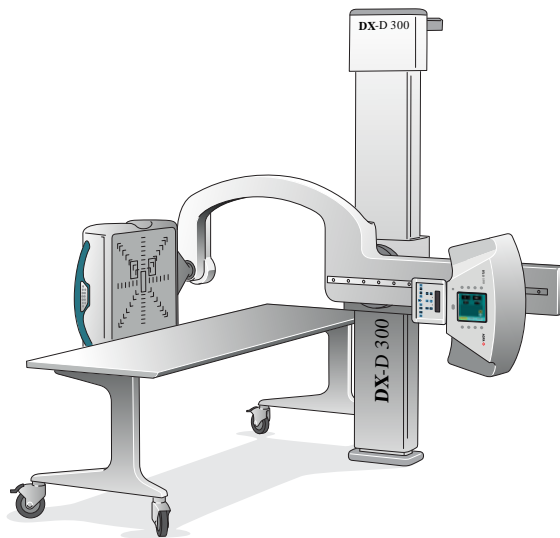
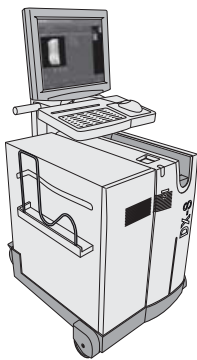


DX-D 300

8207/050

Gebruikershandleiding



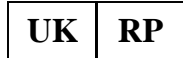
Inhoud

Juridische kennisgeving.....	5
Inleiding tot deze handleiding.....	5
Toepassingsgebied.....	6
Over de veiligheidskennisgevingen in dit document.....	7
Disclaimer.....	8
Inleiding.....	8
Beoogd gebruik.....	9
Beoogde gebruiker.....	10
Configuratie.....	11
Bedieningselementen.....	13
MUSICA Acquisition-werkstation (NX).....	14
Softwareconsole op het NX-werkstation.....	15
Schakelaar voor DR-detectoren.....	16
Bediening van de röntgengenerator in de operatorruimte.....	17
Bedieningspaneel van de U-arm.....	18
Bedieningspaneel van de collimator.....	19
Bedieningsknoppen op het handvat van de DR-detector.....	20
Afstandsbediening van de U-arm.....	21
Draagbare DR-detector.....	22
Noodstopknop.....	23
Schakelaar om in een noodgeval de stroom uit te zetten.....	24
Systeemdocumentatie.....	25
De gebruikersdocumentatie voor de DX-D 300.....	26
Het 'Aan de slag'-materiaal.....	26
Opties en accessoires.....	27
Antistrooiingsrasters.....	27
Klachten over het product.....	28
Naleving.....	29
Algemeen.....	30
Veiligheid.....	30
Elektromagnetische compatibiliteit.....	30
Veiligheid van het röntgensysteem.....	30
Classificatie.....	31
Connectiviteit.....	32
Röntgenbelichtingsparameters.....	32
Labels.....	33
Typeplaatje.....	33
Berichten.....	35
Berichten op de softwareconsole.....	35
Installatie.....	36
De DR-detectoren van een label voorzien.....	36
Reiniging en desinfectie.....	37
Reiniging.....	38
Desinfecteren.....	39
Goedgekeurde desinfecterende middelen.....	40

Beveiliging van patiëntgegevens.....	41
Vereisten voor de bedrijfsomgeving.....	41
Onderhoud.....	43
Milieubescherming.....	44
Veiligheidsaanwijzingen.....	45
Bediening.....	46
DX-D 300 starten.....	47
Een belichting uitvoeren met de DR-detector.....	48
Stap 1: de patiëntgegevens ophalen.....	49
Stap 2: De belichting selecteren.....	50
Stap 3: De belichting voorbereiden.....	51
Stap 4: Belichtingsinstellingen controleren.....	52
Stap 5: de belichting uitvoeren.....	53
Stap 6: Kwaliteitscontrole uitvoeren.....	54
Een onderzoek van volledig been/volledige ruggengraat uitvoeren.....	55
Een belichting uitvoeren met een CR-cassette.....	56
Stap 1: de patiëntgegevens ophalen.....	57
Stap 2: de belichting selecteren.....	58
Stap 3: De belichting voorbereiden.....	59
Stap 4: Belichtingsinstellingen controleren.....	60
Stap 5: De belichting uitvoeren.....	61
Stap 6: Herhaling van stap 2 t/m 5 voor de volgende sub-belichtingen.....	62
Stap 7: Het beeld digitaliseren.....	63
Stap 8: Kwaliteitscontrole uitvoeren.....	64
Het systeem afsluiten.....	65
De DX-D-softwareconsole bedienen.....	65
Apparaatstatus-venster.....	66
Modaliteitpositie.....	67
Filterstatus.....	69
Status anti-verstrooiingsraster.....	70
Positiestatus.....	71
Klaar voor belichting.....	72
Vorbereiding.....	73
Röntgenstraling ingeschakeld.....	74
Verwarmingseenheden.....	75
DAP-weergave-venster.....	76
Foutstatus-venster.....	77
Venster met generatorbedieningselementen.....	78
Radiografische parameters.....	79
Focuspunt-indicator.....	80
Röntgenbuisbelasting.....	81
Automatische belichtingsregeling (AEC).....	82
Radiografische bedrijfsmodi.....	85
Scherm met bedieningselementen van de röntgenmodaliteit.....	87
Positioneringsparameters.....	88
Collimatorparameters.....	89
Oplossen van problemen.....	89
DR-detector overschrijdt de maximale werkteemperatuur.....	90
DR-detector moet opnieuw worden gekalibreerd.....	91
Probleem met DR-detector.....	92

Limieten voor radiografische parameters.....	93
Indicatoren voor zelf-diagnose.....	95
Technische gegevens.....	96
Technische gegevens DX-D 300.....	97
Technische gegevens draagbare DR-detector (vast gemonteerd in de bucky).....	98
Technische specificaties vaste DR-detector.....	100
Technische gegevens vaste DR-detector.....	102
Omgevingsomstandigheden vaste DR-detector.....	103
Technische gegevens U-arm.....	104
Technische gegevens van de draagbare DR-detector.....	105
Technische gegevens van de dosisoppervlakteproductmeter (IBA DAP).....	106
Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit.....	106
Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur.....	110

Juridische kennisgeving



Agfa HealthCare UK Limited, 6-9 The Square, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1FW, UK



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel - België

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

Agfa en Agfa rhombus zijn handelsmerken van Agfa-Gevaert N.V., België of zijn dochtermaatschappijen. NX en DX-D 300 zijn handelsmerken van Agfa NV, België of één 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 wijst in het bijzonder elke garantie van geschiktheid voor enig bepaald doel af. Producten en diensten zijn mogelijk niet beschikbaar in uw regio. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie betreffende beschikbaarheid. Agfa NV streeft ernaar zo nauwkeurig mogelijke informatie te verschaffen, maar is niet verantwoordelijk voor eventuele typfouten. 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 2023 Agfa NV

Alle rechten voorbehouden.

Uitgegeven door Agfa NV

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

- [Toepassingsgebied](#) op pagina 6
- [Over de veiligheidskennisgevingen in dit document](#) op pagina 7
- [Disclaimer](#) op pagina 8

Toepassingsgebied

Deze gebruikershandleiding beschrijft de eigenschappen van het DX-D 300-systeem, een geïntegreerd digitaal radiografieröntgensysteem dat gebruikt moet worden als medisch diagnostisch hulpmiddel bij algemene radiografie- en op eerstehulpafdelingen. Er wordt uitgelegd hoe de verschillende onderdelen van het DX-D 300-systeem samenwerken.

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, onderhoudstechnicus, patiënt of elke andere persoon.



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



Voorzichtig: Een veiligheidskennisgeving van het type 'let op' geeft een situatie aan die kan leiden tot lichte verwonding van een gebruiker, onderhoudstechnicus, 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 werd met de grootste zorg samengesteld. Agfa aanvaardt echter geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele fouten, onnauwkeurigheden of weglatingen in dit document. Agfa behoudt zich het recht voor, het product zonder verdere kennisgeving te wijzigen met het oog op een betere betrouwbaarheid, werking of ontwerp. Deze handleiding wordt ter beschikking gesteld zonder enige garantie, impliciet noch expliciet, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel.



Opmerking In de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel volgens de federale wetgeving uitsluitend worden gebruikt op voorschrift van een arts.

Inleiding

- [Beoogd gebruik](#) op pagina 9
- [Beoogde gebruiker](#) op pagina 10
- [Configuratie](#) op pagina 11
- [Bedieningselementen](#) op pagina 13
- [Systeemdocumentatie](#) op pagina 25
- [Opties en accessoires](#) op pagina 27
- [Klachten over het product](#) op pagina 28
- [Naleving](#) op pagina 29
- [Connectiviteit](#) op pagina 32
- [Labels](#) op pagina 33
- [Berichten](#) op pagina 35
- [Installatie](#) op pagina 36
- [Reiniging en desinfectie](#) op pagina 37
- [Beveiliging van patiëntgegevens](#) op pagina 41
- [Onderhoud](#) op pagina 43
- [Milieubescherming](#) op pagina 44
- [Veiligheidsaanwijzingen](#) op pagina 45

Beoogd gebruik

Het DX-D 300-systeem is een geïntegreerd röntgenbeeldvormingssysteem dat gebruikt wordt in ziekenhuizen, klinieken en medische praktijken door artsen, röntgenlaboranten en radiologen voor het maken, verwerken en bekijken van statische röntgen/radiografische afbeeldingen van het skelet (waaronder de schedel, wervelkolom en extremiteiten), borst, buik en andere lichaamsdelen bij volwassenen, pediatrische patiënten of neonaten.

De applicaties kunnen worden uitgevoerd bij de patiënt in zittende, staande of liggende positie.

Dit apparaat is niet bedoeld voor mammografietoepassingen.

Beoogde gebruiker

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

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

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

Configuratie

DX-D 300 is een DR-röntgensysteem (Direct Radiografieröntgensysteem) dat kan worden gecombineerd met componenten van een CR-röntgensysteem.

De complete DX-D 300 bestaat uit de volgende onderdelen:

- Zuil met U-arm
- Röntgenbuis met automatische collimator met DAP-meter (Dose Area Product, dosisoppervlakteproduct)
- Geïntegreerde 4343R DR-detector of DR-bucky
- Draagbare DR-detector
- Mobiele tafel
- Röntgengenerator
- NX-werkstation

De bucky voor DR-detectors is verkrijgbaar in twee varianten. Afhankelijk van de configuratie is het gebruik van de bucky voor DR-detectors beperkt tot

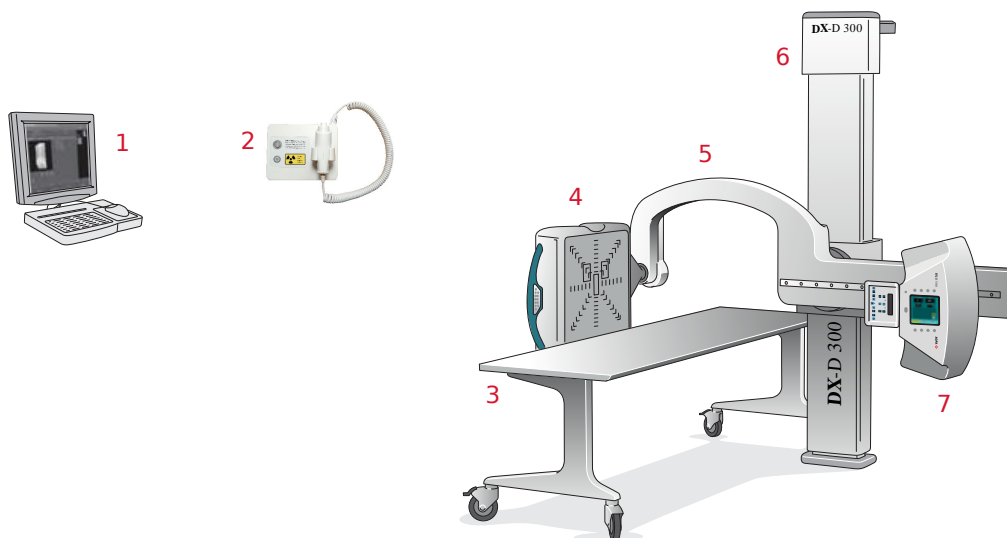
- DR-detectors met een grootte van 43 x 35 cm en met 43 x 35 CR-cassettes
- DR-detectors met een grootte van 43 x 43 cm

In de DX-D 300-configuratie met geïntegreerde DR-detector wordt de rasterstatus automatisch gedetecteerd. In de DX-D 300-configuratie met bucky voor DR-detectors wordt de rasterstatus niet gedetecteerd.

De DX-D 300 kan worden gebruikt in combinatie met:

- een CR-digitizer

DX-D 300 ondersteunt de Full Leg Full Spine-toepassing met de geïntegreerde 4343R DR-detector of een draagbare DR-detector in de bucky van de DR-detector.

