

DR 400 (röntgenväggstativ)

5520/150

Bruksanvisning

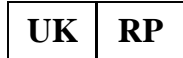


Innehåll


| | |
|--|-----------|
| Rättsligt meddelande..... | 4 |
| Introduktion av bruksanvisningen..... | 5 |
| Bruksanvisningens omfattning..... | 6 |
| Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument..... | 7 |
| Frånsägande av ansvar..... | 8 |
| Inledning..... | 9 |
| Användningsområde..... | 10 |
| Avsedd användare..... | 11 |
| Röntgenväggstativ..... | 12 |
| Patientanslutna delar..... | 13 |
| Röntgenväggstativ..... | 13 |
| Installation..... | 14 |
| Strålskydd..... | 15 |
| Strålningsövervakning av personal..... | 16 |
| Skyddat område och viktiga uppehållszoner..... | 17 |
| Etiketter..... | 19 |
| Varningsetiketter på röntgenväggstativet..... | 21 |
| Typskylt..... | 22 |
| Ytterligare märkning för röntgenväggstativet..... | 23 |
| Märkning på buckyn..... | 24 |
| Rengöring och desinfektion..... | 25 |
| Rengöring..... | 26 |
| Desinficering..... | 27 |
| Säkerhetsföreskrifter för desinficering..... | 28 |
| Godkända desinfektionsmedel..... | 29 |
| Underhåll..... | 30 |
| Underhåll av röntgenväggstativet..... | 30 |
| Miljöskydd..... | 32 |
| Säkerhetsföreskrifter..... | 33 |
| Allmänna säkerhetsföreskrifter..... | 34 |
| Säkerhetsanvisningar för röntgenväggstativet..... | 35 |
| Röntgenväggstativ..... | 36 |
| Positionera röntgenväggstativet..... | 38 |
| Tillbehör till röntgenväggstativet..... | 40 |
| Patienthandtag..... | 41 |
| Montera det laterala armstödet..... | 42 |
| Distansbricka..... | 43 |
| Monteringssats för väggstativ..... | 44 |

| | |
|---|-----------|
| Bucky endast för DR i storformat, med batteriladdare som tillval för detektorerna XD/XD⁺/XF⁺ | 45 |
| Buckykonfiguration..... | 47 |
| Roterar buckyn..... | 48 |
| Laddning av buckyn i röntgenväggstativet..... | 49 |
| Tömning av buckyn i röntgenväggstativet..... | 50 |
| Detektorformat..... | 51 |
| Kompatibla DR-detektorformat..... | 52 |
| DR-detektorns format och orientering..... | 53 |
| Sekundärraster..... | 54 |
| Sekundärraster..... | 55 |
| Färgindikation för sekundärrastrets brännvidd..... | 56 |
| | |
| Produktinformation | 57 |
| Kompatibilitet..... | 58 |
| Överensstämmelse..... | 59 |
| Allmänt..... | 60 |
| Säkerhet..... | 60 |
| Elektromagnetisk kompatibilitet..... | 61 |
| Överensstämmelse med miljödirektiv..... | 61 |
| Biokompatibilitet..... | 61 |
| Klassificering av utrustningen..... | 62 |
| Anmärkningar på produkten..... | 63 |
| Utbildning..... | 64 |
| Tekniska data..... | 65 |
| DR 400 – tekniska data..... | 66 |
| Tekniska data för röntgenväggstativet..... | 67 |
| Buckyenhet – tekniska data..... | 69 |
| Tekniska data för bärbar DR-detektor (XF ⁺ 17-monterad fixerad i buckyn)..... | 70 |
| Tekniska data för bärbar DR-detektor (XD 17, XD ⁺ 17-monterad fixerad i buckyn)..... | 71 |
| Anmärkningar om högfrekvensemission och immunitet..... | 72 |
| Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning..... | 76 |
| Försiktighetsåtgärder gällande EMC..... | 77 |
| Kablar, givare och tillbehör..... | 78 |
| Underhåll på EMC-relevanta delar..... | 79 |

Rättsligt meddelande



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

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - Belgien

Besök [agfaradiologysolutions.com](https://www.agfaradiologysolutions.com) för att få mer information om Agfa-produkter.

Agfa och Agfa-romben är varumärken som tillhör Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller dess filialer. DR 400 är ett varumärke som tillhör Agfa NV, Belgien eller en av dess filialer. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare och publiceras utan avsikt att göra intrång.

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

Copyright 2025 Agfa NV

Med ensamrätt.

Utgiven av Agfa NV

2640 Mortsel - Belgien.

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

Introduktion av bruksanvisningen

- [Bruksanvisningens omfattning](#) på sidan 6
- [Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument](#) på sidan 7
- [Frånsägande av ansvar](#) på sidan 8

Bruksanvisningens omfattning

Denna bruksanvisning beskriver funktionerna i väggstativet DR 400, som hädanefter kallas röntgenväggstativet, som är en variant på DR 800-systemet.

Angående säkerhetsanmärkningarna i detta dokument

I följande exempel visas hur fara-, varnings-, obs-meddelanden och anvisningar visas i det här dokumentet. I texten förklaras deras avsedda användning.



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



Varning: En säkerhetsanmärkning som gäller en varning anger en farlig situation som kan leda till en potentiellt allvarlig skada på användare, serviceingenjör, patient eller annan person.



Observera: En säkerhetsanmärkning som gäller försiktighet anger en farlig situation som kan leda till en potentiellt mindre skada på användare, serviceingenjör, patient eller annan person.



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



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



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

Frånsägande av ansvar

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

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



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

Inledning

- [Användningsområde](#) på sidan 10
- [Avsedd användare](#) på sidan 11
- [Röntgenväggstativ](#) på sidan 12
- [Patientanslutna delar](#) på sidan 13
- [Installation](#) på sidan 14
- [Strålskydd](#) på sidan 15
- [Etiketter](#) på sidan 19
- [Rengöring och desinfektion](#) på sidan 25
- [Underhåll](#) på sidan 30
- [Miljöskydd](#) på sidan 32

Användningsområde

- DR 400-systemet är ett allmänradiologiskt röntgenavbildningssystem som används på sjukhus och andra vårdgivande enheter av röntgenfysiker, röntgentekniker och radiologer i syfte att skapa, bearbeta och granska statiska röntgenbilder av skelettet (inklusive skalle, ryggrad och extremiteter), bröstorg, buk och andra kroppsdelar hos vuxna eller pediatrika patienter.
- Tillämpningarna kan utföras med patienten i sittande eller stående position.
- Denna enhet är inte avsedd för mammografitillämpningar.

Avsedd användare

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

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

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

Röntgenväggstativ

Röntgenväggstativet används för positionering av patienter som står upp eller sitter i riktning mot buckyn för exponering.



