

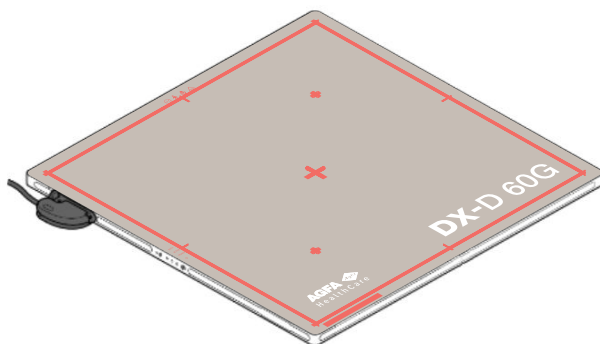
# DX-D 60C, DX-D 60G

6007/110

6007/111

---

## Gebruikershandleiding



# Inhoud

Juridische kennisgeving .....	4
Inleiding tot deze handleiding .....	5
Toepassingsgebied .....	6
Over de veiligheidskennisgevingen in dit document ....	7
Disclaimer .....	8
Inleiding tot de DR-detector .....	9
Beoogd gebruik .....	10
Gebruiksindicaties .....	10
Beoogde gebruiker .....	11
Configuratie .....	12
Classificatie van de apparatuur .....	13
Niet-medische apparatuur .....	13
Opties en accessoires .....	14
Antistrooiingsrasters .....	14
Bedieningselementen .....	15
DX-D 60C, DX-D 60G .....	16
Bedieningsunit van het systeem .....	17
Schakelaar voor DR-detectors op het NX- werkstation .....	18
Systeemdokumentatie .....	20
Opleiding .....	21
Klachten over het product .....	22
Compatibiliteit .....	23
Naleving .....	24
Algemeen .....	25
Veiligheid .....	25
Elektromagnetische compatibiliteit .....	25
Radiofrequentie .....	25
Connectiviteit .....	27
Bedrade communicatie .....	27
Installatie .....	28
Gebruiksomgeving .....	28
Berichten .....	30
Labels .....	31
Extra labels van de DR-detector .....	34
Extra labels van bedieningsunit van systeem ....	35
Extra labels van minibedieningsunit van systeem .....	36
Het venster met informatie over NX bekijken ....	37
Reiniging en desinfectie .....	38
Reiniging .....	39


	Gebruik van een beschermende plastic zak	....
	40	
	Desinfecteren	.....41
	Goedgekeurde desinfecterende middelen	....42
	Veiligheidsinstructies voor desinfectie	.....43
Onderhoud		.....44
	Dagelijkse inspectie	.....45
	Halfjaarlijkse inspectie	.....46
	Periodieke inspectie en onderhoud	.....47
	Vervanging van onderdelen	.....48
	Reparatie	.....49
	Beveiliging van patiëntgegevens	.....50
	Milieubescherming	.....51
	Veiligheidsaanwijzingen	.....53
	Veiligheidsaanwijzingen voor de	
	stroomvoorziening	.....57
	Veiligheidsaanwijzingen voor de bedieningsunit	
	van het systeem	.....59
	Bepalingen voor patiëntcontact	.....60
Aan de slag		.....61
	De DR-detector starten	.....62
	Basiswerkschema DR-detector	.....63
	Stap 1: de patiëntgegevens ophalen	.....64
	Stap 2: de belichting selecteren	.....64
	Stap 3: de belichting voorbereiden	.....65
	Stap 4: de belichtingsinstellingen controleren	..
	66	
	Stap 5: de belichting uitvoeren	.....67
	Stap 6: Kwaliteitscontrole uitvoeren	.....68
	De DR-detector in positie brengen	.....69
	Richtlijnen voor pediatrische toepassingen	.....71
	De DR-detector stoppen	.....73
	Automatische belichtingsdetectie	.....74
Geavanceerde werking		.....75
	Detectorstatuslampjes	.....75
Oplossen van problemen		.....76
	Artefacten in beelden geproduceerd door een DR-detector	.....77
	Problemen identificeren	.....78
Technische gegevens		.....80
	DX-D 60C, DX-D 60G	.....81
	Bedieningsunit van het systeem	.....83
	Minibedieningsunit van het systeem	.....84
Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit		....
85		
	Verklaringen met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit)	.....86
	Elektromagnetische emissies	.....87
	Elektromagnetische immuniteit	.....88
	Voor VS	.....91

# Juridische kennisgeving

---



0413

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

Meer informatie over Agfa-producten kunt u vinden op [www.agfa.com](http://www.agfa.com).

Agfa en Agfa rhombus zijn handelsmerken van Agfa-Gevaert N.V., België of zijn dochtermaatschappijen. DX-D 60C en DX-D 60G zijn handelsmerken van Agfa NV, België of een van zijn dochtermaatschappijen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren en worden voor redactionele doeleinden gebruikt zonder de intentie deze handelsmerken te schenden.

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

Copyright 2019 Agfa NV

Alle rechten voorbehouden.

Uitgegeven door Agfa NV

B-2640 Mortsel - België.

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

# **Inleiding tot deze handleiding**

---

## **Onderwerpen:**

- *Toepassingsgebied*
- *Over de veiligheidskennisgevingen in dit document*
- *Disclaimer*

## **Toepassingsgebied**

---

Deze handleiding bevat informatie voor een veilige en efficiënte werking van de DX-D 60C en DX-D 60G DR-detectors en randapparatuur, hierna de DR-detector genoemd.

## Over de veiligheidskennisgevingen in dit document

---

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

**GEVAAR:**

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

**WAARSCHUWING:**

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

**OPGELET:**

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



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



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



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

## Disclaimer

---

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

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



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

# Inleiding tot de DR-detector

---

## Onderwerpen:

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

## Beoogd gebruik

---

De DR-detector is een bedraad, radiografisch digitaal apparaat voor de weergave van röntgenbeelden, beter bekend onder de naam flat panel detector. Het apparaat is ontwikkeld voor algemene radiografische toepassingen. De DR-detector wordt in een radiologische omgeving door bevoegd personeel gebruikt voor het vastleggen en doorsturen van statische röntgenbeelden.

De DR-detector is niet bedoeld voor mammografietoepassingen.

## Gebruiksindicaties

---

De DR Retrofit Solution is bedoeld voor gebruik in algemene, projectieradiografische toepassingen voor het vastleggen van radiografische beelden van diagnostische kwaliteit van de menselijke anatomie. De DR Retrofit Solution kan worden gebruikt waar conventionele schermfilmsystemen kunnen worden gebruikt.

Het DR Retrofit Solution is niet bedoeld voor gebruik in mammografie.

## Beoogde gebruiker

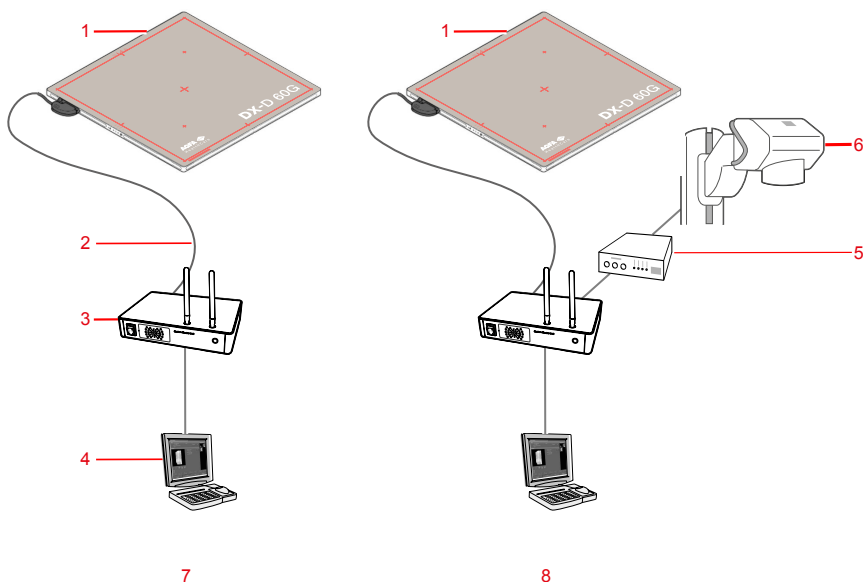
---

Deze handleiding is bedoeld voor ervaren gebruikers van Agfa-producten. Als gebruikers worden de personen beschouwd die de apparatuur effectief bedienen en de personen die verantwoordelijk zijn voor de apparatuur. Alvorens met de apparatuur aan de slag te gaan, moet de gebruiker alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidssymbolen op de apparatuur lezen, begrijpen en respecteren.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts of een wettelijk gecertificeerde operator.

## Configuratie

De DR-detector is een component die in een röntgensysteem kan worden geïntegreerd en die communiceert met een werkstation. Twee bedrade DR-detectors kunnen met één werkstation communiceren via de standaard bedieningsunit van het systeem. De configuratie kan draadloze DR-detectors omvatten.



1. DR-detector
2. Aansluitkabels van DR-detector
3. Bedieningsunit van het systeem
4. Werkstation
5. Generator Sync Box
6. Röntgenerateur
7. Automatische belichtingsdetectie
8. Röntgeneratorsynchronisatie

### Afbeelding 1: Configuratie van DR-detector

Afhankelijk van de configuratie, maakt de Generator Sync Box mogelijk geen deel uit van het systeem.

### Bijbehorende links

[Automatische belichtingsdetectie](#) op bladzijde 74

## Classificatie van de apparatuur

Volgens de norm EN/IEC60601-1, Medische elektrische toestellen, Algemene veiligheidseisen (derde uitgave), wordt de DR-detector als volgt geclassificeerd.

