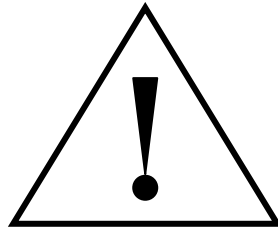


Biplanar[®] 600s

Användarmanual





Läs igenom användarmanualen noggrant innan du börjar använda Biplanar[®]600s.

Av säkerhetsskäl är det mycket viktigt att följa instruktionerna i användarmanualen när det gäller strålnings säkerhet och för att få bästa bildkvalitet.

Obs! För att säkerhetskraven ska uppfyllas får Biplanar[®]600s endast användas av utbildad personal. Tillverkaren erbjuder användarutbildning när enheten installeras

Dokument nr: 04-7100027 SE Rev F
Datum: 2014-08-21

Om du vill ha mer information kontaktar du:

Swemac Medical Appliances AB
Måttbandsvägen 12
187 66 Täby
Sverige
Telefon: +46 8 522 455 60
Fax: +46 8 522 455 69
E-post: swe@swemacimaging.com

1	INTRODUKTION	5
2	LISTA ÖVER FÖRKORTNINGAR	6
3	GUIDE TILL KNAPPAR PÅ PANELEN	7
4	FÖRBEREDANDE ÅTGÄRDER	11
4.1	Placera enheterna i fast position.....	11
4.2	Kablage	11
4.3	Ström på/ström av.....	12
4.4	Placering av G-stativet	13
4.5	Mekaniska mått.....	14
4.6	Parkering	14
4.7	Nödstopp	15
5	DRIFTINSTRUKTIONER.....	16
5.1	Grundinställningar	16
5.1.1	Kontrollskärm	16
5.1.2	Kontrastförstärkning	17
5.1.3	Kantförstärkning	17
5.1.4	Radiografinställningar	17
5.1.5	Bländarinställningar.....	18
5.2	Drift.....	19
5.2.1	Fluoroskopi	19
5.2.2	Lägesval	19
5.2.3	Bildinvertering	20
5.2.4	Rotering av bild.....	20
5.2.5	Fluoroskopitid.....	21
5.3	Arbetsområde.....	21
5.4	Texthantering	22
5.4.1	Kontrollskärmens ”layout”	22
5.4.2	Funktionsbeskrivning för ”kontrollskärm”	23
5.4.3	Beskrivning av funktionstangenter	23
5.4.4	Ange data	24
5.4.5	Söka efter data.....	24
5.4.6	Ändra data.....	24
5.4.7	Ställa in datum och tid	24
5.4.8	Instruktionsfilmer.....	24

6	BILDDOKUMENTATION	25
6.1	Skriva ut och spara bilder	25
6.2	Dicom (tillval)	25
6.3	Hantering	26
6.4	Riktlinje	27
7	UNDERHÅLL	28
7.1	Rengöring.....	28
7.2	Inspektion	28
7.3	Funktionstest	28
7.3.1	Öppningsbegränsning hos iriskollimator	28
7.3.2	Automatisk kV/mA – kontroll	29
7.3.3	Exponeringslampa.....	29
7.4	Transport och förvaring.....	29
7.5	Kassering	29
8	PRESTANDASTANDARDER OCH FÖRORDNINGAR	30
8.1	Elektromagnetiska utsläpp	30
8.2	Märkning	34
9	TEKNISKA SPECIFIKATIONER	37
10	TILLÄMPNING OCH POSITIONERINGSGUIDE	40
11	BILAGA	42
11.1	Användning av modalitetsarbetslista:.....	42
11.2	Använda Dicom – utskrift	43
11.3	Använda Dicom – skicka	44

1 INTRODUKTION

Biplanar[®] 600s har utvecklats för att uppfylla de mest krävande behoven inom hälso- och sjukvårdssektorn idag. Detta digitala tvåplans fluoroskopisystem sätter en ny standard för avancerad frakturkirurgi. Med det symmetriska G-stället kan patienten visas i olika projektioner och man får omedelbar information från två plan samtidigt. Det främsta användningsområdet är inom höftfrakturkirurgi. Detta helt mobila system passar dock perfekt för ett stort antal användningsområden där exakt positionering och användarvänlighet är viktigt. Bland exemplen på detta finns thoraxbiopsier, insättning av pacemakers, bronkoskopi, alla former av ortopedisk kirurgi, perkutan lumbal diskektomi och lokalisering av främmande föremål.

Biplanar[®] 600s är ett användarvänligt system med ett begränsat antal reglage markerade med standardsymboler. Det innebär att det är mycket enkelt att lära sig att använda de olika funktionerna. På G-stället är två röntgen-TV-system, märkta med blått och gult, monterade. De manövreras med hjälp av knappar på kontrollenheten.

Biplanar[®] 600s är ett mobilt, icke-sterilt, tvåplans fluoroskopisystem för dagligt bruk och används av utbildad medicinsk personal i enlighet med det avsedda syftet. Det kan användas för alla delar av den mänskliga kroppen från halsen och ned till fötterna. Ansvarig läkare ansvarar för att fastställa om enheten är lämplig för en viss patient eller ej.

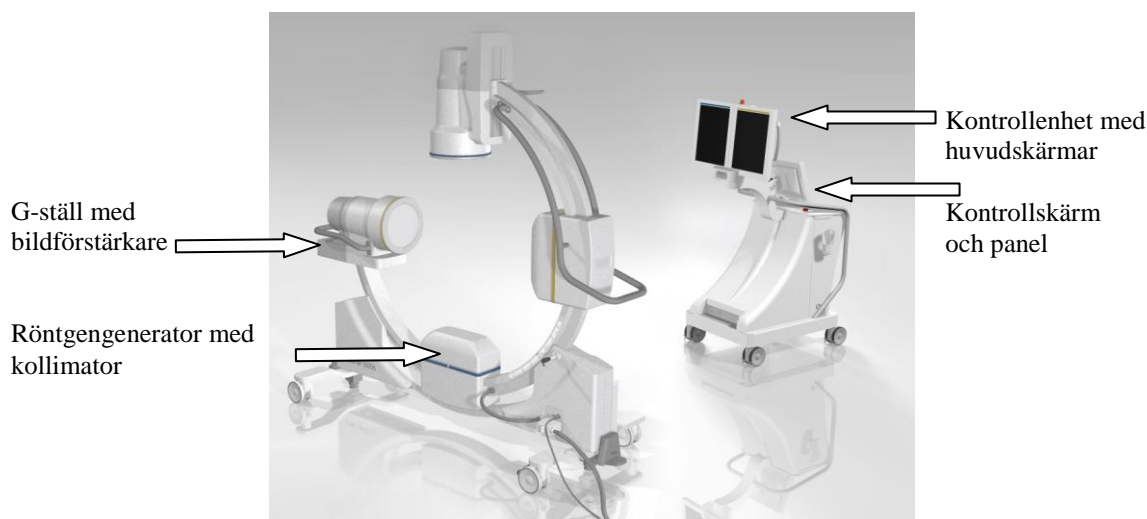
I den här manualen beskrivs de funktioner som systemet erbjuder. Efter en genomläsning kan du gå tillbaka till manualen om du behöver information om en viss funktion.

Kapitel 4 är främst avsett för personer som är delaktiga i att installera, montera ned och transportera utrustningen.

Kapitel 5 beskriver hur systemet ska användas.

Kapitel 7 tar upp underhåll, rengöring, inspektion och förvaring.

Kapitel 10 ger vägledning vid positionering.



Figur 1.1 Konfiguration för Biplanar[®] 600s

2 LISTA ÖVER FÖRKORTNINGAR

FÖRKORTNING:

AC	Alternating Current (växelström)
ADC	Automatic Dosage Control (automatisk doseringskontroll)
Al	Aluminium
AP-view (AP-vy)	AnteroPosterior view (~frontal view) (anteriposterior vy – vy framifrån)
CCD	Charge-Coupled Device (laddningskopplad mekanism)
CCIR	Consultative Communication International Radio
cd	Candela
DICOM	Digital Imaging Communications in Medicine
DQE	Detective Quantum Efficiency
ER	Electronic Radiography (elektronisk radiografi)
Hz	Hertz
II	Image Intensifier (unit) (bildförstärkare – enhet)
kV	kiloVolt
kVA	kiloVoltAmpere
LCD	Liquid Crystal Display (LCD-skärm)
LED	Light Emitting Diode (lysdiod)
LIH	Last Image Hold (bildminne)
lp	line pairs (linjepar)
mA	milliAmpere (milliampere)
mR	milliRoentgen (milliröntgen)
SID	Source–Image Distance

3 GUIDE TILL KNAPPAR PÅ PANELEN

KNAPP:

FUNKTION:



Manuell doskontroll (kV). Växlingsfunktion.



