

DX-D 100 mobiel röntgentoestel

Gebruikershandleiding

REVISIEGESCHIEDENIS

HERZIENING	DATUM	REDE VAN WIJZIGING
A	6 JUL 2010	Eerste druk
B	10 JUN 2011	Algemene actualisering en DR-detectoropties
C	27 MEI 2013	IEC-normen; DR-detectoropties; Acculadingsindicatoren
D	21 NOV 2013	Update van bedienorganen voor het verplaatsen; Collimator-opties en algemene upgrade
E	29 JAN 2015	Inklapbare kolom (optioneel); Loodkristal-accu's; Bedienorganen voor het verplaatsen; Opbergvak voor de draadloze uitvoering; Instellingen: Netspanningbedrijf, maximaal inkomend vermogen, accucapaciteit, maximaal symmetrisch stralingsveld, omgevingscondities; Algemene actualisering
F	30 JUL 2015	Aangewezen belangrijke bezettingszones, verspreiding van de strooistraling; Bedienpaneel: AAN / UIT toetsenblok voor toegangscontrole (optie); Extra functies: Bluetooth (optie), LED bakenlicht, buisrotatie-indicatoren; Waarschuwend indicaties in hoofdstuk 3.8 van of bedienorganen; Informatie voor collimatorrotatie; Configuratie voor draadloze DR-detectoropties, geïntegreerde acculader; Gewicht voor mobiele toestellen met standaardkolom; Illustraties, afbeeldingen en algemene update
G	5 OKT 2016	Algemene actualisering
H	20 SEP 2018	Nieuw typeplaatje; Beoogd gebruik, bijgewerkte IEC-normen; Algemene waarschuwingen; Verwijderde informatie voor gelei-accu's; Handgreepsteun (optie); Nieuw opbergvak; Nieuwe detectoren; Reservekabel; Afbeeldingen en algemene actualisering
I	13 NOV 2019	Netspanningaansluiting en netscheidingschakelaar; Schroeven voor de handmatige koppeling; Parkeerstand van de arm; Bedienorganen voor de collimator, dosimetrie, optionele configuratie met bedrading voor sommige draadloze DR-detectoren en afbeeldingen
J	22 MEI 2020	Acculadingsindicatoren; Bijlagen A en B en Algemene update
K	16 NOV 2020	Bedienorganen voor het verplaatsen

Dit document is een vertaling van de oorspronkelijke Engelstalige versie, bewerkt en geleverd door de fabrikant.

De herzieningsstatus van dit document wordt aangeduid met het codenummer dat onderaan deze bladzijde wordt getoond.

WAARSCHUWENDE SYMBOLEN

In dit handboek worden de navolgende pictogrammen toegepast. Hun toepassing en betekenis worden hieronder beschreven.



GEVAREN DUIDEN OP OMSTANDIGHEDEN OF SITUATIES DIE – ALS U ZICH ER NIET OM BEKOMMERT OF ALS U DIE NIET VOORKOMT – ERNSTIG LETSEL OF DE DOOD KUNNEN VEROORZAKEN.



WAARSCHUWING VOOR OMSTANDIGHEDEN OF SITUATIES DIE – ALS U ER ZICH NIET OM BEKOMMERT OF ALS U DIE NIET VERMIJDT – ERNSTIG LETSEL OF CATASTROFALE SCHADE AAN HET TOESTEL OF DE GEGEVENS Zouden KUNNEN TOEBRENGEN.



Waarschuwing voor omstandigheden of situaties, die – als u er zich niet om bekommert of als u die niet voorkomt – letsel of schade aan het toestel of de gegevens zouden kunnen toebrengen.

Opmerking

Maak lezers opmerkzaam op pertinente feiten en omstandigheden. Opmerkingen bevatten informatie die belangrijk is te weten, maar die niet noodzakelijk verband houdt met mogelijk letsel of materiële schade.

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Blz.
1 INLEIDING	1
1.1 Algemene kenmerken	4
1.2 Productidentificatie	5
1.3 Aanwijzingen voor het gebruik	6
1.3.1 Beoogd gebruik	6
1.3.2 Normaal gebruik	6
1.3.3 Contraindicaties	6
2 VEILIGHEID EN INFORMATIE BETREFFENDE REGELGEVING	7
2.1 Algemeen	7
2.2 Verantwoordelijkheden	10
2.3 Maximaal toelaatbare dosis (MPD)	11
2.4 Stralingbescherming	12
2.5 Toezicht op het personeel	14
2.6 Veiligheidssymbolen	15
2.7 Informatie betreffende wettelijke voorschriften	20
2.7.1 Certificaten	20
2.7.2 Milieuverklaring omtrent de levenscyclus van de apparatuur of het systeem	20
2.7.3 Bedrijfsmodus	20
2.7.4 Bescherming tegen de gevaren van elektrische schokken	21
2.7.5 Bescherming tegen schadelijke indringing van water of vreemde deeltjes	21
2.7.6 Bescherming tegen het gevaar van ontsteking van ontbrandbare anesthetische mengsels	21
2.7.7 Bescherming tegen de gevaren van ongewilde of bovenmatige straling	21
2.7.8 Aangewezen belangrijke bezettingszones	22
2.7.9 Verdeling van stroostraling	24
2.8 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	27
2.9 Kwantitatieve informatie	35
2.9.1 Functietests uitgevoerd om de kwantitatieve informatie te verkrijgen	35
2.10 Deterministische effecten	37

Hoofdstuk	Blz.
3	ALGEMENE EN BEWEGINGSREGELINGEN 39
3.1	Netspanningaansluiting en netscheidingschakelaar 42
3.2	Bedienpaneel 43
3.2.1	AAN / UIT BESTURING 43
3.2.2	Noodstop 44
3.2.3	Meldlamp netspanningsaansluiting 44
3.2.4	Collimatorlamp 44
3.2.5	Acculadingindicatoren 45
3.3	Randapparatuur – CD/DVD 47
3.3.1	Configuratie met draadloze DR-detector 47
3.3.2	Configuratie met draagbare DR-detector 47
3.4	Bedienconsole 47
3.5	Handschakelaar röntgenstralen 48
3.6	Infrarood afstandbediening (optioneel) 49
3.6.1	Bediening 50
3.6.2	De "afstandbediening"-zoeker 50
3.7	LED bakenlicht (optie) 50
3.8	Bedienorganen voor het bewegen 51
3.8.1	Bedienorganen voor het verplaatsen 53
3.8.2	Parkeerstand van de arm 58
3.8.3	Bedienorganen voor het bewegen van de kolom en van de telescopische arm 59
3.9	Bedienorganen voor de collimator 61
3.10	Dosimetrie (optioneel) 62
3.11	DR-detector 63
3.11.1	Configuratie voor draadloze DR-detectoren 63
3.11.2	Configuratie voor draagbare DR-detectoren 67
3.11.3	Algemeen gebruik en onderhoud van digitale detectoren, opties en toebehoren 68

Hoofdstuk	Blz.
4 VOLGORDE VAN BEDIENING	69
4.1 Opwarmprocedure van de röntgenbuis	69
4.2 Radiografische handelingen	70
4.3 Uitlijnen van de röntgenstraling op de patient	70
5 PERIODIEK ONDERHOUD	73
5.1 Taken van de bediener	73
5.1.1 Onderhoud van de accu's	73
5.1.2 Periodiek onderhoud	74
5.1.3 Schoonmaken en desinfecteren	75
5.2 Onderhoudstaken	75
6 TECHNISCHE SPECIFICATIES	77
6.1. Instellingen	77
6.2 Röntgenbuizen	79
6.3 Fysieke kenmerken mobiel met draadloze DR-detector	80
6.3.1 Mobiel met draadloze DR-detector en standaard zuil	80
6.3.2 Mobiel met draadloos DR-detector en inklapbare zuil	81
6.4 Fysieke kenmerken mobiel met draagbare DR-detector	82
BIJLAGE A – RICHTLIJNEN VOOR PEDIATRISCHE TOEPASSINGEN	A-1
BIJLAGE B – BESCHERM UW BEELDTOESTEL TEGEN BEDREIGINGEN DOOR CYBERCRIMINALITEIT	B-1

HOOFDSTUK 1 INLEIDING

Deze gebruikershandleiding bevat alle nodige informatie om de werking van het **DX-D 100 mobiele röntgentoestel** goed te kunnen begrijpen en om het toestel te kunnen bedienen. Ze verschaft een algemene beschrijving, informatie over veiligheid en regelgeving, bedieninstructies en de specificaties van het desbetreffende systeem.

Deze handleiding is niet bedoeld voor scholing in radiologie of het maken van klinische diagnoses van welke aard dan ook.

Dit toestel is bedoeld voor algemene radiografische toepassingen. Het biedt alle voordelen van generatoren voor hoogfrequentgolven, zoals een lagere stralingdosis voor de patiënt, een kortere duur van de bestraling evenals een grotere nauwkeurigheid en consistentie. Het biedt alle voordelen van generatoren met hoogfrequentgolfvorm, inclusief een lagere patiëntendosis, korte duur van blootstelling, een grotere nauwkeurigheid en consistentie.

De generator wordt aangestuurd door verscheidene microprocessors, wat leidt tot een hogere bestralingconsistentie, een doelmatige werking en een langere levenscyclus van de röntgenbuis. Een hoog niveau aan zelfdiagnostiek vereenvoudigt het dagelijkse onderhoud om stilstandtijden te beperken.

Alle functies, vensters en bedienorganen zijn logisch geordend, eenvoudig toegankelijk en geïdentificeerd om verwarring te voorkomen. U kiest via de bedienconsole alle technische instellingen en functies.

Het toestel bestaat uit de volgende fundamentele onderdelen:

COMPONENTEN DIE RÖNTGENSTRALEN GENEREREN

- *Bedienconsole.*
- *Generator, omvattende:*
 - *Voedingmodule met de componenten voor energievoorziening en de regeling daarvan.*
 - *Hoogspanningtransformator.*
 - *Accumodule, met de accus en de laad-/regelcomponenten.*
- *Röntgenbuis, deel uitmakend van het samenstel van röntgenbuis en collimator.*
Röntgenbuizen: E7865X, E7884X.

BIJBEHORENDE APPARATUUR EN SUBMODULES

In overeenstemming met IEC 60601-2-32 worden de navolgende submodules beschouwd als gerelateerde toestellen, die voldoen aan de bijbehorende veiligheidsnormen, die in dat document worden vermeld.

- *Modules voor de bewegingen van het toestel, omvattende:*
 - *Accus en acculaadmodule voor het voeden van de motoren.*
 - *Motormodule, motoren en wielen.*
 - *Rijregelaarmodule, trek-/duwstang, bedienorganen voor het bewegen van de röntgenbuis/collimator-module, meters en aanverwante elektronische componenten.*
- *Roterende kolom en telescopische arm die de röntgenbuis/collimator-module bevat en het positioneren daarvan mogelijk maakt.*

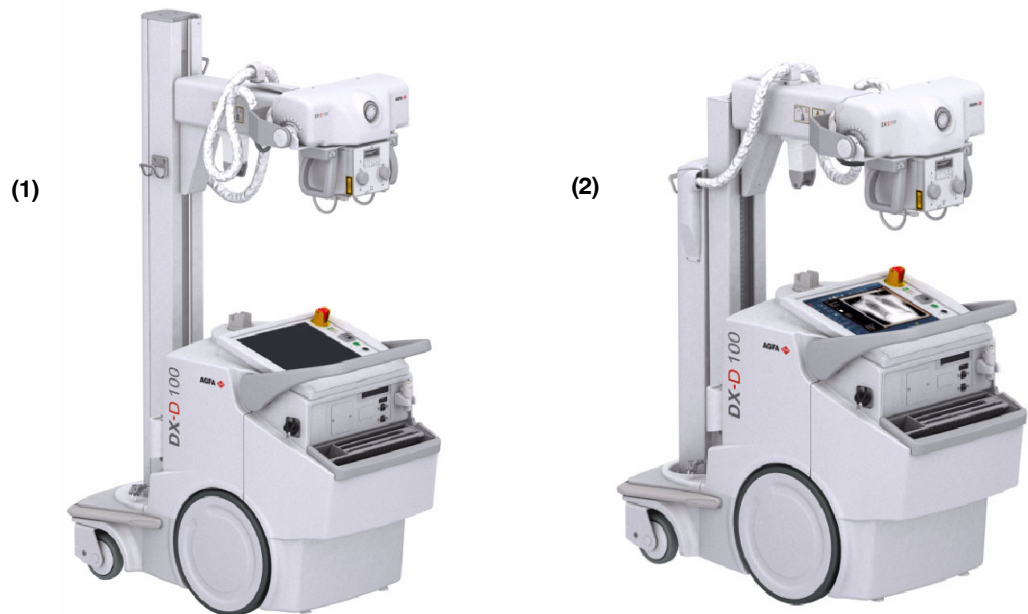
Er zijn drie soorten kolommen verkrijgbaar:

- *Standaard kolom.*
 - *Standaard korte kolom (optioneel).*
 - *Inklapbare kolom (optioneel, uitsluitend voor het mobiele model, voorzien van draadloze DR-detector). In de parkeerstand verkleint de inklapbare kolom de hoogte van het **mobiele röntgentoestel DX-D 100** zodat u optimaal zicht en veiligheid hebt bij het manoeuvreren van het systeem.*
-
- *Collimator, deel uitmakend van het samenstel van röntgenbuis en collimator:
RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.*
 - *DR-detectoren en roosters.*
 - *Houders DR-detectoren, rooster en Toebehoren.*

Illustratie 1-1

DX-D 100 mobiel röntgentoestel

Configuratie voor draadloze DR-detector:
met standaardkolom (1) / voorzien van inklapbare kolom, optioneel (2)



Configuratie met draagbare DR-detector, met standaardkolom



1.1 ALGEMENE KENMERKEN

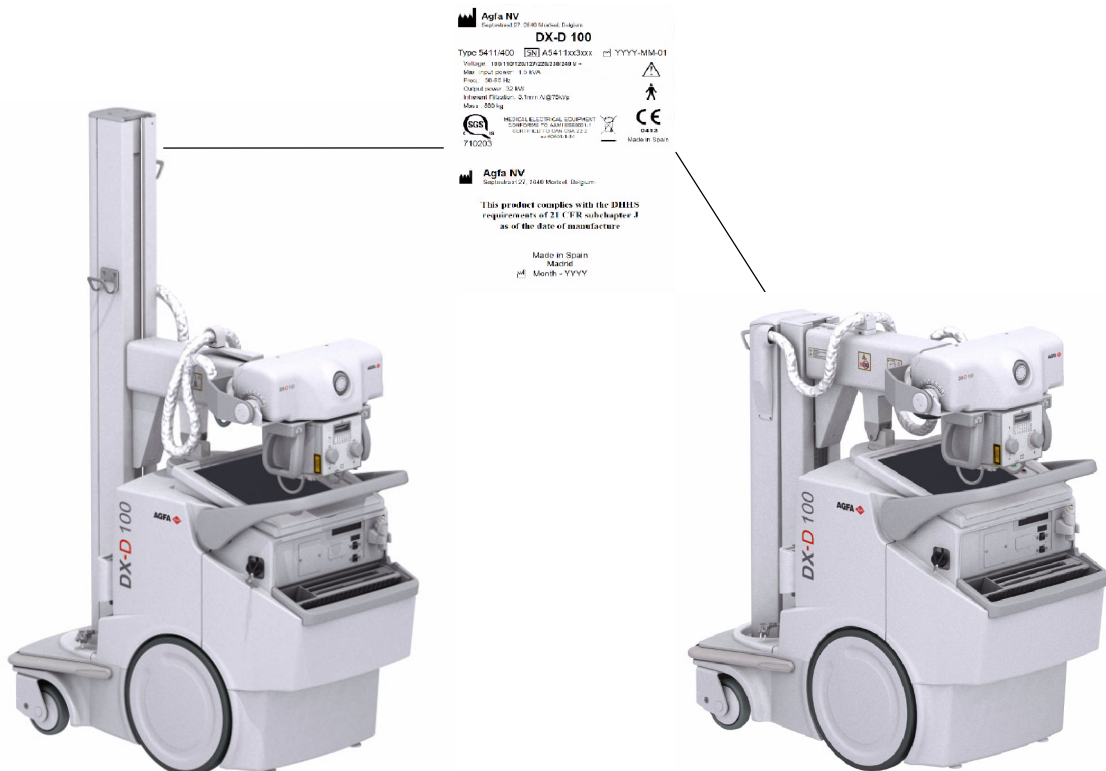
De belangrijkste kenmerken van dit toestel zijn:

- Een robuuste en ergonomische vormgeving. Gemakkelijk te bedienen; Veilige en precieze positioneerbewegingen ten opzichte van de patiënt.
- Standaard elektrische uitvoerbewerking met monofaselijnen op 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~. Automatische compensatie voor de netspanning.
- Autonome werking zonder aansluiting op het openbare elektriciteitsnet ("stand-alone"). In normale bedrijfsomstandigheden zal de acculader de accu op een stabiele spanning en volledig geladen houden, mits de eenheid (ladend) is aangesloten op de netspanning.
- Constante potentiële hoge frequentie.
- Bedienorganen bij de trek-/duwstang en de röntgenbuis/collimator-module voor bewegingen van de apparatuur met motoraandrijving.
- Bedienorganen voor het ontgrendelen van de roterende kolom (standaard of uitschuifbaar) en de telescopische arm. Rotatie van de kolom ten opzichte van diens verticale as ($\pm 317^\circ$), telescopische en verticale beweging van de arm.
- Rotatie van de röntgenbuis/collimator-module ten opzichte van diens dwarsas (360°) en horizontale as (120°). Rotatie van de collimator ten opzichte van diens verticale as (180°).
- Bediening tijdens de werking via de NX-applicatie en via het programmagestuurde bedienpaneel.
- Röntgenhandschakelaar voor röntgenbestraling.
- Externe infrarood werkende röntgenhandschakelaar (optioneel).
- Dosimetrie (optioneel).
- Handmatig collimeren.
- Eenheid voor opslag van warmte van de röntgenbuis, zelfs na het in-/uitschakelen van het toestel.
- De veiligheidschakelingen voor de röntgenbuis verlengen de levensduur van de buis en verhogen de prestaties van het systeem.
- Voorzien van een "gesloten lus"-regeling voor de stroom voor de röntgenbuis, het hoogspanningpiekvoltage en de gloeispielen, wat potentiële fouten en de noodzaak tot opnieuw afstellen vermindert.

1.2 PRODUCTIDENTIFICATIE

Elk belangrijk onderdeel van het toestel is voorzien van een identificatie-etiket waarop informatie over fabrikant en product staan vermeld. De etiketten bevatten de volgende informatie:

- Fabrikant.
- Product.
- Model, serienummer en productiedatum.
- Spanning (V), opgenomen vermogen (kVA), frequentie (Hz) en uitgaand vermogen (kW).
- Inherente filtering.
- Massa.
- Certificeringen en symbolen.
- Plaats en datum van fabricage.



* De gegevens op het typeplaatje kunnen afwijken en wel afhankelijk van het model **DX-D 100 Mobile röntgentoestel**

1.3 AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

1.3.1 BEOOGD GEBRUIK

Deze apparatuur is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel.

Het **DX-D 100 Mobiele röntgentoestel** is bedoeld voor algemene radiografische toepassingen in ziekenhuizen, klinieken, radiologische centra en medische praktijken om processen uit te voeren en radiografische röntgenfoto's van skelet, schedel, borst, rug, bekken, longen, buik, ledematen en andere lichaamsdelen van patiënten.

Doorlichtfoto's kunnen worden verkregen met een patiënt in zittende, staande of liggende positie. Onderzoeken kunnen worden uitgevoerd bij elke soort patiëntengroep. Patiënten mogen lichamelijk gezond, gehandicapt, immobiel zijn of zich in een toestand van shock bevinden.

Dit **DX-D 100 mobiele röntgentoestel** draagt bij tot de mate van beeldvormende prestaties, zodat een doelmatig gebruik van röntgenstraling is geborgd.

De röntgenbeeldopnemers, die in dit toestel worden gebruikt, zijn digitaal werkende detectoren.

1.3.2 NORMAAL GEBRUIK

Het normale gebruik van dit toestel is gedefinieerd als het beoogde gebruik, inclusief de taken op het gebied van klein onderhoud en groot onderhoud.

1.3.3 CONTRAINDICATIES

Gebruik het toestel niet voor enig doel anders dan dat waarvoor het toestel is bedoeld. Het gebruik van het toestel voor niet-beoogd gebruik kan leiden tot ernstig letsel of de dood.

Dit toestel is niet bedoeld voor borstonderzoek ('mammografie').

Laat bij onderzoek van kinderen hen altijd vergezellen door een volwassene.

HOOFDSTUK 2 VEILIGHEID EN INFORMATIE BETREFFENDE REGELGEVING

Deze paragraaf beschrijft de veiligheidsoverwegingen, algemene voorzorgsmaatregelen voor patient, bediener en toestel om een veilige werking te borgen en diensten te kunnen verlenen.

Deze paragraaf beschrijft informatie over regelgeving en de het toestel gebruikte symbolen, zodat het toestel veilig kan worden gebruikt.

2.1 ALGEMEEN



VOOR EEN DUURZAM VEILIG GEBRUIK VAN DIT TOESTEL MOET U DE INSTRUCTIES IN DEZE GEBRUIKERSHANDLEIDING OPVOLGEN. ZOWEL BEDIENER ALS ONDERHOUDSLIEDEN MOETEN DEZE HANDLEIDING ZORGVULDIG BESTUDEREN, INSTRUCTIES GRONDIG LEZEN EN BEGRIJEN, VOORDAT WORDT GETRACHT OM DE APPARATUUR IN WERKING TE NEMEN, MET NAME VOOR WAT BETREFT DE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN, DE REGELGEVING, DOSERING EN STRALINGSBESCHERMING. BEWAAR DEZE GEBRUIKERSHANDLEIDING ALTIJD BIJ HET TOESTEL EN HERLEES PERIODIEK DE INSTRUCTIES BETREFFENDE BEDIENING EN VEILIGHEID.

TECHNISCHE INSTRUCTIES VOOR HET ONDERHOUDSPERSONEEL ZOALS TEN BEHOEVEN VAN INSTALLEREN, KALIBREREN EN ONDERHOUDEN WORDEN BESCHREVEN IN DE RESPECTIEVE HOOFDSTUKKEN VAN DE ONDERHOUDSHANDLEIDING DIE BIJ DEZE APPARATUUR WORDT GELEVERD.

BESTUDEER DEZE HANDLEIDING EN DE HANDLEIDINGEN VAN ELK SYSTEEMONDERDEEL VOOR EEN VOLLEDIGE BEWUSTWORDING VAN ALLE VEREISTEN OP HET GEBIED VAN VEILIGHEID EN GEBRUIK.



BEDIENAARS EN ONDERHOUDSLIEDEN DIE BEVOEGD ZIJN DEZE APPARATUUR TE GEBRUIKEN, TE INSTALLEREN, TE KALIBREREN EN TE ONDERHOUDEN MOET ZICH BEWUST ZIJN VAN HET GEVAAR VAN BOVENMATIGE BLOOTSTELLING AAN RÖNTGENSTRALING. HET IS VAN VITAAL BELANG DAT IEDEREEN DIE WERKT MET RÖNTGENSTRALING GOED IS OPGELEID, GEÏNFORMEERD OVER DE GEVAREN VAN STRALING EN DE NODIGE MAATREGELEN KAN NEMEN OM LETSEL TE VOORKOMEN.



GEBRUIKERS MOETEN VOLDOENDE KENNIS HEBBEN OM DE VERSCHILLENDE DIAGNOSTISCHE VISUALISATIEPROCEDURES MET BEHULP VAN RÖNTGENTOESTELLEN BEKWAAM TE KUNNEN UITVOEREN. DEZE KENNIS WORDT VERWORVEN DOOR VERSCHILLENDE EDUCATIEVE METHODEN, WAARONDER KLINISCHE WERKERVARING, EN WORDT DOOR VELE HOGESCHOLEN EN UNIVERSITEITEN AANGEBODEN MIDDELS RADIOLOGISCHE TECHNOLOGIEPROGRAMMA'S IN OVEREENSTEMMING MET DE LOKALE WET- EN REGELGEVING.