Klasse I-toestel	Toestel waarbij de bescherming tegen elektrische schokken niet alleen bestaat uit basisisolatie, maar ook uit een netsnoer met beschermende aardgeleider. Sluit de voedingskabel altijd aan op een geaard stopcontact om zeker te zijn van een betrouwbare aarding.
Toestel van type B	Een type B toegepast onderdeel is een onderdeel dat een bepaalde mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken, in het bijzonder met betrekking tot de toegestane lekstroom en de betrouwbaarheid van de beschermende aarding.
Binnendringen van water	IP53 Dit apparaat is beschermd tegen verstuivend water.
Ontvlambare anesthetica	Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, of in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met zuurstof of stikstofoxide.
Bediening	Continu bedrijf
Toegepaste onderdelen	De buiszijde van de DR-detector is een toegepast onderdeel.
Verwachte levensduur	Tot zeven (7) jaar (indien regelmatig onderhouden in overeenstemming met de Agfa-voorschriften)

## Niet-medische apparatuur

De volgende componenten zijn geclassificeerd als niet-medische apparatuur:

- Bedieningsunit van het systeem
- Werkstation

## Opties en accessoires

---

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

## Antistrooiingsrasters

Antistrooiingsrasters worden gebruikt om stroostraling te beperken en de beeldkwaliteit te verbeteren. Rasters zijn beschikbaar als optie.

Raadpleeg de website van Agfa voor specificaties van de antistrooiingsrasters die compatibel zijn met het systeem en de DR-detectoren.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

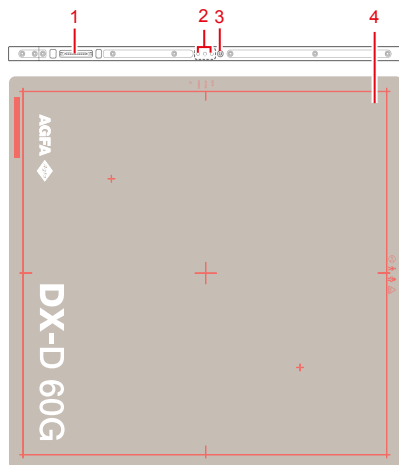
## Bedieningselementen

---

### Onderwerpen:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Bedieningsunit van het systeem*
- *Schakelaar voor DR-detectors op het NX-werkstation*

## DX-D 60C, DX-D 60G



1. Connector van DR-detector
2. Statuslampjes
  - Blauw geeft de datacommunicatiestatus weer.
  - Oranje geeft aan of de detector gereed is.
  - Groen geeft de aan-/uitstatus van de detector weer.
3. Aan/uit-schakelaar
4. Rand effectief beeldgebied en indicatie van middenpositie

### Afbeelding 2: Bedieningselementen van de DR-detector

#### Bijbehorende links

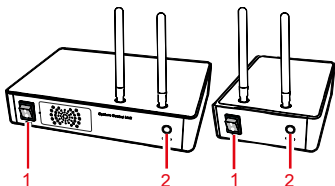
[Detectorstatuslampjes](#) op bladzijde 75

## Bedieningsunit van het systeem

De bedieningsunit van het systeem is via de DR-detectorkabel op de DR-detector aangesloten.

In een configuratie met röntgengeneratorsynchronisatie is de bedieningsunit van het systeem verbonden met de röntgengenerator om de belichting te synchroniseren.

De bedieningsunit van het systeem is via een bedraad netwerk met het werkstation verbonden.



1. Aan/uit-schakelaar
2. Statuslampje
  - Knippert groen: bezig met opstarten
  - Groen: gereed
  - Blauw: communiceert met de detector

**Afbeelding 3: Bedieningsunit systeem (SCU, System Control Unit) en minibedieningsunit systeem (mini SCU)**



### WAARSCHUWING:

Gebruik de bedieningsunit van het systeem niet in de buurt van de patiënt.

### Bijbehorende links

[Bedieningsunit van het systeem](#) op bladzijde 83

[Minibedieningsunit van het systeem](#) op bladzijde 84

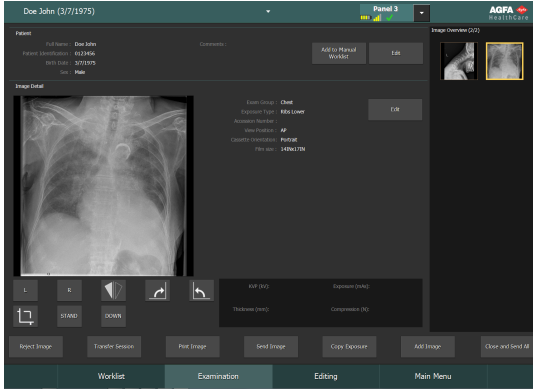
[Veiligheidsaanwijzingen voor de stroomvoorziening](#) op bladzijde 57

## Schakelaar voor DR-detectors op het NX-werkstation

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






De schakelaar bevindt zich in de titelbalk van de NX-toepassing.



<b>Pictogram batterijstatus</b>					(leeg)
<b>Betekenis</b>	Vol	Gemiddeld	Laag	Leeg	Bekabelde DR-detector Draadloze DR-detector staat uit of is niet verbonden

<b>Pictogram verbindingstatus (wifi/bekabeld)</b>					(leeg)
<b>Betekenis</b>	Goed	Laag	Slecht	Bekabelde DR-detector	DR-detector staat uit of is niet verbonden

<b>Pictogram status van de DR-detector</b>		 (knipperend)		(leeg)
<b>Betekenis</b>	De DR-detector is klaar voor belichting	De DR-detector wordt geïnitieerd voor belichting	De DR-detector staat uit, niet verbonden of in fouttoestand	De DR-detector is niet actief (geen miniatuur geselecteerd)

## Belichtingssynchronisatie van DR-detector

<b>Pictogram voor automatische belichtingsdetectie</b>		(leeg)
<b>Betekenis</b>	De actieve DR-detector maakt gebruik van automatische belichtingsdetectie	De actieve DR-detector maakt gebruik van röntgengeneratorsynchronisatie



*Opmerking:* Afhankelijk van de versie van de geïnstalleerde software, is het mogelijk dat het pictogram niet wordt weergegeven.

## Systemdocumentatie

---

De documentatie bestaat uit een gebruikershandleiding (dit document) en aanverwante documentatie:

- Gebruikershandleiding NX (4420).
- Hoofdgebruikershandleiding NX (4421).
- NX Hulpfiches om aan de slag te gaan (4424).
- NX Bladen Oplossen van problemen (4425).
- DX-D DR-detectorkalibratie hoofdgebruikershandleiding (0134).
- Gebruikersdocumentatie DX-D-systeem (indien van toepassing).

De documentatie moet bij het systeem worden bewaard, zodat deze op elk moment kan worden geraadpleegd.

In deze handleiding wordt de meest uitgebreide configuratie beschreven, met het maximaal aantal opties en accessoires. Mogelijk is niet elke beschreven functie, optie of accessoire aangekocht of gelicentieerd voor een bepaald apparaat.

Technische documentatie is beschikbaar in de servicedocumentatie van het product, te verkrijgen bij uw lokale supportorganisatie.

U vindt de recentste versie van dit document op <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

## Opleiding

---

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

De gebruiker dient rekening te houden met de volgende informatie in de documentatie bij het systeem:

- Beoogd gebruik.
- Beoogde gebruiker.
- Veiligheidsaanwijzingen.

## **Klachten over het product**

---

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

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

Agfa Service Support – lokale adressen en telefoonnummers zijn terug te vinden op [www.agfa.com](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, België

Agfa - Fax +32 3 444 7094

## Compatibiliteit

---

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

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

## Naleving

---

### Onderwerpen:

- *Algemeen*
- *Veiligheid*
- *Elektromagnetische compatibiliteit*
- *Radiofrequentie*

## Algemeen

- Het product is ontworpen in overeenstemming met de MEDDEV-richtlijnen betreffende de toepassing van medische apparatuur en is getest in het kader van de conformiteitsbeoordeling voorgeschreven door de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (Richtlijn van de Raad 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen).
- ISO 13485
- ISO 14971

## Veiligheid

- EN 60601-1
- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CAN.CSA-C22.2 nr. 601.1

## Elektromagnetische compatibiliteit

- IEC 60601-1-2

## Radiofrequentie

Verklaring van conformiteit

VS	FCC deel 15.107(b)/deel 15.109(b) FCC deel 15 subdeel E 15.407 FCC deel 15 subdeel C 15.247
Europese Unie (en EEA)	ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 (EMC) ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012 (EMC) EN 300 328 V1.8.1 EN 301 893 V1.7.1 (RF)
Zuid-Korea	KN 301 489-1 KN 301 489-17

## Onderwerpen:

- *Lokale regelgeving*
- *Specific absorption rate (SAR, specifieke absorptiehoeveelheid)*

## Lokale regelgeving

Dit product voldoet aan de lokale regelgeving inzake radiofrequenties in het land of de regio waar u het product hebt gekocht. U kunt het product niet gebruiken in een ander gebied dan het land of de regio van aankoop.

Het radiofrequentiekanaal (5 GHz) dat geconfigureerd is voor gebruik binnenshuis is mogelijk buitenshuis niet bruikbaar, afhankelijk van lokale regelgeving inzake radiofrequenties.

Als u andere apparatuur wilt toevoegen aan de omgeving waar dit product is geïnstalleerd of als u dit product in andere omgevingen wilt gebruiken, raadpleeg dan uw verkoopvertegenwoordiger of lokale dealer voor meer informatie.

