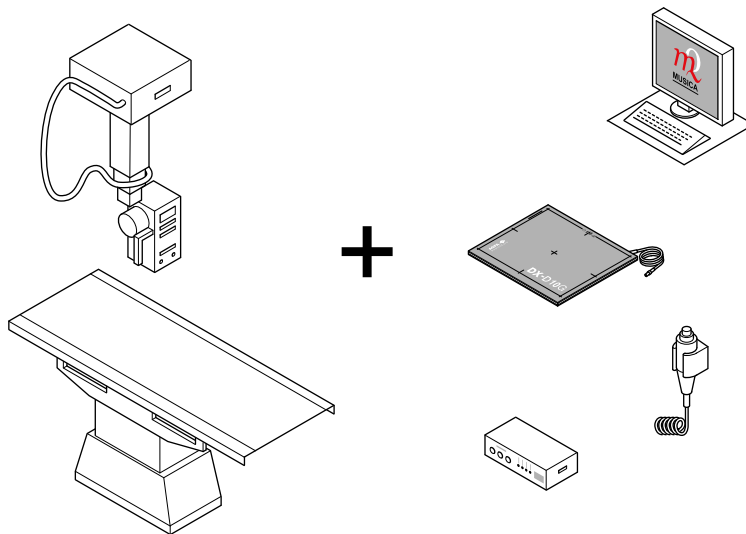


# DR Generator Sync Box

5400/516

## Gebbruikershandleiding



# Inhoud

<b>Juridische kennisgeving.....</b>	<b>3</b>
<b>Inleiding tot deze handleiding.....</b>	<b>3</b>
Toepassingsgebied van deze handleiding.....	4
Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen.....	5
Disclaimer.....	6
<b>Inleiding.....</b>	<b>6</b>
Beoogd gebruik.....	7
Beoogde gebruiker.....	7
Configuratie.....	8
Classificatie van de apparatuur.....	9
Opleiding.....	10
Klachten over het product.....	11
Compatibiliteit.....	12
Naleving.....	13
Algemeen.....	14
Veiligheid.....	14
Elektromagnetische compatibiliteit.....	14
Naleving van milieuvoorschriften.....	14
Connectiviteit.....	15
Vereisten met betrekking tot connectiviteit.....	15
Installatie.....	15
Labels.....	16
Reiniging en desinfectie.....	18
Milieubescherming.....	19
Veiligheidsaanwijzingen.....	20
De DR Generator Sync Box loskoppelen van het elektriciteitsnet.....	20
<b>Technische gegevens.....</b>	<b>20</b>
Technische gegevens voor DR-generatorsynchronisatie.....	20
<b>Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en -immunititeit.....</b>	<b>21</b>
Immunititeit voor draadloze RF-communicatieapparatuur.....	25
Voorzorgsmaatregelen voor EMC.....	26
Kabellen, omvormers en accessoires.....	27
Onderhoud van onderdelen die relevant zijn voor EMC.....	28

## Juridische kennisgeving

---



UKRP: 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](https://medimg.agfa.com).

Agfa en de Agfa-ruit zijn handelsmerken van Agfa-Gevaert N.V., België of daarmee verbonden ondernemingen. DR Retrofit Solution en DR Generator Sync Box zijn handelsmerken van Agfa NV, België of daarmee verbonden ondernemingen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders en worden gebruikt voor redactionele doeleinden zonder de intentie om inbreuk op het merkrecht te plegen.

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 typefouten. Agfa NV aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade ontstaan door het gebruik van de informatie, apparaten, methoden of procedures beschreven in dit document. Agfa NV behoudt zich het recht voor wijzigingen in dit document aan te brengen zonder voorafgaande kennisgeving. De originele versie van dit document is opgesteld in het Engels.

Copyright 2023 Agfa NV

Alle rechten voorbehouden.