ONDERHOUDSPERSONEEL MOET VOLDOENDE KENNIS HEBBEN OM DE ONDERHOUDSWERKZAAMHEDEN AAN RÖNTGENTOESTELLEN EN MET NAME VAN HET IN DEZE HANDLEIDING BESCHREVEN TOESTEL BEKWAAM TE KUNNEN UITVOEREN. DEZE KENNIS WORDT VERWORVEN DOOR EEN VERSCHILLENDE EDUCATIEVE METHODEN VOOR TECHNICI IN OVEREENSTEMMING MET DE LOKALE WET- EN REGELGEVING, MET INBEGRIJ VAN SPECIFIEKE OPLEIDINGEN VOOR DIT TOESTEL.



RÖNTGENTOESTELLEN ZIJN GEVAARLIJK, ZOWEL VOOR DE PATIËNT ALS VOOR DE GEBRUIKER, BEHALVE ALS DE VEILIGHEIDSMATREGELEN STRIKT WORDEN NAGELEEFD. ER KAN LETSEL ONTSTAAN ALS HET TOESTEL NIET OP ZORGVULDIGE WIJZE WORDT GEBRUIKT.

HOEWEL RÖNTGENBESTRALING GEVAARLIJK KAN ZIJN, IS EEN RÖNTGENTOESTEL BIJ CORRECT GEBRUIK ONGEVAARLIJK.



BIJZONDERE AANDACHT MOET WORDEN GEGEVEN AAN DIAGNOSTISCHE RÖNTGENTOESTELLEN, DIE BEDOELD ZIJN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET TOEBEHOREN OF ANDERE VOORWERPEN. WEES U BEWUST VAN MOGELIJKE SCHADELIJKE GEVOLGEN DIE VOORTVLOEIEN UIT DEZE MATERIALEN, DIE ZICH IN DE RÖNTGENSTRAALBUNDEL BEVINDEN (ZIE ONDERSTAANDE TABEL MET HET MAXIMALE DEMPINGEQUIVALENT VAN MOGELIJKE MATERIALEN DIE ZICH IN DE RÖNTGENSTRAALBUNDEL BEVINDEN).

ARTIKEL	MAXIMALE DEMPINGEQUIVALENT mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 en IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Totaal aantal lagen, die het frontpaneel van de cassettehouder vormen	1,2	1,2
Totaal aantal lagen, die het frontpaneel van de FILMWISSELAAR vormen	1,2	1,2
Totaal aantal lagen, met uitzondering van de detector zelf, die het frontpaneel van de DIGITALE RÖNTGENBEELDTOESTEL vormen	1,2	1,2
Wieg	2,3	2,3
PATIËNTENSTEUN, stationair, zonder geleidingen	1,2	1,2
PATIËNTENSTEUN, beweegbaar, zonder geleidingen (met inbegrip van stationaire lagen)	1,7	1,7
PATIËNTENSTEUN, met radiolucent paneel voorzien van een geleiding	1,7	1,7
PATIËNTENSTEUN, met radiolucent paneel voorzien van twee of meer geleidingen	2,3	2,3
PATIËNTENSTEUN, vrijdragend	2,3	2,3
<p><i>Opmerking 1: Toestellen, zoals STRALINGDETECTOREN zijn niet opgenomen in de artikellijst in deze tabel.</i></p> <p><i>Opmerking 2: Vereisten ten aanzien van de DEMPENDE eigenschappen van RADIOGRAFISCHE CASSETTES en BEELDVERSTERKENDE SCHERMEN worden vermeld in ISO 4090 [3], voor ANTISTROOIINGROOSTERS in IEC 60627[1].</i></p> <p><i>Opmerking 3: DEMPING veroorzaakt door matrassen en soortgelijke toebehoren voor de behandelafel zijn niet opgenomen in het maximale DEMPINGEQUIVALENT voor de PATIËNTENSTEUN.</i></p> <p><i>Opmerking 4: De maximale DEMPINGEQUIVALENT mm Al is uitsluitend van toepassing op het dienovereenkomstige artikel. Als bepaalde artikelen, vermeld in deze tabel zich in het pad van de RÖNTGENSTRAAL bevinden tussen PATIËNT en de RÖNTGENBEELDONTVANGER, dan is elke overeenkomstige maximale DEMPINGEQUIVALENT mm Al apart van toepassing op elk artikel.</i></p>		

2.2 VERANTWOORDELIJKHEDEN



DIT RÖNTGENTOESTEL KAN GEVAARLIJK ZIJN VOOR PATIËNT EN GEBRUIKER TENZIJ VEILIGE BESTRALINGFACTOREN, GEBRUIKERSINSTRUCTIES EN ONDERHOUDSCHEMA'S WORDEN NAGELEefd.



HET HIERIN BESCHREVEN TOESTEL WORDT VERKOCHT MET DIEN VERSTANDE DAT DE FABRIKANT, DIENS AGENTEN EN VERTEGENWOORDIGERS NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR LETSEL OF SCHADE DIE KUNNEN VOORTVLOEIEN UIT BOVENMATIGE BLOOTSTELLING VAN PATIENTEN OF PERSONEEL MET RÖNTGENSTRALen.



DE FABRIKANT AANVAARDT GEEN ENKELE VERANTWOORDELIJKHEID VOOR BOVENMATIGE BLOOTSTELLING VAN PATIËNTEN OF PERSONEEL AAN DOOR DIT TOESTEL OPGEWEEKTE RÖNTGENSTRALen TEN GEVOLGE VAN SLECHTE BEDIENTECHNIKEN OF -PROCEDURES.

HIJ NEEMT GEEN VERANTWOORDELIJKHEID OP ZICH VOOR ENIG TOESTEL DAT NIET WERD HERSTELD OF ONDERHOUDEN IN OVEREENSTEMMING MET DE INSTRUCTIES VAN DE FABRIKANT OF OP ENIGE WIJZE WERD GEWIJZIGD OF MISBRUIKT.



HET VALT ONDER DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER OM DE VEILIGHEID VAN DE PATIËNT TE BORGEn ALS HET RÖNTGENTOESTEL IN GEBRUIK IS, EN WEL DOOR MIDDEL VAN VISUELE WAARNEMING, JUISTE POSITIONERING VAN DE PATIËNT EN HET GEBRUIK VAN VOORZIENINGEN DIE BEDOELD ZIJN OM TE VOORKOMEN DAT DE PATIËNT LETSEL OPLOOPT.

INSPECTEER ALTIJD ALLE ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM OM TE VERIFIËREN OF ER GEEN SPRAKE IS VAN INTERFERENTIE EN OF ER GEEN RISICO BESTAAT DAT DE PATIËNT IN AANRAKING KOMT MET ANDERE TOESTELLEN.



DE KOPER/AFNEMER IS VERANTWOORDELIJK VOOR HET VERSTREKKEN VAN DE JUISTE AUDIO- EN VISUELE COMMUNICATIEMIDDELEN TUSSEN BEDIENER EN PATIËNT.



HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER TE BORGEN DAT ALLE BESTRALINGSPARAMETERS CORRECT ZIJN ALVORENS EEN PATIËNT TE ONDERZOEKEN EN WEL DOOR TE VERIFIËREN DAT DE KEUZE VAN PARAMETERS NIET ONBEDOELD OF DOOR CONTACT MET EXTERNE ELEMENTEN OP DE BEDIENCONSOLE WERD GEWIJZIGD TENEINDE OVERBESTRALING TE VOORKOMEN OF OM TE VERMIJDEN DAT DE PATIËNT OPNIEUW MOET WORDEN ONDERZOCHT.



VERGEWIS U ERVAN DAT DE RÖNTGENBUIS IN DE ARBEIDSPOSITIE IS GEBRACHT, WAARBIJ DE REFERENTIEAS (RÖNTGENSTRAAL) NAAR DE BEELDOPNEEMZONE WIJST.

2.3 MAXIMAAL TOELAATBARE DOSIS (MPD)

Alvorens het toestel te bedienen, moeten de gekwalificeerde en bevoegde personen die dit toestel moeten bedienen, vertrouwd zijn met de Aanbevelingen van de Internationale Commissie voor Radiologische Bescherming, vermeld in de Annalen onder nummer 60 van de ICRP en met toepasselijke nationale normen. Voorts moeten zijn geschoold zijn in het gebruik van dit toestel.



DE BEDIENER MOET DE GROOTST MOGELIJKE AFSTAND TUSSEN HET BRANDPUNT EN DE HUID GEBRUIKEN OM DE GEABSORBEERDE DOSIS ZO LAAG MOGELIJK TE HOUDEN.

2.4 STRALINGBESCHERMING

Hoewel dit toetsel werd is vervaardigd volgens de hoogste veiligheidsnormen en is voorzien van een hoge mate van bescherming tegen andere dan de bruikbare röntgenstraling, kan geen praktisch ontwerp van apparatuur een volledige bescherming bieden, noch kan een nog zo praktisch ontwerp de gebruiker ervan vrijwaren passende maatregelen te treffen om de kans te vermijden dat personen onzorgvuldig, onverstandig, of onbewust zichzelf of anderen blootstellen aan röntgenstraling.



**HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER
DE TOEGANG TOT HET TOESTEL IN TE PERKEN IN
OVEREENSTEMMING MET DE NATIONALE REGELGEVING
BETREFFENDE BESCHERMING TEGEN
RÖNTGENSTRALING.**

Omdat blootstelling aan röntgenstralen schadelijk kan zijn voor de gezondheid, moet u zich zeer zorgvuldig beschermen tegen blootstelling aan de primaire stralenbundel. Sommige effecten van röntgenstralen zijn cumulatief en kunnen zich over een periode van maanden of jaren uitstrekken. De beste veiligheidsregel voor de bediener van een röntgentoestel is: "***Vermijd op elk moment blootstelling aan de primaire stralenbundel***".

Elk voorwerp in het pad van de primaire stralenbundel veroorzaakt secundaire (strooi)straling. De intensiteit van secundaire straling hangt af van de energie en intensiteit van de primaire stralenbundel en het atoomgetal van het objectmateriaal dat door de primaire stralenbundel wordt getroffen. Secundaire bestraling kan een grotere intensiteit hebben dan de straling die de ontvanger bereikt. Tref beschermende maatregelen om u en andere hiertegen te beschermen.

Een doeltreffende beschermende maatregel is het gebruik van een loodschermb. Gebruik – om gevaarlijke blootstelling te minimaliseren – artikelen als loodschermben, met lood geïmpregneerde handschoenen, schorten, schildklierkragen en dergelijke. Loodschermben moeten een minimale dikte hebben van 2,0 mm lood of een gelijkwaardige materiaalkwaliteit, terwijl persoonlijke beschermmiddelen (schorten, handschoenen en dergelijke) minstens een dikte van 0,25 mm lood of gelijkwaardige materiaalkwaliteit moeten hebben. Raadpleeg – ter toetsing van de plaatselijke eisen op uw locatie – de "Plaatselijke regels voor stralingbescherming" zoals uw adviseur voor stralingbescherming die heeft verstrekt.



Raadpleeg onderstaande regels voor bescherming van personeel in de onderzoekruimte tegen blootstelling aan röntgenstralen:

- **Draag stralingbeschermende kleding.**
 - **Draag een persoonlijke dosimeter.**
 - **Gebruik de verschillende aanbevolen tegen straling beschermende materialen en voorzieningen.**
 - **Blijf tijdens gebruik van, of onderhoud aan röntgentoestellen altijd op zo groot mogelijke afstand van het brandpunt en de röntgenstraal, nooit kleiner dan 2 meter, bescherm uw lichaam en stel uw handen, polsen, armen en andere delen van uw lichaam niet bloot aan de primaire röntgenstraal.**
 - **Bescherm de patiënt met behulp van stralingbeschermende accessoires tegen straling buiten de te onderzoeken of te behandelen zone van zijn lichaam.**
 - **Pas de kleinst mogelijke veldcollimatie voor de röntgenstraal toe. Vergewis u ervan dat de van belang zijnde zone volledig wordt blootgesteld maar tevens dat het veld met röntgenstraling niet groter is dan die van belang zijnde zone.**
 - **Selecteer een afstand tussen brandpunt en de huid van de patiënt (SID) die zo groot mogelijk is om de door de patiënt te absorberen dosis zo laag als redelijkerwijs mogelijk is te houden.**
- De dosis straling neemt toe of af in overeenstemming van de afstand tussen brandpunt en ontvanger (SID: afstand van bron tot beeld): hoe groter de SID, hoe lager de dosis straling. De dosis straling is omgekeerd evenredig met de afstand in het kwadraat.**
- **Kies een zo kort mogelijke duurtijd voor het onderzoek. Dit reduceert de totale dosis straling aanzienlijk.**
 - **Maak waar mogelijk gebruik van roosters.**
 - **Plaats de van belang zijnde zone zo dicht mogelijk bij de beeldontvanger. Dit reduceert de blootstelling aan straling en optimaliseert de bestraling.**
 - **Vergewis u ervan dat de auditieve en visuele communicatie tussen patiënt en bediener gedurende het onderzoek in stand blijft.**

2.5 TOEZICHT OP HET PERSONEEL

Het uitoefenen van toezicht op het personeel om te bepalen aan hoeveel straling ze werden blootgesteld, verschaft een waardevolle kruiscontrole om te bepalen of de veiligheidsmaatregelen al dan niet adequaat zijn. Dit toezicht kan ongeschikte of onjuiste praktijken tegen stralingsbeschermde aan het licht brengen evenals potentieel gevaarlijke situaties qua blootstelling aan straling.

De meest doeltreffende methode om te bepalen of de bestaande beschermende maatregelen al dan niet adequaat zijn, is het gebruik van instrumenten die de mate van blootstelling meten. Voer deze metingen uit op alle plaatsen waar de bediener, of enig deel van diens lichaam, blootgesteld kan raken. De blootstelling mag nooit de geaccepteerde toelaatbare dosis overschrijden.









Een veelvuldig gebruikte, maar minder nauwkeurige methode voor het bepalen van de mate van blootstelling is het aanbrengen van voor röntgenstraling gevoelige film op strategische plaatsen. Ontwikkel na verloop van een gespecificeerde tijdsduur de film om de hoeveelheid straling te bepalen.









Een gangbare manier om te bepalen of medewerkers bovenmatig werden blootgesteld aan straling is het gebruik van persoonlijke stralingmeters. Deze bestaan uit een voor röntgenstralen gevoelige film of thermoluminescerend materiaal, geplaatst in een houder, welke op het lichaam kan worden gedragen. Hoewel dit slechts de straling meet die het lichaamsdeel bereikt waarop het toestel wordt gedragen, geeft het toestel toch een redelijke indicatie van de ontvangen hoeveelheid straling.

2.6 VEILIGHEIDSYMBOLEN


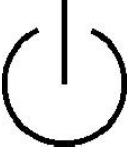

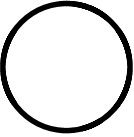
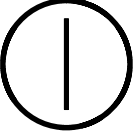




Onderstaande veiligheidspictogrammen kunnen op het toestel zijn aangebracht.


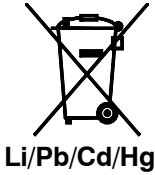

Hun betekenis wordt hieronder beschreven.

	<p>Voorzichtig! Raadpleeg de bijgevoegde documenten.</p>
	<p>Veiligheidsymbool. Volg de instructies voor het gebruik op, in het bijzonder de instructies die worden aangeduid met adviessymbolen om mogelijke risico's voor patiënt en bediener te voorkomen. <i>(uitsluitend van toepassing op de normen IEC 60601-1:2005 en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p>Fabrikant.</p>
	<p>Datum van fabricage.</p>
	<p>Medisch hulpmiddel.</p>
	<p>Catalogusnummer (modelreferentie).</p>
	<p>Serienummer.</p>
	<p>Modelconfiguratie.</p>

	<p>Algemene verplichte actie.</p>
	<p>Type B toegepaste onderdelen.</p>
<p>IPX0</p>	<p>Bescherming tegen schadelijke penetratie van water of van bijzondere voorwerpen. IP-klassering: Gewoon.</p>
	<p>Ioniserende straling.</p>
	<p>Niet-ioniserende elektromagnetische straling.</p>
	<p>Straling van het laserapparaat. Kijk niet in de stralenbundel. <i>(uitsluitend van toepassing voor toestellen voorzien van een laserrichter)</i></p>
	<p>Gevaarlijke spanning.</p>
	<p>Algemene waarschuwing, pas op, kans op gevaar.</p>
	<p>Waarschuwing: Ioniserende straling.</p>

	Waarschuwing: Niet-ioniserende straling.
	Waarschuwing: Laserstraal.
	Waarschuwing: elektriciteit.
	Waarschuwing: Houd nooit uw vingers tussen mobiele en vaste onderdelen van het toestel, dit kan leiden tot ernstig letsel van patiënt of bedienaar. Vergewis u er voorts van dat tijdens het gebruik van het röntgentoestel de ledematen van de patiënt correct zijn gepositioneerd binnen de grenzen van het bestralingsveld, verplaatsing van die ledematen kan de patiënt ernstig letsel toebrengen.
	Elektrostatisch gevoelige toestellen.
	Niet tegen duwen.
	Niet op zitten.
	Niet betreden.
	Niet bedienen.

	Noodstop.
	“Stand-by” voeding. <i>(uitsluitend van toepassing op IEC 60601-1:2005 en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i>
	Voeding ‘AAN’.
	Voeding ‘UIT’.
	AAN/UIT (herhaald indrukken). <i>Elke stand, ‘AAN’ of ‘UIT’ is een stabiele tuimelstand.</i>
	Wisselspanning.
	Driefasen wisselspanning.
	Driefasen wisselspanning met neutrale geleider.
	Aansluitpunt voor neutrale geleider op permanent geïnstalleerde apparatuur.

	<p>Gelijkspanning.</p>
	<p>Zowel gelijkspanning als wisselspanning.</p>
	<p>Aardleiding (aarde).</p>
	<p>Aarding (aarde).</p>
	<p>Dit symbool wijst conform de Europese Richtlijn erop dat Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) moet worden verwijderd als ongesorteerd huishoudelijk afval en gescheiden moet worden ingezameld. Neem contact op met een bevoegde vertegenwoordiger van de fabrikant of met een geautoriseerd afvalverwijderend bedrijf voor informatie betreffende het afvoeren van uw toestel.</p>
	<p>Dit symbool voor gescheiden inzamelen is aangebracht op een accu of op de verpakking ervan, en wijst u erop dat u de accu terug in de kringloop moet brengen of moet afvoeren in overeenstemming met plaatselijke of nationale voorschriften. De letters onder het symbool duiden de verschillende, in de accu aanwezige, elementen aan (Li=lithium, PB=lood, CD=cadmium, Hg=kwik). U moet alle uit het toestel verwijderde accu's naar behoren in de kringloop terugbrengen of afvoeren. Neem contact op met een bevoegde vertegenwoordiger van de fabrikant of met een geautoriseerd afvalverwijderend bedrijf voor informatie betreffende het afvoeren van uw toestel.</p>
	<p>Bestrijden van verontreiniging. <i>(uitsluitend van toepassing op de Volksrepubliek China (PRC)).</i> Dit symbool geeft aan dat het product gevaarlijke stoffen bevat boven de grenzen, die door de normalisatie-instelling van China zijn vastgelegd. Het product mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd huishoudelijk afval en moet apart worden ingezameld. Neem contact op met een bevoegde vertegenwoordiger van de fabrikant of met een geautoriseerd afvalverwijderend bedrijf voor informatie betreffende het afvoeren van uw toestel.</p>

2.7 INFORMATIE BETREFFENDE WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

2.7.1 CERTIFICATEN

Het **DX-D 100 mobiele röntgentoestel**, zoals beschreven in deze gebruikershandleiding, mag het **EG-KENMERK** dragen in overeenstemming met de bepalingen van de Richtlijn van de Raad 93/42/EG, gewijzigd door 2007/47/EG inzake medische toestellen.

Verklaring van Conformiteit met de norm IEC 60601-1-3: **DX-D 100 mobiel röntgentoestel met stralingsbescherming in overeenstemming met de normen IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 en IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Verklaring van Conformiteit met de norm IEC 60601-2-54: **DX-D 100 mobiel röntgentoestel voor radiografie en/of radioscopie volgens IEC 60601-2-54:2009 en IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Verklaring van Conformiteit met de norm 21CFR sectie J: **Dit DX-D 100 mobiele röntgentoestel is in overeenstemming van de DHHS-stralingnormen, zoals vastgelegd in 21CFR subparagraaf J en wel per datum van fabricage.**

2.7.2 MILIEUVERKLARING OMTRENT DE LEVENSCYCLUS VAN DE APPARATUUR OF HET SYSTEEM

Dit apparaat of systeem bevat voor het milieu gevaarlijke componenten en materialen (zoals printkaarten, elektronische componenten, diëlektrische olie, lood, accu's en dergelijke) welke – eenmaal de levenscyclus van het apparaat of systeem ten einde is geraakt – moeten worden beschouwd als gevaarlijk afval in overeenstemming met internationaal, nationaal en ter plaatste geldende regels.

De fabrikant adviseert u contact op te nemen met een bevoegde vertegenwoordiger van een daartoe bevoegd afvalverwijderend bedrijf als de levenscyclus van dat apparaat of systeem ten einde is geraakt teneinde dit apparaat of systeem af te voeren.

2.7.3 WIJZE VAN GEBRUIK

- *Continu gebruik met onderbroken belasting*, in overeenstemming met de norm IEC 60601-1:1988.
- *Continu gebruik*, in overeenstemming met de normen IEC 60601-1:2005 en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.4 BESCHERMING TEGEN DE GEVAREN VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN

Bescherming tegen de gevaren van elektrische schokken in overeenstemming met de normen: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 en IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Dit apparaat is geklasseerd als toestel een vallend onder *type-B* (⚡), in overeenstemming met de IEC 60601-1 Eisen: *Klasse I – Type B toegepaste onderdelen*.



OM DE KANS OP EEN ELEKTRISCHE SCHOK TE VERMIJDEN MOET DIT APPARAAT UITSLUITEND OP DE NETSPANNING WORDEN AANGESLOTEN MITS ER EEN AARDLEIDING AANWEZIG IS.

IN OVEREENSTEMMING MET MDD/93/42/EG, GEWIJZIGD DOOR 2007/47/EG IS DEZE MODULE VOORZIEN VAN EMC-FILTERS. BIJ HET MANKEREN VAN EEN GOEDE AARDING KAN DE GEBRUIKER EEN ELEKTRISCHE SCHOK OPLOPEN.

