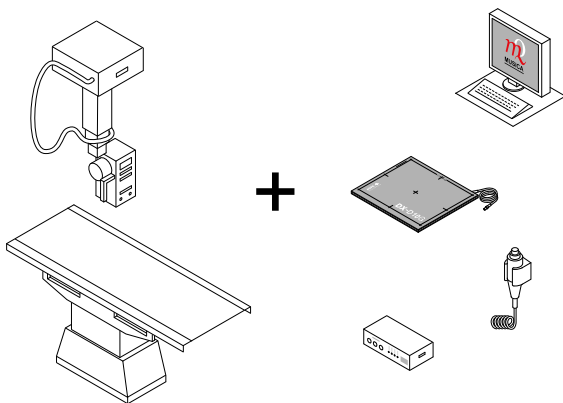


DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Gebruikershandleiding



Inhoud

Juridische kennisgeving	4
Inleiding	6
Inleiding tot deze handleiding	7
Toepassingsgebied van deze handleiding	8
Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen	9
Disclaimer	10
Inleiding tot DX-D Retrofit Packages	10
Aanbevolen gebruik	12
Beoogde gebruiker	12
Configuratie	13
Classificatie van de apparatuur	15
Opties en accessoires	16
Bedieningselementen	17
Systeemdokumentatie	20
Opleiding	21
Klachten over het product	22
Compatibiliteit	23
Normering	24
Connectiviteit	26
Installatie	27
Berichten	28
Labels	29
Reiniging en desinfectie	31
Beveiliging van patiëntgegevens	32
Onderhoud	33
Milieubescherming	34
Veiligheidsaanwijzingen	36
Aan de slag	38
DX-D Retrofit Packages starten	39
Basiswerkschema	39
Stap 1: ophalen van patiëntinfo	40
Stap 2: Belichting selecteren	41
Stap 3: de belichting voorbereiden	42
Stap 4: Belichtingsinstellingen controleren	43
Stap 5: de belichting uitvoeren	44
Stap 6: Kwaliteitscontrole uitvoeren	45
DX-D Retrofit Packages uitschakelen	45
Oplossen van problemen	46
Het NX-werkstation ontvangt zwarte of onderbelichte DR- beelden als gevolg van het herhaaldelijk indrukken van de belichtingsknop	47

Het NX-werkstation ontvangt een zwart DR-beeld wanneer het röntgensysteem niet klaar is voor belichting	48
Verkeerde modaliteitspositie geselecteerd	49
Paneelstatus blijft fout	50
Technische gegevens	52
Technische specificaties van DX-D Retrofit Packages	53
Technische specificaties van DX-D Retrofit Box	54
Technische specificaties DX-D vaste DR-detector	55
Technische documentatie	58
Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit	58

Juridische kennisgeving



0413



Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - België

Meer informatie over Agfa-producten en Agfa HealthCare-producten kunt u vinden op www.agfa.com.

Agfa en Agfa rhombus zijn handelsmerken van Agfa-Gevaert N.V., België of zijn dochtermaatschappijen. DX-D Retrofit Kit en DX-D Retrofit Box zijn handelsmerken van Agfa HealthCare N.V., België of een van zijn dochtermaatschappijen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren en worden voor redactionele doeleinden gebruikt zonder de intentie deze handelsmerken te schenden.

Agfa HealthCare N.V. geeft geen garantie, expliciet noch impliciet, dat de informatie in deze handleiding nauwkeurig, volledig of bruikbaar is en in het bijzonder geschikt is voor specifieke doeleinden. Producten en diensten zijn mogelijk niet beschikbaar in uw omgeving. Voor informatie over beschikbare producten en diensten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger. Agfa HealthCare N.V. streeft ernaar zo nauwkeurig mogelijke informatie te verschaffen maar is niet verantwoordelijk voor eventuele tikfouten. Agfa HealthCare N.V. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade ontstaan door het gebruiken van de informatie, apparaten, methoden of procedures beschreven in deze handleiding. Agfa HealthCare N.V. behoudt zich het recht voor wijzigingen in deze gebruikershandleiding aan te brengen zonder voorafgaande kennisgeving. De originele versie van dit document is opgesteld in het Engels.

Copyright 2015 Agfa HealthCare N.V.

Alle rechten voorbehouden.

Uitgegeven door Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel, België.

Niets uit deze uitgave mag worden gereproduceerd, gekopieerd, gewijzigd of verzonden in enige vorm of op enige wijze zonder schriftelijke toestemming van Agfa HealthCare N.V.

Inleiding

Onderwerpen:

- *[Inleiding tot deze handleiding](#)*
- *[Inleiding tot DX-D Retrofit Packages](#)*

Inleiding tot deze handleiding

Onderwerpen:

- *Toepassingsgebied van deze handleiding*
- *Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen*
- *Disclaimer*

Toepassingsgebied van deze handleiding

Deze handleiding bevat informatie om veilig en efficiënt te werken met het DX-D Retrofit Kit-systeem en de DX-D Retrofit Box, waarvoor verder de term 'apparaat' wordt gebruikt.

De DX-D Retrofit Kit wordt verder DX-D Retrofit Packages of het systeem genoemd.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen

Hieronder ziet u hoe waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen in dit document worden weergegeven. De tekst licht hun gebruiksdoel toe.



Waarschuwing: Waarschuwingen zijn aanwijzingen die bij niet-naleving kunnen leiden tot dodelijke of ernstige verwondingen van de gebruiker, technicus, patiënt of een andere persoon, of tot een verkeerde behandeling.



Opgelet: Voorzorgsmaatregelen zijn aanwijzingen die bij niet-naleving kunnen leiden tot schade aan de in deze handleiding beschreven apparatuur of andere apparaten of voorwerpen en tot milieuvervuiling.



Instructie: Dit teken wordt doorgaans gebruikt in combinatie met het waarschuwingsteken wanneer een specifieke instructie wordt gegeven. Deze moet exact worden opgevolgd om het onderwerp van de waarschuwing te vermijden.



Opmerking: Opmerkingen bevatten adviezen en wijzen op ongebruikelijke punten. Een opmerking is niet als instructie bedoeld.

Disclaimer

Agfa kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het gebruik van dit document, indien er niet-goedgekeurde inhoudelijke of vormelijke wijzigingen werden aangebracht.