Uitgegeven door Agfa NV

2640 Mortsel - België.

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

## Inleiding tot deze handleiding

---

- [Toepassingsgebied van deze handleiding](#) op pagina 4
- [Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen](#) op pagina 5
- [Disclaimer](#) op pagina 6

## **Toepassingsgebied van deze handleiding**

---

Deze handleiding bevat informatie om veilig en efficiënt te werken met de DR Generator Sync Box, verder het apparaat genoemd.

## Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en opmerkingen

---

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



Waarschuwingen zijn aanwijzingen die bij niet-naleving kunnen leiden tot dodelijke of ernstige verwondingen van de gebruiker, technicus, patiënt of een andere persoon of tot een verkeerde behandeling.



Vorzorgsmaatregelen zijn aanwijzingen die bij niet-naleving kunnen leiden tot schade aan de in deze handleiding beschreven apparatuur of andere apparaten of voorwerpen en tot milieuvervuiling.



Dit teken wordt doorgaans gebruikt in combinatie met het waarschuwingsteken wanneer een specifieke instructie wordt gegeven. Deze moet exact worden opgevolgd om het onderwerp van de waarschuwing te vermijden.



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

## Disclaimer

---

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

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



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

## Inleiding

---

- [Beoogd gebruik](#) op pagina 7
- [Beoogde gebruiker](#) op pagina 7
- [Configuratie](#) op pagina 8
- [Classificatie van de apparatuur](#) op pagina 9
- [Opleiding](#) op pagina 10
- [Klachten over het product](#) op pagina 11
- [Compatibiliteit](#) op pagina 12
- [Naleving](#) op pagina 13
- [Connectiviteit](#) op pagina 15
- [Installatie](#) op pagina 15
- [Labels](#) op pagina 16
- [Reiniging en desinfectie](#) op pagina 18
- [Milieubescherming](#) op pagina 19
- [Veiligheidsaanwijzingen](#) op pagina 20

## Beoogd gebruik

---

De DR Generator Sync Box is geïndiceerd voor gebruik als onderdeel van de DR Retrofit-oplossing. De DR Generator Sync Box voorziet in de verbinding tussen de DR-detector, het MUSICA Acquisition Workstation en de röntgengenerator.

## Beoogde gebruiker

---

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

## Configuratie

De DR Generator Sync Box synchroniseert het belichtingssignaal tussen de DR-detector, het MUSICA Acquisition Workstation en de generator.

De DR Generator Sync Box ondersteunt twee niveaus van integratie met het röntgensysteem.

### 1. Integratie van het belichtingssignaal.

- De belichtingsknop van het röntgensysteem wordt verwijderd of uitgeschakeld en er wordt een nieuwe belichtingsknop aangesloten op de DR Generator Sync Box.

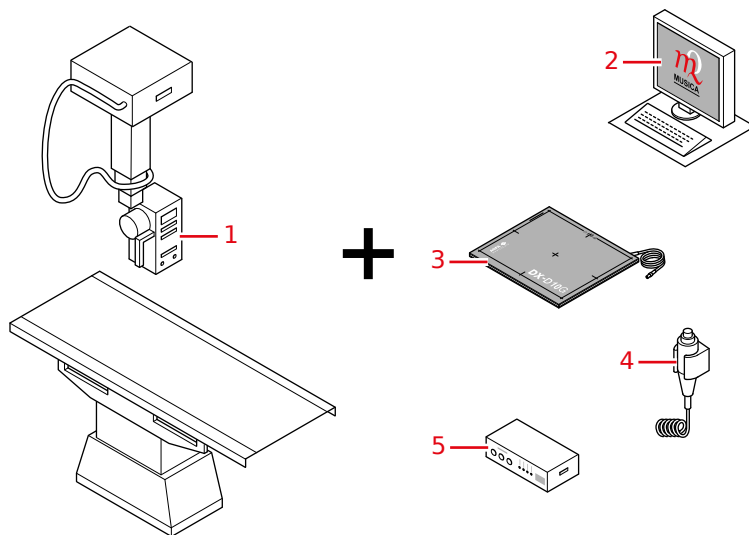
### 2. Integratie van röntgenbelichtingsparameters.