Figur 1. Röntgenväggstativ med vertikal bucky

Närliggande information

[Röntgenväggstativ](#) på sidan 36

Patientanslutna delar

Patientanslutna delar är delar av den elektriska utrustningen för medicinskt bruk som vid normal användning måste komma i fysisk kontakt med patienten för att utrustningen ska kunna uppfylla sin funktion. I detta system ingår följande patientanslutna delar:

- [Röntgenväggstativ](#) på sidan 13

Röntgenväggstativ

- Frontpanelen på röntgenväggstativet
- Lateralt armstöd (tillval)
- Patienthandtag (tillval)

Installation

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

Strålskydd

Röntgenstrålning kan orsaka allvarliga hälsoskador, var därför ytterst försiktig och säkerställ att skydden mot röntgenstrålningsexponering alltid används.

Vissa effekter av röntgenstrålning är kumulativa och kan sträcka sig över en längre tid. Röntgenpersonal bör därför alltid undvika exponering för röntgenstrålning.

Objekt i röntgenstrålens bana kan producera spridd strålning. Intensiteten beror på energin och intensiteten hos röntgenstrålningsexponeringen, objektets material och avståndet till objektet som ger upphov till spridd strålning. Skyddsåtgärder måste vidtas för att förebygga exponering genom spridd strålning.

Kontrollera lokala bestämmelser för instruktioner om strålskydd och begränsad åtkomst och vidta nödvändiga skyddsåtgärder.

Skyddsåtgärder inkluderar:

- strukturell konfiguration av röntgenrummet (t.ex. blyavskärmda rum)
- strålskydd för personalen (t.ex. persondosimetrar, blyförkläden, strålskyddsglasögon, mobila blyskärmar, hålla maximalt avstånd till röntgenkällan och till objektet som ger upphov till spridd strålning, regelbunden utbildning, osv.)
- skydd av patienter mot onödig strålning (t.ex. begränsning av röntgenfältet genom kollimering, blyavskärmning, blyförkläden osv.)
- [Strålningsövervakning av personal](#) på sidan 16
- [Skyddat område och viktiga uppehållszoner](#) på sidan 17

Strålningsövervakning av personal

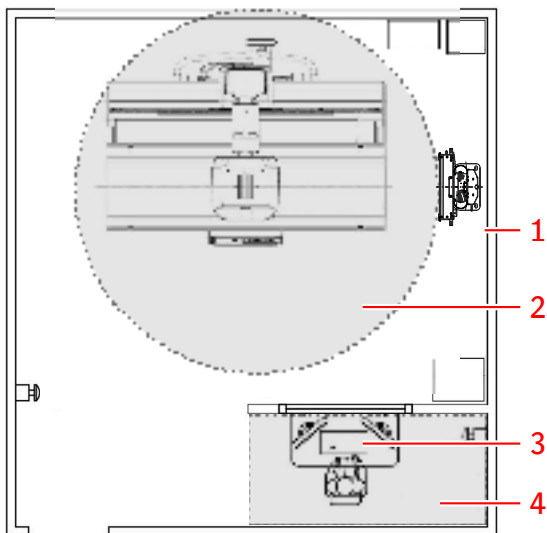
Denna övervakning kontrollerar mängden röntgenstrålning som personalen utsatts för. Den är till för användarnas säkerhet och underlättar kontroll av att röntgenmiljöns säkerhetsåtgärder är tillräckliga. Otillräckligt eller olämpligt skydd kan leda till allvarliga hälsoskador.

För att mäta strålning används normalt persondosimetrar. De bärs på kroppen hela den tid som personen arbetar i en miljö där röntgenstrålning används. De indikerar vilken mängd strålning som användaren utsatts för.

Skyddat område och viktiga uppehållszoner

Om operatören eller personalen inte behöver vara nära patienten under exponeringen använder operatören och personalen det skyddade området för att styra följande funktioner:

- val av driftsätt
- val av exponeringsinställningar (röntgenbelastningsfaktorer)
- aktivering av exponeringsknappen
- övriga nödvändiga kontroller för operatören vid exponering



1. Röntgenrum
2. Patientmiljö
3. Arbetsstation
4. Operatörsrum: skyddat område

Figur 2. Skyddat område och viktiga uppehållszoner



Varning: Patienten måste bära lämpliga strålskyddsplagg.

Om operatören eller personalen behöver vara nära patienten vid normal användning (t.ex. vissa pediatrika undersökningar eller typer av undersökningar som patienten behöver hjälp med) gäller den viktiga uppehållszonen för operatören och personalen.

Håll maximalt avstånd till röntgenkällan och till objektet som ger upphov till spridd strålning. Den spridda strålningens intensitet beror på energin och intensiteten av röntgenexponeringen, objektets material och avståndet till objektet.



Varning: Patienten och operatören måste bära lämpliga strålskyddsplagg.

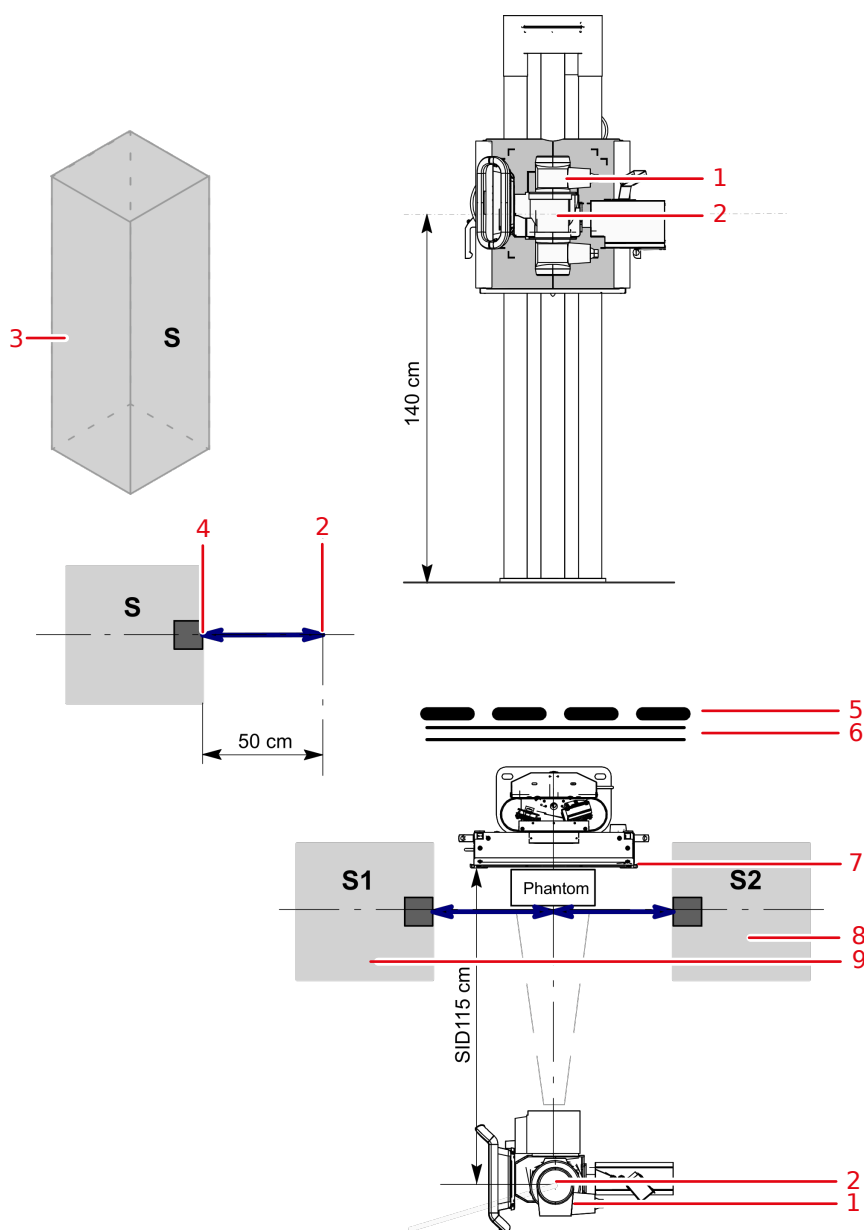
Viktiga uppehållszoner vid röntgenväggstativet

Om operatören eller personalen behöver vara nära patienten vid normal användning (t.ex. vissa pediatrika undersökningar eller typer av undersökningar som patienten behöver hjälp med) gäller den viktiga uppehållszonen för operatören och personalen.

