

DR 400 (radiografisch wandstatief)

5520/150

Gebbruikershandleiding

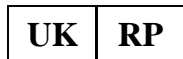


Inhoud

Juridische kennisgeving.....	4
Inleiding tot deze handleiding.....	4
Toepassingsgebied van deze handleiding.....	5
Over de veiligheidskennisgevingen in dit document.....	6
Disclaimer.....	7
Inleiding.....	7
Beoogd gebruik.....	8
Beoogde gebruiker.....	9
Radiografische wall stand.....	10
Toegepaste onderdelen.....	11
Radiografisch wandstatief.....	11
Installatie.....	12
Stralingsbescherming.....	13
Bewaking van personeel.....	14
Beschermd gebied en belangrijke aanwezigheidszones.....	15
Labels.....	17
Waarschuwinglabels op de radiografische wall stand.....	19
Typelabel.....	20
Extra labels van het radiografisch wandstatief.....	21
Labels van de bucky.....	22
Reiniging en desinfectie.....	23
Reiniging.....	24
Desinfecteren.....	25
Veiligheidsaanwijzingen voor desinfecteren.....	26
Goedgekeurde desinfecterende middelen.....	27
Onderhoud.....	28
Onderhoud van het radiografisch wandstatief.....	28
Milieubescherming.....	30
Veiligheidsaanwijzingen.....	30
Algemene veiligheidsaanwijzingen.....	31
Veiligheidsinstructies voor de radiografische wall stand.....	32
Radiografisch wandstatief.....	32
Het radiografisch wandstatief positioneren.....	34
Accessoires van de radiografische wall stand.....	36
Handgrepen voor patiënten.....	37
De laterale armsteun monteren.....	38
Afstandhouder.....	39
Bestedingsset voor wall stand.....	40
Bucky.....	40

Opstelling met bucky.....	42
De bucky draaien.....	43
De bucky laden in het radiografisch wandstatief.....	44
De bucky van de radiografische wall stand leegmaken.....	45
Formaten van cassette en detector.....	46
Standaard cassetteformaten.....	47
Indelingen en oriëntatie van de DR-detector.....	48
Antistrooiingsrasters.....	49
Antistrooiingsrasters.....	50
Kleurindicatie brandpuntsafstand anti-verstrooiingsraster.....	51
Productinformatie.....	51
Compatibiliteit.....	52
Naleving.....	53
Algemeen.....	54
Veiligheid.....	54
Elektromagnetische compatibiliteit.....	55
Naleving van milieuvoorschriften.....	55
Biocompatibiliteit.....	55
Classificatie van de apparatuur.....	56
Klachten over het product.....	57
Opleiding.....	58
Technische gegevens.....	59
Technische gegevens van de DR 400.....	60
Technische gegevens van het radiografische wandstatief.....	61
Technische gegevens van de bucky.....	63
Technische gegevens draagbare DR-detector (vast gemonteerd in de bucky).....	64
Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit.....	65
Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur.....	69
Vorzorgsmaatregelen voor EMC.....	70
Kabels, omvormers en accessoires.....	71
Onderhoud van onderdelen die relevant zijn voor EMC.....	72

Juridische kennisgeving



Agfa HealthCare UK Limited, 515 Coldhams Lane, CB1 3JS Cambridge, Cambridge-shire, 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 400 is een handelsmerk 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

Inleiding tot deze handleiding

- [Toepassingsgebied van deze handleiding](#) op pagina 5
- [Over de veiligheidskennisgevingen in dit document](#) op pagina 6
- [Disclaimer](#) op pagina 7

Toepassingsgebied van deze handleiding

Deze gebruikershandleiding beschrijft de functies van het DR 400 wandstatief, hierna het radiografische wandstatief genoemd, een variant van het DR 800 systeem.

Over de veiligheidskennisgevingen in dit document

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



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



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



Voorzichtig: Een veiligheidskennisgeving van het type 'let op' geeft een situatie aan die kan leiden tot lichte verwonding van een gebruiker, onderhoudstechnicus, patiënt of elke andere persoon.



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



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



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

Disclaimer

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

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



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

Inleiding

- [Beoogd gebruik](#) op pagina 8
- [Beoogde gebruiker](#) op pagina 9
- [Radiografische wall stand](#) op pagina 10
- [Toegepaste onderdelen](#) op pagina 11
- [Installatie](#) op pagina 12
- [Stralingsbescherming](#) op pagina 13
- [Labels](#) op pagina 17
- [Reiniging en desinfectie](#) op pagina 23
- [Onderhoud](#) op pagina 28
- [Milieubescherming](#) op pagina 30

Beoogd gebruik

- Het DR 400-systeem is een röntgenbeeldvormingssysteem voor algemene radiografie dat gebruikt wordt in ziekenhuizen, klinieken en medische praktijken door artsen, röntgenlaboranten en radiologen voor het maken, verwerken en bekijken van statische röntgen-/radiografische afbeeldingen van het skelet (waaronder de schedel, wervelkolom en extremiteiten), borst, buik en andere lichaamsdelen bij volwassenen of pediatrische patiënten.
- De patiënt kan een zittende of staande positie hebben.
- 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.

Radiografische wall stand

De radiografische wall stand wordt gebruikt om patiënten rechtopstaand or zittend gericht naar de bucky te plaatsen voor belichting.



Figuur 1: Radiografische wall stand met verticale bucky

Verwante informatie

[Radiografisch wandstatief](#) op pagina 32

Toegepaste onderdelen

Toegepaste onderdelen verwijzen naar onderdelen van de medische elektrische apparatuur die bij normaal gebruik noodzakelijk fysiek in contact komen met de patiënt omwille van de werking van de apparatuur. Dit systeem omvat de volgende Toegepaste onderdelen:

- [Radiografisch wandstatief](#) op pagina 11

Radiografisch wandstatief

- Voorpaneel van het radiografisch wandstatief
- Laterale armsteun (optioneel)
- Handgrepen voor patiënt (optioneel)

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.

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 strooistraling 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 strooistraling 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 loodschermen, 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 colli-matie, loden afscherming, loden schorten, enzovoort)
- [Bewaking van personeel](#) op pagina 14
- [Beschermd gebied en belangrijke aanwezigheidszones](#) op pagina 15

Bewaking van personeel

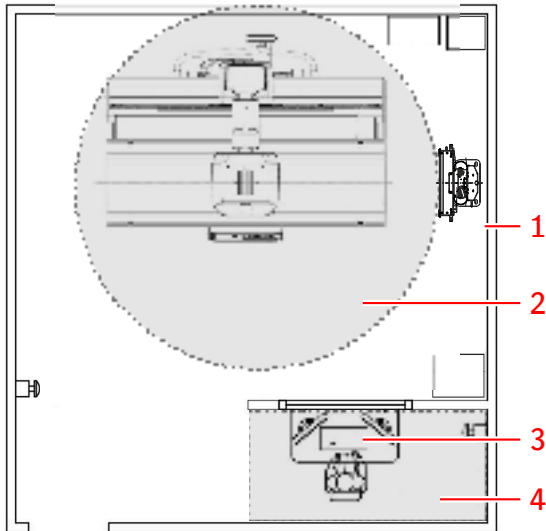
De bewaking controleert de hoeveelheid röntgenstraling waaraan het personeel wordt blootgesteld. Dit bepaalt de veiligheid van de bedieners en helpt te controleren of de veiligheidsmaatregelen van de röntgenomgeving afdoende zijn. Onaangepaste of verkeerde bescherming kan de gezondheid ernstige schade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