Halvdos. Växlingsfunktion.



Parallell kollimatoröppning, höger sida utåt. Kollimatoren ska ställas in så exakt som möjligt för att ge bästa bild och minimera patientdosen och mängden spridd strålning.



Parallell kollimatoröppning, höger sida inåt. Kollimatoren ska ställas in så exakt som möjligt för att ge bästa bild och minimera patientdosen och mängden spridd strålning.



Parallell kollimatoröppning, vänster sida utåt. Kollimatoren ska ställas in så exakt som möjligt för att ge bästa bild och minimera patientdosen och mängden spridd strålning.



Parallell kollimatoröppning, vänster sida inåt. Kollimatoren ska ställas in så exakt som möjligt för att ge bästa bild och minimera patientdosen och mängden spridd strålning.



Parallell kollimatoröppning, medurs rotering.



Parallell kollimatoröppning, moturs rotering.



Kollimatoröppning iris. Kollimatoren ska ställas in så exakt som möjligt för att ge bästa bild och minimera patientdosen och mängden spridd strålning.



Kollimatorstängning iris. Kollimatoren ska ställas in så exakt som möjligt för att ge bästa bild och minimera patientdosen och mängden spridd strålning.



Bildinvertering höger/vänster. Växlingsfunktion. För önskad vy kan den visade bilden inverteras åt höger/vänster.



Bildinvertering uppåt/nedåt. Växlingsfunktion. För önskad vy kan den visade bilden inverteras uppåt/nedåt.



Bildrotering medurs.



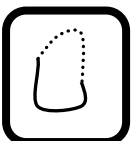
Bildrotering moturs.



Automatisk kontrastförstärkning (Auto windowing).
Växlingsfunktion.



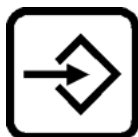
Låsning av automatisk kontrastförstärkning.



Kantförstärkning. Växlingsfunktion.



Skriv ut bild, till inbyggd skrivare



Spara bild på hårddisk.



Fluoroskopi. (Aktivera röntgen.)



Larm. 5-minuters återställning. Vissa tidsgränser har ställts in för att undvika alltför stor strålning.



Total fluoroskopitid. Återställning.



Parkeringsläge. Tryck på den här knappen och (samtidigt) på knappen för all benrörelse nedåt till dess att all rörelse har upphört. På så sätt går G-stället till sitt parkeringsläge, vilket gör transporten enklare. Om Biplanar[®]600s inte parkeras innan strömmen slås av tänds PARK-knappen och ett ljudlarm hörs.



Benprogram. Växlingsfunktion. För normal ortopedisk kirurgi.



Mjukvävnadsprogram. Växlingsfunktion. Ett läge för thoraxradiografi, t.ex. för pacemakeroperationer.



Kontinuerlig fluoroskopi. LIH (last image hold). Sparar den senaste bilden i det blå eller gula fältet och visar den på skärmen. Fluoroskopitiden styrs med en knapp eller pedal.



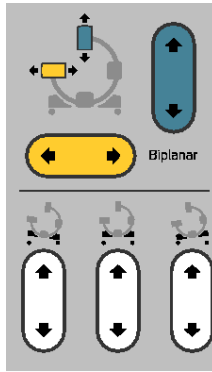
Fluoroskopi i pulsläge. Fluoroskopi i pulsläge minskar både den totala fluoroskopitiden och dosen.



Elektronisk radiografi, (ER). Sparar den första fluoroskopin och ger den bästa bildkvaliteten. När bilden har sparats avslutas fluoroskopin, trots att knappen/pedalen är nedtryckt.



Växlar mellan blå och gula bilder. I växlingsläge alternerar Biplanar[®]600s kontinuerligt mellan AP och laterala vyer.



Förflyttning av G-stativ:

- Blå bildförstärkare uppåt/nedåt och gul bildförstärkare ut/in
- G-stativets lyftben uppåt/nedåt, var för sig eller samtidigt

4 FÖRBEREDANDE ÅTGÄRDER

4.1 Placera enheterna i fast position

De två enheterna på Biplanar[®] 600s kan låsas fast för att förhindra att de oavsiktligt flyttas.

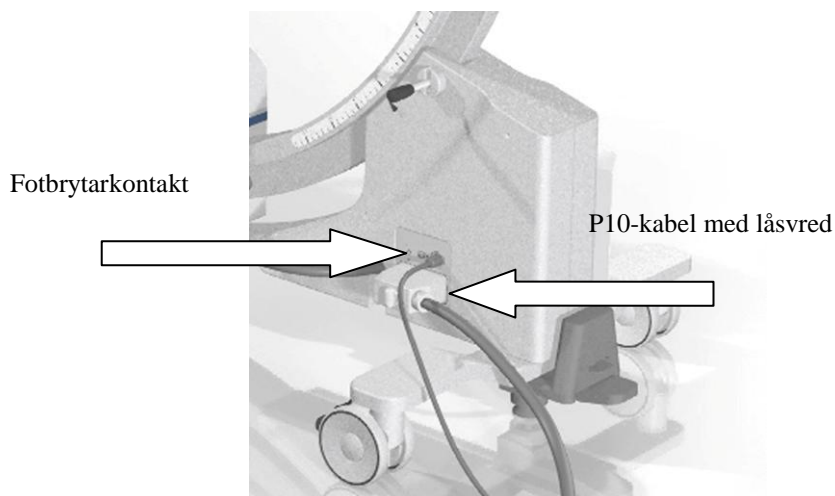
Kontrollenhet	individuella bromsar på alla fyra hjulen
G-stativ	individuella bromsar på alla fyra hjulen golvbroms vid var och en av de två lyftbågarna

4.2 Kablage

Två kablar ansluts till kontrollenheten: nätkabeln och P10-kabeln.

P10-kabel P10-kabelkontakten låses till uttaget i G-stativet genom att vrida låsvredet ovanpå kontakten medurs till det stoppar. Kontakten tas ut genom att låsvredet vrids moturs.

Obs! Försök aldrig att ansluta och koppla från kabeln med strömmen påslagen och dra inte heller direkt i kabeln.



Figur 4.1 P10-kabel och fotbrytarkontakt

Nätkabel Anslut nätkabeln till ett jordat uttag för 100/230V, 50/60Hz. Uttaget ska vara skyddat av en trög säkring på 20A/10A.



Varning: För att undvika risk för elstötar får den här utrustningen endast anslutas till strömkälla som är jordad.

Fotbrytare



Anslut kontakten till G-stället.

Varning: Ring efter service om kabeln är skadad. En skadad kabel kan ge upphov till oavsiktlig aktivering av röntgen. Dock i max. 15 sek.

4.3 Ström på/ström av

Hela systemet slås på och stängs av med strömbrytaren på kontrollenheten. En lampa tänds för att indikera att strömmen är påslagen vid start (starttid max. 1 min).

Efter avstängning blinkar en separat lampa medan systemet stängs ner.

Systemet behöver ~10 sek. för att stoppas innan nätkontakten kan kopplas från.

Normalt måste G-stället vara parkerat på det sätt som beskrivs i avsnitt 4.6 innan strömmen slås på. Om så inte sker aktiveras ett ljudlarm.



Varning: Om systemet slås på innan startproceduren är klar börjar en separat lampa att blinka. Lampan blinkar medan systemet stängs ner. Systemet kan inte stängas av medan lampan blinkar!



Figur 4.2 Strömförsörjning



Varning: Var mycket försiktig när positionering och inställning av G-stället utförs. Se till att det finns tillräckligt utrymme för patienten och för operationsbordet. Tillräckligt rörelseutrymme måste finnas.