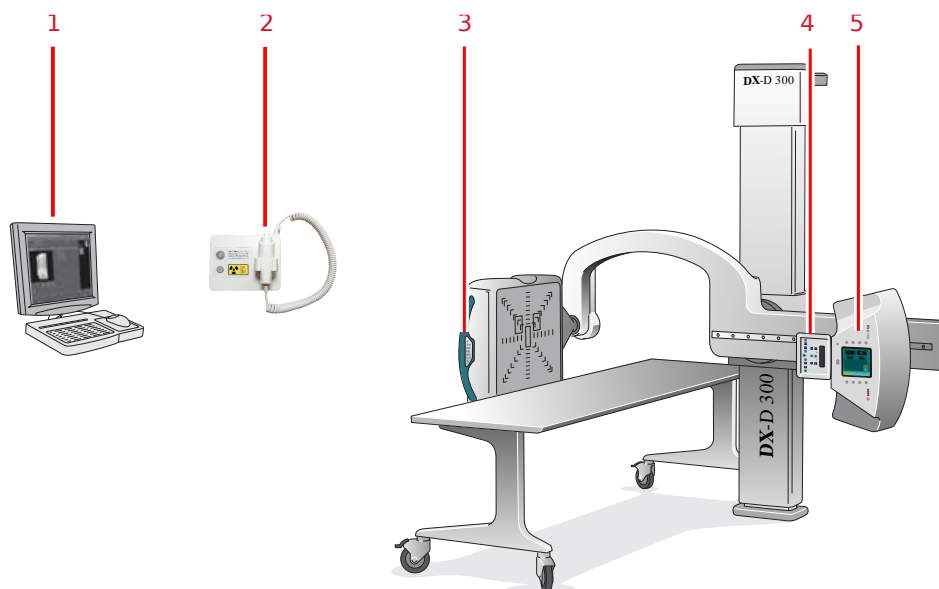


1. NX-werkstation
2. Röntgengeneratorcontrole
3. Mobiele tafel
4. DR-detector
5. U-arm
6. Zuil

7. Röntgenbuis

Figuur 1: DX-D 300-configuratie met geïntegreerde DR-detector

Bedieningselementen



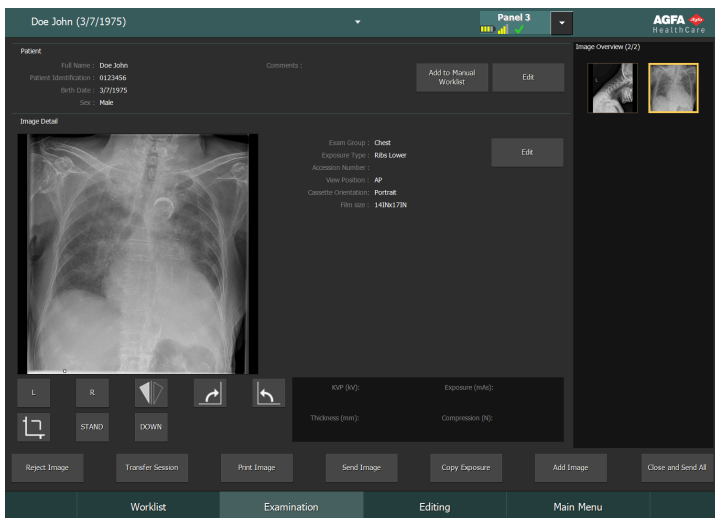
1. NX-applicatie en softwareconsole
2. Bedieningskastje van de röntgengenerator
3. Bedieningsknoppen op het handvat van de DR-detector
4. Bedieningspaneel van de collimator
5. Bedieningspaneel van de U-arm

Figuur 2: Bedieningselementen van de DX-D 300

- [MUSICA Acquisition-werkstation \(NX\)](#) op pagina 14
- [Softwareconsole op het NX-werkstation](#) op pagina 15
- [Schakelaar voor DR-detectors](#) op pagina 16
- [Bediening van de röntgengenerator in de operatorruimte](#) op pagina 17
- [Bedieningspaneel van de U-arm](#) op pagina 18
- [Bedieningspaneel van de collimator](#) op pagina 19
- [Bedieningsknoppen op het handvat van de DR-detector](#) op pagina 20
- [Afstandsbediening van de U-arm](#) op pagina 21
- [Draagbare DR-detector](#) op pagina 22
- [Noodstopknop](#) op pagina 23
- [Schakelaar om in een noodgeval de stroom uit te zetten](#) op pagina 24

MUSICA Acquisition-werkstation (NX)

Het MUSICA Acquisition-werkstation wordt gebruikt voor het definiëren van patiëntinformatie, het selecteren van belichtingen en het verwerken van beelden.



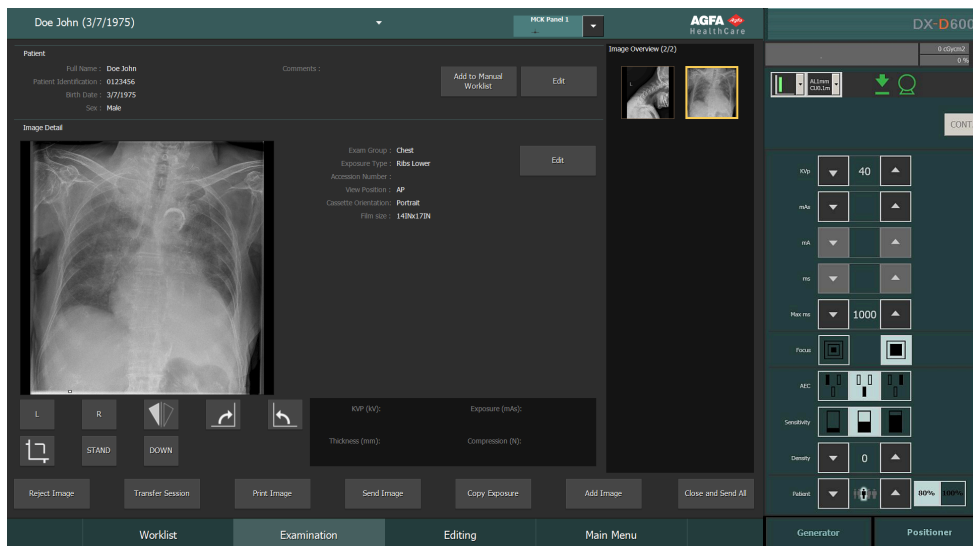
Figuur 3: MUSICA Acquisition werkstationsoftware

De bediening van de werkstationapplicatie wordt beschreven in de MUSICA Acquisition Workstation User Manual, document 4420.

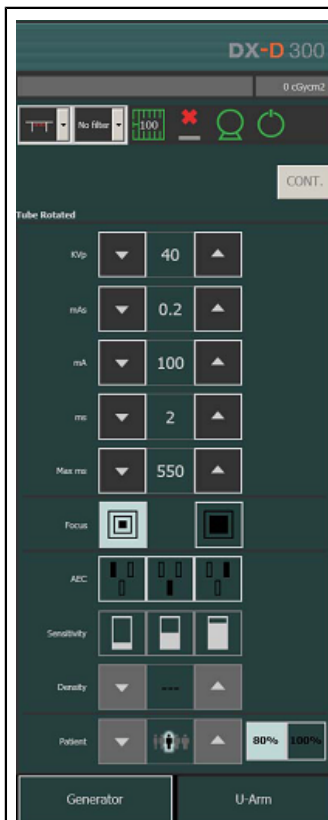
De software wordt verder 'NX' genoemd en de pc waarop de software draait, wordt het 'NX-werkstation' genoemd.

Softwareconsole op het NX-werkstation

De softwareconsole wordt gebruikt voor het bedienen van de röntgeneratorinstellingen en de positie van het röntgensysteem.



De softwareconsole heeft twee schermen:



**Figuur 4: Bediening van de röntgenera-
tor**



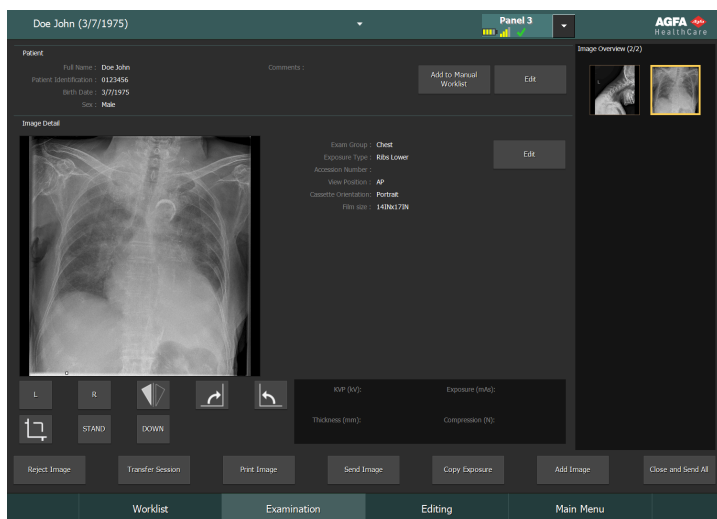
**Figuur 5: Bedienungselementen voor de auto-
matische positionering van het röntgensys-
teem**

Schakelaar voor DR-detectors

De **schakelaar voor DR-detectors** wordt weergegeven op de titelbalk van het MUSICA Acquisiti-on Workstation. 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.



Figuur 6: Schakelaar voor DR-detectors



Figuur 7: Titelbalk met schakelaar voor DR-detectors

Pictogram batterijstatus					(leeg)
Betekenis	Vol	Halfvol	Bijna leeg	Leeg	Bekabelde DR-detector Draadloze DR-detector staat uit of is losgekoppeld

Pictogram verbindingstatus (wifi/bekabeld)					(leeg)
Betekenis	Goed	Matig	Slecht	Bekabelde DR-detector	DR-detector staat uit of is losgekoppeld

Pictogram status van DR-detector				(leeg)
Betekenis	De DR-detector is klaar voor belichting	De DR-detector wordt geïnitieerd voor belichting	De DR-detector is uit, losgekoppeld of in een fouttoestand	De DR-detector is niet actief (geen miniatuur geselecteerd)


Bediening van de röntgengenerator in de operatorruimte

Het bedieningskastje van de röntgengenerator is voorzien van knoppen om de röntgengenerator aan en uit te zetten en een handschakelaar om belichtingen uit te voeren.



Figuur 8: het bedieningskastje van de röntgengenerator

De volgende waarschuwing staat in het Engels op het bedieningskastje voor de röntgengenerator gedrukt:

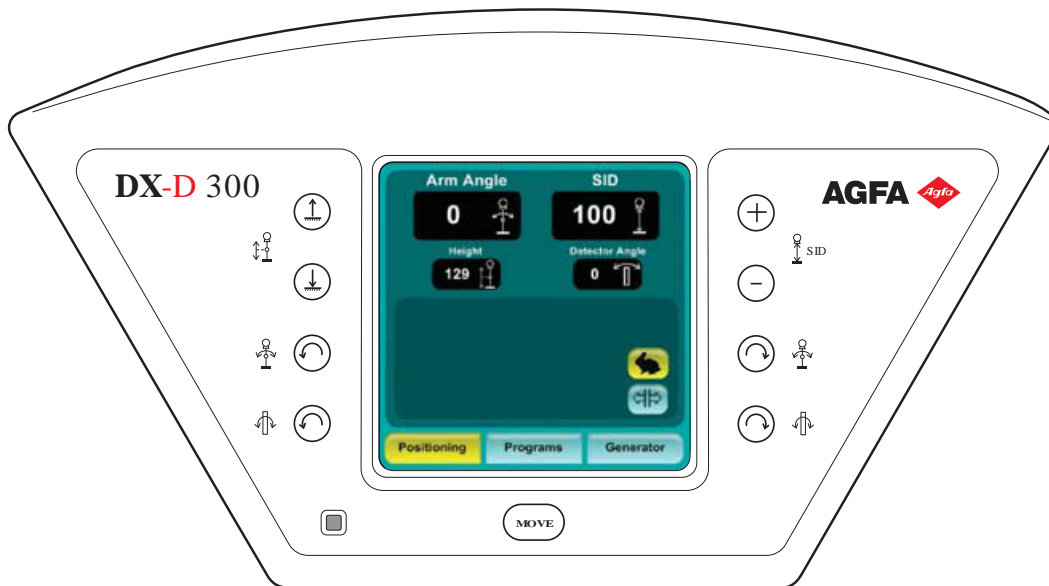
 **Waarschuwing:** Deze röntgeneenheid kan gevaar opleveren voor de patiënt of operator, tenzij de factoren voor een veilige belichting, bedieningsinstructies en onderhoudschema's in acht worden genomen.



Dit label is aangebracht op het bedieningskastje van de röntgengenerator. Als het systeem net is stopgezet, wacht u ten minste 10 seconden voordat u het weer opstart.

Bedieningspaneel van de U-arm

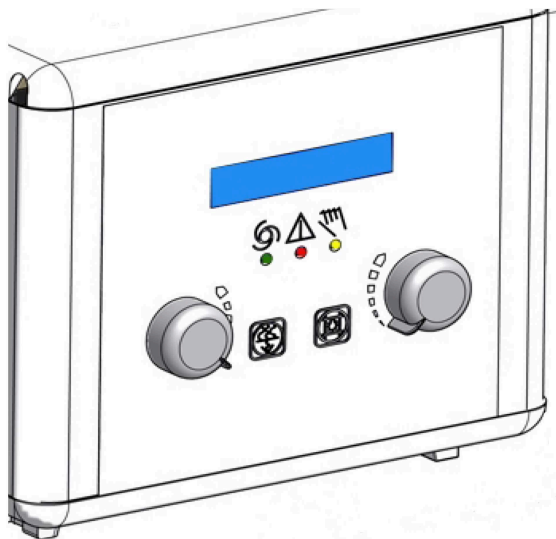
Op de U-arm het bedieningspaneel met aanraakscherm-console en bedieningsknoppen om de instellingen van de röntgengenerator en de positie van de U-arm in te stellen.



