

# DR 400 (Radiografisk vægstativ)

5520/150

---

## Brugervejledning



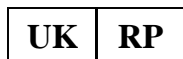
# Indhold

<b>Retslige oplysninger.....</b>	<b>4</b>
<b>Indledning til denne vejledning.....</b>	<b>4</b>
Vejledningens omfang.....	5
Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument.....	6
Ansvarsfraskrivelse.....	7
<b>Indledning.....</b>	<b>7</b>
Tiltænkt anvendelse.....	8
Tiltænkt bruger.....	9
Radiografisk vægstativ.....	10
Anvendte dele.....	11
Radiografisk vægstativ.....	11
Installation.....	12
Beskyttelse mod stråling.....	13
Overvågning af personale.....	14
Beskyttet område og vigtige anvendelseszoner.....	15
Mærkater.....	17
Advarselsmærkater på det radiografiske vægstativ.....	19
Typemærkat.....	20
Yderligere mærkning af det radiografiske vægstativ.....	21
Mærkning af bucky'en.....	22
Rengøring og desinficering.....	23
Rengøring.....	24
Desinficering.....	25
Sikkerhedsanvisninger for desinficering.....	26
Godkendte desinficeringsmidler.....	27
Vedligeholdelse.....	28
Vedligeholdelse af det radiografiske vægstativ.....	28
Miljøbeskyttelse.....	30
<b>Sikkerhedsanvisninger.....</b>	<b>30</b>
Generelle sikkerhedsanvisninger.....	31
Sikkerhedsanvisninger for det radiografiske vægstativ.....	32
<b>Radiografisk vægstativ.....</b>	<b>32</b>
Positionering af det radiografiske vægstativ.....	34
Tilbehør til det radiografiske vægstativ.....	36
Patienthåndgreb.....	37
Montering af det laterale armlæn.....	38
Afstandsstykke.....	39
Monteringssæt til vægstativ.....	40
<b>Bucky.....</b>	<b>40</b>

Bucky-konfiguration.....	42
Rotation af bucky'en.....	43
Isætning af bucky'en i det radiografiske vægstativ.....	44
Udtagning af det radiografiske vægstativs bucky.....	45
Kassette- og detektorformater.....	46
Standardkassetteformater.....	47
Formater til og orientering af DR-detektoren.....	48
Antispredningsgitre.....	49
Antispredningsgitre.....	50
Farveindikation for fokal afstand af antispredningsgitter.....	51
<b>Produktinformation.....</b>	<b>51</b>
Kompatibilitet.....	52
Overholdelse af regler.....	53
Generelt.....	54
Sikkerhed.....	54
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	55
Overholdelse af miljøbestemmelser.....	55
Biokompatibilitet.....	55
Udstyrsklassificering.....	56
Klager over produktet.....	57
Uddannelse.....	58
Tekniske data.....	59
Tekniske data for DR 400.....	60
Tekniske data for radiografisk vægstativ.....	61
Tekniske data for bucky.....	63
Tekniske data for bærbar DR-detektor (monteret fast i buckyen).....	64
Bemærkninger om HF-emission og immunitet.....	65
Immunitet til RF trådløs kommunikationsudstyr.....	69
Forholdsregler ved elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	70
Kabler, transducere og tilbehør.....	71
Vedligeholdelse af EMC-relevante dele.....	72

## Retslige oplysninger

---



Agfa HealthCare UK Limited, 515 Coldhams Lane, CB1 3JS Cambridge, Cambridgeshire, UK

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Belgien

For yderligere oplysninger om produkter fra Agfa bedes du besøge [medimg.agfa.com](https://medimg.agfa.com).

Agfa og Agfa-rhomben er varemærker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller et af deres datterselskaber. DR 400 er et varemærke tilhørende Agfa NV, Belgien eller et af deres datterselskaber. Alle øvrige varemærker ejes af deres respektive ejere og anvendes i en redaktionel sammenhæng uden nogen hensigt om krænkelse.

Agfa N.V. giver ingen garantier eller skriftlige erklæringer, udtrykkelige eller underforståede, m.h.t. nøjagtighed, fuldstændighed eller nytte af oplysningerne i dette dokument og afstår specielt fra at give garantier for egnethed til et bestemt formål. Produkter og tjenester er muligvis ikke tilgængelige i dit lokale område. Du bedes kontakte din lokale salgsrepræsentant for oplysninger om deres tilgængelighed. Agfa N.V. bestræber sig ihærdigt på at levere oplysninger, der er så nøjagtige som muligt, men er ikke ansvarlig for typografiske fejl. Agfa N.V. vil under ingen omstændigheder kunne drages til ansvar for nogen som helst skade, der er opstået på grund af anvendelse af eller mangel på evne til at kunne anvende nogen som helst oplysning, apparater, metode eller proces, der er beskrevet i dette dokument. Agfa N.V. forbeholder sig retten til at foretage ændringer i dette dokument uden forudgående varsel. Originalversionen af dette dokument er på engelsk.

Copyright 2024 Agfa NV

Alle rettigheder forbeholdes.

Udgivet af Agfa N.V.

2640 Mortsel - Belgien.

Ingen del af dette dokument må reproduceres, kopieres, bearbejdes eller formidles i nogen som helst form eller med nogen som helst midler uden skriftlig tilladelse fra Agfa N.V.

## Indledning til denne vejledning

---

- [Vejledningens omfang](#) på side 5
- [Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument](#) på side 6
- [Ansvarsfraskrivelse](#) på side 7

## Vejledningens omfang

---

Denne brugervejledning beskriver funktionerne i DR 400-vægstativet, der også henvises til som det radiografiske vægstativ, der er en variant af DR 800-systemet.

## Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument

---

Følgende eksempler viser, hvordan advarsler, forsigtighedshenvisninger, vejledninger og bemærkninger vises i dette dokument. Teksten forklarer deres tiltænkte anvendelse.



**Fare!** En sikkerhedsmeddelelse om fare angiver en farlig situation med direkte fare for potentiel alvorlig personskade på brugeren, serviceteknikeren, patienten eller andre tilstedeværende.



**Advarsel:** En advarselssikkerhedsmeddelelse angiver en farlig situation, som kan medføre potentiel alvorlig personskade på brugeren, serviceteknikeren, patienten eller andre tilstedeværende.



**Forsigtig:** En forsigtighedsmeddelelse angiver en farlig situation, som kan medføre potentiel mindre personskade på brugeren, serviceteknikeren, patienten eller andre tilstedeværende.



En vejledning er en anvisning, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis den ikke overholdes.



Et forbud er en anvisning, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis den ikke overholdes.



**Bemærk** Bemærkninger giver råd og fremhæver usædvanlige punkter. En bemærkning er ikke beregnet som en anvisning.

## Ansvarsfraskrivelse

---

Agfa hæfter ikke for anvendelsen af dette dokument, hvis der er foretaget uautoriserede ændringer af dets indhold eller format.

Vi har gjort alt for at sikre nøjagtigheden af oplysningerne i dette dokument. Dog påtager Agfa sig hverken ansvar eller erstatningspligt vedrørende fejl, unøjagtighed eller udeladelse, som fremgår af nærværende dokument. For at forbedre pålideligheden, anvendeligheden eller designet forbeholder Agfa sig ret til at ændre produktet uden yderligere varsel. Denne vejledning leveres uden garanti af nogen art, hverken underforstået eller udtrykkelig, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.



**Bemærk** I USA skal denne enhed i henhold til den føderale lovgivning bestilles af en læge, og den er kun til receptpligtig brug.

## Indledning

---

- [Tiltænkt anvendelse](#) på side 8
- [Tiltænkt bruger](#) på side 9
- [Radiografisk vægstativ](#) på side 10
- [Anvendte dele](#) på side 11
- [Installation](#) på side 12
- [Beskyttelse mod stråling](#) på side 13
- [Mærkater](#) på side 17
- [Rengøring og desinficering](#) på side 23
- [Vedligeholdelse](#) på side 28
- [Miljøbeskyttelse](#) på side 30

## Tiltænkt anvendelse

---

- DR 400-systemet er et røntgenbilledannelsessystem til generel radiografi, der bruges på hospitaler, klinikker og medicinske praksisser af læger, radiografer og radiologer til at tage, behandle og vise statiske radiografiske røntgenbilleder af skelettet (inkl. kranium, rygsøjle og ekstremiteter), bryst, abdomen og andre kropsdele på voksne eller pædiatriske patienter.
- Kan anvendes med patienten i siddende, stående eller liggende stilling.
- Denne enhed er ikke beregnet til mammografianvendelser.

## Tiltænkt bruger

---

Denne vejledning er udarbejdet til trænede brugere af Agfa-produkter og trænede, kliniske medarbejdere i diagnostisk røntgenudstyr, som har gennemgået behørig uddannelse.

Brugere er de personer, som faktisk håndterer udstyret, og dem, som bestemmer over udstyret.

Før der gøres forsøg på at arbejde med udstyret skal brugeren læse, forstå, bemærke og nøje følge alle advarsler, forsigtighedsanvisninger og sikkerhedsmærkninger på udstyret.

## Radiografisk vægstativ

---

Det radiografiske vægstativ bruges til positionering af patienter i stående eller siddende stilling mod bucky'en til eksponering.



