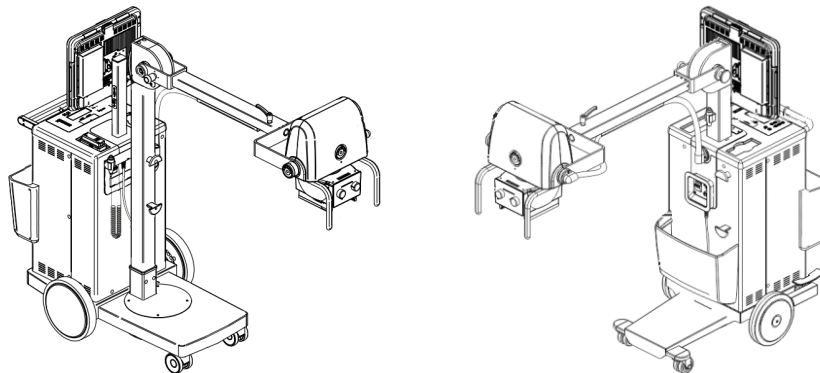


DR 100e (digitale radiografie)

6012/003

6012/004

Gebruikershandleiding



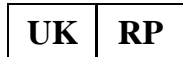
Inhoud

Juridische kennisgeving.....	5
Aan de slag.....	5
Inleiding tot deze handleiding.....	6
Toepassingsgebied van deze handleiding.....	7
Over de veiligheidskennisgevingen in dit document.....	8
Systeemdokumentatie.....	9
Disclaimer.....	10
Inleiding.....	10
Beoogd gebruik.....	11
Beoogde gebruiker.....	12
Configuratie.....	13
Bedieningselementen.....	15
MUSICA Acquisition-werkstation (NX).....	18
Schakelaar voor DR-detectors.....	19
Draagbare DR-detector.....	20
Stroomonderbreker.....	21
Bedieningspaneel van de röntgengenerator.....	22
Handmatige collimator.....	23
Belichtingsknop.....	24
Infrarood afstandsbediening.....	25
Aansluitingen voor het ziekenhuisnetwerk en het registreren van een DR-detector.....	26
LED-waarschuwinglicht.....	27
Berichten.....	28
Geluidssignalen.....	29
Statusmeldingen.....	29
Waarschuwingberichten.....	30
Foutmeldingen.....	31
Labels.....	33
Algemeen.....	34
Typelabel.....	37
Labels op de collimator.....	39
Installatie.....	40
De DR-detectors van een label voorzien.....	41
Equipotentiaal aardingsaansluiting.....	42
Elektrostatische ontlading.....	43
Stralingsbescherming.....	44
Bewaking van personeel.....	44
Reiniging en desinfectie.....	45
Reiniging.....	46
Desinfecteren.....	47
Veiligheidsaanwijzingen voor desinfecteren.....	48
Goedgekeurde desinfecterende middelen.....	49

Beveiliging van patiëntgegevens.....	50
Vereisten voor de bedrijfsomgeving.....	50
Onderhoud.....	52
Plan voor preventief onderhoud.....	52
Opleiding.....	53
Veiligheidsaanwijzingen.....	53
Basiswerkschema.....	55
Het NX-werkstation en de DR-detector starten.....	56
Patiëntinfo ophalen.....	57
De unit verplaatsen.....	58
Het apparaat starten.....	61
De röntgenbuis opwarmen.....	61
Positionering.....	62
De belichting selecteren.....	64
De belichting voorbereiden.....	65
De belichtingsinstellingen controleren.....	66
In de NX-applicatie.....	67
Op een DR-detector met een statusindicator:.....	67
Op het bedieningspaneel van de röntgengenerator.....	67
Op het bedieningspaneel.....	67
De belichting uitvoeren.....	68
De bedrade belichtingsknop gebruiken.....	69
De belichtingsknop op de afstandsbediening gebruiken.....	70
Een kwaliteitscontrole uitvoeren.....	71
Het apparaat stoppen.....	72
Het NX-werkstation gebruiken met het röntgensysteem uitgeschakeld.....	73
Het NX-werkstation en de DR-detector stoppen.....	74
Het virtuele toetsenbord gebruiken.....	75
Beperking op het gebruik van de software voor het virtuele toetsenbord.....	76
Geavanceerde werking.....	76
Een bewegend antiverstrooiingsraster gebruiken.....	77
Een DAP-meter gebruiken.....	78
DAP-waarde op het NX-werkstation.....	78
Een loodschort ophangen.....	79
Een belichting maken met gebruik van een cassette.....	80
De belichtingsparameters instellen op het bedieningspaneel van de röntgengenerator.....	80
De belichtingsparameters van een anatomisch programma aanpassen.....	83
Productinformatie.....	84
Opties en accessoires.....	85
Compatibiliteit.....	86
Naleving.....	86
Algemeen.....	87
Veiligheid.....	87
Elektromagnetische compatibiliteit.....	87
Laserveiligheid.....	87

Connectiviteit.....	88
De DR 100e op een bedraad netwerk aansluiten.....	88
Classificatie van de apparatuur.....	89
Klachten over het product.....	90
Milieubescherming.....	91
Technische gegevens.....	92
DR 100e.....	93
Belichtingsparameters van anatomische programma's.....	99
DAP-meter.....	101
Technische gegevens handbediende collimator.....	102
Röntgengenerator en röntgenbuismodule.....	103
Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit.....	106
Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur.....	110
Vorzorgsmaatregelen voor EMC.....	111
Kabels, omvormers en accessoires.....	112

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. DR 100e en NX 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 2024 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

Aan de slag

Verwante informatie

[Beoogd gebruik](#) op pagina 11

[Bedieningselementen](#) op pagina 15

[Veiligheidsaanwijzingen](#) op pagina 53

[Basiswerkschema](#) op pagina 55

Inleiding tot deze handleiding

- [Toepassingsgebied van deze handleiding](#) op pagina 7
- [Over de veiligheidskennisgevingen in dit document](#) op pagina 8
- [Systeemdocumentatie](#) op pagina 9
- [Disclaimer](#) op pagina 10

Toepassingsgebied van deze handleiding

Deze handleiding bevat informatie om veilig en efficiënt te werken met het DR 100e mobiele röntgensysteem, verder het apparaat genoemd.

Over de veiligheidskennisgevingen in dit document

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



Gevaar! Een veiligheidskennisgeving van het type 'gevaar' geeft een situatie aan waarbij direct en onmiddellijk gevaar bestaat van ernstige verwonding van een gebruiker, 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.

Systeemdokumentatie

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>

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 11
- [Beoogde gebruiker](#) op pagina 12
- [Configuratie](#) op pagina 13
- [Bedieningselementen](#) op pagina 15
- [Berichten](#) op pagina 28
- [Labels](#) op pagina 33
- [Installatie](#) op pagina 40
- [Stralingsbescherming](#) op pagina 44
- [Reiniging en desinfectie](#) op pagina 45
- [Beveiliging van patiëntgegevens](#) op pagina 50
- [Onderhoud](#) op pagina 52

Beoogd gebruik

Het DR 100e digitale systeem is een mobiel röntgenbeeldvormingssysteem dat wordt gebruikt in ziekenhuizen, klinieken en medische praktijken door fysici, 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 toepassingen kunnen worden uitgevoerd bij de patiënt in zittende, staande of liggende positie.

Dit apparaat is niet bedoeld voor mammografietoepassingen.

Beoogde gebruiker

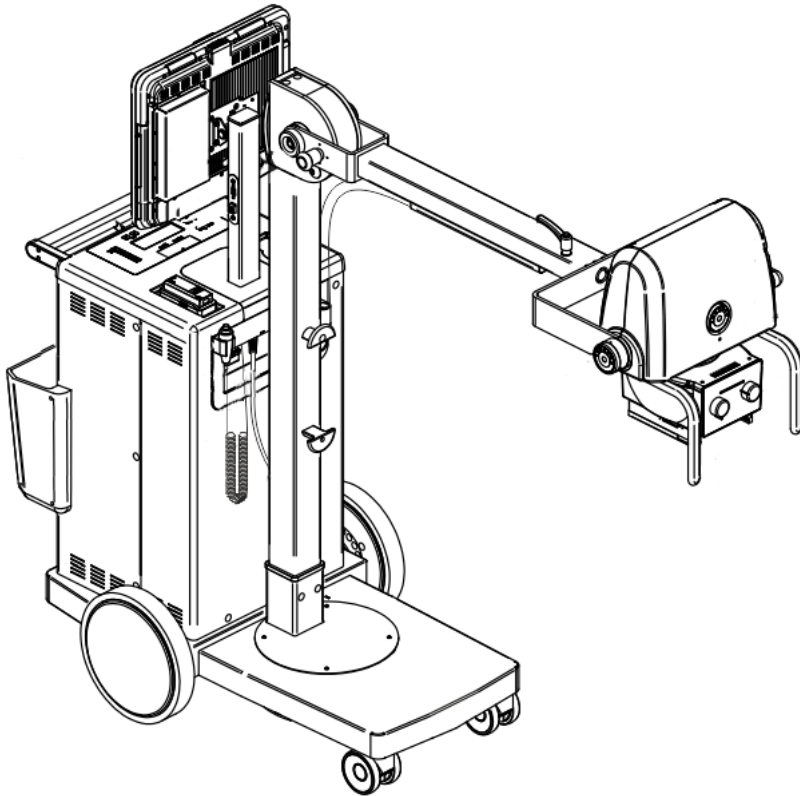
Deze handleiding is bestemd voor opgeleide gebruikers van Agfa-producten en gekwalificeerd klinisch personeel dat gespecialiseerd is in röntgendiagnostiek.

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

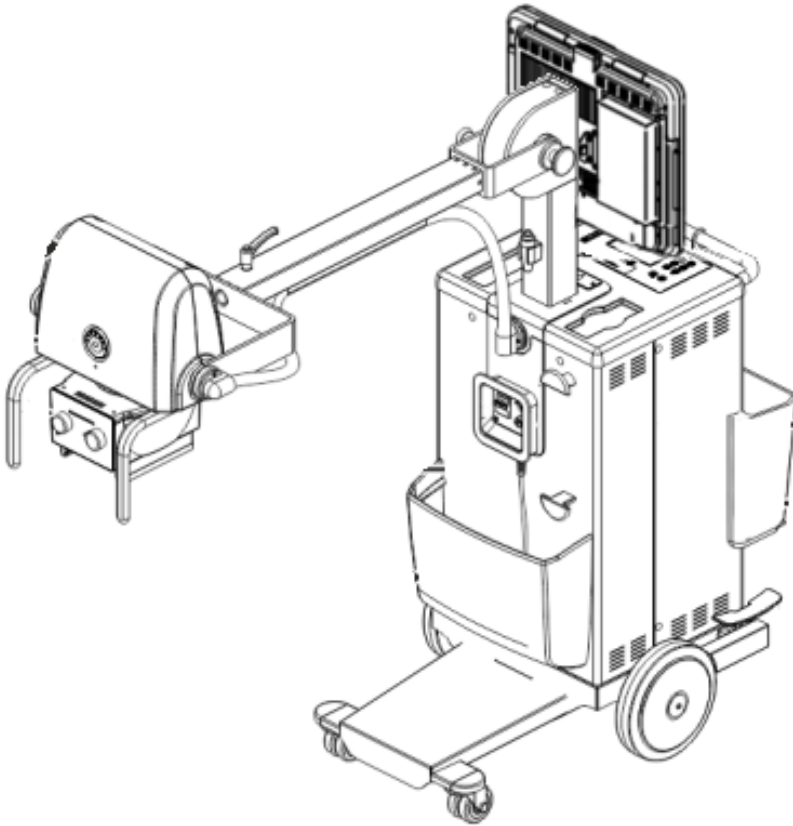
Alvorens met de apparatuur aan de slag te gaan, moet de gebruiker alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidssymbolen op de apparatuur lezen, begrijpen en respecteren.

Configuratie

De DR 100e is een geïntegreerd mobiel digitaal radiografieröntgensysteem.

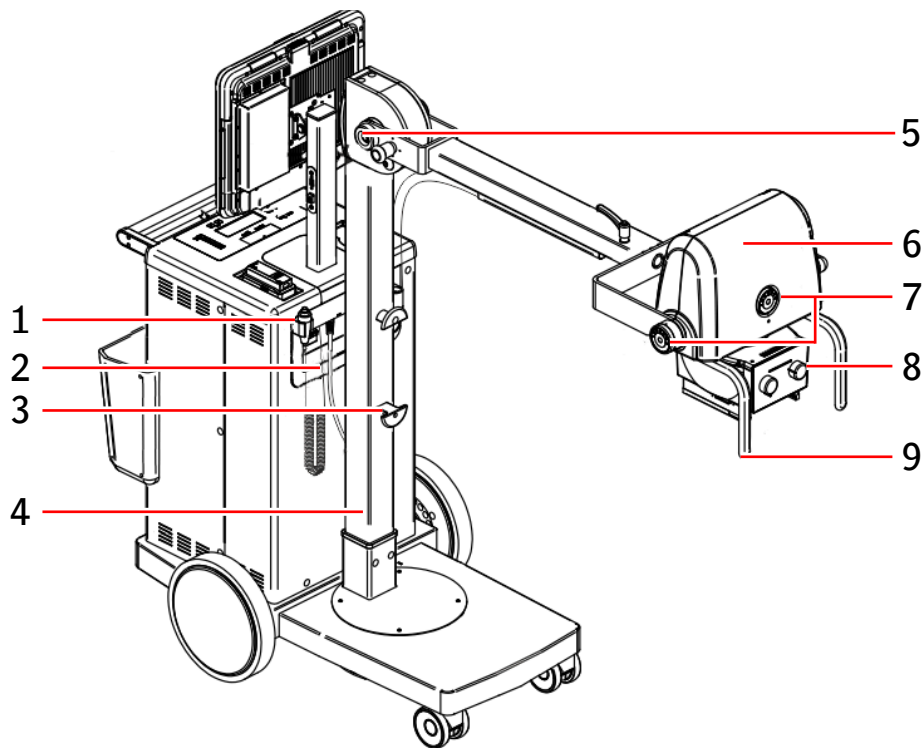


Figuur 1: DR 100e mobiel röntgensysteem met roterende zuil (type 6012/004)

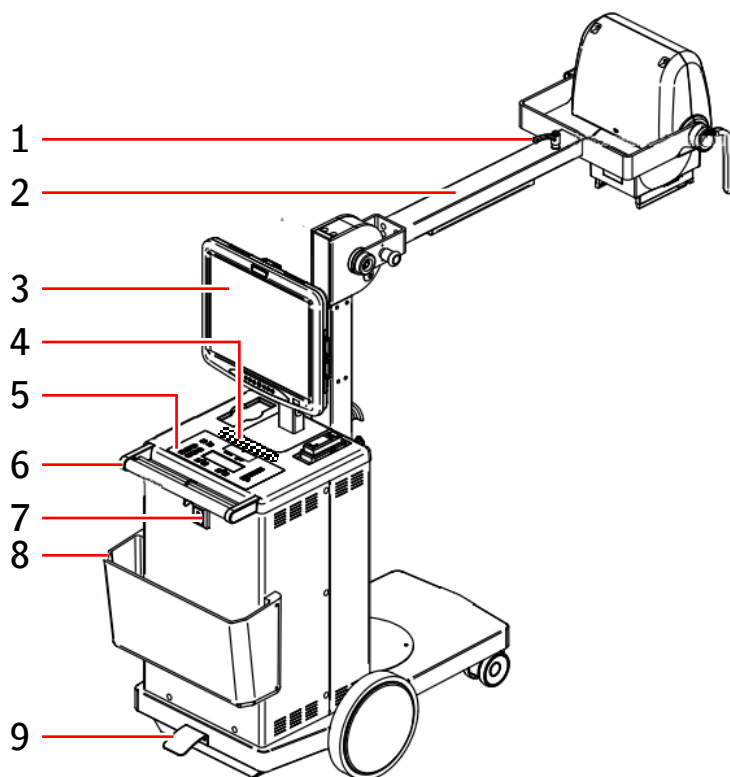


Figuur 2: DR 100e mobiel röntgensysteem met vaste zuil (type 6012/003)

Bedieningselementen

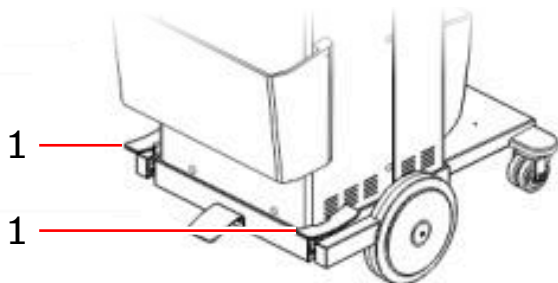


1. Belichtingsknop
2. Stroomonderbreker en equipotentiaalknooppunt
3. Kabelhaspel stroomsnoer
4. Roterende zuil
5. Vergrendeling van de armbeweging tijdens transport
6. Röntgengenerator en röntgenbuismodule
7. Goniometer
8. Collimator
9. Handgreep röntgenbuis



1. Vergrendeling röntgenbuisbeweging
2. Arm
3. NX-werkstation met NX-toepassing en schakelaar voor DR-detectors gemonteerd op een montagesteun
4. LED-waarschuwingslicht
5. Bedieningspaneel van de röntgengenerator
6. Duwstang met remhendel
7. Ontvanger afstandsbediening (optioneel)
8. Houder voor DR-detector
9. Kantelpedaal

De bedieningselementen op het systeem met een vaste zuil zijn vergelijkbaar, behalve dat de rem wordt bediend met de pedalen en niet met de duwstang.