Figuur 9: Bedieningspaneel van de U-arm

Bedieningspaneel van de collimator

Het bedieningspaneel van de automatische collimator:

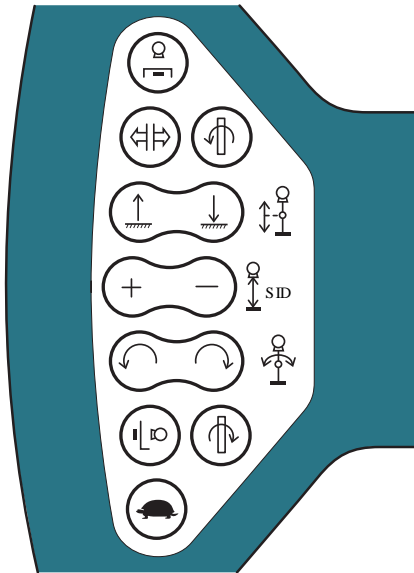


Figuur 10: het bedieningspaneel van de automatische collimator

Het display toont de afmetingen van het gecollimeerde gebied en de afstand bron-beeld (SID) in centimeters of inches. Waarden in centimeters hebben geen decimalen. Waarden in inches hebben één cijfer achter de komma.

Bedieningsknoppen op het handvat van de DR-detector

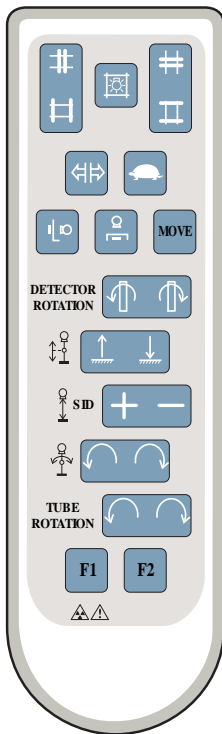
De bedieningsknoppen op het handvat van de DR-detector voor het instellen van de positie van de U-arm.



Figuur 11: Bedieningsknoppen op het handvat van de DR-detector

Afstandsbediening van de U-arm

De afstandsbediening om de positie van de U-arm in te stellen.





Figuur 12: Afstandsbediening van de U-arm

Draagbare DR-detector

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

Tabel 1: Oriëntatiehulpmiddelen

	Pictogram buiszijde, geeft aan welke zijde naar de röntgenbuis gericht is
	Patiëntoriëntatiemarkering, ingevulde rechthoek op de hoek van de detector, voor consistente oriëntatie ten opzichte van de patiënt

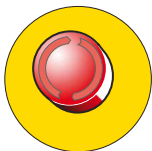
Raadpleeg de gebruikershandleiding van de DR-detector voor een overzicht van de bedieningselementen van de DR-detector.

De DR-detector kan in contact komen met de patiënt.



Opmerking DR-detectors die draadloos werken, bevatten een RF-zender. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de DR-detector voor gedetailleerde informatie.

Noodstopknop



Figuur 13: Noodstopknop

Als een systeemstoring een noodsituatie veroorzaakt waarbij de patiënt, het bedienend personeel of systeemonderdelen gevaar lopen, druk dan op de noodstopknop. Alle door een motor aangedreven systeembewegingen worden tot stilstand gebracht.

Raadpleeg voor meer informatie over de noodstopknop/-schakelaar de Gebruikershandleiding DX-D 300 U-arm (document 0174).

Schakelaar om in een noodgeval de stroom uit te zetten

Gebruik de schakelaar om in een noodgeval de stroom uit te zetten als een gevaarlijke situatie niet kan worden verholpen door het indrukken van de noodstopknop.



Waarschuwing: Gebruik de schakelaar om in een noodgeval de stroom uit te zetten in het geval er gevaar is voor patiënten, operators, derde partijen of een van de units. Het hele systeem wordt dan uitgeschakeld en de stroomvoorziening wordt stopgezet.

De schakelaar om in een noodgeval de stroom uit te zetten, bevindt zich in een ruimte meestal op de wand en is makkelijk bereikbaar, vaak dicht bij de aan/uitschakelaar van het röntgensysteem. De schakelaar wordt door de klant geïnstalleerd en van een label voorzien.



Waarschuwing: Er moet voor gezorgd worden dat de noodschakelaars altijd goed bereikbaar zijn.

Systeemdocumentatie

De gebruikersdocumentatie bestaat uit:

- DX-D 300 Gebruikersdocumentatie-cd (digitale media).
- Cd met gebruikersdocumentatie voor NX (digitale media).
- Gebruikersdocumentatie voor de ondersteunde DR-detectors
- Cd met gebruikersdocumentatie voor digitizer (digitale media).
- DX-D 300 Handleiding voor de eigenaar (papieren ringband).
- 'Aan de slag'-materiaal.

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>

- [De gebruikersdocumentatie voor de DX-D 300](#) op pagina 26
- [Het 'Aan de slag'-materiaal](#) op pagina 26

De gebruikersdocumentatie voor de DX-D 300

- Gebruikershandleiding DX-D 300 (dit document), document 0172.
- Gebruikershandleiding DX-D 300 U-arm, document 0174.
- Gebruikershandleiding DX-D Full Leg Full Spine, document 0179.
- Hoofdgebruikershandleiding Kalibratie DX-D DR-detector, document 0134.

Het 'Aan de slag'-materiaal

- Aan de slag met NX, document 4417.
- Aan de slag met DX-D 300, document 0170.

Opties en accessoires

- DX-D Full Leg Full Spine Stand (staander voor de DX-D Full Leg Full Spine-applicatie)
- CR FLFS Cassette Holder (cassettehouder voor de CR Full Leg Full Spine-applicatie)

Voor informatie over opties en accessoires raadpleegt u de Gebruikershandleiding DX-D 300 U-arm, document 0174.

- [Antistrooiingsrasters](#) op pagina 27

Antistrooiingsrasters

Antistrooiingsrasters worden gebruikt om strooistraling 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-detectors.

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

Klachten over het product

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

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

Contactadres:

Agfa Service Support – lokale adressen en telefoonnummers vindt u op www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, België

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Naleving

- [Algemeen](#) op pagina 30
- [Veiligheid](#) op pagina 30
- [Elektromagnetische compatibiliteit](#) op pagina 30
- [Veiligheid van het röntgensysteem](#) op pagina 30
- [Classificatie](#) op pagina 31

Algemeen

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

Veiligheid

- IEC 60601-1

Elektromagnetische compatibiliteit

- IEC 60601-1-2


Veiligheid van het röntgensysteem

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-7

Voor de VS

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

Classificatie

Type bescherming tegen elektrische schok	Apparatuur klasse 1
Mate van bescherming tegen elektrische schok	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B 
Mate van bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen	IPX0 zoals gedefinieerd in IEC60529. Gewone apparatuur (apparatuur in een behuizing zonder bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen).
Methoden van desinfectie aanbevolen door de fabrikant	Desinfecteerbare apparatuur (of elementen)
Mate van veiligheid in nabijheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel van lucht, zuurstof of stikstofoxide	Apparatuur voor gebruik in omgevingen waar zich geen brandbare gassen of dampen bevinden
Werking	Geschikt voor continu gebruik
Certificering	<ul style="list-style-type: none"> • CE-label: Verordening 2017/745 (voor Europese Unie), EN 60601-1 • CUL-etiket: CSA 22.2 nr. 601.1 (Canada)
Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en -immunititeit	Deze apparatuur genereert en maakt gebruik van radiofrequente energie (RF), kan deze uitstralen en kan als deze niet wordt geïnstalleerd en gebruikt conform de instructies schadelijke storing veroorzaken in andere apparaten in de nabijheid. Er bestaat echter onder geen enkele omstandigheden een garantie dat er geen storing zal optreden in een specifieke installatie.

Connectiviteit

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

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

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

- DICOM
- IHE

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



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

- [Röntgenbelichtingsparameters](#) op pagina 32

Röntgenbelichtingsparameters

De röntgenbelichtingsparameters en DAP-waarde kunnen geconfigureerd worden om

- weergegeven te worden in het NX-beelddetailpaneel,
- afgedrukt te worden in het filmtekstvak,
- doorgestuurd te worden naar het Archief,
- doorgestuurd te worden naar het RIS via MPPS (Modality Performed Procedure Step).









Het paneel Beelddetail van NX geeft de röntgenbelichtingsparameters en DAP-waarde weer voor de individuele sub-belichtingen.

Alleen de cumulatieve DAP-waarde wordt doorgestuurd naar het Archief.




Voorzichtig: Onvolledige belichtingsparameters (kV, mAs) worden doorgestuurd naar het Archief voor meerdere sub-belichtingen op één cassette. Alleen de belichtingsparameters voor één sub-belichting worden doorgestuurd. Gebruik geen meerdere sub-belichtingen wanneer de belichtingsparameters door het Archief geïnterpreteerd worden.


Labels

Label	Betekenis
	Deze markering geeft aan dat de apparatuur voldoet aan Verordening 2017/745 (voor de Europese Unie).
	Type B toegepast onderdeel
	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Gevaarlijke spanning
	Ioniserende straling
	Het INMETRO-label bevindt zich in de buurt van het typelabel.

- [Typeplaatje](#) op pagina 33

Typeplaatje

Markering	Betekenis
 <p>(Voorbeeld van subtype 8207/050)</p>	<p>Het typelabel bevindt zich dicht bij de bovenkant van de zuil.</p> <p>De typelabelinformatie voor elke combinatie van röntgenbuis en röntgengenerator is beschikbaar in de technische gegevens.</p>

Markering	Betekenis
 Agfa NV Septestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture Made in Belgium Mortsel ☞ Month - YYYY	Het label 21 CFR Subchapter J bevindt zich in de buurt van het typelabel.

Berichten

Berichten verschijnen op de monitor van het NX-werkstation, op de aanraakscherm-console in de operatorruimte of op het bedieningspaneel.

Speciale berichten worden weergegeven in een dialoogvenster in het midden van het scherm of in een vast gedeelte van het scherm. Dit bericht meldt 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. Dit kan een handeling zijn om het probleem op te lossen of het verzoek contact op te nemen met de serviceorganisatie van Agfa.

De precieze inhoud van berichten is te vinden in de servicedocumentatie, die u kunt verkrijgen bij het Agfa-servicepersoneel.

- [Berichten op de softwareconsole](#) op pagina 35

Berichten op de softwareconsole

Foutberichten geven de mogelijke oorzaak van een systeemfout aan. De foutcodes worden op de softwareconsole weergegeven. Corrigeer de oorzaak van de fout en druk op de knop "CONT." tot de aanduiding verdwijnt.

Deze foutcodes stellen de operator in staat om de mogelijke oorzaak van de fout indirect aan het onderhoudspersoneel door te geven. Zo kan een onderhoudsinterventie eventueel vermeden worden of kan het onderhoudspersoneel proactief oplossingen voorstellen alvorens ter plaatse te moeten komen.



Figuur 14: Voorbeeld van een foutcode

Installatie

Het NX-werkstation voldoet aan de normen IEC 60950 en IEC 62368-1 voor informatietechnologie. Dit betekent dat patiënten niet rechtstreeks in contact mogen komen met het apparaat, alhoewel het absoluut veilig is. Daarom moet het werkstation buiten een straal van 1,5 m (IEC/EN 60601-1) of 1,83 m (ANSI/AAMI ES60601-1) rond de patiënt worden opgesteld (volgens de plaatselijk geldende regelgeving).

De overige componenten van de DX-D 300 zijn geschikt voor gebruik in de patiëntomgeving.

- [De DR-detectors van een label voorzien](#) op pagina 36

De DR-detectors van een label voorzien



Voorzichtig: Wanneer de verkeerde DR-detector wordt gekozen, kan het nodig zijn de opname opnieuw te maken.

Bij een configuratie met verschillende draadloze DR-detectors van hetzelfde type moet elke DR-detector worden gelabeld met een unieke naam. Deze namen moeten worden geconfigureerd op het MUSICA Acquisition Workstation. De **schakelaar voor DR-detectors** toont welke DR-detector actief is en geeft de status ervan weer, aan de hand van de naam van elke DR-detector.

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.

- [Reiniging](#) op pagina 38
- [Desinfecteren](#) op pagina 39
- [Goedgekeurde desinfecterende middelen](#) op pagina 40

Reiniging

De behuizing van het apparaat reinigen:

1. Zet het systeem uit.



Voorzichtig: Het met vocht reinigen van de apparatuur terwijl deze is aangesloten op een stopcontact kan een elektrische schok en kortsluiting tot gevolg hebben.

2. Reinig de buitenkant van het apparaat met een schone, zachte en vochtige doek. Gebruik indien nodig een milde zeep of een mild reinigingsmiddel. Gebruik geen schurende of oplosmiddelhoudende reinigings- of poetsmiddelen. Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.



Voorzichtig: Maak het doekje maar heel licht vochtig.



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.

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

3. Start het systeem.

Desinfecteren



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

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

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

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

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>

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 ramp-situaties.

- [Vereisten voor de bedrijfsomgeving](#) op pagina 41

Vereisten voor de bedrijfsomgeving

Deze vereisten voor de bedrijfsomgeving voor informatiebeveiliging en privacy (ISP), vastgesteld in overeenstemming met punt 17(4) en 18(8) van Bijlage I van de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen 2017/745, moeten worden geïmplementeerd en toegepast in verband met het gebruik van het medische apparaat van Agfa door de klant (gebruiker). Dit zijn minimum vereisten en bedoeld om bescherming te bieden tegen toegang door onbevoegden die zouden kunnen verhinderen dat het apparaat werkt zoals is bedoeld.

Hoewel Agfa deze ISP-vereisten inzake de bedrijfsomgeving heeft gedefinieerd voor implementatie door de klant, geeft Agfa geen expliciete of impliciete garanties met betrekking tot deze ISP-vereisten voor de bedrijfsomgeving.

Agfa wijst alle aansprakelijkheid af indien er zich een beveiligingsincident voordoet, ondanks het feit dat de klant deze ISP-vereisten voor de bedrijfsomgeving heeft geïmplementeerd.