Håll maximalt avstånd till röntgenkällan och till objektet som ger upphov till spridd strålning. Den spridda strålningens intensitet beror på energin och intensiteten av röntgenexponeringen, objektets material och avståndet till objektet.



Varning: Patienten och operatören måste bära lämpliga strålskyddsplagg.














1. Röntgenrör
2. Fokusindikatormärkning [—]
3. Viktig uppehållszon.
Minsta yta 60 x 60 cm.
Minsta höjd över golvet 200 cm.
4. Dosimeter
5. Skyddsenshet
6. Vagg
7. DR-detektor eller kassett
8. S2: Viktig uppehållszon på höger sida om röntgenväggstativet
9. S1: Viktig uppehållszon på vänster sida om röntgenväggstativet


Figur 3. Viktiga uppehållszoner vid röntgenväggstativet




Observera: Strålskyddet måste appliceras på patienten och på operatören.

Etiketter

| Märkning | Innebörd |
|---|--|
|  | Denna märkning anger att utrustningen uppfyller kraven i förordning 2017/745/EEG (för EU). |
|  | Patientansluten del av typ B |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Ursprungsland. Tvåbokstavskoden på den faktiska etiketten innehåller landskoden som definieras i ISO 3166-1. |
|  | Tillverkare |
|  | Medicinteknisk produkt |
|  | Serienummer |
|  | Unik enhetsidentifierare, i textformat och i maskinläsbart format |
|  | Typ- och undertypsnummer |
|  | Den senaste versionen av detta dokument finns tillgänglig på https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library |
|  | Läs anvisningarna i bruksanvisningen. |

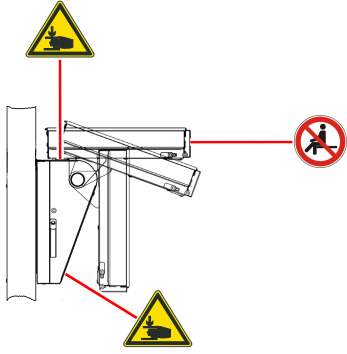
| Etikett | Innebörd |
|---|---------------------|
|  | Livsfarlig spänning |

| Etikett | Innebörd |
|---|-----------------------|
|  | Joniserande strålning |
|  | Klämpunkter. |
|  | Snubbelrisk. |

Ytterligare dekalers beskrivningar och förklaringar finns i relevanta delar av systemdokumentationen.




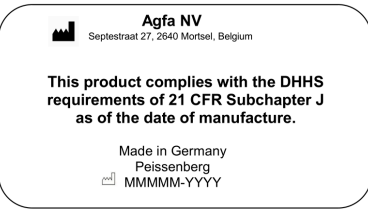
- [Varningsetiketter på röntgenväggstativet](#) på sidan 21
- [Typskylt](#) på sidan 22
- [Ytterligare märkning för röntgenväggstativet](#) på sidan 23
- [Märkning på buckyn](#) på sidan 24

Varningsetiketter på röntgenväggstativet





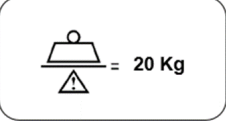



Figur 4. Varningsetiketter på röntgenväggstativet

Typskylt

| Märkning | Innebörd |
|---|---|
|  <p>(Prov på undertyp 5520/150)</p> <p> Obs CE-märket och säkerhetsdekalering gäller endast vid tidpunkten för produktens lansering.</p> | <p>Typskylt på röntgenväggstativets nedre högra sida.</p> |
|  | <p>Patientansluten del av typ B</p> |
|  | <p>Etiketten 21 CFR Subchapter J är placerad nära typskylten.</p> |

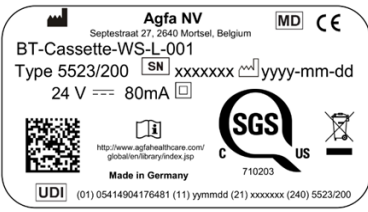





Ytterligare märkning för röntgenväggstativet

| | |
|---|--|
|  <p>Agfa NV Septestraat 27, 2640 Morsel, Belgium</p> <p>WS-Manual-001</p> <p>Type 5522/100</p> <p>SN xxxxx</p> <p>Voltage 24 VDC</p> <p>Frequency -- Hz</p> <p>max. Current 0,75 A</p> <p>UDI Code IP10 ED 100%</p> <p>(01) 05414904176467 (11) yymmdf (21) xxxxx (240) 5522/100</p> <p>http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</p> <p>Made in Hungary</p> | <p>Typskylt på röntgenväggstativets nedre högra sida.</p> |
|  | <p>Patientansluten del av typ B</p> |
|  | <p>Jord</p> |
|  | <p>Sitt inte på produkten. Buckyn kan lutats till horisontellt läge. Använd inte buckyn som sittplats.</p> |
|  | <p>Den maximala belastningen för buckyns rörelse i vertikal riktning är 20 kg.</p> |
|  | <p>En klämpunktsetikett är placerad ovanpå lutningsförlängningen.</p> |

Närliggande information

[Tekniska data för röntgenväggstativet](#) på sidan 67

Märkning på buckyn

| | |
|--|--|
|  <p>Figur 5. (Prov på undertyp 5523/200)</p> | <p>Typskylten är placerad på buckyns bakre hölje eller på buckyns låda under den roterande plattformen.</p> <p>Typskyltsinformationen för varje buckymodell finns i tekniska data.</p> |
|  | <p>Klass II-utrustning.</p> |
|  | <p>Klämpunkter.</p> <p>Skylten är placerad på buckyns sidohölje eller på den roterande plattformen.</p> |
|  | <p>Maximal lastkapacitet är 10 kg på buckylådan när den är utdragen. Luta dig inte mot och sitt inte på buckyn.</p> <p>Skylten är placerad på buckyns sidohölje eller på den roterande plattformen.</p> |
|  | <p>Läs anvisningarna i bruksanvisningen.</p> <p>Skylten är placerad på buckyns sidohölje eller på den roterande plattformen.</p> |
|  | <p>Överensstämmelse med Kinas RoHS SJ/T11364-2006. Indikation av miljövänlig användningsperiod (EFUP) som den period (år) under vilken de farliga ämnena inte läcker eller muterar under normal användning.</p> <p>Skylten är placerad på buckyns bakre hölje eller på buckyns låda under den roterande plattformen.</p> |

Närliggande information

[Buckyenhet – tekniska data](#) på sidan 69

Rengöring och desinfektion

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

- [Rengöring](#) på sidan 26
- [Desinficering](#) på sidan 27
- [Säkerhetsföreskrifter för desinficering](#) på sidan 28
- [Godkända desinfektionsmedel](#) på sidan 29

Rengöring

Så här rengör du utrustningens utsida:

1. Stoppa systemet



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

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



Observera: Se till att ingen vätska tränger in i enheten.



