

Bucky

5523/100 5523/110 5523/115
5523/120 5523/125 5523/200
5523/210 5523/215 5523/220
5523/225 5523/250 5523/260
5523/265 5523/270 5523/275
5523/300 5523/310 5523/320

Bruksanvisning

Innehåll

| | |
|---|----|
| Rättsligt meddelande | 4 |
| Introduktion av bruksanvisningen | 5 |
| Bruksanvisningens omfattning | 6 |
| Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument | |
| 7 | |
| Frånsägande av ansvar | 8 |
| Inledning | 9 |
| Användningsområde | 10 |
| Avsedd användare | 10 |
| Installation | 10 |
| HF-emissioner och immunitet | 10 |
| Etiketter | 11 |
| Märkning på buckyn | 11 |
| Rengöring och desinfektion | 13 |
| Rengöring | 14 |
| Desinficering | 15 |
| Säkerhetsföreskrifter för desinficering | 16 |
| Godkända desinfektionsmedel | 17 |
| Miljöskydd | 18 |
| Säkerhetsföreskrifter | 19 |
| Allmänna säkerhetsföreskrifter | 19 |
| Bucky | 20 |
| Buckykonfiguration | 22 |
| Roterar buckyn | 23 |
| Laddning av buckyn i röntgenbordet | 24 |
| Laddning av buckyn i röntgenväggstativet | 25 |
| Tömning av buckyn i röntgenbordet | 26 |
| Tömning av buckyn i röntgenväggstativet | 27 |
| Automatisk kassetstorleksavkänning | 28 |
| Centrering och kollimering | 29 |
| Bucky-typer | 31 |
| Kassett- och detektorformat | 33 |
| Standardkassettformat | 34 |
| DR-detektorns format och orientering | 35 |
| Orientering av DR 10s i buckyn | 36 |
| Orientering av DR 14s i buckyn | 37 |
| Orientering för DX-D 10C, DX-D 10G i buckyn .. | |
| 39 | |
| Använd DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10, XD*10 | |
| endast utanför buckyn | 40 |
| Raster | 41 |
| Sekundärraster | 42 |
| Färgindikering för rastrets fokusavstånd | 43 |
| Rasterdetektion | 44 |
| Produktinformation | 45 |

| | |
|---|----|
| Kompatibilitet | 46 |
| Överensstämmelse | 47 |
| Allmänt | 48 |
| Säkerhet | 48 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet | 48 |
| Överensstämmelse med miljödirektiv | 48 |
| Klassificering av utrustningen | 49 |
| Anmärkningar på produkten | 50 |
| Utbildning | 51 |
| Tekniska data | 52 |
| Buckyenhet – tekniska data | 52 |
| Anmärkningar om högfrekvensemission och immunitet | 55 |
| Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning | 60 |
| Försiktighetsåtgärder gällande EMC | 61 |
| Underhåll på EMC-relevanta delar | 62 |

Rättsligt meddelande



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortselsel – Belgien

Besök www.agfa.com för att få mer information om Agfa-produkter.

Agfa och Agfa-romben är varumärken som tillhör Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller dess filialer. Alla varumärken tillhör sina respektive ägare och publiceras utan avsikt att göra intrång.

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

Copyright 2021 Agfa NV

Med ensamrätt.

Utgiven av Agfa NV

B-2640 Mortselsel, Belgien.

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

Introduktion av bruksanvisningen

Ämnen:

- *Bruksanvisningens omfattning*
- *Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument*
- *Frånsägande av ansvar*

Bruksanvisningens omfattning

Den här bruksanvisningen beskriver funktionerna hos de angivna buckytyperna, hädanefter kallade buckyn. Buckyn är en del av ett DR-system.

- BT-Cassette-T-001
- BT-Cassette-T-GSS-001
- BT-Cassette-T-ACSS-001
- BT-Cassette-WS-L-001
- BT-Cassette-WS-GSS-L-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-L-001
- BT-Cassette-WS-R-001
- BT-Cassette-WS-GSS-R-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-R-001
- BT-Fixed-T-001
- BT-Fixed-WS-L-001
- BT-Fixed-WS-R-001
- CASS BUCKY TABLE W/O ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY WS LL W/O ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY WS RL W/O ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY TABLE ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY WS LL ACSS INCL DET CHARG
- CASS BUCKY WS RL ACSS INCL DET CHARG

Den här bruksanvisningen beskriver även de stödda sekundärrastren.

Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument

I nedanstående exempel visas hur varningar, obs!, instruktioner och anmärkningar visas i detta dokument. I texten förklaras deras avsedda användning.

**RISK:**

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

**WARNING:**

En säkerhetsanmärkning som gäller fara anger en farlig situation som kan leda till en potentiellt allvarlig skada på användare, ingenjör, patient eller annan person.

**OBSERVERA:**

En säkerhetsanmärkning som gäller fara anger en farlig situation som kan leda till en potentiellt mindre allvarlig skada på användare, ingenjör, patient eller annan person.



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



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



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

Frånsägande av ansvar

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

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



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

Inledning

Ämnen:

- *Användningsområde*
- *Avsedd användare*
- *Installation*
- *Etiketter*
- *Rengöring och desinfektion*
- *Miljöskydd*

Användningsområde

Buckyn är en del av ett allmänradiologiskt röntgenbildbehandlingssystem som används på sjukhus och andra vårdgivande enheter av röntgenfysiker, röntgentekniker och radiologer i syfte att hålla och positionera röntgenkassetten (CR), DR-detektorn och eventuellt hålla AEC och rastret.

Denna enhet är inte avsedd för mammografitillämpningar.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning är skriven för utbildade användare av Agfas produkter och personal utbildad inom klinisk röntgendiagnostik som har erhållit gedigen utbildning.

Med användare avses personer som praktiskt hanterar utrustningen, samt de personer som har bestämmanderätt över utrustningen.

Innan användaren börjar arbeta med denna utrustning, måste han/hon läsa, förstå, observera och strikt följa utrustningens alla fara- och varningsmeddelanden och säkerhetsmärkning.

Installation








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

HF-emissioner och immunitet

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


En särskild installationsmiljö kan kräva särskilda åtgärder för att systemet ska kunna användas i enlighet med anmärkningarna för HF-emissioner och immunitet.

Etiketter

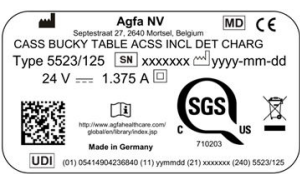





| Märkning | Innebörd |
|---|---|
|  | Denna märkning anger att utrustningen uppfyller kraven i förordning 2017/745/EEG (för EU). |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Tillverkare |
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Serienummer |
|  | Unik enhetsidentifierare, i textformat och i maskinläsbart format |
|  | Den mest aktuella revisionen av detta dokument finns tillgänglig på http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp |

Ytterligare dekaler beskrivs och förklaras i relevanta delar av systemdokumentationen.