## Specific absorption rate (SAR, specifieke absorptiehoeveelheid)



### WAARSCHUWING:

De SAR-limiet ingesteld door FCC is 2 W/kg (voor de EU en Japan) en 1,6 W/kg (voor de VS en Korea). Deze apparatuur voldoet aan de SAR-voorschriften van FCC en CE. De voorkant van een detector moet worden gebruikt voor beeldopname.

- OET Bulletin 65, supplement C (editie 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-1:2006
- EN 62209-2:2010

# Connectiviteit

---

## Bedrade communicatie

Het gebruik van andere accessoires of kabels dan de accessoires of kabels die door de fabrikant als vervangende onderdelen worden gespecificeerd of verkocht, kan leiden tot verhoogde stralingsemisies of verminderde stabiliteit van de apparatuur.

Nevenapparatuur die wordt verbonden met de analoge en digitale interfaces dient gecertificeerd te zijn overeenkomstig de respectieve IEC-normen. Alle combinaties van apparatuur moeten voldoen aan de IEC 60601-1-1-systeemvereisten.

Elke persoon die randapparatuur aansluit op de signaalings- of signaaluitgangspoort configureert een medisch systeem en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van de systeemnorm IEC 60601-1.

## Installatie

---

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

In een configuratie met verschillende DR-detectoren van hetzelfde type is het vereist om labels te plakken op de apparaten om elke DR-detector een unieke naam te geven. Deze namen moeten worden geconfigureerd op het NX-werkstation. De schakelaar voor DR-detectoren toont welke DR-detector actief is en geeft de status ervan weer, via de naam van de DR-detector.

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

## Gebruiksomgeving

De apparatuur is voornamelijk bedoeld voor gebruik in röntgenkamers, ziekenhuiszalen en mobiele medische onderzoeksfaciliteiten. Raadpleeg uw vertegenwoordiger of uw plaatselijke Agfa-dealer voor gebruik in andere ruimten.



### WAARSCHUWING:

Installeer of bewaar de apparatuur niet op een locatie met de hieronder vermelde kenmerken. Dit zou namelijk kunnen leiden tot storingen, een slechte werking, het vallen van apparatuur, brand of letsel:

- Dicht bij voorzieningen waar water wordt gebruikt
- Daar waar deze aan direct zonlicht wordt blootgesteld
- Dicht bij de luchtuitlaat van een airconditioner of van ventilatie-apparatuur
- Dicht bij een warmtebron, zoals een verwarming
- In een stoffige omgeving
- In een omgeving met zoutoplossing of zwavel
- Daar waar de temperatuur of de luchtvochtigheid hoog is
- Daar waar sprake is van bevriezing of condensatie
- In ruimten die onderhevig zijn aan trillingen
- Op een helling of een onstabiele ondergrond



*Opmerking: Gebruik de detector niet in de buurt van apparaten die een sterk magnetisch veld genereren. Dit zou namelijk kunnen leiden tot beeldruis of artefacten.*



*Opmerking: Gebruik deze apparatuur niet in combinatie met randapparatuur zoals defibrillatoren of grote elektrische motoren, omdat deze voedingsruis of variaties in de voedingsspanning kunnen veroorzaken. Dit zou de normale werking van deze apparatuur en van randapparatuur kunnen belemmeren.*



*Opmerking: Dit product kan minder goed werken als er sprake is van elektromagnetische golven die veroorzaakt worden door mobiele telefoons, zendontvangers, radiobestuurde speelgoed, enzovoort. Zorg ervoor dat dergelijke producten, die de werking van het product aantasten, niet in de buurt van het product komen.*



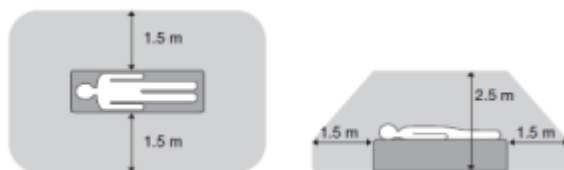
**OPGELET:**

Plotselinge opwarming van een ruimte in een koud gebied zal leiden tot condensvorming op de apparatuur. Wacht in dat geval totdat de condens is verdampt, voordat u het apparaat gaat gebruiken. Als u het apparaat eerder gebruikt, kan dit problemen veroorzaken. Als een airconditioner wordt gebruikt, zorg er dan voor dat u de temperatuur geleidelijk verhoogt/verlaagt, zodat er geen verschil ontstaat tussen de temperatuur in de ruimte en de temperatuur van de apparatuur, om zo condensvorming te voorkomen.



**WAARSCHUWING:**

Gebruik niet-medische apparatuur niet in de omgeving van de patiënt.



**Afbeelding 4: Omgeving van patiënt**

**Bijbehorende links**

[Schakelaar voor DR-detectors op het NX-werkstation](#) op bladzijde 18

[Bedieningsunit van het systeem](#) op bladzijde 17

## Berichten

---




In bepaalde omstandigheden wordt in het midden van het scherm van het NX-werkstation een dialoogvenster van de DR-detector weergegeven. Dit venster bevat een bericht voor de gebruiker dat er een probleem is opgetreden of dat een gevraagde handeling niet kan worden uitgevoerd. De gebruiker moet deze berichten aandachtig lezen. Deze bevatten informatie over de te nemen actie. Dat kan een handeling zijn om het probleem op te lossen of contact opnemen met de lokale serviceorganisatie. De precieze inhoud van berichten is te vinden in de servicedocumentatie, die u kunt opvragen bij het lokale servicepersoneel.







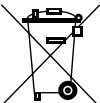




### Bijbehorende links



[\*Oplossen van problemen\*](#) op bladzijde 76

[\*Detectorstatuslampjes\*](#) op bladzijde 75

## Labels

Symbol	Verklaring
	Aan (stekker in het stopcontact)
⊙	Aan (stekker in het stopcontact) voor een deel van de apparatuur
○	Uit (stekker uit het stopcontact)
◊	Uit (stekker uit het stopcontact) voor een deel van de apparatuur
	Buiszijde
	Gelijkstroom
	Wisselstroom
	Beschermende aarding (massa)
	Equipotentiaalaansluiting: Zorgt voor een verbinding tussen de apparatuur en de potentiaalgeleider van het elektrische systeem zoals gebruikelijk is in een medische omgeving. Aangeraden wordt om de equipotentiaalaansluiting als extra veiligheidsmaatregel te gebruiken.
	Deze markering geeft aan dat dit een toestel van type B is
	Ga voorzichtig te werk
	Maximaal patiëntgewicht over het hele detectoroppervlak.
	Het apparaat bevat een zendermodule die niet-ioniserende straling genereert.

Symbol	Verklaring
	Fabrikant
	Productiedatum
	Serienummer
	Deze markering geeft aan dat de apparatuur voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG (voor de Europese Unie).
	Deze markering geeft aan dat het apparaat voldoet aan zowel Canadese als Amerikaanse veiligheidseisen. Dit geldt uitsluitend voor elektrische schokken, brand en mechanische gevaren.
	Dit symbool op de producten, en/of begeleidende documenten betekent dat gebruikte elektrische en elektronische producten niet behandeld mogen worden als, of gemengd mogen worden met normaal huishoudelijk afval.
	Dit symbool van een afvalcontainer op de producten, en/of begeleidende documenten betekent dat gebruikte batterijen niet behandeld mogen worden als, of gemengd mogen worden met normaal huishoudelijk afval.
	Medicijn dat alleen kan worden gegeven op voorschrift van een arts of op aanbeveling van een arts om een bepaald medicijn te gebruiken.  (Uitsluitend voor de V.S.)
	Zorg dat u alle instructies en waarschuwingslabels in de productdocumentatie leest en begrijpt voordat u de apparatuur gaat gebruiken. Houd de handleiding bij de hand voor toekomstig gebruik.
	Veiligheidswaarschuwing die aangeeft dat u de handleidingen moet raadplegen.
	Algemene waarschuwing, voorzorgsmaatregel, risico van gevaar.

Symbool	Verklaring
	Gevaarlijke spanning
	Algemene verplichte actie.









**Onderwerpen:**

- *Extra labels van de DR-detector*
- *Extra labels van bedieningsunit van systeem*
- *Extra labels van minibedieningsunit van systeem*
- *Het venster met informatie over NX bekijken*





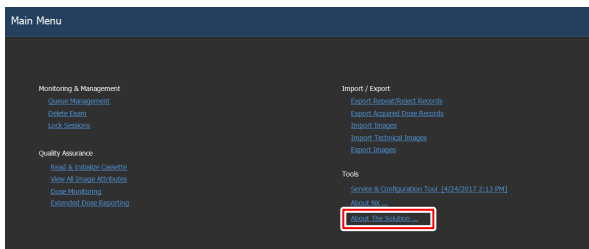
## Extra labels van minibedieningsunit van systeem

<b>FXRS-04A</b>		CE 0413  System Control Unit
Type : 6007/301 SN :		
Rating : 24 V  Max. 2 A		
Date of manufacture :		RN :
	FCC ID : PFRFXRS04A	
		 Electric Shock
5,15-6,35GHz is indoor use only		
 <b>Agfa NV</b> Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium	<b>MADE IN KOREA</b>	

Type label op de onderzijde van de minibedieningsunit van het systeem.

## Het venster met informatie over NX bekijken

1. Klik op **Over de oplossing** in het deel Functies in het venster Hoofdmenu op het NX-werkstation.



**Afbeelding 5: Venster Hoofdmenu.**

Hierdoor verschijnt het venster met informatie over de actuele editie en versie van de DR Retrofit Solution en de XRDI-software.



