the 'Apply' button below it.
- SSID Setting:** The SSID is 'BLUESSO' and there is a button to search for a SSID.
- Network status:** A table showing connection details:

| | |
|---------------------|-------------------|
| Wireless connection | BLUESSO Connected |
| Wireless retry | 0 |
| IP address | 10.190.59.82 |
| Subnet mask | 255.255.252.0 |
| Gateway | 10.190.56.1 |

At the bottom, there are buttons for 'Import Certificate File' and 'Close'.

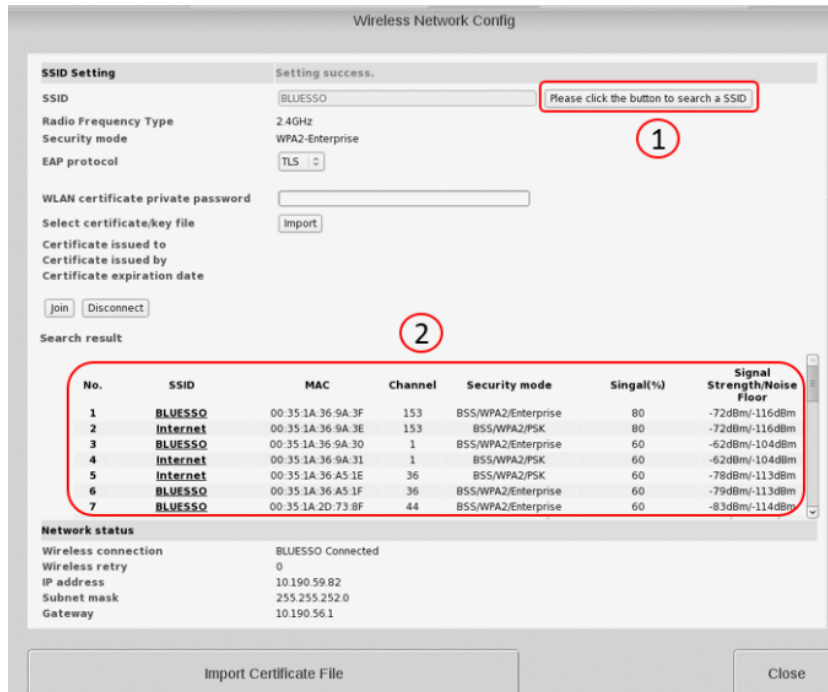
Hvis du trenger å angi en statisk IP-adresse, må du legge til WLAN-informasjonen som vist på bildet nedenfor. Klikk deretter på knappen Apply (Bruk).

The screenshot shows the 'Wireless Network Config' window with static IP settings:

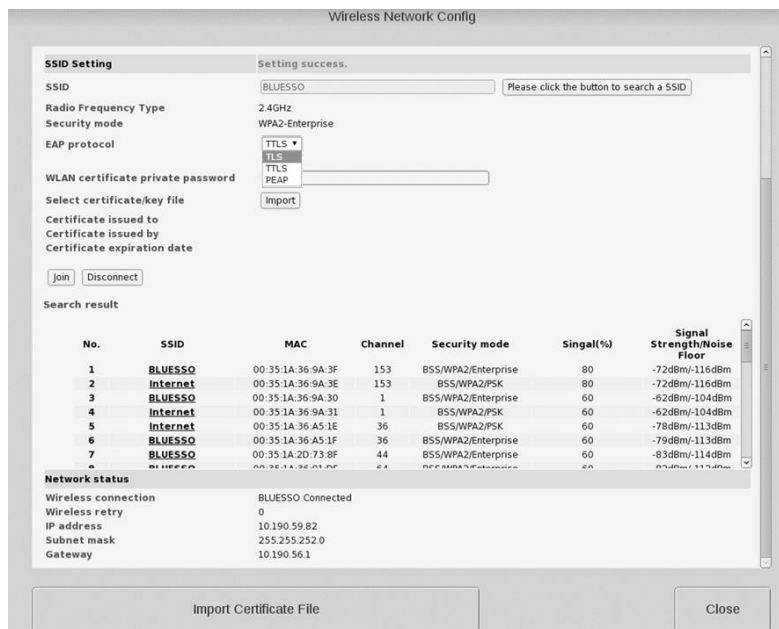
- Language Setting:** Same as the first screenshot.
- WLAN Network Setting:** The 'IP address assignment' is set to 'Static'. A red box highlights the 'Static' option and the 'Apply' button below it. Below this, there are input fields for:
 - IP address: 10.190.59.82
 - Subnet mask: 255.255.252.0
 - Gateway: 10.190.56.1
 - Primary DNS server: 10.220.220.220
 - Secondary DNS server: 10.220.220.221
- SSID Setting:** Same as the first screenshot.
- Network status:** The table shows the same connection details as the first screenshot.

At the bottom, there are buttons for 'Import Certificate File' and 'Close'.

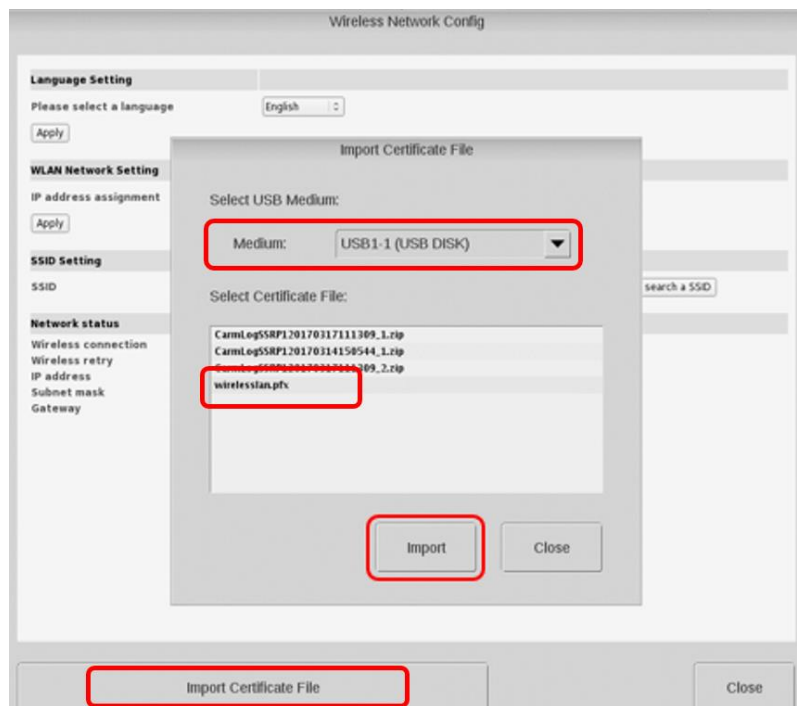
Klikk på knappen Please click the button search a SSID (Vennligst klikk på knappen for å søke på SSID) for å legge til eller erstatte et trådløst nettverk, vis deretter SSID-listen.



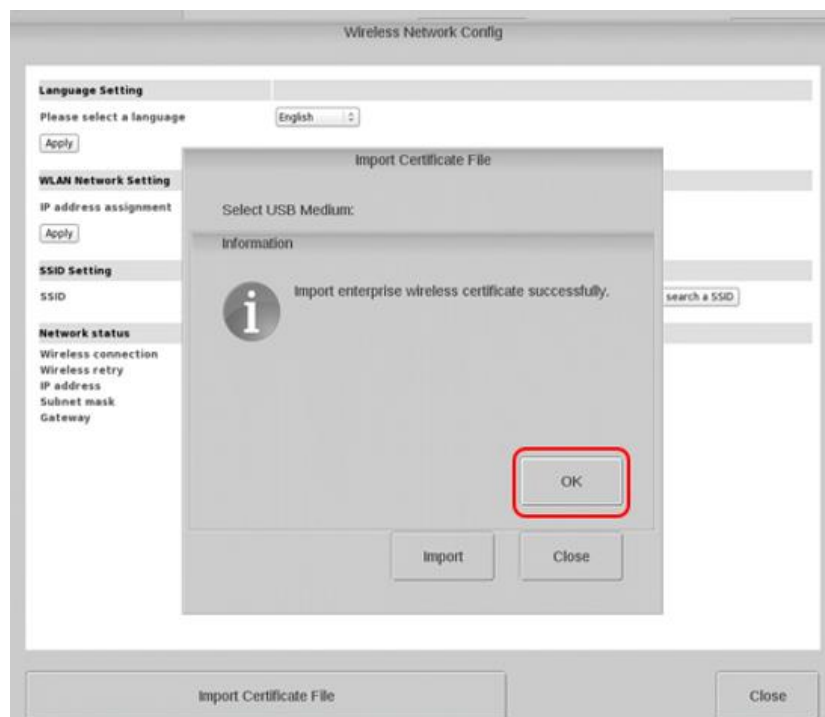
Konfigurasjon av EAP-protokollen. Den trådløse modulen har tre EAP-protokoller for kundene: TLS, TTLS (PAP, CHAP, MS-CHAP, MS-CHAP-V2) og PEAP(MS-CHAP-V2).



Hvis det trådløse nettverket SSID trenger å importere en sertifikatfil, må du koble en USB-disk til systemet og deretter trykke på knappen Import Certificate File (Importer sertifikatfil). I skjermbildet for importering av sertifikatfilen må du velge USB-disken og deretter finne navnet på sertifikatfilen du vil importere, til systemet. Klikk på knappen Import (Importer).



Trykk på OK-knappen for å fullføre importen av sertifikatfilen.



Trykk på Close (Lukk) for å lukke skjermbildet.

Angi passordet til WLAN certificate private password (Privat passord for WLAN-sertifikat). Klikk deretter på knappen Join (Koble til).

Wireless Network Config

SSID Setting Setting success.

SSID

Radio Frequency Type 2.4GHz

Security mode WPA2-Enterprise

EAP protocol

WLAN certificate private password

Select certificate/key file

Certificate issued to

Certificate issued by

Certificate expiration date

Search result

| No. | SSID | MAC | Channel | Security mode | Signal(%) | Signal Strength/Noise Floor |
|-----|----------|-------------------|---------|---------------------|-----------|-----------------------------|
| 1 | BLUESSO | 00:35:1A:36:9A:3F | 153 | BSS/WPA2/Enterprise | 80 | -72dBm/-116dBm |
| 2 | Internet | 00:35:1A:36:9A:3E | 153 | BSS/WPA2/PSK | 80 | -72dBm/-116dBm |
| 3 | BLUESSO | 00:35:1A:36:9A:30 | 1 | BSS/WPA2/Enterprise | 60 | -62dBm/-104dBm |
| 4 | Internet | 00:35:1A:36:9A:31 | 1 | BSS/WPA2/PSK | 60 | -62dBm/-104dBm |
| 5 | Internet | 00:35:1A:36:A5:1E | 36 | BSS/WPA2/PSK | 60 | -78dBm/-113dBm |
| 6 | BLUESSO | 00:35:1A:36:A5:1F | 36 | BSS/WPA2/Enterprise | 60 | -79dBm/-113dBm |
| 7 | BLUESSO | 00:35:1A:2D:73:8F | 44 | BSS/WPA2/Enterprise | 60 | -83dBm/-114dBm |

Network status

Wireless connection BLUESSO Connected

Wireless retry 0

IP address 10.190.59.82

Subnet mask 255.255.252.0

Gateway 10.190.56.1

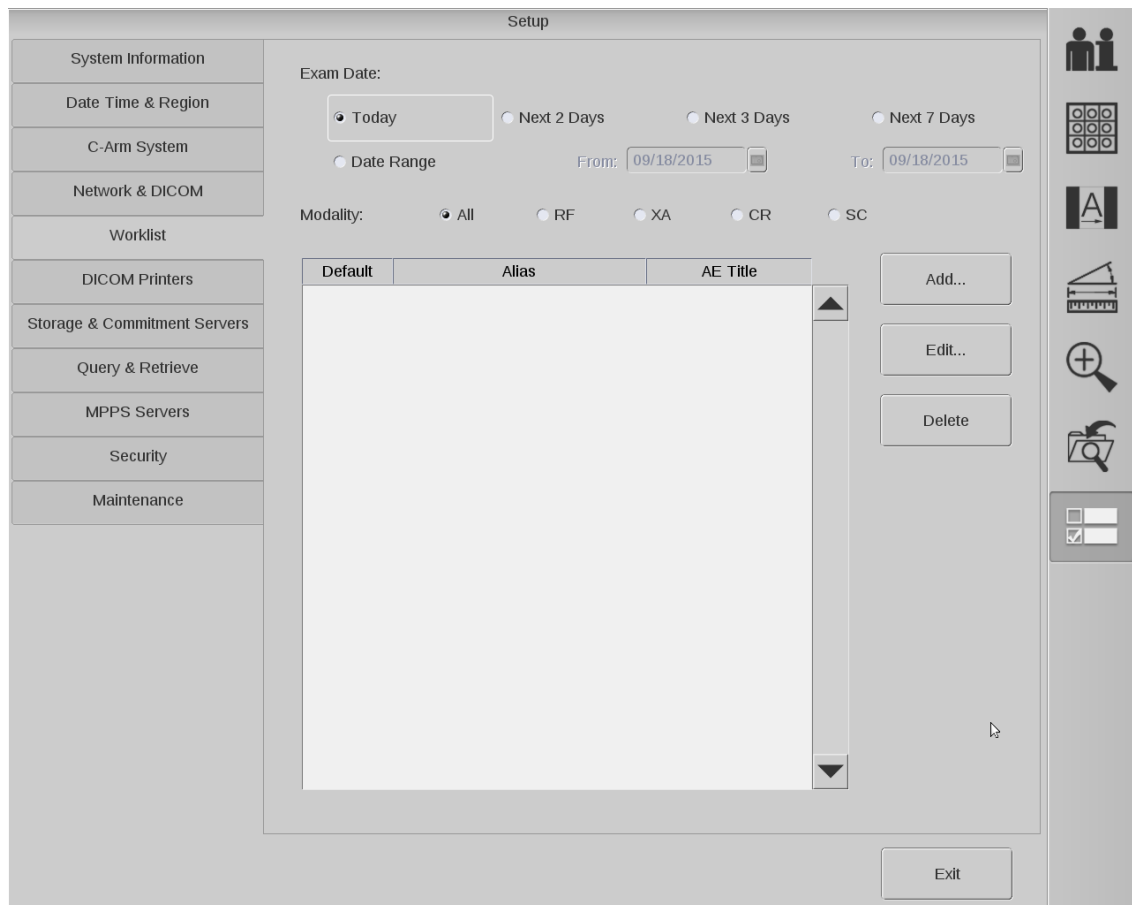
Klikk på knappen Close (Lukk) for å lukke skjermbildet når du har fullført.

Oppsett av arbeidsliste

DICOM-arbeidslisteserveren, for eksempel RIS (Radiology Information System), inneholder informasjon om planlagte undersøkelser.

Slik konfigurerer du arbeidslisten:

1. Velg knappen Worklist (Arbeidsliste) fra oppsettskjermbildet. Skjermbildet Worklist (Arbeidsliste) vises.



2. Konfigurer dato og modalitet for den planlagte undersøkelsen.
3. Klikk på knappen Add (Legg til) for å vise skjermbildet Worklist Server Config (Konfig av arbeidslister server). Få følgende informasjon om arbeidslister serveren fra nettverksadministratoren, og angi den i dette skjermbildet:

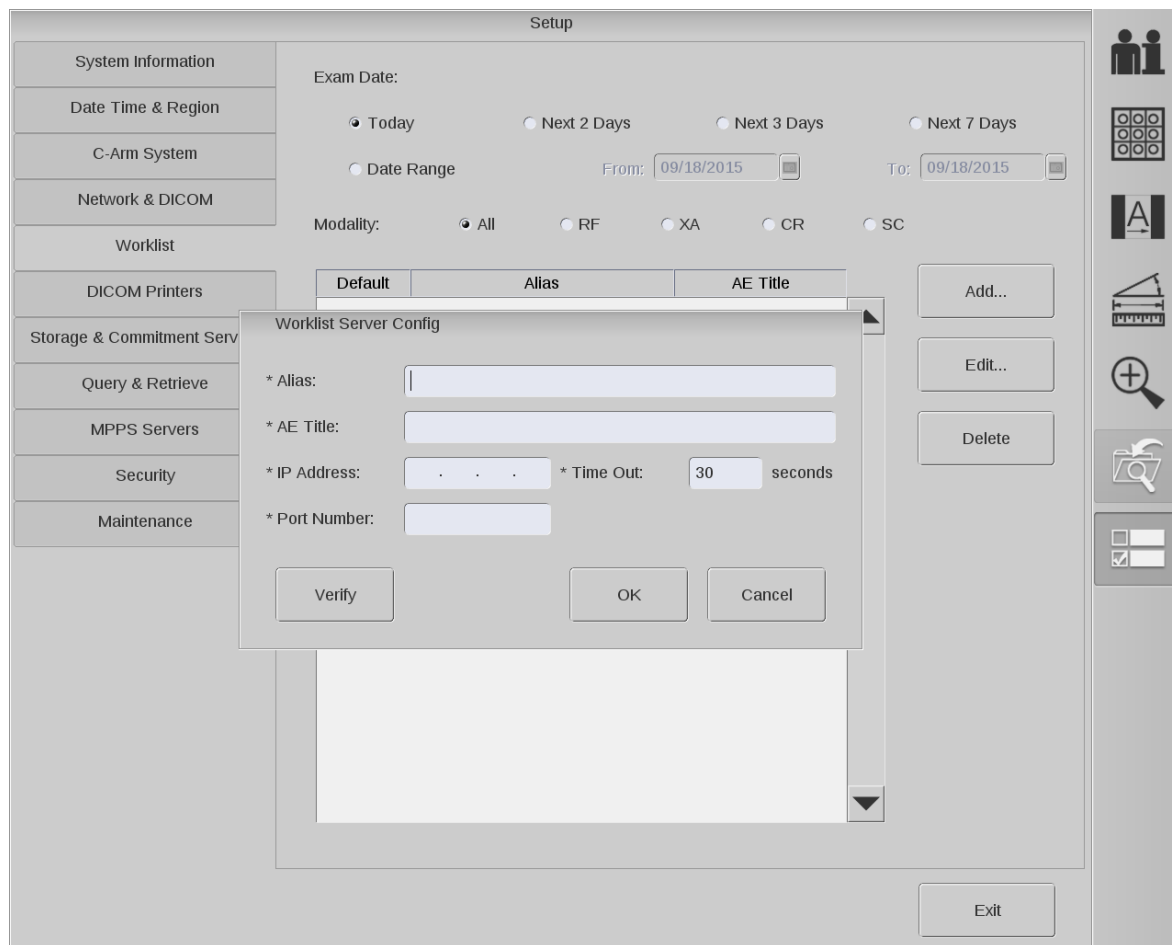
Alias: Et unikt navn internt på arbeidsstasjonen som brukes til å identifisere serveren på listen over tilgjengelige målenheter.

AE Title (AE-navn): Navn på DICOM-programmenhet.

IP Address (IP-adresse): Unik IP-adresse tilordnet til serveren du konfigurerer.

Time Out (Tidsavbrudd): Tiden i sekunder arbeidsstasjonen venter på svar fra serveren, før det oppstår tidsavbrudd.

Port Number (Portnummer): Portnummer tilordnet til forespørselsserveren.



4. Velg knappen Verify (Verifiser) for å kontrollere at serveren er koblet til. Det vises en melding om at verifiseringen var vellykket, hvis serveren er koblet til. Velg OK for å lukke skjermbildet.
5. Gjenta trinn 3 og 4 for hver DICOM-arbeidslisteserver i nettverket. Du kan redigere eller slette serveren ved å klikke på den relevante knappen.
6. Når du er ferdig med å konfigurere alle servere, velger du knappen Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet Worklist (Arbeidsliste).

Oppsett av DICOM-skriver

DICOM-skriverservere er nettverksnoder som leverer utskriftsfunksjoner i samsvar med DICOM-standarden.

1. Velg DICOM Printers (DICOM-skrivere) fra skjermbildet Setup (Oppsett).
2. Velg knappen Add (Legg til).

Få følgende informasjon fra institusjonens nettverksadministrator, og skriv den inn i feltene for tekstangivelse i dette skjermbildet:

Alias: Et unikt navn internt på OEC-arbeidsstasjonen som brukes til å identifisere serveren på listen over tilgjengelige målenheter.

AE Title (AE-navn): Navn på DICOM-programenhet.

IP Address (IP-adresse): Unik IP-adresse tilordnet til serveren du konfigurerer.

Time Out (Tidsavbrudd): Tiden i sekunder arbeidsstasjonen venter på svar fra serveren, før det oppstår tidsavbrudd.

Port Number (Portnummer): Portnummer tilordnet til utskriftsenheten.

Maximum (Maksimum): Maksimal utskriftstetthet.

Minimum: Minste utskriftstetthet.

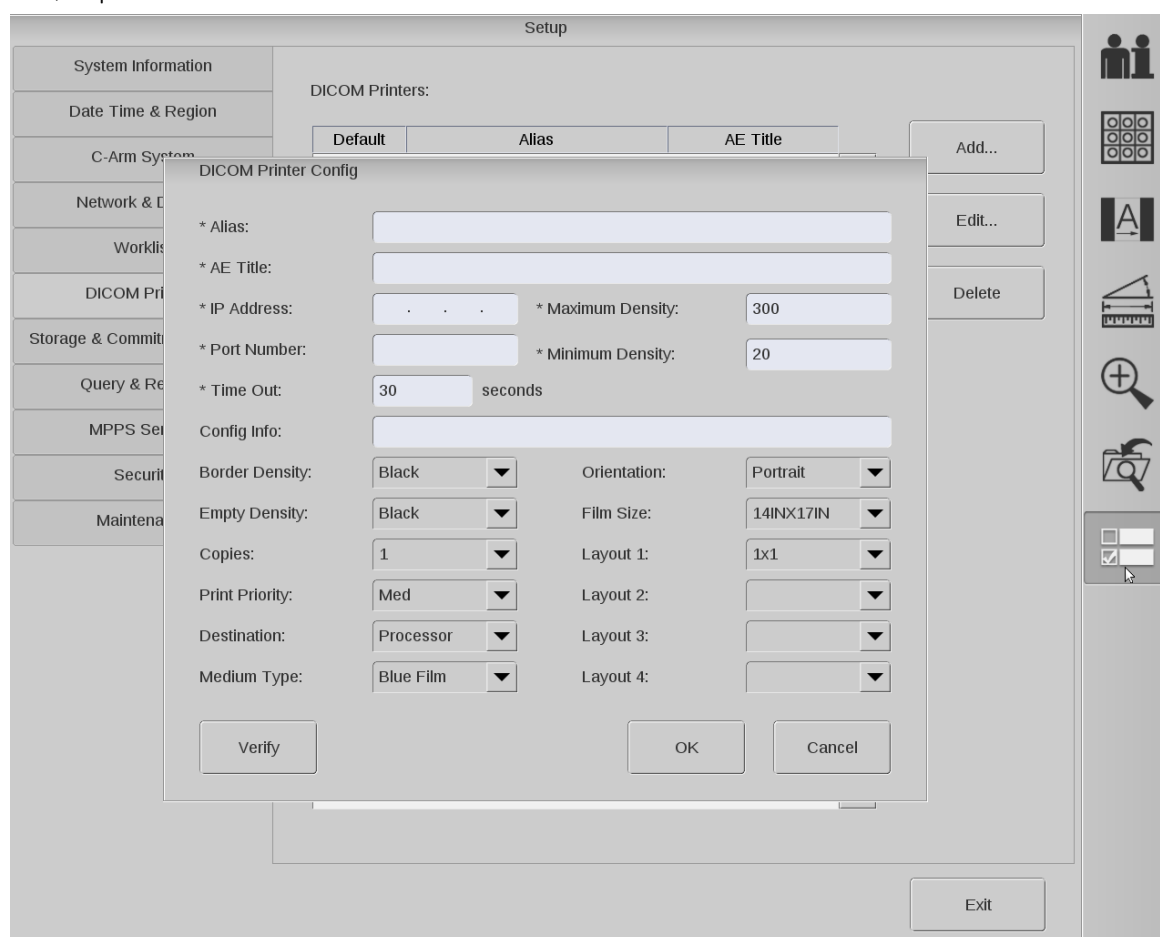
Config Info. (Konfiginfo): Denne verdien angir parameterne for DICOM-skriveren. Den finnes i filen med samsvarserklæringen for DICOM-skriveren. DICOM-merket er (2010, 0150) Configuration Information (Konfigurasjonsinformasjon).

3. Velg knappen Border Density... (Grensetetthet ...), og velg grensetettheten for bildet. Du kan velge mellom følgende alternativer:
 - SVART
 - HVIT
4. Velg knappen Empty Density... (Tom tetthet ...), og velg tom tetthet for bildet. Du kan velge mellom følgende alternativer:
 - SVART
 - HVIT
5. Velg knappen Copies... (Eksemplarer ...), og velg antall eksemplarer som skal skrives ut hver gang det sendes en utskriftskommando til denne skriveren. De tilgjengelige alternativene er 1 til 10.
6. Velg knappen Print Priority... (Utskriftsprioritet ...), og velg en utskriftsprioritet. Du kan velge mellom følgende alternativer:
 - HØY
 - MEDIUM
 - LAV
7. Velg knappen Destination... (Mål ...), og velg et utskriftsmål. Du kan velge mellom følgende alternativer:
 - MAGASIN
 - PROSESSOR
8. Velg knappen Medium Type... (Mediumtype ...), og velg en mediumtype. Du kan velge mellom følgende alternativer:
 - PAPIR
 - GJENNOMSIKTIG FILM
 - BLÅ FILM
 - MAMMO CLEAR FILM (MAMMO GJENNOMSIKTIG FILM)
 - MAMMO BLUE FILM (MAMMO BLÅ FILM)
9. Velg knappen Orientation (Retning), og velg en retning. Du kan velge mellom følgende alternativer:
 - PORTRETT
 - LANDSKAP
10. Velg knappen Film Size... (Filmstørrelse ...), og velg en filmstørrelse. Du kan velge mellom følgende alternativer:
 - 8IN×10IN (8 × 10 tommer)
 - 10IN×12IN (10 × 12 tommer)

- 10IN×14IN (10 × 14 tommer)
- 11IN×14IN (11 × 14 tommer)
- 14IN×14IN (14 × 14 tommer)
- 14IN×17IN (14 × 17 tommer)
- 24CM×30CM (24 × 30 cm)
- 24CM×24CM (24 × 24 cm)

11. Velg et filmoppsett for røntgenbildene. Du kan velge opptil fire oppsett for hver DICOM-skriverenhet du konfigurerer.

Filmmatrisen avgjør utskriftsoppsettet til røntgenbildene i kolonner og rader. Matrisealternativene er begrenset til dem som er tilgjengelige for den valgte skriveren. Det totale antallet bilder som skrives ut på ett filmark, er produktet av de to tallene.



12. Velg knappen Verify (Verifiser) for å kontrollere at skriververseren er koblet til. Det vises en melding om at verifiseringen var vellykket, hvis serveren er koblet til. Velg OK for å lukke skjermbildet.

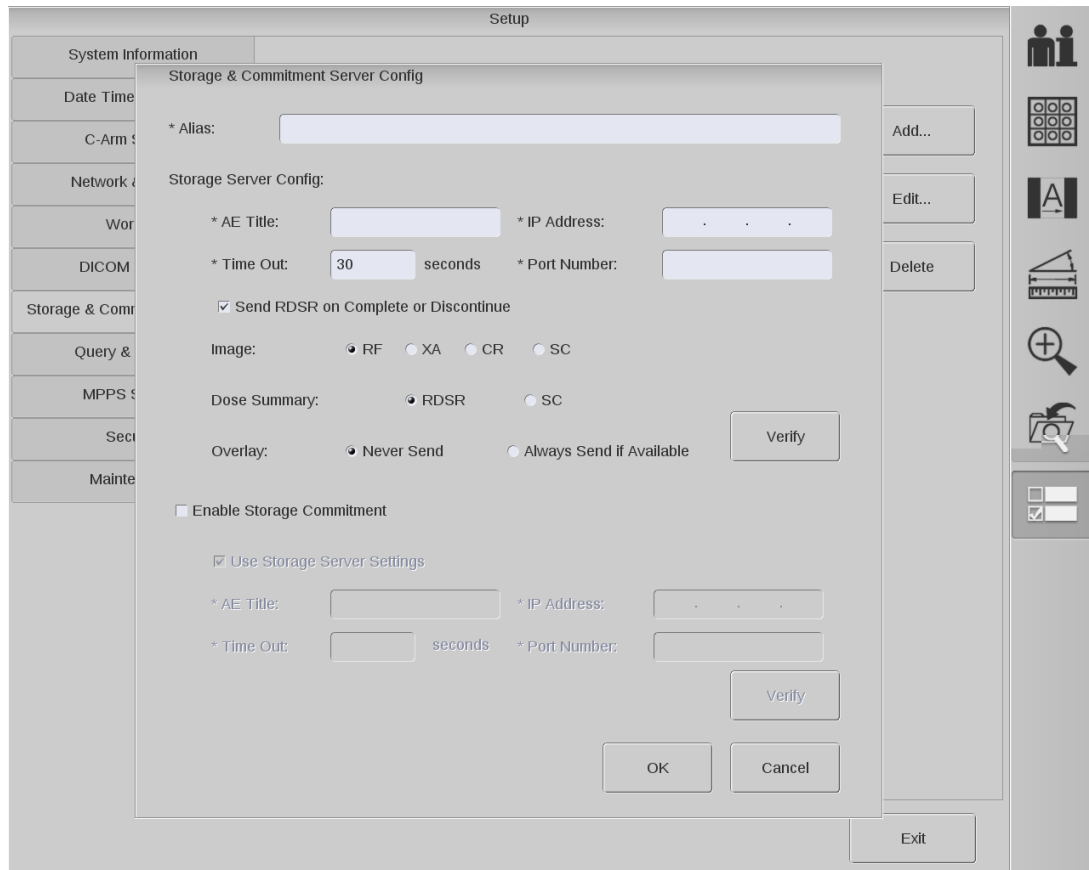
13. Du kan redigere eller slette servere på listen ved å klikke på den relevante knappen.

14. Velg Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet DICOM Printer (DICOM-skriver).

Oppsett av lagrings- og forpliktelsesserver

En DICOM-lagringsserver, for eksempel et PACS-system, er et nettverkssystem som brukes til å arkivere bilder.

1. Velg Storage & Commitment Servers (Lagrings- og forpliktelsesservere) i skjermbildet Setup (Oppsett).



2. Velg knappen Add (Legg til) for å legge til en lagringsserver du vil konfigurere.
3. Få følgende lagringsinformasjon fra nettverksadministratoren, og skriv den inn:

Alias: Et unikt navn internt på arbeidsstasjonen som brukes til å identifisere serveren på listen over tilgjengelige målenheter.

AE Title (AE-navn): Navn på DICOM-programenhet.

IP Address (IP-adresse): Unik IP-adresse tilordnet til serveren du konfigurerer.

Port Number (Portnummer): Portnummer tilordnet til lagringsenheten.

Time Out (Tidsavbrudd): Tiden i sekunder arbeidsstasjonen venter på svar fra serveren, før det oppstår tidsavbrudd.

Overlay (Overlegg): Velg Never Send (Send aldri) eller Always Send if Available (Send alltid hvis tilgjengelig).

Image (Bilde): Arbeidsstasjonen støtter følgende modaliteter:

- RF:** lagring av radiofluoroskopiske røntgenbilder. Standardinnstilling. 1000 x 1000 piksler, statisk.
- XA:** lagring av angiografiske røntgenbilder. 1000 x 1000 piksler, statisk.
- CR:** lagring av computerradiografibilder. 1000 x 1000 piksler, statisk.
- SC:** lagring av bilder fra sekundært opptak, skjermdumpbilde med annoteringer og markører. 1000 x 1000 piksler, statisk.

Dose Summary (Dosesammendrag):

RDSR: strukturert rapport for røntgenstrålingsdose

SC: bilde fra sekundært opptak

Send RDSR on Complete (Send RDSR ved fullført): Velg dette når du vil sende RDSR ved fullføring av undersøkelser.

