

WS-Manuell-001, WS-Manuell- T-001, WS-Manuell-002, WS- Manuell-T-002

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Bedienungsanleitung

Inhalt

Rechtliche Hinweise	4
Einführung zu diesem Handbuch	5
Zweck dieses Handbuchs	6
Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument	7
Haftungsausschluss	8
Einführung zum DR 400	9
Vorgesehene Verwendung	10
Vorgesehene Anwender	11
Anwendungsteile	12
Röntgen-Wandstativ	12
Geräteklassifizierung	13
Bedienelemente	14
Röntgen-Wandstativ	15
Notausschalter	16
Schulung	17
Produktreklamationen	18
Kompatibilität	19
Einhaltung von Vorschriften	20
Allgemeines	21
Sicherheit	21
Elektromagnetische Verträglichkeit	21
Röntgenstrahlungssicherheit	21
Röntgenstrahlungsgenauigkeit	22
Einhaltung von Umweltvorschriften	22
Biokompatibilität	22
Anschlussfähigkeit	23
Installation	24
HF-Emission und Immunität	24
Strahlenschutz	25
Monitoring-Funktion für Personal	26
Geschützter Bereich und signifikante Nutzungszone	27
Kennzeichnungen	30
Warnhinweise am Röntgen-Wandstativ	32
Zusätzliche Kennzeichnungen des Röntgen- Wandstativs	33
Reinigung und Desinfektion	34
Reinigung	35
Desinfektion	36
Sicherheitsanweisungen zum Desinfizieren	37
Zugelassene Desinfektionsmittel	38
Wartung	39

Wartung von Röntgenschicht, Röntgen-Wandstativ und Röntgenröhrenstativ	39
Umweltschutz	41
Sicherheitsanweisungen	43
Allgemeine Sicherheitshinweise	44
Sicherheitsanweisungen für das Röntgen- Wandstativ	46
Betrieb	47
Röntgen-Wandstativ	47
Positionieren des Röntgen-Wandstativs	49
Zubehör für das Röntgen-Wandstativ	53
Technische Daten	55
Technische Daten zum Röntgen-Wandstativ	55
Umgebungsbedingungen	56
Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit	58
Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	63
Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	64
Kabel, Wandler und Zubehör	65
Nur für Typ 5520/200	67
Wartung an EMV-relevanten Teilen	68

Rechtliche Hinweise



Agfa N.V., Septestraat 27, B – 2640 Mortsel – Belgien

Für weitere Informationen über Produkte von Agfa besuchen Sie bitte www.agfa.com.

Agfa und der Agfa-Rhombus sind Marken der Agfa-Gevaert N.V., Belgien, oder ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Markenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden zu redaktionellen Zwecken und ohne die Absicht einer Rechtsverletzung erwähnt.

Agfa N.V. bürgt weder ausdrücklich noch stillschweigend für die Richtigkeit, die Vollständigkeit oder den Nutzen der in diesem Dokument enthaltenen Informationen und lehnt jegliche Gewährleistung in Bezug auf die Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Bestimmte Produkte und Dienstleistungen stehen in Ihrer Region möglicherweise nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit an Ihre Vertriebsvertretung vor Ort. Agfa N.V. achtet mit der größten Sorgfalt darauf, die Informationen so genau wie möglich zur Verfügung zu stellen, ist jedoch nicht verantwortlich für etwaige Druckfehler. Agfa N.V. haftet unter keinen Umständen für Schäden, die durch die Verwendung oder nicht mögliche Verwendung von Informationen, Geräten, Methoden oder Verfahren entstehen, die im vorliegenden Dokument beschrieben sind. Agfa N.V. behält sich das Recht zur Änderung dieses Dokuments ohne vorherige Ankündigung vor. Die Originalversion dieses Dokuments ist in englischer Sprache verfasst.

Copyright 2019 Agfa N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von Agfa N.V.

B – 2640 Mortsel – Belgien.

Ohne die schriftliche Einwilligung von Agfa N.V. darf kein Teil dieses Dokuments in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert, vervielfältigt, bearbeitet oder übertragen werden.

Einführung zu diesem Handbuch

Themen:

- *Zweck dieses Handbuchs*
- *Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument*
- *Haftungsausschluss*

Zweck dieses Handbuchs

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Merkmale von WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 sowie WS-Manual-T-R-001, die im Folgenden als Röntgen-Wandstativ bezeichnet werden, das wiederum Teil des DR-400-Systems ist.

Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument

Die folgenden Beispiele zeigen, wie Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und allgemeine Hinweise in diesem Handbuch angezeigt werden. Im Text wird der jeweilige Verwendungszweck erläutert.



GEFAHR:

Ein Gefahr-Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation einer direkten, unmittelbaren Gefahr einer potentiellen schweren Verletzung eines Benutzers, Ingenieurs, Patienten oder anderen Personen hin.



WARNUNG:

Ein Warnung-Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer potentiellen schweren Verletzung eines Benutzers, Ingenieurs, Patienten oder anderen Personen führen kann.



VORSICHT:

Ein Vorsicht-Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer potentiellen leichteren Verletzung eines Benutzers, Ingenieurs, Patienten oder anderen Personen führen kann.



Eine Anweisung ist eine Richtung deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.



Ein Verbot ist eine Richtung deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.



Anmerkung: Mit allgemeinen Hinweisen werden Ratschläge gegeben und ungewöhnliche Sachverhalte hervorgehoben. Bei solchen Hinweisen handelt es sich nicht um Anweisungen.

Haftungsausschluss

Bei unzulässigen Änderungen am Inhalt oder Format übernimmt Agfa keine Haftung bzgl. der Verwendung dieses Dokuments.

Es wurde jede erdenkliche Sorgfalt darauf verwandt, die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen sicherzustellen. Agfa übernimmt jedoch keine Haftung für Fehler, Ungenauigkeiten oder Auslassungen in diesem Dokument. Agfa behält sich das Recht vor, das Produkt ohne weitere Benachrichtigung im Sinne einer Verbesserung der Zuverlässigkeit, Funktion oder Konstruktion zu ändern. Dieses Handbuch wird ohne jegliche Gewährleistung bereitgestellt, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.



Anmerkung: In den USA darf dieses Gerät gemäß den bundesstaatlichen Gesetzen nur an einen Mediziner verkauft oder in seinem Auftrag verwendet werden.

Einführung zum DR 400

Themen:

- *Vorgesehene Verwendung*
- *Vorgesehene Anwender*
- *Anwendungsteile*
- *Geräteklassifizierung*
- *Bedienelemente*
- *Schulung*
- *Produktreklamationen*
- *Kompatibilität*
- *Einhaltung von Vorschriften*
- *Anschlussfähigkeit*
- *Installation*
- *Strahlenschutz*
- *Kennzeichnungen*
- *Reinigung und Desinfektion*
- *Wartung*
- *Umweltschutz*
- *Sicherheitsanweisungen*

Vorgesehene Verwendung

Das Wandstativ ist eine Komponente eines allgemeinen radiologischen Bildgebungssystems zur Verwendung in Krankenhäusern, Kliniken und Arztpraxen durch Ärzte, Radiologieassistenten und Radiologen zur Unterstützung von Untersuchungen von aufrecht stehenden oder sitzenden Patienten.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Mammographie bestimmt.

Vorgesehene Anwender

Dieses Handbuch wurde für geschulte Benutzer von Agfa-Produkten und ausgebildetes Klinikpersonal für die Röntgendiagnose geschrieben, die eine entsprechende Schulung durchlaufen haben.

Als Anwender werden Personen bezeichnet, die mit den Geräten arbeiten und solche, die für die Geräte zuständig sind.

Vor der Arbeit mit diesem Gerät muss der Benutzer alle Warnhinweise, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“ sowie Sicherheitskennzeichnungen auf dem Gerät lesen, verstehen, beachten und strikt befolgen.

