

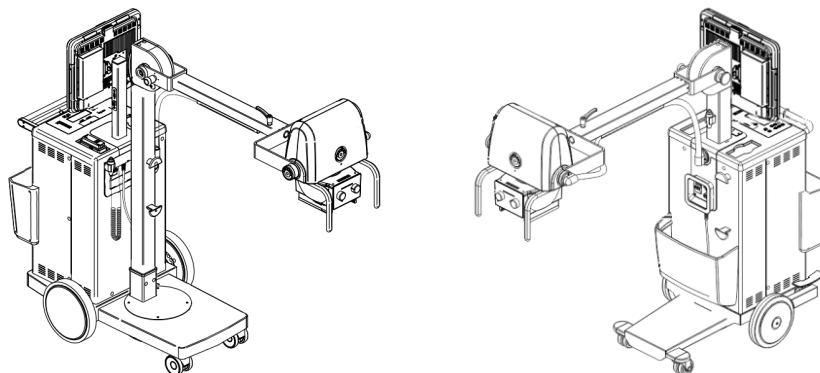
# DR 100e (digital radiografi)

6012/003

6012/004

---

## Bruksanvisning



# Innhold

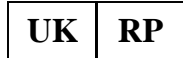
<b>Juridisk merknad.....</b>	<b>5</b>
<b>Komme i gang.....</b>	<b>6</b>
<b>Introduksjon til denne bruksanvisningen.....</b>	<b>7</b>
Innhold i denne bruksanvisningen.....	8
Om sikkerhetsmerknadene i dette dokumentet.....	9
Systemdokumentasjon.....	10
Ansvarsfraskrivelse.....	11
<b>Innledning.....</b>	<b>12</b>
Anvendelsesområde.....	13
Tiltenkte brukere.....	14
Konfigurasjon.....	15
Brukerkontroller.....	17
MUSICA Acquisition Workstation (NX).....	20
DR-detektorvalg.....	21
Flyttbar DR-detektor.....	22
Koblingsbryter.....	23
Kontrollpanel for røntgengenerator.....	24
Manuell kollimator.....	25
Eksponeringsknapp.....	26
IR-fjernkontroll.....	27
LED-signallys.....	28
Meldinger.....	29
Lydsignaler.....	30
Statusmeldinger.....	30
Advarselsmeldinger.....	31
Feilmeldinger.....	32
Merker.....	34
Generelt.....	35
Typeetikett.....	38
Kollimatorens etiketter.....	40
Installasjon.....	41
Merke DR-detektorene.....	42
Ekvipotensialjordforbindelse.....	43
Elektrostatisk utlading.....	44
Strålingsbeskyttelse.....	45
Overvåking av personale.....	45
Rengjøring og desinfeksjon.....	46
Rengjøring.....	47
Desinfisering.....	48
Sikkerhetsanvisninger for desinfeksjon.....	49
Godkjente desinfeksjonsmidler.....	50
Pasientdatasikkerhet.....	51
Krav for driftsmiljøet.....	51

Vedlikehold.....	53
Plan for forebyggende vedlikehold.....	53
<b>Opplæring.....</b>	<b>54</b>
<b>Sikkerhetsforskrifter.....</b>	<b>55</b>
<b>Grunnleggende arbeidsflyt.....</b>	<b>57</b>
Starte NX-arbeidsstasjonen og DR-detektoren.....	58
Hente pasientdata.....	59
Flytte enheten.....	60
Start enheten.....	63
Varme opp røntgenrør.....	63
Plassering.....	64
Velge eksponering.....	66
Klargjøre eksponeringen.....	67
Kontrollere eksponeringsinnstillingene.....	68
I NX-programmet.....	69
På kontrollboksen for røntgengeneratoren.....	69
På kontrollpanelet.....	69
Utføre eksponeringen.....	70
Bruk av den trådløse eksponeringsknappen.....	71
Bruk av eksponeringsknappen fra fjernkontroll.....	72
Utføre kvalitetskontroll.....	73
Stoppe enheten.....	74
Bruke NX-arbeidsstasjonen når røntgensystemet er slått av.....	75
Stoppe NX-arbeidsstasjonen og DR-detektoren.....	76
Bruke det «virtuelle tastaturet».....	77
Restriksjoner for bruk av programvaren for virtuelt tastatur.....	78
<b>Avansert bruk.....</b>	<b>79</b>
Bruke et bevegelig antispredningsrutenett.....	80
Bruke DAT-måleren.....	81
DaP-verdi på NX-arbeidsstasjonen.....	81
Henge et blyforkle.....	82
Gjøre en eksponering med ved bruk av en kassett.....	83
Innstilling av eksponeringsparametrene på røntgengeneratorens kontrollpanel.....	83
Endre eksponeringsparametrene for et anatomisk program.....	86
<b>Feilsøking.....</b>	<b>88</b>
MUSICA Acquisition Workstation er koblet til DR-detektoren, men DR-detektoren er ikke aktiv (tilgangspunktmodus).....	89
DR-detektoren er ikke klar for eksponering.....	90
<b>Produktinformasjon.....</b>	<b>91</b>
Ekstraustyr og tilbehør.....	92
Kompatibilitet.....	93
Samsvar.....	93
Generelt.....	94
Sikkerhet.....	94


Elektromagnetisk kompatibilitet.....	94
Lasersikkerhet.....	94
Tilkoblingsmuligheter.....	95
Koble DR 100e til DR-detektoren og sykehusets trådløse nettverk.....	96
Koble DR 100e til et kablet nettverk.....	97
Bruke to DR-detektorer på samme MUSICA Acquisition Workstation (tilgangs- punktmodus).....	98
Konfigurasjon av eldre DR-detektor.....	99
Utstyrsklassifisering.....	100
Produktklager.....	101
Miljøbeskyttelse.....	102
Tekniske data.....	103
DR 100e.....	104
Anatomiske eksponeringsparametere for program.....	110
DAP-måler.....	112
Tekniske data for manuell kollimator.....	113
Røntgengenerator- og røntgenrør-enhet.....	114
Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet.....	117
immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr.....	120
EMC-forholdsregler.....	121
Kabler, omformere og tilbehør.....	122

# Juridisk merknad

---



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

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel – Belgia

Hvis du vil vite mer om Agfa-produkter, kan du gå til [agfaradiologysolutions.com](https://www.agfaradiologysolutions.com).

Agfa og Agfa-romben er varemerker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgia eller dets partnere. DR 100e og NX er varemerker tilhørende Agfa NV, Belgia eller et av dets datterselskaper. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere, og brukes i redigeringsøyemed uten overtredelse av eiernes rettigheter.

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

Copyright 2025 Agfa NV

Med enerett.

Publisert av Agfa NV

2640 Mortsel – Belgia.

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

# Komme i gang

---

## Beslektet informasjon

[Anvendelsesområde](#) på side 13

[Brukerkontroller](#) på side 17

[Sikkerhetsforskrifter](#) på side 55

[Grunnleggende arbeidsflyt](#) på side 57

# Introduksjon til denne bruksanvisningen

---

- [Innhold i denne bruksanvisningen](#) på side 8
- [Om sikkerhetsmerkene i dette dokumentet](#) på side 9
- [Systemdokumentasjon](#) på side 10
- [Ansvarsfraskrivelse](#) på side 11

## **Innhold i denne bruksanvisningen**

---

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om sikker og effektiv bruk av det mobile røntgensystemet DR 100e.

## Om sikkerhetsmerknadene i dette dokumentet

---

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



**FARE!:** Sikkerhetsvarselet «Fare» indikerer en faresituasjon, der det er en umiddelbar fare for potensiell alvorlig personskade for brukeren, teknikeren, pasienten eller en annen person.



**Advarsel:** Sikkerhetsvarselet «Advarsel» indikerer en faresituasjon som kan medføre en potensiell alvorlig personskade for brukeren, teknikeren, pasienten eller en annen person.



**Forsiktig:** Sikkerhetsvarselet «Forsiktig» indikerer en faresituasjon som kan medføre en potensiell mindre alvorlig personskade for brukeren, teknikeren, pasienten eller en annen person.



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



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



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

## Systemdokumentasjon

---

Dokumentasjonen må oppbevares i nærheten av systemet så den raskt og enkelt kan refereres til.

Den mest omfattende konfigurasjonen beskrives i denne bruksanvisningen, inkludert maksimal bruk av ekstrautstyr og tilbehør. Det er ikke sikkert alle funksjoner, ekstrautstyr eller tilbehør som beskrives, er kjøpt inn eller lisensiert for det aktuelle systemet.

Teknisk dokumentasjon er tilgjengelig i produktservedokumentasjonen som er tilgjengelig fra ditt lokale støtteapparat.

Den nyeste versjonen av dette dokumentet er tilgjengelig på <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library>

## Ansvarsfraskrivelse

---

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

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



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

# Innledning

---

- [Anvendelsesområde](#) på side 13
- [Tiltenkte brukere](#) på side 14
- [Konfigurasjon](#) på side 15
- [Brukerkontroller](#) på side 17
- [Meldinger](#) på side 29
- [Merker](#) på side 34
- [Installasjon](#) på side 41
- [Strålingsbeskyttelse](#) på side 45
- [Rengjøring og desinfeksjon](#) på side 46
- [Pasientdatasikkerhet](#) på side 51
- [Vedlikehold](#) på side 53

## Anvendelsesområde

---

Det digitale DR 100e-systemet er et mobilt røntgenbildebehandlingssystem som brukes på sykehus og klinikker og av praktiserende leger, radiografer og radiologer til å lage, behandle og vise statiske røntgenradiografiske bilder av skjelettet (inkludert hodeskalle, ryggstøyle og ekstremiteter), bryst, abdomen og andre kroppsdelar på voksne, pædiatriske eller neonatale pasienter.

Anvendelser kan utføres med pasienten i sittende, stående eller liggende posisjon.

Denne enheten er ikke beregnet for bruk innen mammografi.

## Tiltenkte brukere

---

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

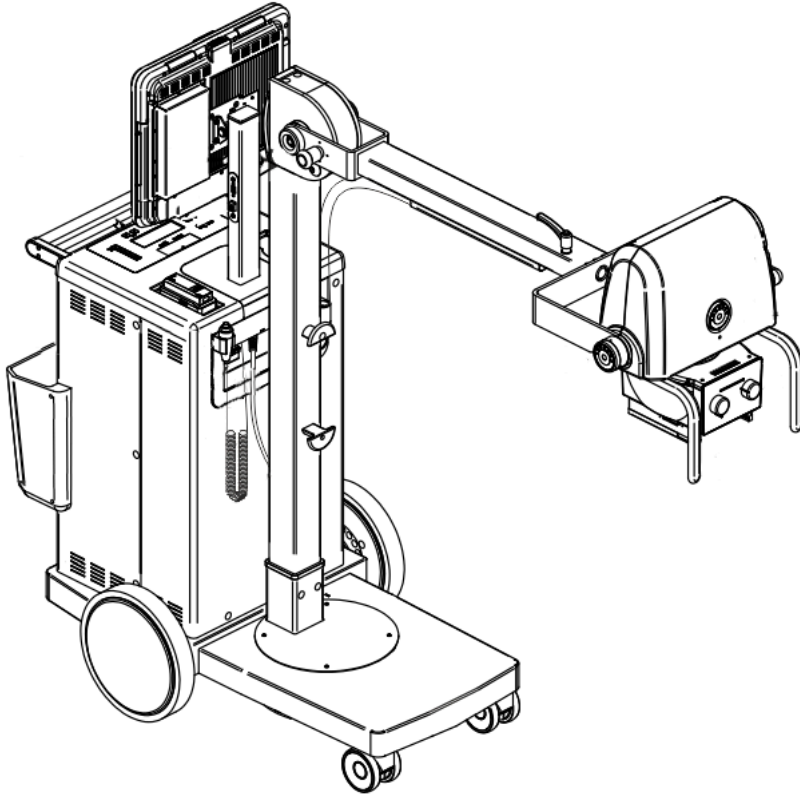
Bruker er de personer som faktisk håndterer utstyret og de som har ansvar for utstyret.

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

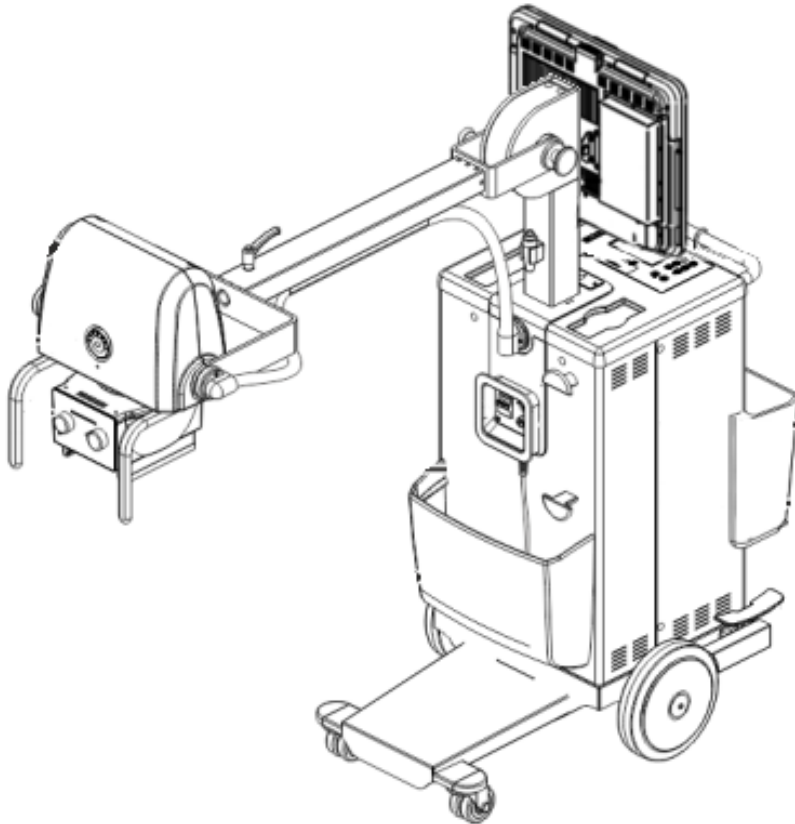
## Konfigurasjon

---

DR 100e er et integrert mobilt røntgensystem for digital radiografi.



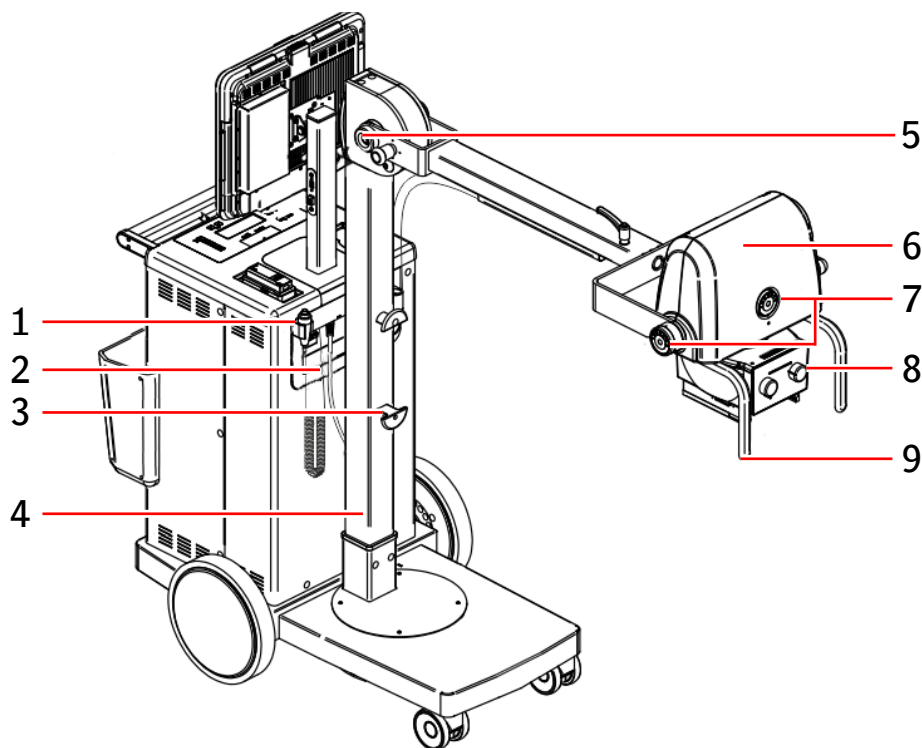
**Figur 1: DR 100e mobilt røntgensystem med roterende kolonne (type 6012/004)**



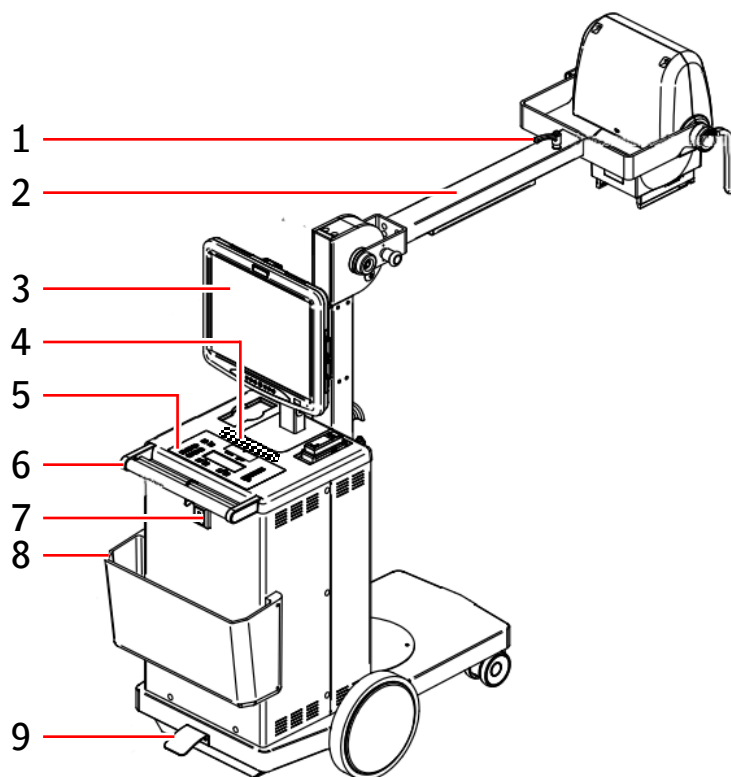
**Figur 2: Dr 100e mobilt røntgensystem med fast kolonne (type 6012/003)**

## Brukerkontroller

---

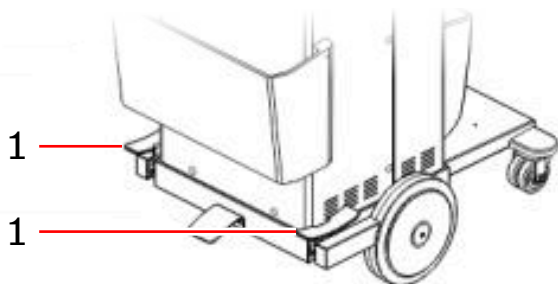


1. Eksponeringsknapp
2. Koblingsbryter og ekvipotensialnode
3. Kabelrull for strømkabel
4. Roterende kolonne
5. Lås armbevegelsen under transport
6. Røntgengenerator- og røntgenrør-enhet
7. Goniometer
8. Kollimator
9. Røntgenrørhåndtak



1. Lås for røntgenrøretes roteringsbevegelse
2. Arm
3. NX-arbeidsstasjon med NX-program og DR-detektorbryter montert på en monteringsbrakett
4. LED-signallys
5. Kontrollpanel for røntgengenerator
6. Håndtak med bremsespak
7. Fjernkontrollmottaker (valgfritt)
8. DR-detektorholder
9. Tiltpedal

Driftskontrollene på systemet med fast kolonne er lik, bortsett fra bremsen som betjenes ved bruk pedaler og ikke med håndtaket.