Patienten ska alltid placeras i mitten av de två röntgenstrålarna. Det är inte tillåtet att placera en patient nära en röntgenkälla.

4.4 Placering av G-stativet

Den trådlösa fjärrkontrollen som visas i Figur 4.3 används för att ställa in G-stativet korrekt för önskad uppgift. Denna uppgift kan också utföras med hjälp av knapparna på kontrollpanelen. Mottagaren för den trådlösa fjärrkontrollen finns längst ned på G-stället.

Om inget händer när du trycker på knapparna på fjärrkontrollen är något av följande alternativ den mest sannolika orsaken:

- G- stativet har nått någon av sina slutpositioner.
- Fjärrkontrollen pekats åt fel håll.
- Batteriet i fjärrkontrollen kan behöva bytas ut.

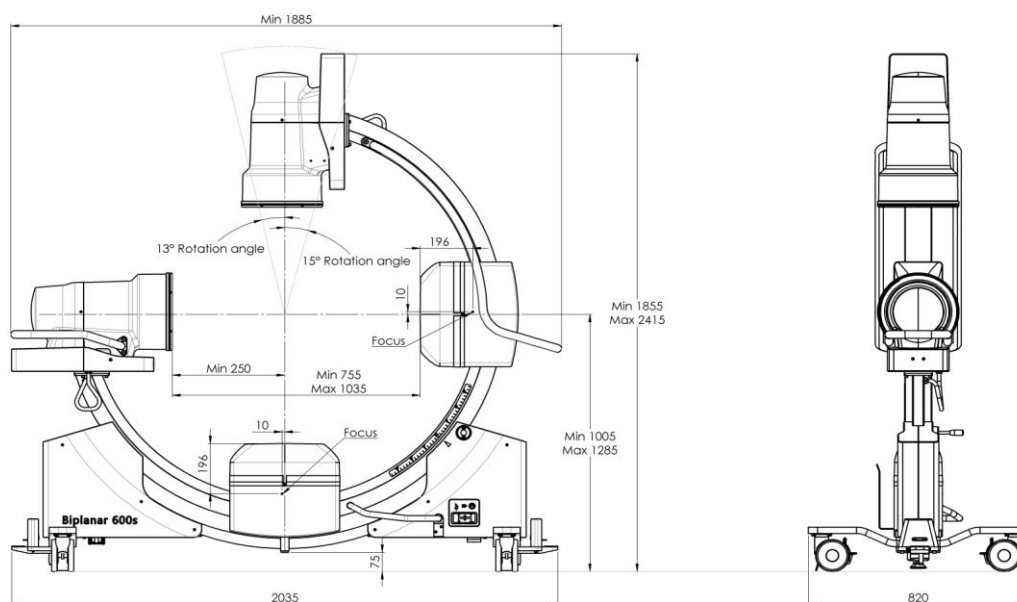


Figur 4.3 Trådlös fjärrkontroll

När du trycker på rätt knappar på antingen den trådlösa fjärrkontrollen eller på kontrollenheten flyttas bildförstärkarna. Avståndet mellan röntgengeneratorns kåpa and bildförstärkaren kan justeras från 984 mm till 1 260 mm.

G- stativets lyftbågar kan höjas 300 mm – var för sig eller samtidigt.

4.5 Mekaniska mått



Figur 4.4 Mått (mm)

4.6 Parkering

När arbetet är slutfört måste G- stativet parkeras innan det stängs av om det ska flyttas genom en dörröppning. Som standard aktiveras visuella larm och ljudlarm om systemet stängs av utan att parkera G- stativet. (Ljudlarmet kan kopplas från.)

Obs! Se till att det inte finns några hinder i de rörliga delarnas arbetsområde. Tryck på PARK-knappen på kontrollpanelen och samtidigt på antingen knappen för all benrörelse nedåt, blå bildförstärkare nedåt eller gul bildförstärkare in och håll ned knapparna till dess att all rörelse har upphört. Detta får G- stativet att gå till parkeringspositionen, vilket gör transporten enklare.

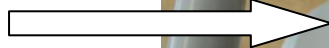


Figur 4.5 Parkeringsknapp och nedknapp

4.7 Nödstopp

Genom att trycka på den stora röda knappen i kontrollenhetens nedre del stänger du av strömförsörjningen för hela Biplanar[®] 600s. Du återställer detta nödstopp genom att vrida den röda knappen moturs.

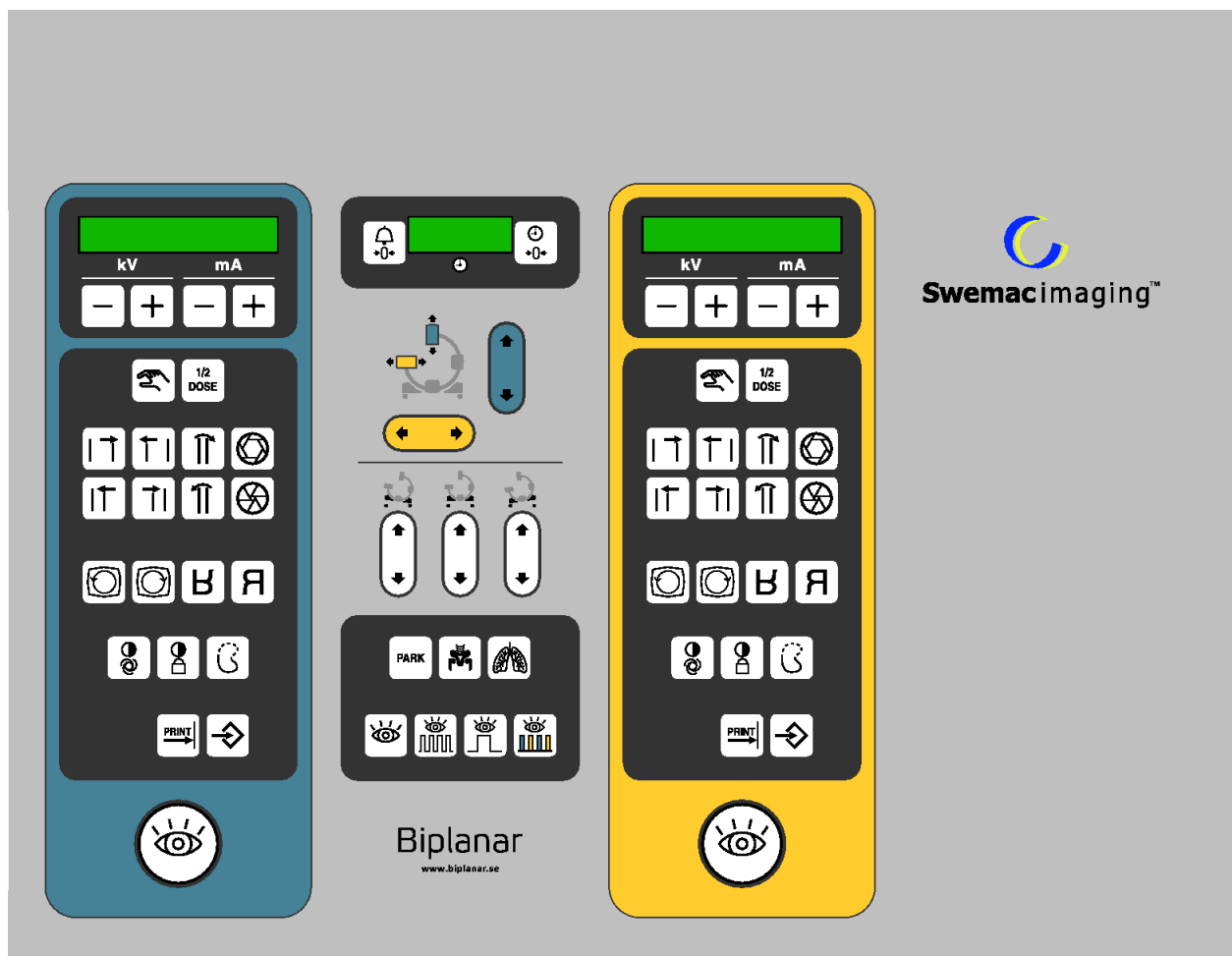
Nödstopp



Figur 4.6 Nödstoppsknapp på kontrollenheten

5 DRIFTINSTRUKTIONER

Biplanar[®]600s manövreras normalt från kontrollpanelen. Fluoroskopi manövreras dock normalt med hjälp av fotbrytaren under operation.