- De belichtingsknop van het röntgensysteem wordt vervangen door een belichtingsknop die is aangesloten op de DR Generator Sync Box.
- Röntgenparameters kunnen worden geregeld via de softwareconsole op het MUSICA Acquisition Workstation of de röntgengeneratorconsole van het röntgensysteem, afhankelijk van de configuratie.

Er kunnen maximaal drie belichtingsknoppen worden aangesloten op de DR Generator Sync Box. Een belichtingsknop kan bestaan uit een hand- of een voetschakelaar.

De softwareconsole is beschikbaar op het MUSICA Acquisition Workstation en synchroniseert de röntgenbelichtingsparameters tussen het NX-werkstation en de generator.

- ✓ **Opmerking** Integratie van röntgenbelichtingsparameters wordt alleen ondersteund op bepaalde typen röntgensystemen. Neem contact op met een lokale vertegenwoordiger van Agfa als u meer wilt weten over ondersteunde röntgensystemen.



1. Röntgensysteem
2. MUSICA Acquisition Workstation met NX-toepassing en DR-softwareconsole of schakelaar voor DR-detectors
3. DR-detector
4. Vervangende belichtingsknop
5. DR Generator Sync Box

## Classificatie van de apparatuur

---

Dit apparaat is als volgt geclassificeerd:

**Tabel 1: Classificatie van de apparatuur**

Klasse I-toestel	Toestel waarbij de bescherming tegen elektrische schokken niet alleen bestaat uit basisisolatie, maar ook uit een netsnoer met beschermende aardgeleider. Sluit de voedingskabel altijd aan op een geaard stopcontact om zeker te zijn van een betrouwbare aarding.
Toestel van type B	Niet geclassificeerd. De patiënt komt niet in aanraking met enig onderdeel van de apparatuur.
Binnendringen van water	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	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 stikstofdioxide.
Bediening	Continu bedrijf

### Verwante informatie

[Reiniging en desinfectie](#) op pagina 18

## Opleiding

---

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

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

- Beoogd gebruik.
- Beoogde gebruiker.
- Veiligheidsaanwijzingen.

## Klachten over het product

---

Elke medisch professional (bijv. 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](http://www.agfa.com)

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, België

Agfa - Fax +32 3 444 7094

## Compatibiliteit

---

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

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

## Naleving

---

- [Algemeen](#) op pagina 14
- [Veiligheid](#) op pagina 14
- [Elektromagnetische compatibiliteit](#) op pagina 14
- [Naleving van milieuvoorschriften](#) op pagina 14

## **Algemeen**

- De DR Generator Sync Box is ontworpen in overeenstemming met EU-verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

## **Veiligheid**

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 nr.60601-1

## **Elektromagnetische compatibiliteit**

- IEC 60601-1-2

## **Naleving van milieuvoorschriften**

- Richtlijn van de Europese Raad 1907/2006 (REACH)
- Richtlijn van de Europese Raad 2011/65/EU (RoHS 2)
- Richtlijn van de Europese Raad 2012/19/EU (AEEA)

## Connectiviteit

---

De DR Generator Sync Box wordt aangesloten op het MUSICA Acquisition Workstation en de röntgengenerator en vervangt de interface met de oorspronkelijke belichtingsknop.

De DR Generator Sync-belichtingsknop wordt aangesloten op het DR Generator Sync Box-apparaat.

Op ondersteunde röntgensystemen wordt het MUSICA Acquisition Workstation aangesloten op het röntgensysteem om röntgenbelichtingsparameters uit te wisselen.



**Opmerking** De aansluitingen tussen de onderdelen van de DR Generator Sync Box en naar het MUSICA Acquisition Workstation en het röntgensysteem mogen niet worden losgekoppeld of worden aangepast.

Het MUSICA Acquisition Workstation heeft een 100 Mbit-ethernetnetwerk nodig om informatie uit te wisselen met een aantal andere apparaten.

