

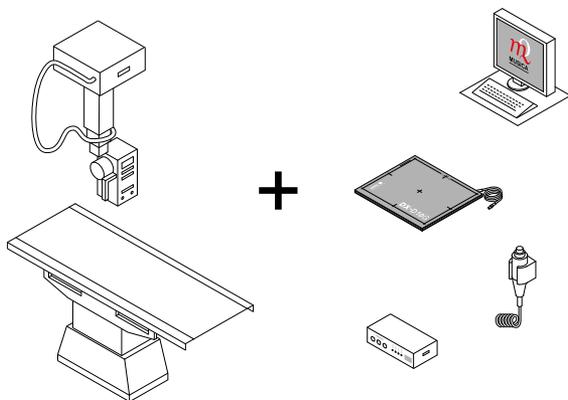
# DX-D Retrofit Kit, DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

---

## Bedienungsanleitung



# Inhalt

Rechtliche Hinweise .....	4
Einführung .....	6
Einführung zu diesem Handbuch .....	7
Umfang dieses Handbuchs .....	8
Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und Anmerkungen ...	9
Haftungsausschluss .....	10
Einführung zu DX-D RETROFIT PACKAGES .....	10
Bestimmungsgemäße Verwendung .....	12
Vorgesehene Benutzer .....	12
Konfiguration .....	13
Geräteklassifizierung .....	15
Optionen und Zubehör .....	16
Bedienelemente .....	17
Systemdokumentation .....	20
Schulung .....	21
Produktreklamationen .....	22
Kompatibilität .....	23
Einhaltung von Vorschriften .....	24
Anschlussfähigkeit .....	26
Installation .....	27
Meldungen .....	28
Kennzeichnungen .....	29
Reinigung und Desinfektion .....	31
Schutz von Patientendaten .....	32
Wartung .....	33
Umweltschutz .....	34
Sicherheitsanweisungen .....	36
Erste Schritte .....	38
Starten des Systems DX-D Retrofit Packages .....	39
Grundlegender Arbeitsablauf .....	39
Schritt 1: Abrufen der Patientendaten .....	40
Schritt 2: Auswahl der Belichtung .....	41
Schritt 3: Vorbereitung der Belichtung .....	42
Schritt 4: Kontrollieren der Belichtungseinstellungen .....	43
Schritt 5: Durchführen der Aufnahme .....	44
Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle .....	45
Beenden des Systems DX-D Retrofit Packages .....	45
Problembehebung .....	46
NX empfängt schwarzes oder unterbelichtetes DR-Bild, da die Belichtungstaste wiederholt gedrückt wurde .....	47

NX empfängt schwarzes DR-Bild, wenn Röntgensystem nicht aufnahmebereit .....	48
Falsche Modalitätsposition ausgewählt .....	49
Detektorstatus weiterhin fehlerhaft .....	50
Technische Daten .....	52
Technische Daten zum System DX-D Retrofit Packages	
53	
Technische Daten zur DX-D Retrofit Box .....	54
Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor DX-D .....	55
Technische Dokumentation .....	58
Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit ...	58

# Rechtliche Hinweise

---



0413

 Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgien

Weitere Informationen über Agfa-Produkte und Agfa HealthCare-Produkte erhalten Sie unter [www.agfa.com](http://www.agfa.com).

Agfa und die Agfa-Raute sind Marken der Agfa-Gevaert N.V., Belgien, oder ihrer Tochtergesellschaften. DX-D Retrofit Kit und DX-D Retrofit Box sind Marken von Agfa HealthCare N.V., Belgien, oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Markenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden zu redaktionellen Zwecken und ohne die Absicht einer Verletzung verwendet.

Agfa HealthCare N.V. bürgt weder ausdrücklich noch stillschweigend für die Richtigkeit, die Vollständigkeit oder den Nutzen der in diesem Dokument enthaltenen Informationen und lehnt jegliche Gewährleistung in Bezug auf die Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Bestimmte Produkte und Dienstleistungen stehen in Ihrem Ortsbereich möglicherweise nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit an Ihre Vertriebsvertretung vor Ort. Agfa HealthCare N.V. bemüht sich gewissenhaft um die Bereitstellung möglichst fehlerfreier Informationen, übernimmt jedoch keine Haftung für etwaige typographische Fehler. Agfa HealthCare N.V. haftet unter keinen Umständen für Schäden, die durch die Verwendung oder nicht mögliche Verwendung von Informationen, Geräten, Methoden oder Verfahren entstehen, die im vorliegenden Dokument beschrieben sind. Agfa HealthCare N.V. behält sich das Recht zur Änderung dieses Dokuments ohne vorherige Ankündigung vor. Die Originalversion dieses Dokuments ist in englischer Sprache verfasst.

Copyright 2015 Agfa HealthCare N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel – Belgien.

Ohne die schriftliche Einwilligung von Agfa HealthCare N.V. darf kein Teil dieses Dokuments in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert, vervielfältigt, bearbeitet oder übertragen werden.



# Einführung

---

## Themen:

- [Einführung zu diesem Handbuch](#)
- [Einführung zu DX-D RETROFIT PACKAGES](#)

## **Einführung zu diesem Handbuch**

---

### **Themen:**

- *Umfang dieses Handbuchs*
- *Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und Anmerkungen*
- *Haftungsausschluss*

## **Umfang dieses Handbuchs**

Dieses Handbuch enthält allgemeine Informationen für den sicheren und effektiven Betrieb des Systems DX-D Retrofit Kit und der DX-D Retrofit Box, im weiteren Verlauf als Gerät bezeichnet.

Das DX-D Retrofit Kit wird im Weiteren als DX-D Retrofit Packages oder als das System bezeichnet.

## Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und Anmerkungen

Die folgenden Beispiele zeigen, wie Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und allgemeine Hinweise in diesem Handbuch angezeigt werden. Der Text erläutert den jeweiligen Verwendungszweck.



**Warnung:** Warnhinweise sind Anweisungen, die bei Nichtbeachtung zu tödlichen oder schweren Verletzungen von Benutzern, Technikern, Patienten oder anderen Personen bzw. zu einer Fehlbehandlung führen können.



**Achtung:** Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“ sind Anweisungen, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.



**Anweisung:** In der Regel erscheint dieses Zeichen in Verbindung mit einem Warnsymbol zur Kennzeichnung einer bestimmten Anweisung. Wenn diese Anweisung genau befolgt wird, kann die potenzielle Gefahr vermieden werden.



**Anmerkung:** Mit Anmerkungen werden Ratschläge gegeben und ungewöhnliche Sachverhalte hervorgehoben. Bei solchen Anmerkungen handelt es sich nicht um Anweisungen.

## Haftungsausschluss

Bei unzulässigen Änderungen am Inhalt oder Format übernimmt Agfa keine Haftung bzgl. der Verwendung dieses Dokuments.

Es wurde jede erdenkliche Sorgfalt darauf verwandt, die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen sicherzustellen. Agfa übernimmt jedoch keine Haftung für Fehler, Ungenauigkeiten oder Auslassungen in diesem Dokument. Agfa behält sich das Recht vor, das Produkt ohne weitere Benachrichtigung im Sinne einer Verbesserung der Zuverlässigkeit, Funktion oder Konstruktion zu ändern. Dieses Handbuch wird ohne jegliche Gewährleistung bereitgestellt, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.



