

# DR 400 (Röntgenseinäteline)

5520/150

---

## Käyttöohje



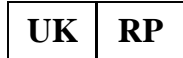
# Sisältö

<b>Lainmukainen tiedotus.....</b>	<b>4</b>
<b>Johdanto tähän käyttöohjeeseen.....</b>	<b>4</b>
Tämän ohjekirjan laajuus.....	5
Tietoa tämän asiakirjan turvallisuusmerkinnöistä.....	6
Vastuuvapautuslauseke.....	7
<b>Johdanto.....</b>	<b>7</b>
Käyttötarkoitus.....	8
Tarkoitettu käyttäjä.....	8
Röntgenseinäteline.....	9
Sovelletut osat.....	9
Röntgenseinäteline.....	9
Asennus.....	9
Säteilysuojaus.....	10
Henkilökunnan säteilyaltistuksen seuranta.....	11
Suojattu alue ja valvonta-alue.....	12
Merkinnät.....	14
Röntgenseinätelineen varoitusmerkinnät.....	16
Tyyppimerkintä.....	17
Röntgenseinätelineen lisämerkinnät.....	18
Bucky-telineen merkinnät.....	19
Puhdistus ja desinfiointi.....	20
Puhdistus.....	21
Desinfiointi.....	22
Desinfiointia koskevat turvallisuusohjeet.....	23
Hyväksytyt desinfiointiaineet.....	24
Huolto.....	25
Röntgenseinätelineen huolto.....	25
Ympäristönsuojelu.....	27
<b>Turvallisuusohjeet.....</b>	<b>27</b>
Yleiset turvallisuusohjeet.....	28
Röntgenseinätelineen turvallisuusohjeet.....	29
<b>Röntgenseinäteline.....</b>	<b>29</b>
Röntgenseinätelineen asennon säätäminen.....	31
Röntgenseinätelineen lisävarusteet.....	33
Potilaan kädensijat.....	34
Kyynärnojan kiinnittäminen.....	35
Välikappale.....	36
Seinätelineen kiinnityssarja.....	37
<b>Bucky-teline.....</b>	<b>37</b>

Bucky-telinekoonpanot.....	39
Bucky-telineen kiertäminen.....	40
Röntgenseinätelineen bucky-telineen lataaminen.....	41
Kasetin tai ilmaisimen poistaminen röntgenseinätelineen bucky-telineestä.....	42
Kasettien ja ilmaisimien koot.....	43
Vakiokasettikoot.....	44
DR-ilmaisimen muodot ja suunta.....	45
Hajasäteilyhilat.....	46
Hajasäteilyhilat.....	47
Hajasäteilyhila fokusointietäisyyden värimerkintä.....	48
<b>Tuotetiedot.....</b>	<b>48</b>
Yhteensopivuus.....	49
Vaatimustenmukaisuus.....	50
Yleistä.....	51
Turvallisuus.....	51
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	52
Ympäristönsuojelun vaatimustenmukaisuus.....	52
Bioyhteensopivuus.....	52
Laitteiston luokitus.....	53
Tuotevalitukset.....	54
Koulutus.....	55
Tekniset tiedot.....	56
DR 400 -järjestelmän tekniset tiedot.....	57
Röntgenseinätelineen tekniset tiedot.....	58
Bucky-telineyksikön tekniset tiedot.....	60
Kannettavan DR-ilmaisimen tekniset tiedot (asennettu kiinteästi bucky-telineeseen).....	61
Huomautuksia suurtaajuussäteilystä ja immunitetista.....	63
Immunitetti langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamia häiriötä vastaan.....	67
Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimenpiteet.....	68
Kaapelit, muuntajat ja lisävarusteet.....	69
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) kannalta oleellisten osien huolto.....	70

## Lainmukainen tiedotus

---



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

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa-tuotteista on annettu lisätietoa osoitteessa [www.medimg.agfa.com](http://www.medimg.agfa.com).

Agfa ja Agfa-vinoneliö ovat Agfa-Gevaert N.V. -yhtiön, Belgia, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. DR 400 on Agfa NV -yhtiön, Belgia, tai jonkin sen tytäryhtiön tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään toimituksellisiin tarkoituksiin tarkoittamatta loukata niiden omistusoikeutta.

Agfa NV ei anna mitään välittömiä tai välillisiä takuita tämän asiakirjan sisältämien tietojen täsmällisyyteen, täydellisyyteen tai hyödyllisyyteen liittyen, ja se sanoutuu nimenomaisesti irti takuista, jotka liittyvät sopivuuteen tiettyyn tarkoitukseen. Kaikki tuotteet ja palvelut eivät ole välttämättä saatavilla omalla alueellasi. Saatavuutta koskevia tietoja varten ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan. Agfa NV pyrkii kaikin keinoin antamaan mahdollisimman täsmällistä tietoa, mutta se ei ole vastuussa typografisista virheistä. Agfa NV ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään vahingoista, jotka ovat seurausta tässä asiakirjassa esitettyjen tietojen, laitteiden, menetelmien tai prosessien käytöstä tai kykenemättömyydestä käyttää niitä oikein. Agfa NV pidättää oikeuden tehdä tähän asiakirjaan muutoksia ilman ennakoilmoitusta. Tämän asiakirjan alkuperäinen versio on laadittu englanniksi.

Copyright 2024 Agfa NV

Kaikki oikeudet pidätetään.

Julkaisija Agfa NV

2640 Mortsel, Belgia.

Tämän asiakirjan mitään osaa ei saa jäljentää, kopioida, muuttaa tai julkaista missään muodossa tai millään tavoin ilman Agfa NV -yhtiön myöntämää kirjallista lupaa

## Johdanto tähän käyttöohjeeseen

---

- [Tämän ohjekirjan laajuus](#)
- [Tietoa tämän asiakirjan turvallisuusmerkinnöistä](#)
- [Vastuuvapautuslauseke](#)

## Tämän ohjekirjan laajuus

---

Tässä käyttöoppaassa kuvataan DR 800 -järjestelmään kuuluvan malliversion, DR 400 -seinätelineen (jäljempänä röntgenseinäteline) ominaisuudet.

## Tietoa tämän asiakirjan turvallisuusmerkinnöistä

---

Varoitusten, huomautusten, ohjeiden ja kommenttien käyttö tässä asiakirjassa on kuvattu alla olevissa esimerkeissä. Merkintöjen käyttötarkoitukset on kuvattu tekstissä.



**VAARA:** Vaara-merkintä varoittaa tilanteista, jotka aiheuttavat välittömän vakavan loukkaantumisen vaaran käyttäjälle, huoltoasentajalle, potilaalle tai muille henkilöille.



**Varoitus:** Varoitus-merkintä varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa käyttäjän, huoltoasentajan, potilaan tai muiden henkilöiden vakavan loukkaantumisen.



**Huomio:** Huomautus-merkintä varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa käyttäjän, huoltoasentajan, potilaan tai muiden henkilöiden lievän loukkaantumisen.



Ohjeet sisältävät tietoa, jonka noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tässä käyttöoppaassa kuvatun laitteiston tai muiden laitteiden tai tuotteiden vaurioitumisen tai ympäristön saastumisen.



Kiellot sisältävät tietoa, jonka noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tässä käyttöoppaassa kuvatun laitteiston tai muiden laitteiden tai tuotteiden vaurioitumisen tai ympäristön saastumisen.



**Kommentti** Kommentit sisältävät vihjeitä ja kiinnittävät lukijan huomion tavallisuudesta poikkeaviin seikkoihin. Kommentteja ei ole tarkoitettu ohjeiksi.

## Vastuuvapautuslauseke

---

Agfa ei ota vastuuta tämän käyttöoppaan käytöstä, jos sen sisältöön tai muotoon on tehty luvattomia muutoksia.

Tässä asiakirjassa olevien tietojen paikkansapitävyydestä on pyritty huolehtimaan kaikin keinoin. Agfa ei kuitenkaan vastaa käyttöoppaassa mahdollisesti esiintyvistä virheistä tai puutteista. Agfa pidättää oikeuden tehdä tuotteeseen muutoksia ilman ennakoilmoitusta sen luotettavuuden, toiminnan tai rakenteen parantamiseksi. Käyttöopas ei anna minkäänlaisia suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien mutta ei ainoastaan kaupaksikäyvyyteen ja tiettyyn tarkoitukseen sopivuuteen sisältyvät takuut.



**Kommentti** Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen vain lääkärin käyttöön tai käytettäväksi lääkärin määräyksestä.

## Johdanto

---

- [Käyttötarkoitus](#)
- [Tarkoitettu käyttäjä](#)
- [Röntgenseinäteline](#)
- [Sovelletut osat](#)
- [Asennus](#)
- [Säteilysuojaus](#)
- [Merkinnät](#)
- [Puhdistus ja desinfiointi](#)
- [Huolto](#)
- [Ympäristönsuojelu](#)

## Käyttötarkoitus

---

- DR 400 -järjestelmä on yleisröntgenkuvantamisjärjestelmä, jota fyysikot, röntgenkuvaajat ja radiologit käyttävät sairaaloissa, klinikoilla ja lääkäriasemilla aikuis- tai lapsipotilaiden luurangon (mukaan lukien kallo, selkäranka ja raajat), rintakehän, vatsan ja muiden ruumiinosien staattisten röntgenkuvien ottamiseen, käsittelyyn ja katseluun.
- Kuvia voidaan hankkia istuvista ja seisovista potilaista.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu mammografiasovelluksiin.

## Tarkoitettu käyttäjä

---

Tämä käyttöopas on tarkoitettu koulutettujen Agfa-tuotteiden käyttäjien sekä koulutetun klinisen röntgendiagnostiikkahenkilökunnan käyttöön.

Käyttäjillä tarkoitetaan henkilöitä, jotka käsittelevät laitetta tai ovat vastuussa sen käytöstä.

Ennen laitteen käyttöä käyttäjän on luettava, ymmärrettävä ja painettava mieleen kaikki laitteessa olevat varoitukset, huomautukset ja turvallisuusmerkinnät ja noudatettava niitä ehdottomasti.

## Röntgenseinäteline

---

Röntgenseinätelinettä käytetään seisovien tai istuvien potilaiden asetteluun bucky-telinettä kohti valotusta varten.



**Kuva 1. Pystysuunnassa liikkuvalla bucky-telineellä varustettu röntgenseinäteline**

### Aiheeseen liittyviä tietoja

[Röntgenseinäteline](#)

## Sovelletut osat

---

Sovelletuilla osilla tarkoitetaan sellaisia lääkinnällisten sähkölaitteiden osia, jotka joutuvat normaalissa käytössä fyysiseen kosketukseen potilaan kanssa. Tämä järjestelmä sisältää seuraavat sovelletut osat:

- [Röntgenseinäteline](#)

## Röntgenseinäteline

- Röntgenseinätelineen etupaneeli
- Kyynärnoja (valinnainen lisävaruste)
- Potilaan kädensijat (valinnainen lisävaruste)

## Asennus

---

Asennuksen ja asetusten määrittämisen suorittaa Agfan kouluttama ja valtuuttama huoltoasentaja. Kysy lisätiedot paikalliselta tukiorganisaatioltasi.