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



Observera:

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

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



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

3. Starta systemet.

Desinficering



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

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

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

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

Säkerhetsföreskrifter för desinficering



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



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

Så här desinficerar du enheten:

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

Godkända desinfektionsmedel

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

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





Underhåll

Konsultera alltid Agfas servicedokumentation och en AGFA-utbildad och auktoriserad servicetekniker för fullständiga underhållsscheman.

- [Underhåll av röntgenväggstativet](#) på sidan 30

Underhåll av röntgenväggstativet

Röntgenväggstativet kräver regelbundet underhåll för att säkerställa att utrustningen är säker och pålitlig för drift.

-  **Varning:** Användning under osäkra förhållanden innebär risk för strålningsexponering och personskador för både patienten och användaren. Kunden ansvarar för att se till att utrustningen är i felfritt skick.
-  **Varning:** Slitage på utrustningen på grund av alltför långa intervall mellan servicetillfällen kan leda till personskador och egendomsskador på grund av utslitna och osäkra komponenter.
-  **Varning:** Felaktiga eller trasiga reservdelar kan inverka negativt på systemets säkerhet och leda till skador, funktionsfel eller haveri. Använd endast originalreservdelar som tillhandahålls av tillverkaren.
-  **Varning:** Olämpliga ändringar, tillägg, underhåll eller reparation av utrustningen eller programvaran kan leda till personskador, elstötar och skada på utrustningen. Säkerhet kan endast garanteras om ändringar, tillägg, underhåll eller reparationer utförs av en Agfa-certifierad servicetekniker. En icke-certifierad tekniker som utför en modifikation eller ett serviceingrepp på en medicinteknisk produkt agerar på eget ansvar och gör garantin ogiltig.

Tabell 1. Livslängd och underhåll

| | |
|---|--|
| Livslängd | |
| Förväntad livslängd | 10 år |
| Periodiskt underhåll | |
| Tekniskt underhåll av utrustningen måste utföras för att behålla felfri funktion och garantera patienters och användares säkerhet. | Var 12:e månad eller efter 60 000 arbetscykler, det som inträffar först. |
| Alla stålkablar i röntgenväggstativet ska kontrolleras | |
| Alla stålkablar i röntgenväggstativet ska bytas för att upprätthålla felfri drift och säkerställa säkerhet för patient och operatör | Var 36:e månad |
| Underhåll som utförs av användaren | |
| Kontrollera konstanta jämna rörelser | Varje dag |
| Kontrollera att rörelserna är obehindrade | Varje dag |
| Kontrollera att bromsarna lossas och låses på ett säkert sätt | Varje dag |

| | |
|---|-------------|
| Kontrollera att användningskontrollerna fungerar | Varje dag |
| Kontrollera märkning och varningsdekaler | Varje dag |
| Kontrollera alla elektriska kablar och anslutningar avseende skador eller trasiga kablar. | Varje vecka |



Observera: Vid eventuella funktionsfel eller andra avvikelser från normalt funktionsbete-
ende måste enheten stängas av omedelbart och service kontaktas. Utrustningen får inte tas i
bruk igen förrän felet har reparerats.

Miljöskydd



Figur 6. WEEE-symbol

Information till slutanvändare om WEEE

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

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













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

Säkerhetsföreskrifter

- [Allmänna säkerhetsföreskrifter](#) på sidan 34
- [Säkerhetsanvisningar för röntgenväggstativet](#) på sidan 35

Allmänna säkerhetsföreskrifter

-  **Varning:** Säkerhet kan endast garanteras om en Agfa-certifierad servicetekniker har installerat produkten.
-  **Varning:** Produkten får endast installeras med utgivna komponenter och i utgivna konfigurationer.
-  **Varning:** För att undgå risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med jordningsskydd.
-  **Varning:** Joniserande strålning kan leda till strålningsskador vid felaktig hantering. Obligatoriska skyddsåtgärder måste vidtas när strålning används.
-  **Varning:** Operatören måste vidta säkerhetsåtgärder för att skydda sig mot exponering för farlig röntgenstrålning när DR-detektorn används i röntgenstråleområdet från en röntgenkälla.
-  **Varning:** DR-detektorn är inte avsedd att användas som primärstrålskydd vid röntgen. Det är användarens ansvar att garantera säkerheten för operatören, personer som röntgas och alla i närheten.
-  **Varning:** Att använda utrustning som inte fungerar korrekt innebär risk för strålningsexponering och personsador för både patienten och användaren. Använd utrustningen endast i ett säkert och felfritt tillstånd.
-  **Varning:** Systemet otillgängligt på grund av hård- eller programvarufel. Om produkten används i kritiska kliniska arbetsflöden måste ett reservsystem planeras.
-  **Observera:** Följ alla fara-, varnings- och obs-meddelanden och all säkerhetsmärkning i detta dokument och på produkten.
-  **Observera:** Alla Agfas medicintekniska produkter måste användas av utbildad och kvalificerad personal.

Säkerhetsanvisningar för röntgenväggstativet



Varning: Obehörig manipulering eller öppning av utrustningens hölje kan leda till personskadorna och skador på utrustningen. Vidta alla nödvändiga säkerhetsåtgärder med hänsyn till skyddsnivån.



Varning: Systemet drivs med elström och medför därför en risk för elektriska stötar.

Röntgenväggstativ

Röntgenväggstativet möjliggör vertikala röntgenexponeringar av patienter som står eller sitter framför röntgenväggstativet.

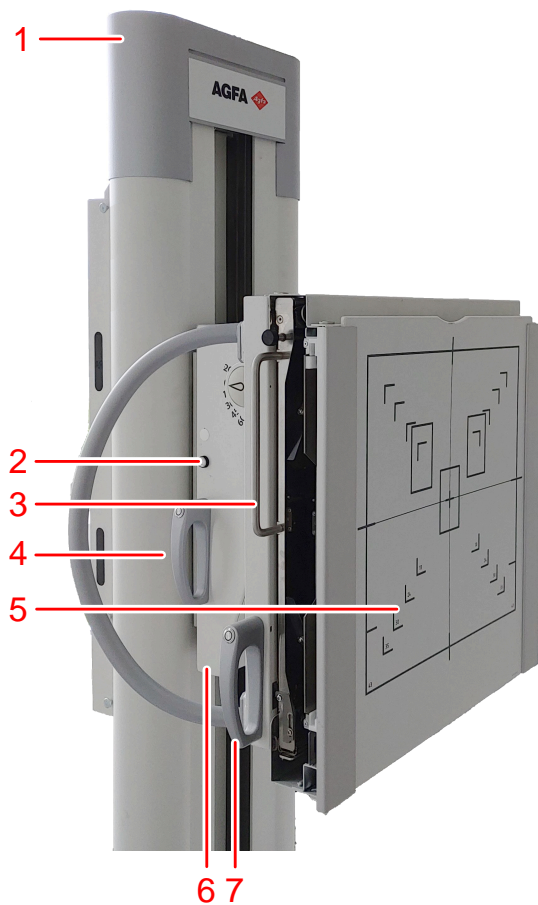
Det finns två varianter av väggstativet:

- väggstativ med vertikal bucky, stöder vertikal rörelse (uppåt och nedåt)
- väggstativ med lutande bucky, stöder vertikal rörelse (uppåt och nedåt) samt lutning av buckyn

Buckyn har två varianter, beroende på orienteringen för laddning av en detektor:

- Laddning på höger sida
- Laddning på vänster sida

Väggstativets bucky är höj- och sänkbar inom ett stort område.



