

WS-Motorized-T-001

5522/600

Bruksanvisning

Innhold

Juridisk merknad	4
Introduksjon til denne bruksanvisningen	5
Innhold i denne bruksanvisningen	6
Om sikkerhetsmerknader i dette dokumentet	7
Ansvarsfraskrivelse	8
Innledning	9
Bruksområde	10
Tiltenkte brukere	10
Anvendte deler	10
Radiografiveggstativ	10
Brukerkontroller	10
Radiografiveggstativ	11
Knapp for nødstop	12
Installering	14
Høyfrekvent stråling og immunitet	14
Strålingsbeskyttelse	15
Overvåking av personale	16
Beskyttet område og signifikante fyllingssoner ..	17
Etiketter	20
Advarselmerker på radiografiveggstativet	22
Ytterligere merking av radiografiveggstativet ...	23
Rengjøring og desinfeksjon	24
Rengjøring	25
Desinfisering	26
Sikkerhetsanvisninger for desinfeksjon	27
Godkjente desinfeksjonsmidler	28
Vedlikehold	29
Vedlikehold av radiografibordet, veggstativet for radiografi og hodeenhet for røntgenrør	29
Sikkerhetsforskrifter	31
Generelle sikkerhetsanvisninger	31
Radiografiveggstativ	33
Plassere veggstativet for radiografi	35
Spore veggstativet for radiografi	37
Tilbehør veggstativet for radiografi	39
Pasienthåndtak	40
Montering av sidestilt armlene	41
Avstandsstykke	42
Monteringssett for veggstativ	43
Produktinformasjon	44
Kompatibilitet	45
Samsvar	46
Generelt	47

Sikkerhet	47
Elektromagnetisk kompatibilitet	47
Røntgensikkerhet	47
Røntgennøyaktighet	48
Miljøsamsvar	48
Biokompatibilitet	48
Usability	48
Utstyrsklassifisering	49
Produktklager	50
Miljøbeskyttelse	51
Opplæring	53
Tekniske data	54
Tekniske data for veggstativ	54
Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet	56
immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	60
EMC-forholdsregler	61
Kabler, omformere og tilbehør	62
Vedlikeholde EMC-relevante deler	66

Juridisk merknad



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel – Belgia

Hvis du vil vite mer om Agfa-produkter, kan du gå til www.agfa.com.

Agfa og Agfa-romben er varemerker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgia eller dets partnere. Alle varemerker tilhører deres respektive eiere, og brukes i redigeringsøyemed uten overtredelse av eiernes rettigheter.

Agfa NV gir ingen garanti, verken uttrykt eller underforstått, hva angår nøyaktigheten, fullstendigheten eller nytteverdien av opplysningene som er gitt i dette dokumentet, og spesielt hva angår egnetheten til et bestemt formål. Det kan hende enkelte produkter eller tjenester ikke er tilgjengelig i ditt lokale område. Kontakt din lokale salgsrepresentant for å få tilgjengelig informasjon. Agfa NV bestreber seg til det ytterste for å gi så nøyaktig informasjon som mulig, men tar ikke på seg ansvar for eventuelle typografiske feil. Agfa NV vil under ingen omstendigheter være ansvarlig for skader som oppstår ved bruk eller mangelfull bruk av noen form for informasjon, apparat, metode eller prosess som er beskrevet i dette dokumentet. Agfa NV forbeholder seg retten til å foreta endringer i dette dokumentet uten forvarsel. Originalversjonen av dette dokumentet er på engelsk.

Copyright 2021 Agfa NV

Med enerett.

Publisert av Agfa NV

B-2640 Mortsel – Belgia.

Ingen del av dette dokumentet må gjengis, kopieres, tilpasses eller videreformidles i noen som helst form eller på noen som helst måte uten skriftlig tillatelse fra Agfa NV

Introduksjon til denne bruksanvisningen

Emner:

- *Innhold i denne bruksanvisningen*
- *Om sikkerhetsmerknader i dette dokumentet*
- *Ansvarsfraskrivelse*

Innhold i denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen beskriver funksjonene i DR 600-systemet, et integrert røntgenbildebehandlingssystem. Den forklarer hvordan de forskjellige komponentene i DR 600-systemet arbeider sammen.

Om sikkerhetsmerknader i dette dokumentet

Følgende eksempler viser hvordan advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader angis i dette dokumentet. Teksten forklarer hvordan de brukes.

**FARE:**

Sikkerhetsvarselet "Fare" indikerer en farlig situasjon, der det er en direkte, forestående fare for alvorlige personskader for brukeren, teknikeren, pasienten eller en annen person.

**ADVARSEL:**

Sikkerhetsvarselet "Advarsel" indikerer en farlig situasjon, som potensielt kan føre til alvorlige personskader for brukeren, teknikeren, pasienten eller en annen person.

**FORSIKTIG:**

Sikkerhetsvarselet "Forsiktig" indikerer en farlig situasjon, som potensielt kan føre til alvorlige personskader for brukeren, teknikeren, pasienten eller en annen person.



En instruksjon er en anvisning som, hvis den ikke følges, kan føre til skade på utstyret som er beskrevet i denne bruksanvisningen, eller annet utstyr eller materiell, og kan føre til forurensning av omgivelsene.



Et forbud er en anvisning som, hvis den ikke følges, kan føre til skade på utstyret som er beskrevet i denne bruksanvisningen, eller annet utstyr eller materiell, og kan føre til forurensning av omgivelsene.



Merknad: Merknader gir råd og fremhever spesielle punkter. En merknad er ikke ment som en instruksjon.

Ansvarsfraskrivelse

Agfa tar ikke på seg noe ansvar for bruk av dette dokumentet hvis det utføres ikke-godkjente endringer i innholdet eller formatet.

Det er lagt meget stor vekt på at informasjonen i dette dokumentet skal være riktig og nøyaktig. Agfa tar imidlertid ikke på seg noe ansvar for feil, unøyaktigheter eller utelatelser som kan forekomme i dette dokumentet. Agfa forbeholder seg retten til å endre produktet uten varsel for å forbedre driftssikkerhet, funksjon eller design. Denne bruksanvisningen gir ingen garanti av noe slag, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, de impliserte garantiens nytteverdi og egnethet til et bestemt formål.



Merknad: Føderal lovgivning i USA begrenser at denne enheten kun kan bestilles av en lege for reseptbruk.

Innledning

Emner:

- *Bruksområde*
- *Tiltenkte brukere*
- *Anvendte deler*
- *Brukerkontroller*
- *Installering*
- *Strålingsbeskyttelse*
- *Etiketter*
- *Rengjøring og desinfeksjon*
- *Vedlikehold*

Bruksområde

Veggstativet er en komponent til et generelt radiografisk røntgensbilledesystem som brukes på sykehus, klinikker og medisinske praksiser av fysikere, radiografer og radiologer for å støtte undersøkelser med pasienten i sittende og stående stilling.

Enheten er ikke beregnet for bruk innen mammografi.

Tiltenkte brukere

Denne bruksanvisningen er skrevet for skolerte brukere av Agfa-produkter og utdannet klinisk personale innen diagnostisk røntgen som har mottatt riktig opplæring.

Bruker er de personer som faktisk håndterer utstyret og de som har ansvar for utstyret.

Før brukeren prøver å arbeide med dette utstyret må han/hun lese, forstå, merke seg og strengt følge alle advarsler, forsiktighetsvarsler og sikkerhetsmerking på utstyret.

Anvendte deler

Anvendte deler refererer til deler av det medisinske utstyret som under normal bruk nødvendigvis kommer i fysisk kontakt med pasienten når utstyret brukes. Dette systemet inneholder følgende anvendte deler:

Radiografiveggstativ

- Frontpanel på radiografiveggstativet
- Sidestilt armlene (ekstraustyr)
- Pasienthåndtak (ekstraustyr)

Brukerkontroller

Emner:

- [Radiografiveggstativ](#)
- [Knapp for nødstop](#)

Radiografiveggstativ

Radiografiveggstativet brukes til å plassere pasienten stående eller sittende rett opp mot buckyen for eksponering.