## Säteilysuojaus

---

Röntgensäteily voi aiheuttaa vakavia terveysvahinkoja, joten ole sen tähden erityisen huolellinen ja varmista, että röntgensäteiltä suojaudutaan aina.

Jotkut röntgensäteilyn vaikutukset kumuloituvat ajan mittaan. Sen tähden on röntgenhoitajan aina vältettävä altistus röntgensäteilylle.

Röntgensäteen edessä olevat kohteet voivat aiheuttaa hajasäteilyä. Intensiteetti riippuu röntgensäteilyn energiasta ja voimakkuudesta sekä hajasäteilyä aiheuttavan kohteen materiaalista ja etäisyydestä materiaaliin. Hajasäteilyn aiheuttamaa altistusta tulee ehkäistä asianmukaisilla suojatoimenpiteillä.

Suojatoimenpiteitä ovat muun muassa:

- röntgenhuoneen rakenne (esim. lyijyllä suojatut huoneet)
- käyttäjien säteilysuojaus (esim. henkilökohtaiset annosmittarit, lyijyesiliinat, säteilysojalasit, liikuteltavat lyijylevyt, mahdollisimman etäällä pysyttelemine röntgensädelähteestä ja hajasäteilyä aiheuttavista kohteista sekä säännöllinen koulutus jne.)
- potilaiden suojaus tarpeettomalta säteilyaltistukselta (esim. röntgensädekentän rajoittaminen kollimoimalla tai lyijyesiliinan käyttö)
- [Henkilökunnan säteilyaltistuksen seuranta](#)
- [Suojattu alue ja valvonta-alue](#)

## Henkilökunnan säteilyaltistuksen seuranta

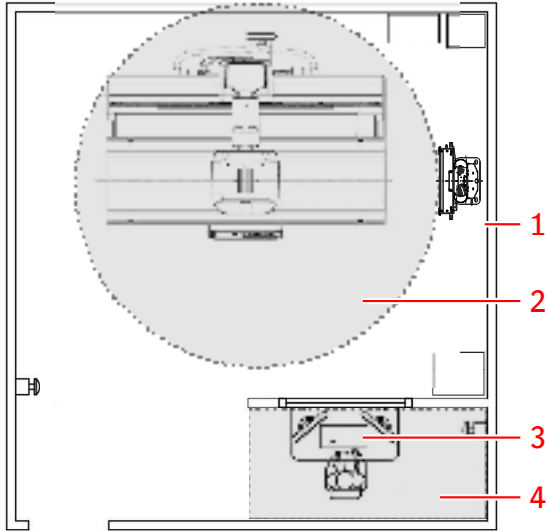
Seurannan tarkoituksena on valvoa henkilökunnan altistumista röntgensäteille. Asianmukainen seuranta auttaa varmistamaan käyttäjien turvallisuuden, ja sen avulla voidaan tarkistaa, ovatko röntgenlaitteiden käyttöympäristön varotoimenpiteet riittävät. Riittämätön tai virheellinen säteily-suojaus voi aiheuttaa vakavia terveyshaittoja.

Säteilyaltistuksen mittaamiseen käytetään tyypillisesti henkilökohtaisia annosmittareita. Mittareita käytetään aina työskenneltäessä ympäristössä, jossa käytetään röntgensäteitä. Ne osoittavat, millaisille säteilymäärille käyttäjät altistuvat.

## Suojattu alue ja valvonta-alue

Jos käyttäjän tai avustajan ei tarvitse olla potilaan läheisyydessä valotuksen aikana, käyttäjä käyttää suojattua aluetta seuraavien toimintojen hallintaan:

- toimintatilan valinta
- valotusasetusten (röntgengeneraattorin asetukset) valinta
- valotuspainikkeen käyttö
- muiden valotuksen aikana tarvittavien toimintojen käyttö



1. Röntgenhuone
2. Potilasympäristö
3. Työasema
4. Käyttäjän huone: suojattu alue

### Kuva 2. Suojattu alue ja valvonta-alue



**Varoitus:** Potilaan on käytettävä asianmukaisia säteilyltä suojaavia vaatteita.

Jos käyttäjän tai avustajan on oltava potilaan läheisyydessä järjestelmän normaalin käytön aikana (esim. lapsipotilaita tai apua tarvitsevia potilaita kuvattaessa), käyttäjään tai avustajaan pätevät valvonta-alueita koskevat määräykset.

Pysytkä mahdollisimman etäällä röntgensädelähteestä ja hajasäteilyä aiheuttavasta kohteesta. Hajasäteilyn intensiteetti riippuu röntgensäteilyn energiasta ja voimakkuudesta, kohteen materiaalista ja kohteen etäisyydestä.



**Varoitus:** Potilaan ja käyttäjän on käytettävä asianmukaisia säteilyltä suojaavia vaatteita.

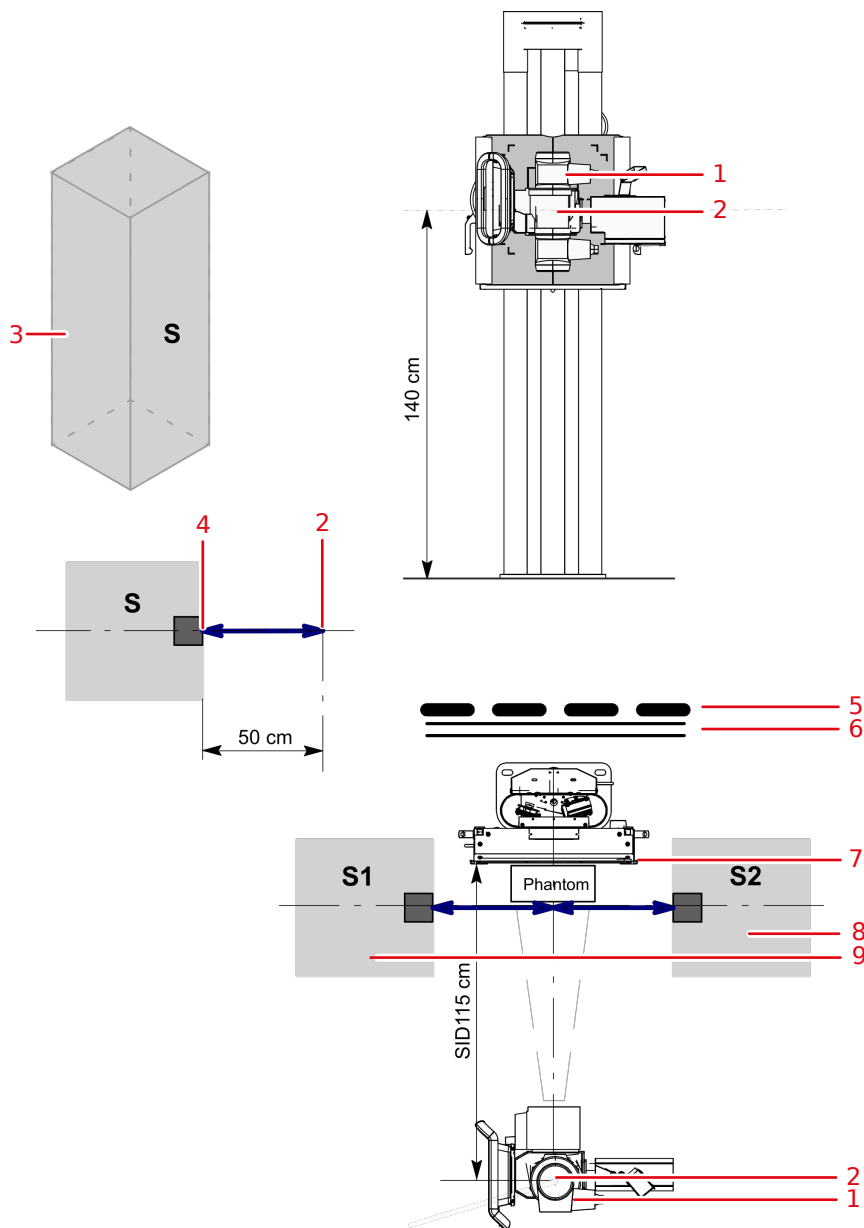
### Röntgenseinätelineen valvonta-alueet

Jos käyttäjän tai avustajan on oltava potilaan läheisyydessä järjestelmän normaalin käytön aikana (esim. lapsipotilaita tai apua tarvitsevia potilaita kuvattaessa), käyttäjään tai avustajaan pätevät valvonta-alueita koskevat määräykset.

Pysytkä mahdollisimman etäällä röntgensädelähteestä ja hajasäteilyä aiheuttavasta kohteesta. Hajasäteilyn intensiteetti riippuu röntgensäteilyn energiasta ja voimakkuudesta, kohteen materiaalista ja kohteen etäisyydestä.



**Varoitus:** Potilaan ja käyttäjän on käytettävä asianmukaisia säteilyltä suojaavia vaatteita.














1. Röntgenputki
2. Fokusmerkintä [—]
3. Valvonta-alue.  
Alueen koko vähintään 60×60 cm  
Korkeus lattiasta vähintään 200 cm
4. Annosmittari
5. Suojalaite
6. Seinä
7. DR-ilmaisain tai kasetti
8. S2: Röntgenseinätelineen oikealla puolella oleva valvonta-alue
9. S1: Röntgenseinätelineen vasemmalla puolella oleva valvonta-alue


### Kuva 3. Röntgenseinätelineen valvonta-alueet



**Huomio:** Potilas ja käyttäjä tulee suojata säteilysojaimilla.

## Merkinnät

Merkintä	Merkitys
	Tämä merkintä osoittaa, että laite täyttää asetuksen 2017/745 vaatimukset (koskee Euroopan unionin maita).
	Tyypin B sovellettu osa
	Valmistuspäivä
	Alkuperämaa. Tarrassa oleva kaksimerkkinen koodi sisältää ISO 3166-1:ssä määritetyn maakoodin.
	Valmistaja
	Terveydenhuollon laite
	Sarjanumero
	Yksilöllinen laitetunnus tekstinä ja koneluettavassa muodossa
	Tyyppi- ja alatyypin numero
	Tämän asiakirjan viimeisin versio on saatavilla osoitteessa <a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a>
	Lue käyttöoppaassa annetut ohjeet.

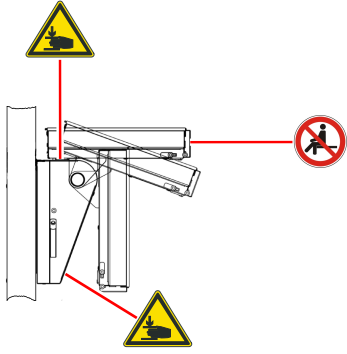
Merkintä	Merkitys
	Vaarallinen jännite

Merkintä	Merkitys
	Ionisoiva säteily
	Puristumisvaara.
	Kompastumisvaara.