4. Velg knappen Verify (Verifiser) for å kontrollere at serveren er koblet til. Det vises en melding om at verifiseringen var vellykket, hvis serveren er koblet til.
5. Velg Enable Storage Commitment (Aktiver lagringsforpliktelse) for å konfigurere en forpliktelsesserver.
6. Få følgende forpliktelsesinformasjon fra nettverksadministratoren, og skriv den inn:

AE Title (AE-navn): Navn på DICOM-programmenhet.

IP Address (IP-adresse): Unik IP-adresse tilordnet til serveren du konfigurerer.

Port Number (Portnummer): Portnummer tilordnet til forpliktelsesenheten.

Time Out (Tidsavbrudd): Tiden i sekunder arbeidsstasjonen venter på svar fra serveren, før det oppstår tidsavbrudd.

7. Velg Use Storage Server Settings (Bruk innstillinger for lagringsserver) hvis du vil bruke innstillingene for lagringsserveren. Forpliktelsesinformasjonen vises automatisk.
8. Velg knappen Verify (Verifiser) for å kontrollere at forpliktelsesserveren er koblet til. Det vises en melding om at verifiseringen var vellykket, hvis serveren er koblet til.
9. Velg knappen OK for å lukke skjermbildet.
10. Gjenta trinn 1 til 9 for hver lagrings- og forpliktelsesserver i nettverket. Du kan redigere eller slette serveren ved å klikke på den relevante knappen. Når du er ferdig med å konfigurere alle servere, velger du knappen Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet Storage and Commitment (Lagring og forpliktelse).

Oppsett av forespørsel og innhenting (Alternativ)

Serveren for forespørsel og innhenting er til å innhente DICOM-bildeinformasjon fra en ekstern server.

Slik konfigurerer du serveren for forespørsel og innhenting:

1. Velg knappen Query & Retrieve (Forespørsel og innhenting) fra oppsettskjermbildet.
2. Konfigurer den lokale innstillingen.

Lokal lytteport

Time Out (Tidsavbrudd): Tiden i sekunder arbeidsstasjonen venter på data som sendes tilbake av DICOM-innhentingsserveren.

Dager til bufferinnhentede bilder

- Klikk på knappen Add (Legg til) for å vise skjermbildet Query & Retrieve Config (Konfig for forespørsel/innhenting). Få følgende informasjon om serveren for forespørsel og innhenting fra nettverksadministratoren, og angi den i dette skjermbildet:

Alias: Et unikt navn internt på arbeidsstasjonen som brukes til å identifisere serveren på listen over tilgjengelige målenheter.

AE Title (AE-navn): Navn på DICOM-programenhet.

IP Address (IP-adresse): Unik IP-adresse tilordnet til serveren du konfigurerer.

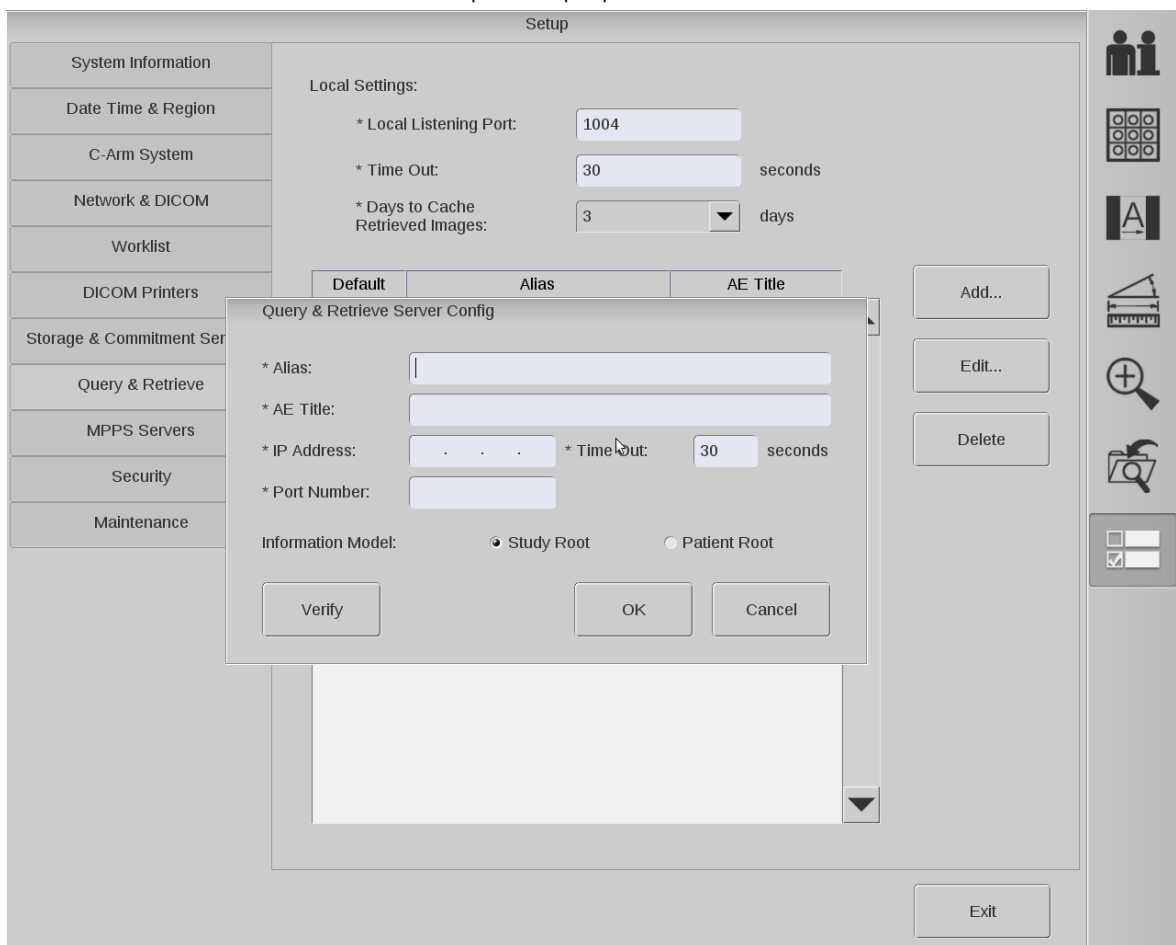
Port Number (Portnummer): Portnummer tilordnet til forespørselsserveren.

Time Out (Tidsavbrudd): Tiden i sekunder arbeidsstasjonen venter på svar fra serveren, før det oppstår tidsavbrudd.

Information Model (Informasjonsmodell): Det finnes to elementer for informasjonsmodell:

Study Root (Studierot) – starter forespørsler på studienivå

Patient Root (Pasientrot) – starter forespørsler på pasientnivå



- Velg knappen Verify (Verifiser) for å kontrollere at serveren er koblet til. Det vises en melding om at verifiseringen var vellykket, hvis serveren er koblet til. Velg OK for å lukke skjermbildet.

- Gjenta trinn 1 til 4 for hver server for forespørsel og innhenting i nettverket. Du kan redigere eller slette serveren ved å klikke på den relevante knappen.
- Når du er ferdig med å konfigurere alle servere, velger du knappen Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet Query & Retrieve (Forespørsel og innhenting).

Oppsett av DICOM-MPPS-server (Alternativ)

Slik konfigurerer du MPPS-serveren:

- Velg knappen MPPS Servers (MPPS-servere) fra oppsettskjermbildet Workstation (Arbeidsstasjon).
- Klikk på knappen Add (Legg til) for å vise skjermbildet MPPS Server Config (MPPS-serverkonfig). Få følgende informasjon om MPPS-serveren fra nettverksadministratoren, og angi den i dette skjermbildet:

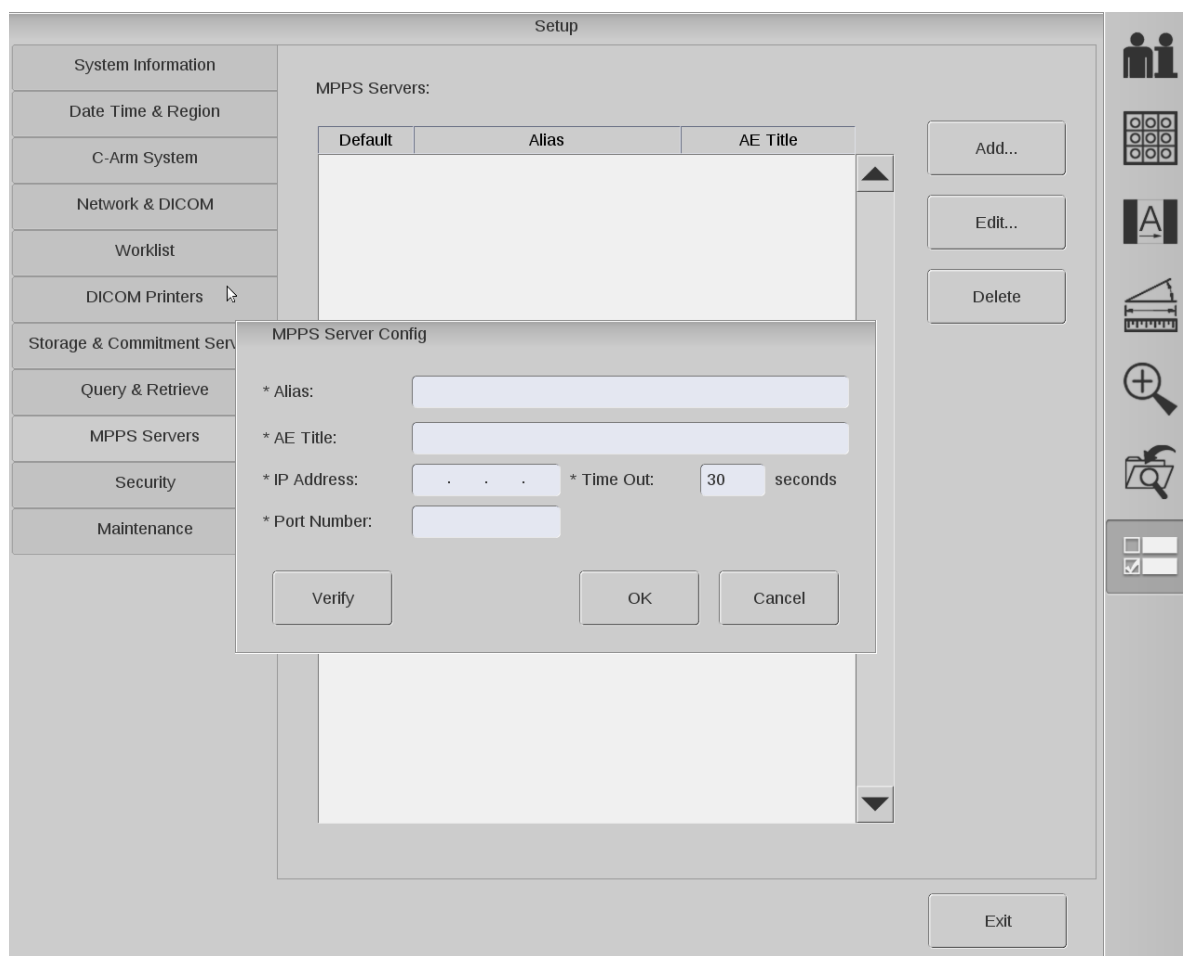
Alias: Et unikt navn internt på arbeidsstasjonen som brukes til å identifisere serveren på listen over tilgjengelige målenheter.

AE Title (AE-navn): Navn på DICOM-programenhet.

IP Address (IP-adresse): Unik IP-adresse tilordnet til serveren du konfigurerer.

Port Number (Portnummer): Portnummer tilordnet til forespørselsserveren.

Time Out (Tidsavbrudd): Tiden i sekunder arbeidsstasjonen venter på svar fra serveren, før det oppstår tidsavbrudd.



3. Velg knappen Verify (Verifiser) for å kontrollere at serveren er koblet til. Det vises en melding om at verifiseringen var vellykket, hvis serveren er koblet til. Velg OK for å lukke skjermbildet.
4. Gjenta trinn 1 til 3 for hver MPPS-server i nettverket. Du kan redigere eller slette serveren ved å klikke på den relevante knappen.
5. Når du er ferdig med å konfigurere alle servere, velger du knappen Exit (Avslutt) for å lukke skjermbildet MPPS Servers (MPPS-servere).

9.4. Arbeidsliste

Funksjonen for DICOM-arbeidslisteforespørsel kan brukes til å forespørre informasjonen til planlagte undersøkelser fra DICOM-serveren. Du kan bruke forespørselsresultatet til å starte undersøkelsen direkte.

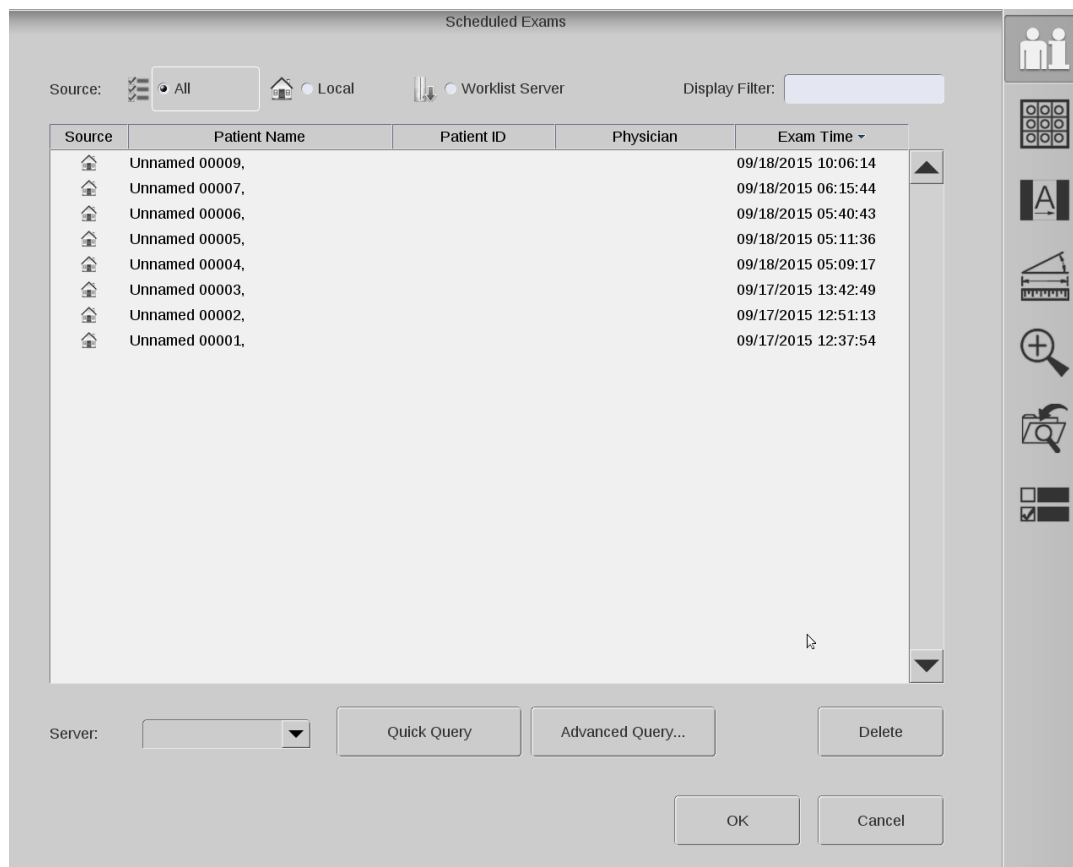
1. Kontroller at arbeidslisteserveren er konfigurert riktig.
2. Velg Scheduled... (Planlagt ...) i skjermbildet Exam Management (Undersøkelsesstyring).

The screenshot displays the 'Exam Management' window. The form contains the following fields and controls:

- Last Name:** Text field containing 'Unnamed 00010'. A 'New' button is located to the right.
- First Name:** Text field.
- Middle Name:** Text field.
- Birthdate:** Date picker.
- Age:** Text field.
- Sex:** Radio buttons for 'Male', 'Female', and 'Other'.
- Patient ID:** Text field.
- Accession #:** Text field.
- Study ID:** Text field containing '20150918104807'.
- Performing Physician:** Three text fields for '(Last Name)', '(First Name)', and '(Middle Name)'. An 'Extra Info...' button is to the right.
- Procedure Description:** Text field.
- Scheduled Procedure Step ID:** Text field.
- Scheduled Procedure Step Description:** Text field.
- Comments:** Large text area.
- Exit:** Button at the bottom right.

A vertical toolbar on the right side of the window contains several icons: a group of people, a grid, a magnifying glass over a document, a magnifying glass over a camera, and a checkmark.

Skjermbildet Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser) vises:



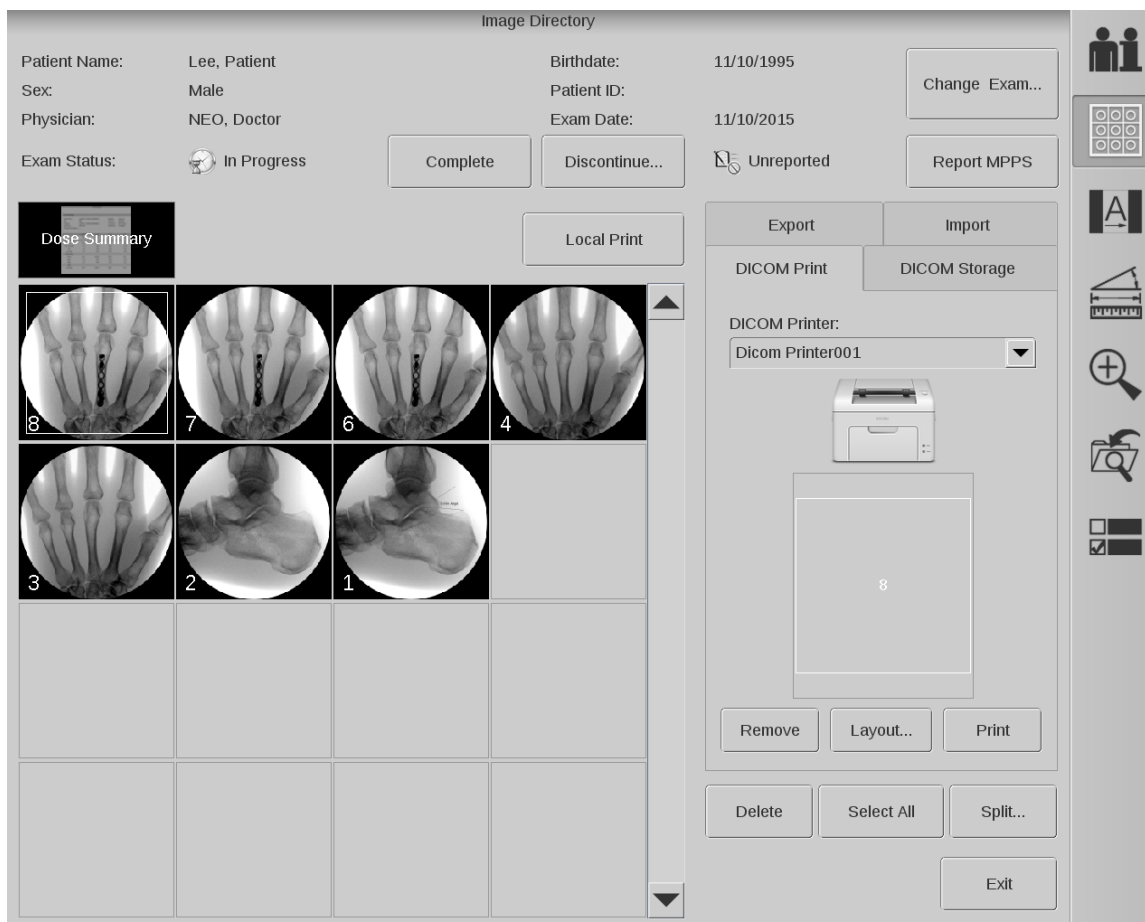
Skjermbildet Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser) viser en liste over planlagte undersøkelser.

3. Velg en arbeidslisteserver nederst fra rullegardinlisten.
4. Klikk på knappen Quick Query (Hurtigforespørsel) for å utføre en DICOM-forespørsel. Når søket er fullført, vises resultatene i skjermbildet Scheduled Exams (Planlagte undersøkelser).
5. Klikk på Advanced Query (Avansert forespørsel) for å angi avanserte forespørselskriterier.
6. Ytterligere søk kan utføres ved å angi den relevante informasjonen i Display Filter (Visningsfilter) for å vise ønskede resultater som samsvarer i listen for planlagte undersøkelser.
7. Klikk på knappen Delete (Slett). Da slettes den valgte undersøkelsen. Trykk på og hold inne Ctrl-tasten på tastaturet til arbeidsstasjonen hvis du vil velge flere undersøkelser fra listen.

9.5. DICOM-utskrift

Følg denne fremgangsmåten for å skrive ut på en DICOM-skriver.

1. Kontroller at DICOM-utskriftsserveren er konfigurert riktig.
2. Trykk på tasten Image Directory (Bildekatalog) på systempanelet. Velg kategorien DICOM Print (DICOM-utskrift).

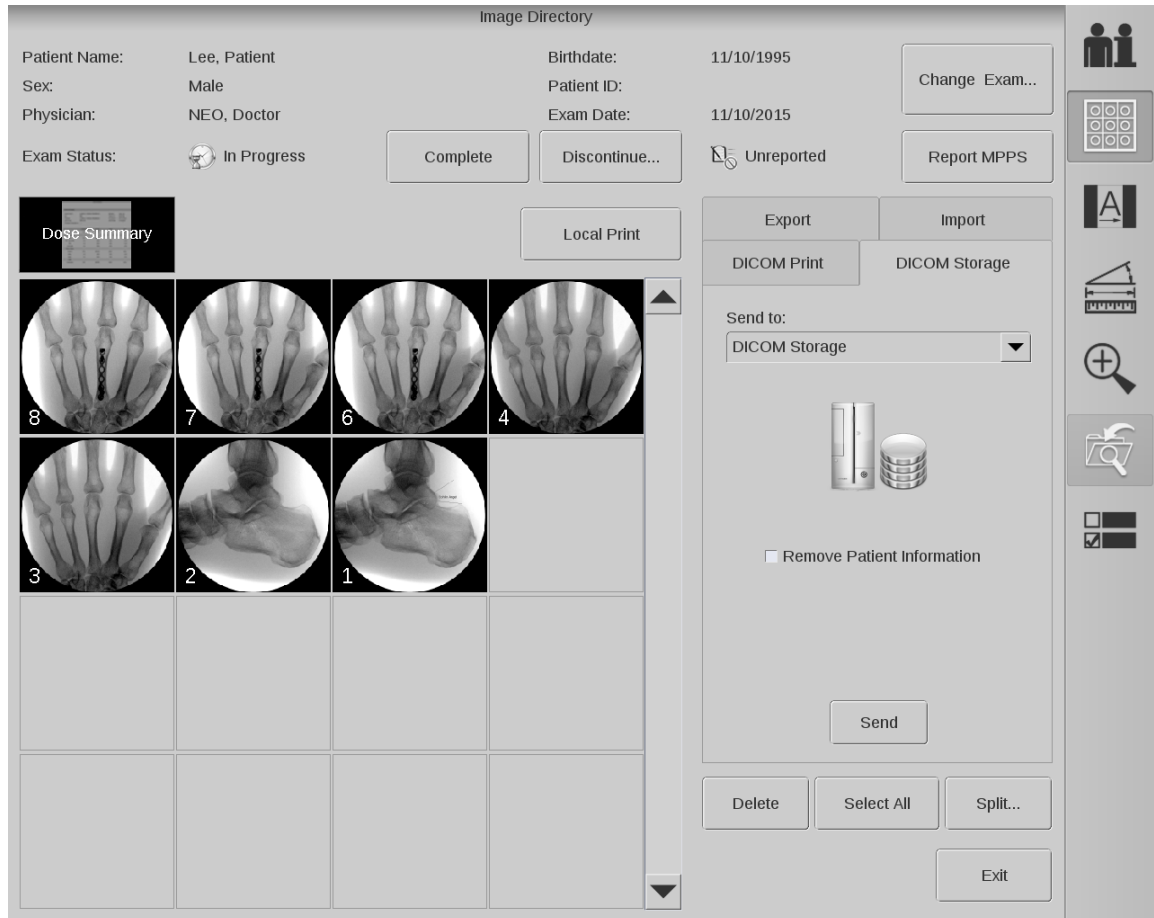


3. Velg et oppsettformat.
4. Hvis du vil legge til et bilde i køboksen, velger du forhåndsvisningsbildet og klikker på køboksen. Du kan fortsette å velge bilder og laste dem inn i køen til alle de tilgjengelige plassene er fylt.
Hvis du velger et forhåndsvisningsbilde og klikker på en boks som allerede inneholder et bilde, erstattes det eksisterende bildet med forhåndsvisningsbildet du valgte sist.
5. Velg knappen Print (Utskrift).
6. Mens bildene sendes til skriveren, vises skjermbildet for pågående utskrift. Hvis du vil avbryte utskriftsprosessen, klikker du på knappen Cancel (Avbryt) i skjermbildet.

9.6. Lagring og forpliktelse

Arbeidsstasjonen gir mulighet for lagring av bilder og lagringsforpliktelser på en DICOM-lagringsserver.

1. Kontroller at lagrings- og forpliktelsserveren er konfigurert riktig.
2. Velg kategorien DICOM Storage (DICOM-lagring) fra bildekatalogen, og velg en DICOM-lagringsserver fra rullegardinlisten Send to (Send til).



3. Velg bildet du vil arkivere. Trykk på og hold inne Ctrl-tasten på tastaturet til arbeidsstasjonen hvis du vil velge flere bilder fra forhåndsvisningene i katalogen.
4. Velg knappen Send. Fremdriftsskjerm bildet vises.



Kontroller den tilgjengelige lagringskapasiteten og sikre/arkiver viktige journaler regelmessig.

9.7. Forespørsel og innhenting (Alternativ)

DICOM-forespørsel og -innhenting gir deg mulighet til å sende en forespørsel til den eksterne serveren for å få DICOM-undersøkelserinformasjon, innhente bilder fra bestemte undersøkelser fra forespørsels- og innhentingsserveren, filtrere innhentede undersøkelser og gjennomgå innhentede bilder.

1. Kontroller at forespørsels- og innhentingsserveren er konfigurert riktig.
2. Velg knappen Query & Retrieve (Forespørsel og innhenting) på systempanelet for å vise skjermbildet Query & Retrieve (Forespørsel og innhenting).

3. Velg en forespørsels- og innhentingsserver fra rullegardinlisten.
4. Konfigurer forespørselskriteriene i Modality (Modalitet), Date (Dato), Last Name (Etternavn), First Name (Fornavn), Patient ID (Pasientnavn) og Accession# (Tilgangsnummer).
5. Velg knappen Query (Forespørsel) for å vise resultatene i tabellen når søket er fullført.
6. Velg en eller flere undersøkelser i tabellen med forespørselsresultater ved hjelp av Ctrl-tasten. Klikk på knappen Retrieve (Innhent) for å innhente valgte undersøkelser fra serveren og vise de innhentede undersøkelsene i innhentingresultatet.
7. Velg en innhentet undersøkelse, og velg knappen Previous/Next (Forrige/Neste) for å vise forrige/neste miniatyrbilde.
8. Velg knappen Review Image (Gjennomgå bilde) for å vise Image Viewer. Da vises det valgte bildet. Operatøren kan bruke musen til å justere bildekontrast og -lysstyrke.
9. Velg en innhentet undersøkelse, og klikk på knappen Delete (Slett) hvis du vil slette undersøkelsen.

9.8. MPPS (Alternativ)

Et DICOM-modalitetsutført prosedyretrinn (MPPS – Modality Performed Procedure Step) er et informasjonsobjekt som beskriver aktivitetene, forholdene og resultatene for en undersøkelse (avbildningsprosedyre) utført på en modalitet.

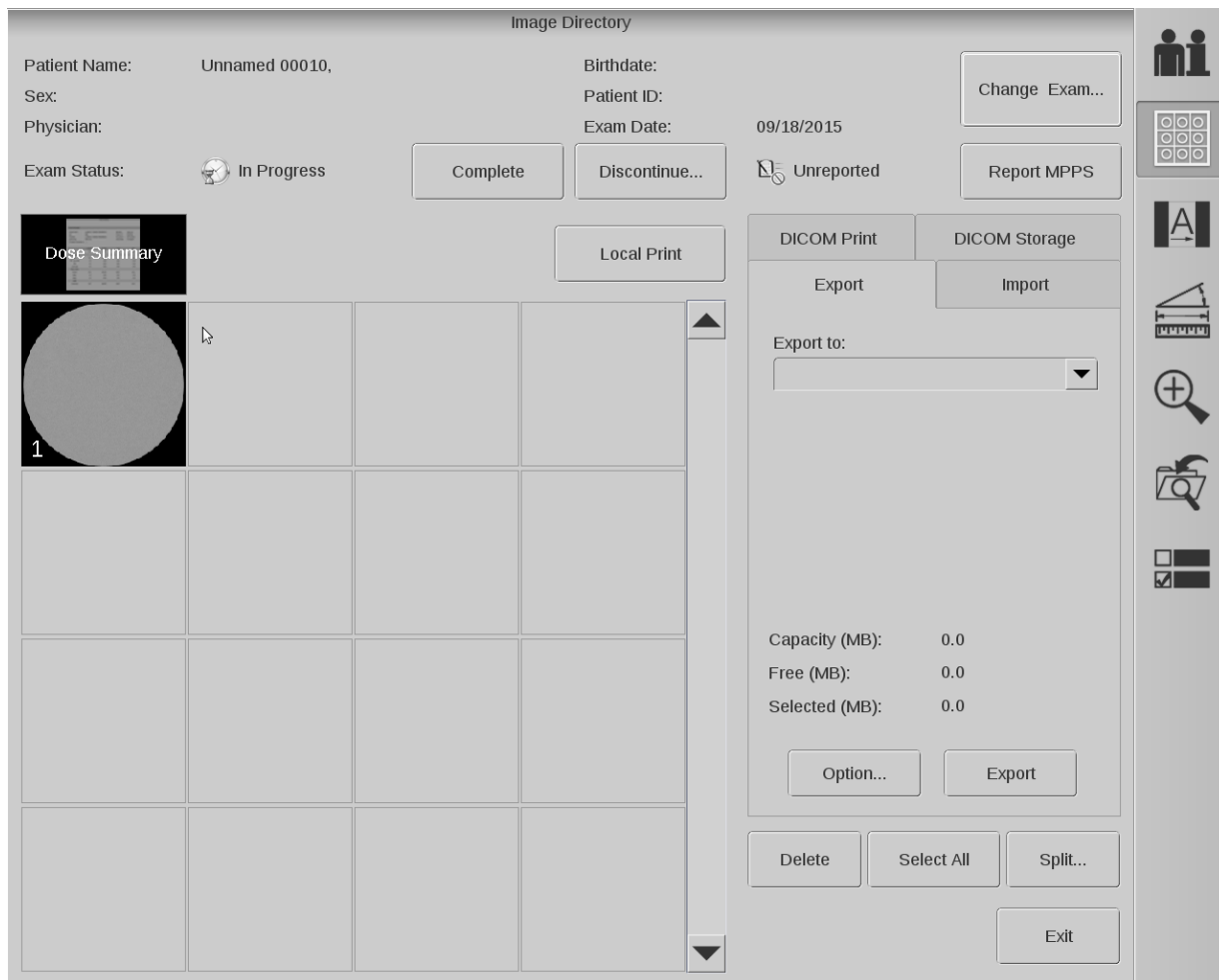
MPPS-pakken har funksjoner for å rapportere denne informasjonen tilbake til et tilkoblet RIS (Radiology Information System).

Med DICOM MPPS-pakken støtter systemet DICOM MPPS som SCU med følgende funksjoner:

- levere undersøkelsesinformasjon til RIS
- rapportere statusen til den gjeldende undersøkelsen tilbake til RIS

MPPS er bare tilgjengelig for noen konfigurasjoner. Kontroller om du har dette alternativet, før du bruker det.

1. Kontroller at MPPS-serveren er konfigurert riktig.
2. Klikk på Complete (Fullfør) eller Discontinue (Avbryt) for å fullføre eller avbryte undersøkelsene i skjermbildet Image Directory (Bildekatalog).



Klikk på Report MPPS (Rapporter MPPS) for å rapportere den gjeldende undersøkelsestilstanden til MPPS-serveren.