Märkning på buckyn

| | |
|---|---|
|  <p>Agfa NV Sireystraat 27, 2640 Mortsel, Belgium BT-Cassette-T-ACSS-001 Type 5523/120 [SM] xxxxxxxx [C] yyyy-mm-dd 24 V --- 375mA [C] [QR] [SGS] [US] [D] http://www.agfahealthcare.com agfahealthcare/index.jsp Made in Germany 710203 UDI (D1) 05414904185964 (11) yymmdd (21) xxxxxxx (240) 5523/120</p> | <p>Typskylten är placerad på buckyns bakre hölje eller på buckyns låda under den roterande plattformen.</p> <p>Typskyltsinformationen för varje bucky-modell finns i tekniska data.</p> |
|---|---|

Figur 1: (Prov på undertyp 5523/120)

| | |
|---|---|
|  <p>Agfa NV Sireystraat 21, 2600 Melle, Belgium CASS BUCKY TABLE ACSS INCL DET CHARG Type 5523/125 SN xxxxxxxx yyyy-mm-dd 24 V --- 1.375 A SGS UDI (011) 05414904236840 (111) yymmd (21) xxxxxxx (240) 5523/125</p> | |
|  | Klass II-utrustning. |
|  | <p>Klämpunkter.</p> <p>Skylden är placerad på buckyns sidohölje eller på den roterande plattformen.</p> |
|  | <p>Maximal lastkapacitet är 10 kg på buckylådan när den är utdragen. Luta dig inte mot och sitt inte på buckyn.</p> <p>Skylden är placerad på buckyns sidohölje eller på den roterande plattformen.</p> |
|  | <p>Läs anvisningarna i bruksanvisningen.</p> <p>Skylden är placerad på buckyns sidohölje eller på den roterande plattformen.</p> |
|  | <p>Överensstämmelse med Kina RoHS SJ/T11364-2006. Indikation av miljövänlig användningsperiod (EFUP) som den period (år) under vilken de farliga ämnena inte läcker eller muterar under normal användning.</p> <p>Skylden är placerad på buckyns bakre hölje eller på buckyns låda under den roterande plattformen.</p> |

Relaterade länkar

[Buckyenhet – tekniska data](#) på sidan 52

Rengöring och desinfektion

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

Ämnen:

- *Rengöring*
- *Desinficering*
- *Säkerhetsföreskrifter för desinficering*
- *Godkända desinfektionsmedel*

Rengöring

Så här rengör du utrustningens utsida:

1. Stoppa systemet



VARNING:

När utrustningen ska rengöras ska du vara noga med att stänga nätströmmen i systemet. Använd aldrig vattenfria eller starka alkoholrengöringsmedel, bensin, thinner eller andra lättantändliga rengöringsmedel. Annars kan brand eller en elektrisk stöt bli följden.

2. Torka av systemets utsida med en duk lätt fuktad med ett neutralt rengöringsmedel.



OBSERVERA:

Se till att ingen vätska tränger in i enheten.



OBSERVERA:

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



OBSERVERA:

Använd inte lösningsmedel som vattenfria eller starka alkoholrengöringsmedel, thinner eller bensin. Använd inte frätande, slipande eller upplösande rengörings- eller polermedel.

Detta kan skada utrustningens ytor. Att använda olämpliga rengöringsmedel eller rengöringsmetoder kan skada utrustningen eftersom ytan blir matt och skör (t.ex. om medel som innehåller alkohol används).



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

3. Starta systemet.

Desinficering

**VARNING:**

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

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

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

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

Säkerhetsföreskrifter för desinficering



VARNING:

Att använda ett desinfektionsmedel som kan bilda en explosiv eller lättantändlig gasblandning utgör en risk för liv och hälsa på grund av explosionsrisken. Stäng av utrustningen innan du desinficerar den. Låt gasblandningen avdunsta innan du startar röntgensystemet igen.



OBSERVERA:

Om olämpliga desinfektionsmedel används kan det missfärga och skada utrustningens yta. Om en funktionell försämring eller funktionsstörning av produkten märks på grund av desinfektion ska du kontakta tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Så här desinficerar du enheten:

- Använd inte frätande, lösliga eller gasformiga desinfektionsmedel.
- Läs tillverkarens säkerhetsdatablad (MSDS) och rekommendationer på produktetiketten för ytterligare information innan produkten används.
- Att använda desinfektionsmedel i sprejform kan orsaka funktionsfel om medlet tränger in i utrustningen. Desinficera alla delar av enheten, inklusive tillbehör och anslutningskablar, genom att torka av dem med desinfektionsmedlet. Innan du utför en rumsdesinficering med nebulisator ska du stänga av systemet och täcka över det svalnade systemet nogga.

Godkända desinfektionsmedel

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

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

Miljöskydd



Figur 3: WEEE-symbol

Information till slutanvändare om WEEE

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

På grund av omvandlingen till nationell lag kan de specifika kraven vara olika i olika europeiska medlemsstater. När WEEE-symbolen finns på produkterna och/eller på medföljande dokumentation betyder det att de förbrukade elektriska och elektroniska produkterna inte får behandlas som eller blandas med hushållsavfall. För närmare information om återlämning och återvinning för denna produkt, kontakta närmaste servicerepresentant och/eller leverantör. Att återvinna material hjälper till att bevara naturresurser.



OBSERVERA:

Genom att se till att denna produkt avfallshandteras korrekt hjälper du till att undvika de negativa konsekvenser för hälsa och miljö som kan uppkomma om produkten inte avfallshandteras korrekt.

Säkerhetsföreskrifter

Allmänna säkerhetsföreskrifter

**VARNING:**

Säkerhet kan endast garanteras om en Agfa-certifierad servicetekniker har installerat produkten.

**VARNING:**

Produkten får endast installeras med utgivna komponenter och i utgivna konfigurationer.

**OBSERVERA:**

Följ alla fara-, varnings- och obs-meddelanden och all säkerhetsmärkning i detta dokument och på produkten.

**OBSERVERA:**

Alla Agfas medicintekniska produkter måste användas av utbildad och kvalificerad personal.

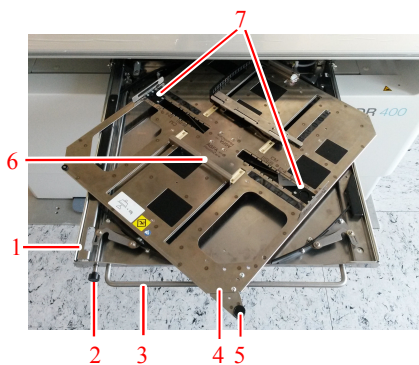
Bucky

Buckyn är installerad i röntgenbordet och i röntgenväggstativet.