Figur 5.1 Kontrollpanel

5.1 Grundinställningar

Tryck på F1 före röntgen och ange patientinfo. (Se 5.4.4).

5.1.1 Kontrollskärm

Kontrollskärmen används för att installera systemet, för patientdata, för utskrifter och när de två huvudskärmarna är vända bort från kontrollpanelen.

5.1.2 Kontrastförstärkning

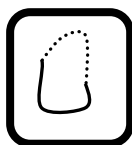


Figur 5.2 Knapp för automatisk kontrastförstärkning Figur 5.3 Knapp för kontrastförstärkning låst

Standardvärden för kontrastförstärkning anges vid systemstart.

- När ”AUTO”-knappen är avstängd väljs standardvärdena.
- När ”LOCK”-knappen är avstängd fungerar kontrastförstärkningen automatiskt.

5.1.3 Kantförstärkning



Figur 5.4 Knapp för kantförstärkning

Funktionen kantförstärkning slås på och av med knappen

5.1.4 Radiografiinställningar

”AUTO”-funktionen och ”½ DOSE” är alltid standard när systemet startas. Använd den här funktionen för grundinställningarna. Du ökar dosen till det dubbla genom att trycka på ”½ DOSE”-knappen. Detta förbättrar bildkvaliteten. Det går att välja hög dos som standard.

Obs! ”AUTO”- dosinställningar kan enbart väljas i kontinuerlig fluoroskopi.

Du avaktiverar ”AUTO”-funktionen genom att trycka på ”MANUAL”-knappen.

Knapparna tänds när den aktuella funktionen aktiveras.



Figur 5.5 Knapp för manuellt läge



Figur 5.6 Knapp för halvdos

För att uppnå bästa möjliga bildkvalitet ska avståndet mellan patienten och bildförstärkarens inmatningsskärm vara 15-20 cm. För bästa möjliga ”AUTO”-inställningar ska patienten centreras i röntgenfältet och kollimering utföras så exakt som möjligt.

De valda värdena som används för systemet finns kvar när ”MANUAL”-läget aktiveras. Dessa inställningar kan därför användas som en utgångspunkt och justeras manuellt för att uppnå bästa bildkvalitet.

Knapparna + och - används för manuell justering av kV och mA. Inställningarna måste göras separat för de gula och blå fälten.

Här följer exempel på möjliga inställningar:

Kontinuerlig fluoroskopi (LIH):

Effekt: max. 440 W

kV: min. 40, max. 110

mA: min. 0,2, max. 4,0

Fluoroskopi i pulsläge:

Effekt: max. 440 W

kV: min. 40, max. 110

mA: min 0,2, max 4,0

Elektronisk radiografifluoroskopi:

Effekt: max. 880 W

kV: min. 40, max. 110

mA: 8,0

Alternerar mellan frontal och lateral:

Effekt: max. 440 W

kV: min. 40, max. 110

mA: min. 0,2, max. 4,0

Biplanar[®]600s är avsedd för kontinuerlig drift och intermitterant last.



Varning: Denna röntgenenhet kan vara farlig för patient och operatör om inte instruktioner för säker exponering och drift följs.

5.1.5 Bländarinställningar

Bländaren ska ställas in så exakt som möjligt för att få bästa bild, minimera patientdosen och mängden spridd strålning. Bländaren består av en iriskollimator och ett par parallella, halvgenomskinliga kollimatorplåtar, som kan öppnas och stängas separat samt roteras +/- 90°. Kollimeringen ställs in med hjälp av skärmriktlinjer. Denna indikation på virtuell kollimering visas som vita linjer för parallell och cirkel för iriskollimatorerna.

5.2 Drift

5.2.1 Fluoroskopi

Fluoroskopi aktiveras genom att trycka på relevant knapp/pedal och pågår till dess att knappen/pedalen släpps upp. Efter 15 sekunder avslutas fluoroskopin dock automatiskt. Knappen/pedalen måste sedan tryckas ned igen för att starta om fluoroskopin. Om ER-minnesfunktionen har valts kontrolleras fluoroskopitiden automatiskt inom systemet.

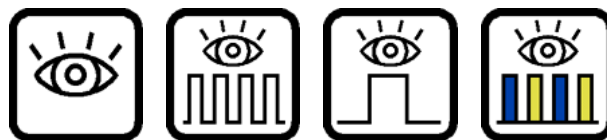
När fluoroskopin är aktiverad med röntgenstrålning är den orange lampindikatorn aktiverad. Den sitter ovanpå skärmarna, se figuren nedan.



Figur 5.7 Lampa som indikerar röntgenexponering

5.2.2 Lägesval

Biplanar[®]600s kan användas i flera olika lägen.



Figur 5.8 Knappar för att välja läge

- **LIH:** Last Image Hold, dvs. kontinuerlig fluoroskopi. Sparar den senaste bilden i det blå eller gula fältet och visar den på skärmen. Fluoroskopitiden styrs med en knapp eller pedal.
- **Pulsläge:** Liknar läget ovan. En fluoroskopi i pulsläge minskar både den totala fluoroskopitiden och dosen. För automatisk inställning av kV och mA används kontinuerlig fluoroskopi till dess att värdena stabiliserats.
- **ER:** Elektronisk radiografi. Sparar den första bilden, med bästa bildkvalitet. När bilden har sparats avslutas fluoroskopin, trots att knappen/pedalen är nedtryckt.
- **Alternierende läge:** I alternierende läge växlar Biplanar[®]600s kontinuerligt och automatiskt mellan AP och laterala vyer.

Alternierande läge aktiveras endast genom att du trycker på den tvåfärgade fotbrytaren, oberoende av om pulsläge eller LIH-funktion valts på kontrollpanelen. Alternierande läge kan inte väljas från ER-läge.



Figur 5.9 Knappar för radiografiobjekttyp

- **Mjukvävnadsradiografi:** Ett läge för thoraxradiografi, t.ex. för pacemakeroperationer.
- **Benradiografi:** För normal ortopedisk kirurgi.

Flera knappar har en växlingsfunktion, vilket innebär att om man trycker på knappen igen avaktiveras funktionen. En LED-lampa (light emitting diode) i varje knapp visar vilken minnesfunktion som är vald.

5.2.3 Bildinvertering

För önskad vy kan den visade bilden inverteras åt höger/vänster och uppåt/nedåt.

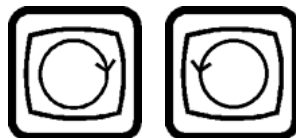


Figur 5.10 Knappar för bildinvertering

När inverteringsknappen trycks ned tänds knappen för att indikera att funktionen har valts. Tryck på knappen igen för att återgå till den icke-inverterade bilden.

5.2.4 Rotering av bild

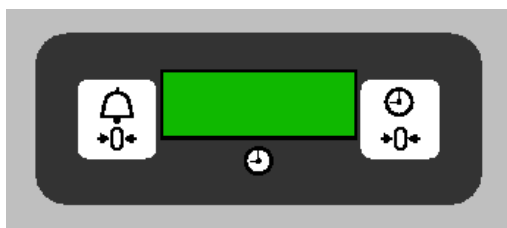
Roteringen av skärmbilden utförs med hjälp av två tryckknappar på tangentbordet.



Figur 5.11 Knappar för medurs och moturs rotering


5.2.5 Fluoroskopitid

Fluoroskopitiden visas på displayen. Vissa tidsgränser har ställts in för att undvika alltför stor strålning. (Av hälsoskyddsskäl bör all fluoroskopitid noteras.)