Kapittel 10. Systemoppsett

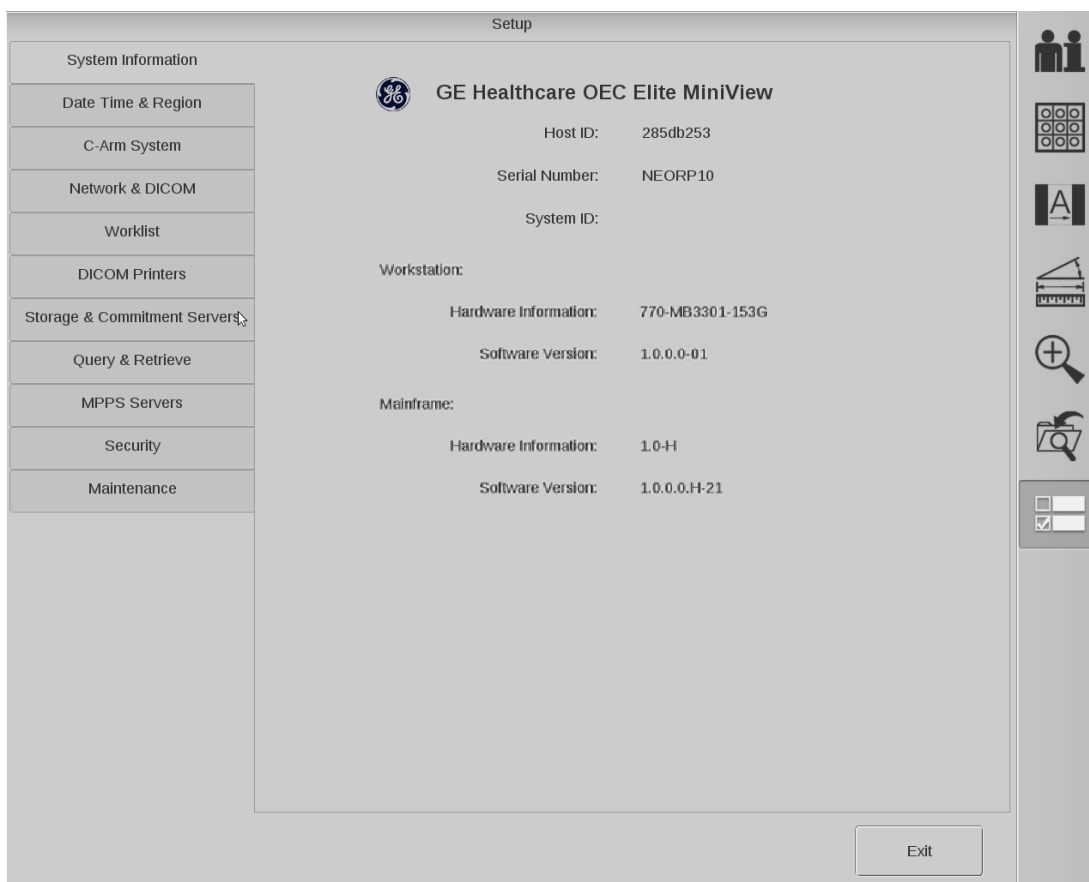
Dette kapitlet beskriver hvordan du bruker oppsettfunksjonen til å tilpasse arbeidsstasjonen etter dine behov. Funksjoner som er knyttet til DICOM-oppsettet, som Nettverk og DICOM, arbeidsliste, DICOM-skrivere, lagrings- og forpliktelsestervere, spørring og henting og MPPS-servere, er allerede beskrevet i avsnitt 6.3.

Trykk på knappen  «Oppsett» på den høyre skjermen for å få tilgang til oppsettfunksjoner.

10.1. Systeminformasjon

Skjermbildet System Information (Systeminformasjon) inneholder informasjon om verts-ID, serienummer, system-ID, arbeidsstasjonsinformasjon og stormaskininformasjon.

Velg kategorien System Information (Systeminformasjon) for å vise skjermbildet Setup (Oppsett) for systeminformasjon, som ligner det som er vist nedenfor. Eksisterende versjon av programvare og maskinvare må kontrolleres på systemet ditt.



Velg knappen Exit (Avslutt) for å gå tilbake til skrivebordet.

10.2. Dato/klokkeslett og region

Velg kategorien Date Time & Region (Dato/klokkeslett og region):

- angi dato, klokkeslett, tidssone og språk
- velg dato, klokkeslett og tallformat
- velg vekt- og høydeenhet

The screenshot shows the 'Setup' window with the 'Date Time & Region' section selected. The configuration options are as follows:

| Field | Value |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date | 09/18/2015 |
| Time | 12:19:01 |
| Time Zone | GMT+08:00 |
| Language | |
| Date Format | <input checked="" type="radio"/> MM/DD/YYYY <input type="radio"/> DD.MM.YYYY <input type="radio"/> YYYY.MM.DD |
| Time Format | <input checked="" type="radio"/> 24 Hour <input type="radio"/> 12 Hour |
| Number Format | <input checked="" type="radio"/> 1,000.00 <input type="radio"/> 1.000,00 |
| Weight Unit | <input checked="" type="radio"/> kg <input type="radio"/> lb |
| Height Unit | <input checked="" type="radio"/> cm <input type="radio"/> Inch |

An 'Exit' button is located at the bottom right of the window.

Velg knappen Exit (Avslutt) for å lagre oppsettet og gå tilbake til skrivebordet.

10.3. C-Arm-system

Velg kategorien C-Arm System (C-armsystem) for å gjøre følgende:

- angi navn på sykehus
- velge å beholde siste verdi ved endring av undersøkelse eller oppstart: forstørrelse, rotasjon, vending eller invertering
- konfigurere systemets ventetid for standby (15 minutter til 1 time)
- konfigurere visning av undersøkelsesliste: pasient-ID eller tilgangsnr.
- aktivere/deaktivere automatisk lagring ved slutt på eksponering
- aktivere/deaktivere automatisk bytte
- aktivere/deaktivere romgrensesnitt
- konfigurere spenning for døråpning: høy eller lav
- velge eksponeringslyd
- konfigurere terskel for doseadvarsel

Begrensningen av terskelen for doseadvarsel er 100–2200 mGy i, i trinn på 100 mGy (10–220 Rad, i trinn på 10 Rad). Enhetene for visning av dose konfigureres av servicepersonellet.

System Information

Date Time & Region

C-Arm System

Network & DICOM

Worklist

DICOM Printers

Storage & Commitment Servers

Query & Retrieve

MPPS Servers

Security

Maintenance

Setup

Hospital Name:

Retain Last at Exam Change or Boot Up:

Mag Rotation Flip Flop

Wait Time: minutes

Exam List Display: Patient ID Accession #

Beep after Saving Image Successfully

Auto Save at End of Exposure

Auto Swap

Room Interface

Voltage for Door Opening: High Low

Right Footswitch: Save Print Save and Print

Exposure Tone: 1 2 3 4

Dose Warning Threshold: Rad

Exit

Velg knappen Exit (Avslutt) for å lagre oppsettet og gå tilbake til skrivebordet.

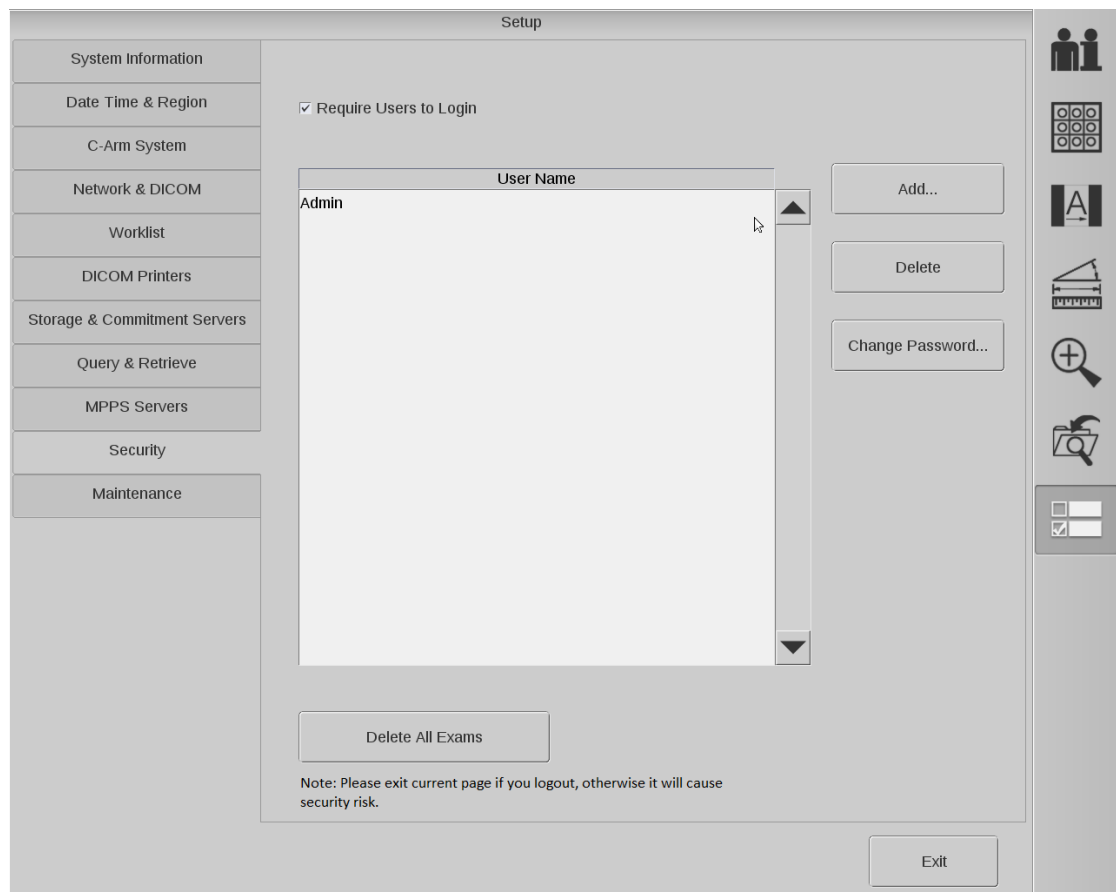
10.4. Sikkerhet

Skjermbildet Security (Sikkerhet) brukes til å konfigurere arbeidsstasjonen for samsvar med HIPAA.

Denne funksjonen er bare tilgjengelig for administratoren. Klikk på Security (Sikkerhet), og skriv inn administratorpassordet for å vise oppsettskjermbildet for sikkerhet. Hvis administratorpassordet ikke er konfigurert, er passordet 123456 som standard.

Bruk oppsettskjermbildet Security (Sikkerhet) til å gjøre følgende:

- kreve at brukeren logger på arbeidsstasjonen med et passord
- legge til / fjerne bruker og passord
- endre passordene
- slette alle undersøkelser



Hvis Require Users to Login (Krev at brukere logger på) er valgt, vises det et påloggingsskjermbilde når arbeidsstasjonen slås på. Brukeren må angi et passord før arbeidsstasjonen kan brukes.

Bruk knappen Add (Legg til) for å konfigurere en bruker og et tilhørende passord. Kontoen vises på kontolisten.

Velg en konto, og klikk på knappen Remove (Fjern). Da fjernes kontoen.



Administratorkontoen kan ikke fjernes.

Bruk knappen Change Password (Endre passord) til å endre passordet.

1. Velg brukeren du vil endre passordet for.
2. Velg knappen Change Password... (Endre passord ...).
3. Angi det nye passordet i feltet New Password (Nytt passord).
4. Skriv inn det nye passordet på nytt i feltet Confirm Password (Bekreft passord).
5. Velg OK for å gå tilbake til oppsettskjernbildet Security (Sikkerhet).

Klikk på Delete All Exams (Slett alle undersøkelser). Da vises det et bekreftelseskjernbilde. Velg Yes (Ja) for å slette alle undersøkelser.

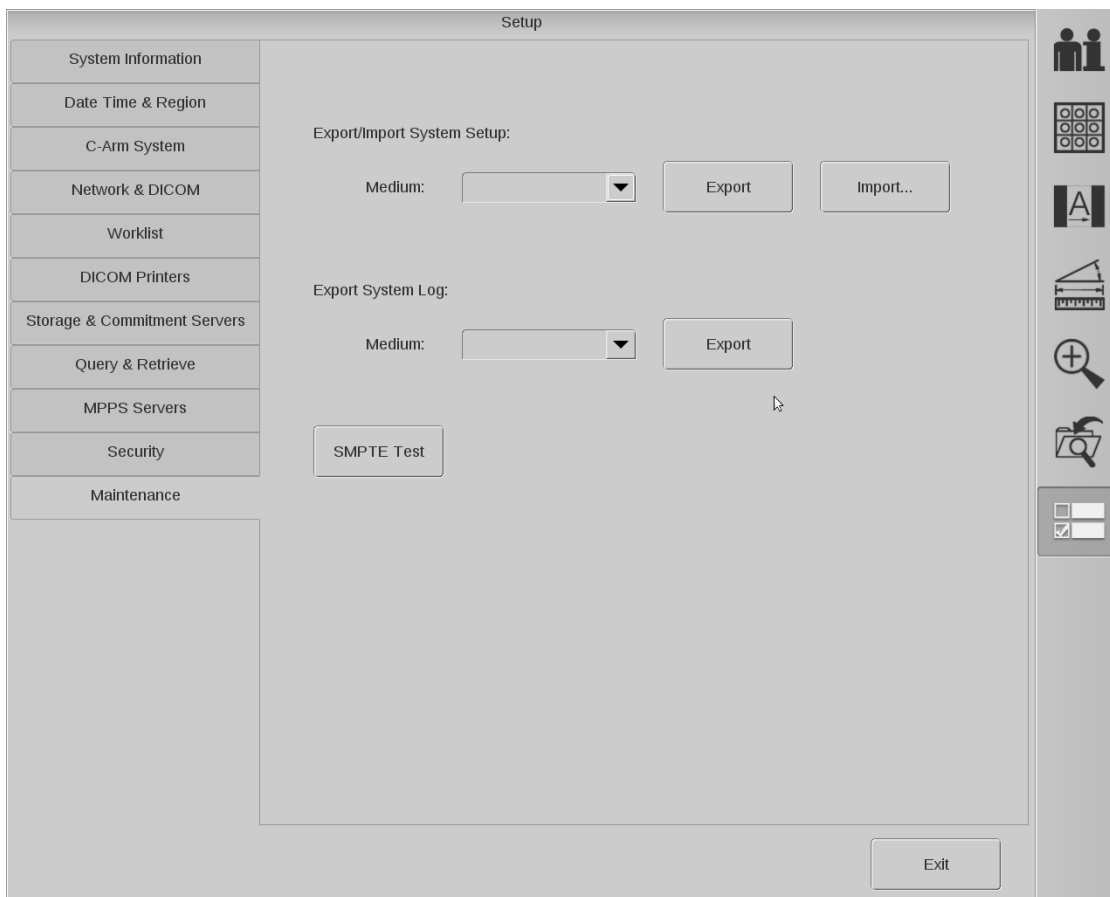


Funksjonen Delete All Exams (Slett alle undersøkelser) sletter all pasientinformasjon og alle bilder fra arbeidsstasjonen.

Velg knappen Exit (Avslutt) for å lagre oppsettet og gå tilbake til skrivebordet.

10.5. Vedlikehold

Oppsettskjermbildet Maintenance (Vedlikehold) brukes for vedlikehold av systemet.



Eksportere/importere systemoppsett:

Sett inn et medium, og velg mediet på rullegardinlisten Medium. Når du klikker på knappen Export (Eksporter), kan du eksportere oppsettfilen/konfigurasjonsfilen for tilkobling. Når prosessen er fullført, vises det en melding som angir at filen er eksportert.

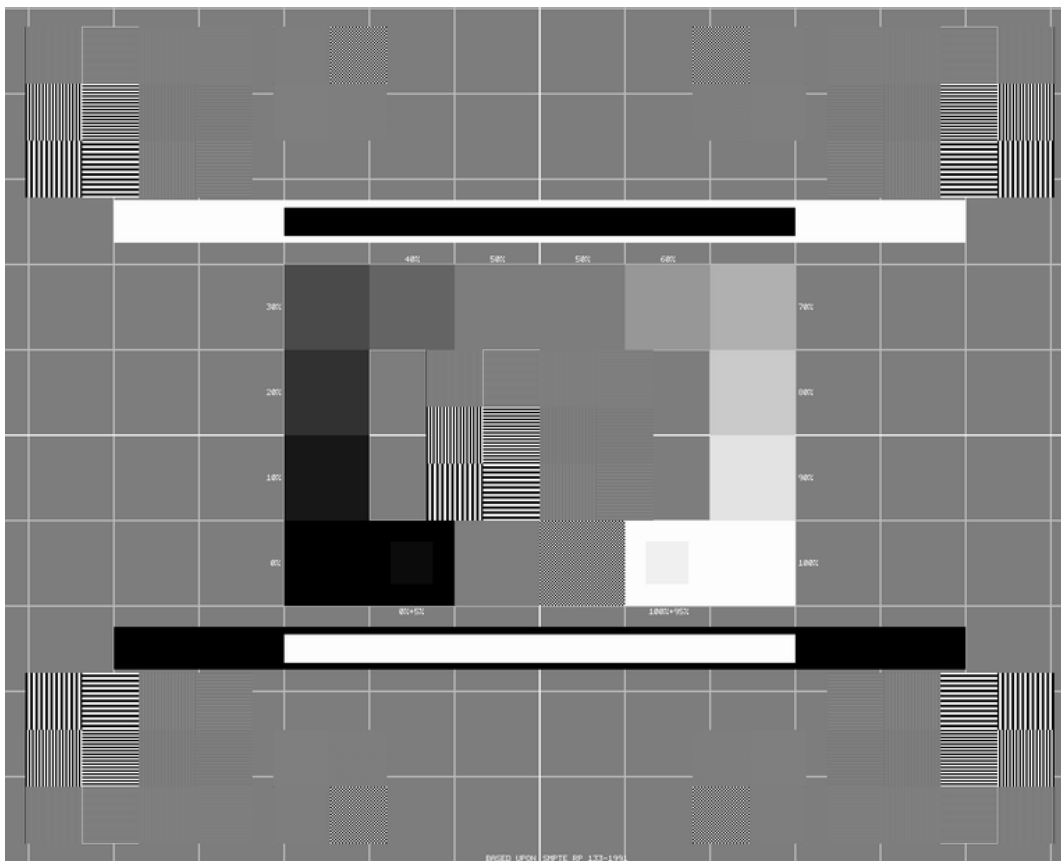
Sett inn et medium, og velg mediet på rullegardinlisten Medium. Når du klikker på knappen Import (Importer), kan du eksportere oppsettfilen / konfigurasjonsfilen for tilkobling. Når prosessen er fullført, vises det en melding som angir at filen er importert.

Eksportere systemlogg:

Sett inn et medium, og velg mediet på rullegardinlisten Medium. Klikk på Export (Eksporter) for å eksportere systemloggen.

SMPTE-test:

Systemet utfører en SMPTE-test på de to monitorene for brukeren. Klikk på knappen SMPTE test (SMPTE-test). SMPTE-testen vises på begge skjermene.



Klikk på en hvilken som helst museknapp for å gå tilbake til det vanlige skjermbildet.

Kapittel 11. Vedlikehold og kvalitetssikring

11.1. Oversikt

Dette avsnittet inneholder beskrivelser av de rutinemessige ytelseskontrollene du kan utføre for å forsikre deg om at systemet fungerer som det skal. De oppførte ytelseskontrollene skal ikke erstatte det planlagte periodiske vedlikeholdet. Hvis det oppdages problemer under disse kontrollene, må du kontakte en kvalifisert servicetekniker for å feilsøke og reparere systemet.

Før du utfører noen av ytelseskontrollene i dette avsnittet, er det viktig at du forstår potensielle farer knyttet til disse oppgavene. Les gjennom kapittelet Innledning og sikkerhet i denne håndboken før du går videre.

ADVARSEL

Kretser inni utstyret benytter spenningsnivåer som kan forårsake alvorlig personskade eller død som følge av elektrisk støt. Ikke ta av deksler eller utfør noen form for vedlikeholdsoppgaver med mindre du spesifikt blir bedt om det her.

Flytt systemet til et trygt bruksområde før du begynner på disse kontrollene, og overhold alle forholdsregler knyttet til strålingssikkerhet. Ytelseskontrollene skal utføres så ofte som utstyret er i bruk og forholdene tilsier. I tillegg kan forhold som uhell under transport eller eksponering for store mengder med væske tilsa at det bør utføres ytelseskontroller for å kontrollere at utstyret fungerer som det skal.

I tillegg til ytelseskontroller er trygg rengjøringspraksis beskrevet samt det periodiske vedlikeholdet som skal utføres. Alt periodisk vedlikehold skal utføres av en representant for GE HUALUN Medical Systems Co. Ltd. eller en kvalifisert servicetekniker.

Systemet har en forventet levetid på 7 år. Periodisk vedlikehold av systemet kreves for å opprettholde systemets levetid. Det første periodiske vedlikeholdet skal utføres etter ett års bruk. Deretter anbefales at det utføres én gang i året av en kvalifisert servicetekniker fra GE.

11.2. Kvalitetssikringskontroller

Denne delen og tillegg A: Skjemaet for kvalitetskontrolldata på side A-1 for bildekvalitet og dosimetri utgjør det obligatoriske opplæringsmateriellet for å utføre, registrere og overvåke kvalitetssikringstester.

Fullfør følgende kvalitetssikringskontroller før du bruker Elite-systemet.

Personellet som utfører disse testene, må få riktig opplæring og gjøre seg kjent med alle anbefalingene fra NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements) og ICRP (International Commission on Radiation Protection). NCRP-rapporter er tilgjengelige fra:

NCRP Publications

7910 Woodmont Avenue

Suite 400

Bethesda, Maryland 20814-3095, USA

<http://ncrponline.org/publications>

Planlagt vedlikehold må utføres av kvalifiserte og autoriserte serviceteknikere. I denne konteksten:

- Kvalifisert betyr at serviceteknikeren har fått opplæring og har praktisk erfaring med de nødvendige rutineene, slik at vedkommende er i stand til å utføre servicearbeid på systemet.
- Autorisert betyr at serviceteknikeren er anerkjent av eieren av systemet som en kvalifisert servicetekniker og derfor er autorisert til å utføre vedlikeholdsarbeid på systemet.

11.2.1. Punkter i rutinemessige kvalitetssikringskontroller utført av brukeren

Brukeren av utstyret må følge punktene for rutinemessige brukerkontroller i tabellen nedenfor. Operatøren av utstyret må sørge for at alle kontroller er utført tilfredsstillende, før utstyret brukes.

Utfør følgende kontroller ved den angitte hyppigheten. Hvis det oppdages problemer under disse kontrollene, må du kontakte en kvalifisert servicetekniker for å feilsøke og reparere systemet.

| Ytelseskontroll | Element | Frekvens |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|----------|
| 11.2.2. Kvalitetssikringskontroll av mekanisk ytelse | Knapp for elektrisk lås | Daglig |
| | Bremseutkoblingspedaler | Daglig |
| | Systemhjul | Daglig |
| | Bevegelse av monitorarm | Daglig |
| | Alt tilbehør | Daglig |
| | Graveringer og etiketter | Årlig |
| 11.2.3. Kvalitetssikringskontroll av elektrisk ytelse | Knapp for elektrisk lås | Daglig |
| | Bremseutkoblingspedaler | Daglig |
| | Systemhjul | Daglig |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 11.2.4 Kvalitetssikringskontroll av deaktiveringsbryteren for systemet | Kontroll av deaktiveringsbryteren for systemet | Daglig eller ved behov |
| 11.2.5. Kvalitetssikringskontroll av ytelse i fluoroskopimodus | NORM og Mag-kontroll | Daglig |
| | Kontroll av automatisk modus | Daglig |
| | Kontroll av bryter og fotbryter for røntgen på | Daglig |
| | Test av indikatorer og alarm | Daglig |
| 11.2.6 Kvalitetssikringskontroller av bilde kvalitet og dosimetri | Kvalitetssikringskontroll av røntgen – posisjonering av systemet, bildesystemdrift, inkludert kontroller for bildemanipulering, kollimator drift og drift av fotbryteren / aktiveringsbryteren for røntgen – referanse: DIN 6868-57, DIN 6868-150 | Årlig |
| | Kontroll av automatisk teknikk – referanse: 21CFR 1020.30 (h)(3)(vi), 21CFR 1020.30 (h)(3)(vii) | |
| | Kontroll av halvverditykkelse – referanse: 21 CFR 1020.30 (m)(1), IEC 60601-1-3:2008 cl.7.1 | |
| | Kontroll av FPD-bildeopløsning – referanse: Interne spesifikasjoner tilsvarende IEC 61223-3-1 | |
| | Kontroll av doseratebegrensning (huddose) – referanse: 21 CFR 1020.32(d)(2) | |
| | Kontroll av nøyaktighet for referanseluftkermarate (AKR) – referanse: 21 CFR 1020.30(h)(6)(i), 21 CFR 1020.32(k)(4), 21 CFR 1020.32(k)(6), IEC 60601-2-43:2010 cl. 203.6.4.5 | |
| | Kontroll av nøyaktighet for kumulativ referanseluftkerma (CAK) – referanse: 21 CFR 1020.30 (h)(6)(i), 21 CFR 1020.32(k)(4), 21 CFR 1020.32(k)(6), IEC 60601-2-43:2010 cl. 203.6.4.5 | |

Den tyske røntgenforskriften Roentgenverordnung (RöV) §16 og Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) 3.1.3.8 krever at SMPTE-testmønsteret vises på systemmonitorene for testing i henhold til 2001 DIN V 6868-57. Ved å klikke på knappen SMPTE Test (SMPTE-test) i oppsettskjernbildet for vedlikehold kan operatøren utføre en SMPTE-test på monitorene.



Før du bruker utstyret, må du kontrollere at systemet fungerer som det skal i henhold til kontrollpunktene ovenfor. Hvis systemet ikke fungerer som det skal, kan det medføre forsinkelser i behandlingen.

11.2.2. Kvalitetssikringskontroll av mekanisk ytelse

1. Kontroller at knappen for den elektriske låsen fungerer som den skal. Kontroller den vertikale posisjoneringen, horisontale panoreringen, laterale rotasjonen og orbitale rotasjonen med tanke på uhindrede og kontrollerte bevegelser.
2. Kontroller at frigjøringspedalene for bremsene fungerer som de skal. Sørg for at systembevegelsen kan låses.
3. Kontroller at systemhjulene styres riktig. Kontroller med tanke på uhindrede og kontrollerte bevegelser.
4. Kontroller at monitorarmen beveger seg uhindret og med kontrollerte bevegelser. Kontroller at monitorene ikke roteres etter posisjonering.
5. Kontroller at alt tilbehør er tilgjengelig og i god stand.

11.2.3. Kvalitetssikringskontroll av elektrisk ytelse

1. Kontroller fotbryterkablene med tanke på tegn på slitasje.
2. Kontroller strømledningen med tanke på tegn på slitasje, løse, manglende eller bøyd kontaktspinner og slitte avlastninger.
3. Slå på systemet, og kontroller at oppstartssekvensen fullføres uten feil. Kontroller at indikatoren for strøm på lyser.



Noen enheter, som elektrolyttkondensatorer, kan holde på farlige statiske utladninger i lang tid etter at strømmen er koblet fra. Ikke berør disse komponentene med mindre strømmen er koblet helt fra, og de er utladet.

11.2.4. Kvalitetssikringskontroll av deaktiveringsbryteren for systemet



Aktivering av deaktiveringsbryteren for systemet kutter strømmen til systemet umiddelbart. Derfor må du utføre testen i henhold til følgende prosedyre. IKKE trykk på deaktiveringsbryteren for systemet ETTER oppstart av systemet bare som en test, da dette kan føre til datatap i E-boksen.



Figur 11-1: Deaktiveringsbryter for systemet

Utfør følgende test for å kontrollere deaktiveringsbryteren for systemet.

1. Koble strømledningen til stikkontakten.
2. Kontroller strømindikatorlampen.
3. Trykk på deaktiveringsbryteren for systemet.
4. Trykk på strømbryteren for å bekrefte at systemet ikke kan slås på.
5. Koble fra strømledningen, vent i ett minutt, og koble til strømledningen igjen. Strømindikatoren skal være på. Trykk på strømbryteren for å bekrefte at systemet nå kan slås på.
6. Når systemet starter, må du kontrollere at systemfunksjonene fungerer normalt.

Hvis denne testen mislykkes, må du sørge for at testprosedyren er riktig, og prøve på nytt.

11.2.5. Kvalitetssikringskontroll av ytelse i fluoroskopimodus



Denne prosedyren produserer røntgenstråler. Ta de relevante forholdsreglene.

1. Start systemet.

2. Kontroller funksjonene til tastene for valg av feltstørrelse: NORM, MAG (Forstørrelse). Kontroller at LED-lampen ved NORM/MAG-knappen på kontrollpanelet kan tennes. Kontroller funksjonen til kontrollene for C-armbilderotasjonen og reversering av bilder.
3. Kontroller at automatisk modus kan velges, og at LED-lampen øverst til venstre på tasten Auto Technique (Automatisk teknikk) på kontrollpanelet kan tennes.
4. Trykk på den venstre røntgenbryteren på fotbryteren. Kontroller at et digitalisert fluoroskopibilde vises på den venstre monitoren, og at den blir der etter at eksponeringen avsluttes. Kontroller at DAP- og CAK-verdiene akkumuleres ved hver eksponering. Kontroller at AKR-verdien vises under en eksponering og går tilbake til null eksponeringen er avsluttet.
5. Start en ny undersøkelse og trykk på bryteren for røntgen på. Kontroller at et digitalisert fluoroskopibilde vises på den venstre monitoren, og at det blir der etter at eksponeringen avsluttes.
6. Kontroller at eksponeringsindikatorene er på og at summeren piper når systemet har eksponering.

11.2.6. Kvalitetssikringskontroller av bildekvalitet og dosimetri

Avsnittet nedenfor beskriver parameterne, de tilhørende spesifikasjonene, testene, verktøyene, kvalitetsstandardene, godkjenningsgrensene og handlingsgrensene for kvalitetssikringstestene. Alle verktøy må kalibreres før bruk.


Disse kontrollene må utføres av personell med riktig autorisering, opplæring, kvalifisering, sertifisering og/eller lisens til å bruke systemet og utføre de nødvendige testene, som sertifiserte/lisensierte røntgenteknikere og lisensierte leger med kunnskap om prinsippene og teknikkene for testing og evaluering av bildekvalitet og dosimetri.