**Figur 1: Radiografisk vægstativ med vertikal bucky**

### **Beslægtede oplysninger**

[Radiografisk vægstativ](#) på side 32

## Anvendte dele

---

Anvendte dele refererer til dele af det medicinske udstyr, der ved normal anvendelse nødvendigvis kommer i fysisk kontakt med patienten, således at udstyret kan udføre dets funktion. Dette system omfatter følgende anvendte dele:

- [Radiografisk vægstativ](#) på side 11

### Radiografisk vægstativ

- Frontpanel på det radiografisk vægstativ
- Lateralt armlæn (ekstraudstyr)
- Patienthåndgreb (ekstraudstyr)

## Installation

---

Installation og konfiguration udføres af en servicetekniker, der er skolet og autoriseret af Agfa.  
Kontakt din lokale supportorganisation for yderligere oplysninger.

## Beskyttelse mod stråling

---

Røntgenstråling kan forårsage alvorlige sundhedsskader; derfor skal man være meget forsigtig og sørge for, at beskyttelse mod røntgenstråling altid anvendes.

Nogle effekter af røntgenstråling er kumulative og kan strække sig over en længere periode. Derfor bør røntgenoperatøren altid undgå eksponering for røntgenstråling.

Genstande i røntgenstrålens bane kan producere spredt stråling. Intensiteten afhænger af røntgeneksponeringens energi og intensitet, objektets materiale og afstanden til objektet, der producerer spredt stråling. Der skal tages beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre eksponering fra spredt stråling.

Til beskyttelsesforanstaltningerne hører:

- strukturel konfiguration af røntgenlokalet (f.eks. blyafskærmede lokaler)
- strålingsbeskyttelse for operatørerne (f.eks. personlige strålingsdosismålere, blyforklæder, beskyttelsesbriller mod stråling, mobile blyskærme, overholdelse af maksimal afstand fra røntgenkilde og fra objektet, der producerer spredt stråling, regelmæssig skoling osv.)
- beskyttelse af patienter mod unødvendig stråling (f.eks. begrænsning af røntgenfeltet ved hjælp af kollimering, blyafskærmning osv.)
- [Overvågning af personale](#) på side 14
- [Beskyttet område og vigtige anvendelseszoner](#) på side 15

## Overvågning af personale

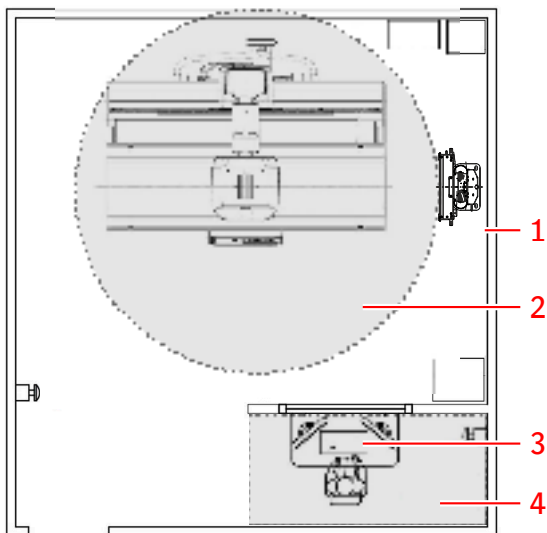
Overvågningen kontrollerer mængden af røntgenstråling, personalet har været eksponeret for. Den bestemmer operatøernes sikkerhed og hjælper med at kontrollere, om røntgenmiljøets sikkerhedsforanstaltninger er tilstrækkelige. Utilstrækkelig eller forkert beskyttelse kan medføre alvorlige sundhedsskader.

Der bruges som regel personlige strålingsdosismålere til at måle stråling. De bæres altid på kroppen, mens man arbejder i et miljø, hvor røntgenstråling anvendes. De giver en indikation af den mængde stråling, operatøren har været eksponeret for.

## Beskyttet område og vigtige anvendelseszoner

Hvis operatøren eller personalet ikke behøver at være tæt på patienten under eksponeringen, bruger operatøren og personalet det beskyttede område til at betjene følgende funktioner:

- valg af betjeningstilstand
- valg af eksponeringsindstillinger (røntgenindlæsningsfaktorer)
- aktivering af eksponeringsknappen
- anden nødvendig betjening under eksponeringen



1. Røntgenlokale
2. Patientmiljø
3. Arbejdsstation
4. Operatørlokale: beskyttet område

**Figur 2: Beskyttet område og vigtige anvendelseszoner**



**Advarsel:** Patienten skal bære passende strålebeskyttelsesbeklædning.

Hvis operatøren eller personalet skal være tæt på patienten under normal brug, (f.eks. visse pædiatriske undersøgelser eller undersøgelser, som patienten har brug for hjælp til), træder den væsentlige anvendelseszone for operatør og personale i kraft.

Hold maksimal afstand til røntgenkilden og til objektet, der producerer spredt stråling. Den spredte strålings intensitet afhænger af røntgeneksponeringens energi og intensitet, objektets materiale og afstanden til objektet.



**Advarsel:** Patienten og operatøren skal bære passende strålebeskyttelsesbeklædning.

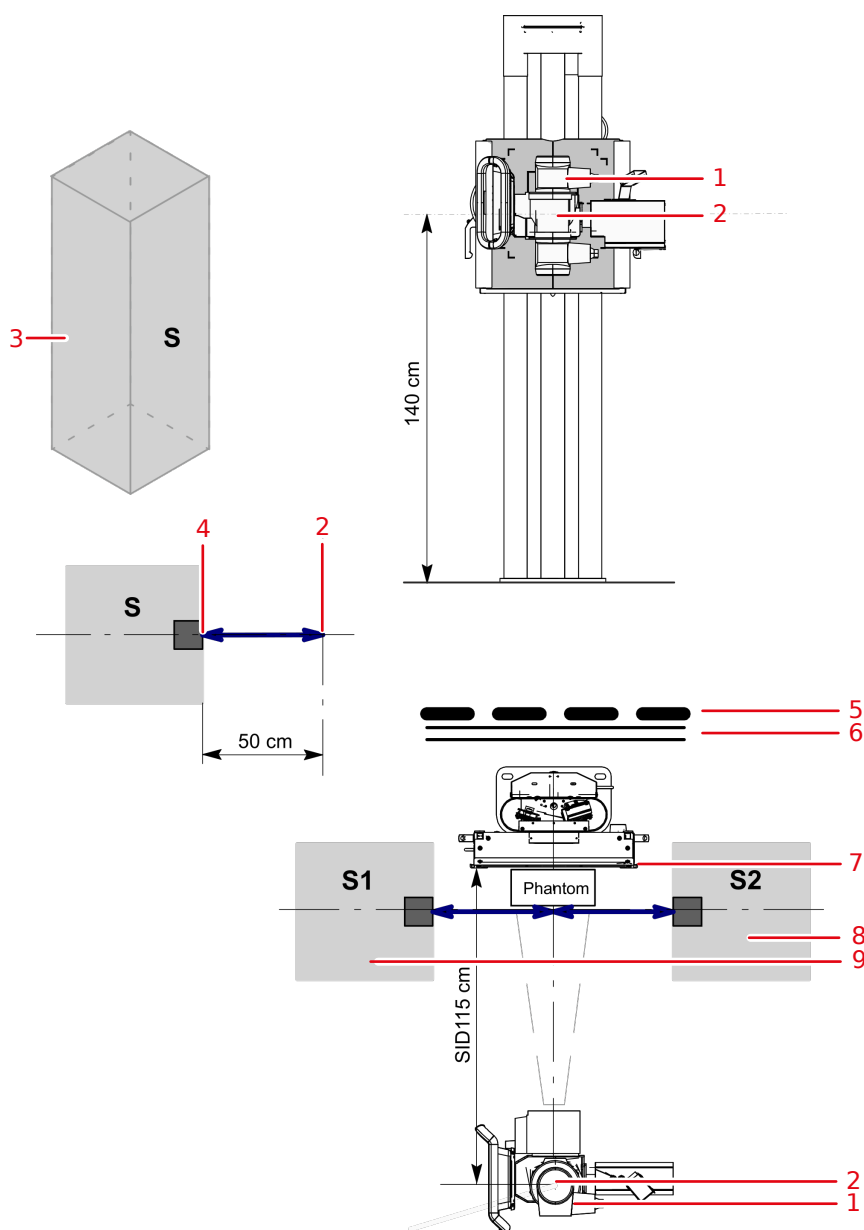
### Det radiografiske vægstativs vigtige anvendelseszoner

Hvis operatøren eller personalet skal være tæt på patienten under normal brug, (f.eks. visse pædiatriske undersøgelser eller undersøgelser, som patienten har brug for hjælp til), træder den væsentlige anvendelseszone for operatør og personale i kraft.

Hold maksimal afstand til røntgenkilden og til objektet, der producerer spredt stråling. Den spredte strålings intensitet afhænger af røntgeneksponeringens energi og intensitet, objektets materiale og afstanden til objektet.



**Advarsel:** Patienten og operatøren skal bære passende strålebeskyttelsesbeklædning.














1. Røntgenrør
2. Markering af fokuspunkt [—]
3. Vigtig anvendelseszone  
Mindsteområde: 60 x 60.  
Mindste højde over gulvet: 200 cm.
4. Dosismåler
5. Beskyttelsesenhed
6. Væg
7. DR-detektor eller kassette
8. S2: Vigtige anvendelseszoner på højre side af røntgenvægstativet
9. S1: Vigtige anvendelseszoner på venstre side af røntgenvægstativet


**Figur 3: Det radiografiske vægstativs vigtige anvendelseszoner**






**Forsigtig:** Patienten og operatøren skal udstyres med beskyttelse mod stråling.

## Mærkater

Mærke	Betydning
	Dette mærke viser, at udstyret overholder forordning 2017/745/EU.
	Type B anvendt del
	Fremstillingsdato
	Oprindelsesland. Koden med to tegn i den aktuelle mærkat indeholder landekoden defineret i ISO 3166-1.
	Producent
	Medicinsk enhed
	Serienummer
	Unik enhedsidentifikator, i tekstformat og i maskinlæsbart format
	Type- og undertypenummer
	Den nyeste version af dette dokument er tilgængeligt på <a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a>
	Læs anvisningerne i brugervejledningen.