Het MUSICA Acquisition Workstation communiceert met andere apparaten in het ziekenhuisnetwerk via een van de volgende protocollen:

- DICOM
- IHE

Het MUSICA Acquisition Workstation kan worden aangesloten op een RIS-systeem (inputplanning), een PACS-systeem (beheer van uitgevoerde beelden/data) en op een hardcopy-apparaat (uitvoer van beelden).

- [Vereisten met betrekking tot connectiviteit](#) op pagina 15

### Verwante informatie

[Configuratie](#) op pagina 8

## Vereisten met betrekking tot connectiviteit



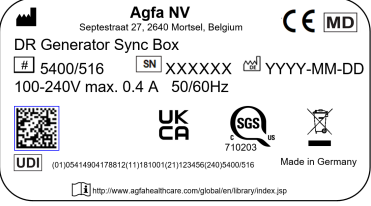











Elk type apparatuur dat wordt verbonden met een interface dient gecertificeerd te zijn overeenkomstig de respectieve IEC-normen (bijv. IEC 60950/IEC 62368 voor gegevensverwerkingsapparatuur of IEC 60601-1 voor medische apparatuur). Verder moeten alle configuraties voldoen aan de vereisten voor medische systemen overeenkomstig IEC 60601-1. Elke persoon die extra apparatuur aansluit op de signaalingang of signaaluitgang configureert een medisch systeem en is er verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van de geldende versie van de systeemnorm IEC 60601-1. Raadpleeg bij twijfel uw lokale serviceorganisatie.

## 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.

## Labels

 <p><b>Figuur 1: Voorbeeld van typelabel</b></p>	Het typelabel bevindt zich op de DR Generator Sync Box.
	Gevaar voor elektrische schokken: geen panelen verwijderen.
	Productiedatum
	Land van herkomst De code van twee tekens op het daadwerkelijke etiket bevat de in ISO 3166-1 gedefinieerde landencode.
	Fabrikant
	Medisch apparaat
	Serienummer
	Unieke apparaatidentificatie, als tekst en in machine leesbare indeling.
	Type- en subtypenummer
	De meest recente versie van dit document vindt u op <a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a>
	Als de belichtingsknop van het originele systeem zichtbaar is, is dit label bevestigd. In de gebruikershandleiding (dit document) staat dat de belichtingsknop van het originele systeem niet mag worden gebruikt.
	Aarding (massa)

**Equipotentiaalaansluiting:**

Zorgt voor een verbinding tussen de apparatuur en de potentiaalgeleider van het elektrische systeem zoals gebruikelijk is in een medische omgeving.

Aangeraden wordt om de equipotentiaalaansluiting als extra veiligheidsmaatregel te gebruiken.

## Reiniging en desinfectie

---

Reinigings- en desinfectieprocedures worden beschreven in de relevante modules van de gebruikersdocumentatie van het apparaat.

Alle toepasselijke beleidsregels en procedures moeten worden opgevolgd om besmetting van het personeel, patiënten en het apparaat te voorkomen. Alle gebruikelijke voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd om mogelijke besmetting te vermijden en om te vermijden dat patiënten in (direct) contact komen met het apparaat. Informatie over reiniging vindt u op de volgende pagina's.

De behuizing van het apparaat reinigen:

1. Zet het apparaat uit.
2. Haal de stekker uit het stopcontact.
3. Reinig de buitenkant van het apparaat met een schone, zachte en vochtige doek. Gebruik indien nodig een zachte zeep of schoonmaakmiddel. Gebruik nooit een reinigingsproduct op basis van ammoniak.



**Voorzichtig** Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.



**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.

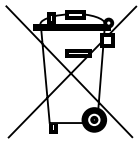
4. Steek de stekker in het stopcontact.

## Milieubescherming

---



**Figuur 2: AEEA-symbool**



**Figuur 3: Batterij-symbool**

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

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

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






**Voorzichtig:** Door dit product op de juiste wijze weg te gooien, helpt u de mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen, die zouden kunnen voortvloeien uit een verkeerde afvalverwerking van het product.