Muut merkinnät on lueteltu ja kuvattu järjestelmän asiakirjojen moduuleissa.

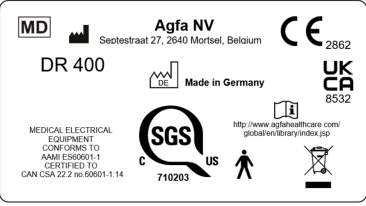



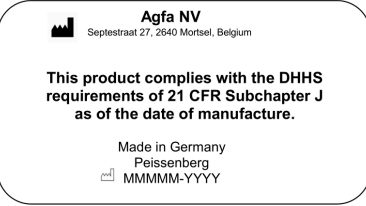
- [Röntgenseinätelineen varoitusmerkinnät](#)
- [Tyyppimerkintä](#)
- [Röntgenseinätelineen lisämerkinnät](#)
- [Bucky-telineen merkinnät](#)

## Röntgenseinätelineen varoitusmerkinnät

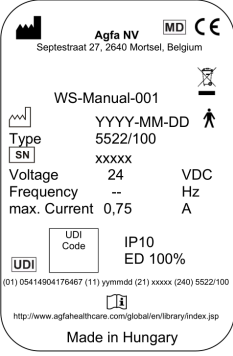



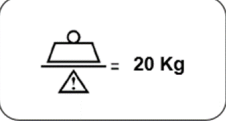



Kuva 4. Röntgenseinätelineen varoitusmerkinnät

## Tyyppimerkintä

Merkintä	Merkitys
 <p>MD Agfa NV Septestraat 27, 2640 Morsel, Belgium DR 400 Made in Germany SGS MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO NAME E560001.1 CERTIFIED TO CAN CSA 22.2 no.69001-1.14 2862 UK CA 8532 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp 710203</p> <p># 5520/150 SN xxxxx yyyy-mm-dd 100-240V ~ 50-60Hz 1,3-0,5A</p>  <p>UDI (01) 05414904281321 (11) yymddd (21) xxxxx (240) 5520/150</p> <p>(Esimerkki alatyypistä 5520/150)</p> <p> <b>Kommentti</b> CE-merkintä ja turvallisuusmerkinnät ovat voimassa tuotteen julkaisuhetkellä.</p>	<p>Röntgenseinätelineen alhaalla oikealla puolella sijaitseva tyyppimerkintä.</p>
	<p>Tyyppin B sovellettu osa</p>
 <p>Agfa NV Septestraat 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 MMMMM-YYYY</p>	<p>21 CFR Subchapter J -merkintä sijaitsee tyyppimerkinnän vieressä.</p>

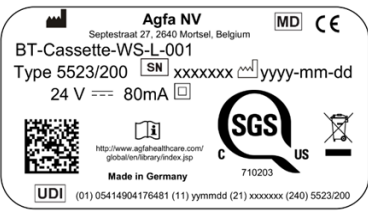





## Röntgenseinätelineen lisämerkinnät

 <p>(Esimerkki alatyypistä 5522/100)</p>	<p>Röntgenseinätelineen alhaalla oikealla puolella sijaitseva tyyppimerkintä.</p>
	<p>Tyyppin B sovellettu osa</p>
	<p>Maadoitus</p>
	<p>Istuminen kielletty. Bucky-teline voidaan kallistaa vaaka-asentoon. Älä käytä bucky-telinettä istuimena.</p>
	<p>Bucky-telineen enimmäiskuormitus pystysuuntaisen liikkeen aikana on 20 kg.</p>
	<p>Kallistusjatkeen yläosassa on puristumisvaarasta varoittava merkintä.</p>

### Aiheeseen liittyviä tietoja

[Röntgenseinätelineen tekniset tiedot](#)

## Bucky-telineen merkinnät

 <p><b>Kuva 5. (Esimerkki alatyypistä 5523/200)</b></p>	<p>Tyyppimerkintä sijaitsee bucky-telineen takakannessa tai bucky-vetolaatikossa kierrettävän alustan alla.</p> <p>Bucky-telineiden tyyppimerkintöjen tiedot on ilmoitettu myös niiden teknisissä tiedoissa.</p>
	<p>Luokan II laite.</p>
	<p>Puristumisvaara.</p> <p>Merkintä sijaitsee bucky-telineen sivukannessa tai kierrettävässä alustassa.</p>
	<p>Ulosvedetyn bucky-vetolaatikon enimmäiskuormitus on 10 kg. Älä nojaa bucky-telineeseen tai istu sen päälle.</p> <p>Merkintä sijaitsee bucky-telineen sivukannessa tai kierrettävässä alustassa.</p>
	<p>Lue käyttöoppaassa annetut ohjeet.</p> <p>Merkintä sijaitsee bucky-telineen sivukannessa tai kierrettävässä alustassa.</p>
	<p>Yhteensopivuus Kiinan RoHS-säännösten SJ/T11364-2006 kanssa. Ympäristöystävällinen käyttöaika (EFUP) (vuosina), jonka aikana laitteesta ei vuoda tai vapaudu vaarallisia aineita normaalissa käytössä.</p> <p>Merkintä sijaitsee bucky-telineen takakannessa tai bucky-vetolaatikossa kierrettävän alustan alla.</p>

### Aiheeseen liittyviä tietoja

[Bucky-telineyksikön tekniset tiedot](#)

## Puhdistus ja desinfiointi

---

Kaikkia asiaankuuluvia menetelmiä ja määräyksiä on noudatettava, jotta henkilökunta, potilaat ja laitteisto säilyvät puhtaina. Kaikkia yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta vältetään mahdollinen saastuminen eikä potilas joudu (läheiseen) kosketukseen laitteen kanssa. Desinfiointimenetelmän valitseminen on käyttäjän vastuulla.

- [Puhdistus](#)
- [Desinfiointi](#)
- [Desinfiointia koskevat turvallisuusohjeet](#)
- [Hyväksytyt desinfiointiaineet](#)

## Puhdistus

Laitteiston ulkopintojen puhdistaminen:

### 1. Pysäytä järjestelmän toiminta.



**Varoitus:** Varmista, että järjestelmän virransyöttö on katkaistu ennen laitteiston puhdistamista. Älä koskaan käytä vedettömiä tai erittäin liukenevia alkoholeja, bensiiniä, tinneriä tai muita tulenarkoja puhdistusaineita. Muuten seurauksena voi olla tulipalo tai sähköisku.

### 2. Pyyhi järjestelmän ulkopinnat neutraaliin puhdistusaineeseen kostutetulla liinalla.



**Huomio:** Varmista, että laitteen sisään ei pääse nestettä.



**Huomio:** Käytä puhdistamiseen vain vähäistä kosteutta. Älä ruiskuta desinfiointiainetta tai puhdistusaineita suoraan laitteen päälle. Älä kaada nestettä suoraan laitteen päälle.



**Huomio:**

Älä käytä liuottimia, kuten vedettömiä tai erittäin liukenevia alkoholeja, tinneriä tai bensiiniä. Älä käytä syövyttäviä, liuottavia tai hankaavia puhdistus- tai kiillotusaineita.

Niiden käyttö saattaa vahingoittaa laitteiston pintoja. Sopimattomien puhdistusaineiden tai -menetelmien (esim. alkoholia sisältävät puhdistusaineet) käyttö voi himmentää tai haurastuttaa laitteiston pintoja.



**Kommentti** Älä avaa laitteistoa puhdistusta varten. Mitkään laitteiston sisällä olevat osat eivät tarvitse käyttäjän suorittamaa puhdistusta.

### 3. Käynnistä järjestelmä.

## Desinfiointi



**Varoitus:** Käytä laitteen desinfiointiin ainoastaan Agfan hyväksymiä ja kansallisten määräysten ja käytäntöjen mukaisia desinfiointiaineita ja -menetelmiä, jotka täyttävät myös räjähdysturvallisuutta koskevat vaatimukset.

Jos haluat käyttää muita desinfiointiaineita, pyydä ensin Agfan hyväksyntä, sillä useimmat desinfiointiaineet voivat vahingoittaa laitetta. UV-desinfiointi ei ole sallittua.

Suorita desinfiointi noudattamalla käytettävien tuotteiden ja välineiden mukana toimitettuja ohjeita ja sairaalan yleisiä desinfiointiaineiden käyttöä, hävittämistä ja turvallisuutta koskevia käytäntöjä.

Veri ja ruumiinnesteet saattavat sisältää patogeenejä, ja niiden saastuttamat esineet ja pinnat tulisi puhdistaa ja desinfioida hepatiitti B -infektioita vastaan tehokkaaksi todetulla desinfiointituotteella.

## Desinfiointia koskevat turvallisuusohjeet



**Varoitus:** Räjähäviä tai syttyviä kaasuseoksia muodostavien desinfiointiaineiden käyttäminen on räjähdysvaaran vuoksi hengenvaarallista. Katkaise kaikista laitteista virta ennen desinfiointia. Anna kaasuseoksen haihtua ennen röntgenjärjestelmän käynnistämistä uudelleen.



**Huomio:** Yhteensopimattomien desinfiointiaineiden käyttö voi värjätä, haalistaa tai vahingoittaa laitteiden pintoja. Ota yhteyttä laitteen valmistajaan, jos desinfiointi aiheuttaa toimintahäiriöitä tai laitteen suorituskyvyn heikkenemistä.

Järjestelmän desinfiointi:

- Älä käytä syövyttäviä, liukenevia tai kaasumaisia desinfiointiaineita.
- Katso lisätietoja valmistajan käyttöturvallisuustiedotteesta (MSDS) ja tuotteen etiketissä olevista suosituksista ennen käyttöä.
- Desinfiointiaineen levittäminen suihkuttamalla voi aiheuttaa toimintahäiriöitä, sillä desinfiointiaine saattaa tunkeutua laitteiden sisälle. Desinfioi järjestelmän kaikki osat, mukaan lukien lisävarusteet ja liitäntäkaapelit, vain pyyhkimällä. Katkaise järjestelmästä virta ja peitä jäähtynyt järjestelmä huolellisesti ennen huoneen desinfiointia sumuttamalla.

## Hyväksytyt desinfiointiaineet

Katso laitteen pintamateriaalin kanssa yhteensopiviksi todettujen desinfiointiaineiden tiedot Agfan verkkosivuilta ja käytä näitä aineita laitteen ulkopintojen puhdistamiseen.

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





## Huolto

Tarkista aina huoltoaikataulut Agfan huoltoasiakirjoista tai Agfan kouluttamalta ja valtuuttamalta huoltoasentalta.