Anwendungsteile

Mit Anwendungsteilen sind medizinische elektrische Geräte gemeint, die bei normaler Verwendung zwingend mit dem Patienten in physischen Kontakt kommen, damit das Gerät seine Funktion ausführen kann. Dieses System umfasst die folgenden Anwendungsteile:

Röntgen-Wandstativ

- Frontplatte des Röntgen-Wandstativs
- Überkopfgriff (optional)
- Handgriffe für den Patienten (optional)

Geräteklassifizierung

Gemäß EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 ist dieses Gerät folgendermaßen klassifiziert:

Tabelle 1: Geräteklassifizierung

Gerät der Klasse I	Gerät, bei dem sich der Schutz gegen Stromschlag nicht nur auf eine grundlegende Isolierung verlässt, sondern eine feste Verbindung zu dem Stromnetz mit Schutzleiter vorhanden ist.
Gerät vom Typ B	Ein Geräteteil des Typs B bietet einen speziellen Schutzgrad gegen Stromschlag, insbesondere hinsichtlich des zulässigen Kriechstroms und der Zuverlässigkeit der Schutzerdung.
Eindringen von Wasser	IP10 Dieses Gerät hat keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser.
Reinigung	Siehe Abschnitt zur Reinigung und Desinfektion.
Desinfektion	Siehe Abschnitt zur Reinigung und Desinfektion.
Entzündliche Anästhetika	Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entzündlichen Anästhetikagemischs mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
Betrieb	Kontinuierlicher Betrieb.

Verwandte Links

[Reinigung und Desinfektion](#) auf Seite 34

Bedienelemente

Themen:

- *Röntgen-Wandstativ*
- *Notausschalter*

Röntgen-Wandstativ

Das Röntgen-Wandstativ wird zum Positionieren für Röntgenaufnahmen von Patienten in stehender oder sitzender Haltung in Richtung Rasterlade verwendet.

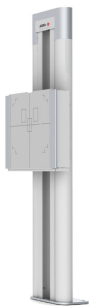


Abbildung 1: Röntgen-Wandstativ mit vertikaler Rasterlade

Verwandte Links

[Röntgen-Wandstativ](#) auf Seite 47

Notausschalter

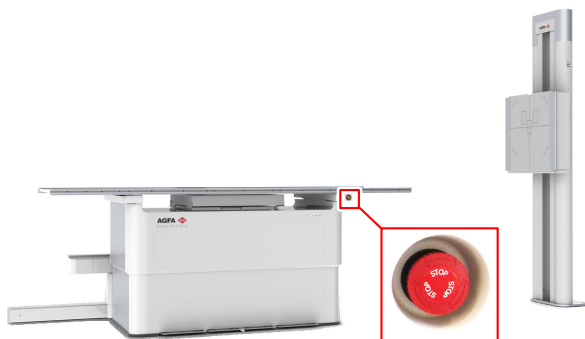


Abbildung 2: Notausschalter

Entsteht durch eine Fehlfunktion des Systems eine Notsituation für den Patienten, das Bedienpersonal oder eine Systemkomponente, betätigen Sie den Notausschalter am Röntgentisch. Alle motorgetriebenen Bewegungen werden angehalten.

Motorgetriebene Bewegungen:

- Röntgentisch
- Röntgen-Wandstativ
- Röntgenröhrenstativ

Um die motorgetriebenen Bewegungen wieder zu ermöglichen, drehen Sie den Notausschalter im Uhrzeigersinn (Standardposition).



WARNUNG:

Durch den Notausschalter wird nicht die Spannung im Röntgensystem ausgeschaltet.

Schulung

Der Benutzer muss eine entsprechende Schulung über die sichere und effiziente Verwendung des Systems durchlaufen haben, bevor er damit arbeitet. Die Schulungsanforderungen können von Land zu Land unterschiedlich sein. Der Benutzer muss sicherstellen, dass diese Schulung den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen oder Vorschriften entspricht. Ihre örtliche Agfa-Vertretung oder Ihr Handelsvertreter kann Ihnen weitere Informationen zu Schulungen geben.

Der Benutzer muss die folgenden Informationen in der Systemdokumentation beachten:

- Vorgesehene Verwendung.
- Vorgesehene Anwender.
- Sicherheitsanweisungen.

Produktreklamationen

Jede Fachkraft, die im Gesundheitswesen und in der Gesundheitsvorsorge tätig ist (z. B. Kunden oder Benutzer) und Reklamationen oder Beanstandungen hinsichtlich der Qualität, Beständigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz oder Leistung dieses Produkts hat, muss Agfa benachrichtigen.

Für Patienten/Benutzer/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen rechtlichen Regelungen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Ist während oder als Folge der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Händler sowie Ihrer nationalen Behörde.

Adresse des Herstellers:

Agfa Service Support – lokale Adressen und Telefonnummern des Supports sind auf www.agfa.com angegeben.

Agfa – Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa – Fax +32 3 444 7094

Kompatibilität

Das System darf nur zusammen mit anderen Geräten oder Komponenten verwendet werden, wenn diese von Agfa ausdrücklich als kompatibel anerkannt sind. Eine Liste solcher Geräte und Komponenten ist auf Anfrage von Agfa erhältlich.

Änderungen oder Erweiterungen an den Geräten dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die dafür von Agfa autorisiert sind. Derartige Änderungen müssen mit den optimalen technischen Verfahren und allen geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften übereinstimmen, die innerhalb der Zuständigkeit rechtskräftig sind.

Einhaltung von Vorschriften

Das System entspricht spezifischen Richtlinien und Normen.

Themen:

- *Allgemeines*
- *Sicherheit*
- *Elektromagnetische Verträglichkeit*
- *Röntgenstrahlungssicherheit*
- *Röntgenstrahlungsgenauigkeit*
- *Einhaltung von Umweltvorschriften*
- *Biokompatibilität*

Allgemeines

- Das Produkt wurde entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entwickelt.
- ISO 13485
- ISO 14971

Sicherheit

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C 22.2 No. 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

Themen:

- *Für USA*
- *Für Kanada*

Für USA

Dieses Gerät wurde getestet und hält nachweislich die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen ein. Diese Richtlinien sollen beim Betrieb in Gewerbegebieten einen angemessenen Schutz gegen Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt, verbraucht und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Wird das Gerät nicht in Übereinstimmung mit der Installationsanleitung installiert und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Der Betrieb dieses Geräts in Wohngebieten kann u. U. Funkstörungen verursachen, wobei der Benutzer diese Funkstörungen dann auf seine eigenen Kosten beheben muss. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihre örtliche Serviceorganisation.

Für Kanada

Dieses Digitalgerät der Klasse A erfüllt alle Anforderungen der kanadischen Verordnungen über Störungen verursachende Geräte.

Röntgenstrahlungssicherheit

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-28

Für USA

Das System entspricht den DHHS Strahlungsstandards 21CFR Unterkapitel J ab dem Herstellungsdatum.

Röntgenstrahlungsgenauigkeit

Das System erfüllt die Röntgenstrahlungsgenauigkeit gemäß EN IEC 60601-2-54 mit einer Abweichung von max. 0,05 (5 %).

Einhaltung von Umweltvorschriften

- Richtlinie des Europäischen Rats 1907/2006 (REACH)
- Richtlinie des Europäischen Rats 2011/65/EU (RoHS 2)
- Richtlinie des Europäischen Rats 2012/19/EU (WEEE)

Biokompatibilität

- EN ISO 10993-1

Anschlussfähigkeit

Die NX-Arbeitsstation wird zum Austausch von Röntgenbelichtungsparametern mit dem Röntgensystem verbunden.

Die NX-Arbeitsstation erfordert ein 100-Mbit-Ethernet-Netzwerk für den Datenaustausch mit einer Reihe anderer Geräte.

Die NX-Arbeitsstation kommuniziert mit anderen Geräten im Krankenhausnetzwerk über eines der folgenden Protokolle:

- DICOM
- IHE

Die NX-Arbeitsstation kann an ein RIS (Eingangsplanung), ein PACS (Bilddarstellung-/Datenverwaltung) und ein Hardcopy-Gerät (Bilddarstellung) angeschlossen werden.



Anmerkung: Die Verbindungen zwischen den Komponenten des Systems und dem Netzwerk des Krankenhauses sind separat und sollten nicht getrennt oder geändert werden.

Installation

Die Installation und Konfiguration wird von einem von Agfa geschulden und autorisierten Servicetechniker durchgeführt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Support-Vertretung.