**Achtung:** In den USA darf dieses Gerät gemäß den bundesstaatlichen Gesetzen nur an einen Mediziner verkauft oder in seinem Auftrag verwendet werden.

## Einführung zu DX-D RETROFIT PACKAGES

---

### Themen:

- *Bestimmungsgemäße Verwendung*
- *Vorgesehene Benutzer*
- *Konfiguration*
- *Geräteklassifizierung*
- *Optionen und Zubehör*
- *Bedienelemente*
- *Systemdokumentation*
- *Schulung*
- *Produktreklamationen*
- *Kompatibilität*
- *Einhaltung von Vorschriften*
- *Anschlussfähigkeit*
- *Installation*
- *Meldungen*
- *Kennzeichnungen*
- *Reinigung und Desinfektion*
- *Schutz von Patientendaten*
- *Wartung*

- *Umweltschutz*
- *Sicherheitsanweisungen*

## **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Das System DX-D Retrofit Packages ist für allgemeine Anwendungen in der Projektionsradiographie bestimmt, um Röntgenbilder der menschlichen Anatomie von Untersuchungen bei erwachsenen, pädiatrischen oder neonatalen Patienten in diagnostischer Qualität zu erfassen und anzuzeigen. Das System DX-D Retrofit Packages wandelt das Film-Folien- oder CR-System in ein DR-System um.

Das System DX-D RETROFIT PACKAGES ist nicht für die Verwendung in der Mammographie bestimmt.

## **Vorgesehene Benutzer**

Dieses Handbuch ist für geschulte Benutzer von Agfa-Produkten gedacht. Mit Benutzern werden Personen bezeichnet, die tatsächlich mit dem Gerät arbeiten, und Personen, die für das Gerät zuständig sind. Vor der Arbeit mit diesem Gerät muss der Anwender alle Warnhinweise, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“ sowie Sicherheitskennzeichnungen auf dem Gerät lesen, verstehen, beachten und strikt befolgen.

## Konfiguration

Die Konfiguration des Systems DX-D Retrofit Packages beinhaltet folgende Komponenten:

- DX-D DR-Detektor (mit Röntgenschnittstelleneinheit)
- NX-Arbeitsstation
- DX-D Retrofit Box

Das DX-D Retrofit Packages-System unterstützt folgende DR-Detektoren:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- DX-D mit fest installiertem DR-Detektor

Das System DX-D Retrofit Packages unterstützt zwei Integrationsstufen mit dem Röntgensystem.

### 1. Integration des Belichtungssignals

- Die Belichtungstaste des Röntgensystems wurde entfernt oder deaktiviert und eine neue Belichtungstaste wurde an die DX-D Retrofit Box angeschlossen.

### 2. Integration der Röntgenbelichtungsparameter.

- Die Belichtungstaste des Röntgensystems wurde durch eine Belichtungstaste ersetzt, die mit der DX-D Retrofit Box verbunden ist.
- Die Röntgeneratorkonsole des Röntgensystems wurde entfernt oder deaktiviert. Die Röntgenparameter werden über die Softwarekonsole auf der NX-Arbeitsstation gesteuert.

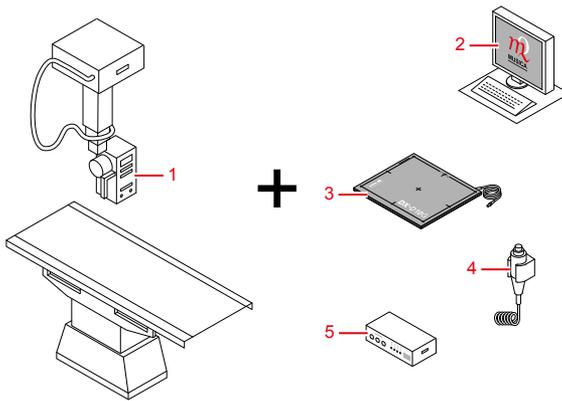
Die DX-D Retrofit Box synchronisiert das Aufnahmesignal zwischen dem DR-Detektor, der NX-Arbeitsstation und dem Generator.

Es können maximal drei Belichtungstasten an die DX-D Retrofit Box angeschlossen werden. Die Belichtungstaste kann ein Handschalter oder eine Fußschalter sein.

Die Softwarekonsole ist auf der NX-Arbeitsstation verfügbar und synchronisiert die Röntgenbelichtungsparameter zwischen der NX-Arbeitsstation und dem Generator.



*Anmerkung: Die Integration von Röntgenbelichtungsparametern wird nur auf bestimmten Typen von Röntgensystemen unterstützt. Weitere Informationen zu unterstützten Röntgensystemen erhalten Sie von Ihrem lokalen Kundendienstvertreter.*



1. Röntgensystem
2. NX-Arbeitsstation mit NX-Anwendung und DX-D Softwarekonsole oder DR-Detektor-Anzeige
3. DX-D DR-Detektor
4. Austausch-Belichtungstaste
5. DX-D Retrofit Box

## Geräteklassifizierung

Dieses Gerät ist wie folgt klassifiziert:

**Tabelle 1: Geräteklassifizierung**

Gerät der Klasse I	Gerät, bei dem sich der Schutz gegen Stromschlag nicht nur auf eine grundlegende Isolierung verlässt, sondern ein Netzkabel mit Schutzleiter vorhanden ist. Für eine zuverlässige Erdung muss das Netzkabel immer in eine geerdete Netzsteckdose eingesteckt sein.
Gerät vom Typ B	Nicht klassifiziert. Der Patient kommt mit keinem Teil des Geräts in Kontakt.
Eindringen von Wasser	Dieses Gerät ist nicht gegen ein Eindringen von Wasser geschützt.
Reinigung	Siehe Abschnitt zur Reinigung und Desinfektion.
Desinfektion	Siehe Abschnitt zur Reinigung und Desinfektion.
Entzündliche Anästhetika	Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart eines entzündlichen Anästhetikagemischs mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
Betrieb	Dauerbetrieb.

## **Optionen und Zubehör**

Die Lieferung enthält mehrere Etiketten. Wenn Sie mehrere DR-Detektoren verwenden, wird zur Identifizierung der DR-Detektoren jeweils ein Spitzname auf den Etiketten vermerkt. Auf der Rasterlade des Röntgensystems wird zur Identifizierung des speziellen Arbeitsbereichs des jeweiligen DR-Detektors ein identisches Etikett aufgeklebt.

## Bedienelemente

Die Hauptbedienelemente sind:

- Ein-/Ausschalter
- Belichtungstaste
- DR-Detektor-Anzeige auf der NX-Arbeitsstation



**Warnung:** Die Belichtungstaste des ursprünglichen Systems muss deaktiviert sein.

### Themen:

- [Belichtungstaste](#)
- [DX-D-Softwarekonsole](#)
- [DR-Detektor-Anzeige](#)

## Belichtungstaste

### Vorbereiten der Aufnahme

Drücken Sie die Belichtungstaste bis zum ersten Druckpunkt und halten Sie sie 0,5 bis 2 Sekunden gedrückt.



Die Röntgenröhre ist für die Durchführung einer Aufnahme vorbereitet.

### Starten der Aufnahme

Vor dem Start der Aufnahme:

1. Überprüfen Sie, ob die auf der Konsole angezeigten Belichtungseinstellungen für die Aufnahme geeignet sind.
2. Überprüfen Sie den Status für die Aufnahmebereitschaft.