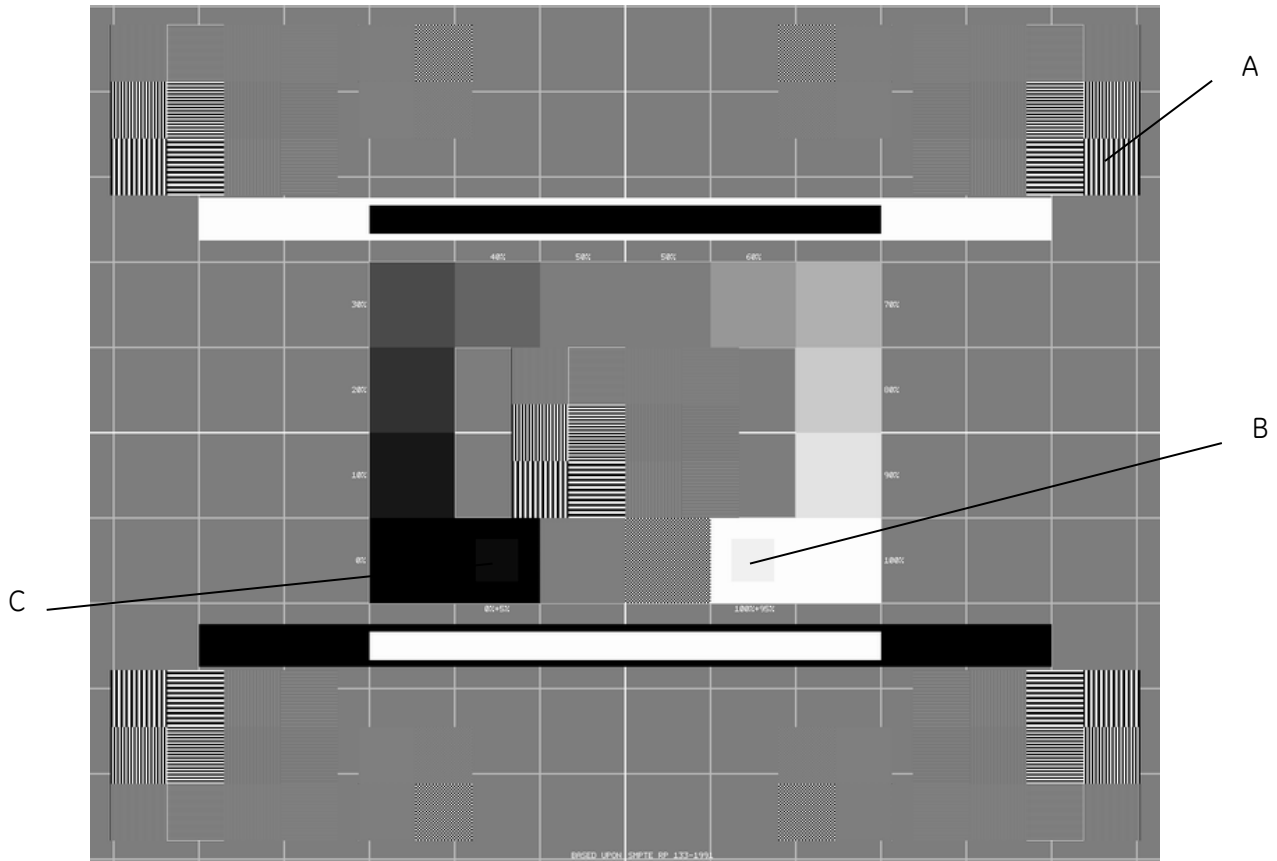
Legeforeninger omfatter:

- American Association of Physicists in Medicine: <http://www.aapm.org>
- International Organization for Medical Physics: <http://www.iomp.org>
- European Federation of Organizations for Medical Physics: <http://www.efomp.org>

Overvåk kvalitetssikringskontrollene over tid for systemytelsen. Rådfør deg med servicerepresentanten hvis du har spørsmål. Hvis det oppdages problemer under disse kontrollene, eller hvis problemer vedvarer etter den anbefalte feilsøkingen, må du kontakte en kvalifisert servicetekniker for å feilsøke og reparere systemet.

11.2.6.1 Kvalitetssikringskontroll av røntgen:

1. Start systemet, og se avsnitt 11.2.5 for å fullføre kvalitetssikringskontrollen av ytelse i fluoroskopimodus.
2. Trykk på knappen Setup  (Oppsett) på høyre monitor, og velg *Maintenance* → *SMPT Test* (Vedlikehold → SMPT-test) for å vise SMPT-testmønstrene på begge skjermene.



Figur 11-2: Testmønstre som viser rutenettlinjene (A), 95 % kontrastfelt (B) og 5 % kontrastfelt (C).

A. Kontroller at boksene med rutenettlinjer (A) er synlige.

B. Kontroller at 95 % (B) kontrastfelt er synlige.

C. Kontroller at 5 % (C) kontrastfelt er synlige.

3. Klikk på en hvilken som helst museknapp for å gå tilbake til det vanlige skjermbildet.

Hvis denne testen mislykkes, må du sørge for at det har gått minst 20 minutter siden systemet ble startet. Se på

monitoren fra en avstand på maksimalt 2 meter. Kontroller kontrasten, juster omgivelsesbelysningen for bedre synlighet, og prøv på nytt.

11.2.6.2 Kontroll av automatisk teknikk:

Nødvendig utstyr: Kobberplater, 11000-legering (1 mm tykke plater)

1. Velg automatisk fluoroskopimodus og NORM-feltstørrelsen via kontrollpanelet.
2. Åpne kollimatoririsen helt.
3. Plasser et kobberfilter på 1 mm på kollimatoren, og utfør en eksponering. Kontroller at kVp-spores innenfor området som er angitt i tabellen nedenfor.

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| Tykkelse på kobberfilteret | 1 mm |
| kVp-område | 69 ± 3 kVp |

4. Fjern kobberfilteret.

Hvis kVp ikke er innenfor området, må du sørge for at testprosedyren er riktig, og prøve på nytt. Hvis den fremdeles mislykkes, må du kontakte service for kalibrering.

11.2.6.3 Kontroll av halvverditykkelse:

Nødvendig utstyr: dosimeter, målebånd og et sett med aluminiumsplater på 10 x 10 cm. 11000-legering (minst én 0,5 mm tykk plate, fem 1 mm tykke plater og fem 0,1 mm tykke plater)



Hvis et dosimeter som måler halvverditykkelsen, er tilgjengelig, er ikke trinn 7–11 nedenfor nødvendige. Bruk instruksjonene som fulgte med dosimeteret, for å måle halvverditykkelsen.

1. Posisjoner C-armen med røntgenrøret opp og bildereseptoren ned.
2. Sørg for at kollimatordekselet er installert.
3. Konfigurer dosimeteret til å måle doserate (AKR).
4. Deaktiver automatisk teknikk på kontrollpanelet for C-armen, og konfigurer teknikken manuelt til 80 kVp.
5. Bruk monteringsbraketten og stativet som fulgte med måleren, og monter ionekammeret/dosedektoren på bildereseptordekselet.
6. Fluoroskopi og sentrer ionekammeret/dosedektoren som vist på monitoren på arbeidsstasjonen.



Halvverditykkelse er en måling av strålekkvalitet. Komponentene som påvirker halvverditykkelsen, er røntgenrøret og dekselet, primære og variable kollimatorer.

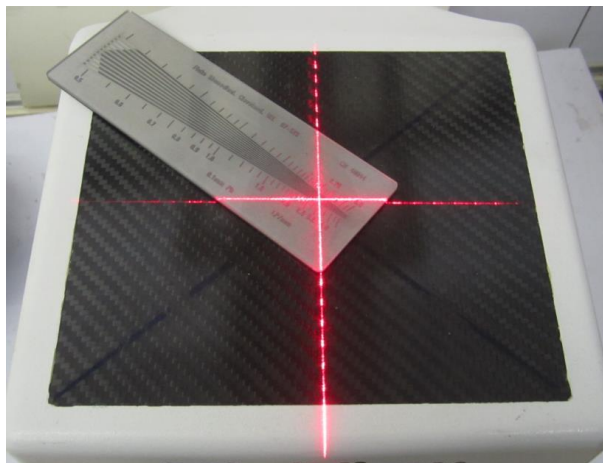
7. Utfør en fluoroskopiesponering uten aluminiumsplater (0 mm) i strålebanen til AKR på dosimeteret stabiliseres.
8. Noter den innledende AKR-avlesningen (0 mm).
9. Del AKR-avlesningen på 2 for å fastsette ½ AKR-verdien.
10. Gå videre til fluoroskopi, og legg til aluminiumsplater i strålebanen (nærmest kollimatoren) til AKR-verdien når verdien som er regnet ut i trinn 9.
11. Når AKR-avlesningen når ½-verdien som er regnet ut i trinn 9, er den samlede tykkelsen på platene som er plassert i strålebanen, systemets halvverditykkelse.
12. Kontroller at halvverditykkelsen er $\geq 2,9$ mm Al ved 80 kVp.

Hvis denne testen mislykkes, må du sørge for at dosimeterproben er sentrert over FPD-toppdekselet, og prøve på nytt.

11.2.6.4 Kontroll av FPD-bildeoppløsning:

Nødvendig utstyr: Verktøyet for romoppløsning, for eksempel verktøyet Nuclear Associates Converging LP/mm (linjepar/mm), anbefales.

- 1 Posisjoner C-armen med røntgenrøret opp og bildereseptoren ned.
- 2 Plasser verktøyet for romoppløsning på detektorens toppdeksel som nedenfor (i en 45° graders vinkel på FDP med den konvergerende enden nær midten av FPD):



Figur 11-3:

- 3 Velg automatisk modus for eksponering i Normal/mag-modus, hold fotbryteren nede i 3 sekunder, og kontroller bildet på venstre monitor. Juster lysstyrken og kontrasten for å oppnå optimal oppløsning for de konvergerende linjeparene.
- 4 Kontroller at oppløsningen i LP/mm er lik eller større enn følgende verdier:

| Feltstørrelse | NORMAL |
|--------------------|--------|
| Oppløsning (LP/mm) | ≥ 4,5 |

- 5 Registrer testresultatene i kontrolldataskjemaet.

Hvis oppløsningskontrollen mislykkes, må du sørge for at den konvergerende enden av verktøyet for romoppløsning er sentrert på detektoren i en 45° vinkel fra enten den horisontale eller den vertikale akse. Juster støynivå, lysstyrke og kontrast for å maksimere synligheten. Kontroller kV og μA , eller utfør kalibreringen av detektorkart. Deretter prøver du på nytt.

11.2.6.5 Kontroll av doseratebegrensning (huddose):

Nødvendig utstyr: Dosimeter, målebånd

- 1 Posisjoner C-armen slik at generatoren er over detektoren.
- 2 Plasser dosimetersensoren midt på FPD-dekselet.
- 3 Velg normal fluoroskopimodus (LED-lampene for lav dose og Mag er slått av).
- 4 Trykk på tasten for å øke kVp/ μA på kontrollpanelet til du hører et pip. Sørg for at kVp-verdien som vises på venstre monitor, er 80 kVp.

- 5 Utfør en eksponering til avlesningen av doseraten i dosimeteret er stabil. Registrer avlesningen fra dosimeteret, og stopp eksponeringen.
- 6 Regn ut den maksimale tilsvarende huddoseraten med $Dose_hud = dose_m\ddot{a}lt * 19,5$

Huddosegrenser varierer etter dosegruppe, som er konfigurert i delen for programvarekonfigurasjon etter land. Se tabellen nedenfor for å kontrollere den tilhørende dosegruppen i henhold til landets dosegruppekrav.

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------|
| Kontinuerlig fluoroskopi | $\leq 47,5$ mGy/min (dosegruppe: Normal 50) |
| Kontinuerlig fluoroskopi | $\leq 83,6$ mGy/min (dosegruppe: Normal 88) |

Hvis testen mislykkes, må du sørge for at testprosedyren er riktig, og prøve på nytt. Kontakt service for å få mer informasjon om nødvendig.

11.2.6.6 Kontroll av nøyaktighet for referanseluftkermarate (AKR):



. Denne delen bruker Gy-enheten som en referanse, og tilhørende enhetskonverteringsuttrykk er presentert nedenfor.

$$1 \text{ mGy} \cdot \text{m}^2 = 10 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$$

$$1 \text{ Rad} \cdot \text{cm}^2 = 10^{-2} \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$$

$$1 \text{ mRad} \cdot \text{cm}^2 = 10^{-5} \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$$

$$1 \text{ Rad} = 10 \text{ mGy}$$

$$1 \text{ R is equivalent to } 8.76 \text{ mGy}$$

Nødvendig utstyr: Dosimeter, målebånd



Ikke bruk et 150 cc eller 180 cc ionekammer for denne målingen. Bruk et ionekammer som er mindre, eller et halvlederdosimeter.

- 1 Plasser dosimeterdetektoren midt på detektorpanelet.
- 2 Utfør en eksponering med følgende eksponeringsteknikk i minst 5 sekunder. Registrer doserateverdien på venstre monitor som vist doserate (mGy/min). Registrer dosimeteravlesningen som målt doserate (mGy/min).
- 3 Regn ut og registrer doserateavviket på følgende måte:

$$\text{Dose rate deviation} = \left(\frac{\text{Displayed Dose Rate}}{\text{Measured Dose Rate}} \times 0.436 - 1 \right) \times 100$$

| Eksponeringsteknikk | Monoblock-strøm (μA) | Vist Doserate (mGy/min) | Målt doserate (mGy/min) | Doserateavvik (%) | Kriterier for bestått |
|---------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|----------------------------|
| 80 kVp | | | | | Doseratefeil $< \pm 25 \%$ |

Hvis testen mislykkes, må du sørge for at dosimeteret er kalibrert og sentrert på detektoren, og prøve på nytt. Du kan eventuelt prøve på nytt med et annet dosimeter.

11.2.6.7 Kontroll av nøyaktighet for kumulativ referanseluftkerma (CAK):

Nødvendig utstyr: Dosimeter, målebånd



Ikke bruk et 150 cc eller 180 cc ionekammer for denne målingen. Bruk et ionekammer som er mindre, eller et halvlederdosimeter.

- 1 Plasser dosimeterdetektoren midt på detektorpanelet. For hvert testtilfelle følger du instruksjonene nedenfor for å teste dosenøyaktigheten.
- 2 Start en ny undersøkelse. Utfør en eksponering med følgende eksponeringsteknikk i minst 5 sekunder. Registrer doseverdien på venstre monitor som vist dose (mGy). Registrer dosimeteravlesningen som målt dose (mGy).
- 3 Regn ut og registrer doseavviket på følgende måte:

$$\text{Dose deviation} = \left(\frac{\text{Displayed Dose}}{\text{Measured Dose}} \times 0.436 - 1 \right) \times 100$$

| Eksponering Teknikk | Monoblock-strøm (µA) | Vist dose (mGy) | Målt dose (mGy) | Doseavvik (%) | Kriterier for bestått |
|---------------------|----------------------|-----------------|-----------------|---------------|-----------------------|
| 80 kVp | | | | | Dosefeil <± 25 % |

Hvis testen mislykkes, må du sørge for at dosimeteret er kalibrert og sentrert på detektoren, og prøve på nytt. Du kan eventuelt prøve på nytt med et annet dosimeter.

11.2.6.8 Tillegg A:

Skjema for kvalitetskontrolldata for bildekvalitet og dosimetri:

Fylles ut som en del av kvalitetssikringskontrollene av bildekvalitet og dosimetri og beholdes.

| Kvalitetssikringskontroll | Parametere | Spesifikasjoner | Måling |
|------------------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------|
| Kvalitetssikring for røntgen | Kontrast/lysstyrke | Boksene med rutenettlinjer er synlige | Ja/nei |
| | | 95 % kontrastfelt er synlig | Ja/nei |
| | | 5 % kontrastfelt er synlig | Ja/nei |
| Automatisk teknikk | kVp | 1 plate (1 mm med Cu): 66~72 kV | |
| Halvverditykkelse | Halvverditykkelse i mm AL | >= 2,9 mm ved 80 kVp | |

| Kvalitetssikringskontroll | Parametere | Spesifikasjoner | | Måling |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Verktøy | | | | Dosimeternr.: |
| | | | | Målebåndnr.: |
| FPD-bildeoppløsning | Bildeoppløsning i LP/mm | Normal | $\geq 4,5$ | |
| Verktøy | Nr. for konvergensverktøy for linjepar: | | | |
| Kontroll av doseratebegrensning (huddose) | Maksimal doserate i $\mu\text{Gy}/\text{min}$ | Fluoro | $\leq 47,5 \text{ mGy}/\text{min}$ (dosegruppe: Normal 50) $\leq 83,6 \text{ mGy}/\text{min}$ (dosegruppe: Normal 88) | |
| Verktøy | | | | Dosimeternr.: |
| Referanse-AKR | % feil | | | $\pm 25 \%$ |
| Verktøy | | | | Dosimeternr.: |
| Referanse-CAK | % feil | | | $\pm 25 \%$ |
| Verktøy | | | | Dosimeternr.: |

11.3. Plan for periodisk vedlikehold

Periodisk vedlikehold skal utføres av en autorisert representant for GE Healthcare eller en kvalifisert servicetekniker.

Følgende plan er anbefalt for periodisk vedlikehold.

| Punkt | Beskrivelse | Hypighet |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------|----------|
| Jord (jording) | Kontroller den maksimale jordingen av hele systemet | Årlig |
| Strømforsyninger | Kontroller lekkasjestrømmen for jordingen | Årlig |
| | Kontroller internt generert likespenning | Årlig |
| Batterier | Kontroller at de ikke lekker | Årlig |
| | Kontroller at de ser normale ut | Årlig |
| | Kontroller kabeltilkoblingen | Årlig |
| | Kontroller batteriets levetid og behov for utskiftning | Årlig |
| PCB og stativer | Kontroller med tanke på sikker montering og støv og korrosjon | Årlig |
| Elektrisk lås | Kontroller kontrollene for den elektriske låsen | Årlig |
| Kontroller og indikatorer | Kontroller nøyaktighet og funksjon for: | |
| | Alle kontroller | Årlig |

| | | |
|-------------------------|----------------------------------------------------|-------|
| | Alle synlige/hørbare indikatorer | Årlig |
| | Bevegelse | Årlig |
| Justering (kalibrering) | Justering og sentring av stråle og feltbegrensning | Årlig |
| Kontroll av dose | Dosenøyaktighet | Årlig |
| Mekanisk | Motvektsfester og -kabler | Årlig |
| | Alle mekaniske sperrer | Årlig |
| | Hjul og justering av hjul | Årlig |
| | Kontroller at lagre beveger seg fritt | Årlig |
| | Bremser og låser | Årlig |
| Funksjon | Kontroller alle systemfunksjoner | Årlig |

11.4. Rengjøring

ADVARSEL

Før du rengjør og desinfiserer utstyret, må du sørge for at systemet er slått av, og at strømledningen er koblet fra, for å forhindre elektrisk støt.

Det kan finnes smittefarlige stoffer på utstyret. Ha på deg hansker ved rengjøring.

FORSIKTIG

Systemet er ikke vanntett. Vær forsiktig så du ikke søler eller spruter væske der de kan komme i kontakt med elektroniske enheter.

Kontroller at systemet er slått av og koblet fra, før rengjøring. Rengjør dekslene og panelene regelmessig med en fuktig klut. Bruk et mildt rengjøringsmiddel til å fjerne smuss, flekker og støv om nødvendig. Ikke bruk løsemidler som kan skade eller misfarge malte overflater eller plastkomponenter.

Vær forsiktig så det ikke drypper væske der den kan komme i kontakt med elektroniske enheter gjennom sømmer i paneler eller deksler.

ADVARSEL

Hvis vann, såpe eller andre væsker drypper inn i utstyret, kan det føre til elektriske kortslutninger, som igjen medfører fare for elektrisk støt og brann.

Hvis det søles væske i systemet ved et uhell, må du ikke koble strømledningen til strømforsyningen eller slå på systemet før væsken tørker eller fordampes helt.

Emaljerte deler skal bare tørkes av med en fuktig klut og vann og deretter skrubbes med en tørr, myk ullklut. Bruk aldri etsende rengjøringsmidler, løsemidler eller slipende rengjøringsmidler eller pussemidler. Hvis du er usikker på egenskapene til rengjøringsmiddelet, må du ikke bruke det.



Slå alltid av systemet og koble fra strømmen før rengjøring. Området for eksterne kontakter må bare rengjøres med en tørr klut. Ikke bruk rengjøringsmidler i væskeform på dette området.

Godkjente rengjøringsmidler

Følgende rengjøringsmidler er godkjent for rengjøring av systemet.

- MadaCide-FD Germicidal Solution
- Virex II 256
- CaviCide



Vær forsiktig så du ikke søler eller spruter væske der de kan komme i kontakt med elektroniske enheter.

Slå alltid av systemet og koble fra strømmen før rengjøring.

Ikke spray eller bruk rengjøringsmidler i væskeform på områder med elektriske kontakter.

Ikke la systemet være tilgriset lenger enn 4 timer.

Dekontamineringsprosedyre

1. Rengjør systemet etter hver bruk.
2. Kontroller at systemet er slått helt av.
3. Koble strømledningen fra stikkontakten.
4. Bruk et av de godkjente rengjørings-/desinfiseringsmidlene.
5. Når du skal rengjøre systemet, påfører du rengjøringsmiddel i væskeform på en klut og tørker av overflatene forsiktig. Vær forsiktig så det ikke drypper væske der den kan komme i kontakt med elektroniske enheter gjennom sømmer i paneler eller deksler.
6. Løsne avstandsstykket fra C-armen, og tørk av alle overflater forsiktig.
7. Skyll avstandsstykket med vann, og tørk det av med en ren klut og/eller vattpinne for å fjerne eventuell overskuddsvæske.
8. Bruk en børste med myk bust til å rengjøre sømmer og sprekker.
9. Påfør rengjøringsmiddel i væskeform direkte på børsten, og børst overflatene forsiktig.
10. Rengjør alle overflater nøye for å fjerne alle tegn på smuss. Vær spesielt oppmerksom på deler av systemet som kan plasseres over pasienten.
11. Roter C-armen, og aktiver alle bevegelige deler for å komme til alle områder på systemet. Vær spesielt oppmerksom på C-armkablene.
12. Når du skal rengjøre monitoren, påfører du et godkjent rengjøringsmiddel på en klut og tørker den forsiktig. Ikke spray væske direkte på monitoren.
13. Når du skal rengjøre strømledningen, påfører du et godkjent rengjøringsmiddel på en klut og tørker den forsiktig. Begynn ved arbeidsstasjonen, og fortsett nedover mot støpselet. Etter hvert som ledningen rengjøres, vikler du den rundt strømledningshengeren. Sørg for at den rengjorte ledningen ikke kommer i kontakt med gulvet.
14. Kontroller at det ikke er igjen noe smuss på overflatene.
15. Gjenta rengjøringstrinnene om nødvendig.

ADVARSEL

Hvis det drypper væske inn i utstyret, kan det føre til elektriske kortslutninger, som igjen medfører fare for elektrisk støt og brann.

Hvis det søles væske i systemets elektronikk ved et uhell, må du IKKE koble strømledningen til en strømforsyning eller slå på systemet før væsken tørker eller fordamper helt.

11.5. Lagring

11.5.1. Midlertidig lagring (opptil 60 dager)

Når du skal klargjøre C-armen for lagring, flytter du alle mekaniske enheter til den mest kompakte posisjonen, aktiverer alle låser og bremseser, og kobler fra all strøm. Vikle ledningen rundt strømledningshengere.

Dekk til C-armen med et støvtrekk. Se kapittelet Teknisk referanse hvis du vil ha informasjon om omgivelsesforholdene som kreves for trygg oppbevaring av C-armen.

11.5.2. Langtidslagring eller transport (60 dager eller mer)

Når du skal klargjøre C-armen for langtidslagring eller transport, må du følge disse anbefalingene:

- Flytt alle mekaniske enheter til den mest kompakte posisjonen, lås alle bremseser og håndtak, og koble fra all strøm. Vikle sammen strømledningen.
- Pakk inn flatpaneldektoren, røntgenrørheten og kontrollpanelhuset i bobleplast. Kontroller at monitorene er sikret. Pakk inn monitorene i bobleplast.
- Pakk ned alt tilbehør, og lagre det sammen med systemet.
- Dekk til C-armen og tilbehør. Fest alt på en solid, støttende transportbunn, og plasser det i en beskyttende beholder egnet for transport eller lagring. Se kapittelet Teknisk referanse hvis du vil ha informasjon om omgivelsesforholdene som kreves for trygg oppbevaring av C-armen.

ADVARSEL

Batteriet skal kobles fra når systemet ikke forventes å bli brukt over lengre tid, og før transport.

Kapittel 12. Skjermmeldinger

12.1. Oversikt

Dette kapitlet inneholder beskrivelser av meldinger som vises på den høyre monitoren når systemet er i bruk. Meldinger kan angi følgende:

- Informasjon
- Advarsler
- Feilmeldinger

12.2. Trinn for gjenoppretting ved feil

Utfør følgende prosedyrer for gjenoppretting etter feil hvis du støter på problemer ved oppstart eller drift:

1. Noen meldinger kan fjernes ved å trykke på knappen OK eller ta eksponeringer, men de vises igjen med jevne mellomrom mens tilstanden vedvarer.
2. Hvis det vises en feilmelding, må du slå av systemet. Vent i ett minutt, og start systemet på nytt. Hvis dette ikke gjenoppretter normal drift, går du videre til trinn 3.
3. Trykk på av/på-knappen for å slå av systemet, koble fra strømledningen, og kontakt service. Du finner telefonnumre til kommunikasjonssenteret i kapittel 1. Ikke fortsett å bruke systemet.

ADVARSEL

Systemet kan svikte når som helst. Hvis du ignorerer feilmeldinger og advarsler, kan det medføre skade på personer og utstyr.

12.3. Meldinger

Hver melding inneholder informasjon om feilen, hvordan brukeren påvirkes, og forslag om tiltak. Du finner en detaljert meldingsliste i servicehåndboken.

Kapittel 13. Etiketter og symboler

13.1. Oversikt

Dette kapittelet beskriver etiketter og symboler som finnes på systemet.

To typer etiketter er beskrevet: advarselsetiketter og sertifiseringsetiketter. Advarselsetiketter definerer potensielle farer og advarer mot feil bruk som kan medføre personskader. Gjør deg kjent med disse etikettene og hva de betyr, for å sikre et trygt miljø for både deg og pasienten. Sertifiseringsetiketter angir at systemet oppfyller kravene til bestemte myndigheter, medisinske organisasjoner og bransjeorganisasjoner.

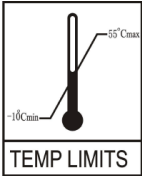
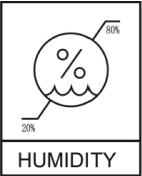
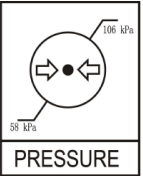




Symboler er angitt for å representere konsepter visuelt.

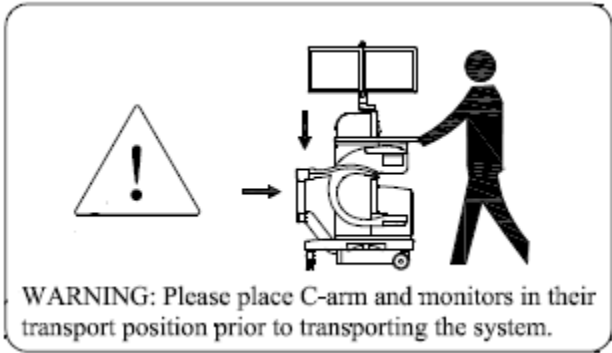






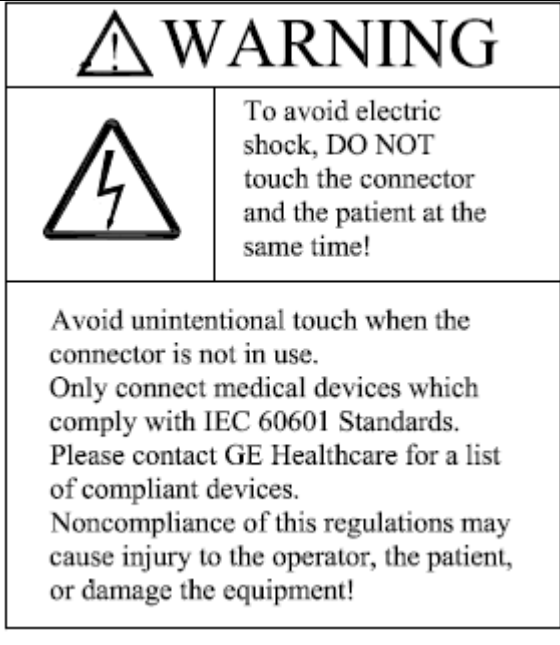
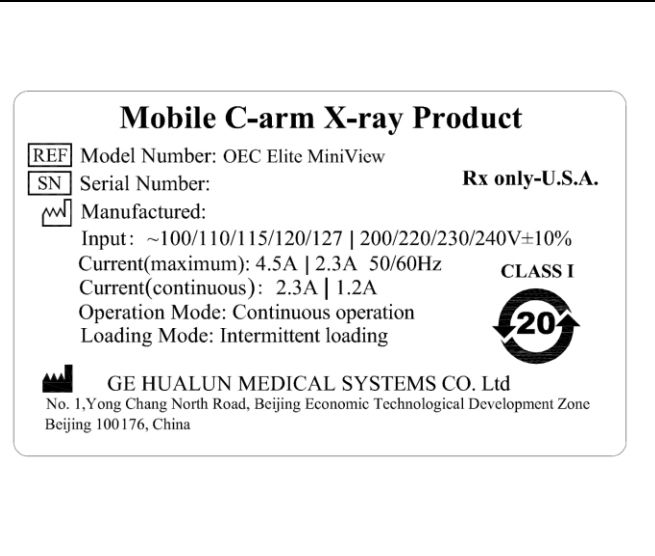
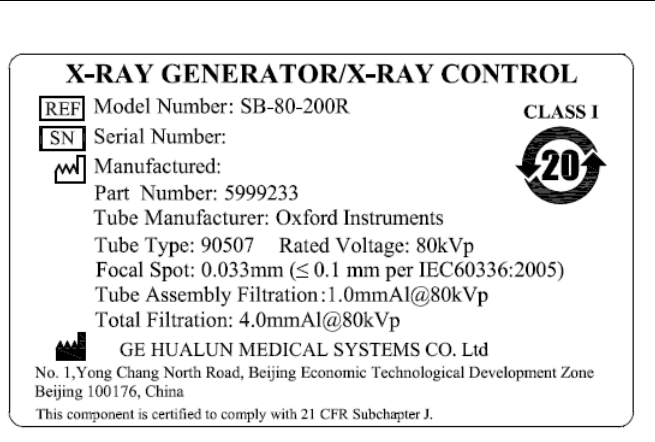
Denne håndboken har bare engelske etiketter. Noen etiketter kan ha et annet språk, tilsvarende språket på systemet ditt.