2.7.5 BESCHERMING TEGEN DE SCHADELIJKE PENETRATIE VAN WATER OF VAN BIJZONDERE VOORWERPEN

Bescherming tegen de schadelijke penetratie van water of van bijzondere voorwerpen: *normaal (IPx0)*, in overeenstemming met normen IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.6 BESCHERMING TEGEN DE GEVAREN VAN ONTSTEKING VAN ONTVLAMBARE ANAESTETISCHE MENGSELS

Mate van veiligheid in de aanwezigheid van een mengsel van ontvlambare anestetische middelen met lucht, met zuurstof of met lachgas: *Niet geschikt voor gebruik bij de aanwezigheid van een mengsel van ontvlambare anestetische middelen met lucht, met zuurstof of met lachgas*, in overeenstemming met norm IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

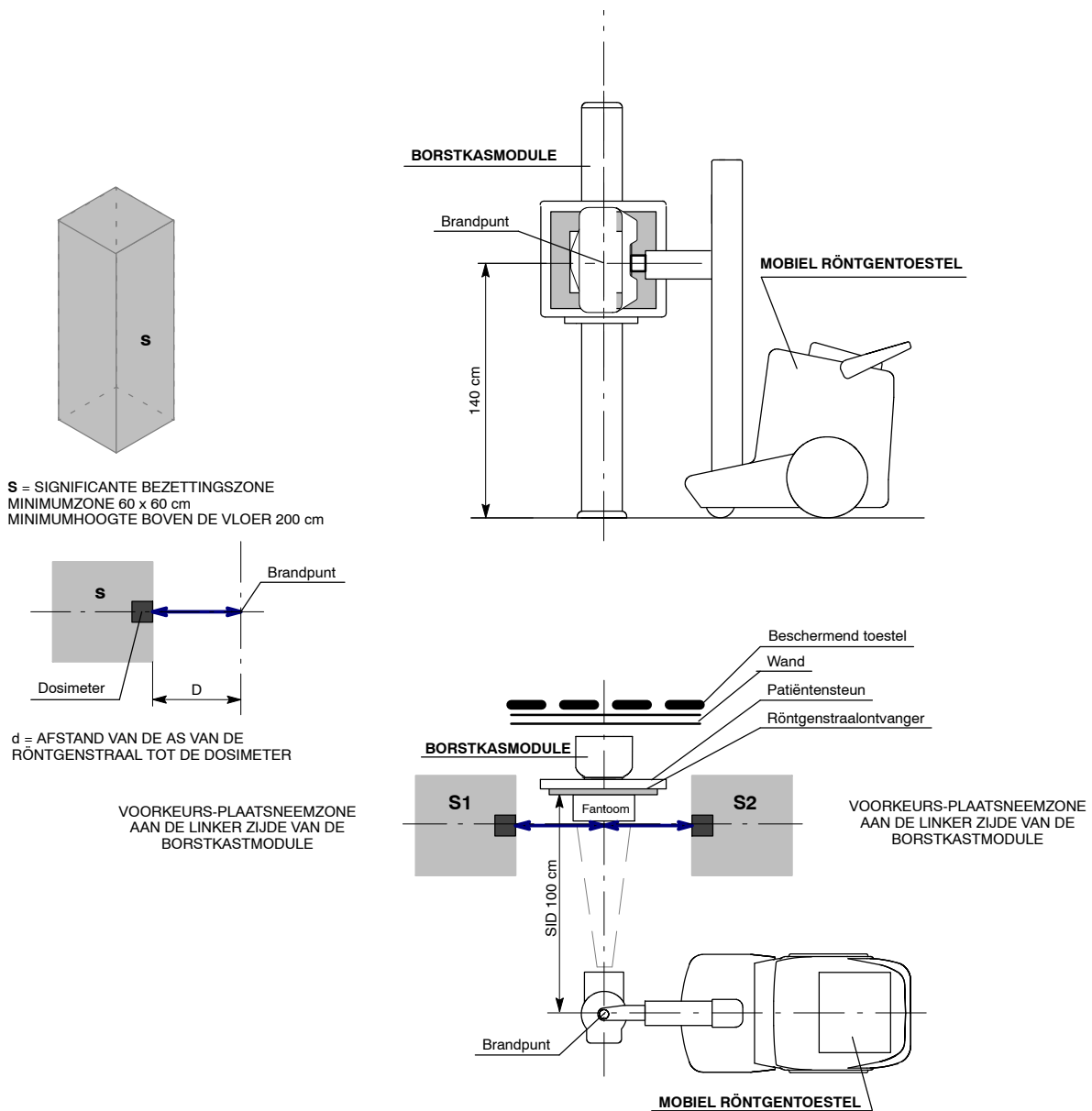
2.7.7 BESCHERMING TEGEN DE GEVAREN VAN ONGEWENSTE OF BOVENMATIGE STRALING

Bescherming tegen de gevaren van ongewenste of bovenmatige straling in overeenstemming met de normen IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 en IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, en IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 en IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

2.7.8 AANGEWZEN BELANGRIJKE PLAATSNEEMZONES

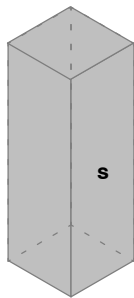
Röntgentoestellen, bedoeld voor enig radiologisch onderzoek, die vereisen dat de bediener of medisch personeel zich dicht bij de patiënt ophoudt tijdens normaal gebruik (zoals bij bepaalde pediatrische onderzoeken of bij andere soorten onderzoek van patiënten waarbij assistentie geboden is), moeten minstens voorzien zijn van één “belangrijke plaatsneemzone” ten behoeve van bediener of medisch personeel, waarbij die zone als volgt moet zijn aangeduid:

Illustratie 2-1
Radiografisch onderzoek op de borsteneheid of het frontpaneel

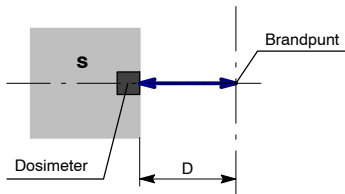


Illustratie 2-2

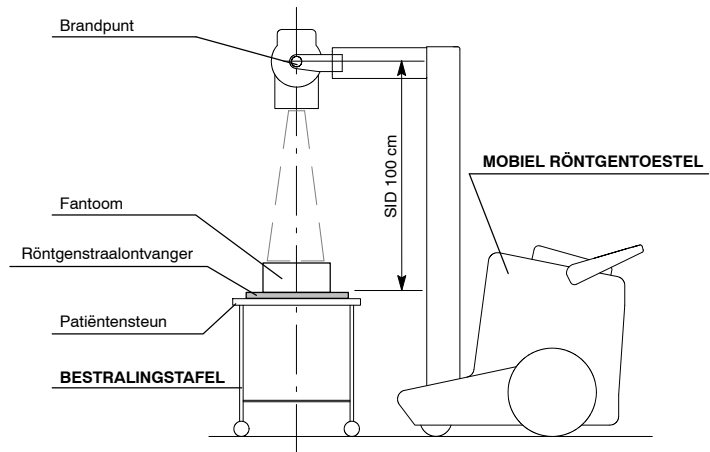
Radiografisch onderzoek bij gebruik van een willekeurige patiëntensteun of onderzoekstafel



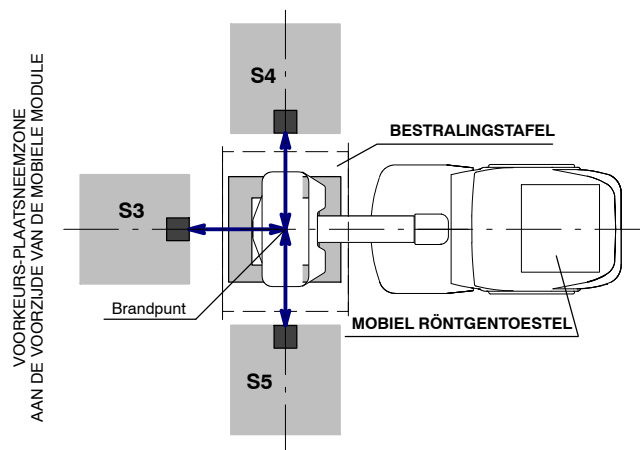
S = SIGNIFICANTE BEZETTINGSZONE
 MINIMUMZONE 60 x 60 cm
 MINIMUMHOOGTE BOVEN DE VLOER 200 cm



d = AFSTAND VAN DE AS VAN DE RÖNTGENSTRAAL TOT DE DOSIMETER



VOORKEURS-PLAATSNEEMZONE
 AAN DE RECHTER ZIJDE VAN DE MOBIELE MODULE
 (KATHODE)



VOORKEURS-PLAATSNEEMZONE
 AAN DE LINKER ZIJDE VAN DE MOBIELE MODULE
 (ANODE)

2.7.9 SPREIDING VAN STROOISTRALLEN

De meetomstandigheden voor het bepalen van de verdeling van strooistrallen in de significante gebruikszone zijn in overeenstemming met de norm IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 en IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Bestralingsparameters: Bestralingsmodus, 150 kVp, 20 mAs.
- Opening van de collimator ten behoeve van veldmaat 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantoom: Rechthoekig waterfantoom van 25 x 25 x 15 cm, of een materiaal met een gelijksoortig röntgenstralingdempende coëfficiënt.
- Instrument voor het meten van straling: Dosimeter voor het meten van lage stralingsniveaus.

Opmerking

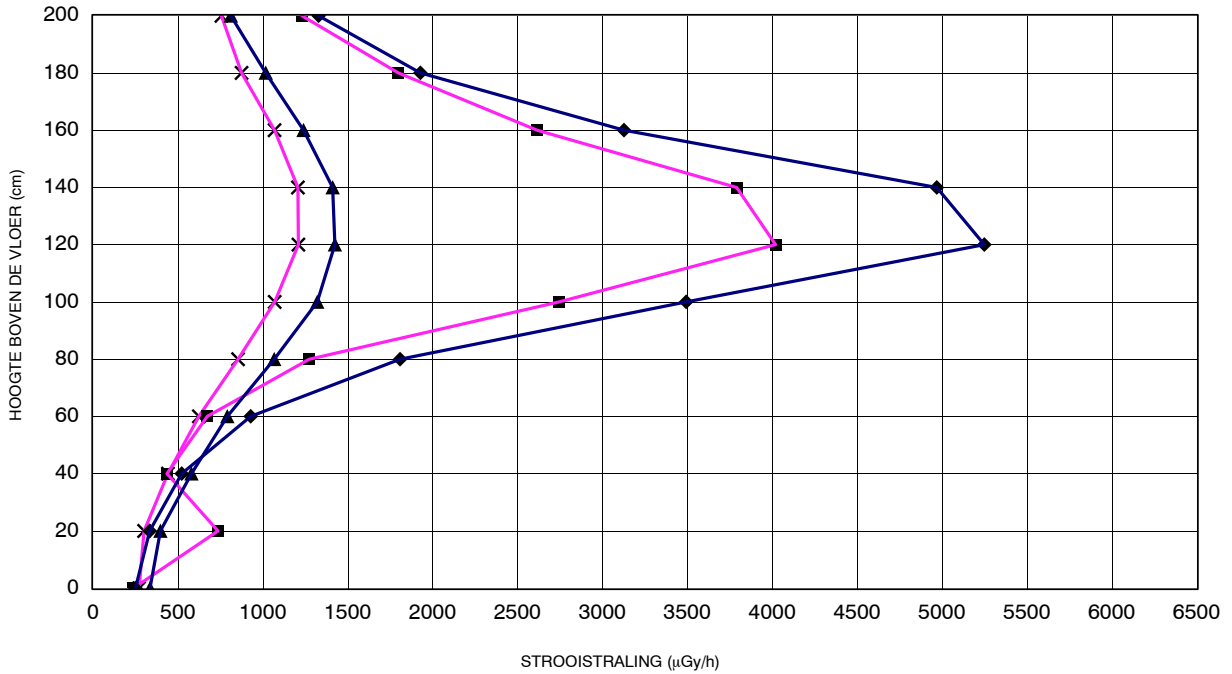
De resultaten werden verkregen met behulp van een configuratie, die representatief is voor de slechtst denkbare situatie binnen de verscheidene configuraties van de module.

Raadpleeg Illustratie 2-1 voor het positioneren van de röntgenstraalmodule tijdens het radiografisch onderzoek met behulp van de borstmodule of van het frontpaneel en raadpleeg Illustratie 2-2 voor de positie van het röntgentoestel tijdens radiografisch onderzoek op een willekeurige patiëntensteun of onderzoektafel.

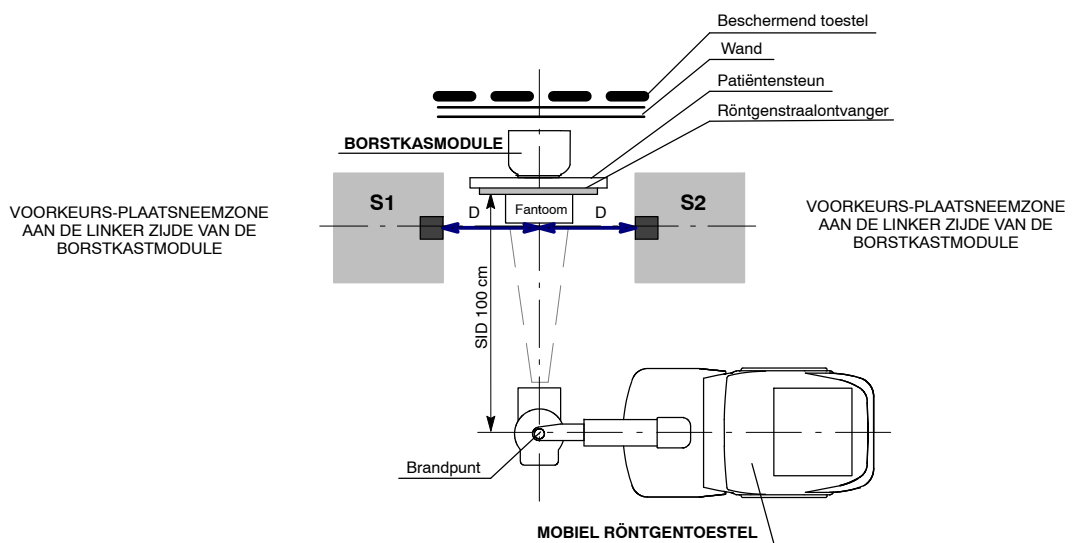
Onderstaande volgende afbeeldingen tonen de spreiding van strooistrallen in elke onderzoekspostie.

Illustratie 2-3

Verspreiding van de stroostraling op borstkastmodule of frontpaneel

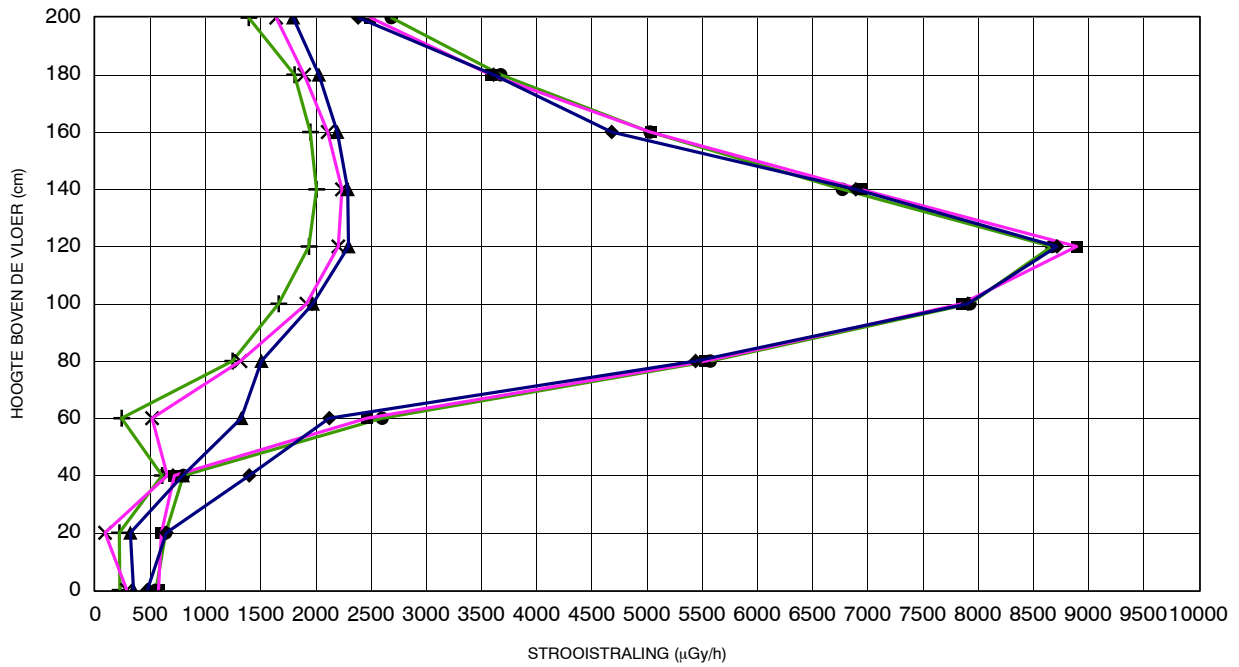


S1₁	d = 50 cm	—◆—
S1₂	d = 100 cm	—▲—
S2₁	d = 50 cm	—■—
S2₂	d = 100 cm	—×—

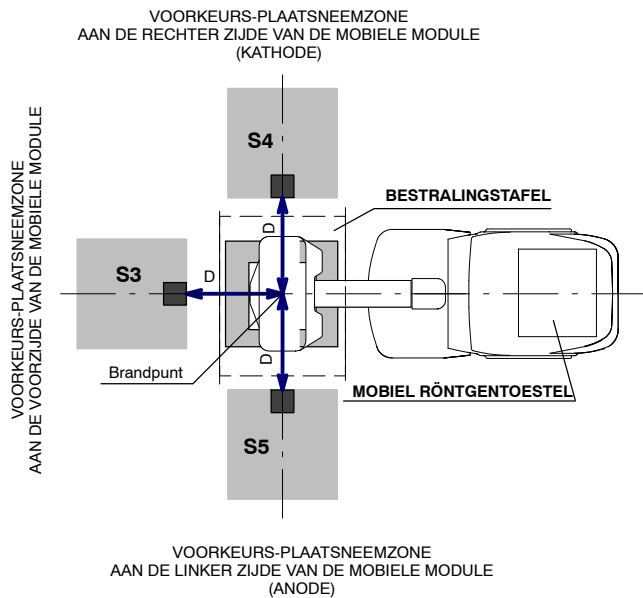


Illustratie 2-4

Verspreiding van de stroostraling op een willekeurige patiëntensteun of tafel



S3₁	d = 50 cm	—◆—
S3₂	d = 100 cm	—▲—
S4₁	d = 50 cm	—■—
S4₂	d = 100 cm	—×—
S5₁	d = 50 cm	—●—
S5₂	d = 100 cm	—+—



2.8 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Dit toestel wekt op, maakt gebruik van, en straalt hoogfrequente energie uit.



Het toestel kan hoogfrequentstoring veroorzaken in andere medische of niet-medische toestellen en in radiocommunicatietoestellen en -verbindingen.

Om een redelijke bescherming te bieden tegen dergelijke interferentie, is dit product in overeenstemming met de emissiegrenzen voor een medisch toestel vallende in de categorie Groep 1 – Klasse A zoals omschreven in de norm IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014. Desondanks is niet te garanderen dat in een specifieke installatie geen storingen zullen optreden.

Mocht blijken dat dit toestel storingen veroorzaakt (wat is vast te stellen is door het toestel aan en uit te schakelen), dan moet de bediener (of het bevoegde onderhoudspersoneel) trachten het probleem te verhelpen met behulp van één of meer van de volgende maatregelen:

- het anders oriënteren of verplaatsen van het beïnvloede apparaat,
- het vergroten van de afstand tussen het toestel en het beïnvloede apparaat,
- het toestel voeden vanuit een andere bron dan die voor het beïnvloede apparaat,
- servicetechnici raadplegen voor meer suggesties.

Om te voldoen aan alle toepasselijke regels betreffende elektromagnetische interferentie voor een medisch toestel uit Groep 1 – Klasse A, moeten alle kabels die aansluiting geven op randapparatuur, zijn afgeschermd en geaard. Het gebruik van niet behoorlijk afgeschermd en geaarde kabels kan ertoe leiden dat het toestel hoogfrequente interferentie veroorzaakt in strijd met de EG-Richtlijn voor Medische toestellen en met de voorschriften, uitgevaardigd door de Federal Communications Commission (FCC).



Vergewis u er van – alvorens dit toestel te gebruiken – of wordt voldaan aan alle in deze handleiding vermelde vereisten op het gebied van EMC.



Constaateert u interferentie (EMC) in andere toestellen? Plaats dan a.u.b. die andere toestellen of afstand van dit mobiele röntgentoestel.



Het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat dit toestel en naburige toestellen voldoen aan de waarde van de hoogfrequente storingen zoals vastgelegd is in de algemene verordening voor veiligheid in overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014 tabellen zoals beschreven in dit hoofdstuk.



De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enige storing, veroorzaakt door gebruik van andere dan de aanbevolen aansluitkabels of door een ongeoorloofde wijziging van of modificatie aan dit toestel.

RICHTSNOEREN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES (IEC 60601-1-2:2007 EN IEC 60601-1-2:2014)		
<p><i>Dit röntgensysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit röntgensysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i></p>		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Hoogfrequente emissie CISPR 11	Groep 1	Dit röntgensysteem gebruikt uitsluitend hoogfrequente energie voor zijn interne functie. Daarom is hun hoogfrequente emissie uiterst laag en is het onwaarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt in nabij opgestelde elektronische toestellen.
Hoogfrequente emissie CISPR 11	Klasse A	Dit röntgensysteem is geschikt voor gebruik in alle andere inrichtingen dan woonhuizen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen van elektriciteit voorziet en die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningschommelingen / flickeremissie IEC 61000-3-3	In overeenstemming	
<p><i>OPMERKING – In overeenstemming met de norm IEC 60601-1-2:2014 maken de emissie-eigenschappen van dit toestel het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als dit toestel wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaliter is vereist), biedt deze dit toestel mogelijk geen adequate bescherming voor hoogfrequent werkende communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de toestel.</i></p>		

LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT (IEC 60601-1-2:2007)			
<p><i>Dit röntgensysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit röntgensysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i></p>			
Immunitiestest	IEC 60601-1-2:2007 Testniveau	Mate van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV ± 8 kV	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Zijn de vloeren bedekt met synthetisch materiaal? Dan moet de relatieve vochtigheid minstens 30 % bedragen.
Elektrische, kortstondige enkelvoudige / meervoudige spanningpieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingkabels ± 1 kV voor inkomende/uitgaande krachtkabels	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de aansluiting op het elektriciteitsnet moet passen bij een typische omgeving voor bedrijf of ziekenhuis.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV-kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV-kabel(s) naar aarde	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de aansluiting op het elektriciteitsnet moet passen bij een typische omgeving voor bedrijf of ziekenhuis.
Spanningval, kortstondige onderbrekingen en spanningschommelingen op de inkomende elektrische leidingen. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95% spanningval in U_T) gedurende een halve cyclus 40 % U_T (60 % spanningval in U_T) gedurende vijf cycli 70 % U_T (30 % spanningval in U_T) gedurende 25 cycli < 5 % U_T (>95 % spanningval in U_T) gedurende 5 s	>95 % gedurende een halve cyclus 60 % gedurende vijf cycli 30 % gedurende 25 cycli >95 % gedurende 250 cycli	De kwaliteit van de aansluiting op het elektriciteitsnet moet passen bij een typische omgeving voor bedrijf of ziekenhuis. Als de gebruiker van het röntgensysteem tijdens stroomonderbrekingen moet blijven werken, is het raadzaam het röntgensysteem te laten voeden door een ononderbroken stroomvoorziening of een accu.
Magnetisch veld als gevolg van de netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50Hz)	De magnetische velden, veroorzaakt door de netfrequentie, moeten niveaus hebben die karakteristiek zijn voor de locatie van een typische inrichting voor bedrijf of ziekenhuis.
<p><i>OPMERKING – U_T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet voorafgaand aan het toepassen van het testniveau.</i></p>			

LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT (IEC 60601-1-2:2007)			
Dit röntgensysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van dit röntgensysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601-1-2:2007 Testniveau	Mate van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Geleide hoogfrequentie IEC 61000-4-6 Uitgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Veff 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	<p>Draagbare en mobiele hoogfrequent werkende communicatietoestellen mogen niet dichterbij enig onderdeel van dit röntgensysteem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen separatie.</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}, 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Waarin 'P' het maximale, nominale uitgaande vermogen in watt [W] van de zender voorstelt conform de opgave van de fabrikant van de zender en 'd' de aanbevolen separatie in meter [m].</p> <p>Veldsterkten van vaste hoogfrequente zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse ^{a)}, moeten kleiner zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik ^{b)}.</p> <p>Storingen kunnen optreden in de nabijheid van apparatuur welke met het volgende symbool zijn gekenmerkt:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
OPMERKING 1 – Bij 80 MHz en bij 800 MHz is de hoogste frequentieband van toepassing.			
OPMERKING 2 – Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.			
<p>a) Veldsterkten afkomstig van vast opgestelde zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en mobiele landradiozenders, amateurradiozenders, amplitude- en frequentiegemoduleerde radiozenders en televisiezenders zijn niet nauwkeurig theoretisch te voorspellen. Om de aard van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vast opgestelde hoogfrequente zenders vast te stellen, kunt u overwegen een elektromagnetische terreinverkenning te (laten) uitvoeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar dit röntgensysteem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke hoogfrequente conformiteitsniveau, moet dit röntgensysteem in acht worden genomen om de normale werking te controleren. Als afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van dit röntgensysteem.</p>			
<p>b) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.</p>			