Agfa behoudt zich het recht voor om deze ISP-vereisten voor de bedrijfsomgeving te herzien en er op elk moment wijzigingen in aan te brengen. Eventuele herzieningen van de ISP-vereisten voor de bedrijfsomgeving zijn alleen beschikbaar in elektronische vorm (op aanvraag via onze website) met gebruikmaking van het aanvraagformulier voor gebruikersdocumentatie <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

De informatie in dit document is gevoelig en vertrouwelijk. Zonder schriftelijke toestemming van Agfa is verdere verspreiding buiten de onderneming niet toegestaan.

- Het bedrijf moet zijn voorzien van perimeterfirewalls die op de juiste wijze zijn geconfigureerd om ervoor te zorgen dat de communicatie tussen medische apparaten en externe resources wordt geweigerd of beperkt blijft tot de communicatie die essentieel is voor het goed functioneren van de medische apparaten.
- Er moeten bij het bedrijf netwerkinbraakdetectie/-preventiesystemen (NIDS/NIPS) aanwezig zijn die op de juiste wijze zijn geconfigureerd om op tijd te waarschuwen voor een aanvalspoging of een poging om medische apparatuur te compromitteren.
- In de medische apparaten is een Network Time Protocol Server geconfigureerd om de tijd in de auditlogboeken te synchroniseren met de tijd op de NTP-server.
- Medische apparaten moeten zich op een geïsoleerd netwerksegment bevinden dat de communicatie van de medische apparaten beperkt tot de systemen die nodig zijn om het apparaat te laten functioneren.
- Er moeten interne firewalls zijn aangebracht om de segmentering van het netwerk te verbeteren en de communicatie van medische apparaten met de (interne en externe) systemen waarmee zij moeten communiceren, verder te beperken.
- Van de configuraties van medische apparaten moet een back-up worden gemaakt op een beveiligd afzonderlijk apparaat.
- Er moeten beveiligingscontroles zijn ingesteld om ervoor te zorgen dat de fysieke toegang tot medische apparaten beperkt blijft tot bevoegde personen en dat fysieke diefstal van het apparaat wordt voorkomen.

- Er moet een plan voor incidentrespons zijn waarin de verantwoordelijkheden, de wijze van reageren op incidenten en het herstellen van incidenten in detail zijn beschreven. Het personeel dat betrokken is bij het incidentresponsplan moet opgeleid zijn om adequaat en doeltreffend te reageren.
- Er moet een formele procedure zijn opgesteld voor het in gebruik nemen en uit bedrijf nemen van de apparatuur om een passend beheer van de toegangsrechten tot medische apparatuur mogelijk te maken.
- Gebruikers moeten zijn voorzien van unieke accounts voor medische apparaten.
- De toegangsrechten van de gebruiker voor de medische apparaten moeten op gezette tijden, maar minstens eenmaal per jaar, op hun geschiktheid worden getoetst en zo nodig worden gecorrigeerd.

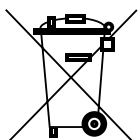
Onderhoud

De onderhoudsprocedures worden beschreven in de handleiding voor de eigenaar van de DX-D 300.

Milieubescherming



Figuur 15: AEEA-symbool



Figuur 16: Batterij-symbool

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

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

Vanwege de implementatie in de nationale wetgeving, kunnen specifieke bepalingen anders zijn binnen de verschillende Europese lidstaten. Het AEEA-symbool op de producten, en/of begeleidende documenten betekent dat gebruikte elektrische en elektronische producten niet behandeld mogen worden als, of gemengd mogen worden met normaal huishoudelijk afval. Voor meer informatie over de terugname en recycling van dit product, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke serviceorganisatie en/of dealer. Materiaalrecycling bevordert het behoud van de natuurlijke rijkdommen.



Voorzichtig: Door dit product op de juiste wijze weg te gooien, 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.



Kennisgeving betreffende de batterij

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

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

Veiligheidsaanwijzingen

-  **Waarschuwing:** Dit röntgensysteem mag uitsluitend worden bediend door gekwalificeerd en bevoegd personeel. In deze context betekent 'gekwalificeerd' dat de betreffende personen de wettelijke toelating hebben om de apparatuur te bedienen volgens de geldende wetgeving op de plaats van gebruik, terwijl bevoegd betekent dat de personen bevoegd werden verklaard door de instantie die toezicht houdt op het gebruik van de apparatuur. Alle functies, voorzieningen, systemen, procedures en accessoires ter bescherming tegen straling moeten volledig worden gebruikt.
-  **Waarschuwing:** Onjuist uitgevoerde aanpassingen, uitbreidingen, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan de apparatuur of de software kunnen lichamelijk letsel, elektrische schokken of beschadiging van de apparatuur tot gevolg hebben. De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als aanpassingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties worden uitgevoerd door een erkend servicetechnicus van Agfa. Wanneer een niet-erkende servicetechnicus een aanpassing of onderhoudstaak op een medisch apparaat uitvoert, doet hij/zij dit op eigen verantwoordelijk en wordt de garantie ongeldig.
-  **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:** Sluit geen bijkomende verlengkabels of meervoudige stekkerdozen op het systeem aan.
-  **Waarschuwing:** De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als het product wordt geïnstalleerd door een erkend servicetechnicus van Agfa.
-  **Waarschuwing:** Er bestaat een risico op botsen of pletten voor patiënten, bedienend personeel, de unit en voorwerpen. Dit kan veroorzaakt worden door bewegingen van de unit die kunnen optreden door ongeoorloofde bediening van bedieningselementen door de patiënt.
-  **Waarschuwing:** Verkeerde toepassing van ioniserende straling kan tot stralingsletsels leiden. Bij de toepassing van straling moeten alle beschermingsvoorschriften worden nageleefd.
-  **Waarschuwing:** De operator moet de nodige maatregelen nemen om zichzelf te beschermen tegen de gevaarlijke röntgenstralen wanneer ze de DR-detector gebruiken in het pad van de röntgenstralen uit een röntgenstralenbron.
-  **Voorzichtig:** De DR-detector en CR-cassette zijn niet bedoeld als primaire bescherming tegen röntgenstraling. De gebruiker is verantwoordelijk voor de veiligheid van de operator, omstanders en patiënten.
-  **Voorzichtig:** Respecteer strikt alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen en veiligheidssymbolen in dit document en op het product.
-  **Voorzichtig:** Alle medische producten van Agfa moeten worden gebruikt door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel.
-  **Voorzichtig:** Voorkom een overbodige dosering door vóór de belichting te controleren of de schakelaar voor DR-detectors de naam van de DR-detector weergeeft die u daadwerkelijk gaat gebruiken en of de status van de DR-detector aangeeft dat deze klaar is voor belichting.
-  **Voorzichtig:** Het systeem is niet beschikbaar als gevolg van een hardware- of softwarefout. Als het product wordt gebruikt in kritieke klinische werkschema's, wordt een back-upstelsysteem aangeraden.
-  **Voorzichtig:** Voordat u de U-arm uit de horizontale positie haalt, controleert u of er geen voorwerpen op de bucky liggen die eraf kunnen vallen.
-  **Voorzichtig:** Beschadigd raster. Verminderde beeldkwaliteit. Ga voorzichtig te werk met de rasters.

-  **Voorzichtig:** Het is van groot belang dat bij het plaatsen van het anti-verstrooiingsraster het raster correspondeert met de bedoelde bron-beeld-afstand (SID) waarop het raster wordt gefocust. Vanwege het focussen van de rasters moet de buiskopunit op de bucky gecentreerd worden.
-  **Voorzichtig:** Een uitzonderlijke omgevingstemperatuur kan een negatieve invloed hebben op de prestatie van DR-detector en blijvende schade aan de apparatuur veroorzaken. Voor de omgevingsvereisten voor de DR-detector raadpleegt u de handleiding bij de detector. Gebruik het systeem niet en zet de airconditioning niet aan als de omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid buiten het opgegeven bereik liggen. Bevriezing door lage temperaturen kan de interne circuits beschadigen. De garantie vervalt als duidelijk is dat er niet is voldaan aan de omgevingsvereisten.
-  **Voorzichtig:** Een stroomstoring kan verlies van beelden veroorzaken. Sluit het werkstation en de digitizer aan op een onderbrekingsvrije voeding (UPS - Uninterruptable Power Supply) of een standby-generator van de instelling.

Bediening

- [DX-D 300 starten](#) op pagina 47
- [Een belichting uitvoeren met de DR-detector](#) op pagina 48
- [Een onderzoek van volledig been/volledige ruggengraat uitvoeren](#) op pagina 55
- [Een belichting uitvoeren met een CR-cassette](#) op pagina 56
- [Het systeem afsluiten](#) op pagina 65

DX-D 300 starten



Opmerking Laat de DR-detector opwarmen voordat de DX-D 300 voor klinische doeleinden wordt gebruikt. De opwarmtijd begint zodra de DR-detector wordt ingeschakeld en het NX-werkstation is geactiveerd. Wanneer u wilt weten of een opwarmtijd nodig is, raadpleegt u de gebruikershandleiding bij de DR-detector.

1. Zet het bedieningskastje van de röntgengenerator in de operatorruimte aan.

De röntgengenerator en de bedrade DR-detector staan aan.

2. Zet de U-armunit aan met de knop op het bedieningskastje van de U-arm in de onderzoekkamer.

De U-armunit en het aanraakscherm van de console worden ingeschakeld.

3. Start NX.

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

Raadpleeg voor meer informatie de NX Gebruikershandleiding (document 4420).

4. Schakel, in een configuratie met een draadloze DR-detector, de DR-detector als volgt in:

- Sluit een volledig opgeladen batterij aan op de DR-detector.
- Zet de DR-detector aan.
- Registreer zo nodig de DR-detector bij het NX-werkstation.

Raadpleeg voor meer informatie over het opstarten van de DR-detector de gebruikershandleiding van de DR-detector.

Een belichting uitvoeren met de DR-detector

- [Stap 1: de patiëntgegevens ophalen](#) op pagina 49
- [Stap 2: De belichting selecteren](#) op pagina 50
- [Stap 3: De belichting voorbereiden](#) op pagina 51
- [Stap 4: Belichtingsinstellingen controleren](#) op pagina 52
- [Stap 5: de belichting uitvoeren](#) op pagina 53
- [Stap 6: Kwaliteitscontrole uitvoeren](#) op pagina 54

Stap 1: de patiëntgegevens ophalen

Op het MUSICA Acquisition Workstation:

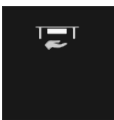
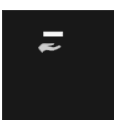
1. Wanneer een nieuwe patiënt aankomt, moet u de patiëntgegevens voor het onderzoek invoeren.
2. Begin met het onderzoek.

Als het werkstation is aangesloten op een tweede monitor die buiten de ruimte is geplaatst waar de gebruiker zich bevindt, moet er zorg voor worden gedragen dat de patiëntgegevens niet zichtbaar zijn voor onbevoegden.

Stap 2: De belichting selecteren

In de operatorruimte op het NX-werkstation:

Selecteer de juiste miniatuur voor de belichting in het paneel Beeldoverzicht van het venster Onderzoek.

 <p>Lower Extremity... Ankle Stress Lat</p>	U-arm met geïntegreerde DR-detector
	Draagbare DR-detector in de DR-bucky
	Vrije belichting met een draagbare DR-detector

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

De standaard röntgenbelichtingsparameters voor de geselecteerde belichting worden naar de modaliteit verzonden en op de softwareconsole weergegeven.

De standaardpositie van de U-arm voor de geselecteerde belichting wordt naar de modaliteit verzonden en weergegeven op de softwareconsole, voor automatische positionering van de U-arm.

Stap 3: De belichting voorbereiden

1. Positioneer de U-arm in de onderzoekkamer:
Druk de knop MOVE op het bedieningspaneel van de U-arm of op de afstandsbediening in en houd de knop ingedrukt.
De U-arm beweegt naar de standaardpositie voor de geselecteerde belichting.
2. Breng, bij gebruik van een draagbare DR-detector, de DR-detector in positie voor de belichting.
De schakelaar voor DR-detectors toont welke DR-detector actief is en geeft de status ervan weer.
3. Positioneer de patiënt:
 - a) Positioneer de patiënt.
 - b) Controleer of de positie van het röntgensysteem geschikt is voor de belichting.
 - c) Breng de laatste aanpassingen aan de positie van de U-arm aan met behulp van de bedieningsknoppen op het bedieningspaneel of op de afstandsbediening.
 - d) Schakel de lichtlocalisator op de collimator in. Pas zo nodig de collimatie aan.
 - e) Pas indien nodig beschermingsmaatregelen tegen straling toe op de patiënt.



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.



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.



Voorzichtig: Gebruik de kleinste collimatie van het röntgenveld. Zorg dat het interessegebied volledig wordt belicht en dat het röntgenveld niet groter is dan het interessegebied. De collimator beperkt het gecollimeerde gebied automatisch tot de grootte van de detector, tenzij deze wordt ontgrendeld naar handmatige modus met gebruikmaking van de sleutel op de achterkant.

Stap 4: Belichtingsinstellingen controleren

Verwante informatie

[Schakelaar voor DR-detectoren](#) op pagina 16

In de NX-applicatie:

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 of de status van de DR-detector klaar voor belichting is.

Op een DR-detector met een statusindicator:

Controleer of de status van de DR-detector klaar voor belichting is. Als de statusindicator niet klaar voor belichting aangeeft, kan de DR-detector niet worden gebruikt om een belichting te maken.

In de operatorruimte op de console van de röntgengenerator:

1. Controleer of de belichtingsinstellingen op de console geschikt zijn voor de belichting.
2. Als er andere belichtingswaarden nodig zijn dan de waarden die in het NX-onderzoek zijn gedefinieerd, gebruikt u de console om de standaard gedefinieerde belichtingsinstellingen te overschrijven.

Stap 5: de belichting uitvoeren

In de operatorruimte:

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.

