



Rettelsesark til Brugermanual til O-arm® (BI-500-00142 Rev. 04, til softwareversion 3.1.x)

Dette rettelsesark indeholder oplysninger om ændringer, der er foretaget i Brugermanual til O-arm®-billedbehandlingssystem til softwareversion 3.1.x (BI-500-00142 Rev. 04). Ændringerne forekommer i kapitel 9 og 10 og omhandler følgende emner:

- Ydelseskontroller og vedligeholdelse. 1
- Ny etiketdefinition: "Etiket med røntgensikkerhedsadvarsel" 2
- Nye specifikationer: "Specifikationer for røntgenstrøm og spænding" 2
- Nye specifikationer: "Kermahastigheder i luft" 3
- Nye specifikationer: "Dæmpningsækvivalenter" 3
- Specifikationer for rør og kappe 4
- Specifikationer for røntgeneffekt 7
- Røntgenfeltets retninger 8
- Lækageteknikfaktorer for rørkappeanordninger og strålebegrænsende enheder 8

Opdateringer til kapitel 9, Vedligeholdelse og fejlfinding

Følgende afsnit i kapitel 9 indeholder nye oplysninger:

Ydelseskontroller og vedligeholdelse

Placering: Kapitel 9, side 9-6

Dato: 2016-04

I afsnittet **Ydelseskontroller og vedligeholdelse** → **retningslinjer for hyppighed** er teksten om "periodisk vedligeholdelse" opdateret med to ændringer:

- Udtrykket "*periodisk vedligeholdelse*" er ændret til "*planlagt vedligeholdelse*."
- Der er tilføjet ny tekst for at angive, at planlagt vedligeholdelse er påkrævet årligt.

Bemærk den reviderede tekst:

Ydelseskontrol er ikke en erstatning for planlagt, regelmæssig vedligeholdelse, som skal udføres af en uddannet servicerepræsentant fra Medtronic Navigation. Der skal udføres planlagt vedligeholdelse en gang om året.

Opdateringer til kapitel 10, Etiketter og tekniske referencer

Følgende afsnit i kapitel 10 indeholder nye oplysninger:

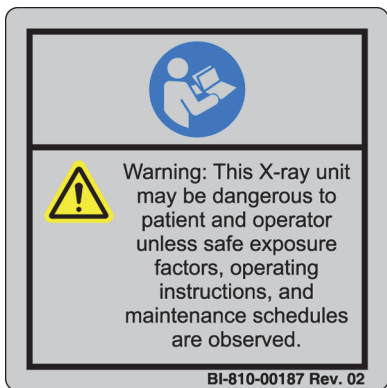
Ny etiketdefinition: "Etiket med røntgensikkerhedsadvarsel"

Placering: Kapitel 10, side 10-2

Dato: 2016-04

Tabel 10-1 i afsnittet "Etiketter", *Etiketter på O-arm®-billedbehandlingssystemet*, er opdateret og indeholder nu følgende etiket:

Tabel 10-1: Etiketter på O-arm®-billedbehandlingssystemet

Etiket/ikon	Placering	Beskrivelse
	<p>IAS, ved strømknappen</p> <p>MVS, ved strømknappen</p>	<p>Etiket med røntgensikkerhedsadvarsel</p>

Nye specifikationer: "Specifikationer for røntgenstrøm og spænding"

Placering: Kapitel 10, side 10-8

Dato: 2016-04

Et nyt afsnit til **Specifikationer for røntgenstrøm og spænding** er føjet til afsnittet **Specifikationer**. Disse informationer findes efter afsnittet **Driftsperiode for røntgengenerator** på side 10-8.

Specifikationer for røntgenstrøm og spænding

Kategori	Pulseret radiografisk tilstand	Fluoroskopitilstand (for alle tilstande)
Maks. røntgenrørspænding	Maks. effekt: 12,5 kW	Maks. effekt: 3,25 kW
	Maks. spænding: 125 kV	Maks. spænding: 125 kV
	Maks. strøm: 100 mA	Maks. strøm: 26 mA
Laveste strømtilstand, produkt	40 mAs (for 3D-tilstand med 360 graders rotation)	---
Spændings- og strømområder	Spænding: 40–125 kVp	Spænding: 40–125 kVp
	Strøm: 10–100 mA	Strøm: 4-26 mA
Højeste konstante elektriske effekt ved 100 kV	10 kW	< 2,6 kW

Nye specifikationer: "Kermahastigheder i luft"

Placering: Kapitel 10, side 10-9

Dato: 2016-04

Et nyt afsnit til **Kermahastigheder i luft** er føjet til afsnittet **Specifikationer**. Disse informationer findes efter **Røntgenfeltets retninger** på side 10-9:

Kermahastigheder i luft

De viste kermahastigheder i luft og kumulativ luftkerma må ikke afvige fra de faktiske værdier med mere end $\pm 35\%$ over 6 mGy/min. og 100 mGy til den maksimale indikation af hhv. kermahastigheder i luft og kumulativ luftkerma. Overensstemmelse skal bestemmes med en bestrålingstid for måling over 3 sekunder.