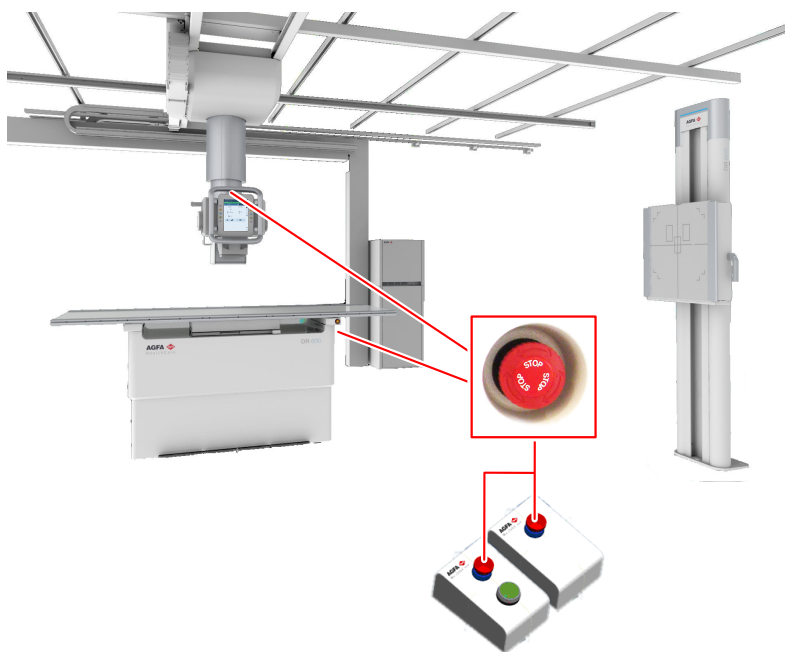
Figur 1: Radiografiveggstativ med vertikal bucky

Relaterte koblinger

[Radiografiveggstativ](#) på side 33

Knapp for nødstop

Hvis en systemfeil fører til en nødsituasjon som involverer pasienten, operativt personale eller noen av systemkomponentene, må nødstopknappen aktiveres.



- På forsiden av radiografibordet (høyre)
- På baksiden av radiografibordet (venstre)
- På toppsiden av røntgenrørdekelet
- I nærheten av radiografiveggstativet
- I operatørrommet

Figur 2: Flere nødstopknapper er tilgjengelige på systemet

Alle motordrevne bevegelser stoppes. Motordrevne bevegelser:

- Radiografibord
- Radiografiveggstativ
- Takopheng

For å tillate motoriserte bevegelser igjen dreier du hetten på nødstopbryteren i med klokken (standardposisjon) og starter systemet på nytt med minikonsollen for røntgeneratoren.



FORSIKTIG:

Nødstopknappen slår ikke av spenningen i røntgensystemet.

Installering

Installering og konfigurering utføres av en servicetekniker opplært og autorisert av Agfa. Kontakt din lokale støtteavdeling hvis du vil vite mer.

I en konfigurasjon med flere DR-detektorer av samme type må hver enkelt DR-detektor merkes med et unikt kallenavn. Kallenavnet må konfigureres på MUSICA Acquisition Workstation. **DR-detektorbryteren** bruker kallenavnet til DR-detektoren til å vise hvilken DR-detektor som er aktiv, og vise statusen til den.

En identisk etikett festes på buckyen til røntgensystemet for å identifisere det dedikerte arbeidsområdet for hver DR-detektor.

Høyfrekvent stråling og immunitet

Høyfrekvent stråling og immunitet kan påvirkes av tilkoblede datakabler avhengig av lengden og installeringsmåten.

Et bestemt installeringsmiljø kan kreve spesielle tiltak for å sette systemet i drift i henhold til merknadene vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet.

Relaterte koblinger

[Kabler, omformere og tilbehør](#) på side 62

Strålingsbeskyttelse

Røntgenstråling kan føre til alvorlige helseskader, og det må derfor utøves stor forsiktighet og sørges for at beskyttelse mot røntgeneksponeringer alltid brukes.

Noen av effektene av røntgenstråling er kumulative og kan bli større over en tidsperiode. Røntgenoperatøren må derfor alltid unngå eksponering fra røntgenstråling.

Gjenstander i banen til røntgenstrålen kan produsere spredt stråling. Intensiteten avhenger av energien og intensiteten til røntgeneksponeringen, materialet til gjenstanden og avstanden til gjenstanden. Beskyttelsestiltak må iverksettes for å hindre eksponering fra spredt stråling.

Beskyttelsestiltak omfatter følgende:

- strukturell konfigurasjon av røntgenrommet (for eksempel blyskjermede rom)
- strålingsbeskyttelse for operatørene (f.eks. personlige strålingsdosimetre, blyforkle, beskyttelsesbriller mot stråling, mobile blyskjermer, holde maksimal avstand fra røntgenkilden, regelmessig opplæring og så videre)
- beskyttelse av pasienter mot unødvendig stråling (for eksempel begrensning av røntgenfeltet med kollimering, blyvern, flyforklær og så videre)

Emner:

- *Overvåking av personale*
- *Beskyttet område og signifikante fyllingsoner*

Overvåking av personale

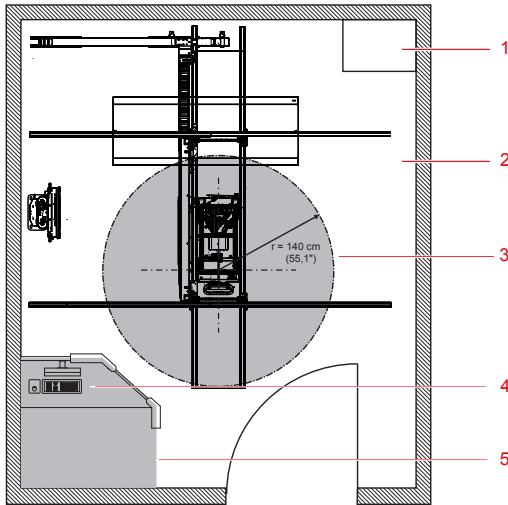
Overvåkingen kontrollerer hvor mye røntgenstråling personalet har blitt utsatt for. Det bestemmer sikkerheten til operatørene og hjelper å kontrollere om sikkerhetstiltakene i røntgenmiljøet er tilfredsstillende. Ikke tilfredsstillende eller feil beskyttelse kan føre til alvorlige helseskader.

Til måling av stråling brukes vanligvis personlige strålingsdosemålere. De bæres alltid på kroppen under arbeid i et miljø der røntgenstråling brukes. De gir en indikasjon på mengden stråling operatøren har blitt utsatt for.

Beskyttet område og signifikante fyllingssoner

Hvis operatøren eller personalet ikke trenger å være i nærheten av pasienten i løpet av eksponeringen, bruker operatøren og personalet det beskyttede området til å kontrollere følgende funksjoner:

- valg av driftsmodus
- valg av eksponeringsinnstillinger (faktorer for røntgenlast)
- aktivering av eksponeringsknappen
- andre nødvendige kontroller for operatøren under eksponeringen



1. Røntgengenerator
2. Røntgenrom
3. Pasientmiljø
4. Arbeidsstasjon
5. Operatørrom: beskyttet område

Figur 3: Beskyttet område og signifikante fyllingssoner



FORSIKTIG:

Strålingsbeskyttelsen må brukes på pasienten.

Posisjonen til pasientmiljøet avhenger av posisjonen til røntgenrøret.

