

**WS-Manual-001, WS-Manual-
T-001, WS-Manual-002, WS-
Manual-T-002**

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Gebruikershandleiding


Inhoud

Juridische kennisgeving	4
Inleiding tot deze handleiding	5
Toepassingsgebied van deze handleiding	6
Over de veiligheidskennisgevingen in dit document	7
Disclaimer	8
Inleiding tot de DR 400	9
Beoogd gebruik	10
Beoogde gebruiker	10
Toegepaste onderdelen	10
Radiografische wall stand	10
Classificatie van de apparatuur	11
Bedieningselementen	12
Radiografische wall stand	13
Noodstopknop	14
Opleiding	15
Klachten over het product	16
Compatibiliteit	17
Naleving	18
Algemeen	19
Veiligheid	19
Elektromagnetische compatibiliteit	19
Veiligheid van het röntgensysteem	19
Nauwkeurigheid röntgenstraling	20
Naleving van milieuvoorschriften	20
Biocompatibiliteit	20
Connectiviteit	21
Installatie	22
HF-emmissie en immuniteit	22
Stralingsbescherming	23
Bewaking van personeel	24
Beschermd gebied en belangrijke toegangsgebieden	25
Labels	28
Waarschuwingsetiketten op de radiografische wall stand	30
Extra etiketten van de radiografische wall stand	31
Reiniging en desinfectie	32
Reiniging	33
Desinfecteren	34
Veiligheidsaanwijzingen voor desinfecteren	35
Goedgekeurde desinfecterende middelen	36
Onderhoud	37

	Onderhoud van de radiografische tafel, radiografische wall stand en röntgenbuisstand	
	37	
	Milieubescherming	39
	Veiligheidsaanwijzingen	41
	Algemene veiligheidsaanwijzingen	42
	Veiligheidsinstructies voor de radiografische wall stand	44
	Bediening	45
	Radiografische wall stand	45
	De radiografische wall stand positioneren	47
	Accessoires van de radiografische wall stand ...	50
	Technische gegevens	52
	Technische gegevens van de radiografische wall stand .	52
	Omgevingsvereisten	53
	Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit	55
	Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	60
	Vorzorgsmaatregelen voor EMC	61
	Kabels, omvormers en accessoires	62
	Alleen voor type 5520/200	64
	Onderhoud van onderdelen die relevant zijn voor EMC	65

Juridische kennisgeving



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

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

Agfa en Agfa rhombus zijn handelsmerken van Agfa-Gevaert N.V., België of zijn dochtermaatschappijen. Alle handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren en worden voor redactionele doeleinden gebruikt zonder de intentie deze handelsmerken te schenden.

Agfa NV geeft geen garantie, expliciet noch impliciet, dat de informatie in dit document 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 NV streeft ernaar zo nauwkeurig mogelijke informatie te verschaffen maar is niet verantwoordelijk voor eventuele typefouten. Agfa NV aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade ontstaan door het gebruik van de informatie, apparaten, methoden of procedures beschreven in dit document. Agfa NV behoudt zich het recht voor wijzigingen in dit document aan te brengen zonder voorafgaande kennisgeving. De originele versie van dit document is opgesteld in het Engels.

Copyright 2019 Agfa NV

Alle rechten voorbehouden.

Uitgegeven door Agfa NV

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 NV.

Inleiding tot deze handleiding

Onderwerpen:

- *Toepassingsgebied van deze handleiding*
- *Over de veiligheidskennisgevingen in dit document*
- *Disclaimer*

Toepassingsgebied van deze handleiding

In deze gebruikershandleiding worden de kenmerken beschreven van de WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 en WS-Manual-T-R-001, verder radiografische wall stand genoemd, die onderdeel is van het DR 400-systeem.

Over de veiligheidskennisgevingen in dit document

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



GEVAAR:

Een veiligheidskennisgeving van het type 'gevaar' geeft een situatie aan waarbij direct en onmiddellijk gevaar bestaat van ernstige verwonding van een gebruiker, technicus, patiënt of elke andere persoon.



WAARSCHUWING:

Een veiligheidskennisgeving van het type 'waarschuwing' geeft een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot mogelijk ernstige verwonding van een gebruiker, technicus, patiënt of elke andere persoon.



VOORZICHTIG:

Een veiligheidskennisgeving van het type 'opgelet' geeft een gevaarlijke situatie aan die kan leiden tot mogelijk niet-ernstige verwonding van een gebruiker, technicus, patiënt of elke andere persoon.



Een instructie is een aanwijzing die bij niet-naleving kan leiden tot schade aan de in deze handleiding beschreven apparatuur of andere apparaten of voorwerpen en tot milieuvervuiling.



Een verbod is een aanwijzing die bij niet-naleving kan leiden tot schade aan de in deze handleiding beschreven apparatuur of andere apparaten of voorwerpen en tot milieuvervuiling.



Opmerking: Opmerkingen bevatten goede raad 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 is 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.



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

Inleiding tot de DR 400

Onderwerpen:

- *Beoogd gebruik*
- *Beoogde gebruiker*
- *Toegepaste onderdelen*
- *Classificatie van de apparatuur*
- *Bedieningselementen*
- *Opleiding*
- *Klachten over het product*
- *Compatibiliteit*
- *Naleving*
- *Connectiviteit*
- *Installatie*
- *Stralingsbescherming*
- *Labels*
- *Reiniging en desinfectie*
- *Onderhoud*
- *Milieubescherming*
- *Veiligheidsaanwijzingen*

Beoogd gebruik

De wall stand is een onderdeel van een röntgenbeeldvormingssysteem voor algemene radiografie dat wordt gebruikt in ziekenhuizen, klinieken en medische praktijken door artsen, röntgenlaboranten en radiologen voor onderzoeken bij patiënten die staan of zitten.

Dit apparaat is niet bedoeld voor mammografietoepassingen.

Beoogde gebruiker

Deze handleiding is bestemd voor opgeleide gebruikers van Agfa-producten en gekwalificeerd klinisch personeel dat gespecialiseerd is in röntgendiagnostiek.

Gebruikers zijn personen die daadwerkelijk met de apparatuur werken en personen die de leiding hebben over de apparatuur.

Alvorens met de apparatuur aan de slag te gaan, moet de gebruiker alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidssymbolen op de apparatuur lezen, begrijpen en respecteren.