HF-Emission und Immunität

Die HF-Emission und Immunität kann durch angeschlossene Datenkabel beeinflusst werden, was von der Länge und der jeweiligen Installation abhängt.

Eine spezifische Installationsumgebung kann spezielle Maßnahmen erfordern, um das System gemäß der Anmerkungen für HF-Emissionen und Immunität in Betrieb zu nehmen.

Strahlenschutz

Röntgenstrahlung kann einen schweren Schaden für die Gesundheit verursachen, von daher ist große Vorsicht und die Gewährleistung eines Schutzes gegen Strahlenbelastung geboten.

Einige Wirkungen von Röntgenstrahlung sind kumulativer Art und können sich über einen längeren Zeitraum erstrecken. Aus diesem Grund sollten im Röntgenbereich arbeitende Personen zu jeder Zeit Belastungen durch Röntgenstrahlung vermeiden.

Gegenstände im Strahlengang beim Röntgen können Streustrahlung erzeugen. Die Intensität hängt von der Energie und Intensität der Röntgenstrahlung und dem Material des Gegenstandes ab. Zur Vermeidung einer Streustrahlenexposition müssen Schutzmaßnahmen ergriffen werden.

Schutzmaßnahmen umfassen:

- Struktureller Aufbau des Röntgenraums (z. B. Räume mit Bleischutz)
- Strahlenschutz für die Bediener (z. B. Personendosimeter, Bleischürzen, Einhaltung des maximalen Abstands von der Röntgenquelle, regelmäßige Schulungen usw.)
- Schutz der Patienten vor unnötiger Strahlung (z. B. Eingrenzung des Röntgenfeldes durch Kollimation, Bleischutz, Bleischürzen usw.)

Themen:

- *Monitoring-Funktion für Personal*
- *Geschützter Bereich und signifikante Nutzungszonen*

Monitoring-Funktion für Personal

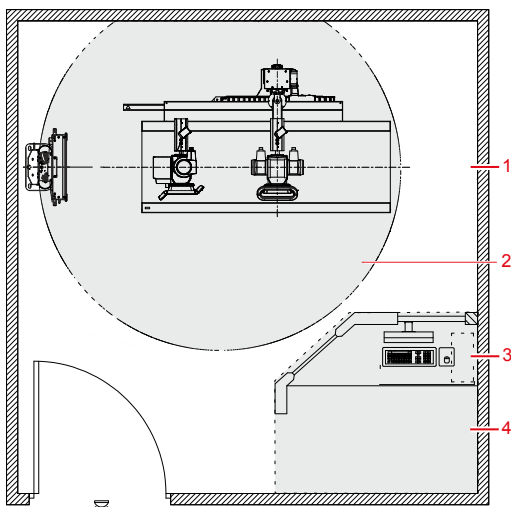
Die Monitoring-Funktion überwacht die Strahlenbelastung, der Personal ausgesetzt wurde. Sie ermittelt die Sicherheit von Bedienern und hilft bei der Überprüfung, ob Sicherheitsmaßnahmen der Röntgenumgebung angemessen sind. Ein unzureichender oder unsachgemäßer Schutz kann zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen.

Zum Messen der Strahlung werden in der Regel Personendosimeter verwendet. Sie werden beim Arbeiten in einer Umgebung, wo Röntgenstrahlung eingesetzt wird, durchgehend am Körper getragen. Sie geben die Strahlendosis an, der der Bediener ausgesetzt war.

Geschützter Bereich und signifikante Nutzungszonen

Sofern sich der Bediener oder das Personal während der Aufnahme nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten aufhalten muss, nutzen der Bediener und das Personal den geschützten Bereich, um folgende Funktionen zu kontrollieren:

- Auswahl der Betriebsart
- Auswahl der Belichtungseinstellungen (Röntgen-Belastungsfaktoren)
- Betätigung der Belichtungstaste
- weitere, für den Bediener notwendige Kontrollelemente während der Aufnahme



1. Röntgenraum
2. Patientenumgebung
3. Arbeitsstation
4. Operatorraum: geschützter Bereich

Abbildung 3: Geschützter Bereich und signifikante Nutzungszonen



WARNUNG:

Der Strahlenschutz muss an den Patienten angelegt werden.

Falls sich der Bediener oder das Personal während der normalen Nutzung in unmittelbarer Nähe des Patienten aufhalten muss (z. B. pädiatrische Untersuchungen oder Untersuchungsarten, bei denen der Patient Hilfe benötigt), gelten die signifikanten Nutzungszonen für den Bediener und das Personal.



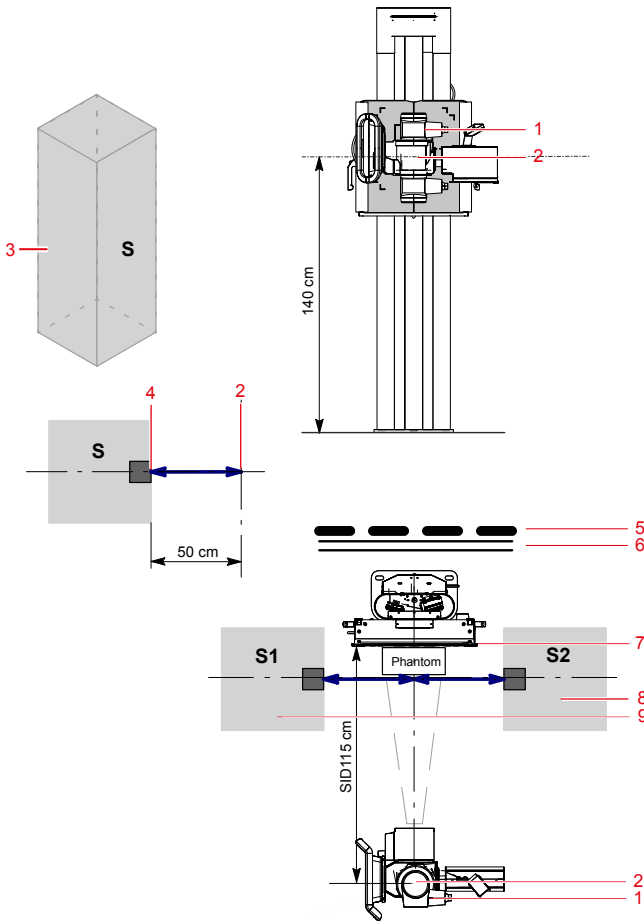
WARNUNG:

Der Strahlenschutz muss an den Patienten und an den Betreiber angelegt werden.

Verwandte Links

[Strahlenschutz](#) auf Seite 25

Signifikante Nutzungszonen im Bereich des Röntgen-Wandstativs



- 1. Röntgenröhre
- 2. Brennfleckschild [—]
- 3. Signifikante Nutzungszone.

Minimaler Bereich: 60x60 cm

Minimale Höhe über dem Boden: 200 cm

- 4. Dosismessgerät

5. Schutzvorrichtung
6. Wand
7. DR-Detektor oder Kasette
8. Signifikante Nutzungszone rechtsseitig am Röntgen-Wandstativ
9. Signifikante Nutzungszone linksseitig am Röntgen-Wandstativ

Abbildung 4: Signifikante Nutzungszonen im Bereich des Röntgen-Wandstativs











VORSICHT:





Der Strahlenschutz muss beim Patienten und bei der Bedienperson angewendet werden.

Verwandte Links

[Strahlenschutz](#) auf Seite 25

Kennzeichnungen

Kennzeichnung	Bedeutung
	Dieses Zeichen gibt an, dass das Gerät der Richtlinie 2017/745/EWG (für die Europäische Union) entspricht.
	Dieses Zeichen gibt an, dass es sich um ein Gerät des Typs B handelt.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	Eindeutige Geräteidentifikation im Textformat und in maschinenlesbarem Format
	Die aktuellste Version dieses Dokuments ist verfügbar über http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

Kennzeichnung	Bedeutung
	Gefährliche Spannung
	Ionisierende Strahlung
	Quetschstellen.
	Stolpergefahr.

Weitere Kennzeichnungen sind in den entsprechenden Modulen der Systemdokumentation aufgeführt und erläutert.