Buckyn låser kassetten eller detektorn under exponeringen och centrerar dem i förhållande till den automatiska exponeringskontrollen (AEC) och rastret.

Buckyn kan användas med kassetter i standardformat och med DR-detektorer med kassetstorleksformat.

Buckyns funktioner kan konfigureras enligt kundens behov.



1. Buckylåda
2. Knapp för att lossa bromsen
3. Buckylådans handtag
4. Hållare för kassetten eller detektorn
5. Vred för rotation av kassetten eller detektorn
6. Klämmor
7. Sidoklämmor

Figur 4: Bucky



1. Bordsskiva
2. Borttagbart raster
3. Automatisk exponeringskontroll (AEC)
4. Hållare för kasset eller detektor
5. Buckylåda med rotationsmekanism

Figur 5: Buckyn framifrån

Ämnen:

- *Buckykonfiguration*
- *Rotera buckyn*
- *Laddning av buckyn i röntgenbordet*
- *Laddning av buckyn i röntgenväggstativet*
- *Tömning av buckyn i röntgenbordet*
- *Tömning av buckyn i röntgenväggstativet*
- *Automatisk kassettstorleksavkänning*
- *Centrering och kollimering*
- *Bucky-typer*
- *Kassett- och detektorformat*
- *Standardkassettformat*
- *DR-detektorns format och orientering*
- *Raster*

Buckykonfiguration

Konfiguration med enbart kasset

För arbetsflödet med kassetter måste kassetten tas ut ur buckyn efter varje exponering. Kassetten måste skannas med en digitaliseringsenhet för att få en slutlig bild.

Korrekt orientering av kassetten bestäms av hur den sätts in i buckyn och det finns inget behov av att använda rotationsmekanismen.

För denna konfiguration kan rotationsmekanismen spärras av serviceteknikern under installationen.

Buckyn ger skydd för dubbel exponering genom att kontrollera om buckyn är laddad på nytt efter varje exponering.

Konfiguration med fast DR-detektor

Buckyn för den fasta DR-detektorn har ingen fäst- eller rotationsmekanism. Detektorn är permanent fastmonterad i buckyn och kan inte tas bort. Detektorn har ett fyrkantigt format och kräver ingen rotation.

Konfiguration med röntgenväggstativ

Kassetten eller detektorn kan placeras centrerad eller inriktad mot buckyns övre kant, för att möjliggöra bröstkorgsundersökningar med patientens haka vilande på väggstativets frontpanel.

Buckyn är utformad för laddning av väggstativet på både vänster och höger sida.

Rotera buckyn

Det går att rotera kassetten eller detektorn i buckyn utan att ta bort den från fästet.

Så här ändrar du kassetten eller detektorns orientering i buckyn:

1. Öppna buckylådan halvvägs genom att dra i det främre handtaget.
2. Rotera buckyhållaren med den låsta kassetten eller detektorn med hjälp av rotationsvredet.
 - Vrid medurs för att ändra från stående till liggande position
 - Vrid moturs för att ändra från liggande till stående position



Figur 6: Exempel: Vrid medurs för att ändra från stående till liggande position

Se till att rotationen har slutförts innan du stänger buckylådan.

3. Stäng buckylådan med det främre handtaget medan du håller knappen intryckt för att lossa bromsen.
Kontrollera att buckylådan är införd hela vägen så att den är helt stängd.

Laddning av buckyn i röntgenbordet

Så här laddar du en kassett eller detektor i buckyn:

1. Öppna buckylådan helt genom att dra i det främre handtaget.
2. Skjut kassetten eller detektorn mot den bakre glidskenan för att öppna klämmekanismen så mycket att kassetten eller detektorn får plats.
3. Låt kassetten eller detektorn glida in i klämfästet.



OBSERVERA:

Se till att fingrarna inte hamnar mellan glidskenan och detektorn. Klämmekanismen kan skada fingrarna, så var mycket försiktig.

4. Passa in kassetten eller detektorns centreringsindikation efter klämmans centreringsmärke.



OBSERVERA:

För ocentrerad positionering av kassetten eller detektorn:

- Röntgenrörets justering måste kontrolleras manuellt.
 - Det kan hända att AEC-sensorerna inte täcks eller inte täcks helt, vilket ger felaktig exponeringsdos. Se till att AEC-sensorerna täcks.
5. Stäng buckylådan med det främre handtaget medan du håller knappen intryckt för att lossa bromsen.
Kontrollera att buckylådan är införd hela vägen så att den är helt stängd.

Laddning av buckyn i röntgenväggstativet

Så här laddar du en kassett eller detektor i buckyn:

1. Öppna buckylådan helt genom att dra i det främre handtaget.
2. Roterå lådan till stående orientering.
3. Anpassa sidklämmorna till kassetten eller detektorns format genom att trycka in låsknappen och flytta klämman.



4. Skjut kassetten eller detektorn mot den nedre glidskenan för att öppna klämmekanismen så mycket att kassetten eller detektorn får plats.
5. Låt kassetten eller detektorn glida in i klämfästet.



OBSERVERA:

Se till att fingrarna inte hamnar mellan glidskenan och detektorn. Klämmekanismen kan skada fingrarna, så var mycket försiktig.

6. Roterå kassetten eller detektorn om det behövs för att få korrekt position för nästa exponering.
7. Passa in kassetten eller detektorn. Positioneringen kan vara centrerad eller ocentrerad.



OBSERVERA:

För ocentrerad positionering av kassetten eller detektorn:

- Röntgenrörets justering måste kontrolleras manuellt.
- Det kan hända att AEC-sensorerna inte täcks eller inte täcks helt, vilket ger felaktig exponeringsdos. Se till att AEC-sensorerna täcks.

8. Stäng buckylådan med det främre handtaget medan du håller knappen intryckt för att lossa bromsen. Kontrollera att buckylådan är införd hela vägen så att den är helt stängd.

Tömning av buckyn i röntgenbordet

Så här tömmer du buckyn på kassett eller detektor:

1. Öppna buckylådan helt genom att dra i det främre handtaget.
2. Tryck kassetten eller detektorn mot den bakre klämman bestämt med båda händerna för att öppna klämmekanismen.



OBSERVERA:

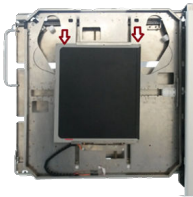
Se till att fingrarna inte hamnar mellan glidskenan och detektorn. Klämmekanismen kan skada fingrarna, så var mycket försiktig.