Toegepaste onderdelen

Toegepaste onderdelen verwijzen naar onderdelen van de medische elektrische apparatuur die bij normaal gebruik noodzakelijk fysiek in contact komen met de patiënt omwille van de werking van de apparatuur. Dit systeem omvat de volgende Toegepaste onderdelen:

Radiografische wall stand

- Voorpaneel van de radiografische wall stand
- Armsteun boven het hoofd (optie)
- Handgrepen voor patiënt (optie)

Classificatie van de apparatuur

Overeenkomstig EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 is de classificatie van dit apparaat als volgt:

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 vaste aansluiting op de netvoeding met beschermende aardgeleider.
Toestel van type B	Een type B toegepast onderdeel is een onderdeel dat een bepaalde mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken, in het bijzonder met betrekking tot de toegestane lekstroom en de betrouwbaarheid van de beschermende aarding.
Binnendringen van water	IP10 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 anesthesica	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.
Bediening	Continu bedrijf

Bijbehorende links

[Reiniging en desinfectie](#) op bladzijde 32

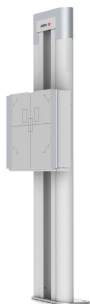
Bedieningselementen

Onderwerpen:

- *Radiografische wall stand*
- *Noodstopknop*

Radiografische wall stand

De radiografische wall stand wordt gebruikt om patiënten rechtopstaand of zittend gericht naar de bucky te plaatsen voor belichting.

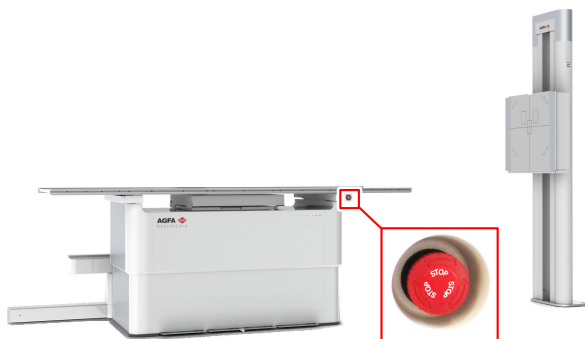


Afbeelding 1: Radiografische wall stand met verticale bucky

Bijbehorende links

[Radiografische wall stand](#) op bladzijde 45

Noodstopknop



Afbeelding 2: Noodstopknop

Als een systeemstoring een noodsituatie veroorzaakt waarbij de patiënt, het bedienend personeel of een onderdeel van het systeem betrokken is, activeert u de noodstop op de radiografische tafel. Hiermee worden alle motor-aangedreven bewegingen tot stilstand gebracht.

Motor-aangedreven bewegingen:

- Radiografische tafel
- Radiografische wall stand
- Röntgenbuisstand

Om gemotoriseerde bewegingen weer mogelijk te maken, draait u de dop van de noodstopknop rechtsom (standaardpositie).



WAARSCHUWING:

De noodstopknop schakelt de spanning in het röntgensysteem niet uit.

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 dient ervoor te zorgen dat aan alle plaatselijke wetten en voorschriften met betrekking tot opleiding wordt voldaan. 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 in de documentatie bij het systeem:

- Beoogd gebruik.
- Beoogde gebruiker.
- Veiligheidsaanwijzingen.

Klachten over het product

Elke medisch professional (bijv. 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.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU voor medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn geautoriseerde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Adres van de fabrikant:

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 alleen worden uitgevoerd door personen die hiertoe uitdrukkelijk werden gemachtigd door Agfa. Dergelijke wijzigingen dienen te gebeuren volgens de regels van de kunst en moeten voldoen aan alle toepasselijke wetten en voorschriften op de plaats waar het ziekenhuis zich bevindt.

Naleving

Het systeem voldoet aan specifieke richtlijnen en normen.

Onderwerpen:

- *Algemeen*
- *Veiligheid*
- *Elektromagnetische compatibiliteit*
- *Veiligheid van het röntgensysteem*
- *Nauwkeurigheid röntgenstraling*
- *Naleving van milieuvoorschriften*
- *Biocompatibiliteit*

Algemeen

- Het product is ontworpen in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).
- ISO 13485
- ISO 14971

Veiligheid

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

Elektromagnetische compatibiliteit

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

Onderwerpen:

- *Voor de VS*
- *Voor Canada*

Voor de VS

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat van Klasse A, overeenkomstig deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen storingen wanneer de apparatuur wordt gebruikt in een commerciële omgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt hoogfrequente energie en kan zulke energie uitstralen. Als het niet wordt geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de installatiehandleiding kan het schadelijke interferentie veroorzaken in de radiocommunicatie. Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving zal waarschijnlijk schadelijke storing veroorzaken. In dat geval moet de gebruiker op eigen kosten de storing opheffen. Neem indien nodig contact op met de lokale onderhoudsdienst.

Voor Canada

Dit digitale toestel van Klasse A voldoet aan alle voorschriften van de Canadese richtlijnen betreffende apparatuur die storing veroorzaakt.

Veiligheid van het röntgensysteem

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54

- IEC 60601-2-28

Voor de VS

Dit systeem voldoet op de fabricagedatum aan de DHHS-stralingsnormen van 21CFR, subparagraaf J.

Nauwkeurigheid röntgenstraling

Het systeem voldoet aan de nauwkeurigheid van röntgenstraling volgens EN IEC 60601-2-54 met een variatie van maximaal 0,05 (5%).

Naleving van milieuvoorschriften

- Richtlijn van de Europese Raad 1907/2006 (REACH)
- Richtlijn van de Europese Raad 2011/65/EU (RoHS 2)
- Richtlijn van de Europese Raad 2012/19/EU (AEEA)

Biocompatibiliteit

- EN ISO 10993-1

Connectiviteit

Het NX-werkstation is verbonden met het röntgensysteem om röntgenbelichtingsparameters uit te wisselen.

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).



Opmerking: De aansluitingen tussen de onderdelen van het systeem zijn afgescheiden van het ziekenhuisnetwerk en mogen niet worden losgekoppeld of worden aangepast.

Installatie

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

HF-emissie en immuniteit

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

In een specifieke installatieomgeving moeten mogelijk extra maatregelen worden genomen om het systeem in werking te zetten volgens de opmerkingen over HF-emissie en immuniteit.

Stralingsbescherming

Röntgenstraling kan de gezondheid ernstige schade toebrengen. Wees daarom uiterst voorzichtig en zorg dat er steeds bescherming tegen röntgenbestraling wordt gebruikt.

Sommige effecten van röntgenstraling zijn cumulatief en kunnen een bepaalde periode bestrijken. Daarom moet de röntgenbediener blootstelling aan röntgenstraling te allen tijde voorkomen.

Voorwerpen in het pad van de röntgenstraal kunnen strooistraling veroorzaken. De intensiteit is afhankelijk van de energie en de intensiteit van de röntgenbelichting en het materiaal van het voorwerp. Er moeten veiligheidsmaatregelen getroffen worden om blootstelling aan strooistraling te voorkomen.