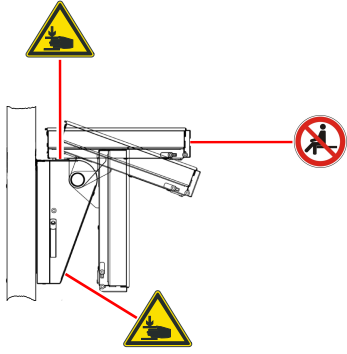
Mærke	Betydning
	Farlig spænding

Mærke	Betydning
	Ioniserende stråling
	Klempunkter.
	Fare for at snuble.

Yderligere mærker er opført og forklaret i de relevante moduler af systemdokumentationen.




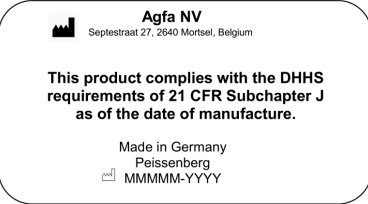
- [Advarselmærkater på det radiografiske vægstativ](#) på side 19
- [Typemærkat](#) på side 20
- [Yderligere mærkning af det radiografiske vægstativ](#) på side 21
- [Mærkning af bucky'en](#) på side 22

## Advarselsmærkater på det radiografiske vægstativ

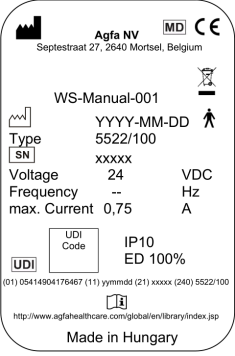



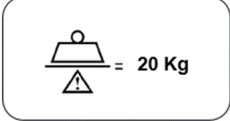



Figur 4: Advarselsmærkater på det radiografiske vægstativ

## Typemærkat

Mærke	Betydning
 <p>DR 400</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO ANSI ES60601.1 CERTIFIED TO CAN CSA 22.2 no.60601-1.14</p> <p>710203</p> <p>100-240V ~ 50-60Hz 1,3-0,5A</p> <p>UD I (01) 05414904281321 (11) ymmddd (21) xxxxx (240) 5520/150</p> <p>(Prøve af undertype 5520/150)</p> <p> <b>Bemærk</b> CE-symbolet og sikkerhedssymbolerne er kun gyldige efter produktets lancering.</p>	<p>Typemærkat, der er placeret nederst på højre side af det radiografiske vægstativ</p>
	<p>Type B anvendt del</p>
 <p>Agfa NV Sepleststraat 27, 2640 Morsel, Belgium</p> <p>This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR Subchapter J as of the date of manufacture.</p> <p>Made in Germany Peissenberg MYYYY-YYYY</p>	<p>21 CFR Subchapter J-mærkatet er placeret tæt på typemærkatet.</p>

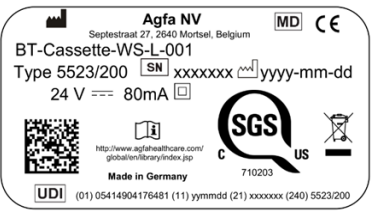





## Yderligere mærkning af det radiografiske vægstativ

 <p>Agfa NV Septestraat 27, 2640 Morsel, Belgium</p> <p>WS-Manual-001</p> <p>Type 5522/100</p> <p>SN xxxxx</p> <p>Voltage 24 VDC</p> <p>Frequency -- Hz</p> <p>max. Current 0,75 A</p> <p>UDI Code IP10 ED 100%</p> <p>(01) 05414904176467 (11) yymmmdd (21) xxxxx (240) 5522/100</p> <p><a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a></p> <p>Made in Hungary</p>	<p>Typemærkat nederst på højre side af det radiografiske vægstativ</p>
	<p>Type B anvendt del</p>
	<p>Jord</p>
	<p>Ikke beregnet til at sidde på. Bucky'en kan vippes til vandret position. Brug ikke bucky'en som sæde.</p>
	<p>Den maksimale belastning ved bevægelse af bucky'en i lodret retning er 20 kg.</p>
	<p>Et klemmepunktsmærkat findes ovenpå vippeudveidelsen.</p>

## Beslægtede oplysninger

[Tekniske data for radiografisk vægstativ](#) på side 61

## Mærkning af bucky'en

 <p><b>Figur 5: (Prøve af undertype 5523/200)</b></p>	<p>Typemærkaten er placeret på bagsiden af bucky'en eller på bucky-skuffen under den roterende platform.</p> <p>Typemærkatoplysninger for hver bucky-model findes i de tekniske data.</p>
	<p>Udstyr af klasse II</p>
	<p>Klempunkter.</p> <p>Typemærkaten er placeret på siden af bucky'en eller på den roterende platform.</p>
	<p>Maksimal belastningskapacitet er 10 kg på bucky-skuffen, når den trækkes ud. Læn dig ikke op ad og sid ikke på bucky'en.</p> <p>Typemærkaten er placeret på siden af bucky'en eller på den roterende platform.</p>
	<p>Læs anvisningerne i brugervejledningen.</p> <p>Typemærkaten er placeret på siden af bucky'en eller på den roterende platform.</p>
	<p>Overensstemmelse med China RoHS SJ/T11364-2006. Angivelse af den miljøvenlige brugstid (Environment Friendly Use Period el. EFUP) som den periode (i år), hvori de farlige stoffer ikke lækker eller muterer under normal brug.</p> <p>Typemærkaten er placeret på bagsiden af bucky'en eller på bucky-skuffen under den roterende platform.</p>

### Beslægtede oplysninger

[Tekniske data for bucky](#) på side 63

## Rengøring og desinficering

---

Alle passende politikker og procedurer bør følges for at undgå kontaminering af personale, patienter og udstyr. Alle eksisterende generelle sikkerhedsforanstaltninger bør tages for at forhindre potentielle forureninger og for at forhindre, at patienter kommer i (tæt) kontakt med enheden. Brugeren er ansvarlig for at vælge en desinficingsprocedure.

- [Rengøring](#) på side 24
- [Desinficering](#) på side 25
- [Sikkerhedsanvisninger for desinficering](#) på side 26
- [Godkendte desinficeringsmidler](#) på side 27

## Rengøring

Udvendig rensning af udstyret:

### 1. Stop systemet.



**Advarsel:** Når udstyret skal rengøres, skal du sørge for at slukke for hovedstrømmen til systemet. Brug aldrig vandfri alkohol eller alkohol med højt opløsningsmiddelindhold, rensset benzin, fortyndingsmidler eller andre antændelige rengøringsmidler. Ellers er der fare for brand eller elektriske stød.

### 2. Tør den udvendige del af systemet af med en klud, der er fugtet lidt med et neutralt rengøringsmiddel.



**Forsigtig:** Sørg for, at der ikke kommer væske ind i enheden.



**Forsigtig:** Rens kun udstyret med lidt fugt. Sprøjt ikke desinficerings- eller rengøringsmidler direkte på udstyret. Hæld ikke væske direkte på udstyret.



**Forsigtig:**

Brug ikke opløsningsmidler som f.eks. vandfri alkohol eller alkohol med højt opløsningsmiddelindhold, fortyndingsmidler eller rensset benzin. Brug ikke ætsende, opløsende eller slibende rengørings- eller poleringsmidler.

Dette kan beskadige udstyrets overflade. Brug af uegnede rengøringsmidler eller -metoder kan beskadige udstyret, fordi overfladen bliver mat og sprød (f.eks. hvis man bruger alkoholholdige midler).



**Bemærk** Åbn ikke udstyret i forbindelse med rengøringen. Der er ingen komponenter i enheden, der kræver rengøring ved brugeren.

### 3. Start systemet.

## Desinficering



**Advarsel:** Til desinficering af enheden må der kun bruges desinficeringsmidler og -metoder, der er godkendt af Agfa og er i overensstemmelse med de nationale bestemmelser og retningslinjer samt retningslinjer for beskyttelse mod eksplosionsfare.

Hvis man regner med at bruge andre desinficeringsmidler, skal de godkendes af Agfa før brug, da de fleste desinficeringsmidler kan beskadige enheden. UV-desinficering er heller ikke tilladt.

Udfør proceduren i overensstemmelse med brugsanvisningerne, anvisningerne om bortskaffelse og hospitalets sikkerhedsanvisninger for de valgte desinficeringsmidler og værktøjer.

Genstande, der er kontamineret med blod eller kropsvæsker, som kan indeholde blodbårne patogener, skal rengøres og derefter desinficeres på et mellemliggende niveau med et produkt, der er EPA-registreret til brug mod hepatitis B.

## Sikkerhedsanvisninger for desinficering



**Advarsel:** Anvendelse af desinficeringsmidler, der kan danne eksplosive eller antændelige gasblandinger, er en fare for liv og levned p.g.a. eksplosionsfare. Sluk for udstyret før desinficering. Lad gasblandingen fordampe, inden røntgensystemet slås til igen.