Drücken Sie die Belichtungstaste vollständig herunter und halten Sie sie gedrückt, bis die Aufnahme beendet ist.



Während der Aufnahmeauslösung leuchtet die Strahlungsanzeige auf der Bedienerkonsole auf, und es ist ein Signalton, der die Aufnahme kennzeichnet, zu hören.



*Anmerkung: Wenn Sie die Belichtungstaste loslassen, wird die Aufnahme sofort beendet und die Aufnahme könnte unterbelichtet sein.*

## DX-D-Softwarekonsole

Zur Kontrolle der Röntgenbelichtungsparameter ist die Softwarekonsole auf der NX-Arbeitsstation verfügbar. Sie wird auf der NX-Arbeitsstation neben der NX-Anwendung angezeigt.

Die DX-D Softwarekonsole wird zur Steuerung der Belichtungseinstellungen für Röntgenaufnahmen verwendet.

Auf der DX-D Softwarekonsole befindet sich die DR-Detektor-Anzeige.

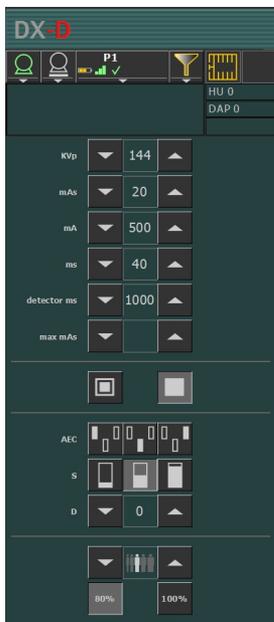


Abbildung 1: DX-D-Softwarekonsole

## DR-Detektor-Anzeige

Die DR-Detektor-Anzeige finden Sie in der Titelleiste der NX-Anwendung oder im Bereich zum Gerätestatus der DX-D Softwarekonsole.

Die DR-Detektor-Anzeige zeigt an, welcher DR-Detektor aktiv ist und in welchem Status sich dieser befindet. Mithilfe der DR-Detektor-Anzeige kann ein anderer DR-Detektor aktiviert werden.



Abbildung 2: DR-Detektor-Anzeige



Abbildung 3: Die DR-Detektor-Anzeige in der Titelleiste der NX-Anwendung

## Status des DR-Detektors

<b>Akkustatussymbol</b>				
<b>Bedeutung</b>	Vollständig	Mittel	Niedrig	Leer

<b>Verbindungsstatussymbol (WLAN/kabelgebunden)</b>				
<b>Bedeutung</b>	Gut	Gering	Schlecht	Drahtgebundener DR-Detektor

<b>Detektorstatussymbol</b>					
<b>Bedeutung</b>	Bereit	Aufnahme wird initialisiert	Wird gestartet	Fehler	Ruhemodus

## Systemdokumentation

Die Benutzerdokumentation zum System DX-D Retrofit Packages umfasst:

- Die Benutzerdokumentation zum System DX-D Retrofit Packages auf CD (digitaler Datenträger)
- NX-Benutzerdokumentation auf CD (digitaler Datenträger)

Auf der CD mit der Benutzerdokumentation zum System DX-D Retrofit Packages befinden sich:

- Die Benutzerdokumentation zum System DX-D Retrofit Packages (dieses Dokument), Dokument 0312
- Die Bedienungsanleitung zur DX-D-Softwarekonsole, Dokument 0289
- Die Bedienungsanleitung zum DX-D 10G, DX-D 10C, DX-D 20G, DX-D 20C, Dokument 0129
- Bedienungsanleitung zum DX-D 30C, DX-D 35C, Dokument 0197
- Die Bedienungsanleitung zum DX-D 25C, Dokument 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Expertenhandbuch für die DX-D DR-Detektorkalibrierung), Dokument 0134

## Schulung

Der Benutzer muss eine entsprechende Schulung über die sichere und effiziente Verwendung des Systems durchlaufen haben, bevor er damit arbeitet. Die Schulungsanforderungen können von Land zu Land unterschiedlich sein. Der Benutzer muss sicherstellen, dass diese Schulung den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen oder Vorschriften entspricht. Ihre örtliche Agfa-Vertretung oder Ihr Handelsvertreter kann Ihnen weitere Informationen zu Schulungen geben.

Der Benutzer muss folgende Informationen im vorherigen Abschnitt dieses Handbuchs beachten:

- Vorgesehene Verwendung
- Vorgesehene Anwender
- Sicherheitsanweisungen

## **Produktreklamationen**

Jede Fachkraft, die im Gesundheitswesen und in der Gesundheitsvorsorge tätig ist (z. B. Abnehmer oder Benutzer dieser Produktlösung) und die Reklamationen oder Beanstandungen hinsichtlich der Qualität, Beständigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz und/oder Leistung dieses Produkts hat, muss Agfa benachrichtigen.

Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert und u. U. zu einer ernsthaften Verletzung geführt oder beigetragen hat, muss Agfa umgehend telefonisch, per Fax oder durch schriftliche Korrespondenz an folgende Adresse benachrichtigt werden:

Agfa Service Support - lokale Support-Adressen und Telefonnummern sind auf der Website [www.agfa.com](http://www.agfa.com) angegeben.

Agfa – Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa – Fax: +32 3 444 7094

## Kompatibilität

Das System darf nur zusammen mit anderen Geräten oder Komponenten verwendet werden, wenn diese von Agfa ausdrücklich als kompatibel anerkannt sind. Eine Liste solcher Geräte und Komponenten ist auf Anfrage von Agfa erhältlich.

Änderungen oder Erweiterungen an den Geräten dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die dafür von Agfa autorisiert sind. Derartige Änderungen müssen mit den optimalen technischen Verfahren und allen anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen übereinstimmen, die innerhalb der Zuständigkeit rechtskräftig sind.

## **Einhaltung von Vorschriften**

Dieser Absatz enthält eine kurze Zusammenfassung der von DX-D Retrofit Packages und DX-D Retrofit Box eingehaltenen Richtlinien, Standards und Harmonisierungsinitiativen.

### **Themen:**

- *Richtlinie*
- *Normen*
- *Harmonisierung*

### **Richtlinie**

EU-Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 bzgl. medizinischer Geräte (OJ-Nr. L 169/1 vom 12.7.1993) und Ergänzungen.

#### **ANHANG I: WICHTIGE ANFORDERUNGEN - ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN**

Die Geräte sind so ausgelegt und hergestellt, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken und, sofern zutreffend, auf Grund des technischen Wissens, der Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender eingesetzt werden.

#### **ANHANG II: EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Vollständiges Qualitätssicherungssystem ISO 13485

#### **ANHANG X: KLINISCHE BEWERTUNG**

Die klinische Bewertung erfolgt nach einem definierten und methodisch vernünftigen Verfahren.

### **Normen**

IEC 60601-1, Ed. 2 konstruiert: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

ISO 14971: 2000, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte:

IEC 60601-1-2: Diese Norm gilt für den Hersteller des medizinischen Geräts oder Systems. Für die verantwortliche Organisation enthält sie auch wichtige Informationen, um festzustellen, ob das medizinische Gerät oder System zur Verwendung in dem elektromagnetischen Umfeld geeignet ist, und um das Management des elektromagnetischen Umfelds zur Nutzung des medizinischen Geräts oder Systems unter Einhaltung der grundlegenden Sicherheitsbestimmungen und unter Wahrung seiner Leistung ohne Störung anderer Geräte zu ermöglichen.