In de operatorruimte op het NX-werkstation:

- Het beeld wordt vastgelegd vanaf de DR-detector en verschijnt in de miniatuur.
- De eigenlijke röntgenbelichtingsparameters worden door de generator teruggestuurd naar het NX-werkstation en worden in het paneel Beelddetail weergegeven.
- Als er collimatie wordt toegepast, wordt het beeld automatisch bij de collimatieranden afgesneden.

Stap 6: Kwaliteitscontrole uitvoeren

Op het MUSICA Acquisition Workstation:

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).

Een onderzoek van volledig been/volledige ruggengraat uitvoeren

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de DR Full Leg Full Spine-applicatie (document 0179).

De beschikbaarheid van DR Full Leg Full Spine hangt af van de configuratie van het systeem.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CR Full Leg Full Spine-applicatie (document 4408, onderdeel van de NX-gebruikersdocumentatie).

Een belichting uitvoeren met een CR-cassette



Opmerking Als er een ID Tablet gebruikt wordt om cassettes te identificeren voorafgaand aan de belichting, zal dat de communicatie van röntgenparameters tussen het NX-werkstation en de röntgengeneratorconsole pauzeren. Het is aan te raden de cassettes na de belichting te identificeren, zoals in dit werkschema beschreven staat.

- [Stap 1: de patiëntgegevens ophalen](#) op pagina 49
- [Stap 2: de belichting selecteren](#) op pagina 58
- [Stap 3: De belichting voorbereiden](#) op pagina 59
- [Stap 4: Belichtingsinstellingen controleren](#) op pagina 60
- [Stap 5: De belichting uitvoeren](#) op pagina 61
- [Stap 6: Herhaling van stap 2 t/m 5 voor de volgende sub-belichtingen](#) op pagina 62
- [Stap 7: Het beeld digitaliseren](#) op pagina 63
- [Stap 8: Kwaliteitscontrole uitvoeren](#) op pagina 64

Stap 1: de patiëntgegevens ophalen

Op het MUSICA Acquisition Workstation:


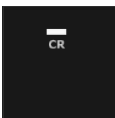
1. Wanneer een nieuwe patiënt aankomt, moet u de patiëntgegevens voor het onderzoek invoeren.
2. Begin met het onderzoek.


Als het werkstation is aangesloten op een tweede monitor die buiten de ruimte is geplaatst waar de gebruiker zich bevindt, moet er zorg voor worden gedragen dat de patiëntgegevens niet zichtbaar zijn voor onbevoegden.

Stap 2: de belichting selecteren

In de operatorruimte op het NX-werkstation:

1. Selecteer de juiste miniatuur voor de belichting in het paneel Beeldoverzicht van het venster Onderzoek.


	Cassette in de DR-bucky
	Vrije belichting met gebruik van een cassette

 **Opmerking** Voor een bucky-belichting wordt alleen cassetteformaat 43x35 ondersteund.

De standaard röntgenbelichtingsparameters voor de geselecteerde belichting worden naar de modaliteit verzonden en op de softwareconsole weergegeven.

De standaardpositie van de U-arm voor de geselecteerde belichting wordt naar de modaliteit verzonden en weergegeven op de softwareconsole, voor automatische positionering van de U-arm.

2. Selecteer de sub-belichting als er meer dan één beeld voor dezelfde cassette nodig is. Wanneer een beeldminiatuur is ingesteld voor meerdere belichtingen op één cassette, verschijnt er een andere set miniaturen in het paneel beelddetail. U moet dan één van deze miniaturen selecteren om voor iedere belichting de juiste standaard-röntgenbelichtingsparameters naar de modaliteit te verzenden.

 **Opmerking** Bij het werken in een PACS-omgeving is het werkschema bij voorkeur maar één beeld per cassette. Dit is nodig voor een optimaal gebruik van de weergaveprotocollen. Voor bepaalde gevallen (bijvoorbeeld afdruklocaties) wordt er echter meer dan één belichting per cassette ondersteund.

Stap 3: De belichting voorbereiden

1. Positioneer de U-arm in de onderzoekkamer:

Druk de knop MOVE op het bedieningspaneel van de U-arm of op de afstandsbediening in en houd de knop ingedrukt.

De U-arm beweegt naar de standaardpositie voor de geselecteerde belichting.

2. Positioneer de patiënt:

a) Positioneer de cassette.



Opmerking Bij een vrije belichting kan er een gedeeltelijke loodafdekking op de cassette nodig zijn als er meerdere beelden op één cassette opgenomen worden.

b) Positioneer de patiënt.

c) Controleer of de positie van het röntgensysteem geschikt is voor de belichting.

d) Breng de laatste aanpassingen aan de positie van de U-arm aan met behulp van de bedieningsknoppen op het bedieningspaneel of op de afstandsbediening.

e) Stel de juiste afstand in tussen de cassette en de röntgenbuis.

f) Schakel de lichtlocalisator op de collimator in. Pas zo nodig de collimatie aan.

g) Pas indien nodig beschermingsmaatregelen tegen straling toe op de patiënt.



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.



Voorzichtig: Gebruik de kleinste collimatie van het röntgenveld. Zorg dat het interessegebied volledig wordt belicht en dat het röntgenveld niet groter is dan het interessegebied. De collimator beperkt het gecollimeerde gebied automatisch tot de grootte van de detector, tenzij deze wordt ontgrendeld naar handmatige modus met gebruikmaking van de sleutel op de achterkant.

Stap 4: Belichtingsinstellingen controleren

In de operatorruimte op de softwareconsole of in de onderzoekkamer op de aanraakscherm-console:

1. Controleer of de belichtingsinstellingen op de console geschikt zijn voor de belichting.
2. Als er andere belichtingswaarden nodig zijn dan de waarden die in het NX-onderzoek zijn gedefinieerd, gebruikt u de console om de standaard gedefinieerde belichtingsinstellingen te overschrijven.

Stap 5: De belichting uitvoeren

In de operatorruimte:

Druk op de belichtingsknop om de belichting uit te voeren.



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

In de operatorruimte op het NX-werkstation:

- De reële röntgenbelichtingsparameters worden door de console teruggestuurd naar het NX-werkstation en worden in het paneel Beelddetail weergegeven.
- De eigenlijke röntgenbelichtingsparameters en de belichtingsindexwaarde (EI-waarde) op het NX-werkstation kunnen worden gebruikt voor het bewaken van de prestaties van de automatische belichtingsregeling van het röntgensysteem.
- Er verschijnt een groen OK-merkteken op alle miniaturen waarvoor de belichtingen zijn uitgevoerd en de belichtingsinstellingen zijn teruggestuurd naar het NX-werkstation.

Stap 6: Herhaling van stap 2 t/m 5 voor de volgende sub-belichtingen

Stap 7: Het beeld digitaliseren

In de onderzoeksruijnte:

Neem de belichte cassette.

In de operatorruimte:

1. Steek de cassette in de digitizer.
2. Klik op ID in het onderzoeksvenster van NX.



Opmerking U kunt ook een ID Tablet gebruiken om de cassette te identificeren en deze met een willekeurige digitizer te digitaliseren.

Het beeld verschijnt in het paneel Beeldoverzicht van het venster Onderzoek.

Stap 8: Kwaliteitscontrole uitvoeren

In de operatorruimte 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).

Het systeem afsluiten

Ga als volgt te werk om het systeem af te sluiten:

1. Sluit het MUSICA Acquisition workstation af.

Het MUSICA Acquisition workstation kan op twee manieren worden afgesloten: door u af te melden bij Windows of zonder u af te melden bij Windows.

Gedetailleerde informatie vindt u in de gebruikershandleiding van het MUSICA Acquisition workstation, document 4420.



Opmerking Door het afsluiten van het MUSICA Acquisition workstation wordt de DR-detector niet stopgezet. Als de DR-detector aan blijft staan, is er geen opwarmtijd nodig na het opstarten van het MUSICA Acquisition workstation.

2. Zet de U-armunit uit met de knop op het bedieningskastje van de U-arm in de onderzoekkamer. Het groene lampje gaat uit.
3. Druk op de UIT-knop op het bedieningskastje voor de röntgengenerator om de generator uit te schakelen. Het groene lampje gaat uit.
4. In een configuratie met een draadloze DR-detector schakelt u de DR-detector als volgt uit:
 - zet de DR-detector uit.
 - verwijder de batterij.



Opmerking Als de DR-detector wordt uitgeschakeld, moet hij mogelijk eerst opwarmen als hij weer wordt opgestart.

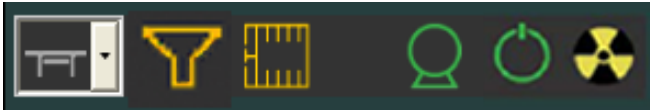


Waarschuwing: Als het systeem net is gestopt, wacht u ten minste 10 seconden voordat u het weer opstart.

De DX-D-softwareconsole bedienen

- [Apparaatstatus-venster](#) op pagina 66
- [DAP-weergave-venster](#) op pagina 76
- [Foutstatus-venster](#) op pagina 77
- [Venster met generatorbedieningselementen](#) op pagina 78
- [Scherm met bedieningselementen van de röntgenmodaliteit](#) op pagina 87

Apparaatstatus-venster



Figuur 17: Apparaatstatus-venster

- [Modaliteitpositie](#) op pagina 67
- [Filterstatus](#) op pagina 69
- [Status anti-verstrooiingsraster](#) op pagina 70
- [Positiestatus](#) op pagina 71
- [Klaar voor belichting](#) op pagina 72
- [Vorbereiding](#) op pagina 73
- [Röntgenstraling ingeschakeld](#) op pagina 74
- [Verwarmingseenheden](#) op pagina 75

Modaliteitpositie

De modaliteitpositie wordt automatisch geselecteerd, op basis van de geselecteerde belichting.

Klik op het pijltje van de vervolgkeuzelijst en selecteer de modaliteitpositie uit de lijst om de positie op de modaliteit waar de belichting zal worden uitgevoerd, te wijzigen.

Tabel 2: Modaliteitpositie

Pictogram	Beschrijving
	Het beeld wordt gepland voor de radiografische tafel met gebruik van de catapultbucky.
	Het beeld wordt gepland als een vrije belichting met gebruik van CR.
	Het beeld wordt gepland voor de radiografische tafel met gebruik van de vaste DR-detector.
	Het beeld wordt gepland voor de draagbare DR-detector, aangebracht in de bucky van de radiografische tafel.
	Het beeld wordt gepland als vrije belichting met gebruik van de draagbare DR-detector.
	Het beeld wordt gepland als een vrije belichting.


Het type en de configuratie van het röntgensysteem bepalen welke modaliteitposities beschikbaar zijn.



Opmerking De modaliteitpositie van een U-Arm-röntgensysteem wordt vertegenwoordigd door het pictogram voor een radiografische tafel.

Het modaliteitpositie-pictogram toont de status van de DR detector.

Tabel 3: Status van de DR-detector

Pictogram	Beschrijving van de status
	Grijs: het beeld is gepland en de DR-detector staat in de slaapmodus.
	Groen: de DR-detector is klaar om de belichting op te nemen op het geselecteerde acquisitiesysteem. Groen knipperend: de belichting is uitgevoerd en de acquisitie is gaande.
	Rood: de DR-detector werkt niet. Rood knipperend: het geselecteerde acquisitiesysteem wordt opgestart.

Het type en de configuratie van de modaliteit bepalen welke werkstations beschikbaar zijn.

Filterstatus

Op systemen met automatische filtering wordt het filter automatisch ingesteld, op basis van de geselecteerde belichting.


De filterinstelling kan worden aangepast op de softwareconsole of op de collimator.

- Klik op de softwareconsole op het pijltje van de vervolgkeuzelijst van de filterstatus en selecteer een filter in de lijst.
- Op de collimator gebruikt u de filterknop.

Tabel 4: Collimator met automatisch filter

(geen pictogram)	Er wordt geen filter gebruikt.
0.1 mm Cu 1 mm Al	Er wordt een filter gebruikt. Materiaal en dikte van de filter worden gespecificeerd.



Tabel 5: Collimator met handmatig filter

(geen pictogram)	Er is geen filter vereist.
	Er is een filter vereist. Plaats het filter handmatig.

Status anti-verstrooiingsraster


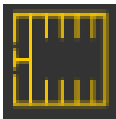
- De rasterstatus wordt automatisch gedetecteerd.

Tabel 6: Rasterstatus - automatisch gedetecteerd

	Leeg: er is geen raster vereist.
	Groen: het juiste raster is geplaatst. Het rastertype wordt gespecificeerd.
	Rood: er is een raster vereist. Het juiste raster is niet geplaatst of verkeerd geplaatst.

- De rasterstatus wordt niet automatisch gedetecteerd.




Tabel 7: Rasterstatus - niet automatisch gedetecteerd

	Leeg: er is geen raster vereist.
	Oranje: er is een raster vereist.

Positiestatus

De positiestatus is beschikbaar op systemen met automatische positionering.



Tabel 8: Positiestatus

Pictogram	Beschrijving
	Op doel. De positie van het röntgensysteem komt overeen met de doelpositie.
	Niet op doel. De positie van het röntgensysteem komt niet overeen met de doelpositie.
	Wordt verplaatst. Het röntgensysteem wordt verplaatst naar de doelpositie.

Klaar voor belichting

Een pictogram geeft aan of het röntgensysteem klaar is voor het uitvoeren van de belichting.

Tabel 9: Klaar voor belichting

Pictogram	Beschrijving
 A green outline of a human head and neck, indicating that the system is ready for exposure.	Klaar voor belichting. Geeft aan dat de gekozen techniek goed is ingesteld en dat er geen interlock- of systeemfouten zijn.
 A red outline of a human head and neck with a white asterisk in the lower right corner, indicating that the system is not ready for exposure.	Niet klaar voor belichting.