3. Lyft kassetten eller detektorn och ta ut den ur klämfästet. Fatta tag i detektorn eller kassetten genom öppningarna i hållaren.
4. Ladda en ny kassett eller detektor i buckyn.
 - Eller stäng buckylådan med det främre handtaget medan du håller knappen intryckt för att lossa bromsen.

Tömning av buckyn i röntgenväggstativet

Så här tömmer du buckyn på kassett eller detektor:

1. Öppna buckylådan helt genom att dra i handtaget.
2. Roterå hållaren tillbaka till stående orientering.
3. Tryck kassetten eller detektorn mot den nedre klämman bestämt med båda händerna för att öppna klämmekanismen.



OBSERVERA:

Se till att fingrarna inte hamnar mellan glidskenan och detektorn. Klämmekanismen kan skada fingrarna, så var mycket försiktig.

4. Ta ut kassetten eller detektorn ur klämfästet. Fatta tag i detektorn eller kassetten genom öppningarna i hållaren.
5. Ladda en ny kassett eller detektor i buckyn.
 - Eller stäng buckylådan med det främre handtaget medan du håller knappen intryckt för att lossa bromsen.

Automatisk kassettstorleksavkänning

Buckyns ACSS-funktion detekterar CR-kassetten storlek och orientering eller DR-detektorn och tillåter kollimatoren att begränsa det kollimerade området i enlighet därmed. Kollimeringsinställningen som tas emot från NX-arbetsstationen eller det kollimeringsområde som användaren ställt in justeras automatiskt.

Kassetten eller detektorn måste positioneras i mitten av buckyn. Om kassetten eller detektorn inte befinner sig i mitten av buckyn, expanderas det kollimerade området automatiskt för att exponera hela ytan av kassetten eller detektorn. Eftersom automatisk kollimering alltid är symmetrisk kommer exponeringen på ena sidan att sträcka sig bortom kassetten eller detektorns yta och kollimeringen måste korrigeras manuellt för att tillämpa ett asymmetriskt kollimeringsområde.

Kollimatoren får inte roteras.

Buckyns ACSS-funktion är endast tillgänglig i kombination med den automatiska kollimatoren. ACCS-funktionen är inte tillgänglig när kollimatoren är i manuellt läge.

Centrering och kollimering

Beroende på formatet på kassetten eller detektorn i buckyn och den kroppsdel som ska exponeras, måste röntgenfältet eventuellt kollimeras och centreras före exponeringen.

Centrering

Buckyns centreringsposition anpassas automatiskt efter röntgenrörstativets position.

Buckyn tillhandahåller centreringmärken för att ge möjlighet att kontrollera att passningen är korrekt:



- ett spår inuti handtaget som används för att öppna och stänga buckylådan.
- ett spår i glidskenorna i buckyn.

Röntgenfältet kan anpassas genom justering av röntgenrörets position.



Kollimatorns ljusfält innehåller centreringslinjer för kontroll av röntgenfältets och buckyns passning.

Centreringsikonen på rörhuvudskärmen indikerar röntgenfältets och buckyns passning.

Tabell 1: Centreringsstatus på röntgenbordet

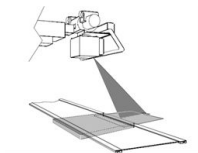
| | |
|---|---|
|  | <p>Röntgenröret pekar mot bordets bucky. Röntgenrörstativet och buckyn är mekaniskt kopplade. Röntgenrörsarmen är i den tvärgående axelns mittposition.</p> |
|  | <p>Något av ovanstående villkor är inte sant.</p> |

Tabell 2: Centreringsstatus på röntgenväggstativet

| | |
|---|---|
|  | <p>Röntgenröret pekar mot väggstativets bucky.</p> <p>Röntgenrörsarmen är i den tvärgående och vertikala axelns mittposition.</p> |
|  | <p>Något av ovanstående villkor är inte sant.</p> |

Kollimering

För att ställa in röntgenkollimeringsområdet drar du ut buckylådan tills kassetten eller detektorns kant blir synlig. Anpassa röntgenkollimeringsfältet efter kassetten eller detektorns storlek.

**Figur 7: Centreringslinje och kollimeringsområde**

Bucky-typer

Typen av bucky som installerats i systemet definierar vilka funktioner som finns tillgängliga.

Tabell 3: Modalitetspositioner

| | |
|---|--|
| Röntgenbord | 5523/100 5523/110 5523/115 5523/120 5523/125 5523/300 |
| Röntgenväggstativet, laddning på vänster sida | 5523/200 5523/210 5523/215 5523/220 5523/225 5523/310 |
| Röntgenväggstativet, laddning på höger sida | 5523/250 5523/260 5523/265 5523/270 5523/275 5523/320 |

Tabell 4: Bucky med fack för flera kassett- eller detektorformat

| | |
|--|------------|
| Klämmekanism Rotationsmekanism Kassett- eller detektordetektion Dubbelt exponeringsskydd för CR Rastertyp och statusdetektion AEC | Alla typer |
|--|------------|

| | |
|--|----------|
| Automatisk kassetstorleksavkänning (ACSS) | 5523/120 |
| | 5523/125 |
| | 5523/220 |
| | 5523/225 |
| | 5523/270 |
| | 5523/275 |
| Integrerad laddare för DR-detektorn DR 14s | 5523/115 |
| | 5523/125 |
| | 5523/215 |
| | 5523/225 |
| | 5523/265 |
| | 5523/275 |

Tabell 5: Bucky för fast DR-detektor

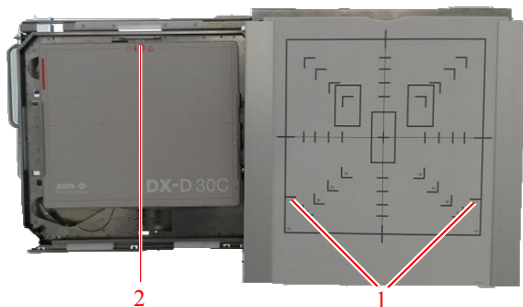
| | |
|---|------------|
| Röntgenbord | 5523/300 |
| Röntgenväggstativet, laddning på vänster sida | 5523/310 |
| Röntgenväggstativet, laddning på höger sida | 5523/320 |
| Rastertyp och statusdetektion AEC | Alla typer |

ACSS kräver att kassetten ska positioneras i mitten av buckyn. Dessutom stöds ACSS för röntgenväggstativet om en kasset eller detektor av stort format (43 x 35 cm eller 17 x 14 tum) riktas in mot buckyns överdel i liggande position.