UL 60601-1, Second Edition (Nordamerika)

CSA 22.2 No. 601.1 (Kanada)

Weitere Normen für die Dokumentation

IEC 62079 Ed. 1 konstruiert: Erstellen von Anleitungen - Gliederung, Inhalt und Darstellung

ISO 62366-2008: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.

## **Harmonisierung**

Global Harmonization Task Force (GHTF) [www.ghtf.org](http://www.ghtf.org)

Dieses Dokument wurde nach den Vorgaben der Leitlinien der Study Group 1 der Global Harmonization Task Force (GHTF) erstellt. Die Entwicklung einer konsistenten, harmonisierten Definition für medizinische Geräte, die im Rahmen eines globalen Regelungsmodells verwendet werden könnte, würde signifikante Vorteile für Hersteller, Benutzer, Patienten und Verbraucher sowie für die Regulierungsbehörden mit sich bringen und die weltweite Konvergenz der Regelsysteme fördern.

IECEE CB-PROGRAMM [www.iecee.org](http://www.iecee.org)

Das IECEE CB-Programm ist das erste wahrhaft internationale System für die Abnahme von Prüfberichten bezüglich der Sicherheit elektrischer und elektronischer Produkte. Es besteht aus einer multilateralen Vereinbarung zwischen den teilnehmenden Ländern und Zertifizierungsorganisationen. Agfa hat einen CB-Prüfbericht erstellt und beansprucht deshalb die nationale Zertifizierung in allen anderen Mitgliedsländern des CB-Programms.

## Anschlussfähigkeit

Die DX-D Retrofit Box wird an die NX-Arbeitsstation und den Röntgenerators angeschlossen und ersetzt die Schnittstelle zur Original-Belichtungstaste.

Die Belichtungstaste von DX-D Retrofit ist am Gerät DX-D Retrofit Box angeschlossen.

Auf unterstützten Systemen wird die NX-Arbeitsstation zum Austausch von Röntgenbelichtungsparametern mit dem Röntgensystem verbunden.



*Anmerkung: Die Verbindungen zwischen den Komponenten der DX-D Retrofit Box mit der NX-Arbeitsstation und dem Röntgensystem dürfen nicht getrennt oder geändert werden.*

Die NX-Arbeitsstation erfordert ein 100-Mbit-Ethernet-Netzwerk für den Datenaustausch mit einer Reihe anderer Geräte.

Die NX-Arbeitsstation kommuniziert mit anderen Geräten im Krankenhausnetzwerk über eines der folgenden Protokolle:

- DICOM
- IHE

Die NX-Arbeitsstation kann an ein RIS (Eingangsplanung), ein PACS (Bilddarstellung-/Datenverwaltung) und ein Hardcopy-Gerät (Bilddarstellung) angeschlossen werden.

### Verwandte Links

[Konfiguration](#) auf Seite 13

## Installation

Die Installation und Konfiguration wird von einem von Agfa ausgebildeten und autorisierten Servicetechniker durchgeführt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Support-Vertretung.

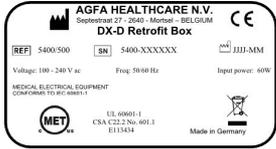
Bei einer Konfiguration mit mehreren DR-Detektoren desselben Typs, muss jeder DR-Detektor mit einem eindeutigen Spitznamen versehen werden. Die Spitznamen müssen auf der NX-Arbeitsstation konfiguriert werden. Die DR-Detektor-Anzeige zeigt anhand der Spitznamens des DR-Detektors an, welcher DR-Detektor aktiv ist und in welchem Status sich dieser befindet.

Auf der Rasterlade des Röntgensystems wird zur Identifizierung des speziellen Arbeitsbereichs des jeweiligen DR-Detektors ein identisches Etikett aufgeklebt.

## Meldungen

Unter bestimmten Bedingungen zeigt das System in der Mitte des Bildschirms ein Dialogfeld mit einer Meldung oder eine Meldung in einem dafür vorgesehenen festen Bereich auf der Benutzeroberfläche an. Durch diese Meldung wird der Benutzer darüber informiert, dass ein Problem aufgetreten ist oder dass eine angeforderte Aktion nicht durchgeführt werden kann. Der Benutzer muss diese Meldungen sorgfältig lesen. Sie enthalten Informationen über das weitere Vorgehen. Dies kann entweder die Durchführung einer Aktion zur Lösung des Problems oder eine Aufforderung zur Kontaktierung des lokalen Kundendienstes sein. Einzelheiten zu den Inhalten der Meldungen sind in der Service-Dokumentation zu finden, die dem Kundendienstpersonal zur Verfügung steht.

## Kennzeichnungen

 <p>AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2040 - Middel - BELGIUM DX-D Retrofit Box</p> <p>REF 5400-500 SN 5400-XXXXXX IIIJ-3MM</p> <p>Voltage: 100 - 240 V ac Freq: 50-60 Hz Input power: 60W</p> <p>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORM TO IEC 60601-1</p> <p>UL 60601-1 CSA C22.2 No. 401.1 I113M4</p> <p>MET Made in Germany</p>	<p>Das DX-D Retrofit Box Typenschild befindet sich auf der DX-D Retrofit Box.</p>
 <p>AGFA HEALTHCARE N.V. Septestraat 27 - 2040 - Middel - BELGIUM DX-D Retrofit Kit</p> <p>Type 5400-517 SN 5400-XXXXXX IIIJ-3MM</p> <p>MET Made in Germany</p>	<p>Das DX-D Retrofit Kit Typenschild befindet sich auf der DX-D Retrofit Box.</p> <p>Wenn die DX-D Retrofit Box nicht als Teil des DX-D Retrofit Kits verwendet wird, ist das Schild nicht vorhanden.</p>
	<p>Um das Risiko von Stromschlägen zu verringern, dürfen Sie Abdeckungen nicht entfernen.</p>
	<p>Herstellungsdatum</p>
	<p>Hersteller</p>
	<p>Seriennummer</p>
	<p>Wenn die Belichtungstaste des ursprünglichen Systems sichtbar ist, ist diese Kennzeichnung angebracht.</p> <p>Die Bedienungsanleitung (dieses Dokument) enthält die Anweisung, dass die Belichtungstaste des ursprünglichen Systems nicht verwendet werden darf.</p>
	<p>Funktionserde</p>
	<p>Potenzialausgleich-Anschluss:</p> <p>Stellt eine Verbindung zwischen dem Gerät und der Potentialschiene der elektrischen Anlage wie im medizinischen Umfeld her.</p> <p>Es wird empfohlen, den zusätzlichen Potenzialausgleich-Anschluss als</p>

	zusätzliche Sicherheitsmaßnahme zu verwenden.
	Beschriftbares Etikett, um einen DR-Detektor als zugehörig zu einem Röntgensystem zu kennzeichnen.

## Reinigung und Desinfektion

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind in der Benutzerdokumentation zu den entsprechenden Modulen des Geräts beschrieben.