Hvis operatøren eller personale må være i nærheten av pasienten under vanlig bruk (f.eks. enkelte pediatrike undersøkelser eller undersøkelsestyper der pasienten trenger hjelp), gjelder den signifikante fyllingssonen for operatøren og personale.

Intensiteten til spredt stråling avhenger av energien og intensiteten til røntgeneksponeringen, materialet til gjenstanden og avstanden til gjenstanden.



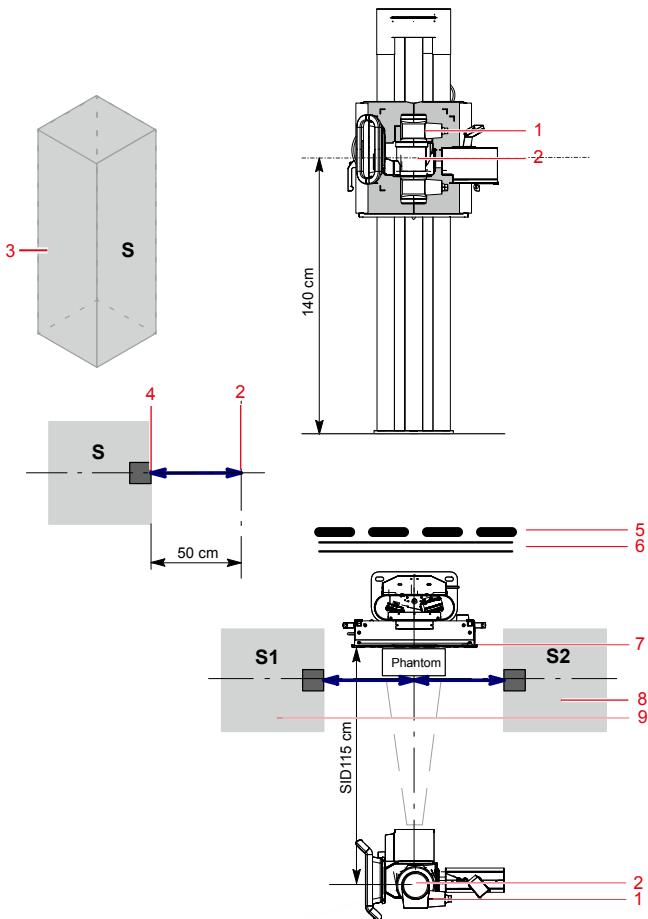
FORSIKTIG:

Strålingsbeskyttelsen må brukes på pasienten og operatøren.

Relaterte koblinger

Strålingsbeskyttelse på side 15

Betydelige fyllingsoner ved veggstativet for radiografi



- 1. Røntgenrør
- 2. Brennpunktmerke [—]
- 3. Betydelig fyllingsone.

Minimumsområde 60 x 60 cm.

Minimumshøyde over gulvet 200 cm.

4. Dosemåler
5. Beskyttende enhet
6. Vegg
7. DR-detektor eller kassett
8. Betydelig fyllingssone på høyre side av veggstativet for radiografi
9. Betydelig fyllingssone på venstre side av veggstativet for radiografi

Figur 4: Betydelige fyllingssoner ved veggstativet for radiografi











FORSIKTIG:




Strålingsbeskyttelsen må brukes på pasienten og operatøren.

Relaterte koblinger

[Strålingsbeskyttelse](#) på side 15

Etiketter

Merke	Betydning
	Dette symbolet viser samsvar med bestemmelse 2017/745 (for EU).
	Dette merket angir at utstyret har en montert Type B-del
	Produksjonsdato
	Produsent
	Medisinsk enhet
	Serienummer
	Unik enhetsidentifikator, i tekstformat og i maskinlesbart format
	De nyeste versjonene av dette dokumentet er tilgjengelig på http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

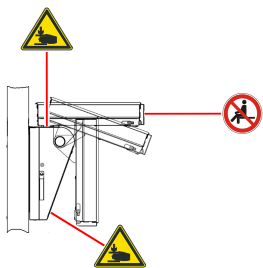
Etikett	Betydning
	Farlig spenning
	Ioniserende stråling
	Punkter med fare for klemming.
	Risiko for å snuble.

Flere etiketter er oppført og forklart i bruksanvisningene for de aktuelle modulene i systemdokumentasjonen.

Emner:

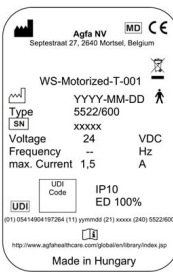



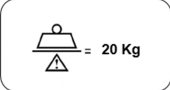

- *Advarselmerker på radiografiveggstativet*
- *Ytterligere merking av radiografiveggstativet*

Advarselmerker på radiografiveggstativet



Figur 5: Advarselmerker på radiografiveggstativet

Ytterligere merking av radiografiveggstativet

 <p>Agfa NV Sapfeestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>WS-Motorized-T-001</p> <p>Type YYY-MM-DD 5522/600</p> <p>Voltage 24 VDC Frequency -- Hz max. Current 1,5 A</p> <p>IP10 ED 100%</p> <p>UDI Code IP10 ED 100%</p> <p>(01) 00414904107254 (11) yymddd (21) xxxxx (24) 5522/600</p> <p>http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</p> <p>Made in Hungary</p> <p>Figur 6: Eksempel på typeetikett</p>	<p>Typemerke på baksiden av buckyen.</p> <p>Typemerkets informasjon for hver kombinasjon av røntgenrør og røntgengenerator er tilgjengelig i de tekniske dataene.</p>
	<p>Dette symbolet angir at utstyret er av type B</p>
	<p>Funksjonell jording</p>
	<p>Buckyen kan vippes til horisontal posisjon. Ikke bruk buckyen som sete.</p>
	<p>Maksimal belastning for buckybevegelsen i vertikal retning er 20 kg.</p>
	<p>Det finnes et merke for punkter med fare for klemming på toppen av vippeforlengelsen.</p> <p>Ytterligere merker for punkter med fare for klemming finnes på toppen og bunnen av skinne i veggstativstolpen.</p>

Relaterte koblinger

[Tekniske data for veggstativ](#) på side 54

Rengjøring og desinfeksjon

Alle gjeldende retningslinjer og fremgangsmåter må følges for å unngå kontaminasjon av personalet, pasientene og utstyret. Alle eksisterende generelle forholdsregler må følges for å unngå potensielle kontaminasjoner og å unngå at pasienter kommer i kontakt med enheten. Brukeren er ansvarlig for valg av desinfeksjonsmetode.

Emner:

- *Rengjøring*
- *Desinfisering*
- *Sikkerhetsanvisninger for desinfeksjon*
- *Godkjente desinfeksjonsmidler*

Rengjøring

Slik rengjør du utstyret utvendig:

1. Stans systemet



ADVARSEL:

Når utstyret skal rengjøres må du sørge for å slå av hovedkraften til systemem. Bruk aldri vannfri eller høyttopløselige alkoholer, bensin, tynningsmiddel eller andre brennbare rengjøringsmidler. Hvis du gjør det, kan det føre til brann eller elektrisk støt.

2. Tørk av utsiden av systemet med en klut som er lett fuktet med et nøytralt rengjøringsmiddel.



FORSIKTIG:

Pass på at det ikke kommer væske inn i enheten.



FORSIKTIG:

Rengjør utstyret med bare en liten mengde fukt. Ikke spray desinfeksjonsmidler eller rengjøringsmidler direkte på utstyret. Ikke la det komme væske direkte på utstyret.



FORSIKTIG:

Ikke bruk vannfri eller høyttopløselige alkoholer, tynningsmiddel eller bensin. Ikke bruk korroderende, oppløsende eller slipende rengjørings- eller poleringsmidler.

Å gjøre det kan skade overflaten til utstyret. Bruk av uegnede rengjøringsmidler eller -metoder kan skade utstyret når overflaten blir matt og sprø (f.eks. bruk rengjøringsmidler som inneholder alkohol).