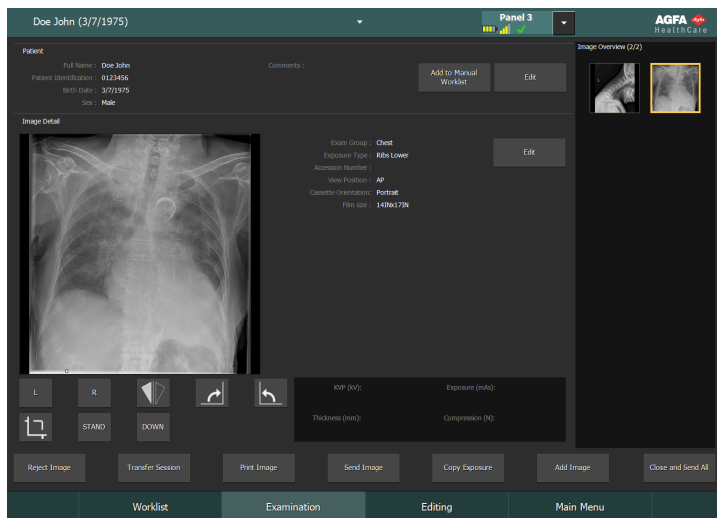


1. Rempedalen
 - [MUSICA Acquisition-werkstation \(NX\)](#) op pagina 18
 - [Schakelaar voor DR-detectors](#) op pagina 19
 - [Draagbare DR-detector](#) op pagina 20

- [Stroomonderbreker](#) op pagina 21
- [Bedieningspaneel van de röntgengenerator](#) op pagina 22
- [Handmatige collimator](#) op pagina 23
- [Belichtingsknop](#) op pagina 24
- [Infrarood afstandsbediening](#) op pagina 25
- [Aansluitingen voor het ziekenhuisnetwerk en het registreren van een DR-detector](#) op pagina 26
- [LED-waarschuwingslicht](#) op pagina 27

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.

Schakelaar voor DR-detectors













De schakelaar voor DR-detectors wordt weergegeven in de titelbalk van NX.

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



Figuur 4: Schakelaar voor DR-detectors



Status van de DR-detector

Pictogram batterijstatus					
Betekenis	Vol	Gemiddeld	Laag	Leeg	
Pictogram verbindingstatus (wifi/bekabeld)					
Betekenis	Goed	Laag	Slecht	Bekabelde DR-detector	
Pictogram paneelstatus					
		(knipperend)	(knipperend)		
Betekenis	Klaar	Belichting initialiseren	Opstarten	Fout	Slaapmodus

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

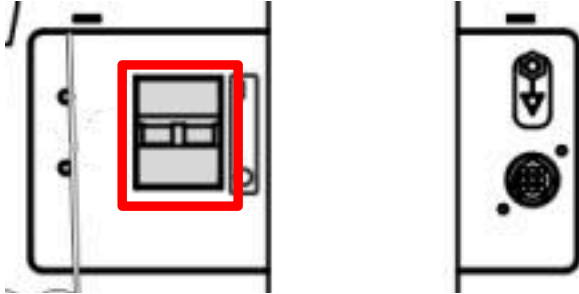
Raadpleeg de gebruikershandleiding van de DR-detector voor een overzicht van de bedieningselementen van de DR-detector.

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

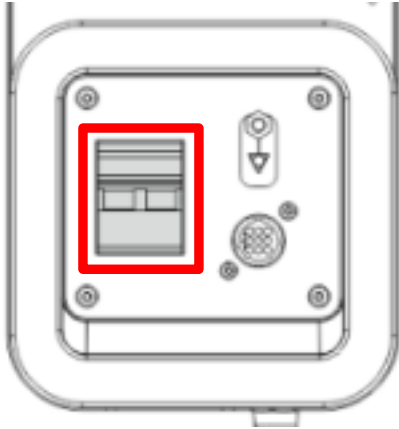


Opmerking DR-detectors die draadloos werken, bevatten een RF-zender. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de DR-detector voor gedetailleerde informatie.

Stroomonderbreker



Figuur 5: Systeem met roterende zuil

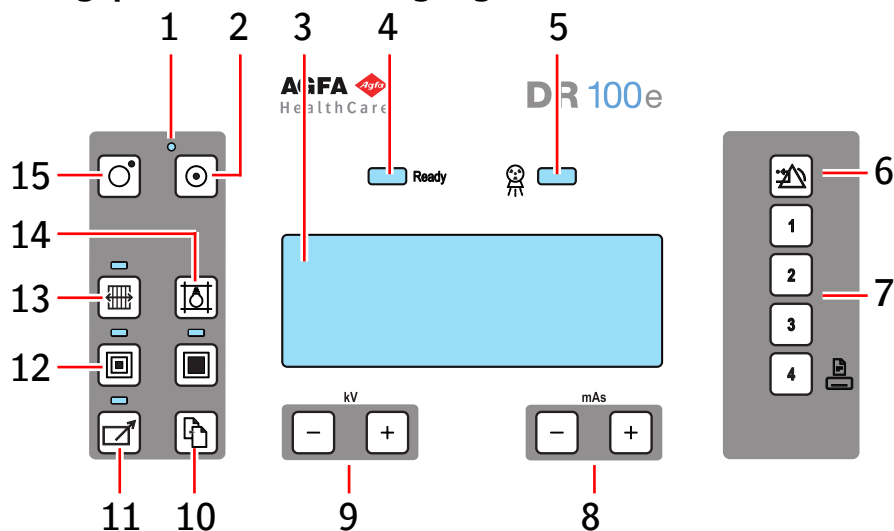


Figuur 6: Systeem met vaste zuil

De apparatuur wordt beschermd door een stroomonderbreker tegen overmatige schommelingen in de elektriciteitsvoorziening.

Wanneer de stroomonderbreker is geactiveerd, kunt u de apparatuur hierna weer in werking stellen door de schakelaar weer op de positie 'I' te zetten.

Bedieningspaneel van de röntgengenerator



1. Indicatielampje netvoeding.

Het indicatielampje gaat branden wanneer het apparaat is aangesloten op de netvoeding en is ingeschakeld.

2. Het apparaat aanzetten.

3. Display op bedieningspaneel voor apparaatstatus, röntgenparameters en berichten.

4. Het indicatielampje gaat branden wanneer het apparaat klaar is voor belichting.

5. Het indicatielampje brandt wanneer belichting wordt uitgevoerd.

6. Het alarm resetten.

Teruggaan naar het bovenste menu.

7. Functieknoppen voor het selecteren van een regel op de weergave.

8. De belichtingsinstellingen aanpassen voor mAs.

9. De belichtingsinstellingen aanpassen voor kV.

10. Overschakelen naar de handmatige belichtingsmodus en de lijst met anatomische programma's openen.

Omlaag scrollen.

11. De afstandsbediening inschakelen.

De indicatielampjes gaan branden wanneer de afstandsbediening wordt ingeschakeld.

12. Kleine focus en grote focus.

Het indicatielampje toont de actieve instelling.

13. Verplaatsbaar raster.

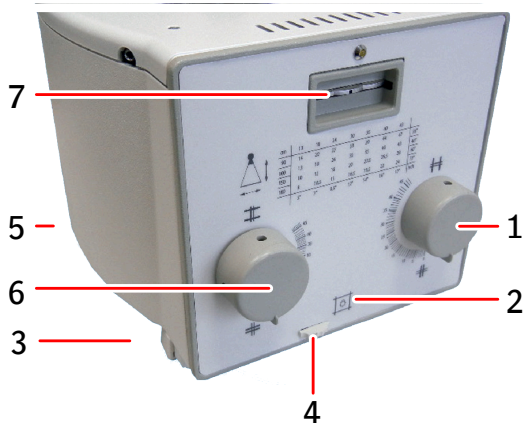
De indicatielampjes gaan branden wanneer het verplaatsbare raster wordt ingeschakeld.

14. Collimatorlampje.

Nadat op de knop wordt gedrukt, blijven het lichtveld dat het gecollimeerde gebied aangeeft en het laserlampje dat de middelste positie aangeeft, een aantal seconden branden voordat ze automatisch uitschakelen.

15. Het apparaat uitzetten.

Handmatige collimator



1. Longitudinale collimatie
2. Knop om het lichtveld in te schakelen dat het gecollimeerde gebied aangeeft, en het laserlampje dat de middelste positie aangeeft.

Als op de knop wordt gedrukt, blijven deze enkele seconden branden, waarna ze automatisch uitgaan.

3. Rails voor een DAP-meter of filter.
4. Schakelaar om het laserlicht af te schermen.
5. Meetlint voor het meten van de afstand tussen het focuspunt van de röntgenbuis en het tafelblad.

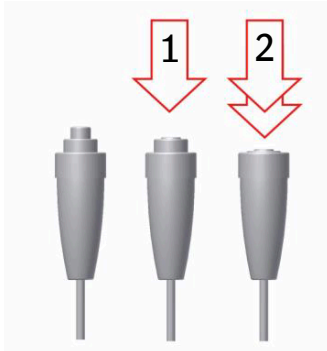
Het meetlint bevindt zich aan de achterkant van de collimator.

6. Transversale collimatie.
7. Filterselectie

Filterlampje

Nog een knop voor het inschakelen van het lichtveld bevindt zich op het bedieningspaneel van de röntgengenerator.

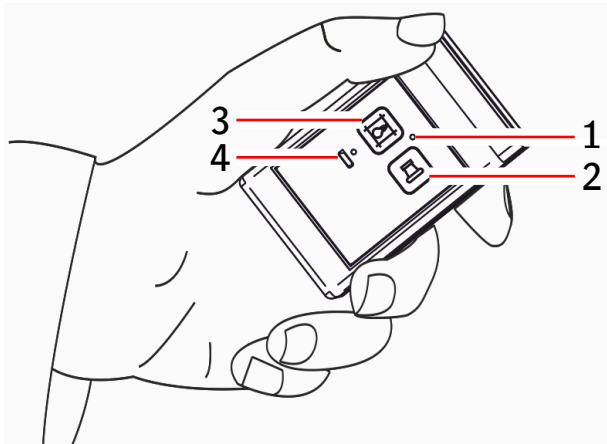
Belichtingsknop



1. Stap 1: voorbereiding van de röntgenbuis
2. Stap 2: belichting

Figuur 7: Belichtingsknop

Infrarood afstandsbediening



1. Transmissie-indicator (geel)
2. Belichtingsknop
3. Collimatorlampknop
4. Batterijstatusindicator (rood)

Figuur 8: Infrarood afstandsbediening

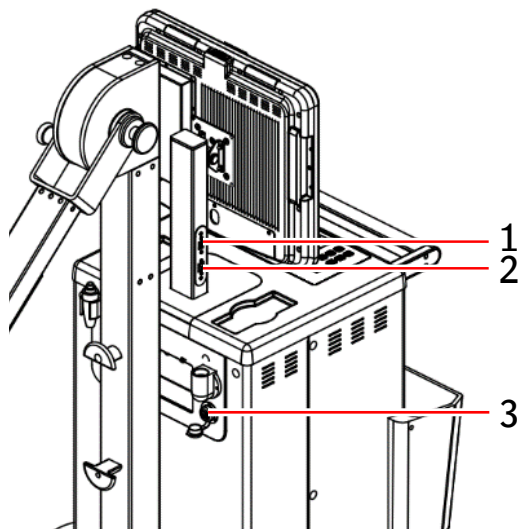
De batterijstatusindicator knippert eenmaal per seconde wanneer de batterij bijna het einde van zijn levensduur heeft bereikt en tweemaal per seconde wanneer hij moet worden vervangen.

De transmissie-indicator gaat branden wanneer op een van de twee knoppen wordt gedrukt.



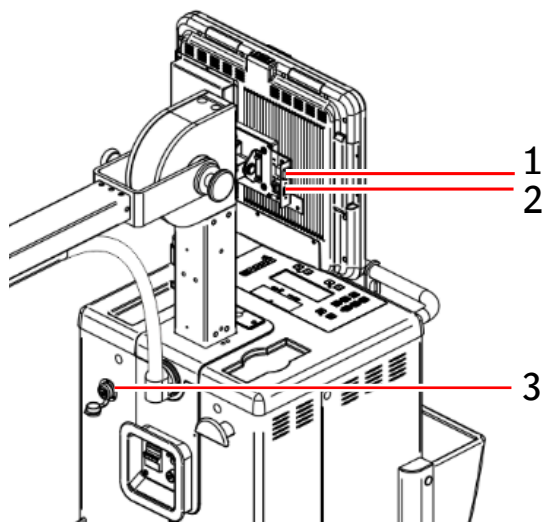
Voorzichtig: Overmatige blootstelling van de gebruiker of de bediener aan straling. Na het vervangen van de batterijen controleert u het transmissielampje op de afstandsbediening, dat NIET moet gaan branden, tenzij er op een knop wordt gedrukt.

Aansluitingen voor het ziekenhuisnetwerk en het registreren van een DR-detector



1. USB-poort voor aansluiting van de eenheid voor IR-gegevenscommunicatie voor het registreren van een DR-detector.
2. Netwerkaansluiting voor het verbinden van het NX-werkstation met het ziekenhuisnetwerk.
3. Netwerkaansluiting voor het aansluiten van de registratiekabel voor het registreren van een DR-detector.

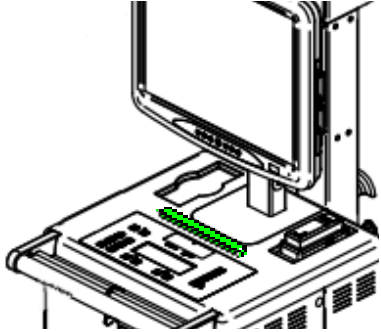
Figuur 9: System met roterende zuil



1. Netwerkaansluiting voor het verbinden van het NX-werkstation met het ziekenhuisnetwerk.
2. USB-poort voor aansluiting van de eenheid voor IR-gegevenscommunicatie voor het registreren van een DR-detector.
3. Netwerkaansluiting voor het aansluiten van de registratiekabel voor het registreren van een DR-detector.

Figuur 10: System met vaste zuil

LED-waarschuwinglicht



Figuur 11: LED-waarschuwinglicht (groen)

Tabel 2: LED-waarschuwinglicht

Kleur	Betekenis
Groen	De draadloze DR-detector en de röntgengenerator zijn gereed voor het uitvoeren van een belichting.
Geel	Röntgenstraling wordt uitgevoerd.

Berichten

Onder bepaalde omstandigheden laat het systeem een geluidssignaal horen of verschijnt een bericht op het display.

- [Geluidsignalen](#) op pagina 29
- [Statusmeldingen](#) op pagina 29
- [Waarschuwingsberichten](#) op pagina 30
- [Foutmeldingen](#) op pagina 31

Geluidssignalen

Signaal	Beschrijving
2 piepjes	Belichtingsparameters zijn opgeslagen in een anatomisch programma.
3 piepjes	Röntgenbelichting is met succes uitgevoerd.
1 lange piep (1 sec)	Alarm of storing

Statusmeldingen

Melding	Beschrijving	Actie
READY	Het apparaat is klaar voor het maken van een belichting.	
WAITING	Vorbereidingsfase	Wacht op het bericht dat het apparaat gereed is.
MANUAL		
DAP READY	Dosimeter is gereed.	

Waarschuwingsberichten

Waarschuwingsberichten moeten worden gereset met de resetknop om door te gaan met werken.