Beschermd gebied en belangrijke aanwezigheidszones

Als de operator of het personeel tijdens de belichting niet dicht bij de patiënt hoeft te zijn, moeten zij vanuit het beschermde gebied de volgende functies te bedienen:

- selectie van werkingsmodus
- selectie van belichtingsinstellingen (röntgenbelastingsfactoren)
- bediening van de belichtingsknop
- andere benodigde bedieningselementen voor de operator tijdens de belichting



1. Röntgenkamer
2. Patiëntomgeving
3. Werkstation
4. Operatorkamer: beschermd gebied

Figuur 2: Beschermd gebied en belangrijke aanwezigheidszones



Waarschuwing: De patiënt moet geschikte stralingsbeschermende kleding dragen.

Als de operator of het personeel tijdens normaal gebruik dicht bij de patiënt moet zijn (bijvoorbeeld tijdens onderzoeken van kinderen of onderzoeken waarbij de patiënt hulp nodig heeft), moeten de operator en het personeel gebruikmaken van de belangrijke aanwezigheidszones.

Houd de maximale afstand aan tot de röntgenbron en tot het object dat verstrooide straling produceert. De intensiteit van stroostraling is afhankelijk van de energie en intensiteit van de blootstelling aan röntgenstraling, de materiaal van het voorwerp en de afstand tot het voorwerp.



Waarschuwing: De patiënt en de operator moeten geschikte stralingsbeschermende kleding dragen.

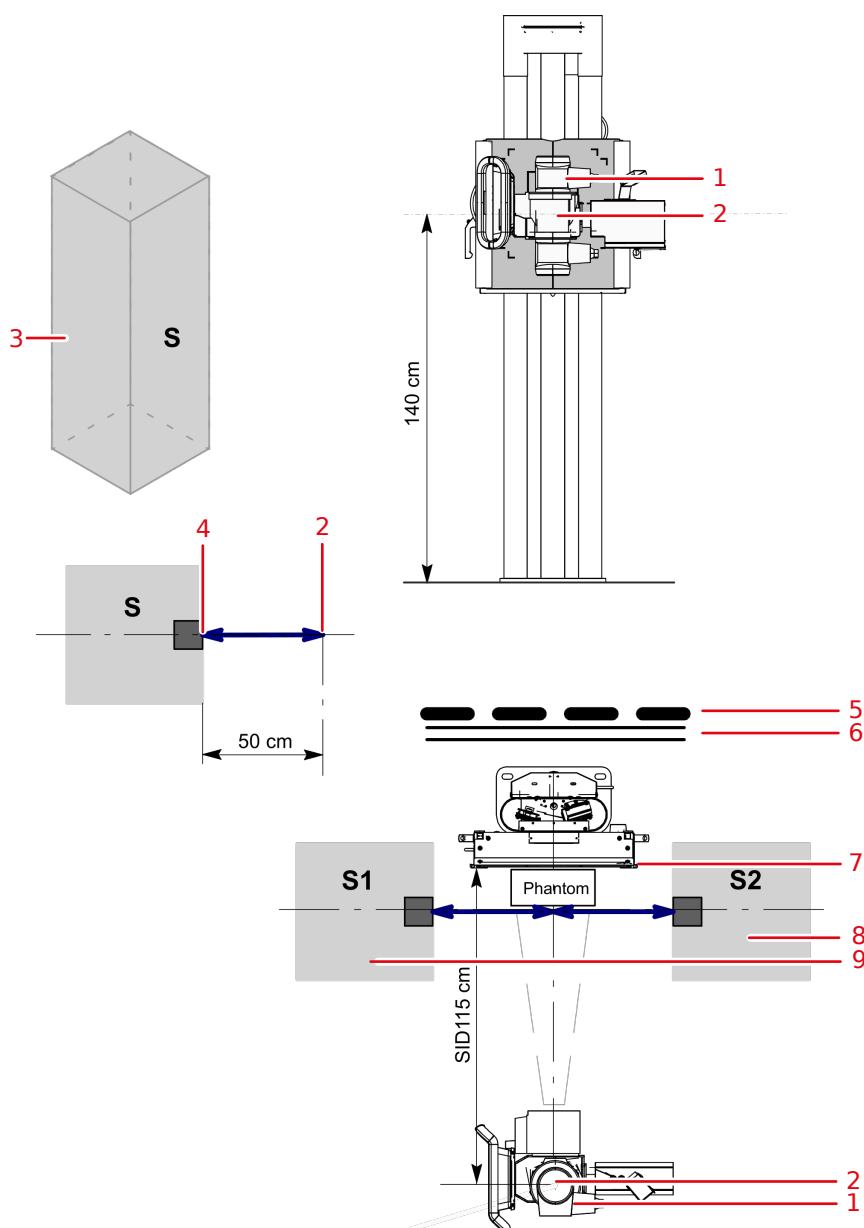
Belangrijke aanwezigheidszones bij het radiografische wandstatief

Als de operator of het personeel tijdens normaal gebruik dicht bij de patiënt moet zijn (bijvoorbeeld tijdens onderzoeken van kinderen of onderzoeken waarbij de patiënt hulp nodig heeft), moeten de operator en het personeel gebruikmaken van de belangrijke aanwezigheidszones.

Houd de maximale afstand aan tot de röntgenbron en tot het object dat verstrooide straling produceert. De intensiteit van stroostraling is afhankelijk van de energie en intensiteit van de blootstelling aan röntgenstraling, de materiaal van het voorwerp en de afstand tot het voorwerp.



Waarschuwing: De patiënt en de operator moeten geschikte stralingsbeschermende kleding dragen.














1. Röntgenbuis
2. Focuspuntlabel [—]
3. Belangrijke aanwezigheidszone.
Minimumgebied van 60 x 60 cm.
Minimumhoogte boven de vloer: 200 cm.
4. Dosimeter
5. Beschermend middel
6. Wand
7. DR-detector of cassette
8. S2: Belangrijke aanwezigheidszone rechts van het radiografische wandstatief
9. S1: Belangrijke aanwezigheidszone links van het radiografische wandstatief


Figuur 3: Belangrijke aanwezigheidszones bij het radiografische wandstatief






Voorzichtig: Stralingsbescherming moet worden toegepast voor de patiënt en voor de operator.

Labels

Markering	Betekenis
	Deze markering geeft aan dat de apparatuur voldoet aan Verordening 2017/745 (voor de Europese Unie).
	Type B toegepast onderdeel
	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 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
	Lees de instructies in de gebruikershandleiding.