13.2. Etiketter og plasseringer


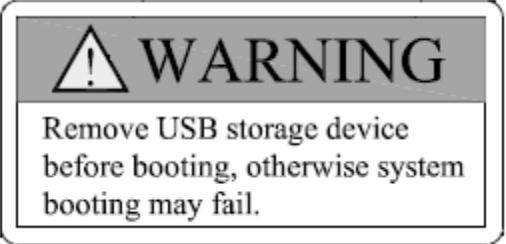
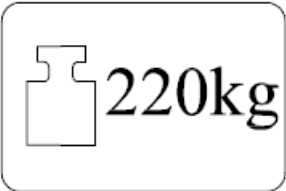

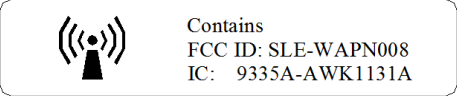
13.2.1. Etiketter

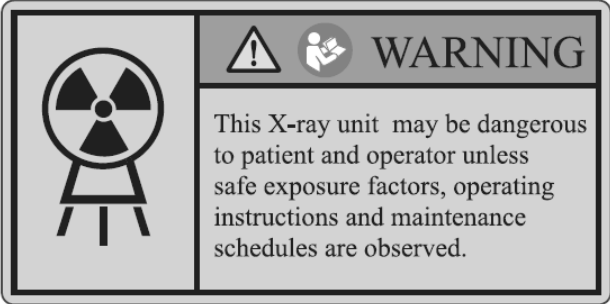


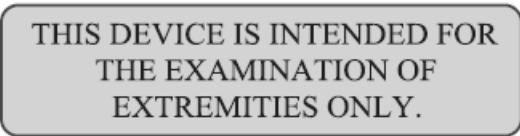
| Pu nkt | Etikett | Antall | Beskrivelse |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------|
| 1 |        | 2 | Emballasjeetikett. |




| | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2</p> |  <p>WARNING: Please place C-arm and monitors in their transport position prior to transporting the system.</p> | <p>1</p> | <p>Denne etiketten angir at den mobile C-armens mekaniske underenheter skal plasseres i den mest kompakte posisjonen før systemet transporteres eller flyttes.</p> | | | | |
| <p>3</p> |  | <p>1</p> | <p>Denne etiketten er festet ved deaktiveringsbryteren for systemet under skriverkabinettet.</p> <p>Ikke bruk deaktiveringsbryteren for systemet ved normal bruk. Den skal bare brukes i nødsituasjoner, for eksempel ved brann. Den kobler fra strømmen umiddelbart, noe som kan føre til at data går tapt. Bruk tasten med forsiktighet. Hvis denne tasten brukes til å slå av systemet, må støpslet settes i stikkontakten på nytt før systemet slås på neste gang.</p> | | | | |
| <p>4</p> | <table border="1" data-bbox="293 1203 930 1486"> <tr> <td data-bbox="293 1203 524 1308">  NOTE </td> <td data-bbox="524 1203 930 1308"> <p>Shut down:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wait at least 1 minute before shutting down the system when any operation of the system is performed. 2. Press the power switch. 3. Wait for the system to shut down. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 1308 524 1486"> <p>To avoid data loss!</p> </td> <td data-bbox="524 1308 930 1486"> <p>Restart:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wait at least 1 minute. 2. Press the power switch to restart. </td> </tr> </table> |  NOTE | <p>Shut down:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wait at least 1 minute before shutting down the system when any operation of the system is performed. 2. Press the power switch. 3. Wait for the system to shut down. | <p>To avoid data loss!</p> | <p>Restart:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wait at least 1 minute. 2. Press the power switch to restart. | <p>1</p> | <p>Denne etiketten er festet ved av/på-bryteren og angir prosedyren for å slå av og starte på nytt for å unngå at data mangler.</p> |
|  NOTE | <p>Shut down:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wait at least 1 minute before shutting down the system when any operation of the system is performed. 2. Press the power switch. 3. Wait for the system to shut down. | | | | | | |
| <p>To avoid data loss!</p> | <p>Restart:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wait at least 1 minute. 2. Press the power switch to restart. | | | | | | |

| | | | |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 |  | 1 | <p>Denne etiketten angir at du ikke må berøre kontakten og pasienten samtidig. Kontakten må bare kobles til den angitte enheten.</p> <p>USB-porten brukes bare til å lagre pasientinformasjon og bilder via USB. Det er strengt forbudt å koble til annet utstyr.</p> |
| 6 |  | 1 | <p>Klassifiseringskilt til systemet angir produksjonsinformasjon og krav til inngangseffekt.</p> |
| 7 |  | 1 | <p>Klassifiseringskilt for røntgengenerator.</p> |

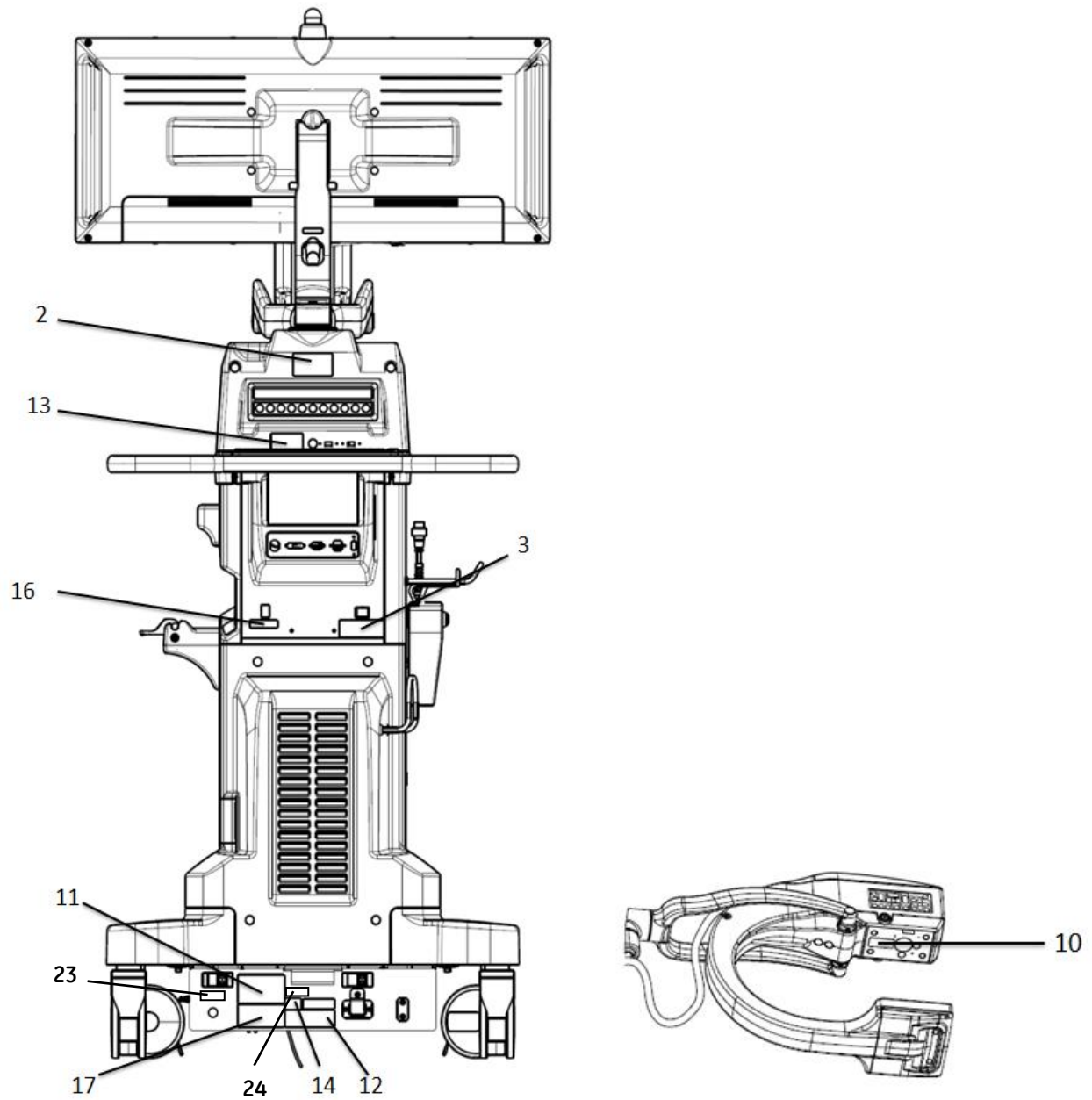
| | | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Beam Limiting Device</p> <p>REF Model Number: 5999140</p> <p>SN Serial Number:</p> <p>M Manufactured:</p> <p style="padding-left: 20px;">Total Filtration: 3.0mm Al@80kVp</p> <p>G GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd</p> <p style="padding-left: 20px;">No. 1,Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China This component is certified to comply with 21 CFR Subchapter J.</p> </div> | <p>1</p> | <p>Etikett for kollimator, strålebegrensningsenhet.</p> |
| <p>9</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Flat Panel Detector</p> <p>REF Model Number: CD22M1111</p> <p>SN Serial Number:</p> <p>M Manufactured:</p> <p style="padding-left: 20px;">Part Number: 5999791</p> <p>G GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd</p> <p style="padding-left: 20px;">No. 1,Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China This component is certified to comply with 21 CFR Subchapter J.</p> </div> | <p>1</p> | <p>Klassifiseringsplate for flatpaneldetektor.</p> |
| <p>10</p> |  | <p>1</p> | <p>Denne etiketten advarer operatøren eller pasienten om ikke å se direkte på laserstråler.</p> |
| <p>11</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">LASER AIMING DEVICE</p> <p>REF Model Number: 5480674</p> <p>SN Serial Number:</p> <p>M Manufactured:</p> <p>G GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd</p> <p style="padding-left: 20px;">No. 1,Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone Beijing 100176, China This component is certified to comply with 21 CFR Subchapter J .</p> </div> | <p>1</p> | <p>Klassifiseringsplate for lasersikteenhet.</p> |

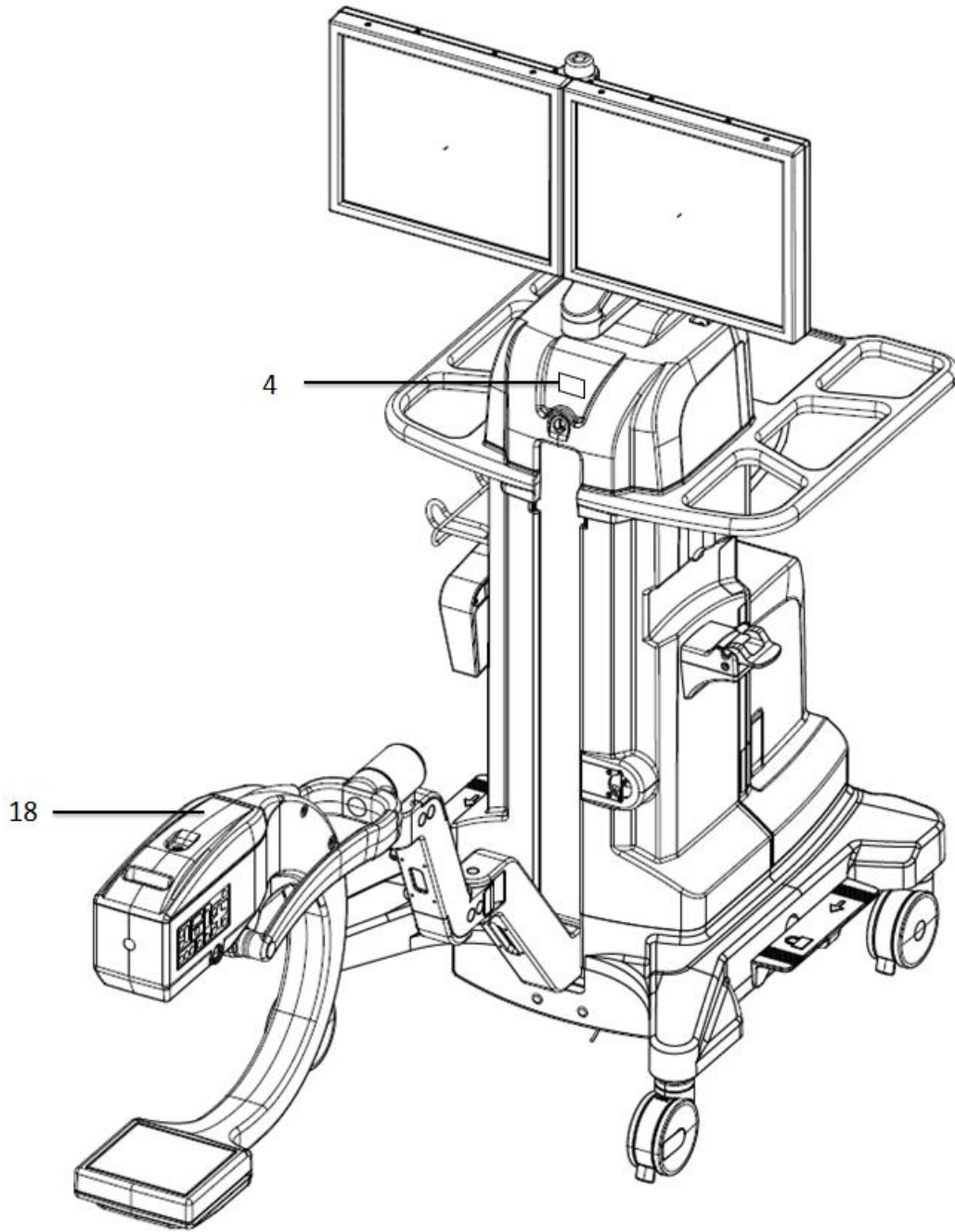
| | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 |  | 1 | <p>Denne etiketten angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kasseres som usortert husholdningsavfall, men samles inn separat. Kontakt en autorisert representant for produsenten for å få informasjon om kassering av utstyret.</p> <p>Denne etiketten angir at utstyret er testet av et ansvarlig organ for CSA og er funnet å være i samsvar med kravene i alle relevante direktiver og standarder på produksjonstidspunktet.</p> |
| 13 |  | 1 | USB-advarselsetikett. |
| 14 |  | 1 | Etikett for systemvekt. |
| 15 |  | 1 | Etikett for avstandsstykke. |
| 16 |  | 1 | Trådløs-etikett med FCC-/IC-ID. Bare tilgjengelig når du velger Wi-Fi-adapteren som tilleggsutstyr for en konfigurasjon. |

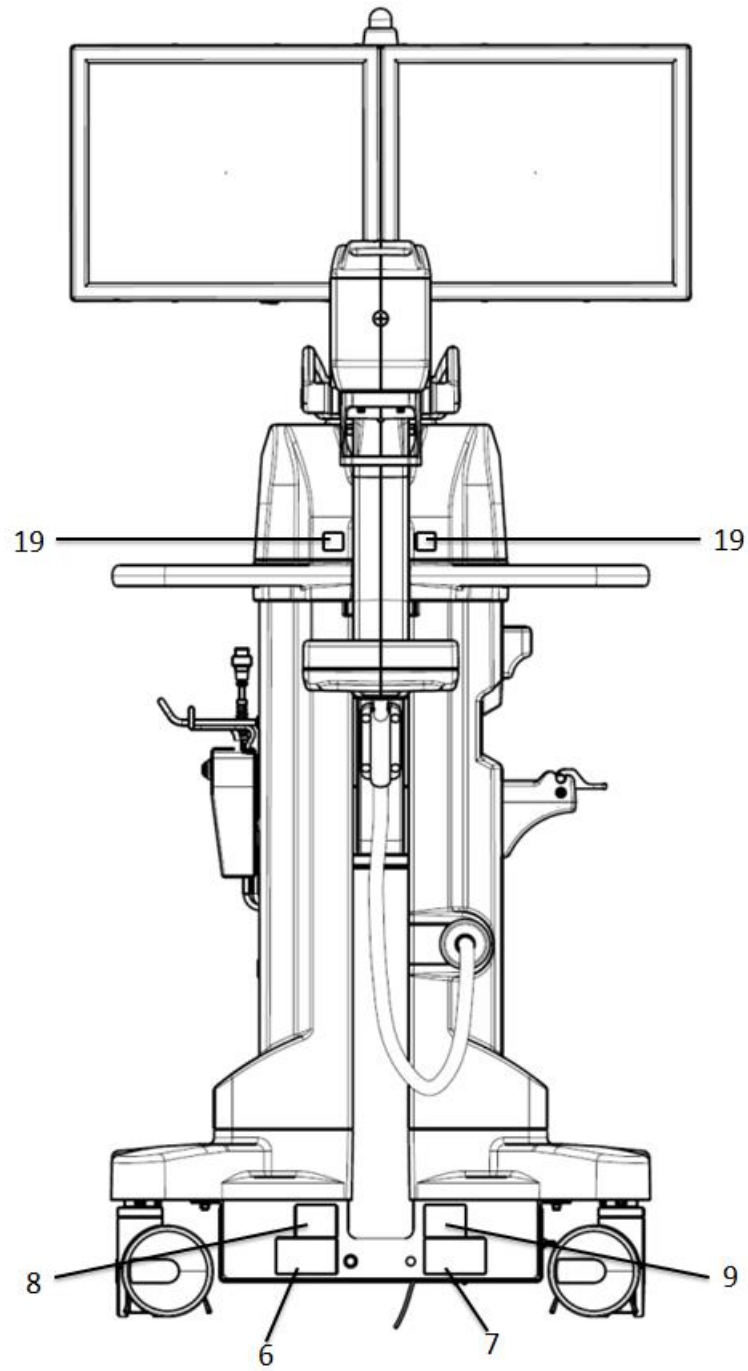
| 17 | <p>The Circuit Breaker or other over current protector used in power supply for this product shall meet below requirements:</p> <table border="1" data-bbox="347 386 842 520"> <thead> <tr> <th>Voltage</th> <th>Rated Tripping Current</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>~100/110/115/120/127V</td> <td>> 10A</td> </tr> <tr> <td>~200/220/230/240V</td> <td>> 5A</td> </tr> </tbody> </table> | Voltage | Rated Tripping Current | ~100/110/115/120/127V | > 10A | ~200/220/230/240V | > 5A | 1 | Skillebryteren eller annen overbelastningsbeskyttelse som brukes i strømforsyningen for dette produktet, skal oppfylle kravene. |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------------------|------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voltage | Rated Tripping Current | | | | | | | | |
| ~100/110/115/120/127V | > 10A | | | | | | | | |
| ~200/220/230/240V | > 5A | | | | | | | | |
| 18 |  <p>The X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.</p> | 1 | Denne advarselsetiketten finnes på toppdekslet på røret. | | | | | | |
| 19 |  | 2 | Merknadsetikett. Vær oppmerksom og hold hender/fingre unna dette området. | | | | | | |
| 20 |  | 1 | Denne etiketten på fotbryteren betyr at graden av beskyttelse for fotbryteren er IPX8. Den elektriske mekanismen i fotbryteren er beskyttet mot virkningene av bløtlegging i vann. | | | | | | |
| 21 |  | 1 | Etikett for tiltenkt bruk av systemet. Den er festet ved systemets av/på-bryter. | | | | | | |

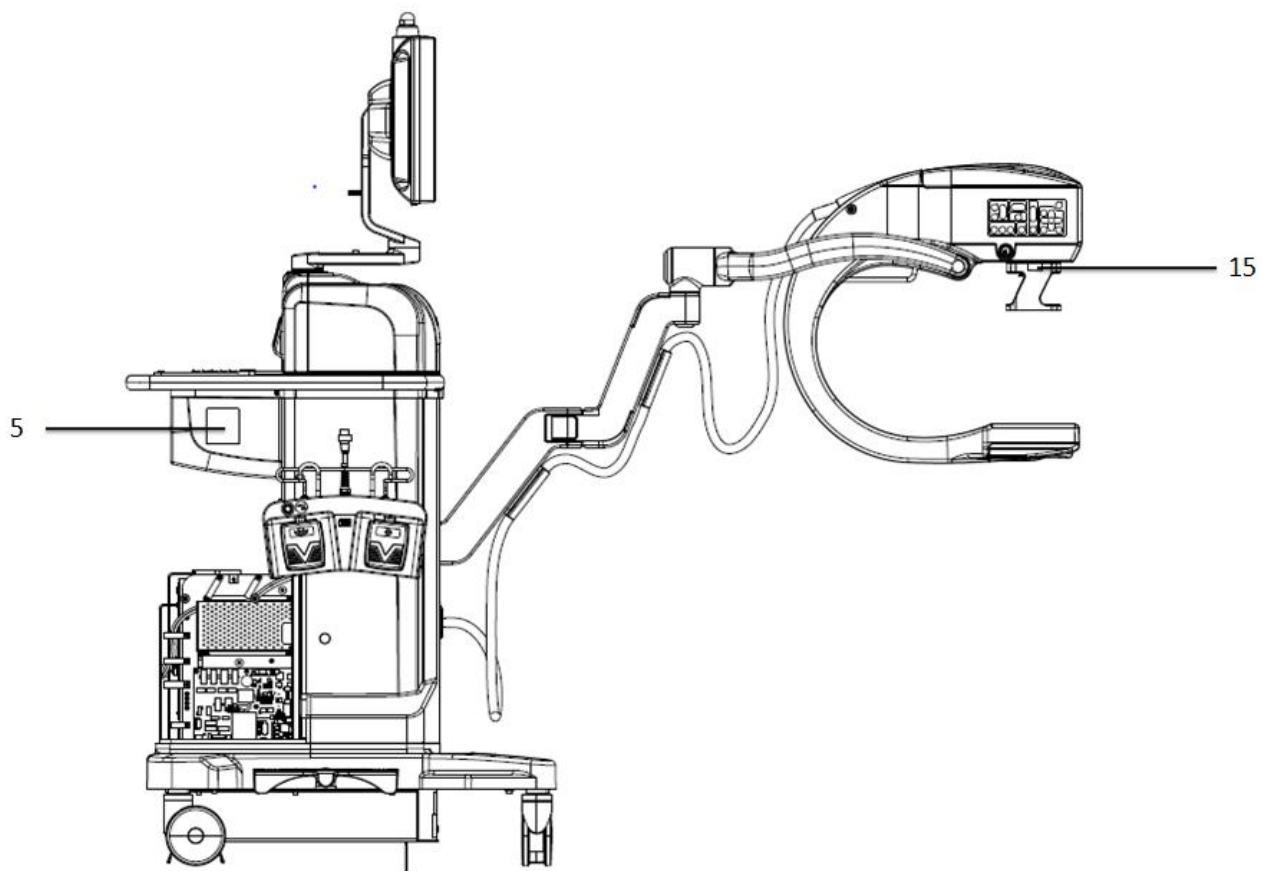
| | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22 |  | 1 | Etikett for potensialutjevning. Den finnes på strømskinnehuset. |
| 23 |  | 1 | <p>Unique Device Identifier (UDI).</p> <p>Alt medisinsk utstyr har en unik merking for identifikasjon. Den er festet til bunndekselet på hovedrammen.</p> <p>Merk at dette bare er et eksempel på UDI-merking.</p> <p>Tegnene som brukes i UDI-merkingen representerer spesifikke identifikatorer.</p> <p>Utstyrersidentifikator:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (01) = GS1 Global Trade Item Number (GTIN) til utstyret. ● 00001234567895 = Global Trade Item Number. <p>Produksjonsidentifikatorer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (11) = GS1 applikasjonsidentifikator for produksjonsdatoen til utstyret. ● 150700 = produksjonsdato: år-måned-dag (ÅÅMMDD), der DD alltid er lik 00. ● (21) = GS1 applikasjonsidentifikator for serienummeret til utstyret. <p>AAAAAY00001AA=serienummer.</p> |
| 24 |  | 1 | CE-etiketten angir at utstyret er testet av et ansvarlig organ og er funnet å være i samsvar med kravene i alle relevante direktiver og standarder som var gjeldende i EU på produksjonstidspunktet. |

13.2.2. Etikettens plassering









13.3. Symboler

Gjør deg kjent med følgende symboler som kan finnes på utstyret og diagrammer, slik at du kan vedlikeholde og bruke systemet på en trygg måte:

| Navn | Symbol | Beskrivelse |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Farlig spenning |  | Dette symbolet identifiserer områder der det kan finnes farlig spenning. Ta relevante forholdsregler. |
| Jordtilkobling |  | Dette symbolet identifiserer en jordtilkobling som er nødvendig for å opprettholde jording av hele systemet. |
| Røntgenkilde |  | Dette røntgenkildesymbolet finnes på røntgengeneratoren. Det angir plasseringen til røntgenkilden og kontrollene som brukes til å produsere ioniserende røntgenstråling. Ta relevante forholdsregler, og bruk verneutstyr når du bruker systemet, og til enhver tid når røntgenstråler er til stede. |
| Radioskopi |  | Dette symbolet brukes til å identifisere kontroller som produserer ioniserende røntgenstråler når de aktiveres. Ta alltid relevante forholdsregler ved generering av røntgenstråler. |
| Obs! |  | Obs! Se den medfølgende dokumentasjonen hvis du vil ha mer informasjon. Du finner bruksanvisningen i denne håndboken. |
| Ioniserende stråling |  | Dette symbolet betyr at det finnes ioniserende stråler. |

Kapittel 14. Teknisk referanse

14.1. Oversikt

GE Healthcares policy går ut på kontinuerlig produktutvikling og -forbedring.

Derfor forbeholder GE Healthcare seg retten til å endre bruksegenskapene og spesifikasjonene til nyere produkter når som helst og uten forvarsel og uten å pådra seg noen forpliktelser knyttet til artikler som er produsert tidligere.

De oppførte spesifikasjonene er begrenset til generell ytelse og fysiske data. Spesifikasjoner for tilleggsutstyr levert av andre produsenter er angitt i de relevante håndbøkene som fulgte med dette utstyret.

14.2. Systemspesifikasjoner

14.2.1. Klassifikasjonstype

- Utstyr i klasse I (som definert i IEC60601-1)
- Vanlig beskyttelse mot inntrengning av vann
Beskyttelsesgrad:
System: IPX0
Fotbryter: IPX8
- Driftsmodus: Kontinuerlig drift
- Belastningsmodus: Vekslede lasting
- Alle deler av utstyret, inkludert tilbehør og sammenkoblingskabler, kan desinfiseres ved å tørke av dem med en klut fuktet med desinfiseringsmiddel, for eksempel 75 % alkohol.

14.2.2. Krav til omgivelsene

Driftsbetingelser:

| | |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Temperatur: | 10°C~35 °C (50°F~95 °F) |
| Luftfuktighet: | 20~80 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende |
| Atmosfærisk trykk: | 66~106 kPa |

Transport og lagring:

| | |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Temperatur: | -10 °C~55 °C (14°F~131 °F) |
| Luftfuktighet: | 20~80 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende |
| Atmosfærisk trykk: | 58~106 kPa |

14.2.3. Effektkrav

Nominell linjespenning: AC 100/110/115/120/127 V | 200/220/230/240 V \pm 10 %

Frekvens: 50/60 Hz

Maksimal kontinuerlig linjestrøm:

- 4,5 A (~100/110/115/120/127 V)
- 2,3 A (~200/220/230/240 V)

Kontinuerlig linjestrøm:

- 2,3A (~100/110/115/120/127 V)
- 1,2A (~200/220/230/240 V)

Maksimal linjeimpedans: 0,3 Ω | 0,6 Ω

Maks. linjeregulering (prosent): < 10 % ved maksimal eksponering.

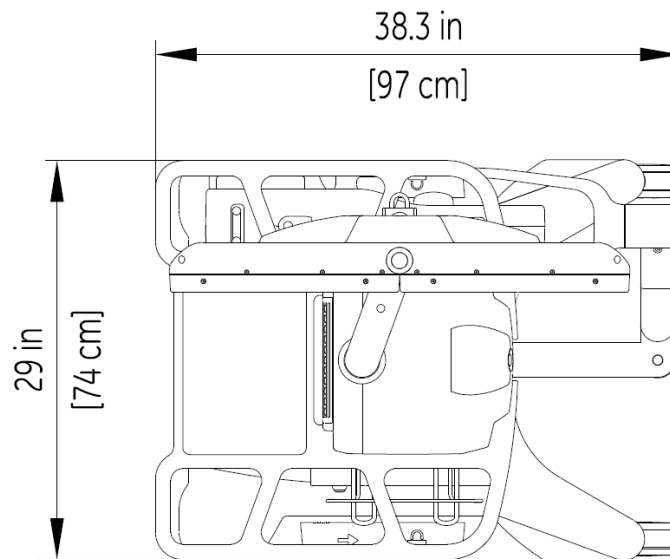
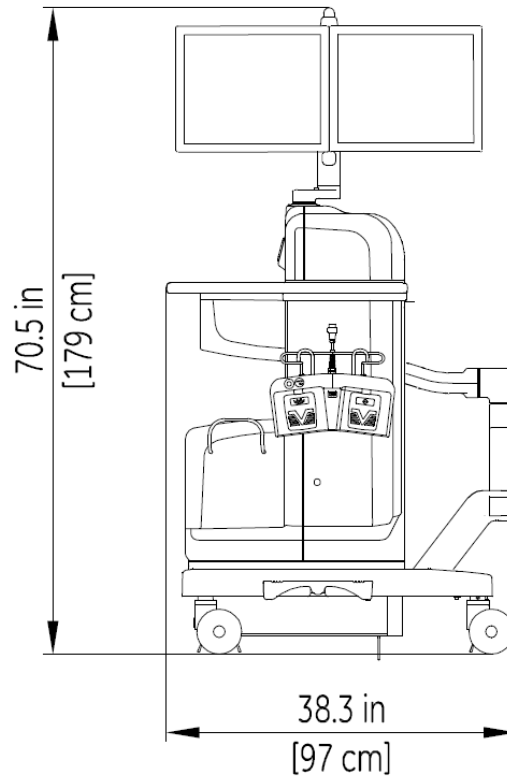
Linjeregulering er basert på målinger som er utført ved inngangen (primærspolen) til isolasjonstransformatoren under standbyforhold og ved maksimal røntgeneksponering med følgende likning:

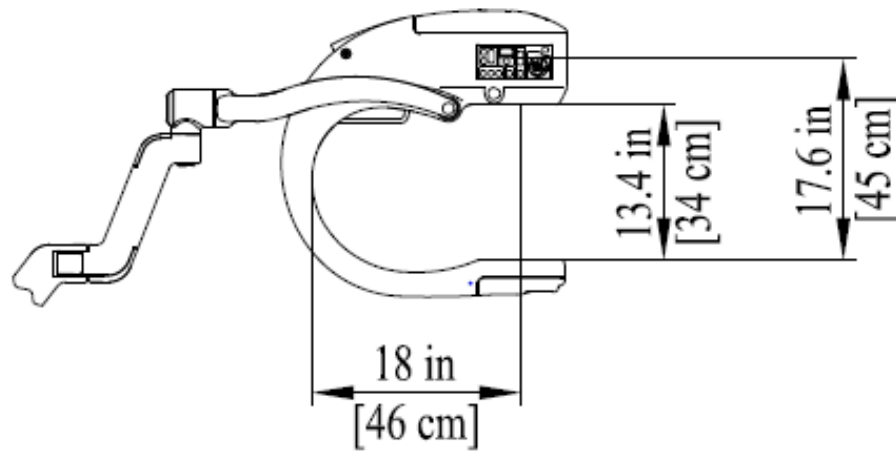
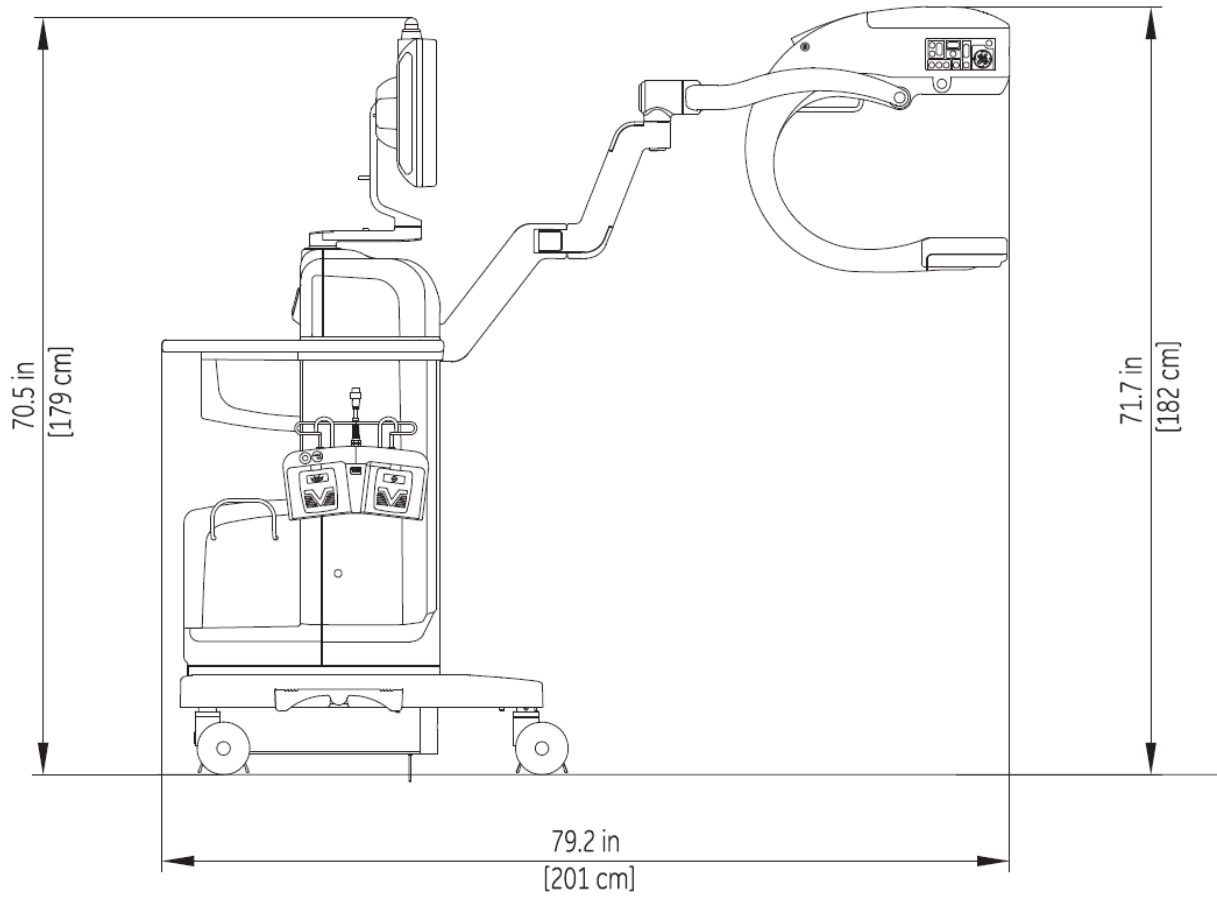
Linjeregulering = 100 (Vn-Vi)/Vi

Der Vn = spenning uten last (standby) og Vi = spenning med last (maksimal røntgeneksponering).