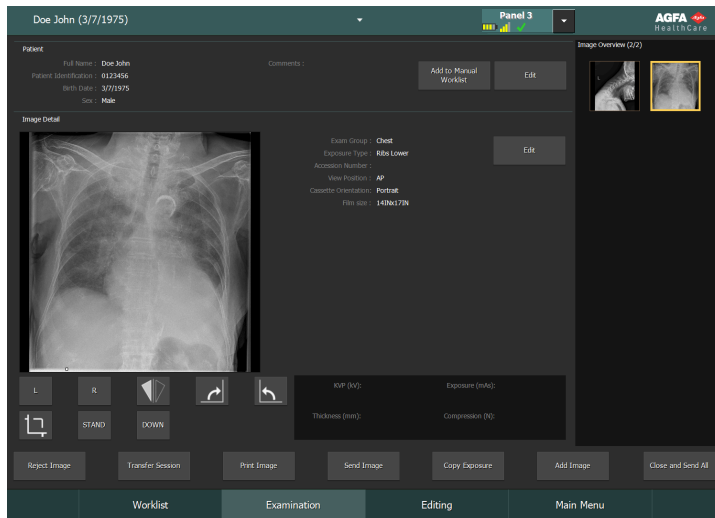


1. Bremspedaler
  - [MUSICA Acquisition Workstation \(NX\)](#) på side 20
  - [DR-detektorvalg](#) på side 21
  - [Flyttbar DR-detektor](#) på side 22
  - [Koblingsbryter](#) på side 23

- [Kontrollpanel for røntgengenerator](#) på side 24
- [Manuell kollimator](#) på side 25
- [Eksponeeringsknapp](#) på side 26
- [IR-fjernkontroll](#) på side 27
- [LED-signallys](#) på side 28

## MUSICA Acquisition Workstation (NX)

MUSICA Acquisition-arbeidsstasjonen brukes for å angi pasientdata, velge eksponeringer og behandle bilder.



**Figur 3: MUSICA Acquisition programvare for arbeidsstasjon**

Bruken av programvaren for arbeidsstasjonen beskrives i bruksanvisningen for MUSICA Acquisition Workstation, dokument 4420.

Programvaren blir omtalt som "NX" og PC-en den kjøres på, omtales som "NX-arbeidsstasjon".

## DR-detektorvalg





DR-detektorbryteren er tilgjengelig på tittellinjen i NX-programmet.





DR-detektorvalg viser hvilken DR-detektor som er aktiv, og status for den aktuelle detektoren.







Figur 4: DR-detektorvalg

### DR-detektorstatus

<b>Ikon for batteristatus</b>				
<b>Funksjon</b>	Fullt	Middels	Lav	Tom



<b>Tilkoblingsstatusikon (Wi-Fi/med ledning)</b>				
<b>Funksjon</b>	God	Lav	Dårlig	Kablet DR-detektor

<b>Ikon for panelstatus</b>		 (blinker)	 (blinker)		
<b>Funksjon</b>	Klar	Initialiserer eksponering	Starte	Feil	Dvale

## Flyttbar DR-detektor

Når du utfører en eksponering, må du ta hensyn til følgende markører for å plassere detektoren i riktig retning:

**Tabell 1: Markør for riktig retning**

	Ikon for rørside, som indikerer siden som peker mot røntgenrøret
	Markør for pasientens retning, et fylt rektangel som er trykt på hjørnet av detektoren, for konsekvent retning i forhold til pasienten

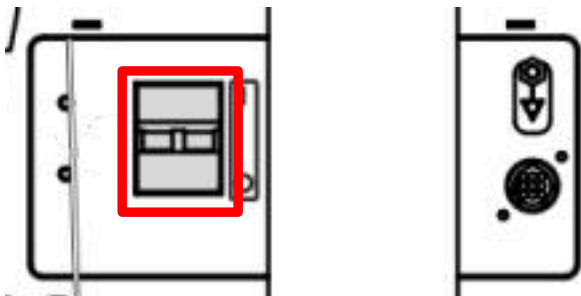
Du finner en oversikt over brukerkontrollene til DR-detektoren i bruksanvisningen til DR-detektoren.

DR-detektoren kan komme i kontakt med pasienten.

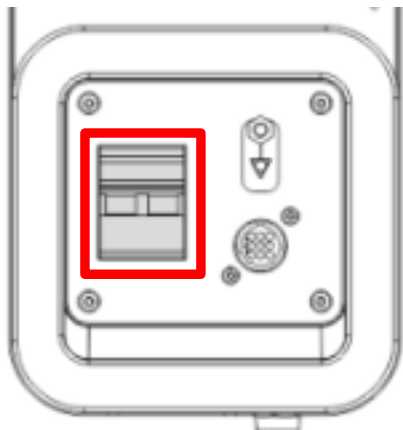


**Merknad** DR-detektorer med trådløs funksjon har en RF-sender. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen til DR-detektoren.

## Koblingsbryter



**Figur 5: System med roterende kolonne**

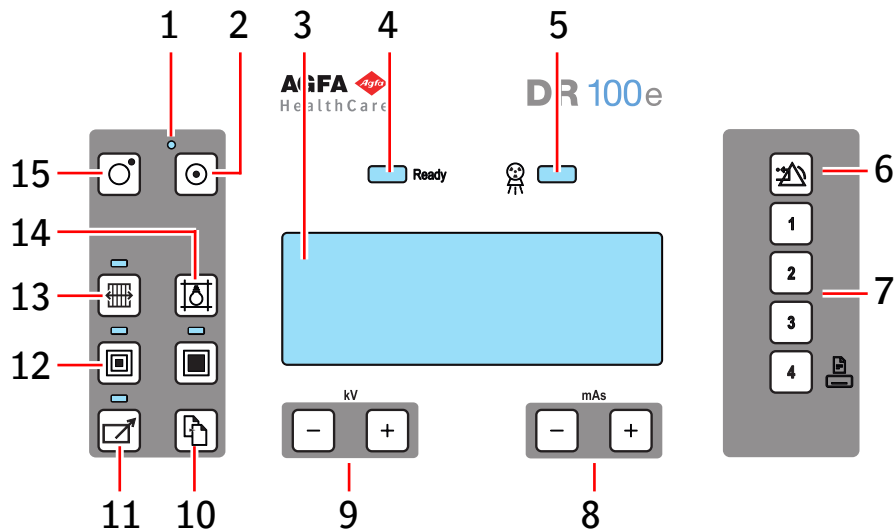


**Figur 6: System med fast kolonne**

Utstyret er beskyttet av en kretsbytter mot store spenningsendringer.

For å gjenoppta driften av utstyret etter at koblingsbryteren er slått ut, skal den settes til posisjon «I».

## Kontrollpanel for røntgengenerator



### 1. Strømindikatorlampe.

Indikatoren tennes når enheten er koblet til strømmettet og har strøm.

### 2. Slå på enheten.

### 3. Kontrollpaneldisplay for enhetsstatus, røntgenparametere og meldinger.

### 4. Indikatoren tennes når enheten er klar for eksponering.

### 5. Indikatoren lyser når eksponeringen pågår.

### 6. Tilbakestill alarmen.

Gå tilbake til den øvre menyen.

### 7. Funksjonsknapper for å velge en linje på displayet.

### 8. Endre eksponeringsinnstillingene for mAs.

### 9. Endre eksponeringsinnstillingene for kV.

### 10. Bytt til manuell eksponeringsmodus og åpne listen over anatomiske programmer.

Bla nedover.

### 11. Aktiver fjernkontroll.

Indikatoren lyser når fjernkontrollen er aktivert.

### 12. Liten fokus og stort fokus.

Indikatorlampen viser den aktive innstillingen.

### 13. Flyttbart rutenett.

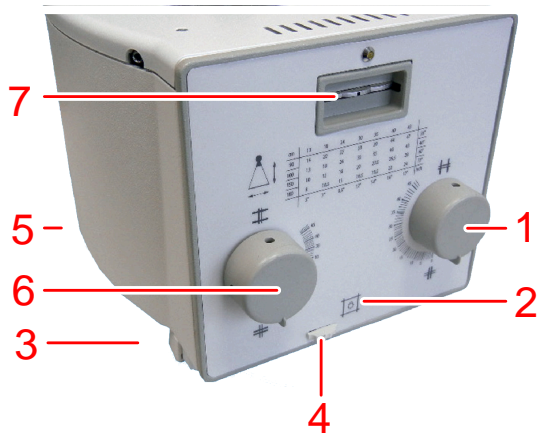
Indikatoren lyser når signalet for flyttbart rutenett er aktivert.

### 14. Kollimatorlys.

Etter at du har trykket på knappen, lyser lysfeltet som angir det kollimerte området og laserlyset som viser midtpunktet, i noen sekunder før det automatisk slås av.

### 15. Slå av enheten.

## Manuell kollimator



1. Longitudinal kollimasjon
2. Knapp for å slå på lysfeltet som indikerer det kollimerte området, og laserlyset som indikerer midtposisjonen.

Etter at knappen er trykket, lyser de i noen sekunder før de automatisk slås av.

3. Skinner som skal settes i en DAP-måler eller filter.
4. Bryter for å skjerme laserlyset.
5. Målingstape for å måle avstanden mellom brennpunktet til røntgenrøret og bordplaten.

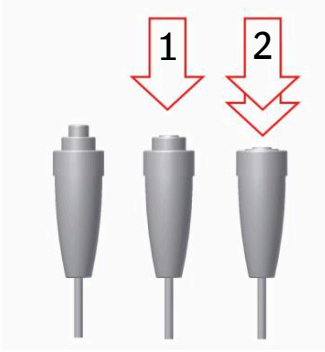
Målingstapen er plassert på baksiden av kollimatoren.

6. Transversal kollimasjon
7. Filtervalg.

Filterindikator.

En annen knapp for å slå på lysfeltet er tilgjengelig på røntgengeneratorens kontrollpanel.

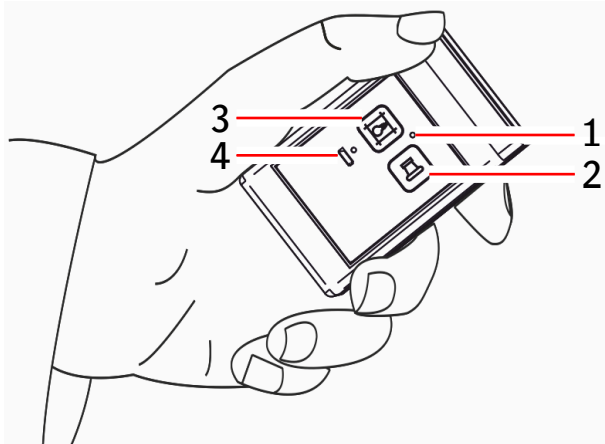
## Eksponeringsknapp



1. Trinn 1: forberedelse av røntgenrøret
2. Trinn 2: eksponering

**Figur 7: Eksponeringsknapp**

## IR-fjernkontroll



1. Overføringsindikator (gul)
2. Eksponeringsknapp
3. Kollimatorlysknapp
4. Indikator for batteristatus (rød)

### Figur 8: IR-fjernkontroll

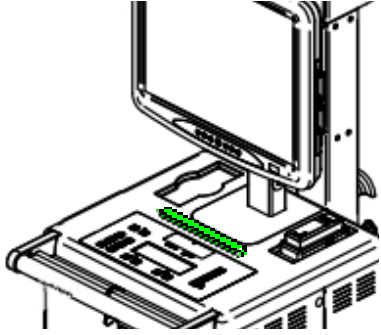
Batteristatusindikatoren blinker en gang per sekund når batteriet er nesten slutt, og to ganger per sekund når batteriet må byttes.

Overføringsindikatoren lyser når en av de to knappene trykkes.



**Forsiktig:** For høy strålingseksposering for bruker eller operatør. Etter bytte av batterier, kontroller sendelyset på fjernkontrollen, som IKKE skal lyse med mindre en knapp trykkes.

## LED-signallys



Figur 9: LED-signallys (grønt)

Tabell 2: LED-signallys

Farge	Betydning
Grønn	Den trådløse DR-detektoren og røntgengeneratoren er klare for å ta en eksponering.
Gul	Røntgenstråling pågår.

## Meldinger

---

Under enkelte forhold gir systemet et signal eller viser en melding på displayet.

- [Lydsignaler](#) på side 30
- [Statusmeldinger](#) på side 30
- [Advarselsmeldinger](#) på side 31
- [Feilmeldinger](#) på side 32

## Lydsignaler

Signal	Beskrivelse
2 pip	Lagring av eksponeringsparametere i et anatomisk program.
3 pip	Røntgeneksponering ble fullført
1 langt pip (1 sek)	Alarm eller funksjonsfeil

## Statusmeldinger

Melding	Beskrivelse	Handling
KLAR	Enheten er klar for å utføre en eksponering	
VENTER	Forberedelsesfase	Vent på meldingen som indikerer at enheten er klar.
MANUELL		
DAP KLAR	Dosimeter klar	

## Advarselmeldinger

Advarselmeldinger må tilbakestilles med tilbakestill-knappen før arbeidet kan fortsettes.



Figur 10: Tilbakestill-knapp

Melding	Beskrivelse	Handling
KLOKKEFEIL	Systemklokkefeil	Trykk på tilbakestill-knapp for å fortsette.
INI. APR	APR-kontrollsum-feil	Trykk på tilbakestill-knapp for å fortsette.
FEIL I APR	En APR-verdi er utenfor området	Endre verdien.
RØRTILPASSING	Etter en lang periode uten bruk (tre måneder eller mer) er det nødvendig å gjennomføre en tilpassing for å unngå skade.	Trykk på tilbakestill-knapp for å fortsette. Kontakt brukerstøtte for å gjennomføre tilpassing av røret.
VARMT RØR	Røntgenrørets temperatur har nådd maksimal tillatt verdi.	Vent til monoblokken har kjølt seg ned.
UTLØPSTID	Eksponeringsknappen trykkes halvveis ned for å klargjøre røntgenrøret i mer enn 15 sekunder.	Slipp eksponeringsknappen og gjenta eksponeringssekvensen.
MANUELL STOPP	Eksponeringsknappen har blitt utløst før eksponeringens slutt.	Trykk på tilbakestill-knapp for å fortsette.
INAKTIV DAP	Dosimeteret er ikke tilkoblet.	-
MAKSIMAL DOSE	Dosetelleren har nådd den maksimale verdien som kan vises.	Trykk på F1-knappen og tilbakestillingsknappen for å tilbakestille verdien.
DAP-FEIL	Dosimeteret er koblet til, men det er en feil.	Trykk på tilbakestillingsknappen og ring brukerstøtte.
DAP-TILBAKESTILLING	Summen av DAP-verdiene er tilbakestilt.	-

## Feilmeldinger

Detaljer om innholdet i meldinger kan finnes i servicedokumentasjonen som er tilgjengelig for servicepersonell.

Enheten må startes på nytt for å fortsette å fungere.

Melding	Beskrivelse	Handling
FEIL MED STRØM-TILFØRSELEN	Feil på laderen eller den automatiske bryteren. Ingen strøm.	Slå av, vent noen minutter, slå på, og dersom feilen vises igjen, ringer du brukerstøtte.
FEIL V3	Manglende V3-strømforsyning.	Slå av, vent noen minutter, slå på, og dersom feilen vises igjen, ringer du brukerstøtte.
GLØDING	Ingen glødestrøm.	Slå av, vent noen minutter, slå på, og dersom feilen vises igjen, ringer du brukerstøtte.
FEIL V2	Manglende V2-strømforsyning.	Slå av, vent noen minutter, slå på, og dersom feilen vises igjen, ringer du brukerstøtte.
LÅST STARTER	Feil ved oppstart.	Trykk på tilbakestill-knappen og gjenta eksponeringen.
FEIL MED DEN AUTOMATISKE BRYTEREN	Feil på den automatiske bryteren	Trykk på tilbakestill-knappen og gjenta eksponeringen.
RØNTGENFEIL	kv-verdien har ikke nådd 75 % av den forespurte verdien innen den første eksponeringen på 10 ms.	Trykk på tilbakestill-knappen og gjenta eksponeringen.
MAKS. TID	Maksimal eksponeringstid er nådd.	Trykk på tilbakestill-knappen og gjenta eksponeringen.
DATAFEIL	Minnefeil, datakontrollsumfeil.	Slå av, vent noen minutter, slå på, og dersom feilen vises igjen, ringer du brukerstøtte.
KV-FEIL PÅ INVERTER	Under eksponeringen er kv-verdien redusert til under 75 % eller økt til over 110 % av den forespurte verdien. Ubalanse i høyspentkretsen under eksponeringen	Trykk på tilbakestill-knappen og gjenta eksponeringen.
INV. OVERBELASTING	Strøm til inverteren er utenfor rekkevidden.	Trykk på tilbakestill-knapp for å fortsette.
INVERTERFEIL	IGBT-driverfeil.	Trykk på tilbakestill-knapp for å fortsette.
RØRKALIBR. FEIL	Feil ved kalibrering av røntgenrøret.	Kontakt brukerstøtte.

<b>Melding</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Handling</b>
FEIL PÅ RØNTGEN-HÅNDBRYTEREN	Feil med eksponeringsknappen.	Kontroller at eksponeringsknappen virker som den skal, slå av enheten og slå den på igjen og prøv på nytt. Dersom feilen vedvarer, kan du ringe brukerstøtte.