**Afbeelding 6: Informatievenster DR Retrofit (getoonde gegevens kunnen verschillen).**



*Opmerking: Deel deze gegevens altijd mee wanneer u problemen bespreekt met het Agfa-servicepersoneel.*

2. Klik op het dialoogvenster om het te sluiten.

## Reiniging en desinfectie

---

Alle toepasselijke beleidsregels en procedures moeten worden opgevolgd om besmetting van het personeel, patiënten en de apparatuur te voorkomen. Alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd om mogelijke besmetting te vermijden en om te vermijden dat patiënten in (direct) contact komen met het apparaat. De gebruiker is verantwoordelijk voor het kiezen van een desinfectieprocedure.

### Onderwerpen:

- *Reiniging*
- *Gebruik van een beschermende plastic zak*
- *Desinfecteren*
- *Goedgekeurde desinfecterende middelen*
- *Veiligheidsinstructies voor desinfectie*

## Reiniging

De behuizing van het apparaat reinigen:

1. Zet het systeem uit.



**WAARSCHUWING:**

Als u de apparatuur gaat reinigen, zet dan alle apparaten UIT en haal bovendien de stekkers uit het stopcontact. Gebruik nooit alcohol zonder water of alcohol met een hoog oplossingsvermogen, benzine, thinner of een ander ontvlambaar reinigingsmiddel. Dit kan namelijk brand of een elektrische schok tot gevolg hebben.

2. Veeg de behuizing van het systeem schoon met een doekje dat licht is bevochtigd met een neutraal reinigingsmiddel. Bepaalde goedgekeurde ontsmettingsmiddelen kunnen ook voor reiniging worden gebruikt.



**OPGELET:**

Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.



**OPGELET:**

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



**OPGELET:**

Vloeistoffen die de DR-detector binnendringen kunnen storing en besmetting veroorzaken. Wees uiterst voorzichtig in de buurt van de kabelaan sluiting aan de zijkant van de DR-detector.



**OPGELET:**

Gebruik geen schurende borstel en schraper om het product te reinigen.



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

3. Start het systeem.

### Bijbehorende links

[Goedgekeurde desinfecterende middelen](#) op bladzijde 42

## Gebruik van een beschermende plastic zak



**WAARSCHUWING:**

Vloeistoffen die de DR-detector binnendringen kunnen storing en besmetting veroorzaken.

Als de kans bestaat dat de detector met vloeistoffen (lichaamsvloeistoffen, desinfecterende middelen, enzovoort) in contact komt, moet de DR-detector tijdens het onderzoek in een plastic zak worden gewikkeld.

Het wordt als een goede klinische praktijk beschouwd om gebruik te maken van een wegwerpzak in alle gevallen waarbij contact met het apparaat of verontreinigende stoffen wordt verwacht. Zo wordt vermeden dat anderen besmet raken.

Zorg ervoor dat de plastic zak niet gekreukt is om plooien te voorkomen die zichtbaar zouden zijn op het beeld.

## Desinfecteren

Als u het apparaat gaat desinfecteren, mag u alleen desinfecterende middelen en desinfectiemethoden gebruiken die zijn goedgekeurd door Agfa en die overeenkomen met de toepasselijke wet- en regelgeving, evenals met de vereisten voor explosiebescherming. Als u van plan bent om andere desinfecterende middelen te gebruiken, hebt u vooraf de goedkeuring van Agfa nodig omdat de meeste desinfecterende middelen de apparatuur kunnen beschadigen. UV-desinfectie is niet toegestaan.

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

## **Goedgekeurde desinfecterende middelen**

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

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

## Veiligheidsinstructies voor desinfectie

**WAARSCHUWING:**

Als u de apparatuur gaat reinigen, zet dan alle apparaten UIT en haal bovendien de stekkers uit het stopcontact. Dit kan namelijk brand of een elektrische schok tot gevolg hebben.

**WAARSCHUWING:**

Giet geen vloeistof direct op de apparatuur. Gebruik altijd een schone, pluisvrije doek die u licht hebt bevochtigd met de oplossing.

**WAARSCHUWING:**

Gebruik in goed geventileerde ruimten.

**WAARSCHUWING:**

Volg de gebruiksaanwijzingen bij het reinigingsproduct of het desinfecterende middel.

**WAARSCHUWING:**

Raadpleeg vóór gebruik het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant en de aanbevelingen op het etiket voor aanvullende informatie.

**OPGELET:**

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

**OPGELET:**

Zorg ervoor dat alle oppervlakken goed droog zijn voordat u de apparatuur weer gaat gebruiken.

**OPGELET:**

Zorg ervoor dat de apparatuur vóór verzending of onderhoud goed is ontsmet en gedesinfecteerd.

## Onderhoud

---

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

Inspecteer de apparatuur voorafgaand aan gebruik om er zeker van te zijn dat deze veilig en normaal gebruikt kan worden. Als er tijdens de inspectie een probleem wordt gevonden dat niet kan worden opgelost, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger of met uw plaatselijke dealer.

### Onderwerpen:

- *Dagelijkse inspectie*
- *Halfjaarlijkse inspectie*
- *Periodieke inspectie en onderhoud*
- *Vervanging van onderdelen*
- *Reparatie*

## Dagelijkse inspectie



### **WAARSCHUWING:**

Zorg er om veiligheidsredenen voor dat elk apparaat wordt uitgeschakeld voordat een inspectie wordt uitgevoerd. Anders bestaat er gevaar voor elektrische schokken.

#### Kabel

1. Verifieer dat de kabels niet beschadigd zijn en dat de kabelmantels intact zijn.
2. Verifieer dat de stekkers van de voedingskabels stevig zijn aangesloten op zowel de AC-ingang van de apparatuur als het AC-stopcontact.

#### Detector

1. Verifieer dat er geen losse schroeven of breuken zijn.
2. Verifieer dat er geen stofdeeltjes of andere vreemde stoffen aanwezig zijn op de aansluiting van de DR-detector.

Na het inschakelen van de stroom:

Start het NX-werkstation voordat u een testbelichting uitvoert.

## **Halfjaarlijkse inspectie**

Om aan te geven dat een halfjaarlijkse inspectie moet worden uitgevoerd, wordt op het NX-werkstation een bericht weergegeven.

Voer om het halfjaar een kalibratie uit van het apparaat of wanneer de belichtingsomstandigheden ingrijpend zijn gewijzigd. Raadpleeg voor meer informatie de Hoofdgebruikershandleiding Kalibratie DX-D DR-detector (0134).

## Periodieke inspectie en onderhoud

Voer de periodieke inspectie minimaal eenmaal per jaar uit om de veiligheid van patiënten, bedienend personeel en derden te garanderen en om de prestaties en de betrouwbaarheid van de apparatuur te handhaven. Reinig de apparatuur, voer aanpassingen uit of vervang verbruiksmaterialen. Er kunnen gevallen zijn, afhankelijk van de omstandigheden, waarin revisie aan te raden is. Neem contact op met uw vertegenwoordiger of met uw plaatselijke dealer voor periodieke inspecties of onderhoud.

**OPGELET:**

Maak de stekker van het netsnoer regelmatig schoon door deze uit het stopcontact te halen en met een zachte doek stof of vuil van de stekker te verwijderen. Doe dit ook voor het gebied rond de stekker en het stopcontact. Als de stekker gedurende langere tijd in het stopcontact blijft zitten in een stoffige of vochtige ruimte of in een ruimte waar roet in de lucht aanwezig is, dan zal het stof rond de stekker vocht aantrekken. Hierdoor kan een isolatiefout optreden met brand tot gevolg.

**OPGELET:**

Voer geen onderhoud en inspectie uit terwijl de apparatuur voor een patiënt wordt gebruikt.

## **Vervanging van onderdelen**

Onderdelen die nodig zijn voor het functioneren van het product, worden gedurende zeven jaar na stopzetting van de productie in voorraad gehouden om eventuele reparaties mogelijk te maken.

## **Reparatie**

Het product kan uitsluitend in de fabriek worden gerepareerd.

## **Beveiliging van patiëntgegevens**

---

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

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

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

## Milieubescherming

Afvoer van dit product op een manier die wettelijk verboden is, kan een negatieve uitwerking hebben op de gezondheid en op het milieu. Wees er daarom bij de afvoer van dit product zeker van dat u de procedure volgt die in overeenstemming is met de wetten en voorschriften die in uw gebied van toepassing zijn.



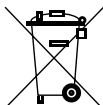
### Afbeelding 7: Eindgebruikersinformatie i.v.m. aparte inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

De richtlijn over aparte inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA-richtlijn 2012/19/EU) is gericht op het voorkomen van het genereren van elektrisch en elektronisch afval en op het stimuleren van hergebruik, recycling en andere vormen van terugwinning. Om die reden is aparte inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur, terugwinning en hergebruik of recycling verplicht.

Vanwege de implementatie in de nationale wetgeving, kunnen specifieke bepalingen anders zijn binnen de verschillende Europese lidstaten.

Dit symbool op de producten, en/of begeleidende documenten betekent dat gebruikte elektrische en elektronische producten niet behandeld mogen worden als, of gemengd mogen worden met normaal huishoudelijk afval.

Voor meer informatie over de terugname en recycling van dit product, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Agfa-serviceorganisatie en/of Agfa-dealer. Door dit product op de juiste wijze te verwijderen, helpt u de mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen, die zouden kunnen voortvloeien uit een verkeerde afvalverwerking van het product. Materiaalrecycling bevordert het behoud van de natuurlijke rijkdommen.