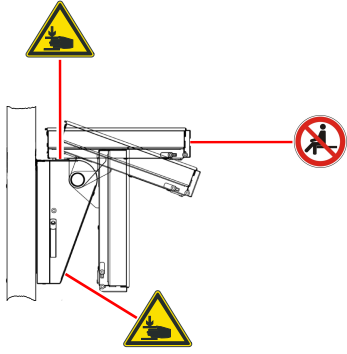
Label	Betekenis
	Gevaarlijke spanning

Label	Betekenis
	Ioniserende straling
	Knijppunten.
	Gevaar van struikelen.

Overige labels staan vermeld in de relevante modules van de systeemdocumentatie, waar ze ook toegelicht worden.





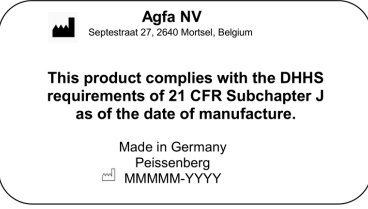
- [Waarschuwingslabels op de radiografische wall stand](#) op pagina 19
- [Typelabel](#) op pagina 20
- [Extra labels van het radiografisch wandstatief](#) op pagina 21
- [Labels van de bucky](#) op pagina 22

Waarschuwinglabels op de radiografische wall stand

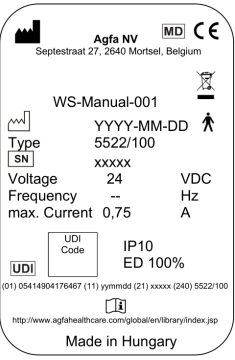



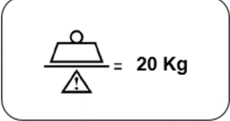



Figuur 4: Waarschuwinglabels op de radiografische wall stand

Typelabel

Markering	Betekenis
 <p> MD Agfa NV CE 2862 Seplestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium DR 400 UK CA 8532 Made in Germany SGS US 710203 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO NAME E560001.1 CERTIFIED TO CAN CSA C22.2 no.60601-1.14 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp # 5520/150 SN xxxxx yyyy-mm-dd 100-240V ~ 50-60Hz 1,3-0,5A  UDI (01) 05414904281321 (11) yymddd (21) xxxxx (240) 5520/150 </p> <p>(Voorbeeld van subtype 5520/150)</p> <p> Opmerking Het CE-symbool en de veiligheidssymbolen zijn alleen geldig op het moment dat het product wordt uitgebracht.</p>	<p>Typeplaatje, rechtsonder gepositioneerd op het radiografisch wandstatief.</p>
	<p>Type B toegepast onderdeel</p>
 <p> Agfa NV Seplestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR Subchapter J as of the date of manufacture. Made in Germany Peissenberg MYYYY-YYYY </p>	<p>Het label 21 CFR Subchapter J bevindt zich in de buurt van het type-label.</p>

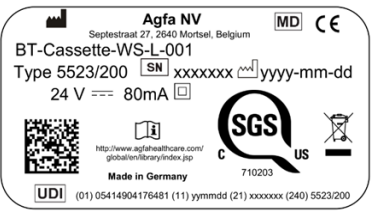





Extra labels van het radiografisch wandstatief

 <p>(Voorbeeld van subtype 5522/100)</p>	<p>Typelabel rechts onderaan op het radiografisch wandstatief</p>
	<p>Type B toegepast onderdeel</p>
	<p>Aarding (massa)</p>
	<p>Niet op zitten. De bucky kan naar de horizontale positie worden gekanteld. Gebruik de bucky niet om op te zitten.</p>
	<p>De maximale belasting voor de buckyverplaatsing in verticale richting is 20 kg.</p>
	<p>Boven op het verlengstuk voor kantelen bevindt zich een knijppuntlabel.</p>

Verwante informatie

[Technische gegevens van het radiografische wandstatief](#) op pagina 61

Labels van de bucky

 <p>Figuur 5: (Voorbeeld van subtype 5523/200)</p>	<p>Het typelabel bevindt zich op het achterpaneel van de bucky of op de lade van de bucky onder het roterende platform.</p> <p>De informatie op het typelabel voor elk buckymodel is beschikbaar in de technische gegevens.</p>
	<p>Klasse II-apparaat.</p>
	<p>Knijppunten.</p> <p>Het typelabel bevindt zich op het zijpaneel van de bucky of op het roterende platform.</p>
	<p>Het maximale draagvermogen van de buckylade in uitgetrokken stand is 10 kg. Leun of zit niet op de bucky.</p> <p>Het typelabel bevindt zich op het zijpaneel van de bucky of op het roterende platform.</p>
	<p>Lees de instructies in de gebruikershandleiding.</p> <p>Het typelabel bevindt zich op het zijpaneel van de bucky of op het roterende platform.</p>
	<p>Naleving van China RoHS SJ/T11364-2006. Aanduiding van de EFUP (Environment Friendly Use Period) als de periode (jaren) waarin gevaarlijke stoffen bij normaal gebruik niet mu-teren of lekken.</p> <p>Het label bevindt zich op het achterpaneel van de bucky of op de lade van de bucky onder het roterende platform.</p>

Verwante informatie

[Technische gegevens van de bucky](#) op pagina 63

Reiniging en desinfectie

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

- [Reiniging](#) op pagina 24
- [Desinfecteren](#) op pagina 25
- [Veiligheidsaanwijzingen voor desinfecteren](#) op pagina 26
- [Goedgekeurde desinfecterende middelen](#) op pagina 27

Reiniging

De behuizing van het apparaat reinigen:

1. Zet het systeem uit.



Waarschuwing: Wanneer u het apparaat gaat reinigen, moet u de hoofdstroomvoorziening van het systeem afsluiten. Gebruik nooit alcohol zonder water of alcohol met een hoog oplossingsvermogen, benzine, thinner of een ander ontvlambaar reinigingsmiddel. Dit kan namelijk brand of een elektrische schok tot gevolg hebben.

2. Veeg de behuizing van het systeem schoon met een doekje dat licht is bevochtigd met een neutraal reinigingsmiddel.



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



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



Voorzichtig:

Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol zonder water of alcohol met een hoog oplossingsvermogen, thinner of benzine. Gebruik geen schurende of oplosmiddelhoudende reinigings- of poetsmiddelen.

Door het gebruik van deze middelen kan het oppervlak van de apparatuur beschadigd raken. 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).



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

3. Start het systeem.

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>

Onderhoud

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

- [Onderhoud van het radiografisch wandstatief](#) op pagina 28

Onderhoud van het radiografisch wandstatief

Het radiografisch wandstatief vereist regelmatig onderhoud om ervoor te zorgen dat de apparatuur veilig en betrouwbaar kan worden gebruikt.



Waarschuwing: Gebruik in onveilige omstandigheden omvat het risico van radiologische blootstelling en verwonding van de patiënt en/of de operator. De klant is verantwoordelijk voor het waarborgen van de storingsvrije werking van 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: 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.



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.