Figuur 12: Resetknop

Melding	Beschrijving	Actie
CLOCK ERR.	Fout in systeemklok	Druk op de resetknop om door te gaan.
INI. APR	Fout APR-checksum	Druk op de resetknop om door te gaan.
ERROR IN APR	Een APR-waarde ligt buiten bereik.	Wijzig de waarde.
TUBE SEASONING	Na een lange periode van inactiviteit (drie maanden of meer) moet de röntgenbuis een servicebeurt krijgen om schade te voorkomen.	Druk op de resetknop om door te gaan. Bel service voor onderhoud.
HOT TUBE	De temperatuur van de röntgenbuis heeft de maximale toegestane waarde bereikt.	Wacht tot het monoblok is afgekoeld.
EXPIRED TIME	De belichtingsknop is langer dan 15 seconden halverwege ingedrukt om de röntgenbuis voor te bereiden.	Laat de belichtingsknop los en herhaal de röntgenbelichtingsprocedure.
MANUAL STOP	De belichtingsknop is voor het eind van de belichting losgelaten.	Druk op de resetknop om door te gaan.
INACTIVE DAP	Dosimeter niet aangesloten.	-
MAX DOSE	De dosisteller heeft de maximumwaarde bereikt die niet kan worden weergegeven.	Druk op de F1-knop en de resetknop om de waarde te resetten.
DAP ERROR	Dosimeter aangesloten, maar bevat een fout.	Druk op de resetknop en bel service.
DAP RESET	De som van DAP-waarden is gereset.	-

Foutmeldingen

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

Het apparaat moet opnieuw worden opgestart om verder te kunnen werken.

Melding	Beschrijving	Actie
FAULTY POWER	Fout op de lader of chopper. Geen stroom beschikbaar.	Schakel het apparaat uit, wacht enkele minuten en schakel het apparaat weer in. Als de fout weer verschijnt, neemt u contact op met service.
ERROR V3	Afwezige V3-stroomvoorziening.	Schakel het apparaat uit, wacht enkele minuten en schakel het apparaat weer in. Als de fout weer verschijnt, neemt u contact op met service.
FILAMENT	Geen gloeidraadstroom.	Schakel het apparaat uit, wacht enkele minuten en schakel het apparaat weer in. Als de fout weer verschijnt, neemt u contact op met service.
ERROR V2	Afwezige V2-stroomvoorziening.	Schakel het apparaat uit, wacht enkele minuten en schakel het apparaat weer in. Als de fout weer verschijnt, neemt u contact op met service.
LOCKED STARTER	Fout tijdens het opstarten.	Druk op de resetknop en herhaal de belichting.
FAULTY CHOPPER	Fout in de chopper.	Druk op de resetknop en herhaal de belichting.
X-RAY ERROR	De kV-waarde heeft niet 75% van de gevraagde waarde bereikt binnen de eerste 10 ms van de belichting.	Druk op de resetknop en herhaal de belichting.
MAX. TIME	De maximale belichtingstijd is bereikt.	Druk op de resetknop en herhaal de belichting.
DATA ERROR	Geheugenfout, datachecksum-fout.	Schakel het apparaat uit, wacht enkele minuten en schakel het apparaat weer in. Als de fout weer verschijnt, neemt u contact op met service.
INVERTER KV ERROR	Tijdens de belichting is de kV-waarde onder 75% gekomen of hoger geworden dan 110% van de gevraagde waarde. Onbalans in hoogspanningscircuit tijdens de belichting.	Druk op de resetknop en herhaal de belichting.
INV. OVERLOAD	Stroom naar de omvormer is buiten bereik.	Druk op de resetknop om door te gaan.
INVERTER ERROR	Fout in IGBT-drivers.	Druk op de resetknop om door te gaan.
TUBE CALIB. ERR.	Fout in röntgenbuiskalibratie.	Neem contact op met service.

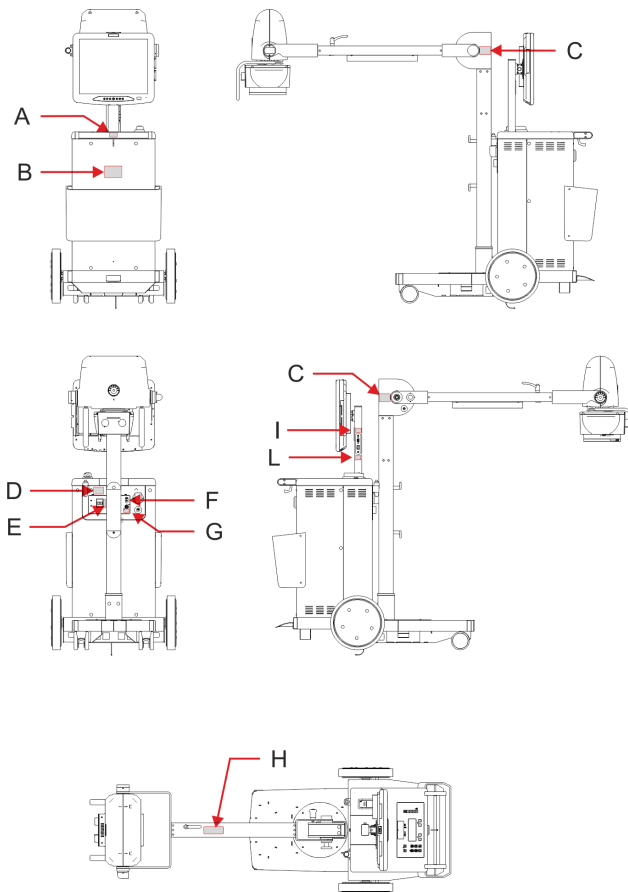
Melding	Beschrijving	Actie
XR HANDSWITCH ERR.	Defecte belichtingsknop.	Controleer de integriteit van de belichtingsknop, schakel het apparaat uit en schakel het weer in. Probeer het opnieuw. Bel service als de fout blijft bestaan.

Labels

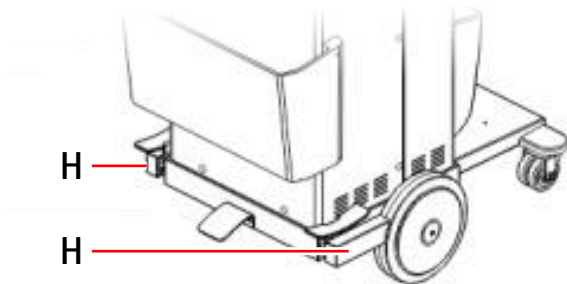
- [Algemeen](#) op pagina 34
- [Typelabel](#) op pagina 37
- [Labels op de collimator](#) op pagina 39

Algemeen


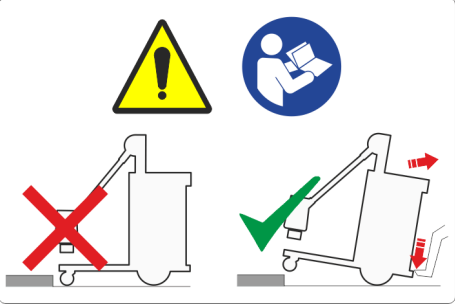
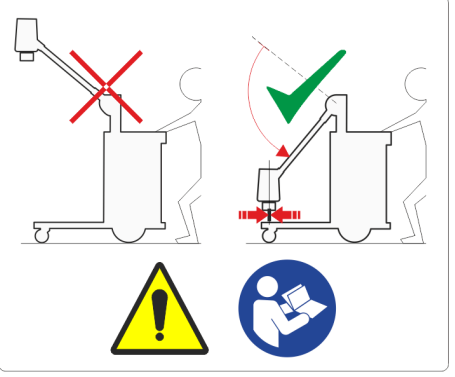
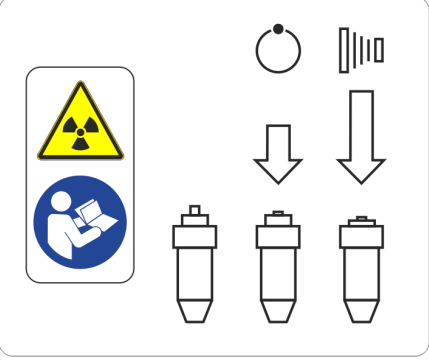

Houd altijd rekening met de pictogrammen en labels aan de binnen- en buitenzijde van het apparaat. Hieronder vindt u een kort overzicht van deze pictogrammen en labels met hun betekenis.

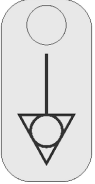

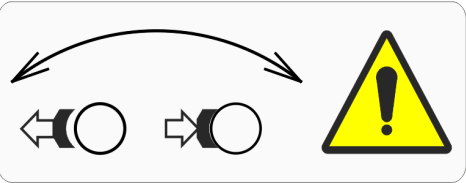




Figuur 13: Positie van de labels, geïllustreerd op een systeem met een roterende zuil

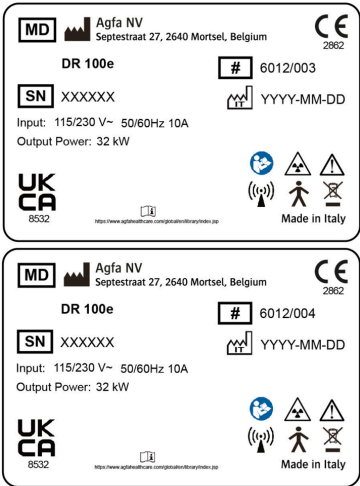
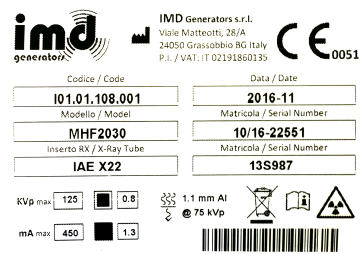














Figuur 14: Positie van de labels specifiek voor een systeem met vaste zuil

	<p>A</p> <p>Informatielabel voor bediening van de duwstang.</p>
	<p>B</p> <p>Verplaatsing over obstakels.</p>
	<p>C</p> <p>Transportpositie.</p>
	<p>D</p> <p>Handschakelaar voor belichting.</p>
	<p>E</p> <p>Aan- en uit-positie van stroomonderbreker.</p>

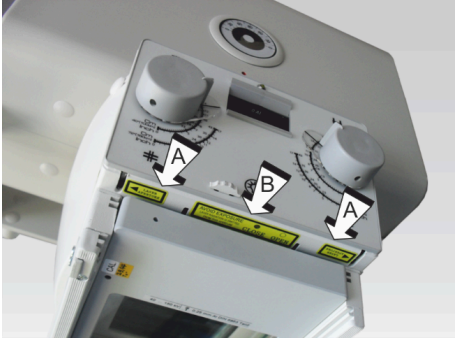

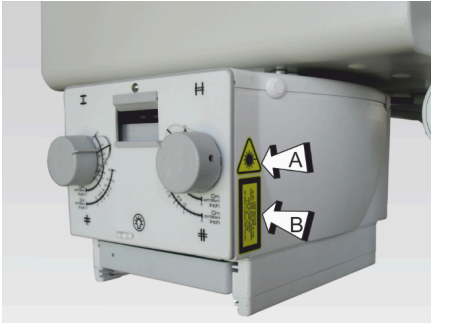
	<p>F</p> <p>Equipotentiaalaansluiting.</p>
	<p>G</p> <p>Aansluiting voor verplaatsbaar raster.</p>
	<p>H</p> <p>Remvergrendeling linkerpedaal.</p> <p>Remvergrendeling rechterpedaal.</p> <p>Vergrendeling röntgenbuisrotatie.</p> <p>De rotatie ontgrendelt wanneer u de knop naar rechts draait.</p>
	<p>I</p> <p>USB-aansluiting.</p>
	<p>L</p> <p>Bedrade netwerkaansluiting.</p> <p>Deze aansluiting wordt gebruikt voor verbinding met het netwerk van het ziekenhuis.</p>

Typelabel

 <p>Figuur 15: Voorbeeld van typelabel</p>	Röntgensysteem
 <p>Figuur 16: Voorbeeld van typelabel</p>	Röntgengenerator en röntgenbuis module
	Het INMETRO-label bevindt zich in de buurt van het typelabel.
	Veiligheidswaarschuwing die aangeeft dat u de handleidingen moet raadplegen.
	Ioniserende straling
	Zorg dat u alle instructies en waarschuwingslabels in de productdocumentatie leest en begrijpt voordat u de apparatuur gaat gebruiken. Houd de handleiding bij de hand voor toekomstig gebruik.
	Fabrikant

	Productiedatum
	Typenummer
	Serienummer
	Deze markering geeft aan dat de apparatuur voldoet aan Verordening 2017/745 (voor de Europese Unie).
	Dit symbool op de producten, en/of begeleidende documenten betekent dat gebruikte elektrische en elektronische producten niet behandeld mogen worden als, of gemengd mogen worden met normaal huishoudelijk afval.
	Wisselstroom
	Type B toegepast onderdeel

Labels op de collimator

<p>Figuur 17: Voorbeeld van typelabel</p>	<p>Het typelabel bevindt zich aan de achterkant van de collimator.</p>
	<p>(A) Laseropeningen (B) Waarschuwingslabels Voorkom blootstelling. Straling wordt uit deze opening uitgezonden.</p>
	<p>(A) Laserstralingsymbool (B) Waarschuwingslabel: LED-straling Risicogroep 2 IEC 62471:2006 LET OP: Kijk niet rechtstreeks in de werkende lichtbron. Dit kan schadelijk zijn voor de ogen.</p>
	<p>(A) Laserstralingsymbool (B) Waarschuwingslabel: Laserstraling Kijk niet in de stralingsbundel Klasse 2 LASER-product IEC 60825-1:2007 $P_o \leq 1 \text{ mW}; \lambda = 645 \pm 10 \text{ nm}$</p>

Installatie

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

Gebruik de apparatuur alleen in ruimten die voldoen aan alle van toepassing zijnde wetten (of voorschriften met rechtskracht) die betrekking hebben op de elektrische veiligheid van dit type medisch apparaat.

Het apparaat is geschikt voor gebruik in de patiëntomgeving.

Gebruik het apparaat niet in gebieden waar het risico van brand bestaat.

- [De DR-detectors van een label voorzien](#) op pagina 41
- [Equipotentiaal aardingsaansluiting](#) op pagina 42
- [Elektrostatische ontlading](#) op pagina 43

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.

Equipotentiaal aardingsaansluiting

Het apparaat is voorzien van een equipotentiaal aardingsaansluiting.

Het apparaat kan alleen worden gebruikt in gebieden waar is voldaan aan de normen voor elektrische veiligheid en in omgevingen geschikt voor medische apparaten.

Er is een extra equipotentiaal aardingsaansluiting, omdat de apparatuur verplaatsbaar is en de betrouwbaarheid van de hoofd equipotentiaal aardingsaansluiting onvoldoende kan zijn.

Deze apparatuur kan alleen worden gebruikt in ruimten waarin is voldaan aan de IEC-normen.

Elektrostatische ontlading



Voorzichtig: Gebruik altijd procedures, beschermingen en geschikte producten voor elektrostatische ontlading, voordat u de apparatuur opent of tijdens het werken met de apparatuur. Deze apparatuur bevat elektrostatisch gevoelige componenten. Het niet opvolgen van procedures voor elektrostatische ontlading kan leiden tot beschadiging van de componenten. Dergelijke schade wordt door geen enkele garantie gedekt.

De elektrostatische ontlading kan een opmerkelijke spanning veroorzaken die kan leiden tot schade aan de printplaten of andere componenten van de apparatuur.

Schade als gevolg van elektrostatische ontlading kan toenemen en is in eerste instantie mogelijk niet zichtbaar (zoals hardwarestoringen), maar kan de prestatie nadelig beïnvloeden. Daarom wordt aangeraden de juiste procedures toe te passen voor elektrostatische ontlading. Elektrostatische ontlading kan het gevolg zijn van een lage vochtigheid of het gebruik van elektrische apparatuur op tapijt, dekens en kleren.

Stralingsbescherming

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

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

Voorwerpen in het pad van de röntgenstraal kunnen strooiestraling veroorzaken. De intensiteit hangt af van de energie en intensiteit van de blootstelling aan röntgenstraling, het materiaal van het voorwerp en de afstand tot het voorwerp dat het verstrooien van de afstraling veroorzaakt. Er moeten veiligheidsmaatregelen getroffen worden om blootstelling aan strooiestraling te voorkomen.