### Afbeelding 8: Batterijmelding

Dit symbool van een afvalcontainer op de producten, en/of begeleidende documenten betekent dat gebruikte batterijen niet behandeld mogen worden als, of gemengd mogen worden met normaal huishoudelijk afval.

Dit symbool van een afvalcontainer op batterijen of de verpakking daarvan, kan voorkomen in combinatie met een chemisch symbool. In gevallen waar een chemisch symbool aanwezig is, geeft het aan dat de respectieve chemische stof aanwezig is. Als uw apparaten of onderdelen batterijen of

accu's bevatten, gelieve deze dan afzonderlijk te verwijderen volgens de lokale voorschriften.

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

## Veiligheidsaanwijzingen

---

**WAARSCHUWING:**

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

**WAARSCHUWING:**

Onjuist uitgevoerde aanpassingen, uitbreidingen, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan het systeem kunnen lichamelijk letsel, elektrische schokken of beschadiging van de apparatuur tot gevolg hebben. De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als aanpassingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties worden uitgevoerd door een erkend servicetechnicus van Agfa. Wanneer een niet-erkende servicetechnicus een aanpassing of onderhoudstaak op een medisch apparaat uitvoert, doet hij/zij dit op eigen verantwoordelijk en wordt de garantie ongeldig.

**WAARSCHUWING:**

Plaats of bewaar de apparatuur niet in de buurt van ontvlambare chemicaliën zoals alcohol, thinner, benzine, enz. Als chemicaliën verdampen of worden gemorst, kan dit leiden tot brand of elektrische schok via contact met elektrische delen binnenin de apparatuur. Sommige desinfectiemiddelen zijn ook ontvlambaar. Wees voorzichtig bij het gebruik van deze middelen.

**WAARSCHUWING:**

Sluit de apparatuur niet aan op iets anders dan in deze handleiding wordt beschreven. Dit zou namelijk kunnen leiden tot brand of elektrische schok.

**WAARSCHUWING:**

Haal de apparatuur nooit uit elkaar en breng aan de apparatuur geen wijzigingen aan. Dit zou namelijk kunnen leiden tot brand of elektrische schok. Aangezien de apparatuur naast onderdelen die een elektrische schok kunnen veroorzaken ook andere gevaarlijke onderdelen bevat, kan het aanraken van deze onderdelen overlijden of ernstig letsel tot gevolg hebben.

**WAARSCHUWING:**

Pas de kabels nooit aan. Hierdoor kunnen de kabels worden beschadigd, wat zou kunnen leiden tot brand of een elektrische schok.



**WAARSCHUWING:**

Verwijder of wijzig nooit bestanden op het werkstation die onderdeel zijn van de apparatuursoftware. Gebruik alleen de tools die bij het product zijn geleverd.



**WAARSCHUWING:**

Plaats geen voorwerpen boven op de apparatuur. Het voorwerp zou kunnen vallen met letsel tot gevolg. Ook als voorwerpen zoals naalden, nietjes of klemmetjes in de apparatuur vallen, of als vloeistof wordt gemorst, kan dit leiden tot brand of een elektrische schok.



**WAARSCHUWING:**

Geef geen klap op de apparatuur en laat de apparatuur niet vallen. De apparatuur kan beschadigd raken als het een harde klap krijgt, wat kan leiden tot brand of elektrische schok als de apparatuur na beschadiging wordt gebruikt zonder deze eerst te repareren.



**WAARSCHUWING:**

Als er een röntgenopname wordt gemaakt terwijl de patiënt zich beweegt, kan de kwaliteit van het beeld worden beïnvloed. Zorg dat de patiënt zijn of haar lichaam zo stil mogelijk houdt.



**WAARSCHUWING:**

Om elektrische schokken en brandwonden als gevolg van het gebruik van een verkeerd type brandblusser te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de brandblusser op locatie is goedgekeurd voor gebruik bij elektrische branden.



**OPGELET:**

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



**OPGELET:**

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



**OPGELET:**

Dit apparaat is niet bedoeld om een patiënt te verwarmen. Tijdens normaal gebruik zullen de oppervlakken door vermogensdissipatie opwarmen. Onder condities voor normaal gebruik zullen oppervlakken waar sprake is van patiëntcontact niet warmer worden dan 48 °C. De operator moet controleren en beoordelen hoeveel van het lichaamsoppervlak van de patiënt in contact komt met deze oppervlakken en hoe lang.

**OPGELET:**

Een uitzonderlijke omgevingstemperatuur kan een negatieve invloed hebben op de prestatie van DR-detector en blijvende schade aan de apparatuur veroorzaken. Gebruik het systeem niet als de omgevingstemperatuur of de vochtigheid buiten het bereik van 10 - 35 °C en 30 - 85 % relatieve vochtigheid komt, of gebruik airconditioning. De garantie vervalt als duidelijk is dat er niet is voldaan aan de omgevingsvereisten.

**OPGELET:**

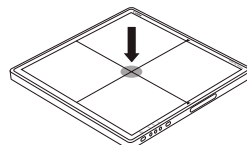
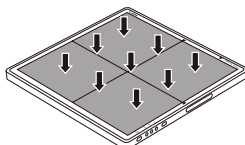
Schakel om veiligheidsredenen elk apparaat uit wanneer het niet wordt gebruikt.

**OPGELET:**

Behandel de apparatuur voorzichtig. Dompel de apparatuur niet onder in water. De interne beeldsensor kan beschadigd raken als er iets hard tegen het apparaat aan komt, als het apparaat valt, of als het apparaat een harde klap krijgt.

**OPGELET:**

**Plaats geen zware voorwerpen op de detector. Voorkom dat het volledige gewicht van de patiënt op de detector rust. Anders kan de interne beeldsensor beschadigd raken.**  
**Belastinglimiet - Gelijkmatige belasting: 150 kg over het hele detectoroppervlak. Belastinglimiet - Plaatselijke belasting: 100 kg op een gebied van 40 mm in diameter.**

**OPGELET:**

Zorg ervoor dat de detector tijdens gebruik op een vlakke en stevige ondergrond rust, zodat hij niet kan doorbuigen. Anders kan de interne beeldsensor beschadigd raken. Zorg ervoor dat u de detector stevig vasthoudt als u deze in staande positie gebruikt. Anders kan de detector omvallen met letsel bij de gebruiker of patiënt, of schade aan het binnenwerk tot gevolg.

**OPGELET:**

**Wanneer er sprake is van een defect, gebruikt u dit apparaat pas weer als gekwalificeerd personeel het probleem heeft verholpen.**

Als zich één of meer van de volgende situaties voordoen, schakel dan onmiddellijk elk apparaat UIT, haal het netsnoer uit het stopcontact en neem contact op met uw accountmanager of met uw dealer:

- Wanneer er sprake is van rook, een vreemde geur of een abnormaal geluid
- Wanneer vloeistof in het apparaat is gemorst of wanneer een metalen voorwerp via een opening het apparaat binnen is gekomen
- Wanneer het apparaat is gevallen en beschadigd is geraakt



**OPGELET:**

Wees zeer voorzichtig bij het hanteren van de DR-detector. De detector is gevoelig voor schokken en vallen dient vermeden te worden. De garantie vervalt als duidelijk is dat er niet is voldaan aan de omgevingsvereisten.



Als de DR-detector gevallen is:

1. *Controleer de DR-detector visueel op beschadigingen.*
2. *Kalibreer de DR-detector. Raadpleeg de Hoofdgebruikershandleiding voor DX-D DR-detectorkalibratie (document 0134) voor instructies.*
3. *Voer een flat field belichting uit en controleer het beeld op zichtbare artefacten. De typische instellingen voor een flat field belichting zijn 75 kV, 10  $\mu$ Gy, grote focus en het gebruik van een 1,5 mm Cu filter zonder raster.*



**OPGELET:**

Beschadigd raster. Verminderde beeldkwaliteit. Ga voorzichtig te werk met de rasters.

**Onderwerpen:**

- *Veiligheidsaanwijzingen voor de stroomvoorziening*
- *Veiligheidsaanwijzingen voor de bedieningsunit van het systeem*
- *Beperkingen voor patiëntcontact*

## Veiligheidsaanwijzingen voor de stroomvoorziening



**WAARSCHUWING:**

Gebruik de apparatuur niet met een andere voeding dan degene die op het typeplaatje staat vermeld. Dit kan namelijk brand of een elektrische schok tot gevolg hebben.



**WAARSCHUWING:**

Gebruik geen andere voedingskabels dan degene die bij dit apparaat werd geleverd. Dit kan namelijk brand of een elektrische schok tot gevolg hebben.



**WAARSCHUWING:**

Hanteer de apparatuur niet met natte handen. Anders kan dit leiden tot een elektrische schok met overlijden of ernstig letsel tot gevolg.



**WAARSCHUWING:**

Plaats geen zware voorwerpen zoals medische apparatuur op kabels en snoeren, trek er niet aan, buig ze niet dubbel, prop ze niet samen en ga er niet op staan om te voorkomen dat hun omhulsel beschadigd raakt, breng ook geen wijzigingen aan deze kabels en snoeren aan. Dit zou namelijk kunnen leiden tot brand of elektrische schok.



**WAARSCHUWING:**

Gebruik de stroomvoorziening uit één AC-stopcontact niet voor meer dan één apparaat. Dit zou namelijk kunnen leiden tot brand of elektrische schok.



**WAARSCHUWING:**

Sluit geen stekkerdoos of verlengsnoer aan op het systeem. Dit zou namelijk kunnen leiden tot brand of elektrische schok.



**WAARSCHUWING:**

Steek de stekker van de voedingskabel stevig in het AC-stopcontact. Als de stekker geen goed contact maakt, of als stof of metalen voorwerpen in contact komen met de blootliggende metalen tanden van de stekker, kan dit leiden tot brand of elektrische schok.