Totalt upplupen tid och knappar för återställning av 5-minlarm och totaltid

Figur 5.12 Fluoroskopitidkontroll

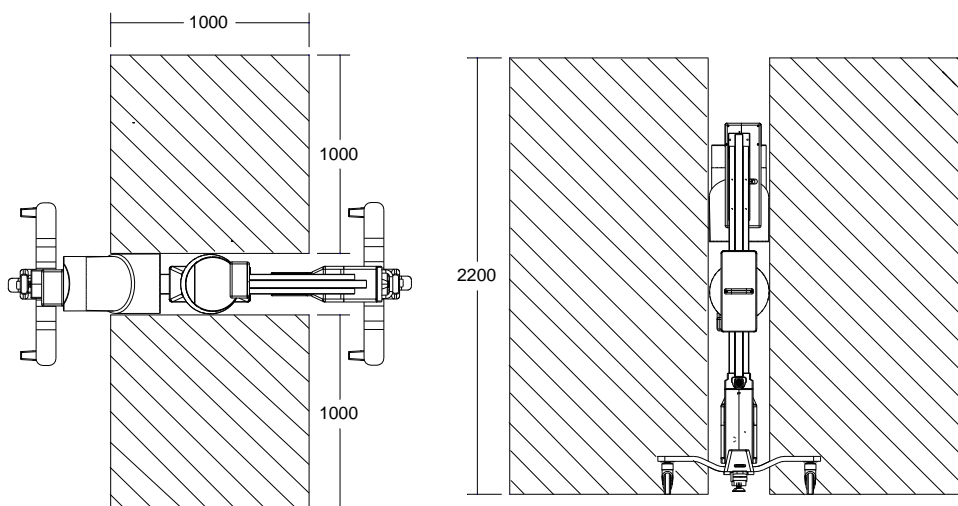
Displayen visar den totala fluoroskopitiden. Efter 4 min. och 30 sek. börjar kolonet på displayen att blinka. Detta är en indikation på att den första larmgränsen har nåtts. Efter en total fluoroskopitid på 5 minuter hörs en ljudsignal. Signalen kan avbrytas genom att du trycker på knappen . Larmsignalen upprepas sedan efter varje 5-minutersperiod.

Om du vill nollställa displayen trycker du på knappen .



Varning: När den totala fluoroskopitiden är försedd med en fotnot ska du endast använda den röntgentid som visas på kontrollskärmen.

5.3 Arbetsområde



Figur 5.13 Arbetsområde som krävs; layout och sidovy (mm)

De markerade områdena ovan utgör lämpliga arbetsområden för operatören och personal som använder Biplanar[®] 600s.



Warning: Använd lämpligt personligt röntgenskydd för all berörd personal innan röntgenstrålning frigörs från utrustningen.

5.4 Texthantering

För att göra det enklare att föra in information finns det ett formulär där nödvändiga uppgifter kan anges. Formuläret visas på kontrollskärmen när systemet har slagits på.

Uppgifterna anges med hjälp av ett vanligt tangentbord. En del av tangenterna har specialfunktioner, vilket anges på kontrollskärmen.

Använd piltangenterna på tangentbordet för att växla mellan fälten för institution, patientens namn och/eller patient-ID på kontrollskärmen.

5.4.1 Kontrollskärmens "layout"

The control panel layout includes the following elements:

- Image Area:** A large black rectangle representing the X-ray image.
- Form Fields:** Hospital/Department (SWEMACIMAGING), Surgeon, Patient Name, Patient ID, Date of Birth, Accession Number, Image Description, and System Messages.
- Parameters:** KVp, mA, Pat.dose (mGycm²), X-ray time, X-ray view (Blue=AP, Yellow=lateral), Noise suppression (1, 2, 4, 6, 8, 16), Contrast enhancement, Edge enhancement, and POS/NEG.
- Buttons:** Dicom, Worklist, Status (OK), New Patient (F1), Image Save (F2), Image Search (F3), Image Delete (F4), POS/NEG (F5), MediaPlayer (Ctrl.+F6), - Noise suppr. (F7), + Noise suppr. (F8), and Manual (Ctrl.+F9).

Figur 5.14 Kontrollskärm

5.4.2 Funktionsbeskrivning för ”kontrollskärm”

Kontrollskärmen används som en referensskärm för operatören. Information från denna skärm kommer att inkluderas på sparade bilder, antingen på hårddisken eller på en pappersutskrift.

Denna skärm innehåller följande information:

- Röntgentid, kV/mA och patientdosering etc.
- Kantförstärkning, kontrastförstärkning och pos./neg. bild.

Störningsdämpning kan enkelt ställas in till 1-16 gånger. Det aktiva fältet i vyn presenteras i fältet ”X-ray view”

5.4.3 Beskrivning av funktionstangenter

- **F1 Ny patient:** Tryck på F1 när nya patientuppgifter ska anges.
- **F2 Spara bild:** Den här knappen används när den aktuella bilden ska sparas på hårddisken.
- **F3 Sökning:** Den här funktionen används för att hitta en specifik bild som sparats på hårddisken.
- **F4 Radera bild:** Radera den markerade bilden på hårddisken.
- **F5 Invertera bild:** Växla mellan positiv och negativ bild.
- **Ctrl + F6:** Visar spellista i Media Player. Film kan väljas från spellistan i fönstrets övre högra hörn.
- **F7 och F8 Störningsdämpning:** Öka eller minska störningsdämpning
- **Ctrl + F9:** Användarmanual

Justering av ljusstyrka i bilden. Ljusstyrkan i bilden kan justeras med hjälp av knapparna ↑ och ↓.

Kontrastjustering av bilden. Kontrastnivån i bilden kan justeras med hjälp av knapparna ← och →.

5.4.4 Ange data

Efter att strömmen slagits på trycker du på funktionstangenten för ”Ny patient”. Markören börjar blinka i fältet ”Patientnamn”. Ange korrekta uppgifter och flytta därefter markören med hjälp av Tab-tangenten till fältet ”Patient ID” (dd-mm-åååå). Fyll i formuläret genom att ange uppgifterna i de olika fälten och växla mellan fälten med hjälp av Tab-tangenten på tangentbordet.

Obs! Sjukhusets namn visas automatiskt efter den inledande installationen av Biplanar[®]600s.

Obs! Under pågående fluoroskopi är åtkomst till textredigering inte tillåten!

Det enda sättet att spara bilder är att trycka på någon av de två knapparna för att spara bilder på kontrollpanelen. Den senaste bilden som tagits i LIH, ER eller något annat läge visas fortsatt på skärmarna till dess att nästa bild tas.

5.4.5 Söka efter data

Om du vill söka uppgifter som redan sparats i systemet trycker du på ”Bildsökning” (F3). Alla bilder som sparats med namn eller ID visas på kontrollskärmen. Välj önskad bild så visas den på AP- eller lateral vy-skärmen samtidigt som uppgifterna visas i datafälten på kontrollskärmen.

5.4.6 Ändra data

De tomma fälten kan fyllas i på samma sätt som beskrivs i avsnitt 5.4.4. Tryck på ”Bildsökning” för att hitta den önskade bilden. Markera det tomma fält som du vill fylla i. Spara bilden. Sparade patientdata kan inte ändras på grund av patientsäkerheten.

Om så krävs, tryck ”Ny patient” (F1) lägg till korrekta data och fluoroskopi.

Obs! Det är mycket viktigt att radera den ”gamla” bilden från hårddisken. Markera den ”gamla” bilden och tryck sedan (F4).

5.4.7 Ställa in datum och tid

Datum och tid ställs in automatiskt.

5.4.8 Instruktionsfilmer

Instruktionsfilmer kan visas på kontrollskärmen. Tryck på Ctrl+F6. Vänsterklicka på ”Spelas nu” i Media Player-menyn och välj därefter instruktionsfilmer. I listan kan du hitta den önskade filmen. Stäng Media Player för att återgå till normalt läge.

6 BILDDOKUMENTATION

Biplanar[®]600s kan utrustas med en videoskrivare, CD-ROM och USB-bildlagringskapacitet. Bilderna kan också sparas på hårddisken.

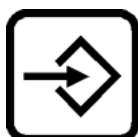
6.1 Skriva ut och spara bilder

Biplanar[®]600s är utrustad med en videoskrivare så att pappersutskrifter av skärmbilder kan tas fram. Välj ”blå” och ”gula” bilder med hjälp av någon av utskriftsknapparna för respektive plan.



Figur 6.1 Knapp för att skriva ut bilder på videoskrivare

Bilderna kan sparas på hårddisken. Välj ”blå” och ”gula” bilder med hjälp av någon av utskriftsknapparna för respektive plan.