Veiligheidsmaatregelen zijn onder meer:

- structurele configuratie van de röntgenruimte (bijvoorbeeld ruimte met loden wanden)
- stralingsbescherming voor de bedieners (bijvoorbeeld persoonlijke dosimeters voor straling, loden schorten, een maximumafstand ten opzichte van de röntgenbron behouden, regelmatige opleiding, enzovoort)
- bescherming van patiënten tegen onnodige straling (bijv. beperking van röntgenveld door collimatie, loden afscherming, loden schorten, enzovoort)

Onderwerpen:

- *Bewaking van personeel*
- *Beschermd gebied en belangrijke toegangsgebieden*

Bewaking van personeel

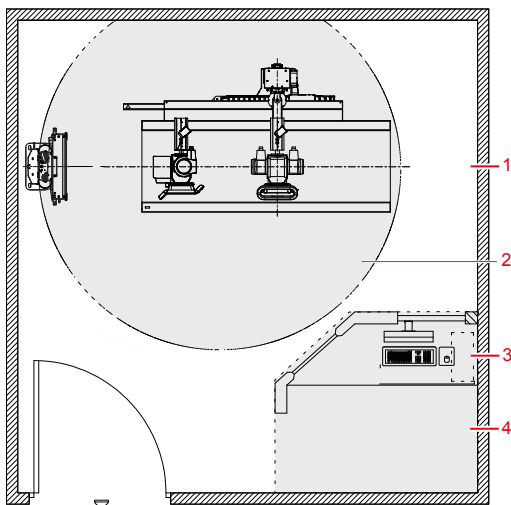
De bewaking controleert de hoeveelheid röntgenstraling waaraan het personeel wordt blootgesteld. Dit bepaalt de veiligheid van de bedieners en helpt te controleren of de veiligheidsmaatregelen van de röntgenomgeving afdoende zijn. Onaangepaste of verkeerde bescherming kan de gezondheid ernstige schade toebrengen.

Om straling te meten worden meestal persoonlijke dosimeters voor straling gebruikt. Ze worden te allen tijde op het lichaam gedragen tijdens werkzaamheden in een omgeving waar röntgenstraling aanwezig is. Ze geven een indicatie van de hoeveelheid straling waaraan de bediener werd blootgesteld.

Beschermd gebied en belangrijke toegangsgebieden

Als de operator of het personeel tijdens de belichting niet dicht bij de patiënt hoeft de zijn, moeten zij vanuit het beschermde gebied de volgende functies te bedienen:

- selectie van werkingsmodus
- selectie van belichtingsinstellingen (röntgenlaadfactoren)
- inschakeling van de belichtingsknop
- andere benodigde handelingen voor de operator tijdens de belichting



1. Röntgenkamer
2. Patiëntomgeving
3. Werkstation
4. Operatorkamer: beschermd gebied

Afbeelding 3: Beschermd gebied en belangrijke toegangsgebieden



WAARSCHUWING:

De patiënt moet worden voorzien van stralingsbescherming.

Als de operator of het personeel tijdens normaal gebruik dicht bij de patiënt moet zijn (bijvoorbeeld tijdens onderzoeken van kinderen of onderzoeken waarbij de patiënt hulp nodig heeft), dan dienen de operator en het personeel gebruik te maken van de belangrijke toegangsgebieden.



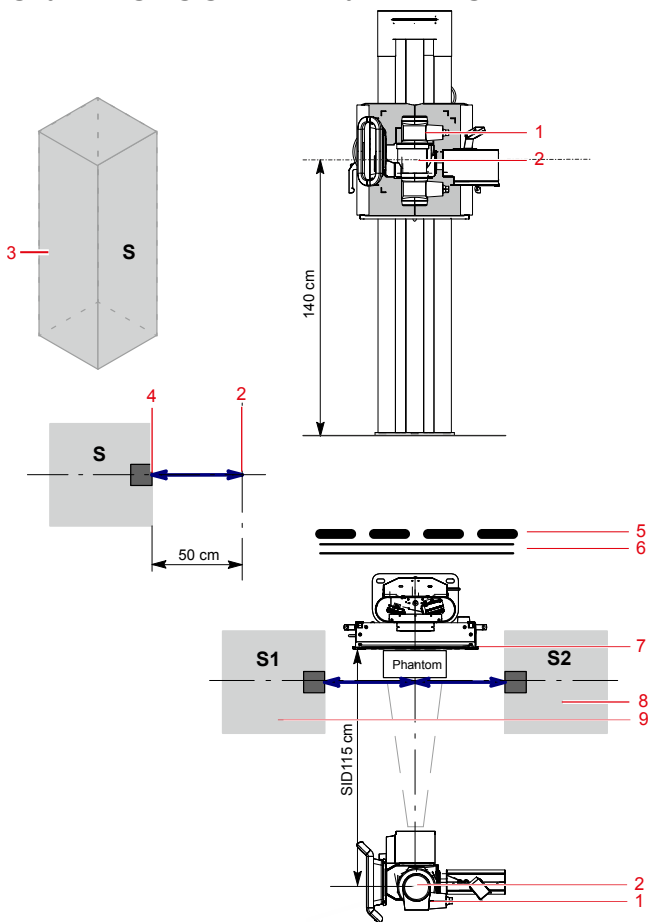
WAARSCHUWING:

De patiënt en de operator moeten worden voorzien van stralingsbescherming.

Bijbehorende links

Stralingsbescherming op bladzijde 23

Belangrijke toegangsgebieden bij de radiografische wall stand



- 1. Röntgenbuis
- 2. Focuspuntlabel [—]
- 3. Belangrijk toegangsgebied.

Minimumgebied van 60 x 60 cm.

Minimumhoogte boven de vloer: 200 cm.

- 4. Dosimeter

5. Beschermend middel
6. Muur
7. DR-detector of cassette
8. Belangrijk toegangsgebied rechts van de radiografische wall stand
9. Belangrijk toegangsgebied links van de radiografische wall stand

Afbeelding 4: Belangrijke toegangsgebieden bij de radiografische wall stand



VOORZICHTIG:





Voorzie de patiënt en de operator van stralingsbescherming.

Bijbehorende links

[Stralingsbescherming](#) op bladzijde 23

Labels

Markering	Betekenis
	Deze markering geeft aan dat de apparatuur voldoet aan Verordening 2017/745 (voor de Europese Unie).
	Deze markering geeft aan dat dit een toestel van type B is
	Productiedatum
	Fabrikant
	Medisch apparaat
	Serienummer
	Unieke apparaatidentificatie, als tekst en in machine leesbare indeling.
	De meest recente versie van dit document vindt u op http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

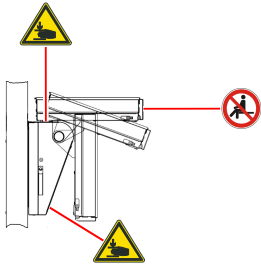
Label	Betekenis
	Gevaarlijke spanning
	Ioniserende straling
	Knijppunten.
	Gevaar van struikelen.