- [Röntgenseinätelineen huolto](#)

### Röntgenseinätelineen huolto

Röntgenseinäteline on huollettava säännöllisesti, jotta sen käyttö voisi tapahtua turvallisesti ja luotettavasti.

-  **Varoitus:** Jos järjestelmä ei ole turvallinen, vaarana on potilaan ja/tai käyttäjän säteilyaltistuminen tai loukkaantuminen. Asiakas on vastuussa laitteiston turvallisesta toiminnasta.
-  **Varoitus:** Jos laitteistoa ei huolleta riittävän usein, kuluneet tai vaaralliset osat voivat aiheuttaa henkilö- ja omaisuusvahinkoa.
-  **Varoitus:** Virheelliset tai vialliset varaosat voivat heikentää järjestelmän turvallisuutta ja johtaa vahinkoihin, toimintahäiriöihin tai järjestelmän vioittumiseen. Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia alkuperäisiä varaosia.
-  **Varoitus:** Laitteistoon tai ohjelmistoon tehdyt asiattomat muutokset, lisäykset, huoltotoimenpiteet tai korjaukset voivat johtaa loukkaantumiseen, sähköiskuun tai laitteiden vahingoittumiseen. Turvallisuus on taattu vain, jos muutos-, lisäys-, huolto- tai korjaustyöt suorittaa Agfan valtuutettu kenttähuoltoasentaja. Lääketieteellisen laitteen muutos- tai huoltotöitä suorittava valtuuttamaton asentaja toimii omalla vastuullaan, ja tällaiset työt mitätöivät laitteen takuun.

#### Taulu 1. Käyttöikä ja kunnossapito

Käyttöikä	
Odotettu käyttöikä	10 vuotta
Määräaikainen huolto	
Järjestelmälle on suoritettava tekninen huolto, jotta se toimii virheettömästi ja potilaan ja käyttäjän turvallisuus voidaan taata.	12 kuukauden välein tai 60 000 jakson jälkeen (riippuen siitä, kumpi näistä vaatimuksista täyttyy aiemmin)
Kaikki röntgenseinätelineen teräsvaijerit on tarkistettava	
Kaikki röntgenseinätelineen teräsvaijerit on vaihdettava, jotta järjestelmä toimii virheettömästi ja potilaan ja käyttäjän turvallisuus voidaan taata	36 kuukauden välein
Käyttäjän suorittama huolto	
Tarkista, että liikkeet ovat tasaisia	Päivittäin
Tarkista, että liikkeet ovat esteettömiä	Päivittäin
Tarkista jarrujen vapautuminen ja lukittuminen	Päivittäin
Tarkista käyttöohjaimien toiminta	Päivittäin

Tarkista suuntamerkit ja varoitussymbolit	Päivittäin
Tarkista kaikki sähkökaapelit ja -liitännät vaurioiden varalta.	Viikoittain



**Huomio:** Jos järjestelmä ei toimi tai se toimii epänormaalisti, se on kytkettävä välittömästi pois päältä ja ongelmasta on ilmoitettava huoltoon. Laitteiston saa ottaa uudelleen käyttöön vasta, kun ongelman aiheuttanut vika on korjattu.

## Ympäristönsuojelu

---



Kuva 6. WEEE-merkintä

### WEEE-tiedote loppukäyttäjälle

Sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätysdirektiivin (WEEE) päämääränä on ehkäistä sähkö- ja elektroniikkaromun syntymistä ja edistää sen uudelleenkäyttöä, kierrätystä ja muita hyödyntämistapoja. Se edellyttää siksi sähkö- ja elektroniikkaromun keräystä uudelleenkäyttöä tai kierrätystä varten.

Koska direktiivi on sisällytetty osaksi kansallista lainsäädäntöä, yksittäiset vaatimukset saattavat vaihdella EU-jäsenmaiden välillä. Tuotteissa ja/tai niiden mukana toimitettavissa asiakirjoissa oleva WEEE-merkintä osoittaa, että käytettyjä sähkö- ja elektroniikkatuotteita ei saa käsitellä tai hävittää sekajätteenä. Lisätietoja tuotteen kierrätyksestä saat paikallisesta huoltopalvelusta ja/tai jälleenmyyjältä. Materiaalien kierrättäminen auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja.



**Huomio:** Varmistamalla tuotteen asianmukaisen hävittämisen autat ehkäisemään sähkö- ja elektroniikkaromun virheellisestä hävittämisestä aiheutuvia ympäristö- ja terveyshaittoja.











## Turvallisuusohjeet

---

- [Yleiset turvallisuusohjeet](#)
- [Röntgenseinätelineen turvallisuusohjeet](#)

## Yleiset turvallisuusohjeet

---

-  **Varoitus:** Turvallisuus voidaan taata vain, jos Agfan valtuutettu kenttähuoltoasentaja on asentanut tuotteen.
-  **Varoitus:** Tuotteen saa asentaa ainoastaan hyväksytyjä komponentteja ja laitekokooppa-  
noja käyttäen.
-  **Varoitus:** Sähköiskun vaaran välttämiseksi laitteen saa liittää vain suojamaadoitettuun pis-  
torasiaan.
-  **Varoitus:** Ionisoiva säteily saattaa aiheuttaa säteilyvammoja, jos laitetta käytetään virheelli-  
sesti. Säteilyä käytettäessä on noudatettava vaadittuja suojaustoimenpiteitä.
-  **Varoitus:** Käyttäjän on suoritettava vaadittavat varotoimenpiteet vaaralliselta röntgensätei-  
lyltä suojautumiseksi, kun DR-ilmaisinta käytetään röntgenlähteen röntgensäteiden edessä.
-  **Varoitus:** DR-ilmaisinta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena röntgensäteiden este-  
nä. Käyttäjä on vastuussa röntgenhoitajan, sivullisten ja kuvattavien kohteiden turvallisuus-  
den varmistamisesta.
-  **Varoitus:** Viallisen laitteiston käyttöön liittyy potilaan tai käyttäjän radiologisen altistumi-  
sen tai loukkaantumisen vaara. Käytä laitteistoa ainoastaan turvallisissa ja häiriöttömissä  
olosuhteissa.
-  **Varoitus:** Laitteiden tai ohjelmistojen vioittuminen saattaa aiheuttaa käyttökatkoksia. Jos  
tuotetta käytetään kriittisten kliinisten työnkulkujen suorittamiseen, käytettävissä tulisi olla  
myös asianmukainen varajärjestelmä.
-  **Huomio:** Noudata aina kaikkia tähän käyttöoppaaseen sisältyviä varoituksia, huomautuk-  
sia ja kommentteja sekä tuotteessa olevia turvallisuusmerkintöjä.
-  **Huomio:** Agfan lääketieteellisiä tuotteita saa käyttää ainoastaan koulutettu ja pätevä henki-  
lökunta.

## Röntgenseinätelineen turvallisuusohjeet

---



**Varoitus:** Laitteiston asiaton käyttö tai sen koteloiden tai suojusten avaaminen saattaa johtaa henkilö- tai omaisuusvahinkoihin. Noudata aina kaikkia asianmukaisia varotoimenpiteitä, jotta laitteistoa ei käytetä asiattomasti.



**Varoitus:** Järjestelmä toimii sähkövirralla, ja sen käyttöön liittyy siksi sähköiskun vaara.

## Röntgenseinäteline

---

Röntgenseinäteline mahdollistaa pystysuuntaiset röntgenvalotukset seinätelineen edessä seisovista tai istuvista potilaista.

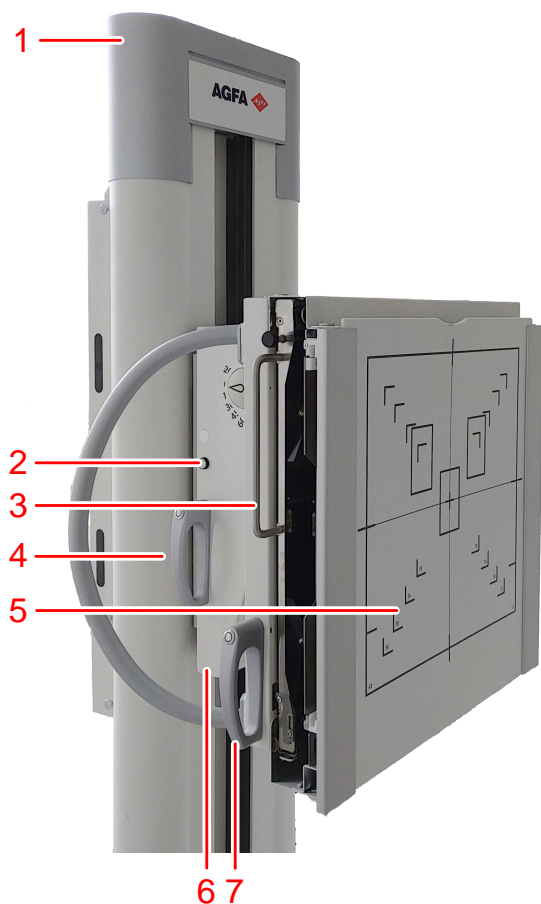
Seinätelineestä on saatavilla kaksi eri versiota:

- pystysuunnassa liikkuvalla bucky-telineellä varustettu seinäteline, joka tukee pystysuuntaista liikettä (ylös ja alas)
- kallistettavalla bucky-telineellä varustettu seinäteline, joka tukee pystysuuntaista liikettä (ylös ja alas) ja bucky-telineen kallistamista

Bucky-telineestä on saatavilla kaksi eri versiota, jotka eroavat toisistaan ilmaisimen lataussuunnan osalta:

- Oikealta puolelta ladattava teline
- Vasemmalta puolelta ladattava teline

Seinätelineen bucky-telineen korkeuden säätöalue on erittäin suuri.



1. Seinätelineen pylväs
2. Bucky-teline
3. Kollimaattorin valon päällekytkentäpainike (tätä toimintoa ei ole DR 800 -mallissa)
4. Pystyliikkeen kahva (molemmilla puolilla)
5. Etupaneeli
6. Kallistusjatkke
7. Kallistuskahva





**Kuva 7. Röntgenseinäteline - pystysuunnassa säädettävissä oleva versio ja kallistettavissa oleva pystysuunnassa säädettävissä oleva versio**



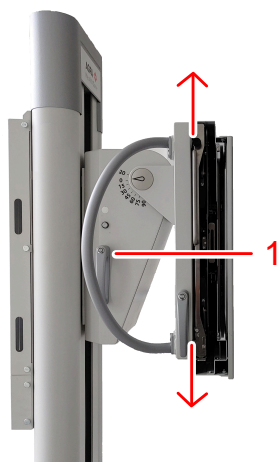
**Huomio:** Bucky-yksikön etuosassa olevat kokomerkinnot osoittavat kasetin tai ilmaisimen koon ja sijainnin. Huomaa, että kuvantamiseen käytettävissä oleva todellinen alue on osoitettua pienempi. Valotetun kohteen kuva suurenee jonkin verran, koska bucky-yksikkö ja kasetti tai ilmaisimien eivät ole kiinni toisissaan. Kasetin tai ilmaisimen valoherkkä alue saattaa olla jonkin verran osoitettua aluetta pienempi. Katso tarkat arvot kasetin tai ilmaisimen teknisistä tiedoista.