Alle zutreffenden Richtlinien und Verfahren müssen eingehalten werden, um eine Kontaminierung von Personal, Patienten und des Geräts zu vermeiden. Alle bestehenden allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen sind auszuweiten, um potenzielle Kontaminationen sowie (engen) Kontakt von Patienten mit dem Gerät zu vermeiden. Einzelheiten zur Reinigung finden Sie auf den folgenden Seiten.

So reinigen Sie den Digitizer von außen:

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Wischen Sie die Außenseite des Geräts mit einem sauberen, weichen, feuchten Tuch ab. Verwenden Sie eine milde Seife oder ein mildes Reinigungsmittel. Unter keinen Umständen darf ein Reiniger auf Ammoniakbasis verwendet werden.



**Achtung:** Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.



*Anmerkung:* Das Gerät darf zum Reinigen nicht geöffnet werden. Im Inneren des Geräts müssen durch den Nutzer keine Komponenten gewartet oder gereinigt werden.

4. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

## **Schutz von Patientendaten**

Der Benutzer muss sicherstellen, dass die gesetzlich geschützten Patientenrechte gewahrt und die Patientendaten geschützt werden.

Der Benutzer muss festlegen, wer in welchen Situationen Zugang zu den Patientendaten hat.

Der Benutzer muss eine Strategie dafür haben, was mit den Patientendaten im Fall einer Katastrophe zu geschehen hat.

## **Wartung**

Genauere Informationen über die Wartungspläne können Sie von einem von Agfa geschulten und autorisierten Kundendiensttechniker erhalten.

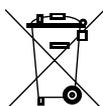
### **Wartung des DR-Detektors**

Der DR-Detektor muss regelmäßig kalibriert werden. Anweisungen zur Kalibrierung sind im DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Expertenhandbuch für Kalibrierung zum DR-Detektor des DX-D) (Dok. 0134) beschrieben.

## Umweltschutz



**Abbildung 4: WEEE-Symbol**



**Abbildung 5: Batterie-Symbol**

### WEEE-Endverbraucherhinweis

Mit der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sollen Elektro- und Elektronik-Abfälle vermieden und die Wiederverwendung, das Recycling und andere Formen der Verwertung gefördert werden. Von daher müssen Elektro- und Elektronik-Abfälle gesammelt, verwertet und wiederverwendet oder recycelt werden.

Aufgrund der Umsetzung in nationales Recht können bestimmte Anforderungen in den einzelnen europäischen Mitgliedsstaaten unterschiedlich sein. Dieses WEEE-Symbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten besagt, dass gebrauchte Elektro- und Elektronikprodukte nicht wie allgemeine Haushaltsabfälle behandelt werden oder mit diesen gemischt werden dürfen. Für weitere ausführliche Informationen über die Rücknahme und das Recycling dieses Produkts wenden Sie sich an Ihren lokalen Kundendienst und/oder Händler. Durch die Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts helfen Sie, potenzielle Umwelt- und Gesundheitsschäden zu verhindern, die sonst durch eine unsachgemäße Entsorgung dieses Geräts verursacht werden könnten. Das Recycling der Materialien trägt zur Bewahrung natürlicher Ressourcen bei.

### Hinweis zu Batterien/Akkus

Batterie-/Akku-Symbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten besagt, dass Altbatterien/Altakkus nicht wie allgemeine Haushaltsabfälle behandelt werden oder mit diesen gemischt werden dürfen. Das Batterie-/Akku-Symbol auf Batterien/Akkus oder deren Verpackung wird ggf. zusammen mit einem chemischen Symbol verwendet. Wenn ein chemisches Symbol angegeben ist, weist dies auf das Vorhandensein der entsprechenden chemischen Substanzen hin. Wenn Ihr Gerät oder ausgetauschte Ersatzteile Batterien oder Akkus enthalten, sind diese gemäß den lokalen Bestimmungen getrennt zu entsorgen.

Für Ersatzbatterien bzw. Ersatzakkus wenden Sie sich bitte an ihre lokale Vertriebsorganisation.

## Sicherheitsanweisungen



**Warnung:** Achten Sie darauf, dass Sie alle Warnungen, Anweisungen mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anmerkungen und Sicherheitskennzeichnungen in diesem Dokument und am Gerät strikt befolgen.



**Warnung:** Die Sicherheit ist nur garantiert, wenn das Produkt von einem zertifizierten Agfa-Servicetechniker installiert wurde.



**Warnung:** Alle medizinischen Geräte von Agfa müssen durch geschultes und ausgebildetes Fachpersonal bedient werden.



**Warnung:** Nicht sachgemäße Änderungen, Zusätze, Wartungen oder Reparaturen des Systems können zu Verletzungen von Personen und Beschädigungen des Geräts führen. Die Sicherheit ist nur garantiert, wenn Änderungen, Zusätze, Wartungen und Reparaturen von einem zertifizierten Agfa-Servicetechniker durchgeführt wurden.



**Warnung:** Wenn das Gerät verändert wird, sind geeignete Inspektionen und Tests erforderlich, um einen sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten.



**Warnung:** Zur Vermeidung eines Stromschlags dürfen Abdeckungen nicht entfernt werden. Änderungen, Zusätze, Wartungen und Reparaturen müssen von einem zertifizierten Agfa-Servicetechniker durchgeführt werden.



**Warnung:** Zur Vermeidung eines Stromschlags darf dieses Gerät nur über eine Netzversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.



**Warnung:** Ionisierende Strahlung kann bei unsachgemäßer Verwendung zu Bestrahlungsschäden führen. Bei der Anwendung von Strahlung müssen die geforderten Schutzmaßnahmen eingehalten werden.



**Warnung:** Der Bediener und Endanwender muss Vorsichtsmaßnahmen zu seinem eigenen Schutz vor gefährlichen Röntgenstrahlen ergreifen, wenn der DR-Detektor oder die CR-Kassette im Röntgenstrahlengang einer Röntgenquelle verwendet wird.



**Warnung:** Der DR-Detektor oder die Kassette ist nicht für die Verwendung als primäre Barriere vor Röntgenstrahlung vorgesehen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Sicherheit des Bedieners, anwesender Personen und der geröntgten Patienten zu gewährleisten.



**Warnung:** Vermeiden Sie eine unnötige Belichtungs-dosis, indem Sie vor der Aufnahme überprüfen, ob die DR-Detektor-Anzeige den Namen des verwendeten DR-Detektors anzeigt und, bei Verwendung von DX-D 30C oder DX-D 35C, ob die grüne Statusanzeige READY (Bereit) leuchtet.



**Warnung:** Vermeiden Sie eine unnötige Dosis, indem Sie vor der Belichtung die Auswahl der Arbeitsstation auf der Konsole des Röntgenerators überprüfen. Bei einer Konfiguration mit DR-Detektor, der über einen virtuellen Port konfiguriert ist, wird der DR-Detektor nicht ausgelöst, wenn auf der Generatorkonsole eine freie Aufnahme ausgewählt ist – dennoch wird die Belichtung erlaubt.



**Warnung:** Um eine unbeabsichtigte Belichtung zu vermeiden, sollte der Fußschalter zum Auslösen der Belichtung so gelegt werden, dass nicht versehentlich darauf getreten werden kann.