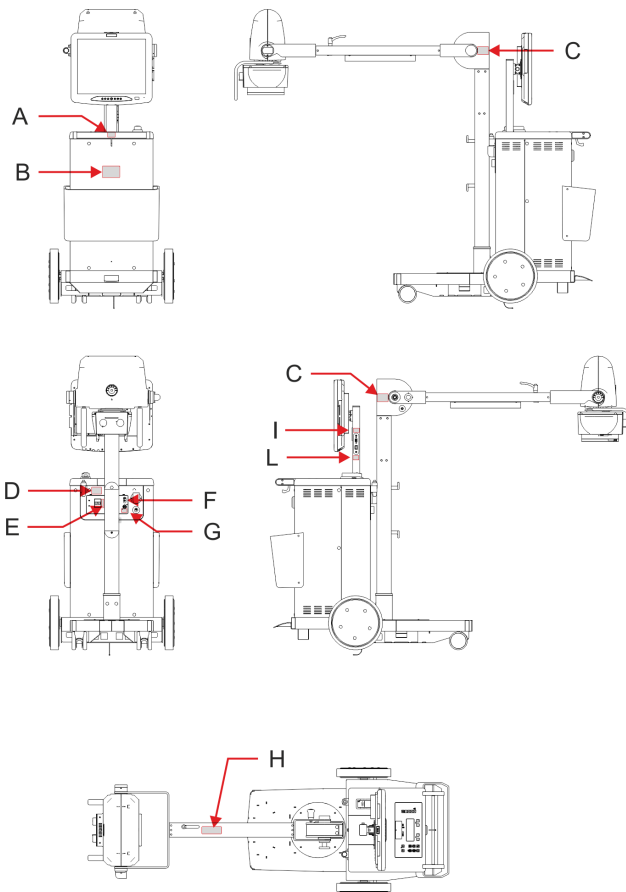
## Merker

---

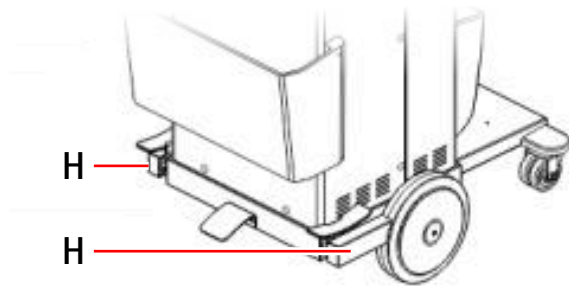
- [Generelt](#) på side 35
- [Typeetikett](#) på side 38
- [Kollimatorens etiketter](#) på side 40

## Generelt


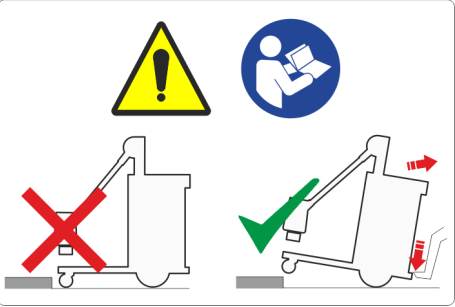
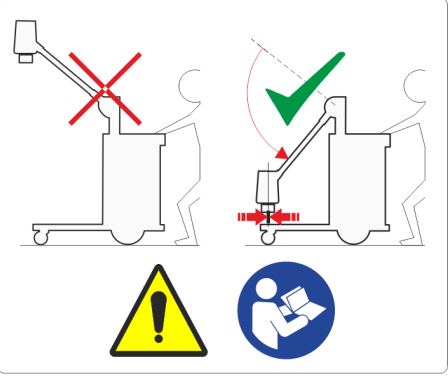
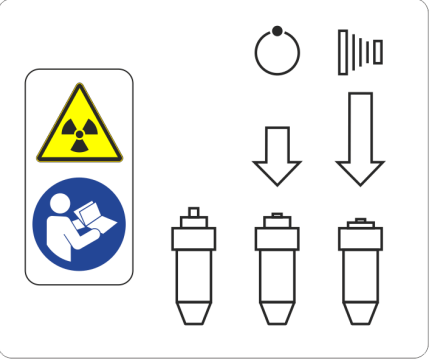

Ta alltid hensyn til merkingen og etikettene på innsiden og utsiden av maskinen. En kort oversikt over denne merkingen og etikettene og deres betydning, gis nedenfor.

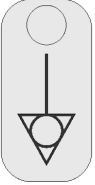

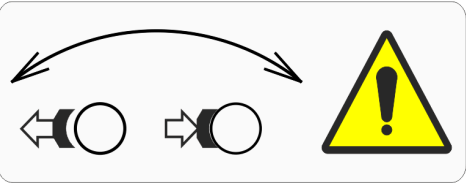




**Figur 11: Plassering av etikettene, illustrert på et system med roterende kolonne**

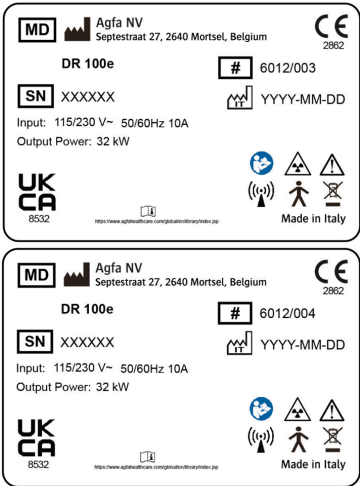
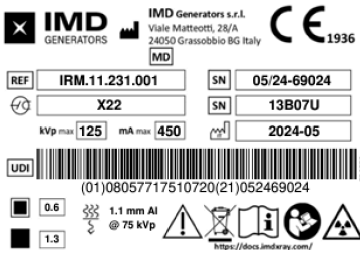














**Figur 12: Plassering av etikettene spesifikt for et system med fast kolonne**

	<p>A</p> <p>Informasjonsetikett for betjening av håndtaket.</p>
	<p>B</p> <p>Ta seg forbi hindringer.</p>
	<p>C</p> <p>Transportposisjon.</p>
	<p>D</p> <p>Eksponeringshåndbryter</p>
	<p>E</p> <p>Koblingsbryter for på- og av-posisjoner.</p>

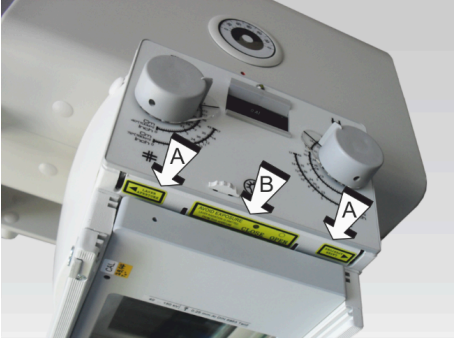

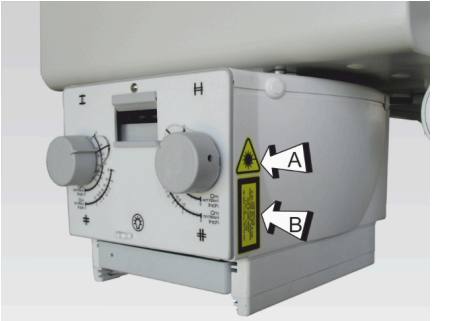
	<p>F Ekvipotensialkobling.</p>
	<p>G Tilkobling for flytting av rutenett.</p>
	<p>H Venstre pedalbremselås. Høyre pedalbremselås. Røntgenrørets roteringslås. Ved å dreie knotten med klokken, åpnes rotasjonen.</p>
	<p>I USD-kontakt.</p>
	<p>L Kablet nettverkskontakt. Denne kontakten brukes til å koble til sykehusnettverket.</p>

## Typeetikett

 <p><b>Figur 13: Eksempel på typeetikett</b></p>	Røntgensystem
 <p><b>Figur 14: Eksempel på typeetikett</b></p>	Røntgengenerator- og røntgenrør-enhet
	INMETRO-etiketten.
	Sikkerhetsvarsel, indikerer at du må rådføre deg med brukerhåndboken.
	Ioniserende stråling
	Les og forstå alle instruksjoner og varselsmerker i produktdokumentasjonen før utstyret tas i bruk. Ta vare på håndboken for fremtidig bruk.
	Produsent

	Produksjonsdato
	Typenummer
	Serienummer
	Dette symbolet viser samsvar med bestemmelse 2017/745 (for EU).
	Når dette symbolet finnes på produktene og/eller følger med dokumentasjonen, betyr det at brukte elektriske og elektroniske produkter ikke skal behandles som eller blandes med husholdningsavfall.
	Vekselstrøm
	Pasientnær del Type B

## Kollimatorens etiketter

<p><b>Figur 15: Eksempel på typeetikett</b></p>	<p>Typeetiketten er plassert på baksiden av kollimatoren.</p>
	<p>(A) Laseråpninger (B) Advarselsetiketter</p> <p>Unngå eksponering. Stråling utledes fra denne åpningen.</p>
	<p>(A) Laserstrålesymbol (B) Advarselsetikett:</p> <p>LED-stråling Risikogruppe 2 IEC 62471: 2006</p> <p><b>FORSIKTIG:</b> Ikke se inn i kilden til driftslyset. Dette kan være skadelig for øynene.</p>
	<p>(A) Laserstrålesymbol (B) Advarselsetikett:</p> <p>Laserstråling Ikke se strålen</p> <p>Klasse 2 LASER-produkt IEC 60825-1:2007 <math>P_o \leq 1 \text{ mW}; \lambda = 645 \pm 10 \text{ nm}</math></p>

## Installasjon

---

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

Utstyret skal bare brukes i rom som overholder gjeldende lover (eller rettslige reguleringer), med henvisning til den elektriske sikkerheten for denne type medisinsk enhet.

Enheten er egnet for bruk i pasientmiljøet.

Ikke bruk enheten i områder der det er fare for brann.

- [Merke DR-detektorene](#) på side 42
- [Ekvipotensialjordforbindelse](#) på side 43
- [Elektrostatisk utlading](#) på side 44

## Merke DR-detektorene



**Forsiktig:** Hvis du velger feil DR-detektor, må du muligens ta bildet på nytt.

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

## Ekvipotensialjordforbindelse

Enheden leveres med et jordet ekvipotensialtilkoblingspunkt.

Enheden kan bare brukes på områder som overholder de lokale sikkerhetsstandardene for elektrisitet, og må være egnet for medisinsk virksomhet.

En ekstra ekvipotensialjordforbindelse følger med fordi utstyret kan flyttes, og påliteligheten til den primære ekvipotensialjordforbindelsen kan være utilstrekkelig.

Det er bare mulig å bruke dette utstyret i rom som oppfyller standardene i IEC.

## Elektrostatisk utlading



**Forsiktig:** Bruk alltid statiske prosedyrer, beskyttelser og egnede produkter før du åpner eller under behandling av utstyret. Utstyret har komponenter som er elektrostatisk følsomt. Manglende overholdelse av prosedyrer for elektrostatisk utlading, kan føre til skade på komponentene. Slike skader på komponentene dekkes ikke av garantien.

Den elektrostatiske utladningen kan forårsake omfattende spenning, som kan forårsake skader på trykte kretskort eller andre utstyrskomponenter.

Skader som følge av elektrostatisk utlading kan akkumulere og kan i utgangspunktet ikke ses. Dette kan være tilfelle med maskinvarefeil og ytelsen kan reduseres. Derfor anbefales det å bruke riktige håndteringsprosedyrer for elektrostatiske utladninger. Elektrostatisk utlading kan skyldes lav fuktighet eller til bruk av elektrisk utstyr på tepper, sengetøy og klær.

## Strålingsbeskyttelse

---

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

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

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

Beskyttelsestiltak omfatter følgende:

- strukturell konfigurasjon av røntgenrommet (for eksempel blyskjermede rom)
- strålingsbeskyttelse for operatørene (f.eks. personlige strålingsdosimetre, blyforkle, beskyttelsesbriller mot stråling, mobile blyskjermer, holde maksimal avstand fra røntgenkilden og fra gjenstanden som produserer spredt stråling, regelmessig opplæring og så videre)
- beskyttelse av pasienter mot unødvendig stråling (for eksempel begrensning av røntgenfeltet med kollimering, blyvern, flyforklær og så videre)
- [Overvåking av personale](#) på side 45

### Overvåking av personale

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

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

## Rengjøring og desinfeksjon

---

Alle gjeldende retningslinjer og fremgangsmåter må følges for å unngå kontaminasjon av brukeren/personalet, pasientene og annet utstyr. Alle nødvendige forholdsregler skal tas for å unngå kontakt med pasienten eller kontakt med potensielle kontaminasjonskilder. Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler skal bare brukes av opplærte personer med påkrevd kunnskap, for å fullføre rengjørings- og desinfeksjonsoppgavene på en trygg og effektiv måte. Det er sykehusets ansvar å velge egnede og lovlig markedsførte desinfeksjonsmidler og prosedyrer. Valget skal blant annet utføres i henhold til kontaminasjonens alvorlighetsgrad.

- [Rengjøring](#) på side 47
- [Desinfisering](#) på side 48
- [Sikkerhetsanvisninger for desinfeksjon](#) på side 49
- [Godkjente desinfeksjonsmidler](#) på side 50

## Rengjøring

Slik rengjør du utstyret utvendig:

### 1. Stans systemet.



**Forsiktig:** Våtrensing av utstyret mens det er tilkoblet den elektriske kretsen, medfører fare for elektrisk støt og kortslutning.

### 2. Rengjør utsiden av enheten med en ren, myk, fuktig klut. Bruk en mild såpe eller et mildt rengjøringsmiddel hvis det er nødvendig. Ikke bruk korroderende, oppløsende eller slipende rengjørings- eller poleringsmidler. Pass på at det ikke kommer væske inn i enheten.



**Forsiktig:** Rengjør utstyret med bare en liten mengde fukt.



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

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

### 3. Start systemet.

#### Rengjøre forkromete deler

Forkromete deler skal bare rengjøres med en tørr klut. Ikke bruk slipemidler. For å beskytte over, skal voks uten slipemidler brukes.

#### Rengjøre overflater av plast

Plastoverflater skal bare rengjøres med såpe og vann. Ved bruk av andre rengjøringsmidler (for eksempel med høyt alkoholinnhold), kan materialet bli ugjennomsiktig eller brette.

#### Rengjøre deler med lakk eller aluminium

Deler med lakk eller aluminiumsflater skal bare rengjøres med en fuktig klut og et mildt rengjøringsmiddel, og deretter med en tørr ullklut. Bruk aldri skurepulver, løsemidler eller slipemidler. Ikke bruk spesialvaskemiddel dersom det har usikre egenskaper.

## Desinfisering



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

Hvis du planlegger å bruke andre desinfeksjonsmidler, må disse godkjennes av Agfa før bruk da de fleste desinfeksjonsmidler kan skade enheten. Desinfeksjon med UV-stråling er heller ikke tillatt.

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

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

## Sikkerhetsanvisninger for desinfeksjon



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



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

Slik desinfiserer du enheten:

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

## Godkjente desinfeksjonsmidler

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

<https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=41651138>

## Pasientdatasikkerhet

---

Brukeren må forsikre seg om at pasientens lovmessige krav tilfredsstilles og at sikkerheten til pasientdataene vernes.

Brukeren må definere hvem som skal få tilgang til data i hvilke situasjoner.

Brukeren må ha en strategi tilgjengelig for hva som skal gjøres med pasientdata i tilfelle en katastrofal situasjon oppstår.

- [Krav for driftsmiljøet](#) på side 51

### Krav for driftsmiljøet

Disse kravene for driftsmiljø for informasjonssikkerhet og personvern (ISP), angitt i henhold til punkt 17(4) og 18(8) i Bilag I av Forordning (EU) om medisinsk utstyr 2017/745, må implementeres og brukes i forbindelse med bruken av Agfas medisinske enhet av kunden (brukeren). Dette er minimumskravene og er designet til å beskytte mot uautorisert tilgang som kan hindre enheten i å fungere som den skal.

Selv om Agfa har definert disse kravene for ISP-driftsmiljø for implementering av kunden, gir ikke Agfa noen garantier, uttrykkelige eller antydende, angående disse kravene for ISP-driftsmiljø.

Agfa frasier seg alt ansvar hvis en sikkerhetshendelse oppstår til tross for implementering av disse kravene for ISP-driftsmiljø av kunden.





Agfa forbeholder seg retten til å revidere disse kravene til ISP-driftsmiljø, og til å utføre endringer i dem når som helst. Mulige revisjoner av kravene til ISP-driftsmiljø vil bare være tilgjengelig i elektronisk format, på forespørsel, via vårt nettsted og ved å bruke forespørselsskjemaet <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library> i brukerdokumentasjonen.

Informasjonen som presenteres heri, er sensitiv og konfidensiell. Uten skriftlig fullmakt fra Agfa tiltales ikke videre distribusjon utenfor bedriften.

- Brannmurer for området skal være på plass og riktig konfigurert for å sikre at kommunikasjon mellom medisinsk utstyr og eksterne ressurser enten nektes eller begrenses til bare kommunikasjon som er nødvendig for at det medisinske utstyret skal fungere som det skal.
- Systemer for oppdagelse/forhindring av nettverksinntrenging (NIDS/NIPS) skal være på plass i området og riktig konfigurert for å gi tidlig advarsel om et forsøkt angrep eller vellykket kompromittering av medisinsk utstyr samt for å forsøke å forhindre kompromittering av medisinsk utstyr.
- En nettverkstidsprotokollserver skal konfigureres i det medisinske utstyret for å synkronisere tiden i revisjonsloggene med tiden på NTP-serveren.
- Medisinsk utstyr skal være på et isolert nettverkssegment som begrenser kommunikasjon til det medisinske utstyret til systemene som kreves for at utstyret skal fungere.
- Interne brannmurer skal være på plass for å forbedre nettverkssegmentering og videre begrense kommunikasjonen til medisinsk utstyr til systemene (interne og eksterne) som det må kommunisere med.
- Konfigurasjoner av medisinsk utstyr skal sikkerhetskopieres på en atskilt, sikker enhet.
- Sikkerhetskontroller skal være på plass for å sikre at fysisk tilgang til medisinsk utstyr er begrenset til bare autoriserte personer, og at fysisk tyveri av utstyret hindres.
- En plan for hendelsesrespons som forklarer ansvar og hvordan man skal reagere og komme seg etter hendelser, skal være på plass. Personell som er involvert i planen for hendelsesrespons, skal være opplært til å respondere effektivt og på en passende måte.
- En formell prosess for aktivering og deaktivering av brukere skal implementeres for å legge til rette for passende administrering av tilgangsrettigheter til medisinsk utstyr.
- Brukere skal tildeles unike kontoer til medisinsk utstyr.