De informatie in dit document werd met de grootste zorg samengesteld. Agfa aanvaardt echter geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele fouten, onnauwkeurigheden of weglatingen in dit document. Agfa behoudt zich het recht voor, het product zonder verdere kennisgeving te wijzigen met het oog op een betere betrouwbaarheid, werking of ontwerp. Deze handleiding wordt ter beschikking gesteld zonder enige garantie, impliciet noch expliciet. Hiertoe behoren onder meer garanties voor de verkoopbaarheid en geschiktheid voor een specifiek doel.



Opgelet: De Amerikaanse federale wet beperkt de verkoop van dit apparaat tot aan of in opdracht van een arts.

Inleiding tot DX-D Retrofit Packages

Onderwerpen:

- *Aanbevolen gebruik*
- *Beoogde gebruiker*
- *Configuratie*
- *Classificatie van de apparatuur*
- *Opties en accessoires*
- *Bedieningselementen*
- *Systeemdokumentatie*
- *Opleiding*
- *Klachten over het product*
- *Compatibiliteit*
- *Normering*
- *Connectiviteit*
- *Installatie*
- *Berichten*
- *Labels*
- *Reiniging en desinfectie*
- *Beveiliging van patiëntgegevens*
- *Onderhoud*
- *Milieubescherming*

- *Veiligheidsaanwijzingen*

Aanbevolen gebruik

Het DX-D Retrofit Packages-systeem is bedoeld voor gebruik in algemene, projectieradiografische toepassingen voor het vastleggen van radiografische beelden van diagnostische kwaliteit van de menselijke anatomie voor onderzoeken bij volwassen, pediatrische en neonatale patiënten. Met het DX-D Retrofit Packages-systeem kan een scherm-film of CR-systeem worden geconverteerd naar een DR-systeem.

Het DX-D Retrofit Packages-systeem is niet bedoeld voor gebruik in mammografie.

Beoogde gebruiker

Deze handleiding is bedoeld voor ervaren gebruikers van Agfa-producten. Als gebruikers worden de personen beschouwd die de apparatuur daadwerkelijk bedienen en de personen die verantwoordelijk zijn voor de apparatuur. Een gebruiker mag pas met de apparatuur aan de slag als alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidssymbolen op de apparatuur zijn gelezen en duidelijk zijn. Vervolgens moet de apparatuur in overeenstemming met deze handleiding worden gebruikt.

Configuratie

Het DX-D Retrofit Packages-systeem bestaat uit de volgende componenten:

- DX-D DR-detector (met röntgeninterface)
- NX-werkstation
- DX-D Retrofit Box

Het DX-D Retrofit Packages-systeem ondersteunt de volgende DR-detectors:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- DX-D vaste DR-detector

Het DX-D Retrofit Packages-systeem ondersteunt twee niveaus van integratie met het röntgensysteem.

1. Integratie van het belichtingssignaal.

- De belichtingsknop van het röntgensysteem wordt verwijderd of uitgeschakeld en er wordt een nieuwe belichtingsknop aangesloten op de DX-D Retrofit Box.

2. Integratie van röntgenbelichtingsparameters.

- De belichtingsknop van het röntgensysteem wordt vervangen door een belichtingsknop die is aangesloten op de DX-D Retrofit Box.
- De röntgeneratoreconsole van het röntgensysteem wordt verwijderd of uitgeschakeld. Röntgenparameters worden beheerd met behulp van de softwareconsole op het NX-werkstation.

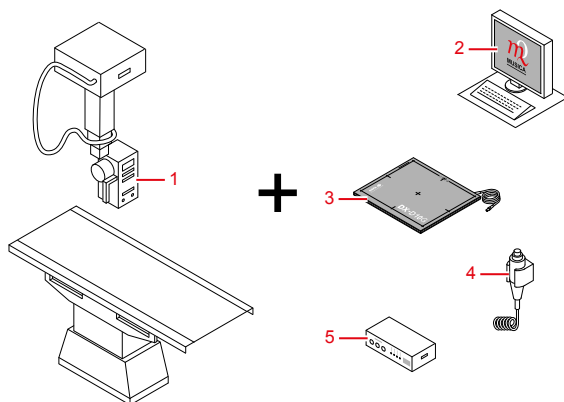
De DX-D Retrofit Box synchroniseert het belichtingssignaal tussen de DR-detector, het NX-werkstation en de generator.

Er kunnen maximaal drie belichtingsknoppen worden aangesloten op de DX-D Retrofit Box. Een belichtingsknop kan bestaan uit een hand- of een voetschakelaar.

De softwareconsole is beschikbaar op het NX-werkstation en synchroniseert de röntgenbelichtingsparameters tussen het NX-werkstation en de generator.



Opmerking: Integratie van röntgenbelichtingsparameters wordt alleen ondersteund op bepaalde typen röntgensystemen. Neem contact op met een lokale vertegenwoordiger van Agfa als u meer wilt weten over ondersteunde röntgensystemen.



1. Röntgensysteem
2. NX-werkstation met NX-toepassing en DX-D-softwareconsole of schakelaar voor DR-detectors
3. DX-D DR-detector
4. Vervangende belichtingsknop
5. DX-D Retrofit Box

Classificatie van de apparatuur

Dit apparaat is als volgt geclassificeerd:

Tabel 1: Classificatie van de apparatuur

Klasse I-toestel	Toestel waarbij de bescherming tegen elektrische schokken niet alleen bestaat uit basisisolatie, maar ook uit een netsnoer met beschermende aardgeleider. Sluit de voedingskabel altijd aan op een geaard stopcontact om zeker te zijn van een betrouwbare aarding.
Toestel van type B	Niet geclassificeerd. De patiënt komt niet in aanraking met enig onderdeel van de apparatuur.
Binnendringen van water	Dit apparaat biedt geen bescherming tegen binnendringen van water.
Reiniging	Zie de paragraaf over reiniging en desinfectie.
Desinfectie	Zie de paragraaf over reiniging en desinfectie.
Ontvlambare anesthetica	Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, of in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met zuurstof of stikstofoxide.
Werking	Continu bedrijf

Opties en accessoires

Er wordt een set labels meegeleverd. Als u verschillende DR-detectors gebruikt, kunt u namen schrijven op de labels om de detectors van elkaar te onderscheiden. De bucky van het röntgensysteem bevat een identificatielabel om de voorgeschreven werkruimte van elke DR-detector aan te geven.

Bedieningselementen

De voornaamste bedieningselementen zijn:

- Aan/uit-schakelaar
- Belichtingsknop
- Schakelaar voor DR-detectors op het NX-werkstation



Waarschuwing: De belichtingsknop van het oorspronkelijke systeem moet zijn uitgeschakeld.