Merknad: Utstyret må ikke åpnes for rengjøring. Ingen av komponentene inne i enheten trenger vedlikehold eller rengjøring av brukeren.

3. Start systemet.

Desinfisering



ADVARSEL:

Til desinfeksjon av enheten må det kun brukes desinfeksjonsmidler og -metoder som er godkjent av Agfa, og som er i overensstemmelse med nasjonale forskrifter og veiledninger. I tillegg må det benyttes eksplosjonsbeskyttelse.

Hvis du planlegger å bruke andre desinfeksjonsmidler, må disse godkjennes av Agfa før bruk da de fleste desinfeksjonsmidler kan skade enheten.

Desinfeksjon med UV-stråling er heller ikke tillatt.

Utfør prosedyren i henhold til instruksjoner for bruk, instruksjoner for avhending og sikkerhetsangivelsene for de valgte desinfeksjonsmidlene og verktøyene og sykehuset.

Gjenstander som er kontaminert med blod eller kroppsvæsker, som kan inneholder blodbårne patogener, bør rengjøres og deretter motta desinfeksjon på middels nivå med et produkt som har et EPA-registrert krav til aktivitet mot hepatitt B.

Sikkerhetsanvisninger for desinfeksjon

**ADVARSEL:**

Bruk av desinfeksjonsmidler som kan danne en eksplosiv eller brannfarlig gassblanding, er farlig for liv og helse på grunn av eksplosjonsfaren. Slå av utstyret før det skal desinfiseres. La gassblandingen fordampe før du slår på røntgensystemet igjen.

**FORSIKTIG:**

Bruk av uegnede desinfeksjonsmidler kan føre til misfarging og skade på overflaten av utstyret. Hvis det oppdages funksjonsnedsettelse eller feilfunksjon i produktet på grunn av desinfisering, må produsenten av det medisinske apparatet kontaktes.

Slik desinfiserer du enheten:

- Ikke bruk etsende, oppløselige eller gassholdige desinfeksjonsmidler.
- Se produsentens sikkerhetsdatablader (MSDS) og anbefalingene på produktetiketten for å få mer informasjon før bruk.
- Bruk av spraydesinfeksjonsmidler kan føre til feilfunksjon på grunn av inntrenging av desinfeksjonsmiddelet i utstyret. Desinfiser alle deler av enheten, inkludert tilbehør og tilkoblingskabler, ved å tørke av dem. Slå av systemet og dekk det kjølte systemet nøye før du utfører en romdesinfeksjon ved hjelp av forstøvningsapparat.

Godkjente desinfeksjonsmidler

Gå til nettstedet for Agfa for å finne spesifikasjoner av desinfeksjonsmidler som er funnet å være kompatible med materialet i enhetens deksler og kan brukes på den utvendige overflaten til enheten:

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

Vedlikehold

Fullstendige vedlikeholdsplaner er tilgjengelig i Agfa-serviceokumentasjonen for rådføring med en servicetekniker som er opplært og autorisert av Agfa.

Vedlikehold av DR-detektoren

DR-detektoren krever regelmessig kalibrering. Kalibreringsinstruksene er beskrevet i bruksanvisningen for DR-detektorens kalibreringstast (dok 0134).

Vedlikehold av radiografibordet, veggstativet for radiografi og hodeenhet for røntgenrør

Røntgenenheten og alle komponentene krever regelmessig vedlikehold for å sikre at utstyret er trygt og pålitelig ved bruk.



ADVARSEL:

Bruk under usikre forhold innebærer en risiko for radiologisk eksponering og personskade for pasienten og/eller operatøren. Kunden er ansvarlig for å sikre feilfrie forhold for utstyret.



ADVARSEL:

Slitasje på utstyr på grunn av svært lange intervall mellom service kan føre til personskade og materielle skader på grunn av slitte og usikre deler.



ADVARSEL:

Feil type eller defekte reservedeler kan ha stor påvirkning på sikkerheten i systemet og føre til skader, feilfunksjon eller sammenbrudd. Bruk kun originale reservedeler levert fra produsenten.



ADVARSEL:

Feil endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjon av utstyret eller programvaren kan føre til personskader, elektrisk støt og skade på utstyret. Sikkerhet garanteres bare når endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør. En ikke-sertifisert ingeniør som utfører en endring eller service på en medisinsk enhet handler på eget ansvar og ugyldiggjør garantien.

Tabell 1: Brukstid og vedlikehold

Brukstid	
Forventet brukstid for røntgenenheten	10 år
Periodisk vedlikehold	

Utstyret skal ha teknisk vedlikehold for å opprettholde feilfri drift og sikre pasientens og operatørens sikkerhet.	Hver 12. måned eller etter 75 000 sykluser (avhengig av hva som kommer først)
Alle stålkabler til hodeenheten for røntgenrør og radiografiveggstativ skal sjekkes	
Alle stålkabler til radiografiveggstativ skal byttes for å opprettholde feilfri bruk og sikre sikkerheten til pasienten og operatøren	Hver 36. måned
Bytte ut knappcellebatteriet til røntgengeneratoren.	
Fordeleeren skal byttes ut.	Det som kommer ført av 5 år eller etter 375 000 sykluser
Vedlikehold utført av brukeren	
Sjekk konstante jevne bevegelser	Daglig
Kontroller at bevegelse skjer lett	Daglig
Kontroller sikker frigjøring og låsing av bremses	Daglig
Kontroller brukerkontrollenes funksjon	Daglig
Kontroller merker og varselsignaler	Daglig
Varme opp røntgenrør	Daglig
Kontroller alle elektriske kabler og tilkoblinger for å se om de har skader eller brudd.	Ukentlig
Kondisjonering av røntgenrøret	Hvis røntgenrøret ikke har vært brukt i mer enn én uke
Kondisjonering av røntgenrøret	Før det utføres eksponeringer med en spenning på 120 kV eller mer

**FORSIKTIG:**

Hvis det oppdages funksjonelle defekter eller andre avvik fra normal virkemåte under bruk, må enheten umiddelbart slås av og servicepersonell bli informert. Utstyret må ikke tas i bruk før feilen har blitt reparert.

Sikkerhetsforskrifter

Generelle sikkerhetsanvisninger

**ADVARSEL:**

Sikkerheten kan bare garanteres når Agfa-sertifisert feltservicetekniker har installert produktet.

**ADVARSEL:**

Produktet må bare installeres ved bruk av frakoblede komponenter og i frakoblede konfigurasjoner.

**ADVARSEL:**

For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en hovedstrømforsyning med vernejording.

**ADVARSEL:**

Ioniserende stråling kan føre til strålingsskader hvis den håndteres feil. Når stråling brukes, må de nødvendige beskyttelsestiltakene etterfølges.

**ADVARSEL:**

Operatøren og sluttbrukeren må ta forholdsregler for å beskytte seg mot eksponering fra farlig røntgenstråling når DR-detektoren befinner seg i strålebanen fra en røntgenkilde.

**ADVARSEL:**

DR-detektoren er ikke beregnet brukt som en primær hindring av røntgenstråler. Brukeren har ansvar for å sikre sørge for sikkerheten til operatøren, den radiografien utføres på, og andre personer i nærheten.

**ADVARSEL:**

Bruk av utstyret når det er feil på det, innebærer en risiko for radiologisk eksponering og personskaade for pasienten og operatøren. Bruk utstyret under trygge og feilfri forhold.

**ADVARSEL:**

Systemet er utilgjengelig på grunn av feil med maskinvare eller programvare. Hvis produktet brukes i kritiske kliniske arbeidsflyter, må du påberegne bruk av et støttesystem.



FORSIKTIG:

Følg nøye alle advarsler, forsiktighetsadvarsler, merknader og sikkerhetsmerkinger i dette dokumentet og på produktet.