Veiligheidsmaatregelen zijn onder meer:

- structurele configuratie van de röntgenruimte (bijvoorbeeld ruimte met loden wanden)
- stralingsbescherming voor de bedieners (bijvoorbeeld persoonlijke dosimeters voor straling, loden schorten, stralingsbeschermingsbrillen, verplaatsbare loodscheren, een maximumafstand ten opzichte van de röntgenbron en van het object dat het verstrooien van de afstraling veroorzaakt behouden, regelmatige opleiding, enzovoort)
- bescherming van patiënten tegen onnodige straling (bijv. beperking van röntgenveld door collimatie, loden afscherming, loden schorten, enzovoort)
- [Bewaking van personeel](#) op pagina 44

Bewaking van personeel

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

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

Reiniging en desinfectie

Alle toepasselijke beleidsregels en procedures moeten worden gevolgd om besmetting van de gebruiker/het personeel, patiënten en andere apparatuur te voorkomen. Alle nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om contact met patiënten en contact met mogelijke besmettingsbronnen te voorkomen. Reinigings- en desinfectiemiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door hiertoe opgeleide personen met de benodigde kennis om de reinigings- en desinfectietaak veilige en effectief uit te voeren. De keuze van geschikte, legaal in de handel gebrachte desinfectiemiddelen en -procedures is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis. Deze keuze moet onder meer worden gebaseerd op de ernst van de verontreiniging.

- [Reiniging](#) op pagina 46
- [Desinfecteren](#) op pagina 47
- [Veiligheidsaanwijzingen voor desinfecteren](#) op pagina 48
- [Goedgekeurde desinfecterende middelen](#) op pagina 49

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.

Verchromde onderdelen schoonmaken

Verchromde onderdelen mogen alleen worden schoongemaakt met een droge wollen doek. Gebruik geen polijstmiddelen. Gebruik een niet-schurende was om de afwerking te beschermen.

Kunststof oppervlakken

Kunststof oppervlakken mogen alleen worden gereinigd met water en zeep. Wanneer u andere reinigingsmiddelen gebruikt (bijvoorbeeld met een hoge alcoholpercentage), kan het materiaal ondoorzichtig worden of breken.

Geëmailleerde of aluminium onderdelen reinigen

Geëmailleerde en aluminium oppervlakken mogen alleen worden gereinigd met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel, en dan worden gedroogd met een droge wollen doek. Gebruik nooit schuurpoeder, oplosmiddelen, schuurmiddelen of polijstmiddelen. Gebruik geen speciaal reinigingsmiddel als u niet zeker bent van de eigenschappen.

Desinfecteren



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

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

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

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

Veiligheidsaanwijzingen voor desinfecteren



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



Voorzichtig: Het gebruik van ongeschikte desinfectiemiddelen kan verkleuring en schade van het oppervlak van de apparatuur veroorzaken. Als er een functionele achteruitgang of storing in de werking van het product wordt opgemerkt als gevolg van desinfectie, neem dan contact op met de fabrikant van het medische hulpmiddel.

Het apparaat desinfecteren:

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

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 50

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

-  **Waarschuwing:** Verkeerd of onregelmatig onderhoud of gebrek aan onderhoud van de apparatuur kan leiden tot verwondingen van personen (bijvoorbeeld door stralingsgevaar) en materiële schade als gevolg van storingen en defecten in de apparatuur.
-  **Waarschuwing:** Slijtage van apparatuur als gevolg van buitensporig lange intervallen tussen onderhoudsbeurten kan leiden tot verwondingen en materiële schade door versleten en onveilige onderdelen.
-  **Waarschuwing:** De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheidskenmerken van zijn eigen producten, alleen mits onderhoud, reparaties en aanpassingen exclusief worden uitgevoerd door het eigen personeel van de fabrikant of door personeel dat uitdrukkelijk door de fabrikant is geautoriseerd. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor een fout, schade of letsel veroorzaakt door onjuist gebruik van of gebrek aan onderhoud aan de apparatuur.
-  **Waarschuwing:** Verkeerde of kapotte onderdelen kunnen de veiligheid van het systeem aantasten en tot beschadigingen, storingen of volledige uitval leiden. Gebruik uitsluitend originele reserveonderdelen die door de fabrikant worden geleverd.

Voor een continue en veilige werking van de apparatuur moet een programma voor periodiek onderhoud worden vastgesteld. De eigenaar is hiervoor verantwoordelijk.

Er zijn twee niveaus van onderhoud: de eerste bestaat uit taken die door de gebruiker/operator worden uitgevoerd en de tweede bestaat uit taken die door gekwalificeerd röntgenservicepersoneel moet worden uitgevoerd.

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

- [Plan voor preventief onderhoud](#) op pagina 52

Plan voor preventief onderhoud

De gebruiker moet zorgen dat alle controles met goed resultaat zijn uitgevoerd voordat de apparatuur wordt gebruikt voor het beoogde doel.

Tabel 3: Preventief onderhoud door de gebruiker

Frequentie	Wat?
Dagelijks	Controleer op defecte lampjes, onderdelen, naamplaatjes en beschadigde waarschuwingssignalen, elektriciteitskabels en aansluitingen.
Dagelijks	Controleer alle kabels en aansluitingen op schade of breuken. Controleer op voldoende olie en ongebruikelijke geluiden in de hoogspanningsgenerator.
Dagelijks	Controleer de vergrendelings- en remsystemen.
Om de 36 maanden	Voer elektrische veiligheidstests uit conform IEC 62353.

Opleiding

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

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

- Beoogd gebruik.
- Beoogde gebruiker.
- Veiligheidsaanwijzingen.

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: Gebruik het apparaat pas nadat u alle gebruikelijke controles en het periodieke onderhoud hebt uitgevoerd. Als het zeker of waarschijnlijk is dat een onderdeel van het apparaat defect is of verkeerd aangepast, gebruikt u het pas nadat alle reparaties zijn uitgevoerd. Het gebruik van een apparaat met defecte onderdelen of een verkeerd aangepast apparaat kan de gebruiker of de patiënt blootstellen aan ioniserende straling of andere gevaren voor de veiligheid. Dit kan leiden tot ernstige of dodelijke fysieke verwondingen of een verkeerde diagnose of behandeling.



Waarschuwing: Gebruik het apparaat pas nadat u alle informatie hebt gelezen en begrepen over veiligheid en veiligheids- en noodprocedures die in het huidige hoofdstuk over veiligheid worden gespecificeerd. Het gebruik van de apparatuur zonder de juiste kennis van veiligheidsregels kan leiden tot ernstige of dodelijke fysieke verwondingen, of een verkeerde diagnose of behandeling.







Waarschuwing: Als u niet zeker weet of u dit apparaat op veilige en efficiënte manier kunt gebruiken, gebruik het apparaat dan niet. Het gebruik van dit apparaat zonder een correcte en gedegen training kan leiden tot ernstige of dodelijke fysieke verwondingen, of een verkeerde diagnose of behandeling.



Waarschuwing: Gebruik het apparaat niet met patiënten als er onvoldoende kennis is van de mogelijkheden en functies van het apparaat. Wanneer het apparaat wordt gebruikt zonder voldoende kennis van de werking van het apparaat, kan dit de doeltreffendheid van het

apparaat en/of de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of de mensen in de buurt in gevaar brengen.

-  **Waarschuwing:** Dit apparaat mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de veiligheidsinstructies in deze gebruikershandleiding en uitsluitend voor de beoogde toepassingen. Gebruik het apparaat niet voor andere toepassingen dan waarvoor het is bedoeld. Gebruik het apparaat niet met andere producten dan producten waarvan de compatibiliteit is erkend door de fabrikant. Het gebruik van het apparaat voor andere doeleinden dan de verwachte doeleinden of met een incompatibel product kan leiden tot ernstige of dodelijke fysieke verwondingen of een verkeerde diagnose of behandeling.
-  **Waarschuwing:** Het apparaat mag niet worden gebruikt naast andere apparatuur. Als een dergelijk gebruik nodig is, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt in de configuratie waarin deze wordt gebruikt.
-  **Waarschuwing:** Als het apparaat niet werkt zoals gebruikelijk of symptomen vertoont van een storing, neemt u contact op met uw lokale onderhoudsdienst, zelfs als er geen foutmeldingen worden getoond.
-  **Waarschuwing:** Het systeem is niet beschikbaar als gevolg van een hardware- of softwarefout. Als het product wordt gebruikt in kritieke klinische werkschema's, wordt een back-up-systeem aangeraden.
-  **Waarschuwing:** Om elektrische schokken en brandwonden als gevolg van het gebruik van een verkeerd type brandblusser te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de brandblusser op locatie is goedgekeurd voor gebruik bij elektrische branden.
-  **Waarschuwing:** Voordat u probeert de brand te blussen, moet u als veiligheidsmaatregel de apparatuur scheiden van andere elektrische stroombronnen en alle andere bronnen om het risico van elektrische schokken te verkleinen.
-  **Waarschuwing:** Probeer nooit een veiligheidsmechanisme op het apparaat te verwijderen, aan te passen, uit te sluiten of te belemmeren. Het verstoren van een veiligheidsmechanisme kan leiden tot ernstige fysieke verwondingen of zelfs de dood.
-  **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:** Om het risico van elektrische schok te vermijden, mogen de panelen niet worden verwijderd. Aanpassingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door een erkend servicetechnicus van Agfa.
-  **Waarschuwing:** Verwijder beschermingen en kabels niet van het apparaat, tenzij dit expliciet wordt vereist volgens de instructies in deze gebruikershandleiding. In het apparaat is gevaarlijke elektrische spanning aanwezig. Het verwijderen van beschermingen en kabels kan leiden tot dodelijke of ernstige verwondingen aan mensen.
-  **Waarschuwing:** Het apparaat bevat bewegende delen. Het verwijderen van beschermende onderdelen kan leiden tot ernstige of dodelijke fysieke verwondingen aan mensen.
-  **Waarschuwing:** Voorkom oververhitting door ervoor te zorgen dat ventilatiegaten niet worden geblokkeerd. Oververhitting kan een onjuiste werking van en schade aan het systeem veroorzaken.
-  **Waarschuwing:** Dubbelcheck altijd de parameterinstellingen voor belichting voordat u de patiënt belicht.
-  **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:** Voorkom onnodige dosis door vóór de belichting te controleren of het waarschuwinglampje groen brandt.

-  **Voorzichtig:** Een buitensporige omgevingstemperatuur kan een negatieve invloed hebben op de werking van het apparaat en permanente schade aan de apparatuur veroorzaken. Gebruik het systeem niet als de omgevingstemperatuur of de vochtigheid buiten het bereik van 10 - 40 °C en 30 - 75 % relatieve vochtigheid komt, of gebruik airconditioning. De garantie vervalt als duidelijk is dat er niet is voldaan aan de omgevingsvereisten.
-  **Voorzichtig:** Beschadigd raster. Verminderde beeldkwaliteit. Ga voorzichtig te werk met de rasters.
-  **Voorzichtig:** Laserstraling is potentieel gevaarlijk voor huid en ogen. Kijk niet direct of via optische instrumenten naar de laserstraal. Richt de laserstraal niet op het gezicht of de ogen van de patiënt.
-  **Voorzichtig:** Respecteer strikt alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen en veiligheidssymbolen in dit document en op het product.

Basiswerkschema

- [Het NX-werkstation en de DR-detector starten](#) op pagina 56
- [Patiëntinfo ophalen](#) op pagina 57
- [De unit verplaatsen](#) op pagina 58
- [Het apparaat starten](#) op pagina 61
- [Positionering](#) op pagina 62
- [De belichting selecteren](#) op pagina 64
- [De belichting voorbereiden](#) op pagina 65
- [De belichtingsinstellingen controleren](#) op pagina 66
- [De belichting uitvoeren](#) op pagina 68
- [Een kwaliteitscontrole uitvoeren](#) op pagina 71
- [Het apparaat stoppen](#) op pagina 72
- [Het NX-werkstation gebruiken met het röntgensysteem uitgeschakeld](#) op pagina 73
- [Het NX-werkstation en de DR-detector stoppen](#) op pagina 74
- [Het virtuele toetsenbord gebruiken](#) op pagina 75

Het NX-werkstation en de DR-detector starten

De all-in-one pc en DR-detector werken op batterij. Ze kunnen worden gestart terwijl het röntgen-apparaat is uitgeschakeld.

1. Schakel de all-in-one pc in door twee seconden op de aan/uit-knop te drukken.

Raadpleeg de NX Gebruikershandleiding (document 4420) voor meer informatie over het opstarten van NX.

2. Zet de DR-detector aan.

a) Sluit een volledig opgeladen batterij aan op de DR-detector.

b) Zet de DR-detector aan.

c) Registreer zo nodig de DR-detector bij het 100e-systeem.

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

Verwante informatie

[Aansluitingen voor het ziekenhuisnetwerk en het registreren van een DR-detector](#) op pagina 26

Patiëntinfo ophalen



Opmerking Als u gebruikmaakt van een bedraad netwerk moet de netwerkkabel eerst worden aangesloten om deze stap te kunnen uitvoeren.

1. Plan de onderzoeken op het RIS.
2. Voer een RIS-zoekopdracht uit via NX.
3. Definieer de patiëntinfo voor het onderzoek.
4. Start het onderzoek.



Opmerking Als de patiëntgegevens niet in het RIS kunnen worden teruggevonden, moet u de patiëntgegevens handmatig invoeren. In dat geval kunt u het virtuele toetsenbord gebruiken.

Verwante informatie

[De DR 100e op een bedraad netwerk aansluiten](#) op pagina 88

De unit verplaatsen

- ⚠ Voorzichtig:** Risico op kantelen tijdens gebruik of vervoer over een helling. Gebruik de unit niet op vloeren met een hellingshoek van meer dan 5 graden. Verplaats de unit niet over hellingen met een hellingshoek hoger dan 10 graden.
- ⚠ Voorzichtig:** De ongecontroleerde beweging van het apparaat kan de operator, de patiënt en personeel in de buurt van het apparaat verwonden. De apparatuur mag alleen worden verplaatst nadat deze in transportpositie is gezet. Voor een veilig transport zet u de apparatuur uit voordat u deze verplaatst en zorgt u dat alle randapparatuur (beeldscherm, muis, toetsenbord, kabels, enzovoort) zijn losgekoppeld.

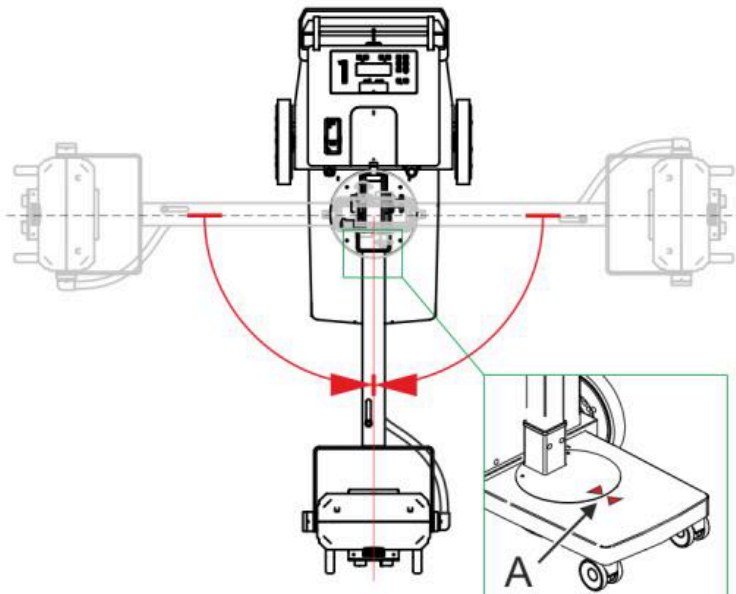
Het apparaat in transportpositie zetten en verplaatsen:

1. Zorg dat het apparaat is uitgeschakeld.
 - a) Druk op de uit-knop.



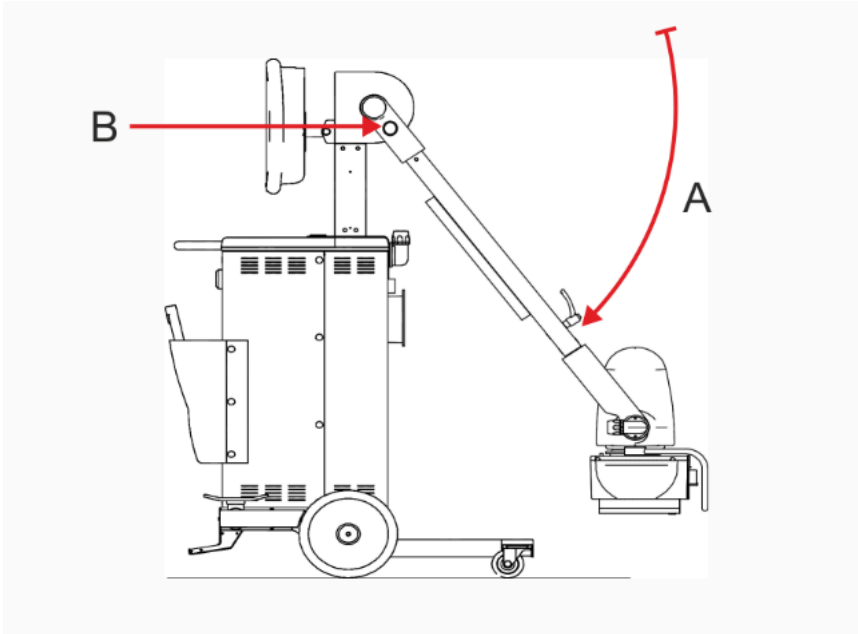
Figuur 18: Uit

- b) Koppel de voedingskabel los.
 - c) Rol het netsnoer op de kabelhaspel.
2. Zet de roterende zuil op de middelste positie.