Kassett- och detektorformat

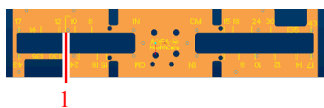
För justering av sidoklämmorna efter kassetten eller detektorns format finns indikationer i cm (och tum, beroende på typen av bucky). Motsvarande indikationer är tryckta på väggstativets hölje för anpassning av kollimeringsområdet.

Storformatskassetten eller -detektorn (43 x 35 cm eller 17 x 14 tum) kan placeras antingen centrerat eller i linje med buckyns topp i liggande position.



1. Indikatorer för storformatskassett- eller detektorposition mot buckyns topp
2. Storformatsdetektor placerad mot buckyns topp

Figur 8: Väggstativbucky med storformatsdetektor placerad mot buckyns topp



1. Indikatorer för storformatskassett- eller detektorposition mot buckyns topp

Figur 9: Indikatorer på buckyfack

Standardkassettformat

35 cm x 43 cm

35 cm x 35 cm

24 cm x 30 cm

18 cm x 24 cm

15 cm x 30 cm

DR-detektorns format och orientering

Information om hur du använder DR-detektorn i buckyn finns i följande avsnitt och i DR-detektorns bruksanvisning.

Ämnen:

- *Orientering av DR 10s i buckyn*
- *Orientering av DR 14s i buckyn*
- *Orientering för DX-D 10C, DX-D 10G i buckyn*
- *Använd DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10, XD +10 endast utanför buckyn*

Orientering av DR 10s i buckyn

Buckyns klämmor kan aktivera strömbrytaren på DR 10s.

För att undvika att stänga av detektorn när du för in den i buckyn ska du använda den orientering som beskrivs nedan.

Ämnen:

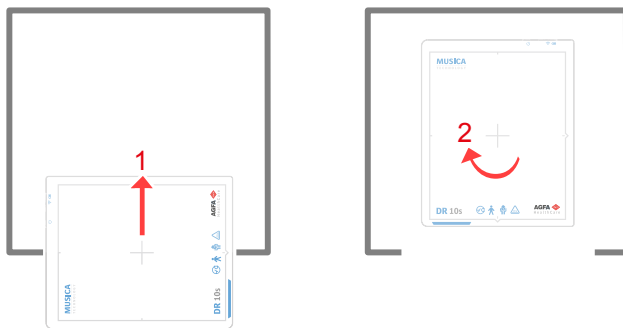
- *Orientering i röntgenbordet*
- *Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på vänster sida*
- *Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på höger sida*

Orientering i röntgenbordet

För att använda detektorn i stående orientering sätter du in detektorn i stående orientering.

Så här använder du detektorn i liggande orientering:

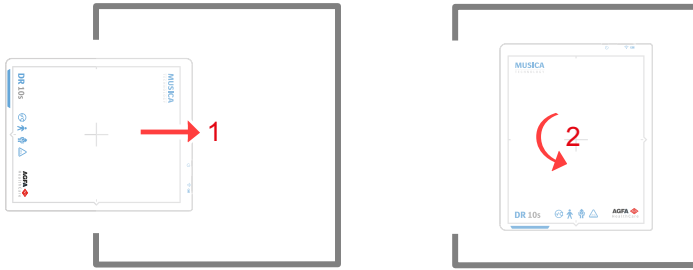
1. Sätt in detektorn i stående orientering.
2. Roterar detektorn i buckyn.



Figur 10: Liggande orientering i röntgenbordet

Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på vänster sida

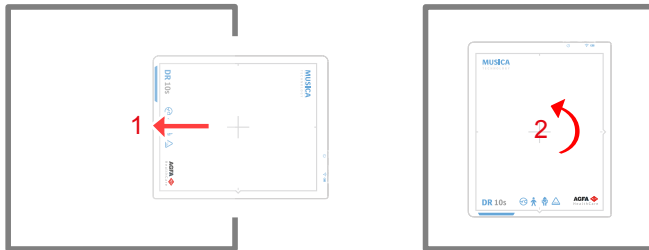
- För att använda detektorn i liggande orientering sätter du in detektorn i liggande orientering.
- Så här använder du detektorn i stående orientering:
 1. Sätt in detektorn i liggande orientering.
 2. Roterar detektorn i buckyn.



Figur 11: Stående orientering i röntgenväggstativet vid laddning på vänster sida

Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på höger sida

- För att använda detektorn i liggande orientering sätter du in detektorn i liggande orientering.
- Så här använder du detektorn i stående orientering:
 1. Sätt in detektorn i liggande orientering.
 2. Rotera detektorn i buckyn.



Figur 12: Stående orientering i röntgenväggstativet vid laddning på höger sida

Orientering av DR 14s i buckyn

Om buckyn är utrustad med en intern DR-detektorkontakt laddas batteriet medan detektorn är i buckyn.

Ämnen:

- [Orientering i röntgenbordet](#)
- [Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på vänster sida](#)
- [Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på höger sida](#)

Orientering i röntgenbordet

För att använda detektorn i stående orientering sätter du in detektorn i stående orientering.

Så här använder du detektorn i liggande orientering:

1. Sätt in detektorn i stående orientering.
2. Roterar detektorn i buckyn.



Figur 13: Liggande orientering i röntgenbordet

Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på vänster sida

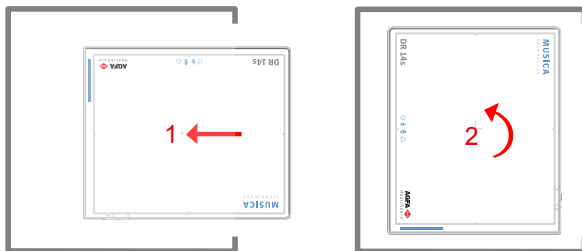
- För att använda detektorn i liggande orientering sätter du in detektorn i liggande orientering.
- Så här använder du detektorn i stående orientering:
 1. Sätt in detektorn i liggande orientering.
 2. Roterar detektorn i buckyn.



Figur 14: Stående orientering i röntgenväggstativet vid laddning på vänster sida

Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på höger sida

- För att använda detektorn i liggande orientering sätter du in detektorn i liggande orientering.
- Så här använder du detektorn i stående orientering:
 1. Sätt in detektorn i liggande orientering.
 2. Roterar detektorn i buckyn.



Figur 15: Stående orientering i röntgenväggstativet vid laddning på höger sida

Orientering för DX-D 10C, DX-D 10G i buckyn

För att undvika att detektorkabeln skadas finns begränsningar i detektorns orientering när buckyn laddas.



OBSERVERA:

Om DX-D 10C, DX-D 10G sätts in med andra orienteringar än de som beskrivs kommer kabeln att skadas när buckyn stängs eller när hållaren roteras.