Onderwerpen:

- [*Belichtingsknop*](#)
- [*DX-D-softwareconsole*](#)
- [*Schakelaar voor DR-detectors*](#)

Belichtingsknop

Vorbereiden voor belichting

Druk de belichtingsknop in tot het eerste drukpunt en houd de knop ongeveer 0,5 tot 2 seconden ingedrukt.



De röntgenbuis wordt voorbereid voor het uitvoeren van een belichting.

De belichting starten

Voordat u de belichting start:

1. Controleer of de belichtingsinstellingen op de console geschikt zijn voor de belichting.
2. Controleer de status Klaar voor belichting.

Druk de belichtingsknop helemaal in en houd de knop ingedrukt tot de belichting is voltooid.



De stralingsindicator op de bedieningsconsole gaat branden en u hoort een geluidssignaal om aan te geven dat de belichting wordt uitgevoerd.



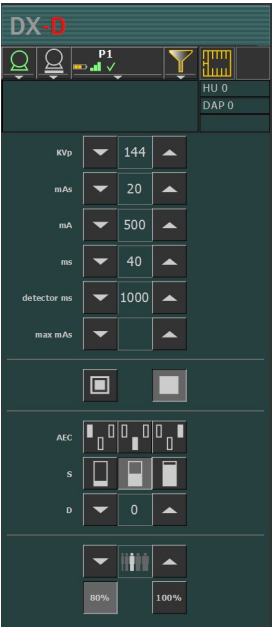
Opmerking: Wanneer u de belichtingsknop loslaat, wordt de belichting onmiddellijk beëindigd en kan het beeld onderbelicht zijn.

DX-D-softwareconsole

De DX-D-softwareconsole is beschikbaar voor het beheren van de röntgenbelichtingsparameter op het NX-werkstation. Deze wordt weergegeven op het NX-werkstation naast de NX-toepassing.

De DX-D-softwareconsole wordt gebruikt voor het beheren van de röntgenbelichtingsparameters.

De DX-D-softwareconsole bevat de schakelaar voor DR-detectors.



Afbeelding 1: DX-D-softwareconsole

Schakelaar voor DR-detectors

De schakelaar voor DR-detectors wordt weergegeven in de titelbalk van de NX-toepassing of in het apparaatstatus-venster van de DX-D-softwareconsole.

De schakelaar voor DR-detectors toont welke DR-detector actief is en geeft de status ervan weer. U kunt de schakelaar voor DR-detectors gebruiken om een andere DR-detector te activeren.



Afbeelding 2: Schakelaar voor DR-detectors



Afbeelding 3: De schakelaar voor DR-detectors bevindt zich in de titelbalk van de NX-toepassing.

Status van de DR-detector

Pictogram batterijstatus				
Betekenis	Vol	Gemiddeld	Laag	Leeg

Pictogram verbindingstatus (wifi/bedraad)				
Betekenis	Goed	Laag	Slecht	Bekabelde DR-detector

Pictogram paneelstatus					
		(knipperend)	(knipperend)		
Betekenis	Klaar	Belichting initialiseren	Opstarten	Fout	Slaapmodus

Systeemdocumentatie

De gebruikersdocumentatie van het DX-D Retrofit Packages-systeem bestaat uit:

- Cd met gebruikersdocumentatie voor DX-D Retrofit Packages (digitale media)
- Cd met gebruikersdocumentatie voor NX (digitale media)

De cd met de gebruikersdocumentatie van het DX-D Retrofit Packages-systeem bevat:

- de gebruikershandleiding voor DX-D Retrofit Packages (dit document), document 0312
- de gebruikershandleiding voor de DX-D-softwareconsole, document 0289
- de gebruikershandleiding voor de DX-D 10G, DX-D 10C, DX-D 20G en DX-D 20C, document 0129
- de gebruikershandleiding voor de DX-D 30C, DX-D 35C, document 0197
- de gebruikershandleiding voor de DX-D 25C, document 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (hoofdgebruikershandleiding voor DX-D DR-detectorkalibratie), document 0134

Opleiding

De gebruiker moet een grondige opleiding in het veilige en doeltreffende gebruik van het systeem hebben genoten, voordat mag worden gewerkt met het systeem. De opleidingsvereisten verschillen van land tot land. De gebruiker moet voldoen aan alle plaatselijke wetten en voorschriften met betrekking tot opleiding. Uw lokale Agfa-vertegenwoordiger of dealer zal u graag meer informatie over de opleidingsmogelijkheden geven.

De gebruiker dient rekening te houden met de volgende informatie uit het vorige hoofdstuk van deze handleiding:

- Aanbevolen gebruik.
- Beoogde gebruiker.
- Veiligheidsaanwijzingen.

Klachten over het product

Elke medisch professional (bijvoorbeeld klant of gebruiker) die klachten heeft of ontevreden is over de kwaliteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid of prestaties van dit product, dient Agfa hiervan op de hoogte te brengen.

Als een storing van het apparaat mogelijk de oorzaak is geweest van een ernstig letsel, of hiertoe heeft bijgedragen, dient Agfa hier onmiddellijk van op de hoogte te worden gebracht. Dat kan telefonisch, per fax, of schriftelijk op het volgende adres:

Agfa Service Support – lokale adressen en telefoonnummers zijn terug te vinden op www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, België

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Compatibiliteit

Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met andere apparaten of componenten die door Agfa uitdrukkelijk als compatibel zijn verklaard. Een lijst van compatibele apparaten en componenten is op verzoek verkrijgbaar bij de Agfa-serviceorganisatie.

Wijzigingen of uitbreidingen van het apparaat mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die door Agfa uitdrukkelijk hiertoe bevoegd zijn verklaard. Dergelijke wijzigingen dienen te gebeuren volgens de regels van de kunst en moeten voldoen aan alle wetten en voorschriften die gelden binnen het rechtsgebied waarin het ziekenhuis zich bevindt.

Normering

Deze paragraaf geeft een opsomming van de richtlijnen, normen en harmonisatie-initiatieven waaraan DX-D Retrofit Packages en DX-D Retrofit Box voldoen.

Onderwerpen:

- *Richtlijn*
- *Normen*
- *Harmonisatie*

Richtlijn

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (OJ Nr L 169/1 van 1993-07-12) en amendementen.