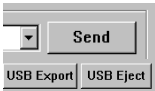
Figur 6.2 Knapp för att spara bilder på hårddisk

6.2 Dicom (tillval)

Se bilaga

6.3 Hantering

Se bifogade snabbreferensinstruktioner ”Biplanar® Work Procedure”.

BIPLANAR®	
SNABBREFERENSGUIDE	
	PN 04-7100001GB-B
Anslut alla kablar och slå på strömbrytaren. (Påslagningstid ~1 min)	
Placering av G-stället för patienten. Justera höjden och avståndet för bildförstärkarna för patienten.	
Starta fluoroskopi och gör slutliga justeringar på G-stället i relation till patienten.	
Klicka på (F1) och ange nya patientdata eller klicka på Worklist och välj patient från listan.	
Justera kollimatorer till minsta möjliga relevanta öppningsområde.	
Invertera och rotera bilder till önskad position.	
Slå av AUTO-funktion och justera mA och kV om nödvändigt.	
Använd pulsläges-funktionen om möjligt eller ER-läge för icke-rörliga objekt.	
Spara bild genom att trycka på SPARA för relevant vy.	
Klicka på (F3) och välj bild(er) som ska skickas. Klicka på SEND, USB eller CD .	
Efter procedur: Parkera G-ställ genom att samtidigt trycka på PARK och valfri DOWN-knapp.	
Slå av strömbrytaren. (Avstängningstid ~10 sek) Koppla från alla kablar.	

Figur 6.2 Snabbreferensguide som finns på kontrollpanelens vänstra sida

6.4 Riktlinje

En riktlinje är tillgänglig för att göra det enklare att implementera skruvar, fästen och liknande produkter.

Rita en riktlinje

- Placera markören på kontrollskärmen vid en startpunkt
- Rita riktlinjen genom att hålla ned vänster musknapp och rulla på styrkulan.
- Släpp upp vänster musknapp när vinkel och slutpunkt nåtts.

OBS! Riktlinjen visas först enbart på kontrollskärmen. När den vänstra musknappen släpps upp visas riktlinjen också på huvudskärmen.

Radera en riktlinje

- Radera en riktlinje genom att trycka på höger musknapp.

7 UNDERHÅLL

7.1 Rengöring

Tänk på följande vid rengöring och desinficering av utrustningen:

- Tillåtna rengöringsmedel och desinficeringsmedel är de som normalt används vid OP. *Använd aldrig* rengöringsmedel i den utsträckningen att det kan komma in i kontakter, under täckplåtar etc.
- Du rekommenderas att täcka G-stället samt fotbrytaren med plasthöljen under operation och på så sätt skydda dem mot blod etc.
- Utrustningen måste rengöras noggrant efter varje operation.

7.2 Inspektion

Slutanvändarens tekniska avdelning ansvarar för teknisk inspektion och underhåll av Biplanar[®]600s.



Varning: Personal som använder utrustningen i sitt dagliga arbete ska notera eventuella felfunktioner och kontakta den tekniska avdelningen om så krävs. Framför allt ska kablages och kontakternas skick kontrolleras eftersom de innehåller farlig spänning



Varning: Ta inte bort skyddskåporna om du inte är en kvalificerad servicetekniker.

7.3 Funktionstest

Följande test ska utföras varje dag.

7.3.1 Öppningsbegränsning hos iriskollimator

Ställ in II-enheten till innerposition (min. SID)

Öppna öppning och iriskollimator till max. Aktivera en kort fluoroskopi.

Kontrollera att iriskollimatoren är synlig i periferin.

Ställ in II-enheten till ytterposition (max. SID) Aktivera en kort fluoroskopi.

Kontrollera att iriskollimatoren fortfarande är synlig i periferin.

Utför det här testet både i det gula och det blå planet.

Kontakta serviceorganisationen om denna funktion inte fungerar korrekt.

7.3.2 Automatisk kV/mA – kontroll



Observera att kV- och mA-värdena under fluoroskopi är normala.

En ”vit” bild indikerar att det finns ett problem. Sluta använda utrustningen och kontakta serviceorganisationen om detta problem observeras.

7.3.3 Exponeringslampa



Observera att exponeringslampan tänds vid exponering

7.4 Transport och förvaring

Åtgärder som ska vidtas innan utrustningen transporteras beskrivs i kapitel 4. Var särskilt försiktig när utrustningen flyttas över ojämna underlag, exempelvis när man går in i och ur hissar.

Vid transport av Biplanar[®]600s utomhus ska en specialutrustad behållare användas.

Biplanar[®]600s får inte förvaras eller transporteras vid temperaturer under -10°C eller över +55°C. Det är särskilt viktigt att undvika snabba temperaturförändringar. Den relativa luftfuktigheten ska vara under 85 procent. Om Biplanar[™] har transporterats eller förvarats vid en temperatur under +10°C ska du låta den anpassa sig till rumstemperatur i cirka fyra timmar innan den slås på.

Utrustningen måste också kopplas in och slås på under cirka tre timmar var sjätte månad för att önskat vakuum i bildförstärkarna ska behållas.

7.5 Kassering

Utrustningen måste skickas till distributören för kassering. Kontakta distributören för att få instruktioner om hur den ska transporteras.

Enheten innehåller:

- Bly i kollimator och i röntgenfönstret för röntgenrören.
Transformatorisoleringsolja i röntgenrören
Bildförstärkare och röntgenrör innehåller vakuumkomponenter med implosionsrisk vid kassering.
Kablage och elektroniska komponenter ska hanteras i enlighet med DIREKTIV 2002/96/EG om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE)

8 PRESTANDASTANDARDER OCH FÖRORDNINGAR

Följande standarder gäller för Biplanar[®]600s.

SS-EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmännafordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
SS-EN 60601-1-3:2008	Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Strålskydd för diagnostisk röntgenutrustning
SS-EN 60601-1-6:2010	Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet
SS-EN 60601-2-54:2009	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 2-54: Säkerhet och väsentliga prestanda – Särskilda fordringar på röntgenutrustning för bildtagning och genomlysning
MDD 93/42/EEG	Direktiv om medicintekniska produkter
MD 2006/42/EG	Maskindirektiv


8.1 Elektromagnetiska utsläpp

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetiska utsläpp		
Biplanar [®] 600s är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Biplanar [®] 600s ska garantera att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Uppfyller kraven för	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Biplanar [®] 600s använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är RF-utsläppen mycket låga och förorsakar sannolikt inte någon störning hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Biplanar [®] 600s är lämplig för användning inom alla byggnader, inklusive bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadssyften.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet			
Biplanar [®] 600s är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Biplanar [®] 600s ska garantera att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyller kraven på nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Golvet ska vara i trä, betong eller klinkers. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 procent.
Snabba elektriska transienter/transientskuror IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för elförsörjningsledningar +/- 1 kV för in-/utledningar	+/- 2 kV för elförsörjningsledningar finns ej för in-/utledningar	Strömmen ska vara av den kvalitet som normalt finns i en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överbelastningsskydd IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentialläge +/- 2 kV nomalläge	+/- 1 kV differentialläge finns ej för normalläge	Strömmen ska vara av den kvalitet som normalt finns i en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingångsledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall för U_T) vid 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall för U_T) vid 5 cykler 70 % U_T (30 % fall för U_T) vid 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall för U_T) i 5 sek	<5 % U_T (>95 % fall för U_T) vid 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall för U_T) vid 5 cykler 70 % U_T (30 % fall för U_T) vid 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall för U_T) i 5 sek	Strömmen ska vara av den kvalitet som normalt finns i en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av [utrustning eller system] kräver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas att [utrustning eller system] förses med ström från en strömkälla som inte kan avbrytas eller ett batteri.
Nätfrekvensens magnetiska fält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensen magnetiska fält ska ligga på nivåer som är kännetecknande för en normal plats i en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö
OBS! U_T är nätspänningen före testnivån tillämpas.			