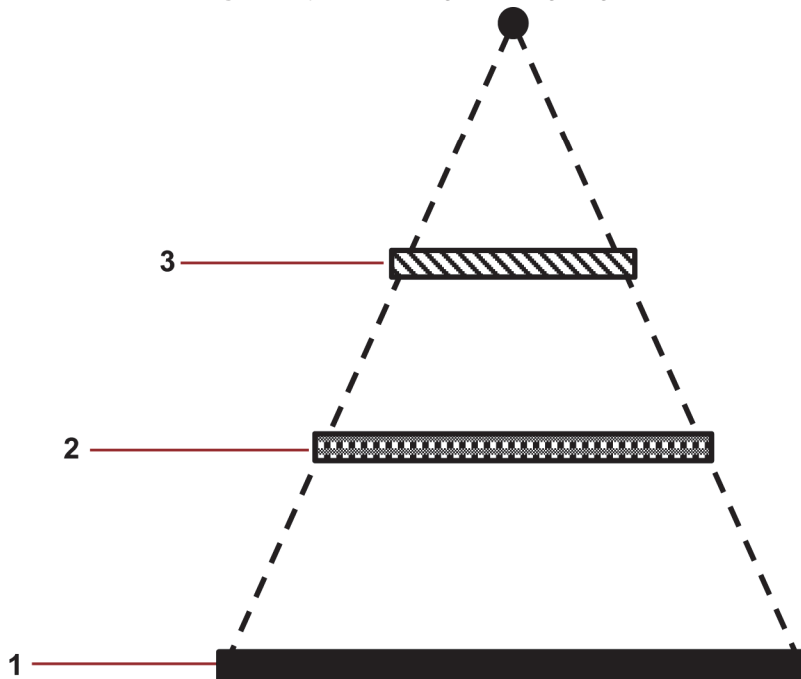
Nye specifikationer: "Dæmpningsækvivalenter"

Placering: Kapitel 10, side 10-9

Dato: 2016-04

Et nyt afsnit er tilføjet for "Dæmpningsækvivalenter". Det indeholder følgende figur, der beskriver den typiske filtreringsfordeling langs strålen til patienten:

Figur 1: Typisk filtreringsfordeling langs strålen til patienten



Nummer	Beskrivelse
1	Dække 0,44 mm Al ved 100 kV

Rettelsesark, fortsat

Nummer	Beskrivelse
2	Strålebegrænsende enhed Tilføjet filtrering* (se tabel nedenfor for specifik yderligere filtrering for 2D-, 3D- og kalibreringstilstand)
3	Røntgenkilde Indbygget filtrering, 0,7 mm Al ved 75 kV

*Tilføjet filtrering til strålebegrænsende enhed

Tilstand	Typiske værdier i mm Al ved 70 kV	Materiale
2D-fluoroskopi	2,95	1 mm Al + 0,065 mm Cu
3D-radiografi	3,93	1 mm Al + 0,1 mm Cu
Kun til kalibreringsbrug	37,55	2 mm Cu

Specifikationer for rør og kappe

Placering: Kapitel 10, side 10-7

Dato: 2016-04

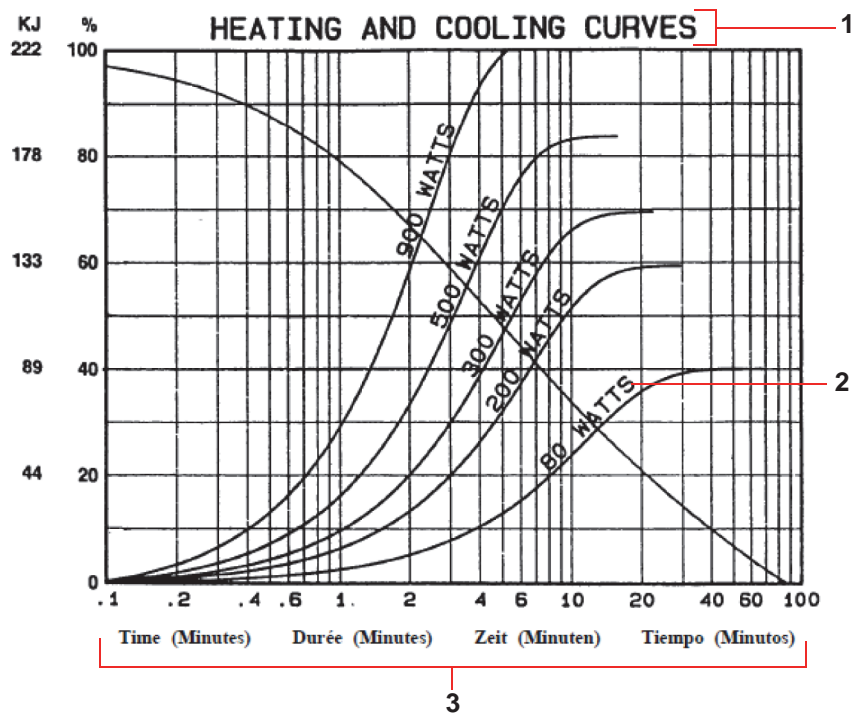
Under **Specifikationer for rør og kappe** er følgende ændringer foretaget:

- I tabel 10-6, *Specifikationer for rør og kappe*, er rækken **Tilføjet filtrering** fjernet.
- Følgende to figurer er blevet tilføjet til angivelse af opvarmnings- og afkølingskurver:
 - Figur 2 viser opvarmnings- og afkølingskurver for anoderøntgenrøret. Denne figur forekommer på *Varian®-dataarket for A132/A134 roterende anoderøntgenrør (471 Rev. C, 2/01)*.
 - Figur 3 viser opvarmnings- og afkølingskurver for røntgenrørets kappeanordning. Denne figur og den ledsagende "Bemærkning" forekommer på *Varian®-dataarket for B-100 kappe (4596, Rev. D, 09/05)*.
- Følgende tekst er blevet tilføjet som beskrivelse af typen af egenskaber for opvarmnings- og afkølingskurver.

Opvarmnings- og afkølingskurverne for den roterende røntgenrørsanode og røntgenrørskappe viser opvarmnings- og afkølingsegenskaberne for de enkelte røntgenkomponenter. Se mere om kapacitet for systemniveauvarmeenhed under "tabel 10-9, Resterende varmekapacitet for røntgenrør."

Rettelsesark, fortsat

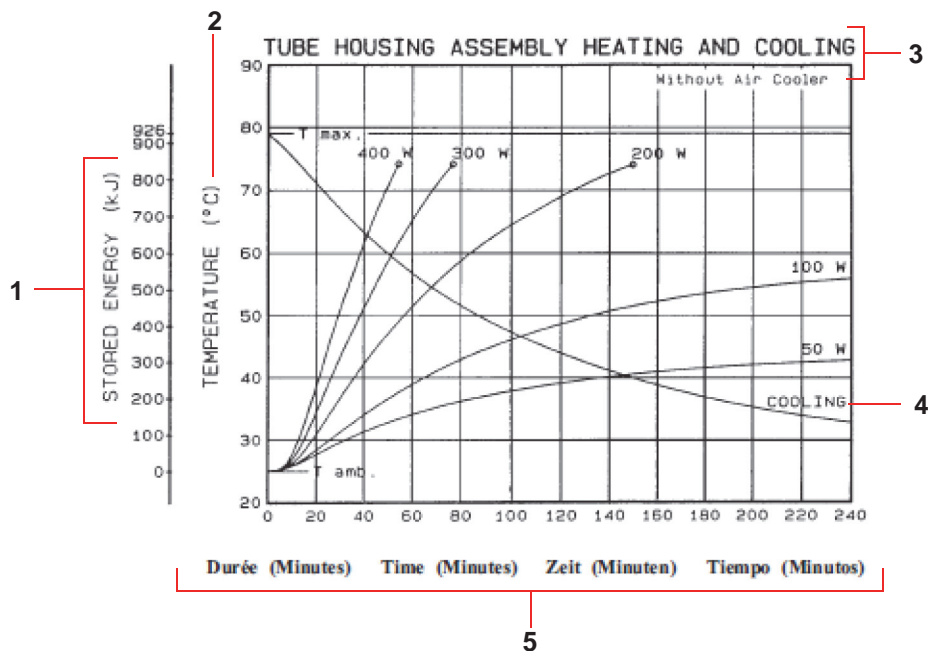
Figur 2: Opvarmnings- og afkølingskurver for roterende røntgenrørsanode



Nummer	Beskrivelse
1	Opvarmnings- og afkølingskurver
2	Watt
3	Tid (minutter)

Rettelsesark, fortsat

Figur 3: Opvarmnings- og afkølingskurver for røntgenrørskappe



Nummer	Beskrivelse
1	Lagret energi (KJ)
2	Temperatur (°C)
3	Opvarmning og afkøling for rørskappeanordning, uden luftkøler
4	Afkøling
5	Tid (minutter)

Bemærk: Varmetilførsel til kappe inkluderer energi fra rør, tråd og stator. Opvarmningskurver baseret på ingen restriktioner af naturlig konvektion omkring rørskappeanordningen.

