

# DR 400 (Radiografiveggstativ)

5520/150

---

## Bruksanvisning



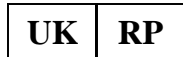
# Innhold

<b>Juridisk merknad.....</b>	<b>4</b>
<b>Introduksjon til denne bruksanvisningen.....</b>	<b>5</b>
Innhold i denne bruksanvisningen.....	6
Om sikkerhetsmerknadene i dette dokumentet.....	7
Ansvarsfraskrivelse.....	8
<b>Innledning.....</b>	<b>9</b>
Anvendelsesområde.....	10
Tiltenkte brukere.....	11
Radiografiveggstativ.....	12
Anvendte deler.....	13
Radiografiveggstativ.....	13
Installasjon.....	14
Strålingsbeskyttelse.....	15
Overvåking av personale.....	16
Beskyttet område og signifikante oppholdssoner.....	17
Etiketter.....	20
Advarselmerker på radiografiveggstativet.....	22
Typeetikett.....	23
Ytterligere merking av radiografiveggstativet.....	24
Merking på buckyen.....	25
Rengjøring og desinfeksjon.....	26
Rengjøring.....	27
Desinfisering.....	28
Sikkerhetsanvisninger for desinfeksjon.....	29
Godkjente desinfeksjonsmidler.....	30
Vedlikehold.....	31
Vedlikehold av radiografiveggstativet.....	31
Miljøbeskyttelse.....	33
<b>Sikkerhetsforskrifter.....</b>	<b>34</b>
Generelle sikkerhetsanvisninger.....	35
Sikkerhetsanvisninger for radiografiveggstativet.....	36
<b>Veggstativ for radiografi.....</b>	<b>37</b>
Plassere veggstativet for radiografi.....	39
Tilbehør for veggstativ for radiografi.....	41
Pasienthåndtak.....	42
Montering av sidestilt armlene.....	43
Avstandsstykke.....	44
Monteringssett for veggstativ.....	45

<b>Bucky kun for DR i stort format, med valgfri batterilader for XD-/XD<sup>+</sup>-/XF<sup>+</sup>-detektorer.....</b>	<b>46</b>
Buckykonfigurasjon.....	48
Rotere buckyen.....	49
Laste inn i buckyen i veggstativet for radiografi.....	50
Laste ut av buckyen i veggstativet for radiografi.....	51
Detektorformater.....	52
Kompatible DR-detektorformater.....	53
DR-detektorformat og orientering.....	54
Antispredningsraster.....	55
Antispredningsraster.....	56
Fargeindikasjon for brennvidde for antispredningsraster.....	57
<b>Produktinformasjon.....</b>	<b>58</b>
Kompatibilitet.....	59
Samsvar.....	60
Generelt.....	61
Sikkerhet.....	61
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	62
Miljøsamsvar.....	62
Biokompatibilitet.....	62
Utstyrsklassifisering.....	63
Produktklager.....	64
Opplæring.....	65
Tekniske data.....	66
Tekniske data for DR 400.....	67
Tekniske data for radiografiveggstativ.....	68
Tekniske data for buckyenhet.....	70
Tekniske data for flyttbar DR-detektor (XF <sup>+</sup> 17 fastmontert i buckyen).....	71
Tekniske data for flyttbar DR-detektor (XD 17, XD <sup>+</sup> 17 fastmontert i buckyen).....	72
Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet.....	73
immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr.....	77
EMC-forholdsregler.....	78
Kabler, omformere og tilbehør.....	79
Vedlikeholde EMC-relevante deler.....	80

## Juridisk merknad

---



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



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortselsel – 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 400 er et varemerke for 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 Mortselsel – 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

## Introduksjon til denne bruksanvisningen

---

- [Innhold i denne bruksanvisningen](#) på side 6
- [Om sikkerhetsmerkningene i dette dokumentet](#) på side 7
- [Ansvarsfraskrivelse](#) på side 8

## **Innhold i denne bruksanvisningen**

---

Denne bruksanvisningen beskriver funksjonene til DR 400-veggstativet, heretter kalt radiografiveggstativet, som er en variant av DR 800-systemet.

## 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.

## 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 10
- [Tiltenkte brukere](#) på side 11
- [Radiografiveggstativ](#) på side 12
- [Anvendte deler](#) på side 13
- [Installasjon](#) på side 14
- [Strålingsbeskyttelse](#) på side 15
- [Etiketter](#) på side 20
- [Rengjøring og desinfeksjon](#) på side 26
- [Vedlikehold](#) på side 31
- [Miljøbeskyttelse](#) på side 33

## Anvendelsesområde

---

- DR 400-systemet er et røntgenbildebehandlingssystem for generell radiografi 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 eller pediatrike pasienter.
- Anvendelser kan utføres med pasienten i sittende eller stående 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.

## Radiografiveggstativ

---

Radiografiveggstativet brukes til å plassere pasienten stående eller sittende rett opp mot buckyen for eksponering.



**Figur 1: radiografiveggstativ med vertikal bucky**

### **Beslektet informasjon**

[Veggstativ for radiografi](#) på side 37

## Anvendte deler

---

Anvendte deler refererer til deler av det medisinske utstyret som under normal bruk nødvendigvis kommer i fysisk kontakt med pasienten når utstyret brukes. Dette systemet inneholder følgende anvendte deler:

- [Radiografiveggstativ](#) på side 13

### Radiografiveggstativ

- Frontpanel på radiografiveggstativet
- Sidestilt armlene (ekstrautstyr)
- Pasienthåndtak (ekstrautstyr)

## Installasjon

---

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

## 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.

Sjekk lokale forskrifter for instruksjoner angående strålingsbeskyttelse og begrenset tilgang, og iverksett nødvendige beskyttelsestiltak.

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 begrensnings av røntgenfeltet med kollimering, blyvern, flyforklær og så videre)
- [Overvåking av personale](#) på side 16
- [Beskyttet område og signifikante oppholdssoner](#) på side 17

## Overvåking av personale

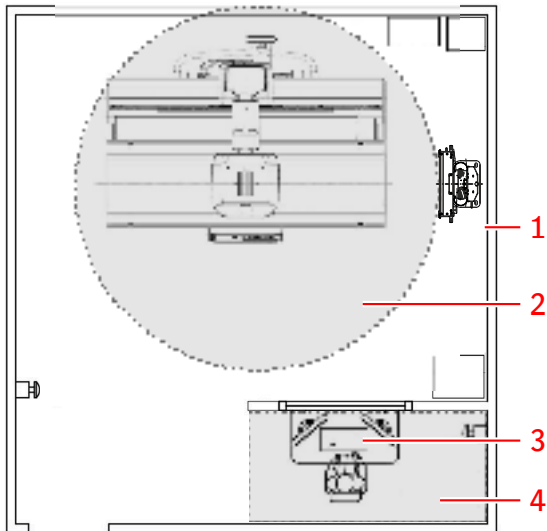
Overvåkingen kontrollerer hvor mye røntgenstråling personalet har blitt utsatt for. Det bestemmer sikkerheten til operatørene og hjelper å kontrollere om sikkerhetstiltakene i røntgenmiljøet er tilfredsstillende. Ikke tilfredsstillende eller feil beskyttelse kan føre til alvorlige helseskader.

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.