Themen:

- *Warnhinweise am Röntgen-Wandstativ*
- *Zusätzliche Kennzeichnungen des Röntgen-Wandstativs*

Warnhinweise am Röntgen-Wandstativ

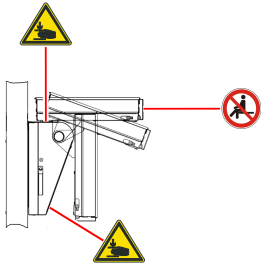
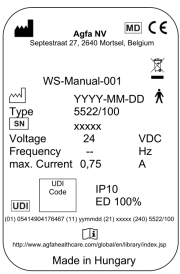



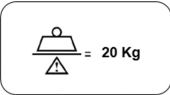



Abbildung 5: Warnhinweise am Röntgen-Wandstativ

Zusätzliche Kennzeichnungen des Röntgen-Wandstativs

 <p>(Beispiel von Unter- typ 5522/100)</p>	<p>Typenschild an der unteren rechten Seite des Röntgen-Wandstativs.</p>
	<p>Dieses Zeichen gibt an, dass es sich um ein Gerät des Typs B handelt.</p>
	<p>Funktionserde</p>
	<p>Die Rasterlade kann in eine horizontale Position gekippt werden. Die Rasterlade darf nicht als Sitz verwendet werden.</p>
	<p>Die maximale Last für die Bewegung der Rasterlade in vertikaler Richtung beträgt 20 kg.</p>
	<p>Ein Quetschgefahr-Aufkleber befindet sich oben an der Kipperweiterung.</p>

Verwandte Links

[Technische Daten zum Röntgen-Wandstativ](#) auf Seite 55

Reinigung und Desinfektion

Alle zutreffenden Richtlinien und Verfahren müssen eingehalten werden, um eine Kontaminierung von Personal, Patienten und des Geräts zu vermeiden. Alle bestehenden allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen sind auszuweiten, um potenzielle Kontaminationen sowie (engen) Kontakt von Patienten mit dem Gerät zu vermeiden. Der Benutzer ist für die Auswahl eines Desinfektionsverfahrens verantwortlich.

Themen:

- *Reinigung*
- *Desinfektion*
- *Sicherheitsanweisungen zum Desinfizieren*
- *Zugelassene Desinfektionsmittel*

Reinigung

So reinigen Sie das Gehäuse des Geräts:

1. Schalten Sie das System aus.



WARNUNG:

Stellen Sie sicher, dass die Hauptstromversorgung des Systems abgeschaltet ist, wenn das Gerät gereinigt wird. Verwenden Sie niemals wasserfreien Alkohol oder Alkohol mit hoher Lösekraft, Benzin, Verdünner oder andere entflammable Reinigungsmittel. Dies kann zu Feuer oder einem Stromschlag führen.

2. Wischen Sie die Außenseite des Systems mit einem angefeuchteten Tuch und einem neutralen Reinigungsmittel ab.



VORSICHT:

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.



VORSICHT:

Reinigen Sie das Gerät nur mit geringer Feuchtigkeit. Sprühen Sie das Gerät nicht direkt mit Desinfektionsmitteln oder Reinigungsmitteln ein. Geben Sie Flüssigkeiten nicht direkt auf das Gerät.



VORSICHT:

Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie wasserfreien Alkohol oder Alkohol mit hoher Lösekraft, Verdünner oder Benzin. Verwenden Sie keine ätzenden, lösungsmittelhaltigen oder scheuernden Reinigungs- oder Poliermittel.

Dies kann zur Beschädigung der Geräteoberfläche führen. Die Verwendung ungeeigneter Reinigungsmittel oder -verfahren kann zu Sachschäden führen, wenn die Oberfläche stumpf und spröde wird (z. B. durch die Verwendung von alkoholhaltigen Mitteln).



Anmerkung: Das Gerät darf zum Reinigen nicht geöffnet werden. Im Inneren des Geräts müssen durch den Nutzer keine Komponenten gereinigt werden.

3. Starten Sie das System.

Desinfektion



WARNUNG:

Verwenden Sie zum Desinfizieren des Geräts ausschließlich von Agfa zugelassene Desinfektionsmittel und Desinfektionsmethoden, die den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien sowie dem Schutz vor Explosionen entsprechen.

Wenn Sie andere Desinfektionsmittel verwenden möchten, ist zuvor die Genehmigung von Agfa einzuholen, da die meisten Desinfektionsmittel zu einer Beschädigung des Geräts führen können. Eine UV-Desinfizierung ist ebenfalls nicht zulässig.

Führen Sie die Maßnahmen entsprechend der Bedienungsanleitung, den Entsorgungsanweisungen und den Sicherheitsanweisungen für die ausgewählten Desinfektionsmittel und Instrumente des Krankenhauses aus.

Elemente, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden, die hämatogene Krankheitserreger enthalten könnten, müssen gereinigt und anschließend mit einem Produkt, das von der EPA als wirksam gegen Hepatitis B zugelassen wurde, mit mittlerer Intensität desinfiziert werden.

Sicherheitsanweisungen zum Desinfizieren



WARNUNG:

Die Verwendung eines Desinfektionsmittels, das explosive oder entflammbare Gasmischungen bilden kann, stellt aufgrund des Explosionsrisikos eine Gefahr für Leben und Gesundheit dar. Schalten Sie das Gerät vor dem Desinfizieren aus. Lassen Sie die Gasmischung verdunsten, bevor Sie das Röntgensystem wieder einschalten.

So desinfizieren Sie das Gerät:

- Verwenden Sie keine ätzenden, löslichen oder gasförmigen Desinfektionsmittel.
- Für weitere Informationen lesen Sie vor Verwendung das Sicherheitsdatenblatt (SDB) des Herstellers und die Empfehlungen auf dem Produktetikett.
- Die Verwendung von Desinfektionssprays kann aufgrund des Eindringens des Desinfektionsmittels in das Gerät zu Fehlfunktionen führen. Desinfizieren Sie alle Teile des Geräts, einschließlich Zubehörteile und Verbindungskabel, indem Sie sie einfach abwischen. Schalten Sie das System aus und decken Sie das abgekühlte System sorgfältig ab, bevor Sie einen Raum durch Vernebeln desinfizieren.
- Die Verwendung nicht geeigneter Desinfektionsmittel kann zu Verfärbungen und Beschädigungen der Geräteoberfläche führen.

Zugelassene Desinfektionsmittel

Spezifikationen zu den Desinfektionsmitteln, die mit dem Verkleidungsmaterial des Geräts als verträglich gelten und für die Außenfläche des Geräts verwendet werden können, finden Sie auf der Agfa-Website.

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

Wartung

Genauere Informationen über die Wartungspläne können Sie von einem von AGFA geschulten und autorisierten Kundendiensttechniker erhalten.

Wartung von Röntgenschicht, Röntgen-Wandstativ und Röntgenröhrenstativ

Die Röntgeneinheit und alle Komponenten müssen regelmäßig gewartet werden, um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb des Systems zu gewährleisten.



WARNUNG:

Der Betrieb in nicht sicherem Zustand birgt das Risiko einer Röntgenstrahlenbelastung und von Verletzungen des Patienten und/oder der Bedienperson. Der Kunde ist für die Gewährleistung des fehlerfreien Zustands der Geräte verantwortlich.



WARNUNG:

Die Abnutzung der Geräte aufgrund von übermäßig langen Wartungsintervallen kann zu Personen- und Sachschäden aufgrund von abgenutzten oder unsicheren Teilen führen.



WARNUNG:

Falsche oder defekte Ersatzteile können sich negativ auf die Sicherheit des Systems auswirken und zu Beschädigungen, Fehlfunktionen oder einem Totalausfall führen. Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller angebotene Originalersatzteile.



WARNUNG:

Nicht sachgemäße Änderungen, Zusätze, Wartungen oder Reparaturen der Geräte oder der Software können zu Verletzungen von Personen, elektrischem Schlag und Beschädigungen des Geräts führen. Die Sicherheit ist nur garantiert, wenn Änderungen, Zusätze, Wartungen und Reparaturen von einem zertifizierten Agfa-Service-Techniker durchgeführt wurden. Ein nicht zertifizierter Techniker, der eine Änderung oder einen Interventionsdienst an einem medizinischen Gerät durchführt, handelt auf eigene Verantwortung und führt zum Erlöschen der Garantie.