1. Väggstativets pelare
2. Bucky
3. Knapp för att slå på kollimatorlampan (denna funktion finns inte i DR 800)
4. Handtag för vertikal rörelse (båda sidorna)
5. Frontpanel
6. Lutningsförlängning
7. Lutningshandtag





Figur 7. Röntgenväggstativet, vertikal version och vertikal version med lutning



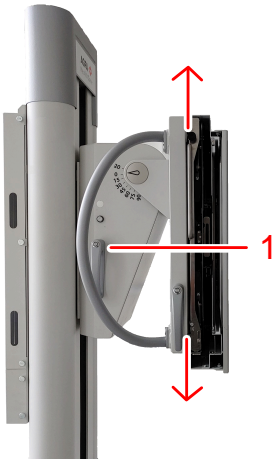
Observera: Formatindikationerna framtill på buckyenheten visar formatet och positionen för kassetten eller detektorn. Tänk på att det faktiska området för avbildning är mindre än det indikerade. Bilden av det exponerade objektet är något förstorat eftersom det finns ett avstånd mellan buckyenhetens framsida och kassetten eller detektorn. Kassetten eller detektorns känsliga område kan vara något mindre än det indikerade området. Kontrollera kassetten eller detektorns tekniska data för exakta värden.

- [Positionera röntgenväggstativet](#) på sidan 38
- [Tillbehör till röntgenväggstativet](#) på sidan 40

Positionera röntgenväggstativet

-  **Varning - livsfara:** Se till att inga personer eller föremål befinner sig inom systemets rörelseområde där de riskerar att kollidera med systemets rörliga delar.
-  **Varning:** Bibehåll visuell kontakt med patienten medan du flyttar utrustningen närmare patienten, för att kunna upptäcka riskfyllda situationer (t.ex. risk för kollision) tidigt och undvika dem.
-  **Varning:** Var försiktig så att inte fingrar eller händer kommer i kläm. Håll dina händer på handtagen medan du positionerar systemet.
-  **Varning:** Om den lutningsbara buckyn är utanför den vertikala positionen ska du inte använda automatisk kollimering. I detta fall försätter du kollimatoren i manuellt läge. När du använder automatisk kollimering på en lutningsbar bucky ska du se till att buckyn är i vertikal position.

Vertikal rörelse





1. Handtag för vertikal rörelse med bromsreglage

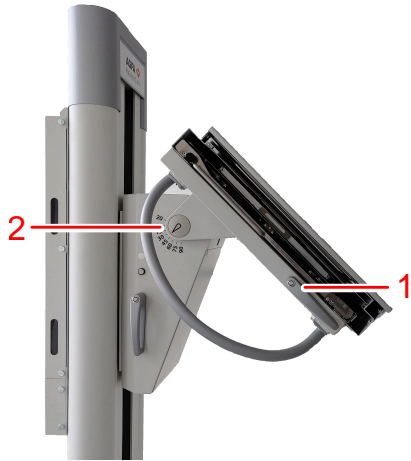
Figur 8. Positionskontroller

Frigör bromsen för vertikal rörelse genom att trycka in det inbyggda reglaget på översidan av handtaget som sitter på vänster och höger sida av röntgenväggstativet. Buckyn kan förflyttas uppåt och nedåt.

Släpp reglaget för att stoppa rörelsen och låsa buckyn på plats.

-  **Observera:** Den maximala belastningen för väggstativets rörelse i vertikal riktning är 20 kg. Buckyenheten kan glida nedåt vid överbelastning.
-  **Obs** Använd inte överdriven kraft för att förflytta buckyn till någon av slutpositionerna.

Lutning



1. Lutningshandtag
2. Skala för lutningsvinkel

Figur 9. Positionskontroller

Luta buckyn genom att hålla in knappen på lutningshandtaget och flytta buckyn. Vinkelskalan är synlig vid buckyns monteringspunkt.

Släpp knappen på lutningshandtaget för att låsa buckyn på plats.



Obs Buckyn kan lutas till horisontellt läge. Använd inte buckyn som sittplats.

Tillbehör till röntgenväggstativet

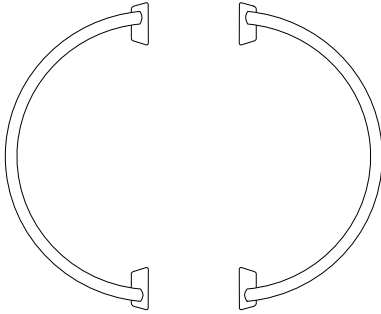


Varning: Att använda fel tillbehör som inte kan anslutas korrekt till systemet kan leda till riskfyllda situationer och personskador. Använd endast originaltillbehör som tillhandahålls av tillverkaren.

- [Patienthandtag](#) på sidan 41
- [Montera det laterala armstödet](#) på sidan 42
- [Distansbricka](#) på sidan 43
- [Monteringssats för väggstativ](#) på sidan 44

Patienthandtag

Patienthandtagen för väggstativ monteras fast på buckyns baksida. Patienten använder dessa handtag för stabilisering och stöd för korrekt positionering, t.ex. vid bröstkorgsundersökningar.



Figur 10. Patienthandtag

Montera det laterala armstödet



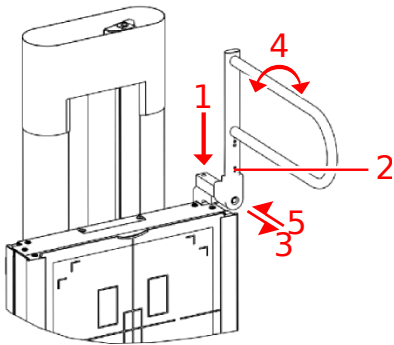
Observera: Det laterala armstödet kan bära upp till 20 kg. Det är inte avsett att bära en patients fulla vikt.

Se till att det laterala armstödet inte kolliderar med taket när buckyn förflyttas uppåt manuellt. För automatisk rörelse detekterar en sensor om det laterala armstödet är infört och rörelsen koordineras i enlighet därmed.

För inte in det laterala armstödet orienterat parallellt mot buckyn. Det laterala armstödet kan kollidera med väggstativets kolonn.