BIJLAGE I: ESSENTIËLE EISEN - ALGEMENE EISEN

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld, door gebruikers die over de nodige technische kennis, ervaring, opleiding of training beschikken.

BIJLAGE II: EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Volledig kwaliteitsborgingssysteem ISO 13485

BIJLAGE X: KLINISCHE EVALUATIE

De klinische evaluatie gebeurt volgens een gedefinieerde en methodologisch verantwoorde procedure.

Normen

IEC 60601-1, Ed. 2: Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

ISO 14971: 2000, Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.

IEC 60601-1-2: specificeert de fabrikant van de medische apparatuur of het medisch systeem. Geeft ook informatie over de verantwoordelijke organisatie, die noodzakelijk is om te bepalen of de medische apparatuur of het medisch systeem geschikt is voor de betreffende elektromagnetische omgeving en voor het beheer van de elektromagnetische omgeving om ervoor te zorgen dat de elementaire veiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur of het medisch systeem worden gegarandeerd zonder andere apparatuur te storen.

UL 60601-1, Tweede editie (Noord-Amerika)

CSA 22.2 Nr. 601.1 (Canada)

Bijkomende normen voor documentatie

IEC 62079 Ed. 1: Voorbereiding van instructies – Structureren, inhoud en presentatie

ISO 62366-2008: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur.

Harmonisatie

Global Harmonization Task Force (GHTF) www.ghtf.org

Dit document is geschreven met de intentie om te voldoen aan het richtlijndocument van Study Group 1 van de Global Harmonization Task Force (GHTF). Het ondersteunen van de ontwikkeling van een consistente, geharmoniseerde definitie van een medisch apparaat dat kan worden gebruikt binnen een globaal regelgevend model zou grote voordelen opleveren voor de fabrikant, gebruiker, patiënt of consument, en voor de regelgevende autoriteiten en de wereldwijde convergentie van regelgevende systemen ondersteunen.

IECEE CB SCHEMA www.iecee.org

Het IECEE CB Schema is het eerste, echt internationale systeem voor acceptatie van testrapporten over de veiligheid van elektrische en elektronische producten. Het is een multilateraal akkoord onder deelnemende landen en organisaties voor certificering. Agfa heeft een CB-testrapport geproduceerd en claimt nationale certificering in alle andere lidstaten van het CB-schema.

Connectiviteit

De DX-D Retrofit Box wordt aangesloten op het NX-werkstation en de röntgengenerator en vervangt de interface naar de oorspronkelijke belichtingsknop.

De DX-D Retrofit-belichtingsknop is verbonden met de DX-D Retrofit Box.

Op ondersteunde röntgensystemen is het NX-werkstation verbonden met het röntgensysteem om röntgenbelichtingsparameters uit te wisselen.



Opmerking: De aansluitingen tussen de onderdelen van de DX-D Retrofit Box en het NX-werkstation en het röntgensysteem mogen niet worden losgekoppeld of worden aangepast.

Het NX-werkstation moet zijn aangesloten op een 100 Mbit Ethernet-netwerk om gegevens te kunnen uitwisselen met een aantal andere apparaten.

Het NX-werkstation gebruikt een van de volgende protocollen om te communiceren met andere apparaten in het ziekenhuisnetwerk:

- DICOM
- IHE

Het NX-werkstation kan worden verbonden met een RIS-systeem (invoerplanning), een PACS-systeem (uitvoerbeelden/gegevensbeheer) en een hardcopy-apparaat (uitvoerbeelden).

Bijbehorende links

[Configuratie](#) op bladzijde 13

Installatie

De installatie en configuratie wordt uitgevoerd door een door Agfa opgeleide en bevoegd verklaarde servicetechnicus. Neem contact op met uw lokale supportorganisatie indien u meer informatie wenst.

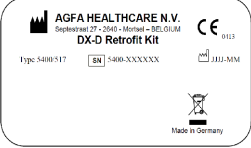
In een configuratie met verschillende DR-detectoren van hetzelfde type is het vereist om labels te plakken op de apparaten om elke DR-detector een unieke naam te geven. Deze namen moeten worden geconfigureerd op het NX-werkstation. In het infovak van NX wordt de geconfigureerde naam van de actieve DR-detector weergegeven en kunt u de status van het apparaat zien.

De bucky van het röntgensysteem bevat een identificatielabel om de voorgeschreven werkruimte van elke DR-detector aan te geven.

Berichten

In bepaalde omstandigheden toont het systeem midden op het scherm een dialoogvenster met een bericht of er wordt een bericht weergegeven in een vast berichtgebied in de gebruikersinterface. Dit venster bevat een bericht voor de gebruiker dat er een probleem is opgetreden of dat een gevraagde handeling niet kan worden uitgevoerd. De gebruiker moet deze berichten aandachtig lezen. Er wordt hier namelijk aangegeven welke actie de gebruiker moet ondernemen. Dat kan een handeling zijn om het probleem op te lossen of contact opnemen met de serviceorganisatie. De precieze inhoud van berichten is te vinden in de servicedocumentatie, die u kunt opvragen bij het servicepersoneel.

Labels

	Het DX-D Retrofit Box-typelabel bevindt zich op de DX-D Retrofit Box.
	Het DX-D Retrofit Kit-typelabel bevindt zich op de DX-D Retrofit Box. Dit label is niet aanwezig als de DX-D Retrofit Box niet wordt gebruikt als onderdeel van de DX-D Retrofit Kit.
	Gevaar voor elektrische schokken: geen panelen verwijderen.
	Productiedatum
	Fabrikant
	Serienummer
	Als de belichtingsknop van het originele systeem zichtbaar is, is dit label bevestigd. In de gebruikershandleiding (dit document) staat dat de belichtingsknop van het originele systeem niet mag worden gebruikt.
	Beschermende aarding
	Equipotentiaalaansluiting: Zorgt voor een verbinding tussen de apparatuur en de potentiaalgeleider van het elektrische systeem zoals gebruikelijk is in een medische omgeving.

	Aangeraden wordt om de equipotentiaalaansluiting als extra veiligheidsmaatregel te gebruiken.
	Een beschrijfbaar label om een DR-detector te identificeren en te koppelen aan een bucky van het röntgensysteem.

Reiniging en desinfectie

Reinigings- en desinfectieprocedures worden beschreven in de relevante modules van de gebruikersdocumentatie van het apparaat.