**Achtung:** Eine übermäßige Umgebungstemperatur kann die Leistung von DR-Detektoren beeinträchtigen und die Geräte dauerhaft schädigen. Wenn die Umgebungstemperatur und die Feuchtigkeit außerhalb des in den technischen Daten angegebenen Bereichs liegen, darf weder das System betrieben noch die Klimatechnik eingesetzt werden. Die Garantie erlischt, wenn es offensichtlich ist, dass die Betriebsbedingungen nicht eingehalten werden.

## Trennen der DX-D Retrofit Box von der Netzversorgung

Um die DX-D Retrofit Box von der Netzversorgung zu trennen, schalten Sie den Ein-/Ausschalter aus und ziehen der Netzstecker aus der Steckdose.

# Erste Schritte

---

## Themen:

- *Starten des Systems DX-D Retrofit Packages*
- *Grundlegender Arbeitsablauf*
- *Beenden des Systems DX-D Retrofit Packages*

## Starten des Systems DX-D Retrofit Packages

---

1. Schalten Sie den DR-Detektor ein.

Einzelheiten zum Einschalten des DR-Detektors enthält die Bedienungsanleitung zum DR-Detektor.

2. Starten Sie NX.

Einzelheiten zum Starten von NX enthält die NX-Bedienungsanleitung, Dokument 4420.

Die NX-Anwendung und die Softwarekonsole stehen auf der NX-Arbeitsstation zur Verfügung.

3. Schalten Sie die DX-D Retrofit Box ein.

## Grundlegender Arbeitsablauf

---

Dieser Abschnitt beschreibt den Arbeitsablauf, der bei Verwendung des Systems für die Aufnahme von Röntgenbildern einzuhalten ist.

### Themen:

- *Schritt 1: Abrufen der Patientendaten*
- *Schritt 2: Auswahl der Belichtung*
- *Schritt 3: Vorbereitung der Belichtung*
- *Schritt 4: Kontrollieren der Belichtungseinstellungen*
- *Schritt 5: Durchführen der Aufnahme*
- *Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle*

## **Schritt 1: Abrufen der Patientendaten**

An der NX-Arbeitsstation:

1. Wenn ein neuer Patient hereinkommt, sind die Patientendaten für die Untersuchung zu bestimmen.
2. Beginnen Sie mit der Untersuchung.

## Schritt 2: Auswahl der Belichtung

Im Operatorraum:

1. Wählen Sie auf der NX-Arbeitsstation das Miniaturbild für die Belichtung im Teilfenster „Bildübersicht“ des Fensters „Untersuchung“ aus.

Der gewählte DR-Detektor ist aktiviert.

Die DR-Detektor-Anzeige zeigt an, welcher DR-Detektor aktiv ist und in welchem Status sich dieser befindet.

- Rot (blinkend): wird gestartet
- Grün (konstant): Gerät aufnahmebereit

2. Wählen Sie auf der Röntgeneratorkonsole oder DX-D Softwarekonsole die für die Aufnahme geeigneten Belichtungseinstellungen aus.

Auf Systemen mit Integration der Röntgenbelichtungsparameter werden die Standard-Röntgenbelichtungsparameter für die ausgewählte Aufnahme an die Modalität gesendet und auf der DX-D Softwarekonsole angezeigt.

### Schritt 3: Vorbereitung der Belichtung

Im Untersuchungsraum:

1. Positionieren Sie den DR-Detektor.  
Wenn Sie eine Rasterlade verwenden, überprüfen Sie, dass die Bezeichnungen auf den Etiketten auf dem DR-Detektor und der Rasterlade übereinstimmen. Verwenden Sie keinen DR-Detektor, der für eine andere Rasterlade vorgesehen ist.
2. Positionieren Sie den Patienten.  
Ergreifen Sie ggf. Strahlenschutzmaßnahmen für den Patienten.
3. Überprüfen Sie, ob die Position des Röntgensystems für die Aufnahme geeignet ist.
4. Positionieren Sie die Röntgenröhre in Bezug auf den DR-Detektor und den Patienten.
5. Stellen Sie den richtigen Abstand zwischen DR-Detektor und Röntgenröhre ein.
6. Schalten Sie das Licht am Kollimator ein. Passen Sie bei Bedarf die Kollimation an.  
Achten Sie darauf, dass die eingeblendete Fläche nicht größer als der Detektor ist.



**Warnung:** Überwachen Sie die Position des Patienten (Hände, Füße, Finger usw.), um Verletzungen des Patienten durch Bewegungen des Geräts zu vermeiden. Die Hände des Patienten dürfen nicht mit mobilen Komponenten des Geräts in Kontakt kommen. Infusionsschläuche, Katheter und andere am Patienten befindliche Schläuche müssen in sicherer Entfernung zu beweglichen Geräteteilen geführt werden.

## Schritt 4: Kontrollieren der Belichtungseinstellungen

Auf der DR-Detektor-Anzeige:

1. Überprüfen Sie, ob die DR-Detektor-Anzeige den Namen des verwendeten DR-Detektors anzeigt.
2. Wenn ein falscher DR-Detektor angezeigt wird, klicken Sie auf den Dropdownpfeil zur DR-Detektor-Anzeige und wählen Sie den richtigen DR-Detektor aus.
3. Überprüfen Sie das Detektorstatussymbol:

Im Operatorraum der Röntgengeneratorkonsole oder auf der DX-D Softwarekonsole:

1. Überprüfen Sie, ob die auf der Konsole angezeigten Belichtungseinstellungen für die Aufnahme geeignet sind.
2. Überprüfen Sie den Status für die Aufnahmebereitschaft.

Auf dem Detektor DX-D 30C oder DX-D 35C:

Überprüfen Sie, ob die grüne Statusanzeige READY (Bereit) leuchtet. Wenn die Statusanzeige nicht leuchtet oder blinkt, kann der DR-Detektor nicht zur Durchführung der Aufnahme verwendet werden.

## Schritt 5: Durchführen der Aufnahme

Im Operatorraum:

Drücken Sie die Belichtungstaste, um die Aufnahme durchzuführen.



**Warnung:** Verwenden Sie die Austausch-Belichtungstaste. Die Belichtungstaste des ursprünglichen Systems muss deaktiviert sein.



*Anweisung:* Vergewissern Sie sich, dass der Generator aufnahmebereit ist, bevor Sie die Belichtungstaste drücken.



**Warnung:** Die Strahlenanzeige an der Bedienerkonsole leuchtet während der Aufnahmeauslösung auf.



**Warnung:** Wählen Sie keine weitere Miniaturansicht, bevor das Vorschaubild nicht in der aktiven Miniaturansicht sichtbar ist.

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

- Während der Aufnahme blinkt die Statusanzeige der Miniaturansicht grün. Das Bild wird vom DR-Detektor erfasst und in der Miniaturansicht angezeigt.
- Auf Systemen mit Integration der Röntgenbelichtungsparameter werden die aktuellen Röntgenbelichtungsparameter von der Konsole zur NX-Arbeitsstation zurückgemeldet und im Teilfenster „Bilddetail“ angezeigt.
- Wenn eine Kollimation durchgeführt wird, wird das Bild an den Kollimationsrändern automatisch abgeschnitten.

### DAP-Werte

NX zeigt und überträgt den DAP-Wert in DICOM-konformen Einheiten: dGy.cm<sup>2</sup>.

Verschiedene Röntgensysteme zeigen evtl. andere Einheiten an. Wenn die Konsole des Röntgenerators z.B. DAP in  $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$  anzeigt, so ist der von NX angezeigte Wert 10 mal kleiner als an der Konsole des Röntgenerators.

## Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle

An der NX-Arbeitsstation:

1. Wählen Sie das Bild aus, für das eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden soll.
2. Bereiten Sie das Bild für die Diagnose vor, z. B. durch L/R-Markierungen oder Kommentare.
3. Wenn das Bild OK ist, senden Sie es an einen Hardcopy-Drucker und/oder an ein PACS (Picture Archiving and Communication System).

## Beenden des Systems DX-D Retrofit Packages

---

1. Schalten Sie die DX-D Retrofit Box aus.
2. Beenden Sie NX.  
Einzelheiten zum Beenden von NX enthält die NX-Bedienungsanleitung, Dokument 4420.
3. Schalten Sie den DR-Detektor aus.  
Einzelheiten zum Ausschalten des DR-Detektors enthält die Bedienungsanleitung zum DR-Detektor.

# Problembehebung

---

## Themen:

- *NX empfängt schwarzes oder unterbelichtetes DR-Bild, da die Belichtungstaste wiederholt gedrückt wurde*
- *NX empfängt schwarzes DR-Bild, wenn Röntgensystem nicht aufnahmebereit*
- *Falsche Modalitätsposition ausgewählt*
- *Detektorstatus weiterhin fehlerhaft*

## NX empfängt schwarzes oder unterbelichtetes DR-Bild, da die Belichtungstaste wiederholt gedrückt wurde

Details	An der NX-Arbeitsstation kommt ein schwarzes oder unterbelichtetes Bild an.
Ursache	<p>Die Belichtungstaste wurde bis zum ersten Druckpunkt gedrückt und losgelassen, ohne eine Aufnahme ausgelöst zu haben.</p> <p>Direkt danach wurde die Belichtungstaste vollständig gedrückt.</p> <p>Das Röntgensystem benötigt möglicherweise direkt nach einem unterbrochenen Vorbereitungszyklus eine längere Vorbereitungszeit. Dadurch wird verhindert, dass sich der DR-Detektor mit dem Röntgensystem synchronisiert.</p> <p>Je nach Röntgensystem können zwei Situationen auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Röntgensystem führt keine Aufnahme durch und der DR-Detektor erfasst ein Bild ohne Belichtung.</li> <li>• Das Röntgensystem startet die Aufnahme mit einer Verzögerung und der DR-Detektor nimmt nicht mit der vollständigen Dosis auf.</li> </ul>
Kurzlösung	<p>So wiederholen Sie den Belichtungsablauf:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klicken Sie auf der NX-Arbeitsstation auf <b>Belichtung kopieren</b>, um eine neue Miniaturansicht zu erstellen.</li> <li>2. Wiederholen Sie die für den grundlegenden Arbeitsablauf beschriebenen Schritte.</li> </ol>

### Verwandte Links

[Grundlegender Arbeitsablauf](#) auf Seite 39

## **NX empfängt schwarzes DR-Bild, wenn Röntgensystem nicht aufnahmebereit**

Details	An der NX-Arbeitsstation kommt ein schwarzes Bild an.
Ursache	Auf einem System ohne DX-D Softwarekonsole wurde die Belichtungstaste gedrückt, während das Röntgensystem noch nicht aufnahmebereit war.
Kurzlösung	So wiederholen Sie den Belichtungsablauf: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Klicken Sie auf der NX-Arbeitsstation auf <b>Belichtung kopieren</b>, um eine neue Miniaturansicht zu erstellen.</li><li>2. Wiederholen Sie die für den grundlegenden Arbeitsablauf beschriebenen Schritte.</li></ol>

### **Verwandte Links**

[Grundlegender Arbeitsablauf](#) auf Seite 39

## Falsche Modalitätsposition ausgewählt

Details	Die aktive Modalitätsposition am Röntgensystem stimmt nicht mit der ausgewählten Modalitätsposition auf der NX-Arbeitsstation überein.
Ursache	Die Modalitätsposition wurde auf der Generatorkonsole geändert. Diese Situation gilt nur für Siemens-Generatoren.
Kurzlösung	So verwenden Sie eine andere Modalitätsposition für eine geplante Aufnahme: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Klicken Sie auf der NX-Arbeitsstation im Teilfenster „Bilddetail“ auf <b>Bearbeiten</b> und wählen Sie einen Belichtungstyp für die richtige Modalitätsposition aus.</li><li>2. Fahren Sie mit dem Aufnahmeablauf fort.</li></ol>

## **Detektorstatus weiterhin fehlerhaft**

---

Details	Der Detektorstatus ist weiterhin fehlerhaft.
Ursache	Der Generator ist im Fehlerzustand. Diese Situation gilt nur für Siemens-Generatoren.
Kurzlösung	Starten Sie den Generator neu.



# Technische Daten

---

## Themen:

- *Technische Daten zum System DX-D Retrofit Packages*
- *Technische Daten zur DX-D Retrofit Box*
- *Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor DX-D*

## **Technische Daten zum System DX-D Retrofit Packages**

---

Die technischen Daten finden Sie in den entsprechenden Modulen der Benutzerdokumentation zum System DX-D Retrofit Packages.

## Technische Daten zur DX-D Retrofit Box

<b>Kennzeichnungen</b>		
<b>Abmessungen</b>		
Tiefe	21,5 cm	
Breite	33,5 cm	
Höhe	6,5 cm	
<b>Gewicht</b>	3,2 kg	
<b>Elektrischer Anschluss</b>	100-240 V, 50/60 Hz	
<b>Stromverbrauch</b>	40 W (max. 0,4 A)	
<b>Umgebungsbedingungen (Betrieb)</b>	min.	max.
Temperatur	5 °C	35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 %	80%
Höhe über NN	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
<b>Umgebungsbedingungen (Lagerung und Transport)</b>	min.	max.
Temperatur	-15 °C	50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 %	80%
Höhe über NN	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
<b>Geschätzte Lebensdauer des Produkts</b>	7 Jahre	

## Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor DX-D

<b>Hersteller</b>	
Modellname des Originalherstellers	4343R (Teilenummer 7965) 4343R (Teilenummer 7964)
Hersteller des DR-Detektors	Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
<b>Elektrischer Anschluss</b>	
Betriebsspannung	90-240 V (AC)
Netzspannungssicherung	6A
Netzfrequenz	47-63 Hz
<b>Stromverbrauch</b>	
Maximale Leistungsaufnahme	65 W
<b>Umgebungsbedingungen (bei Lagerung und Transport)</b>	
Temperatur (Umgebung)	zwischen -20 °C und +70 °C
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Zwischen 10 % und 90 %
<b>Umgebungsbedingungen (bei Normalbetrieb)</b>	
Raumtemperatur	zwischen +15 °C und +35 °C
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Zwischen 30 % und 75 %
<b>Aufwärmzeit</b>	
30 Minuten	
<b>Durchsatz</b>	
Maximale Anzahl der Bildaufnahmen	150 Aufnahmen pro Stunde
<b>Ende der Lebensdauer</b>	