Overige labels staan vermeld in de relevante modules van de systeemdokumentatie, waar ze ook toegelicht worden.

Onderwerpen:

- *Waarschuwingslabels op de radiografische wall stand*
- *Extra labels van de radiografische wall stand*

Waarschuwingslabels op de radiografische wall stand



Afbeelding 5: Waarschuwingslabels op de radiografische wall stand

Extra labels van de radiografische wall stand

 <p>Agfa NV Sedestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium</p> <p>WS-Manual-001 YYYY-MM-DD 5522/100</p> <p>Type 5522/100</p> <p>Voltage xxxxx 24 VDC</p> <p>Frequency -- Hz</p> <p>max. Current 0,75 A</p> <p>UDI Code IP10 ED 100%</p> <p>(01) 0001000170407 (11) yymmed (21) xxxxx (24) 5522/100 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</p> <p>Made in Hungary</p> <p>(Voorbeeld van subtype 5522/100)</p>	<p>Typelabel rechts onderaan op de radiografische wall stand</p>
	<p>Deze markering geeft aan dat dit een toestel van type B is</p>
	<p>Beschermende aarding</p>
	<p>De bucky kan naar de horizontale positie worden gekanteld. Gebruik de bucky niet om op te zitten.</p>
	<p>De maximale belasting voor de buckyverplaatsing in verticale richting is 20 kg.</p>
	<p>Boven op het verlengstuk voor kantelen bevindt zich een knijppuntlabel.</p>

Bijbehorende links

Technische gegevens van de radiografische wall stand op bladzijde 52

Reiniging en desinfectie

Alle toepasselijke beleidsregels en procedures moeten worden opgevolgd om besmetting van het personeel, patiënten en de apparatuur 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. De gebruiker is verantwoordelijk voor het kiezen van een desinfectieprocedure.

Onderwerpen:

- *Reiniging*
- *Desinfecteren*
- *Veiligheidsaanwijzingen voor desinfecteren*
- *Goedgekeurde desinfecterende middelen*

Reiniging

De behuizing van het apparaat reinigen:

1. Zet het systeem uit.



WAARSCHUWING:

Wanneer u het apparaat gaat reinigen, moet u de hoofdstroomvoorziening van het systeem afsluiten. Gebruik nooit alcohol zonder water of alcohol met een hoog oplossingsvermogen, benzine, thinner of een ander ontvlambaar reinigingsmiddel. Dit kan namelijk brand of een elektrische schok tot gevolg hebben.

2. Veeg de behuizing van het systeem schoon met een doekje dat licht is bevochtigd met een neutraal reinigingsmiddel.



VOORZICHTIG:

Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.



VOORZICHTIG:

Maak het doekje maar heel licht vochtig. Sproei de desinfecterende middelen of reinigingsmiddelen niet rechtstreeks op de apparatuur. Giet geen vloeistof direct op de apparatuur.



VOORZICHTIG:

Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol zonder water of alcohol met een hoog oplossingsvermogen, thinner of benzine. Gebruik geen schurende of oplosmiddelhoudende reinigings- of poetsmiddelen.

Door het gebruik van deze middelen kan het oppervlak van de apparatuur beschadigd raken. Als u ongeschikte reinigingsmiddelen of -methoden gebruikt, kan het product beschadigd raken wanneer het oppervlak dof en broos wordt (bijvoorbeeld als u middelen met een hoog alcoholgehalte gebruikt).



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

3. Start het systeem.

Desinfecteren



WAARSCHUWING:

Als u het apparaat gaat desinfecteren, mag u alleen desinfecterende middelen en desinfectiemethoden gebruiken die zijn goedgekeurd door Agfa en die overeenkomen met de toepasselijke wet- en regelgeving, evenals met de vereisten voor explosiebescherming.

Als u van plan bent om andere desinfecterende middelen te gebruiken, hebt u vooraf de goedkeuring van Agfa nodig omdat de meeste desinfecterende middelen de apparatuur kunnen beschadigen. UV-desinfectie is ook niet toegestaan.

Voer de procedure uit volgens de gebruiksinstructies. Volg ook de instructies voor afvalverwijdering en veiligheidsinstructies van de geselecteerde desinfecterende middelen en hulpmiddelen, evenals die van het ziekenhuis.

Onderdelen die vervuild zijn met bloed of lichaamsvloeistoffen, die door bloed overgedragen ziekteverwekkers zouden kunnen bevatten, moeten worden schoongemaakt en op gemiddeld niveau worden gedesinfecteerd met een product met een voor EPA geregistreerde claim dat het effectief is tegen hepatitis B.

Veiligheidsaanwijzingen voor desinfecteren



WAARSCHUWING:

Het gebruik van een desinfectiemiddel dat explosieve of brandbare gasmengsels kan vormen, is levensgevaarlijk en vormt een gezondheidsrisico omwille van het explosiegevaar. Schakel de apparatuur uit voordat u deze desinfecteert. Laat het gasmengsel verdampen voordat u het röntgensysteem terug inschakelt.

Het apparaat desinfecteren:

- Gebruik geen corrosieve, oplosbare of gasvormige desinfectiemiddelen.
- Raadpleeg vóór gebruik het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant en de aanbevelingen op het etiket voor aanvullende informatie.
- Het gebruik van desinfectiemiddelen in spuitbussen kan storingen veroorzaken omwille van binnendringen van het desinfectiemiddel in de apparatuur. Desinfecteer alle onderdelen van het toestel, inclusief eventuele accessoires en aansluitkabels, door ze gewoon schoon te vegen. Schakel het systeem uit en bedek het afgekoelde systeem voorzichtig voordat u de kamer desinfecteert met behulp van een vernevelaar.
- Het gebruik van ongeschikte desinfectiemiddelen kan verkleuring en schade van het oppervlak van de apparatuur veroorzaken.

Goedgekeurde desinfecterende middelen

Ga naar de website van Agfa voor specificaties van de desinfecterende middelen die geschikt zijn bevonden voor de behuizing van het apparaat en die kunnen worden gebruikt voor de buitenkant van het apparaat.

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

Onderhoud

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

Onderhoud van de radiografische tafel, radiografische wall stand en röntgenbuisstand

De röntgeneenheid en alle onderdelen hebben regelmatig onderhoud nodig om te garanderen dat de apparatuur veilig en betrouwbaar kan worden gebruikt.