**Forsigtig:** Brug af uegnede desinficeringsmidler kan forårsage misfarvning og beskadigelse af udstyrets overflade. Hvis der opdages en funktionsforringelse eller funktionsfejl på produktet på grund af desinfektion, skal du kontakte producenten af det medicinske udstyr.

Sådan desinficeres enheden:

- Brug ikke ætsende, opløselige eller gasholdige desinficeringsmidler.
- Se producentens sikkerhedsdatablade (MSDS) og anbefalingerne på produktmærkaten for yderligere oplysninger før brug.
- Brug af spraydesinficering kan forårsage fejlfunktioner, fordi desinficeringsmidlet trænger ind i udstyret. Desinficér alle dele af enheden, inkl. tilbehør og tilslutningskabler, ved kun at tørre dem af. Sluk for systemet, og tildæk det afkølede system omhyggeligt, inden rumdesinficering ved hjælp af en forstøver udføres.

## Godkendte desinficeringsmidler

Se Agfas website for specifikationer af de desinficeringsmidler, der er konstateret som kompatible med enhedens udvendige materiale og kan bruges på enhedens udvendige overflade.

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





## Vedligeholdelse

Se altid Agfas servicedokumentation og kontakt en servicetekniker, der er uddannet og autoriseret af AGFA, for fuldstændige vedligeholdelsesskemaer.

- [Vedligeholdelse af det radiografiske vægstativ](#) på side 28

### Vedligeholdelse af det radiografiske vægstativ

Det radiografiske vægstativ kræver regelmæssig vedligeholdelse for at sikre, at udstyret er sikkert og pålideligt til drift.

-  **Advarsel:** Drift i usikker tilstand omfatter fare for eksponering for stråling og skader på patienten og/eller operatøren. Kunden er ansvarlig for at sikre udstyrets fejlfrie tilstand.
-  **Advarsel:** Slitage af udstyret p.g.a. meget lange intervaller mellem vedligeholdelse kan medføre personskade og beskadigelse af materiel p.g.a. slidte og usikre dele.
-  **Advarsel:** Forkerte eller defekte reservedele kan påvirke systemets sikkerhed negativt og medføre beskadigelser, fejlfunktioner eller totalt svigt. Brug kun originalreservedele fra producenten.
-  **Advarsel:** Forkerte ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse eller reparation af softwaren kan medføre personskade, elektrisk stød og beskadigelse af udstyret. Sikkerheden garanteres kun, hvis ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse og reparationer er blevet udført af en Agfa-certificeret feltservicetekniker. Det er på eget ansvar og ugyldiggøre garantien, hvis en servicetekniker, der ikke er certificeret, udfører ændringer eller service på et medicinsk apparat.

**Tabel 1: Levetid og vedligeholdelse**

Levetid	
Forventet levetid	10 år
Periodisk vedligeholdelse	
Udstyret skal gennemgå en teknisk vedligeholdelse for at opretholde fejlfri drift og sikre patientens og operatørens sikkerhed.	En gang om året eller efter 60.000 cyklusser, hvad der end kommer først.
Alle stålkabler tilhørende det radiografiske vægstativ skal kontrolleres	
Alle stålkabler tilhørende det radiografiske vægstativ skal udskiftes for at opretholde fejlfri drift og sikre patientens og operatørens sikkerhed	Hvert tredje år
Vedligeholdelse ved brugeren	
Kontrollér, at bevægelser konstant er jævne	Dagligt
Kontrollér for let bevægelighed	Dagligt
Kontrollér, at bremserne kan løsnes og låses sikkert	Dagligt

Kontrollér funktionen af betjeningselementer	Dagligt
Kontrollér markører og advarselsskilte	Dagligt
Kontrollér alle elektriske kabler og forbindelser for skader eller defekter.	Ugentligt



**Forsigtig:** I tilfælde af funktionelle defekter eller andre afvigelser fra normal driftsvirkemåde skal enheden slukkes med det samme og serviceafdelingen underrettes. Udstyret må først sættes i drift igen, når fejlen er blevet rettet.

## Miljøbeskyttelse

---



Figur 6: WEEE-symbol

### WEEE-slutbrugererklæring

Formålet med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er at forhindre genereringen af elektrisk og elektronisk affald samt at fremme genbrug og andre former for genindvinding. Det kræver derfor indsamling af elektrisk og elektronisk affald, genindvinding og genbrug.

Pga. implementeringen i national lovgivning kan specifikke krav variere mellem de europæiske medlemslande. WEEE-symbolet på produkterne og/eller ledsagende dokumenter betyder, at brugte elektriske og elektroniske produkter ikke bør behandles som eller blandes sammen med almindeligt husholdningsaffald. For mere detaljerede oplysninger om tilbagelevering og genbrug af dette produkt bedes du kontakte din lokale serviceorganisation og/eller forhandler. Materialers genbrug er med til at bevare naturens ressourcer.



**Forsigtig:** Ved at sørge for, at produktet bortskaffes korrekt, hjælper du med at forhindre potentielle konsekvenser for miljøet og menneskers helbred, som dette produkt ellers kunne forårsage, hvis det behandles forkert som affald.











## Sikkerhedsanvisninger

---



- [Generelle sikkerhedsanvisninger](#) på side 31
- [Sikkerhedsanvisninger for det radiografiske vægstativ](#) på side 32

## Generelle sikkerhedsanvisninger

---

-  **Advarsel:** Sikkerheden garanteres kun, hvis en Agfa-certificeret feltservicetekniker har installeret produktet.
-  **Advarsel:** Produktet må kun installeres ved hjælp af godkendte komponenter og i godkendte konfigurationer.
-  **Advarsel:** For at undgå fare for elektriske stød må dette udstyr kun tilsluttes til en netforsyning med beskyttende jordforbindelse.
-  **Advarsel:** Ioniserende stråling kan medføre strålingsskader, hvis den håndteres forkert. Hvis stråling anvendes, skal de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger overholdes.
-  **Advarsel:** Operatøren skal tage foranstaltninger for at beskytte sig mod farlig røntgeneksponering, når DR-detektoren bruges i en røntgenkildes røntgenstrålebane.
-  **Advarsel:** DR-detektoren er ikke beregnet til brug som primær barriere mod røntgenstråler. Brugeren er ansvarlig for at sikre sikkerheden af operatøren, omkringstående og den person, der udføres radiografi på.
-  **Advarsel:** Drift af udstyret i defekt tilstand indebærer fare for eksponering for stråling og kvæstelse af patienten eller operatøren. Udstyret må kun betjenes under sikre og fejlfri forhold.
-  **Advarsel:** System er ikke tilgængeligt pga. en hardware- eller softwarefejl. Hvis produktet anvendes som en del af en kritisk arbejdsgang, skal der beregnes et backupsystem.
-  **Forsigtig:** Man skal nøje følge alle advarsler, forholdsregler, bemærkninger og sikkerhedsmærkninger i dette dokument og på produktet.
-  **Forsigtig:** Alle Agfas medicinske produkter skal anvendes af uddannet og kvalificeret personale.

## Sikkerhedsanvisninger for det radiografiske vægstativ

-  **Advarsel:** Uautoriseret manipulering eller åbning af udstyrets hus kan medføre personska-  
de og beskadigelse af materiel. Tag alle nødvendige forholdsregler i forhold til det gældende  
sikkerhedsniveau.
-  **Advarsel:** Systemet drives med elektrisk strøm, hvilket indebærer fare for elektriske stød.

## Radiografisk vægstativ

Det radiografiske vægstativ tillader vertikale røntgeneksponeringer af patienter, der står eller sid-  
der foran det radiografiske vægstativ.

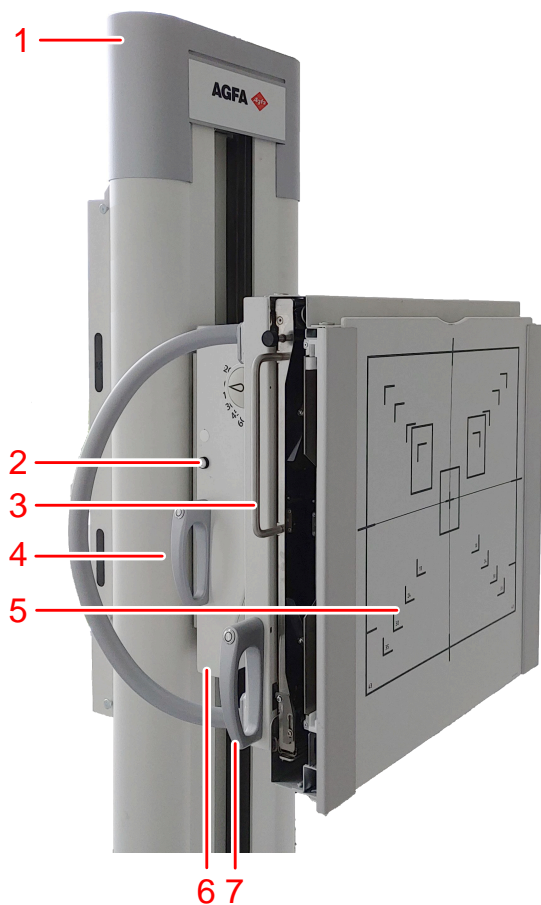
Vægstativet findes i to versioner:

- vægstativ med lodret bucky til lodret bevægelse (op og ned)
- vægstativ med vippende bucky til lodret bevægelse (op og ned) og vipning af bucky'en

Buckyen har to varianter afhængigt af orienteringen til isættelse af en detektor:

- Højre isættelse
- Venstre isættelse

Vægstativets bucky kan justeres i højden inden for et stort område.