## Beskyttet område og signifikante oppholdssoner

Hvis operatøren eller personalet ikke trenger å være i nærheten av pasienten i løpet av eksponeringen, bruker operatøren og personalet det beskyttede området til å kontrollere følgende funksjoner:

- valg av driftsmodus
- valg av eksponeringsinnstillinger (faktorer for røntgenlast)
- aktivering av eksponeringsknappen
- andre nødvendige kontroller for operatøren under eksponeringen



1. Røntgenrom
2. Pasientmiljø
3. Arbeidsstasjon
4. Operatørrom: beskyttet område

**Figur 2: Beskyttet område og signifikante oppholdssoner**



**Advarsel:** Pasienten må ha på egnede verneklær som beskytter mot stråling.

Hvis operatøren eller personale må være i nærheten av pasienten under vanlig bruk (f.eks. enkelte pediatriske undersøkelser eller undersøkelsestyper der pasienten trenger hjelp), gjelder den signifikante oppholdssonen for operatøren og personalet.

Hold maksimal avstand fra røntgenkilden og fra gjenstanden som produserer spredt stråling. Intensiteten til spredt stråling avhenger av energien og intensiteten til røntgeneksponeringen, materialet til gjenstanden og avstanden til gjenstanden.



**Advarsel:** Pasienten og operatøren må bruke egnede verneklær som beskytter mot stråling.

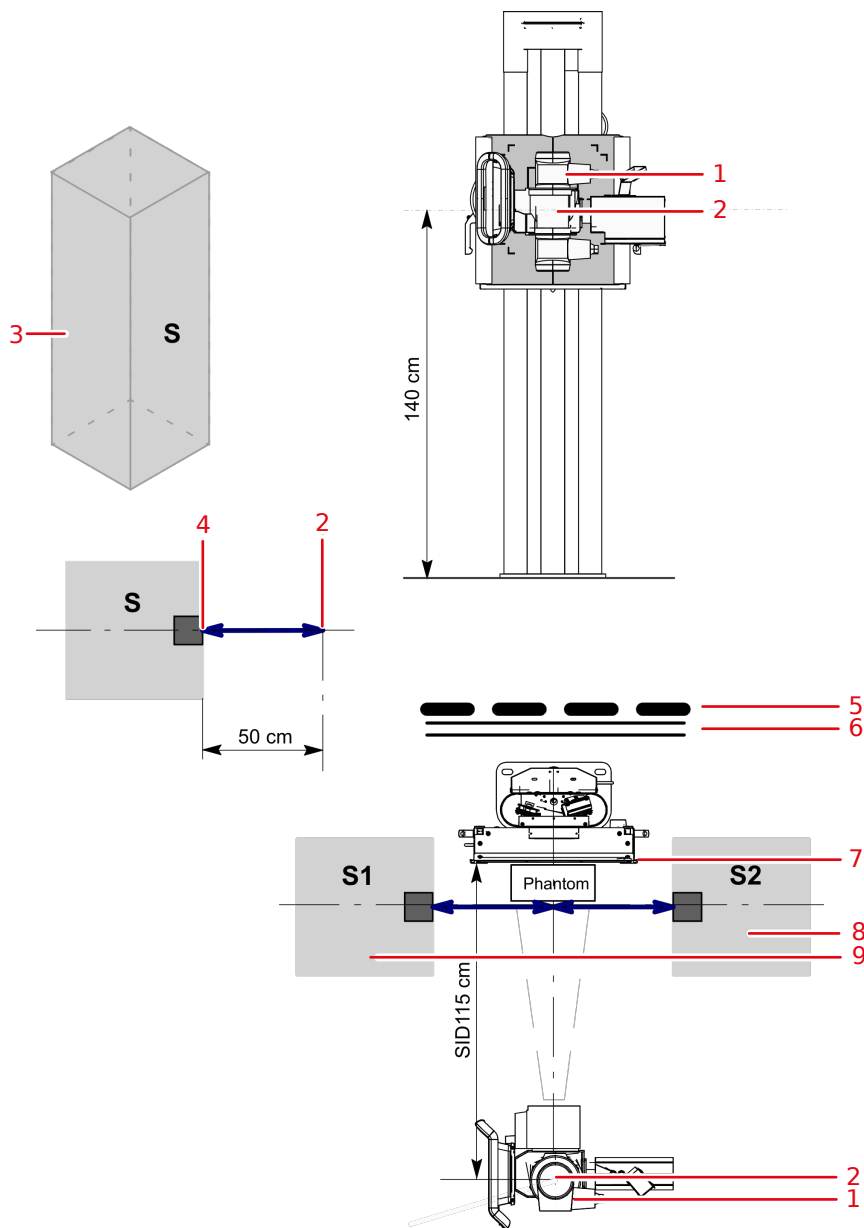
### Signifikante fyllingssoner ved veggstativet for radiografi

Hvis operatøren eller personale må være i nærheten av pasienten under vanlig bruk (f.eks. enkelte pediatriske undersøkelser eller undersøkelsestyper der pasienten trenger hjelp), gjelder den signifikante oppholdssonen for operatøren og personalet.

Hold maksimal avstand fra røntgenkilden og fra gjenstanden som produserer spredt stråling. Intensiteten til spredt stråling avhenger av energien og intensiteten til røntgeneksponeringen, materialet til gjenstanden og avstanden til gjenstanden.



**Advarsel:** Pasienten og operatøren må bruke egnede verneklær som beskytter mot stråling.















1. Røntgenrør
2. Brennpunktmerke [—]
3. Signifikant fyllingssone.  
Minimumsområde 60 x 60 cm.  
Minimumshøyde over gulvet 200 cm.
4. Dosemåler
5. Beskyttende enhet
6. Vegg
7. DR-detektor eller kassett
8. S2: Signifikant fyllingssone på høyre side av veggstativet for radiografi
9. S1: Signifikant fyllingssone på venstre side av veggstativet for radiografi




**Figur 3: Signifikante fyllingssoner ved veggstativet for radiografi**



**Forsiktig:** Strålingsbeskyttelsen må brukes på pasienten og operatøren.

## Etiketter

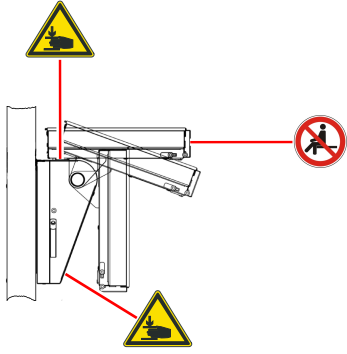
Merke	Betydning
	Dette symbolet viser samsvar med bestemmelse 2017/745 (for EU).
	Pasientnær del Type B
	Produksjonsdato
	Opphavsland. Koden med to tegn på den faktiske etiketten inneholder landskoden som er definert i ISO 3166-1.
	Produsent
	Medisinsk enhet
	Serienummer
	Unik enhetsidentifikator, i tekstformat og i maskinlesbart format
	Type- og deltypenummer
	Den nyeste versjonen av dette dokumentet er tilgjengelig på <a href="https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library">https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library</a>
	Les instruksjonene i bruksanvisningen.
Etikett	Betydning
	Farlig spenning

Etikett	Betydning
	Ioniserende stråling
	Klemmepunkter.
	Risiko for å snuble.

Flere etiketter er oppført og forklart i bruksanvisningene for de aktuelle modulene i systemdokumentasjonen.