Alle toepasselijke beleidsregels en procedures moeten worden opgevolgd om besmetting van het personeel, patiënten en het apparaat te voorkomen. Alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd om mogelijke besmetting te vermijden en om te vermijden dat patiënten in (direct) contact komen met het apparaat. Informatie over reiniging vindt u op de volgende pagina's.

De behuizing van het apparaat reinigen:

1. Zet het apparaat uit.
2. Haal de stekker uit het stopcontact.
3. Reinig de buitenkant van het apparaat met een schone, zachte en vochtige doek. Gebruik indien nodig een zachte zeep of schoonmaakmiddel. Gebruik nooit een reinigingsproduct op basis van ammoniak.



Opgelet: Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.



Opmerking: Maak het apparaat niet open om het te reinigen. De onderdelen aan de binnenzijde van het apparaat zijn niet bestemd voor onderhoud of reiniging door de gebruiker.

4. Steek de stekker in het stopcontact.

Beveiliging van patiëntgegevens

De gebruiker moet ervoor zorgen dat wordt voldaan aan de wettelijke vereisten van de patiënt en dat de veiligheid van patiëntgegevens wordt gegarandeerd.

De gebruiker moet vastleggen welke personen in welke situaties toegang krijgen tot patiëntgegevens.

De gebruiker moet over een strategie beschikken voor de beveiliging van patiëntgegevens in rampsituaties.

Onderhoud

Raadpleeg altijd de Agfa-servicedocumentatie en een door Agfa opgeleide en bevoegd verklaarde servicetechnicus voor de volledige onderhoudsschema's.

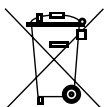
Onderhoud van de DR-detector

De DR-detector moet regelmatig worden gekalibreerd. De kalibratievoorschriften worden beschreven in de DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (hoofdgebruikershandleiding Kalibratie DX-D DR-detector) (doc 0134).

Milieubescherming



Afbeelding 4: AEEA-symbool



Afbeelding 5: Batterij-symbool

Kennisgeving voor eindgebruikers betreffende de aparte inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

De richtlijn over aparte inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is gericht op het voorkomen van het genereren van elektrisch en elektronisch afval en op het stimuleren van hergebruik, recycling en andere vormen van terugwinning. Om die reden is aparte inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, terugwinning en hergebruik of recycling verplicht.

Vanwege de implementatie in de nationale wetgeving, kunnen specifieke bepalingen anders zijn binnen de verschillende Europese lidstaten. Het AEEA-symbool op de producten, en/of begeleidende documenten betekent dat gebruikte elektrische en elektronische producten niet behandeld mogen worden als, of gemengd mogen worden met normaal huishoudelijk afval. Voor meer informatie over de terugname en recycling van dit product, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke serviceorganisatie en/of dealer. Door dit product op de juiste wijze te verwijderen, helpt u de mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen, die zouden kunnen voortvloeien uit een verkeerde afvalverwerking van het product. Materiaalrecycling bevordert het behoud van de natuurlijke rijkdommen.

Kennisgeving betreffende de batterij

Het batterij-symbool op de producten, en/of begeleidende documenten betekent dat gebruikte batterijen niet behandeld mogen worden als, of gemengd mogen worden met normaal huishoudelijk afval. Het batterij-symbool op batterijen of de verpakking daarvan, kan voorkomen in combinatie met een chemisch symbool. In gevallen waar een chemisch symbool aanwezig is, geeft het aan dat de respectieve chemische stof aanwezig is. Als uw apparaten of onderdelen batterijen of accu's bevatten, gelieve deze dan afzonderlijk te verwijderen volgens de lokale voorschriften.

Neem voor het vervangen van de batterij contact op met uw lokale verkooporganisatie.

Veiligheidsaanwijzingen



Waarschuwing: Respecteer strikt alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen en veiligheidssymbolen in dit document en op het product.



Waarschuwing: De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als het product wordt geïnstalleerd door een erkend servicetechnicus van Agfa.



Waarschuwing: Alle medische producten van Agfa moeten worden gebruikt door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel.



Waarschuwing: Onjuist uitgevoerde aanpassingen, uitbreidingen, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan het systeem kunnen lichamelijk letsel of beschadiging van de apparatuur tot gevolg hebben. De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als aanpassingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties worden uitgevoerd door een erkend servicetechnicus van Agfa.



Waarschuwing: Als de apparatuur wordt aangepast, moet deze zorgvuldig worden geïnspecteerd en getest om een veilig gebruik van de apparatuur te waarborgen.



Waarschuwing: Om het risico van elektrische schok te vermijden, mogen de panelen niet worden verwijderd. Aanpassingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door een erkend servicetechnicus van Agfa.



Waarschuwing: Om het risico van elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.



Waarschuwing: Verkeerde toepassing van ioniserende straling kan tot stralingsletsels leiden. Bij de toepassing van straling moeten alle beschermingsvoorschriften worden nageleefd.



Waarschuwing: De operator en de eindgebruiker moeten de nodige maatregelen nemen om zichzelf te beschermen tegen de gevaarlijke röntgenstralen wanneer ze de DR-detector of CR-cassette gebruiken in het pad van de röntgenstralen uit een röntgenstralenbron.



Waarschuwing: De DR-detector en CR-cassette zijn niet bedoeld als primaire bescherming tegen röntgenstraling. De gebruiker is verantwoordelijk voor de veiligheid van de operator, omstaanders en patiënten.



Waarschuwing: Voorkom een overbodige dosering door vóór de belichting te controleren of de schakelaar voor DR-detectors de naam van de DR-detector weergeeft die u daadwerkelijk gaat gebruiken. Als u werkt met de DX-D 30C of DX-D 35C, moet het groene statuslampje READY branden.



Waarschuwing: Voorkom een overbodige dosering door vóór de belichting het geselecteerde werkstation op de röntgengeneratorconsole te controleren. In een configuratie waarbij een DR-detector geconfigureerd is op een virtuele poort, zal de DR-detector niet worden geactiveerd als er een vrije belichting wordt geselecteerd op het bedieningspaneel van de generator en toch zal de belichting worden toegestaan.



Waarschuwing: Om onbedoelde belichting te voorkomen, moet u de voetschakelaar voor belichting zo neerleggen dat deze niet per ongeluk kan worden ingedrukt.