WAARSCHUWING:

Gebruik in onveilige omstandigheden omvat het risico van radiologische blootstelling en verwonding van de patiënt en/of de bediener. De klant is verantwoordelijk om de storingsvrije werking van de apparatuur te garanderen.



WAARSCHUWING:

Slijtage van apparatuur als gevolg van buitensporig lange intervallen tussen onderhoudsbeurten kan leiden tot verwondingen en materiële schade door versleten en onveilige onderdelen.



WAARSCHUWING:

Verkeerde of kapotte onderdelen kunnen de veiligheid van het systeem aantasten en tot beschadigingen, storingen of volledige uitval leiden. Gebruik uitsluitend originele reserveonderdelen die door de fabrikant worden geleverd.



WAARSCHUWING:

Onjuist uitgevoerde aanpassingen, uitbreidingen, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan de apparatuur of de software kunnen lichamelijk letsel, elektrische schokken 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. Wanneer een niet-erkende servicetechnicus een aanpassing of onderhoudstaak op een medisch apparaat uitvoert, doet hij/zij dit op eigen verantwoordelijk en wordt de garantie ongeldig.

Tabel 2: Levensduur en onderhoud

Levensduur	
Verwachte levensduur van het röntgentoestel	10 jaar
Periodiek onderhoud	

Er moet technisch onderhoud worden uitgevoerd aan de apparatuur om een storingsvrije werking te behouden en de veiligheid van de patiënt en de bediener te garanderen.	Eenmaal per 12 maanden of na 60.000 cycli (wat het eerst voorkomt).
Alle staalkabels van de röntgenbuisstand en radio- grafische wall stand worden gecontroleerd	
Alle staalkabels van de röntgenbuisstand en radio- grafische wall stand worden vervangen om een storingsvrije werking te behouden en de veiligheid van de patiënt en de bediener te garanderen.	Om de 36 maanden
Vervang de knoopcelbatterij van de röntgengenerator	
Onderhoud door de gebruiker	
Controleer constante vloeiende bewegingen	Dagelijks
Controleer vlotte bewegingen	Dagelijks
Controleer veilige vrijgave en vergrendeling van remmen	Dagelijks
Controleer werking van bedieningselementen	Dagelijks
Controleer markeringen en waarschuwingstekens	Dagelijks
De röntgenbuis opwarmen	Dagelijks
Controleer alle elektrische kabels en aansluitingen op schade of kapotte kabels.	Wekelijks



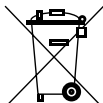
VOORZICHTIG:

Bij functionele defecten of andere afwijkingen van het normale gedrag bij werking moet het toestel onmiddellijk worden uitgeschakeld en moet de onderhoudsdienst op de hoogte worden gebracht. De apparatuur mag alleen weer in werking worden gesteld als de fout is opgelost.

Milieubescherming



Afbeelding 6: AEEA-symbool



Afbeelding 7: 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

Onderwerpen:

- *Algemene veiligheidsaanwijzingen*
- *Veiligheidsinstructies voor de radiografische wall stand*

Algemene veiligheidsaanwijzingen



WAARSCHUWING:

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



WAARSCHUWING:

Het product mag alleen worden geïnstalleerd met goedgekeurde onderdelen en alleen in goedgekeurde configuraties.



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 gebruiken in het pad van de röntgenstralen uit een röntgenstralenbron.



WAARSCHUWING:

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



WAARSCHUWING:

Het bedienen van de apparatuur terwijl deze niet goed functioneert, brengt het risico van radiologische belichting met zich mee, en daardoor mogelijk letsel van de patiënt en de persoon die het apparaat bedient. Gebruik het apparaat alleen onder veilige omstandigheden en als er geen storingen bekend zijn.



WAARSCHUWING:

Het systeem is niet beschikbaar als gevolg van een hardware- of softwarefout. Als het product wordt gebruikt in kritieke klinische werkschema's, wordt een back-upsysteem aangeraden.



VOORZICHTIG:

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



VOORZICHTIG:

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

Veiligheidsinstructies voor de radiografische wall stand



WAARSCHUWING:

Onbevoegde manipulatie of het openen van de behuizing van de apparatuur kan lichamelijk letsel en beschadiging van eigendommen tot gevolg hebben. Neem alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen om het vereiste veiligheidsniveau te garanderen.



WAARSCHUWING:

Het systeem maakt gebruik van elektriciteit en dus is de kans op een elektrische schok aanwezig.

Bediening

Onderwerpen:

- *Radiografische wall stand*

Radiografische wall stand

Met de radiografische wall stand kunnen verticale röntgenbelichtingen worden gemaakt van patiënten die voor de radiografische wall stand staan of zitten.

Er zijn twee varianten van de wall stand:

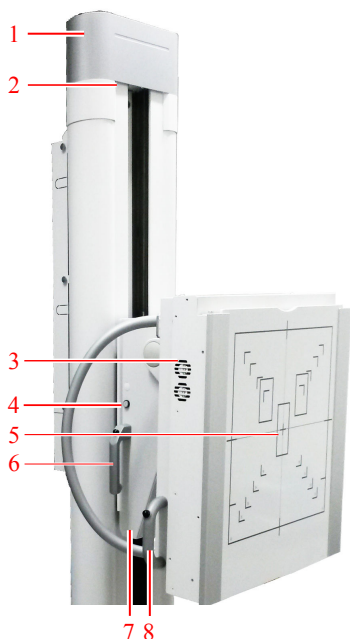
- Wall Stand met verticale bucky die verticale beweging (omhoog en omlaag) ondersteunt
- Wall Stand met kantelende bucky die verticale beweging (omhoog en omlaag) en kantelen van de bucky ondersteunt

Er zijn twee varianten van de bucky, afhankelijk van de oriëntatie voor het laden van een detector of cassette:

- Laden langs de rechterzijde
- Laden langs de linkerzijde

De bucky van de Wall Stand is in de hoogte verstelbaar binnen een ruim bereik.

De wall stand heeft een blauw ledlampje bovenin dat brandt wanneer de radiografische wall stand wordt geselecteerd als actief werkstation.