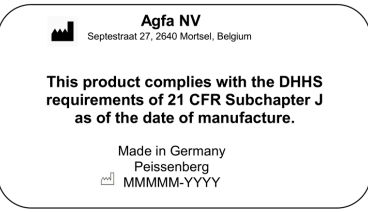
- [Advarselmerker på radiografiveggstativet](#) på side 22
- [Typeetikett](#) på side 23
- [Ytterligere merking av radiografiveggstativet](#) på side 24
- [Merking på buckyen](#) på side 25

## Advarselmerker på radiografiveggstativet

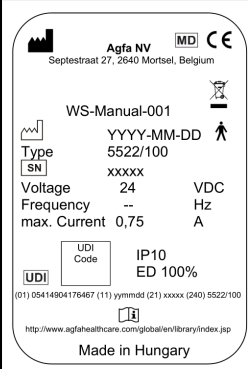






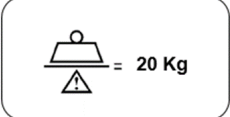



Figur 4: Advarselmerker på radiografiveggstativet

## Typeetikett

Merke	Betydning
 <p>(Eksempel på undertype 5520/150)</p> <p> <b>Merknad</b> CE-merket og sikkerhetsmerkene er bare gyldige på tidspunktet for produktfrigivelse.</p>	<p>Typeetikett plassert nede på høyre side av radiografiveggstativet.</p>
	<p>Pasientnær del Type B</p>
	<p>Merket 21 CFR Subchapter J er plassert like ved typemerket.</p>

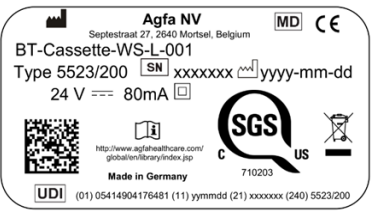





## Ytterligere merking av radiografiveggstativet

 <p>Agfa NV   Septestraat 27, 2640 Morsel, Belgium</p> <p>WS-Manual-001</p> <p>Type YYY-YY-MM-DD  5522/100</p> <p>SN xxxxx</p> <p>Voltage 24 VDC Frequency -- Hz max. Current 0,75 A</p> <p>UDI Code IP10 ED 100%</p> <p>(01) 05414904176467 (11) yyymmdd (21) xxxxx (240) 5522/100 <a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a> Made in Hungary</p> <p>(Eksempel på undertype 5522/100)</p>	Typeetikett nede på høyre side av radiografiveggstativet.
	Pasientnær del Type B
	Jording
	Ikke sitt. Buckyen kan vippes til horisontal posisjon. Ikke bruk buckyen som sete.
	Maksimal belastning for buckybevegelsen i vertikal retning er 20 kg.
	Det er en etikett som viser punkter med klemfare på toppen av vippeforlengelsen.

## Beslektet informasjon

[Tekniske data for radiografiveggstativ](#) på side 68

## Merking på buckyen

 <p><b>Figur 5: (Eksempel på undertype 5523/200)</b></p>	<p>Typeetiketten er plassert på det bakre dekselet til buckyen eller på buckyskuffen under den roterende plattformen.</p> <p>Informasjonen på typeetiketten for hver enkelt buckymodell er tilgjengelig i tekniske data.</p>
	<p>Klasse II-utstyr.</p>
	<p>Klemmepunkter.</p> <p>Etiketten er plassert på sidedekselet til buckyen eller på den roterende plattformen.</p>
	<p>Maksimal lastekapasitet er 10 kg på buckyskuffen når den er trukket ut. Ikke len deg mot eller sitt på buckyen.</p> <p>Etiketten er plassert på sidedekselet til buckyen eller på den roterende plattformen.</p>
	<p>Les instruksjonene i bruksanvisningen.</p> <p>Etiketten er plassert på sidedekselet til buckyen eller på den roterende plattformen.</p>
	<p>Samsvar med China RoHS SJ/T11364-2006. Indikasjon for miljøvennlig brukperiode (EFUP) som den perioden (år) når farlige stoffer ikke lekker eller muterer under vanlig bruk.</p> <p>Etiketten er plassert på det bakre dekselet til buckyen eller på buckyskuffen under den roterende plattformen.</p>

### Beslektet informasjon

[Tekniske data for buckyenhet](#) på side 70

## Rengjøring og desinfeksjon

---

Alle gjeldende retningslinjer og fremgangsmåter må følges for å unngå kontaminasjon av personalet, pasientene og utstyret. Alle eksisterende generelle forholdsregler må følges for å unngå potensielle kontaminasjoner og å unngå at pasienter kommer i kontakt med enheten. Brukeren er ansvarlig for valg av desinfeksjonsmetode.

- [Rengjøring](#) på side 27
- [Desinfisering](#) på side 28
- [Sikkerhetsanvisninger for desinfeksjon](#) på side 29
- [Godkjente desinfeksjonsmidler](#) på side 30

## Rengjøring

Slik rengjør du utstyret utvendig:

### 1. Stans systemet



**Advarsel:** Når utstyret skal rengjøres må du sørge for å slå av hovedkraften til systemet. Bruk aldri vannfri eller høyt oppløselige alkoholer, bensin, tynningsmiddel eller andre brennbare rengjøringsmidler. Hvis du gjør det, kan det føre til brann eller elektrisk støt.

### 2. Tørk av utsiden av systemet med en klut som er lett fuktet med et nøytralt rengjøringsmiddel.



**Forsiktig:** Pass på at det ikke kommer væske inn i enheten.



**Forsiktig:** Rengjør utstyret med bare en liten mengde fukt. Ikke spray desinfeksjonsmidler eller rengjøringsmidler direkte på utstyret. Ikke la det komme væske direkte på utstyret.



**Forsiktig:**

Ikke bruk vannfri eller høyt oppløselige alkoholer, tynningsmiddel eller bensin. Ikke bruk korroderende, oppløsende eller slipende rengjørings- eller poleringsmidler.

Å gjøre det kan skade overflaten til utstyret. Bruk av uegnede rengjøringsmidler eller metoder kan skade utstyret når overflaten blir matt og sprø (f.eks. bruk rengjøringsmidler som inneholder alkohol).



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

### 3. Start systemet.

## 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>

## Vedlikehold

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

- [Vedlikehold av radiografiveggstativet](#) på side 31

### Vedlikehold av radiografiveggstativet

Radiografiveggstativet krever regelmessig vedlikehold for å sikre trygg og pålitelig drift av utstyret.



**Advarsel:** Bruk under usikre forhold innebærer en risiko for radiologisk eksponering og personskade for pasienten og/eller operatøren. Kunden er ansvarlig for å sikre feilfrie forhold for 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:** 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.



**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.

**Tabell 1: Brukstid og vedlikehold**

Brukstid	
Forventet brukstid	10 år
Periodisk vedlikehold	
Utstyret skal ha teknisk vedlikehold for å opprettholde feilfri drift og sikre pasientens og operatørens sikkerhet.	Hver 12. måned eller etter 60 000 sykluser (avhengig av hva som kommer først).
Alle stålkabler til radiografiveggstativet skal kontrolleres	
Alle stålkabler til radiografiveggstativet skal byttes for å opprettholde feilfri bruk og sikre sikkerheten til pasienten og operatøren	Hver 36. måned
Vedlikehold utført av brukeren	
Sjekk konstante jevne bevegelser	Daglig
Kontroller at bevegelse skjer lett	Daglig
Kontroller sikker frigjøring og låsing av brems	Daglig
Kontroller brukerkontrollenes funksjon	Daglig
Kontroller merker og varselsignaler	Daglig

Kontroller alle elektriske kabler og tilkoblinger for å se om de har skader eller brudd.	Ukentlig
--	----------



**Forsiktig:** Hvis det oppdages funksjonelle defekter eller andre avvik fra normal virkemåte under bruk, må enheten umiddelbart slås av og servicepersonell bli informert. Utstyret må ikke tas i bruk før feilen har blitt reparert.