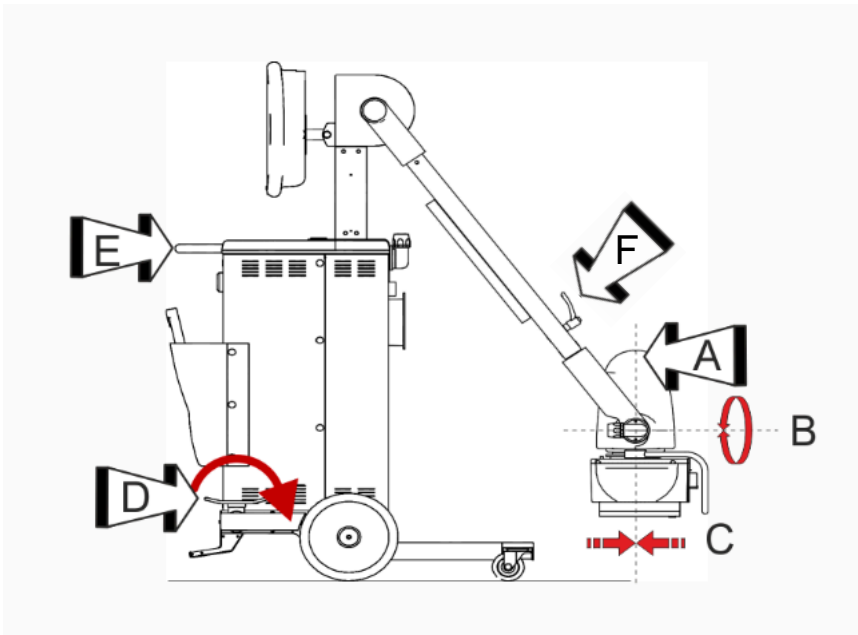
De twee pijlen (A) op de voet van de zuil zijn uitgelijnd.

3. Laat de arm (A) zakken naar vergrendelde positie.



De vergrendeling (B) wordt geactiveerd met een klik. Om te verzekeren dat de arm is vergrendeld, draait u de knop met de pijl richting de rode stip.

4. Zet de röntgenbuis (A) in verticale positie op beide rotatie-assen (B en C).



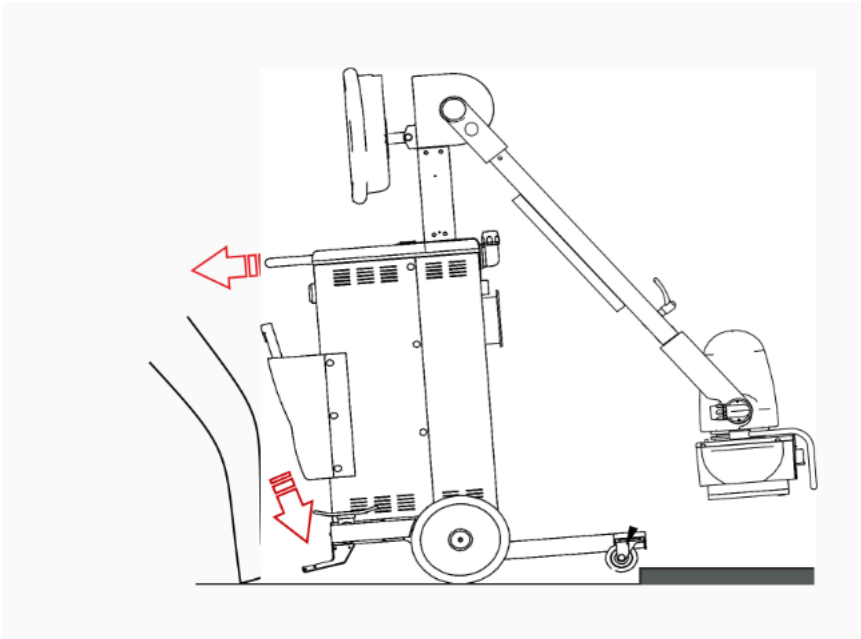
5. Draai de rotatiehendel (F) van de röntgenbuis rechtsom.

Het apparaat staat nu in transportpositie.

6. Geef de rem vrij.

- Op een systeem met roterende zuil geeft u de rem vrij door aan de hendel op de duwstang te trekken.
- Op een systeem met vaste zuil laat u het rempedaal los.

7. Verplaats de unit door de duwstang vast te houden.
8. Voor verplaatsing over obstakels of kleine verlagingsen drukt u op het pedaal om te kantelen en trekt u tegelijkertijd aan de duwstang.



Het apparaat starten

1. Rol het netsnoer volledig uit de kabelhaspel.
2. Steek het snoer in een stopcontact.
Het indicatielampje van de netvoeding gaat branden. Als het indicatielampje van de netvoeding niet gaat branden, controleert u of de stroomonderbreker op het voorpaneel van het apparaat op de positie 'I' staat.
3. Druk op de aan/uit-knop.



Figuur 19: Aan

Tijdens de opstartprocedure is een geluidssignaal te horen en het display en de indicatielampjes lichten op.

Als er een DAP-meter is, wordt de status van de DAP-meter weergegeven.

Als er geen DAP-meter is of deze niet goed werkt, wordt een foutmelding weergegeven. Druk op de resetknop om de opstartprocedure voort te zetten. De DAP-meter is inactief.



Figuur 20: Reset

Terwijl het apparaat zich voorbereidt, wordt de status bezet weergegeven. Het kan tot twee minuten duren voordat de status gereed wordt weergegeven.

- [De röntgenbuis opwarmen](#) op pagina 61

De röntgenbuis opwarmen

De röntgenbuis opwarmen

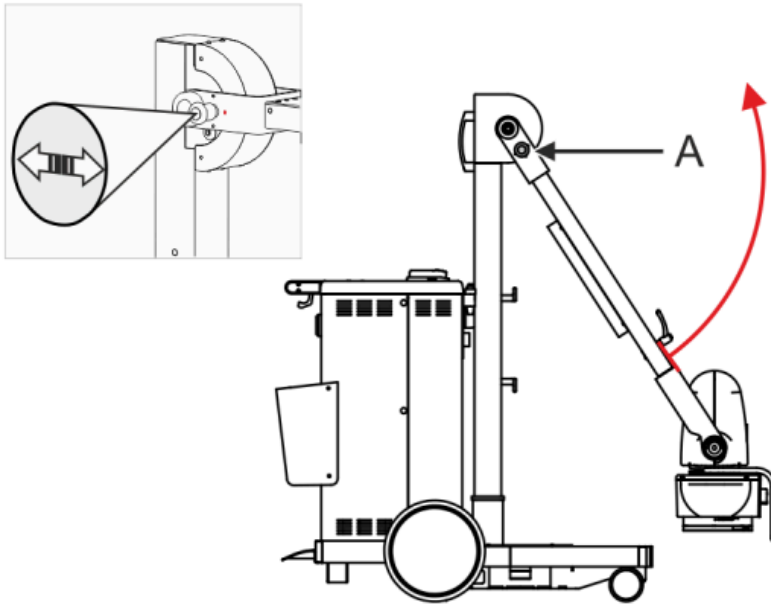
1. Sluit de platen van de collimator volledig.
2. Selecteer 70 kV, 100 mAs belichting.
3. Zorg ervoor dat niemand wordt belicht.
4. Maak drie belichtingen in totaal, met telkens 15 seconden pauze.

Dit is de gebruikelijke procedure voor een röntgenbuis. Raadpleeg de fabrikant van de röntgenbuis die wordt gebruikt en volg de instructies van de fabrikant op als de procedure verschilt van deze procedure.

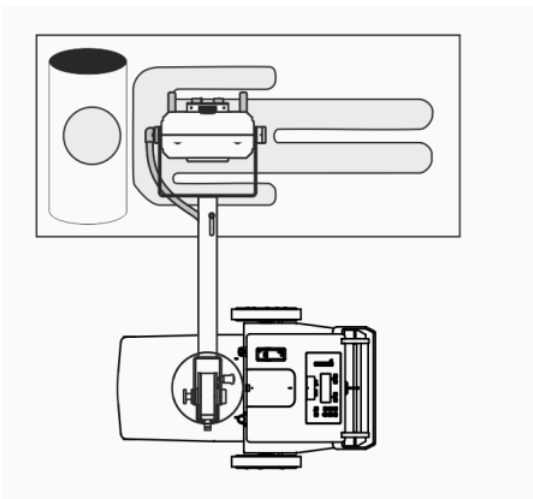
Positionering

- ⚠ 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.

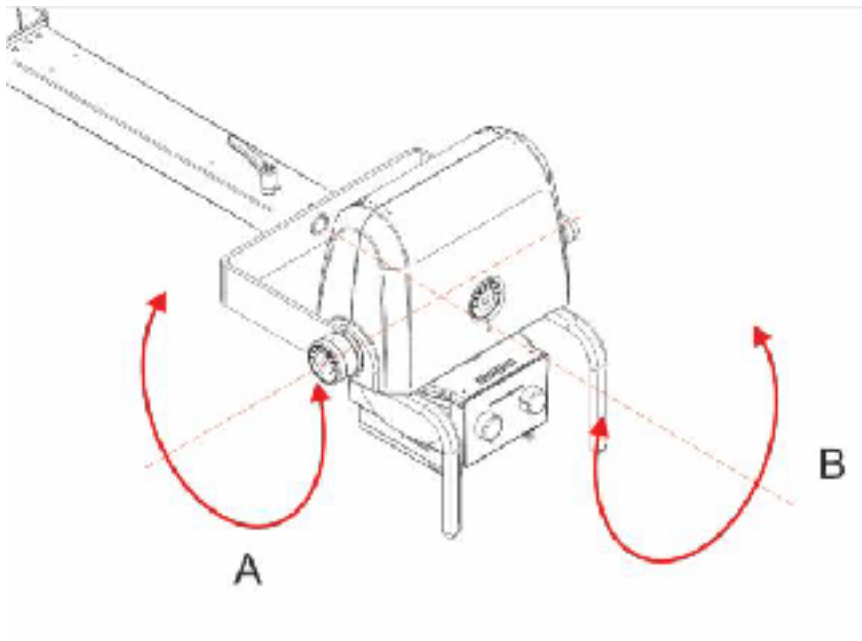
1. Trek en draai aan knop (A) met de pijl richting de groene punt om de arm te ontgrendelen.



2. Til de arm omhoog.
3. Positioneer de röntgenbuis ten opzichte van het interessegebied.
 - a) Beweeg het apparaat.
 - b) Roteer de zuil.

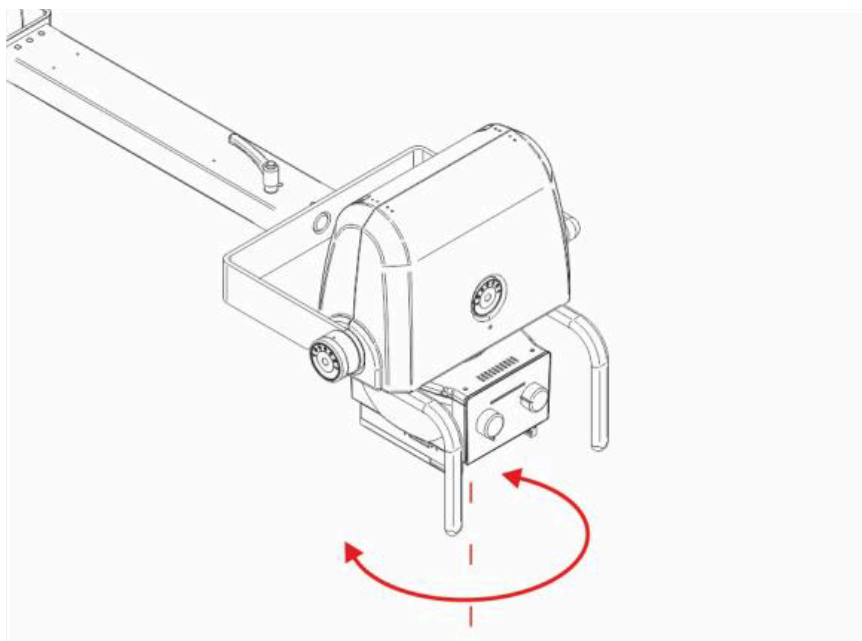


4. Richt de röntgenbuis op het interessegebied.



De röntgenbuis kan in alle richtingen worden gekanteld:

- Naar voren tot 102 graden (A)
- Naar achteren tot 49 graden (A)
- Opzij tot 180 graden (B)



De collimator kan tot 120 graden in elke richting worden geroteerd rond zijn verticale as. Wanneer je collimator wilt roteren, pak je hem met beide handen vast en draai je hem in de gewenste richting.

De belichting selecteren

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

De standaard röntgenbelichtingsparameters voor de geselecteerde belichting worden naar de modaliteit verzonden en op de softwareconsole weergegeven. Het bedieningspaneel kan worden gebruikt om verschillende belichtingsparameters in te stellen.

De geselecteerde DR-detector wordt geactiveerd.

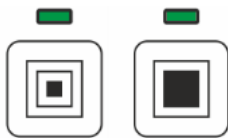
De **schakelaar voor DR-detectors** toont welke DR-detector actief is en geeft de status ervan weer.

- Knippert: bezig met opstarten
- Groen (continu): klaar voor belichting

2. Pas de belichtingsparameters aan.



Figuur 21: kV en mAs



Figuur 22: Kleine focus en grote focus

Verwante informatie

[Bedieningspaneel van de röntgengenerator](#) op pagina 22

De belichting voorbereiden

1. Controleer de positie van het röntgenapparaat en de patiënt.



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.

- Indien er een filter wordt gebruikt, bevestig het dan op de collimator.
- Indien er een raster wordt gebruikt, bevestig het dan op de detector.

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



Figuur 23: Collimatorlampje



Voorzichtig: Een onjuiste uitlijning van de DR-detector en de röntgenbuis kan ertoe leiden dat de patiënt onnodig aan straling wordt blootgesteld.

De belichtingsinstellingen controleren

- [In de NX-applicatie](#) op pagina 67
- [Op een DR-detector met een statusindicator:](#) op pagina 67
- [Op het bedieningspaneel van de röntgengenerator](#) op pagina 67
- [Op het bedieningspaneel](#) op pagina 67

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.

Verwante informatie

[Schakelaar voor DR-detectors](#) op pagina 19

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.

Op het bedieningspaneel van de röntgengenerator

Controleer of de belichtingsinstellingen die op het bedieningspaneel worden getoond, geschikt zijn voor de belichting.

Als er andere belichtingswaarden nodig zijn dan de waarden die in het NX-onderzoek zijn gedefinieerd, gebruikt u het bedieningspaneel om de standaard gedefinieerde belichtingsinstellingen te overschrijven.

Verwante informatie

[Bedieningspaneel van de röntgengenerator](#) op pagina 22

Op het bedieningspaneel



Waarschuwing: Controleer of de LED-waarschuwingsindicator groen is.

Dit geeft aan dat de draadloze DR-detector en de röntgengenerator gereed zijn voor het uitvoeren van een belichting.

Verwante informatie

[LED-waarschuwingslicht](#) op pagina 27

De belichting uitvoeren

1. Activeer de bedieningsmodus voor de belichting waar u de voorkeur aan geeft.



Figuur 24: Schakel tussen de belichtingsknop op de afstandsbediening of de bedrade belichtingsknop.

De indicatielampjes gaan branden wanneer de afstandsbediening wordt ingeschakeld.

Bij elke bedieningsmodus voor belichting wordt de andere modus uitgesloten.