Vorbereitung



Figuur 18: Vorbereitung

Druk de handchakelaar in tot halverwege ('Prep'-stand) om de röntgenbuis voor te bereiden voor belichting. De indicator licht op wanneer de röntgenbuis klaar is en er geen interlock- of systeemfouten zijn.

Na het indrukken van deze drukknop, worden de volgende functies geactiveerd:

- Anoderotatie.
- Gloeidraadstroom schakelt over van stand-by naar de geselecteerde mA.

Röntgenstraling ingeschakeld



Figuur 19: Röntgenstraling ingeschakeld

Na het volledig indrukken van de handschakelaar, wordt de röntgenbelichting uitgevoerd. De indicator op de console zal oplichten.

Verwarmingseenheden

De status van de verwarmingseenheden wordt onder het röntgenstraling-pictogram weergegeven.

Tijdens de belichtingen worden de verwarmingseenheden berekend en bij elkaar opgeteld. De verwarmingseenheden-weergave toont het percentage van de thermische capaciteit van de gebruikte röntgenbuis. Een weergave van '0%' zou bijvoorbeeld betekenen dat alle thermische capaciteit van de röntgenbuis nog beschikbaar is.

DAP-weergave-venster

De dosisweergave toont de stralingswaarde van de laatste belichting. De stralingswaarde wordt gelezen als een DAP-waarde (Dose Area Product) in $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ (bijvoorbeeld: 12,22 $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$).

Bij het selecteren van een nieuwe belichting wordt de DAP-waarde hersteld.



Figuur 20: DAP-weergave-venster

Foutstatus-venster



1. Knop om fouten te bevestigen

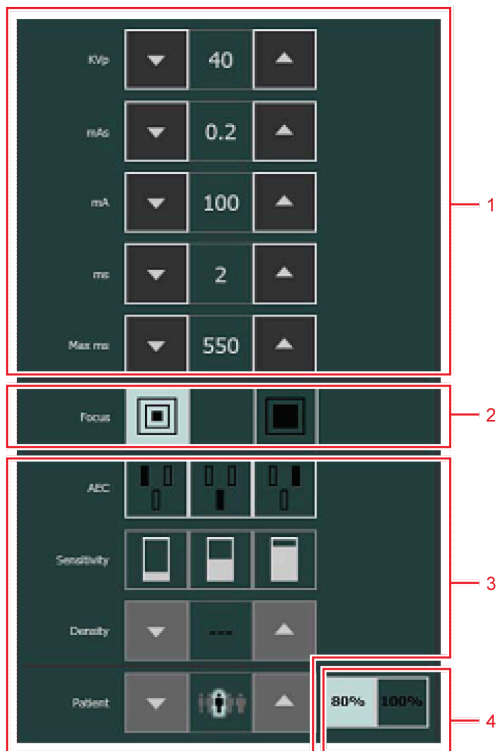
Het foutstatus-venster toont waarschuwingen, foutnummers en foutbeschrijvingen. Als de fout is verholpen, komt de knop “CONT.” (Doorgaan) beschikbaar. Klik op deze knop om de fouttoestand te resetten.

Door op de tekst in het foutstatus-venster te klikken, verschijnt een pop-upbericht dat de volledige tekst bevat.



Figuur 21: Foutstatus-venster en pop-upbericht

Venster met generatorbedieningselementen



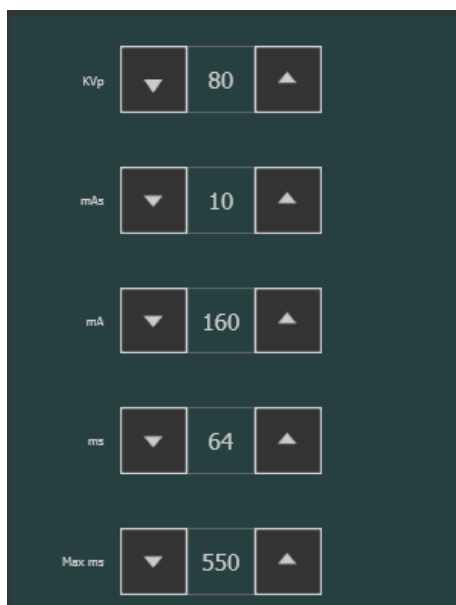
1. Radiografische parameters
2. Focuspunt-indicator
3. AEC-knoppen
4. Röntgenbuisbelasting

Figuur 22: Generatorbedieningselementen

- [Radiografische parameters](#) op pagina 79
- [Focuspunt-indicator](#) op pagina 80
- [Röntgenbuisbelasting](#) op pagina 81
- [Automatische belichtingsregeling \(AEC\)](#) op pagina 82
- [Radiografische bedrijfsmodi](#) op pagina 85

Radiografische parameters

U kunt de volgende radiografische parameters instellen:



Figuur 23: Radiografische parameters

Gebruik de OMHOOG- of OMLAAG-pijltjes om de radiografische parameters stap-voor-stap te verhogen of te verlagen. De waarden gaan stapsgewijs omhoog of omlaag telkens wanneer de betreffende knop wordt aangeraakt.

- **kVp**: geeft de radiografische kVp-waarde (röntgenbuisspanning) aan die voor de parameters is geselecteerd.
- **mAs** staat voor:
 - De radiografische mAs-waarde die voor de parameter is geselecteerd.
 - De max mAs voor een met de AEC uitgevoerde belichting. Op basis van de max mAs en de mA-instelling moet de generator zijn maximale belichtingstijd beperken. Röntgenstralen buiten deze limieten zijn NIET toegestaan. De hoogst toegestane instelling voor max mAs is afhankelijk van de mA.
 - Wanneer een belichting plaatsvindt, wordt aan het einde van de belichting de actuele mAs-waarde weergegeven.
- **mA**: geeft de radiografische mA-waarde (stroomsterkte) aan die voor de parameter is geselecteerd. De focuspunt-selectie wordt automatisch gewijzigd als de mA-waarde het van toepassing zijnde bereik overschrijdt.
- **ms** staat voor:
 - De tijdsduur (in milliseconden) die voor de parameter is geselecteerd.
 - Wanneer een belichting plaatsvindt, wordt aan het einde van de belichting de eigenlijke tijdsduur weergegeven.
- **Max ms**: geeft de maximale belichtingstijd die is toegestaan bij gebruik van de DR-detector (550 ms of 1000 ms). Op basis hiervan moet de generator zijn maximale belichtingstijd beperken. Röntgenstralen buiten het integratietijdslot van de DR-detector zijn NIET toegestaan. Dit betekent dat met AEC, de belichting wordt beëindigd zelfs als de streefdosis niet is bereikt. Niet beschikbaar in de vrije belichtingsmodus met gebruik van DR of in de vrije belichtingsmodus met gebruik van CR.

Bij gebruik van de AEC wordt de belichting beëindigd door de max ms-instelling of max mAs-instelling, zelfs als de streefdosis niet is bereikt.

Focuspunt-indicator

Een focuspunt-indicator toont het geselecteerde focuspunt van de röntgenbuis: 'Klein' of 'Groot'.



Figuur 24: Focuspunt-indicator

U kunt het focuspunt wijzigen door deze indicator aan te raken. De kVp en mAs worden indien mogelijk constant gehouden. De beschikbare mA-waarde wordt ingesteld volgens het maximaal vermogen, momentaan vermogen, ruimtelading, enz.

Als een focuspunt is geselecteerd, worden de hoogst beschikbare mA-waarde voor het geselecteerde focuspunt en de respectieve belichtingstijd ingesteld om de mAs constant te houden, telkens wanneer de mA-waarde het maximale buisvermogen niet overschrijdt en de belichtingstijd de maximale integratietijd van de DR-detector (Max ms) niet overschrijdt.



Opmerking U kunt het focuspunt wijzigen wanneer de actuele omstandigheden van de röntgenbuis dat toelaten. De technicus ter plaatse stelt tijdens de installatie het mA-station in voor de wijziging van het focuspunt.

Röntgenbuisbelasting

Om de levensduur van de buis te verlengen, wordt het vermogen van de buis standaard teruggebracht tot 80%. Indien een specifieke techniek 100% vermogen van de röntgenbuis vereist, raak dan de knop 100% aan.

Of overschakelen naar 100% mogelijk is, hangt af van de status van de verwarmingseenheden.



Figuur 25: Buisvermogen

Automatische belichtingsregeling (AEC)

Automatische belichtingsregeling (Automatic Exposure Control; AEC) zorgt voor een consistente densiteit met een uitstekend contrast ongeacht de gekozen radiografische techniek. De AEC-module omvat de bedieningselementen voor de selectie van de belichtingsvelden van de detector (ionenkamer), gevoeligheid en densiteitcompensatie.

Raak één van de drie AEC-veldknoppen aan om de AEC-modus te activeren.

Raak alle geselecteerde AEC-veldknoppen aan, totdat er geen enkele meer geselecteerd is, om de AEC-modus te deactiveren.

Als het bericht “Wrong AEC Selection” (verkeerde AEC-selectie) voorafgaand aan de belichting op de softwareconsole verschijnt, betekent dit dat de geselecteerde kVp-waarde, AEC-densiteit en/of -gevoeligheid een techniek heeft bepaald die buiten het operationele bereik van de AEC valt en dat de volgende belichting wordt verhinderd. Wijzig een parameter (kVp-waarde, AEC-densiteit of -gevoeligheid) om een voor AEC goedgekeurde techniek te verkrijgen.

Veldselectie

Elke knop geeft de bijbehorende fysieke locatie weer van het geselecteerde veld in de AEC-belichtingsdetector, en u kunt deze selecteren of deselecteren door de betreffende knop aan te raken.

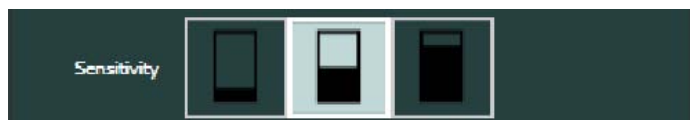
Elke combinatie van velden kan worden geselecteerd en de kleur van de knoppen verandert (licht op) wanneer ze geactiveerd worden.



Figuur 26: Veldselectie

Gevoeligheid

Met elk van deze knoppen kan de AEC-afsluitdosis worden aangepast (lage dosis, gemiddelde dosis en hoge dosis, afhankelijk van de configuratie op het moment van installatie). Telkens wanneer een knop wordt geselecteerd (oplicht), worden de andere automatisch gedeselecteerd.



Figuur 27: Gevoeligheid

Densiteit

Deze knoppen worden gebruikt voor het aanpassen van de AEC-afsluitdosis (en overeenkomstig de patiënt-intreedosis).



Figuur 28: Densiteit

De densiteit kan worden verhoogd en verlaagd binnen een bereik van -4 tot +4. Elke stap geeft een verschil van 25% in dosis (25% is de standaardinstelling). Wanneer het densiteitsbereik is uitgeschakeld, is het getal zwart.

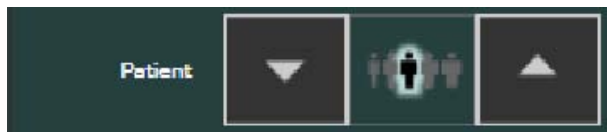
Tabel 10: Densiteitschaal t.o.v. referentiedosis (0)

	Densiteit
-4	rd x 0,41
-3	rd x 0,51
-2	rd x 0,64
-1	rd x 0,80
0	Referentiedosis (rd)
+1	rd x 1,25
+2	rd x 1,56
+3	rd x 1,95
+4	rd x 2,44

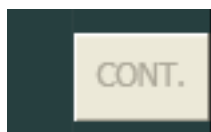
Patiëntgrootte

De grootte van de patiënt is onderverdeeld in vijf categorieën: Extra Small, Klein, Gemiddeld, Groot en Extra Large.

Druk op de OMHOOG- of OMLAAG-pijl om de gewenste patiëntgrootte te selecteren.

**Figuur 29: Patiëntgrootte****AEC-back-uptijd**

Als de belichting is afgebroken door de AEC back-uptimer, knippert de knop "CONT." (Doorgaan) en wordt het bericht "Not Enough Dose" (Dosis ontoereikend) getoond op de softwareconsole. De volgende belichting wordt verhinderd tot de AEC-functie wordt gereset door een aanraking van de knop "CONT." (Doorgaan). Als de generator zich in de voorbereidingsmodus ("Prep") bevindt, kan de AEC-functie niet worden gereset.

**Figuur 30: AEC-back-uptijd****Snelle beëindiging**

Het veiligheidsmechanisme voor snelle beëindiging beëindigt de röntgenbelichting wanneer er geen straling wordt gedetecteerd in de ionenkamer of wanneer de geselecteerde parameters (korte back-uptijd/mAs) niet geschikt zijn voor een belichting met AEC.

AEC-snelle beëindiging vergelijkt, na 30% van de AEC-back-uptijd, de AEC-helling met 25% van de uiteindelijke waarde. Het wordt geactiveerd na 30% van de AEC-back-uptijd en na 10 ms belichting

(aan beide voorwaarden moet zijn voldaan). Wanneer de AEC actief is, wordt aangeraden een belichtingsback-uptijd te selecteren die langer is dan 100 ms voor een betere werking van het mechanisme voor snelle beëindiging.

De foutcode die hoort bij een snelle beëindiging is E95.

Radiografische bedrijfsmodi

U kunt de volgende radiografische bedrijfsmodi selecteren overeenkomstig de te beheren parameters en het automatisatieniveau:

- Eén-punts (1P) modus, door kVp te selecteren bij AEC-bediening.
- Twee-punts (2P) modus, door kVp en mAs te selecteren.
- Drie-punts (3P) modus, door kV, mA en belichtingstijd afzonderlijk te selecteren.