Montera och positionera det laterala armstödet så här:

1. Sätt in det laterala armstödet till vänster eller till höger i buckyns ram.
2. Ta tag i den nedre delen av det laterala armstödet.
3. Dra det laterala armstödet framåt
4. Justera vinkeln.
5. Flytta det laterala armstödet bakåt för att fixera positionen.

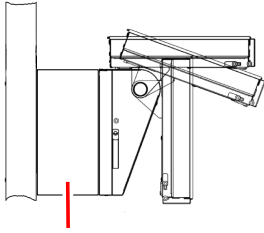


Figur 11. Lateralt armstöd

Röntgenrörshuvudets rörelse är begränsad i närheten av det laterala armstödet för att undvika kollisioner. För att möjliggöra fri rörelse av röntgenrörshuvudet måste det laterala armstödet demonteras från väggstativet. Det räcker inte att vrida det 90 grader ur vägen.

Distansbricka

Distansbrickan möjliggör undersökning av sittande patienter genom att erbjuda extra utrymme för att placera ben och matning under buckyn.



Figur 12. Distansbricka

Monteringsats för väggstativ

För ytterligare stabilitet hos röntgenväggstativet finns en ytterligare fästordning för röntgenväggstativet. Satsen monteras på baksidan av röntgenväggstativet under huvudskyddet och fästs därefter i en vägg. Den måste installeras av servicepersonal.

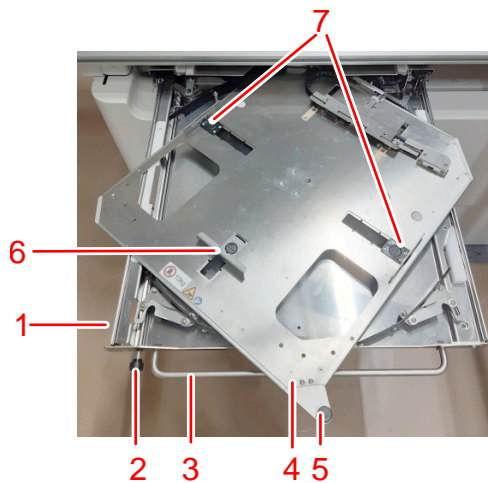
Bucky endast för DR i storformat, med batteriladdare som tillval för detektorerna XD/XD+/XF+

Buckyn är installerad i röntgenbordet och i röntgenväggstativet.

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

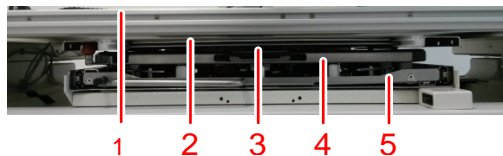
Buckyn stödjer DR-detektorer i dessa format: 43 cm x 35 cm (17 tum x 14 tum) och 43 cm x 43 cm (17 tum x 17 tum).

Buckyns funktioner kan konfigureras enligt kundens behov.



1. Buckylåda
2. Knapp för att lossa spärren
3. Buckylådans handtag
4. Bärare för detektorn
5. Ratt för att vrida detektorn
6. Klämmor
7. Sidoklämmor

Figur 13. Bucky



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

Figur 14. Buckyn framifrån

- [Buckykonfiguration](#) på sidan 47
- [Roterar buckyn](#) på sidan 48
- [Laddning av buckyn i röntgenväggstativet](#) på sidan 49

- [Tömning av buckyn i röntgenväggstativet](#) på sidan 50
- [Detektorformat](#) på sidan 51
- [Kompatibla DR-detektorformat](#) på sidan 52
- [DR-detektorns format och orientering](#) på sidan 53
- [Sekundärraster](#) på sidan 54

Buckykonfiguration

Konfiguration med enbart kassett

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

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

För denna konfiguration kan rotationsmekanismen spärras av serviceteknikern under installationen.

Konfiguration med fast DR-detektor

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

Konfiguration med röntgenväggstativ

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

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

Rotera buckyn

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

Så här ändrar du detektorns orientering i buckyn:

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



Figur 15. Exempel: Vrid medurs för att ändra från stående till liggande position

Se till att rotationen har slutförts innan du stänger buckylådan.

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

Laddning av buckyn i röntgenväggstativet

Så här laddar du buckyn med en detektor:

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



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



Observera: Se till att dina fingrar inte hamnar mellan klämmekanismen och detektorn. Klämmekanismen kan skada fingrarna, så var mycket försiktig.

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



Observera:

För ocentrerad positionering av detektorn:

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

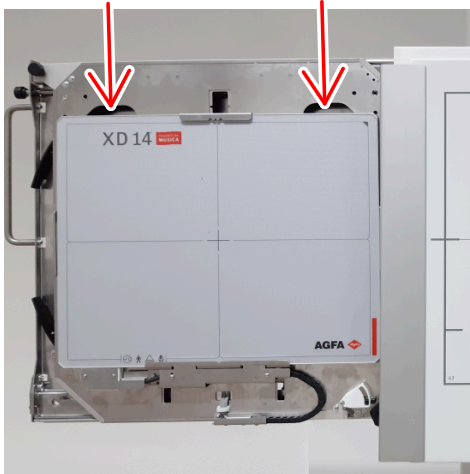
8. Stäng buckylådan med det främre handtaget medan du håller knappen intryckt för att lossa spärren.

Kontrollerå att buckylådan är införd hela vägen så att den är helt stängd.

Tömning av buckyn i röntgenväggstativet

Så här tar du bort buckyn med en detektor:

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



Observera: Se till att dina fingrar inte hamnar mellan klämmekanismen och detektorn. Klämmekanismen kan skada fingrarna, så var mycket försiktig.

4. Ta ut detektorn ur klämfästet. Fatta tag i detektorn genom öppningarna i hållaren.
5. Ladda en annan detektor i buckyn.
 - Alternativt stäng buckylådan med det främre handtaget medan du håller knappen intryckt för att lossa spärren.

Detektorformat

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

Detektorn på 43 cm x 35 cm (17 tum x 14 tum) kan placeras antingen centrerat eller i linje med buckyns ovansida i liggande position.



1. Indikatorer för storformatsdetektorposition mot buckyns ovansida
2. Storformatsdetektor placerad mot buckyns topp

Figur 16. Veggstativsbucky med storformatsdetektor placerad mot buckyns ovansida

Kompatibla DR-detektorformat

| |
|---------------|
| 35 cm x 43 cm |
| 43 cm x 43 cm |

DR-detektorns format och orientering

Anvisningar om korrekt orientering av detektorn när den används i buckyn finns i bruksanvisningen för DR-detektorn.

De följande avsnitten innehåller anvisningar för specifika situationer där anvisningarna i bruksanvisningen för detektorn inte gäller.