Tabel 1: Levensduur en onderhoud

Levensduur	
Verwachte levensduur	10 jaar
Periodiek onderhoud	
Er moet technisch onderhoud worden uitgevoerd aan de apparatuur om een storingsvrije werking te behouden en de veiligheid van de patiënt en de bediener te garanderen.	Eenmaal per 12 maanden of na 60.000 cycli (wat het eerst voorkomt)
Alle staalkabels van het radiografisch wandstatief dienen gecontroleerd te worden	
Alle staalkabels van het radiografisch wandstatief dienen vervangen te worden om een storingsvrije werking te waarborgen en de veiligheid van de patiënt en de bediener te garanderen	Om de 36 maanden
Onderhoud door de gebruiker	
Controleer constante vloeiende bewegingen	Dagelijks
Controleer vlotte bewegingen	Dagelijks

Controleer veilige vrijgave en vergrendeling van remmen	Dagelijks
Controleer werking van bedieningselementen	Dagelijks
Controleer markeringen en waarschuwingstekens	Dagelijks
Controleer alle elektrische kabels en aansluitingen op schade of kapotte kabels.	Wekelijks



Voorzichtig: Bij functionele defecten of andere afwijkingen van het normale gedrag bij werking moet het toestel onmiddellijk worden uitgeschakeld en moet de onderhoudsdienst op de hoogte worden gebracht. De apparatuur mag alleen weer in werking worden gesteld als de fout is opgelost.

Milieubescherming



Figuur 6: AEEA-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.



Veiligheidsaanwijzingen

- [Algemene veiligheidsaanwijzingen](#) op pagina 31
- [Veiligheidsinstructies voor de radiografische wall stand](#) op pagina 32

Algemene veiligheidsaanwijzingen

-  **Waarschuwing:** De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als het product wordt geïnstalleerd door een erkend servicetechnicus van Agfa.
-  **Waarschuwing:** Het product mag alleen worden geïnstalleerd met goedgekeurde onderdelen en alleen in goedgekeurde configuraties.
-  **Waarschuwing:** Om het risico van elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.
-  **Waarschuwing:** Verkeerde toepassing van ioniserende straling kan tot stralingsletsels leiden. Bij de toepassing van straling moeten alle beschermingsvoorschriften worden nageleefd.
-  **Waarschuwing:** De operator moet de nodige maatregelen nemen om zichzelf te beschermen tegen de gevaarlijke röntgenstralen wanneer ze de DR-detector gebruiken in het pad van de röntgenstralen uit een röntgenstralenbron.
-  **Waarschuwing:** De DR-detector is niet bedoeld als primaire bescherming tegen röntgenstraling. De gebruiker is verantwoordelijk voor de veiligheid van de operator, omstanders en patiënten.
-  **Waarschuwing:** Het bedienen van de apparatuur terwijl deze niet goed functioneert, brengt het risico van radiologische belichting met zich mee, en daardoor mogelijk letsel van de patiënt en de persoon die het apparaat bedient. Gebruik het apparaat alleen onder veilige omstandigheden en als er geen storingen bekend zijn.
-  **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.
-  **Voorzichtig:** Respecteer strikt alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen en veiligheidssymbolen in dit document en op het product.
-  **Voorzichtig:** Alle medische producten van Agfa moeten worden gebruikt door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel.

Veiligheidsinstructies voor de radiografische wall stand

-  **Waarschuwing:** Onbevoegde manipulatie of het openen van de behuizing van de apparatuur kan lichamelijk letsel en beschadiging van eigendommen tot gevolg hebben. Neem alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen om het vereiste veiligheidsniveau te garanderen.
-  **Waarschuwing:** Het systeem maakt gebruik van elektriciteit en dus is de kans op een elektrische schok aanwezig.

Radiografisch wandstatief

Met het radiografisch wandstatief kunnen verticale röntgenbelichtingen worden gemaakt van patiënten die voor het radiografisch wandstatief staan of zitten.

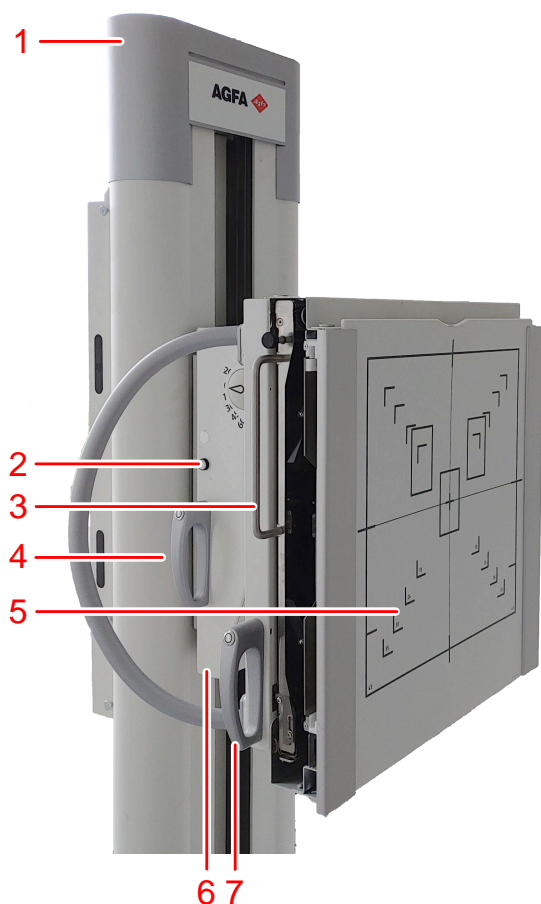
Er zijn twee varianten van het wandstatief:

- Wandstatief met verticale bucky die verticale beweging (omhoog en omlaag) ondersteunt
- Wandstatief met kantelende bucky die verticale beweging (omhoog en omlaag) en kantelen van de bucky ondersteunt

Er zijn twee varianten van de bucky, afhankelijk van de oriëntatie voor het laden van een detector:

- Laden vanaf de rechterzijde
- Laden vanaf de linkerzijde

De bucky van het wandstatief is in de hoogte verstelbaar binnen een ruim bereik.



1. Zuil wandstatief
2. Bucky
3. Knop om het collimatorlicht in te schakelen (deze functionaliteit is niet beschikbaar op de DR 800)
4. Handgreep voor verticale beweging (beide zijden)
5. Voorpaneel
6. Verlengstuk voor kantelen
7. Handgreep voor kantelen





Figuur 7: Radiografisch wandstatief, verticale versie en verticale kantelende versie



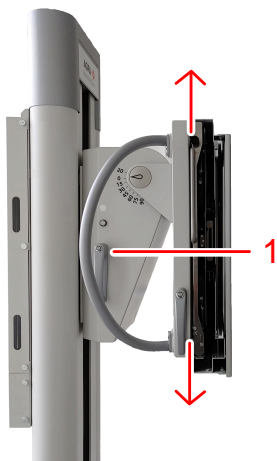
Voorzichtig: De formaataanduidingen op de voorkant van de bucky unit geven het formaat en de positie van de cassette of de detector aan. Houd er rekening mee dat het feitelijke belichtingsgebied kleiner is dan aangegeven. Het beeld van het belichte object is enigszins vergroot vanwege de afstand tussen voorkant van de bucky-unit en de cassette of detector. Het gevoelige gebied van de cassette of detector kan enigszins kleiner zijn dan het aangegeven gebied. Controleer de technische gegevens van de cassette of detector voor de exacte waarden.