Eén-punts modus (1P)

Door een van de AEC-veldknoppen te selecteren, wordt de één-punts modus geactiveerd.

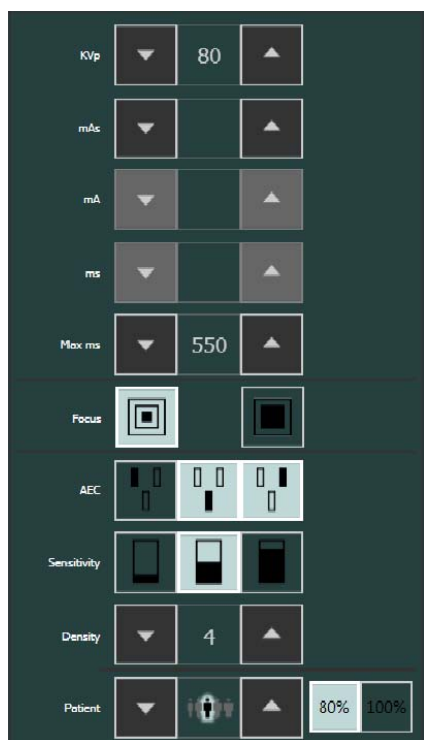
De waarde van kVp, mAs, mA, max ms, de instelling van het focuspunt, de densiteit, de gevoeligheid, de patiëntgrootte en de geselecteerde AEC-velden kan worden aangepast.

De waarde van mAs is de maximum mAs. De standaard waarde voor max mAs is de hoogst mogelijke waarde.

De waarde voor ms is niet beschikbaar.

Door alle AEC-velden uit te schakelen, schakelt het systeem over naar de twee-punts modus.

Na belichting geven alle waarden weer welke instellingen daadwerkelijk door de generator zijn gebruikt.



Figuur 31: 1P-bedrijfsmodus

Twee-punts modus (2P)

De waarde van kVp, mAs, max ms, de instelling van het focuspunt en de röntgenbuisbelasting kunnen worden aangepast.

De waarde van mA en ms wordt automatisch aangepast om de mAs-waarde constant te houden, binnen de grenzen van de generator- of röntgenbuisbeperkingen.

De standaard waarde voor mAs is 20 mAs.

De instelling van de densiteit, de gevoeligheid en de patiëntgrootte is niet beschikbaar.

Door een van de AEC-veldknoppen te selecteren, wordt de één-punts modus geactiveerd.

Door de waarde van mA of ms aan te passen, wordt de drie-punts modus geactiveerd.

Na belichting geven alle waarden weer welke instellingen daadwerkelijk door de generator zijn gebruikt.



Figuur 32: 2P-bedrijfsmodus

Drie-punts modus (3P)

De waarde van kVp, mA en ms kan worden aangepast. De overige waarden worden automatisch aangepast om de mAs-waarde constant te houden.

Scherf met bedieningselementen van de röntgenmodaliteit

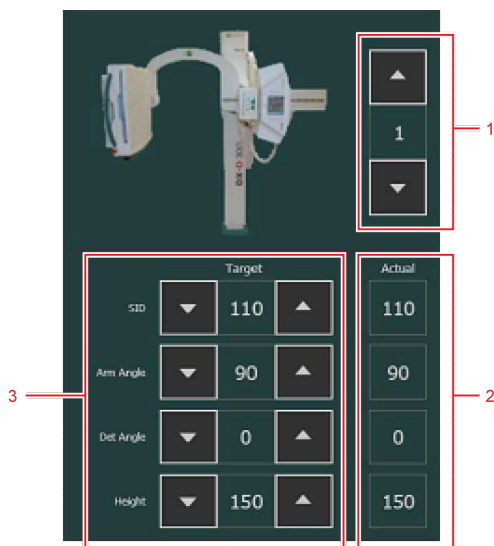
- [Positioneringsparameters](#) op pagina 88
- [Collimatorparameters](#) op pagina 89

Positioneringsparameters

Op systemen met automatische positionering, wordt de doelpositie automatisch ingesteld, op basis van de geselecteerde belichting.

De doelpositie kan als volgt worden gewijzigd:

- blader door de vooraf geconfigureerde set doelposities door op de knoppen voor automatische positieselectie te klikken. Elke doelpositie heeft een referentienummer. Er wordt een referentiebeeld weergegeven. De doelpositioneringsparameters worden ingesteld.
- Gebruik de OMHOOG- of OMLAAG-pijltjes om de positioneringsparameters stap voor stap te verhogen of te verlagen. De waarden gaan stapsgewijs omhoog of omlaag telkens wanneer de betreffende knop wordt aangeraakt.



Figuur 33: Positioneringsparameters

1. Knoppen voor automatische positieselectie
2. Huidige positioneringsparameters
3. Doelpositioneringsparameters

De geselecteerde modaliteitpositie bepaalt welke positioneringsparameters beschikbaar zijn.



Opmerking Afhankelijk van de systeemconfiguratie, zijn sommige doelpositioneringsparameters mogelijk niet te bewerken.

Houd de knop MOVE op het röntgensysteem of op de afstandsbediening ingedrukt, om het röntgensysteem naar de doelpositie te verplaatsen. Wanneer het röntgensysteem de doelpositie bereikt, komen de parameterwaarden voor de huidige positie overeen met de parameterwaarden voor de doelpositie en de status "Op doel" wordt weergegeven in het apparaatstatus-venster.



Figuur 34: Positiestatus "Op doel"

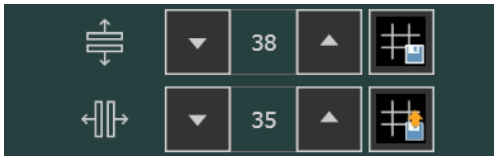
Gebruik de positiebedieningselementen op het röntgensysteem om de laatste wijzigingen aan te brengen in de positie.

Het type röntgensysteem bepaalt welke automatische posities en positioneringsparameters beschikbaar zijn. Typische parameters zijn tafelhoogte en buckypositie voor een RAD Table, buckyhoogte voor een RAD Wall Stand en hoogte, armhoek en detectorhoek voor een U-Arm-röntgensysteem, maar ook algemene parameters zoals afstand bron-beeld (SID).

Collimatorparameters

Op systemen met een automatische collimator wordt de collimatie automatisch ingesteld, op basis van de geselecteerde belichting.

Verhoog of verlaag de collimatorparameters stap voor stap met behulp van de OMHOOG- en OMLAAG-pijltjes om de automatische collimatie te wijzigen. De waarden gaan stapsgewijs omhoog of omlaag telkens wanneer de betreffende knop wordt aangeraakt.



Figuur 35: Collimatorparameters

Om dezelfde collimatie-instelling voor verschillende belichtingen te gebruiken, drukt u bij de eerste belichting op de knop Opslaan en drukt u bij alle volgende belichtingen die dezelfde collimatie-instelling vereisen op de knop Herstellen.

Oplossen van problemen

- [DR-detector overschrijdt de maximale werktemperatuur](#) op pagina 90
- [DR-detector moet opnieuw worden gekalibreerd](#) op pagina 91
- [Probleem met DR-detector](#) op pagina 92
- [Limieten voor radiografische parameters](#) op pagina 93
- [Indicatoren voor zelf-diagnose](#) op pagina 95

DR-detector overschrijdt de maximale werktemperatuur

Details	Er verschijnt een melding op NX die aangeeft dat de DR-detector de maximale werktemperatuur overschrijdt.
Oorzaak	Het kan zijn dat de interne temperatuur van de DR-detector door de omgevingstemperatuur en het aantal opgenomen beelden te hoog wordt.
Beknopte oplossing	<ol style="list-style-type: none">1. Zet de DR-detector uit.2. Laat de DR-detector gedurende ten minste één uur afkoelen.3. Stop het NX-werkstation.4. Zet de DR-detector aan.5. Start het NX-werkstation.

DR-detector moet opnieuw worden gekalibreerd

Details	Er verschijnt een bericht dat de DR-detector opnieuw moet worden gekalibreerd.
Oorzaak	Een DR-detector moet regelmatig opnieuw gekalibreerd worden.
Beknopte oplossing	Volg de instructies in de gebruikershandleiding om de DR-detector te kalibreren: <ul style="list-style-type: none">• Hoofdgebruikershandleiding Kalibratie DR-detector, document 0134

Probleem met DR-detector

Details	Er verschijnt een foutmelding op NX, die aangeeft dat er een probleem met betrekking tot de DR-detector is opgetreden.
Oorzaak	-
Beknopte oplossing	<ol style="list-style-type: none">1. Zet de DR-detector uit.2. Stop het NX-werkstation.3. Zet de DR-detector aan.4. Start het NX-werkstation.

Limieten voor radiografische parameters

Indien de waarde van een radiografische parameter niet kan worden verhoogd of verlaagd, kan het zijn dat één van de volgende limieten bereikt is:

- **Limiet voor radiografische parameters.** Er is een maximale of minimale waarde voor de radiografische parameter bereikt. Er wordt een informatiebericht weergegeven.
- **Limiet voor generatorvermogen.** De limiet voor generatorvermogen (kVp x mA) is bereikt. Er wordt een informatiebericht weergegeven. Als de limiet voor generatorvermogen werd bereikt door het verhogen van de mA tot de hoogst mogelijke waarde, dan kunt u de kVp verhogen tot zijn hoogst mogelijke waarde. De mA zal hierdoor automatisch afnemen zolang de mAs-waarde constant wordt gehouden.
- **Ruimtelading.** De limiet voor ruimtelading in de geselecteerde röntgenbuis wordt bereikt door de kVp- of mA-waarden te veranderen. Er wordt een informatiebericht weergegeven.
- **Maximale energie (60 kJ).** Alleen in de AEC-modus wordt de maximale energie (60 kJ) overschreden. Er wordt een informatiebericht weergegeven.
- **Momentaan vermogen.** De limiet voor momentaan vermogen van de röntgenbuis (vermogenslimiet of de röntgenbuis is op dat moment oververhit) wordt bereikt door het selecteren van een bepaalde techniek. Er wordt een informatiebericht weergegeven.

In de volgende tabel wordt een beschrijving gegeven van de verschillende informatieberichten die op de console kunnen verschijnen wanneer één van de belichtingsparameters wordt verhoogd of verlaagd.

Tabel 11: Limieten voor radiografische parameters


Informatiebericht	Beschrijving
Min kVp	Minimale kVp (generatorlimiet)
Max kVp	Maximale kVp (generatorlimiet)
Max kVp Tube	Maximale kVp (beperkt door de röntgenbuisbelastingcurven of beperkt tijdens de configuratie van de generator)
Min mA	Minimale mA (generatorlimiet die voor elk focuspunt is geconfigureerd)
Max mA	Maximale mA (generatorlimiet die voor elk focuspunt is geconfigureerd)
Min mAs	Minimale mAs (generatorlimiet)
Max mAs	Maximale mAs = 500 mAs (gereguleerde limiet voor AEC)
Min ms	Minimale belichtingstijd (generatorlimiet)
Max ms	Maximale belichtingstijd (generatorlimiet)
Min ms & Min mA	Minimale belichtingstijd en minimale mA (generatorlimiet)
Max ms & Max mA	Maximale belichtingstijd en maximale mA (generatorlimiet)
Max Power	Maximaal vermogen (generatorlimiet)

Informatiebericht	Beschrijving
Space Charge	Gloeidraademissielimiet voor een combinatie van kVp en mA in het geselecteerde focuspunt.
Max Energy (60kJ)	De maximale energie kan 60 kJ niet overschrijden (kVp x mAs = 60 kJ) (gereguleerde limiet voor AEC).
Momentaan vermogen	Limiet voor momentaan vermogen van de röntgenbuis afhankelijk van de anodetemperatuur, de geselecteerde belichtingstijd en het geselecteerde focuspunt.

Indicatoren voor zelf-diagnose

Indicatoren voor zelf-diagnose geven aan dat er in het systeem een storing is opgetreden en waarschuwen de operator dat de belichting wordt verhinderd door een fout. Tijdens een normale werking van het systeem worden deze indicatoren direct weergegeven in het onderste deel van de console of als een foutcode in de buurt van de knop “CONT.”.

Tabel 12: Indicatoren voor zelf-diagnose

Indicator	Beschrijving
DOOR OPEN	Geeft aan dat de deur van de röntgenkamer open staat, wanneer de röntgenapparatuur in gebruik is.
GENERATOR OVERLOAD	Geeft aan dat de belichting werd onderbroken vanwege vonkoverslag of een storing in het HV-circuit tijdens belichting (röntgenbuis, HV-transformator en/of HV-kabels) of een storing in de IGBT-module (oververhitte of defecte IGBT's). Deze indicator kan ook worden weergegeven wanneer er een langdurige belichting of een belichting met hoog vermogen wordt uitgevoerd, terwijl de röntgenbuis koud is (wanneer de röntgenbuis niet voldoende is opgewarmd).
TUBE OVERLOAD	Geeft aan dat of de geselecteerde techniek meer vermogen vereist dan de röntgenbuis heeft of dat de actuele omstandigheden van de röntgenbuis de belichting verhinderen (anode oververhit). Parameters voor de volgende belichting worden mogelijk tijdelijk beperkt door de generator (wijzig de belichtingswaarden of wacht tot de röntgenbuis is afgekoeld).
ROTOR ERROR	Geeft aan dat de anode van de röntgenbuis niet roteert terwijl de voorbereiding (“Prep”) gaande is. Belichting wordt verhinderd.
OVERHEAT	Geeft aan dat de thermostaat/pressostaat van de röntgenbuis open is ten gevolge van oververhitting van de behuizing van de röntgenbuis (behuizing is te heet, wacht tot de behuizing is afgekoeld) of dat de thermostaat/pressostaat niet goed functioneert (behuizing is te koud). Verwarmingseenheden kunnen tot elke waarde stijgen.
TECHNIQUE ERROR	 Als tijdens de belichting “TECHNIQUE ERROR” wordt weergegeven, betekent dit dat de belichting is onderbroken door de beveiligingstimer vanwege een storing in het systeem. U dient contact op te nemen met een servicetechnicus. Deze fout kan ook worden weergegeven als er een storing in de automatische collimator is gedetecteerd (bladen zijn volledig geopend of in beweging tijdens belichting, enz.). In dit geval zal de indicator continu oplichten.