FORSIKTIG:

Alle medisinske produkter fra Agfa må brukes av erfarne og kvalifiserte personer.

Radiografiveggstativ

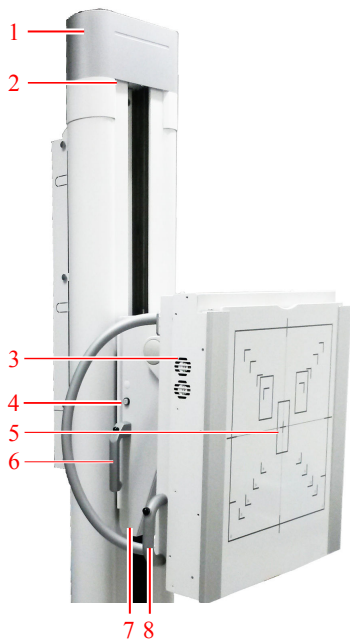
Med veggstativet for radiografi kan det tas vertikale røntgeneksponeringer av pasienter som står eller sitter foran radiografiveggstativet.

Buckyen leveres i to varianter, avhengig av retningen for innsetting av en detektor eller kassett:

- Innlasting fra høyre side
- Innlasting fra venstre side

Høyden på veggstativbuckyen kan justeres over et stort område.

Veggstativet har en blå LED-lampe øverst som er tent når veggstativet for radiografi er valgt som aktiv arbeidsstasjon.



1. Veggstativstolpe
2. Indikator for aktiv arbeidsstasjon
3. Bucky
4. Knapp for å slå på kollimatorlyset
5. Frontpanel
6. Håndtak for vertikal bevegelse
7. Vippeforlengelse
8. Håndtak for vipning

Figur 7: Radiografiveggstativ, vertikal versjon og vertikal versjon med vipning

**FORSIKTIG:**

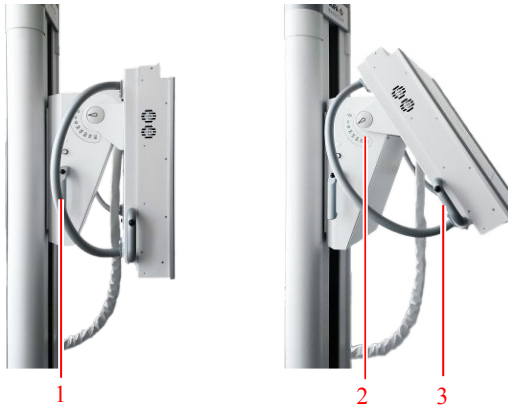
Formatindikatorene på frontpanelet viser formatet til kassetten eller detektoren. Ta hensyn til at det faktiske området for bildebehandling er mindre enn det som vises. Bildet av det eksponerte objektet er litt forstørret på grunn av en avstand mellom frontpanelet og kassetten eller detektoren. Det følsomme området til kassetten eller detektoren kan være litt mindre enn det indikerte området. Sjekk de tekniske dataene til kassetten eller detektoren for å få nøyaktige verdier.

Automatisk sentrering på veggstativet når røntgenrøret ikke er vinkelrett mot buckyen, fører til at laserlinjene ikke sammenfaller med sentermerkene på frontpanelet til buckyen fordi det er en avstand mellom frontpanelet og kassetten eller detektoren.

Emner:

- *Plassere veggstativet for radiografi*
- *Spore veggstativet for radiografi*
- *Tilbehør veggstativet for radiografi*

Plassere veggstativet for radiografi



1. Håndtak med bremsebryter for vertikal bevegelse
2. Skala for vippevinkel
3. Håndtak for vipning

Figur 8: Posisjonskontroller



FARE:

Sørg for at ingen personer eller gjenstander befinner seg innenfor bevegelsesområdet til systemet der de kan støte mot bevegelige deler i systemet.



ADVARSEL:

Hold visuell kontakt med pasienten når du beveger utstyret nær pasienten, slik at du kan oppdage farlige situasjoner (f.eks. kollisjoner) tidlig og unngå dem.



ADVARSEL:

Vær forsiktig så du ikke klemmer fingeren eller hånden. Hold hendene dine ved håndtakene mens du posisjonerer systemet.



ADVARSEL:

Hvis den hellende buckyen er utenfor vertikal posisjon, kan du ikke bruke automatisk kollimasjon. I dette tilfellet må du sette kollimatoren til manuell modus. Når du bruker automatisk kollimasjon på en hellende bucky, må du sørge for at buckyen er i vertikal posisjon.

Vertikal bevegelse

For å frigjøre bremsen for vertikal bevegelse trykker du på bryteren som er integrert på den øvre siden av håndtaket plassert på venstre og høyre side av veggstativet for radiografi. Buckyen kan beveges opp og ned.

For å stoppe bevegelsen og låse buckyen i posisjon, slipper du bryteren.



FORSIKTIG:

Maksimal belastning for buckybevegelsen i vertikal retning er 20 kg. Buckyen kan gli nedover når du påfører for mye belastning.



Merknad: Ikke beveg buckyen med for stor kraft mot endestoppisjonen.

Vipping

For å vippe buckyen trykk og hold inne knappen på vippehåndtaket og beveg buckyen. Skalaen for vippevinkelen er synlig ved monteringspunktet til buckyen.

For å låse buckyen i posisjon, slipper du knappen på vippehåndtaket.





Merknad: Buckyen kan vippes til horisontal posisjon. Ikke bruk buckyen som sete.

Spore veggstativet for radiografi

Posisjonsporing-knappen på hovedskjermbildet til slangehodeskjermen indikerer hvorvidt sporing kan utføres.

Tabell 2: Lokaliseringsstatus

	<p>Sporing kan utføres, men er ikke aktivert.</p>
	<p>Sporing kan ikke utføres. Sørg for at avstanden mellom hodeenheten til røret og bordplaten er mer enn 15 cm og at hodeenheten til røret ikke er i en kollisjonszone.</p>

Sporing synkroniserer bevegelsen til to komponenter uten å endre SID-en:

På en konfigurasjon med radiografiveggstativ med motorisering:

- Justering av høyden til buckyen på veggstativet styrer høyden til røntgenrøret.
- Justering av høyden til røntgenrøret styrer høyden til buckyen på veggstativet.
- Justering av alfaroteringen av hodeenheten til røntgenrøret styrer høyden til buckyen på veggstativet.

På en konfigurasjon med radiografiveggstativ uten motorisering:

- Justering av høyden til buckyen på veggstativet styrer høyden til røntgenrøret.

Slik aktiverer du sporing:


1. Trykk på **posisjonsporing**-knappen på slangehodeskjermen.



ADVARSEL:

Ikke bruk posisjonsporing på veggstativet mens pasienten ligger på bordet.

Tabell 3: Lokaliseringsstatus

	Sporing er aktivert.
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------



2. Juster høyden til buckyen på veggstativbet, høyden til røntgenrøret eller alfaroteringen til hodeenheten til røntgenrøret. Samsvarende komponent (røntgenrør eller buckyen på veggstativet) beveger seg deretter.



Merknad: Bevegelsen til røntgenrør stoppes automatisk hvis avstanden mellom hodet til røntgenrøret og bordflaten blir for liten (mindre enn 10 cm).

Lås-knappen kontrollerer atferden til posisjonsspringen etter at eksponeringen er utført.

Tabell 4: Låsing av posisjonsspringen

	Posisjonssporing er ikke aktiv for neste eksponering. Den kan aktiveres igjen ved å trykke på Posisjonssporing -knappen.
	Posisjonssporing holdes aktiv for neste eksponering.