- [Röntgenseinätelineen asennon säätäminen](#)
- [Röntgenseinätelineen lisävarusteet](#)

## Röntgenseinätelineen asennon säätäminen

-  **VAARA:** Varmista, ettei järjestelmän liikkumisalueella ole henkilöitä tai esineitä, joihin järjestelmän liikkuvat osat voivat törmätä.
-  **Varoitus:** Säilytä katsekontakti potilaaseen siirtäessäsi laitteistoa, jotta havaitset ja vältät ajoissa mahdolliset vaaratilanteet, kuten törmäykset.
-  **Varoitus:** Varo, etteivät sormesi tai kätesi jää puristuksiin. Pitele kädensijoista/kahvoista järjestelmää liikutellessasi.
-  **Varoitus:** Älä käytä automaattista kollimaatiota, jos kallistettava bucky-teline ei ole pystyasennossa. Kytke kollimaattori manuaaliseen tilaan. Varmista automaattista kollimaatiota käytettäessä, että kallistettava bucky-teline on pystyasennossa.

### Pystysuuntainen liike





1. Pystysuuntaisen liikkeen kahva ja jarrukytkin

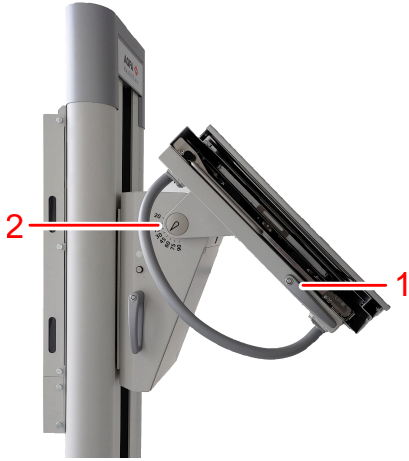
#### Kuva 8. Asennon hallinnan ohjaimet

Vapauta pystysuuntaisen liikkeen jarru painamalla röntgenseinätelineen vasemmalla ja oikealla puolella olevien kahvojen yläosaan integroitua kytkintä. Bucky-telinettä voidaan liikuttaa ylös- ja alaspäin.

Pysäytä bucky-telineen liike ja lukitse se paikoilleen vapauttamalla kytkin.

-  **Huomio:** Seinätelineen enimmäiskuormitus pystysuuntaisen liikkeen aikana on 20 kg. Bucky-yksikkö saattaa liukua alaspäin, jos siihen kohdistetaan liian suuri kuormitus.
-  **Kommentti** Älä liikuta bucky-telinettä liian kovalla voimalla sen ääriasentoihin.

## Kallistus



1. Kallistuskahva
2. Kallistuksen kulma-asteikko

### Kuva 9. Asennon hallinnan ohjaimet

Kallista bucky-telinettä painamalla kallistuskahvan painiketta ja pitämällä se painettuna ja liikuttamalla bucky-telinettä. Kulma-asteikko on näkyvissä bucky-telineen kannattimessa.

Lukitse bucky-teline paikoilleen vapauttamalla kallistuskahvan painike.



**Kommentti** Bucky-teline voidaan kallistaa vaaka-asentoon. Älä käytä bucky-telinettä istuimena.

## Röntgenseinätelineen lisävarusteet

---

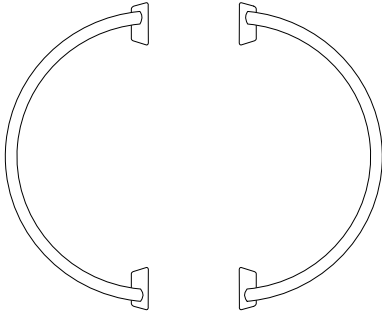


**Varoitus:** Sellaisten väärin lisävarusteiden käyttö, joita ei ole mahdollista kiinnittää tukevasti järjestelmään, saattaa johtaa vaaratilanteisiin ja loukkaantumiseen. Käytä ainoastaan valmistajan toimittamia alkuperäisiä lisävarusteita.

- [Potilaan kädensijat](#)
- [Kyynärnojan kiinnittäminen](#)
- [Välikappale](#)
- [Seinätelineen kiinnityssarja](#)

## Potilaan kädensijat

Seinätelineen potilaan kädensijat kiinnitetään bucky-telineen takapuolelle. Potilaat voivat käyttää näitä kädensijoja tukena ja oikean asennon säilyttämisen apuna (esim. rintakehän alueen tutkimuksia suorittaessa).



**Kuva 10. Potilaan kädensijat**

## Kyynärnojan kiinnittäminen



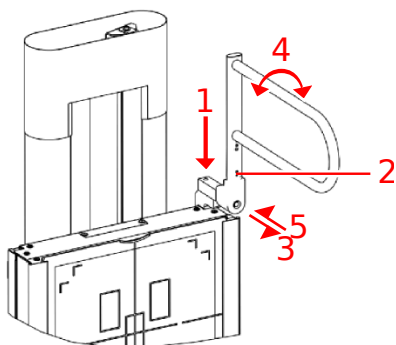
**Huomio:** Kyynärnoja kestää jopa 20 kg:n kuormituksen. Sen ei ole tarkoitus kannatella potilaan koko painoa.

Varmista, ettei kyynärnoja osu kattoon, kun bucky-telinettä liikutetaan ylöspäin manuaalisesti. Automaattista liikettä käytettäessä anturi tunnistaa kyynärnojan läsnäolon ja se huomioidaan liikettä säädettäessä.

Älä säädä kyynärnojaa siten, että se on samansuuntainen bucky-telineen kanssa. Kyynärnoja voi osua seinätelineen pylvääseen.

Kiinnitä ja sijoita kyynärnoja seuraavasti:

1. Aseta kyynärnoja bucky-telineen rungon oikealle tai vasemmalle puolelle.
2. Ota kiinni kyynärnojan alapuolelta.
3. Vedä kyynärnojaa eteenpäin
4. Säädä kulma.
5. Siirrä kyynärnojaa taaksepäin ja lukitse sen asento.

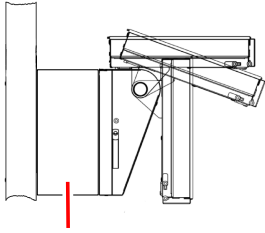


**Kuva 11. Kyynärnoja**

Röntgenputken liikettä on rajoitettu kyynärnojan läheisyydessä törmäysten välttämiseksi. Kyynärnoja on irrotettava seinätelineestä, jotta putkea on mahdollista liikuttaa vapaasti. Kädensijan kääntäminen sivuun 90 astetta ei riitä.

## Välikappale

Välikappale mahdollistaa potilaiden kuvaamisen istuma-asennossa tarjoamalla lisätilaa jaloille bucky-telineen alla.



**Kuva 12. Välikappale**

## Seinätelineen kiinnityssarja

Röntgenseinätelineen vakautta voidaan parantaa lisäkiinnityssarjan avulla. Kiinnityssarja asennetaan röntgenseinätelineen takapuolelle pääkannen alle ja kiinnitetään seinään. Kiinnityssarjan saa asentaa ainoastaan huoltoasentaja.

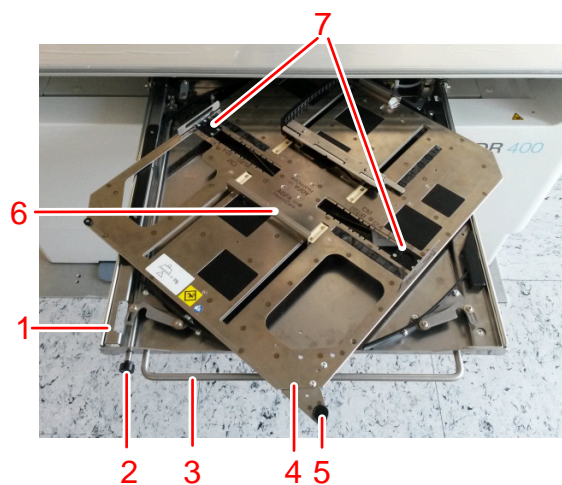
## Bucky-teline

Röntgenpöytä ja röntgenseinäteline on varustettu bucky-telineellä.

Bucky-teline pitää kasetin tai ilmaisimen paikoillaan valotuksen aikana ja keskittää sen valotusautomaatiikan (AEC, Automatic Exposure Control) ja hilan mukaisesti.

Bucky-teline tukee vakiokasetteja sekä kasettikokoisia DR-ilmaisimia.

Bucky-telineen toiminta voidaan räätälöidä asiakkaan tarpeiden mukaan.



1. Bucky-vetolaatikko
2. Jarrun vapautuspainike
3. Bucky-vetolaatikon kahva
4. Kasetti- tai ilmaisinkelkka
5. Kasetin tai ilmaisimen kiertonuppi
6. Kiinnikkeet
7. Sivukiinnikkeet

**Kuva 13. Bucky-teline**



1. Pöytätaso
2. Irrotettava hila
3. Valotusautomaatiikka (AEC)
4. Kasetti- tai ilmaisinkelkka
5. Bucky-vetolaatikko ja kiertomekanismi

**Kuva 14. Bucky-teline edestä katsottuna**

- Bucky-telinekokoont
- Bucky-telineen kiertäminen
- Röntgenseinätelineen bucky-telineen lataaminen
- Kasetin tai ilmaisimen poistaminen röntgenseinätelineen bucky-telineestä
- Kasettien ja ilmaisimien koot
- Vakiokasettikoot
- DR-ilmaisimen muodot ja suunta
- Hajasäteilyhilat

## Bucky-telinekokoont

---

### **Pelkille kaseteille tarkoitettu kokoonpano**

Kasettityönkulku edellyttää, että kasetti poistetaan bucky-telineestä jokaisen valotuksen jälkeen. Kasetti on skannattava digitointilaitteella ennen kuin valmis kuva on käytettävissä.

Kasetin oikea suunta valitaan asettamalla se bucky-telineeseen halutussa suunnassa; kiertomekanismia ei tarvita.

Huoltoasentaja voi lukita haluttaessa kiertomekanismin asennuksen yhteydessä tätä kokoonpanoa käytettäessä.

### **Kiinteälle DR-ilmaisimelle tarkoitettu kokoonpano**

Kiinteälle DR-ilmaisimelle tarkoitettussa bucky-telineessä ei ole kiinnitys- tai kiertomekanismia. Ilmaisim on kiinnitetty bucky-telineeseen pysyvästi, eikä sitä voi irrottaa. Ilmaisim on neliön muotoinen, eikä sitä tarvitse kiertää.