1. Zuil Wall Stand
2. Lampje actief werkstation
3. Bucky
4. Knop om het licht van de collimator in te schakelen
5. Voorpaneel
6. Handgreep voor verticale beweging (beide zijden)
7. Verlengstuk voor kantelen
8. Handgreep voor kantelen

Afbeelding 8: Radiografische wall stand, verticale versie en verticale kantelende versie



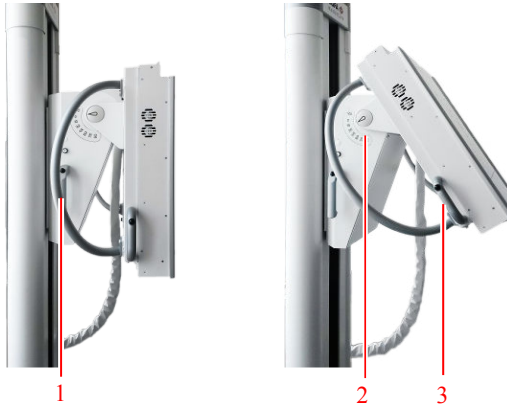
VOORZICHTIG:

De formaataanduidingen op het voorpaneel tonen het formaat van de cassette of detector. Houd er rekening mee dat het feitelijke belichtingsgebied kleiner is dan aangegeven. Het beeld van het belichte object is enigszins vergroot vanwege de afstand tussen het voorpaneel en de cassette of detector. Het gevoelige gebied van de cassette of detector kan enigszins kleiner zijn dan het aangegeven gebied. Controleer de technische gegevens van de cassette of detector voor de exacte waarden.

Onderwerpen:

- *De radiografische wall stand positioneren*
- *Accessoires van de radiografische wall stand*

De radiografische wall stand positioneren



1. Handgreep voor verticale verplaatsing met remschakelaar
2. Schaal voor kantelhoek
3. Handgreep voor kantelen

Afbeelding 9: Bedieningselementen voor positionering



GEVAAR:

Zorg dat er zich geen personen of voorwerpen in het verplaatsingsgebied van het systeem bevinden, waar ze tegen de bewegende delen van het systeem kunnen botsen.



WAARSCHUWING:

Houd visueel contact met de patiënt wanneer u de apparatuur naar de patiënt toe verplaatst om gevaarlijke situaties (bijv. botsingen) vroegtijdig te signaleren en te vermijden.



WAARSCHUWING:

Zorg dat uw vingers of handen niet bekneld raken. Houd uw handen op de handgrepen bij het positioneren van het systeem.



WAARSCHUWING:

Als de kantelende bucky uit de verticale positie komt, gebruikt u geen collimator. Schakel de collimator in dit geval naar handmatige modus. Wanneer u automatische collimatie in een kantelende bucky gebruikt, moet u zorgen dat de bucky in verticale positie is.

Verticale beweging

Om de rem vrij te zetten voor verticale verplaatsing drukt u op de schakelaar die geïntegreerd is in de bovenkant van de handgreep aan de linker- en

rechterzijde van de radiografische wall stand. De bucky kan omhoog en omlaag worden verplaatst.

Laat de schakelaar los om de verplaatsing te stoppen en de bucky in deze positie te vergrendelen.



VOORZICHTIG:

De maximale belasting voor de buckyverplaatsing in verticale richting is 20 kg. De bucky kan bij een te zware belasting omlaag glijden.



Opmerking: Oefen nooit kracht uit om de bucky te verplaatsen tot de eindposities.

Kantelen

Om de bucky te kantelen drukt u op de knop op de handgreep voor kantelen, houdt u de knop ingedrukt en verplaatst u de bucky. De schaal voor de hoek is zichtbaar bij het bevestigingspunt van de bucky.

Laat de knop op de handgreep voor kantelen los om de bucky in deze positie te vergrendelen.



Opmerking: De bucky kan naar de horizontale positie worden gekanteld. Gebruik de bucky niet om op te zitten.

Onderwerpen:

- *Röntgenbuisstand volgt hoogte van wall stand*
- *Botsingindicator*

Röntgenbuisstand volgt hoogte van wall stand

U kunt als volgt zorgen dat de positie van de buiskopeenheid ten opzichte van de bucky van de wall stand behouden blijft terwijl u de hoogte van de wall stand aanpast:

1. Stel de vereiste positie van de röntgenbuisstand in.

De afstand tussen de röntgenbuis kop en het tafelblad mag niet minder zijn dan 15 cm.

Positioneer de röntgenbuis kop en het tafelblad zo dat deze niet met elkaar in botsing komen wanneer de röntgenbuisstand omhoog of omlaag beweegt.

2. Druk op de knop voor positietracking op het buiskopdisplay.

**WAARSCHUWING:**

Gebruik positietracking niet terwijl de patiënt op de tafel ligt.



Afbeelding 10: Positietracking van wall stand uitgeschakeld en ingeschakeld

De knop gaat branden.

3. Pas de hoogte van de wall stand aan.

De röntgenbuisstand beweegt dienovereenkomstig omhoog of omlaag.



Opmerking: De beweging van de röntgenbuis stopt automatisch wanneer de afstand tussen de röntgenbuiskop en het tafelblad te klein zou worden (minder dan 10 cm).

Bijbehorende links

[Botsingindicator](#) op bladzijde 49

[Noodstopknop](#) op bladzijde 14

Botsingindicator

Systemen met gemotoriseerde bewegingen hebben een botsingindicator. De botsingindicator voorkomt botsingen tussen de röntgenbuiskop en de tafel.

De botsingindicator geeft een signaal in de volgende situaties:

- De röntgenbuiskop wordt handmatig verplaatst naar een afstand van minder dan 30 cm tot het tafelblad tijdens een onderzoek met gebruikmaking van de tafel.
- De röntgenbuiskop wordt handmatig verplaatst naar een afstand van minder dan 10 cm tot het tafelblad tijdens een onderzoek met gebruikmaking van de wall stand en de röntgenbuiskop is naar de wall stand gedraaid.

De rem wordt geactiveerd en een geluidssignaal geeft aan dat er sprake is van botsingsgevaar.

U kunt de positie verder aanpassen door de remknop los te laten en opnieuw in te drukken.

Accessoires van de radiografische wall stand



WAARSCHUWING:

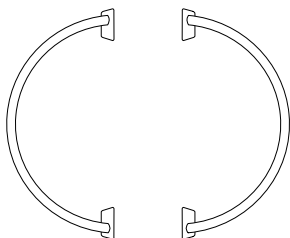
Het gebruik van de verkeerde accessoires die niet goed op het systeem kunnen worden aangesloten, kan leiden tot gevaarlijke situaties en letsel. Gebruik uitsluitend originele accessoires die door de fabrikant worden geleverd.

Onderwerpen:

- *Handgrepen voor patiënten*
- *De handgreep boven het hoofd monteren*
- *Afstandhouder*
- *Bevestigingsset voor wall stand*

Handgrepen voor patiënten

De handgrepen voor patiënten voor de wall stand zijn vast gemonteerd op de achterkant van de bucky. De patiënt gebruikt deze handgrepen voor stabilisatie en als ondersteuning bij een correcte positionering, bijvoorbeeld bij thoraxonderzoeken.