## Miljøbeskyttelse

---



Figur 6: WEEE-symbol

### 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 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 helserelevante konsekvenser som ellers kunne oppstå på grunn av feil avfallshåndtering av produktet.











## Sikkerhetsforskrifter

---

- [Generelle sikkerhetsanvisninger](#) på side 35
- [Sikkerhetsanvisninger for radiografiveggstativet](#) på side 36

## Generelle sikkerhetsanvisninger

---

-  **Advarsel:** Sikkerheten kan bare garanteres når Agfa-sertifisert feltservicetekniker har installert produktet.
-  **Advarsel:** Produktet må bare installeres ved bruk av frakoblede komponenter og i frakoblede konfigurasjoner.
-  **Advarsel:** For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en hovedstrømforsyning med vernejording.
-  **Advarsel:** Ioniserende stråling kan føre til strålingsskader hvis den håndteres feil. Når stråling brukes, må de nødvendige beskyttelsestiltakene etterfølges.
-  **Advarsel:** Operatøren må ta forholdsregler for å beskytte seg mot eksponering fra farlig røntgenstråling når DR-detektoren befinner seg i strålebanen fra en røntgenkilde.
-  **Advarsel:** DR-detektoren er ikke beregnet brukt som en primær hindring av røntgenstråler. Brukeren har ansvar for å sikre sørge for sikkerheten til operatøren, den radiografien utføres på, og andre personer i nærheten.
-  **Advarsel:** Bruk av utstyret når det er feil på det, innebærer en risiko for radiologisk eksponering og personskade for pasienten og operatøren. Bruk utstyret under trygge og feilfri forhold.
-  **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.
-  **Forsiktig:** Følg nøye alle advarsler, forsiktighetsadvarsler, merknader og sikkerhetsmerkiner i dette dokumentet og på produktet.
-  **Forsiktig:** Alle medisinske produkter fra Agfa må brukes av erfarne og kvalifiserte personer.

## Sikkerhetsanvisninger for radiografiveggstativet

---



**Advarsel:** Uautorisert manipulering eller åpning av utstyrskabinettet kan føre til personskader og skade på inventar. Ta nødvendige forholdsregler med hensyn til det aktuelle sikkerhetsnivået.



**Advarsel:** Systemet drives med elektrisk strøm og innebærer derfor en fare for elektrisk støt.

## Veggstativ for radiografi

Med veggstativet for radiografi kan det tas vertikale røntgeneksponeringer av pasienter som står eller sitter foran veggstativet for radiografi.

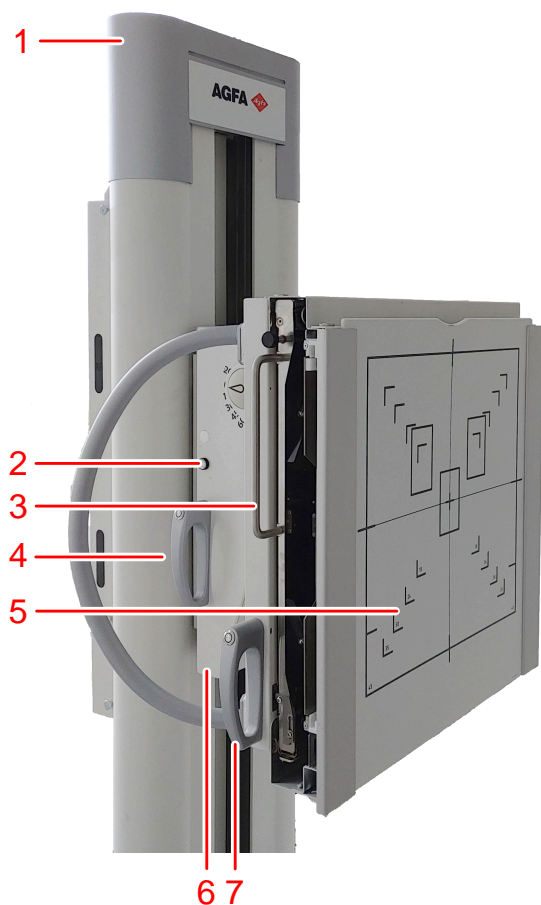
Veggstativet leveres i to varianter:

- veggstativ med vertikal bucky, som støtter vertikal bevegelse (opp og ned)
- veggstativ med vippende bucky, som støtter vertikal bevegelse (opp og ned) og vipping av buckyen

Buckyen leveres i to varianter, avhengig av retningen for innsetting av en detektor:

- Innlasting fra høyre side
- Innlasting fra venstre side

Høyden på veggstativbuckyen kan justeres over et stort område.



1. Veggstativstolpe
2. Bucky
3. Knapp for å slå på kollimatorlyset (denne funksjonaliteten er ikke tilgjengelig på DR 800)
4. Håndtak for vertikal bevegelse (begge sider)
5. Frontpanel
6. Vippeforlengelse
7. Håndtak for vipping





**Figur 7: Veggstativ for radiografi, vertikal versjon og vertikal versjon med vipping**



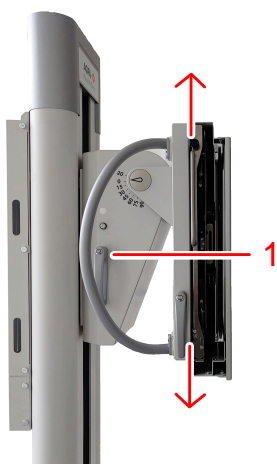
**Forsiktig:** Formatindikasjonene foran på buckyenheten viser format og posisjon for kassetten eller detektoren. Ta hensyn til at det faktiske området for bildebehandling er mindre enn det som vises. Bildet av det eksponerte objektet er litt forstørret på grunn av en avstand mellom fronten av buckyenheten og kassetten eller detektoren. Det følsomme området til kassetten eller detektoren kan være litt mindre enn det indikerte området. Sjekk de tekniske dataene til kassetten eller detektoren for å få nøyaktige verdier.

- [Plassere veggstativet for radiografi](#) på side 39
- [Tilbehør for veggstativ for radiografi](#) på side 41

## Plassere veggstativet for radiografi

-  **FARE!:** Sørg for at ingen personer eller gjenstander befinner seg innenfor bevegelsesområdet til systemet der de kan støte mot bevegelige deler i systemet.
-  **Advarsel:** Hold visuell kontakt med pasienten når du beveger utstyret nær pasienten, slik at du kan oppdage farlige situasjoner (f.eks. kollisjoner) tidlig og unngå dem.
-  **Advarsel:** Vær forsiktig så du ikke klemmer fingeren eller hånden. Hold hendene dine ved håndtakene mens du posisjonerer systemet.
-  **Advarsel:** Hvis den vippende buckyen er utenfor vertikal posisjon, kan du ikke bruke automatisk kollimering. I dette tilfellet må du sette kollimatoren til manuell modus. Når du bruker automatisk kollimering på en vippende bucky, må du sørge for at buckyen er i vertikal posisjon.