Specifikationer for røntgeneffekt

Placering: Kapitel 10, side 10-7

Dato: 2016-04

I tabel 10-7, *Specifikationer for røntgeneffekt*, er følgende oplysninger ændret i tabellen:

- Den første række i tabellen, der angiver område og værdier for nøjagtighed for generatoreffekt, er fjernet.
- Titlen på parameteren **Pulseret eksponeringstilstand** er blevet ændret til **Pulseret radiografisk tilstand**.
- Følgende fire ændringer er foretaget i parametrene for **Pulseret radiografisk tilstand**:
 - Parametertitlen for **kVp reproducerbarhed** er blevet ændret til **Reproducerbarhed for bestrålingseffekt**.
 - Nøjagtighedsværdien for **mAs-linearitet** er opdateret fra "*<0,05 tilstødende, <0,1 ikke-tilstødende*" til "*< = 0,1*."
 - Nøjagtighedsværdien for **Eksponeringstid pr. puls** er ændret fra "*±2 %*" til "*±(10 % + 1 msek)*"
 - En ny række for **mAs**-parameteren er tilføjet.
- I parametrene for **Pulseret fluoro-tilstand** er rækken for **Akkumuleret eksponeringstid** erstattet med **Eksponeringstid pr. puls**.

Bemærk de reviderede specifikationer for røntgeneffekt i tabel 10-7:

Tabel 10-7: *Specifikationer for røntgeneffekt*

Parametre		Område	Nøjagtighed
Pulseret radiografisk tilstand	Reproducerbarhed for bestrålingseffekt	N/A	$\leq 0,05$ CV
	mAs-linearitet	N/A	$\leq 0,1^*$
	kVp	40 - 125 kVp (i 1 kVp-trin)	± 10 %
	mA	10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100	± 20 %
	Eksponeringstid pr. puls	10 ms	$\pm (10 \% + 1 \text{ msek})$
	mAs	Vist værdi	$\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$
Pulseret fluoro-tilstand	kVp	40 - 125 kVp (i 1 kVp-trin)	± 10 %
	mA	Rapporteret værdi	± 20 %
	Eksponeringstid pr. puls	10 ms	$\pm (10 \% + 1 \text{ msek})$

**De gennemsnitlige forhold mellem luftkerma og det angivne produkt/milliamperesekund (mGy/mAs) fundet ved to på hinanden følgende strømindstillinger adskiller sig ikke fra hinanden med mere end 0,1 gange summen af dem.*

Røntgenfeltets retninger

Placering: Kapitel 10, side 10-9

Dato: 2016-04

I afsnittet "Røntgenfeltets retning" er følgende tekst tilføjet, så placeringen af kermahastighed i luft angives:

Luftkermaværdier bestemmes ved placering af sonde 15 cm (5,9 tommer) forskudt fra iso-centret i røntgenkildens retning.

Lækageteknikfaktorer for rørkappeanordninger og strålebegrænsende enheder

Placering: Kapitel 10, side 10-10

Dato: 2016-04

I teksten, der beskriver lækageteknikfaktorer for rørkappeanordninger og strålebegrænsende enheder, er følgende informationer ændret:

- Henvisningen til "maksimale funktionsfaktorer" er fjernet.
- Værdierne for lækageteknikfaktorer for O-arm[®]-billedbehandlingssystemet er ændret fra "125 kVp og 12 mA med et fast SID på 116,8 cm" til "125 kVp og 12 mA."
- Den målte værdi for lækagestråling fra strålingskildeanordningen er ændret fra "mindre end 0,065 mGy/t" til "mindre end 0,88 mGy/t" ved én meters afstand i alle retninger fra kildeanordningen.
- Teksten, der beskriver, at lækagestrålingen er "12 gange lavere end FDA's grænse på 0,88 mGy/t" er fjernet.
- Henvisningen til producent/modelnumre på de diagnostiske kildeanordninger er fjernet.

Bemærk den reviderede tekst:

Lækageteknikfaktorerne for O-arm[®]-billedbehandlingssystemet i fluoroskopitilstand er 125 kVp og 12 mA. Under disse betingelser er lækagestråling fra strålingskildeanordningen mindre end 0,88 mGy/t ved én meters afstand i alle retninger fra den diagnostiske kildeanordning. Den diagnostiske kildeanordning består af et røntgenrør og en strålebegrænsende enhed.