Ämnen:

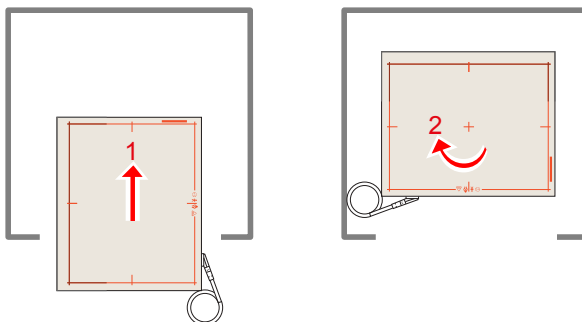
- [Orientering i röntgenbordet](#)
- [Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på vänster sida](#)
- [Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på höger sida](#)

Orientering i röntgenbordet

Om detektorn ska användas med liggande orientering ska detektorn sättas in med stående orientering med kabeln nedtill på höger sida.

Så här använder du detektorn i stående orientering:

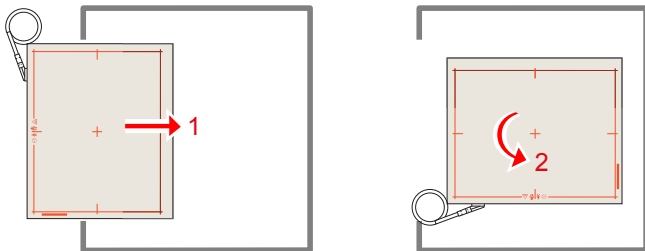
1. Sätt in detektorn med liggande orientering med kabeln nedtill på höger sida.
2. Roterar detektorn i buckyn.



Figur 16: Stående orientering i röntgenbordet

Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på vänster sida

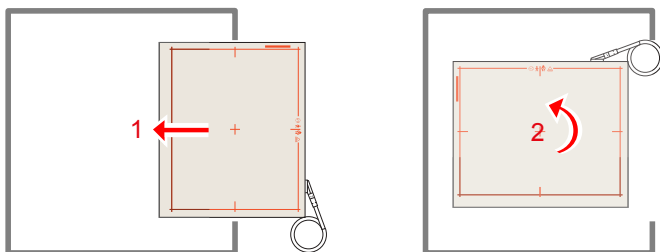
- Om detektorn ska användas med stående orientering ska detektorn sättas in i stående läge med kabeln upptill på vänster sida.
- Så här använder du detektorn i liggande orientering:
 1. Sätt in detektorn med stående läge med kabeln upptill på vänster sida.
 2. Roterar detektorn i buckyn.



Figur 17: Liggande orientering i röntgenväggstativet vid laddning på vänster sida

Orientering i röntgenväggstativet vid laddning på höger sida

- Om detektorn ska användas med stående orientering ska detektorn sättas in i stående läge med kabeln nedtill på höger sida.
- Så här använder du detektorn i liggande orientering:
 1. Sätt in detektorn i stående läge med kabeln nedtill på höger sida.
 2. Roterar detektorn i buckyn.



Figur 18: Liggande orientering i röntgenväggstativet vid laddning på höger sida

Använd DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10, XD+10 endast utanför buckyn

Använd endast DX-D 45C-, DX-D 45G-, XD 10- och XD+10-detektorn för fristående exponeringar. Placera inte detektorn inuti röntgenbordets eller röntgenväggstativets bucky.

Raster

Kontrasteraster används för att minska spridd strålning och förbättra bildkvaliteten. Rastren finns tillgängliga som tillval.

För DR-detektorer används fokuserade raster. Fokuserade raster kräver centrering av röntgenkällan mot detektorn och ett specifikt avstånd mellan röntgenkällan och detektorn. Färgen på rastrets handtag anger för vilket avstånd rastret används.

Så här byter du raster i röntgenbordet eller röntgenväggstativet:

1. Dra ut rastret med hjälp av handtaget.
2. Förvara rastret på en säker plats för att undgå skador.
3. Sätt in rastret med dekalerna uppåt i lämpligt uttag i buckyn. Kontrollera att rastret är inskjutet hela vägen.



OBSERVERA:

Att använda ett fokuserat raster med röntgenkällan icke-centrerad eller vid ett felaktigt avstånd kan ge sämre bildkvalitet.



OBSERVERA:

Om rastret inte sätts in korrekt i buckyn kan det leda till att patienten eller utrustningen skadas.



OBSERVERA:

Hantera rastren varsamt och förvara dem på en säker plats när de inte används. Att tappa ett raster kan orsaka skador och skapa synliga bildartefakter eller ge försämrad bildkvalitet.

Relaterade länkar

[Buckyenhet – tekniska data](#) på sidan 52

Ämnen:

- [Sekundärraster](#)
- [Färgindikering för rastrets fokusavstånd](#)
- [Rasterdetektion](#)

Sekundärraster





Kontraster används för att minska spridd strålning och förbättra bildkvaliteten. Rastren finns tillgängliga som tillval.

Se Agfas webbplats för specifikationer om sekundärraster som har befunnits vara kompatibla med systemet och DR-detektorerna.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Färgindikering för rastrets fokusavstånd

Rastrets handtag är synligt när rastret är insatt och dess färg anger rastrets fokusavstånd.

| Fokusavstånd | Färg | |
|-------------------|------|---|
| 100 cm | röd |  |
| 150 cm | grön |  |
| 180 cm | blå |  |
| Parallellt raster | grå |  |

Rasterdetektion

Buckyns rasterdetektionsfunktionen detekterar typen av raster och om rastret är korrekt insatt i buckyn.

Rasterstatusen återspeglar om det insatta rastret är lämpligt för den valda exponeringen samt aktuellt SID och visas på rörhuvudskärmen och på programkonsolen.

Produktinformation

Ämnen:

- *Kompatibilitet*
- *Överensstämmelse*
- *Klassificering av utrustningen*
- *Anmärkningar på produkten*
- *Utbildning*
- *Tekniska data*
- *Anmärkningar om högfrekvensemission och immunitet*

Kompatibilitet

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

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

Överensstämmelse

Systemet uppfyller kraven i specifika direktiv och standarder.

Ämnen:

- *Allmänt*
- *Säkerhet*
- *Elektromagnetisk kompatibilitet*
- *Överensstämmelse med miljödirektiv*

Allmänt

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

Säkerhet

- IEC 60601-1

Elektromagnetisk kompatibilitet

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

Ämnen:

- [För USA](#)
- [För Kanada](#)

För USA

Denna utrustning är testad och godkänd enligt de gränsvärden för klass A datorutrustning som specificeras i FCC-bestämmelserna del 15. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge ett godtagbart skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i kommersiella miljöer. Denna utrustning avger, förbrukar och kan utstråla energi på radiofrekvenser och kan, om den inte installeras och används enligt installationshandboken, orsaka skadliga störningar i radiokommunikationer. Användning av denna utrustning i bostadsområden orsakar troligtvis skadliga störningar och användaren är i så fall skyldig att på egen bekostnad vidta åtgärder för att avlägsna störningarna. Vid behov, kontakta din lokala servicerepresentant.