### Vertikal bevegelse





1. Håndtak for vertikal bevegelse med bremsebryter

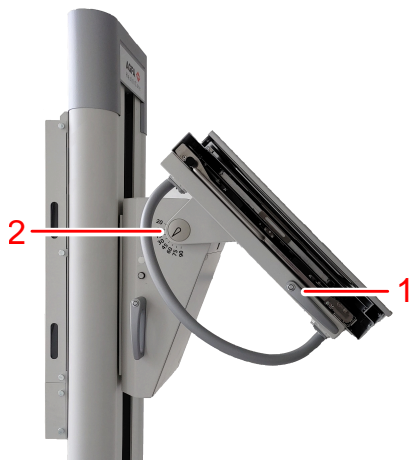
#### Figur 8: Posisjonskontroller

Du frigjør bremsen for vertikal bevegelse ved å trykke på bryteren som er integrert på den øvre siden av håndtaket plassert på venstre og høyre side av veggstativet for radiografi. Buckyen kan bevegges opp og ned.

Slipp bryteren for å stoppe bevegelsen og låse buckyen i posisjon.

-  **Forsiktig:** Maksimal belastning for veggstativbevegelsen i vertikal retning er 20 kg. Buckyenheten kan gli nedover hvis du påfører for mye belastning.
-  **Merknad** Ikke beveg buckyen med for stor kraft mot endestopposisjonene.

## Vipping



1. Håndtak for vipping
2. Skala for vippevinkel

### Figur 9: Posisjonskontroller

Vipp buckyen ved å trykke og holde inne knappen på vippehåndtaket og bevege buckyen. Skalaen for vippevinkelen er synlig ved monteringspunktet til buckyen.

Lås buckyen i posisjon ved å slippe knappen på vippehåndtaket.



**Merknad** Buckyen kan vippes til horisontal posisjon. Ikke bruk buckyen som sete.

## Tilbehør for veggstativ for radiografi

---

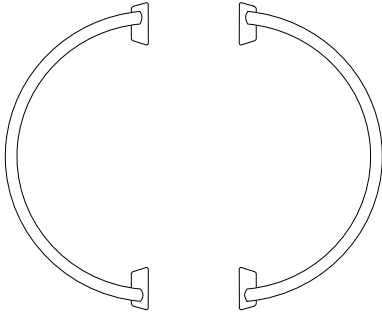


**Advarsel:** Bruk av feil tilbehør som ikke kan festes riktig til systemet, kan føre til farlige situasjoner og personskaade. Bruk kun originalt tilbehør levert fra produsenten.

- [Pasienthåndtak](#) på side 42
- [Montering av sidestilt armlene](#) på side 43
- [Avstandsstykke](#) på side 44
- [Monteringssett for veggstativ](#) på side 45

## Pasienthåndtak

Pasienthåndtakene for veggstativ er fastmontert på baksiden av buckyen. Pasienten bruker disse håndtakene til stabilisering og støtte av riktig posisjon, f.eks. for brystundersøkesler.



**Figur 10: Pasienthåndtak**

## Montering av sidestilt armlene



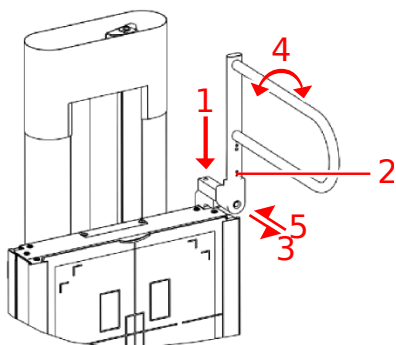
**Forsiktig:** Det sidestilte armlenet kan bære opptil 20 kg. Det er ikke beregnet for å tåle hele vekten til en pasient.

Pass på at det sidestilte armlenet ikke støter opp i taket når du beveger buckyen manuelt oppover. For automatisk bevegelse oppdager en sensor hvorvidt det sidestilte armlenet er satt inn og bevegelsen koordineres i henhold til dette.

Ikke sett inn det sidestilte armlenet parallelt mot buckyen. Det sidestilte armlenet kan kollidere med stolpen til veggstativet.

Slik monterer og plasserer du det sidestilte armlenet:

1. Sett inn det sidestilte armlenet på venstre eller på høyre side av buckyrammen.
2. Grip tak i den nedre delen av det sidestilte armlenet.
3. Trekk det sidestilte armlenet forover
4. Juster vinkelen.
5. Flytt det sidestilte armlenet bakover for å feste posisjonen.

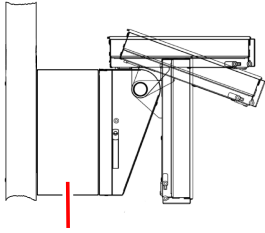


**Figur 11: Sidestilt armlene**

Bevegelse av slangehodet til røntgenrøret er begrenset i nærheten av det sidestilte armlenet for å unngå kollisjon. For å tillate fri bevegelse av slangehodet, må det sidestilte armlenet tas av veggstativet. Det er ikke tilstrekkelig å vri det 90 grader bort.

## Avstandsstykke

Avstandsstykket muliggjør undersøkelse av sittende pasienter ved å gi mer plass til å plassere ben og mate inn under buckyen.



**Figur 12: Avstandsstykke**

## Monteringssett for veggstativ

For å gi ekstra stabilitet til radiografiveggstativet følger det med en ekstra festeenhet for radiografiveggstativet. Settet monteres på baksiden av radiografiveggstativ under hodedekslet og festes deretter til en vegg. Det må monteres av servicepersonell.

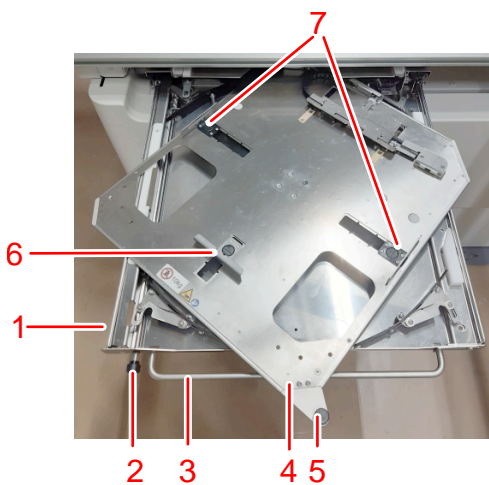
## Bucky kun for DR i stort format, med valgfri batterilader for XD-/XD<sup>+</sup>-/XF<sup>+</sup>-detektorer

Buckyen er montert i radiografibordet eller radiografiveggstativet.

Buckyen klemmer detektoren under eksponering og sentrerer dem relativt til den automatiske eksponeringskontrollen (AEC) og gitteret.

Buckyen støtter DR-detektorer i disse formatene: 43 cm x 35 cm (17 tommer x 14 tommer) og 43 cm x 43 cm (17 tommer x 17 tommer).

Buckyens funksjonalitet kan konfigureres i henhold til kundens behov.