Geschätzte Nutzungsdauer des Produkts (bei Wartung und Pflege gemäß den Anweisungen von Agfa)	100000 RAD
<b>Pixel-Matrix</b>	
Pixelgröße	139 $\mu\text{m}$ (H, V)
Pixel-Matrix	3072 (H) x 3072 (V)
Aktive Pixel-Matrix	3052 (H) x 3052 (V)
Fülldichte	100 %
Detektortyp	Amorphes Silizium
Größe des aktiven Bereichs	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Teilenummer 7965	Teilenummer 7964
<b>Maximale lineare Dosis bei Verwendung von RQA5</b>	50 $\mu\text{Gy}$	75 $\mu\text{Gy}$
<b>Mindestmodulationsübertragungsfunktion (MTF) bei Verwendung von RQA5</b>		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
<b>Typischer Quantenwirkungsgrad (DQE) bei Verwendung von RQA5</b>		
	(bei einem Dosisniveau von 2,1 $\mu\text{Gy}$ )	(bei einem Dosisniveau von 4,0 $\mu\text{Gy}$ )
0 lp/mm	0,59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 lp/mm	0,06	0,01
<b>Mindestrauschabstand für 1 mR</b>		
RA	115:1	115:1

<b>Umwandlungsschirm</b>	CsI	GOS
--------------------------	-----	-----

# Technische Dokumentation

Dieser Anhang enthält technische Informationen. Er ist nur in Englisch verfügbar.

## Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit



**Warnung:** Das Gerät ist nur zur Verwendung durch Fachpersonal gedacht. Dieses Gerät kann zu Funkstörungen führen und den Betrieb in der Nähe stehender Geräte stören. Es sind eventuell Maßnahmen wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umstellung des Geräts oder eine Abschirmung des Standorts erforderlich.



**Warnung:** Die HF-Emission und Immunität kann durch angeschlossene Datenkabel beeinflusst werden, was von der Länge und der jeweiligen Installation abhängt.

Übertragungsmessungen	Vereinbarung	Richtlinien für das elektromagnetische Umfeld
Funkfrequenzemissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät setzt Funkfrequenzenergie nur intern ein. Von daher sind die Funkfrequenzemissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass dies zu Funkstörungen von in der Nähe stehenden elektronischen Geräten führt.
Funkfrequenzemissionen gemäß CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist zur Verwendung in allen Gebäuden geeignet, die nicht Wohnzwecken dienen, und unter der Voraussetzung, dass die folgenden Warnungen beachtet werden, kann es in Wohneinrichtungen und solchen Einrichtungen verwendet werden, die direkt mit dem Niederspannungs-Stromnetz zur Stromversorgung
Oberschwingungsemissionen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen gemäß IEC61000-3-3	Vorschriftsmäßig	

		von Wohngebäuden verbunden sind.
--	--	----------------------------------

Dieses Gerät ist für den Betrieb im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Benutzer sollte darauf achten, dass das Gerät unter diesen Umgebungsbedingungen verwendet wird.

Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Erfüllungsgrad	Richtlinien für das elektromagnetische Umfeld
Elektrostatische Entladung gemäß IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden aus synthetischem Material besteht, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
Schnelle Überspannungsspitzen (Transienten / Bursts) gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungszufuhr sollte einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannung (Spannungsspitzen) gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5 % <math>U_r</math> (&gt; 95 % Einbruch von <math>U_r</math>) für ½ Zeitraum</li> <li>• 40 % <math>U_r</math> (&gt; 60 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5 % <math>U_r</math> (&gt; 95 % Einbruch von <math>U_r</math>) für ½ Zeitraum</li> <li>• 40 % <math>U_r</math> (&gt; 60 %</li> </ul>	Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.

wankungen gemäß IEC 61000-4-11	<p>Einbruch von <math>U_r</math> für 5 Zeiträume</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 70 % <math>U_r</math> (30 % Einbruch von <math>U_r</math> für 25 Zeiträume</li> <li>• &lt; 5 % <math>U_r</math> (95 % Einbruch von <math>U_r</math> für 5 Sek.</li> </ul>	<p>Einbruch von <math>U_r</math> für 5 Zeiträume</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 70 % <math>U_r</math> (30 % Einbruch von <math>U_r</math> für 25 Zeiträume</li> <li>• &lt; 5 % <math>U_r</math> (95 % Einbruch von <math>U_r</math> für 5 Sek.</li> </ul>	entsprechen. Wenn das Gerät auch bei unterbrochener Stromzufuhr im Dauerbetrieb arbeiten soll, empfiehlt es sich, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu verwenden.
Magnetisches Feld bei der Netzspannung (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das magnetische Feld bei der Netzspannung sollte den normalen Werten in einer kommerziellen und klinischen Umgebung entsprechen.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• HINWEIS: <math>U_r</math> ist der Wechselstrom im Netzwerk vor Anwendung des Prüfniveaus.</li> </ul>			

Prüfungen der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Erfüllungsgrad	Elektromagnetisches Umfeld
			Verwenden Sie tragbare und mobile Funkgeräte in einem sicheren Abstand vom Gerät (einschließlich der Leitungen), d. h. innerhalb des empfohlenen Schutzabstands, der nach der entsprechenden Gleichung für die Übertragungsfrequenz berechnet wird.  Empfohlener Schutzabstand:
Variablen für die leitungsgebundene	3 $V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	3 $V_{\text{eff}}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$

Störspannung gemäß IEC61000-4-6			
Variablen für die abgestrahlte Störspannung gemäß IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			<p>Wobei <math>P</math> die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den herstellerseitigen Angaben auf dem Sender und <math>d</math> der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke der stationären Funksender ist geringer als das vereinbarte Niveau bei allen Frequenzen gemäß einer Prüfung vor Ort.</p> <p>In der Nähe von Geräten mit den folgenden Symbolen können Störungen auftreten:</p> 
<p>Die Feldstärke von stationären Sendern, wie Basisstationen von Funktelefonen, Mobilsender für ländliche Gebiete, Amateurstationen, AM- und FM-Funksender, lässt sich theoretisch nicht präzise im Voraus bestimmen. Daher empfiehlt es sich, den Standort zu prüfen, um das durch stationäre HF-Funksender entstehende elektromagnetische Umfeld zu ermitteln. Wenn die Feldstärke des Geräts den o. g. vereinbarten Wert übersteigt, muss das Gerät im Hinblick auf seinen normalen Betrieb am jeweiligen Einsatzort beobachtet werden. Bei ungewöhnlichen Leistungsmerkmalen müssen u. U. weitere Schritte unternommen werden, wie beispielsweise das Neuausrichten des Geräts.</p>			

Die Feldstärke liegt unter 3 V/m über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz.

- Anmerkung 1: Der höhere Wert gilt bei 80 MHz und 800 MHz.
- Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht immer. Die Streuung von elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte stören.

Dieses Gerät ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld gedacht, in dem die Variablen für die abgestrahlte Störspannung überwacht werden. Der Benutzer des Geräts kann elektromagnetische Störungen dadurch vermeiden, dass er den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Übertragungsfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Der Abstand lässt sich anhand der Gleichung für die jeweilige Spalte bestimmen. P ist die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den herstellereitigen Angaben auf dem Sender, und zwar nur für Sender, deren Nennleistung in der Tabelle oben nicht aufgeführt ist.			

- ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstands von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von  $10/3$  verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile bzw. tragbare Kommunikationsgeräte, die unabsichtlich in die Nähe von Patienten gelangen, keine Störung verursachen.
- ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht immer. Die Streuung von elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.