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE HOOGFREQUENTE COMMUNICATIETOESTELLEN EN HET RÖNTGENSYSTEEM (IEC 60601-1-2:2007)			
<i>Dit röntgensysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde hoogfrequente storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van dit röntgensysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatietoestellen (zenders) en dit röntgensysteem, zoals hieronder wordt aanbevolen, naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatietoestellen.</i>			
Nominaal maximale uitgaande vermogen van een zender W	Separatie overeenkomstig de zendfrequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
TYPISCHE HOOGFREQUENTIE TOESTELLEN (slechtst denkbare situatie)			
Toestel: Vermogen bij frequentie			Aanbevolen afstand [m]
GMRS-toestel (portofoon voor beroepsmatig gebruik): 5 W bij 462 ... 467 MHz			2,7
GSM / UMTS mobiele cellulaire telefonie 2 W bij 850 / 1700 / 1900 MHz			3,3
FRS-toestel (portofoon voor consumentengebruik): 500 mW bij 462 ... 467 MHz			0,9
Toestellen voorzien van wifi/bluetooth-interconnectie 100 mW bij 2400 ... 2500 MHz			0,8
DECT-toestellen (moderne snoerloze telefoontoestellen): 100 mW bij 1880 ... 1900 MHz			0,8
Hoogfrequente identiteitlezer (3): 10 mW bij 125 ... 150 KHz / 13,56 MHz			0,12
Hoogfrequente identiteitlezer (3): 10 mW bij 902 ... 928 MHz / 2400 ... 2500 MHz			0,23
ATSC-zendstation ten behoeve van televisieomroep: 100 kW bij 54 ... 800 MHz			380
ATSC-zendstation ten behoeve van televisieomroep: 100 kW bij 800 ... 890 MHz			730
Zendstation ten behoeve van frequentiegemoduleerde radio-omroep 100 kW bij 87,5 ... 108 MHz			380
<p><i>Voor zenders met een nominaal maximaal uitgaand vermogen dat niet in bovenstaande tabel is opgenomen, kan de aanbevolen separatie 'd' in meter [m] worden geraamd met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarin 'P' het maximale uitgaande vermogen van de zender is, uitgedrukt in watt [W] volgens opgave van de fabrikant van de zender.</i></p> <p>OPMERKING 1 – Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de separatie voor de hogere frequentieband.</p> <p>OPMERKING 2 – Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.</p> <p>OPMERKING 3 – Hoogfrequent werkende identificatiechips worden typisch gevoed door een elektromagnetisch veld, zodat de lezer kan worden gezien als een hoogfrequent werkende zender.</p>			

LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT (IEC 60601-1-2:2014)			
<i>Dit röntgensysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van dit röntgensysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i>			
Immunitiestest	IEC 60601-1-2:2014 Testniveau	Mate van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 8 kV-contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV-contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheidsgraad minstens 30% bedragen.
Elektrische, kortstondige enkelvoudige / meervoudige spanningpieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor leidingen van krachtinstallaties ± 1 kV voor inkomende en uitgaande leidingen (100 kHz herhaalfrequentie)	± 2 kV voor leidingen van krachtinstallaties ± 1 kV voor inkomende en uitgaande lijnen (100 kHz herhalingsfrequentie)	De kwaliteit van de aansluiting op het elektriciteitsnet moet passen bij een typische omgeving voor bedrijf of ziekenhuis.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn(en) naar aarde	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de aansluiting op het elektriciteitsnet moet passen bij een typische omgeving voor bedrijf of ziekenhuis.
Spanningval, kortstondige onderbrekingen en spanningschommelingen op de inkomende elektrische leidingen. IEC 61000-4-11	0 % U_T voor 0,5 cyclus bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° 0 % U_T voor 1 cyclus bij 0° 70 % U_T voor 25/30 cycli bij 0° 0 % U_T 250/300 cycli	0 % U_T voor 0,5 cyclus bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° 0 % U_T voor 1 cyclus bij 0° 70 % U_T voor 25/30 cycli bij 0° 0 % U_T 250/300 cycli	De kwaliteit van de aansluiting op het elektriciteitsnet moet passen bij een typische omgeving voor bedrijf of ziekenhuis. Als de gebruiker van dit röntgensysteem tijdens stroomonderbrekingen in bedrijf moet blijven, is het raadzaam om dit röntgensysteem van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening of een accu.
Magnetisch veld door de netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden, veroorzaakt door de netfrequentie, moeten niveaus hebben die karakteristiek zijn voor de locatie van een typische inrichting voor bedrijf of ziekenhuis.
<i>OPMERKING – U_T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet voorafgaand aan het toepassen van het testniveau.</i>			

LEIDRAAD EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT (IEC 60601-1-2:2014)			
<i>Dit röntgensysteem is bedoeld voor gebruik in een hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van dit röntgensysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i>			
Immunitiestest	IEC 60601-1-2:2014 Testniveau	Mate van overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Uitgestraalde, hoogfrequente elektromagnetische velden – Immunitetsproef IEC 61000-4-3	3 Vrms van 80 MHz tot 2,7 GHz (80 % AM bij 1 kHz)	3 Veff van 80 MHz tot 2,7 GHz (80 % amplitudemodulatie bij 1 kHz)	Draagbare hoogfrequente communicatietoestellen (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet minder dan 30 cm verwijderd zijn van enig deel van enig toestel, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze toestellen.
Uitgestraalde, hoogfrequente elektromagnetische velden – Immunitetsproef IEC 61000-4-3	Raadpleeg onderstaande tabel "IMMUNITEITSEISEN VOOR DRAADLOZE, HOOGFREQUENT WERKENDE COMMUNICATIE-TOESTELLEN"	Raadpleeg onderstaande tabel "IMMUNITEITSEISEN VOOR DRAADLOZE, HOOGFREQUENT WERKENDE COMMUNICATIE-TOESTELLEN"	
Immunitet voor geleide verstoringen, geïnduceerd door hoogfrequente velden IEC 61000-4-6	3 Veff van 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden van 150 kHz tot 80 MHz (80 % amplitudemodulatie bij 1 kHz)	3 Veff van 150 kHz tot 80 MHz 6 Veff in ISM-banden van 150 kHz tot 80 MHz (80 % amplitudemodulatie bij 1 kHz)	
<i>OPMERKING – De ISM-banden (industriële, wetenschappelijk en medisch) tussen 0,15 MHz en 80 MHz lopen van 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz lopen van 1,8 MHz tot 2,0 MHz; 3,5 MHz tot 4,0 MHz; 5,3 MHz tot 5,4 MHz; 7 MHz tot 7,3 MHz; 10,1 MHz tot 10,15 MHz; 14 MHz tot 14,2 MHz; 18,07 MHz tot 18,17 MHz; 21,0 MHz tot 21,4 MHz; 24,89 MHz tot 24,99 MHz; 28,0 MHz tot 29,7 MHz; en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.</i>			

IMMUNITEITSVEREISTEN VOOR DRAADLOZE HOOGFREQUENTE COMMUNICATIE TOESTELLEN (IEC 60601-1-2:2014)			
<i>Dit röntgensysteem is bedoeld voor gebruik in een hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van dit röntgensysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</i>			
Band ^{a)} [MHz]	Modulatie ^{b)}	Afstand [m]	Immunitiestestniveau [V/m]
380 - 390	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	0,3	27
430 - 470	FM ^{c)} ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus		28
704 - 787	Pulsmodulatie ^{b)} 217Hz		9
800 - 960	Pulsmodulatie ^{b)} 18Hz		28
1700 - 1990	Pulsmodulatie ^{b)} 217Hz		28
2400 - 2570	Pulsmodulatie ^{b)} 217Hz		28
5100 - 5800	Pulsmodulatie ^{b)} 217Hz		9
<p>^{a)} Voor sommige diensten zijn alleen de opgaande frequenties inbegrepen.</p> <p>^{b)} De drager wordt gemoduleerd met behulp van een vierkantsgolfsignaal met een werkcyclus van 50 %.</p> <p>^{c)} Als alternatief voor FM-modulatie kan een pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel het niet de werkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit de 'worst case' zijn.</p>			

2.9 KWANTITATIEVE INFORMATIE

Opmerking

De volgende tabellen tonen de kwantitatieve informatie over deze apparatuur volgens de norm IEC 60601-1-3:2008 en IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Deze informatie geeft de belastingfactoren ten behoeve van de beeldvormende prestaties en voorziet in indicatieve voorbeelden voor doses. Daarom zijn deze tabellen richtinggevend voor het instellen van belastingfactoren, selectie van brandpuntafstanden, opening van SID en collimator, welke invloed hebben op de kwaliteit van de straling of op het niveau van de stralingdosis die onder normale omstandigheden wordt toegepast.

2.9.1 FUNCTIETESTS UITGEVOERD OM DE KWANTITATIEVE INFORMATIE TE VERKRIJGEN

Uitrusting:

Opmerking

Deze functietests zijn uitgevoerd met de volgende configuratie: DR-detector, maximum vermogen röntgenbuis (50 kW) en collimator Ralco R221A. De resultaten die zijn behaald met deze configuratie zijn representatief voor de slechtst denkbare situatie binnen de verscheidene configuraties van de module.

Gebruikte instrumenten:

- Dosimeters:
 - VacuDAP Compact
 - Fluke 481
 - Unfors Xi R/F
- Thermohygometer Testo 608-H2.
- Waterfantom, samengesteld uit lagen polymethyl-methacrylaat (PMMA):
25 cm x 25 cm x 15 cm.

Testgegevens:

- De metingen werden uitgevoerd met behulp van de meest voorkomende APR-configuraties, toegepast op deze module.

Kwantitatieve informatie														
Patiënt onderzoek (ter oriëntatie)	Belastingfactoren				Parameter selecteren				Filtratie	Gemeten dosis				
	kVp	mA	Tijd (s)	mAs	Brandpuntselectie	SID (afstand van bron tot beeld) (cm)	Collimatorlamellen opening (cm)	Rooster	HVL (mm Al) gemeten waarde (min. toegestane waarde)	Collimator uitgaande dosis ($\mu\text{Gy}/\text{m}^2$)	Fantoom Inkomende dosisfrequentie ($\mu\text{Gy}/\text{s}$)	Fantoom Inkomende dosis ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	Fantoom Uitgaande dosis ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	
BORSTKAST-APPLICATIE	95	160	0,02	3,2	Klein	120	35 x 43	Geen	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19	
NEK	85	100	0,02	2	Klein	100	24 x 30	Geen	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1	
BUIK-APPLICATIE	80	400	0,025	10	Groot	100	35 x 43	No	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15	
HEUP-APPLICATIE	75	400	0,04	16	Groot	100	35 x 43	No	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11	
KNIE-APPLICATIE	65	200	0,025	5	Groot	100	24 x 30	No	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06	
ENKEL-APPLICATIE	60	100	0,04	4	Klein	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05	
VOET-APPLICATIE	60	100	0,032	3,2	Klein	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094	
SCHOUDER-APPLICATIE	75	250	0,04	10	Groot	100	24 x 30	No	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12	
ELLEBOOG-APPLICATIE	60	100	0,04	4	Klein	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075	
POLS-APPLICATIE	60	100	0,032	3,2	Klein	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063	
HAND-APPLICATIE	60	100	0,032	3,2	Klein	100	24 x 30	No	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094	

Opmerking 

Gecombineerde standaardonzekerheid is $\pm 35\%$ (IEC 60580:2000 / IEC 60601-2-54:2009 en IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

2.10 DETERMINISTISCHE EFFECTEN

Deterministische effecten treden op als de stralingsdosis voor een bepaald orgaan of weefsel boven een bepaalde drempel komt. De organen of weefsels, waarbij een dergelijke zorg bestaat in de diagnostische radiologie zijn de huid en de ooglenzen. De numerieke waarde van de drempeldosis bevindt zich tussen 1 Gy en 3 Gy.

Zoals aangegeven in de tabellen "Kwantitatieve Informatie, blijven de stralingsdosiseffecten die zijn gemeten in dit toestel onder de drempel, waarbij bepaalde effecten nadelige gevolgen zouden kunnen hebben op de menselijke huid of de ooglenzen.

Deze genoemde drempel is vastgesteld door de Internationale Commissie voor Radiologische bescherming, (publicatie van de ICRP nr. 60).

Kwantitatieve informatietabellen (*raadpleeg paragraaf 2.9*) geven voorbeelden van de beschikbare belastingfactoren voor de beeldprestatie en toegediende dosisindicatie, die van invloed zijn op de stralingkwaliteit of op de stralingsdosisfrequentie die wordt toegepast bij normaal gebruik.

Zoals in de kwalitatieve informatietabellen vermeld zal het aantal blootstellingen, dat nodig is om de eerder beschreven maximale stralingswaarden te behalen, afhangen van de geselecteerde technieken voor elk radiografisch onderzoek.

Deze bladzijde is met opzet blanco gelaten.

HOOFDSTUK 3 ALGEMENE EN BEWEGINGSREGELINGEN

De bediening verloopt via verscheidene bedienorganen:

- Bedienpaneel met organen voor het AAN/UIT-schakelen van het toestel, het bedienen van de collimatorlamp, de netspanningindicator en de acculadingindicatoren.
- Bedienconsole.
- Handschakelaar.
- Externe infrarode handschakelaar (optioneel).
- Leidingscheidingschakelaar voor de acculaadcircuits.
- Bedienorganen voor het rijden met het toestel, en die voor het bewegen van de kolom en van de telescopische arm.
- Collimatorbedienpaneel met organen voor het handmatig openen en sluiten van de collimatorlamellen en voor het inschakelen (ON) van de collimatorlamp.

Illustratie 3-1

DX-D 100 mobiel röntgentoestel Algemene kenmerken



Illustratie 3-2

DX-D 100 mobiel röntgentoestel Opties qua draadloze uitvoering

Standaardkolom



Inklapbare kolom, optioneel



Illustratie 3-3

DX-D 100 mobiel röntgentoestel Opties voor draagbare uitvoering

Standaardkolom



3.1 NETSPANNINGAANSLUITING EN NETSCHEIDINGSCHAKELAAR

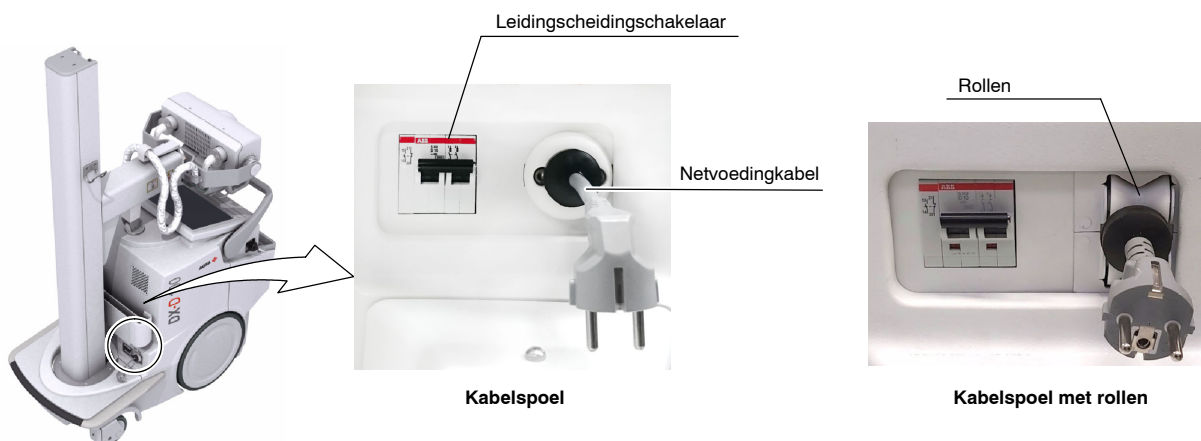
Sluit het toestel aan op een wandcontactdoos die voldoet aan de nationaal geldende voorschriften en aan de elektrische eisen voor apparatuur (zie paragraaf 6 voor de technische specificaties).

De netvoedingkabel kan uitsluitend door onderhoudspersoneel worden vervangen. De stekker is de voorziening, die wordt gebruikt om de module van de netspanning te ontkoppelen. Plaats de module zodanig dat u de stekker gemakkelijk kunt ontkoppelen.



Zorg er om veiligheidsredenen en voor een goede werking voor, dat de module is aangesloten op een standaard wandcontactdoos met aarding.

Met de leidingscheidingschakelaar ingeschakeld (stand ON) zullen de laadcircuits de accu's laden, mits het toestel is aangesloten op de netspanning.



HOUD – OOK ALS U GEEN RÖNTGENSTRALEN GENEREERT – HET TOESTEL AANGESLOTEN OP DE NETSPANNING (MAXIMAAL 48 UUR) MET DE LEIDINGSCHAKELAAR INGESCHAKELD, ZELFS ALS DE ACCU'S VOLLEDIG GELADEN ZIJN. DIT GARANDEERT EEN MAXIMALE OPSLAG VAN ENERGIE.

3.2 BEDIENPANEEL



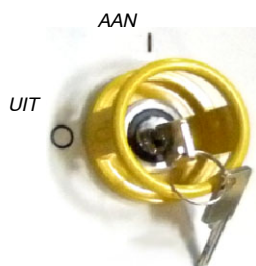
- 1 NOODSCHAKELAAR UIT
- 2 ACCULADINGNIVEAU
- 3 SCHAKELAAR AAN/UIT: SLEUTEL
- 4 MELDLAMP NETSPANNINGAANSLUITING
- 5 DRUKTOETS VOOR DE COLLIMATORLAMP

3.2.1 AAN/UIT BESTURING

Deze stuurschakeling wordt gebruikt om het toestel AAN of UIT te schakelen.

Opmerking

Wacht na het uitschakelen (OFF) van het toestel minstens tien seconden alvorens de voeding weer in te schakelen (ON). Deze handelwijze garandeert dat de computer goed wordt opgestart.



SLEUTELSCHAKELAAR AAN/UIT

Met de sleutel op stand 'ON' zal het toestel starten, zodat het mobiele toestel kan rijden en bewegen, terwijl u de generator en het bedienpaneel kunt inschakelen (ON) voor radiografische bediening op afstand. Als de sleutelschakelaar op stand 'ON' staat, is ook het symbool 'ON' op het bedienpaneel verlicht..

De sleutel in de stand 'OFF' schakelt alle functies van het toestel uit, na een relaxatieperiode om de gebruiker de mogelijkheid te bieden de programma-applicaties via de bedienconsole uit te schakelen en de arm naar de parkeerpositie te brengen. De acculaadcircuits worden niet uitgeschakeld (OFF): u kunt deze uitsluitend via de leidingscheidingschakelaar inschakelen of uitschakelen (ON/OFF).

3.2.2 NOODSTOP



In geval van een noodsituatie kunt u het toestel uitschakelen (OFF) door met kracht deze drukknopschakelaar in te drukken (rode paddenstoelvormige druktoets).

Om schade aan het programma te voorkomen, mag u het toestel niet regulier met deze noodschakelaar uitschakelen. De schakelaar is beschermd door een veiligheidsplaat om te voorkomen dat hij abusievelijk wordt ingedrukt.

Opmerking 

Druk niet op deze toets om het toestel te verrijden, te verplaatsen of om de accu's bij te laden.

3.2.3 MELDLAMP NETSPANNINGAANSLUITING



Geeft aan dat het mobiele toestel is aangesloten op de netspanning voor het voeden van de accu's als de leidingscheidingschakelaar voor de acculaadcircuits op stand 'ON' staat en de noodschakelaar niet is ingedrukt.



ALS DEZE INDICATOR WORDT UITGESCHAKELD TIJDENS HET OPLADEN VAN DE ACCU'S EN ER SPANNING OP DE CONTACTDOOS STAAT, KAN DIT TE WIJTEN ZIJN AAN EEN DEFECTE ACCU.

IN DIT GEVAL WORDT HET APPARAAT AUTOMATISCH UITGESCHAKELD OM OVERVERHITTING VAN DE OVERIGE ACCU'S TE VOORKOMEN. NEEM CONTACT OP MET DE TECHNISCHE SERVICEAFDELING.



Het toestel kan in "stand alone"-modus werken, dat wil zeggen zonder dat er netspanning beschikbaar is of als de netvoedingkabel is losgetrokken.

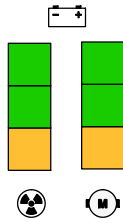
3.2.4 COLLIMATOR LAMP



Met deze toets schakelt u vanaf het bedienpaneel de lamp van de collimator in (ON).

De lamp blijft enkele seconden branden en gaat daarna uit.

3.2.5 ACCULADINGINDICATOREN



De kolom met het symbool 'bestralen' geeft het ladingniveau aan van de accu's, die bedoeld zijn voor radiografische handelingen (röntgenbestralingen) en de kolom met het symbool 'motor' geeft het ladingniveau aan van de accu's voor het verrijden en verplaatsen van het mobiele toestel (motoren).

De accu's worden automatisch opgeladen als het toestel is aangesloten op de netspanning (met de leidscheidingschakelaar op ON ingeschakeld en niet-geactiveerde noodchakelaar). De kleurenindicatoren op beide kolommen lichten op en rollen van het actuele acculadingniveau tot 100% omhoog tot de accu's volledig zijn bijgeladen. Tijdens het laadproces rollen beide kolommen vanaf hetzelfde niveau omhoog.

Opmerking

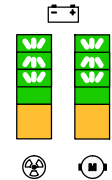
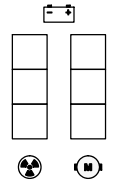
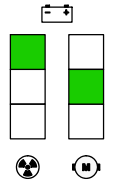
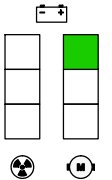
De accu's hebben ongeveer 9 uur tijd nodig om volledig opgeladen te raken. Het bedienpaneel hoeft niet te zijn ingeschakeld (ON) om de accu's te laden. Als de accu's volledig geladen zijn, stopt het rollen van de acculadingindicatoren en zullen de bovenste groene indicatoren blijven oplichten.

Na het losnemen van de netvoedingkabel ontladen de accu's onafhankelijk van elkaar en wel afhankelijk van het gebruik (röntgenbestralingen of motorgebruik); het mobiele toestel is namelijk voorzien van twee onafhankelijk van elkaar werkende accumodules.

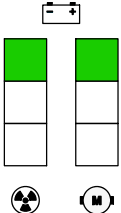

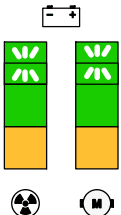
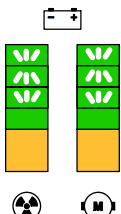

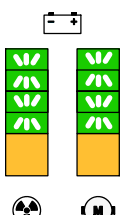







Opmerking

Als het toestel maar kort op de netspanning was aangesloten, zullen – na het ontkoppelen van de netspanning en na verscheidene bestralingen of een intensieve bestraling – de accu's minstens 30 seconden nodig hebben om hun lading te stabiliseren, waarna de indicator het juiste laadniveau toont.

De acculaadindicatoren kunnen zijn:

MOBIELE TOESTEL GEKOPPELD OP DE NETSPANNING	MOBIELE TOESTEL ONTKOPPELD VAN DE NETSPANNING		
	Sleutelschakelaar op stand 'OFF' of 'ON'	Sleutelschakelaar op stand 'OFF'	Sleutelschakelaar op stand 'ON' en bedienpaneel ingeschakeld (ON)
			
Beide kolommen rollen, zoals beschreven in onderstaande tabel.	Beide kolommen staan Uit (OFF).	Elke kolom toont het betreffende acculadingniveau, zoals beschreven in onderstaande tabel.	Uitsluitend de motorkolom toont het betreffende acculadingniveau, zoals beschreven in onderstaande tabel.