Tilbehør veggstativet for radiografi

**ADVARSEL:**

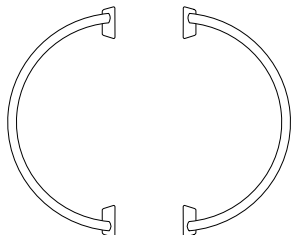
Bruk av feil tilbehør som ikke kan festes riktig til systemet, kan føre til farlige situasjoner og personskaade. Bruk kun originalt tilbehør levert fra produsenten.

Emner:

- *Pasienthåndtak*
- *Montering av sidestilt armlene*
- *Avstandsstykke*
- *Monteringssett for veggstativ*

Pasienthåndtak

Pasienthåndtakene for veggstativ er fastmontert på baksiden av buckyen. Pasienten bruker disse håndtakene til stabilisering og støtte av riktig posisjon, f.eks. for brystundersøkesler.



Figur 9: Pasienthåndtak

Montering av sidestilt armlene



FORSIKTIG:

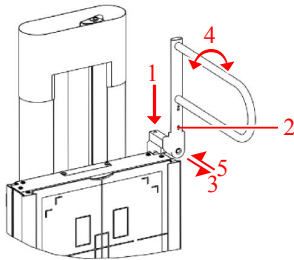
Det sidestilte armlenet kan bære opptil 20 kg. Det er ikke beregnet for å tåle hele vekten til en pasient.

Pass på at det sidestilte armlenet ikke støter opp i taket når du beveger buckyen manuelt oppover. For automatisk bevegelse oppdager en sensor hvorvidt det sidestilte armlenet er satt inn og bevegelsen koordineres i henhold til dette.

Ikke sett inn det sidestilte armlenet parallelt mot buckyen. Det sidestilte armlenet kan kollidere med stolpen til veggstativet.

Slik monterer og plasserer du det sidestilte armlenet:

1. Sett inn det sidestilte armlenet på venstre eller på høyre side av buckyrammen.
2. Grip tak i den nedre delen av det sidestilte armlenet.
3. Trekk det sidestilte armlenet forover
4. Juster vinkelen.
5. Flytt det sidestilte armlenet bakover for å feste posisjonen.

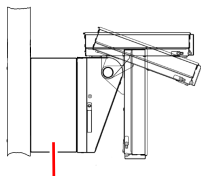


Figur 10: Sidestilt armlene

Bevegelse av slangehodet til røntgenrøret er begrenset i nærheten av det sidestilte armlenet for å unngå kollisjon. For å tillate fri bevegelse av slangehodet, må det sidestilte armlenet tas av veggstativet. Det er ikke tilstrekkelig å vri det 90 grader bort.

Avstandsstykke

Avstandsstykket muliggjør undersøkelse av sittende pasienter ved å gi mer plass til å plassere ben og mate inn under buckyen.



Figur 11: Avstandsstykke

Monteringssett for veggstativ

For å gi ekstra stabilitet til radiografiveggstativet følger det med en ekstra festeenhet for radiografiveggstativet. Settet monteres på baksiden av radiografiveggstativ under hodedekslet og festes deretter til en vegg. Det må monteres av servicepersonell.

Produktinformasjon

Emner:

- *Kompatibilitet*
- *Samsvar*
- *Utstyrsklassifisering*
- *Produktklager*
- *Miljøbeskyttelse*
- *Opplæring*
- *Tekniske data*
- *Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet*

Kompatibilitet

Systemet må bare brukes i kombinasjon med annet utstyr eller komponenter hvis disse uttrykkelig er godkjent av Agfa som kompatible. En liste over slikt utstyr og komponenter kan på forespørsel fås hos Agfa service.

Endringer eller tillegg til utstyret må utføres bare av personer som er godkjent av Agfa til å gjøre dette. Slike endringer må være i overensstemmelse med anerkjente tekniske fremgangsmåter og alle gjeldende lover og forskrifter som gjelder innen sykehusets jurisdiksjon.

Samsvar

Systemet er i samsvar med spesifikke direktiver og standarder.

Emner:

- *Generelt*
- *Sikkerhet*
- *Elektromagnetisk kompatibilitet*
- *Røntgensikkerhet*
- *Røntgennøyaktighet*
- *Miljøsamsvar*
- *Biokompatibilitet*
- *Usability*

Generelt

- Dette produktet har litt designet i samsvar med regulering (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Sikkerhet

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Essensiell ytelse

Produktet har ingen essensiell ytelse i henhold til definisjonen i IEC 60601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

Emner:

- [For USA](#)
- [For Canada](#)

For USA

Utstyret er testet og godkjent i samsvar med begrensningene som gjelder for en digital klasse A-enhet, ifølge del 15 i FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet med tanke på å gi egnet beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan føre til skadelige interferens på radiokommunikasjon hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med installasjonshåndboken. Hvis utstyret brukes i boligområder, kan det forårsake skadelige forstyrrelser, og brukeren må i så fall korrigere dette på egen bekostning. Om nødvendig kan du kontakte din lokale serviceavdeling.

For Canada

Dette klasse A-apparatet overholder alle kravene til de kanadiske bestemmelsene for interferensfremkallende utstyr.

Røntgensikkerhet

- IEC 60601-1-3

- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-28

For USA

Systemet er i overensstemmelse med DHHS-standardene for stråling i 21CFR, underkapittel J, fra og med produksjonsdatoen.

Røntgennøyaktighet

Systemet overholder kravene for nøyaktighet for røntgenstråling i henhold til EN IEC 60601-2-54 med en variasjon på maks. 0,05 (5 %).

Miljøsamsvar

- Europarådets direktiv 1907/2006 (REACH)
- Europarådets direktiv 2011/65/EU (RoHS 2)
- Europarådets direktiv 2012/19/EU (WEEE)

Biokompatibilitet

- EN ISO 10993-1

Usability

- IEC/EN 62366
- IEC/EN 60601-1-6

Utstyrsklassifisering

I henhold til EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 er denne enheten klassifisert som følgende:

Tabell 5: Utstyrsklassifisering

Klasse I-utstyr	Utstyr der beskyttelse mot elektrisk støt ikke base-res bare på isolasjon, men som inkluderer en fast tilkobling til strømmettet med leder for vernejording.
Type B-utstyr	En montert Type B-del er en del som gir en spesiell grad av beskyttelse mot elektrisk støt, som spesielt gjelder tillatt lekkasjestrøm og påliteligheten til vernejordingen.
Vanninntrengning	IP10 Enheten har ingen beskyttelse mot vanninntrengning.
Rengjøring	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Desinfeksjon	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Antennbare bedøvelsesmidler	Enheten egner seg ikke til bruk i nærheten av en blanding av antennbare bedøvelsesmidler og luft, eller i nærheten av en blanding av antennbare bedøvelsesmidler og oksygen eller dinitrogenoksid (lystgass).
Drift	Kontinuerlig drift.

Relaterte koblinger

[Rengjøring og desinfeksjon](#) på side 24

Produktklager

Enhver fagperson innen helseomsorgen (for eksempel kunde eller bruker) som har noe å klage på, eller som har erfart utilfredsstillende kvalitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og ytelse for dette produktet, bes om å varsle Agfa.

Hvis en alvorlig hendelse har forekommet i løpet av bruken av denne enheten eller som resultat av bruk av den, må du rapportere det til produsenten og/eller deres autoriserte representant og nasjonale myndigheter.

Fabrikantens adresse:

Agfa Service Support – lokale adresser for støtte og lokale telefonnumre er oppført på www.agfa.com

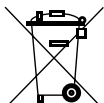
Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Miljøbeskyttelse



Figur 12: WEEE-symbol



Figur 13: Batterisymbol

Merknad om WEEE for sluttbruker

Direktivet om kasserte elektriske og elektroniske produkter (WEEE) har som formål å hindre at det genereres avfall fra elektriske og elektroniske produkter, og å fremme gjenbruk, resirkulasjon og andre former for gjenvinning. Det stilles derfor krav om innsamling, gjenvinning, gjenbruk og resirkulasjon av slikt utstyr.