- Brukernes tilgangsrettigheter til medisinsk utstyr skal regelmessig gjennomgås for egnethet og endres etter behov, minst én gang årlig.

## Vedlikehold

-  **Advarsel:** Feil, uregelmessig eller manglende vedlikehold av utstyret kan føre til personskader (for eksempel ved fare for stråling) og materielle skader som et resultat av feilfunksjon av eller defekter på utstyret.
-  **Advarsel:** Slitasje på utstyr på grunn av svært lange intervall mellom service kan føre til personskade og materielle skader på grunn av slitte og usikre deler.
-  **Advarsel:** Produsenten er ansvarlig for sikkerhetsfunksjonene til egne produkter, men bare gitt at vedlikehold, reparasjoner og modifikasjoner utføres utelukkende av produsentens personell eller av personell som er autorisert av produsenten. Produsenten kan ikke anses ansvarlig for feil eller skade som forårsakes av feil bruk eller manglende vedlikehold.
-  **Advarsel:** Feil type eller defekte reservedeler kan ha stor påvirkning på sikkerheten i systemet og føre til skader, feilfunksjon eller sammenbrudd. Bruk kun originale reservedeler levert fra produsenten.

For å sikre en kontinuerlig og sikker ytelse av utstyret, må det opprettes et periodisk vedlikeholdsprogram. Det er eierens ansvar å sørge for eller organisere denne tjenesten.

Det er to vedlikeholds nivåer, den første består av oppgaver som utføres av brukeren/operatøren, og den andre er de oppgavene som skal utføres av kvalifiserte radiografer.

Følg alltid anvisningene i Agfas servicedokumentasjon og fra en servicetekniker opplært og autorisert av AGFA ved fullstendig vedlikehold.

- [Plan for forebyggende vedlikehold](#) på side 53

### Plan for forebyggende vedlikehold

Brukeren må sørge for at alle kontroller utføres tilfredsstillende før du bruker utstyret til det tiltenkte formålet.

**Tabell 3: Forebyggende vedlikehold utført av brukeren**

Intervall	Oppgaver
Daglig	Kontroller at det ikke er defekte lys, komponenter, merkeskilt og skadede advarselssignaler, hovedkabler og kontakter.
Daglig	Kontroller alle kabler og tilkoblinger for å se om de har skader eller brudd. Kontroller at det er nok olje og uvanlige lyder i høyspenningsgeneratoren.
Daglig	Kontroller låse- og bremsesystemene.
Hver 36. måned	Utfør elektrisk sikkerhetstesting i henhold til IEC 62353.

# Opplæring

---

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















Brukeren må merke seg følgende informasjon i systemdokumentasjonen:

- Anvendelsesområde.
- Tiltente brukere.
- Sikkerhetsanvisninger.

## Sikkerhetsforskrifter

---

-  **Advarsel:** Bare kvalifisert og autorisert personell må betjene et dette systemet. I denne forbindelse betyr «kvalifisert» de personer som har lovlig tillatelse til å betjene dette utstyret i jurisdiksjonen der utstyret brukes, og «autorisert» betyr de personene som er autorisert av myndighetene til å kontrollere bruken av utstyret. Alle funksjoner, enheter, systemer, prosedyrer og utstyr for beskyttelse mot stråling må fullt ut tas i bruk.
-  **Advarsel:** Feil endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjon av utstyret eller programvaren kan føre til personskader, elektrisk støt og skade på utstyret. Sikkerhet garanteres bare når endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør. En ikke-sertifisert ingeniør som utfører en endring eller service på en medisinsk enhet handler på eget ansvar og ugyldiggjør garantien.
-  **Advarsel:** Ikke bruk enheten til andre undersøkelser før du utfører alle regelmessige kontroller og oppdaterer det periodiske vedlikeholdet. Dersom det er sikkert eller sannsynlig at en del av enheten er defekt eller feiljustert, må du ikke bruke den før alt er reparert. Bruk av en enheten med defekte deler eller som er justert på feil måte, kan utsette brukeren eller pasienten for ioniserende stråling eller andre farer sikkerhetsfarer. Dette kan forårsake alvorlige eller dødelige skader, eller feildiagnostisering eller -behandling.
-  **Advarsel:** Ikke bruk enheten til andre programmer før du leser, forstår og tar til deg all informasjon om sikkerhet, sikkerhets- og nødprosedyrer som er angitt i dette kapitlet om sikkerhet. Bruken av utstyr uten riktig og tilstrekkelig kunnskap om sikkerhetsregler, kan føre til alvorlige eller dødelige skader eller feildiagnostisering eller -behandling.
-  **Advarsel:** Dersom du ikke er sikker på at du kan bruke denne enheten på en sikker og effektiv måte, må du ikke bruke den. Bruken av denne enheten uten riktig og tilstrekkelig opplæring, kan føre til alvorlige eller dødelige skader eller feildiagnostisering eller -behandling.
-  **Advarsel:** Ikke bruk enheten på pasienter dersom enheten ikke funksjoner eller muligheter ikke forstås tilstrekkelig. Bruk av enheten uten tilstrekkelig kunnskap om hvordan den virker, kan gå utover effekten og/eller sikkerheten til pasienten, brukeren og personer i nærheten.
-  **Advarsel:** Dette utstyret må bare brukes i samsvar med sikkerhetsinstruksjonene som er beskrevet i denne brukerhåndboken, og skal utelukkende brukes til de tiltenkte formålene. Ikke bruk denne enheten til andre formål enn det som er tiltenkt. Ikke bruke enheten med andre produkter enn produkter der produsenten har godkjent kompatibiliteten. Bruk av enheten til andre formål enn det som er tiltenkt eller med et inkompatibelt produkt, kan føre til alvorlige eller dødelige fysiske skader, eller feildiagnostisering eller -behandling.
-  **Advarsel:** Enheten skal ikke brukes ved siden av annet utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke enheten ved siden av annet utstyr, må den observeres for å sikre at den virker normalt i den gjeldende konfigurasjonen.
-  **Advarsel:** Dersom enheten ikke fungerer som vanlig eller det er noe som tyder på en feil, til tross for at ingen feilmeldinger vises, skal du kontakte den lokale serviceorganisasjonen for hjelp.
-  **Advarsel:** Systemet er utilgjengelig på grunn av feil med maskinvare eller programvare. Hvis produktet brukes i kritiske kliniske arbeidsflyter, må du påberegne bruk av et støttesystem.
-  **Advarsel:** Unngå elektriske støt forårsaket av feil bruk av brannslukningsapparatet ved å påse at brannslukningsapparatet på anlegget er godkjent for slukking av elektriske branner.

-  **Advarsel:** Før du prøver å slukke brannen, skal det gjøres sikkerhetstiltaks som å fjerne utstyret fra andre elektriske kilder og fra alle andre kilder, slik at risikoen for elektrisk støt reduseres.
-  **Advarsel:** Forsøk aldri å fjerne, endre, ekskludere eller hindre enhetens sikkerhetsfunksjoner. Tukling med sikkerhetsfunksjoner kan forårsake alvorlige fysiske skader og i ytterste konsekvens dødsfall.
-  **Advarsel:** Ikke koble utstyret til noe annet enn det som er angitt. Hvis du gjør det, kan det føre til brann eller elektrisk støt.
-  **Advarsel:** For å unngå fare for elektrisk støt må du ikke fjerne noen deksler. Endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner må utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør.
-  **Advarsel:** Ikke fjern beskyttelser eller kabler fra enheten, med mindre det uttrykkelig fremgår i denne brukerhåndboken. Dette fordi det er farlige elektriske spenninger inni. Fjerning av beskyttelsene eller kablene kan føre til dødelige skader eller alvorlige skader på personer.
-  **Advarsel:** Denne enheten har bevegelige deler. Fjerning av beskyttelse kan forårsake alvorlige eller føyske skader med døden til følge.
-  **Advarsel:** Unngå overoppheting ved å påse at ventilasjonsportene ikke blokkeres. Overoppheting kan føre til systemsvikt og skader.
-  **Advarsel:** Du må alltid kontrollere parameterinnstillingene for eksponering før pasienten eksponeres.
-  **Forsiktig:** Unngå unødvendig dose ved å kontrollere før eksponering at DR-detektorbryteren viser navnet til DR-detektoren som brukes, og at DR-detektorens status er klar for eksponering.
-  **Forsiktig:** Unngå unødvendig dose ved å sjekke at signallyset er grønt før eksponering.
-  **Forsiktig:** En for høy omkringliggende temperatur kan gripe inn i ytelsen og forårsake en permanent skade på enheten. Hvis den omkringliggende temperaturen og fuktigheten er utenfor utstrekningen på 10–40 °C og 30–75 % RH, bør du ikke bruke systemet eller bruke klimaanlegg. Garantien vil bli ugyldig dersom det er åpenbart at de påkrevde driftsforholdene ikke er oppfylt.
-  **Advarsel:** Skadet rutenett. Redusert bildekvalitet. Håndter rutenettet forsiktig.
-  **Forsiktig:** Laserstråling er potensielt farlig for hud og øyne. Ikke se direkte på eller gjennom optiske instrumenter på laserstrålen. Ikke pek laserstrålen på pasientens ansikt eller øyne.
-  **Forsiktig:** Følg nøye alle advarsler, forsiktighetsadvarsler, merknader og sikkerhetsmerkiner i dette dokumentet og på produktet.

## Grunnleggende arbeidsflyt

---

- [Starte NX-arbeidsstasjonen og DR-detektoren](#) på side 58
- [Hente pasientdata](#) på side 59
- [Flytte enheten](#) på side 60
- [Start enheten](#) på side 63
- [Plassering](#) på side 64
- [Velge eksponering](#) på side 66
- [Klargjøre eksponeringen](#) på side 67
- [Kontrollere eksponeringsinnstillingene](#) på side 68
- [Utføre eksponeringen](#) på side 70
- [Utføre kvalitetskontroll](#) på side 73
- [Stoppe enheten](#) på side 74
- [Bruke NX-arbeidsstasjonen når røntgensystemet er slått av](#) på side 75
- [Stoppe NX-arbeidsstasjonen og DR-detektoren](#) på side 76
- [Bruke det «virtuelle tastaturet»](#) på side 77

## Starte NX-arbeidsstasjonen og DR-detektoren

---

Alt-i-ett-PC-en og DR-detektoren er batteridrevet. De kan startes mens røntgenapparatet er slått av.

1. Slå på alt-i-ett-PC-en ved å trykke og holde på strømknappen i to sekunder.

Hvis du vil ha detaljert informasjon om hvordan du starter NX, se bruksanvisningen for NX, dokument 4420.

2. Slå på DR-detektoren.
  - a) Sett inn en fulladet batteripakke i DR-detektoren.
  - b) Slå på DR-detektoren.
  - c) Bekreft at DR-detektoren er i tilgangspunktmodus og at ikonet for tilgangspunkt vises.



### Figur 16: Tilgangspunktmodus

Hvis du vil ha mer detaljert informasjon om hvordan du slår på DR-detektoren, kan du se bruksanvisningen for DR-detektoren.

### Beslektet informasjon

[Konfigurasjon av eldre DR-detektor](#) på side 99

## Hente pasientdata

---



**Merknad** Hvis du bruker et kablet nettverk, må nettverkskabelen være tilkoblet for å kunne utføre dette trinnet.

1. Planlegg undersøkelsene på RIS.
2. Spør RIS fra NX.
3. Definer pasientdataene for undersøkelsen.
4. Start undersøkelsen.



**Merknad** Hvis pasienten ikke kan hentes fra RIS, må du skrive inn pasientdata manuelt. I dette tilfellet kan du bruke det «virtuelle tastaturet».

### Beslektet informasjon

[Koble DR 100e til et kablet nettverk](#) på side 97

## Flytte enheten

- ⚠ Forsiktig:** Fare for velt under bruk eller transport på gulv med helling. Du må ikke bruke enheten på gulv med større helling enn 5 grader. Du må ikke kjøre enheten på ramper med større helling enn 10 grader.
- ⚠ Forsiktig:** Unkontrollerte bevegelser av enheten kan forårsake skade på operatøren, pasienten eller personell i nærheten av den. Utstyret skal bare bevegges etter at det er satt i transportposisjon. For sikker transport, skal utstyret slås av før det transporteres. Sørg også for at alle systemkomponenter (skjerm, mus, tastatur og kabler) er koblet fra.

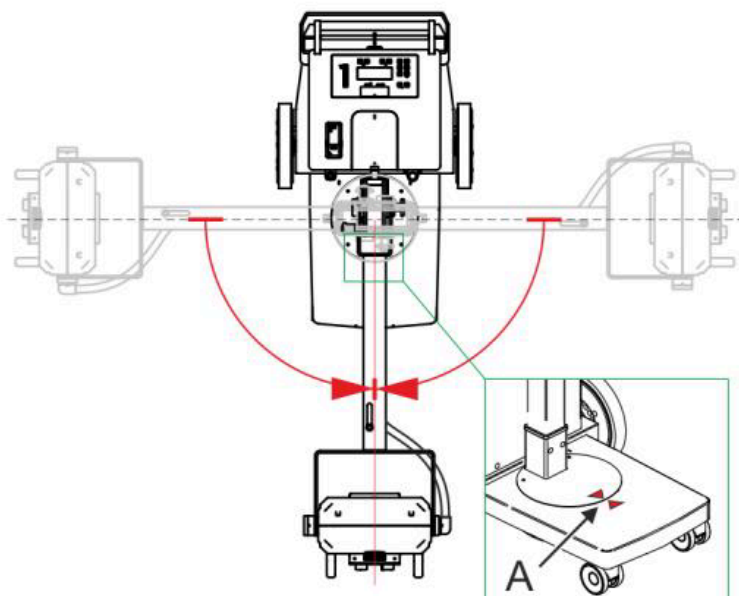
For å sette enheten i transportposisjon og flytte den:

1. Sørg for at enheten er slått av.
  - a) Trykk på av-knappen.



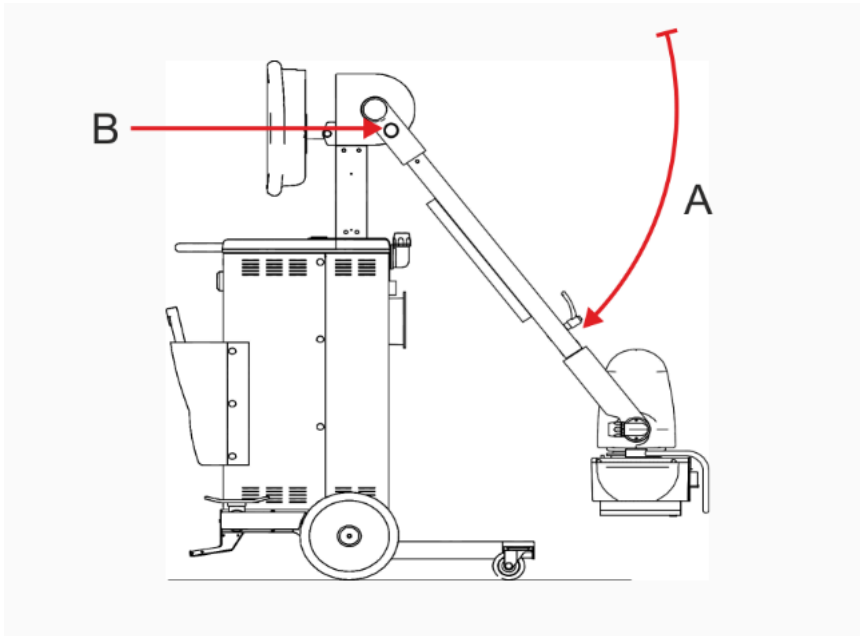
**Figur 17: Strømforsyning av**

- b) Trekk ut strømkabelen.
  - c) Rull inn strømkabelen i kabelrullen.
2. Flytte den roterende kolonnen i midtposisjonen.



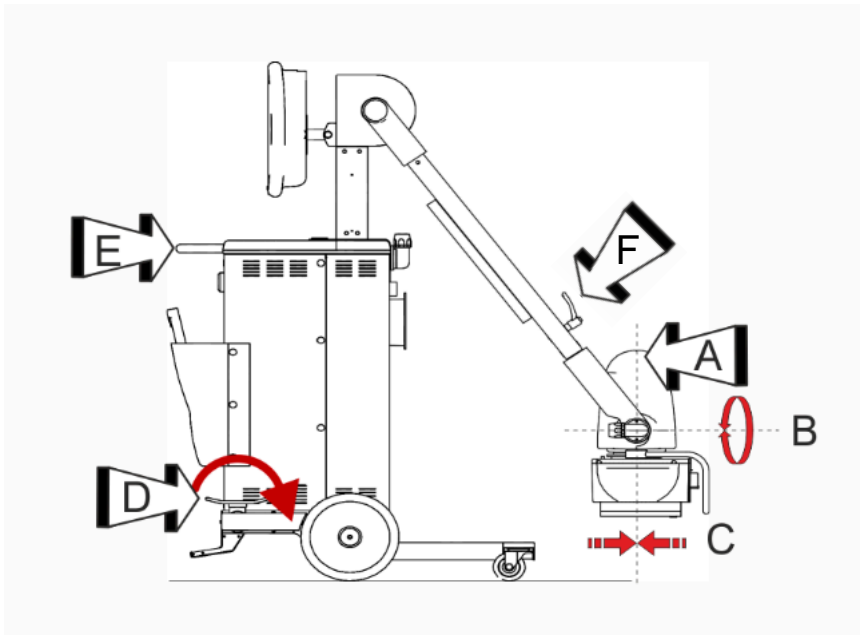
De to pilene (A) på foten av kolonnen er justert.

3. Senk armen (A) til en låst posisjon.



Låsen (B) aktiveres med et klikk. For å sikre at armen er låst, skru knotten med pilen mot den røde prikken.