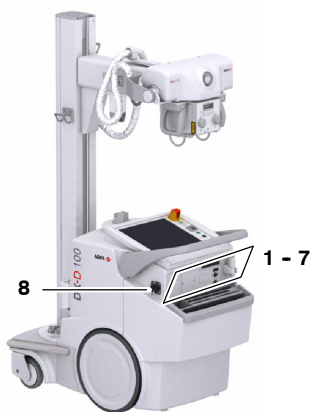
Beide kolommen laten drie kleurindicatoren zien, elk een accustatus voorstellend, zoals hieronder beschreven:

MOBIELE TOESTEL IN OPLAADMODUS (GEKOPPELD OP DE NETSPANNING)		MOBIELE TOESTEL IN "STAND ALONE"-MODUS (ONTKOPPELD VAN DE NETSPANNING)	
LED-INDICATOREN EN HUN STATUS		LED-INDICATOREN EN HUN STATUS	
 <p>De bovenste groene indicatoren zullen – na ongeveer 9 uur laden – permanent oplichten en de overige indicatoren zullen gedoofd zijn. Het ladingniveau van de accu's is nu 100% van de totale lading.</p>		 <p>Een normaal gebruik van het mobiele toestel is toegestaan zodra de bovenste groene indicatoren permanent oplichten.</p>	
 <p>De bovenste groene indicatoren zullen – na een laadduur van ongeveer 2,5 tot 6 uur – omhoog rollen en de onderste groene en gele indicatoren zullen permanent oplichten.</p> <p>Binnen 4 uur is het laadniveau van de accu's op 80 % van de totale lading.</p>			
 <p>Na een laadduur van ongeveer 1,5 tot 2,5 uur zullen de indicatoren omhoog rollen vanaf het bovenste deel van de onderste groene indicatoren; de overige indicatoren daaronder lichten permanent op.</p>		 <p>Als de onderste groene indicatoren permanent oplichten, is normaal bedrijf van het mobiele toestel toegestaan, hoewel het aanbeveling verdient de accu's bij te laden.</p>	
 <p>Alle groene indicatoren zullen – na een laadduur van ongeveer 30 tot 90 minuten – rollen en de gele indicatoren zullen permanent oplichten.</p>		 <p>Als de onderste groene indicatoren beginnen te knipperen, is normaal bedrijf van het mobiele toestel toegestaan, maar moet u de accu's zo spoedig mogelijk bijladen.</p>	
 <p>Na een laadduur van minder dan 30 minuten zullen alle indicatoren omhoog rollen.</p>		 <p>Als de gele indicator knippert, zijn bestralingen niet toegestaan. Dan moet u de accu's bijladen.</p>	
<p>Indicatorkleuren:  Groen  Geel  Indicator Uit  Knipperen / rollen</p>			

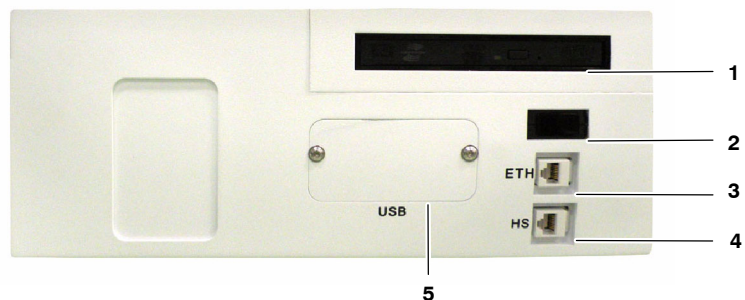
3.3 AANSLUITINGEN VAN RANDAPPARATUUR – CD / DVD

3.3.1 CONFIGURATIE MET DRAADLOZE DR-DETECTOR

Het mobiele toestel is voorzien van een paneel voor het aansluiten van randapparatuur, zoals:



1. een **CD/DVD-schrijfstation**.
2. **Infrarood werkende datacommunicatie** voor de registratie van enkele modellen draadloze DR-detectors (*raadpleeg voor meer informatie hoofdstuk 3.11.1*).
3. **Detectorback-up-kabel (ETH)** connector voor registratie van enkele modellen draadloze DR-detectors en voor het aansluiten van de optionele detectorreservekabel (*raadpleeg voor meer informatie hoofdstuk 3.11.1*).
4. een **connector voor een handschakelaar (HS)**.
5. **USB-poorten**: aansluitingen voor toetsenbord en muis (ten behoeve van technisch onderhoud).
6. een **wifi-aansluiting** (intern).
7. een **Bluetooth-aansluiting** (optioneel; intern) om andere toebehoren (muis, toetsenbord, streepjescodelezer, aanraaktoetsenblok en dergelijke) aan te sluiten.
8. **Ethernetkabelspoel**



3.3.2 CONFIGURATIE MET DRAAGBARE DR-DETECTOR



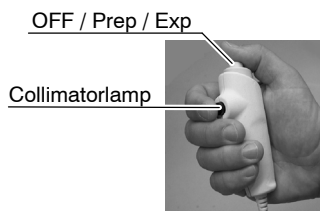
Het mobiele toestel is voorzien van:

1. een **CD/DVD-schrijfstation**.
2. **USB-poorten**: aansluitingen voor toetsenbord en muis (ten behoeve van technisch onderhoud).
3. een **wifi-aansluiting** (intern).

3.4 BEDIENCONSOLE

De bedienconsole omvat de bedienorganen, indicatoren en uitlezingen ten behoeve van het uitvoeren van radiografisch onderzoek nodig zijn (*Zie de NX-gebruikershandleiding en de gebruikershandleiding van de DX-D 100 programmatuurconsole*).

3.5 HANDSCHAKELAAR VOOR RÖNTGENBESTRALING



Radiografische bestralingen leidt u in met behulp van de tweetrapschakelaar "Prep" (preparation: voorbereiden) en "Exposure" (X-ray exposure: röntgenbestraling). De indicatoren "Ready" (gereed), "Prep" (vorbereiden) en "X-ray on" (bestraling) geven tijdens het bestralen de status aan.

De handschakelknop voor de röntgenbestraling heeft drie standen: "Off" (uit), 'Preparation' (vorbereiden), en "X-ray exposure" (röntgenbestraling)

Druk de handschakelaar half in voor "Prep" en helemaal in voor "Exp".



READY: geeft aan dat de gekozen techniek juist ingesteld is en dat er geen vergrendelfouten of systeemstoringen optreden.



PREP: Druk de handschakelaar half in ("Prep"-stand) om de röntgenbuis voor te bereiden op het bestralen. De "Prep"-indicator zal oplichten als de röntgenbuis gereed is en geen vergrendelfouten of systeemstoringen optreden.

Na het indrukken van deze druktoets worden de volgende functies geactiveerd:

- Anoderotatie.
- De sterkte van de gloeispiraalstroom schakelt over van waakstand ("stand by") naar de geselecteerde mA-instelling.



RÖNTGENBESTRALING: Na het volledig indrukken van de handschakelaar, wordt de röntgenbestraling uitgevoerd, de "X-Ray On"-indicator (röntgenstraal aan) op het bedienpaneel zal oplichten en een geluidsignaal zal weerklinken zolang de bestraling duurt.

Opmerking

Het toestel kan geen belichtingen uitvoeren, als de arm in de parkeerstand is gebracht.

Afhankelijk van de configuratie, kan het toestel geen belichtingen uitvoeren als de arm met de röntgenbuis/collimator direct boven het bedienpaneel is (maar niet is geborgd in de parkeerstand); in deze configuratie moet de röntgenbuis uit de 0°-rotatiepositie worden genomen om belichtingen te kunnen maken.

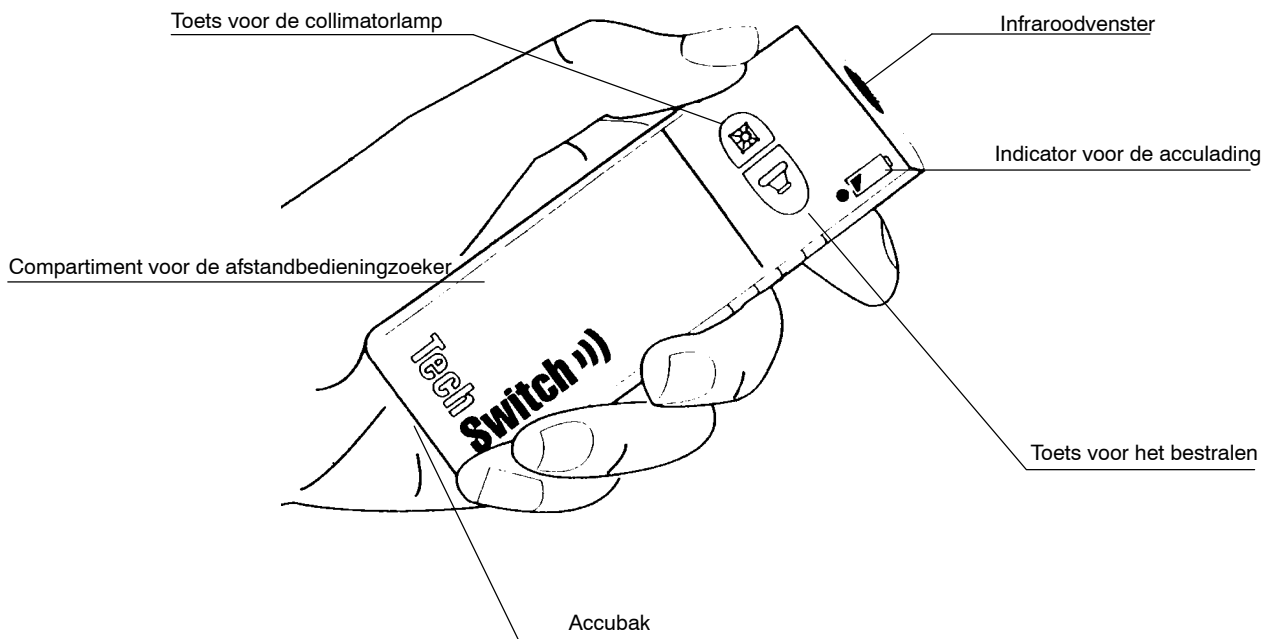
COLLIMATORLAMP: Deze röntgenhandschakelaar is voorzien van een extra toets voor het inschakelen van de collimatorlamp als hulpmiddel bij het positioneren van de patiënt. Door deze toets in te drukken, zet u de collimatorlamp aan. De lamp blijft enkele seconden branden en gaat daarna uit.



Het snoer voor de handschakelaar moet zo worden opgeborgen dat het niet in de weg ligt als de detector in of uit diens bergvak van de houder wordt genomen.

3.6 INFRAROOD AFSTANDBEDIENING (OPTIONEEL)

De infrarood werkende afstandbediening stelt de bediener in staat om op een afstand van de röntgenbuis bestralingen uit te voeren en zich zo tegen de straling te beschermen.



Controleer – alvorens te gaan bestralen – of er op hetzelfde moment geen andere apparatuur via een infrarood afstandbediening wordt gebruikt: niet dichtbij, noch achter ramen of loodglasschermen in dezelfde ruimte. Schakel – alvorens met deze afstandbediening een bestraling uit voeren – alle andere, via infrarood bedienbare, toestellen uit om te voorkomen dat uw afstandbediening invloed uitoefent op die toestellen.



Schakel niet gebruikte toestellen uit of gebruik slechts een enkel toestel met afstandbediening per kamer.

3.6.1 BEDIENING

Neem de afstandbediening voor het bestralen uit zijn houder. Richt de afstandbediening – vanaf een maximale afstand van 10 meter – op de ontvangsensor van het mobiele toestel.

TOETS VOOR DE COLLIMATORLAMP: Druk op deze toets om de collimatorlamp in te schakelen.

BESTRALINGSREGELING: Druk deze toets in om de röntgenbuis gereed te maken voor het bestralen ("Prep"-stand). Druk – zodra het "Prep"-meldlamp op de bedienconsole oplicht – deze toets opnieuw in en houd die ingedrukt tot het röntgentoestel de bestraling heeft voltooid ("Exp"-stand).

Opmerking

Het toestel kan geen belichtingen uitvoeren, als de arm in de parkeerstand is gebracht.

Afhankelijk van de configuratie, kan het toestel geen belichtingen uitvoeren als de arm met de röntgenbuis/collimator direct boven het bedienpaneel is (maar niet is geborgd in de parkeerstand); in deze configuratie moet de röntgenbuis uit de 0°-rotatiepositie worden genomen om belichtingen te kunnen maken.

De groene meldlamp dooft (OFF) als de bestraling is voltooid. Plaats de afstandbediening terug in zijn houder op het mobiele toestel.

De voorbereidingscyclus breekt automatisch af en keert terug naar de waakmodus ("stand by") als u geen bestraling initieert binnen 15 seconden nadat u de "Prep"-instructie gaf, of als u – tijdens deze voorbereidende cyclus – de collimatorlamp inschakelde (ON).

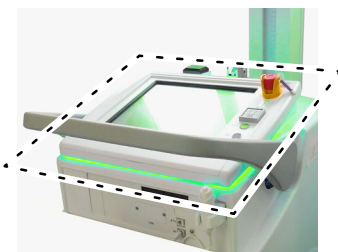
De bestraling wordt afgebroken zodra u de "Exposure"-toets loslaat.

3.6.2 DE "AFSTANDBEDIENING"-ZOEKER

De afstandbediening voor de bestraling is voorzien van een ingebouwde zoeker, die van pas komt om de afstandbediening terug te vinden als die "ergens" is weggelegd.

Als u de bestralings-afstandbediening niet binnen drie minuten na gebruik terugplaatst in zijn houder, zal deze een reeks piepsignalen laten horen. Deze reeks piepsignalen weerklinkt onophoudelijk, totdat u de afstandbediening terugvindt en terugplaatst in zijn houder.

3.7 LED BAKENLICHT (OPTIE)



Het toestel met draadloze DR-detectors kan worden uitgerust met LED bakenlicht, dat wordt geplaatst onder de bedieningsconsoel, dat de volgende status aangeeft:

GROEN → GEREED / VOORB status.

De led licht op als de detector gereed is en de RAD-techniek correct is ingesteld (GEREED status) en blijft oplichten tijdens het voorbereiden van de röntgenbuis (PREP status) voor bestraling.

GEEL → BLOOTSTEL status.

De led licht op tijdens blootstelling aan röntgenstralen (EXP-status).

3.8 BEDIENORGANEN VOOR HET BEWEGEN



BRENG HET TOESTEL MET DE ARM IN DE PARKEERSTAND. ALS HET TOESTEL NIET IN PARKEERSTAND IS, WORDT DE BEWEGINGSSNELHEID AANZIENLIJK VERMINDERD.

OM REDENEN VAN VEILIGHEID MOGEN WERK- EN RIJVLAKKEN GEEN GROTERE HELLING HEBBEN DAN 5°.



OM DE KANS OP OVERBALANS TE VOORKOMEN MOET DE MOBIELE EENHEID NIET IN STATIONAIRE POSITIE STAAN OP OPPERVLAKKEN MET DE VOLGENDE HELLINGSHOEKEN:

- MET DE ARM IN DE PARKEERSTAND: >10°
- MET DE ARM UIT DE PARKEERSTAND: >5°

ALS – OM WELKE REDEN DAN OOK – HET TOESTEL VERDER NEIGT DAN DE AANGEGEVEN HELLINGSHOEKEN EN DREIGT TE KANTELEN, DAN ZOU DE ARMEEN SCHERPE HOEK MET DE BOVENZIJDEN VAN DE KOLOM KUNNEN GAAN MAKEN; WAARDOOR DE APPARATUUR ERNSTIGE SCHADE ZOU KUNNEN OPLOPEN EN PERSOONLIJK LETSEL ZOU KUNNEN ONTSTAAN.



INSPECTEER ZORGVULDIG DE SYSTEEMBEWEGINGEN. VOORKOM DAT HET TOESTEL BOTST MET MUREN, MEUBILAIR OF ANDERE VOORWERPEN IN DE RUIMTE WAARDOOR SCHADE AAN HET TOESTEL KAN ONTSTAAN.



VERRIJD HET MOBIELE TOESTEL NIET OVER OPPERVLAKKEN DIE NAT ZIJN OF DIE BEHANDELD ZIJN MET SCHOONMAAKPRODUCTEN (VOORAL BLEEKMIDDEL, AMMONIA, ETC.). HET TOESTEL ZOU KUNNEN SLIPPEN EN KORTSTONDIG ONTREGELD RAKEN. BLEEKMIDDEL OP DE WIELEN ZOU SCHADE AAN DE VLOER KUNNEN VEROORZAKEN.



HOUD VOORAL DE POSITIE VAN DE PATIËNT IN HET OOG, EVENALS ALLE ANDERE AANWEZIGEN EN VOORKOM LETSEL DOOR HET VERRIJDEN VAN HET TOESTEL.

HOUD INTRAVENEUZE SLANGEN, KATHETERS EN ANDERE LEIDINGEN, AANGESLOTEN OP DE PATIËNT, UIT DE BUURT VAN HET RIJDENDE TOESTEL.

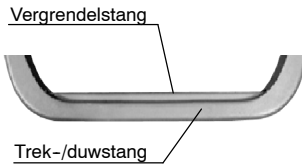


De bedienorganen voor het verrijden en verplaatsen zijn uitsluitend geactiveerd als de sleutelschakelaar op het bedienpaneel op de 'ON'-stand staat.



Zet het toestel altijd in de parkeerstand alvorens de generator of het bedienpaneel uit te schakelen, ongeacht of de vergrendelingen gedurende 15 seconden na het uitschakelen van zowel generator als bedienpaneel in werking blijven om alsnog het toestel in de parkeerstand te kunnen brengen.

3.8.1 BEDIENORGANEN VOOR HET VERPLAATSEN



Trek-/duwhendel:

Deze is voorzien van inwendige sensoren voor het regelen van richting en snelheid van elk wiel op basis van de druk die de bediener uitoefent op de trek-/duwstang.

Het toestel wordt aangedreven door eerst de vergrendelstang vast te grijpen en deze tegen de trek-/duwstang te houden. Het loslaten van de vergrendelstang leidt tot het blokkeren van de verplaatsing.



Als de arm in de parkeerstand staat, verplaatst de eenheid zich op de ingestelde snelheid (circa. 5 km/h (3,1 ml/h) voorwaarts en 2,5 km/h (1,6 ml/h) achterwaarts).

Deze snelheid wordt aanzienlijk lager als de arm niet in de parkeerstand staat (ongeveer 1,6 km/h (1 ml/h)).

Het servicepersoneel kan de snelheid configureren.



WEGENS HET GEWICHT VAN DE HET MOBIELE TOESTEL BEDRAAG DE REMAFSTAND BIJ MAXIMUMSNELHEID OP EEN GLAD OPPERVLAK MAXIMAAL 1 METER.

Opmerking 

Het verplaatsen is niet mogelijk als het toestel op de netspanning is aangesloten.



Om een onbeheerste verplaatsing van het toestel tijdens het opstarten van het toestel, als gevolg van een storing in de bedienorganen voor het verplaatsen (trek-/duwstang ingedrukt of kortgesloten) te voorkomen, worden bewegingen onder aansturing van de trek-/duwstang geblokkeerd hoewel het wel mogelijk blijft het toestel te bedienen met behulp van de bedienorganen voor het fijnpositioneren.

De verplaatsing van het toestel kan tevens worden geblokkeerd tijdens het rijden.

Er klinkt een geluidssignaal (zoeminterval van 2 seconden) om de gebruiker te waarschuwen voor storingen (raadpleeg Tabel 3-1).

Tabel 3-1
Sequentie piepsignaal – storing

SEQUENTIE PIEPSIGNAAL	BESCHRIJVING	BESCHRIJVING	ACTIE
1 piepsignaal	Trek-/duwstang geactiveerd tijdens opstarten (dodemanfunctie).	Mobiele bewegingen zijn uitsluitend toegestaan met behulp van de bedienorganen voor het fijnpositioneren.	Vergewis uzelf ervan dat de trek-/duwstang (dodemanfunctie) niet is ingedrukt en probeer vervolgens het toestel te bewegen met de trek-/duwstang. Herstart het toestel als het probleem blijft bestaan. Neem contact op met onze technische dienst als de trek-/duwstang (dodemanfunctie) geblokkeerd blijft of als een van de bedienorganen voor het verplaatsen geen reactie tot gevolg heeft.
2 piepsignalen	Motor spanningsfout.	Mobiele bewegingen niet toegestaan.	Start het toestel opnieuw en probeer het toestel weer te bewegen. Mocht het probleem blijven bestaan, neem dan contact op met de technische dienst.
3 piepsignalen	Trek-/duwstang ingedrukt of uitgetrokken tijdens het opstarten.	Mobiele bewegingen zijn uitsluitend toegestaan met behulp van de bedienorganen voor het fijnpositioneren.	Vergewis uzelf ervan dat de trek-/duwstang niet is ingedrukt of uitgetrokken en probeer vervolgens het toestel te bewegen met de trek-/duwstang. Herstart het toestel als het probleem blijft bestaan. Neem contact op met onze technische dienst als de trek-/duwstang geblokkeerd blijft of als een van de bedienorganen voor het verplaatsen geen reactie tot gevolg heeft.
4 piepsignalen	Bedienorganen voor het fijnpositioneren op de handgrepen geactiveerd tijdens opstarten.	Mobiele bewegingen zijn uitsluitend toegestaan met behulp van de trek-/duwstang.	Vergewis uzelf ervan dat de bedienorganen voor het fijnpositioneren zijn ingedrukt en start het toestel opnieuw. Probeer het toestel te verplaatsen met behulp van de bedienorganen voor het fijnpositioneren. Mocht het probleem blijven bestaan, neem dan contact op met de technische dienst.
6 piepsignalen	Motor encoder storing.	Mobiele bewegingen niet toegestaan.	Nadat u de trek-/duwstang loslaat en weer indrukt, mag het toestel bij langzame snelheid worden verplaatst, zodat het naar een plaats kan worden gereden die is geschikt voor onderhoud. Neem contact op met de technische serviceafdeling.
8 piepsignalen	Meters vertonen storing.	Mobiele bewegingen zijn uitsluitend toegestaan met behulp van de bedienorganen voor het fijnpositioneren.	Verplaats het toestel naar een voor onderhoud geschikte plaats. Neem contact op met de technische serviceafdeling.
Geen piepsignalen	Fatale storing.	Mobiele bewegingen zijn geblokkeerd.	Neem contact op met de technische serviceafdeling.
Permanent piepsignaal	Fatale storing.	Mobiele bewegingen zijn geblokkeerd.	Neem contact op met de technische serviceafdeling.



BEDIENINGSORGANEN VOOR HET FIJN POSITIONEREN:

De vier toetsen op de handgrepen regelen de beweging van elk aandrijf wiel (vooruit/achteruit). Dit maakt een nauwkeurige positionering van het toestel ten opzichte van de patiënt mogelijk, waarbij de bediener tegenover de röntgenbuis/collimator-module staat.

De snelheid is tijdens het justeren laag, omdat deze functie niet bedoeld is voor het verrijden.

De toetsen komen elk overeen met een motor en wisselen niet als het toestel in de parkeerstand staat.



Na acht seconden drukken op een van de knoppen (Bedieningsorganen voor het fijn positioneren) op de handgrepen, stopt het toestel met bewegen. Laat deze knoppen los en druk ze opnieuw in om de verplaatsing van het toestel mogelijk te maken.



VOOR DE JUISTE WERKING VAN HET MOBIELE RÖNTGENTOESTEL MOET DE GEBRUIKER DROGE HANDEN HEBBEN ALS HIJ MET HET SYSTEEM WERKT.