1. Buckyskuff
2. Knapp for å frigjøre låsen
3. Håndtak på buckyskuff
4. Bærer for detektoren
5. Knapp for å rotere detektoren
6. Klemmer
7. Sideklemmer

**Figur 13: Bucky**



1. Bordplate
2. Uttakbart gitter
3. Automatisk eksponeringskontroll (AEC)
4. Bærer for detektor
5. Buckyskuff med rotasjonsmekanisme

**Figur 14: Bucky sett forfra**

- [Buckykonfigurasjon](#) på side 48
- [Rotere buckyen](#) på side 49
- [Laste inn i buckyen i veggstativet for radiografi](#) på side 50

- [Laste ut av buckyen i veggstativet for radiografi](#) på side 51
- [Detektorformater](#) på side 52
- [Kompatible DR-detektorformater](#) på side 53
- [DR-detektorformat og orientering](#) på side 54
- [Antispredningsrastere](#) på side 55

## Buckykonfigurasjon

---

### Konfigurasjon for bare kassett

Arbeidsflyten med kassett krever at kassetten fjernes fra buckyen etter hver eksponering. Kassetten må skannes med en digitaliseringsenhet for å få det endelige bildet.

Den riktige retningen av kassetten bestemmes av måten den settes inn i buckyen på, og det er ikke behov for å bruke rotasjonsmekanismen.

I denne konfigurasjonen kan rotasjonsmekanismen blokkeres av serviceteknikeren under installeringen.

### Konfigurasjon med fast DR-detektor

Buckyen for den faste DR-detektoren har ingen klemme- eller rotasjonsmekanisme. Detektoren er festet permanent i buckyen og kan ikke fjernes. Detektoren har et firkantet format og krever ingen rotasjon.

### Konfigurering av radiografiveggstativ

Kassetten eller detektoren kan posisjoneres sentrert eller innrettet med den øvre kanten av buckyen, for å muliggjøre brystundersøkelser med pasientens hake på frontpanelet til veggstativet.

Buckyen er tilgjengelig for innlasting fra venstre og høyre side av veggstativet.

## Rotere buckyen

---

Detektoren i buckyen kan roteres uten å fjerne den fra klemmene.

Slik endrer du retningen av detektoren i buckyen:

1. Åpne buckyskuffen halvveis ved å dra i håndtaket foran.
2. Roter buckyens holdemekanisme med den fastklemte detektoren ved hjelp av rotasjonsknappen.
  - Roter med klokken for å endre fra stående til liggende posisjon
  - Roter mot klokken for å endre fra liggende til stående posisjon



**Figur 15: Eksempel: Roter med klokken for å endre fra stående til liggende posisjon**

Pass på at hele rotasjonen er fullført før du lukker buckyskuffen.

3. Lukk buckyskuffen med håndtaket foran, og skyv på knappen for å frigjøre låsen. Pass på at buckyskuffen skyves helt inn.

## Laste inn i buckyen i veggstativet for radiografi

---

Slik laster du en detektor inn i buckyen:

1. Åpne buckyskuffen helt ved å dra i håndtaket foran.
2. Drei skuffen til stående retning.
3. Juster sideklemmene i forhold til detektorformatet ved å trykke på låseknappen og bevege klemmen.



4. Skyv detektoren mot den nedre glideenheten for å åpne klemmemekanismen nok til at det blir plass til detektoren.
5. La detektoren gli ned i klemmene.



**Forsiktig:** Pass på at fingrene ikke er mellom klemmemekanismen og detektoren. Klemmemekanismen kan skade fingrene, så vær spesielt oppmerksom.

6. Roter om nødvendig detektoren for å få riktig posisjon for neste eksponering.
7. Rett inn detektoren. Justeringen kan være sentrert eller ikke-sentrert.



**Forsiktig:**

Når detektoren plasseres ikke-sentrert:

- Justeringen i forhold til røntgenrøret må kontrolleres manuelt.
- AEC-cellene dekkes kanskje ikke eller dekkes ikke helt, slik at feil eksponeringsdose brukes. Kontroller at AEC-cellene dekkes.

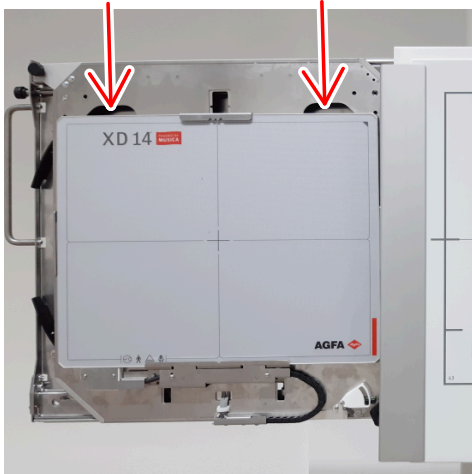
8. Lukk buckyskuffen med håndtaket foran, og skyv på knappen for å frigjøre låsen. Pass på at buckyskuffen skyves helt inn.

## Laste ut av buckyen i veggstativet for radiografi

---

Slik laster du ut fra buckyen med en detektor:

1. Åpne buckyskuffen helt ved å dra i håndtaket.
2. Drei holdemekanismen tilbake til loddrett posisjon.
3. Skyv detektoren forsiktig med begge hendene mot den nedre klemmen for å åpne klemmemekanismen.



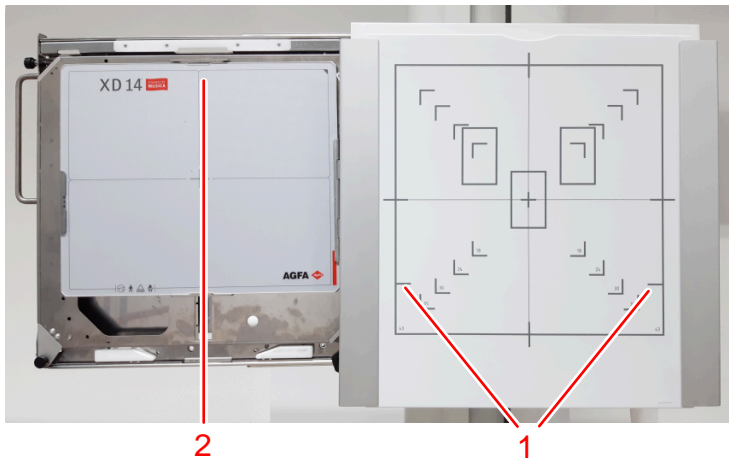
**Forsiktig:** Pass på at fingrene ikke er mellom klemmemekanismen og detektoren. Klemmemekanismen kan skade fingrene, så vær spesielt oppmerksom.

4. Ta ut detektoren fra klemmene. Åpningene i holdemekanismen lar deg ta tak i detektoren med fingrene.
5. Last inn en annen detektor i buckyen.
  - Eller du kan lukke buckyskuffen med håndtaket foran, og skyve på knappen for å frigjøre låsen.

## Detektorformater

Angivelser for justering av sideklemmene til formatet til detektoren er tilgjengelig i cm (og tommer, avhengig av buckytypen). Tilsvarende angivelser er trykket på veggstativdekslet for å stille inn kollimeringsområdet.

Detektoren på 43 cm x 35 cm (17 tommer x 14 tommer) kan enten plasseres sentrert eller innrettes med toppen av buckyen i liggende posisjon.