Tabelle 2: Nutzungsdauer und Wartung

Nutzungsdauer	
Erwartete Nutzungsdauer der Röntgeneinheit	10 Jahre
Regelmäßige Wartung	

Die Geräte müssen technisch gewartet werden, um einen fehlerfreien Betrieb und die Sicherheit für Patienten und Bedienperson zu gewährleisten.	Alle 12 Monate oder nach 60 000 Zyklen, je nachdem, was zuerst eintritt
Alle Stahlseile des Röntgenröhrenstativs und des Röntgen-Wandstativs müssen überprüft werden	
Alle Stahlseile des Röntgenröhrenstativs und des Röntgen-Wandstativs müssen ausgetauscht werden, um einen fehlerfreien Betrieb und die Sicherheit für Patienten und Bedienperson zu gewährleisten	Alle 36 Monate
Ersetzen der Knopfzellenbatterie des Röntgengenerators	
Wartung durch den Benutzer	
Überprüfen auf gleichmäßige, ruhige Bewegung	Täglich
Überprüfen, ob die Bewegungen leichtgängig sind	Täglich
Überprüfen, ob sich die Bremsen leicht lösen und feststellen lassen	Täglich
Überprüfen, ob die Bedienelemente funktionieren	Täglich
Überprüfen der Markierungen und Warnsignale	Täglich
Aufwärmen der Röntgenröhre	Täglich
Überprüfen aller elektrischen Kabel und Verbindungen auf Beschädigungen oder Kabelbruch.	Wöchentlich



VORSICHT:

Im Falle von Funktionsmängeln oder anderen Abweichungen des normalen Betriebsverhaltens muss die Einheit umgehend ausgeschaltet und der Kundendienst informiert werden. Das Gerät darf erst wieder in Betrieb genommen werden, wenn der Fehler repariert wurde.

Umweltschutz



Abbildung 6: WEEE-Symbol

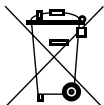


Abbildung 7: Akkusymbol

WEEE-Endverbraucherhinweis

Mit der Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) sollen Elektro- und Elektronikabfälle vermieden und die Wiederverwendung, das Recycling und andere Formen der Verwertung gefördert werden. Aus diesem Grund müssen Elektro- und Elektronikabfälle gesammelt, verwertet und wiederverwendet oder recycelt werden.

Aufgrund der Umsetzung in nationales Recht können bestimmte Anforderungen in den einzelnen europäischen Mitgliedsstaaten unterschiedlich sein. Das WEEE-Symbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten besagt, dass gebrauchte Elektro- und Elektronikprodukte nicht wie allgemeine Haushaltsabfälle behandelt oder mit diesen gemischt werden dürfen. Für weitere ausführliche Informationen über die Rücknahme und das Recycling dieses Produktes wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Kundendienst und/oder Händler. Durch die Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produktes helfen Sie, potenzielle Umwelt- und Gesundheitsschäden zu verhindern, die sonst durch eine unsachgemäße Entsorgung dieses Gerätes verursacht werden könnten. Das Recycling der Materialien trägt zur Bewahrung natürlicher Ressourcen bei.

Hinweis zu Batterien/Akkus

Das Batterie-/Akkusymbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten besagt, dass Altbatterien/Altakkus nicht wie allgemeine Haushaltsabfälle behandelt oder mit diesen gemischt werden dürfen. Das Batterie-/Akkusymbol auf Batterien/Akkus oder deren Verpackung wird ggf. zusammen mit einem chemischen Symbol verwendet. Ist ein chemisches Symbol angegeben, weist dies auf das Vorhandensein der entsprechenden chemischen Substanzen hin. Enthalten Ihr Gerät oder ausgetauschte Ersatzteile Batterien

oder Akkus, sind diese gemäß den lokalen Bestimmungen getrennt zu entsorgen.

Für Ersatzbatterien bzw. Ersatzakkus wenden Sie sich bitte an ihre lokale Vertriebsorganisation.

Sicherheitsanweisungen

Themen:

- *Allgemeine Sicherheitshinweise*
- *Sicherheitsanweisungen für das Röntgen-Wandstativ*

Allgemeine Sicherheitshinweise



WARNUNG:

Die Sicherheit ist nur garantiert, wenn das Produkt von einem zertifizierten Agfa-Servicetechniker installiert wurde.



WARNUNG:

Das Produkt darf nur mit freigegebenen Komponenten installiert und in freigegebenen Konfigurationen verwendet werden.



WARNUNG:

Zur Vermeidung eines Stromschlags darf dieses Gerät nur über eine Netzversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.



WARNUNG:

Ionisierende Strahlung kann bei unsachgemäßer Verwendung zu Bestrahlungsschäden führen. Bei der Anwendung von Strahlung müssen die erforderlichen Schutzmaßnahmen eingehalten werden.



WARNUNG:

Der Bediener und Endanwender muss Vorsichtsmaßnahmen zu seinem eigenen Schutz vor gefährlichen Röntgenstrahlen ergreifen, wenn der DR-Detektor im Röntgenstrahlengang einer Röntgenquelle verwendet wird.



WARNUNG:

Der DR-Detektor ist nicht für die Verwendung als primäre Barriere vor Röntgenstrahlung vorgesehen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Sicherheit des Bedieners, anwesender Personen und der geröntgten Patienten zu gewährleisten.



WARNUNG:

Der Betrieb des Geräts bei Defekten beinhaltet das Risiko einer Röntgenstrahlenbelastung und von Verletzungen des Patienten oder der Bedienperson. Betreiben Sie das Gerät nur unter sicheren und fehlerfreien Bedingungen.



WARNUNG:

Nichtverfügbarkeit des Systems aufgrund von Hardware- oder Softwareausfällen. Wenn das Produkt in kritischen, klinischen Arbeitsabläufen eingesetzt wird, muss ein Sicherungssystem vorgesehen werden.



VORSICHT:

Achten Sie darauf, dass Sie alle Warnungen, Anweisungen mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anmerkungen und Sicherheitskennzeichnungen in diesem Dokument und am Gerät strikt befolgen.



VORSICHT:

Alle medizinischen Geräte von Agfa müssen durch geschultes und ausgebildetes Fachpersonal bedient werden.

Sicherheitsanweisungen für das Röntgen-Wandstativ



WARNUNG:

Unzulässige Änderungen oder das Öffnen des Gerätegehäuses können zu Verletzungen von Personen und Beschädigungen von Eigentum führen. Ergreifen Sie in Bezug auf das geltende Sicherheitsniveau die entsprechenden Maßnahmen.



WARNUNG:

Das System wird mit elektrischem Strom betrieben und birgt daher das Risiko eines Stromschlags.

Betrieb

Themen:

- *Röntgen-Wandstativ*

Röntgen-Wandstativ

Mit dem Röntgen-Wandstativ sind vertikale Röntgenaufnahmen von Patienten möglich, die vor dem Röntgen-Wandstativ stehen oder sitzen.

Das Wandstativ ist in zwei Ausführungen erhältlich:

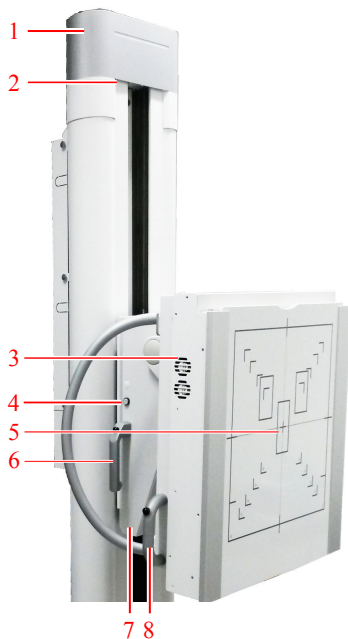
- Wandstativ mit vertikaler Rasterlade, unterstützt vertikale Bewegungen (nach oben und unten)
- Wandstativ mit schwenkbaren Rasterlade, unterstützt vertikale Bewegungen (nach oben und unten) sowie ein Kippen der Rasterlade

Die Rasterlade hat zwei Varianten, abhängig von der Ausrichtung für das Einlegen eines Detektors bzw. einer Kassette:

- Einlegen von rechts
- Einlegen von links

Die Rasterlade am Wandstativ kann großzügig in der Höhe verstellt werden.