HET SYSTEEM NIET GEBRUIKEN OF BESTUREN MET NATTE HANDEN OF GEÏMPREGNEERD MET DESINFECTERENDE GEL OF ENIGE ANDERE STOF OF VLOEISTOF, SPECIAAL BIJ HET GEBRUIK VAN DE BEDIENORGANEN VOOR HET BEWEGEN (STUUR, HANDGREPEN VAN DE HOOFDMODULE); ANDERS KUNNEN DEZE STOFFEN EEN STORING IN HET SYSTEEM EN/OF EEN ONJUISTE WERKING VAN DE BEDIENORGANEN VOOR HET BEWEGEN VEROORZAKEN.

SCHAKEL IN DIT GEVAL HET TOESTEL UIT EN MAAK DE BETREFFENDE ONDERDELEN SCHOON.

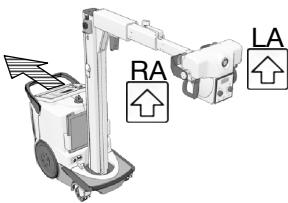


Om een onbeheerste verplaatsing tijdens het opstarten van het toestel, als gevolg van een storing in de bedienorganen voor het verplaatsen (fijnpositioneer-bedienorganen ingedrukt of kortgesloten) te voorkomen, worden bewegingen onder aansturing van deze organen geblokkeerd, hoewel het wel mogelijk blijft het toestel te bedienen met behulp van de trek-/duwstang.

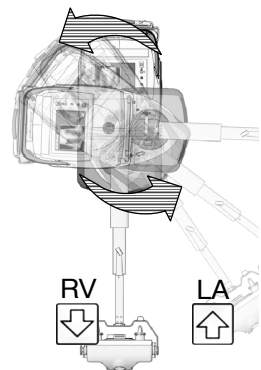
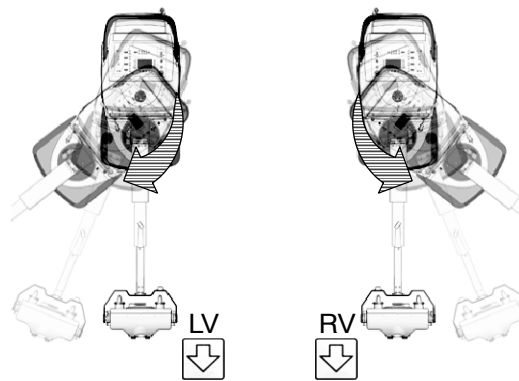
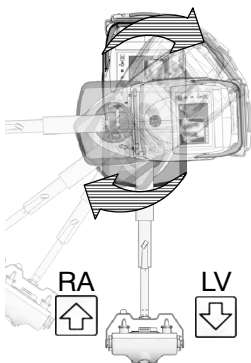
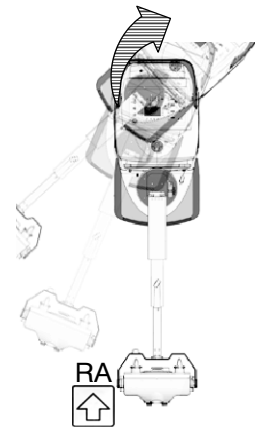
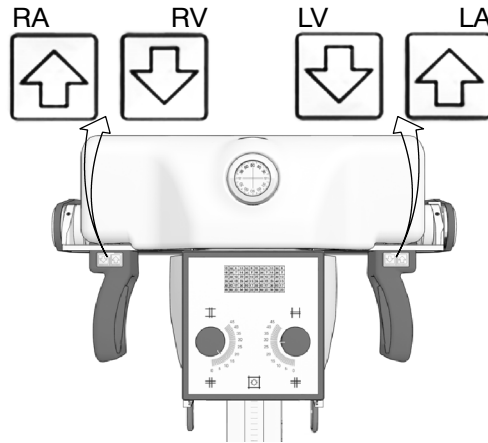
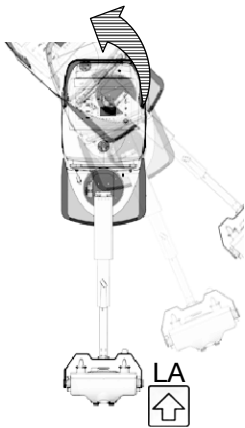
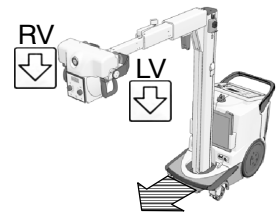
De verplaatsing van het toestel kan tevens worden geblokkeerd tijdens het rijden.

Er klinkt een geluidssignaal (zoeminterval van 2 seconden) om de gebruiker te waarschuwen voor storingen (raadpleeg Tabel 3-1).

Onderstaande afbeelding toont de bijbehorende bewegingen. De toetsen komen elk overeen met een motor en wisselen niet als het toestel in de parkeerstand staat.



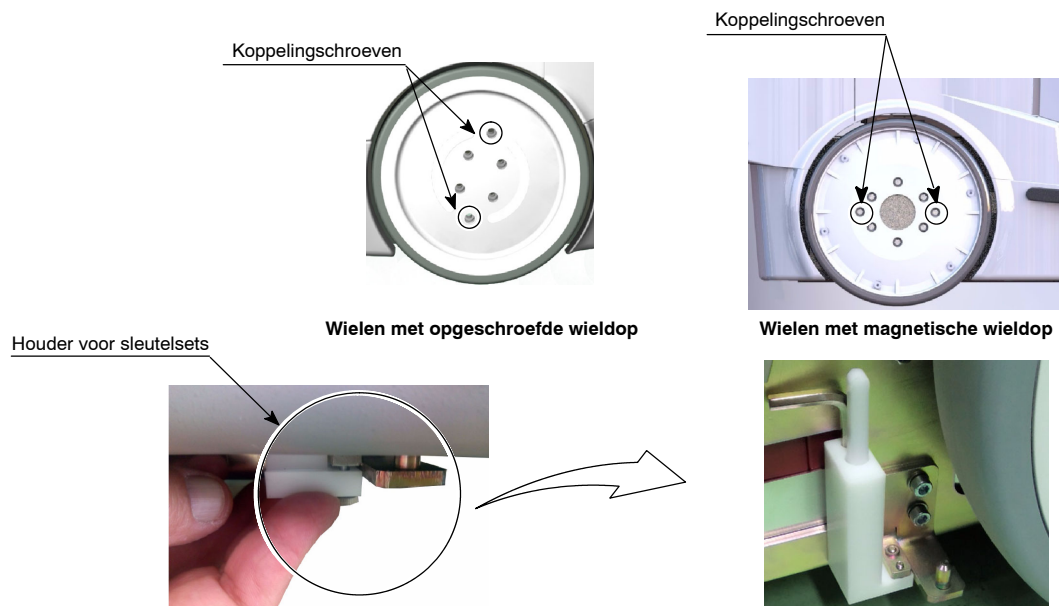
*RA = Rechtsachter
RV = Rechtsvoor
LV = Linksvoor
LA = Linksachter*



SCHROEVEN VOOR DE HANDMATIGE KOPPELING:

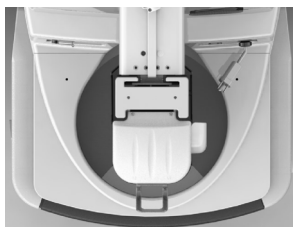
Als u het toestel met de hand wilt verrijden, neem dan eerst de wioldop weg en verwijder vervolgens beide (2) koppelingschroeven (Allen-schroeven) op elk wiel. Dit koppelt de wielen los van hun aandrijfmotoren (en maakt de remmen vrij), zodat u het toestel vrij kunt verrijden.

Afhankelijk van het type wiel wordt een sleutelset meegeleverd, die zich bevindt bij het linkerachterwiel van het toestel. Om toegang te krijgen tot deze sleutelset, verwijdert u de houder aan de onderzijde van het mobiele toestel.

**GEVAAR**

RIJ HET TOESTEL UITSLUITEND HANDMATIG ALS GEMOTORISEERD RIJDEN NIET MOGELIJK IS (VANWEGE EEN DEFECT OF EEN ONTLADEN MOTORACCU).

RIJ HET TOESTEL IN DIT GEVAL NOOIT OVER EEN HELLING OF EEN HELLEND VLAKE, RIJ UITSLUITEND OVER HORIZONTALE VLAKKEN OM – DOOR DIENS HOGE MASSA – PERSOONLIJK LETSEL EN SCHADE AAN HET TOESTEL TE VOORKOMEN.



Voorbumper

Opmerking

VOORBUMPER

Deze is voorzien van verscheidene sensoren die de motoren laten stoppen bij een frontale botsing.

De zijbumpers zijn niet voorzien van sensoren.

3.8.2 PARKEERSTAND VAN DE ARM

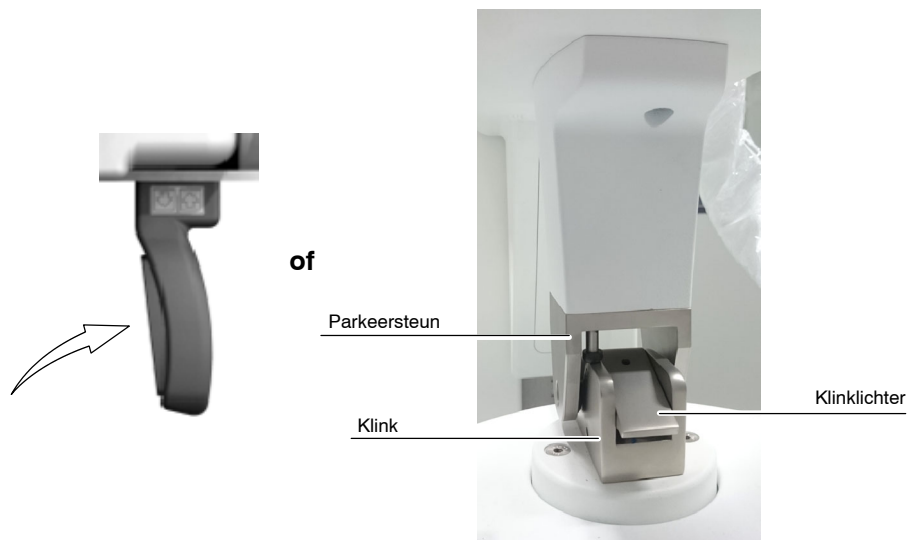


Het toestel is in de parkeerstand gebracht als de parkeersteun in de klink valt.

Plaats de arm als volgt in de parkeerstand:

- Trek de telescopische arm volledig in en draai de kolom tot de parkeersteun uitlijnt op de klink.
- Laat de arm neer en steek de parkeersteun in de klink tot u een “klik” hoort. De omlaag wijzende blokkeerhendel geeft aan dat de arm correct in de parkeerstand is gebracht.

Om de arm uit zijn parkeerstand te bevrijden, drukt u de arm omlaag terwijl u op de remregelaar van de röntgenbuis/collimator-module drukt.



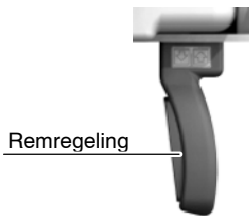
HOUD ALTIJD DE ARM IN ZIJN PARKEERSTAND, BEHALVE ALS U RADIOGRAFISCH ONDERZOEK UITVOERT. DIT VOORKOMT BIJ HET VERPLAATSEN LETSEL OF SCHADE AAN HET TOESTEL.

Opmerking

Het toestel kan geen belichtingen uitvoeren, als de arm in de parkeerstand is gebracht.

Afhankelijk van de configuratie, kan het toestel geen belichtingen uitvoeren als de arm met de röntgenbuis/collimator direct boven het bedienpaneel is (maar niet is geborgd in de parkeerstand); in deze configuratie moet de röntgenbuis uit de 0°-rotatiepositie worden genomen om belichtingen te kunnen maken.

3.8.3 BEDIENORGANEN VOOR HET BEWEGEN VAN DE KOLOM EN VAN DE TELESCOPISCHE ARM



Remregeling

De beide handgrepen van de röntgenbuis/collimator-module zijn voorzien van een remregelaar, die de rotatie en verticale beweging van de kolom evenals de telescopische bewegingen van arm vrijgeven of blokkeren. Deze regelaar geeft ook de klink van de arm vrij als die in de parkeerstand staat.

Druk de remregelaar in en houd die ingedrukt om de kolom en de arm te kunnen bewegen tot de röntgenbuis/collimator-module is gepositioneerd. Geef de regelaar vrij om deze in hun stand te vast te zetten.



WAARSCHUWING

GEBUIK ALTIJD DEZE HANDGREPEN VOOR HET REGEN EN AANSTUREN VAN DE BEWEGINGEN VAN KOLOM EN ARM: DRUK NOOIT DIRECT OP DE RÖNTGENBUIJS OF OP DE COLLIMATOR.

De kolom kan vanuit de parkeerstand roteren: $\pm 317^\circ$.

De arm maakt een verticale beweging van 1470 mm bij gebruik van een standaardkolom, van 1340 mm bij gebruik van een korte kolom of van 1490 mm bij gebruik van een inklapbare kolom, en 540 mm ver uitschuiven bij gebruik van een standaardkolom of van een inklapbare kolom.

Deze handgrepen worden ook gebruikt (zonder de remregelaars in te drukken) om de samengestelde röntgenbuis/collimator uit zijn verticale stand te draaien:

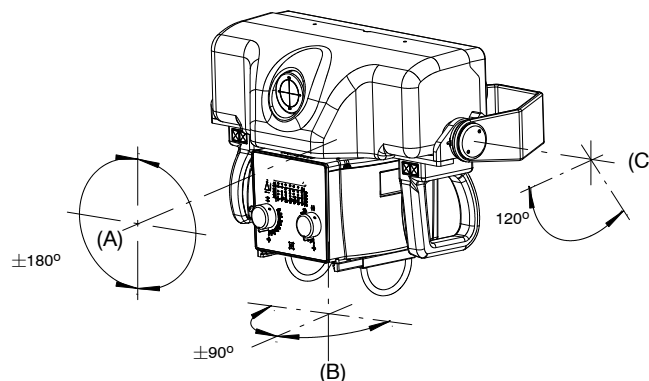
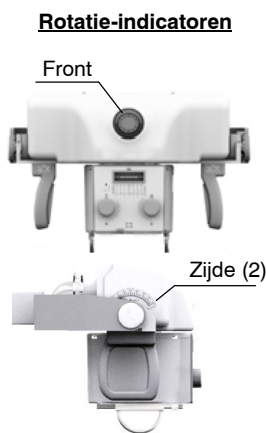
- $\pm 180^\circ$ ten opzichte van diens dwarsas (A).
Deze beweging heeft om de 90° kepen, maar er is ook een uitvoering zonder kepen.

De hoek wordt aangegeven door de rotatie-indicator op de röntgenbuis.

- 120° ten opzichte van diens horizontale as (B).

De rotatie-indicator toont de hoek in de rotatie-indicatoren (optioneel) aan beide zijden van de röntgenbuis.

De collimator kan $\pm 90^\circ$ rond zijn verticale as (C) roteren terwijl de röntgenbuis in dezelfde stand blijft. Deze beweging is mogelijk door de collimator met de hand te draaien; elke 90° zijn er kepen.

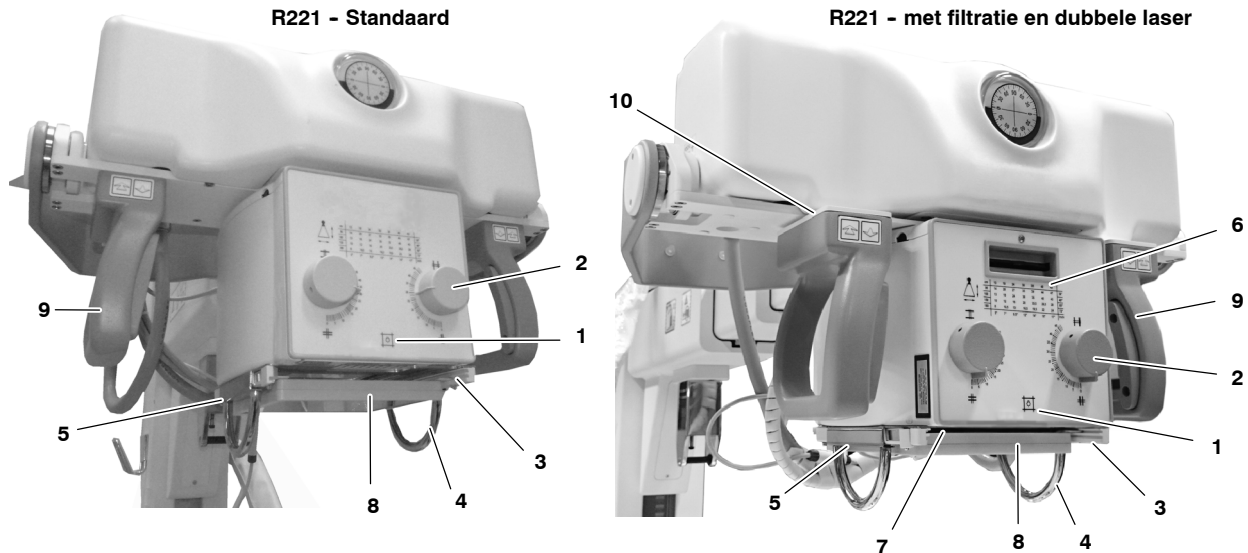


Opmerking 

In verband met geometrisch bepaalde beperkingen, veroorzaakt door de anodehoek van de röntgenbuis, is een minimale SID vereist om de volledige beeldmaat van de detector te bestrijken, uiteraard afhankelijk van de stand van de collimator:

Röntgenbuis anodehoek	Detectormaat	Vereiste SID bij een collimator gedraaid in de stand:	
		0° of ±90°	±45°
12°	24x30 30x24	SID ≥ 65 cm	SID ≥ 85 cm
	35x43 43x35	SID ≥ 90 cm	SID ≥ 125 cm
	43x43		
16°	24x30 30x24	SID ≥ 55 cm	SID ≥ 65 cm
	35x43 43x35	SID ≥ 75 cm	SID ≥ 90 cm
	43x43		

3.9 BEDIENORGANEN VOOR DE COLLIMATOR



Collimator-bedienorganen (raadpleeg de handleiding van de collimator voor meer informatie):

1. **Collimatorlamp** drukknop. Na het indrukken van de collimatorlamp drukknop, blijft het licht nog enkele seconden branden, voordat het automatisch wordt uitgeschakeld
2. **Twee knoppen om de inwendige lamellen in te stellen.** U kunt het te bestralen veld instellen met behulp van de twee knoppen. De tabel op het collimatorpaneel toont het nummer bij de knoppen om de lamellen te openen.
3. De collimator heeft aan zijn onderzijde een **railsysteem met twee geleidingen**, waarin u filters kunt plaatsen ten behoeve van pediatrisch onderzoek ($\geq 0,1$ mm Cu of 3,5mm dik aluminium) in de bovenste geleider en de stralingmeter in de onderste geleider.
4. **SID-scherm** (afstand van bron tot beeld).
5. **Meetlint** om de SID te meten.
6. **Variabele filtratie** (optioneel), met de volgende filtratie-opties:

0 mm AL	1 mm Al + 0,1 mm Cu ■	1 mm Al + 0,2 mm Cu ■■	2 mm AL ■■■
---------	-----------------------	------------------------	-------------

De LED boven het boven het filterwiel licht op, wanneer een filtratie-optie wordt geselecteerd.

7. **Dubbele laserkeuzeschakelaar** (optioneel), voor röntgenbeeldontvanger.
8. **Stralingmeter** (optioneel), raadpleeg 3.10 van het hoofdstuk *Dosimetrie*.
9. **Handgrepen** voor het plaatsen van het tube-collimatorstel.
10. **Handgreepsteun** (optie) voor een eenvoudige plaatsing van de tube-collimator.

3.10 DOSIMETRIE (OPTIONEEL)

De optionele stralingmeter is onder de collimator aangebracht en leest de straling uit als Dose Area Product (DAP) in $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ (raadpleeg het bijgaande handboek van de stralingmeter).

Opmerking 

*Installeer geen accessoires tussen de stralingmeter en de patient.
Dit verstoort het meten van de straling.*



Stralingmeter
(optioneel)

De stralingmeter kan van het railsysteem worden afgenomen om deze schoon te maken of voor onderhoud. Om de stralingmeter weg te nemen, drukt u op de beide duimvlakken die de stralingmeter op de rails vergrendeld houden en neemt u vervolgens de stralingmeter van de rail af. De kabelaansluiting naar de PC vindt u achter de collimator.



Duim-
vlak



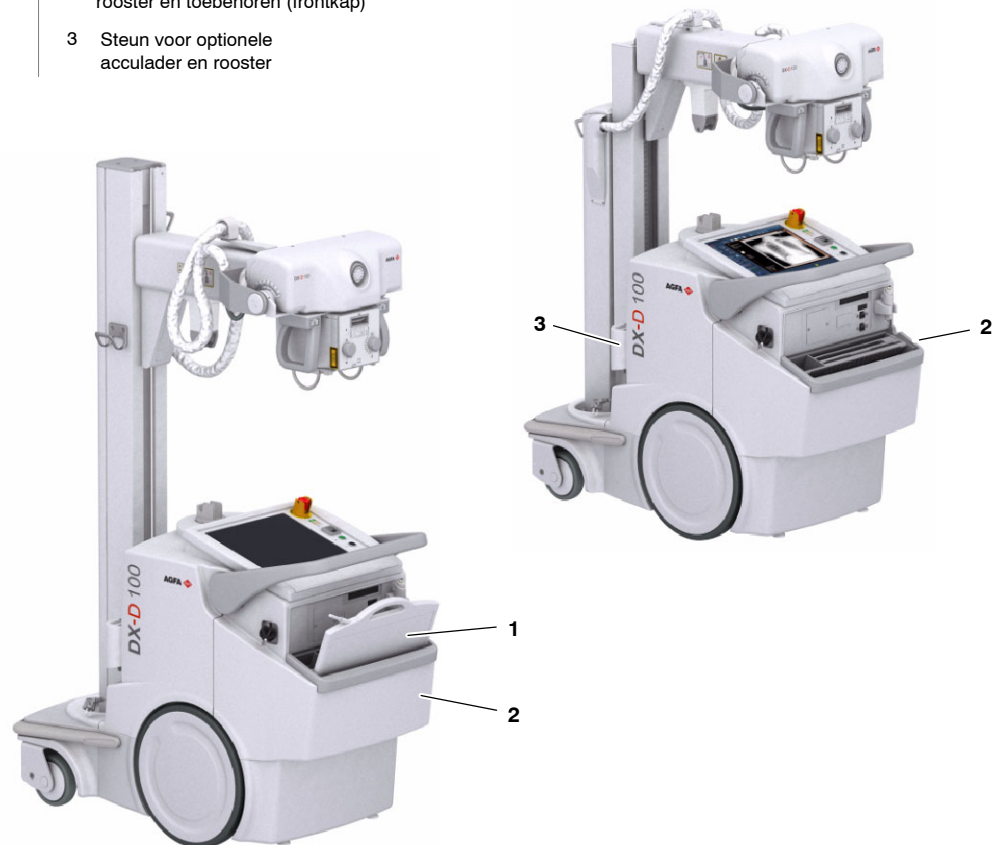
3.11 DR-DETECTOR

3.11.1 CONFIGURATIE VOOR DRAADLOZE DR-DETECTOREN

DR-detectoren worden geplaatst in het opbergvak in de achterplaat (voor de detectors, rooster toebehoren).

Draadloze DR-detectoren communiceren met de mobiele module via een externe antenne, die aangesloten is op een draadloos toegangspunt.

- 1 Draadloze DR-detector
- 2 Opbergvak voor draadloze DR-detectoren rooster en toebehoren (frontkap)
- 3 Steun voor optionele acculader en rooster



De uitvoering voor draadloze DR-detectoren omvat een **bergvak** met plaats voor specifieke systeemcomponenten, zoals **afbeelding 1** laat zien.

Zie **afbeelding 2** om de DR-detector met een beschermhoes af te dekken.