- [Het radiografisch wandstatief positioneren](#) op pagina 34
- [Accessoires van de radiografische wall stand](#) op pagina 36

Het radiografisch wandstatief positioneren

-  **Gevaar!:** Zorg dat er zich geen personen of voorwerpen in het verplaatsingsgebied van het systeem bevinden, waar ze tegen de bewegende delen van het systeem kunnen botsen.
-  **Waarschuwing:** Houd visueel contact met de patiënt wanneer u de apparatuur naar de patiënt toe verplaatst om gevaarlijke situaties (bijv. botsingen) vroegtijdig te signaleren en te vermijden.
-  **Waarschuwing:** Zorg dat uw vingers of handen niet bekneld raken. Houd uw handen op de handgrepen bij het positioneren van het systeem.
-  **Waarschuwing:** Als de kantelende bucky uit de verticale positie komt, gebruikt u geen collimator. Schakel de collimator in dit geval naar handmatige modus. Wanneer u automatische collimatie in een kantelende bucky gebruikt, moet u zorgen dat de bucky in verticale positie is.

Verticale beweging





1. Handgreep voor verticale verplaatsing met remschakelaar

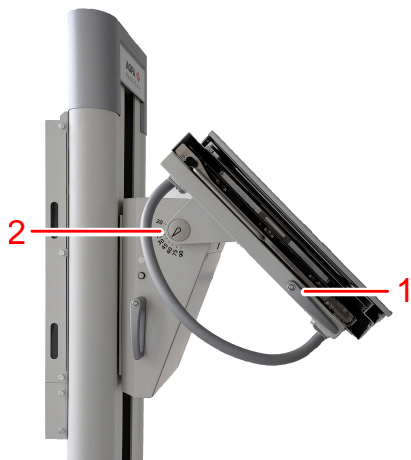
Figuur 8: Bedieningselementen voor positionering

Om de rem vrij te zetten voor verticale verplaatsing drukt u op de schakelaar die geïntegreerd is in de bovenkant van de handgreep aan de linker- en rechterzijde van het radiografisch wandstatief. De bucky kan omhoog en omlaag worden verplaatst.

Laat de schakelaar los om de verplaatsing te stoppen en de bucky in deze positie te vergrendelen.

-  **Voorzichtig:** De maximale belasting bij verplaatsing van het wandstatief in verticale richting is 20 kg. De bucky-unit kan bij een te grote belasting omlaag glijden.
-  **Opmerking** Oefen nooit kracht uit om de bucky te verplaatsen tot de eindposities.

Kantelen



1. Handgreep voor kantelen
2. Schaal voor kantelhoek

Figuur 9: Bedieningselementen voor positionering

Om de bucky te kantelen drukt u op de knop op de handgreep voor kantelen, houdt u de knop ingedrukt en verplaatst u de bucky. De schaal voor de hoek is zichtbaar bij het bevestigingspunt van de bucky.

Laat de knop op de handgreep voor kantelen los om de bucky in deze positie te vergrendelen.



Opmerking De bucky kan naar de horizontale positie worden gekanteld. Gebruik de bucky niet om op te zitten.

Accessoires van de radiografische wall stand

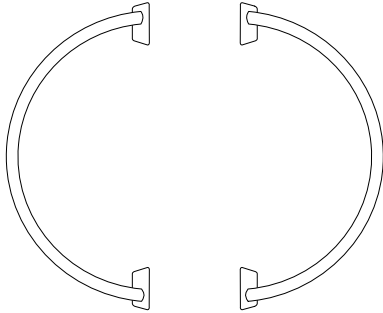


Waarschuwing: Het gebruik van de verkeerde accessoires die niet goed op het systeem kunnen worden aangesloten, kan leiden tot gevaarlijke situaties en letsel. Gebruik uitsluitend originele accessoires die door de fabrikant worden geleverd.

- [Handgrepen voor patiënten](#) op pagina 37
- [De laterale armsteun monteren](#) op pagina 38
- [Afstandhouder](#) op pagina 39
- [Bevestigingsset voor wall stand](#) op pagina 40

Handgrepen voor patiënten

De handgrepen voor patiënten voor de wall stand zijn vast gemonteerd op de achterkant van de bucky. De patiënt gebruikt deze handgrepen voor stabilisatie en als ondersteuning bij een correcte positionering, bijvoorbeeld bij thoraxonderzoeken.



Figuur 10: Handgrepen voor patiënten

De laterale armsteun monteren

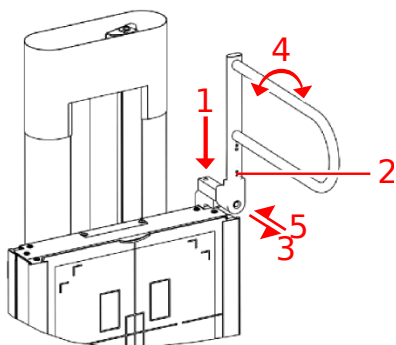
! **Voorzichtig:** De laterale armsteun kan een gewicht van maximaal 20 kg dragen. Deze handgreep is niet bedoeld om het volledige gewicht van de patiënt te dragen.

Zorg dat de laterale armsteun niet tegen het plafond botst wanneer de bucky handmatig omhoog wordt gezet. Bij automatische beweging detecteert een sensor of de laterale armsteun aanwezig is en wordt de beweging in overeenkomst hiermee gecoördineerd.

Plaats de laterale armsteun niet parallel aan de bucky. De laterale armsteun kan in botsing komen met de staander van het wandstatief.

De laterale armsteun monteren en in positie brengen:

1. Plaats de laterale armsteun aan de linker- of rechterzijde van het frame van de bucky.
2. Pak het onderste gedeelte van de laterale armsteun vast.
3. Trek de laterale armsteun naar voren.
4. Pas de hoek aan.
5. Zet de laterale armsteun naar achteren om hem in deze stand vast te zetten.

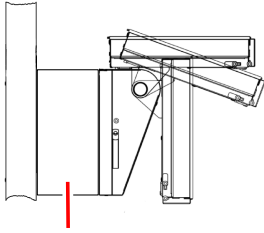


Figuur 11: Laterale armsteun

De beweging van de röntgenbuis kop wordt beperkt in de omgeving van de laterale armsteun, om botsingen te voorkomen. Wanneer u wilt dat de buiskop vrij kan bewegen, moet de laterale armsteun van het wandstatief worden afgehaald. Het is niet voldoende om hem 90 graden uit de weg te draaien.

Afstandhouder

De afstandhouder biedt de mogelijkheid zittende patiënten te onderzoeken door extra ruimte te bieden om de voeten en benen onder de bucky te plaatsen.



Figuur 12: Afstandhouder

Bevestigingsset voor wall stand

Voor extra stabiliteit van de radiografische wall stand is een aanvullende bevestiging voor de radiografische wall stand bijgeleverd. De set wordt geïnstalleerd op de achterkant van de radiografische wall stand, onder het toppaneel, en daarna aan een muur bevestigd. Deze moet door de onderhoudsdienst worden geïnstalleerd.