Das Wandstativ verfügt an der Oberseite über eine blaue LED, die aufleuchtet, wenn das Röntgen-Wandstativ als aktive Arbeitsstation ausgewählt ist.



1. Wandstativsäule
2. Anzeige für aktive Arbeitsstation
3. Rasterlade
4. Taste zum Einschalten des Kollimatorlichts
5. Vorderes Bedienfeld
6. Griff für vertikale Bewegungen (beidseitig)
7. Kipperweiterung
8. Kippgriff

Abbildung 8: Röntgen-Wandstativ, vertikale Ausführung und vertikal schwenkbare Ausführung



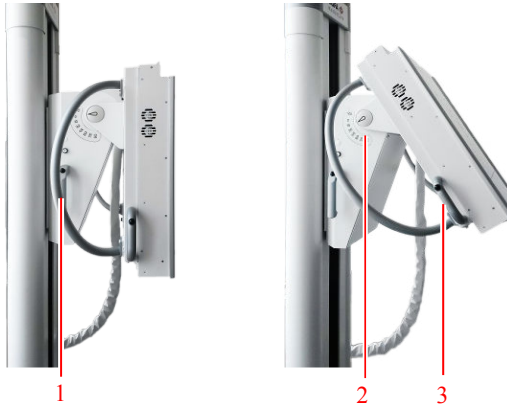
VORSICHT:

Die Formatanzeigen auf dem vorderen Bedienfeld zeigen das Format der Kassette oder des Detektors an. Bitte beachten Sie, dass der endgültige Bereich für die Bilderfassung kleiner ist als angezeigt. Das Bild des belichteten Objekts ist etwas vergrößert, da es einen Abstand zwischen dem vorderen Bedienfeld und der Kassette oder dem Detektor gibt. Der empfindliche Bereich der Kassette oder des Detektors kann etwas kleiner als der angezeigte Bereich sein. Bezüglich der genauen Werte prüfen Sie bitte die technischen Daten der Kassette oder des Detektors.

Themen:

- *Positionieren des Röntgen-Wandstativs*
- *Zubehör für das Röntgen-Wandstativ*

Positionieren des Röntgen-Wandstativs



1. Griff für vertikale Bewegungen mit Handbremsenschalter
2. Kippwinkelskala
3. Kippgriff

Abbildung 9: Bedienelemente für die Positionierung



GEFAHR:

Stellen Sie sicher, dass sich keine Personen oder Gegenstände im Bewegungsbereich des Systems befinden, sodass kein Kontakt mit beweglichen Teilen des Systems möglich ist.



WARNUNG:

Behalten Sie den Patienten im Auge, während Sie das Gerät in der Nähe des Patienten bewegen, sodass Sie gefährliche Situationen (z. B. Kollisionen) frühzeitig erkennen und vermeiden können.



WARNUNG:

Achten Sie darauf, weder Ihre Finger noch Hände einzuklemmen. Halten Sie Ihre Hände an den Handgriffen, während Sie das System positionieren.



WARNUNG:

Verwenden Sie nicht die automatische Kollimation, wenn sich die gekippte Rasterlade nicht in der vertikalen Position befindet. Schalten Sie den Kollimator in diesem Fall in den manuellen Modus. Wenn Sie an einer gekippten Rasterlade die automatische Kollimation verwenden, müssen Sie darauf achten, dass sich die Rasterlade in vertikaler Position befindet.

Vertikale Bewegung

Zum Lösen der Bremse für vertikale Bewegungen drücken Sie den links und rechts vom Röntgen-Wandstativ oben auf dem Griff angebrachten Schalter. Die Rasterlade kann nach oben und unten bewegt werden.

Zum Anhalten der Bewegung und Einrasten der Position der Rasterlade lassen Sie den Schalter wieder los.



VORSICHT:

Die maximale Last für die Bewegung der Rasterlade in vertikaler Richtung beträgt 20 kg. Bei Anwendung einer übermäßigen Last kann die Rasterlade nach unten gleiten.



Anmerkung: Bewegen Sie die Rasterlade nicht mit übermäßigem Kraftaufwand zu den Endstopps.

Kippen

Zum Kippen der Rasterlade halten Sie den Schalter am Kippgriff gedrückt und bringen Sie sie dann in die gewünschte Kippstellung. Die Skala für den Winkel befindet sich am Anbringungspunkt der Rasterlade.

Zum Arretieren der Position der Rasterlade lassen Sie den Schalter am Kippgriff wieder los.



Anmerkung: Die Rasterlade kann in eine horizontale Position gekippt werden. Die Rasterlade darf nicht als Sitz verwendet werden.

Themen:

- *Röntgenröhrenstativ verfolgt Höhe des Wandstativs*
- *Kollisionsanzeige*

Röntgenröhrenstativ verfolgt Höhe des Wandstativs

So halten Sie eine konstante Position der Röhrenkopfleinheit im Verhältnis zur Rasterlade des Wandstativs ein, während die Höhe des Wandstativs angepasst wird:

1. Stellen Sie die entsprechende Position des Röntgenröhrenstativs ein.

Der Abstand zwischen Röntgenröhrenkopf und Tischplatte darf nicht weniger als 15 cm betragen.

Positionieren Sie den Röntgenröhrenkopf und die Tischplatte so, dass sie nicht kollidieren, wenn sich das Röntgenröhrenstativ nach oben oder unten bewegt.

2. Drücken Sie an der Röhrenkopfanzeige die Taste für die Positionsnachlaufsteuerung.



WARNUNG:

Verwenden Sie die Positionsnachlaufsteuerung nicht, wenn ein Patient auf dem Tisch liegt.



Abbildung 10: Positionsnachlaufsteuerung des Wandstativs deaktiviert und aktiviert

Die Schaltfläche ist hervorgehoben.

3. Passen Sie die Höhe des Wandstativs an.
Das Röntgenröhrenstativ bewegt sich entsprechend nach oben oder unten.



Anmerkung: Die Bewegung der Röntgenröhre wird automatisch angehalten, wenn der Abstand zwischen Röntgenröhrenkopf und Tisch zu gering werden würde (geringer als 10 cm).

Verwandte Links

[Kollisionsanzeige](#) auf Seite 51

[Notausschalter](#) auf Seite 16

Kollisionsanzeige

Systeme mit motorisierter Bewegung haben eine Kollisionsanzeige. Die Kollisionsanzeige verhindert eine Kollision der Röhreneinheit mit dem Tisch.

Die Kollisionsanzeige gibt in den folgenden Situationen ein Signal:

- Die Röhreneinheit wird manuell dichter als 30 cm an die Tischplatte bewegt, wenn eine Untersuchung mit Verwendung des Tisches ausgeführt wird.
- Die Röhreneinheit wird manuell dichter als 10 cm an die Tischplatte bewegt, wenn eine Untersuchung mit Verwendung des Wall Stand ausgeführt und der Röhreneinheit in Richtung des Wall Stand gedreht wird.

Die Bremse wird aktiviert und ein einzelner Signalton zeigt die Kollisionswarnung an.

Um die Position weiterhin anzupassen, lösen Sie den Bremsschalter und drücken ihn erneut.

Zubehör für das Röntgen-Wandstativ



WARNUNG:

Die Verwendung von falschem Zubehör, das nicht sachgemäß am System angebracht werden kann, kann zu gefährlichen Situationen und Verletzungen führen. Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller angebotenes Zubehör.

Themen:

- *Handgriffe für den Patienten*
- *Befestigen des Überkopfgriiffs*
- *Abstandshalter*
- *Fixierungsset für das Wandstativ*

Handgriffe für den Patienten

Die Handgriffe für den Patienten für den Wall Stand sind fest an der Rückseite der Rasterlade montiert. Der Patient verwendet diese Griffe zur Stabilisierung und Unterstützung der korrekten Position, z. B. bei Brustuntersuchungen.