1. Indikatorer for posisjon av detektor i stort format plassert øverst på buckyen
2. Detektor i stort format plassert øverst på buckyen

**Figur 16: Veggstativbucky med detektor i stort format plassert øverst på buckyen**

## Kompatible DR-detektorformater

---

35 cm x 43 cm
43 cm x 43 cm

## DR-detektorformat og orientering

---

Se brukerveiledningen for DR-detektoren for instruksjoner om riktig innretting av detektoren hvis den brukes i buckyen.

De følgende avsnittene inneholder instruksjoner for spesielle situasjoner der instruksjonene i brukerveiledningen for detektoren ikke gjelder.

## Antispredningsrasterere

---

Antispredningsrasterere brukes til å redusere spredt stråling og forbedre bildekvaliteten. Gittere er tilgjengelig som et alternativ.

Til DR-detektorer brukes det fokuserte rasterere. Fokuserte rasterere krever sentrering rundt røntgenkilden til detektoren og en bestemt avstand mellom røntgenkilden og detektoren. Fargen på håndtaket på et raster angir hvilken avstand rasteret brukes til.

Slik bytter du rasteret i radiografibordet eller radiografiveggstativet:

1. Trekk ut rasteret ved hjelp av håndtaket.
2. Oppbevar rasteret på et trygt sted for å unngå skade.
3. Sett inn rasteret med etikettene vendt opp i det riktige sporet på buckyen. Pass på at rasteret skyves helt inn.



**Advarsel:** Håndter antispredningsrasterere med forsiktighet, og oppbevar dem på et trygt sted når de ikke er i bruk. Dersom du mister et raster, kan det bli skadet, og det kan oppstå synlige artefakter eller redusert bildekvalitet.



**Forsiktig:** Bruk av et fokusert antispredningsraster når røntgenkilden ikke er sentrert eller på feil avstand, kan føre til redusert bildekvalitet.



**Forsiktig:** Antispredningsrasteret kan forårsake skade på pasienten eller skade på utstyret hvis det ikke er satt inn riktig i buckyen.

- [Antispredningsrasterere](#) på side 56
- [Fargeindikasjon for brennvidde for antispredningsraster](#) på side 57

### Beslektet informasjon

[Tekniske data for buckyenhet](#) på side 70

## Antispredningsrasterer

Antispredningsrasterer brukes til å redusere spredt stråling og forbedre bildekvaliteten. Rasterer er tilgjengelig som et alternativ.





Henvis til Agfas nettsted for spesifikasjoner om antispredningsgitrene som er funnet kompatible med systemet og DR-detektorene.

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

## Fargeindikasjon for brennvidde for antispredningsraster

Håndtaket på rasteret er synlig når rasteret er satt inn, og fargen på det indikerer rasterets brennvidde.

**Tabell 2: Fargeindikasjon for rasterbrennvidde**

Brennvidde	Farge	
100 cm	rød	
140 cm	grå	
150 cm	grønn	
180 cm	blå	

## Produktinformasjon

---

- [Kompatibilitet](#) på side 59
- [Samsvar](#) på side 60
- [Utstyrsklassifisering](#) på side 63
- [Produktklager](#) på side 64
- [Opplæring](#) på side 65
- [Tekniske data](#) på side 66
- [Merknader vedrørende høyfrekvent stråling og immunitet](#) på side 73

## 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

---

Systemet er i samsvar med spesifikke direktiver og standarder.

- [Generelt](#) på side 61
- [Sikkerhet](#) på side 61
- [Elektromagnetisk kompatibilitet](#) på side 62
- [Miljøsamsvar](#) på side 62
- [Biokompatibilitet](#) på side 62

## Generelt

- Dette produktet har litt designet i samsvar med regulering (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

## Sikkerhet

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

## Elektromagnetisk kompatibilitet

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

### For USA

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 installasjonshåndboken. Hvis utstyret brukes i boligområder, kan det forårsake skadelige forstyrrelser, og brukeren må i så fall korrigerer dette på egen bekostning. Om nødvendig kan du kontakte din lokale serviceavdeling.

### For Canada

Dette klasse A-apparatet overholder alle kravene til de kanadiske bestemmelsene for interferensfremkallende utstyr.

## Miljøsamsvar

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

## Biokompatibilitet

- EN ISO 10993-1

## Utstyrsklassifisering

I henhold til EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 er denne enheten klassifisert som følgende:

**Tabell 3: Utstyrsklassifisering**

Klasse I-utstyr	Utstyr der beskyttelse mot elektrisk støt ikke baseres bare på isolasjon, men som inkluderer en fast tilkobling til strømnettet med leder for vernejording.
Pasientnær del Type B	En pasientnær del Type B er en del som gir en spesiell grad av beskyttelse mot elektrisk støt, spesielt når det gjelder tillatt lekkasjestrøm og påliteligheten til vernejordingen.
Beskyttelse mot inntrengning av faste fremmedlegemer og vann	IP10 Denne enheten er beskyttet mot faste gjenstander med en størrelse (diameter) på 50 mm eller større. Denne enheten er ikke beskyttet mot vanndråper.
Rengjøring	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Desinfeksjon	Se delen om rengjøring og desinfeksjon.
Antennelige bedøvelsesmidler	Enheten skal ikke brukes i nærheten av en antennelig blanding av bedøvelsesmidler og luft, eller i nærheten av en antennelig blanding av bedøvelsesmidler og oksygen eller dinitrogenoksid (lystgass).
Drift	Kontinuerlig drift.

### Beslektet informasjon

[Rengjøring og desinfeksjon](#) på side 26

## 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

## 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.

## Tekniske data

---

- [Tekniske data for DR 400](#) på side 67
- [Tekniske data for radiografiveggstativ](#) på side 68
- [Tekniske data for buckyenhet](#) på side 70
- [Tekniske data for flyttbar DR-detektor \(XF\\*17 fastmontert i buckyen\)](#) på side 71
- [Tekniske data for flyttbar DR-detektor \(XD 17, XD\\*17 fastmontert i buckyen\)](#) på side 72

**Tekniske data for DR 400**

Produsent	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsels, Belgia
Type	5520/150
Elektrisk tilkobling for system med fast DR-detektor	100–240 V, 50–60 Hz, 1,3-0,5 A

**Miljøforhold****Tabell 4: Miljøforhold for røntgensystemet**

<b>Omgivelsesforhold (under lagring og transport)</b>	
Temperatur (omgivelser)	mellom -15° og 50° Celsius
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 15 og 90 % relativ fuktighet
Atmosfæretrykk	mellom 70 og 106 kPa
<b>Miljøbetingelser (under normal drift)</b>	
Temperatur (omgivelser)	mellom 10° og 35° Celsius
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 30 og 75 % relativ luftfuktighet
Atmosfæretrykk	mellom 70 og 106 kPa
Største høyde over havflaten	3000 m

Miljøforholdene for DR-detektoren eller bildeplaten skal tas i betraktning for generelle miljøforhold. Les den aktuelle bruksanvisningen for miljøforholdene til DR-detektoren eller bildeplaten. Når du bruker DR-detektoren eller bildeplaten inni buckyen, må du ta hensyn til at temperaturen inni buckyen kan være opptil 5 °C høyere enn temperaturen i røntgenrommet.