1. Wall Stand søjle

2. Bucky
3. Knap til at tænde kollimatorlyset (denne funktionalitet er ikke tilgængelig på DR 800)
4. Håndgreb for vertikal bevægelse (begge sider)
5. Frontpanel
6. Vippeudvidelse
7. Vippehåndtag





**Figur 7: Radiografisk vægstativ, vertikal version og vertikal vippende version**



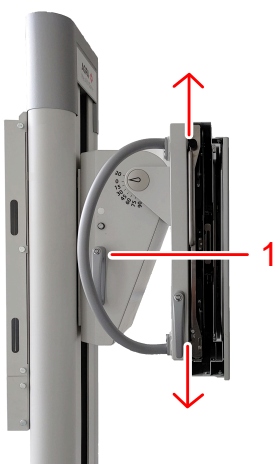
**Forsigtig:** Formatindikationerne på forsiden af bucky-enheden viser format og position af kassetten eller detektoren. Vær opmærksom på, at det faktiske område for billeddannelse er mindre end angivet. Billedet af det eksponerede objekt er en anelse forstørret, fordi der er en afstand mellem forsiden af bucky-enheden og kassetten eller detektoren. Det følsomme område på kassetten eller detektoren kan være lidt mindre end det angivne område. Kontroller de tekniske data for kassetten eller detektoren for bestemmelse af de nøjagtige værdier.

- [Positionering af det radiografiske vægstativ](#) på side 34
- [Tilbehør til det radiografiske vægstativ](#) på side 36

## Positionering af det radiografiske vægstativ

-  **Fare!** Kontrollér, at ingen personer eller genstande befinder sig i systemets bevægelsesområde, hvor de kan støde sammen med bevægelige dele af systemet.
-  **Advarsel:** Bevar visuel kontakt med patienten, mens udstyret flyttes tæt på patienten, for at opdage farlige situationer (f.eks. sammenstød) tidligt og undgå dem.
-  **Advarsel:** Pas på ikke at klemme fingre eller hænder. Hold dine hænder på håndgrebene, mens systemet positioneres.
-  **Advarsel:** Hvis den vippende bucky er udenfor sin vertikale position må automatiske kollimering ikke bruges. I dette tilfælde skiftes kollimatoren til manuel betjening. Når automatisk kollimering bruges på en vippende bucky, skal det sikres, at bucky'en er i vertikal position.

### Vertikal bevægelse





1. Håndtag til vertikal bevægelse med bremsekontakt

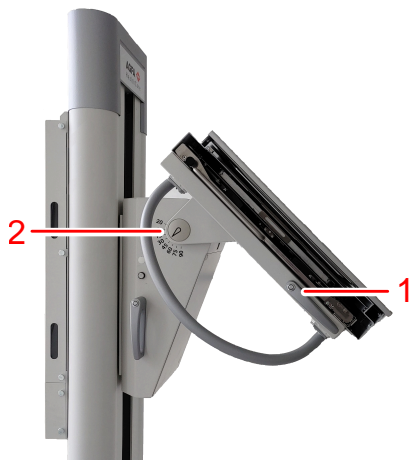
#### Figur 8: Betjeningslementer for positionering

For at løsne bremsen for vertikal bevægelse trykkes på kontakten, der er integreret i den øverste side af håndtaget, som er placeret på venstre og højre side af det radiografiske vægstativ. Bucky'en kan bevæges op og ned.

Slip kontakten for at stoppe bevægelsen og låse bucky'en på plads.

-  **Forsigtig:** Den maksimale belastning ved bevægelse af vægstativet i lodret retning er 20 kg. Bucky'en kan glide nedad ved for stor belastning.
-  **Bemærk** Flyt ikke bucky'en til endestoppositionerne med meget stor kraft.

## Vipning



1. Vippehåndtag
2. Vippevinkelskala

### Figur 9: Betjeningslementer for positionering

For at vippe bucky'en holdes knappen på vippehåndtaget nede, og bucky'en flyttes. Skalaen for vinklen er synlig ved bucky'ens monteringspunkt.

Slip knappen på vippehåndtaget for at låse bucky'en på plads.



**Bemærk** Bucky'en kan vippes til vandret position. Brug ikke bucky'en som sæde.

## Tilbehør til det radiografiske vægstativ

---

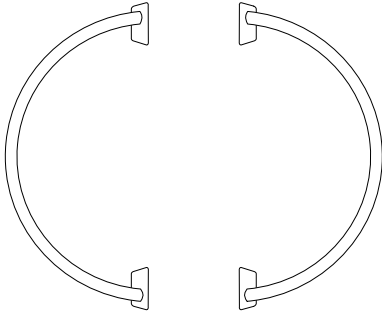


**Advarsel:** Brug af forkert tilbehør, der ikke kan monteres korrekt på systemet, kan medføre farlige situationer og kvæstelser. Brug kun originaltilbehør fra producenten.

- [Patienthåndgreb](#) på side 37
- [Montering af det laterale armlæn](#) på side 38
- [Afstandsstykke](#) på side 39
- [Monteringssæt til vægstativ](#) på side 40

## Patienthåndgreb

Patienthåndgrebene til vægstativet fastmonteres på bagsiden af bucky'en. Patienten bruger disse greb til stabilisering og til at støtte korrekt positionering til f.eks. brystprøver.



**Figur 10: Patienthåndgreb**

## Montering af det laterale armlæn



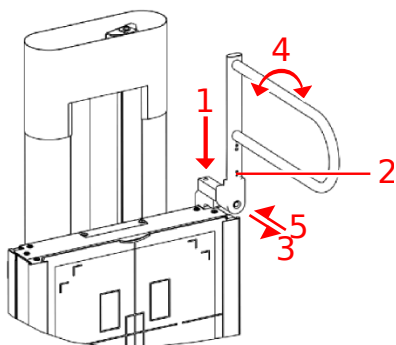
**Forsigtig:** Det laterale armlæn kan bære op til 20 kg. Det er ikke beregnet til at holde hele vægten af en patient.

Sørg for, at armlænet ikke kolliderer med loftet, når bucky'en manuelt flyttes opad. Ved automatisk bevægelse registrerer en sensor, om det laterale armlæn er isat, og bevægelsen koordineres i overensstemmelse hermed.

Isæt ikke armlænet, så det er orienteret parallelt med bucky'en. Det laterale armlæn kan kollidere med vægstativøjlen.

Sådan monteres og placeres det laterale armlæn:

1. Isæt armlænet på venstre eller højre side af bucky'ens ramme.
2. Tag fat i den nederste del af armlænet.
3. Træk armlænet fremad
4. Justér vinklen.
5. Flyt det laterale armlæn tilbage for at fastgøre positionen.

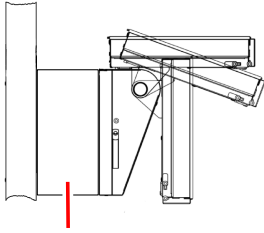


**Figur 11: Lateralt armlæn**

Bevægelse af røntgenrørshovedet i nærheden af det laterale armlæn er begrænset for at undgå kollision. Armlænet skal afmonteres fra vægstativet, så rørhovedet frit kan bevæges. Det er ikke tilstrækkeligt at dreje det 90 grader af vejen.

## Afstandsstykke

Afstandsstykket tillader undersøgelse af siddende patienter ved at tilbyde ekstra plads til placering af ben og fødder under bucky'en.



**Figur 12: Afstandsstykke**

## Monteringsset til vægstativ

Hvis der ønskes et ekstra stabilt radiografisk vægstativ, leveres det med et ekstra monteringsset. Sættet installeres på bagsiden af det radiografiske vægstativ under topafskærmningen og fastgøres derefter til en væg. Det skal installeres af serviceafdelingen.

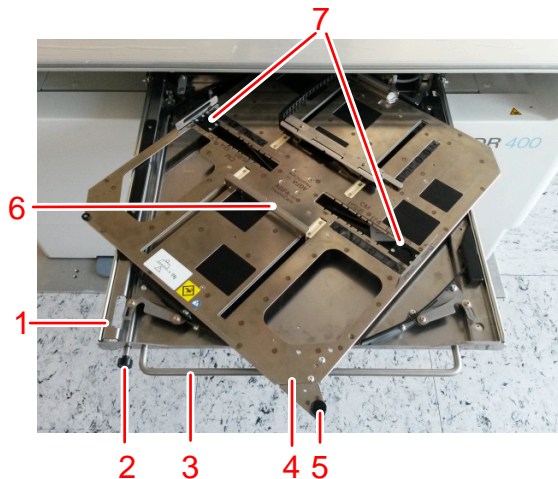
## Bucky

Bucky'en er monteret i det radiografiske bord og i det radiografiske vægstativ.

Bucky'en holder kassetten eller detektoren fast under eksponeringen og centrerer dem i forhold til den automatiske eksponeringsstyring (AEC) og gitteret.

Bucky'en understøtter kassetter i standardformater samt DR-detektorer med kasettestørrelsesformat.

Bucky'ens funktionalitet kan konfigureres i overensstemmelse med kundens behov.