2. Ga op veilige afstand van de röntgenbuis staan.



Voorzichtig: Overmatige blootstelling van de gebruiker of de bediener aan straling. Houd altijd minstens 2 meter afstand van het focuspunt en de röntgenstraalbundel, bescherm uw lichaam en houd handen, armen of andere lichaamsdelen niet in de primaire straal.

3. Voer de belichting uit.

Wanneer de röntgenbelichting is uitgevoerd, zijn drie piepjes te horen.



Opmerking Wanneer u de belichtingsknop loslaat, wordt de belichting onmiddellijk beëindigd en kan het beeld onderbelicht zijn. Druk op de resetknop om de belichting te herhalen.



Waarschuwing: Tijdens de belichting geeft het röntgensysteem ioniserende straling af. Om de aanwezigheid van ioniserende straling aan te geven, gaat de stralingsindicator op de bedieningsconsole branden.



Voorzichtig: Selecteer geen andere miniatuur tot er een voorbeeld van het beeld zichtbaar is in de actieve miniatuur. Het vastgelegde beeld wordt anders mogelijk gekoppeld aan de verkeerde belichting.

De belichtingstijd wordt weergegeven in ms.

Het beeld wordt van de DR-detector ontvangen en in de miniatuur weergegeven.

De eigenlijke röntgenbelichtingsparameters worden in het paneel Beelddetail weergegeven.

Als er collimatie wordt toegepast, wordt het beeld automatisch bij de collimatieranden afgesneden.

Het apparaat wordt voorbereid op een volgende belichting.

- [De bedrade belichtingsknop gebruiken](#) op pagina 69
- [De belichtingsknop op de afstandsbediening gebruiken](#) op pagina 70

De bedrade belichtingsknop gebruiken

Trek het snoer van de belichtingsknop helemaal uit en houd hem zo ver mogelijk van de stralingsbron vandaan. Het snoer van de belichtingsknop kan tot 4 meter worden uitgetrokken. Wanneer u hem nog verder probeert uit te trekken, kan het snoer beschadigd raken.

1. Druk de belichtingsknop in tot het eerste drukpunt en houd hem in gedrukt.

De röntgenbuis wordt voorbereid voor het uitvoeren van een belichting.

Wanneer u onmiddellijk na de voorbereiding van de röntgenbuis de belichting wilt starten, drukt u de knop onmiddellijk helemaal in.

2. Druk de belichtingsknop helemaal in en houd de knop ingedrukt tot de belichting is voltooid.

Wanneer de röntgenbelichting is uitgevoerd, zijn drie piepjes te horen.



Waarschuwing: Tijdens de belichting geeft het röntgensysteem ioniserende straling af. Om de aanwezigheid van ioniserende straling aan te geven, gaat de stralingsindicator op de bedieningsconsole branden.

Verwante informatie

[Belichtingsknop](#) op pagina 24

De belichtingsknop op de afstandsbediening gebruiken

De afstandsbediening is optioneel.

Zorg dat er geen andere apparatuur met een afstandsbediening in de buurt is.

Houd de afstandsbediening zo ver mogelijk van de stralingsbron vandaan. De afstandsbediening werkt op een afstand van maximaal 11 meter vanaf het apparaat, in elke hoek en binnen het gezichtsveld door glas of gelood glas. De afstandsbediening werkt niet door deuren en muren.

1. Richt de afstandsbediening op de ontvanger van de afstandsbediening op het apparaat.
2. Druk op de belichtingsknop op de afstandsbediening en laat hem los.

De röntgenbuis wordt voorbereid voor het uitvoeren van een belichting.

3. Druk de belichtingsknop binnen 15 seconden helemaal in en houd de knop ingedrukt tot de belichting is voltooid.

Wanneer de röntgenbelichting is uitgevoerd, zijn drie piepjes te horen.



Waarschuwing: Tijdens de belichting geeft het röntgensysteem ioniserende straling af. Om de aanwezigheid van ioniserende straling aan te geven, gaat de stralingsindicator op de bedieningsconsole branden.

4. Doe de afstandsbediening terug in de houder.

De afstandsbediening laat een geluidssignaal horen als hij niet binnen drie minuten is teruggeplaatst in de houder.

Verwante informatie

[Infrarood afstandsbediening](#) op pagina 25

Een kwaliteitscontrole uitvoeren

In NX:

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).



Opmerking Als u een bedraad netwerk gebruikt, kan het MUSICA Acquisition Workstation alleen beelden verzenden als de netwerkkabel is aangesloten.



Opmerking Als u een bedraad netwerk gebruikt, kan het MUSICA Acquisition Workstation foutmeldingen geven wanneer het netwerk niet aangesloten is omdat het systeem dan geen beelden kan verzenden. Stop de verzendingswachtrij en start deze opnieuw wanneer de netwerkkabel is aangesloten om foutmeldingen te vermijden. Zie de Gebruikershandleiding van het MUSICA Acquisition Workstation.

Verwante informatie

[De DR 100e op een bedraad netwerk aansluiten](#) op pagina 88

Het apparaat stoppen



Voorzichtig: Risico op beschadiging van het apparaat. Pak altijd de stekker vast om het netsnoer te ontkoppelen. Trek niet aan het snoer zelf. Wees voorzichtig met stekkers.

1. Zet het apparaat in transportpositie.
2. Druk op de uit-knop.



Figuur 25: Uit

3. Koppel de voedingskabel los.
4. Rol het netsnoer op de kabelhaspel.
5. Verplaats het apparaat naar de locatie waar de volgende belichting is gepland of een geschikte parkeerplek.

Het NX-werkstation gebruiken met het röntgensysteem uitgeschakeld

Het NX-werkstation kan gedurende korte tijd aan blijven staan (minder dan tien minuten) terwijl het röntgenapparaat is uitgeschakeld, bijvoorbeeld om het apparaat naar de volgende patiënt te verplaatsen.

Wanneer het NX-werkstation langere tijd moet worden gebruikt terwijl het röntgenapparaat is uitgeschakeld, bijvoorbeeld voor het verwerken van beelden, moet de netvoedingskabel aangesloten blijven op het elektriciteitsnet terwijl het NX-werkstation in gebruik is.

Wanneer u het NX-werkstation stopzet, haal dan ook de netvoedingskabel uit het stopcontact.

Verwante informatie

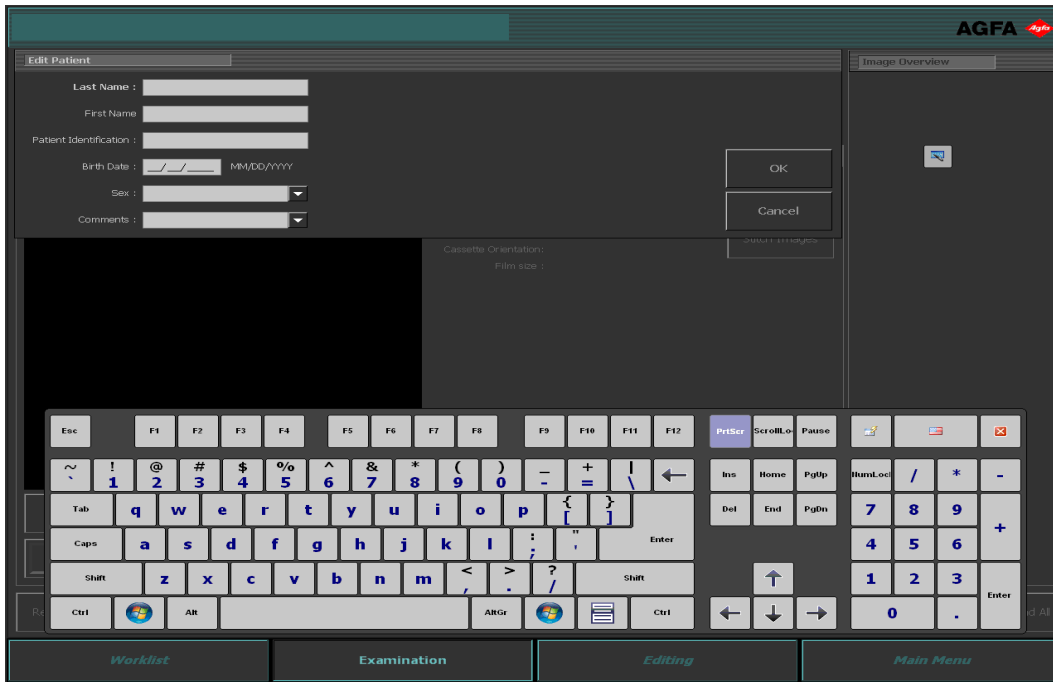
[De DR 100e op een bedraad netwerk aansluiten](#) op pagina 88

Het NX-werkstation en de DR-detector stoppen

1. Ga op het NX-werkstation naar het **hoofdmenu**.
2. Klik op de actieknop **Bureaublad tonen**.
Het Windows-bureaublad wordt weergegeven.
3. Ga naar het startmenu van Windows en selecteer **Afsluiten**.
De NX-toepassing wordt gestopt.
De all-in-one pc wordt uitgeschakeld.
4. Zet de DR-detector uit.
Raadpleeg voor meer informatie over het uitschakelen van de DR-detector de gebruikershandleiding van de DR-detector.
5. Laad de batterij van de DR-detector op.
Raadpleeg voor meer informatie over het opladen van de batterij van de DR-detector de gebruikershandleiding van de DR-detector.

Het virtuele toetsenbord gebruiken

Als u een tekstveld selecteert, wordt het virtuele toetsenbord weergegeven:



Knop	Funcctie
	Enter-knop
	Knop Sluiten
	Zwevende toets van het virtuele toetsenbord

Selecteer, nadat u tekst hebt ingevoerd, een ander tekstveld om verder te typen of verberg het virtuele toetsenbord door de knop Enter te drukken.

Als het virtuele toetsenbord niet automatisch wordt weergegeven of als het virtuele toetsenbord in de weg zit, klik dan op de zwevende toets van het virtuele toetsenbord.



Opmerking Als u op de knop Sluiten klikt, kan het virtuele toetsenbord verborgen blijven wanneer u opnieuw in het tekstveld gaat staan.

- [Beperking op het gebruik van de software voor het virtuele toetsenbord](#) op pagina 76

Beperking op het gebruik van de software voor het virtuele toetsenbord

De DR 100e bevat softwareonderdelen onder licentie van Comfort Software Group. Deze producten mogen alleen worden gebruikt als onderdeel van of samen met de DR 100e.

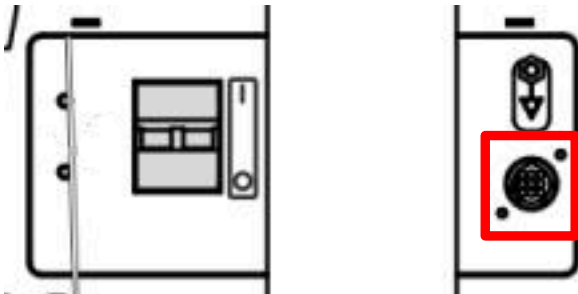
Geavanceerde werking

- [Een bewegend antiverstrooiingsraster gebruiken](#) op pagina 77
- [Een DAP-meter gebruiken](#) op pagina 78
- [Een loodschort ophangen](#) op pagina 79
- [Een belichting maken met gebruik van een cassette](#) op pagina 80
- [De belichtingsparameters van een anatomisch programma aanpassen](#) op pagina 83

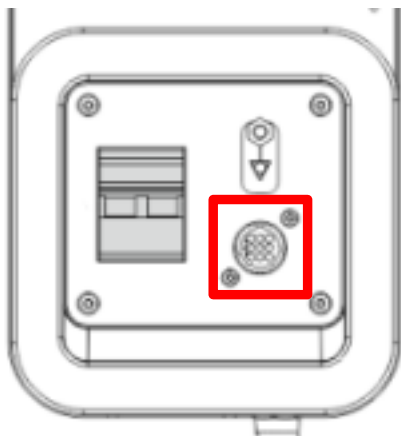
Een bewegend antiverstrooiingsraster gebruiken

⚠ Voorzichtig: De aangesloten onderzoekstafel of bucky moet in overeenstemming zijn met de IEC 60601-1-norm en moet zijn aangesloten op de apparatuur volgens de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/CE en daaropvolgende amendementen.

1. Sluit de onderzoekstafel of bucky aan.



Figuur 26: Aansluiting voor verplaatsbaar raster op een systeem met roterende zuil



Figuur 27: Aansluiting voor verplaatsbaar raster op een systeem met vaste zuil

2. Activeer het verplaatsbare raster.



Figuur 28: Het verplaatsbare raster activeren

De indicatielampjes gaan branden wanneer het verplaatsbare raster wordt ingeschakeld.

3. Bereid de belichting voor.
4. Voer de belichting uit.

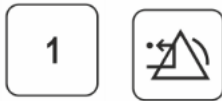
Als de belichting is geblokkeerd, controleert u de foutmeldingen en de aansluiting op de bucky.

Een DAP-meter gebruiken

⚠ Voorzichtig: De installatie en het onderhoud van de DAP-meter kan alleen worden uitgevoerd door bevoegd onderhoudspersoneel.

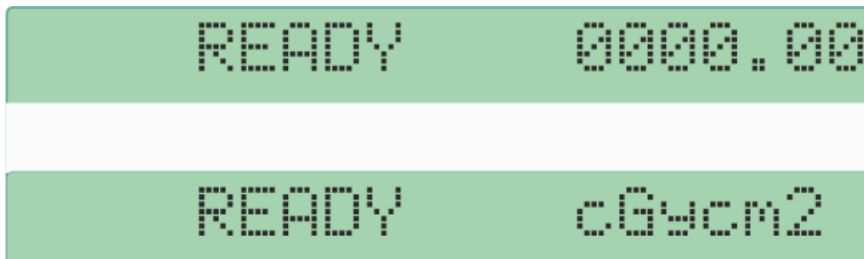
De functie van de DAP-meter is het meten van het dose-area product ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$) dat naar de patiënt gaat, opgeteld voor alle belichtingen.

1. Voordat u het onderzoek van een patiënt start, reset u de DAP-waarde door tegelijk op F1 en de resetknop te drukken.



Figuur 29: De DAP-waarde resetten

2. Voer het onderzoek uit door alle belichtingen voor de patiënt uit te voeren. Na elke belichting wordt de DAP-waarde verhoogd met de gemeten dosis.
3. Lees de verzamelde DAP-waarde op de eerste regel van het display.



Figuur 30: DAP-waarde

- [DAP-waarde op het NX-werkstation](#) op pagina 78

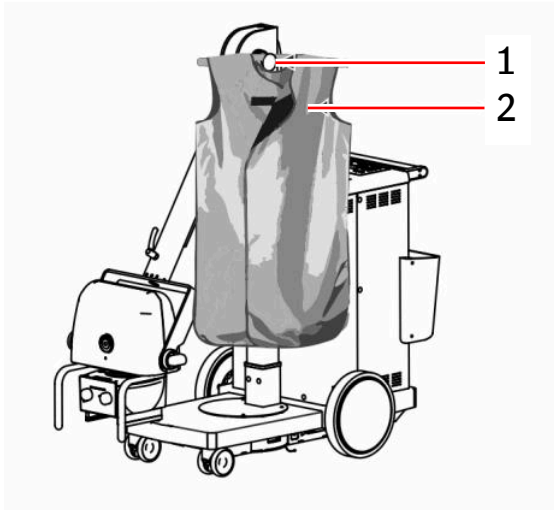
DAP-waarde op het NX-werkstation

De DAP-waarde voor elke belichting wordt naar de NX-toepassing gestuurd en bij het beeld opgeslagen. Bij een nieuwe belichting wordt de DAP-waarde gewist.

Een loodschort ophangen



Voorzichtig: Het gewicht van een loodschort dat aan de arm of rechtstreeks aan de röntgenbuismodule hangt, kan ongecontroleerde bewegingen van de arm veroorzaken en de positionering verstoren. Hang geen loodschort op aan de arm. Gebruik alleen de hiervoor bestemde hanger.



1. Hanger voor schort.
2. Loodschort.

Een belichting maken met gebruik van een cassette

Wanneer u een belichting wilt maken met gebruikmaking van een CR-cassette, kan de handmatige belichtingsmodus worden geactiveerd. Belichtingsparameters worden ingesteld op het bedieningspaneel van de röntgengenerator door een anatomiepictogram te selecteren of door belichtingsparameters in te voeren voor een vrije belichting. Er wordt geen beeld vastgelegd op het NX-werkstation.