På grunn av implementeringen i nasjonale lover, kan bestemte krav være ulike innen de forskjellige EU-landene. Når WEEE-symbolet finnes på produktene og/eller følger med dokumentasjonen, betyr det at brukte elektriske og elektroniske produkter ikke skal behandles som eller blandes med husholdningsavfall. Hvis du vil ha mer informasjon om tilbakelevering og resirkulering av dette produktet, kan du kontakte din lokale serviceavdeling og/eller forhandler. Resirkuleringsmaterialene vil hjelpe til å bevare naturlige ressurser.



FORSIKTIG:

Ved å sørge for at dette produktet avhendes på riktig måte, vil du hjelpe til å hindre mulige negative miljø- og helserelaterede konsekvenser som ellers kunne oppstå på grunn av feil avfallshåndtering av produktet.

Merknad om batterier

Når batterisymbolet finnes på produktene og/eller følger med dokumentasjonen, betyr det at brukte batterier ikke skal behandles som eller blandes med husholdningsavfall. Batterisymbolet kan brukes på batterier eller emballasje i kombinasjon med et kjemisk symbol. Når det er angitt et kjemisk symbol, betyr det at det aktuelle kjemiske stoffet finnes i produktet. Hvis

utstyret eller utskiftede deler inneholder batterier eller akkumulatorer, må du avhende disse separat i henhold til lokale forskrifter.

Hvis batterier må byttes, kan du kontakte din lokale salgsavdeling.

Opplæring

Brukeren må ha mottatt adekvat opplæring om sikker og effektiv bruk av systemet før det tas i bruk. Opplæringskravene kan variere fra land til land. Brukeren må sørge for at opplæring mottas i henhold til lokale lover eller forskrifter som har rettskraft. Din lokale Agfa-representant eller forhandler kan gi deg ytterligere informasjon om opplæring.

Brukeren må merke seg følgende informasjon i systemdokumentasjonen:

- Anvendelsesområde.
- Tiltente brukere.
- Sikkerhetsanvisninger.

Tekniske data

Emner:

- [Tekniske data for veggstativ](#)

Tekniske data for veggstativ

Produsent	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgia
Type	
WS-Motorized-T-001	5522/600
Mål	
Høyde	2245 mm
Bredde	610 mm (bare frontpanel) 715 mm (med håndtak for vipning) 825 mm (med pasienthåndtak)
Dybde	640 mm 990 mm (med avstandsstykke)
Høyde på midten av detektor	33,5 til 185 cm
Vinkel på detektoren	-20° til +90°
Minimumshøyde for buckyoverflaten i vippet (horisontal) posisjon	72 cm
Avstand mellom frontpanel og detektor	< 50 mm
Dempingsmål i mm aluminium for frontpanel	≤ 0,7 I henhold til DIN EN 60601-1-3 med 100 kV og HVL 3,6 mm Al

	FDA 21 CFR § 1020.30 (n) med 100 kV og HVL 3,6 mm Al
Vekt	
Radiografiveggstativ	196 kg
Radiografiveggstativ med avstandsstykker	205 kg
Maksimal belastning på buckyen (vertikal)	32 kg
Maksimal belastning på bremsene for den vertikale bevegelsen	250 N

Miljøforhold

Tabell 6: Miljøforhold for røntgensystemet

Omgivelsesforhold (under lagring og transport)	
Temperatur (omgivelser)	mellom -15° og 50° Celsius
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 15 og 90 % relativ fuktighet
Atmosfæretrykk	mellom 70 og 106 kPa
Miljøbetingelser (under normal drift)	
Temperatur (omgivelser)	mellom 10° og 35° Celsius
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 30 og 75 % relativ luftfuktighet
Atmosfæretrykk	mellom 70 og 106 kPa
Største høyde over havflaten	3000 m

Miljøforholdene for DR-detektoren eller bildeplaten skal tas i betraktning for generelle miljøforhold. Les den aktuelle bruksanvisningen for miljøforholdene til DR-detektoren eller bildeplaten. Når du bruker DR-detektoren eller bildeplaten inni buckyen, må du ta hensyn til at temperaturen inni buckyen kan være opptil 5 °C høyere enn temperaturen i røntgenrommet.

Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet

Det bekreftes med dette at enheten har beskyttelse mot radiostøy i samsvar med EN 55011 klasse A og FCC-reglene CFR 47 del 15 klasse A.

Denne enheten ble testet for et normalt sykehusmiljø som beskrevet ovenfor.

Den som bruker enheten, må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utstyret er testet og godkjent i samsvar med begrensningene som gjelder for en digital klasse A-enhet, ifølge del 15 i FCC-reglene. Disse begrensningene er utformet med tanke på å gi egnet beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan føre til skadelige interferens på radiokommunikasjon hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med håndboken. Hvis utstyret brukes i boligområder, kan det forårsake skadelige forstyrrelser, og brukeren må i så fall korrigere dette på egen bekostning.



ADVARSEL:

Denne enheten er beregnet brukt bare av faglært helsepersonell. Enheten kan føre til radiointerferens eller kan forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å utføre skadebegrensningstiltak, for eksempel å endre retningen på eller flytte enheten eller beskytte området.



ADVARSEL:

Høyfrekvent stråling og immunitet kan påvirkes av tilkoblede datakabler avhengig av lengden og installeringsmåten.

Denne enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Den som bruker enheten, må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Målinger av RF-stråling	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvent RF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker høyfrekvent energi utelukkende til interne funksjoner. På grunn av dette er høyfrekvent RF-stråling meget lav, og det er usannsynlig at elektrisk utstyr i nærheten påvirkes.
Høyfrekvent RF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse A	Strålingskarakteristikken til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves) gir dette utstyret muligens ikke tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvensen til kommunikasjonstje-

Harmonisk stråling ifølge IEC 61000-3-2	Klasse A	nester. Brukeren må muligens utføre skadebegrensningstiltak, for eksempel å flytte eller endre retningen på utstyret.
Spenningsvariasjoner/-flimring i henhold til IEC 61000-3-3	Oppfylt	

Enheten brukes i et miljø for profesjonelle helsetjenester / radiologisk miljø. Miljøforhold er forklart i bruksanvisningen.

Denne enheten ble testet for et miljø for profesjonelle helsetjenester som beskrevet ovenfor. Høyfrekvent stråling og immunitet kan imidlertid påvirkes av tilkoblede datakabler avhengig av lengden og installeringsmåten.

Test av motstand mot støy	Testnivået for profesjonelt medisinsk utstyr og grunnleggende EMC-standarder	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Utladning av statisk elektrisitet i henhold til IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktutlading $\pm 2, 4, 8, 15$ kV luftutlading	Gulvene må bestå av tre, betong eller keramikkfliser. Den relative fuktigheten må være minst 30 % hvis gulvet består av syntetisk materiale.
Korte forbigående variable elektriske forstyrrelser / brudd i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV strømledning ± 1 kV datalinjer	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Støtspenning (spenningssvingninger) i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV nettspenning ± 2 kV jordspenning	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Spenningsbrudd, kortsiktige avbrytelser og variasjoner i den forsynte spenningen ifølge IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % U_r i $\frac{1}{2}$ periode • 0 % U_r i 1 periode • 70 % U_r (30 % brudd av U_r) i 25 perioder ved 0° • 0 % U_r i 250 perioder 	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer. Hvis enheten skal brukes kontinuerlig, også når strømtilførselen forstyrres, anbefales det å bruke en strømkilde som ikke er utsatt for forstyrrelser, eller et batteri.

Magnetfelt ved levereingsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfeltet ved nettverksfrekvensen må tilsvare vanlige verdier tilsvarende de i forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
MERKNAD: U_T er vekselstrømmen i nettverket før testnivået anvendes.		