1. Bucky-skuffe
2. Knap til løsning af bremsen
3. Bucky-skuffens håndtag
4. Leje for kassetten eller detektoren
5. Knap til drejning af kassetten eller detektoren
6. Holdere
7. Sideholdere

**Figur 13: Bucky**



1. Bordtop
2. Aftageligt gitter
3. Automatisk eksponeringsstyring (AEC)
4. Leje for kassetten eller detektoren
5. Bucky-skuffe med rotationsmekanisme

**Figur 14: Bucky set forfra**

- [Bucky-konfiguration](#) på side 42
- [Rotation af bucky'en](#) på side 43
- [Isætning af bucky'en i det radiografiske vægstativ](#) på side 44
- [Udtagning af det radiografiske vægstativs bucky](#) på side 45
- [Kassette- og detektorformater](#) på side 46
- [Standardkassetteformater](#) på side 47
- [Formater til og orientering af DR-detektoren](#) på side 48
- [Antispredningsgitre](#) på side 49

## Bucky-konfiguration

---

### Konfiguration med kun kassette

Arbejdsforløbet med kassetter kræver, at kassetten fjernes fra bucky'en efter hver eksponering. Kassetten skal scannes ved hjælp af en digitizer for at få det endelige billede.

Kassettenes korrekte orientering indstilles ved den måde, den sættes ind i bucky'en på, og der er ikke behov for at bruge rotationsmekanismen.

Ved denne konfiguration kan rotationsmekanismen blokeres under installationen af serviceteknikeren.

### Konfiguration med fast DR-detektor

Bucky'en for den faste DR-detektor har ingen holde- eller rotationsmekanisme. Detektoren er permanent fastgjort i bucky'en og kan ikke fjernes. Detektoren har et firkantet format og kræver ingen rotation.

### Konfiguration af radiografisk vægstativ

Kassetten eller detektoren kan placeres centreret eller på linje med bucky'ens øvre kant, så brystprøver kan foretages, mens patienten hviler sin hage på vægstativets frontpanel.

Bucky'en er til rådighed for placering af vægstativet på venstre eller højre side.

## Rotation af bucky'en

---

Kassetten eller detektoren i bucky'en kan roteres, uden at den skal fjernes fra holdeanordningen.

For at ændre orienteringen af kassetten eller detektoren i bucky'en:

1. Åbn bucky-skuffen halvvejs ved at trække i det forreste greb.
2. Rotér bucky-lejet med den fastholdte kassette eller detektor ved hjælp af rotationsknappen.
  - Rotér med uret for at skifte fra stående til liggende position
  - Rotér mod uret for at skifte fra liggende til stående position



**Figur 15: Eksempel: rotér med uret for at skifte fra stående til liggende position**

Kontrollér, at rotationen er afsluttet, inden bucky-skuffen lukkes.

3. Luk bucky-skuffen ved hjælp af det forreste greb og ved at trykke på knappen for at udløse bremsen.

Kontrollér, at bucky-skuffen er skubbet helt til enden for at lukke den helt.


## Isætning af bucky'en i det radiografiske vægstativ

---

Sådan sættes en kassette eller detektor ind i bucky'en:

1. Åbn bucky-skuffen helt ved at trække i det forreste håndtag.
2. Drej skuffen til stående orientering.
3. Justér sideholderne til kassetten eller detektorens format ved at trykke på låseknappen og flytte holderen.



4. Skub kassetten eller detektoren mod den nederste glider for at åbne holdemekanismen så meget, at den kan holde kassetten eller detektoren.
5. Lad kassetten eller detektor glide ind i holdeanordningen.
  -  **Forsigtig:** Sørg for at holde fingrene uden for området mellem klemmekanismen og detektoren. Vær derfor meget forsigtig, holdemekanismen kan kvæste fingrene.
6. Drej kassetten eller detektoren, om nødvendigt, for at få den korrekte position for næste eksponering.
7. Justér kassetten eller detektoren. Justeringen kan være centreret eller udenfor midten.



**Forsigtig:**

Hvis kassetten eller detektoren positioneres uden for midten:

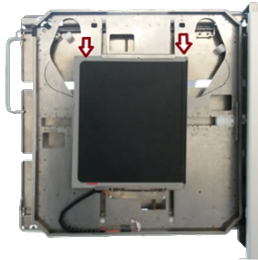
- Justeringen af røntgenrøret skal styres manuelt.
  - AEC-cellerne vil måske ikke være dækket eller dækket helt, hvilket forårsager en forkert eksponeringsdosis. Sørg for, at AEC-cellerne er dækkede.
8. Luk bucky-skuffen ved hjælp af det forreste greb og ved at trykke på knappen for at udløse bremsen.  
Kontrollér, at bucky-skuffen er skubbet helt til enden for at lukke den helt.

## Udtagning af det radiografiske vægstativs bucky

---

Sådan tages en kassette eller detektor ud af bucky'en:

1. Åbn bucky-skuffen helt ved at trække i håndtaget.
2. Drej lejet tilbage til stående position.
3. Skub kassetten eller detektoren kraftigt mod den nederste holder med begge hænder for at åbne holdemekanismen.



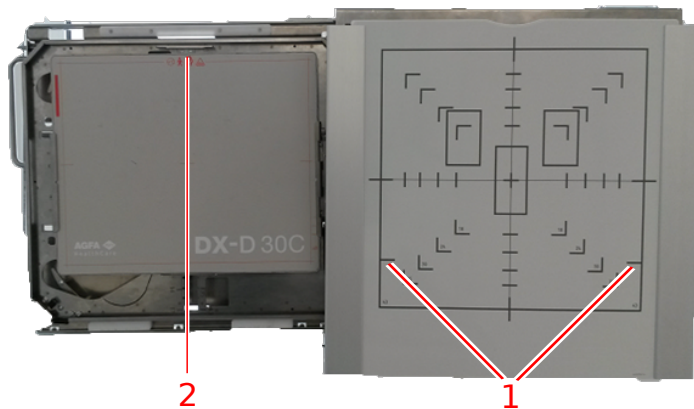
**Forsigtig:** Sørg for at holde fingrene uden for området mellem klemmekanismen og detektoren. Vær derfor meget forsigtig, holdemekanismen kan kvæste fingrene.

4. Fjern kassetten eller detektoren fra holdeanordningen. Åbningerne i lejet gør det muligt for fingrene at gribe detektoren eller kassetten.
5. Sæt en anden kassette eller detektor ind i bucky'en.
  - Eller luk bucky-skuffen ved hjælp af det forreste greb og ved at trykke på knappen for at løsne bremsen.

## Kassette- og detektorformater

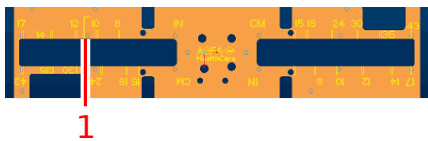
For at justere sideholderne i forhold til kassetten eller detektorens format findes der mærker i cm (og tommer afhængigt af bucky-typen). Tilsvarende mærker er trykt på vægstativets afskærmning til justering af kollimeringsområdet.

Kassetten eller detektoren på 43 cm x 35 cm kan placeres enten centreret eller rettet ind efter toppen af bucky'en i liggende position.



1. Indikatorer for position af kassette eller detektor med stort format ved bucky'ens top
2. Detektor med stort format positioneret ved bucky'ens top

**Figur 16: Vægstativbucky med detektor med stort format positioneret ved bucky'ens top**



1. Indikatorer for position af kassette eller detektor med stort format ved bucky'ens top

**Figur 17: Indikatorer ved bucky-bakken**

## Standardkassetteformater

---

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

## Formater til og orientering af DR-detektoren

---

Se brugermanualen til DR-detektoren for instruktioner om den korrekte orientering af detektoren, når den anvendes i bucky'en.

De følgende afsnit indeholder instruktioner for specifikke situationer, hvori instruktionerne i brugermanualen til detektoren ikke gælder.

## Antispredningsgitre

---

Antispredningsgitre bruges til at reducere spredt stråling og forbedre billedkvaliteten. Gitre fås som ekstraudstyr.

Til DR-detektorer bruges der fokuserede gitre. Fokuserede gitre kræver centrering af røntgenkilden til detektoren og et bestemt afstandsinterval mellem røntgenkilde og detektor. Farven på gitterets håndtag viser, hvilken afstand gitteret bruges til.

Sådan udskiftes gitteret i det radiografiske bord eller vægstativ:

1. Træk gitteret ud ved hjælp af håndtaget.
2. Opbevar gitteret på et sikkert sted for at undgå beskadigelse.
3. Isæt gitteret med mærkater opad i den korrekte åbning på bucky'en. Kontrollér, at gitteret er skubbet til enden.



**Advarsel:** Håndtér antispredningsgitre forsigtigt, og opbevar dem et sikkert sted, når de ikke er i brug. Hvis man lader gitteret falde, kan det forårsage beskadigelse og danne synlige artefakter eller nedsætte billedkvaliteten.



**Forsigtig:** Brug af et fokuseret antispredningsgitter med en røntgenkilde, der ikke er centreret eller har en forkert afstand, kan medføre reduceret billedkvalitet.



**Forsigtig:** Det kan medføre skade på patienten eller beskadigelse af udstyret, hvis antispredningsgitteret ikke er korrekt indsat i bucky'en.

- [Antispredningsgitre](#) på side 50
- [Farveindikation for fokal afstand af antispredningsgitter](#) på side 51

### Beslægtede oplysninger

[Tekniske data for bucky](#) på side 63

## Antispredningsgitre

Antispredningsgitre bruges til at reducere spredt stråling og forbedre billedkvaliteten. Gitre fås som ekstraudstyr.