Figuur 31: Overschakelen naar de handmatige belichtingsmodus en de lijst met anatomische programma's openen



Figuur 32: Vrije belichting

- [De belichtingsparameters instellen op het bedieningspaneel van de röntgengenerator](#) op pagina 80

De belichtingsparameters instellen op het bedieningspaneel van de röntgengenerator

1. Stel de belichtingsparameters in voor een anatomisch programma.

Wanneer u een vrije belichting wilt maken, gaat u door met de volgende stap, waarbij u de belichtingsparameters aanpast.

- a) Druk op de knop om de lijst met anatomische programma's te openen.



Figuur 33: Anatomische programma's

Een anatomische groep wordt weergegeven op de eerste regel van het display met de anatomische programma's eronder.

- b) Wanneer u wilt schakelen naar een andere anatomische groep, drukt u herhaaldelijk op de F1-knop op de console.



Figuur 34: Anatomische groep selecteren

- c) Wanneer u door de lijst met anatomische programma's wilt scrollen, drukt u op de knop voor het scrollen door pagina's.



Figuur 35: Door pagina's scrollen

- d) Selecteer een anatomisch programma door op F2, F3 of F4 te drukken, overeenkomstig de regel op het display met het geselecteerde programma.



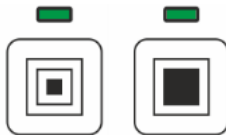
Figuur 36: Anatomisch programma selecteren

De geselecteerde anatomische groep, het anatomisch programma en de belichtingsparameters worden weergegeven. U kunt de belichtingsparameters nog aanpassen.

2. Pas de belichtingsparameters aan.



Figuur 37: kV en mAs



Figuur 38: Kleine focus en grote focus

- Druk op F2 om terug te gaan naar de lijst met anatomische programma's.



Figuur 39: Teruggaan naar lijst met anatomische programma's

- Druk op de resetknop om het anatomisch programma te verlaten en een vrije belichting te maken.



Figuur 40: Reset

3. Controleer de positie van het röntgenapparaat en de patiënt.
4. Pas het vereiste filter op de collimator toe.
5. Schakel de lichtlocalisator op de collimator in. Pas zo nodig de collimatie aan.



Figuur 41: Collimatorlampje

Verwante informatie

[Belichtingsparameters van anatomische programma's](#) op pagina 99

[De belichtingsparameters van een anatomisch programma aanpassen](#) op pagina 83

[Bedieningspaneel van de röntgengenerator](#) op pagina 22

De belichtingsparameters van een anatomisch programma aanpassen

Het anatomische programma bestaat zes groepen met zes sets belichtingsparameters, dus 36 in totaal. De standaard röntgenbelichtingsparameters voor elk belichtingstype kunnen worden aangepast.

1. Druk op de knop om de lijst met anatomische programma's te openen.



Figuur 42: Anatomische programma's

Een anatomische groep wordt weergegeven op de eerste regel van het display met de anatomische programma's eronder.

2. Selecteer het anatomische programma waarvoor nieuwe belichtingsparameters nodig zijn.



Figuur 43: Anatomische groep selecteren



Figuur 44: Door pagina's scrollen



Figuur 45: Anatomisch programma selecteren

3. Pas de belichtingsparameters aan.



Figuur 46: kV en mAs



Figuur 47: Kleine focus en grote focus

4. Druk op F3 en houd de knop ingedrukt en druk tegelijkertijd op de knop voor anatomische programma's.



Figuur 48: Belichtingsparameters opslaan

Het systeem laat twee piepjes horen.

De nieuwe belichtingsparameters worden opgeslagen in het anatomische programma.

Productinformatie

- [Opties en accessoires](#) op pagina 85
- [Compatibiliteit](#) op pagina 86
- [Naleving](#) op pagina 86
- [Connectiviteit](#) op pagina 88
- [Classificatie van de apparatuur](#) op pagina 89
- [Klachten over het product](#) op pagina 90
- [Milieubescherming](#) op pagina 91
- [Technische gegevens](#) op pagina 92
- [Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit](#) op pagina 106

Opties en accessoires

- Infrarood afstandsbediening
- DAP-meter
- Tweede condensatorbank

Compatibiliteit

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

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

Naleving

- [Algemeen](#) op pagina 87
- [Veiligheid](#) op pagina 87
- [Elektromagnetische compatibiliteit](#) op pagina 87
- [Laserveiligheid](#) op pagina 87

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

Laserveiligheid

- IEC 60825-1

Connectiviteit

De DR 100e vereist een TCP/IP-netwerk om informatie uit te wisselen met een aantal andere apparaten. De aanbevolen minimale netwerkprestatie bedraagt 100 Mbit voor een bedraad ethernet-netwerk en IEEE 802.11 g voor een draadloos netwerk.



Opmerking Een draadloos netwerk dat op variabele snelheid werkt of onderbrekingen kent, veroorzaakt vertragingen in het NX werkstation.

De DR 100e communiceert met andere apparaten in het ziekenhuisnetwerk via een van de volgende protocollen:

- DICOM
- IHE

De DR 100e kan gekoppeld worden aan een RIS-systeem (inputplanning), een PACS-systeem (outputbeeld/datamanagement) en aan een hardcopy-apparaat (outputbeeld).

- [De DR 100e op een bedraad netwerk aansluiten](#) op pagina 88

De DR 100e op een bedraad netwerk aansluiten

De DR 100e op een bedraad netwerk aansluiten:

1. Zet het apparaat in de parkeerstand.
2. Sluit de netwerkkabel aan op de aansluiting voor een ziekenhuisnetwerk en steek hem in een netwerkpoort.



Figuur 49: Bedrade netwerkaansluiting

Verwante informatie

[Aansluitingen voor het ziekenhuisnetwerk en het registreren van een DR-detector](#) op pagina 26

Classificatie van de apparatuur

Volgens de norm EN/IEC60601-1, Medische elektrische toestellen, Algemene veiligheidseisen (derde uitgave), wordt dit apparaat als volgt geclassificeerd:

Tabel 4: Classificatie van de apparatuur

Klasse I-toestel	Toestel waarbij de bescherming tegen elektrische schok niet alleen bestaat uit basisisolatie, maar ook uit een netsnoer met beschermende aardgeleider. Sluit de voedingskabel altijd aan op een geaard stopcontact om zeker te zijn van een betrouwbare aarding.
Toestel van type B	Een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B is een onderdeel dat een bepaalde mate van bescherming biedt tegen elektrische schok, in het bijzonder met betrekking tot de toegestane lekstroom en de betrouwbaarheid van de beschermende aarding.
Binnendringen van water	IPX0 Dit apparaat biedt geen bescherming tegen binnendringen van water.
Reiniging	Zie de paragraaf over reiniging en desinfectie.
Desinfectie	Zie de paragraaf over reiniging en desinfectie.
Ontvlambare anesthetica	De apparatuur is niet van het type AP of APG. Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, of in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met zuurstof of distikstofdioxide.
Gebruik	Continu gebruik met onderbroken belasting.

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

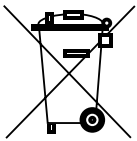
Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, België

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Milieubescherming



Figuur 50: AEEA-symbool



Figuur 51: 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.

Technische gegevens

- [DR 100e](#) op pagina 93
- [Belichtingsparameters van anatomische programma's](#) op pagina 99
- [DAP-meter](#) op pagina 101
- [Technische gegevens handbediende collimator](#) op pagina 102
- [Röntgenerators en röntgenbuismodules](#) op pagina 103

DR 100e

Elektrische aansluiting	
Nominale voeding	115 ÷ 230 Vac ±10%, 50/60 Hz ± 5 Hz, 10A, standaard één fase met aardingsgeleider. Automatische instelling van de apparatuur volgens de netspanning. Automatische lijncompensatie.
Standaard stopcontact	16 A @ 230 Vac
Lijnweerstand	<1 Ω @ 115/230 Vac
Voedingskabel	8 m
Infrarood afstandsbediening	2 alkaline batterijen van 1,5 V, 2500mAh Levensduur batterij > 25000 belichtingen
Radiologische gegevens	
Nominaal vermogen (IEC 60601-1)	32 kW @ 100 kV, 320 mA, 100 ms
kV-waarden	40 - 125 kV in stappen van 1 kV
kV nauwkeurigheid	±5% (IEC 60601-2-54)
mA-waarden @ 115/230 Vac	50 - 400 mA
mA nauwkeurigheid @115/230 Vac	±10% (IEC 60601-2-54)
mAs-waarden @ 115/230 Vac	0,1 - 220 mAs
mAs nauwkeurigheid	±10% (IEC 60601-2-54)
Belichtingstijden @ 115/230 Vac	0,001 - 2,2 s volgens mAs
Tijdnaauwkeurigheid	±10% (IEC 60601-2-54)
Max mAs	
40 kV	max. 220 mAs (de optionele tweede condensatorbank is vereist)
41 - 45 kV	max. 200 mAs
46 - 52 kV	max. 180 mAs
53 - 62 kV	max. 160 mAs
63 - 72 kV	max. 140 mAs
73 - 92 kV	max. 110 mAs
93 - 112 kV	max. 100 mAs
113 - 125 kV	max. 90 mAs
Röntgenfiltratie	
Filtratie zonder DAP-meter	3,1 mm Al @ 75 kV
Filtratie met DAP-meter	3,4 mm Al @ 75 kV

Levensduur van product	
Geschatte levensduur (indien regelmatig onderhouden in overeenstemming met de Agfa-voorschriften)	Tot tien (10) jaar

Afmetingen

Tabel 5: Afmetingen van het systeem met roterende zuil

Afmetingen	
<p>Alle afmetingen zijn in mm. Lineaire toleranties ± 5 mm, angular $\pm 1^\circ$.</p>	
Afmetingen (in transportpositie) breedte x lengte x hoogte	700 x 1489 x 1504 mm
Hoogte van duwstang	932 mm

Gewicht	240 kg (zonder DR-detector)
Focusvloerafstand (z-as)	444 mm - 2153 mm
Maximumhoogte	2393 mm
Maximale laterale extensie van de arm	747 mm
Rotatie van de zuil (β -draaiing)	$\pm 90^\circ$
Rotatie van het monoblok rond de armas (α -draaiing)	$\pm 180^\circ$
Rotatie van het monoblok rond zijn as (γ -draaiing)	151° (102° vooruit, 49° terug)
Verplaatsing	Handmatig met dodemansrem
Wieldiameter	Voor: dubbele zwenkwiel $\varnothing 100$ mm, breedte 20 mm Achter: wiel $\varnothing 300$ mm, breedte 45 mm

Tabel 6: Afmetingen van het systeem met vaste zuil

Afmetingen

Alle afmetingen zijn in mm. Lineaire toleranties ± 5 mm, angular $\pm 1^\circ$.

Afmetingen (in transportpositie) breedte x lengte x hoogte	618 x 1366 x 1483 mm
Hoogte van handgreep	949 mm
Gewicht	170 kg (zonder DR-detector)
Focusvloerafstand (z-as)	417 mm - 2092 mm
Maximumhoogte	2333 mm
Rotatie van het monoblok rond de armas (α -draaiing)	$\pm 180^\circ$
Rotatie van het monoblok rond zijn as (γ -draaiing)	151° (102° vooruit, 49° terug)
Verplaatsing	Handmatig

Wiieldiameter	Voor: 80 mm Achter: 250 mm
---------------	-------------------------------

Omgevingsvereisten

Tabel 7: Omgevingsvereisten van de mobiele röntgeneenheid

Omgevingsvereisten (tijdens normale werking)	
Kamertemperatuur	tussen +10 °C en +40 °C
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 30% en 75% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Atmosferische druk	tussen 700 hPa en 1060 hPa
Omgevingsvereisten (tijdens opslag)	
Temperatuur (omgeving)	tussen -25 °C en +70 °C
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 10% en 90% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	tussen 500 en 1060 hPa

Algemene omgevingsvereisten voor het systeem

Bij de omgevingsvereisten als geheel moet u rekening houden met de omgevingsvereisten van de draagbare DR-detector. Raadpleeg de handleiding bij de DR-detector voor de omgevingsvereisten voor de DR-detector.

Belichtingsparameters van anatomische programma's

De standaard röntgenbelichtingsparameters voor elk belichtingstype kunnen worden aangepast. Het apparaat wordt geleverd met een reeks belichtingsparameters die zijn bedoeld als richtlijn. De standaard röntgenbelichtingsparameters fungeren alleen als uitgangspunten en kunnen worden vervangen door specifiekere belichtingsparameters die zijn ontwikkeld door de operator.

In de volgende tabel worden de dosiswaarden uitgedrukt in μGym^2 (Dose Area Product). De belichtingen zijn ingesteld met standaardwaarden voor klinische onderzoeken op de patiënt en worden uitgevoerd met de röntgenbuis met een SID van 100 cm en zonder raster.

De dosismeting is uitgevoerd volgens IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2 met de dosimetrische kamer geleverd bij de apparatuur en de collimator volledig open.

Tabel 8: Anatomische groep voor onderzoeken van het lichaam

Anatomisch programma	Focus	kV	mAs	μGym^2
Borst AP	Groot	110	2	17,83
Buik AP	Groot	81	16	76,37
Buik LAT	Groot	90	20	118,94
Borst LAT	Groot	110	4	34,63
Sternum	Klein	85	4	22,84
Ribben	Klein	70	6,3	24,12

Tabel 9: Anatomische groep voor onderzoeken van de schedel/wervelkolom

Anatomisch programma	Focus	kV	mAs	μGym^2
Schedel AP	Klein	77	10	46,71
Thora, wervelkolom AP	Klein	77	20	93,97
Lumbale wervelkolom AP	Groot	81	20	104,10
Cervicale wervelkolom	Klein	66	8	27,07
Thora, wervelkolom LAT	Groot	81	16	76,39
Lumbale wervelkolom LAT	Groot	90	20	118,84

Tabel 10: Anatomische groep voor onderzoeken van de bovenste extremiteiten

Anatomisch programma	Focus	kV	mAs	μGym^2
Sleutelbeen	Klein	66	5	16,81
Opperarmbeen	Klein	60	3,2	8,56
Elleboog	Klein	55	4	8,53
Onderarm	Klein	55	2	4,27
Pols	Klein	50	2	3,25
Hand/vingers	Klein	46	1,6	1,99

Tabel 11: Anatomische groep voor onderzoeken van de onderste extremiteiten

Anatomisch programma	Focus	kV	mAs	μGym^2
Heup/dijbeen	Klein	81	12,5	64,73
Knie	Klein	63	5	15,07
Knieschijf	Klein	63	8	24,18
Been/enkel	Klein	60	4	10,69
Voet	Klein	48	2	2,85
Tenen	Klein	44	2	2,12

Tabel 12: Anatomische groep voor onderzoeken van kinderen (I)

Aanvullend filter 1 mm Al + 0,2 mm Cu or 1 mm Al + 0,1 mm Cu

Anatomisch programma	Focus	kV	mAs	μGym^2
Borst 0,5 kg	Klein	60	0,1	0,14
Borst 1,0 kg	Klein	60	0,2	0,24
Borst 2,0 kg	Klein	60	0,32	0,37
Borst 3,0 kg	Klein	62	0,4	0,54
Borst 4,0 kg	Klein	65	0,4	0,63
Borst 5,0 kg	Klein	68	0,4	0,75

Tabel 13: Anatomische groep voor onderzoeken van kinderen (II)

Aanvullend filter 1 mm Al + 0,2 mm Cu or 1 mm Al + 0,1 mm Cu

Anatomisch programma	Focus	kV	mAs	μGym^2
Borst 8,0 kg	Klein	76	0,4	1,08
Buik 4,5 kg	Klein	65	2	3,19
Buik 8,0 kg	Klein	65	3,2	5,13
Borst 10 kg	Klein	76	0,8	2,18
Buik 10 kg	Klein	70	2	4,16
Buik 15 kg	Klein	70	4	8,36

DAP-meter

Model	Diamentor CI-P
Type	Apparaat voor meting van het dose-area product in röntgendiagnostiek volgens de IEC 60580-norm.
Principe van meting	Stralingsmeting met ionisatiekamer
Gemeten hoeveelheid	Dose-area product
Digitale resolutie	0,01 cGy x cm ²
Dosisoppervlakteproductbereik (IEC 60580)	(0.1 ... 10 ⁸) cGy x cm ²
Max. fout lineariteit	< 2,5%
Equivalente filtratie van de kamer @ 75 kV	0,3 mm Al
Max. metingsveld	118 mm x 118 mm
Afmetingen (B x D x H)	152 mm x 234 mm x 23 mm
Gewicht	455 g