Opgelet: Een uitzonderlijke omgevingstemperatuur kan een negatieve invloed hebben op de prestatie van DR-detector en blijvende schade aan de apparatuur veroorzaken. Gebruik het systeem niet als de omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid afwijken van het bereik dat is voorgeschreven in de technische specificaties. Het is dan evenmin toegestaan airconditioning in te schakelen. De garantie vervalt als duidelijk is dat er niet is voldaan aan de omgevingsvereisten.

De DX-D Retrofit Box loskoppelen van het elektriciteitsnet

Als u de DX-D Retrofit Box wilt loskoppelen van het elektriciteitsnet, zet u het apparaat uit met de aan/uit-schakelaar of haalt u de stekker uit het stopcontact.

Aan de slag

Onderwerpen:

- *[DX-D Retrofit Packages starten](#)*
- *[Basiswerkschema](#)*
- *[DX-D Retrofit Packages uitschakelen](#)*

DX-D Retrofit Packages starten

1. Zet de DR-detector aan.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van de DR-detector.

2. Start NX.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van NX (document 4420).

De NX-applicatie en de softwareconsole zijn beschikbaar op het NX-werkstation.

3. Zet de DX-D Retrofit Box aan.

Basiswerkschema

In dit gedeelte wordt het werkschema beschreven dat moet worden gevolgd wanneer u het systeem gaat gebruiken om radiografische beelden te verkrijgen.

Onderwerpen:

- *Stap 1: ophalen van patiëntinfo*
- *Stap 2: Belichting selecteren*
- *Stap 3: de belichting voorbereiden*
- *Stap 4: Belichtingsinstellingen controleren*
- *Stap 5: de belichting uitvoeren*
- *Stap 6: Kwaliteitscontrole uitvoeren*

Stap 1: ophalen van patiëntinfo

Op het NX-werkstation:

1. Wanneer een nieuwe patiënt binnenkomt, voert u de patiëntgegevens voor het onderzoek in.
2. Begin met het onderzoek.

Stap 2: Belichting selecteren

In de operatorruimte:

1. Selecteer de miniatuur voor de belichting in het paneel Beeldoverzicht van het venster Onderzoek op het NX-werkstation.

De geselecteerde DR-detector wordt geactiveerd.

De schakelaar voor DR-detectors toont welke DR-detector actief is en geeft de status ervan weer.

- Rood (knipperend): bezig met opstarten
- Groen (continu brandend): klaar voor belichting

2. Selecteer op de console van de röntgengenerator of op de DX-D-softwareconsole de instellingen voor de belichting.

Op systemen met integratie van röntgenbelichtingsparameters worden de standaard-röntgenbelichtingsparameters voor de geselecteerde belichting naar de modaliteit verzonden en op de DX-D-softwareconsole weergegeven.

Stap 3: de belichting voorbereiden

In de onderzoeksruimte:

1. Breng de DR-detector in positie.
Als de bucky wordt gebruikt, controleert u of de identificatielabels op de DR-detector en op de bucky overeenkomen. Gebruik geen DR-detector die is bedoeld voor een andere bucky.
2. Positioneer de patiënt.
Pas indien nodig beschermingsmaatregelen tegen straling toe op de patiënt.
3. Controleer of de positie van het röntgensysteem geschikt is voor de belichting.
4. Zet de röntgenbuis op de juiste plaats ten opzichte van de DR-detector en de patiënt.
5. Stel de juiste afstand in tussen de DR-detector en de röntgenbuis.
6. Schakel het licht op de collimator in. Pas zo nodig de collimatie aan.
Zorg dat het gecollimeerde gebied niet groter is dan de detector.



Waarschuwing: Let aandachtig op de positie van de patiënt (handen, voeten, vingers, enz.) om letsel bij de patiënt als gevolg van bewegingen van de unit te vermijden. De handen van de patiënt moeten uit de buurt worden gehouden van de mobiele componenten van de eenheid. IV-canules, katheters en andere patiëntverbindingen moeten van de bewegende apparatuur vandaan worden gehouden.

Stap 4: Belichtingsinstellingen controleren

Op de schakelaar voor DR-detectors:

1. Controleer of de schakelaar voor DR-detectors de naam weergeeft van de DR-detector die wordt gebruikt.
2. Als de verkeerde DR-detector wordt weergegeven, selecteert u de juiste DR-detector door op de pijl-omlaag te klikken.
3. Controleer het pictogram voor paneelstatus.

In de operatorruimte op de röntgengeneratorconsole of op de DX-D-softwareconsole:

1. Controleer of de belichtingsinstellingen op de console geschikt zijn voor de belichting.
2. Controleer de status Klaar voor belichting.

Op de DR-detector DX-D 30C of DX-D 35C:

Controleer of de groene statusindicator READY (klaar) brandt. Als de statusindicator uit is of knippert, kan de DR-detector niet worden gebruikt om een belichting te maken.

Stap 5: de belichting uitvoeren

In de operatorruimte:

Druk op de belichtingsknop om de belichting uit te voeren.



Waarschuwing: Gebruik de vervangende belichtingsknop. De belichtingsknop van het oorspronkelijke systeem moet zijn uitgeschakeld.



Instructie: Controleer of de generator klaar is voor de belichting en druk dan pas op de belichtingsknop.



Waarschuwing: De stralingsindicator op de bedieningsconsole gaat branden tijdens de belichting.



Waarschuwing: Selecteer geen andere miniatuur tot er een voorbeeld van het beeld zichtbaar is in de actieve miniatuur.

In de operatorruimte op het NX-werkstation:

- Terwijl de acquisitie wordt uitgevoerd, knippert de statusindicator van de miniatuur groen. Het beeld wordt vastgelegd vanaf de DR-detector en verschijnt in de miniatuur.
- Op systemen met integratie van röntgenbelichtingsparameters worden de actuele röntgenbelichtingsparameters door de console teruggestuurd naar het NX-werkstation en in het paneel Beelddetail weergegeven.
- Als er collimatie wordt toegepast, wordt het beeld automatisch bij de collimatieranden afgesneden.

DAP-waarden

NX toont en verstuurt DAP in units overeenkomstig met DICOM: dGy.cm^2 .

Röntgensystemen kunnen andere units gebruiken: als de röntgengeneratorconsole bijvoorbeeld DAP in $\mu\text{Gy.m}^2$ toont, is de getoonde waarde op NX tien keer kleiner dan op de röntgengeneratorconsole.