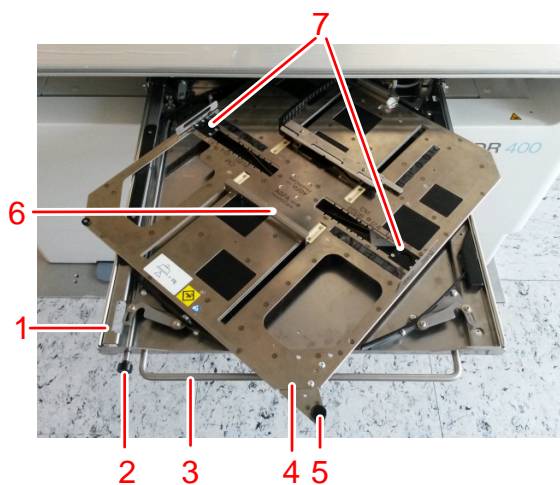
Bucky

De bucky is geïnstalleerd in de radiografische tafel en de radiografische wall stand

De bucky klemt de cassette of de detector vast tijdens de belichting en centreert deze ten opzichte van de automatische belichtingsregeling (AEC) en het raster.

De bucky ondersteunt cassettes in standaardformaten evenals DR-detectors met dezelfde formaten als cassettes.

De functies van de bucky kunnen geconfigureerd worden volgens de behoeften van de klant.



1. Lade bucky
2. Knop om de rem vrij te zetten
3. Handgreep buckylade
4. Drager voor de cassette of detector
5. Knop om de cassette of detector te draaien
6. Klemmen
7. Zijklemmen

Figuur 13: Bucky



1. Tafelblad
2. Uitneembaar raster
3. Automatische belichtingsregeling (Automatic Exposure Control, AEC)
4. Drager voor cassette of detector

5. Lade bucky met draaimechanisme

Figuur 14: Vooraanzicht bucky

- [Opstelling met bucky](#) op pagina 42
- [De bucky draaien](#) op pagina 43
- [De bucky laden in het radiografisch wandstatief](#) op pagina 44
- [De bucky van de radiografische wall stand leegmaken](#) op pagina 45
- [Formaten van cassette en detector](#) op pagina 46
- [Standaard cassetteformaten](#) op pagina 47
- [Indelingen en oriëntatie van de DR-detector](#) op pagina 48
- [Antistrooiingsrasters](#) op pagina 49

Opstelling met bucky

Opstelling met alleen een cassette

Voor het werkschema met cassettes moet de cassette uit de bucky worden gehaald na elke belichting. De cassette moet worden gescand met een digitizer om het uiteindelijke beeld te verkrijgen.

De juiste oriëntatie van de cassette wordt bepaald door de manier waarop de cassette in de bucky wordt geplaatst en het draaimechanisme hoeft niet te worden gebruikt.

In deze configuratie kan het draaimechanisme tijdens de installatie geblokkeerd worden door de onderhoudstechnicus.

Opstelling met vaste DR-detector

De bucky voor de vaste DR-detector heeft geen klem- of draaimechanisme. De detector is permanent bevestigd in de bucky en kan niet worden verwijderd. De detector heeft een vierkant formaat en hoeft niet te worden gedraaid.

Opstelling met radiografisch wandstatief

De cassette of detector kan centraal ten opzichte van de bovenrand van de bucky worden geplaatst of met deze rand worden uitgelijnd om thoraxonderzoeken mogelijk te maken waarbij de kin van de patiënt op het voorpaneel van het frontpaneel van het wandstatief rust.

De bucky is beschikbaar voor laden aan de linker- of rechterzijde van het wandstatief.

De bucky draaien

De cassette of detector in de bucky kan gedraaid worden zonder dat deze uit de klem moet worden gehaald.

De richting van de cassette of detector in de bucky wijzigen:

1. Trek aan de handgreep vooraan om de lade van de bucky half te openen.
2. Draai de drager van de bucky met de vastgeklemdde cassette of detector via de draaiknop.
 - Draai naar rechts om te veranderen van staande naar liggende positie
 - Draai naar links om te veranderen van liggende naar staande positie



Figuur 15: Voorbeeld: draai naar rechts om te veranderen van staande naar liggende positie

Zorg dat de rotatie voltooid is voordat u de lade van de bucky sluit.

3. Sluit de lade van de bucky met de handgreep vooraan en druk op de knop om de rem vrij te zetten.

Zorg dat de lade van de bucky tot de eindstand wordt geduwd, zodat deze helemaal dicht is.

De bucky laden in het radiografisch wandstatief

Een cassette of detector in de bucky laden:

1. Trek aan de handgreep vooraan om de bucky-lade volledig te openen.
2. Draai de lade naar staande oriëntatie.
3. Pas de zijklemmen aan het formaat van de cassette of detector aan door de vergrendelknop in te drukken en de klem te verplaatsen.



4. Duw de cassette of detector naar de onderste schuiver om het klemmechanisme wijd genoeg te openen om de cassette of detector ertussen te plaatsen.
5. Schuif de cassette of detector tussen de klem.



Voorzichtig: Zorg ervoor dat uw vingers zich niet tussen het klemmechanisme en de detector bevinden. Het klemmechanisme kan uw vingers verwonden, wees dus uiterst voorzichtig.

6. Draai de cassette of detector indien nodig naar de juiste positie voor de volgende belichting.
7. Lijn de cassette of detector uit. De uitlijning kan gecentreerd of niet in het midden zijn.



Voorzichtig:

Als de cassette of detector niet in het midden wordt geplaatst:

- De uitlijning ten opzichte van de röntgenbuis moet handmatig geregeld worden.
- De AEC-cellen kunnen niet bedekt of slechts gedeeltelijk bedekt zijn, waardoor een verkeerde belichtingsdosis wordt veroorzaakt. Zorg dat de AEC-cellen bedekt zijn.

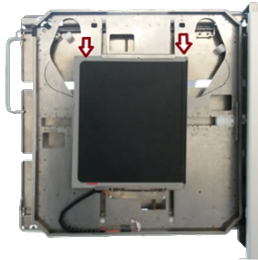
8. Sluit de lade van de bucky met de handgreep vooraan en druk op de knop om de rem vrij te zetten.

Zorg dat de lade van de bucky tot de eindstand wordt geduwd, zodat deze helemaal dicht is.

De bucky van de radiografische wall stand leegmaken

Een cassette of detector uit de bucky halen:

1. Trek aan de handgreep om de lade van de bucky volledig te openen.
2. Draai de drager naar de staande positie.
3. Duw de cassette of detector stevig met beide handen naar de klem onderaan toe om het klemmechanisme te openen.