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet

Biplanar[®]600s är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Biplanar[®]600s ska garantera att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Uppfyller kraven på nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
			Bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Biplanar [®] 600s, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas genom den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	<p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz till 2,5GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ <p>där P är den maximala uteffekten hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastställts i en elektromagnetisk platsundersökning, ^a ska var lägre än kravnivån inom varje frekvensintervall. ^b</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.</p> 

OBS1! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2! De här riktlinjerna är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflekteras från strukturer, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio, (mobila/trådlösa) telefoner och LMRS-system (land mobile radio system), amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med någon exakthet. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som beror på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Biplanar[®]600s används överstiger de gällande kraven på RF-nivån ovan bör Biplanar[®]600s observeras för att verifiera att den fungerar normalt. Om normala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. omorientering eller omplacering av Biplanar[®]600s.

^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 10 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Biplanar[®]600s

Biplanar[®]600s är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Biplanar[®]600s kan bidra till att förebygga elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Biplanar[®]600s som rekommenderas nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens angivna maximala uteffekt W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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

För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte listas ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten hos sändaren i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs 2: De här riktlinjerna är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.










Försiktighet Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK. [IEC 60601-1-2:2001, 6.8.2.201, a), 2]

Försiktighet ELEKTRISK UTRUSTNING FÖR MEDICINSKT BRUK kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad avser EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen som finns i de MEDFÖLJANDE DOKUMENTEN. [IEC 60601-1-2:2001, 6.8.2.201, a), 1]

8.2 Märkning

Typetikett

Etiketten finns på kontrollenhetens baksida.

Swemac Medical Appliances AB		
BIPLANAR 600s		
Type 1503	SN xxxx	xxxx-xx-xx
Supply: 230VAC, 50Hz		
Power: 1500VA		
2 x T10A 250V		
Physiological effect: Ionizing radiation, max 110kV		
 Swemac Medical Appliances AB Måttbandsvägen 12 SE-187 66 Täby, Sweden		
 0413		
		
1000407 D		

Komponentetikett G-ställ

Etiketten placeras på en av sidokåporna nära kabelkontakten för kabeln mellan G-stället och kontrollenheten

Swemac Medical Appliances AB	
G-STAND	
SN: xxxx	Date: xxxx-xx-xx
Address Swemac Medical Appliances AB Måttbandsvägen 12 SE-187 66 Täby, Sweden	

Komponentetikett fjärrkontroll

Etiketten finns på fjärrkontrollens baksida

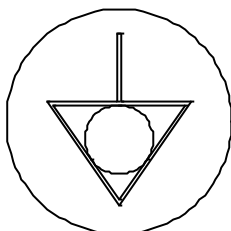
Swemac Medical Appliances AB	
REMOTE CONTROL	
SN: xxxx	Date: xxxx-xx-xx
Address Swemac Medical Appliances AB Måttbandsvägen 12 SE-187 66 Täby, Sweden	

Komponentetikett fotbrytare

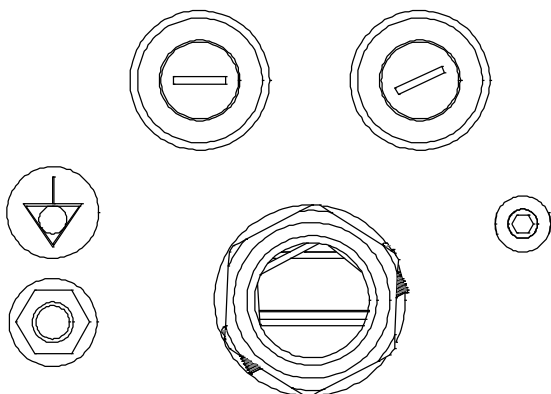
Etiketten finns på fotbrytarens undersida

<i>Swemac Medical Appliances AB</i>	
FOOT SWITCH	
SN: xxxx	Date: xxxx-xx-xx
Address Swemac Medical Appliances AB Måttbandsvägen 12 SE-187 66 Täby, Sweden	

Etikett potentialutjämnning






Skylden för potentialutjämningspunkten är placerad i närheten av potentialutjämningspunktens kontakt på kontrollenhetens baksida, se nedan.



Symboler

Beskrivning av symboler som används på etiketten hos Biplanar[®] 600s.

Symboler	Beskrivning
	Direktivet om avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE). Den här symbolen anger att den här produkten inte får kasseras i hushållssoporna
	Patientansluten del typ B
	Utrustningen uppfyller kraven i alla tillämpliga EU-direktiv
	Röntgenexponering
	Potentialutjämningspunkt
	Försiktighet
	Information i bruksanvisning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
SN	Serienummer
	Får inte bli fuktig (transportlåda)
	Ömtålig (transportlåda)
	Hålls upprätt (transportlåda)

9 TEKNISKA SPECIFIKATIONER



VARNING: Den här utrustningen får inte modifieras.

VARNING: Modifiera inte den här utrustningen utan tillstånd från tillverkaren.

VARNING: Om denna utrustning modifieras måste lämplig inspektion och testning genomföras för att säkerställa att den fortsatta användningen av utrustningen är säker.

ALLMÄNT

Tillverkare: Swemac Medical Appliances AB
Måttbandsvägen 12, 187 66 Täby
Delnummer: 1000400
Medicinteknisk klass: IIB, MDD 93/42/EEG

RÖNTGENKÄLLA

Röntgenkälla

Tillverkare: Ziehm Imaging GmbH
Donaustrasse 31
90451 Nürnberg, Tyskland
Delnummer: Maxipulse 3-110
Fluoroskopi: manuell/automatisk doseringskontroll med
positions-låsning, kontinuerlig och pulsad
fluoroskopi
Total filtrering: >3 mm Al ekvivalent
Max. referens AIR KERMA-hastighet $\leq 1,40$ mGy/s vid rörspänning = 109 kV
och rörström = 4,0 mA 550 mm från
fokuspunkt
Referenspunkt patientingång 550 mm från fokuspunkt (150 mm från
isocenter mot fokuspunkt)
Fältstorlek vid ingångs-
referenspunkt $\varnothing 145$ mm

Lastfaktorer

Kontinuerligt och
intermittent läge: 40-110 kV, 0,2-4,0mA
Pulsläge: 40-110 kV, 0,2-4,0mA
ER-läge: 40-110 kV, 8,0 mA
Normal effekt: 800 W

Röntgenrör

Tillverkare:	Toshiba Electron Tubes & Devices Co.Ltd. 1385 Shimoishigami, Otawara, Tochigi, Japan
Delnummer:	DF-151R-0,5/1.5 110-40
Anod:	Stationär anod
Fokus:	1,5/0,5 mm
Maxspänning:	110kV
Riktinkel:	16 grader

BILDFÖRSTÄRKARENHETER

Bildförstärkartyp:	Thales-TH 59438 Q666 G040 L79
Ingångsdiameter:	23 cm (9")
Diameter effektivt område:	21,5 cm
Upplösning:	26 lp/cm
För övriga prestanda, se teknisk dokumentation från Thales.	

TV-KEDJA

TV-kamera:	CCD, 1 000x1 000 pixlar
Skärmar:	19-tums LCD-skärmar, flimmerfria, hög kontrast och hög ljusstyrka

FLUOROSKOPIREGLAGE

Timer:	Automatiskt avbrott efter 15 s oavbruten genomlysning. Akustisk signal vid 5 minuters sammanlagd genomlysning med manuell återställning.
Kollimator:	Iriskollimator. Automatisk begränsning av SID (Source-Image Distance). Asymmetrisk, halvgenomskinlig bländaröppning (kan roteras $\pm 90^\circ$). Virtuellt inställning på båda.
Minne:	100 bilder, Last Image Hold eller digital enkelbildsradiografi. Möjlighet att spara 4 000/12 000 bilder som tillval.
Bildbearbetning:	Rekursiv filtrering och integration för störningsdämpning. Kontrastförstärkning (windowing). Kantförstärkning. Horisontell och vertikal bildinvertering. Digital bildrotering (virtuellt inställning).
Bilddokumentation:	videoskrivare DICOM (tillval)

STATIV

SID:	Varierbar 95-123 cm
I.I.-enhetsförflyttning:	28 cm, fjärrstyrd
G-ställ, vertikal lyftning:	28 cm, fjärrstyrd
G-ställ, rotering:	+15°, -13°, manuell
Vikt:	242 kg