För Kanada

Denna klass A digitala apparat uppfyller alla de krav som fastställs i de kanadensiska bestämmelserna för störningsorsakande utrustning (Canadian Interference-Causing Equipment Regulations).

Överensstämmelse med miljödirektiv

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

Klassificering av utrustningen

Enligt EN/IEC60601-1, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Allmänna fordringar beträffande säkerhet, klassificeras den här enheten enligt följande:

Tabell 6: Klassificering av utrustningen

| | |
|------------------------------|---|
| Klass II-utrustning | Utrustning vars skydd mot elektriska stötar inte enbart förlikar sig på grundläggande isolering, utan också omfattar ytterligare säkerhetsåtgärder, t.ex. dubbel isolering eller förstärkt isolering tillhandahålls, och det finns ingen skyddsjordning eller krav på pålitlighet efter installation. |
| Intrång | Denna enhet har inte något skydd mot inträngande vätska. |
| Rengöring | Se avsnittet om rengöring och desinficering. |
| Desinficering | Se avsnittet om rengöring och desinficering. |
| Lättantändliga anestesimedel | Denna apparat är ej lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft, med syre eller med lustgas. |
| Drift | Kontinuerlig drift. |

Relaterade länkar

[Rengöring och desinfektion](#) på sidan 13

Anmärkningar på produkten

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

Om det, under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, har inträffat en allvarlig incident ska du rapportera den till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till din nationella myndighet.

Tillverkarens adress:

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

Agfa – Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa – Fax +32 3 444 7094

Utbildning

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

Användaren måste observera följande information i systemdokumentationen:

- Användningsområde.
- Avsedd användare.
- Säkerhetsföreskrifter.

Tekniska data

Ämnen:

- [Buckyenhet – tekniska data](#)

Buckyenhet – tekniska data

| | |
|--|--|
| Tillverkare | Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgien |
| Typ | |
| BT-Cassette-T-001 | 5523/100 |
| BT-Cassette-T-GSS-001 | 5523/110 |
| CASS BUCKY TABLE W/O ACSS INCL DET CHARG | 5523/115 |
| BT-Cassette-T-ACSS-001 | 5523/120 |
| CASS BUCKY TABLE ACSS INCL DET CHARG | 5523/125 |
| BT-Cassette-WS-L-001 | 5523/200 |
| BT-Cassette-WS-GSS-L-001 | 5523/210 |
| CASS BUCKY WS LL W/O ACSS INCL DET CHARG | 5523/215 |
| BT-Cassette-WS-ACSS-L-001 | 5523/220 |
| CASS BUCKY WS LL ACSS INCL DET CHARG | 5523/225 |
| BT-Cassette-WS-R-001 | 5523/250 |
| BT-Cassette-WS-GSS-R-001 | 5523/260 |
| CASS BUCKY WS RL W/O ACSS INCL DET CHARG | 5523/265 |
| BT-Cassette-WS-ACSS-R-001 | 5523/270 |
| CASS BUCKY WS RL ACSS INCL DET CHARG | 5523/275 |
| BT-Fixed-T-001 | 5523/300 |

| | |
|-------------------|----------|
| BT-Fixed-WS-L-001 | 5523/310 |
| BT-Fixed-WS-R-001 | 5523/320 |

| | |
|---|---|
| Mått | |
| Mått i röntgenbord | 65,5 cm x 60,0 cm x 8,0 cm (B x L x H) |
| Mått i röntgenväggstativ | 62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (B x L x H) |
| Vikt (utan detektor) | |
| Bucky för DR-detektor eller CR-kassett i röntgenbord | 23,5 kg |
| Bucky för DR-detektor eller CR-kassett i röntgenväggstativ | 26,0 kg |
| DX-D fast DR-detektorbucky | 13 kg |
| Elanslutning (typ 5523/100, 5523/200, 5523/250) | |
| Driftspänning | 24 VDC |
| Driftström | 80 mA |
| Elanslutning (typ 5523/110, 5523/120, 5523/210, 5523/220, 5523/260, 5523/270, 5523/300, 5523/310, 5523/320) | |
| Driftspänning | 24 VDC |
| Driftström | 375 mA |
| Elanslutning (typ 5523/115, 5523/125, 5523/215, 5523/225, 5523/265, 5523/275) | |
| Driftspänning | 24 VDC |
| Driftström | 1,375 mA |
| Laddningstid för DR-detektorns batteri | max. 4 timmar |
| Storlekar som stöds | |

| | |
|------------------------------|--|
| Storlekar som stöds | 15x30 till 43x35 i stående och liggande orientering |
| Livslängd | |
| Buckyns förväntade livslängd | 10 år |

Miljökrav

Tabell 7: Miljökrav för röntgensystemet

| | |
|--|--|
| Miljökrav (vid förvaring och transport) | |
| Omgivningstemperatur | mellan -15° och 50° Celsius |
| Luftfuktighet (icke kondenserande) | mellan 15 % och 90 % relativ luftfuktighet |
| Luftryck | mellan 70 och 106 kPa |
| Miljökrav (vid normal drift) | |
| Omgivningstemperatur | mellan 10° och 35° Celsius |
| Luftfuktighet (icke kondenserande) | mellan 30 % och 75 % relativ luftfuktighet |
| Luftryck | mellan 70 och 106 kPa |
| Maximal höjd över havet | 3000 m |

För övergripande systemmiljökrav ska hänsyn tas till miljökraven för DR-detektorn eller bildplattan. Se den relaterade bruksanvisningen för DR-detektorn eller bildplattans miljökrav. När DR-detektorn eller bildplattan används inuti buckyn ska hänsyn tas till att temperaturen inuti bucky kan vara upp till 5 °C högre än temperaturen i röntgenrummet.

Anmärkningar om högfrekvensemission och immunitet

Härmed certifieras att enheten har skydd mot störningar enligt EN 55011 klass A och FCC-bestämmelserna CFR 47 del 15 klass A.

Denna enhet har testats för användning i normal sjukhusmiljö enligt beskrivningen ovan.

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

Denna utrustning är testad och godkänd enligt de gränsvärden för klass A-datorutrustning som specificeras i FCC-bestämmelserna del 15. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge ett godtagbart skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i kommersiella miljöer. Denna utrustning avger, använder och kan utstråla energi på radiofrekvenser och kan, om den inte installeras och används enligt bruksanvisningen, orsaka skadliga störningar på radiokommunikationer. Användning av denna utrustning i bostadsområden orsakar troligtvis skadliga störningar och användaren är i så fall skyldig att på egen bekostnad vidta åtgärder för att avlägsna störningarna.