**Tekniske data for radiografiveggstativ**

Produsent	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsels, Belgia
<b>Type</b>	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
<b>Mål</b>	
Høyde	2245 mm
Bredde	610 mm (bare frontpanel) 715 mm (med håndtak for vipping) 825 mm (med pasienthåndtak)
Dybde	380 mm (vertikalt veggstativ) 640 mm (vinklet veggstativ) 730 mm (vertikalt veggstativ med avstandsstykke) 990 mm (vinklet veggstativ med avstandsstykke)
Høyde på midten av detektor	33,5 til 185 cm
Vinkel på detektoren	-20° til +90°
Vanlig SID-område	100 cm til 280 cm (bestemt under installeringen)
Avstand mellom frontpanel og detektor	48 mm
Dempingsmål i mm aluminium for frontpanel	≤ 0,7 I henhold til DIN EN 60601-1-3 med 100 kV og HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) med 100 kV og HVL 3,6 mm Al
<b>Vekt</b>	
Vekt	157 kg (vertikalt veggstativ) 196 kg (vinklet veggstativ) 166 kg (vertikalt veggstativ med avstandsstykke) 205 kg (vinklet veggstativ med avstandsstykke)
Maksimal belastning på buckyen	32 kg
Maksimal belastning på bremsene for den vertikale bevegelsen	250 N
<b>Elektrisk tilkobling</b>	
Driftsspenning	24 V likestrøm

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

## Tekniske data for buckyenhet

Produsent	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgia
<b>Type</b>	
BT-Cassette-WS-L-001 (bucky for radiografiveggstativ, venstre innsetting)	5523/200
BT-Cassette-WS-R-001 (bucky for radiografiveggstativ, høyre innsetting)	5523/250
BT-Fixed-WS-L-001 (bucky for fast DR-detektor, venstre innsetting)	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001 (bucky for fast DR-detektor, høyre innsetting)	5523/320
<b>Mål</b>	
Mål i radiografiveggstativ	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (BxLxH)
<b>Vekt (uten detektor)</b>	
Bucky for DR-detektor i radiografiveggstativ	26,0 kg
Fast DR-detektorbucky	13 kg
<b>Elektrisk tilkobling</b> (type 5523/200, 5523/250)	
Driftsspenning	24 V likestrøm
Driftsstrøm	80 mA
<b>Elektrisk tilkobling</b> (type 5523/310, 5523/320)	
Driftsspenning	24 V likestrøm
Driftsstrøm	375 mA
<b>Støttede størrelser</b>	
Støttede størrelser	15x30 til 43x35 i stående og liggende retning 43x43
<b>Brukstid</b>	
Forventet levetid for bucky	10 år

**Tekniske data for flyttbar DR-detektor (XF\*17 fastmontert i buckyen)**

<b>Produsent</b>	
Produsent av DR-detektoren	Vieworks Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republikken Korea
Distributør av DR-detektoren	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel – Belgia
<b>Produsentens originale modellnavn</b>	
XF*17	FXRD-4343FAW
<b>Elektrisk tilkobling</b>	
Strømadapter med USB-type C-kabel	DC 18 V, maks. 2,78 A
Strømforbruk	maks. 24 W maks. 80 W (mens batteriet lader)
<b>Nettverkstilkobling</b>	
Trådløs tilkobling	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
<b>Miljøbetingelser (under normal drift)</b>	
Romtemperatur	mellom 0 °C og +40 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 5 og 90 % RH (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk	mellom 700 og 1060 hPa
<b>Miljømessige forhold (i løpet av lagring og transport)</b>	
Temperatur (omgivelser)	mellom +15 °C og +55 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 5 og 90 % (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk	mellom 500 og 1060 hPa
<b>Bildeakkvisisjon</b>	
Bildeakkvisisjonstid (minimum syklustid)	4 s
Konverteringsskjerm	CsI
Pikselstørrelse	99 µm
Aktiv pikselmatrise	4316 x 4316
Effektiv pikselmatrise	4276 x 4276
Detektortype	amorft silisium (fleksibelt)
Størrelse på aktivt område	427,2 mm x 427,2 mm
Størrelse på effektivt område	423,3 mm x 423,3 mm

**Tekniske data for flyttbar DR-detektor (XD 17, XD\*17 fastmontert i buckyen)**

<b>Produsent</b>	
Produsent av DR-detektoren	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Distributør av DR-detektoren	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortselsel – Belgia
<b>Produsentens originale modellnavn</b>	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
<b>Elektrisk tilkobling</b>	
Strømadapter med USB-type C-kabel	DC 18 V, maks. 2,78 A
Strømforbruk	maks. 24 W
<b>Nettverkstilkobling</b>	
Trådløs tilkobling	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
<b>Miljøbetingelser (under normal drift)</b>	
Romtemperatur	mellom 0 °C og +40 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 5 og 90 % RH (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk	mellom 700 og 1060 hPa
<b>Miljømessige forhold (i løpet av lagring og transport)</b>	
Temperatur (omgivelser)	mellom +15 °C og +55 °C
Luftfuktighet (ikke-kondenserende)	mellom 5 og 90 % (ikke-kondenserende)
Atmosfæretrykk	mellom 500 og 1060 hPa
<b>Bildeakkvisisjon</b>	
Bildeakkvisisjonstid (minimum syklustid)	4 s.
Konverteringsskjerm	CsI
Pikselstørrelse	140 µm
Aktiv pikselmatrise	3072 x 3072
Effektiv pikselmatrise	3048 x 3048
Detektortype	amorft silisium
Størrelse på aktivt område	430 mm x 430 mm
Størrelse på effektivt område	426,7 mm x 426,7 mm

## 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 for 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.

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 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktutlading $\pm 2, 4, 8, 15$ kV luftutlading	Gulvene må bestå av tre, betong eller keramikkfliser. Den relative fuktigheten må være minst 30 % hvis gulvet består av syntetisk materiale.
Korte forbigående variable elektriske forstyrrelser / brudd i henhold til IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV strømledning $\pm 1$ kV datalinjer	Kvaliteten på den leverte spenningen må tilsvare spenningen i vanlige forretningsmiljøer eller kliniske miljøer.
Støtspenning (spennings-svingninger) i henhold til 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 testnivået anvendes.		

**Denne enheten er beregnet for 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	3 V 150 kHz til 80 MHz 6 V innen ISM-bånd	
Variabler for utstrålte høyfrekvensforstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
RF-kommunikasjon	Se avsnittet «Immunitet for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr»	

		<p>Forstyrrelser er mulig i nærheten av 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-sendere, 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 for bruk 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 avsnittet med forholdsregler om EMC.**

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr og enheten			
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 77
- [EMC-forholdsregler](#) på side 78
- [Kabler, omformere og tilbehør](#) på side 79

- [Vedlikeholde EMC-relevante deler](#) på side 80

**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.

fra; til	type; maksimal lengde	merknad
Utgangsterminal for bord; inngangsterminal for veggstativ	10 x AWG21 (0,5 mm <sup>2</sup> ); 20 m	påkrevd
utgangsterminal for bord (230 V); inngangsterminal for veggstativ	3 x AWG18 (1,0 mm <sup>2</sup> ); 20 m	påkrevd
utgangsterminal for bord (AEC); inngangsterminal for veggstativ	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	skjermet påkrevd

## Vedlikeholde EMC-relevante deler

Vedrørende EMC-sikkerheten til DR 400-enheten, kunne ingen relevante deler inspiseres av operatøren. Relevante EMC-deler blir inspisert av en AGFA-servicetekniker innen det faste serviceintervallet fram til slutten av levetiden. De nødvendige verifikasjonene er beskrevet i servicehåndboken.