4. Sett røntgenrøret (A) i en vertikal posisjon på begge de roterende aksene (B og C).



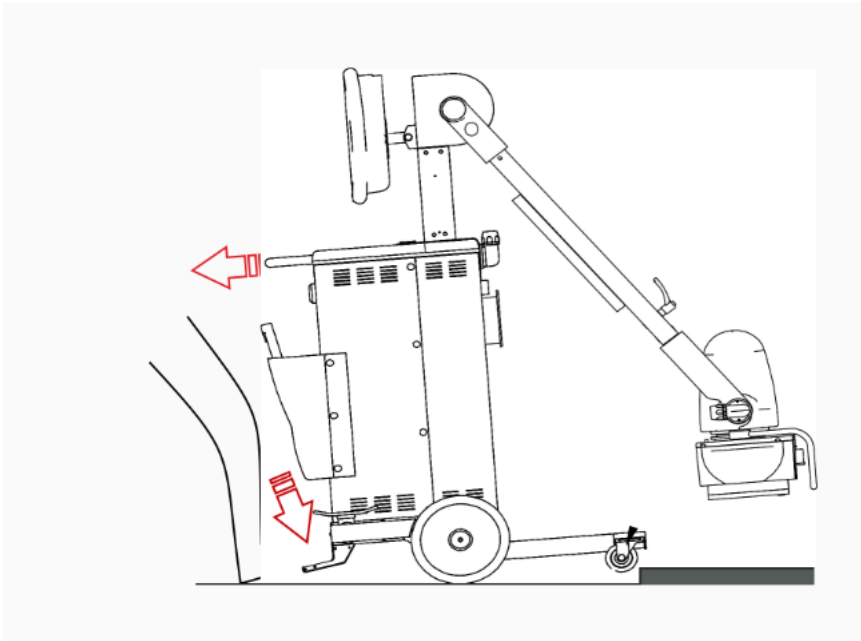
5. Vri roteringsspaken for røntgenrøret (F) med klokken.

Enheten skal nå være i transportposisjon.

6. Frigjør bremsen.

- I et system med roterende kolonne, skal bremsen frigjøres ved å trekke i spaken på håndtaket.
- I et system med fastmonterte kolonner, skal bremsepedalen frigjøres.

7. Flytt enheten med håndtak.
8. For å komme forbi hindringer eller små senkninger, kan du ta foten på pedalen for å vippe og, på samme tid, trekke i håndtaket.



## Start enheten

---

1. Ta ut hovedkabelen fra kabelhjulet og trekk den helt ut.
2. Koble kabelen til en stikkontakt.  
Strømindikatorlampen tennes. Hvis strømindikatoren ikke lyser, skal du kontrollere at bryteren på koblingsbryterens frontpanel er satt i posisjon «I».
3. Trykk på på-knappen.



**Figur 18: Strømforsyning på**

Under oppstartssekvensen blir det sendt et lydsignal, deretter tennes displayet og indikatorlampene.

Dersom en DAP-måler er koblet til, vises DAP-målerens status.

Dersom en DAP-måler ikke er koblet til eller ikke virker ordentlig, vises det en feilmelding. For å fortsette oppstarten, skal tilbakestill-knappen trykkes. DAP-måleren er inaktiv.



**Figur 19: Tilbakestill**

Mens enheten klargjøres, vises statusen opptatt. Det kan ta opptil to minutter før statusen klar vises.

- [Varme opp røntgenrør](#) på side 63

## Varme opp røntgenrør

Slik varmer du opp røntgenrøret

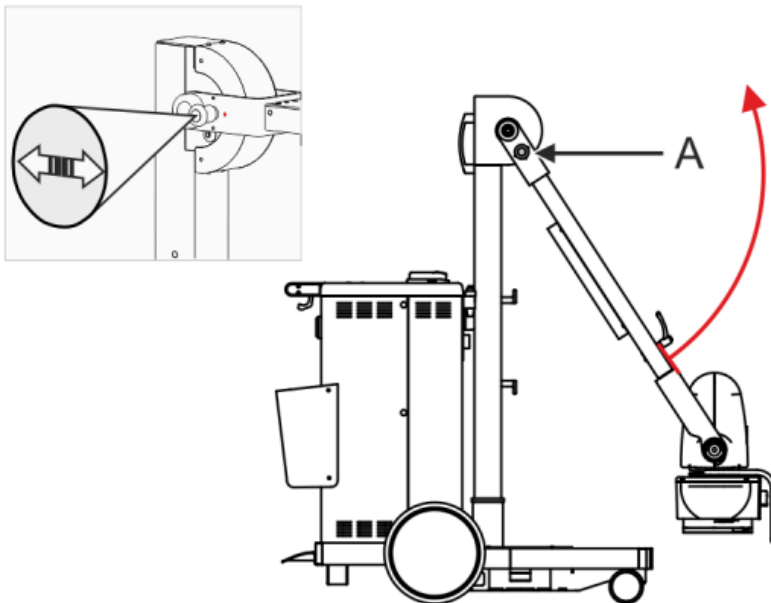
1. Lukk kollimatorbladene helt
2. Velg 70 kV, 100 mAs eksponering.
3. Pass på at ingen blir eksponert
4. Utfør totalt tre eksponeringer med 15 sekunders mellomrom

Denne prosedyren brukes for et vanlig røntgenrør. Les instruksjonene fra fabrikanten av røntgenrøret som faktisk brukes, og overhold de aktuelle instruksjonene hvis de er i strid med denne prosedyren.

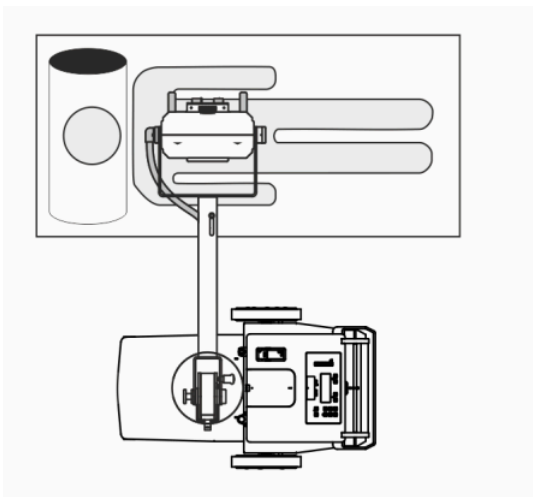
## Plassering

- ⚠ Advarsel:** Vær spesielt påpasselig med å følge med pasientens posisjon (hender, føtter, fingre osv.) for å unngå at skade oppstår på grunn av bevegelser på enheten. Pasientens hender må holdes unna mobile komponenter på enheten. Intravenøse slanger, katetre og andre slanger eller ledninger koblet til pasienten, må føres bort fra utstyr i bevegelse.

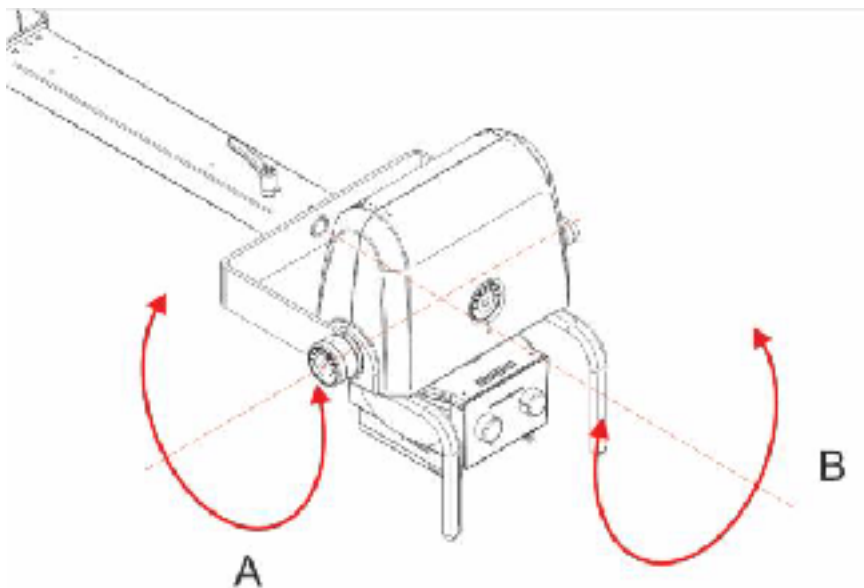
1. Trekk og roter knotten (A) med pilen vendt mot den grønne prikken for å låse armen.



2. Løft armen.
3. Plasser røntgenrøret mot området som skal sjekkes.
  - a) Flytt enheten.
  - b) Roter kolonnen.

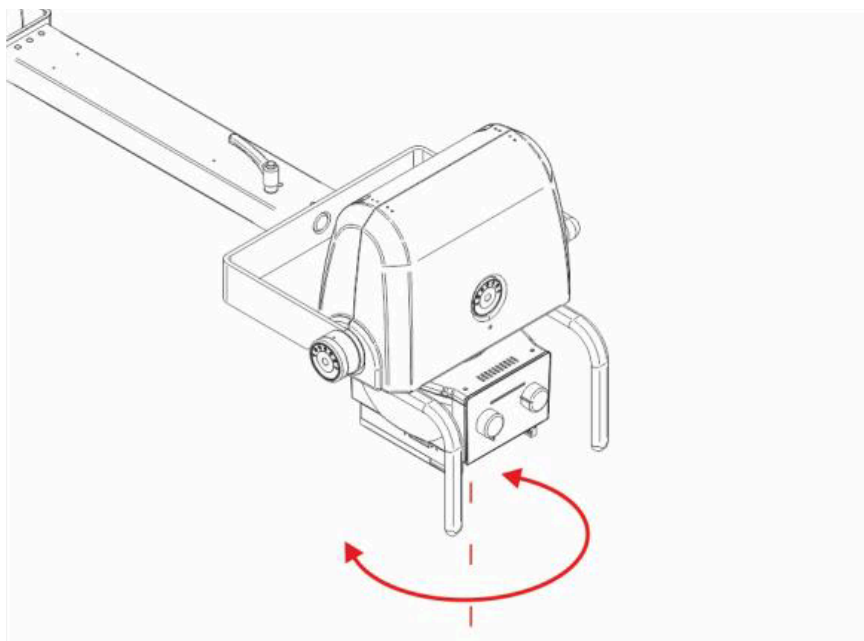


#### 4. Pek røntgenrøret mot området som skal sjekkes.



Røntgenrøret kan vippes i alle retninger:

- Framover opp til 102 grader (A)
- Bakover opptil 49 graders (A)
- Til siden opptil 180 grader (B)



Kollimatoren kan roteres på dens vertikale akse, opptil 120 grader i hver retning. For å rotere kollimatoren, ta tak i den med begge hender og roterer den til ønsket retning.

## Velge eksponering

1. Velg det riktige miniatyrbildet for eksponeringen i **Bildeoversikt-menyen** i **undersøkelsesvinduet** på NX-arbeidsstasjonen.

Standardparameterne for røntgeneksponering for den valgte eksponeringen sendes til modaliteten og vises røntgengeneratorens kontrollpanel. Kontrollpanelet kan brukes til å angi forskjellige eksponeringsparametere.

Den valgte DR-detektoren er aktivert.

**DR-detektorbryteren** viser hvilken DR-detektor som er aktiv, og viser statusen til den.

- Blinker: starter
- Grønn (kontinuerlig): klar for eksponering

2. Juster eksponeringsparametrene.



Figur 20: kV og mAs



Figur 21: Liten fokus og stort fokus

### Beslektet informasjon

[Kontrollpanel for røntgengenerator](#) på side 24

## Klargjøre eksponeringen

---

1. Kontroller posisjonen til røntgenenheten og pasienten.



**Advarsel:** Væsker som trenger inn i DR-detektoren, kan føre til feilfunksjon og kontaminasjon.

Hvis det er muligheter for at detektoren kommer i kontakt med væsker (kroppsvæsker, desinfeksjonsmidler osv.), må DR-detektoren være innpakket i en beskyttende plastpose mens undersøkelsen pågår.

- Hvis du skal bruke et filter, monterer du filteret på kollimatoren.
- Hvis du skal bruke et rutenett, fester du rutenettet til detektoren.

2. Slå på lyslokalisatoren på kollimatoren. Tilpass om nødvendig kollimasjonen.



**Figur 22: Kollimatorlys**



**Forsiktig:** Feiljustering av DR-detektoren og røntgenrøret forårsaker unødvendig strålingseksponering for pasienten.

## Kontrollere eksponeringsinnstillingene

---

- [I NX-programmet](#) på side 69
- [På kontrollboksen for røntgengeneratoren](#) på side 69
- [På kontrollpanelet](#) på side 69

## I NX-programmet

Kontroller om DR-detektorvalget viser navnet til DR-detektoren som brukes, og om DR-detektoren er klar for eksponering.

### Beslektet informasjon

[Bruke to DR-detektorer på samme MUSICA Acquisition Workstation \(tilgangspunktmodus\)](#) på side 98

## På kontrollboksen for røntgengeneratoren

Kontroller om eksponeringsinnstillingene som vises på kontrollpanelet passer for eksponeringen.

Hvis det kreves andre eksponeringsverdier enn de som er definert i NX-undersøkelsen, bruker du kontrollpanelet til å overskrive de standarddefinerte eksponeringsinnstillingene.

### Beslektet informasjon

[Kontrollpanel for røntgengenerator](#) på side 24

## På kontrollpanelet



**Advarsel:** Sjekk om LED-signallyset blir grønt.

Dette viser at den trådløse DR-detektoren og røntgengeneratoren er klare for å ta en eksponering.

### Beslektet informasjon

[LED-signallys](#) på side 28

## Utføre eksponeringen

---

1. Aktiver den foretrukne eksponeringskontrollmodusen.



**Figur 23: Bytt mellom eksponeringsknappen på fjernkontrollen, eller kabeleksponeringsknappen.**

Indikatoren lyser når fjernkontrollen er aktivert.

Hver eksponeringskontrollmodus utelukker den andre.

2. Hold sikker avstand fra røntgenrøret.



**Forsiktig:** For høy strålingseksponering for bruker eller operatør. Hold alltid en avstand på minst 2 meter fra brennpunktet og røntgenstrålen, beskytt kroppen og ikke la hender, armer eller andre kroppsdeler eksponeres for primærstrålen.

3. Utfør eksponeringen.

Når røntgeneksponeringen er fullført, kan tre pip høres.



**Merknad** Hvis eksponeringsknappen slippes, avsluttes eksponeringen øyeblikkelig, og eksponeringen kan bli undereksponert. Trykk på tilbakestill-knappen for å gjenta eksponeringen.



**Advarsel:** Under eksponering vil røntgensystemet avgi ioniserende stråling. Stråleindikatoren på kontrollkonsollen lyser for å indikere at det finnes ioniserende stråling.



**Forsiktig:** Ikke velg et annet miniatyrbilde før forhåndsvisningsbildet blir synlig i det aktive miniatyrbildet. Bildet som tas kan bli koblet til feil eksponering.

Eksponeringstiden vises i ms.

Bildet hentes fra DR-detektoren og vises i miniatyrbildet.

De faktiske røntgeneksponeringsparameterne vises i Bildedetalj-menyen.

Hvis det brukes kollimasjon, beskjæres bildet automatisk ved kollimasjonskantene.

Enheten klargjøres til neste eksponering.

- [Bruk av den trådløse eksponeringsknappen](#) på side 71
- [Bruk av eksponeringsknappen fra fjernkontroll](#) på side 72

## Bruk av den trådløse eksponeringsknappen

Trekk kabelen helt ut av eksponeringsknappen og hold den så langt unna som mulig fra strålekilden. Kabelen på eksponeringsknappen kan forlenges med opptil 4 m. Kabelen kan skades dersom den trekkes lengre.

1. Trykk og hold eksponeringsknappen nede til det første trykkpunktet.

Røntgenrøret er klargjort for å utføre en eksponering.

For å starte eksponeringen umiddelbart etter klargjøringen av røntgenrøret er ferdig, skal eksponeringsknappen straks trykkes helt ned.

2. Trykk eksponeringsknappen helt ned, og hold den til eksponeringen er utført.

Når røntgeneksponeringen er fullført, kan tre pip høres.



**Advarsel:** Under eksponering vil røntgensystemet avgi ioniserende stråling. Stråleindikatoren på kontrollkonsollen lyser for å indikere at det finnes ioniserende stråling.

### Beslektet informasjon

[Eksponeringsknapp](#) på side 26

## Bruk av eksponeringsknappen fra fjernkontroll

Fjernkontrollen er valgfri.

Kontroller at det ikke er noe annet utstyr med fjernkontroll i nærheten.

Hold dem så langt unna som mulig fra strålekilden. Fjernkontrollen virker fra en avstand på maksimalt 11 meter fra enheten i alle vinkler og innen synsfeltet, via glass eller blyglass. Fjernkontrollen virker ikke gjennom dører eller vegger.

1. Pek fjernkontrollen mot fjernkontrollmottakeren på enheten.
2. Trykk og slipp eksponeringsknappen på fjernkontrollen.

Røntgenrøret er klargjort for å utføre en eksponering.

3. Trykk på eksponeringsknappen innen 15 sekunder, og hold den inne til eksponeringen er utført.

Når røntgeneksponeringen er fullført, kan tre pip høres.



**Advarsel:** Under eksponering vil røntgensystemet avgi ioniserende stråling. Stråleindikatoren på kontrollkonsollen lyser for å indikere at det finnes ioniserende stråling.

4. Sett fjernkontrollen tilbake i krybben.

Fjernkontrollen gir ut lydsignal dersom den ikke settes på plass i krybben etter tre minutter.

### Beslektet informasjon

[IR-fjernkontroll](#) på side 27

## Utføre kvalitetskontroll

---

I NX:

1. Velg bildet som det skal utføres kvalitetskontroll på.
2. Klargjør bildet for diagnose, for eksempel ved å bruke retningsmarkører (L/R) eller kommentarer.
3. Hvis bildet er OK, sender du det til en skriver og/eller PACS (Picture Archiving and Communication System).



**Merknad** Hvis du bruker et kablet nettverk, kan MUSICA Acquisition Workstation bare sende bilder hvis nettverkskabelen er tilkoblet.



**Merknad** Hvis du bruker et kablet nettverk, kan MUSICA Acquisition Workstation vise feilmeldinger hvis du arbeider uten å være tilkoblet, fordi bilder ikke kan sendes. Hvis du vil hindre at feilmeldinger vises, kan du stoppe sendekøen og starte den på nytt når nettverkskabelen blir koblet til. Se brukerhåndboken for MUSICA Acquisition Workstation.

### Beslektet informasjon

[Koble DR 100e til et kablet nettverk](#) på side 97

## Stoppe enheten

---



**Forsiktig:** Fare for å skade enheten. Ta alltid tak i støpselet når strømkabelen tas ut. Ikke trekk ut støpselet ved å trekke i kablen. Håndter koblingene med forsiktighet.

1. Sett enheten i transportposisjon.
2. Trykk på av-knappen.



### Figur 24: Strømforsyning av

3. Trekk ut strømkabelen.
4. Rull inn strømkabelen i kabelrullen.
5. Flytt enheten til neste sted der eksponering er planlagt eller til et egnet sted for parkering.