Stap 6: Kwaliteitscontrole uitvoeren

Op het NX-werkstation:

1. Selecteer het beeld waarvoor u een kwaliteitscontrole wilt uitvoeren.
2. Bereid het beeld voor op diagnose door bijv. L/R-markeringen of aantekeningen te gebruiken.
3. Als het beeld in orde is, stuurt u het naar een hardcopy-printer en/of PACS (Picture Archiving and Communication System).

DX-D Retrofit Packages uitschakelen

1. Schakel de DX-D Retrofit Box uit.
2. Sluit NX af.

Zie de gebruikershandleiding van NX, document 4420, voor meer informatie over het afsluiten van NX.

3. Zet de DR-detector uit.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van de DR-detector.

Oplossen van problemen

Onderwerpen:

- *Het NX-werkstation ontvangt zwarte of onderbelichte DR-beelden als gevolg van het herhaaldelijk indrukken van de belichtingsknop*
- *Het NX-werkstation ontvangt een zwart DR-beeld wanneer het röntgensysteem niet klaar is voor belichting*
- *Verkeerde modaliteitspositie geselecteerd*
- *Paneelstatus blijft fout*

Het NX-werkstation ontvangt zwarte of onderbelichte DR-beelden als gevolg van het herhaaldelijk indrukken van de belichtingsknop

Details	Er komen zwarte of onderbelichte beelden aan op het NX-werkstation.
Oorzaak	De belichtingsknop is ingedrukt tot het eerste drukpunt zonder dat het beeld is belicht. Direct daarna is de belichtingsknop volledig ingedrukt. Het röntgensysteem kan een langere voorbereidingstijd nodig hebben na een onderbroken voorbereidingscyclus. Als dat het geval is, kan de DR-detector niet worden gesynchroniseerd met het röntgensysteem. Afhankelijk van het röntgensysteem, zijn er twee situaties mogelijk: • Het beeld wordt niet belicht door het röntgensysteem en de DR-detector verkrijgt een beeld zonder belichting. • Het röntgensysteem start de belichting met een vertraging en de DR-detector kan niet de volledige dosis verkrijgen.
Oplossing	Om de belichtingsprocedure te herhalen: 1. Klik op het NX-werkstation op Belichting kopiëren om een nieuwe miniatuur te maken. 2. Herhaal de stappen die beschreven worden in de Basisprocedure.

Bijbehorende links

[Basiswerkschema](#) op bladzijde 39

Het NX-werkstation ontvangt een zwart DR-beeld wanneer het röntgensysteem niet klaar is voor belichting

Details	Er komt een zwart beeld aan op het NX-werkstation.
Oorzaak	Op een systeem zonder DX-D-softwareconsole is de belichtingsknop ingedrukt terwijl het röntgensysteem niet klaar was voor belichting.
Oplossing	Om de belichtingsprocedure te herhalen: 1. Klik op het NX-werkstation op Belichting kopiëren om een nieuwe miniatuur te maken. 2. Herhaal de stappen die beschreven worden in de Basisprocedure.

Bijbehorende links

[Basiswerkschema](#) op bladzijde 39

Verkeerde modaliteitpositie geselecteerd

Details	De actieve modaliteitpositie op het röntgensysteem komt niet overeen met de geselecteerde modaliteitpositie op het NX-werkstation.
Oorzaak	De modaliteitpositie is gewijzigd op de generatorconsole. Deze situatie is alleen van toepassing op Siemens-generators.
Oplossing	Om een andere modaliteitpositie voor een geplande belichting te gebruiken: 1. Op het NX-werkstation, klik op Bewerken in het paneel Beelddetail en selecteer een belichtingstype voor de juiste modaliteitpositie. 2. Ga verder met de belichtingsprocedure.

Paneelstatus blijft fout

Details	De paneelstatus blijft fout.
Oorzaak	De generator bevindt zich in de fout-status. Deze situatie is alleen van toepassing op Siemens-generators.
Oplossing	Herstart de generator.

Technische gegevens

Onderwerpen:

- *Technische specificaties van DX-D Retrofit Packages*
- *Technische specificaties van DX-D Retrofit Box*
- *Technische specificaties DX-D vaste DR-detector*

Technische specificaties van DX-D Retrofit Packages

De technische specificaties van het DX-D Retrofit Packages-systeem worden beschreven in de relevante modules van de gebruikersdocumentatie.

Technische specificaties van DX-D Retrofit Box

Labels		
Afmetingen		
Diepte	21,5 cm	
Breedte	33,5 cm	
Hoogte	6,5 cm	
Gewicht	3,2 kg	
Elektrische aansluiting	100-240 V wisselstroom, 50/60 Hz	
Stroomverbruik	40 W (max. 0,4 A)	
Omgevingsomstandigheden (in bedrijf)	min.	max.
Temperatuur	5 °C	35 °C
Relatieve luchtvochtigheid	20%	80%
Hoogte	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Omgevingsvereisten (tijdens opslag en transport)	min.	max.
Temperatuur	-15 °C	50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	20%	80%
Hoogte	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Geschatte levensduur van het product	7 jaar	

Technische specificaties DX-D vaste DR-detector

Fabrikant	
Modelnaam van oorspronkelijke fabrikant	4343R (onderdeelnummer 7965) 4343R (onderdeelnummer 7964)
Fabrikant van de DR-detector	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, VS
Elektrische aansluiting	
Werkspanning	90-240 V (wisselstroom)
Netvoedingszekering	6 A
Netfrequentie	47-63 Hz
Stroomverbruik	
Maximaal stroomverbruik	65 W
Omgevingsvereisten (tijdens opslag en transport)	
Temperatuur (omgeving)	tussen -20 °C en +70 °C
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 10 % en 90 %
Omgevingsvereisten (tijdens normale werking)	
Kamertemperatuur	tussen +15 °C en +35 °C
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 30 % en 75 %
Opwarmtijd	
30 minuten	
Capaciteit	
Maximum aantal vastgelegde beelden	150 per uur
Einde levensduur	
Geschatte levensduur (indien regelmatig onderhouden in overeenstemming met de Agfa-voorschriften)	100000 RAD

Pixelmatrix	
Pixelgrootte	139 μm (H,V)
Pixelmatrix	3072 (H) x 3072 (V)
Actieve pixelmatrix	3052 (H) x 3052 (V)
Vulfactor	100 %
Detectortype	Amorf silicium
Afmeting actief gebied	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Onderdeelnummer 7965	Onderdeelnummer 7964
Maximale lineaire dosis met RQA5	50 μGy	75 μGy
Minimale modulatietransferfunctie (MTF) met RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Normale waargenomen kwantumefficiëntie (Detective Quantum Efficiency, DQE) met RQA5		
	(bij een dosisniveau van 2,1 μGy)	(bij een dosisniveau van 4,0 μGy)
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
Minimale signaal-ruisverhouding voor 1 mR		
SNR	115:1	115:1
Conversiescherm	CsI	GOS

Technische documentatie

In deze bijlage vindt u de technische informatie. Deze informatie is alleen beschikbaar in het Engels.

Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit



Waarschuwing: Dit apparaat is alleen bestemd voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel. Dit apparaat kan radiostoring veroorzaken en kan de werking van nabijgelegen apparatuur verstoren. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat of het afschermen van de locatie.



Waarschuwing: De HF-emissie en immuniteit kunnen echter worden beïnvloed door aangesloten datakabels, afhankelijk van hun lengte en wijze van installatie.

Transmissiemetingen	Overeenkomst	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissie in overeenstemming met CISPR 11	Groep 1	Het apparaat maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor de interne werking. Daardoor zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk geen invloed hebben op nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissie in overeenstemming met CISPR 11	Klasse A	Het apparaat kan worden gebruikt in alle niet-huishoudelijke omgevingen en kan worden gebruikt in huishoudelijke omgevingen en omgevingen rechtstreeks aangesloten op het openbare elektriciteitsnetwerk met een lage spanning in gebouwen voor huishoudelijk gebruik, indien de
Harmonische emissies in overeenstemming met IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen /	Stemt overeen	

Emissies van flikkering in overeenstemming met IEC 61000-3-3		volgende waarschuwing in acht wordt genomen.
--	--	--

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsbestendigheidstest	Testniveau IEC 60601	Goedkeuringsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Ontlading van statische elektriciteit in overeenstemming met IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	De vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. De relatieve vochtigheid moet minstens 30% bedragen als de vloer uit synthetisch materiaal bestaat.
Snelle transiënten/bursts in overeenstemming met IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netwerkkabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	± 2 kV voor netwerkkabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Spanningsstoten (surges) in overeenstemming met IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV common mode spanning	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV common mode spanning	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Spanningsdooerslagen, kortstondige onderbreking en en variaties in de voedingsspanning	$< 5\% U_r (> 95\%$ doorslag van $U_r)$ gedurende $\frac{1}{2}$ periode $40\% U_r (> 60\%$	$< 5\% U_r (> 95\%$ doorslag van $U_r)$ gedurende $\frac{1}{2}$ periode $40\% U_r (> 60\%$	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.

ning in overeenstem ming met IEC 61000-4-11	doorslag van U_r gedurende 5 periodes • 70% U_r (30% doorslag van U_r) gedurende 25 periodes • < 5% U_r (95% doorslag van U_r) gedurende 5 seconden	doorslag van U_r gedurende 5 periodes • 70% U_r (30% doorslag van U_r) gedurende 25 periodes • < 5% U_r (95% doorslag van U_r) gedurende 5 seconden	Als de gebruiker het apparaat doorlopend wenst te gebruiken, zelfs wanneer de energietoevoer wordt onderbroken, wordt het gebruik van een onderbrekingsvrije voeding of een batterij aanbevolen.
Magnetisch veld bij de voedingsfrequ entie (50/60 Hz) in overeenstem ming met IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetisch veld bij de netwerkfrequentie moet overeenstemmen met de typische waarden die gelden voor een commerciële en klinische omgeving.
• OPMERKING: U_r is de wisselstroom in het netwerk vóór de toepassing van het testniveau.			

Tests van de storingsbesten digheid	Testniveau IEC 60601	Goedkeuri ngsniveau	Elektromagnetische omgeving
			Gebruik draagbare en mobiele radio's op een veilige afstand van het apparaat (inclusief de kabels), minstens de aanbevolen veiligheidsafstand, die wordt berekend volgens de toepasselijke vergelijking voor de transmissiefrequentie. Aanbevolen veiligheidsafstand:

Geleide hoogfrequente storingsvariabe len in overeenstemmi ng met IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Hoogfrequente stralingsstorin gsvariabelen in overeenstemmi ng met IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
			Waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de informatie van de fabrikant op de zender en d de aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders is lager dan het goedkeuringsniveau op elke frequentie volgens een onderzoek ter plaatse. Storingen zijn mogelijk in de buurt van apparaten die het volgende symbool hebben: 
De veldsterkte van stationaire zenders zoals basisstations van radiotelefoons, mobiele zendapparaten voor landelijke gebieden, amateurstations en AM- en FM-zenders kan in theorie niet precies worden bepaald. Een onderzoek van de locatie wordt aanbevolen de elektromagnetische omgeving vast te stellen ten gevolge van stationaire hoogfrequente zenders. Als de veldsterkte van het apparaat het hierboven			

aangegeven goedkeuringsniveau overschrijdt, moet op elke plaats van gebruik worden nagegaan of het apparaat normaal werkt. In geval van een ongewone werking kunnen er aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een heroriëntatie van het apparaat.

De veldsterkte zal lager dan 3 V/m zijn boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz.

- OPMERKING 1: De hoogste waarde zal van toepassing zijn bij 80 MHz en 800 MHz.
- OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op elke situatie. De verstrooiing van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en mensen.

Communicatieapparatuur die met radiofrequentie werkt, kan gevolgen hebben voor medische elektrische apparatuur.

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de hoogfrequente stralingsstoringsvariabelen worden bewaakt. De gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische storingen helpen te voorkomen door de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatie-apparatuur (zenders) en het apparaat te respecteren. De aanbevolen veiligheidsafstanden op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur, worden hieronder vermeld.

Aanbevolen veilige afstanden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatie-apparatuur en het apparaat			
Nominaal vermogen van de zender W	Veiligheidsafstand op basis van de transmissiefrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

De afstand kan worden bepaald aan de hand van de vergelijking voor elke respectieve kolom. P is het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de informatie van de fabrikant op de zender, uitsluitend voor zenders waarvan het nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel wordt vermeld.

- OPMERKING 1: Er werd een bijkomende factor van 10/3 toegepast voor de berekening van de aanbevolen veiligheidsafstand van zenders in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz. Dit werd gedaan om de kans te verkleinen dat mobiele draagbare communicatie-apparatuur, die onopzettelijk in de patiëntenruimte wordt binnengebracht, storingen zou veroorzaken.
- OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet relevant voor elke situatie. De verstrooiing van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en mensen.