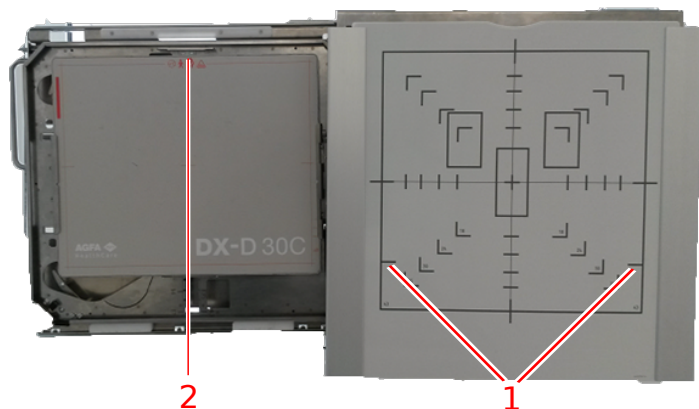
Voorzichtig: Zorg ervoor dat uw vingers zich niet tussen het klemmechanisme en de detector bevinden. Het klemmechanisme kan uw vingers verwonden, wees dus uiterst voorzichtig.

4. Haal de cassette of detector uit de klem. Door de openingen in de drager kunt u de detector of cassette met uw vingers grijpen.
5. Laad een andere cassette of detector in de bucky.
 - Of sluit de lade van de bucky met de handgreep vooraan en druk op de knop om de rem vrij te zetten.

Formaten van cassette en detector

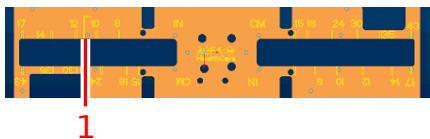
Er zijn markeringen in cm (en inch, afhankelijk van het type bucky) om de zijklems aan te passen aan het formaat van de cassette of detector. Op het paneel van het wandstatief zijn er overeenkomstige markeringen gedrukt voor uitlijning met het collimatatiegebied.

De cassette of detector van 43 cm x 35 cm (17 inch x 14 inch) kan gecentreerd of uitgelijnd worden met de bovenkant van de bucky in liggende positie.



1. Markeringen voor positie van grote cassette of detector boven aan de bucky
2. Grote detector boven aan de bucky geplaatst

Figuur 16: Bucky met wandstatief met grote detector bovenaan de bucky geplaatst



1. Markeringen voor positie van grote cassette of detector boven aan de bucky

Figuur 17: Markeringen op lade van bucky

Standaard cassetteformaten

35 cm x 43 cm

35 cm x 35 cm

24 cm x 30 cm

18 cm x 24 cm

15 cm x 30 cm

Indelingen en oriëntatie van de DR-detector

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de DR-detector voor instructies over de juiste oriëntatie van de detector bij gebruik in de bucky.

De volgende paragrafen bevatten instructies voor specifieke situaties waar de instructies in de gebruikershandleiding van de detector niet van toepassing zijn.

Antistrooiingsrasters

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

Voor DR-detectors worden gerichte rasters gebruikt. Voor gerichte rasters moet de röntgenbron op de detector en een specifiek afstandsbereik tussen de röntgenbron en detector worden gecentreerd. De kleur van de handgreep van het raster duidt aan voor welke afstand het raster wordt gebruikt.

Het raster in de radiografische tafel of het radiografisch wandstatief vervangen:

1. Trek het raster eruit met de handgreep.
2. Bewaar het raster op een veilige plek om schade te voorkomen.
3. Plaats het raster met de labels omhoog gericht in de juiste gleuf van de bucky. Zorg dat het raster tot het einde wordt geduwd.



Waarschuwing: Ga voorzichtig om met anti-verstrooiingsrasters en bewaar ze op een veilige plek wanneer ze niet worden gebruikt. Het raster kan beschadigd raken als het valt en dit kan ook zichtbare beeldartefacten creëren of de beeldkwaliteit verminderen.



Voorzichtig: Als een gefocust anti-verstrooiingsraster wordt gebruikt zonder dat de röntgenbron is gecentreerd of terwijl deze op een verkeerde afstand is geplaatst, kan dit leiden tot verminderde beeldkwaliteit.



Voorzichtig: Het anti-verstrooiingsraster kan letsel bij de patiënt of schade aan de apparatuur veroorzaken als het niet op de juiste wijze in de bucky wordt geplaatst.

- [Antistrooiingsrasters](#) op pagina 50
- [Kleurindicatie brandpuntsafstand anti-verstrooiingsraster](#) op pagina 51

Verwante informatie

[Technische gegevens van de bucky](#) op pagina 63

Antistrooiingsrasters

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





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

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

Kleurindicatie brandpuntsafstand anti-verstrooiingsraster

De handgreep van het raster is zichtbaar wanneer het raster is geplaatst en de kleur ervan duidt de focusafstand van het raster aan.

Tabel 2: Kleuraanduiding focusafstand raster

Focusafstand	Kleur	
100 cm	rood	
150 cm	groen	
180 cm	blauw	
Parallel raster	grijs	

Productinformatie

- [Compatibiliteit](#) op pagina 52
- [Naleving](#) op pagina 53
- [Classificatie van de apparatuur](#) op pagina 56
- [Klachten over het product](#) op pagina 57
- [Opleiding](#) op pagina 58
- [Technische gegevens](#) op pagina 59
- [Opmerkingen met betrekking tot HF-emissie en immuniteit](#) op pagina 65

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

Het systeem voldoet aan specifieke richtlijnen en normen.

- [Algemeen](#) op pagina 54
- [Veiligheid](#) op pagina 54
- [Elektromagnetische compatibiliteit](#) op pagina 55
- [Naleving van milieuvoorschriften](#) op pagina 55
- [Biocompatibiliteit](#) op pagina 55

Algemeen

- Het product is ontworpen in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).
- ISO 13485
- ISO 14971

Veiligheid

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Elektromagnetische compatibiliteit

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

Voor de VS

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 uitzenden. Als het niet wordt geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de installatiehandleiding kan het schadelijke interferentie 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. Neem indien nodig contact op met de lokale onderhoudsdienst.

Voor Canada

Dit digitale toestel van Klasse A voldoet aan alle voorschriften van de Canadese richtlijnen betreffende apparatuur die storing veroorzaakt.

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)

Biocompatibiliteit

- EN ISO 10993-1

Classificatie van de apparatuur

Overeenkomstig EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 is de classificatie van dit apparaat als volgt:

Tabel 3: Classificatie van de apparatuur

Klasse I-toestel	Toestel waarbij de bescherming tegen elektrische schokken niet alleen bestaat uit basisisolatie, maar ook uit een vaste aansluiting op de netvoeding met beschermende aardgeleider.
Type B toegepast onderdeel	Een toegepast onderdeel van het type B is een onderdeel dat een bepaalde mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken, in het bijzonder met betrekking tot de toegestane lekstromen en de betrouwbaarheid van de bescherming door aarding.
Bescherming tegen het binnendringen van vreemde vaste materialen en water	IP10 Dit apparaat is beschermd tegen vaste materialen met een afmeting (diameter) van 50 mm of groter. Dit apparaat is niet beschermd tegen waterdruppels.
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 distikstofoxide.
Gebruik	Continu bedrijf

Verwante informatie

[Reiniging en desinfectie](#) op pagina 23

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

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.