### **Kennisgeving betreffende de batterij**

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

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

## Veiligheidsaanwijzingen

-  **Waarschuwing:** De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als het product wordt geïnstalleerd door een erkend servicetechnicus van Agfa.
-  **Waarschuwing:** Onjuist uitgevoerde aanpassingen, uitbreidingen, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden aan het systeem kunnen lichamelijk letsel, elektrische schokken of beschadiging van de apparatuur tot gevolg hebben. De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als aanpassingen, uitbreidingen, onderhoud of reparaties worden uitgevoerd door een erkend servicetechnicus van Agfa. Wanneer een niet-erkende servicetechnicus een aanpassing of onderhoudstaak op een medisch apparaat uitvoert, doet hij/zij dit op eigen verantwoordelijk en wordt de garantie ongeldig.
-  **Waarschuwing:** Als de apparatuur wordt aangepast, moet deze zorgvuldig worden geïnspecteerd en getest om een veilig gebruik van de apparatuur te waarborgen.
-  **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:** Om het risico van elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
-  **Waarschuwing:** Om onbedoelde belichting te voorkomen, moet u de voetschakelaar voor belichting zo neerleggen dat er niet per ongeluk op kan worden gestapt.
-  **Waarschuwing:** Gebruik de vervangende belichtingsknop. De belichtingsknop van het oorspronkelijke systeem moet zijn uitgeschakeld.
-  **Voorzichtig:** Alle medische producten van Agfa moeten worden gebruikt door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel.
-  **Voorzichtig:** Respecteer strikt alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen en veiligheidssymbolen in dit document en op het product.

- [De DR Generator Sync Box loskoppelen van het elektriciteitsnet](#) op pagina 20

### De DR Generator Sync Box loskoppelen van het elektriciteitsnet

Als u de DR Generator Sync Box wilt loskoppelen van het elektriciteitsnet, zet u het apparaat uit met de aan/uit-schakelaar of haalt u de stekker uit het stopcontact.

## Technische gegevens

- [Technische gegevens voor DR-generatorsynchronisatie](#) op pagina 20

### Technische gegevens voor DR-generatorsynchronisatie

<b>Labels</b>	
Type	5400/516
<b>Afmetingen</b>	
Diepte	21,5 cm

Breedte	33,5 cm	
Hoogte	6,5 cm	
Gewicht	3,2 kg	
Elektrische aansluiting	100-240 V wisselstroom, 50/60 Hz	
Stroomverbruik	40 W (max. 0,4 A)	
<b>Omgevingsomstandigheden (in bedrijf)</b>	min.	max.
Temperatuur	5 °C	35 °C
Relatieve luchtvochtigheid	20%	80%
Hoogte	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
<b>Omgevingsvereisten (tijdens opslag en transport)</b>	min.	max.
Temperatuur	-15 °C	50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	20%	80%
Hoogte	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
<b>Geschatte levensduur van het product</b>	7 jaar	

## Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en -immunititeit

Hierbij wordt bevestigd dat de DR Generator Sync Box is uitgerust met storingsonderdrukking overeenkomstig EN 55011, klasse A en de FCC-voorschriften in 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 apparaat 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 immunititeit 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 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 B	De DR Generator Sync Box is bestemd voor gebruik in alle gebouwen, inclusief leefruimten en ruimten die rechtstreeks zijn verbonden met een openbaar elektriciteitsnet waarop ook woningen zijn aangesloten.
Harmonische emissie conform IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/flikkering conform IEC 61000-3-3	Voldoet	

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 immunititeit kunnen echter beïnvloed worden door aangesloten datakabels, afhankelijk van hun lengte en wijze van installatie.