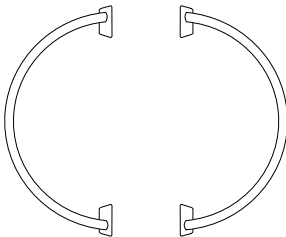


Abbildung 11: Handgriffe für den Patienten

Befestigen des Überkopfgriiffs



VORSICHT:

Der Überkopfgriff kann bis zu 20 kg tragen. Er ist nicht dazu gedacht, das gesamte Gewicht des Patienten zu tragen.

Achten Sie darauf, dass der Überkopfgriff nicht an die Decke stößt, wenn Sie die Rasterlade manuell nach oben schieben. Für die automatische Bewegung erkennt ein Sensor, ob der Überkopfgriff eingesetzt ist, und koordiniert die Bewegung entsprechend.

Setzen Sie den Griff nicht parallel zur Rasterlade ein. Der Griff kann mit der Wandstativsäule kollidieren.

So befestigen und positionieren Sie den Überkopfgriff:

1. Schieben Sie den Griff von links oder rechts auf den Rahmen der Rasterlade.
2. Ergreifen Sie den unteren Teil des Griffs.
3. Ziehen Sie den Griff nach vorne.
4. Passen Sie den Winkel an.
5. Ziehen Sie den Griff nach hinten, um die Position zu fixieren.

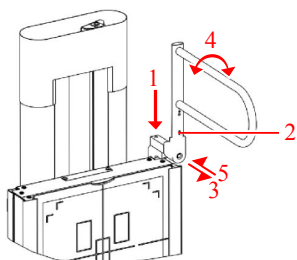


Abbildung 12: Überkopfgriff

Um Kollisionen zu vermeiden, ist die Bewegung des Röntgenröhrenkopfes auf die unmittelbare Umgebung des Griffs beschränkt. Um eine freie Bewegung des Röhrenkopfes zu ermöglichen, muss der Griff vom Wandstativ abgenommen werden. Es reicht nicht aus, ihn um 90 Grad zu drehen.

Abstandshalter

Der Abstandshalter ermöglicht die Untersuchung von sitzenden Patienten, indem zusätzlicher Raum für die Positionierung der Beine und Füße unter der Rasterlade angeboten wird.

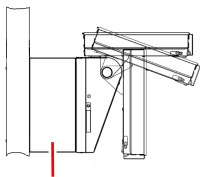


Abbildung 13: Abstandshalter

Fixierungsset für das Wandstativ

Für zusätzliche Stabilität des Röntgen-Wandstativs ist eine zusätzliche Fixierung für das Röntgen-Wandstativ verfügbar. Die Fixierung wird an der Rückseite des Röntgen-Wandstativs unter der oberen Abdeckung angebracht und dann an einer Wand befestigt. Dies muss vom Kundendienst angebracht werden.

Technische Daten

Themen:

- *Technische Daten zum Röntgen-Wandstativ*

Technische Daten zum Röntgen-Wandstativ

Hersteller	Agfa N.V. Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgien
Typ	
WS-Manuell-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manuell-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Abmessungen	
Höhe	2 245 mm
Breite	651 mm (nur vorderes Bedienfeld) 715 mm (mit Kippgriffen) 825 mm (mit Handgriffen für Patient)
Tiefe	640 mm
Höhe der Detektormitte	33,5 bis 185 cm
Winkel des Detektors	-20° bis +90°
Typischer SID-Bereich (*)	100 cm bis 280 cm (während der Installation festgelegt)
Abstand zwischen vorderem Bedienfeld und Detektor	48 mm

(*)	
Aluminiumäquivalent in mm für vorderes Bedienfeld	$\leq 0,7$ Gemäß DIN EN 60601-1-3 mit 100 kV und HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) mit 100 kV und HVL 3,6 mm Al
Gewicht	
Vertikales Röntgen-Wandstativ	157 kg
Vertikales und kippbares Röntgen-Wandstativ	196 kg
Maximale Last auf der Rasterlade	32 kg
Maximale Last auf den Bremsen für vertikale Bewegungen	250 N

(*) Bestimmte Werte gelten in China nicht als technische Daten des Systems

Umgebungsbedingungen

Tabelle 3: Umgebungsbedingungen für das Röntgensystem

Umgebungsbedingungen (bei Lagerung und Transport)	
Temperatur (Umgebung)	zwischen -15 ° und 50 °Celsius
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	zwischen 15 und 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	zwischen 70 und 106 kPa
Umgebungsbedingungen (bei Normalbetrieb)	
Temperatur (Umgebung)	zwischen -10 ° und 35 °Celsius
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	zwischen 30 und 75 % relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	zwischen 70 und 106 kPa
Maximale Höhenlage	3000 m

Für die allgemeinen Umgebungsbedingungen für das System sollten die Umgebungsbedingungen für den DR-Detektor oder die Bildplatte berücksichtigt werden. Die Umgebungsbedingungen für den DR-Detektor oder die Bildplatte finden Sie in der Bedienungsanleitung des DR-Detektors. Wird der DR-Detektor oder die Bildplatte in der DR-Rasterlade verwendet, muss berücksichtigt werden, dass die Temperatur im Inneren der DR-Rasterlade um bis zu 5 Grad Celsius höher als die Temperatur im Röntgenraum sein kann.

Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit

Hiermit wird zertifiziert, dass das Gerät gemäß EN 55011 für Geräte der Klasse A und gemäß den FCC-Bestimmungen CR47, Teil 15, Klasse A funkentstört ist.

Dieses Gerät wurde zur Verwendung in einer normalen Krankenhausumgebung wie oben beschrieben getestet.

Der Benutzer sollte darauf achten, dass das Gerät unter diesen Umgebungsbedingungen verwendet wird.

Dieses Gerät wurde getestet und hält nachweislich die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen ein. Diese Richtlinien sollen beim Betrieb in Gewerbegebieten einen angemessenen Schutz gegen Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt, verbraucht und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Wird das Gerät nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung installiert und verwendet, kann es zu Funkstörungen führen. Der Betrieb dieses Geräts in Wohngebieten kann u. U. Funkstörungen verursachen, wobei der Benutzer diese Funkstörungen auf seine eigenen Kosten beheben muss.



WARNUNG:

Das Gerät ist nur zur Verwendung durch Fachpersonal gedacht. Dieses Gerät kann zu Funkstörungen führen und den Betrieb in der Nähe stehender Geräte stören. Es sind eventuell Maßnahmen wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umstellung des Geräts oder eine Abschirmung des Standorts erforderlich.



WARNUNG:

Die HF-Emission und Immunität kann durch angeschlossene Datenkabel beeinflusst werden, was von der Länge und der jeweiligen Installation abhängt.

Dieses Gerät ist für den Betrieb im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Benutzer sollte darauf achten, dass das Gerät unter diesen Umgebungsbedingungen verwendet wird.

Messung der Funkfrequenzemissionen	Niveau	Richtlinien für das elektromagnetische Umfeld
Hochfrequenz-Funkfrequenzemissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenzenergie nur für die geräteeigenen Funktionen. Aus diesem Grund sind seine Hochfrequenz-Funkfrequenzemissionen sehr gering. Es ist unwahr-

		scheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte dadurch gestört werden.
Hochfrequenz-Funkfrequenzemissionen gemäß CISPR 11	Klasse A	Durch seine Emissionsmerkmale eignet sich dieses Gerät zur Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohngebiet verwendet (wofür in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), kann dieses Gerät unter Umständen keinen ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsgeräte bieten. Der Benutzer muss ggf. Minderungsmaßnahmen wie eine Umstellung oder Neuausrichtung des Geräts vornehmen.
Oberwellenemissionen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmern gemäß IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Das Gerät wird im Gesundheitswesen/in der Radiologie verwendet. Die Umgebungsbedingungen sind im Benutzerhandbuch angegeben.


Dieses Gerät wurde zur Verwendung im Gesundheitswesen wie oben beschrieben getestet. Trotzdem kann die HF-Emission und Störfestigkeit durch angeschlossene Datenkabel je nach ihrer Länge und jeweiligen Installation beeinflusst werden.