## Bruke NX-arbeidsstasjonen når røntgensystemet er slått av

---

NX-arbeidsstasjonen kan stå på mens røntgenapparatet er slått av i en tidsbegrenset periode, som ikke er lengre enn ti minutter. Dette kan f.eks. være når apparatet skal flyttes til den neste pasienten.

Når NX-arbeidsstasjonen skal brukes når røntgenapparatet er slått av over lengre tid, f.eks. ved behandling av bilder, må strømkabelen være koblet til en stikkontakt mens NX-arbeidsstasjonen brukes.

Når du stopper NX-arbeidsstasjonen, skal strømledningen trekkes ut fra stikkontakten.

### **Beslektet informasjon**

[Koble DR 100e til et kablet nettverk](#) på side 97

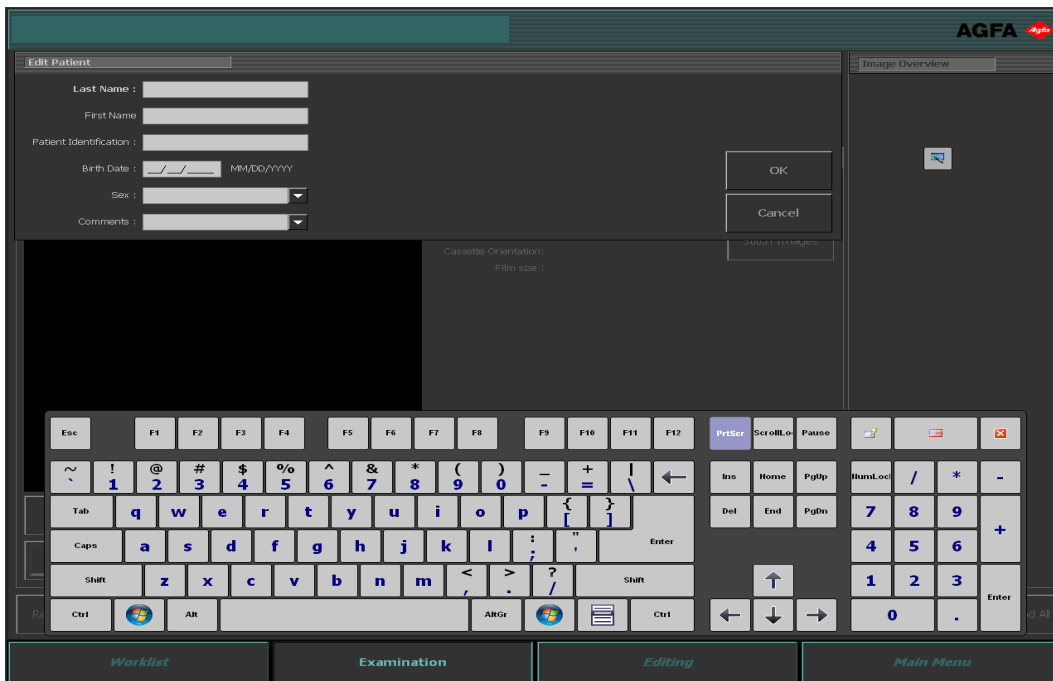
## Stoppe NX-arbeidsstasjonen og DR-detektoren




---

1. Gå til **hovedmenyen** på NX-arbeidsstasjonen.
2. Klikk på **handlingsknappen** Skrivebord.  
Windows-skrivebordet vises.
3. Gå til Start-menyen i Windows, og velg **Avslutt**.  
NX-programmet stoppes.  
Alt-i-ett-PCen slås av.
4. Slå av DR-detektoren.  
Trykk og hold inne på/av-knappen i 3 sekunder.  
Avhengig av konfigurasjonen slås DR-detektoren av automatisk når NX-programvaren stoppes.  
Du finner detaljert informasjon om hvordan du slår av DR-detektoren i bruksanvisningen for DR-detektoren.
5. Lad DR-detektorens batteri.  
Detaljert informasjon om lading av batteriet til DR-detektoren finnes i bruksanvisningen for DR-detektoren.

## Bruke det «virtuelle tastaturet»

Når du velger et tekstfelt, vises det virtuelle tastaturet:



Knapp	Funksjon
	Enter-knapp
	Knappen Lukk
	Knapp for flytende virtuelt tastatur

Når teksten er skrevet inn, velger du et annet felt for å fortsette å skrive inn, eller skjuler det virtuelle tastaturet ved å klikke på Enter-knappen.

Hvis det virtuelle tastaturet ikke vises automatisk eller det virtuelle tastaturet er i veien, kan du klikke på knappen for flytende virtuelt tastatur.



**Merknad** Når du klikker på lukkeknappen, beholdes det virtuelle tastaturet skjult når du går til tekstfeltet igjen.

- [Restriksjoner for bruk av programvaren for virtuelt tastatur](#) på side 78

## **Restriksjoner for bruk av programvaren for virtuelt tastatur**

DR 100e inneholder programvarekomponenter lisensiert fra Comfort Software Group. Disse produktene kan brukes bare som en del av og sammen med DR 100e.

## Avansert bruk

---

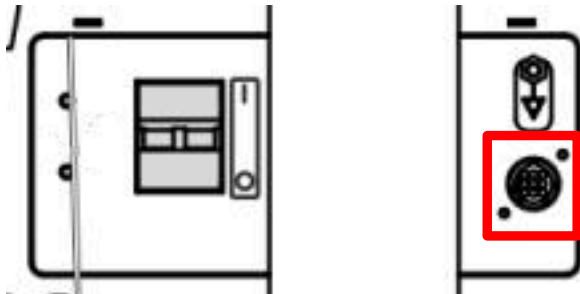
- [Bruke et bevegelig antispredningsrutenett](#) på side 80
- [Bruke DAT-måleren](#) på side 81
- [Henge et blyforkle](#) på side 82
- [Gjøre en eksponering med ved bruk av en kassett](#) på side 83
- [Endre eksponeringsparametrene for et anatomisk program](#) på side 86

## Bruke et bevegelig antispredningsrutenett

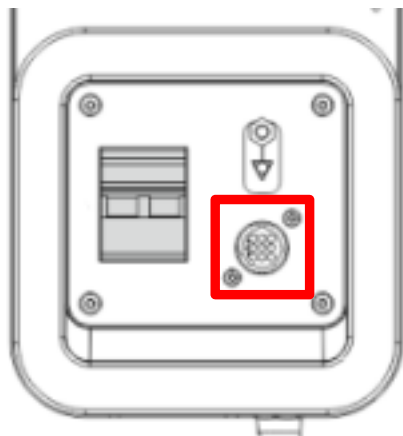


**Forsiktig:** Det tilhørende undersøkelsebordet eller buckyen, må overholde standarden IEC 60601-1 og må være koblet til utstyret i henhold til direktiv 93/42/CE for medisinsk utstyr og følge tilføyelser.

1. Koble til undersøkelsebordet eller buckyen.



Figur 25: Kobling for flyttbart rutenettet i et system med roterende kolonne



Figur 26: Kobling for flyttbart rutenettet i et system med fastsatt kolonne

2. Aktivere det flyttbare rutenettet.



Figur 27: Aktivere det flyttbare rutenettet

Indikatoren lyser når signalet for flyttbart rutenett er aktivert.

3. Klargjøre eksponeringen.
4. Utfør eksponeringen.

Dersom eksponeringen er blokkert, skal feilmeldingene sjekkes samt tilkoblingen til buckyen.

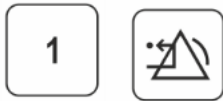
## Bruke DAT-måleren



**Forsiktig:** Installasjon og vedlikehold av DAP-måleren kan bare gjøres av autorisert servicepersonell.

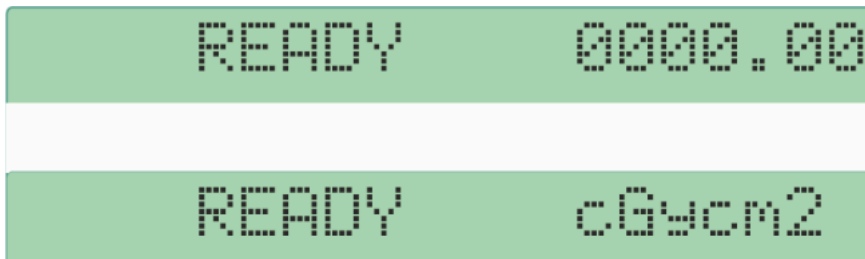
Funksjonen til DAP-måleren er å måle doseområdeproduktet ( $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ ), som går ut mot pasienten, akkumulert over alle eksponeringene.

1. Før pasienten kan undersøkes, skal DAP-verdien tilbakestilles ved å trykke på F1- og tilbakes-till-knappen samtidig.



**Figur 28: Tilbakestille DAP-verdien**

2. Utfør undersøkelsen ved å utføre alle eksponeringene for pasienten. Etter hver eksponering, økes DAP-verdien med den målte dosen.
3. Les av den akkumulerte DAP-verdien på første linje i displayet.



**Figur 29: DAP-verdi**

- [DaP-verdi på NX-arbeidsstasjonen](#) på side 81

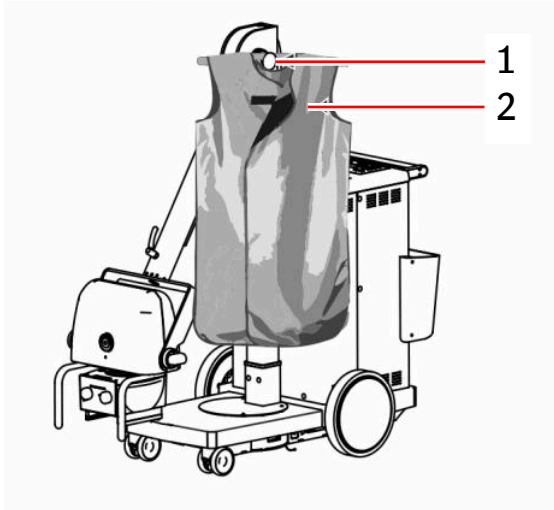
### DaP-verdi på NX-arbeidsstasjonen

DaP-verdien til hver eksponering sendes til NX-applikasjonen og lagres sammen med bildet. En ny eksponering nullstiller DAP-verdien.

## Henge et blyforkle



**Forsiktig:** Vekten av et blyforkle som henger på armen eller direkte på monteringen av røntgenrøret, kan føre til ukontrollerbare bevegelser av armen, noe som kan gå utover posisjoneringen. Ikke heng et blyforkle på armen. Bruk bare en riktige hengeren.



1. Forklehenger.
2. Blyforkle.

## Gjøre en eksponering med ved bruk av en kassett

For å gjøre en eksponering ved hjelp av en CR-kassett, kan manuell eksponeringsmodus aktiveres. Eksponeringsparametere settes ved hjelp av røntgengeneratorens kontrollpanel ved å velge et anatomisk program eller ved å legge inn eksponeringsparametere for en fri eksponering. Ingen bilder blir registrert på NX-arbeidsstasjonen.



**Figur 30: Bytt til manuell eksponeringsmodus og åpne listen over anatomiske programmer**



**Figur 31: Fri eksponering**

- [Innstilling av eksponeringsparametrene på røntgengeneratorens kontrollpanel](#) på side 83

## Innstilling av eksponeringsparametrene på røntgengeneratorens kontrollpanel

1. Angi eksponeringsparametrene for et anatomisk program.

For en fri eksponering, fortsett med det neste trinnet, og juster eksponeringsparametrene.

- a) Trykk på knappen for å åpne en liste over anatomiske programmer.



**Figur 32: Anatomiske programmer**

En anatomisk gruppe vises på første linje på displayet, der de anatomiske programmene er oppført nedenfor.

- b) For å bytte til en annen anatomisk gruppe, kan du trykke på F1-knappen gjentatte ganger på konsollen.



**Figur 33: Velge en anatomisk gruppe**

- c) For å bla nedover listen med de anatomiske programmene, trykker du på knappen for å bla gjennom sidene.



**Figur 34: Bla sider**

- d) Velg et anatomisk program ved å trykke på F2-, F3- eller F4-knappene, som korresponderer til visningslinjen for det valgte programmet.



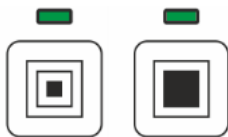
**Figur 35: Velge et anatomisk program**

Den valgte anatomiske gruppen, det anatomiske programmet og eksponeringsparametere vises. Eksponeringsparametrene kan fortsatt justeres.

2. Juster eksponeringsparametrene.



**Figur 36: kV og mAs**



**Figur 37: Liten fokus og stort fokus**

- For å gå tilbake til listen med de anatomiske programmene, trykker du på F2-knappen.



**Figur 38: Gå tilbake til den anatomiske programlisten**

- For å gå ut av det anatomiske programmet og få en fri eksponering, kan du trykke på tilbakestill-knappen.



**Figur 39: Tilbakestill**

3. Kontroller posisjonen til røntgenenheten og pasienten.
4. Bruk det påkrevde filteret på kollimatoren.
5. Slå på lyslokalisatoren på kollimatoren. Tilpass om nødvendig kollimasjonen.



**Figur 40: Kollimatorlys**

**Beslektet informasjon**

[Anatomiske eksponeringsparametere for program](#) på side 110

[Endre eksponeringsparametrene for et anatomisk program](#) på side 86

[Kontrollpanel for røntgengenerator](#) på side 24

## Endre eksponeringsparametrene for et anatomisk program

Det anatomiske programmet består av seks grupper av sek sett eksponeringsparametre, så totalt 36. Standardparameterne for røntgeneksponering hvor hver enkelt eksponeringstype kan tilpasses.

1. Trykk på knappen for å åpne en liste over anatomiske programmer.



**Figur 41: Anatomiske programmer**

En anatomisk gruppe vises på første linje på displayet, der de anatomiske programmene er oppført nedenfor.

2. Velg det anatomiske programmet som krever nye eksponeringsparametre.



**Figur 42: Velge en anatomisk gruppe**



**Figur 43: Bla sider**



**Figur 44: Velge et anatomisk program**

3. Juster eksponeringsparametrene.



**Figur 45: kV og mAs**



**Figur 46: Liten fokus og stort fokus**

4. Trykk og hold inne F3-knappen og trykk samtidig på knappen for de anatomiske programmene.



**Figur 47: Lagre eksponeringsparametere**

Systemet sender ut to pip.

De nye eksponeringsparametrene lagres i det anatomiske programmet.

## Feilsøking

---

- [MUSICA Acquisition Workstation er koblet til DR-detektoren, men DR-detektoren er ikke aktiv \(tilgangspunktmodus\) på side 89](#)
- [DR-detektoren er ikke klar for eksponering på side 90](#)



## MUSICA Acquisition Workstation er koblet til DR-detektoren, men DR-detektoren er ikke aktiv (tilgangspunktmodus)

Detaljer	DR-detektoren er konfigurert for tilgangspunktmodus. Wifi-innstillingene i Windows viser at MUSICA Acquisition Workstation er koblet til DR-detektoren, men DR-detektorvalget viser en feilmelding for DR-detektoren.
Årsak	En annen MUSICA Acquisition Workstation er fortsatt koblet til DR-detektoren.
Kortfattet løsning	Åpne <b>handlingscenteret</b> i Windows på den andre MUSICA Acquisition Workstation. Trykk på <b>wifi</b> -knappen og deretter på knappen for å koble fra DR-detektoren.

### Beslektet informasjon

[Bruke to DR-detektorer på samme MUSICA Acquisition Workstation \(tilgangspunktmodus\)](#) på side 98

## DR-detektoren er ikke klar for eksponering

Detaljer	DR-detektoren er slått på. DR-detektorens statusikon på <b>DR-detektorvalg</b> er ikke grønt.
Årsak	Knappen <b>AP mode</b> har blitt trykket inn ved et uhell.
Kortfattet løsning	<p>Sjekk visning av detektorstatus.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis DR-detektoren er i klientmodus, vises tilkoblingsstatus.</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis DR-detektoren er i tilgangspunktmodus, vises ikonet for tilgangspunkt.</li> </ul>  <p>Hvis statusen er klientmodus, trykker du på og holder nede knappen <b>AP mode</b> i tre sekunder.</p> <p>DR-detektoren bytter til tilgangspunktmodus.</p>
Årsak	MUSICA Acquisition Workstation er ikke koblet til DR-detektoren via det trådløse nettverket.
Kortfattet løsning	Bruk wifi-innstillingen i Windows til å koble MUSICA Acquisition Workstation til DR-detektorens trådløse nettverk.

## Produktinformasjon

---

- [Ekstrautstyr og tilbehør](#) på side 92
- [Kompatibilitet](#) på side 93
- [Samsvar](#) på side 93
- [Tilkoblingsmuligheter](#) på side 95
- [Utstyrsklassifisering](#) på side 100
- [Produktklager](#) på side 101
- [Miljøbeskyttelse](#) på side 102
- [Tekniske data](#) på side 103
- [Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet](#) på side 117

## Ekstraustyr og tilbehør

---

- IR-fjernkontroll
- DAP-måler
- Andre kondensatoranlegg

## Kompatibilitet

---

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

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

## Samsvar

---

- [Generelt](#) på side 94
- [Sikkerhet](#) på side 94
- [Elektromagnetisk kompatibilitet](#) på side 94
- [Lasersikkerhet](#) på side 94

## **Generelt**

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

## **Sikkerhet**

- IEC 60601-1

## **Elektromagnetisk kompatibilitet**

- IEC 60601-1-2

## **Lasersikkerhet**

- IEC 60825-1

## Tilkoblingsmuligheter

---

DR 100e krever et TCP/IP-nettverk for å utveksle informasjon med en rekke andre enheter. Den anbefalte minstestypelsen for nettverket er 100 Mbit for kablet Ethernet og IEEE 802.11 g for trådløst nettverk.



**Merknad** Et trådløst nettverk som har varierende hastigheter eller er utsatt for avbrudd, vil forårsake forsinkelser på NX-arbeidsstasjonen.

DR 100e kommuniserer med andre enheter i sykehusets nettverk ved hjelp av følgende protokoller:

- DICOM
- IHE

DR 100e kan kobles til et RIS-system (inndataplanlegging), et PACS-system (utdata bilde / databehandling) og en utskriftsenhet (utskrift av bilde).