Afbeelding 1. Bergvak:

1. Doos/rol beschermhoezen voor de DR-detector
2. Draadloze DR-detector, groot formaat
Sleuf voor het opbergen van de DR-detector en om die af te dekken met een beschermhoes
3. Een sleuf voor DR-detectorbatterijen
(Batterijafmeting is afhankelijk van het detectormodel)
4. Draadloze DR-detector, klein formaat
5. Notitieblok

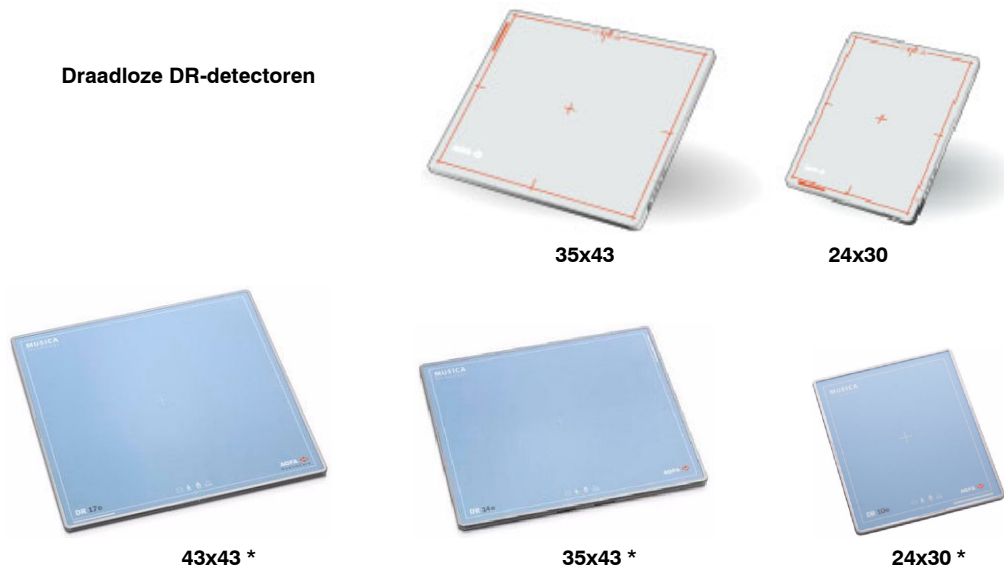
Afbeelding 2. Afdekken van de DR-detector met een beschermhoes:

1. Plaats de DR-detector in voorover hellende stand in de voorste sleuf van het bergvak
2. Neem een beschermhoes uit sleuf 1.
3. Schuif de beschermhoes over de DR-detector

Neem alle vakken uit om het inwendige van het bergvak te kunnen schoonmaken.

De draadloze DR-detectoren zijn voorzien van een bureau-acculader en accu's. Sommige draadloze DR-detectoren kunnen ook worden voorzien van een optionele reservekabel voor bekabelde verbinding.

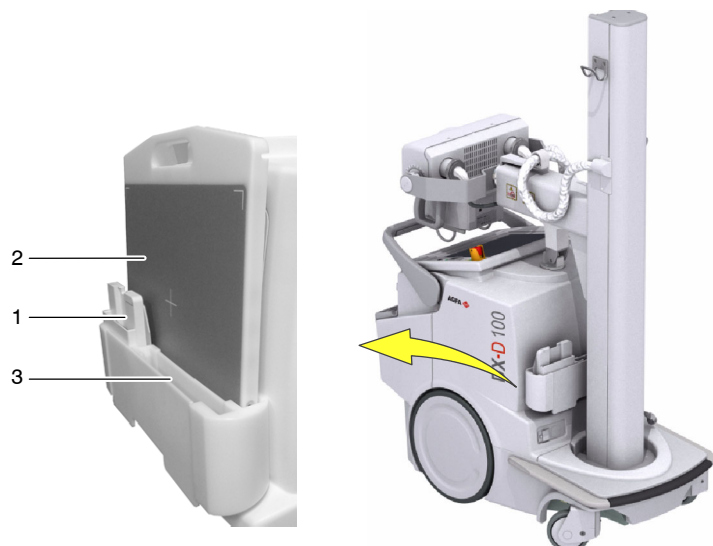
Draadloze DR-detectoren



* Draadloze DR-detectoren met optionele reservekabel

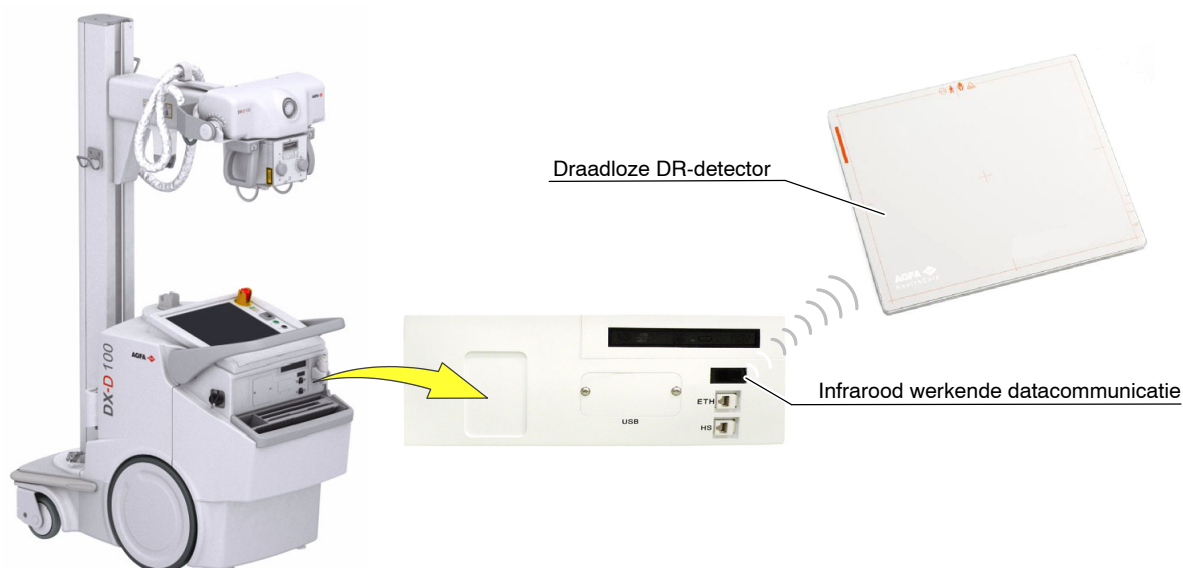
Het apparaat is voorzien van een rastersteun op het voorpaneel en voor sommige draadloze DR-detectoren van een batterijladersteun. (Voor meer informatie over ondersteunde accu's en DR-detectormodellen, raadpleegt u de handleidingen van de DR-detector.)

- 1 Acculader (optioneel, is afhankelijk van het draadloze DR-detectormodel)
- 2 Raster
- 3 Papierhouder



Infrarood werkende datacommunicatiemodule ten behoeve van sommige draadloze DR-detectoren

Het mobiele toestel is uitgerust met een infrarood werkende datacommunicatiemodule, in het paneel voor de aansluiting van randapparatuur, gebruikt voor het registreren van de draadloze DR-detector op het mobiele toestel door infraroodcommunicatie.



Optionele detectorreservekabel voor sommige draadloze DR-detectoren

Met de optionele reservekabel aangesloten op de detector is het mogelijk om een draadloze configuratie te wijzigen in een bekabelde configuratie. Deze kabel moet worden aangesloten op connector RJ45 (ETH) in het paneel voor de aansluiting van randapparatuur van het mobiele toestel.



Optioneel draadloze configuratie voor bepaalde draadloze DR-detectoren

Enkele draadloze DR-detectoren kunnen worden geconfigureerd als een bedrade DR-detector. In deze configuratie heeft het mobiele toestel geen draadloos toegangspunt en communiceert de DR-detector met het mobiele toestel via de DR-detectorkabel.

3.11.2 CONFIGURATIE VOOR DRAAGBARE DR-DETECTOREN



Draagbare DR-detector DX-D10



Draagbare DR-detector DX-D20

Er is een **optionele steun voor een antistrooirooster** verkrijgbaar die zo ontworpen is, dat de draagbare DR-detector er in past. Deze bevindt zich in de houder voor DR-detector/rooster.

De draagbare DR-detector is ondergebracht in de houder voor DR-detector/rooster op de achterplaat.

- 1 Draagbare DR-detector / rooster
- 2 Detector / roosterhouder (frontkap)
- 3 Tuidraad voor de detectorkabel



3.11.3 ALGEMEEN GEBRUIK EN ONDERHOUD VAN DIGITALE DETECTOREN, OPTIES EN ACCESSOIRES

De werking van klimaatbehandeling of verwarming kan leiden tot condensvorming in de apparatuur. Wacht tot het condensaat is verdampt alvorens te gaan bestralen. Verhoog of verlaag – als algemene maatregel – de kamertemperatuur gradueel om condensvorming te voorkomen.

Gebruik tijdens een bestraling de DR-detector niet nabij toestellen die een sterk magnetisch veld opwekken.

Dek bij draadloze DR-detectoren de infrarode-datapoort niet met uw handen of andere delen van uw lichaam af en gebruik het geselecteerde frequentiekanaal (in de frequentieband van 2,4 GHz) niet voor andere draadloze toestellen.

Veeg na elk onderzoek met een licht met desinfecteermiddel (zoals ethanol) bevochtigde doek de vlakken, die in contact met de patient komen af, evenals de handgreep en het rooster. Veeg om schoon te maken met een doek, bevochtigd met een neutraal schoonmaakmiddel.

Opmerking 

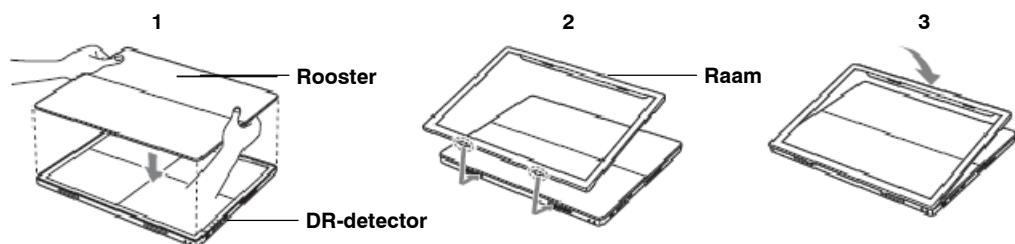
Raadpleeg de handboeken van de DR-detector voor meere informatie over het omgaan met de DR-detector.

Roosters zijn bedoeld voor strooistraling te verminderen en om de beeldkwaliteit aanzienlijk op te voeren. Elk rooster is voorzien van een etiket, waarop de kenmerken gespecificeerd staan (maat, brandpuntafstand, ratio, dichtheid).

Maak de voorzijde en achterzijde met behulp van een droge doek schoon om voorafgaand aan het gebruik stof en vuil te verwijderen.

DR-detectoren passen in een raam, samen met een wegneembaar rooster. Volg de desbetreffende monteringsinstructies in de handboeken van de DR-detector op.

Hier is een voorbeeld voor het monteren van een rooster ten behoeve van de draadloze DR-detector:



Inspecteer of het rooster correct is geplaatst. Een klikkend geluid wijst erop dat het rooster correct is geplaatst.

HOOFDSTUK 4 VOLGORDE VAN BEDIENING

4.1 OPWARMPROCEDURE VAN DE RÖNTGENBUIS



Vergewis u ervan dat de röntgenbuis naar behoren is opgewarmd alvorens röntgenbestralingen te gaan uitvoeren. Controleer of tijdens deze procedure niemand onbedoeld wordt blootgesteld aan röntgenstralen.

Voer geen routinebestralingen uit, tenzij eerst de röntgenbuis is opgewarmd: dit draagt bij tot behoud van de levensduur van de röntgenbuis.

Wij adviseren dat u de onderstaande procedure uitvoert om de röntgenbuis op te warmen, en wel bij de aanvang van elke werkdag en als de geselecteerde röntgenbuis gedurende ongeveer een uur niet is gebruikt.



Deze opwarmprocedure wordt toegepast voor een specifieke röntgenbuis. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de röntgenbuis voor de feitelijk in gebruik zijnde buis en vergelijk de aanbevelingen met deze procedure. Volg de instructies van de fabrikant van de röntgenbuis als deze instructies in strijd zouden zijn met deze procedure.

Warm de röntgenbuis als volgt op:

- Sluit de collimatorlamellen volledig.
- Selecteer een bestraling gedurende 500 ms bij 70 kV, 100 mAs, 200 mA.
- Borg dat niemand zal worden bestraald.
- Maak in totaal drie bestralingen en wel om de 15 seconde.



Overmatige verdamping van de gloeispiraal bekort de levensduur van de röntgenbuis. Verminder de verdamping door de duur van de "Preparation" (voorbereiding) voor het bestralen zo kort mogelijk te houden.

4.2 RADIOGRAFISCHE HANDELINGEN

Zie voor radiografische handelingen de Gebruikershandleiding voor de NX-applicatie.

4.3 UITLIJNEN VAN DE RÖNTGENSTRAAL OP DE PATIENT

Na het selecteren van de RAD-parameters voor de toe te passen techniek:

1. Richt het samenstel van röntgenbuis en collimator op de beeldontvanger.
2. Centreer de collimatorlamp, die overeenkomt met de röntgenstraal, op de beeldontvanger. Gebruik – mits van toepassing – daartoe de centreermerktekens voor de collimatorlamp en de laserlijn op de hendel van de beeldontvanger.
3. Positioneer de patiënt voor het onderzoek.
4. Schakel de collimatorlamp in en stel de veldmaat in met behulp van de bedienorganen voor de collimator.
5. Stel de positie van de patient, beeldontvanger of röntgenbuis/collimator-samenstel zo af dat de röntgenstraal correct is gericht.



STEL ALTIJD DE JUISTE VELDMAAT IN OM BOVENMATIGE STRALING TE VOORKOMEN.



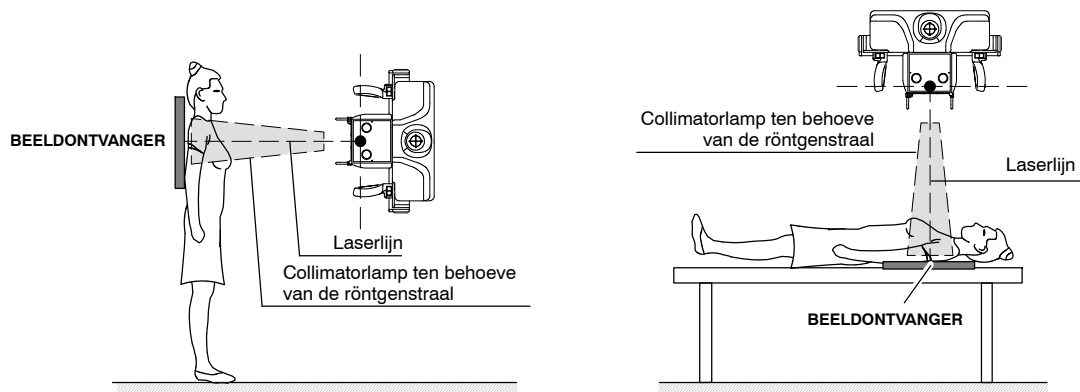
DE AS VAN DE RÖNTGENSTRAAL EN DE REFERENTIEAS VOOR HET TE BESTRALEN VLAK VALLEN SAMEN EN STAAN HAAKS OP HET TE BESTRALEN VLAK, BIJ ONDERZOEKEN UITGEVOERD MET BEHULP VAN EEN BEELDONTVANGER, DIE LOODRECHT IS GEPOSITIONEERD TEN OPZICHTE VAN HET SAMENSTEL VAN RÖNTGENBUIS EN COLLIMATOR.

BIJ ONDERZOEKEN, WAARBIJ DE BEELDONTVANGER NIET LOODRECHT STAAT OPGESTELD TEN OPZICHTE VAN HET SAMENSTEL VAN RÖNTGENBUIS EN COLLIMATOR, VALT DE AS VAN DE RÖNTGENSTRAAL NIET SAMEN MET DE REFERENTIEAS VAN HET TE BESTRALEN VLAK EN STAAT NIET HAAKS OP HET TE BESTRALEN VLAK. DAARDOOR ZAL HET RESULTEREND BEELD VERVORMD ZIJN.

HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE BEDIENER DAT PATIËNT EN TOESTEL GOED WORDEN GEPOSITIONEERD ALVORENS EEN ONDERZOEK WORDT UITGEVOERD.

Illustratie 4-1

Positioneren van de patient



Deze bladzijde is met opzet blanco gelaten.

HOOFDSTUK 5 PERIODIEK ONDERHOUD

Stel een schema voor periodiek onderhoud op om doorlopend een veilige werking van de apparatuur te kunnen waarborgen. Het valt onder de **verantwoordelijkheid van de eigenaar** om deze servicebeurten te laten uitvoeren.

Er zijn twee onderhoudsniveaus: het eerste niveau omvat uit taken uit te voeren door de gebruiker/bediener en het tweede niveau omvat uit taken, die servicetechnici, gekwalificeerd in het onderhouden van röntgenapparatuur, moeten uitvoeren.

De eerste periodieke onderhoudsbeurt moet zes (6) maanden na het installeren worden uitgevoerd en de volgende onderhoudsbeurten om de twaalf (12) maanden.

De fabrikant is gehouden vervangende onderdelen voor deze apparatuur beschikbaar te houden voor de duur van minstens tien (10) jaar na de productiedatum.



PROBEER NOOIT ONDERHOUDSTAKEN UIT TE VOEREN TERWIJL DE MEDISCH-ELEKTRISCHE APPARATUUR IN GEBRUIK IS BIJ EEN PATIËNT.

5.1 TAKEN VAN DE BEDIENER

5.1.1 ONDERHOUD VAN DE ACCU'S



Als het toestel niet is gebruikt of twee maanden is opgeslagen, moet de accu het onder externe spanning worden gebracht om diepontlading van die accu's te voorkomen. Een diepe ontlading veroorzaakt permanente schade aan de accu's.

Taken voor een juist onderhoud van de accu's:

- Laad – aan het begin van de werkdag – de accu's gedurende minstens 30 minuten op alvorens het toestel te gaan gebruiken.
- Laad – aan het einde van de werkdag – de accu's gedurende minstens 30 minuten op na het toestel te hebben gebruikt.
- Laad de accu's volledig op als u het toestel langer dan drie weken van de voeding afgekoppeld zal laten.
- Laad de accu's volledig op als u het toestel langer dan drie weken van de voeding was afgekoppeld.

- Laat het toestel aangesloten op het elektriciteitsnet om de accu's steeds op het onderhoudslaadniveau te houden. Dit verlengt de levensduur van de accu's.
- Laat de accu's niet diep ontladen, omdat daardoor hun opslagcapaciteit afneemt en deze nooit meer tot hun oorspronkelijke 100 %-opslagcapaciteit kunnen herstellen.

Opmerking 

Voor meer informatie, zie "Indicatoren voor het acculaadniveau" in hoofdstuk 3.2 en "Accucapaciteit ten behoeve van generator en motoren" in Hoofdstuk 6.1.

5.1.2 PERIODIEK ONDERHOUD

De eerste periodieke onderhoudsbeurt moet zes (6) maanden na het installeren worden uitgevoerd en de volgende onderhoudsbeurten om de twaalf (12) maanden.

Periodieke onderhoudstaken omvatten de volgende aandachtspunten:



VERWIJDER GEEN AFDEKPLAAT, NOCH DEMONTEER OF MANIPULEER INTERNE COMPONENTEN VAN HET TOESTEL. ZULKE HANDELINGEN ACTIES ZOULDEN KUNNEN ERNSTIG PERSOONLIJK LETSEL EN/OF SCHADE AAN HET TOESTEL KUNNEN VEROORZAKEN.

1. Sluit als het is UIT-geschakeld – het toestel aan en geef de accu voldoende tijd om volledig op te laden. De geadviseerde oplaadduur bedraagt ca. 9 uur. Dan lichten de indicatoren in de beide kolommen niet langer rollend op; de bovenste groene indicatoren blijven permanent oplichten.
2. Neem de netspanningaansluiting los als het toestel volledig is opgeladen. Wacht enkele minuten. Sluit daarna het toestel weer aan op de netspanning. De bovenste groene indicatoren moeten gedurende ongeveer een minuut rollen.

Neem contact op met onze Serviceafdeling als de indicatoren voor het acculaadniveau gaan rollen vanaf enige andere onderstaande indicator.

3. Schakel het toestel UIT door de computer af te sluiten. Neem de sleutelschakelaar uit en trek de stekker uit de netspanningcontactdoos.
4. Inspecteer de externe kabelaan sluitingen.

5.1.3 SCHOONMAKEN EN DESINFECTEREN



PROBEER NOOIT ENIG DEEL VAN HET TOESTEL SCHOON TE MAKEN ALS DAT TOESTEL IS INGESCHAKELD.

Reinig de apparatuur periodiek, zeker als corrosieve chemicaliën aanwezig zijn.

Maak de uitwendige afdekplaten en oppervlakten schoon (in het bijzonder de delen die in contact met patiënten zouden kunnen komen) met behulp van een met warm water bevochtigde doek en zachte zeep. Veeg af met een in schoon water bevochtigde doek.

Is het nodig de bedienconsole te desinfecteren? Maak de bedienconsole dan schoon met een doek, gedrenkt in isopropylalcohol.



GIET NIET RECHTSTREEKS VLOEISTOF OP DE OPPERVlakKEN OF OP ANDERE OPPERVlakKEN. GEBRUIK GEEN SCHOONMAAKMIDDELEN DIE BLEEKMIDDEL, AMMONIAK OF ENIG ANDER SCHUURMIDDEL OF VLOEIBAAR OPLOSMIDDEL BEVATTEN: HET TOESTEL ZOU KUNNEN SCHADE OPLOPEN.

5.2 ONDERHOUDSTAKEN

Uitsluitend servicepersoneel, dat specifiek getraind is in het onderhouden van dit medische röntgentoestel mag servicebeurten verrichten (zoals installeren, kalibreren of onderhoud plegen) aan dit toestel (*raadpleeg de desbetreffende paragrafen van het Onderhoudshandboek, dat met dit toestel is meegeleverd*).

Deze bladzijde is met opzet blanco gelaten.