Storingsbestendigheidstest	Testniveau van professionele medische apparatuur en EMC-basisnormen	Richtlijnen Elektromagnetische Omgeving
Elektrostatische ontlading conform IEC 61000-4-2	+8kV-contactontlading + 2-, 4-, 8-, 15kV-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 elektrische transiënten/bursts conform IEC 61000-4-4	+2kV-netvoeding +1kV-datalijnen	De kwaliteit van de geleverde spanning moet die van een typisch commerciële of klinische omgeving zijn.
Stootspanningen (pieken) conform IEC 61000-4-5	+1kV-lijn-lijnsparing +2kV-lijn-aardspanning	De kwaliteit van de geleverde spanning moet die van een typische commerciële of klinische omgeving zijn.

Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariates in de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0% <math>U_R</math> gedurende ½ periode</li> <li>• 0% <math>U_R</math> gedurende 1 periode</li> <li>• 70% <math>U_R</math> (30% dip in <math>U_R</math>) gedurende 25 perioden bij 0°</li> <li>• 0% <math>U_R</math> gedurende 250 perioden</li> </ul>	<p>De kwaliteit van de voedingsspanning moet die van een typische commerciële of klinische omgeving zijn.</p> <p>Als de gebruiker het apparaat doorlopend wenst te gebruiken, zelfs wanneer de energievoorziening wordt onderbroken, wordt het gebruik van een onderbrekingsvrije voeding of een batterij aanbevolen.</p>
Magnetisch veld bij de voedingfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	Het magnetische veld bij de netfrequentie moet de typische waarden hebben die gelden voor een commerciële en klinische omgeving.
OPMERKING: $U_R$ is de wisselstroom op het elektriciteitsnet_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 Aanbevolen veilige afstand:
Geleide, hoogfrequente storingsvariabelen conform IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-frequentiebanden	
Uitgestraalde, hoogfrequente storingsvariabelen conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
RF-communicatie	Raadpleeg het gedeelte "Immunititeit voor draadloze RF-communicatieapparatuur"	
		<p>Storingen zijn mogelijk in de buurt van apparaten die het volgende symbool hebben:</p> 

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 wor-

den 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 uitgestraalde, hoogfrequente storingsvariabelen worden bewaakt. De gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische storingen helpen te voorkomen door de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatie-apparatuur (zenders) en het apparaat te respecteren. De aanbevolen veilige afstanden op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur worden hieronder vermeld. Zie ook het gedeelte met de voorzorgsmaatregelen voor EMC.**

<b>Aanbevolen veilige afstanden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatie-apparatuur en het apparaat</b>			
Nominaal vermogen van de zender W	Veilige afstand 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.

- [Immuñiteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur](#) op pagina 25
- [Voorzorgsmaatregelen voor EMC](#) op pagina 26
- [Kabels, omvormers en accessoires](#) op pagina 27
- [Onderhoud van onderdelen die relevant zijn voor EMC](#) op pagina 28

## 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

## Vorzorgsmaatregelen 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 immunititeit van dit apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking.

van	tot	type	maximum-lengte	opmerking
Wandcontactdoos	DR Generator Sync box	3 x AWG18 niet afgeschermd	3 m	netvoedingskabel
Belichtingsknop	DR Generator Sync box	AWG21 niet afgeschermd	1,5 m	
Pc	DR Generator Sync box	CAT 5e afgeschermd	5 m	ethernet
Pc	DR Generator Sync box	USB afgeschermd	5 m	
DR-detector	DR Generator Sync box	10*0,25 mm <sup>2</sup> (AWG23)	16 m	verlengsnoer voor DR-detector
Bedieningskastje van de röntgengenerator	DR Generator Sync box	10*0,25 mm <sup>2</sup> (AWG23)	5 m	verlengsnoer voor de console
Bedieningskastje van de röntgengenerator	Röntgengenerator	10*0,25 mm <sup>2</sup> (AWG23)	16 m	verlengsnoer voor de generator

Het systeem moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de meegeleverde EMC-informatie (afgeschermdde kabels).

## Onderhoud van onderdelen die relevant zijn voor EMC

---

Wat betreft de EMC-veiligheid van de DR Generator Sync Box kunnen relevante onderdelen niet worden geïnspecteerd door de gebruiker of een onderhoudsmonteur voor het eind van de levensduur.