Se Agfas website for specifikationer af de antispredningsgitre, der er konstateret som kompatible med systemet og DR-detektorerne.

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

## Farveindikation for fokal afstand af antispredningsgitter

Gitterets håndtag er synligt, når gitteret sættes i, og det farve angiver gitterets fokusafstand.

**Tabel 2: Farveindikation af gitterets fokusafstand**

Fokusafstand	Farve	
100 cm	rød	
150 cm	grøn	
180 cm	blå	
Parallelt gitter	grå	

## Produktinformation

---

- [Kompatibilitet](#) på side 52
- [Overholdelse af regler](#) på side 53
- [Udstyrsklassificering](#) på side 56
- [Klager over produktet](#) på side 57
- [Uddannelse](#) på side 58
- [Tekniske data](#) på side 59
- [Bemærkninger om HF-emission og immunitet](#) på side 65

## Kompatibilitet

---

Systemet må kun bruges i kombination med andet udstyr eller andre komponenter, hvis disse udtrykkeligt anerkendes som kompatible af Agfa. En liste over udstyr og komponenter af denne art kan rekvireres fra Agfa.

Ændringer af eller tilføjelser til udstyret må kun udføres af personer, som er autoriseret til at gøre dette af Agfa. Ændringer af denne art skal overholde bedste teknisk praksis og alle gældende love og bestemmelser, som er i kraft i hospitalets retsområde.

## Overholdelse af regler

---

Systemet er i overensstemmelse med specifikke direktiver og standarder.

- [Generelt](#) på side 54
- [Sikkerhed](#) på side 54
- [Elektromagnetisk kompatibilitet](#) på side 55
- [Overholdelse af miljøbestemmelser](#) på side 55
- [Biokompatibilitet](#) på side 55

## Generelt

- Produktet er designet i henhold til forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

## Sikkerhed

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

## Elektromagnetisk kompatibilitet

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

### For USA

Dette udstyr er blevet testet og overholder grænserne for digitalt udstyr af klasse A ifølge del 15 af FCC-bestemmelserne. Disse grænser skal sørge for rimelig beskyttelse mod skadelig interferens ved anvendelse af udstyret i et kommercielt miljø. Dette udstyr frembringer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, kan det forårsage skadelig interferens med radioforbindelser. I boligområder vil anvendelsen af dette udstyr sandsynligvis forårsage skadelig interferens; hvis dette sker, skal brugeren på egen bekostning træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at korrigere interferensen. Henvend dig til din lokale serviceafdeling, om nødvendigt.

### For Canada

Dette digitale apparat af klasse A opfylder alle krav i de canadiske bestemmelser vedrørende interferensforårsagende udstyr.

## Overholdelse af miljøbestemmelser

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

## Biokompatibilitet

- EN ISO 10993-1

## Udstyrsklassificering

Iht. EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 er denne enhed klassificeret som følger:

**Tabel 3: Udstyrsklassificering**

Udstyr af klasse I	Udstyr, hvor beskyttelse mod elektriske stød ikke kun er baseret på grundlæggende isolering, men omfatter en strømforsyningsledning med beskyttende jordleder.
Type B anvendt del	En type B anvendt del er en del, der sørger for en bestemt grad af beskyttelse mod elektriske stød, især m.h.t. tilladt jordstrøm og pålidelighed af den beskyttende jordforbindelse.
Beskyttelse mod indtrængen af faste fremmedlegemer og vand	IP10 Denne enhed er beskyttet mod faste genstande med en størrelse (diameter) på 50 mm eller mere. Denne enhed er ikke beskyttet mod vanddråber.
Rengøring	Se afsnittet om rengøring og desinficering.
Desinficering	Se afsnittet om rengøring og desinficering.
Antændelige anæstesimidler	Denne enhed er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af en antændelig anæstesimiddelblanding med luft, eller ved tilstedeværelse af en antændelig anæstesimiddelblanding med ilt eller lattergas.
Drift	Kontinuerlig drift.

### Beslægtede oplysninger

[Rengøring og desinficering](#) på side 23

## Klager over produktet

---

Enhver medicinsk fagperson (f.eks. en kunde eller bruger), som har klager eller har oplevet utilfredshed med kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden, effektiviteten eller ydeevnen af dette produkt, bør underrette Agfa.

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identiske reguleringsordninger (Forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af denne enhed eller som resultat af dens anvendelse finder en alvorlig hændelse sted, skal denne indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Kontaktadresse:

Agfa Service Support - lokale supportadresser og telefonnumre er opført på [www.agfa.com](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax +32 3 444 7094

## Uddannelse

---

Brugeren skal have fået tilstrækkelig skoling i sikker og effektiv brug af systemet, før der gøres forsøg på at arbejde med det. Der kan være forskellige uddannelseskrav i de enkelte lande. Brugeren skal sørge for, at uddannelsen modtages i overensstemmelse med de lokale love eller lovbestemmelser. Den lokale Agfa-repræsentant eller Agfa-forhandler kan give yderligere oplysninger om uddannelse.

Brugeren skal være opmærksom på følgende oplysninger i systemdokumentationen:

- Tiltænkt anvendelse.
- Tiltænkt bruger.
- Sikkerhedsanvisninger.

## Tekniske data

---

- [Tekniske data for DR 400](#) på side 60
- [Tekniske data for radiografisk vægstativ](#) på side 61
- [Tekniske data for bucky](#) på side 63
- [Tekniske data for bærbar DR-detektor \(monteret fast i buckyen\)](#) på side 64

**Tekniske data for DR 400**

Producent	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgien
Type	5520/150
Elektrisk forbindelse til system med fast DR-detektor	100-240 V, 50-60 Hz, 1,3-0,5 A

**Miljøbetingelser****Tabel 4: Miljøbetingelser for røntgensystemet**

<b>Miljøbetingelser (under oplagring og transport)</b>	
Temperatur (omgivelser)	mellem -15° og 50° Celsius
Luftfugtighed (ikke-kondenserende)	mellem 15 og 90 % relativ luftfugtighed
Atmosfærisk tryk	mellem 70 kPa og 106 kPa
<b>Miljøbetingelser (under normal drift)</b>	
Temperatur (omgivelser)	mellem 10° og 35° Celsius
Luftfugtighed (ikke-kondenserende)	mellem 30 og 75 % relativ luftfugtighed
Atmosfærisk tryk	mellem 70 kPa og 106 kPa
Maksimal højde	3000 m

For systemets generelle miljøbetingelserne bør der tages hensyn til miljøbetingelserne for for DR-detektoren eller billedpladen. Der henvises til Brugervejledningen for miljøbetingelser for DR-detektoren eller billedpladen. Når DR-detektoren eller billedpladen bruges inde i bucky'en, skal der tages højde for, at temperaturen inden i bucky'en kan være op til 5° C højere end temperaturen i røntgenlokalet.

**Tekniske data for radiografisk vægstativ**

Producent	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgien
<b>Type</b>	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
<b>Dimensioner</b>	
Højde	2245 mm
Bredde	610 mm (kun frontpanel) 715 mm (med vippehåndtag) 825 mm (med patienthåndgreb)
Dybde	380 mm (lodret vægstativ) 640 mm (vippende vægstativ) 730 mm (lodret vægstativ med afstandsstykke) 990 mm (vippende vægstativ med afstandsstykke)
Højde af detektormidte	33,5 til 185 cm
Detektorens vinkel	-20° til +90°
Typisk SID-område	100 cm til 280 cm (bestemmes ved installation)
Afstand mellem frontpanel og detektor	48 mm
Frontpanels dæmpningsækvivalent mm aluminium	≤ 0,7 Iht. 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
<b>Vægt</b>	
Vægt	157 kg (lodret vægstativ) 196 kg (vippende vægstativ) 166 kg (lodret vægstativ med afstandsstykke) 205 kg (vippende vægstativ med afstandsstykke)
Maksimal belastning af bucky'en	32 kg
Maksimal belastning af bremserne for den vertikale bevægelse	250 N
<b>Elektrisk tilslutning</b>	
Driftsspænding	24 V DC

Driftsstrøm	0,75 A
-------------	--------

**Tekniske data for bucky**

Producent	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortselsel, Belgien
<b>Type</b>	
BT-Cassette-WS-L-001 (bucky til radiografisk vægstativ, venstre isættelse)	5523/200
BT-Cassette-WS-R-001 (bucky til radiografisk vægstativ, højre isættelse)	5523/250
BT-Fixed-WS-L-001 (bucky til fast DR-detektor, venstre isættelse)	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001 (bucky til fast DR-detektor, højre isættelse)	5523/320
<b>Dimensioner</b>	
Dimensioner i det radiografiske vægstativ	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (BxLxH)
<b>Vægt (uden detektor)</b>	
Bucky til DR-detektor i radiografisk vægstativ	26,0 kg
Bucky til fast DR-detektor	13 kg
<b>Elektrisk tilslutning</b> (type 5523/200, 5523/250)	
Driftsspænding	24 V DC
Driftsstrøm	80 mA
<b>Elektrisk tilslutning</b> (type 5523/310, 5523/320)	
Driftsspænding	24 V DC
Driftsstrøm	375 mA
<b>Understøttede størrelser</b>	
Understøttede størrelser	15x30 til 43x35 i stående eller liggende retning 43x43
<b>Levetid</b>	
Buckyens forventede levetid	10 år