HOOFDSTUK 6 TECHNISCHE SPECIFICATIES

6.1 INSTELLINGEN

Generatormodel	DX-D 100			
Maximumvermogen kW <i>(Zie identificatielabel)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
kVp-bereik	40 ... 125 <i>(optioneel 40 ... 150)</i>	40 ... 150	40 ... 150	40 ... 150
	Van 40 kV tot 125 kV of 150 kV in stappen van 1 kV. <i>(afhankelijk van het model generator)</i>			
mAs-bereik	Product van mA x tijdwaarden van 0,1 mAs tot 500 mAs			
mA-bereik	10 ... 320	10 ... 500	10 ... 500	10 ... 500
	Van 10 mA tot 320 mA of tot 500 mA via onderstaande mA-trappen: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. <i>(afhankelijk van het model generator)</i>			
Tijdsduur van de bestraling	Van 1 milliseconde tot 10 seconde via onderstaande tijdstappen: milliseconde: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. seconde: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10.			
Energieopbrengst (bij 0,1 s)	125 kVp bij 160 mA 100 kVp bij 200 mA 80 kVp bij 250 mA 62 kVp bij 320 mA	150 kVp bij 200 mA 128 kVp bij 250 mA 100 kVp bij 320 mA 80 kVp bij 400 mA 64 kVp bij 500 mA	150 kVp bij 250 mA 125 kVp bij 320 mA 100 kVp bij 400 mA 80 kVp bij 500 mA	150 kVp bij 320 mA 125 kVp bij 400 mA 100 kVp bij 500 mA
Arbeidscyclus	18 bestralingen per uur bij maximale mA (intervalduur tussen bestralingen: 3 min.)			
	De maximale lekstraling hangt af van het soort röntgenbuis (<0,88 mGy/h)			
Collimator	Handmatig met elektronische tijd klok en meter			
Röntgenbuis	<i>Raadpleeg paragraaf 6.2</i>			

DX-D 100 mobiel röntgentoestel

Gebruikershandleiding

Generatormodel	DX-D 100
Gebruik onder netspanning	<p>100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ - enkele fase 50 / 60 Hz Automatische compensatie van de netspanning $\pm 10\%$ V~ Aansluiting op standaard contactdozen met aarde, conform de lokale voorschriften</p>
	<p>De algemene leidingsscheidingschakelaar, ingebouwd in het mobiele toestel, spreekt aan bij 10 A (1P+N type D), de netspanninginstallatie moet voorzien zijn van een differentiaalschakelaar met een gevoeligheid van 30 mA en met een thermomagnetische schakelaar / leidingsscheidingschakelaar van: ≥ 13 A (type D) of ≥ 20 A (type C) of ≥ 32 A (type B)</p> <p>De netlijnimpedantie moet minder bedragen zijn dan de vermelde maximale waarde: 1.2Ω voor 110 V~, $2,5 \Omega$ voor 230 V~</p>
Maximaal opgenomen vermogen	1,5 kVA
Gebruik onafhankelijk van de netvoeding ("stand alone")	Standaard
Accu-capaciteit ten behoeve van de generator	<p>Accu's volledig geladen tot een onderhoudspanningniveau van ca. 420 V bij nominaal ca. 382 V. De op te laden capaciteit bedraagt: 14 Ah voor lood/kKristal-accu's</p> <p>De benodigde tijd om de accu's volledig te laden bedraagt ongeveer: 9 uur voor lood/kristal-accu's</p> <p>De maximale capaciteit van de opgeslagen energie is: 137500 mAs bij 80 kVp <i>(Dit is de maximale energie die beschikbaar is voor het bestralen en voor het toevoeren van energie aan de generator)</i></p> <p>Het mobiele toestel in vrijstaand gebruik (dus zonder aansluiting op de netspanning) zal – uitgaande van een volledige opgeladen staat – volledig worden ontladen: 9 uur voor lood/kristal-accu's</p>
Accu-capaciteit ten behoeve van de motoren	<p>Accu's volledig geladen tot een onderhoudspanningniveau van ongeveer 112 V bij nominaal ongeveer 102 V. Acculaadtempo 9 Ah</p> <p>De benodigde tijd om de accu's volledig te laden bedraagt ongeveer zes uur.</p> <p>Met de accu's volledig geladen en ontkoppeld van de netspanning kan het mobiele toestel gedurende vier uur (ongeveer 20 km) doorlopend bewegingen uitvoeren.</p> <p>Als het mobiele toestel gedurende 40 uur in de "stand alone"-modus (dus losgekoppeld van de netspanning) bleef ingeschakeld, zal – uitgaande van volledig geladen toestand – deze volledig (100 %) ontladen raken.</p>
Nauwkeurigheid van de stralingsopbrengst (reproduceerbaarheid, gerelateerd aan belastingfactoren)	C.V. (variatiecoëfficiënt) $\leq 0,05$
Maximaal symmetrisch stralingsveld	<p>Gemeten bij 75 kV: 200 mm op de X-as en 260 mm op de Y-as. Gemeten bij 125 kV: 200 mm op de X-as en 260 mm op de Y-as.</p> <p><i>(Test uitgevoerd op een afstand van het brandpunt van 1200 mm, in overeenstemming met IEC 60806:1984).</i></p>
Maximale warmteopbrengst	260 W (1130 BTU/h)
Omgevingscondities voor opslag/transport	<p>Temperatuurbereik: -15 °C tot +40 °C Relatieve luchtvochtigheid: 20 90 % Atmosferische druk: 700 1060 hPa</p>
Omgevingscondities voor het gebruik	<p>Temperatuurbereik van 10 °C to 35 °C <i>(de aanbevolen temperatuur voor een lange nuttige levensduur van de accu's bedraagt: 15 °C ~ 25 °C voor loodkristal accu's en 22 °C ~ 25 °C voor gel accu's)</i> Relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend): 30 % ... 75 % Atmosferische druk: 700 ... 1060 hPa</p>

6.2 RÖNTGENBUIZEN

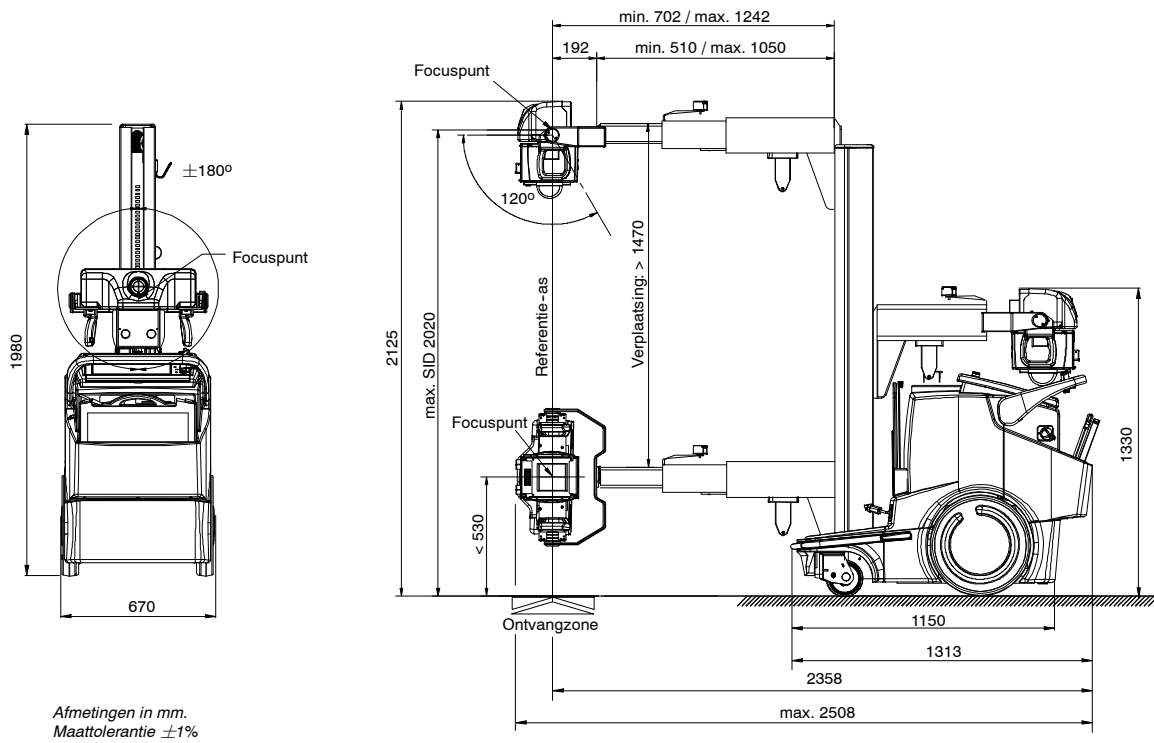
Maximum vermogen kW (Zie identificatielabel)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Standaard röntgenbuizen	E7865X		E7884X	
Optionele röntgenbuizen	E7884X		-	

E7865X	<p>Lage snelheid: roterende anode, focuspunten: 0,3 mm / 1,0 mm Anode kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, doelhoek: 12° Maximum gespecificeerde energietoever in één uur: 150 kVp @ 1440 mAs Inherente filtratie van de röntgenbron (buis en collimator): zie het identificatie-etiket</p>
E7884X	<p>Lage snelheid: roterende anode, focuspunten: 0,6 mm / 1,2 mm Anode kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, doelhoek: 12° Maximum gespecificeerde energietoever in één uur: 150 kVp @ 3408 mAs Inherente filtering van röntgenstraalbron (buis + collimator): zie het identificatie-etiket</p>

6.3 FYSIEKE KENMERKEN MOBIEL MET DRAADLOZE DR-DETECTOR

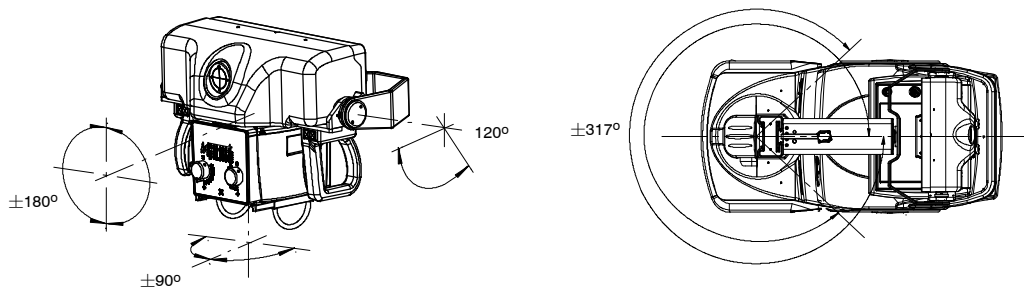
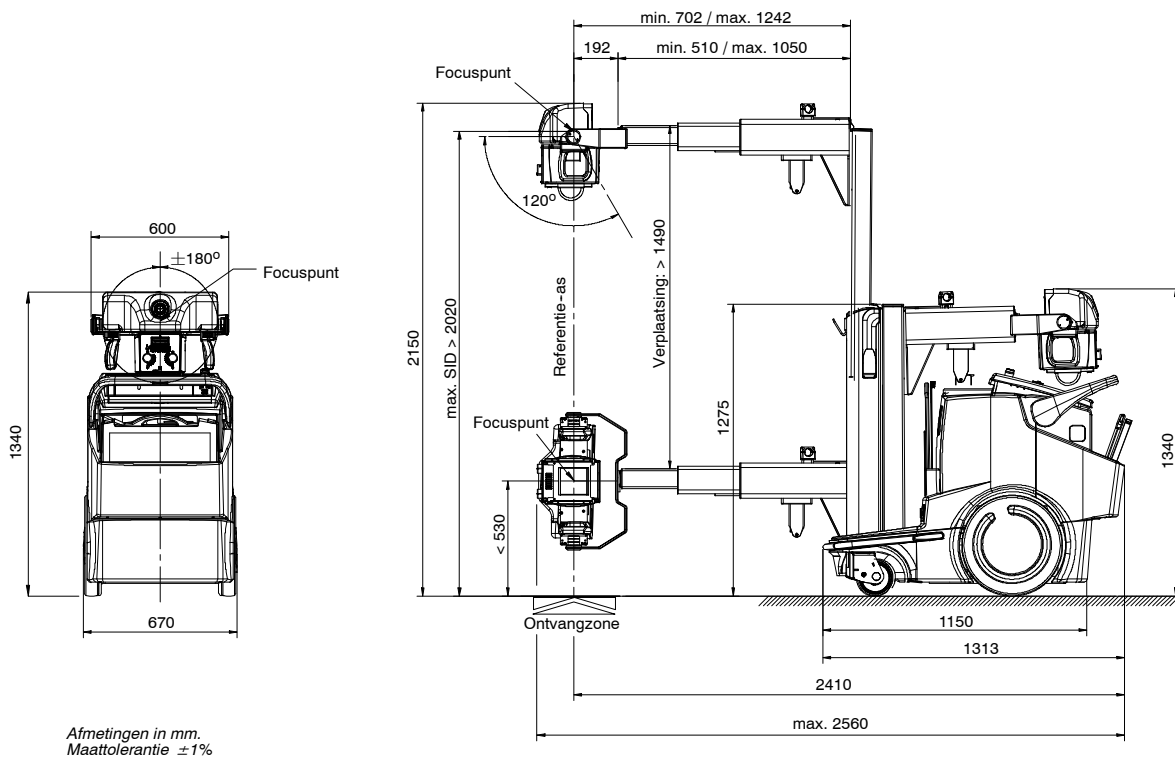
6.3.1 MOBIEL TOESTEL MET DRAADLOZE DR-DETECTOR EN STANDAARDKOLON

LENGTE	BREEDTE	HOOGTE *	MASSA
minimum 1313 mm maximum 2508 mm	670 mm	minimum 1980 mm maximum 2125 mm	560 kg (zonder detectoren en/of toebehoren)
<p>* Opmerking: Er is een optionele "korte kolom" met een 130 mm kortere hoogte van de kolom, maximale SID en de verticale beweging van de arm.</p>			



6.3.2 MOBIEL MET DRAADLOOS DR-DETECTOR EN INKLAPBARE KOLOM

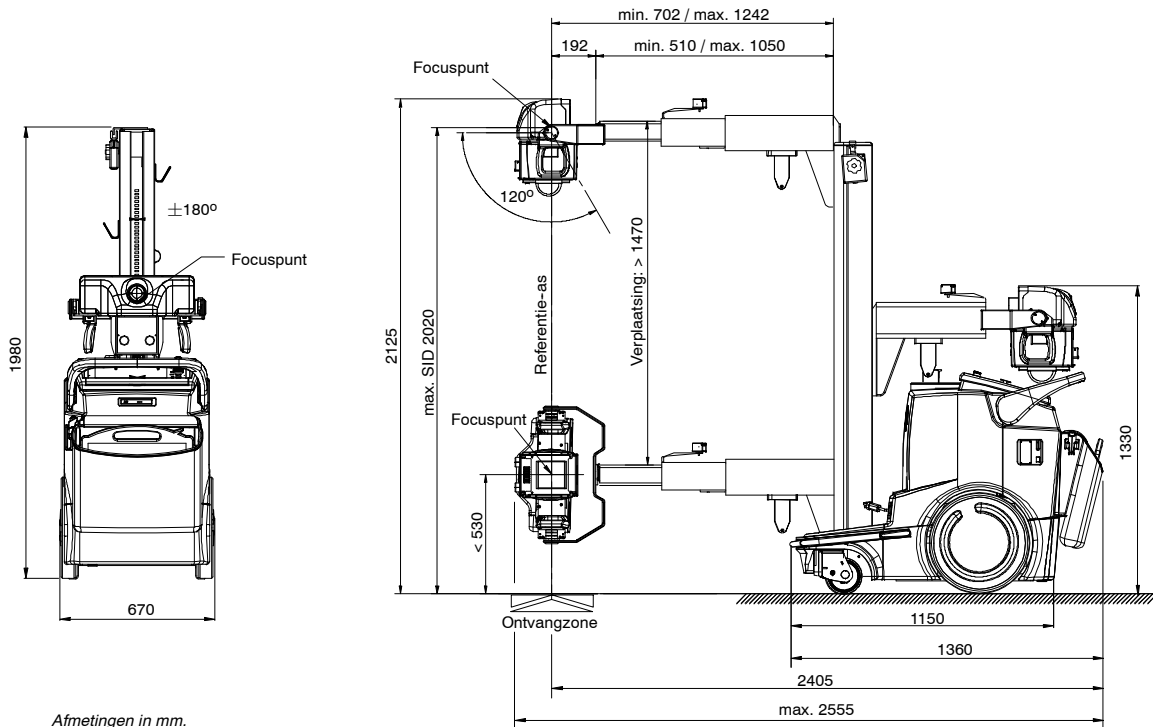
LENGTE	BREEDTE	HOOGTE	MASSA
minimum 1313 mm maximum 2560 mm	670 mm	minimum 1340 mm maximum 2150 mm	580 kg (zonder detectoren en/of toebehoren)



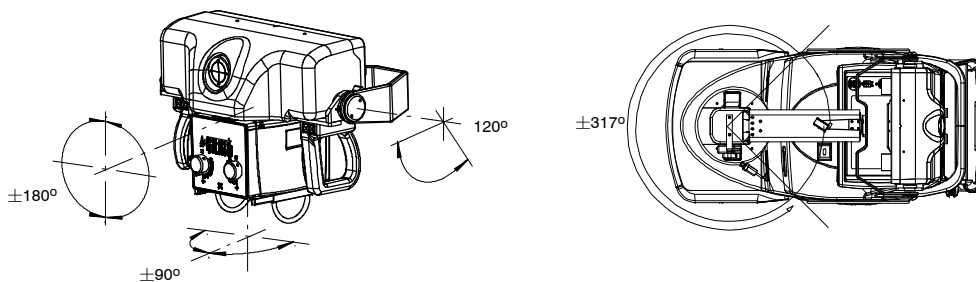
6.4 FYSIEKE KENMERKEN MOBIEL MET DRAAGBARE DR-DETECTOR

LENGTE	BREEDTE	HOOGTE *	MASSA
minimum 1360 mm maximum 2555 mm	670 mm	minimum 1980 mm maximum 2125 mm	560 kg (zonder detectoren en/of toebehoren)

* Opmerking: Er is een optionele "korte kolom" met een 130 mm kortere hoogte van de kolom, maximale SID en de verticale beweging van de arm.



Afmetingen in mm.
Maattolerantie ±1%



APPENDIX A RICHTLIJNEN VOOR PEDIATRISCHE TOEPASSINGEN



DE BEHANDELAAR IS DE EINDVERANTWOORDELIJKE VOOR HET TOEPASSEN VAN DE JUISTE DOSIS OP DE PATIËNT VOOR RADIOGRAFISCHE PROCEDURES. HET DOEL VAN DEZE RICHTLIJNEN IS DE BEHANDELAAR TE HELPEN POTENTIËLE RISICO'S TE MINIMALISEREN.



Gebruik speciale zorg bij het nemen van opnames van patiënten met een lengte die buiten de voor volwassen typische lengte ligt.



Kinderen zijn gevoeliger voor elektromagnetische straling dan volwassenen. Het gebruik van de richtlijnen van de campagne "Voorzichtig doorlichten" en het reduceren van de dosis voor radiografische procedures, terwijl een aanvaardbare klinische beeldkwaliteit wordt instandgehouden, zal de patiënten ten goede komen.

Raadpleeg a.u.b. de informatie achter onderstaande koppeling en reduceer de pediatrie technische factoren navenant:

<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Als algemene regel moet u de volgende aanbevelingen in de pediatrie inachtnemen:

- Een röntgentoestel moet werken met een korte duur van de blootstelling aan de straling.
- Gebruik de AEC zorgvuldig; gebruik bij voorkeur handmatige technische instellingen en pas telkens een lage dosis toe.
- Gebruik zo mogelijk hoge kVp-technieken.
- **Gebruik roosters nooit bij pediatrie onderzoeken**, omdat het gebruik van roosters hogere dosis vereist. Verwijder het rooster van de beeldontvanger en selecteer de laagst mogelijke dosis. Als het rooster niet kan worden losgemaakt, kunnen pediatrie onderzoeken niet worden uitgevoerd met dit toestel.

Positioneren van de pediatrische patiënt: Pediatrische patiënten begrijpen niet zo goed als volwassenen dat ze stil moeten liggen tijdens de procedure. Het is dan ook zinvol te voorzien in hulpmiddelen om de positionering te stabiliseren. Het is uiterst raadzaam om **immobilisatiemiddelen** te gebruiken zoals beenzakken en fixeermiddelen (schuimwiggen, plakband, en dergelijke.) om te voorkomen dat – als gevolg van bewegingen van de pediatrische patiënt – een aantal bestralingen nodig zijn. Gebruik zoveel mogelijk technieken die gebaseerd zijn op een minimale duurtijd van de blootstelling aan straling.

Afscherming: We adviseren dat u voorziet in een extra **afscherming van weefsels zoals ogen, gonades en schildklieren, die gevoelig zijn voor röntgenstraling**. Het gebruik van de juiste collimatie zal eveneens bijdragen om de patiënt tegen overmatige straling te beschermen. Gelieve de volgende wetenschappelijke literatuur te raadplegen betreffende de pediatrische radiogevoeligheid: *GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, vol. 51, (Nr. 1): 141-144, January, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

Technische factoren: U moet stappen ondernemen om de technische factoren te beperken tot de laagst mogelijke niveaus die nodig zijn voor een goede beeldvorming.

Zijn uw instellingen voor het abdomen van een volwassene bijvoorbeeld: 70 ... 85 kVp, 200 ... 400 mA, 15 ... 80 mAs, overweeg dan te beginnen met 65 ... 75 kVp, 100 ... 160 mA, 2,5 ... 10 mAs voor een pediatrische patiënt. Gebruik zo mogelijk hoge kVp-technieken en een grote SID (afstand van bron tot beeld).

Samenvatting:

- Maak enkel opnamen als dit een duidelijk medisch voordeel biedt.
- Maak enkel opnameb van de aangewezen zone.
- Gebruik de laagste hoeveelheid straling die nodig is voor een adequate beeldvorming op basis van de lichaamslengte van het kind (reduceren van de het uitgangsvermogen in kVp en mAs van de röntgenbuis).
- Probeer altijd korte blootstelduurtijden, grote SID-waarden en immobilisatiehulpmiddelen te gebruiken.
- Vermijd meerdere scans en gebruik zoveel mogelijk alternatieve diagnostische onderzoeken (zoals ultrasoon onderzoek of MRI).

APPENDIX B

BESCHERM UW BEELDTOESTEL TEGEN BEDREIGINGEN DOOR CYBERCRIMINALITEIT

Omdat systemen voor digitale radiografie via WiFi of ethernet kunnen worden verbonden met de hostcomputer die de software bevat, en de hostcomputer op zijn beurt kan worden verbonden met het ziekenhuisinformatiesysteem, en uiteindelijk met het internet, kan cybersecurity voor u een probleem worden. Hier vindt u enkele tips om uw systeem en uw medische beelden veilig te houden.



De beveiliging van medische hulpmiddelen valt onder de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de fabrikant en de verantwoordelijke organisatie.



Gebruik alleen materiaal dat wordt geleverd door de officiële support/technische dienst voor uw software-updates voor beeldbeheer.

VEREISTE STRATEGIEËN VAN DE EIGENAAR / FORMELE GEBRUIKER

Antivirusbescherming:

Gebruik antivirusprogramma's zoals:

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton by Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus.
- Microsoft Security Essentials.
- Microsoft Windows Defender.

Houd deze producten op een actuele stand.

Beperk de toegang tot alleen vertrouwde gebruikers:

Beperk toegang tot apparaten door de authenticatie van gebruikers (bijv. gebruikers-ID en wachtwoord of smartcard).

Zorg voor betrouwbare inhoud:

Beperk updates van software of firmware tot die met geauthenticeerde code.

Detecteren, reageren, herstellen:

- Let op waarschuwingen op het scherm voor mogelijke virusinfecties.
- Reageer door mogelijke virusinfecties te scannen en te verwijderen.
- Maak herstelling mogelijk van mogelijke virusinfecties door actuele back-ups van uw hostcomputer te maken.

VEREISTE STRATEGIEËN VAN DE FABRIKANT VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN / SOFTWAREFABRIKANT

Wij bevestigen onze inzet door u te voorzien van gevalideerde software-updates en patches gedurende de gehele levenscyclus van het medische hulpmiddel, om de veiligheid en effectiviteit ervan te blijven garanderen.

Pas software-updates en patches die door ons worden geleverd onmiddellijk toe en gebruik nooit software voor beeldbeheer die door derden wordt geleverd. Ons ontwikkelingsproces maakt gebruik van de CISCO AMP-bescherming. We scannen onze ontwikkelingscomputers voortdurend op malware. We hopen dat u hetzelfde doet.

Een samenvatting van onze integriteitscontroles:

- Onze ontwikkelingscomputers worden voortdurend gescand op malware en onze leverancier voor antivirussoftware werkt de software automatisch bij als er nieuwe bedreigingen worden bekend gemaakt.
- We maken dagelijks back-ups op onze externe harde schijven. De back-ups worden op een andere plaats opgeslagen.
- Tijdens de ontwikkeling van de software wordt de verbinding met het internet verbroken om aanvallen van buitenaf te voorkomen.
- Ons ontwikkelingsproces maakt gebruik van de CISCO AMP-bescherming.
- Kopieën van software-updates die wij u toesturen worden individueel gescand op malware.

CONCLUSIE

Het is onze GEMEENSCHAPPELIJKE verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat uw medische beeldsoftware en beeldverzameling veilig is en blijft. Hieraan moeten wij beiden ons deel bijdragen.

**Fabrikant: AGFA NV, Septestraat 27,
B-2640 Mortsel - België**



0413

Dit product is voorzien van een CE-markering overeenkomstig de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG van 14 juni 1993, zoals gewijzigd in Richtlijn 2007/47/EG van 5 september 2007.

Gepubliceerd door Agfa N.V., B-2640 Mortsel - België