Sekundärraster

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

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

Så här byter du raster i röntgenbordet eller röntgenväggstativet:

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



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



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



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

- [Sekundärraster](#) på sidan 55
- [Färgindikation för sekundärrastrets brännvidd](#) på sidan 56

Närliggande information

[Buckyenhet – tekniska data](#) på sidan 69

Sekundärraster

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





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

<https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=54332498>

Färgindikation för sekundärrastrets brännvidd

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

Tabell 2. Färgindikering för rastrets fokusavstånd

| Fokusavstånd | Färg | |
|--------------|------|--|
| 100 cm | röd |  |
| 140 cm | grå |  |
| 150 cm | grön |  |
| 180 cm | blå |  |

Produktinformation

- [Kompatibilitet](#) på sidan 58
- [Överensstämmelse](#) på sidan 59
- [Klassificering av utrustningen](#) på sidan 62
- [Anmärkningar på produkten](#) på sidan 63
- [Utbildning](#) på sidan 64
- [Tekniska data](#) på sidan 65
- [Anmärkningar om högfrekvensemission och immunitet](#) på sidan 72

Kompatibilitet

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

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

Överensstämmelse

Systemet uppfyller kraven i specifika direktiv och standarder.

- [Allmänt](#) på sidan 60
- [Säkerhet](#) på sidan 60
- [Elektromagnetisk kompatibilitet](#) på sidan 61
- [Överensstämmelse med miljödirektiv](#) på sidan 61
- [Biokompatibilitet](#) på sidan 61

Allmänt

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

Säkerhet

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

Elektromagnetisk kompatibilitet

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

För USA

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

För Kanada

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

Överensstämmelse med miljödirektiv

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

Biokompatibilitet

- EN ISO 10993-1

Klassificering av utrustningen

Enligt EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54, klassificeras den här enheten enligt följande:

Tabell 3. Klassificering av utrustningen

| | |
|---|---|
| Klass I-utrustning | Utrustning där skydd mot elektriska stötar inte enbart utnyttjar grundisoleringen, utan inkluderar en fast anslutning till nätström med skyddsjordsledare. |
| Patientansluten del av typ B | En patientansluten del av typ B är sådan utrustning som tillhandahåller en särskild grad av skydd mot elektriska stötar, i synnerhet vad beträffar graden av tillåten läckström och skyddsjordens tillförlitlighet. |
| Skydd mot inträngande av fasta föremål och vatten | IP10 Denna enhet är skyddad mot fasta föremål med en storlek (diameter) på 50 mm eller större. Denna enhet är inte skyddad mot droppande vatten. |
| Rengöring | Se avsnittet om rengöring och desinficering. |
| Desinficering | Se avsnittet om rengöring och desinficering. |
| Lättantändliga anestesimedel | Denna apparat är inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar med luft, med syre eller med lustgas. |
| Drift | Kontinuerlig drift. |

Närliggande information

[Rengöring och desinfektion](#) på sidan 25

Anmärkningar på produkten

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

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter); om det, under användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, har inträffat en allvarlig incident ska den rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Kontaktadress:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Utbildning

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

Användaren måste observera följande information i systemdokumentationen:

- Användningsområde.
- Avsedd användare.
- Säkerhetsföreskrifter.

Tekniska data

- [DR 400 – tekniska data](#) på sidan 66
- [Tekniska data för röntgenväggstativet](#) på sidan 67
- [Buckyenhet – tekniska data](#) på sidan 69
- [Tekniska data för bärbar DR-detektor \(XF*17-monterad fixerad i buckyn\)](#) på sidan 70
- [Tekniska data för bärbar DR-detektor \(XD 17, XD*17-monterad fixerad i buckyn\)](#) på sidan 71

DR 400 – tekniska data

| | |
|--|---|
| Tillverkare | Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsels, Belgien |
| Typ | 5520/150 |
| Elektrisk anslutning för system med fast DR-detektor | 100-240 V, 50-60 Hz, 1,3-0,5 A |

Miljökrav**Tabell 4. Miljökrav för röntgensystemet**

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

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

Tekniska data för röntgenväggstativet

| | |
|--|--|
| Tillverkare | Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsels, Belgien |
| Typ | |
| WS-Manual-001 | 5522/100 |
| WS-Manual-T-001 | 5522/200 |
| Mått | |
| Höjd | 2245 mm |
| Bredd | 610 mm (endast frontpanel) 715 mm (med lutningshandtag) 825 mm (med patienthandtag) |
| Djup | 380 mm (vertikalt väggstativ) 640 mm (lutande väggstativ) 730 mm (vertikalt väggstativ med distansbricka) 990 mm (lutande väggstativ med distansbricka) |
| Höjd vid detektorns mitt | 33,5 till 185 cm |
| Detektorns vinkel | -20° till +90° |
| Normalt SID-intervall | 100 cm till 280 cm (bestäms under installationen) |
| Avstånd mellan frontpanel och detektor | 48 mm |
| Frontpanelens attenueringsmotsvarighet mm aluminium | ≤ 0,7 Enligt DIN EN 60601-1-3 med 100 kV och HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) med 100 kV och HVL 3,6 mm Al |
| Vikt | |
| Vikt | 157 kg (vertikalt väggstativ) 196 kg (lutande väggstativ) 166 kg (vertikalt väggstativ med distansbricka) 205 kg (lutande väggstativ med distansbricka) |
| Maximal belastning på buckyn | 32 kg |
| Maximal belastning på bromsarna för vertikal rörelse | 250 N |
| Elanslutning | |
| Driftspänning | 24 VDC |

| | |
|------------|--------|
| Driftström | 0,75 A |
|------------|--------|

Buckyenhet – tekniska data

| | |
|--|--|
| Tillverkare | Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortselsel, Belgien |
| Typ | |
| BT-Cassette-WS-L-001 (bucky för röntgenväggstativ, laddning på vänster sida) | 5523/200 |
| BT-Cassette-WS-R-001 (bucky för röntgenväggstativ, laddning på höger sida) | 5523/250 |
| BT-Fixed-WS-L-001 (bucky för fast DR-detektor, laddning på vänster sida) | 5523/310 |
| BT-Fixed-WS-R-001 (bucky för fast DR-detektor, laddning på höger sida) | 5523/320 |
| Mått | |
| Mått i röntgenväggstativ | 62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (B x L x H) |
| Vikt (utan detektor) | |
| Bucky för DR-detektor i röntgenväggstativ | 26,0 kg |
| Bucky för fast DR-detektor | 13 kg |
| Elanslutning (typ 5523/200, 5523/250) | |
| Driftspänning | 24 VDC |
| Driftström | 80 mA |
| Elanslutning (typ 5523/310, 5523/320) | |
| Driftspänning | 24 VDC |
| Driftström | 375 mA |
| Storlekar som stöds | |
| Storlekar som stöds | 15x30 till 43x35 i stående och liggande orientering 43x43 |
| Livslängd | |
| Buckyns förväntade livslängd | 10 år |