VARNING:

Denna apparat är avsedd att användas uteslutande av professionell sjukvårdspersonal. Apparaten kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att förminska störningen, som att flytta eller avskärma enheten eller vända den åt ett annat håll.



VARNING:

HF-emissioner och immunitet kan påverkas av anslutna datakablar, beroende på längd och installationsätt.

Denna enhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Det åligger användaren av enheten att se till att den används i en sådan miljö.

| Mätningar av RF-emission | Överensstämmelse | Elektromagnetiska riktlinjer |
|---|------------------|--|
| Högfrekvent RF-emission i enlighet med CISPR 11 | Grupp 1 | Enheten använder högfrekvent energi uteslutande för dess interna funktioner. Av denna anledning är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte troligt att den stör elektronisk utrustning i närheten. |

| | | |
|---|------------------|--|
| Högfrekvent RF-emission i enlighet med CISPR 11 | Klass A | Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om denna utrustning används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B vanligtvis krävs) kanske den inte ger tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. flytta eller omorientera utrustningen. |
| Övertonsemision i enlighet med IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsfluktuationer/flimmar i enlighet med IEC 61000-3-3 | Uppfyller kraven | |

DR 400 används inom en professionell vårdinrättning/radiologimiljö. Miljöförhållandena anges i bruksanvisningen.

Denna enhet har testats för användning i professionell vårdmiljö enligt beskrivningen ovan. HF-emissioner och immunitet kan trots detta påverkas av anslutna datakablar, beroende på längd och installationssätt.

| Test av tålighet mot störningar | Testnivå för professionell medicinsk utrustning och grundläggande EMC-standards | Elektromagnetiska riktlinjer |
|---|--|--|
| Elektrostatisk urladdning i enlighet med IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakturladdning ± 2, 4, 8, 15 kV lufturladdning | Golvbeläggningen ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Den relativa luftfuktigheten måste vara minst 30 % om golvmaterialet är syntetiskt. |
| Variabler för snabbt övergående elektrisk störning/transientskur i enlighet med IEC 61000-4-4 | ± 2 kV nätspänning ± 1 kV dataledning | Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell eller klinisk miljö. |
| Spänningstoppar (överspänning) i enlighet med IEC 61000-4-5 | ± 1 kV ledning-ledning ± 2 kV ledning-jord | Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell eller klinisk miljö. |
| Spänningssänkningar, kortvariga avbrott och | <ul style="list-style-type: none"> • 0 % U_r i ½ period • 0 % U_r i 1 period | Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal |

| | | |
|---|---|--|
| variationer i enlighet med IEC 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • 70 % U_r (30 % sänkning av U_r) i 25 perioder vid 0° • 0 % U_r i 250 perioder | <p>kommersiell eller klinisk miljö.</p> <p>Om enheten måste fungera kontinuerligt, även under strömavbrott, rekommenderas användning av en avbrottsfri spänningskälla eller ett batteri.</p> |
| Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) i enlighet med IEC 61000-4-8 | 30 A/m | <p>Magnetfält vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värdena för normal kommersiell och klinisk miljö.</p> |
| ANMÄRKNING: U_r är växelströmmen i nätet före tillämpning av testnivån. | | |

Denna enhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Det åligger användaren av enheten att se till att den används i en sådan miljö.

| Tester av tålighet mot avbrott | Testnivå för professionell medicinsk utrustning och grundläggande EMC-standarder | Elektromagnetisk miljö Rekommenderat skyddsavstånd: |
|--|--|--|
| Störningsvariabler vid ledningsbunden högfrekvensemission i enlighet med IEC 61000-4-6 | 3 V 150 kHz till 80 MHz 6 V inom ISM-band | |
| Störningsvariabler vid strålad högfrekvensemission i enlighet med IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz | |
| RF-kommunikation | Se avsnittet "Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning" | |
| | | <p>Störningar kan förekomma i närheten av enheter som bär följande märkning:</p>  |

Fältstyrkan för stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner, mobilutsändningar i glesbygd, amatörradiostationer, AM-radiosändare och FM-radiosändare, kan inte exakt förutsägas teoretiskt. Ett test på plats rekommenderas för att fastställa den elektromagnetiska miljön som beror på stationära högfrekvenssändare. Om fältstyrkan för enheten överskrider testnivån som angivits ovan måste enheten observeras med avseende på normal drift på varje användningsplats. Om den uppvisar avvikande driftsegenskaper kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder som t.ex. att rikta enheten åt ett annat håll.

Denna enhet är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö där störningsvariablerna för strålad högfrekvensemission övervakas. Användare av enheten kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att bibehålla minimiavstånd mellan bärbar och mobil högfrekvenskommunikationsutrustning (sändare) och enheten enligt rekommendationerna nedan med hänsyn tagen till sändarens maximala uteffekt. Se även avsnittet med försiktighetsåtgärder gällande EMC.

| Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil högfrekvenskommunikationsutrustning och enheten | | | |
|---|--|---------------------|----------------------|
| Sändarens märkeffekt W | Skyddsavstånd enligt RF-emissionsfrekvens m | | |
| | 150 kHz till 80 MHz | 80 MHz till 800 MHz | 800 MHz till 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>Avståndet kan fastställas med ekvationen i motsvarande kolumn.</p> <p>P är sändarens märkeffekt i watt (W) i enlighet med tillverkarens information om sändaren, endast för sändare där märkeffekten inte omnämns i tabellen ovan.</p> <p>ANMÄRKNING: Dessa riktlinjer är eventuellt inte relevanta i alla situationer. Spridningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.</p> | | | |

Ämnen:

- [Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning](#)

- *Försiktighetsåtgärder gällande EMC*
- *Underhåll på EMC-relevanta delar*

Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

| ISM-band (MHz) | Service | Avstånd (m) | Immunitets- testnivå (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 |

Försiktighetsåtgärder gällande EMC



VARNING:

Utrustningen bör inte placeras intill eller ovanpå annan utrustning vid användning eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.



VARNING:

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av systemet, inklusive kablar som anges av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrans.



VARNING:

DR-detektorerna kan störas av annan utrustning.

Underhåll på EMC-relevanta delar

När det gäller EMC-säkerheten på DR 400-enheten kan inga relevanta delar inspekteras av operatören. EMC-relevanta delar kommer att inspekteras av AFGA:s servicetekniker inom det normala serviceintervallet fram till slutet av livslängden. Motsvarande kontroller beskrivs i servicehandboken.