Afbeelding 11: Handgrepen voor patiënten

De handgreep boven het hoofd monteren



VOORZICHTIG:

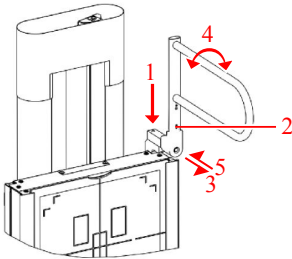
De handgreep boven het hoofd kan tot 20 kg dragen. Deze handgreep is niet bedoeld om het volledige gewicht van de patiënt te dragen.

Zorg dat de handgreep boven het hoofd het plafond niet raakt wanneer de bucky handmatig omhoog wordt verplaatst. Bij automatische beweging detecteert een sensor of de handgreep boven het hoofd aanwezig is en wordt de beweging in overeenkomst hiermee gecoördineerd.

Plaats de handgreep niet parallel aan de bucky. De handgreep zou in botsing kunnen komen met de zuil van de wall stand.

De handgreep boven het hoofd monteren en plaatsen:

1. Plaats de handgreep aan de linker- of rechterzijde van het frame van de bucky.
2. Pak het lagere deel van de handgreep vast.
3. Trek de handgreep naar voren.
4. Pas de hoek aan.
5. Zet de handgreep terug om de positie vast te zetten.

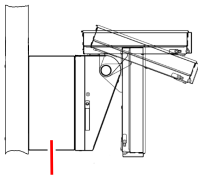


Afbeelding 12: Handgreep boven het hoofd

De beweging van de röntgenbuiskep is beperkt tot de omgeving van de handgreep, om botsingen te voorkomen. Wanneer u wilt dat de buiskop vrij kan bewegen, moet de handgreep van de wall stand wirdeb afgehaald. Het is niet voldoende om hem 90 graden uit de weg te draaien.

Afstandhouder

De afstandhouder biedt de mogelijkheid zittende patiënten te onderzoeken door extra ruimte te bieden om de voeten en benen onder de bucky te plaatsen.



Afbeelding 13: Afstandhouder

Bevestigingsset voor wall stand

Voor extra stabiliteit van de radiografische wall stand is een aanvullende bevestiging voor de radiografische wall stand bijgeleverd. De set wordt geïnstalleerd op de achterkant van de radiografische wall stand, onder het topaneel, en daarna aan een muur bevestigd. Deze moet door de onderhoudsdienst worden geïnstalleerd.

Technische gegevens

Onderwerpen:

- *Technische gegevens van de radiografische wall stand*

Technische gegevens van de radiografische wall stand

Fabrikant	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, België
Type	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Afmetingen	
Hoogte	2245 mm
Breedte	651 mm (alleen voorpaneel) 715 mm (met kandelhandgrepen) 825 mm (met handgrepen voor patiënt)
Diepte	640 mm
Hoogte van midden detector	33,5 tot 185 cm
Hoek van de detector	-20° tot +90°
Kenmerkend SID-bereik (*)	100 cm tot 280 cm (wordt tijdens installatie bepaald)
Afstand tussen voorpaneel en detector	48 mm

(*)	
Verzwakking voorpaneel equivalent mm Aluminium	$\leq 0,7$ Overeenkomstig DIN EN 60601-1-3 met 100kV en HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) met 100 kV en HVL 3,6 mm Al
Gewicht	
Verticale radiografische wall stand	157 kg
Verticale en kantelende radiografische wall stand	196 kg
Maximale belasting op de bucky	32 kg
Maximale belasting op de remmen voor de verticale beweging	250 N

(*) specifieke waarden gelden niet als technische gegevens van het systeem in China

Omgevingsvereisten

Tabel 3: Omgevingsvereisten van het röntgensysteem

Omgevingsvereisten (tijdens opslag en transport)	
Temperatuur (omgeving)	tussen -15° en 50° Celsius
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 15 en 90 % relatieve vochtigheid
Atmosferische druk	tussen 70 en 106 kPa
Omgevingsvereisten (tijdens normale werking)	
Temperatuur (omgeving)	tussen 10° en 35° Celsius
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 30 en 75 % relatieve vochtigheid
Atmosferische druk	tussen 70 en 106 kPa
Maximumhoogte	3000 m

Bij de omgevingsvereisten als geheel moet u rekening houden met de omgevingsvereisten van de DR-detector of de beeldplaat. Raadpleeg de

desbetreffende handleiding voor de omgevingsvereisten voor de DR-detector of de beeldplaat. Wanneer u de DR-detector of de beeldplaat binnen in de bucky gebruikt, houd er dan rekening mee dat de temperatuur in de DR-bucky tot 5°C hoger kan liggen dan de temperatuur in de röntgenkamer.

Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit

Hierbij wordt bevestigd dat het apparaat voldoet aan de ontstoringsvereisten overeenkomstig EN 55011 Klasse A en aan de FCC-voorschriften CR47 Deel 15 Klasse A.

Dit apparaat is getest voor een normale ziekenhuisomgeving zoals hierboven beschreven.

De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat van Klasse A, overeenkomstig deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen storingen wanneer de apparatuur wordt gebruikt in een commerciële omgeving. Dit toestel genereert en gebruikt hoogfrequente energie en kan zulke energie uitstralen. Als het niet wordt geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructiehandleiding kan het storingen veroorzaken in de radiocommunicatie. Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving zal waarschijnlijk schadelijke storing veroorzaken. In dat geval moet de gebruiker op eigen kosten de storing opheffen.



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.

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.

Metingen van RF-emissies	Overeenkomst	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Hoogfrequente RF-emissies conform CISPR 11	Groep 1	Het apparaat maakt uitsluitend gebruik van hoogfrequente energie voor zijn interne functies. Om deze reden blijft de hoogfrequente RF-emissie erg beperkt en is het onwaarschijnlijk dat aan-

		grenzende elektronische apparatuur wordt gestoord.
Hoogfrequente RF-emissies conform CISPR 11	Klasse A	Door de emissiekenmerken van de apparatuur is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Wanneer deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming voor communicatieapparatuur die met radiofrequentie werkt. Het is mogelijk dat de gebruiker maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van het apparaat.
Harmonische emissie in overeenstemming met IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningschommelingen/flikkering in overeenstemming met IEC 61000-3-3	Vol- daan	

Het apparaat wordt gebruikt in een professionele omgeving voor gezondheidszorg/radiologie. De omgevingsvereisten worden vermeld in de gebruikershandleiding.


Dit apparaat is getest voor een professionele omgeving voor gezondheidszorg zoals hierboven beschreven. De HF-emissie en immuniteit kunnen echter beïnvloed worden door aangesloten datakabels, afhankelijk van hun lengte en wijze van installatie.