Indicator	Beschrijving
PANEL OFF	<p>Geeft aan dat het detectorpaneel automatisch is uitgeschakeld vanwege:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een spanningsloze toestand in de besturing van de röntgengenerator. • oververhitting (hoger dan 47°C) in het detectorpaneel. Belichting met de DR-detector wordt verhinderd, met uitzondering van de vrije belichtingsmodus.
(G)E63	Teveel stroom in hulpspoel tijdens versnelling tot 10.000 RPM. Probeer de belichting opnieuw uit te voeren.

Technische gegevens

- [Technische gegevens DX-D 300](#) op pagina 97
- [Technische gegevens draagbare DR-detector \(vast gemonteerd in de bucky\)](#) op pagina 98
- [Technische specificaties vaste DR-detector](#) op pagina 100
- [Technische gegevens vaste DR-detector](#) op pagina 102
- [Technische gegevens U-arm](#) op pagina 104
- [Technische gegevens van de draagbare DR-detector](#) op pagina 105
- [Technische gegevens van de dosisoppervlakteproductmeter \(IBA DAP\)](#) op pagina 106

Technische gegevens DX-D 300

De technische gegevens vindt u in dit hoofdstuk of in de gebruikershandleiding van de component.

Tabel 13: Elektrische aansluiting

Nominale voeding	230 / 240 V# Eenfasig 50/60 Hz
Minimaal vereist ingangsvermogen	2,5 kVA

Tabel 14: Omgevingsvereisten voor de U-arm

Omgevingscondities (tijdens opslag en transport)	
Temperatuur (omgeving)	tussen -20 en 70 graden Celsius
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 10 en 90 % relatieve vochtigheid
Atmosferische druk	tussen 50 en 106 kPa
Omgevingsvereisten (tijdens normale werking)	
Temperatuur (omgeving)	tussen 10 en 35 graden Celsius
Luchtvochtigheid (niet-condenserend)	tussen 30% en 75% relatieve luchtvochtigheid
Atmosferische druk	tussen 70 en 106 kPa

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

Technische gegevens draagbare DR-detector (vast gemonteerd in de bucky)

Fabrikant	
Fabrikant van de DR-detector	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Distributeur van de DR-detector	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - België
Modelnaam van oorspronkelijke fabrikant	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
Elektrische aansluiting	
Voedingsadapter met USB type C-kabel	DC 18 V, max. 2,78 A
Stroomverbruik	max. 24 W
Netwerkaansluiting	
Draadloze verbinding	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
Omgevingscondities (tijdens normaal gebruik)	
Kamertemperatuur	tussen 0 °C en +40 °C
Luchtvochtigheid (niet-condenserend)	tussen 5% en 90% RV (niet-condenserend)
Atmosferische druk	tussen 700 hPa en 1060 hPa
Omgevingscondities (tijdens opslag en transport)	
Temperatuur (omgeving)	tussen -15 °C en +55 °C
Luchtvochtigheid (niet-condenserend)	tussen 5% en 90% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	tussen 500 en 1060 hPa
Beeldopname	
Beeldopnametijd (minimale cyclusduur)	4 s
Conversiescherm	CsI
Pixelgrootte	140 µm
Actieve pixelmatrix	3072 x 3072
Effectieve pixelmatrix	3048 x 3048
Detector type	amorf silicium
Afmeting actief oppervlak	430 mm x 430 mm

Afmeting effectief oppervlak	426,7 mm x 426,7 mm
------------------------------	---------------------

Technische specificaties vaste DR-detector

Fabrikant	
Fabrikant van de DR-detector	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, VS
Ondersteunde modellen	
4343R (onderdeelnummer 7965)	CsI-conversiescherm
4343R (onderdeelnummer 7964)	GOS-conversiescherm
Elektrische aansluiting	
Bedrijfsspanning	90-240 V (wisselstroom)
Netvoedingszekering	6 A
Netfrequentie	47 - 63 Hz
Stroomverbruik	
Maximaal stroomverbruik	45 W
Opwarmtijd	
	1 uur
Capaciteit	
Maximum aantal vastgelegde beelden	150 per uur
Pixelmatrix	
Pixelgrootte	139 μm (H,V)
Pixelmatrix	3072 (H) x 3072 (V)
Actieve pixelmatrix	3056 (H) x 3056 (V)
Vulfactor	100 %
Detectortype	Amorf silicium
Afmeting actief gebied	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)
Bedrijfszekerheid	

Geschatte levensduur (indien regelmatig onderhouden in overeenstemming met de Agfa-voorschriften)	100.000 RAD
---	-------------

Technische gegevens vaste DR-detector

Fabrikant	
Fabrikant van de DR-detector	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38430 MOIRANS Frankrijk
Ondersteunde modellen	
Pixium RAD 4343 C-E	CsI-conversiescherm
Pixium RAD 4343 G-E	GOS-conversiescherm
Elektrische aansluiting	
Bedrijfsspanning	+24 V 3,5 A DC
Opwarmtijd	
	5 minuten
Capaciteit	
Maximum aantal vastgelegde beelden	150 per uur
Bedrijfszekerheid	
Geschatte levensduur (indien regelmatig onderhouden in overeenstemming met de Agfa-voorschriften)	100 Gy
Pixelmatrix	
Pixelgrootte	148 µm (H,V)
Pixelmatrix	2880 (H) x 2880 (V)
Actieve pixelmatrix	2860 (H) x 2874 (V)
Vulfactor	100 %
Detector type	Amorf silicium
Afmeting actief gebied	426,24 mm (H) x 426,24 mm (V)

- [Omgevingsomstandigheden vaste DR-detector](#) op pagina 103

Omgevingsomstandigheden vaste DR-detector

Pixium RAD 4343 C-E

Omgevingsvereisten (tijdens normale werking)	
Temperatuur (omgeving)	tussen 15° en 35° Celsius
Luchtvochtigheid Atmosferische druk Maximumhoogte	Raadpleeg de omgevingsvereisten van het röntgensysteem

	minimum	maximum
Afstand tot kalibratietemperatuur	-10 °C	+10 °C
Afstand tot kalibratiedruk	-100 mbar	+100 mbar

Pixium RAD 4343 G-E

Omgevingsvereisten (tijdens normale werking)	
Temperatuur (omgeving)	tussen 15° en 40° Celsius
Luchtvochtigheid Atmosferische druk Maximumhoogte	Raadpleeg de omgevingsvereisten van het röntgensysteem

	minimum	maximum
Afstand tot kalibratietemperatuur	-10 °C	+10 °C
Afstand tot kalibratiedruk	-100 mbar	+100 mbar

Technische gegevens U-arm

Fabrikant	
Fabrikant van U-arm	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid Spanje

Raadpleeg de DX-D 300 Gebruikershandleiding van de U-arm (document 0174) voor de technische gegevens van de U-arm.

Technische gegevens van de draagbare DR-detector

Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de DR-detector.

Technische gegevens van de dosisoppervlakteproductmeter (IBA DAP)

Fabrikant	IBA Dosimetry GmbH Bahnhofstrasse 5 DE-90592 Schwarzenbruck
Ondersteund type	120-131 HS/RS485
Dosisoppervlakteproductbereik	(0,1...99999999,99) cGy x cm ²
DAP-resolutie	0,01 cGy x cm ²
Actief gebied	14,0 cm x 14,0 cm
Afmetingen	17,9 cm x 16,6 cm x 1,7 cm (BxDxH)
Gewicht	circa 220 g
Equivalentente filtratie van de ionisatiekamer bij 70 kV	0,31 mm Al

Correctiefactoren voor het gebruik van de DAP-meter op grote hoogte	
Omgevingsvereisten	Correctiefactor
75 kPa (ca. 2500 m) 0° Celsius	1,26
75 kPa (ca. 2500 m) 20° Celsius	1,35
70 kPa (ca. 3000 m) 0° Celsius	1,35
70 kPa (ca. 3000 m) 20° Celsius	1,45

Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit

Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen.



Voorzichtig: De apparatuur kan radiofrequentie-interferentie veroorzaken voor andere medische of niet-medische apparatuur en voor radiocommunicatie.

Teneinde een redelijke bescherming te bieden tegen dergelijke interferentie, voldoet deze apparatuur aan de emissielimieten voor Groep 1-Klasse A van de Richtlijn inzake medische hulpmiddelen, zoals vastgelegd in IEC 60601-1-2. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal voorkomen.

Als dit apparaat schadelijke interferentie blijkt te veroorzaken (wat kan worden vastgesteld door het apparaat aan en uit te zetten), moet de gebruiker (of gekwalificeerd onderhoudspersoneel) het probleem verhelpen door één of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- het getroffen apparaat heroriënteren of verplaatsen,
- de afstand vergroten tussen de apparatuur en het getroffen apparaat,
- de apparatuur voorzien van stroom uit een andere bron dan die van het getroffen apparaat,
- de onderhoudsmonteurs raadplegen voor verdere suggesties.

Om te voldoen aan de voorschriften die van toepassing zijn op elektromagnetische interferentie voor een medisch hulpmiddel van Groep 1, Klasse A, moeten alle verbindingkabels naar randapparatuur afgeschermd en correct geaard zijn. Het gebruik van kabels die niet goed afgeschermd en geaard zijn, kan ertoe leiden dat de apparatuur radiofrequentie-interferentie veroorzaakt die in strijd is met de Richtlijn inzake medische hulpmiddelen van de Europese Unie en met de voorschriften van de FCC (Federal Communications Commission).



Voorzichtig: Voordat u deze apparatuur gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat aan alle EMC-vereisten die in deze handleiding zijn opgenomen, is voldaan.



Voorzichtig: Mocht interferentie (EMC) met andere apparatuur worden geconstateerd, plaatst u dan de andere apparatuur uit de buurt van deze.



Voorzichtig: Het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat deze apparatuur en de apparatuur in de nabijheid hiervan voldoet aan de waarden voor radiofrequentie-interferenties zoals vermeld in de algemene verordening voor veiligheid volgens de IEC 60601-1-2-tabellen, zoals beschreven in deze sectie.



Voorzichtig: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor interferentie veroorzaakt door het gebruik van andere verbindingkabels, accessoires en omvormers dan die worden aanbevolen, of door onbevoegde wijzigingen of aanpassingen aan deze apparatuur.

Het DX-D 300-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het DX-D 300-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel 15: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies (IEC 60601-1-2)

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

Opmerking: In overeenstemming met standaard IEC 61601-1-2 is deze apparatuur wat betreft de emissiekenmerken geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 Klasse A). Wanneer deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming voor communicatieapparatuur die met radiofrequentie werkt. Het is mogelijk dat de gebruiker maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van het apparaat.

Het DX-D 300-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het DX-D 300-systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel 16: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant wat betreft elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) 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	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 elektrische transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV voor elektriciteitsleidingen ± 1 kV voor in/uitgangsledingen (100 kHz herhalingsfrequentie)	± 2 kV voor elektriciteitsleidingen ± 1 kV voor in/uitgangsledingen (100 kHz herhalingsfrequentie)	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Spanningsdips, kortstondige onderbrekingen en variaties in de spanning op ingangsledingen voor stroomvoorziening. IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus bij 0° 70% U_T gedurende 25/30 cycli bij 0° 0% 250/300 cycli	0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus bij 0° 70% U_T gedurende 25/30 cycli bij 0° 0% 250/300 cycli	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving. Als de gebruiker het apparaat doorlopend wenst te gebruiken, zelfs wanneer de energietoevoer wordt onderbroken, wordt het gebruik van een onderbrekingsvrije voeding of een batterij aanbevolen.

Magnetisch veld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) 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.
<ul style="list-style-type: none"> Opmerking: U_T is de wisselstroom in het netwerk vóór de toepassing van het testniveau. 			

Tabel 17: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant wat betreft elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	3 Vrms van 80 MHz tot 2,7 GHz (80% AM bij 1 kHz)	3 Vrms van 80 MHz tot 2,7 GHz (80% AM bij 1 kHz)	Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij worden gebruikt dan 30 cm vanaf elk deel van de apparatuur, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders zou dit kunnen leiden tot een verminderde werking van deze apparatuur.
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Raadpleeg het gedeelte 'Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur'	Raadpleeg het gedeelte 'Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur'	
Geleidende storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-frequentiebanden van 150 kHz tot 80 MHz (80% AM bij 1 kHz)	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-frequentiebanden van 150 kHz tot 80 MHz (80% AM bij 1 kHz)	
<p>Opmerking: De ISM-frequentiebanden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 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 amateurradio-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 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.</p>			

- [Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur](#) op pagina 110

Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

ISM-frequentieband (MHz)	Modulatie	Afstand (m)	Immunitestestniveau (V/m)
300-390	Pulsmodulatie 18 Hz	0,3	27
430-470	FM Afwijking van ± 5 kHz 1 kHz sine	0,3	28
704-787	Pulsmodulatie 217 Hz	0,3	9
800-960	Pulsmodulatie 18 Hz	0,3	28
1700-1990	Pulsmodulatie 217 Hz	0,3	28
2400-2570	Pulsmodulatie 217 Hz	0,3	28
5100-5800	Pulsmodulatie 217 Hz	0,3	9