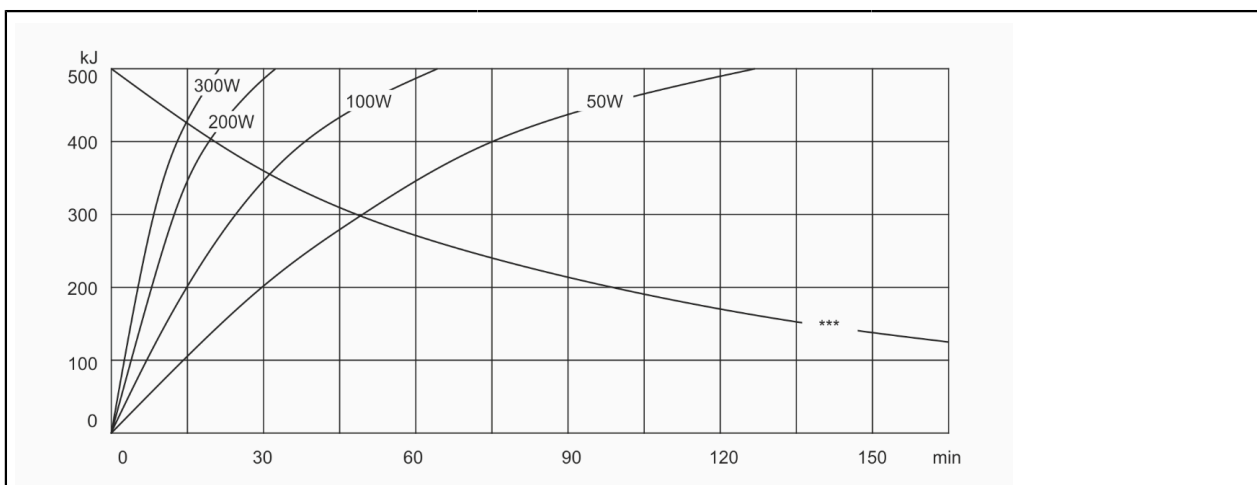
Technische gegevens handbediende collimator

Model	R108 F
Fabrikant	Ralco Via dei Tigli 13/G 20853 Biassono (MB), Italië
Collimatie	Handbediend met interne lichtbron, meerlaags, rechthoekig veld, laserveld om de SID op 1 m te bepalen
Bevestigingsvlak vanaf focus	80 mm (3,14")
Dekking van het veld bij 100 cm SID	Minimaal 0 cm x 0 cm Maximaal 43 cm x 43 cm
Lichtbron	Clusters van led-vermogen met hoge helderheid
Lampverlichtingstijd	30 s
Lichtintensiteit (IEC 60601-2-54)	> 160 lux
Minimum contrastverhouding (IEC 60601-2-54)	4:1
Focale afstandsmeting	Intrekbaar meetlint (maximale lengte van 3 m)
Maximale stralingslekkage	150 kVp - 4 mA
Inherente filtratie	2 mm equivalente Al bij 75 kV
Aanvullende filtratie	Handmatige selectie <ul style="list-style-type: none"> • 0 mm Al • 1 mm Al + 0,1 mm Cu • 1 mm Al + 0,2 mm Cu • 2 mm Al
Rotatie	± 120°
Gewicht	5,5 kg

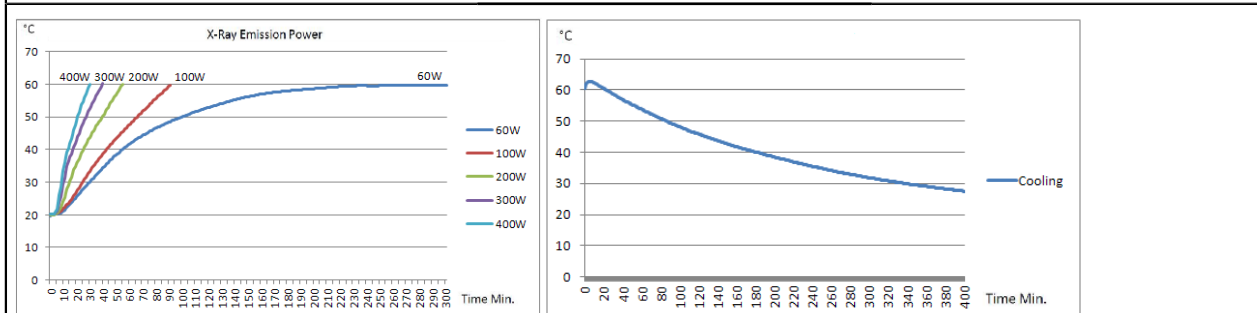
Röntgengenerator en röntgenbuismodule

Tabel 14: Röntgengenerator en röntgenbuismodule

Modelnaam		
Roterende anodemonoblok	MHF2030	
Hoogspanningsgenerator		
Thermisch verpakte structuur		
Max. vermogen (100 kV - 320 mA)	32 kW	
Max. spanning naar de buis	125 kV	
Max. stroom naar de buis	450 mA	
Golving naar max. vermogen	< 1%	
Stijgingstijd naar max. vermogen	< 2 ms	
Prestaties		
Volgens de belastingskromme van de röntgenbuis		
Behuizing		
Min. inherente filtratie @ 75 kV	1,1 mm Al	
Afmetingen (B x D x H)	320 mm x 140 mm x 241 mm	324,5 mm x 145 mm x 244,5 mm
Gewicht	19,4 kg	18,7 kg
Thermische eigenschappen		
Thermische capaciteit	500 kJ	600 kJ
Thermische veiligheid	60 °C ± 5° C	
Thermische schakelaar	Normaal gesproken gesloten	
Long	0,16 dm ³	0,2 dm ³
Continue warmtedissipatie	55 W	60 W
Max. behuizingstemperatuur	60 °C	
Opwarmcurves (50 W, 100 W, 200 W, 300 W) en afkoelcurve (***)		



Figuur 52: X22 0,8/1,3

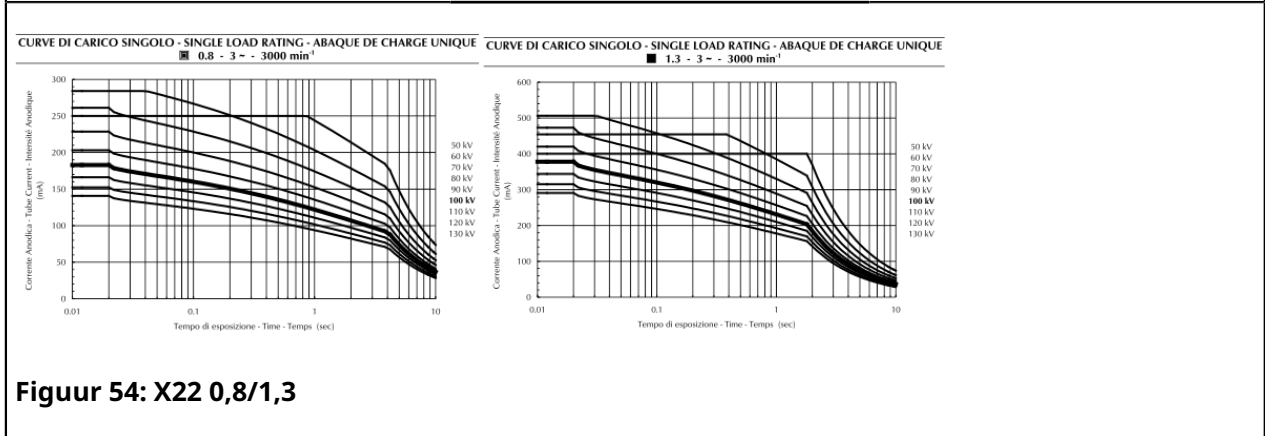
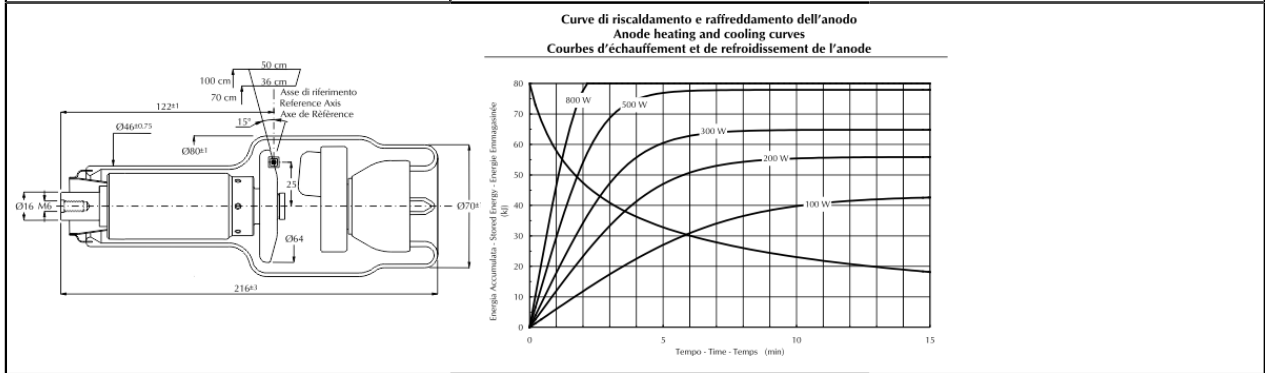


Figuur 53: X22 0,6/1,3

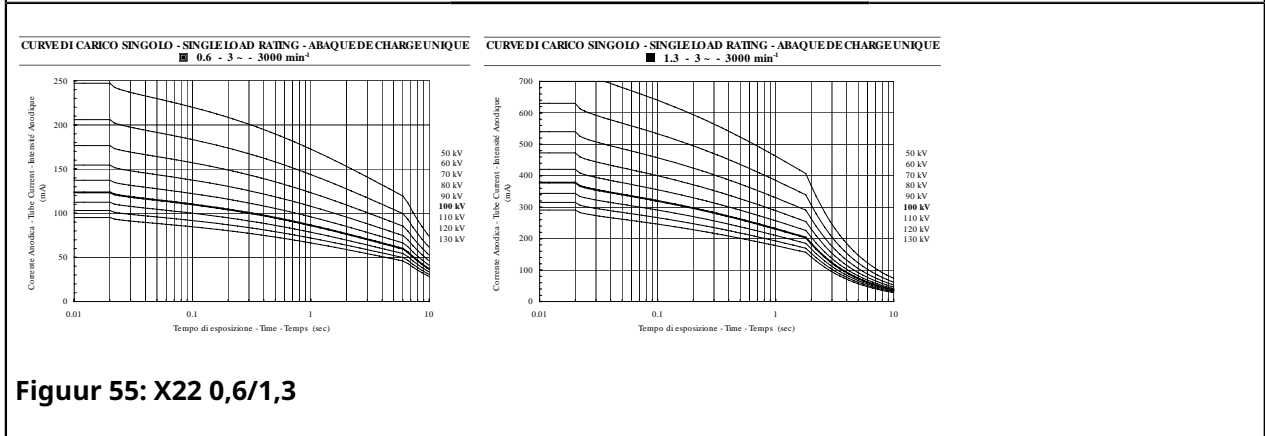
Tabel 15: Röntgenbuis

Modelnaam		
Roterende anode	X22 0,8/1,3	X22 0,6/1,3
Specificaties		
Röntgenbuis	X22	
Rotatiesnelheid	3000 min ⁻¹	
Nominale hoogspanning	130 kVp	
Nominale focusdim. (IEC 60336)	0,8 mm kleine focus 1,3 mm grote focus	0,6 mm kleine focus 1,3 mm grote focus
Nominaal anodisch vermogen (IEC 60613)	16 kW kleine focus 32 kW grote focus	11 kW kleine focus 32 kW grote focus
Anodisch materiaal	RT (Focustrack: Tungsten-Rhenium), TZM (Anodemassa: molybdeen + titanium + zirconium)	RTM
Anodische diameter	64 mm	

Anodische hoek	15°
Thermische capaciteit van de anode	80 kJ (107 kWh)
Max. continue anodedissipatie	300 W
Min. inherente filtratie (IEC 522)	0,7 mm Al eq.
Buismateriaal	Glas



Figur 54: X22 0,8/1,3



Figur 55: X22 0,6/1,3

Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit

Hierbij wordt bevestigd dat het apparaat voldoet aan de ontstoringsvereisten overeenkomstig EN 55011 Klasse A en aan de FCC-voorschriften CFR 47 Deel 15 Klasse A.

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

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

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



Waarschuwing: Dit apparaat is alleen bestemd voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel. Dit apparaat kan radiostoring veroorzaken en kan de werking van nabijgelegen apparatuur verstoren. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat of het afschermen van de locatie.



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

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Metingen van RF-emissies	Overeenkomst	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Hoogfrequente RF-emissies conform CISPR 11	Groep 1	Het apparaat maakt uitsluitend gebruik van hoogfrequente energie voor zijn interne functies. Om deze reden blijft de hoogfrequente RF-emissie erg beperkt en is het onwaarschijnlijk dat aangrenzende elektronische apparatuur wordt gestoord.
Hoogfrequente RF-emissies conform CISPR 11	Klasse A	Door de emissiekenmerken van de apparatuur is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Wanneer deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming voor communicatieapparatuur die met radiofrequentie werkt. Het is mogelijk dat de gebruiker maatregelen moet nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van het apparaat.
Harmonische emissie in overeenstemming met IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering in overeenstemming met IEC 61000-3-3	Voldaan	

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


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

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsbestendigheidstest	Testniveau van professionele medische apparatuur en EMC-basisnormen	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Ontlading van statische elektriciteit in overeenstemming met IEC 610004-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	De vloeren dienen uit hout, beton of keramische tegels te bestaan. De relatieve vochtigheid moet minstens 30% bedragen als de vloer uit synthetisch materiaal bestaat.
Snelle transiënten/bursts in overeenstemming met IEC 610004-4	± 2 kV netvoeding ± 1 kV datalijnen	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Spanningsstoten (surges) in overeenstemming met IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn-lijn spanning ± 2 kV lijn-aarde spanning	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Spanningsdoorslagen, kortstondige onderbrekingen en variaties in de voedingsspanning in overeenstemming met IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r gedurende $\frac{1}{2}$ periode • 0% U_r gedurende 1 periode • 70% U_r (30% doorslag van U_r) gedurende 25 perioden bij 0° • 0% U_r gedurende 250 perioden 	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 voedingfrequentie (50/60 Hz) in overeenstemming met IEC 61000-4-8	30 A/m	Het magnetische veld bij de netwerkfrequentie moet overeenstemmen met de typische waarden die gelden voor een commerciële en klinische omgeving.
OPMERKING: U_r is de wisselstroom in het netwerk_vóór de toepassing van het testniveau.		

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tests van de storingsbestendigheid	Testniveau van professionele medische apparatuur en EMC-basisnormen	Elektromagnetische omgeving
Geleide hoogfrequente storingsvariabelen in overeenstemming met IEC 61000-4-6	6 V rms in ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz	Aanbevolen veiligheidsafstand:

Hoogfrequente stralingsstoringsvariabelen in overeenstemming met IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
RF-communicatie	28 V/m	
		Storingen zijn mogelijk in de buurt van apparaten die het volgende symbool hebben: 

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

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de hoogfrequente stralingsstoringsvariabelen worden bewaakt. De gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische storingen helpen te voorkomen door de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat te respecteren. De aanbevolen veiligheidsafstanden op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, worden hieronder vermeld. Zie ook het gedeelte met de voorzorgsmaatregelen voor EMC.

Aanbevolen veilige afstanden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatie-apparatuur en het apparaat			
Nominaal vermogen van de zender W	Veiligheidsafstand in overeenstemming met RF-emissiefrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

De afstand kan worden bepaald aan de hand van de vergelijking voor elke respectieve kolom.

P is het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de informatie van de fabrikant op de zender, uitsluitend voor zenders waarvan het nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel wordt vermeld.

OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet relevant voor elke situatie. De verstrooiing van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door gebouwen, voorwerpen en mensen.

- [Immunititeit voor draadloze RF-communicatieapparatuur](#) op pagina 110
- [Voorzorgsmaatregelen voor EMC](#) op pagina 111
- [Kabels, omvormers en accessoires](#) op pagina 112

Immunititeit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

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

Voorzorgsmaatregelen voor EMC



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



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



Waarschuwing: De DR-detectors kunnen storing ondervinden van andere apparatuur.

Kabels, omvormers en accessoires

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



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

functie	type; maximumlengte	opmerking
netwerkverbinding	Netwerkkabel CAT5e F/UTP (afgeschermd uiteinde) met RJ45; 10 m (of originele Agfa-kabel F7.0477.1052; 5 m)	afgeschermd

Geen aanvullende accessoires verkrijgbaar.