Tekniska data för bärbar DR-detektor (XF*17-monterad fixerad i buckyn)

| | |
|--|---|
| Tillverkare | |
| DR-detektorns tillverkare | Vieworks Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea |
| Återförsäljare DR-detektor | Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgien |
| Originaltillverkarens modellbeteckning | |
| XF*17 | FXRD-4343FAW |
| Elanslutning | |
| Nätadapter med USB typ C-kabel | 18 V DC, max. 2,78 A |
| Effektförbrukning | max. 24 W max. 80 W (medan batteriet laddas) |
| Nätverksanslutning | |
| Trådlös anslutning | IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz) |
| Miljökrav (vid normal drift) | |
| Rumstemperatur | mellan 0 °C och +40 °C |
| Luftfuktighet (icke-kondenserande) | mellan 5 % och 90 % RH (icke-kondenserande) |
| Lufttryck | mellan 700 hPa och 1 060 hPa |
| Miljökrav (vid förvaring och transport) | |
| Omgivningstemperatur | mellan -15 °C och +55 °C |
| Luftfuktighet (icke-kondenserande) | mellan 5 % och 90 % (icke-kondenserande) |
| Lufttryck | mellan 500 hPa och 1 060 hPa |
| Bildhämtning | |
| Bildhämtningstid (minsta cykeltid) | 4 s |
| Omvandlingsskärm | CsI |
| Pixelstorlek | 99 µm |
| Aktiv pixelmatris | 4 316 x 4 316 |
| Effektiv pixelmatris | 4 276 x 4 276 |
| Detektortyp | amorft kisel (flexibelt) |
| Storlek på aktivt område | 427,2 mm x 427,2 mm |
| Storlek på effektivt område | 423,3 mm x 423,3 mm |

Tekniska data för bärbar DR-detektor (XD 17, XD*17-monterad fixerad i buckyn)

| | |
|--|--|
| Tillverkare | |
| DR-detektorns tillverkare | Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea |
| Återförsäljare DR-detektor | Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgien |
| Originaltillverkarens modellbeteckning | |
| XD 17 | FXRD-4343VAW |
| XD*17 | FXRD-4343VAW PLUS |
| Elanslutning | |
| Nätadapter med USB typ C-kabel | 18 V DC, max. 2,78 A |
| Effektförbrukning | max. 24 W |
| Nätverksanslutning | |
| Trådlös anslutning | IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz) |
| Miljökrav (vid normal drift) | |
| Rumstemperatur | mellan 0 °C och +40 °C |
| Luftfuktighet (icke-kondenserande) | mellan 5 % och 90 % RH (icke-kondenserande) |
| Luftryck | mellan 700 hPa och 1 060 hPa |
| Miljökrav (vid förvaring och transport) | |
| Omgivningstemperatur | mellan -15 °C och +55 °C |
| Luftfuktighet (icke-kondenserande) | mellan 5 % och 90 % (icke-kondenserande) |
| Luftryck | mellan 500 hPa och 1 060 hPa |
| Bildhämtning | |
| Bildhämtningstid (minsta cykeltid) | 4 s |
| Omvandlingsskärm | CsI |
| Pixelstorlek | 140 µm |
| Aktiv pixelmatris | 3 072 x 3 072 |
| Effektiv pixelmatris | 3 048 x 3 048 |
| Detektortyp | amorft kisel |
| Storlek på aktivt område | 430 mm x 430 mm |
| Storlek på effektivt område | 426,7 mm x 426,7 mm |

Anmärkningar om högfrekvensemission och immunitet

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

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

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

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



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



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

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

| Mätningar av RF-emission | Överensstämmelse | Elektromagnetiska riktlinjer |
|---|------------------|--|
| Högfrekvent RF-emission i enlighet med CISPR 11 | Grupp 1 | Enheten använder högfrekvent energi uteslutande för dess interna funktioner. Av denna anledning är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte troligt att den stör elektronisk utrustning i närheten. |
| Högfrekvent RF-emission i enlighet med CISPR 11 | Klass A | Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriella miljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om denna utrustning används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B vanligtvis krävs) kanske den inte ger tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, t.ex. flytta eller omorientera utrustningen. |
| Övertoneemission i enlighet med IEC 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsfluktuationer/flimmar i enlighet med IEC 61000-3-3 | Uppfyller kraven | |


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

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

| Test av tålighet mot störningar | Testnivå för professionell medicinsk utrustning och grundläggande EMC-standarder | Elektromagnetiska riktlinjer |
|---|--|--|
| Elektrostatisk urladdning i enlighet med IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakturladdning $\pm 2, 4, 8, 15$ kV lufturladdning | Golvbeläggningen ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Den relativa luftfuktigheten måste vara minst 30 % om golvmaterialet är syntetiskt. |
| Variabler för snabbt övergående elektrisk störning/transientskur i enlighet med IEC 61000-4-4 | ± 2 kV nätspänning ± 1 kV dataledningar | Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell och klinisk miljö. |
| Spänningstoppar (överspänning) i enlighet med IEC 61000-4-5 | ± 1 kV ledning-ledning ± 2 kV ledning-jord | Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell och klinisk miljö. |
| Spänningssänkningar, kortvariga avbrott och variationer i enlighet med IEC 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • 0 % U_R i $\frac{1}{2}$ period • 0 % U_R i 1 period • 70 % U_R (30 % sänkning av U_R) i 25 perioder vid 0° • 0 % U_R i 250 perioder | Kvaliteten på spänningen ska motsvara den i normal kommersiell och klinisk miljö. Om enheten måste fungera kontinuerligt, även under strömavbrott, rekommenderas användning av en avbrottsfri spänningskälla eller ett batteri. |
| Magnetfält vid nätfrekvensen (50/60 Hz) i enlighet med IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Magnetfält vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värdena för normal kommersiell och klinisk miljö. |
| ANMÄRKNING: U_R är växelströmmen i nätet före tillämpning av testnivån. | | |

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

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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Störningar kan förekomma i närheten av apparater som bär följande märkning:</p>  |
|--|--|--|

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

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

| Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar och mobil högfrequenskommunikationsutrustning och enheten | | | |
|--|--|---|--|
| Sändarens märkeffekt W | Skyddsavstånd enligt RF-emissionsfrekvens m | | |
| | 150 kHz till 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 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 |

Avståndet kan fastställas med ekvationen i motsvarande kolumn.

P är sändarens märkeffekt i watt (W) i enlighet med tillverkarens information på sändaren, endast för sändare där märkeffekten inte omnämns i tabellen ovan.

ANMÄRKNING: Dessa riktlinjer är eventuellt inte relevanta i alla situationer. Spridningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

- [Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning](#) på sidan 76
- [Försiktighetsåtgärder gällande EMC](#) på sidan 77
- [Kablar, givare och tillbehör](#) på sidan 78

- [Underhåll på EMC-relevanta delar](#) på sidan 79

Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

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

Försiktighetsåtgärder gällande EMC



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



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



Varning: DR-detektorerna kan störas av annan utrustning.

Kablar, givare och tillbehör

Kablar, givare och tillbehör som testats och befunnits överensstämma med tillägsstandarden IEC60601-1-2 (EMC):



Observera: Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av utrustningen kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen och resultera i felaktig drift.

| från; till | typ; maximal längd | kommentar |
|---|--|--------------------|
| Bordets utgångskontakt; väggstativets ingångskontakt | 10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m | ifyllda |
| bordets utgångskontakt (230 V); väggstativets ingångskontakt | 3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m | ifyllda |
| bordets utgångskontakt (AEC); väggstativets ingångskontakt | CAT 5e (SF/UTP); 20 m | skärmad ifyllda |

Underhåll på EMC-relevanta delar

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