Denne enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Den som bruker enheten, må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Tester for motstand mot forstyrrelser	Testnivået for profesjonelt medisinsk utstyr og grunnleggende EMC-standarder	Elektromagnetisk miljø Anbefalt sikkerhetsavstand:
Variabler for ledningsbårne høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V innen ISM-bånd	
Variabler for utstrålte høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
RF-kommunikasjon	Se avsnittet «Immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr»	
		Forstyrrelser er mulig i nærheten av enheter som er merket med følgende symbol: 

Feltstyrken til stasjonære sendere, som for eksempel basestasjoner for telefoner, mobilringkastere for utkantstrøk, amatørstasjoner og AM- og FM-sendere, kan ikke teoretisk forhåndsbestemmes nøyaktig. En undersøkelse på stedet anbefales for å fastslå det elektromagnetiske miljøet som høyfrekvente sendere resulterer i. Hvis feltstyrken til enheten overskrider testnivået angitt ovenfor, må enheten vurderes med hensyn til normal drift for hvert sted den brukes. Ved uvanlige funksjonsdata kan det være nødvendig å foreta ytterligere målinger, som for eksempel ved endring av enhetens retning.

Denne enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der variablene for forstyrrelser fra høyfrekvent stråling blir overvåket. Den

som bruker enheten, kan hjelpe til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde minimumsavstandene anbefalt nedenfor, mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr med høye frekvenser (sendere) og enheten, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret. Se også avsnittet med forholdsregler om EMC.

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr og enheten			
Nominell effekt fra senderen W	Sikkerhetsavstand i henhold til frekvensen til RF-stråling m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0
<p>Avstanden kan bestemmes med formelen i den aktuelle kolonnen.</p> <p>P er nominell effekt for senderen i watt (W) i henhold til produsentens informasjon om senderen og brukes bare for sendere der den nominelle effekten ikke er nevnt i tabellen over.</p> <p>MERKNAD: Disse retningslinjene trenger ikke være relevante for alle situasjoner. Spredningen av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og folk.</p>			

Emner:

- [immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr](#)
- [EMC-forholdsregler](#)
- [Kabler, omformere og tilbehør](#)
- [Vedlikeholde EMC-relevante deler](#)

immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

ISM-bånd (MHz)	Tjeneste	Avstand (m)	Nivå for immunitetstest (V/m)
300–390	TETRA 400	0,3	27
430–470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704–787	LTE Band 13, 17	0,3	9
800–960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Band 5	0,3	28
1700–1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802,11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	0,3	28
5100–5800	WLAN 802,11 a/n	0,3	9

EMC-forholdsregler

**ADVARSEL:**

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan resultere i upassende operasjon. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de opererer som normalt.

**ADVARSEL:**

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert yteevne fra utstyret.

**ADVARSEL:**

DR-detektorene kan bli forstyrret av annet utstyr.

Kabler, omformere og tilbehør

Kabler, omformere og tilbehør som er testet og funnet å være i samsvar med sideordnet standard IEC60601-1-2 (EMC):



FORSIKTIG:

Bruk av tilbehør omformere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan resultere i økt elektromagnetisk stråling eller lavere elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resultere i uriktig operasjon.

Med mindre annet er oppført, er tilgjengelige kabellengder 16 m, 20 m og 24 m.

CR; Gen/StC	type; maksimal lengde (m)	merknad
Mini Console	10x AWG26; 30	20 m vanlig kabling + 10 m forlengelse er tillatt
COM A	3 x AWG24 9p D-SUB BU/BU; 20	Vanlig kabling / Atten- tion Cross Link
COM B	Standard RS-232-kabel (9-pinner D-SUB); 20	Vanlig kabling
LAN-tilkobling til sy- stemet	CAT 5e SF/UTP eller F/ UTP; 20	Vanlig kabling
Posisjonskontrollboks uten ME-funksjonalitet	4 x AWG20 20	Vanlig kabling
Trykknapp for lys	2 x AWG20	Tilpasset kabling
Eksponeeringsforbere- delse / Eksponeering	2 x AWG18	Tilpasset kabling
System «PÅ»	2 x AWG18	Tilpasset kabling
Dørkontakt	2 x AWG18	Tilpasset kabling

TP_T; StC	type; maksimal lengde (m)	merknad
Hovedsignal for ME/ES	3 x AWG22; 20	Vanlig kabling
CAN-signal	Standard RS-232-ka- bel (9-pinner D- SUB); 20	Vanlig kabling / forlen- gelse er ikke tillatt
Bucky D. exp. / Bucky se- lect T	7 x AWG20; 20	Vanlig kabling
Float-GND	1x AWG12; 20	Vanlig kabling
230 V strømforsyning	3x AWG18; 20	Vanlig kabling
PE-kabel	1x AWG10; 20	Vanlig kabling
AEC	CAT 5e SF/UTP eller F/UTP; 20	Vanlig kabling
Synk-kabel 1/2 (Varian)	8 x AWG26; 16	Tilpasset kabling / PIN 9 NC
Datalinje for bilde Cable CR_PC_NIC - WS Bucky (direktekabel)	CAT6; 40	Tilpasset kabling / di- rektekabel – punkt-til- punkt / forlengelse er ikke tillatt

TP_WS; StC	type; maksimal lengde (m)	merknad
ME/ES-signal	2 x AWG22; 20	Vanlig kabling for DR 600 WS
Posisjonskontrollboks	4 x AWG20;	Vanlig kabling for DR400-600 WS

TP_WS; StC	type; maksimal lengde (m)	merknad
	20	2 flere kontrollbokser kan legges til i systemet
CAN-signal	Standard RS-232-kabel (9-pinner D-SUB); 20	Vanlig kabling for DR 400-600 WS / forlengelse er ikke tillatt
X8 24V	2 x AWG16; 20	Vanlig kabling for DR 400-600 WS
Bucky D. exp.	6 x AWG20; 20	Vanlig kabling for DR 400-600 WS
230 V strømforsyning	3x AWG18; 20	Vanlig kabling for DR 400-600 WS
PE-kabel	1x AWG10; 20	Vanlig kabling for DR 400-600 WS
AEC	CAT 5e SF/UTP eller F/UTP; 20	Vanlig kabling for DR 400-600 WS
Synk-kabel 3/4 (Variant)	8 x AWG26; 20	Tilpasset kabling / PIN 9 NC
Datalinje for bilde Cable CR_PC_NIC - WS Bucky (direktekabel)	CAT6; 40	Tilpasset kabling / direktekabel – punkt-til-punkt / forlengelse er ikke tillatt

CS; StC	type; maksimal lengde (m)	merknad
ME/ES-signal	4 x AWG22; 20	Vanlig kabling
CAN-signal	3 x AWG22; 20	Vanlig kabling / forlengelse er ikke tillatt

CS; StC	type; maksimal lengde (m)	merknad
Float-GND	1x AWG12; 20	Vanlig kabling
230 V strømforsyning	3x AWG18; 20	Vanlig kabling
PE-kabel	1x AWG10; 20	Vanlig kabling
LPB	2 x AWG22; 20	Vanlig kabling
LAN for THU	CAT6 (energikjede); 20	Vanlig kabling
HV 1 / 2	3 x AWG16; 20	Vanlig kabling
Kontrollkabel for røntgenrør	7 x AWG16; 20	Vanlig kabling
DAP	4 eller 7 x AWG26, 20	Vanlig kabling skjermet

Vedlikeholde EMC-relevante deler

Vedrørende EMC-sikkerheten til DR 600-enheten, kunne ingen relevante deler inspiseres av operatøren. Relevante EMC-deler blir inspisert av en AGFA-servicetekniker innen det faste serviceintervallet fram til slutten av levetiden. De nødvendige verifikasjonene er beskrevet i servicehåndboken.