KONTROLLENHET

Vikt: 158 kg

NÄTANSLUTNING

Strömförsörjning: 230/100 VAC \pm 10%, 50/60 Hz, 1500VA
Resistans i
nätförsörjningen: \leq 0.15 Ω vid 100VAC och \leq 0,5 Ω vid 230 VAC
Huvudsäkring: 10/20 A trög
Säkerhetsklass: I (IEC 60601-1)
Säkerhetstyp: B (IEC 60601-1)
Driftläge: Kontinuerlig drift med intermittent last

TILLÅTNA MILJÖVARIATIONER VID ANVÄNDNING

Temperatur: +10 till +40 °C
Luftfuktighet: 30 % till 75 %
Luftryck: 70,0 kPa till 106,0 kPa

LJUDNIVÅ STATIV + KONTROLLENHET

Ljudnivå: 43 dBA

TILLÅTNA MILJÖVARIATIONER VID TRANSPORT

Biplanar[®]600s får inte förvaras eller transporteras vid temperaturer under -10°C eller över +55°C. Det är särskilt viktigt att undvika snabba temperaturförändringar. Den relativa luftfuktigheten ska vara under 85 procent. Om Biplanar[®]600s har transporterats eller förvarats vid en temperatur under +10°C ska du låta den anpassa sig till rumstemperatur i cirka fyra timmar innan den slås på.

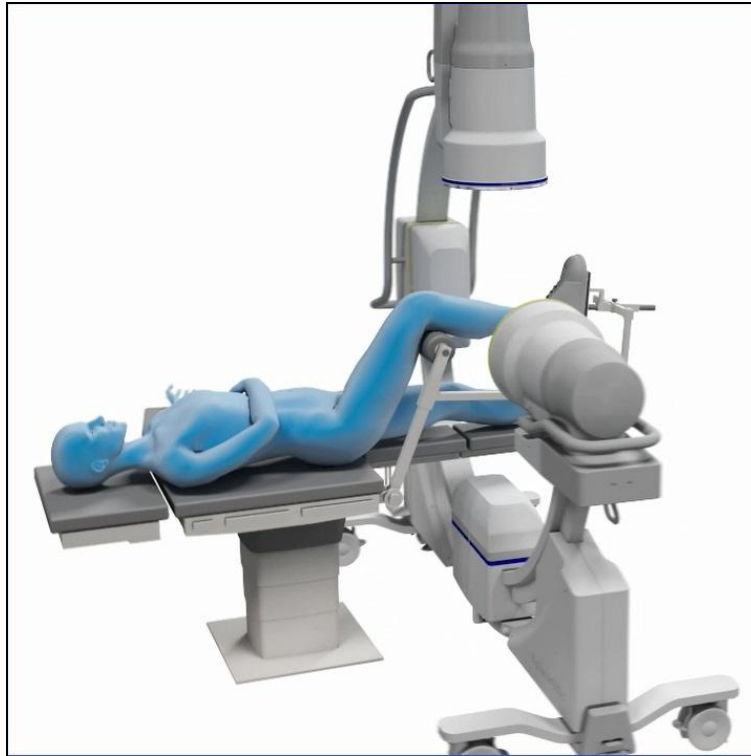
10 TILLÄMPNING OCH POSITIONERINGSGUIDE



Figur 10.1 Positionering för höftbehandling



Figur 10.2 Positionering för femurbehandling



Figur 10.3 Positionering för tibiabehandling



Figur 10.4 Positionering för ryggradsbehandling

11 BILAGA

11.1 Användning av modalitetsarbetslista:

The screenshot displays a medical software interface with the following components:

- Patient List Table:**

Patient	Patient-ID	Date of Birth
Test*Christa	37	19530423
Liza Stephensen	34	19690816
Peter Green	23	19471119
- Form Fields:** Hospital/Department (SWEMAC1), Surgeon, Patient Name (Test-Image), Patient ID, Date of Birth, Accession Number, Image Description, System Messages.
- Control Panel:** Includes sliders for kVp, mA, Pat.dose (mGycm²), X-ray time, X-ray view (Blue=AP, Yellow=lateral), Noise suppression (1-16), Contrast enhancement, Edge enhancement (F5), and POS/NEG (Ctrl+F2).
- Buttons:** Dicom, Worklist, Status (OK).
- Footer:** A row of function buttons: New Patient (F1), Image Save (F2), Image search (F3), Image Delete (F4), POS/NEG (F5), MediaPlayer (Ctrl+F6), - Noise suppr. (F7), + Noise suppr. (F8), User Man (Ctrl+F9).

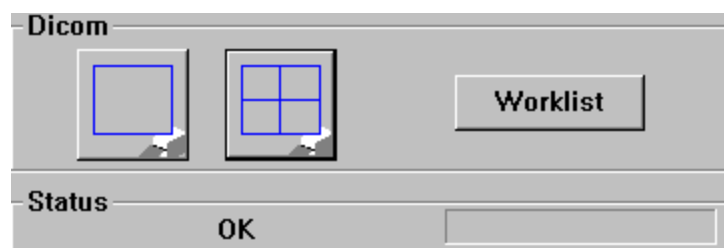
- Klicka till **Worklist**

Patienter schemalagda för denna (RF) enhet visas. Välj en post för att överföra nödvändiga demografiska uppgifter.


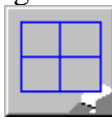
Om inga patienter är schemalagda för denna (RF) enhet visas en tom lista.

Förloppsindikatorn ger dig återkoppling om den utförda operationen. Framgång eller fel visas i fältet **Status**.

11.2 Använda Dicom – utskrift



Det finns två utskriftsformat.

- Genom att klicka på ikonen 1x1-format  skrivs den aktuella bilden ut direkt på en extern Dicom-konfigurerad skrivare.
- Genom att klicka på ikonen 2x2-format  sparas den aktuella bilden tillfälligt. När totalt fyra bilder samlats in skrivs de automatiskt ut på en extern Dicom-konfigurerad skrivare. Ikonen 2x2-format försvinner automatiskt.
- Använd SHIFT+Print på tangentbordet för manuell utskrift om det finns färre än fyra bilder. Ikonen 2x2-format försvinner automatiskt.

Förloppsindikatorn ger dig återkoppling om den utförda operationen. Framgång eller fel visas i fältet **Status**.

11.3 Använda Dicom – skicka

Patient	Patient-ID	Date of Birth
Test*Christa	37	19530423
Michaelis*Heidrun	10	19690812
Orthmann*Heinz	16	19471111
Allmann*Gustav	1	19611126

Hospital/Department: SWEMAC1

Surgeon: [Empty]

Patient Name: Test-Image

Patient ID: [Empty]

Date of Birth: [Empty]

Accession Number: [Empty]

Image Description: [Empty]

System Messages: [Empty]

Dicom: test1 [Send]

Buttons: CD Export, USB Export, USB Eject

Status: OK

Control Panel:

- kVp: [Empty]
- mA: [Empty]
- Pat.dose: mGycm² [Empty]
- X-ray time: [Empty]
- X-ray view: Blue=AP, Yellow=lateral
- Noise suppression: 1, 2, 4, 6, 8, 16
- Contrast enhancement
- Edge enhancement (F5)
- POS/NEG (Ctrl+F2)

Bottom Bar:

- New Patient (F1)
- Image Save (F2)
- Image search (F3)
- Image Delete (F4)
- POS/NEG (F5)
- MediaPlayer (Ctrl+F6)
- Noise suppr. (F7)
- + Noise suppr. (F8)
- User Man (Ctrl+F9)

- Klicka på **Bildsökning [F3]**.
- Välj den förvärvade bilden/bilderna från den lista som visas.
- Klicka på **Skicka**.

Förloppsindikatorn ger dig återkoppling om den utförda operationen. Framgång eller fel visas i fältet **Status**.

11.4 Använda CD Export och USB Export

Buttons: CD Export, USB Export, USB Eject

Status: OK

- Klicka på **Bildsökning [F3]**.
- Välj den förvärvade bilden/bilderna från den lista som visas.
- Välj det avsedda målet för överföringen **CD Export** eller **USB Export**.

Bilderna sparas i Dicom-format. Förloppsindikatorn ger dig återkoppling om den utförda operationen. Framgång eller fel visas i fältet **Status**.