**WAARSCHUWING:**

Zorg dat u de stroomvoorziening van elk apparaat eerst uitzet voordat u snoeren aansluit of loskoppelt. Dit kan namelijk een elektrische schok veroorzaken met ernstig of zelfs dodelijk letsel tot gevolg.



**WAARSCHUWING:**

Sluit de AC- of DC-stroomkabel niet aan op het product wanneer er stroom op staat. Dit kan resulteren in schade aan het product.



**WAARSCHUWING:**

Zorg ervoor dat u de stekker of kabelaansluiting vasthoudt als u de voedingskabel loskoppelt van de voeding. Als u aan de voedingskabel zelf trekt, kan de kerndraad beschadigd raken wat kan leiden tot brand of elektrische schok.



**WAARSCHUWING:**

Bij het installeren van de stroomvoorziening dient men ervoor te zorgen dat er een stopcontact of uitschakelmechanisme in de interne installatie is aangebracht in de nabijheid van de apparatuur, dat gemakkelijk toegankelijk is in geval van nood.

## Veiligheidsaanwijzingen voor de bedieningsunit van het systeem

**WAARSCHUWING:**

V voorkom oververhitting door ervoor te zorgen dat ventilatiegaten niet worden geblokkeerd. Oververhitting kan een onjuiste werking van en schade aan het systeem veroorzaken.

**WAARSCHUWING:**

Zorg dat het systeem voortdurend van stroom kan worden voorzien, waarbij het voltage en de stroom voldoet aan de productspecificaties. Als regelmatig een stroomstoring plaatsvindt, moet een onderbrekingsvrije voeding (UPS - Uninterruptable Power Supply) worden geïnstalleerd om gegevensverlies te voorkomen.

**OPGELET:**

De bedieningsunit van het systeem en de röntgengenerator moeten worden geaard aan een gemeenschappelijke beschermende aarding. Sluit de stekker altijd aan op een geaard stopcontact.

## **Beperkingen voor patiëntcontact**

Dit apparaat is niet bedoeld om een patiënt te verwarmen. Tijdens normaal gebruik zullen de oppervlakken door vermogensdissipatie opwarmen.

Onder condities voor normaal gebruik zullen oppervlakken waar sprake is van patiëntcontact niet warmer worden dan 48 °C. De operator moet controleren en beoordelen hoeveel van het lichaamsoppervlak van de patiënt in contact komt met deze oppervlakken en hoe lang.

Als de temperatuurlimiet wordt overschreden, wordt een fout weergegeven en zijn verdere belichtingen onmogelijk om verdere verhitting te voorkomen, tot de temperatuur is gezakt.

# Aan de slag

---

## Onderwerpen:

- *De DR-detector starten*
- *Basiswerkschema DR-detector*
- *Richtlijnen voor pediatrische toepassingen*
- *De DR-detector stoppen*
- *Automatische belichtingsdetectie*

## De DR-detector starten

---

De DR-detector starten:

1. Controleer of de kabel van de DR-detector is aangesloten op de bedieningsunit van het systeem.
2. Controleer of de voedingskabel van de bedieningsunit van het systeem is aangesloten op de elektriciteitsnet.
3. Zet de detector aan.



*Opmerking: Start het NX-werkstation op voordat u de detector gebruikt.*

Houd de aan/uit-knop ingedrukt (ongeveer 1 seconde).



### Afbeelding 9: Aan/uit-knop

Na het opstarten is het aan/uit-lampje groen en het statuslampje oranje.

4. Zet de bedieningsunit van het systeem met de aan/uit-knop aan.

Het statuslampje is groen.

Afhankelijk van de configuratie, maakt de bedieningsunit van het systeem mogelijk geen deel uit van het systeem.

De DR-detector is gereed.

Controleer de apparatuur dagelijks en verifieer dat deze naar behoren werkt, voordat u een belichting uitvoert.

### Bijbehorende links

[Detectorstatuslampjes](#) op bladzijde 75

## Basiswerkschema DR-detector

---

### Onderwerpen:

- *Stap 1: de patiëntgegevens ophalen*
- *Stap 2: de belichting selecteren*
- *Stap 3: de belichting voorbereiden*
- *Stap 4: de belichtingsinstellingen controleren*
- *Stap 5: de belichting uitvoeren*
- *Stap 6: Kwaliteitscontrole uitvoeren*
- *De DR-detector in positie brengen*

## **Stap 1: de patiëntgegevens ophalen**

Op het NX-werkstation:

1. Wanneer een nieuwe patiënt aankomt, moet u de patiëntgegevens voor het onderzoek invoeren.
2. Begin met het onderzoek.

## **Stap 2: de belichting selecteren**

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

De geselecteerde DR-detector wordt geactiveerd.

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

- Rood (knipperend): bezig met opstarten
  - Groen (continu): klaar voor belichting
2. Selecteer op de console van de röntgengenerator de instellingen voor de belichting.

### Stap 3: de belichting voorbereiden

In de onderzoeksruimte:

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



**WAARSCHUWING:**

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

## Stap 4: de belichtingsinstellingen controleren

Op de schakelaar voor DR-detectors:

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

Op het röntgensysteem:

1. Controleer of de belichtingsinstellingen op de console geschikt zijn voor de belichting.
2. Controleer of er geen foutmeldingen worden weergegeven op het röntgensysteem.

### Belichtingssynchronisatie

Afhankelijk van de configuratie synchroniseert de DR-detector met de belichting via een van deze methoden:

- Röntgeneratorsynchronisatie
- Automatische belichtingsdetectie



#### **WAARSCHUWING:**

In een configuratie met automatische belichtingsdetectie kan op het röntgensysteem een belichting worden uitgevoerd, zelfs als de DR-detector niet gereed is. Vermijd een onnodige dosis door vóór de belichting de status van de DR-detector te controleren. De schakelaar voor DR-detectors toont het statuspictogram voor de DR-detector.

#### **Bijbehorende links**

[Automatische belichtingsdetectie](#) op bladzijde 74

[Schakelaar voor DR-detectors op het NX-werkstation](#) op bladzijde 18

## Stap 5: de belichting uitvoeren

Druk op de belichtingsknop om de belichting uit te voeren.



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



**WAARSCHUWING:**

De stralingsindicator op de bedieningsconsole gaat branden tijdens de belichting.



**WAARSCHUWING:**

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

Op het NX-werkstation:

- Het beeld wordt vastgelegd vanaf de DR-detector en verschijnt in de miniatuur.
- Als er collimatie wordt toegepast, wordt het beeld automatisch bij de collimatieranden afgesneden.

## **Stap 6: Kwaliteitscontrole uitvoeren**

Op het NX-werkstation:

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

## De DR-detector in positie brengen

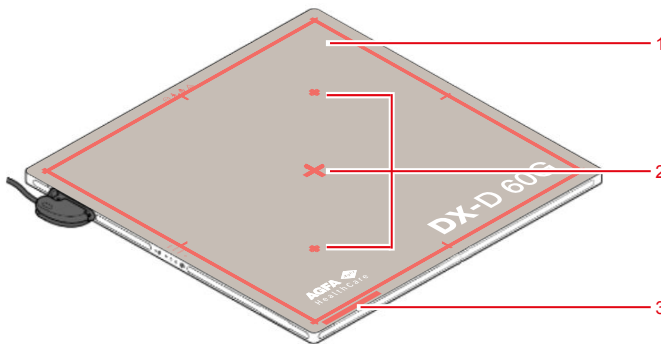


### WAARSCHUWING:

De kabel van de apparatuur is lang. Zorg ervoor dat kabels niet in de knoop komen te zitten. Zorg er ook voor dat de kabel geen struikelgevaar oplevert. Dit kan een storing in de apparatuur veroorzaken of de gebruiker kan gewond raken door over de kabel te struikelen.

Bij het uitvoeren van een belichting moet u aan de volgende hulpmiddelen voor detector-oriëntatie denken:

- buiszijde
- oriëntatiemerken van de patiënt



### Afbeelding 10: Hulpmiddelen voor detector-oriëntatie

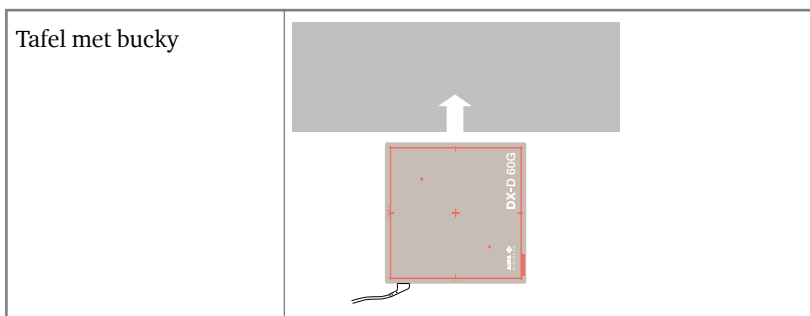
1. Buiszijde van de detector
2. Positie van de sensor voor automatische belichtingsdetectie
3. Locatie rood oriëntatiemerken van de patiënt

De detector moet worden gepositioneerd met het patiëntoriëntatiemerken aan de onderzijde van het interessegebied.

De detectororiëntatie en patiëntoriëntatie zijn belichtingsinstellingen op het NX-werkstation. De detectororiëntatie wordt op het NX-werkstation als cassette-oriëntatie aangegeven.