### **Röntgenseinätelinekokoonpano**

Kasetti tai ilmaisim voidaan asettaa bucky-telineen keskelle tai kohdistaa sen yläreunaan, jolloin potilaille voidaan suorittaa rintakehän alueen tutkimuksia siten, että heidän leukansa lepää seinätelineen etupaneelia vasten.

Bucky-teline on saatavilla sekä vasemmalta että oikealta puolelta ladattaville seinätelineille.

## Bucky-telineen kiertäminen

---

Bucky-telineeseen asetettua kasettia tai ilmaisinta voidaan kiertää ilman, että sitä tarvitsee irrottaa.

Bucky-telineessä olevan kasetin tai ilmaisimen suunnan muuttaminen:

1. Avaa bucky-vetolaatikko puoliksi auki vetämällä sen etupuolella olevasta kahvasta.
2. Anna kasetin tai ilmaisimen olla paikoillaan ja kierrä bucky-telineen kelkkaa kiertonuppia käyttämällä.
  - Muuta suunta pystysuunnasta vaakasuuntaan kiertämällä telinettä myötäpäivään
  - Muuta suunta vaakasuunnasta pystysuuntaan kiertämällä telinettä vastapäivään



**Kuva 15. Esimerkki: suunnan muuttaminen pystysuunnasta vaakasuuntaan myötäpäivään kiertämällä**

Varmista ennen bucky-vetolaatikon työntämistä takaisin paikoilleen, että kierto on suoritettu valmiiksi.

3. Työnnä bucky-vetolaatikko takaisin paikoilleen käyttämällä sen etupuolella olevaa kahvaa ja vapauttamalla jarru painiketta painamalla.

Varmista, että työnnät bucky-vetolaatikon pohjaan saakka, jotta se tulee oikein paikoilleen.

## Röntgenseinätelineen bucky-telineen lataaminen

Kasetin tai ilmaisimen lataaminen bucky-telineeseen:

1. Vedä bucky-vetolaatikko täysin ulos vetämällä sen etupuolella olevasta kahvasta.
2. Kierrä vetolaatikko pystyasentoon.
3. Säädä sivukiinnikkeet kasetin tai ilmaisimen koon mukaan painamalla lukkopainiketta ja siirtämällä kiinnikettä.



4. Työnnä kasettia tai ilmaisinta alemmaa salpaa kohti siten, että kiinnitysmekanismi aukeaa riittävästi kasettia tai ilmaisinta varten.
5. Sovita kasetti tai ilmaisim kiinnikkeisiin.



**Huomio:** Varmista, etteivät sormesi jää puristuksiin kiinnitysmekanismiin ja ilmaisimen väliin. Kiinnikemekanismi voi satuttaa sormia, joten ole erityisen varovainen.

6. Kierrä tarvittaessa kasettia tai ilmaisinta siten, että se on oikeassa asennossa seuraavaa valotusta varten.
7. Kohdistu kasetti tai ilmaisim. Kohdistus voi olla keskitetty tai poissa keskeltä.



**Huomio:**

Jos kasetti tai ilmaisim sijoitetaan sivuun keskeltä:

- Röntgenputki on kohdistettava manuaalisesti.
- AEC-kennot eivät peity välttämättä kokonaan tai lainkaan, jolloin valotusannos on virheellinen. Varmista, että AEC-kennot peittyvät.

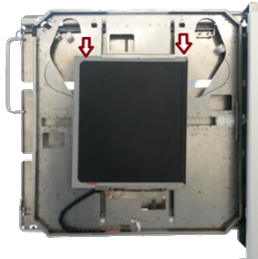
8. Työnnä bucky-vetolaatikko takaisin paikoilleen käyttämällä sen etupuolella olevaa kahvaa ja vapauttamalla jarru painiketta painamalla.  
Varmista, että työnnät bucky-vetolaatikon pohjaan saakka, jotta se tulee oikein paikoilleen.

## Kasetin tai ilmaisimen poistaminen röntgenseinätelineen bucky-telineestä

---

Kasetin tai ilmaisimen poistaminen bucky-telineestä:

1. Avaa bucky-vetolaatikko täysin auki sen kahvasta vetämällä.
2. Kierrä telineen kelkka takaisin pystysuuntaan.
3. Avaa kiinnitysmekanismi painamalla kasettia tai ilmaisinta alemmaa kiinnikettä kohti.



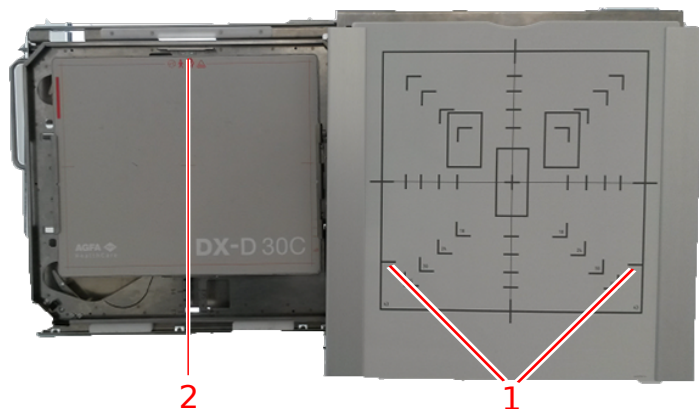
**Huomio:** Varmista, etteivät sormesi jää puristuksiin kiinnitysmekanismiin ja ilmaisimen väliin. Kiinnikemekanismi voi satuttaa sormia, joten ole erityisen varovainen.

4. Poista kasetti tai ilmaisim kiinnikkeistä. Kelkassa on aukot, joiden kautta saat sormillasi otteen ilmaisimesta tai kasetista.
5. Aseta bucky-telineeseen toinen kasetti tai ilmaisim.
  - Vaihtoehtoisesti työnnä bucky-vetolaatikko takaisin paikoilleen käyttämällä sen etupuolella olevaa kahvaa ja vapauttamalla jarru painiketta painamalla.

## Kasettien ja ilmaisimien koot

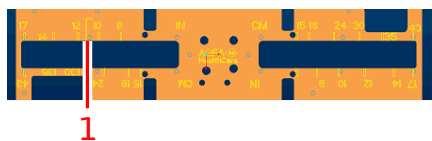
Bucky-telineessä on cm:inä (ja bucky-telineen tyypistä riippuen myös tuumina) ilmaistut merkinnät, jotka helpottavat sivukiinnikkeiden säätämistä kasetin tai ilmaisimen koon mukaan. Seinätelineen koteloon on painettu vastaavat merkinnät kollimaatioalueen säätämisen helpottamiseksi.

Kooltaan 43 x 35 cm:n (17 x 14 tuuman) kasetti tai ilmaisim voidaan sijoittaa joko keskelle tai bucky-telineen yläosaan poikittain.



1. Bucky-telineen yläreunan isokokoisin kasetin tai ilmaisimen kohdistusmerkinnät
2. Bucky-telineen yläreunaan kohdistettu isokokoinen ilmaisim

**Kuva 16. Seinätelineen bucky-teline ja telineen yläreunaan kohdistettu isokokoinen ilmaisim**



1. Bucky-telineen yläreunan isokokoisin kasetin tai ilmaisimen kohdistusmerkinnät

**Kuva 17. Bucky-telineen merkinnät**

## Vakiokasettikoot

---

35 × 43 cm

35 × 35 cm

24 × 30 cm

18 × 24 cm

15 × 30 cm

## DR-ilmaisimen muodot ja suunta

---

Katso ilmaisimen oikeaa suuntaa koskevat ohjeet DR-ilmaisimen käyttöoppaasta, kun sitä käytetään bucky-telineen kanssa.

Seuraavissa kohdissa on erityisiä ohjeita tilanteisiin, joissa ilmaisimen käyttöoppaan ohjeita ei sovelleta.

## Hajasäteilyhilat

---

Hajasäteilyhilat vähentävät hajasäteilyä ja parantavat kuvanlaatua. Hilat ovat saatavilla valinnaisena lisävarusteena.

DR-ilmaisimissa käytetään fokuoituja hiloja. Fokuoitujen hilojen käyttö edellyttää, että röntgensädelähde kohdistetaan ilmaisimen keskelle ja että röntgensädelähteen ja ilmaisimen välinen etäisyys on oikea. Hilan kahvan värikoodi osoittaa etäisyyden, jolle hila on tarkoitettu.

Röntgenpöydän tai röntgenseinätelineen hilan vaihtaminen:

1. Vedä hila ulos kahvaa käyttäen.
2. Säilytä hila turvallisessa paikassa, jotta se ei vahingoitu.
3. Aseta hila bucky-telineen uraan siten, että sen merkinnät osoittavat ylöspäin. Varmista, että hila on työnnetty paikoilleen pohjaan saakka.



**Varoitus:** Käsittele hajasäteilyhiloja varovasti ja säilytä ne turvallisessa paikassa, kun niitä ei käytetä. Hila voi vahingoittua, jos se putoaa, jolloin kuvanlaatu voi heiketä tai kuvassa voi näkyä artefakteja.



**Huomio:** Fokusoitun hajasäteilyhilan käyttö saattaa heikentää kuvanlaatua, jos röntgensädelähdettä ei ole keskitetty tai jos etäisyys on virheellinen.



**Huomio:** Jos hajasäteilyhilaa ei ole kiinnitetty asianmukaisesti bucky-telineeseen, seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen tai laitteen vaurioituminen.

- [Hajasäteilyhilat](#)
- [Hajasäteilyhila fokuointietäisyyden värimerkintä](#)

### Aiheeseen liittyviä tietoja

[Bucky-telineyksikön tekniset tiedot](#)

## Hajasäteilyhilat





Hajasäteilyhilat vähentävät hajasäteilyä ja parantavat kuvanlaatua. Hilojen käyttö on valinnaista. Katso järjestelmän ja DR-ilmaisimien kanssa yhteensopiviksi todettuja hiloja koskevat tiedot Agfan verkkosivuilta.

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

## Hajasäteilyhila fokusointietäisyyden värimerkintä

Hilan kahva on näkyvässä, kun hila on paikoillaan, ja sen värimerkintä osoittaa hilan fokusointietäisyyden.

**Taulu 2. Hilan fokusointietäisyyden värimerkintä**

Fokusointietäisyys	Väri	
100 cm	punainen	
150 cm	vihreä	
180 cm	sininen	
Yhdensuuntainen hila	harmaa	

## Tuotetiedot

---

- [Yhteensopivuus](#)
- [Vaatumustenmukaisuus](#)
- [Laitteiston luokitus](#)
- [Tuotevalitukset](#)
- [Koulutus](#)
- [Tekniset tiedot](#)
- [Huomautuksia suurtaajuussäteilystä ja immunitetista](#)

## Yhteensopivuus

---

Järjestelmää saa käyttää yhdessä ainoastaan sellaisten laitteiden tai komponenttien kanssa, jotka Agfa on nimenomaisesti hyväksynyt yhteensopiviksi. Agfan huoltopalvelu toimittaa pyydettyä luettelon tällaisista laitteista ja osista.