Technische gegevens

- [Technische gegevens van de DR 400](#) op pagina 60
- [Technische gegevens van het radiografische wandstatief](#) op pagina 61
- [Technische gegevens van de bucky](#) op pagina 63
- [Technische gegevens draagbare DR-detector \(vast gemonteerd in de bucky\)](#) op pagina 64

Technische gegevens van de DR 400

Fabrikant	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, België
Type	5520/150
Elektrische aansluiting voor een systeem met vaste DR-detector	100-240 V, 50-60 Hz, 1,3-0,5 A

Omgevingsvereisten

Tabel 4: Omgevingsvereisten van het röntgensysteem

Omgevingsvereisten (tijdens opslag en transport)	
Temperatuur (omgeving)	tussen -15° en 50° Celsius
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 15 en 90 % relatieve vochtigheid
Atmosferische druk	tussen 70 en 106 kPa
Omgevingsvereisten (tijdens normale werking)	
Temperatuur (omgeving)	tussen 10° en 35° Celsius
Vochtigheid (niet-condenserend)	tussen 30 en 75 % relatieve vochtigheid
Atmosferische druk	tussen 70 en 106 kPa
Maximumhoogte	3000 m

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

Technische gegevens van het radiografische wandstatief

Fabrikant	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, België
Type	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
Afmetingen	
Hoogte	2245 mm
Breedte	610 mm (alleen voorpaneel) 715 mm (met kantelhandgrepen) 825 mm (met handgrepen voor patiënt)
Diepte	380 mm (verticaal wandstatief) 640 mm (kantelend wandstatief) 730 mm (verticaal wandstatief met afstandhouder) 990 mm (kantelend wandstatief met afstandhouder)
Hoogte van midden detector	33,5 tot 185 cm
Hoek van de detector	-20° tot +90°
Kenmerkend SID-bereik	100 cm tot 280 cm (wordt tijdens installatie bepaald)
Afstand tussen voorpaneel en detector	48 mm
Dempingsequivalent voorpaneel mm Aluminium	≤ 0,7 Overeenkomstig DIN EN 60601-1-3 met 100kV en HVL 3,6 mm Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) met 100 kV en HVL 3,6 mm Al
Gewicht	
Gewicht	157 kg (verticaal wandstatief) 196 kg (kantelend wandstatief) 166 kg (verticaal wandstatief met afstandhouder) 205 kg (kantelend wandstatief met afstandhouder)
Maximale belasting op de bucky	32 kg
Maximale belasting op de remmen voor de verticale beweging	250 N
Elektrische aansluiting	
Bedrijfsspanning	24 V gelijkstroom

Werkstroom	0,75 A
------------	--------

Technische gegevens van de bucky

Fabrikant	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, België
Type	
BT-Cassette-WS-L-001 (bucky voor radiografisch wandstatief, links ladend)	5523/200
BT-Cassette-WS-R-001 (bucky voor radiografisch wandstatief, links ladend)	5523/250
BT-Fixed-WS-L-001 (bucky voor vaste DR-detector, links ladend)	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001 (bucky voor vaste DR-detector, rechts ladend)	5523/320
Afmetingen	
Afmetingen in radiografisch wandstatief	62,5 cm x 61,5 cm x 12,5 cm (BxLxH)
Gewicht (zonder detector)	
Bucky voor DR-detector in radiografisch wandstatief	26,0 kg
Vaste DR-detector-bucky	13 kg
Elektrische aansluiting (type 5523/200, 5523/250)	
Bedrijfsspanning	24 V gelijkstroom
Werkstroom	80 mA
Elektrische aansluiting (type 5523/310, 5523/320)	
Bedrijfsspanning	24 V gelijkstroom
Werkstroom	375 mA
Ondersteunde formaten	
Ondersteunde formaten	15x30 tot 43x35 in portret- en landschapsoriëntatie 43x43
Levensduur	
Verwachte levensduur van de bucky	10 jaar

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

Fabrikant	
Fabrikant van de DR-detector	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
Distributeur van de DR-detector	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsels - België
Modelnaam van oorspronkelijke fabrikant	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
Elektrische aansluiting	
Voedingsadapter met USB type C-kabel	DC 18 V, max. 2,78 A
Stroomverbruik	max. 24 W
Netwerkaansluiting	
Draadloze verbinding	IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz)
Omgevingscondities (tijdens normaal gebruik)	
Kamertemperatuur	tussen 0 °C en +40 °C
Luchtvochtigheid (niet-condenserend)	tussen 5% en 90% RV (niet-condenserend)
Atmosferische druk	tussen 700 hPa en 1060 hPa
Omgevingscondities (tijdens opslag en transport)	
Temperatuur (omgeving)	tussen -15 °C en +55 °C
Luchtvochtigheid (niet-condenserend)	tussen 5% en 90% (niet-condenserend)
Atmosferische druk	tussen 500 en 1060 hPa
Beeldopname	
Beeldopnametijd (minimale cyclusduur)	4 s
Conversiescherm	CsI
Pixelgrootte	140 µm
Actieve pixelmatrix	3072 x 3072
Effectieve pixelmatrix	3048 x 3048
Detector type	amorf silicium
Afmeting actief oppervlak	430 mm x 430 mm
Afmeting effectief oppervlak	426,7 mm x 426,7 mm


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 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 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 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 conform IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering conform 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.

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/lawines conform IEC 61000-4-4	+2-kV-netvoeding ±1kV-datalijnen	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Stootspanningen (pieken) conform IEC 61000-4-5	+1kV-lijn-lijnsparing +2kV-lijn-aardespanning	De kwaliteit van de geleverde spanning moet overeenstemmen met een typische commerciële of klinische omgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_r gedurende ½ periode • 0% U_r gedurende 1 periode • 70% U_r (30% dip 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 energievoorziening wordt onderbroken, wordt het gebruik van een onderbrekingsvrije voeding of een batterij aanbevolen.
Magnetisch veld bij de voedingfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	Het magnetische veld bij de netfrequentie moet overeenstemmen met de typische waarden 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 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 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.

Aanbevolen veilige afstanden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatie-apparatuur en het apparaat			
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.

- [Immunititeit voor draadloze RF-communicatieapparatuur](#) op pagina 69
- [Voorzorgsmaatregelen voor EMC](#) op pagina 70
- [Kabels, omvormers en accessoires](#) op pagina 71
- [Onderhoud van onderdelen die relevant zijn voor EMC](#) op pagina 72

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.

van; tot	type; maximumlengte	opmerking
Uitgangsaansluiting tafel; ingangsaansluiting wandstatief	10 x AWG21 (0,5 mm ²); 20 m	verplicht
uitgangsaansluiting tafel (230 V); ingangsaansluiting wandstatief	3 x AWG18 (1,0 mm ²); 20 m	verplicht
uitgangsaansluiting tafel (AEC); ingangsaansluiting wandstatief	CAT 5e (SF/UTP); 20 m	afgeschermd verplicht

Onderhoud van onderdelen die relevant zijn voor EMC

Wat betreft de EMC-veiligheid van het DR 400-apparaat kunnen relevante onderdelen niet worden geïnspecteerd door de gebruiker. De relevante onderdelen voor EMC worden met regelmatige tussenpozen en tot het einde van de levensduur geïnspecteerd door een AGFA-onderhoudsmonteur. De benodigde verificaties worden beschreven in de servicehandleiding.