14.2.4. Fysiske spesifikasjoner

| | |
|---------------------------------|----------------------------------------------|
| SID (kilde-til-bilde-avstand) | 17,6" (45 cm) \pm 5 % |
| Ledig plass i bue | 13,4" (34 cm) |
| Dybde i bue | 18" (46cm) |
| Orbital rotasjon | 120° (90° under skanning / 30°over skanning) |
| Lateral rotasjon | 380° (\pm 190°) |
| Horisontal panoreringsbevegelse | 366° |
| Vertikal bevegelse | 33,4" (85 cm) |
| Vekt | 220 \pm 10 kg |





14.3. Spesifikasjon av viktige komponenter

14.3.1. Røntgengenerator

- **Nominell elektrisk strøm:**
12,8 W (80 kV, 0,16 mA, 0,1 s)

- **Maksimal elektrisk strøm**

| | |
|--------------------|-------------------------|
| Normal fluoroskopi | 12,8 W (80 kV, 0,16 mA) |
| Lav dose | 6,4W (80 kV, 0,08mA) |

Den maksimale elektriske strømmen kan forårsake maksimal linjestrøm for systemet ved eksponering.

- **Høyfrekvensgenerator:** 55kHz
- **Nominell kontinuerlig inngangseffekt:**
24 V DC ved 2 A (område: 20–27 V DC), ± 12 V DC ved 250 mA

- **Spenning:**
40~80 kV

| | |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Normal fluoroskopi | Når røntgenrørstrømmen når den høyeste verdien på 0,16 mA, er den høyeste oppnåelige røntgenrørspenningen 80 kV. |
| Lav dose | Når røntgenrørstrømmen når den høyeste verdien på 0,08mA, er den høyeste oppnåelige røntgenrørspenningen 80 kV. |

- **Strøm:**

| | |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Normal fluoroskopi | 0,02~0,16 mA: Når røntgenrørspenningen når den høyeste verdien på 80 kV, er den høyeste oppnåelige røntgenrørstrømmen 0,16 mA. |
| Lav dose | 0,02~0,08 mA: Når røntgenrørspenningen når den høyeste verdien på 80 kV, er den høyeste oppnåelige røntgenrørstrømmen 0,08mA. |

- **Arbeidssyklus for fluoroskopi:**
80 kVp ved 0,16 mA, 15 minutter på hvert 30. minutt.
Monoblokken drives kontinuerlig ved 50 % arbeidssyklus.

- **Nominell anodeinngangseffekt:**
12,8 W (15 minutter på, 15 minutter av)

- **kVp-nøyaktighet** 5 %
- **µA-nøyaktighet** 10 %
- **Variasjonskoeffisient (COV) for reproduserbarhet** < 0,01

- **Målingskriterier for teknikkfaktorer**

kVp – peak-verdien for høyspenningsgeneratorens utgangseffekt i intervallet etter en 100 ms forsinkelsesperiode til slutten av eksponeringen


mA – tidsgjennomsnittet for strømflyten inn i røntgenrørheten etter en 250 ms forsinkelsesperiode til slutten av eksponeringen

Tid – måling av eksponeringstid

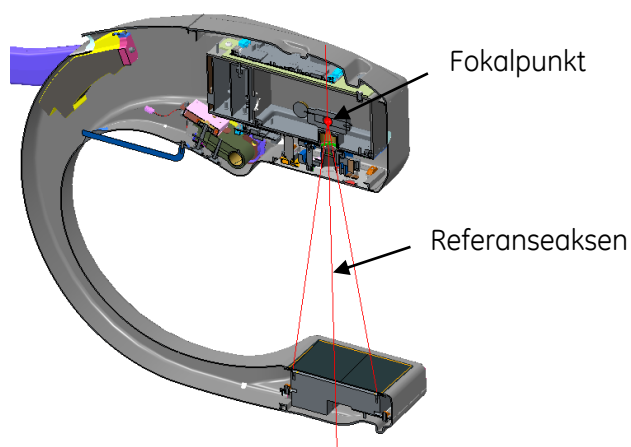
14.3.2. Røntgenkildeenhet

| | |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Internt filter | 4 mm Al ved 80 kV med Oxford-rør |
| Rørenhetens mål (lengde x bredde x høyde) | 280 x 102 x 102 mm, 11 x 4 x 4" |
| Rørenhetens vekt | 6,1 ± 0,23 kg |
| Avkjølingsmetode | Naturlig avkjøling |
| Maksimalt symmetrisk strålingsfelt | 45 cm fra punktet: 132 mm (diameter) |
| Lekkasjestråling | Doseraten er mindre enn 0,88 mGy/t, gjennomsnittsberegnet over et område på 100 cm ² der ingen lineær hoveddimensjon overskrider 20 cm 1 m fra fokuspunktet under belastningsforhold. |
| Teknikkfaktor for lekkasjestråling | 80 kV, 0,16 mA |

Plassering av fokuspunkt og referanseakse

Symbolet  finnes på forsiden av røntgenrørhuset. Dette symbolet angir den omtrentlige plasseringen til røntgenrørets fokuspunkt på en rett linje i rett vinkel mot den sentrale akse til strålen. Dette symbolet kan brukes til å bestemme SID ved å måle fra symbolet til overflaten av flatpaneldetektoren.

Referanseaksen går fra midten av fokuspunktet til midten av flatpaneldetektoren. Fokuspunktets toleranse på referanseaksen er null.



Røntgenrør

| | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Målmateriale | Wolfram |
| Målvinkel | 20 grader |
| Fokalpunkt | 0,033 mm(\leq 0,1 mm nominelt per IEC60336:2005) |
| Anode | Stasjonær |
| Typisk filamentspesifikasjon | 2,25 V ved 80 kV / 0,7 mA |
| Maksimal filamentstrøm | 1,7A |
| Permanent filtrering | 1 mm Al ved 80 kV |
| Vekt | 114 g |
| Maksimal spenning mellom anode og jord | 40kV |
| Maksimal spenning mellom katode og jord | -40kV |

Kollimator

| | |
|-------------------------|----------------------------------------------|
| Filtrering | 3 mm Al ved 80 kV |
| Inngangseffekt | DC 12 V, 1 W |
| Elektrisk koblingsmodus | 6-pinner kontakt |
| Mekanisk koblingsmodus | aluminumsplatebrakett, skruemontering |
| Nominell diameter | 158, 100, 50 mm / 6,2", 3,9", 2,0" (L, B, H) |

Lasersikte

Laserprodukt i KLASSE 2

| | |
|----------------------|---------------|
| Bølgelengde | 650 nm |
| Optisk utgangseffekt | \leq 5,0 mW |
| Lav driftsstrøm | < 50 mA |
| Lav driftsspenning | 3–6 V DC |

Den totale filtreringen

4 mm Al ved 80 kV

14.3.3. Flatpaneldetektor

Monolittisk krystallinsk silikonsubstrat

CSI-scintillator

CMOS-pikseldesign

100 um pikselavstand

> 85 % pikselfyllfaktor

Oppløsning: 1,3 k * 1,3 k * 14 biter

Lav avlesningsstøy

Ingen bildeforsinkelse

25 bilder/sek ved full oppløsning (maks. 30 bilder/sek)

GigE-datagrensesnitt

14.3.4. Andre

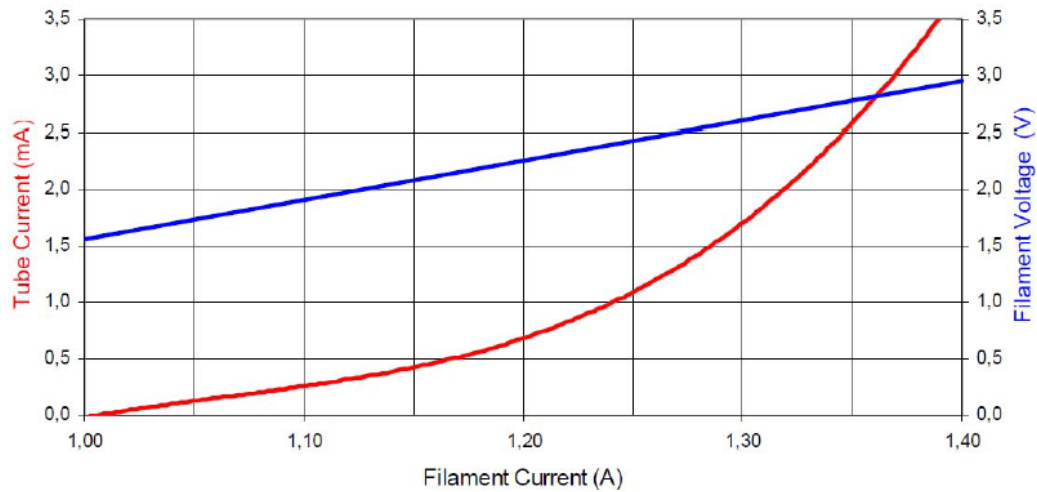
| | |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monitor | |
| Type | høyre monitor: mono-LCD med berøringsskjerm venstre monitor: mono-LCD |
| Størrelse | 19" |
| Oppløsning | 1280X1024 |
| Batteri | |
| Utgangskapasitet | 12 V, 7 Ah |
| Inngangsspenning | 100 V~240 ± 10 % V AC |
| Hyppighet | 50/60 Hz |
| Bildelagring | |
| Kapasitet | 10 000 bilder ved 1,3 K x 1,3 K råbildeoppløsning 100 000 bilder hvis alternativet High Image Capacity (Høybildekapasitet) bestilles. |
| Bildebehandling | |
| Funksjon | Oppheving, kantforsterkning, automatisk lysstyrke/kontrast, manuell justering av lysstyrke/kontrast, roter/vend/inverter, smart metall, zoom/streif, bytte, rekursiv støyreduksjon og hold siste bilde |
| Algoritmer | Bilekorrigering, automatisk lysstyrke/kontrast, rekursiv støyreduksjon osv. |

14.4. Klassifiseringsdiagram for rør

Følgende diagrammer og data beskriver rørets egenskaper når det brukes med trefase helbølge-likieretting, et rimelig anslag for høyfrekvensgeneratoren med minimal ripple.

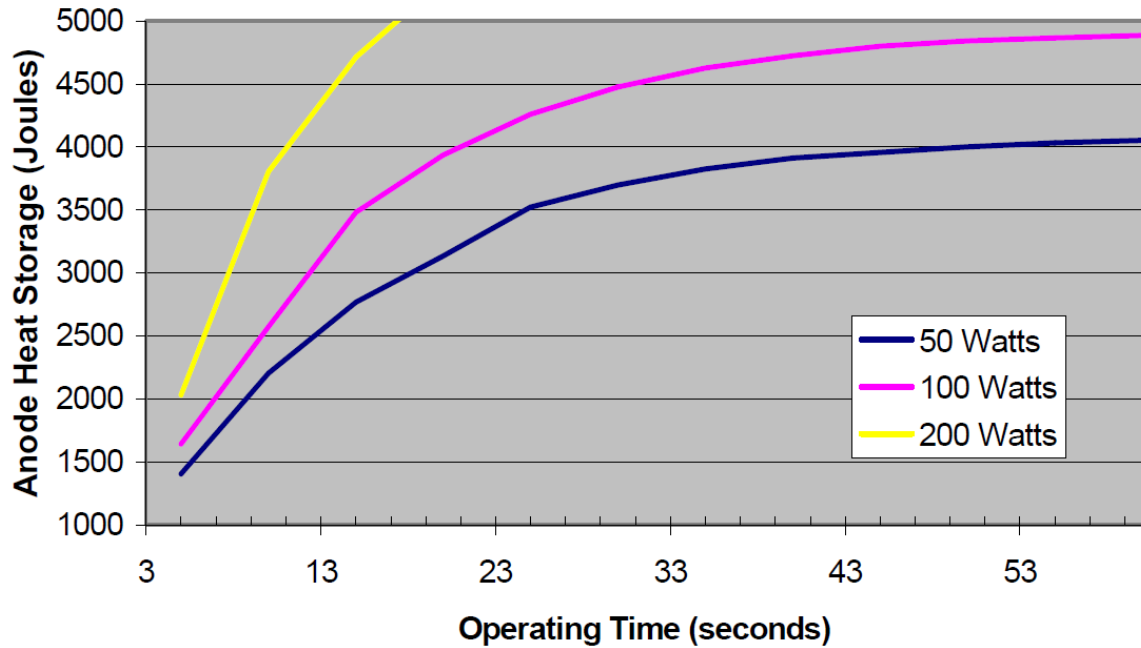
14.4.1. Utslippsegenskaper for filament

FILAMENT CHARACTERISTICS 50 kV

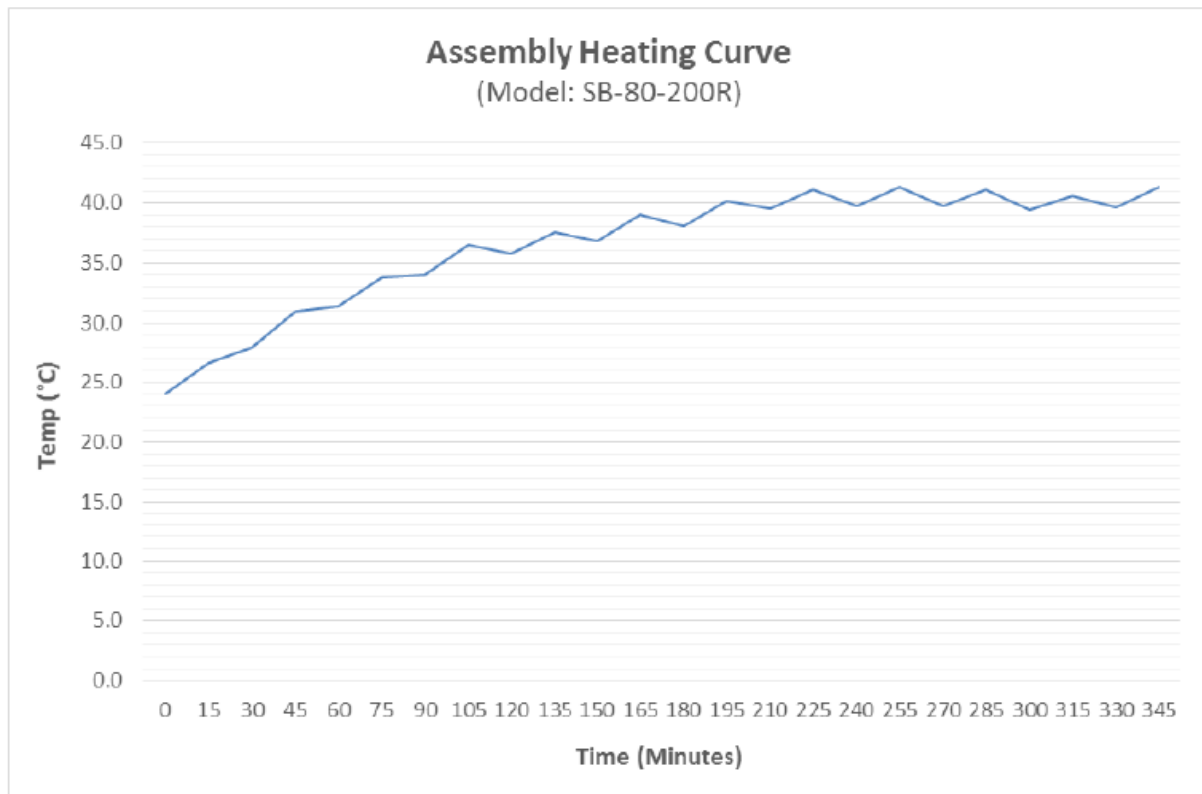


14.5. Termiske egenskaper for rør

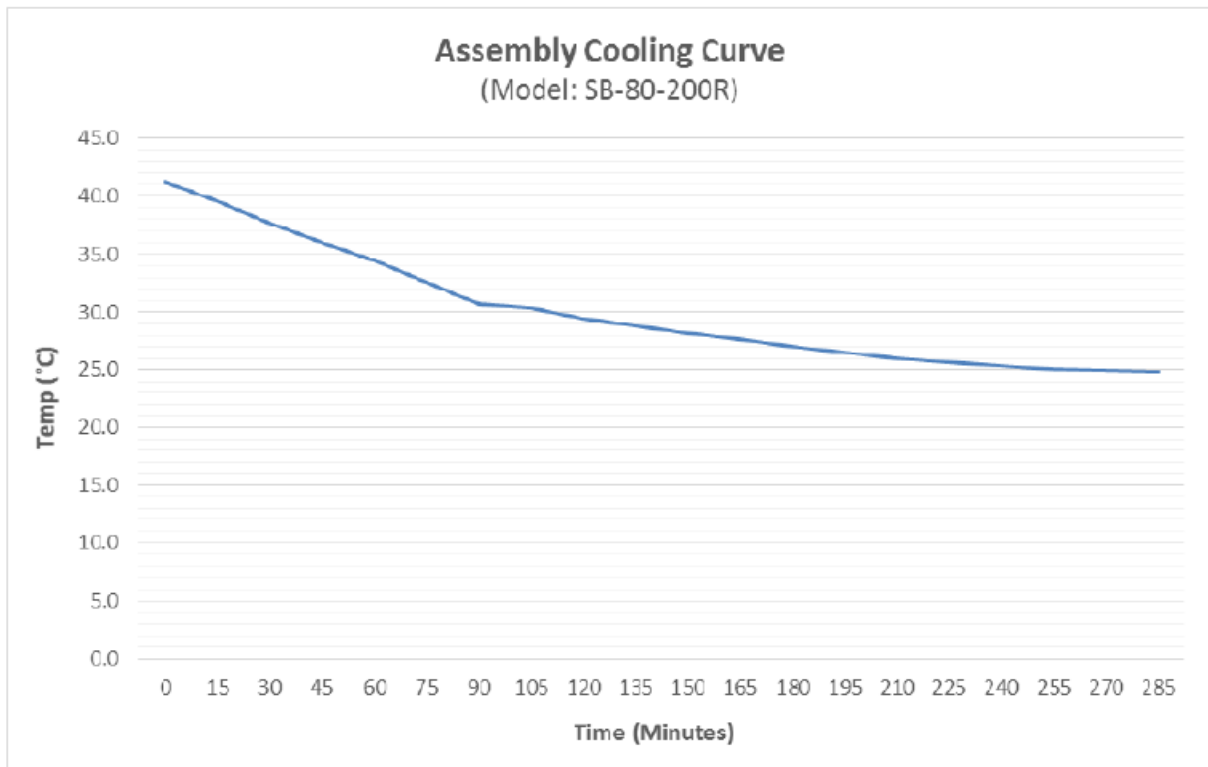
14.5.1. Varmelagring for anode



14.5.2. Varmekurve for rørhus



14.5.3. Kjølekurve for rørhus



14.6. Rate for spredningsstråling

14.6.1. ISO-kermakarttest

Denne testmetoden er i henhold til paragraf 203.13.4 i EN 60601-2-43:2010.

Målingen utføres ved 2 plan i typisk høyde: 1 m og 1,5 m fra bakken når systemet er i normal modus 80 kV, 160 μ A.

Spredningsstrålingen måles i 2 oppsett som vertikal og lateral konfigurasjon.

Fantomdimensjoner: 30 * 30 * 17,5 cm

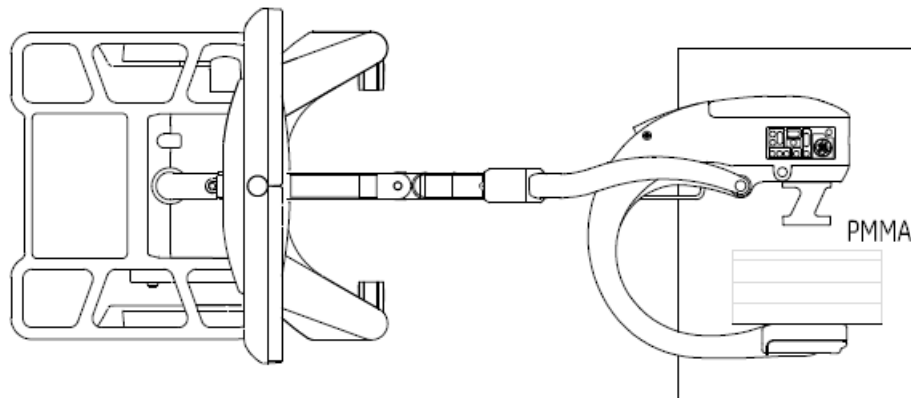
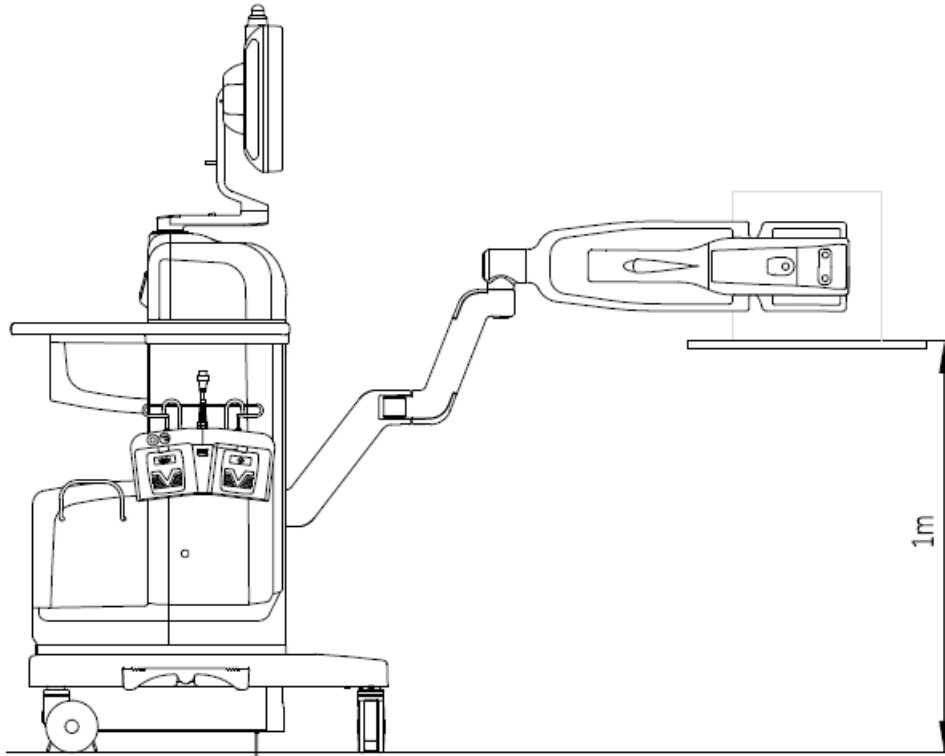
For den vertikale konfigurasjonen plasseres fantomet i 1 m høyde. Røret er over flatpaneldetektoren.

For den vertikale konfigurasjonen plasseres fantomet i 1 m høyde. Midten av flatpaneldetektoren er i samme høyde som midten av fantomet. Fantomet er ved siden av overflaten av flatpaneldetektoren.

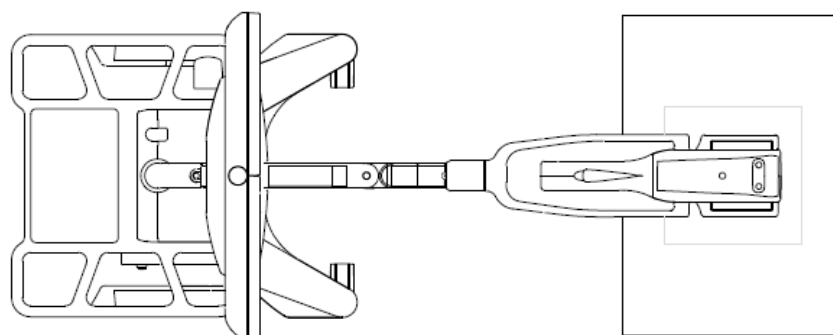
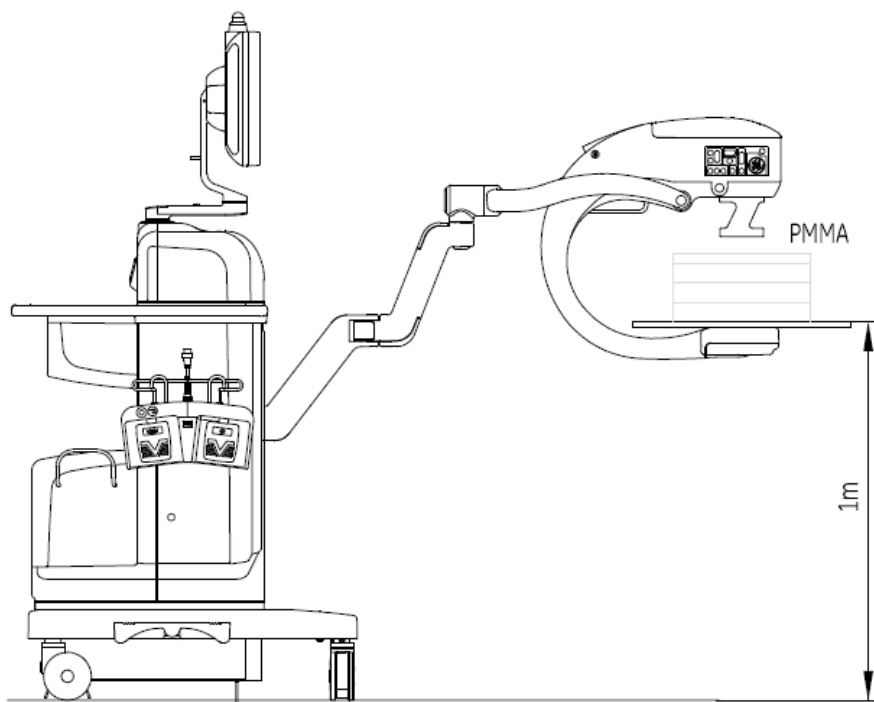
ISO-kermakurver er angitt med μ Gy/Gy*cm².

Oppsettet er som nedenfor:

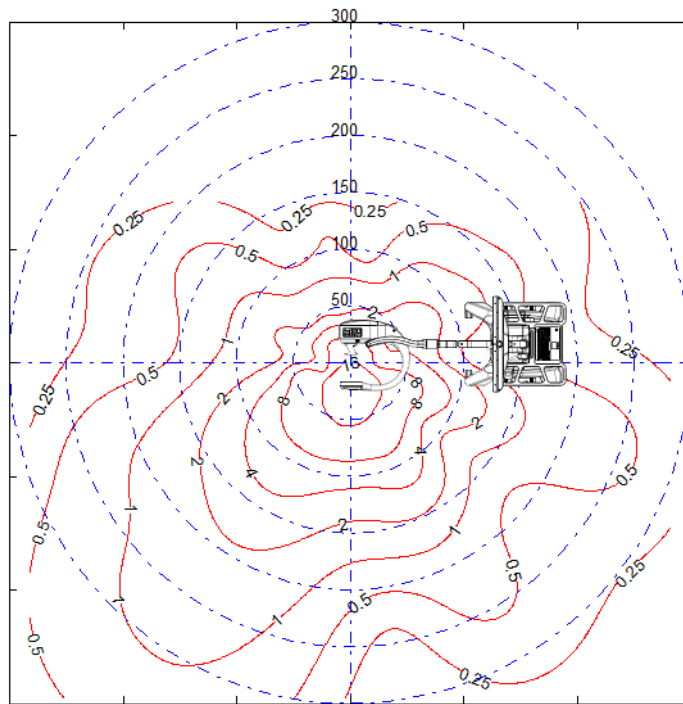
Lateral konfigurasjon



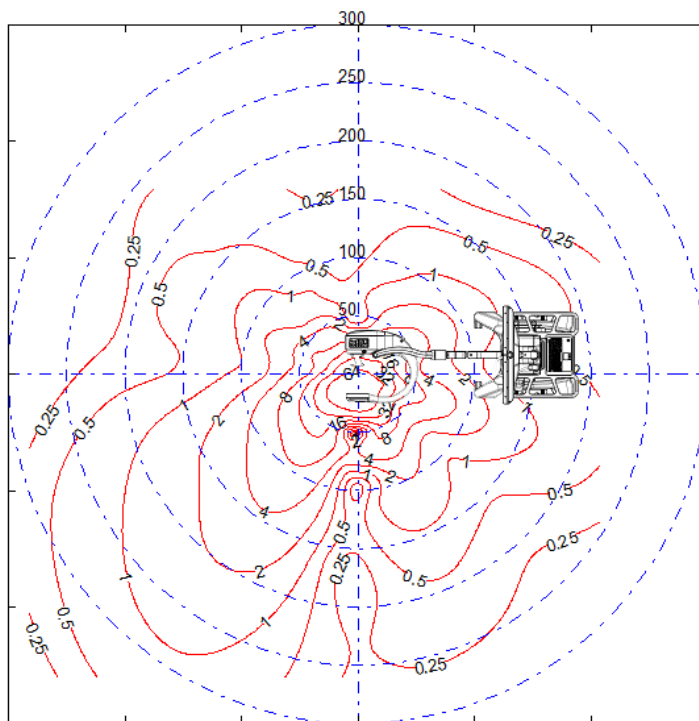
Vertikal konfigurasjon



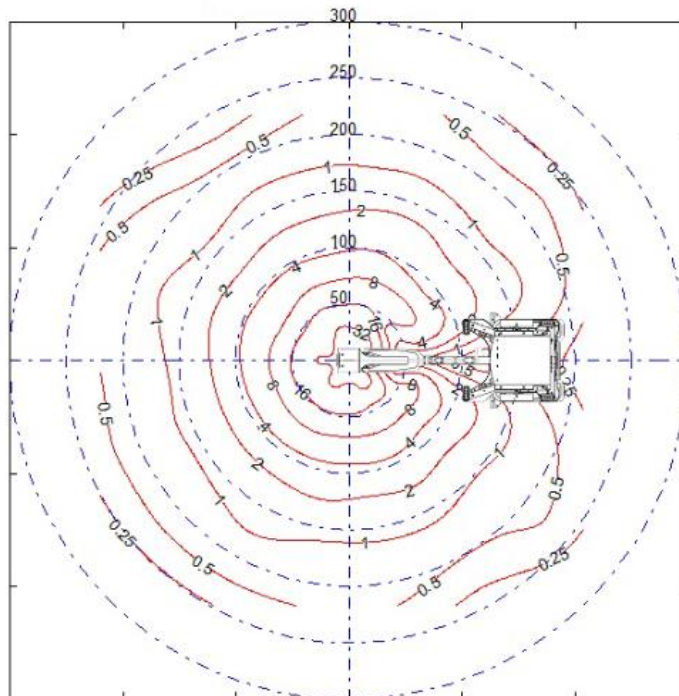
Lateral konfigurasjon, 1,5 m:



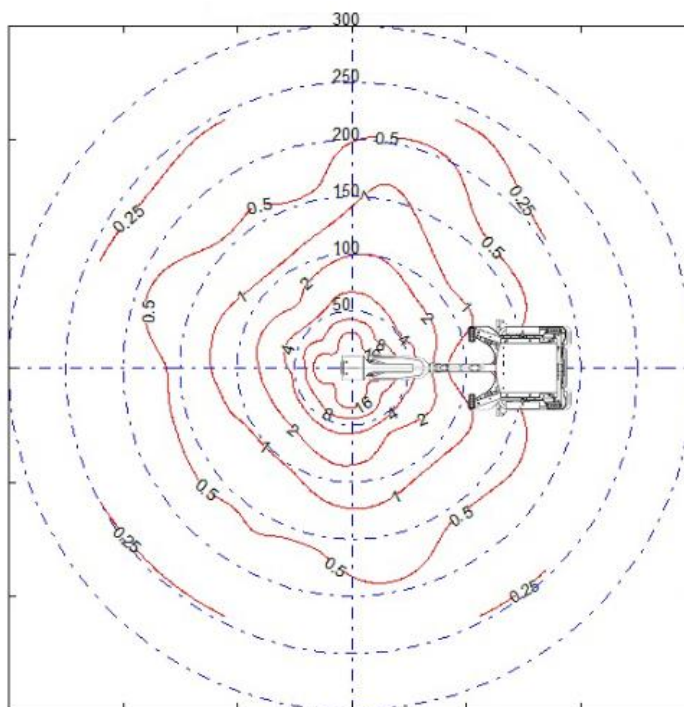
Lateral konfigurasjon, 1m:



Vertikal konfigurasjon, 1,5 m:



Vertikal konfigurasjon, 1m:



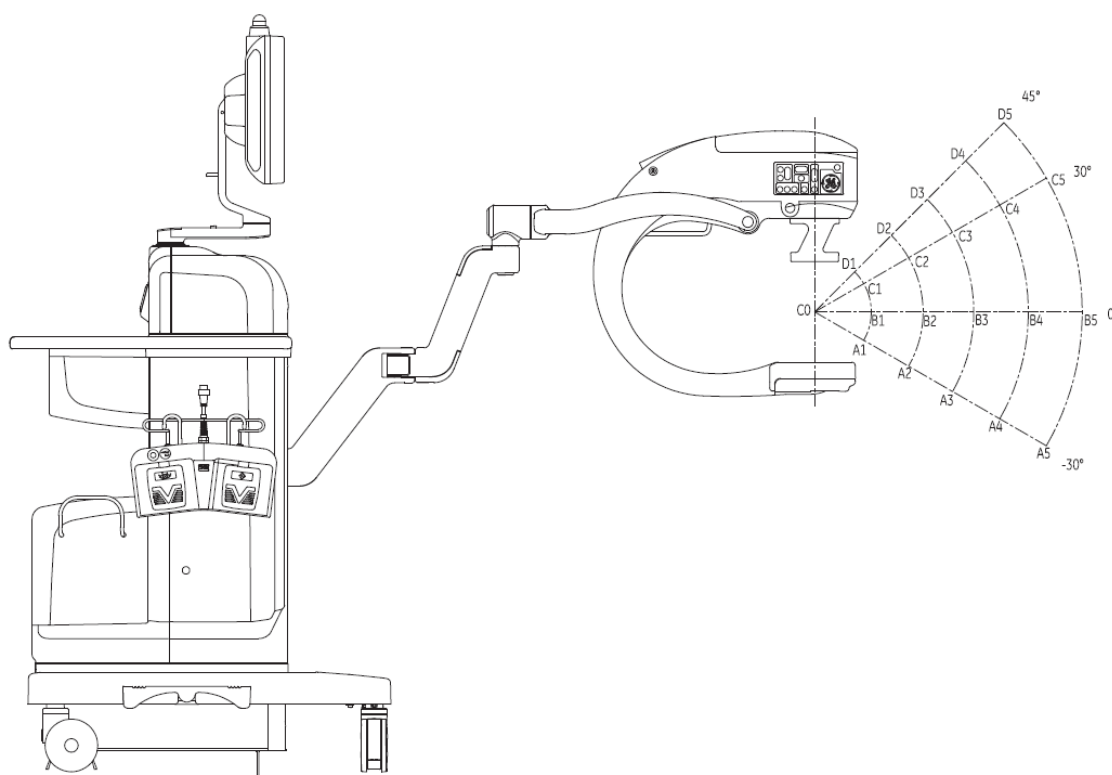
14.6.2. Plantest av spredt stråling

Denne testen utføres i fluoroskopimodus ved 80 kV, 0,16 mA i normal modus og forstørrelsesmodus, uten skjerming.