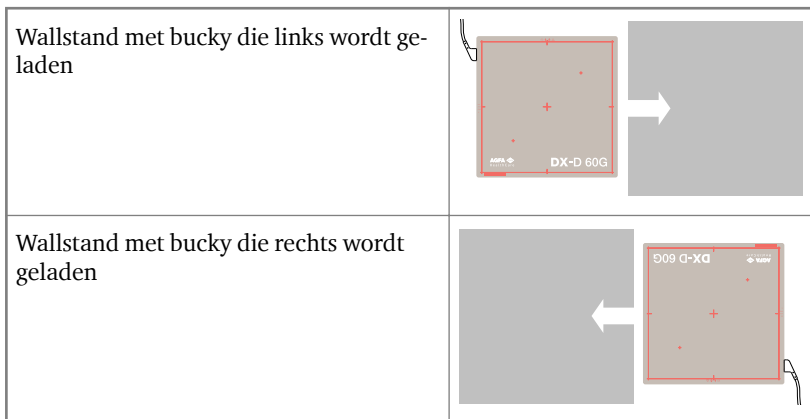
De gebruiker is verantwoordelijk voor een juiste en duidelijke markering links of rechts op het beeld om fouten te voorkomen.

**Tabel 1: Tafel met bucky**



*Opmerking: NX is geconfigureerd voor een specifieke patiënt-oriëntatie, met het hoofd links (standaard) of met het hoofd rechts.*

**Tabel 2: Wallstand met bucky**



## Richtlijnen voor pediatrische toepassingen

---



### OPGELET:

Kinderen zijn gevoeliger voor straling dan volwassenen. Wanneer u zich houdt aan de richtlijnen van de Image Gently-campagne en de dosis voor radiografische procedures reduceert, zonder de klinische beeldkwaliteit nadelig te beïnvloeden, komt dit ten goede aan patiënten.

Klik op de volgende link voor meer informatie en reduceer de pediatrische-techniefactoren overeenkomstig deze informatie: <http://www.imagegently.org>

Gebruik als algemene regel de volgende aanbevelingen bij pediatrische toepassingen:

- De röntgengenerator moet korte belichtingstijden hebben.
- AEC moet zorgvuldig worden gebruikt. Gebruik bij voorkeur de handmatige techniekinstelling voor het toepassen van lagere doses.
- Gebruik zo mogelijk hoge kVp-technieken.

Positioneren van de patiënt: Kinderen zullen niet zo gauw begrijpen dat zij tijdens de procedure stil moeten liggen. Het is daarom verstandig om hulpmiddelen te gebruiken voor het behoud van een stabiele positie. Het is zeer raadzaam om immobilisatiemiddelen te gebruiken, zoals bonenzakken en beperkingssystemen (wiggen van schuimrubber, tape, enzovoort), om te voorkomen dat u belichtingen moet herhalen als gevolg van het bewegen van pediatrische patiënten. Gebruik waar mogelijk technieken gebaseerd op de laagst mogelijke belichtingstijden.

Afscherming: Wij raden u aan om radiosensitieve organen en radiosensitief weefsel, zoals ogen, geslachtsklieren en de schildklier, extra af te schermen. Door het toepassen van een juiste collimatie kunt u ook de patiënt tegen overmatige straling beschermen. Raadpleeg de volgende wetenschappelijke literatuur over radiogevoeligheid bij pediatrische patiënten: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". *Pediatric Radiology*, vl. 51, (nr. 1): 141--144, januari, 1973:

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Techniefactoren: U moet maatregelen treffen om de techniefactoren naar een zo laag mogelijk niveau te brengen, maar dat voldoende is voor een goede beeldacquisitie.

Als de abdomeninstelling voor volwassenen bijvoorbeeld de volgende zijn: 70--85 kVp, 200--400 mA, 15--80 mAs, overweeg dan voor een pediatrische patiënt te beginnen bij 65--75 kVp, 100--160 mA, 2,5--10 mAs. Gebruik waar mogelijk hoge kVp-technieken en een grote SID (afstand tussen bron en beeld).

Samenvatting:

- Maak alleen röntgenopnamen wanneer dit een duidelijk medisch voordeel heeft.
- Belicht alleen het aangewezen gebied.
- Gebruik de laagste hoeveelheid straling voor een voldoende belichting op basis van de grootte van het kind (met reductie van buisuitvoer - kVp en mAs).
- Probeer altijd korte belichtingstijden, hoge SID-waarden en immobilisatiemiddelen te gebruiken.
- Voorkom meerdere scans en gebruik waar mogelijk alternatieve methoden voor diagnostisch onderzoek (zoals echografie of MRI).

## De DR-detector stoppen

---

De DR-detector stoppen:

Zet de detector uit.

Houd de aan/uit-knop ingedrukt (ongeveer 3 seconden).

Alle statuslampjes zijn uit.



*Opmerking: Bewaar de detector en de handgreep met raster, wanneer ze niet worden gebruikt, in een speciale ruimte of in een ruimte waar ze veilig kunnen worden bewaard en niet kunnen vallen.*

## Automatische belichtingsdetectie

---

De DR-detector detecteert röntgenbelichting om de beeldacquisitie automatisch uit te voeren.

De DR-detector moet gereed zijn voordat een belichting wordt uitgevoerd. Controleer de status van de DR-detector in de schakelaar voor DR-detectors.

**WAARSCHUWING:**

De sensor voor automatische belichtingsdetectie moet zich in het belichte gebied bevinden. Wanneer de sensor voor automatische belichtingsdetectie buiten het belichte gebied wordt geplaatst, kan dit ertoe leiden dat de beeldacquisitie niet kan worden gestart.

**WAARSCHUWING:**

Geef geen klap op de apparatuur en laat de apparatuur niet vallen. Bij een krachtige schok van de apparatuur is het mogelijk dat de beeldacquisitie wordt gestart zonder röntgenbelichting.

**WAARSCHUWING:**

Een zeer korte belichtingstijd kan zorgen dat de beeldacquisitie niet kan worden gestart. Gebruik een belichtingstijd van ten minste 3 ms.

**WAARSCHUWING:**

Bepaalde belichtingscondities (gebruik van een raster, dikte van het belichte object) kunnen resulteren in het niet kunnen starten van de beeldacquisitie of in horizontale artefacten op het vastgelegde beeld.

**OPGELET:**

Een uitzonderlijke omgevingstemperatuur kan een negatieve invloed hebben op de prestatie van DR-detector en blijvende schade aan de apparatuur veroorzaken. Gebruik het systeem niet als de omgevingstemperatuur of de vochtigheid buiten het bereik van 10 - 35 °C en 30 - 85 % relatieve vochtigheid komt, of gebruik airconditioning. De garantie vervalt als duidelijk is dat er niet is voldaan aan de omgevingsvereisten.










### Bijbehorende links

[De DR-detector in positie brengen](#) op bladzijde 69

# Geavanceerde werking

## Detectorstatuslampjes

Tabel 3: Detectorstatus

Status	Aan/uit-lampje	Statuslampje	Data-indicator
Stroom aan maar nog niet gereed		UIT	UIT
Aan			UIT
Detector gereed			
Datacommunicatie actief			
Uit	UIT	UIT	UIT



*Opmerking:* Wanneer twee of meer statuslampjes knipperen, is er een fout opgetreden.

### Bijbehorende links

[Oplossen van problemen](#) op bladzijde 76

# Oplossen van problemen

---

## Onderwerpen:

- *Artefacten in beelden geproduceerd door een DR-detector*
- *Problemen identificeren*

## Artefacten in beelden geproduceerd door een DR-detector

Details	Een artefact is zichtbaar op de beelden geproduceerd door een DR-detector.
Oorzaak	De belichtingscondities zijn sinds de laatste kalibratie aanmerkelijk gewijzigd.
Beknopte oplossing	Kalibreer de DR-detector. Raadpleeg voor meer informatie de Hoofdgebruikershandleiding Kalibratie DX-D DR-detector (0134).

## Problemen identificeren

Raadpleeg de details voor de volgende symptomen of foutberichten. Als het probleem aanhoudt, schakelt u de detector uit en raadpleegt u uw verkoopvertegenwoordiger of lokale dealer.



### WAARSCHUWING:

Onjuist uitgevoerde aanpassingen, uitbreidingen, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan het systeem kunnen lichamelijk letsel, elektrische schokken of beschadiging van de apparatuur tot gevolg hebben. De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als aanpassingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties worden uitgevoerd door een erkend servicetechnicus van Agfa. Wanneer een niet-erkende servicetechnicus een aanpassing of onderhoudstaak op een medisch apparaat uitvoert, doet hij/zij dit op eigen verantwoordelijk en wordt de garantie ongeldig.

Symptoom	Oorzaak	Oplossing
De detector schakelt niet in.	De kabel van de DR-detector is niet aangesloten op de bedieningsunit van het systeem.	Sluit de kabel van de DR-detector aan op de bedieningsunit van het systeem.
	De bedieningsunit van het systeem is uitgeschakeld.	Zet de bedieningsunit van het systeem met de aan/uit-knop aan.
Het statuslampje van de bedieningsunit van het systeem brandt niet.	De voedingskabel is niet aangesloten op het AC-stopcontact.	Steek de stekker van de voedingskabel stevig in het AC-stopcontact. Als dit niet helpt, vervangt u de bedieningsunit van het systeem.
Het statuslampje van de bedieningsunit van het systeem gaat niet groen branden.	Er is een hardwarefout opgetreden.	Zet de de bedieningsunit van het systeem uit en weer aan. Als dit niet helpt, vervangt u de bedieningsunit van het systeem.
Het groene statuslampje brandt en de oranje en blau-	Er is een fout opgetreden tijdens de registratie van de DR-detector.	Controleer de netwerkverbinding op de bedieningsunit van het systeem.