- [Koble DR 100e til DR-detektoren og sykehusets trådløse nettverk](#), på side 96
- [Koble DR 100e til et kablet nettverk](#) på side 97
- [Bruke to DR-detektorer på samme MUSICA Acquisition Workstation \(tilgangspunktmodus\)](#) på side 98
- [Konfigurasjon av eldre DR-detektor](#) på side 99

**Koble DR 100e til DR-detektoren og sykehusets trådløse nettverk.**

DR 100e har to adaptere for trådløst nettverk, slik at DR 100e kan kobles til DR-detektoren og sykehusets trådløse nettverk samtidig.

Flere DR-detektorer kan brukes på samme MUSICA Acquisition Workstation .

En DR-detektor kan ikke brukes på mer enn én MUSICA Acquisition Workstation .

**Beslektet informasjon**

[Bruke to DR-detektorer på samme MUSICA Acquisition Workstation \(tilgangspunktmodus\)](#) på side 98

## Koble DR 100e til et kablet nettverk

Slik kobler du DX-D 100 til et kablet nettverk:

1. Plasser enheten i parkert posisjon.
2. Koble nettverkskabelen til kontakten for sykehusnettverket og plugg den til en nettverkskontakt.



**Figur 48: Kablet nettverkskontakt**

### Beslektet informasjon

[Konfigurasjon av eldre DR-detektor](#) på side 99

## Bruke to DR-detektorer på samme MUSICA Acquisition Workstation (tilgangspunktmodus)

DR-detektoren er konfigurert for tilgangspunktmodus.



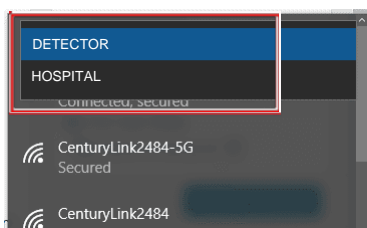
**Figur 49: Tilgangspunktmodus**



**Advarsel:** Hvis nettverkstilkoblingen avbrytes, kan MUSICA Acquisition Workstation koble seg til igjen til et annet tilgangspunkt hvis alternativet **Koble til automatisk** i wifi-innstillingene i Windows er aktivert. Ikke aktiver alternativet **Koble til automatisk** når du bruker flere DR-detektorer på samme MUSICA Acquisition Workstation .

Slik kobler du MUSICA Acquisition Workstation til en annen DR-detektor:

1. I MUSICA Acquisition Workstation, gå til **oppgavelinjen** i Windows.  
Hvis oppgavelinjen er skjult, kan du sveipe opp fra nederst på skjermen for å gjøre den synlig.
2. I **handlingscenter** i Windows, trykk på **wifi**-knappen  
De tilgjengelige trådløse nettverkene vises.
3. Velg nettverksadapteren merket "DETEKTOR" i nedtrekkslisten.



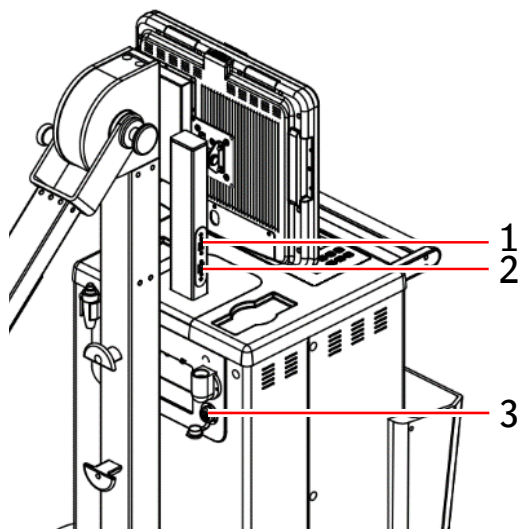
**Figur 50: Wifi-dialog med nedtrekksliste for å veksle mellom to adaptere**

4. Velg navnet på DR-detektoren fra listen med tilgjengelige trådløse nettverk.
5. Trykk på knappen **Koble til**.

MUSICA Acquisition Workstation kobles til DR-detektoren.

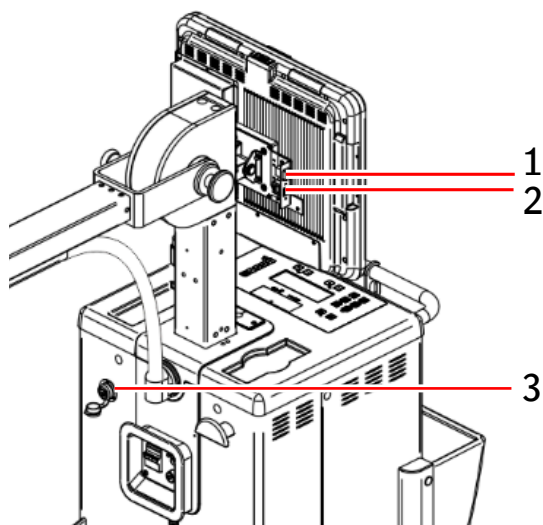
## Konfigurasjon av eldre DR-detektor

Eldre DR-detektormodeller som er kompatible med DR-100e, har spesifikke tilkoblingskrav. Nærmere opplysninger finnes i detektorens bruksanvisning.



1. USB-port for å koble IR-datakommunikasjonsenheten for registrering av en DR-detektor.
2. Nettverkskontakt for å koble NX-arbeidsstasjonen til sykehusnettverket.
3. Nettverkskontakt for å koble til registreringskabelen for registrering av en DR-detektor.

**Figur 51: System med roterende kolonne**



1. Nettverkskontakt for å koble NX-arbeidsstasjonen til sykehusnettverket.
2. USB-port for å koble IR-datakommunikasjonsenheten for registrering av en DR-detektor.
3. Nettverkskontakt for å koble til registreringskabelen for registrering av en DR-detektor.

**Figur 52: System med fast kolonne**

## Utstyrsklassifisering

I henhold til EN/IEC60601-1, medisinsk elektrisk utstyr, generelle sikkerhetskrav 3. utgave, er denne enheten klassifisert som angitt nedenfor:

**Tabell 4: Utstyrsklassifisering**

Klasse I-utstyr	Utstyr der beskyttelse mot elektrisk støt ikke baseres bare på isolasjon, men også omfatter en strømforsyningsledning med leder for vernejording. For at jordingen skal være pålitelig må støpslet på strømforsyningsledningen alltid settes i en jordet kontakt.
Type B-utstyr	En montert Type B-del er en del som gir en spesiell grad av beskyttelse mot elektrisk støt, som spesielt gjelder tillatt lekkasjestrøm og påliteligheten til vernejordingen.
Vanninntrengning	IPX0 Enheden har ingen beskyttelse mot vanninntrengning.
Rengjøring	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Desinfeksjon	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Antennbare bedøvelsesmidler	Utstyret er ikke type AP eller APG. Enheden egner seg ikke til bruk i nærheten av en blanding av antennbare bedøvelsesmidler og luft, eller i nærheten av en blanding av antennbare bedøvelsesmidler og oksygen eller dinitrogenoksid (lystgass).
Drift	Kontinuerlig drift med periodisk belastning.

## Produktklager

---

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

For en pasient/bruker/tredjepart i den Europeiske Union og i land med identiske reguleringsinstanser (Forordning 2017/745/EU for medisinske apparater), hvis en alvorlig hendelse har forekommet i løpet av bruken av denne enheten eller som resultat av bruk av den, må du rapportere det til produsenten og/eller deres autoriserte representant og nasjonale myndigheter.

Kontaktadresse:

Agfa Service Support – lokale adresser for støtte og lokale telefonnumre er oppført på [www.agfa.com](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

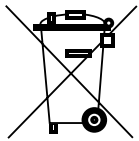
Agfa - Faks +32 3 444 7094

## Miljøbeskyttelse

---



Figur 53: WEEE-symbol



Figur 54: Batterisymbol

### Merknad om WEEE for sluttbruker

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

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



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

### Merknad om batterier

Når batterisymbolet finnes på produktene og/eller følger med dokumentasjonen, betyr det at brukte batterier ikke skal behandles som eller blandes med husholdningsavfall. Batterisymbolet kan brukes på batterier eller emballasje i kombinasjon med et kjemisk symbol. Når det er angitt et kjemisk symbol, betyr det at det aktuelle kjemiske stoffet finnes i produktet. Hvis utstyret eller utskiftede deler inneholder batterier eller akkumulatører, må du avhende disse separat i henhold til lokale forskrifter.

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

## Tekniske data

---

- [DR 100e](#) på side 104
- [Anatomiske eksponeringsparametere for program](#) på side 110
- [DAP-måler](#) på side 112
- [Tekniske data for manuell kollimator](#) på side 113
- [Røntgengenerator- og røntgenrør-enhet](#) på side 114

**DR 100e**

<b>Elektrisk tilkobling</b>	
Merkeeffekt	115 ÷ 230 Vac ± 10 %, 50/60 Hz ± 5 Hz, 10 A, standard monofase med jordleder. Automatisk innstilling av utstyret i henhold nettspenningen. Automatisk linjeskompensasjon.
Standard uttak	16 A @ 230 Vac
Linjeresistans	<1 Ω @ 115/230 Vac
Strømkabel	8 m
IR-fjernkontroll	2 x 1,5 V alkalisk batteri, 2500 mAh Batterilevetid > 25 000 eksponeringer
<b>Radiologiske data</b>	
Nominell kraft (IEC 60601-1)	32 kW @ 100 kV, 320 mA, 100 ms
kV-verdier	40–125 kV ved trinn på 1 kV
kV-nøyaktighet	±5 % (IEC 60601-2-54)
mA-verdier @115/230 Vac	50–400 mA
mA-nøyaktighet @115/230 Vac	±10 % (IEC 60601-2-54)
mAs-verdier @115/230 Vac	0,1–220 mAs
mAs-nøyaktighet	±10 % (IEC 60601-2-54)
Eksponeringstider @115/230 Vac	0,001–2,2 s i henhold til mAs
Tidsnøyaktighet	±10 % (IEC 60601-2-54)
<b>Maks mAs</b>	
40 kV	maks 220 mAs (det valgfrie andre kondensatoranlegget er nødvendig)
41–45 kV	maks 200 mAs
46–52 kV	maks 180 mAs
53–62 kV	maks 160 mAs
63–72 kV	maks 140 mAs
73–92 kV	maks 110 mAs
93–112 kV	maks 100 mAs
113–125 kV	maks 90 mAs
<b>Røntgenfiltrering</b>	
Filtrering uten DAP-måler	3,1 mm Al @75 kV

Filtrering inkludert DAP-måler	3,4 mm Al @75 kV
<b>Produktets levetid</b>	
Produktets antatte levetid (ved regelmessig service og vedlikehold i henhold til instruksjoner fra Agfa)	Opptil ti (10) år

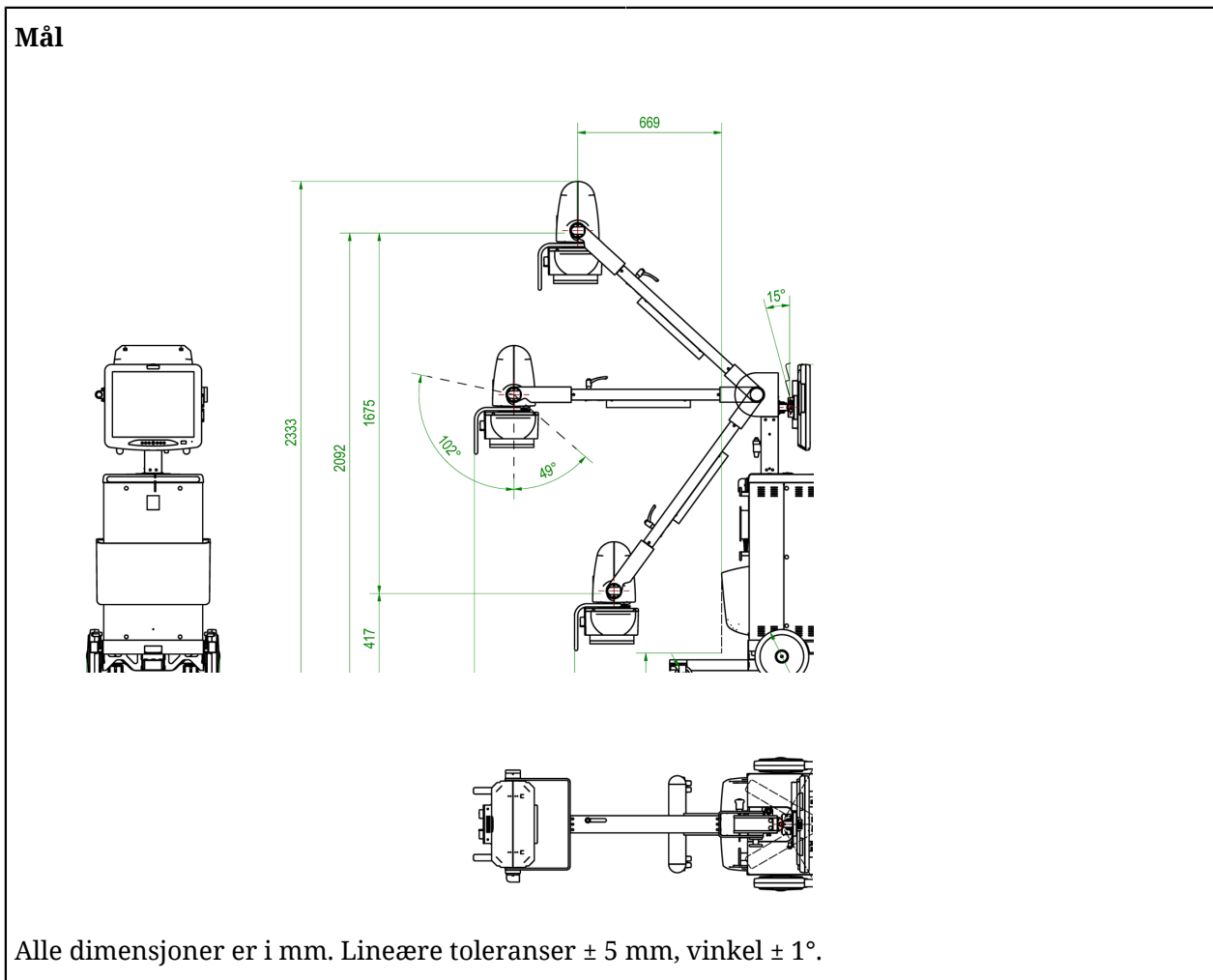
## Mål

Tabell 5: Dimensjonene til systemet med roterende kolonne

Mål	
Alle dimensjoner er i mm. Lineære toleranser $\pm 5$ mm, vinkel $\pm 1^\circ$ .	
Dimensjoner (i transportposisjon) bredde x lengde x høyde	700 x 1489 x 1504 mm
Håndtakshøyde	932 mm

Vekt	240 kg (uten DR-detektor)
Fokus-gulvavstand (Z-akse)	444–2153 mm
Maksimal høyde	2393 mm
Maksimal lateral forlengelse av armen	747 mm
Rotasjon av kolonnen ( $\beta$ -svivel)	$\pm 90^\circ$
Rotasjon av monoblokken rundt armaksen ( $\alpha$ -svivel)	$\pm 180^\circ$
Rotasjon av monoblok rundt aksene ( $\gamma$ -svivel)	151° (102° foran, 49° bak)
Bevegelse	manuelt med «dødsmann»-parkeringsbrems
Hjulenes diameter	foran: svingbart dobbelthjul Ø100 mm, bredde 20 mm bak: hjul Ø 300 mm, bredde 45 mm

Tabell 6: Dimensjonene til systemet med fastsatt kolonne



Dimensjoner (i transportposisjon) bredde x lengde x høyde	618 x 1366 x 1483 mm
Skafnets høyde	949 mm
Vekt	170 kg (uten DR-detektor)
Fokus-gulvavstand (Z-akse)	417–2092 mm
Maksimal høyde	2333 mm
Rotasjon av monoblokken rundt armaksen ( $\alpha$ -svivel)	$\pm 180^\circ$
Rotasjon av monoblok rundt aksene ( $\gamma$ -svivel)	151° (102° foran, 49° bak)
Bevegelse	manuell

Hjulenes diameter	foran: 80 mm bak: 250 mm
-------------------	-----------------------------

### Miljøforhold

**Tabell 7: Omgivelsesforhold for den mobile røntgenenheten**

<b>Miljøbetingelser (under normal drift)</b>	
Romtemperatur	mellom +10 °C og +40 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 30 % og 75 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk	mellom 700 og 1060 hPa
<b>Miljøbetingelser (under lagring)</b>	
Temperatur (omgivelser)	mellom -25 °C og +70 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 10 % og 90 % (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk	mellom 500 og 1060 hPa

### Generelle omgivelsesforhold for systemet

Omgivelsesforholdene for den flyttbare DR-detektoren skal tas i betraktning for de generelle omgivelsesforholdene for systemet. Se bruksanvisningen for DR-detektoren for å se omgivelsesforholdene for DR-detektoren.

## Anatomiske eksponeringsparametere for program

Standardparameterne for røntgeneksponering hvor hver enkelt eksponeringstype kan tilpasses. Enheten leveres med et sett av røntgeneksponeringsparametere som er tiltenkt som en veiledning. Standardparameterne for røntgeneksponering er bare startpunkter som kan erstattes av mer spesifikke røntgeneksponeringsparametere, som er utviklet av operatøren.

I følgende tabell er doseringsverdiene uttrykt i  $\mu\text{Gym}^2$  (Doseområdeprodukt), eksponeringene er satt med standardverdier for kliniske undersøkelser på pasienten, og utføres med røntgenrøret med et SID på 100 cm og uten rutenett.

Dosemålingen er utført i henhold til IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2 med dosimetrisk kammer som følger med utstyret, og kollimatoren er helt åpen.