Störfestigkeit	Prüfniveau von medizinischen Geräten für den professionellen Gebrauch und grundlegende EMV-Standards	Richtlinien für das elektromagnetische Umfeld
Elektrostatische Entladung gemäß IEC 61000-4-2	+8 kV Kontaktentladung ±2, 4, 8, 15 kV Luftentladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Besteht der Boden aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle Überspannungsspitzen (Transienten/Bursts) gemäß IEC 61000-4-4	±2 kV Netzkabel ±1 kV Datenleitungen	Die Qualität der Spannungszufuhr sollte einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannung (Spannungsspitzen) gemäß IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Leitung zu Leitung ±2 kV Spannung Leitung zu Erdung	Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.

		nischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen gemäß IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % U_r für ½ Zeitraum • 0 % U_r für 1 Zeitraum • 70 % U_r (30 % Einbruch von U_r) für 25 Zeiträume bei 0° • 0 % U_r für 250 Zeiträume 	<p>Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.</p> <p>Soll das Gerät auch bei unterbrochener Stromzufuhr im Dauerbetrieb arbeiten, empfiehlt es sich, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu verwenden.</p>
Magnetfeld bei der Netzspannung (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	30 A/m	Das Magnetfeld bei der Netzspannung sollte den normalen Werten in einer kommerziellen und klinischen Umgebung entsprechen.
HINWEIS: U_r ist der Wechselstrom im Netzwerk vor Anwendung des Prüfnieaus.		

Dieses Gerät ist für den Betrieb im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Benutzer sollte darauf achten, dass das Gerät unter diesen Umgebungsbedingungen verwendet wird.

Prüfungen der Störfestigkeit	Prüfniveau von medizinischen Geräten für den professionellen Gebrauch und grundlegende EMV-Standards	Elektromagnetisches Umfeld Empfohlener Schutzabstand:
Variablen für die leitungsgebundene Störspannung gemäß IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern	
Variablen für die abgestrahlte Störspannung gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
RF-Kommunikation	Siehe Abschnitt „Störfestigkeit zu drahtlosen HF-	

	Kommunikationsgeräten“	
		<p>In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten:</p> 

Die Feldstärke von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen, Mobilsendern für ländliche Gebiete, Amateurstationen, AM- und FM-Funksendern lässt sich theoretisch nicht präzise im Voraus bestimmen. Daher empfiehlt es sich, den Standort zu prüfen, um das durch stationäre HF-Funksender entstehende elektromagnetische Umfeld zu ermitteln. Übersteigt die Feldstärke des Geräts das oben angegebene vereinbarte Niveau, muss das Gerät im Hinblick auf seinen normalen Betrieb am jeweiligen Einsatzort beobachtet werden. Bei ungewöhnlichen Leistungsmerkmalen müssen u. U. weitere Schritte wie beispielsweise eine Neuausrichtung des Geräts vorgenommen werden.

Dieses Gerät ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld gedacht, in dem die Variablen für die abgestrahlte Störspannung überwacht werden. Der Benutzer des Geräts kann elektromagnetische Störungen dadurch vermeiden, dass er den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält. Siehe dazu auch den Abschnitt über Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät			
Nennleistung des Senders	Schutzabstand gemäß Frequenz der Funkfrequenzemissionen		
W	m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Der Abstand lässt sich anhand der Gleichung für die jeweilige Spalte bestimmen.

P ist die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den herstellerseitigen Angaben auf dem Sender, und zwar nur für Sender, deren Nennleistung in der Tabelle oben nicht angeführt ist.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht immer. Die Streuung von elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Themen:

- *Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten*
- *Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)*
- *Kabel, Wandler und Zubehör*
- *Wartung an EMV-relevanten Teilen*

Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

ISM-Frequenzband (MHz)	Dienst	Abstand (m)	Niveau der Störfestigkeitsprüfung (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
1 700 – 1 990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2 400 – 2 570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	0,3	28
5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG:

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, sollten beide Geräte beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.



WARNUNG:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (auch Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu Teilen des Systems einschließlich vom Hersteller angegebenen Kabeln verwendet werden. Anderenfalls kann es zu einer Leistungsminderung dieses Geräts kommen.



WARNUNG:

Die DR-Detektoren können durch andere Geräte gestört werden.

Kabel, Wandler und Zubehör

Kabel, Wandler und Zubehör, die geprüft wurden und die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 (EMV) erfüllen:



VORSICHT:

Die Verwendung von nicht angegebenem oder vom Hersteller des Geräts mitgeliefertem Zubehör, Wandlern und Kabeln kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

von; zu	Typ; Maximale Länge	Anmerkung
Transferpunkt Tisch; Transferpunkt Wandstativ	10 x AWG21 (0,5 mm ²) ; 20 m	nicht abge- schirmt
Kontrollraum (Lichtdruckschal- ter); Tisch-Eingangsklemme	2 x AWG21 (0,5 mm ²) 15 m	nicht im Liefer- umfang des Sys- tems
Kontrollraum (Lampe rot); Tisch-Eingangsklemme	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	nicht im Liefer- umfang des Sys- tems
Kontrollraum (Lampe gelb); Tisch-Eingangsklemme	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	nicht im Liefer- umfang des Sys- tems
Kontrollraum (Türkontakt); Tisch-Eingangsklemme	2 x AWG18 (1,0 mm ²); 15 m	nicht im Liefer- umfang des Sys- tems
Kontrollraum (Com A); Tisch-Eingangsklemme	9-polig Sub D; 20 m	abgeschirmt
Kontrollraum (Com B); Tisch-Eingangsklemme	RS-232-Standardka- bel (9-polig sub D); 20 m	abgeschirmt
Kontrollraum (Masse);	1 x AWG8 (10 mm ²)	obligatorisch

von; zu	Typ; Maximale Länge	Anmerkung
Tisch-Eingangsklemme	; 15 m	
Tisch Ausgangsklemme (8 x 24 V, Lichtdruckschalter, Doppelbelichtungsschutz); Wandstativ-Eingangsklemme	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	obligatorisch
Tisch-Ausgangsklemme (230 V); Wandstativ-Eingangsklemme	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	obligatorisch
Tisch-Ausgangsklemme (AEC); Wandstativ-Eingangsklemme	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	abgeschirmt obligatorisch
Tisch-Ausgangsklemme (Masse); Wandstativ-Eingangsklemme	1 x AWG8 (10 mm ²); 20 m	obligatorisch
Optional		
Kontrollraum (DR Generator Sync Box 1); Tisch-Eingangsklemme (Sync 01)	9-polig sub D (Pin 9 ist nicht angeschlossen); 20 m	nicht abgeschirmt
Kontrollraum (DR Generator Sync Box 2); Tisch-Eingangsklemme (Sync 02)	9-polig sub D (Pin 9 ist nicht angeschlossen); 20 m	nicht abgeschirmt
Kontrollraum (DR Generator Sync Box 1); Wandstativ-Eingangsklemme (Sync 03)	9-polig sub D (Pin 9 ist nicht angeschlossen); 20 m	nicht abgeschirmt
Kontrollraum (DR Generator Sync Box 2); Wandstativ-Eingangsklemme (Sync 04)	9-polig sub D (Pin 9 ist nicht angeschlossen); 20 m	nicht abgeschirmt
Feststehender DR-Detektor DX-D oder I/O-Box DR-Detektor; NX-Arbeitsstation	CAT 6 SF/UTP; 40 m	abgeschirmt (keine An-

von; zu	Typ; Maximale Länge	Anmerkung
		schlüsse erlaubt)
Tisch-Ausgangsklemme Aux.; Kontrollraum NX-Arbeitsstation	Cat 5e; 15 m	abgeschirmt
Tisch-Ausgangsklemme; kabelgebundene Handsteuerung	01090350F; 1,8 m	nicht abgeschirmt, optional

Nur für Typ 5520/200

von; bis	Typ; Maximale Länge	Anmerkung
Tisch Ausgangsklemme; Wall Stand Eingangsklemme (CAN)	9-polig Sub D; 20 m	abgeschirmt

Wartung an EMV-relevanten Teilen

Bezüglich der EMV-Sicherheit des Geräts DR 400 können von der Bedienperson keine relevanten Teile überprüft werden. EMV-relevante Teile werden vom AGFA-Service-Techniker bis zum Ende der Lebensdauer im Rahmen der regulären Serviceintervalle überprüft. Die erforderlichen Überprüfungen sind im Servicehandbuch beschrieben.