**Tekniske data for bærbar DR-detektor (monteret fast i buckyen)**

<b>Producent</b>	
DR-detektorens producent	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
DR-detektorens distributør	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel – Belgien
<b>Originalproducentens modelnavn</b>	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
<b>Elektrisk tilslutning</b>	
Strømadapter med USB C-kabel	DC 18 V, maks. 2,78 A
Strømforbrug	maks. 24 W
<b>Netværksforbindelse</b>	
Trådløs forbindelse	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
<b>Miljøbetingelser (under normal drift)</b>	
Stuetemperatur	mellem +0 °C og +40 °C
Luftfugtighed (ikke-kondenserende)	mellem 5 % og 90 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	mellem 700 og 1 060 hPa
<b>Miljøbetingelser (under oplagring og transport)</b>	
Temperatur (omgivende)	mellem -15 °C og +55 °C
Luftfugtighed (ikke-kondenserende)	mellem 5 % og 90 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk	mellem 500 og 1 060 hPa
<b>Billedoptagelse</b>	
Billedoptagelsestid (minimumcyklustid)	4 sek.
Konverteringsskærm	CsI
Pixelstørrelse	140 µm
Aktiv pixelmatrix	3 072 x 3 072
Effektiv pixelmatrix	3 048 x 3 048
Detektortype	amorft silicium
Det aktive områdes størrelse	430 mm x 430 mm
Det effektive områdes størrelse	426,7 mm x 426,7 mm

## Bemærkninger om HF-emission og immunitet

Det certificeres hermed, at enheden er forsynet med interferensundertrykkelse i overensstemmelse med EN 55011, klasse A samt FCC-reglerne CFR 47, del 15, klasse A.

Denne enhed blev testet til et normalt hospitalsmiljø som beskrevet herover.

Enhedens bruger bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Dette udstyr er blevet testet og overholder grænserne for digitalt udstyr af klasse A ifølge del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser skal sørge for rimelig beskyttelse mod skadelig interferens ved anvendelse af udstyret i et kommercielt miljø. Dette udstyr frembringer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, kan det forårsage skadelig interferens på radioforbindelser. I boligområder vil anvendelsen af dette udstyr sandsynligvis forårsage skadelig interferens. Hvis dette sker, skal brugeren på egen bekostning træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at korrigere interferensen.



**Advarsel:** Dette apparat er kun beregnet til brug ved medicinsk fagpersonale. Dette apparat kan forårsage radiointerferens eller afbryde driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. omorientering eller flytning af enheden eller afskærmning af opstillingsstedet.



**Advarsel:** HF-emission og immunitet kan påvirkes af tilsluttede datakabler, hvilket afhænger af deres længde, og hvordan installationen er foretaget.

**Denne enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der nævnes nedenfor. Enhedens bruger bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.**

HF-emissions-målinger	Overensstemmelse	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Højfrekvente RF-emissioner ifølge CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender kun højfrekvensenergi til sine interne funktioner. Af denne årsag er dens højfrekvente RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at den vil forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
Højfrekvente RF-emissioner ifølge CISPR 11	Klasse A	Emissionsegenskaberne ved dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (for hvilket CISPR 11, klasse B normalt kræves), kan dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. flytte udstyret eller ændre dets placering.
Harmonisk emission ifølge IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving /-flimren ifølge IEC 61000-3-3	Indfriet	


Enheden bruges i et professionelt sundhedsmiljø/radiologisk miljø. Miljømæssige forhold fremgår af brugervejledningen.

Denne enhed er testet til et professionelt sundhedsmiljø som beskrevet herover. HF-emission og immunitet kan ikke desto mindre påvirkes af tilsluttede datakabler, hvilket afhænger af deres længde, og hvordan installationen er foretaget.

Test af modstand over for interferens	Testniveau af professionelt medicinsk udstyr og grundlæggende EMC-standarder	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Udledning af statisk elektricitet ifølge IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktudledning $\pm 2, 4, 8, 15$ kV luftudledning	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Den relative luftfugtighed skal være mindst 30 %, hvis gulvet er af et syntetisk materiale.
Variabler for hurtige midlertidige elektriske forstyrrelser/pludselige strømstigninger ifølge IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV net $\pm 1$ kV datalinjer	Kvaliteten af den tilførte spænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø.
Impulsspændinger (stigninger) ifølge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV linje-linje-spænding $\pm 2$ kV linje-jord-spænding	Kvaliteten af den tilførte spænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø.
Spændingsafbrydelse, kortvarige afbrydelser og udsving i den tilførte spænding ifølge IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 % <math>U_r</math> i en <math>\frac{1}{2}</math> periode</li> <li>0 % <math>U_r</math> i 1 periode</li> <li>70 % <math>U_r</math> (30 % afbrydelse af <math>U_r</math>) i 25 perioder ved <math>0^\circ</math></li> <li>0 % <math>U_r</math> i 250 perioder</li> </ul>	Kvaliteten af den tilførte spænding skal svare til den, der findes i et typisk kommercielt eller klinisk miljø.  Ønsker brugeren, at enheden skal fungere uafbrudt, selv når der er strømafbrydelse, anbefales det at benytte en strømforsyning, der ikke afbrydes, eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) ifølge IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfeltet ved netværksfrekvensen skal svare til de typiske værdier, som der er i et kommercielt eller klinisk miljø.
BEMÆRKNING: $U_r$ er vekselstrømmen i netværket før anvendelse af testniveauet.		

**Denne enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der nævnes nedenfor. Enhedens bruger bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.**

Test af modstand over for afbrydelse	Testniveau af professionelt medicinsk udstyr og grundlæggende EMC-standarder	Elektromagnetisk miljø
Variabler for ledningsbårne højfrekvensforstyrrelser ifølge IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V inden for ISM-bånd	Anbefalet sikkerhedsafstand:
Variabler for udstrålede højfrekvensforstyrrelser ifølge IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

RF-kommunikation	Se afsnittet "Immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr"	
		Afbrydelser er muligt i nærheden af enheder med følgende symbol: 

Feltstyrken fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner, mobile udsendelser til landområder, amatørstationer samt AM- og FM-radiosendere, kan ikke teoretisk bestemmes præcist på forhånd. Det anbefales, at stedet undersøges, så man får bestemt det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste højfrekvenssendere. Hvis enhedens feltstyrke overstiger testniveauet angivet herover, skal enheden observeres med hensyn til normal funktion på hvert sted, hvor den anvendes. I tilfælde af usædvanlige ydelsesegenskaber kan det være nødvendigt at træffe ekstra foranstaltninger, f.eks. at placere enheden i en anden retning.

**Denne enhed er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor variablerne for udstrålede højfrekvensforstyrrelser overvåges. Enhedens bruger kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske afbrydelser ved at opretholde minimumafstandene mellem bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr (sendere) og enheden ifølge nedenstående anvisninger og i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt. Se også afsnittet om forholdsregler ved EMC.**

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt højfrekvent kommunikationsudstyr og apparatet			
Senderens nominelle effekt W	Sikkerhedsafstand ifølge RF-emissionsfrekvens 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

Afstanden kan bestemmes ved hjælp af ligningen for hver enkelt kolonne.

P er senderens nominelle effekt i watt (W) ifølge producentens oplysninger på senderen, hvilket kun gælder sendere, hvor den nominelle effekt ikke er anført i ovenstående tabel.

**BEMÆRKNING:** Disse retningslinjer er muligvis ikke relevante i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksioner fra bygninger, genstande og personer.

- [Immunitet til RF trådløs kommunikationsudstyr](#) på side 69
- [Forholdsregler ved elektromagnetisk kompatibilitet \(EMC\)](#) på side 70
- [Kabler, transducere og tilbehør](#) på side 71
- [Vedligeholdelse af EMC-relevante dele](#) på side 72

**Immunitet til RF trådløs kommunikationsudstyr**

<b>ISM-bånd (MHz)</b>	<b>Service-</b>	<b>Afstand (m)</b>	<b>Immunitet- stetsniveau (V/m)</b>
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	LTE-bånd 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; CO- MA 850; LTE-bånd 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

## Forholdsregler ved elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



**Advarsel:** Dette udstyr må ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal udstyret og andet udstyr overvåges for at kontrollere, at de fungerer normalt.



**Advarsel:** Mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af systemet, herunder producentangivne kabler. Ellers kan det resultere i nedbrydning af udstyrets ydeevnen.



**Advarsel:** DR-detektorerne kan blive forstyrret af andet udstyr

## Kabler, transducere og tilbehør

Kabler, transducere og tilbehør, der er blevet testet og fundet i overensstemmelse med sikkerhedsstandarden IEC60601-1-2 (EMC):



**Forsigtig:** Brug af tilbehør, transducere og kabler, bortset fra dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert betjening.

fra; til	type; maksimal længde	bemærkning
Bords outputterminal; vægstands inputterminal	10 x AWG21 (0,5 mm <sup>2</sup> ); 20 m	obligatorisk
bords outputterminal (230 V); vægstands inputterminal	3 x AWG18 (1,0 mm <sup>2</sup> ); 20 m	obligatorisk
bords outputterminal (AEC); vægstativs inputterminal	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	afskærmet obligatorisk

## **Vedligeholdelse af EMC-relevante dele**

Hvad angår EMC-sikkerhed for DR 400-enheden, kunne ingen relevante dele blive inspiceret af operatøren. EMC-relevante dele vil blive inspiceret af en AFGA-servicetekniker inden for det regelmæssige serviceinterval indtil udgangen af levetiden. De nødvendige kontrol er beskrevet i servicehåndbogen.