Symptoom	Oorzaak	Oplossing
we statuslampjes knipperen.		Controleer de netwerkconfiguratie van het werkstation.
	Er is een fout opgetreden tijdens de datacommunicatie.	Controleer of de bedieningsunit van het systeem is ingeschakeld.
Alle statuslampjes knipperen.	Er is een hardwarefout opgetreden.	Zet de DR-detector uit en weer aan.
Twee statuslampjes knipperen en het derde lampje knippert langzaam.		

# Technische gegevens

---

## Onderwerpen:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Bedieningsunit van het systeem*
- *Minibedieningsunit van het systeem*

## DX-D 60C, DX-D 60G

Handelsnaam	DX-D 60C, DX-D 60G
<b>Elektrische aansluiting DR-detector</b>	
Nominale voeding (stroomvoorziening via bedienings- unit van het systeem)	DC +24 V, Max. 1,0 A
Stroomverbruik	max. 24 W
<b>Omgevingsvereisten (tijdens normale werking)</b>	
Kamertemperatuur	tussen +10 °C en +35 °C
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 30% en 85% relatieve vochtig- heid (niet-condenserend)
Atmosferische druk	tussen 700 hPa en 1060 hPa
<b>Omgevingsvereisten (tijdens opslag en transport)</b>	
Temperatuur (omgeving)	tussen -15 °C en +55 °C
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 10% en 90% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	tussen 500 en 1060 hPa
<b>Opwarmtijd</b>	
30 minuten	
<b>Afmetingen</b>	
Afmetingen breedte x lengte x hoogte	circa 460 x 460 x 15,5 mm
Gewicht	4,2 kg
Maximale belasting	100 kg op een gebied van 40 mm in diameter
Maximale totale belasting	150 kg over het hele detectoropper- vlak

Trillingstolerantie	2 G tijdens normale werking 5 G tijdens opslag en transport
Schokbestendigheid	20 G tijdens normale werking 30 G tijdens opslag en transport
Verlagingslimiet	500 mm (eenmaal)
Beeldacquisitietijd	1,5 s

	DX-D 60C	DX-D 60G
<b>Conversiescherm</b>	CsI:TI	Gadox:Tb
Pixelgrootte	0,14 mm (140 $\mu$ m)	
Actieve pixelmatrix	3072 x 3072	
Effectieve pixelmatrix	3048 x 3048	3060 x 3060
Detectortype	amorf silicium	
Afmeting actief gebied	430,08 mm $\times$ 430,08 mm	
Afmeting effectief gebied	426,72 mm x 426,72 mm	428,4 mm $\times$ 428,4 mm

## Bedieningsunit van het systeem

Bedieningsunit van het systeem	
Type	6007/300
Nominale voeding (invoer)	AC100 tot 240 V, 50/60 Hz, max. 2,0 - 0,8 A
Nominale voeding (uitvoer)	DC +24 V 3,25 A, 78 W
Draadloze verbinding	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	300 mm x 236 mm x 58 mm (hoogte van antenne 140 mm)
Gewicht	2,8 kg

## Minibediensunit van het systeem

---

Minibediensunit van het systeem	
Type	6007/301
Nominale voeding (invoer)	DC +24V 2A max
Draadloze verbinding	IEEE 802.11n (2,4 GHz/5 GHz)
Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	210 mm x 170 mm x 45 mm (hoogte van antenne 140 mm)
Gewicht	1,2 kg

# Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immunititeit

---

## Onderwerpen:

- *Verklaringen met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit)*
- *Elektromagnetische emissies*
- *Elektromagnetische immunititeit*
- *Voor VS*

## Verklaringen met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

---



**WAARSCHUWING:**

Dit apparaat is getest op naleving van EMI/EMC, maar op een locatie met veel elektromagnetische ruis kan nog wel interferentie optreden. Probeer elektrische apparaten op een goede afstand van elkaar te houden om storingen te voorkomen.



**WAARSCHUWING:**

Het verkrijgen van diagnostische beelden en de overdracht hiervan naar een pc (werkstation) vormen de essentiële werkzaamheden van de DR-detector. Als de vereiste prestaties van deze werkzaamheden afnemen of de detector niet meer werkt als gevolg van elektromagnetische interferentie, kan dit resulteren in beelden die niet geschikt zijn voor diagnose of kunnen beelden verloren raken.

## Elektromagnetische emissies

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

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

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

Emissietest	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissie in overeenstemming met CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor de interne werking. Daardoor zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk geen invloed hebben op nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissie in overeenstemming met CISPR 11	Klasse A	Het apparaat is rechtstreeks aangesloten op een laagspanningsnetwerk en kan in alle faciliteiten worden gebruikt, behalve de faciliteiten die spanning leveren aan verzorgingsinstellingen. Door de emissiekenmerken van de apparatuur is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Wanneer deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming voor communicatie-apparatuur die met radiofrequentie werkt. Het is mogelijk dat de gebruiker maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van het apparaat.
Harmonische emissies in overeenstemming met IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / emissies van flickering in overeenstemming met IEC 61000-3-3	Voldoet (*)	


(\*) Geldt voor gebieden waar de nominale spanning 220 V of hoger is. Geldt niet voor gebieden waar de nominale spanning lager is dan 220 V.

## Elektromagnetische immuniteit

Deze DR-detector is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van deze DR-detector dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsbestendigheidstest	Testniveau IEC 60601	Goedkeurniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Ontlading van statische elektriciteit in overeenstemming met IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 contactontlading ± 15 kV luchtontlading	De vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. De relatieve vochtigheid moet minstens 30% bedragen als de vloer uit synthetisch materiaal bestaat.
Snelle transiënten stralingsstoringsvariabelen/bursts in overeenstemming met IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netwerkkabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	± 2 kV voor netwerkkabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Spanningsstoten (surges) in overeenstemming met IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV common mode spanning	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV common mode spanning	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Spanningsdoorslagen, kortstondige onderbrekingen en variaties in de voedingsspanning in overeenstemming met IEC 61000-4-11	100% reductie gedurende 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 100% reductie gedurende 1 cyclus 30% reductie gedurende	100% reductie gedurende 0,5 cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 100% reductie gedurende 1 cyclus 30% reductie gedurende	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving. Als de gebruiker de DR-detector doorlopend wenst te gebruiken, zelfs wanneer de energietoevoer wordt onderbroken, wordt het gebruik van een onderbrekingsvrije

	25/30 cycli bij 0 graden 100% reductie gedurende 250/300 cycli (5 sec.)	25/30 cycli bij 0 graden 100% reductie gedurende 250/300 cycli (5 sec.)	voeding of een batterij aanbevolen.
Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) in overeenstemming met IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het magnetisch veld bij de netwerkfrequentie moet overeenstemmen met de typische waarden die gelden voor een commerciële en klinische omgeving.

Tests van de storingsbestendigheid	Testniveau IEC 60601	Goedkeuringsniveau	Elektromagnetische omgeving
Geleide hoogfrequente storingsvariabelen in overeenstemming met IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz tot 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> in de ISM-frequentiebanden 150 KHz tot 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz tot 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> in de ISM-frequentiebanden 150 KHz tot 80 MHz	De kracht van een elektromagnetisch veld van een stationaire RF-zender bepaald door een elektromagnetische test moet minder zijn dan het nalevingsniveau van elk frequentiebereik.
Hoogfrequente stralingsstoringsvariabelen in overeenstemming met IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
			Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die voorzien is van het symbool: 



*Opmerking: De hoogste waarde zal van toepassing zijn bij 80 MHz en 800 MHz.*



*Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op elke situatie. De verstrooiing van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en mensen.*



**WAARSCHUWING:**

De veldsterkte van stationaire zenders zoals basisstations van radiotelefoons, mobiele zendapparaten voor landelijke gebieden, amateurstations en AM- en FM-zenders kan in theorie niet precies worden bepaald. Een onderzoek van de locatie wordt aanbevolen om de elektromagnetische omgeving vast te stellen ten gevolge van stationaire hoogfrequente zenders. Als de veldsterkte van het apparaat het hierboven aangegeven goedkeuringsniveau overschrijdt, moet op elke plaats van gebruik worden nagegaan of het apparaat normaal werkt. In geval van een ongewone werking kunnen er aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een heroriëntatie van het apparaat.



**WAARSCHUWING:**

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



**WAARSCHUWING:**

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij worden gebruikt dan 30 cm vanaf elk deel van de DR-detector, inclusief kabels gespecificeerd voor gebruik met de apparatuur. Anders zou dit kunnen leiden tot een verminderde werking van deze apparatuur.

## Voor VS

---

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften.

De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking tot gevolg kan hebben.

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat van Klasse A, overeenkomstig deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen storingen wanneer de apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving.

Dit apparaat genereert en gebruikt hoogfrequente energie en kan zulke energie uitstralen. Als het niet wordt geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructiehandleiding kan het schadelijke interferentie veroorzaken in de radiocommunicatie.

Er kan echter niet worden gegarandeerd dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal voorkomen. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten (radio of televisie), wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit te schakelen en vervolgens opnieuw in te schakelen, wordt de gebruiker geadviseerd de interferentie op te heffen door één of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- De ontvangstantenne heroriënteren of verplaatsen.
- De afstand tussen het toestel en de ontvanger vergroten.
- Het toestel op een andere groep aansluiten, m.a.w. niet op de groep waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de distributeur of een ervaren radio/TV-technicus voor hulp.

### **FCC-WAARSCHUWING:**

Wijzigingen of modificaties die niet nadrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.