Illustrasjonen nedenfor viser målepunkter i et plan vinkelrett mot stråleaksen ved en høyde angitt av referansepunkt C0. C0 er referansepunktet, som er 15 cm fra midten av flatpaneldetektoren, og er vist i illustrasjonen av det vertikale planet nedenfor. Målepunktene er plassert 20 cm fra hverandre. Tabellen under illustrasjonen viser forventet spredt stråling ved hvert punkt.

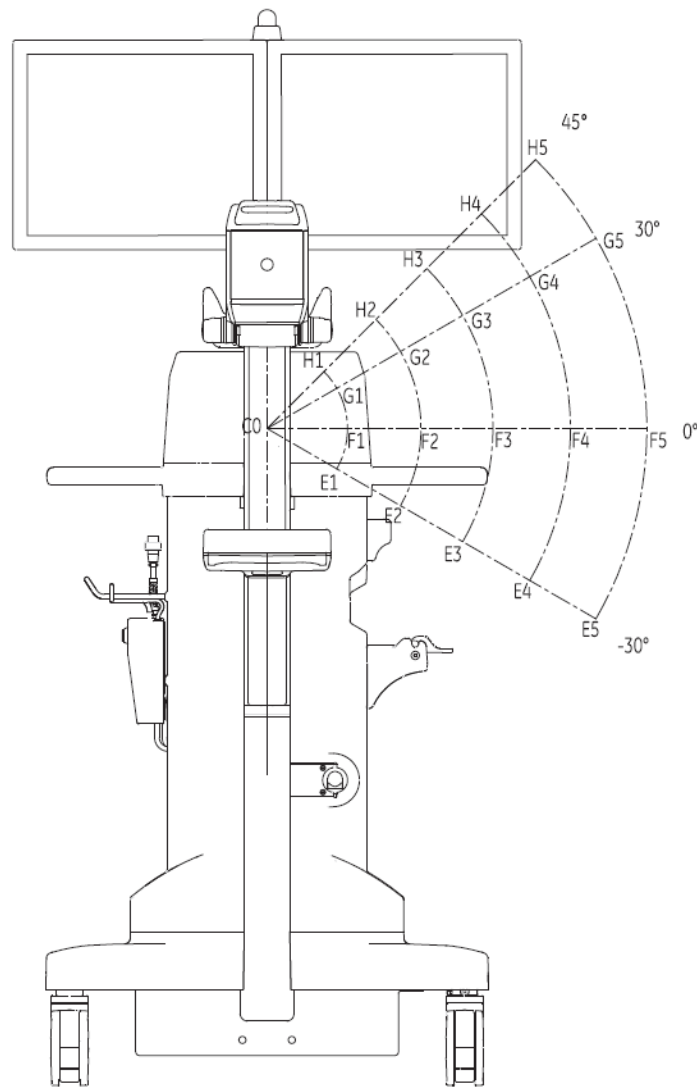
Fantomdimensjoner: 30 * 30 * 17,5 cm

Luftkermaspredningsrater (nGy/s) – langs C-armen



| cm | +45° | +45° | +30° | +30° | 0° | 0° | -30° | -30° |
|-----|--------|--------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|--------------|
| | Normal | Forstørrelse | Normal | Forstørrelse | Normal | Forstørrelse | Normal | Forstørrelse |
| 20 | 747 | 516 | 818 | 417 | 237 | 165 | 144 | 140 |
| 40 | 249 | 180 | 192 | 130 | 56 | 40 | 42 | 34 |
| 60 | 107 | 76 | 79 | 64 | 24 | 18 | 20 | 15 |
| 80 | 57 | 42 | 47 | 33 | 12 | 9 | 12 | 8 |
| 100 | 36 | 25 | 28 | 20 | 8 | 6 | 8 | 5 |

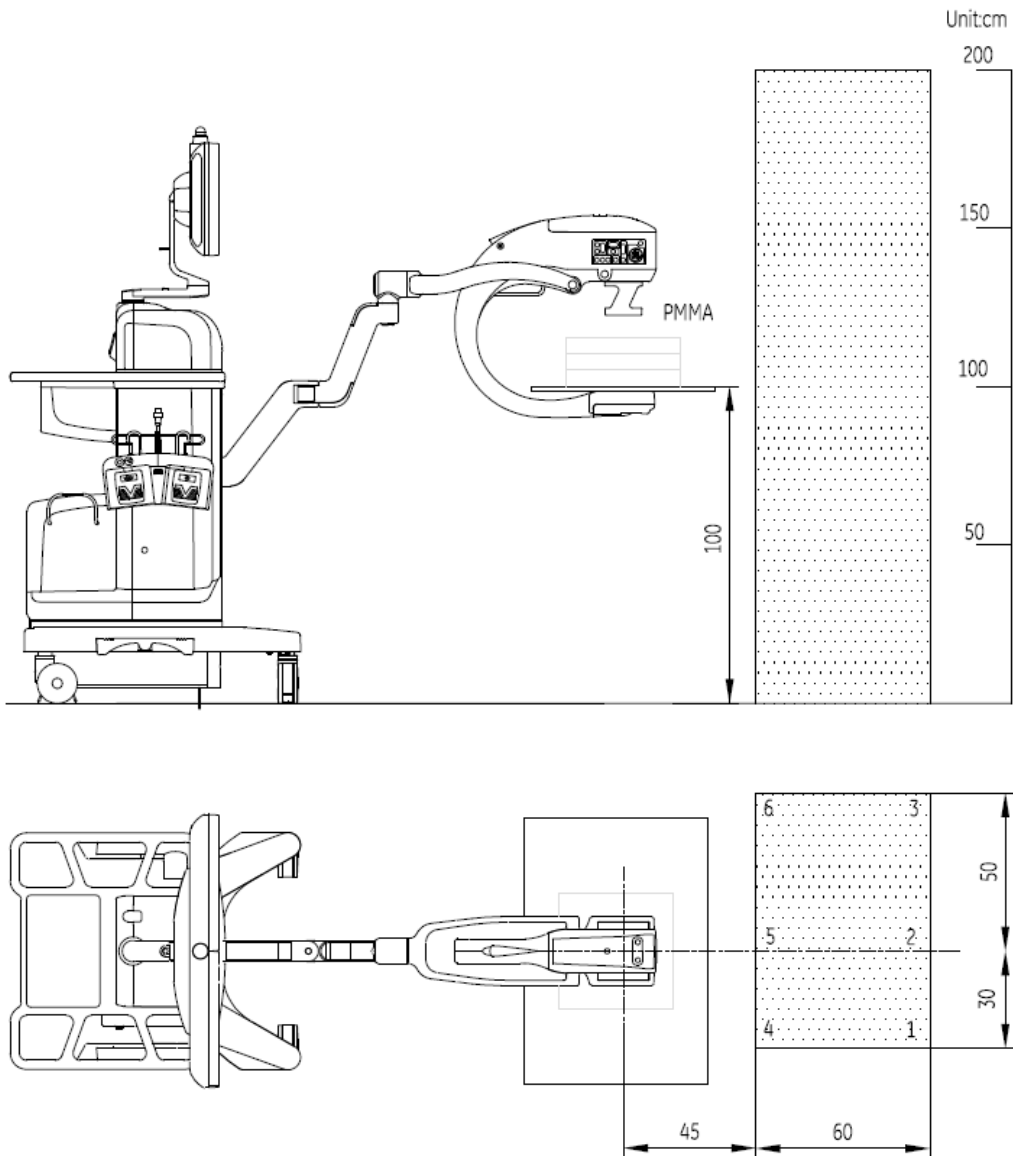
Luftkermaspredningsrater (nGy/s) – vinkelrett rørbakse

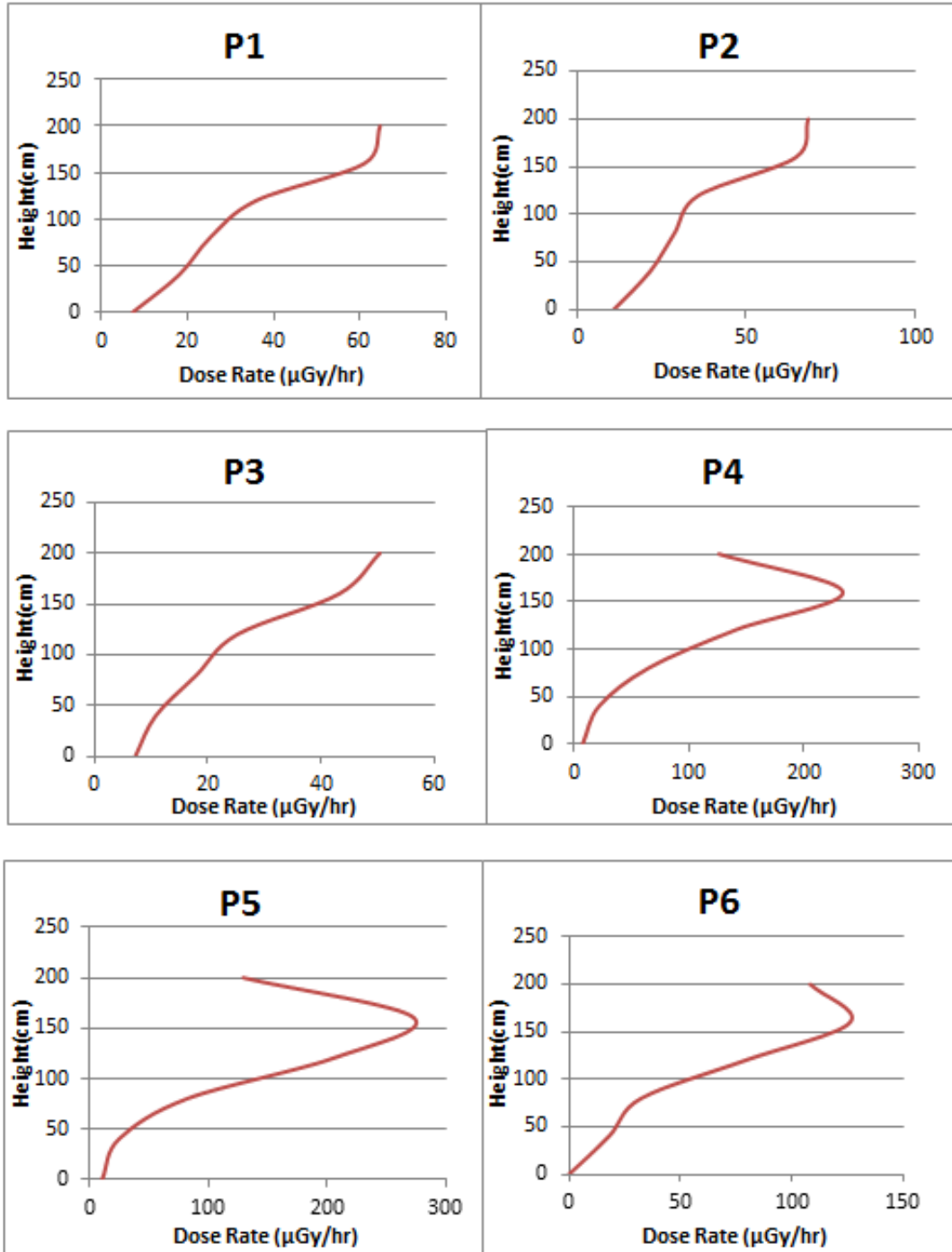


| cm | +45° | +45° | +30° | +30° | 0° | 0° | -30° | -30° |
|-----|--------|--------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|--------------|
| | Normal | Forstørrelse | Normal | Forstørrelse | Normal | Forstørrelse | Normal | Forstørrelse |
| 20 | 910 | 541 | 565 | 524 | 271 | 190 | 198 | 151 |
| 40 | 227 | 185 | 184 | 179 | 64 | 50 | 54 | 23 |
| 60 | 113 | 72 | 91 | 60 | 31 | 24 | 28 | 18 |
| 80 | 60 | 40 | 51 | 34 | 18 | 15 | 13 | 9 |
| 100 | 38 | 23 | 32 | 20 | 11 | 9 | 10 | 6 |

14.6.3. Gyldige oppholdssoner

Belastningsfaktor: 80 kV, 160 μ A





14.7. Romgrensesnitt (RIF)

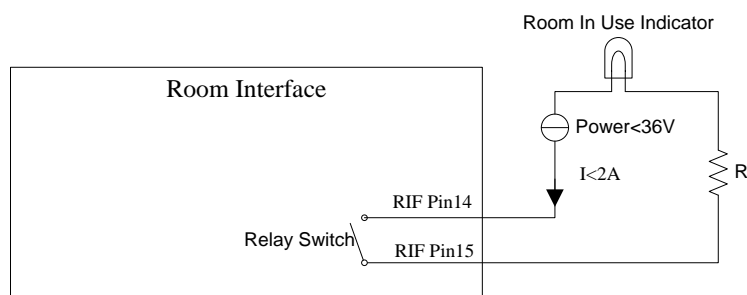
Romgrensesnittet (RIF) er et grensesnitt som samhandler med operasjonsstuen eller eksternt utstyr. Lampene i operasjonsstuer, som indikatoren for rom i bruk eller røntgen på, kan kobles til systemet for å advare brukeren, injektoren kan styres av romgrensesnittet om nødvendig, og eksponeringen kan begrenses av dørstatusen ved for mye stråling for brukeren. Alle funksjonene i RIF er ikke obligatoriske ved bruk.

Systemet har en HDB15-kontakt som inngang/utgang for romgrensesnittet for å koble til hver indikator på baksiden av arbeidsstasjonen.

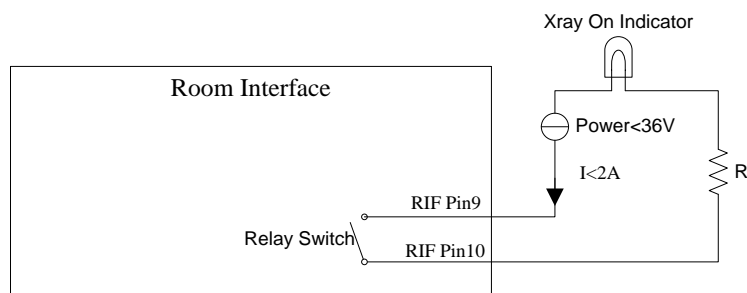
Ved tilkobling til romgrensesnittet må reglene nedenfor overholdes:

1. Alt utstyr og all effekt som kobles til RIF, må være sertifisert i henhold til IEC 60601.

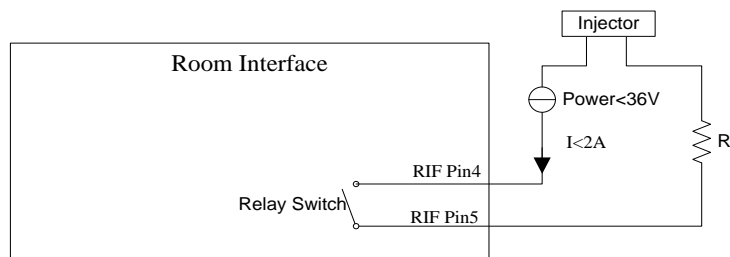
2. For indikatoren for rom i bruk må effekten være mindre enn 36 V DC, og strømmen må være begrenset til 2 A. Tilkoblingsdiagrammet er anbefalt som nedenfor.



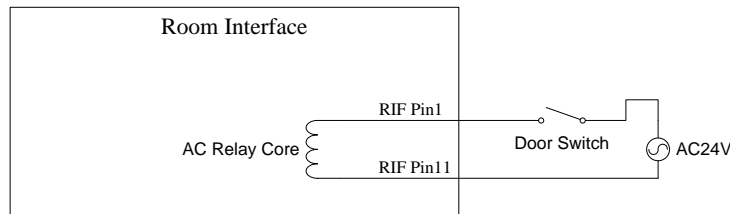
3. For indikatoren for røntgen på må effekten være mindre enn 36 V DC, og strømmen må være begrenset til 2 A. Tilkoblingsdiagrammet er anbefalt som nedenfor.



4. For indikatoren for injektor i bruk må effekten være mindre enn 36 V DC, og strømmen må være begrenset til 2 A. Tilkoblingsdiagrammet er anbefalt som nedenfor.



5. For detektoren for åpen dør kreves det 24 V AC med minste effekt 24 W for å drive et AC-relé i en intern krets. Statusen til dørbryteren registreres av systemet. Tilkoblingsdiagrammet er anbefalt som nedenfor.



14.8. Tilleggsutstyr og tilbehør

14.8.1. Termiske skrivere / filmskrivere

| | UP-D898 |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effektkrav | 100 til 240 V AC, 50/60 Hz |
| Mål (B × H × D) | 154 × 88 × 240 mm |
| Masse | 2,6 kg |
| Oppløsning | 325 dpi |
| Gradering | 8-biters behandling (256 nivåer) |
| Bildestørrelse | 320 × 100 mm (maks.) |
| Utskriftshastighet | Ca. 2 sekunder/bilde (960 × 1280 punkter) (utskrift ved høy hastighet) Ca. 3,3 sekunder/bilde (960 × 1280 punkter) (utskrift ved normal hastighet) |
| Bildelementer | 4096 × 1280 punkter (maks.) |
| Grensesnitt | Høyhastighets USB (USB 2.0) |

Se brukerhåndboken til skriveren hvis du vil ha mer informasjon.

14.8.2. Trådløs modul

Systemet har tilleggsutstyr for trådløs tilkobling til Ethernet-nettverket med et trådløst nettverkskort. Det trådløse nettverkskortet fungerer som en klientenhet i OEC Elite MiniView og kobler seg til sykehusets bildearkivserver eller andre RIS-servere, som en arbeidslisteserver, via en tilgangspunktenhet eller en ruter i sykehusets IT-infrastruktur. Andre trådløse klientenheter, som mobiltelefoner og bærbare PC-er, kan ikke kobles til OEC Elite MiniView. Den trådløse teknologien som brukes i OEC Elite MiniView brukes ikke til overføring eller mottak av, eller prosesser som involverer alarmsignaler.

Ved bruk av det trådløse nettverket skal operatøren åpne WiFi-adapteren under skrivekabinettet og konfigurere det trådløse nettverket. Du finner mer informasjon i avsnittet DICOM-oppsett.



Den trådløse modulen har blitt testet og er i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, iht. til del 15 i underdel B i FCC-regelverket.

Den trådløse modulen er i samsvar med det kanadiske regelverket ICES-003 og RSS-247.

Den trådløse modulen er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU.

Den trådløse modulen overholder vedtektene til den statlige kommisjonen for radioforskrifter i Folkerepublikken Kina.



Under bruk bør en avstand på 20 cm eller mer opprettholdes mellom denne enheten og personer. Bruk med nærmere avstand enn dette anbefales ikke, for å sikre overholdelse. Antennen som brukes til denne senderen, må ikke befinne seg på samme sted som en annen antenne eller sender.

Tekniske spesifikasjoner:

| Funksjon | Beskrivelse |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antenne | 2 PCB-antenner |
| Standarder | 802.11a, 802.11n, 802.11g, eller 802.11b |
| Radiodatahastighet | Automatisk hastighetsregistrering |
| Driftsfrekvensområder – 2,4 GHz | 2,4 til 2,5 GHz (CCK- og OFDM-modulering) |
| Driftsfrekvensområder – 5 GHz | FCC 5,18–5,24 + 5,745–5,825 GHz (US) 5,25–5,35 GHz (DFS-bånd) 5,47–5,725 GHz (DFS-bånd) 5600–5650 MHz er deaktivert og utilgjengelig for bruk CE (Europa ETSI): 5,18–5,24 GHz (Europa ETSI) 5,25–5,35 GHz (DFS-bånd) 5,47–5,725 GHz (DFS-bånd) |
| Strøm | 12V ,0.56A |
| Stråling | FCC, CE |
| LAN | 10/100/1000BaseT(X) auto negotiation speed, RJ-45 |
| Driftsmiljø | Driftstemperatur: 0 til 60°C |
| Kryptering | OPEN WEP (64/128) WPA-PSK (AES) WPA2-PSK (AES) IEEE 802.1X (EAP-PEAP, EAP-TLS, EAP-TTLS) |

For å koble til et trådløst nettverk må du vite navnet på nettverket (også kalt SSID), slik at du kan velge det. Hvis nettverket er sikret, må du vite passordet eller den trådløse nettverksnøkkelen. Hvis nettverkskortet ikke kobler seg til nettverket du velger, vil du se følgende informasjon:

Kunne ikke koble til det valgte nettverket.

Hvis dette skjer, kan det skyldes en av disse årsakene:

- Hvis du ikke kan koble til det trådløse nettverket, kan det hende at du har oppgitt feil nettverksnavn, passord eller nettverksnøkkel. Klikk på Cancel (Avbryt), og deretter på Configure... (Konfigurer) for trådløse nettverk for å angi nettverksopplysningene og velge nettverket fra listen, og skriv deretter inn passordet eller nøkkelen på nytt. Denne skiller mellom store og små bokstaver.
- Hvis du ikke finner det trådløse nettverket gjennom oppsett for trådløst nettverk (vises ikke på skjermen for å velge et eksisterende nettverk), må du undersøke om det trådløse nettverket fortsatt er slått på. Kontroller at ruterens er slått på. Juster systemets plassering, hvis mulig, og klikk på Try Again (Prøv på nytt). Hvis du fortsatt ser denne meldingen etter flere forsøk på å koble til, må du kanskje oppdatere ruterens til en ruter med større trådløs rekkevidde eller kjøpe en rekkeviddeforlenger slik at signalet når frem til posisjonen din.

14.8.3. Sterile trekk

Kravene til sterile trekk fastsettes av legen og/eller stedets prosedyrer, og tar hensyn til følgende: prosedyretype, pasienttilstand, helsepersonellens preferanser, og andre mulige faktorer. Plassering og fjerning av sterile trekk på systemet må kun gjøres av personell på stedet som har tilstrekkelig opplæring i sterilitet og smittefare, stedets sterilitetsprosedyrer, og samt eventuelle spesifikke forhold ved C-armen og/eller trekkprodusenten.

Sterile engangstrekk med tilpasset form er tilgjengelig fra både tredjepartsprodusenter og fra GE Healthcare. Det finnes flere typer trekk som er tilgjengelige som tilleggsutstyr. Hvis du utfører en prosedyre der det er nødvendig å bruke trekk, dekker du til C-armen etter behov. Bytt trekkene etter hver bruk.



Les og følg alle instruksjonene fra produsenten av de sterile trekkene. Disse finner du i trekkenes emballasje.

Sterile trekk er medisinsk utstyr i klasse I. Kun USA Rx. Forsiktig: Amerikansk lov begrenser denne enheten til salg av eller på oppfordring fra lege.

Trekkprodusent:

TIDI Products, LLC

14241 Fenton Road

Fenton, MI 48430 USA

<http://www.contourfab.com/>

| Sterilt trekk | Modell |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Sett, trekk for OEC Elite MiniView C-arm med platebeskytter, ikke-sterilt fotbrytertrekk | 5999777 |
| Sett, trekk for OEC Elite MiniView C-arm med avstandsstykke, platebeskytter, ikke-sterilt fotbrytertrekk | 5999198 |
| Sett, trekk for OEC Elite MiniView C-arm avstandsstykke og ikke-sterilt fotbrytertrekk | 5999197 |
| Trekk for OEC Elite MiniView C-arm med platebeskytter | 5999416 |
| Trekk for OEC Elite MiniView C-arm | 5999417 |
| Trekk for OEC Elite MiniView C-arm med avstandsstykke, platebeskytter | 5999788 |
| Trekk for OEC Elite MiniView C-arm med avstandsstykke | 5999789 |
| Halvt trekk for OEC Elite MiniView C-arm | 5999784 |
| Sett, trekk for OEC Elite MiniView C-arm og ikke-sterilt fotbrytertrekk | 5999781 |



Ved tildekking av utstyret med sterile trekk eller annen beskyttende tildekking, må du sørge for at tildekkingen ikke kommer i kontakt med bevegelseskontroller eller bevegelsesutstyr.



Kroppsvæsker kan ødelegge interne komponenter hvis de trenger inn i utstyret. Bruk trekk for å beskytte utstyret under prosedyrer, der det er behov.



Når du dekker til røntgenrørhuset, stenger det for luftgjennomstrømningen, noe som kan medføre utilstrekkelig avkjøling. Det kan føre til at huset når den angitte varmekapasiteten.



Det anbefales å bruke et ikke-sterilt fotbrytertrekk ved alle medisinske prosedyrer.



Halvtrekk til C-arm



C-armtrekk med avstandsstykke, med eller uten platebeskytter



C-armtrekk uten avstandsstykke, med eller uten platebeskytte



Fotbryterdeksel

14.8.4 Trådløs fotbryter

Den trådløse fotbryteren består av en fjernkontrollsender, en mottaker og en veggleder. Den trådløse fotbryteren brukes av operatøren til å igangsette og utløse røntgenstråling, lagre bilde, skrive ut bilde og lagre / skrive ut bilde i stedet for den kablede fotbryteren. Den gir systemet samme funksjonalitet som den kablede forbryteren.

Tekniske spesifikasjoner:

| | |
|--------------------------------|------------------------------|
| Standard for trådløs sikkerhet | merkevarebeskyttet protokoll |
| Frekvens | 2,4 GHz |
| Modulasjonsmodus | FHSS, FSK |
| Båndbredde | 500 kHz |
| Kanalavstand | 1 MHz (underbånd 17 MHz) |
| Utgangseffekt | 1 mW, 0 dBm |
| Datahastighet | opptil 500 kbps |
| Oppsettingstid | < 200 ms |
| Antall tilgjengelig nyttelast | 10 byte / 20 ms |
| Bruksområde | verdensomspennende |
| Trådløs nettverksmodus | Punkt-til-punkt-tilkobling |
| System for anti-forstyrrelse | Frekvenshopping |
| Utslipp | FCC, IC |
| Ytelse | |
| Avstand: | 10 m (i fri luftlinje) |
| Radioteknologi | |
| Frekvensområde: | 2400–2483,5 MHz |

Informasjon om FCC-forskrifter

Federal Communication Commissions erklæring om radiofrekvensforstyrrelser inkluderer følgende paragraf. Dette utstyret har blitt testet og er i samsvar med grensene i henhold til del 15 i FCC-regelverket. Disse grensene er ment å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i et beboelsesmiljø. Dette utstyret genererer, bruker og utstråler radiofrekvent energi. Hvis det ikke installeres i henhold til instruksjonene, kan det forårsake forstyrrelser i radiokommunikasjonen. Det gis imidlertid ingen garanti om at forstyrrelser ikke vil oppstå. Hvis dette utstyret gir skadelig interferens for radio- eller TV-mottak, som kan oppdages ved å slå apparatet av og på, bør brukeren forsøke å korrigere interferensen med et eller flere av de følgende tiltakene:

- Snu eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble til utstyret i et annet uttak på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Forhør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for hjelp.

Fjernkontrollsender

Fjernkontrollsenderen er som nedenfor. Lagrings- og utskriftsfunksjon medfølger.



| | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Venstre pedal | Trykk på den venstre pedalen for å foreta eksponeringen. |
| Høyre pedal | Trykk på den høyre pedalen for å LAGRE, SKRIVE UT eller LAGRE OG SKRIVE UT. Denne funksjonen kan konfigureres. Hvis konfigurert for LAGRE: Bildet på den venstre monitoren lagres på systemets harddisk. Bildenummeret vises nederst til venstre på den venstre monitoren. Dette nummeret samsvarer med bildenummeret i bildekatalogen. Hvis konfigurert for SKRIV UT: Bildet på den venstre monitoren skrives ut. Hvis konfigurert for LAGRE OG SKRIV UT: Bildet på den venstre monitoren lagres og skrives ut. |
| Konfigurasjonsbryter | Trykk på denne bryteren for å endre funksjonen til den høyre pedalen mellom LAGRE, SKRIV UT og LAGRE OG SKRIV UT. |

Hvis senderen er i liggende stilling og en fotpedal trykkes inn, lyser LED-lampen for tilkobling grønt. LED-lampen for batteriet indikerer batteristatusen.

Hvis senderen ikke brukes på 15 minutter, slås LED-lampen for tilkobling av og deretter LED-lampen for batteri.

Før du bruker mottakeren, må du kontrollere at den er i horisontal stilling.



Når konfigurasjonsbryteren brukes, må du passe på at røntgenfotbryteren ikke aktiveres ved et uhell.



Utsiktet røntgen: Bruk av magnetiske objekter i nærheten av fotbryteren (nærmere enn 1 cm) kan forårsake at pedalen aktiverer røntgen.



Den effektive bruksavstanden kan påvirkes av omgivelsene, inkludert fysiske hindringer mellom den trådløse fotbryteren og mottakeren.



Hvis batterikapasiteten er lavere enn 15 %, må brukeren bruke vegggladeren til å lade opp senderen.



Når senderen lades, må den IKKE brukes.



Den trådløse fotbryteren brukes i samme miljø som Wi-Fi-systemet, Bluetooth-systemet, mobiltelefoner, ovner og er utsatt for interferens fra alternative kanaler og nærliggende kanaler fra medisinsk utstyr samt andre brukere på RF-båndet. MEN det må ikke brukes flere enn fire trådløse fotbrytere i en ti meters radius samtidig.

Mottaker

Mottakeren er montert på høyre side av dekkelet som vist på bildet under.



Kun én trådløs fotbryter kan være koblet til én mottaker om gangen.