Storingsbestendigheidstest	Testniveau van professionele medische apparatuur en EMC-basisnormen	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Ontlading van statische elektriciteit in overeenstemming met IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading $\pm 2, 4, 8, 15$ 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 stralingsstoringsvariabelen/bursts in overeenstemming met IEC 61000-4-4	± 2 kV netvoeding ± 1 kV datalijnen	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 lijn-lijn spanning ± 2 kV lijn-aarde spanning	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Spanningsdoorslagen, kortstondige onderbrekingen en variaties in de voedingsspanning in overeenstemming met IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r gedurende $\frac{1}{2}$ periode • 0% U_r gedurende 1 periode • 70% U_r (30% doorslag van U_r) gedurende 25 perioden bij 0° • 0% U_r gedurende 250 perioden 	<p>De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.</p> <p>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.</p>
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) in overeenstemming met IEC 61000-4-8	30 A/m	<p>Het magnetische veld bij de netwerkfrequentie moet overeenstemmen met de typische waarden die gelden voor een</p> <p>commerciële en klinische omgeving.</p>
<p>OPMERKING: U_r is de wisselstroom in het netwerk vóór de toepassing van het testniveau.</p>		

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.

Tests van de storingsbestendigheid	Testniveau van professionele medische apparatuur en EMC-basisnormen	Elektromagnetische omgeving
Geleide hoogfrequente storingsvariabelen in overeenstemming met IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-frequentiebanden	Aanbevolen veiligheidsafstand:
Hoogfrequente stralingsstoringsvariabelen in	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	

overeenstemming met IEC 61000-4-3		
RF-communicatie	Raadpleeg het gedeelte 'Immuniteit voor draadloze RF-communicatie-apparatuur'	
		<p>Storingen zijn mogelijk in de buurt van apparaten die het volgende symbool hebben:</p> 

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 om de elektromagnetische omgeving vast te stellen ten gevolge van stationaire hoogfrequente zenders. Als de veldsterkte van het apparaat het hierboven aangegeven testniveau 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.

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 communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat te respecteren. De aanbevolen veiligheidsafstanden op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, worden hieronder vermeld. Zie ook het gedeelte met de voorzorgsmaatregelen voor EMC.

Aanbevolen veilige afstanden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatie-apparatuur en het apparaat			
Nominaal vermogen van de zender W	Veiligheidsafstand in overeenstemming met RF-emissiefrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz

	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
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

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: 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.

Onderwerpen:

- *Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur*
- *Voorzorgsmaatregelen voor EMC*
- *Kabels, omvormers en accessoires*
- *Onderhoud van onderdelen die relevant zijn voor EMC*

Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

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

Voorzorgsmaatregelen voor EMC



WAARSCHUWING:

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



WAARSCHUWING:

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dicht bij worden gebruikt dan 30 cm vanaf elk deel van het systeem, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders zou dit kunnen leiden tot een verminderde werking van deze apparatuur.



WAARSCHUWING:

De DR-detectors kunnen storing ondervinden van andere apparatuur.

Kabels, omvormers en accessoires

Kabels, omvormers en accessoires die zijn getest en waarvan is bevonden dat deze voldoen aan de secundaire norm IEC60601-1-2 (EMC):



VOORZICHTIG:

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die door de fabrikant van dit apparaat zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking.

van; tot	type; maximumlengte	opmerking
Overdrachtspunt tafel; overdrachtspunt wall stand	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	niet afgeschermd
bedieningsruimte (lichtdrukknop); ingangsaansluiting tafel	2 x AWG21 (0,5 mm ²); 15 m	wordt niet geleverd bij het systeem
bedieningsruimte (lamp rood); ingangsaansluiting tafel	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	wordt niet geleverd bij het systeem
bedieningsruimte (lamp geel); ingangsaansluiting tafel	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	wordt niet geleverd bij het systeem
bedieningsruimte (deurcontact); ingangsaansluiting tafel	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	wordt niet geleverd bij het systeem
bedieningsruimte (Com A); ingangsaansluiting tafel	9-pins sub D; 20 m	afgeschermd
bedieningsruimte (Com B); ingangsaansluiting tafel	Standaard RS-232-kabel (9-pins sub D); 20 m	afgeschermd
bedieningsruimte (aarding); ingangsaansluiting tafel	1 x AWG8 (10 mm ²) ;	verplicht

van; tot	type; maximumlengte	opmerking
	15 m	
Uitgangsaansluiting tafel (x8 24V, lichtdrukknop, dubbele belichtingsbescherming); ingangsaansluiting wall stand	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	verplicht
uitgangsaansluiting tafel (230 V); ingangsaansluiting wall stand	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	verplicht
uitgangsaansluiting tafel (AEC); ingangsaansluiting wall stand	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	afgeschermd verplicht
uitgangsaansluiting tafel (aarding); ingangsaansluiting wall stand	1 x AWG8 (10 mm ²); 20 m	verplicht
Optie		
bedieningsruimte (DR Generator Sync Box 1); ingangsaansluiting tafel (Sync 01)	9-pins sub D (pin 9 wordt niet aangesloten); 20 m	niet afgeschermd
bedieningsruimte (DR Generator Sync Box 2); ingangsaansluiting tafel (Sync 02)	9-pins sub D (pin 9 wordt niet aangesloten); 20 m	niet afgeschermd
bedieningsruimte (DR Generator Sync Box 1); ingangsaansluiting wall stand (Sync 03)	9-pins sub D (pin 9 wordt niet aangesloten); 20 m	niet afgeschermd
bedieningsruimte (DR Generator Sync Box 2); ingangsaansluiting wall stand (Sync 04)	9-pins sub D (pin 9 wordt niet aangesloten); 20 m	niet afgeschermd
DX-D vaste DR-detector of I/O-kast van DR-detector;	CAT 6 SF/UTP; 40 m	afgeschermd (geen aanslui-

van; tot	type; maximumlengte	opmerking
NX-werkstation		tingen toege- staan)
uitgangsaansluiting tafel, Aux.; bedieningsruimte NX-werksta- tion	Cat 5e; 15 m	afgeschermd
uitgangsaansluiting tafel; bedrade handbediening	01090350F; 1,8 m	niet afge- schermd, optio- neel

Alleen voor type 5520/200

van; tot	type; maximumlengte	opmerking
uitgangsaansluiting tafel; ingangsaansluiting wall stand (CAN)	9-pins sub D; 20 m	afgeschermd

Onderhoud van onderdelen die relevant zijn voor EMC

Wat betreft de EMC-veiligheid van het DR 400-apparaat kunnen relevante onderdelen niet worden geïnspecteerd door de gebruiker. De relevante onderdelen voor EMC worden met regelmatige tussenpozen en tot het einde van de levensduur geïnspecteerd door een AGFA-onderhoudsmonteur. De benodigde verificaties worden beschreven in de servicehandleiding.