**Tabell 8: Anatomisk gruppe for undersøkelser av kroppen**

Anatomiske program	Fokus	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Bryst-AP	Stor	110	2	17,83
Mage-AP	Stor	81	16	76,37
Mage-LAT	Stor	90	20	118,94
Bryst-LAT	Stor	110	4	34,63
Brystbein	Liten	85	4	22,84
Ribbein	Liten	70	6,3	24,12

**Tabell 9: Anatomisk gruppe for undersøkelser av hodeskallen/ryggraden**

Anatomiske program	Fokus	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Hodeskalle-AP	Liten	77	10	46,71
Torso Ryggrad-AP	Liten	77	20	93,97
Korsryggrad-AP	Stor	81	20	104,10
Halsryggrad	Liten	66	8	27,07
Torso, ryggrad-LAT	Stor	81	16	76,39
Korsryggrad-LAT	Stor	90	20	118,84

**Tabell 10: Anatomisk gruppe for undersøkelser av øvre ekstremiteter**

Anatomiske program	Fokus	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Krageben	Liten	66	5	16,81
Overarmsbein	Liten	60	3,2	8,56
Albue	Liten	55	4	8,53
Underarm	Liten	55	2	4,27
Håndledd	Liten	50	2	3,25
Hånd/fingre	Liten	46	1,6	1,99

**Tabell 11: Anatomisk gruppe for undersøkelser av nedre ekstremiteter**

Anatomiske program	Fokus	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Hofte/lårbein	Liten	81	12,5	64,73
Kne	Liten	63	5	15,07
Kneskål	Liten	63	8	24,18
Bein/ankel	Liten	60	4	10,69
Fot	Liten	48	2	2,85
Tær	Liten	44	2	2,12

**Tabell 12: Anatomisk gruppe for undersøkelser av barn (I)**

Tilleggsfilter 1 mm Al + 0,2 mm Cu eller 1 mm Al + 0,1 mm Cu

Anatomiske program	Fokus	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Bryst 0,5 kg	Liten	60	0,1	0,14
Bryst 1,0 kg	Liten	60	0,2	0,24
Bryst 2,0 kg	Liten	60	0,32	0,37
Bryst 3,0 kg	Liten	62	0,4	0,54
Bryst 4,0 kg	Liten	65	0,4	0,63
Bryst 5,0 kg	Liten	68	0,4	0,75

**Tabell 13: Anatomisk gruppe for undersøkelser av barn (II)**

Tilleggsfilter 1 mm Al + 0,2 mm Cu eller 1 mm Al + 0,1 mm Cu

Anatomiske program	Fokus	kV	mAs	$\mu\text{Gym}^2$
Bryst 8,0 kg	Liten	76	0,4	1,08
Abdomen 4,5 kg	Liten	65	2	3,19
Abdomen 8,0 kg	Liten	65	3,2	5,13
Bryst 10 kg	Liten	76	0,8	2,18
Abdomen 10 kg	Liten	70	2	4,16
Abdomen 15 kg	Liten	70	4	8,36

**DAP-måler**

Modell	Diamentor CI-P
Type	Enhet for produktmåling i doseområdet innen røntgendiagnostikk i henhold til IEC 60580-standarden.
Måleprinsipp	Strålingsmål med ioniseringskammer
Målt antall	Dosearealprodukt
Digital oppløsning	0,01 cGy x cm <sup>2</sup>
Produktrekkevidde for doseområde (IEC 60580)	(0,1 ... 10 <sup>8</sup> ) cGy x cm <sup>2</sup>
Maksimal linearitetsfeil	< 2,5 %
Ekvivalentfiltrering av kammeret @75kV	0,3 mm Al
Maksimalt målefelt	118 mm x 118 mm
Dimensjoner (B x D x H)	152 mm x 234 mm x 23 mm
Vekt	455 g

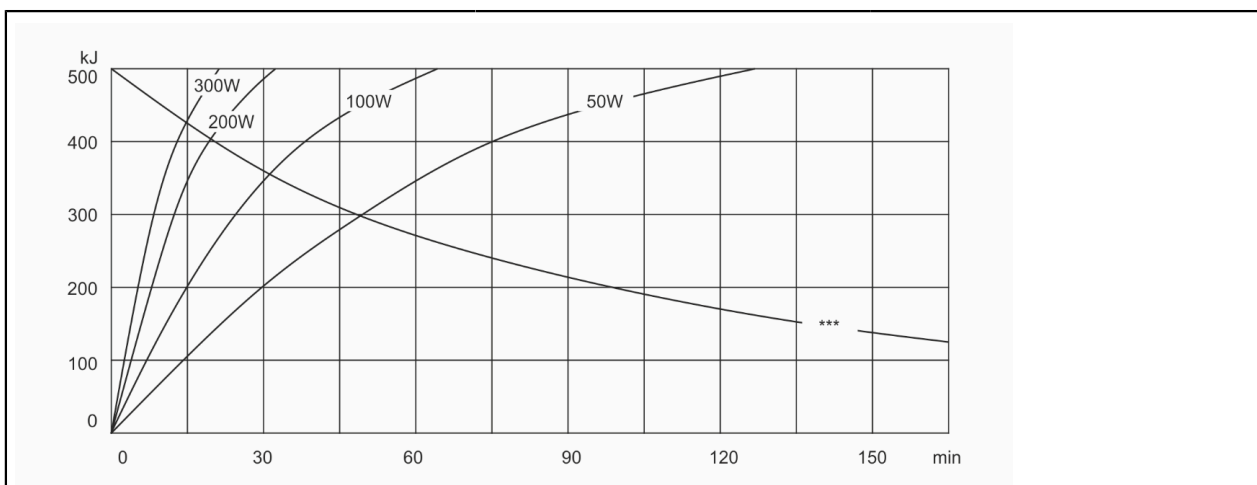
**Tekniske data for manuell kollimator**

Modell	R108 F
Produsent	Ralco Via dei Tigli 13/G 20853 Biassono (MB), Italia
Kollimasjon	Manuell med innvendig lyskilde, flere lag, kvadrert felt, laserfelt for å fastsette SID ved 1 m.
Monteringsplan fra fokus	80 mm (3,14")
Dekning av feltet ved 100 cm SID	minimum 0 x 0 cm maksimum 43 x 43 cm
Lyskilde	Klynger med sterkt LED-lys
Lampens lystid	30 sek.
Lysintensitet (IEC 60601-2-54)	> 160 lux
Minste kontrastforhold (IEC 60601-2-54)	4:1
Måling av brennvidde	Uttrekkbart målebånd (maksimal forlengelse 3 m)
Maksimal strålingslekkasje	150 kVp - 4 mA
Innebygget filtrering	2 mm ekvivalent Al ved 75 kV
Tilleggsfiltrering	Manuelt valg <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 mm Al</li> <li>• 1 mm Al + 0,1 mm Cu</li> <li>• 1 mm Al + 0,2 mm Cu</li> <li>• 2 mm Al</li> </ul>
Rotasjon	± 120°
Vekt	5,5 kg

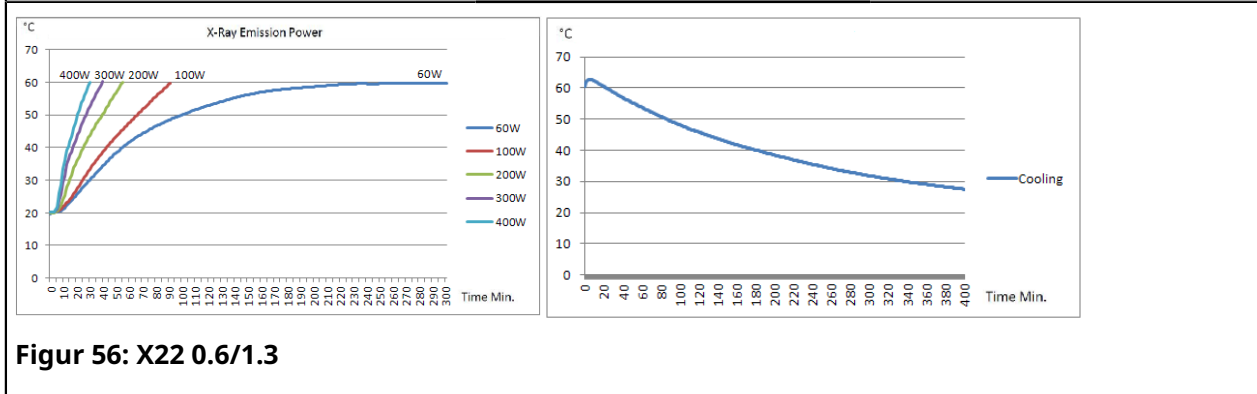
## Røntgengenerator- og røntgenrør-enhet

Tabell 14: Røntgengenerator- og røntgenrør-enhet

<b>Modellnavn</b>		
Roterende anodemonoblok	MHF2030	
<b>Høyspenningsgenerator</b>		
Termotinned-struktur		
Maksimalt strøm (100 kV til 320 mA)	32 kW	
Maksimal spening til røret	125 kV	
Maksimal strøm til røret	450 mA	
Ripple til maks styrke	< 1 %	
Øk tiden til maksimal styrke	< 2 ms	
<b>Ytelse</b>		
I henhold til røntgenrørets belastningskurver		
<b>Kabinett</b>		
Minste Innebyggede filtrering @75 kV	1,1 mm Al	
Dimensjoner (B x D x H)	320 mm x 140 mm x 241 mm	324,5 mm x 145 mm x 244,5 mm
Vekt	19,4 kg	18,7 kg
<b>Termiske egenskaper</b>		
Termisk kapasitet	500 kJ	600 kJ
Termisk sikkerhet	60 °C ± 5 °C	
Termisk bryter	vanligvis lukket	
Lunge	0,16 dm <sup>3</sup>	0,2 dm <sup>3</sup>
Kontinuerlig termisk spredning	55 W	60 W
Maks kabinetttemperatur	60 °C	
<b>Varmekurver (50 W, 100 W, 200 W, 300 W) og kjølekurve (***)</b>		



Figur 55: X22 0.8/1.3

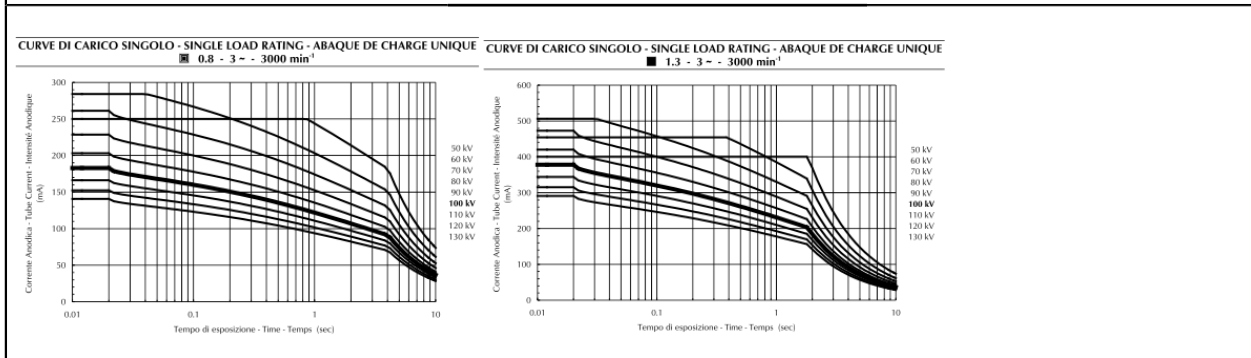
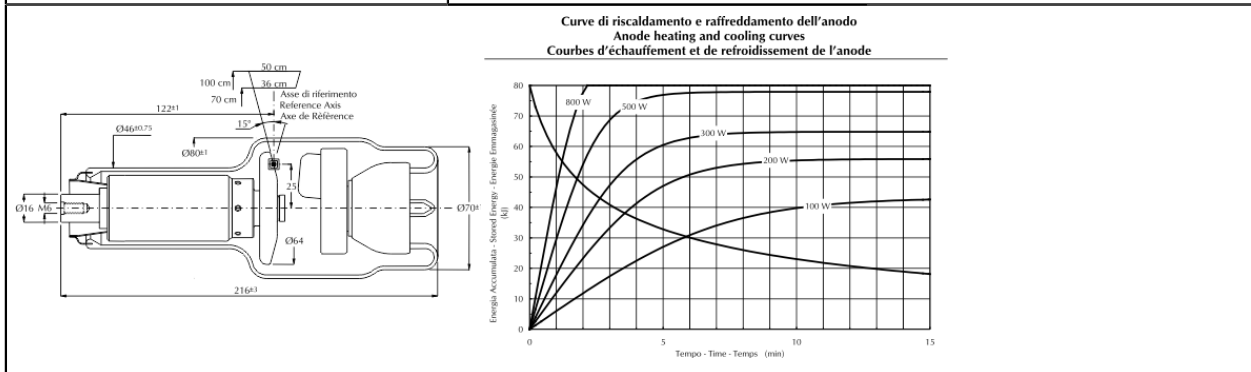


Figur 56: X22 0.6/1.3

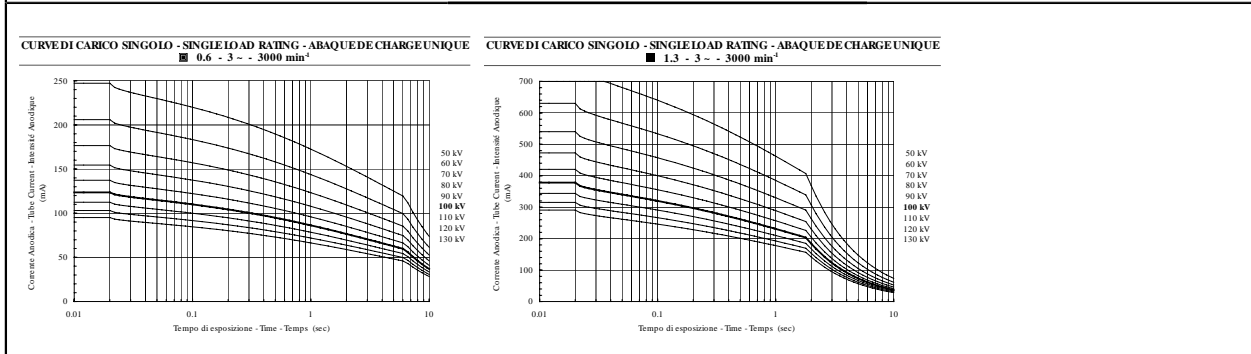
Tabell 15: Røntgenrør

Modellnavn		
Roterende anode	X22 0.8/1.3	X22 0.6/1.3
Spesifikasjoner		
Røntgenrør	X22	
Rotasjonsfart	3000 min <sup>-1</sup>	
Nominell høyspenning	130 kVp	
Nominelt fokusdim. (IEC 60336)	0,8 mm liten fokus 1,3 mm stor fokus	0,6 mm liten fokus 1,3 mm stor fokus
Nominell anodisk kraft (IEC 60613)	16 kW liten fokus 32 kW stor fokus	11 kW liten fokus 32 kW stor fokus
Anodisk material	RT (Fokusspor: Wolfram-Rhenium), TZM (Anodemasse: molybden + titan + zirkonium)	RTM
Anodisk diameter	64 mm (2,52 tommer)	

Anodisk vinkel	15°
Anodens termisk kapasitet	80 kJ (107 kHU)
Maks kontinuerlig anodespredning	300 W
Minste Innebyggede filtrering (IEC 522)	0,7 mm Al ek.
Rørmateriale	glass



Figur 57: X22 0.8/1.3



Figur 58: X22 0.6/1.3

## Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet

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

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

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

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



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



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

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

Målinger av RF-stråling	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvent RF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker høyfrekvent energi utelukkende til interne funksjoner. På grunn av dette er høyfrekvent RF-stråling meget lav, og det er usannsynlig at elektrisk utstyr i nærheten påvirkes.
Høyfrekvent RF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse A	Strålingskarakteristikken til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves) gir dette utstyret muligens ikke tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvensen til kommunikasjonstjenester. Brukeren må muligens utføre skadebegrensningstiltak, for eksempel å flytte eller endre retningen på utstyret.
Harmonisk stråling ifølge IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/-flimring i henhold til IEC 61000-3-3	Oppfylt	

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


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

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

Test av motstand mot støy	Testnivået for profesjonelt medisinsk utstyr og grunnleggende EMC-standarder	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Utlading av statisk elektrisitet i henhold til IEC 610004-2	$\pm 8$ kV kontaktutladning $\pm 15$ kV luftutladning	Gulvene må bestå av tre, betong eller keramikkfliser. Den relative fuktigheten må være minst 30 % hvis gulvet består av syntetisk materiale.
Raske transiente variabler for elektrisk forstyrrelse/strømstøt ifølge IEC 610004-4	$\pm 2$ kV hovedledning $\pm 1$ kV datalinjer	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Impulsspenninger (strømstøt) ifølge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV nettspenning $\pm 2$ kV jordspenning	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Spenningsbrudd, kortsiktige avbrytelser og variasjoner i den forsynte spenningen ifølge IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0 % <math>U_r</math> i <math>\frac{1}{2}</math> periode</li> <li>• 0 % <math>U_r</math> i 1 periode</li> <li>• 70 % <math>U_r</math> (30 % brudd av <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 på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.  Hvis enheten skal brukes kontinuerlig, også når strømtilførselen forstyrres, anbefales det å bruke en strømkilde som ikke er utsatt for forstyrrelser, eller et batteri.
Magnetfelt ved leveringsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfeltet ved nettverksfrekvensen må tilsvare vanlige verdier tilsvarende de i forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
MERKNAD: $U_r$ er vekselstrømmen i nettverket før testenivået anvendes.		

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

Tester for motstand mot forstyrrelser	Testnivået for profesjonelt medisinsk utstyr og grunnleggende EMC-standarder	Elektromagnetisk miljø Anbefalt sikkerhetsavstand:
Variabler for ledningsbårne høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	6 V rms i ISM-frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 MHz	
Variabler for utstrålte høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
RF-kommunikasjon	28 V/m	

		<p>Forstyrrelser er mulig nær enheter som er merket med følgende symbol:</p> 
--	--	--

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

**Denne enheten er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø der variablene for forstyrrelser fra høyfrekvent stråling blir overvåket. Den som bruker enheten, kan hjelpe til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde minimumsavstandene anbefalt nedenfor, mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr med høye frekvenser (sendere) og enheten, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret. Se også seksjonen med forholdsregler om EMC.**

<b>Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr og enheten</b>			
Nominell effekt fra senderen W	Sikkerhetsavstand i henhold til frekvensen til RF-stråling m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.0 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0.3 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

Avstanden kan bestemmes med formelen i den aktuelle kolonnen.

P er nominell effekt for senderen i watt (W) i henhold til produsentens informasjon om senderen og brukes bare for sendere der den nominelle effekten ikke er nevnt i tabellen over.

MERKNAD: Disse retningslinjene trenger ikke være relevante for alle situasjoner. Spredningen av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og folk.

- [immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr](#) på side 120
- [EMC-forholdsregler](#) på side 121
- [Kabler, omformere og tilbehør](#) på side 122

**immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr**

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

## EMC-forholdsregler



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



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



**Advarsel:** DR-detektorene kan bli forstyrret av annet utstyr.

## Kabler, omformere og tilbehør

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



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

funksjon	type; maksimal lengde	merknad
nettverkstilkobling	Nettverkskabel CAT5e F/UTP (skjermet ende) med RJ45; 10 m (eller original Agfa-kabel F7.0477.1052; 5 m)	skjermet

Ingen ekstra tilbehør er tilgjengelig.