Oversikt over LED-statuser:

| Symbol | Status | Forklaring |
|------------------------|---------|----------------------------------------------------------|
| Connect LED | Grønn | Fotbryter trykket inn |
| | Oransje | Radiotilkobling aktivert og ingen bryter er trykket inn |
| | Av | Fotbryter er offline |
| Batt LED | Grønn | Batterikapasiteten til fotbryteren er mellom 30 og 100 % |
| | Oransje | Batterikapasiteten til fotbryteren er mellom 15 og 30 % |
| | Rød | Batterikapasiteten til fotbryteren er lavere enn 15 % |
| | Av | Fotbryter er offline |



Hvis batterikapasiteten er lavere enn 15 %, må brukeren bruke vegggladeren til å lade opp den trådløse fotbryteren.



Mottakeren må ikke kobles til når systemet er på.

Monteringsstegene til mottakeren er vist nedenfor.

1. Posisjoner mottakeren som vist på bildet under.



2. Stram de påmonterede skruene.



3. Koble kontakten til systemet.



Vegglader



Tekniske data

Inngangsspenning: 100 til 240 V AC ($\pm 10\%$)

Inngangsstrøm: 150 mA (GPP6)

Frekvens: 50 til 60 Hz

Effektivitet: 80 % vanlig ved full last

Utgangsspenning: 7,5 V, 800 mA

Utgangskabel: 1,8 m



Se LED-lampen til batteriet eller batterikapasiteten for å lade fotbryteren. Det anbefales at fotbryteren lades opp annenhver uke.



Hvis den trådløse fotbryteren ikke virker, må du kontrollere at batterikapasiteten er større enn 15 %. Hvis den fremdeles ikke virker etter opplading, må du bruke På-bryteren for røntgen på rørhodet eller den kablede fotpedalen og deretter ringe service.

14.9. Datablader for materialsikkerhet

Produsentens datablader for materialsikkerhet fås på forespørsel fra produsenten. Kontakt følgende produsenter når det gjelder de oppførte materialene:

Isolasjonsolje: Shell Diala S2 ZX-A

Adresse: PO BOX 4427 Houston, USA

Postnummer: 77210-4427

Tlf.: 877-276-7285

14.10. Resirkulering av materialer

Deler eller tilbehør ved slutten av levetiden:

Kassering av deler og tilbehør må gjøres i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter for avfallshåndtering. Alle materialer og komponenter som kan skade miljøet, må fjernes fra delene og tilbehøret ved slutten av levetiden (f.eks. transformatorolje).

Ta kontakt med den lokale GEMS-representanten før du kasserer disse produktene.

Innpakningsmaterialer:

Materialene som brukes til innpakning av utstyret, er resirkulert. De må samles inn og behandles i samsvar med lokale forskrifter.

14.11. Reservedeler

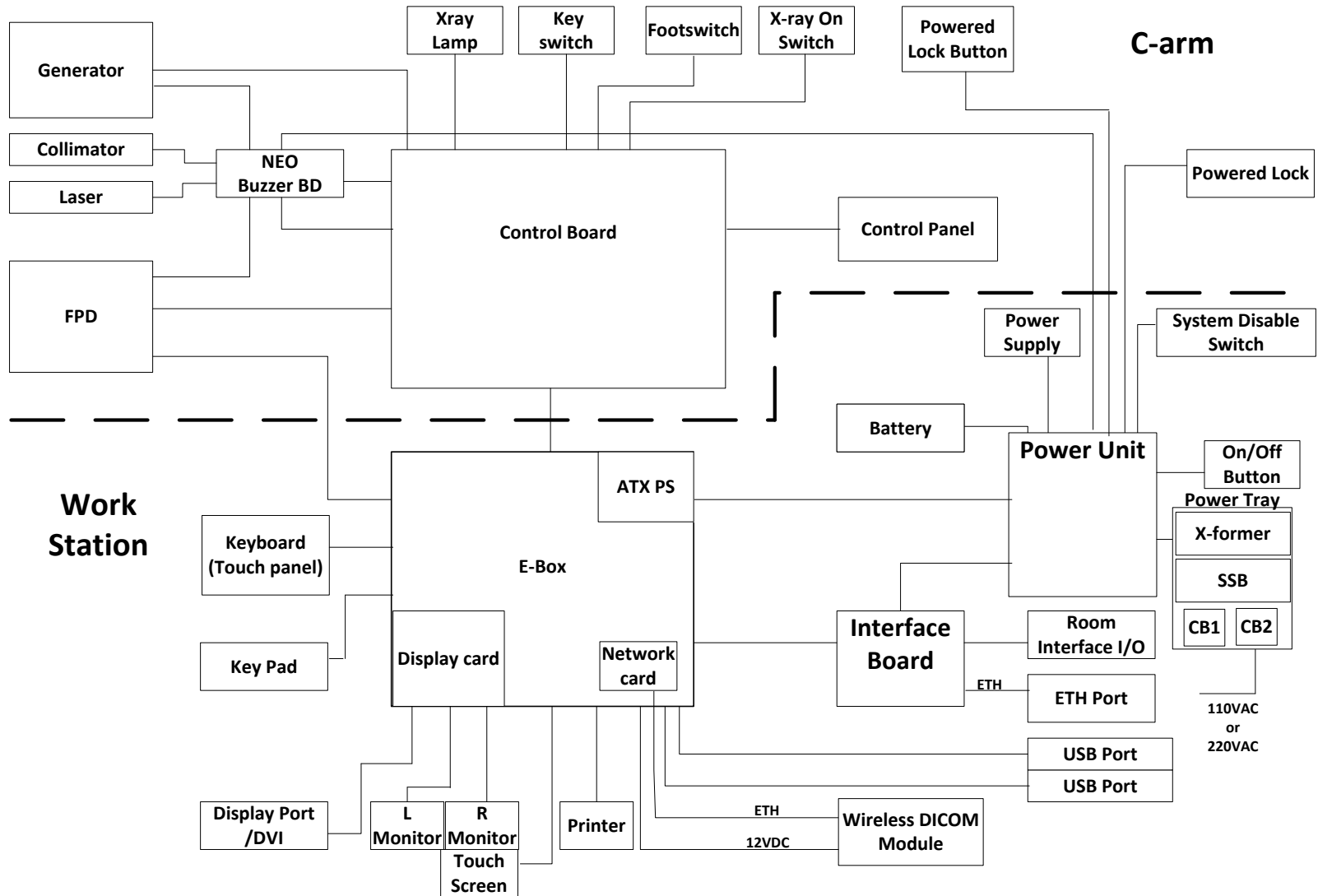
Deler som dem som er angitt nedenfor, kan byttes i felten. Kontakt service for å bytte eller vedlikeholde delene.

- Kretskort og kabel
- Kollimator
- Likestrømforsyning, sikring, bryter osv.
- Indikator for strøm på og eksponeringsindikator
- LCD-monitor
- Minne, hovedkort, grafikkort, harddisk for datamaskin og tastatur
- Kontrollpanel, tastatur
- Batterier
- Flatpaneldetektor
- Monoblokk
- Fotbryter, bryter for røntgen på
- Hjul og deksler



Du må aldri endre utstyret med mindre du får beskjed om det av en kvalifisert representant for GE Healthcare.

14.12. Systemblokk



Kapittel 15. Personvern og sikkerhet

Informasjonen nedenfor gir en omfattende oversikt over hensyn knyttet til nettsikkerhet for OEC Elite MiniView-programvaren. Personvern og sikkerhet inkluderer det viktigste å ta hensyn til for nettsikkerhet. Personvern vil si det å beskytte pasientenes personlige, private interesser. Sikkerhet beskytter både produktet og informasjonen mot risiko i forbindelse med konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet.

15.1. Miljø for personvern og sikkerhet

OEC Elite MiniView fra GE Healthcare er utformet for et tiltenkt bruksområde der det forventes at beskyttelse av personvern og sikkerhet er inkludert i miljøet der produktet skal brukes.

Kommunikasjon mellom OEC Elite MiniView og andre informasjonsleverandører tar form av dataflyter. Hver enkelt dataflyt definerer overføringen av pasientinformasjon, DICOM-bilder og systemkonfigurasjon fra en inndatakilde til enheten og fra enheten til én av flere utdatakilder.

15.1.1. Nettverkstilkobling

Nettverkstilkobling for OEC Elite MiniView kreves for følgende systemfunksjon:

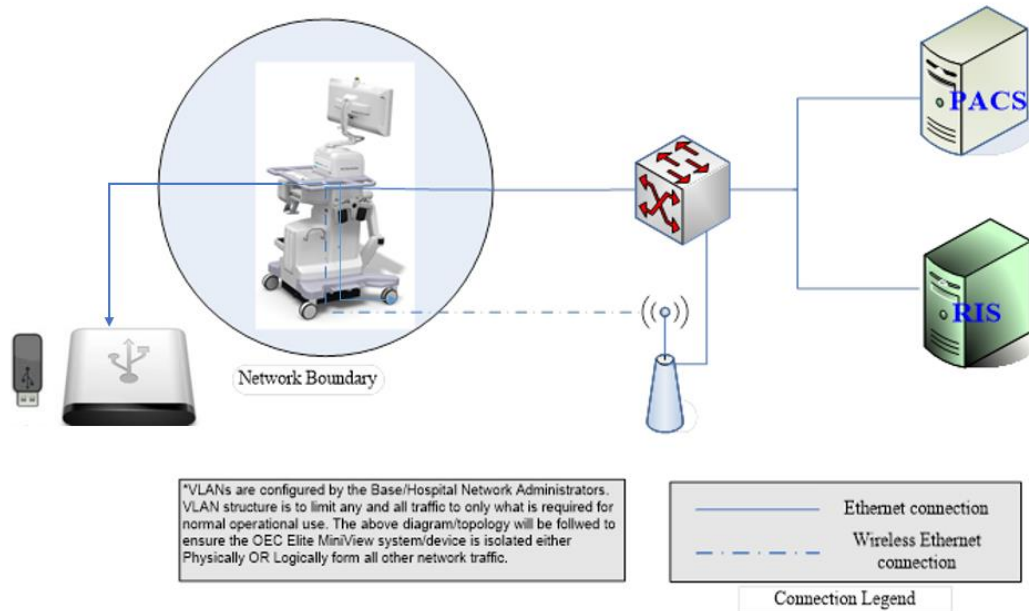
- DICOM-tilkobling til andre DICOM-enheter

15.1.2. Nettverkssammenkoblinger

Diagrammet for nettverkssammenkoblinger for OEC Elite MiniView vises i Hvis dette produktet brukes i et miljø der omfattende godkjenningmetoder er et hinder for den kliniske arbeidsflyten, oppfordres det til fysiske tilgangsbegrensninger til OEC Elite MiniView.

OEC Elite MiniView lagrer data utover det kliniske møtet. Brukeren må fjerne data fra databasen manuelt når de ikke lenger er nødvendige.

Brukeren har ansvaret for å sikre eventuelle flyttbare medier som brukes til å lagre data fra OEC Elite MiniView. Dette er en frittstående medisinsk enhet som ikke trenger nettverkstilkobling for klinisk bruk. OEC Elite MiniView støtter kablet og trådløs DICOM-kommunikasjon (Digital Imaging and Communications in Medicine) for å forbedre arbeidsflyten og tilkoblingen.



15.2. Funksjoner for personvern og sikkerhet

OEC Elite MiniView-systemet inneholder et bredt utvalg funksjoner for personvern og sikkerhet. Delene nedenfor beskriver de tekniske kontrollene i OEC Elite MiniView som i omfattende grad «herder» systemet mot trusler.

15.2.1. Tilgangskontroller

Funksjonene for tilgangskontroll kan brukes til å styre tilgangen til sensitiv informasjon.

Tilgangskontroll inkluderer oppretting av brukerkontoer og godkjenning på flere nivåer.

Godkjenning med passord

OEC Elite MiniView startes automatisk for kjøring av det kliniske programmet som én bruker. På akuttmottak og i traumemiljøer veier kliniske behov og pasientenes behov ofte tyngre enn fordelene ved å tilby brukergodkjenning. Brukeren kan derfor konfigurere systemet med eller uten passord, avhengig av preferanser og klinisk bruk.

Alle passord som angis i OEC Elite MiniView, vises som stjerner, slik at det er mindre fare for at uautoriserte brukere kopierer passord. Hvis et passord angis på feil måte, blir ikke brukeren godkjent, og systemet utfører ingen kliniske avbildningsfunksjoner. Av hensyn til pasientens sikkerhet aktiverer systemet en C-armstyrt lås som låser / låser opp leddet på den lille C-armen, uavhengig av om brukeren er pålogget eller ikke. Systemet konfigureres i utgangspunktet med en standard administratorkonto og et passord for pålogging i det kliniske programmet. Det anbefales at kunden endrer standard administratorpassord for OEC Elite MiniView under installasjonen og oppretter en ny brukerkonto med passord. Kundens passord kan endres når som helst, basert på kundens retningslinjer for sikkerhet (for eksempel at passord skal endres årlig). Passord skiller mellom store og små bokstaver og må inneholde minimum fire og maksimum ti tegn. En administratorkonto kreves for å tilbakestille brukerkontoen og passordet for pålogging i det kliniske programmet. Servicebrukere må logge på systemet med utvidede rettigheter for å kunne tilbakestille administratorpassordet.

Godkjenning på flere nivåer

Dette systemet med tilgangskontroll gir systemtillatelser på flere nivåer, basert på brukertype. Hvert enkelt tilgangsnivå godkjennes ved hjelp av et unikt passord som angis når systemet er i servicemodus. Du går inn i servicemodus ved å trykke på en sekvens med spesialtaster på tastaturet under initialisering av systemet. Brukerroller på flere nivåer begrenser mulighetene generelle medisinske ansatte har til å endre eller utilsiktet feilkonfigurere systemet. Kunden bør begrense tilgangsroller på høyt nivå via kontroll av passord for å sikre at bare klarerte ansatte med opplæring har tilgang til disse rollene. Vær oppmerksom på at OEC Elite MiniView ikke støtter ekstern pålogging for disse brukerne.

Nødtilgang til systemet

OEC Elite MiniView-systemet har en nødmodus som gjør systemet tilgjengelig for utføring av eksponering i nødsituasjoner. Dette er spesielt viktig i nødsituasjoner ettersom den vanlige staben kanskje ikke er tilgjengelig. I nødmodus er det underforstått at pasientbehandling er viktigere enn å begrense tilgangen til pasientdata. Godkjenning er ikke nødvendig for å bruke systemet i nødmodus.

Servicetilgang

Servicetilgang gir serviceteknikeren tilgang til systemet, inkludert endring av systemkonfigurasjonen.

15.2.2. Sporingslogging

Sporingslogging for personvern og sikkerhet støtter sikkerhetsovervåking samt undersøkelser og rapportering knyttet til personvern. Systemet har integrerte funksjoner for sporingslogging, inkludert sporingslogging av personvernrelaterte hendelser. Funksjonen for sporingslogging inkluderer eksport av de loggede hendelsene fra systemet.

Systemsporingsinformasjon

En viktig del av sikkerhetsutformingen er sikre, datamaskingenererte, tidsstemplede elektroniske poster som tillater rekonstruksjon av hendelsesforløpet knyttet til oppretting, endring og sletting av elektroniske poster og systemfiler. Mange systemhendelser knyttet til personvern og sikkerhet logges som en del av systembruken.

15.3. Informasjonsbeskyttelse

Denne delen fokuserer på operasjoner for personvern og sikkerhet. Den inneholder informasjon som veileder i klargjøringen av et sikkert miljø for OEC Elite MiniView-systemet. Sikkerhetsoperasjoner implementeres best som en del av en generell strategi for informasjonsbeskyttelse med «inngående forsvar», som brukes i et informasjonsteknologisystem for personell, fysisk sikkerhet og teknologi. Den lagdelte strategien med inngående forsvar begrenser risikoen for at en feil i ett sikkerhetsnett forårsaker skade i systemet.

15.3.1. Nettverkssikkerhet

GE anbefaler på det sterkeste at systemer med medisinsk informasjon brukes i et sikkert nettverksmiljø som er beskyttet mot uautorisert tilgang. Det finnes mange effektive teknikker for å isolere og beskytte systemer med medisinsk informasjon, inkludert implementering av brannmurbeskyttelse, demilitariserte soner (DMS), virtuelle lokalnett (VLAN) og nettverksenklaver.

En god fremgangsmåte er for eksempel å plassere brannmur mellom avdelinger i tillegg til en DMS (demilitarisert sone) mellom alle ekstrasnett og det eksterne tilgangspunktet for Internett. I dette eksemplet kan en radiologibrannmur slippe gjennom DICOM- og HL7-protokolltrafikk, men ikke andre protokoller. Disse DICOM- og HL7-protokollene blir blokkert ved DMS og igjen ved Internett-brannmuren.

Selv om OEC Elite MiniView er et frittstående system som ikke krever nettverkstilkoblinger for å fungere, er sikkerhet viktig for å oppnå kontinuerlig sikker og effektiv bruk av systemet. OEC Elite MiniView bruker en strategi med inngående forsvar som beskytter systemet mot uautorisert tilgang via nettverket. Denne lagdelte strategien bruker nettverksisolasjon, programvaresegregering og trådløse sikkerhetskontroller.

Alle unødvendige nettverksrelaterte tjenester deaktiveres eller fjernes når OEC Elite MiniView installeres. OEC Elite MiniView støtter for eksempel ikke eksterne servicetilkoblinger. I tillegg begrenser OEC Elite MiniView de innebygde nettleserne mot surfing på eksterne nettsteder, og installasjon av andre nettlesere er ikke tillatt. Slike programmer er ofte kilden til nettrusler.

Nettverksprofilen nedenfor beskriver de nødvendige nettverkstjenestene for systemet, som hjelp til sikker nettverksutforming.

DICOM-tilkoblinger – sikkerhetsfunksjoner

DICOM-tilkoblingen fungerer som definert i DICOM-retningslinjer. Programmet godtar bare tilkobling til/fra DICOM-enheter med IP-adresse, AE-tittel og portnummer som samsvarer med de konfigurerte parameterne i systemet.

Kommunikasjonsøktene er ved behov og startes alltid lokalt fra systemet.

15.3.2. Sikkerhet for trådløst nettverk – trådløs bruk

OEC Elite MiniView støtter trådløs nettverkstilkobling for DICOM-kommunikasjon. Ettersom trådløs kommunikasjon er basert på kringkasting, er det flere sikkerhetshensyn som må tas for trådløse enheter. Kryptering av trådløs kommunikasjon er svært viktig for at den overførte informasjonen skal forbli konfidensiell. OEC Elite MiniView støtter følgende trådløse sikkerhetsprotokoller:

- WEP (64/128)
- WPA-PSK (AES)
- WPA2-PSK (AES)
- IEEE 802.1X (EAP-PEAP, EAP-TLS, EAP-TTLS)

Sikkerhetsadministrasjon av den trådløse fotbryteren går ut på å analysere uautorisert tilgang til den trådløse enheten. Enheten er beskyttet mot uautorisert trådløs tilgang ettersom den trådløse fotbryteren er utformet for å ikke kunne brukes med andre systemer. Den trådløse kommunikasjonsprosedyren publiseres ikke. Det er ikke mulig å overvåke eller forstyrre uten inngående kjennskap til det rettighetsbeskyttede designet.

Dataene sikres ved en kontrollsum som genereres over brukerdataene. En ytterligere kontrollsum genereres av det trådløse signalet og sammenlignes ved modulene. Manglende, skadde eller forsinkede overføringer og degraderinger i trådløse overføringer hindres.

15.3.3. Sikkerhet for flyttbare medier

OEC Elite MiniView-systemet støtter USB-lagringsenheter. USB-lagringsenheter brukes til:

- eksport av pasientdata og bilder
- sikkerhetskopiering av systemet og eksport av sporingslogger
- eksport/import av systemkonfigurasjoner

Det er allment kjent at eksterne mediekilder er en vanlig kilde for skadelig programvare i databehandlingsmiljøer, for eksempel USB-stasjoner. OEC Elite MiniView tilbyr følgende kontroller for begrensning av tilgang fra eksterne medier:

- OEC Elite MiniView tillater ikke utføring fra eksterne medier.
- OEC Elite MiniView tillater ikke automatisk kjøring fra eksterne medier.
- OEC Elite MiniView tillater ikke muligheten for oppstart fra eksterne medier.
- OEC Elite MiniView tillater ikke muligheten for oppstart fra nettverket.

USB-lagring

Data som lagres på USB-medier, lagres ukryptert. Ettersom dataene kan inneholde personlig informasjon (PI), må USB-lagringsenhetene og innholdet på dem håndteres i henhold til gjeldende bestemmelser og retningslinjer for håndtering av personlig informasjon (PI) / beskyttet helseinformasjon (BHI).

Dataødeleggelse for bærbare medier

Systemet har ingen intern funksjon for sikker sletting av data som er lagret på flyttbare enheter.

Godkjente prosedyrer og verktøy må brukes til sikker fjerning av data som er lagret på flyttbare medier, i henhold til gjeldende bestemmelser og retningslinjer for håndtering av pasientinformasjon / personlig informasjon (PI) / beskyttet helseinformasjon (BHI).

15.3.4. Sikkerhet for inaktive data

Sikkerhetskopiering

Systemet lagrer data ukryptert på sikkerhetskopieringsmålet. Dette kan omfatte PI/BHI. Målet for sikkerhetskopieringen må sikres for å sørge for den nødvendige sikkerheten for sikkerhetskopierte data fra systemet.

Eksterne dataflyter

Systemet støtter sammenkoblinger med eksterne lagringssystemer. Dette inkluderer tilkoblinger til DICOM-servere. Sikkerheten for data som lagres i det sammenkoblede systemet, må ivaretas i det eksterne lagringssystemet (utenfor systemets omfang).

Lagrede data

Data som lagres på systemdatamaskinen, lagres ukryptert i systemet for systemfiler. Dette inkluderer pasientinformasjon i databaser, bilder, rådata og sporingslogg.

Dataene som lagres på systemdatamaskinen, må sikres for å forhindre utilsiktet tilgang til personlig informasjon (PI) / beskyttet helseinformasjon (BHI) som er en del av disse dataene.

15.3.5. Funksjoner for dataintegritet

Systemet har en integrert kontrollfunksjon for service for å sikre dataintegriteten i systemet.

15.3.6. Funksjoner for fjerning av ID

Systemet inneholder funksjoner for fjerning av ID (anonymisering og pseudonymisering) som begrenser risikoen knyttet til personvern og sikkerhet for sensitiv informasjon. Fjerning av ID utføres ved å slette eller overskrive all informasjon i bildet som inneholder PI/BHI. Når en problemrapport opprettes, kan dette alternativet velges.

15.3.7. Driftskontinuitet

Flere alternativer må vurderes i forbindelse med datalagring for å sikre driftskontinuitet.

Målet for bildene og pasientarkivet må velges for å sikre trygg lagring av dataene. Både interne og eksterne alternativer støttes.

Løsninger for pasientarkiv

Systemet støtter følgende alternativer for lagring av bilder og pasientinformasjon, både internt og eksternt:

- Lokal lagring: lokal lagring i systemet (bare ment for midlertidig lagring)
- DICOM-lagring: lagring på DICOM-/PACS-server

Sikring av data i eksterne arkiver og på DICOM-/PACS-servere

Hvis et eksternt arkiv brukes, må du definere prosedyrer for sikkerhetskopiering for det eksterne arkivet. Planlegging av driftskontinuitet for data som lagres på DICOM-/PACS-servere, er utenfor dette dokumentets omfang.

15.3.8. Sikkerhetskontroller som tilbys av skyleverandøren

OEC Elite MiniView-systemet støtter ikke skyen.

15.4. Systembeskyttelse

Systemet må konfigureres og opprettholdes på en måte som beskytter personvern og sikkerhet kontinuerlig.

15.4.1. Beskyttelse mot skadelig programvare

Databehandlingsmiljøet blir stadig mer fiendtlig, og det kommer flere trusler fra skadelig programvare, inkludert datavirus, ormer, trojanske hester, tjenestenektangrep og lignende. Årvåkent forsvar på mange nivåer kreves for å holde systemet beskyttet mot skadelig programvare. I de fleste tilfeller krever effektiv beskyttelse samarbeid og partnerskap mellom GE og kundene våre.

Kommersielle antivirusprogrammer brukes ofte på datamaskiner for generelle formål for å oppdage skadelig programvare (virus, trojanske hester, ormer og så videre). Antivirusprogrammer er nyttige på datamaskiner for generelle formål fordi de vanligvis ikke kan beskyttes godt nok mot angrepsvektorene som brukes i skadelig programvare.

OEC Elite MiniView-systemet er imidlertid en enhet med ett formål (en dedikert enhet), som har et kontrollert tiltenkt bruksområde. I et slikt system kan risikoene for funksjonsytelsen som introduseres ved bruk av kommersielle antivirusprogrammer, veie tyngre enn sikkerhetsfordelen. Slike risikoer omfatter:

- Virussøk i sanntid kan påvirke systemytelsen.
- Falske positive resultater kan bli introdusert.
- Kliniske data som ser ut til å samsvare med en virussignatur, kan bli satt i karantene.
- Antivirusprogrammet er i seg selv en populær angrepsvektor.
- Forstyrrende innvirkning av antivirusprogrammet i hele livssyklusen til den medisinske enheten. Operativsystemet i systemet er en del av en medisinsk enhet som krever en spesiell og kontrollert lanseringsprosess. Eventuelle oppdateringer i antivirusprogrammet krever at systemprogramvaren endres.

Bruk av kommersielle antivirusprogrammer er ikke en del av sikkerhetsstrategien for OEC Elite MiniView-produktet, på grunn av de angitte risikoene. I tillegg skannes OEC Elite MiniView-programvaren før lansering ved hjelp av (Nessus-)verktøy for registrering av sårbarhet, som er godkjent av det amerikanske forsvarsdepartementet.

15.4.2. Systemsikkerhet

OEC Elite MiniView fra GE Healthcare inneholder tilleggsfunksjoner som forbedrer lokal driftssikkerhet.

Service tilgang for GE Healthcare

Et servicepassord kreves for å få tilgang til systemet i servicemodus. En felttekniker fra GE Healthcare er vanligvis nødvendig for å få tilgang til systemet i servicemodus.

Når systemet er i servicemodus, har ikke feltteknikeren tilgang til operativsystemet eller filsystemet.

Skjermsparer

Systemet har en skjermsparerfunksjon som kan konfigureres. Den kan konfigureres til å aktivere skjermsparereren etter en forhåndsdefinert periode. Når skjermsparereren aktiveres, er ikke pasientinformasjon synlig på skjermen. Skjermsparereren avsluttes når brukeren utfører en operasjon. Det er ikke nødvendig med passord for å gå ut av skjermsparereren, noe som gjør at den har minimal innvirkning på klinisk bruk.

Skjermslukking

I tillegg til avlogging og skjermsparerfunksjonen tillater systemet at brukeren slukker skjermen for å beskytte eventuell konfidensiell helseinformasjon.

Brannmur

Systemet har ingen brannmurfunksjoner, men fjerner og deaktiverer unødvendige nettverksrelaterte tjenester, inkludert ssh, sftp, telnet og http og så videre.

Strategi for sikkerhetsoppdatering

GE Healthcare overvåker kontinuerlig sikkerhetssårbarheter som kan være aktuelle for produktene. Dette inkluderer sårbarheter i programvaren, tredjepartskomponenter og det underliggende operativsystemet.

Kunngjorte sårbarheter i operativsystemet eller andre tredjepartskomponenter vurderes basert på systemets konfigurasjon og bruk.

Når det er nødvendig, lager GE Healthcare sikkerhetsoppdateringer/reparasjoner for produktene og gjør disse tilgjengelige for kundene. Når det er aktuelt, inkluderer disse oppdateringene reparasjoner for operativsystemet og tredjepartskomponenter.

15.4.3. Skanning for sårbarheter i systemet

I tillegg til de utformede tekniske kontrollene som er beskrevet ovenfor, bruker GE Healthcare (OEC) et kommersielt skanneverktøy fra Tenable-programvare (Nessus) til å registrere eventuelle sårbarheter i OEC Elite MiniView. Dette verktøyet, som er godkjent av det amerikanske forsvarsdepartementet, søker gjennom alle TCP/IP- og UDP/IP-porter på OEC Elite MiniView og ser etter kjente sårbarhetssignaturer. Alle relevante kritiske og risikofylte sårbarheter som registreres, reduseres før lansering.

15.4.4. Håndtering av systemendring (produktendring)

GE Healthcare overvåker kontinuerlig sikkerhetsårbarheter som kan være aktuelle for produktene. Dette inkluderer sårbarheter i programvaren, tredjepartskomponenter og det underliggende operativsystemet. Kunngjorte sårbarheter i operativsystemet eller andre tredjepartskomponenter vurderes basert på systemets konfigurasjon og bruk.

Når det er nødvendig, lager GE Healthcare sikkerhetsoppdateringer/reparasjoner for produktene og gjør disse tilgjengelige for kundene. Når det er aktuelt, inkluderer disse oppdateringene reparasjoner for operativsystemet og tredjepartskomponenter.

Når det gjelder hensyn til personvern og sikkerhet i forbindelse med GE-produkter, kan du se <http://www.ge.com/security>.

15.5. Personlig informasjon som samles inn av produktet

OEC Elite MiniView fra GE Healthcare samler inn følgende typer informasjon for å opprette diagnostiske bilder:

- demografisk informasjon for pasienter
- personlig informasjon eller beskyttet helseinformasjon
- institusjonsinformasjon
- leverandørinformasjon
- maskindata

OEC Elite MiniView fra GE Healthcare beskytter denne informasjonen med tilgangskontroller og beholder informasjonen til brukeren fjerner den.

Detaljene om all personlig informasjon som samles inn av produktet, og hvordan den brukes, er beskrevet i DICOM-samsvarserklæringene og IHE-integrasjonserklæringene. Du finner disse på følgende URL-adresser:

<http://ge.com/dicom>

<http://ge.com/ihe>

15.6. Flere hensyn i forbindelse med personvern og sikkerhet

OEC Elite MiniView fra GE Healthcare er laget med funksjoner for personvern og sikkerhet integrert i kjerneutformingen. Det finnes imidlertid andre risikoer for personvern og sikkerhet som må reduseres når OEC Elite MiniView fra GE Healthcare er integrert i arbeidsmiljøet.

- Hvis dette produktet brukes i et miljø der omfattende godkjenningmetoder er et hinder for den kliniske arbeidsflyten, oppfordres det til fysiske tilgangsbegrensninger til OEC Elite MiniView.
- OEC Elite MiniView lagrer data utover det kliniske møtet. Brukeren må fjerne data fra databasen manuelt når de ikke lenger er nødvendige.
- Brukeren har ansvaret for å sikre eventuelle flyttbare medier som brukes til å lagre data fra OEC Elite MiniView.
- Kunden må også sørge for at produktet installeres og brukes på en trygg og sikker måte.

SERVICEKONTORER

Ved servicerelaterte spørsmål kan du kontakte servicerepresentanten eller servicekontoret i landet ditt.

AMERIKA

USA

GE Medical Systems' hovedkontor, tlf.: + 1 414 544 3011

3000 North Grandview Blvd.

WAUKESHA, WI 53188

Postadresse: P.O. Box 414

MILWAUKEE, WI 53201

LATIN-AMERIKA

GE Medical Systems, tlf.: + 1 305 497 1200

Hovedkontor i Latin-Amerika

5101 NW 21st Avenue, Suite 350

FORT LAUDERDALE, FL 33309

USA

ASIA

JAPAN

67-4 Takakura-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan 192-0033

GE Healthcare Japan TAC Building

t: + 81 (0) 120 055 919

f: + 81 (0) 426 48 2905

KINA

GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO. Ltd.

No 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic-Technological Development Area

Beijing CHINA. P.O.: 100176

Tlf.: 8610-58068888

Kontaktsenter: 800-810-8188

Adresse

KOREA

8F, POBA Gangnam Tower,
343, Hakdong-ro, Gangnam-gu, Seoul,
Korea 135-820
Tlf.: 82 2 1544 6119

ASEAN

1 Maritime Square #13-01 HarbourFront Centre
Singapore 099253

AUSTRALIA OG NEW ZEALAND

GE Healthcare
Parklands Estate, Building 4B
21 South Street, Rydalmere, NSW 2116
T: (61) 2 9846 4000, F: (61) 2 9846 4001

EUROPA

Kontakt servicerepresentanten for GE Healthcare
Europeisk representant:
GE Medical Systems S.C.S.
Quality Assurance Manager
283 rue de la Minière
78530 BUC France
Tlf.: + 33 1 30 70 40 40

www.gehealthcare.com



Imagination at work