Laitteistoon saavat tehdä muutoksia tai lisäyksiä ainoastaan Agfan valtuuttamat henkilöt. Tällaiset muutokset on tehtävä parasta asennustapaa ja kaikkia sovellettavissa olevia sairaalan lainsäädäntöalueella voimassa olevia lakeja ja lainvoimaisia määräyksiä noudattaen.

## Vaatimustenmukaisuus

---

Järjestelmä täyttää alla mainittujen direktiivien ja standardien vaatimukset.

- [Yleistä](#)
- [Turvallisuus](#)
- [Sähkömagneettinen yhteensopivuus](#)
- [Ympäristönsuojelun vaatimustenmukaisuus](#)
- [Bioyhteensopivuus](#)

## Yleistä

- Tuote on suunniteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (lääkintälaitteasetus) mukaisesti
- ISO 13485
- ISO 14971

## Turvallisuus

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

## Sähkömagneettinen yhteensopivuus

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

### Yhdysvallat

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu täyttävän FCC-sääntöjen osassa 15 luokkaan A kuuluville digitaalisille laitteille asetetut vaatimukset. Näiden rajoitusten tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuuksista energiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä asennusoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioliikenteeseen. Laitteen käyttö asuinalueella aiheuttaa todennäköisesti haitallisia häiriöitä, jotka käyttäjän on korjattava omalla kustannuksellaan. Ota tarvittaessa yhteyttä paikalliseen huolto-organisaatioon.

### Kanada

Tämä luokan A digitaalinen laite täyttää kaikki Kanadassa voimassa olevat häiriöitä tuottavia laitteita koskevat säädökset (Canadian Interference-Causing Equipment Regulations).

## Ympäristösuojelun vaatimustenmukaisuus

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1907/2006 (REACH)
- Euroopan unionin direktiivi 2011/65/EU (RoHS 2)
- Euroopan unionin direktiivi 2012/19/EU (WEEE)

## Bioyhteensopivuus

- EN ISO 10993-1

## Laitteiston luokitus

Tämä laite on luokiteltu EN/IEC 60601-1- ja EN/IEC 60601-2-54 -standardien mukaisesti seuraavasti:

**Taulu 3. Laitteiston luokitus**

Luokan I laite	Laitteen tarjoama suoja sähköiskuja vastaan ei perustu ainoastaan tavanomaiseen eristykseen, vaan laitteen virtaliitännässä on kiinteä suojamaadoitus.
Tyyppin B sovellettu osa	B-tyypin sovellettu osa antaa tietyn suojan sähköiskua vastaan etenkin sallitun vuotovirran ja suojaavan maadoitussuojauksen luotettavuuden suhteen.
Suojaus vieraiden esineiden ja veden sisääntunkeutumiselta.	IP10 Laite on suojattu (halkaisijaltaan) 50 mm:n kokoisilta tai sitä suuremmilta kiinteiltä vierailta esineiltä. Tätä laitetta ei ole suojattu vesipisaroilta.
Puhdistus	Katso puhdistusta ja desinfiointia käsittelevä kohta.
Desinfiointi	Katso puhdistusta ja desinfiointia käsittelevä kohta.
Tulenarat nukutusaineet	Tämä laite ei sovellu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on tulenarkaa nukutusaineseosta, joka sisältää ilmaa, happea tai typpioksiduulia.
Käyttö	Jatkuva käyttö.

### Aiheeseen liittyviä tietoja

[Puhdistus ja desinfiointi](#)

## Tuotevalitukset

---

Jokainen terveysalan ammattilainen (esim. asiakas tai käyttäjä), jolla on jotain valitettavaa tai joka ei ole tyytyväinen tämän tuotteen laatuun, kestävyyteen, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa asiasta Agfalle.

Jos potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli toimii Euroopan unionin alueella tai maissa, joissa on voimassa sisällöltään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745 vastaavia lakeja: jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena sattuu vakava onnettomuus tai poikkeustilanne, ilmoita asiasta laitteen valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle ja kansallisille valvontaviranomaisille.

Yhteystiedot:

Agfan huoltotuki – paikallisten käyttäjätukien osoitteet ja puhelinnumerot on lueteltu osoitteessa [www.agfa.com](http://www.agfa.com)

Agfa – Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa – Faksi +32 3 444 7094

## Koulutus

---

Käyttäjällä on oltava riittävä järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä koskeva koulutus ennen käytön aloittamista. Koulutusvaatimukset voivat vaihdella maakohtaisesti. Käyttäjän on varmistettava, että koulutus täyttää paikallisten lakien tai lainvoimaisten määräysten vaatimukset. Pyydä koulutusta koskevat lisätiedot paikalliselta Agfan edustajalta tai jälleenmyyjältäsi.

Käyttäjän on tutustuttava seuraaviin järjestelmän dokumentaatioon sisältyviin tietoihin:

- Käyttötarkoitus.
- Kohdekäyttäjä.
- Turvallisuusohjeet.

## Tekniset tiedot

---

- [DR 400 -järjestelmän tekniset tiedot](#)
- [Röntgenseinätelineen tekniset tiedot](#)
- [Bucky-telineyksikön tekniset tiedot](#)
- [Kannettavan DR-ilmaisimen tekniset tiedot \(asennettu kiinteästi bucky-telineeseen\)](#)

**DR 400 -järjestelmän tekniset tiedot**

Valmistaja	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsels, Belgia
Tyyppi	5520/150
Kiinteällä DR-ilmaisimella varustetun järjestelmän sähköliitäntä	100–240 V, 50–60 Hz, 1,3–0,5 A

**Ympäristöolosuhteet****Taulu 4. Röntgenjärjestelmän ympäristöolosuhteet**

<b>Ympäristöolosuhteet (varastoinnin ja kuljetuksen aikana)</b>	
Lämpötila (ympäristö)	–15...+50 °C
Kosteus (ei kondensoitumista)	suhteellinen kosteus 15–90 %
Ilmanpaine	70–106 kPa
<b>Ympäristöolosuhteet (normaalin käytön aikana)</b>	
Lämpötila (ympäristö)	+10...+35 °C
Kosteus (ei kondensoitumista)	suhteellinen kosteus 30–75 %
Ilmanpaine	70–106 kPa
Enimmäiskorkeus merenpinnasta	3 000 m

Järjestelmän käyttöympäristöä arvioitaessa tulisi kiinnittää erityishuomiota DR-ilmaisimen tai kuvalevyn ympäristöolosuhteita koskeviin vaatimuksiin. Katso DR-ilmaisimen tai kuvalevyn ympäristöolosuhteita koskevat tiedot sen käyttöoppaasta. Jos DR-ilmaisinta tai kuvalevyä käytetään bucky-telineessä, huomaa, että lämpötila bucky-telineen sisällä voi nousta enintään 5 °C huoneen lämpötilaa korkeammaksi.

## Röntgenseinätelineen tekniset tiedot

Valmistaja	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsels, Belgia
<b>Tyyppi</b>	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
<b>Mitat</b>	
Korkeus	2 245 mm
Leveys	610 mm (vain etupaneeli) 715 mm (mukaan lukien kallistuskahvat) 825 mm (mukaan lukien potilaan kädensijat)
Syvyys	380 mm (pystysuuntainen seinäteline) 640 mm (kallistuva seinäteline) 730 mm (pystysuuntainen seinäteline ja välikappale) 990 mm (kallistuva seinäteline ja välikappale)
Ilmaisimen keskikohdan korkeus	33,5–185 cm
Ilmaisimen kulma	-20°...+90°
Tyypillinen SID-alue	100–280 cm (määritellään asennuksen yhteydessä)
Etupaneelin ja ilmaisimen välinen etäisyys	48 mm
Etupaneelin alumiinia (mm) vastaava vaimennuskyky	≤ 0,7 DIN DIN EN 60601-1-3 mukaan 100kV:lla ja HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR -säädöksen kohdan § 1020.30 (n) mukaan 100 kV ja HVL:ää käytettäessä 3,6 mm Al
<b>Paino</b>	
Paino	157 kg (pystysuuntainen seinäteline) 196 kg (kallistuva seinäteline) 166 kg (pystysuuntainen seinäteline ja välikappale) 205 kg (kallistuva seinäteline ja välikappale)
Bucky-telineen enimmäiskuormitus	32 kg
Jarrujen enimmäiskuormitus pystysuuntaisessa liikkeessä	250 N
<b>Sähköliitäntä</b>	

Käyttöjännite	24 V DC
Käyttövirta	0,75 A

**Bucky-telineyksikön tekniset tiedot**

Valmistaja	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgia
<b>Tyyppi</b>	
BT-Cassette-WS-L-001 (röntgenseinätelineen bucky-teline, vasemmalta ladattava)	5523/200
BT-Cassette-WS-R-001 (röntgenseinätelineen bucky-teline, oikealta ladattava)	5523/250
BT-Fixed-WS-L-001 (kiinteän DR-ilmaisimen bucky-teline, vasemmalta ladattava)	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001 (kiinteän DR-ilmaisimen bucky-teline, oikealta ladattava)	5523/320
<b>Mitat</b>	
Röntgenseinätelineessä käytettävä bucky-teline	62,5 cm × 61,5 cm × 12,5 cm (L × P × K)
<b>Paino (ilman ilmaisinta)</b>	
Röntgenseinätelineen DR-ilmaisimen bucky-teline	26,0 kg
Kiinteän DR-ilmaisimen bucky-teline	13 kg
<b>Sähköliitäntä</b> (tyyppi 5523/200, 5523/250)	
Käyttöjännite	24 V DC
Käyttövirta	80 mA
<b>Sähköliitäntä</b> (tyyppi 5523/310, 5523/320)	
Käyttöjännite	24 V DC
Käyttövirta	375 mA
<b>Tuetut koot</b>	
Tuetut koot	15x30 - 43x35 pysty- ja vaakasuunnassa 43x43
<b>Käyttöikä</b>	
Bucky-telineen odotettu käyttöikä	10 vuotta

## Kannettavan DR-ilmaisimen tekniset tiedot (asennettu kiinteästi bucky-telineeseen)

<b>Valmistaja</b>	
DR-ilmaisimen valmistaja	Viewworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
DR-ilmaisimen jakelija	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgia
<b>Valmistajan alkuperäinen mallinimi</b>	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
<b>Sähköliitäntä</b>	
Virtasovitin USB Type-C -kaapelilla	DC 18 V, enint. 2,78 A
Virrankulutus	enint. 24 W
<b>Verkkoyhteys</b>	
Langaton yhteys	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
<b>Ympäristöolosuhteet (normaalin käytön aikana)</b>	
Huoneen lämpötila	0–40 °C
Kosteus (ei kondensoitumista)	suhteellinen kosteus 5–90 % (ei kondensoitumista)
Ilmanpaine	700–1060 hPa
<b>Ympäristöolosuhteet (varastoinnin ja kuljetuksen aikana)</b>	
Lämpötila (ympäristö)	–15 – +55 °C
Kosteus (ei kondensoitumista)	5–90 % (ei kondensoitumista)
Ilmanpaine	500–1060 hPa
<b>Kuvaus</b>	
Kuvausaika (jakson vähimmäisaika)	4 s
Detektori	CsI
Pikselikoko	140 µm
Aktiivinen pikselimatriisi	3072 × 3072
Efektiiivinen pikselimatriisi	3048 × 3048
Ilmaisintyyppi	amorfinen pii
Aktiivisen alueen koko	430 × 430 mm

Efektiivisen alueen koko	426,7 mm × 426,7 mm
--------------------------	---------------------

## Huomautuksia suurtaajuussäteilystä ja immunitetista

Vahvistamme, että laitteen häiriönsieto täyttää EN 55011 -standardissa ja FCC-sääntöjen kohdan CRF 47 osassa 15 luokan A laitteille määritellyt vaatimukset.

Tämä laite on testattu yllä kuvatussa normaalissa sairaalaympäristössä tapahtuvaa käyttöä varten.

Käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatunlaisessa ympäristössä.

Tämä laite on testattu ja sen on todettu vastaavan luokkaan A kuuluvan digitaalisen laitteen vaatimuksia FCC-säädösten kohdan 15 mukaisesti. Näiden rajoitusten tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioliikenteeseen. Laitteen käyttö asuinalueella aiheuttaa todennäköisesti haitallisia häiriöitä, jotka käyttäjän on korjattava omalla kustannuksellaan.



**Varoitus:** Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Laite saattaa aiheuttaa häiriöitä radioliikenteeseen tai häiritä sen läheisyydessä olevien laitteiden toimintaa. Radiotaajuuksisen säteilyn haittavaikutuksia lieventävät toimenpiteet, kuten laitteen uudelleen suuntaaminen, siirtäminen tai sijaintipaikan suojaaminen, saattavat olla tarpeen.



**Varoitus:** Suurtaajuussäteilyyn ja immunitettiin voivat vaikuttaa kytkettyinä olevat datakaapelit niiden pituudesta ja asennustavasta riippuen.

**Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatunlaisessa ympäristössä.**

Mitatut radiotaajuuspäästöt	Taso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää suuritaajuista energiaa yksinomaan sisäisiin toimintoihinsa. Tämän vuoksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset, ja on epäodennäköistä, että sen käyttö aiheuttaa häiriöitä sen läheisyydessä olevien elektronisten laitteiden toimintaan.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11:n mukaan	Luokka A	Tämä laite soveltuu käytettäväksi teollisissa ympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos laitetta käytetään asuinalueella (jolla tapahtuvaan käyttöön vaaditaan normaalisti CISPR 11 -luokka B), se ei tarjoa välttämättä riittävää suojaa muille laitteille aiheutuvia radiotaajuisia häiriöitä vastaan. Käyttäjän saattaa olla tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin esimerkiksi siirtämällä laitetta tai suuntaamalla se uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2:n mukaan	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkynyt IEC 61000-3-3:n mukaan	Täyttää vaatimukset	


Laitetta käytetään terveydenhuollon / lääketieteellisen kuvantamisen ympäristössä. Ympäristöolosuhteita koskevat vaatimukset on ilmoitettu käyttöoppaassa.

Tämä laite on testattu yllä kuvatussa terveydenhuollon ympäristössä tapahtuvaa käyttöä varten. Suurtaajuuksisiin päästöihin ja häiriönsietoon voivat kuitenkin vaikuttaa kytketyt datakaapelit niiden pituudesta ja asennustavasta riippuen.

Häiriönsietotesti	Terveydenhuollon laitteisiin sovellettava testitaso ja EMC-standardit	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Staatillisen sähkön purkaus IEC 61000-4-2:n mukaan	± 8 kV – kontaktipurkaus ± 2, 4, 8, 15 kV – ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla päällystetty puulla, betonilla tai keraamisilla laatoilla. Suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %, jos lattia on tehty synteettisestä materiaalista.
Nopeat transientit sähköhäiriövaihtelut/purskeet IEC 61000-4-4:n mukaan	± 2 kV – virransyöttö ± 1 kV – tiedonsiirto	Syötetyn jännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liiketoiminta- tai sairaalaympäristöä.
Impulssijännitteet (syöksyaallot) IEC 61000-4-5:n mukaan	± 1 kV – johdosta johtoon ± 2 kV – johdosta maahan	Syötetyn jännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liiketoiminta- tai sairaalaympäristöä.
Jänniteläpilyönnit, lyhyet keskeytykset ja vaihtelut syötetyssä jännitteessä IEC 61000-4-11:n mukaan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 % <math>U_r</math> / ½ jaksoa</li> <li>• 0 % <math>U_r</math> / 1 jakso</li> <li>• 70 % <math>U_r</math> (30 %:n läpilyönti / <math>U_r</math>) / 25 jaksoa, 0°</li> <li>• 0 % <math>U_r</math> / 250 jaksoa</li> </ul>	Syötetyn jännitteen laadun tulee vastata tyypillistä liiketoiminta- tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjä haluaa varmistaa laitteen toiminnan myös mahdollisten sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä virransyöttöä tai akkua.
Magneettinen kenttä syötötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:n mukaan	30 A/m	Magneettikentän tulee vastata verkko- taajuudella liiketoiminta- tai sairaalaympäristölle tyypillisiä arvoja.
HUOMAUTUS: $U_r$ on verkon vaihtojännite_ennen testitason soveltamista.		

**Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatunlaisessa ympäristössä.**

Häiriönsietotesti	Terveydenhuollon laitteisiin sovellettava testitaso ja EMC-standardit	Sähkömagneettinen ympäristö
		Suosittelut suojaetäisyydet:
Johdetut suurtaajuiset häiriövaihtelut IEC 61000-4-6:n mukaan	3 V – 150 kHz...80 MHz 6 V – ISM-taajuusalueet	
Säteilyt suurtaajuiset häiriövaihtelut IEC 61000-4-3:n mukaan	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

Radiotaajuiset viestintälaitteet	Katso kohta "Immunitaetti langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamia häiriöitä vastaan"	
		Häiriöt ovat mahdollisia sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkintä: 

Kiinteiden radiolähettimien, kuten radiopuhelimien tukiasemien, haja-asutusalueiden mobiililähetysten, amatööriasemien ja AM- ja FM-radiolähettimien, kentänvoimakkuutta ei ole mahdollista määrittää tarkasti teoreettisesti. Laitteen sijoituspaikka on suositeltavaa tutkia kiinteiden suurtaajuuksisten lähettimien muodostaman sähkömagneettisen ympäristön selvittämiseksi. Jos laitteen kentänvoimakkuus ylittää yllä mainitun testitason, laitteen toimintaa on tarkkailtava sen jokaisessa käyttöpaikassa. Jos toiminnassa havaitaan epätavallisia arvoja, lisätoimenpiteet, kuten laitteen uudelleen suuntaaminen, voivat olla välttämättömiä.

**Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilyjä suurtaajuisia häiriöitä valvotaan. Laitteen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä varmistamalla, että kannettavat ja liikuteltavat suurtaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) pidetään alla olevilla suositelluilla vähimmäisetaajuuksilla laitteesta niiden lähettimen enimmäistehosta riippuen. Katso myös sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimenpiteitä käsittelevä kohta.**

Kannettavien ja liikuteltavien suurtaajuisten viestintälaitteiden ja laitteen väliset suositellut suojaetäisyydet			
Lähettimen nimellisteho W	Suojaetäisyys päästötaajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 – 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
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

Etäisyys voidaan määrittää kunkin sarakkeen yhtälön avulla.

P on lähettimen nimellisteho watteina (W) valmistajan lähettimelle antamien tietojen mukaan vain lähettimille, joiden nimellistehoa ei ole mainittu edellä olevassa taulukossa.

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät päde välttämättä kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen sirontaan vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptio ja heijastuminen.

- [Immunitetti langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamia häiriöitä vastaan](#)
- [Sähkömagneettista yhteensopivuutta \(EMC\) koskevat varotoimenpiteet](#)
- [Kaapelit, muuntajat ja lisävarusteet](#)
- [Sähkömagneettisen yhteensopivuuden \(EMC\) kannalta oleellisten osien huolto](#)

## Immuneetti langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamia häiriöitä vastaan

ISM-alue (MHz)	Verkko	Etäisyys (m)	Immuneettitestin taso (V/m)
300–390	TETRA 400	0,3	27
430–470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704–787	LTE-alueet 13, 17	0,3	9
800–960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE-alue 5	0,3	28
1 700–1 990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-alueet 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2 400–2 570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-alue 7	0,3	28
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

## Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimenpiteet



**Varoitus:** Röntgenjärjestelmään sisältyviä laitteita ei tulisi käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai niiden kanssa pinottuina, sillä tämä saattaa vaikuttaa niiden toimintaan. Jos laitteiden käyttö muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuina on välttämätöntä, niiden normaali toiminta tulisi varmistaa testaamalla.



**Varoitus:** Kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulisi pitää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kaikista järjestelmän osista, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit ja johdot. Ne saattavat muutoin aiheuttaa häiriötä järjestelmän toimintaan.



**Varoitus:** Muut laitteet voivat aiheuttaa häiriötä DR-ilmaisimien toimintaan.

## Kaapelit, muuntajat ja lisävarusteet

Kaapelit, muuntajat ja lisävarusteet, jotka on testattu ja joiden on todettu täyttävän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan IEC 60601-1-2 -standardin vaatimukset:



**Huomio:** Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntajien, johtojen tai kaapeleiden käyttö voi vaikuttaa laitteen sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa, jolloin seurauksena voi olla toimintahäiriöitä.

lähde; kohde	tyyppi; enimmäispituus	huomautus
Pöydän lähtöliitin; seinätelineen tuloliitin	10 × AWG21 (0,5 mm <sup>2</sup> ); 20 m	pakollinen
pöydän lähtöliitin (230 V); seinätelineen tuloliitin	3 × AWG18 (1,0 mm <sup>2</sup> ); 20 m	pakollinen
pöydän lähtöliitin (AEC); seinätelineen tuloliitin	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	suojattu pakollinen

## **Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) kannalta oleellisten osien huolto**

Käyttäjät eivät saa tarkastaa itse DR 400 -järjestelmän sähkömagneettisen yhteensopivuuden kannalta oleellisia osia. AGFA-yhtiön huoltoasentaja tarkastaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden kannalta oleelliset osat säännöllisten huoltojen yhteydessä järjestelmän käyttöään päättymiseen saakka. Vaadittavat tarkastukset on kuvattu huolto-oppaassa.