

DX-G, DX-M

5170/100

5170/200

Bedienungsanleitung



Inhalt

| | |
|--|----|
| Rechtliche Hinweise | 4 |
| Einführung zu diesem Handbuch | 5 |
| Anwendungsbereich | 6 |
| Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument | 7 |
| Haftungsausschluss | 8 |
| Einführung | 9 |
| Verwendungszweck | 10 |
| Vorgesehene Anwender | 11 |
| Konfiguration | 12 |
| Systemdokumentation | 13 |
| Schulung | 14 |
| Produktreklamationen | 15 |
| Kompatibilität | 16 |
| ADC QS- und ADC VIPS-Software | 16 |
| Einhaltung von Vorschriften | 17 |
| Allgemeines | 18 |
| Sicherheit | 18 |
| Lasersicherheit | 18 |
| Elektromagnetische Verträglichkeit | 18 |
| Einhaltung von Umweltvorschriften | 18 |
| Geräteklassifizierung | 19 |
| Installation | 20 |
| Transportieren des Digitizers | 22 |
| Installation für den mobilen Einsatz | 25 |
| Verriegelung des Digitizers für den Transport .. | 26 |
| Entriegelung des Digitizers nach dem Transport: | |
| | 29 |
| Überprüfen der Bildqualität nach dem Transport | |
| | 31 |
| Kennzeichnungen | 33 |
| Produktidentifikation | 34 |
| Allgemeines | 35 |
| Handhabung der Kassette | 37 |
| Sicherheitsvorschriften für Laserprodukte ... | 38 |
| Wartung und Reinigung | 39 |
| Vorbeugende Wartung durch Servicetechniker | |
| 40 | |
| Wartung durch den Benutzer | 40 |
| Regelmäßige Sicherheitstests | 47 |
| Schutz von Patientendaten | 48 |
| Sicherheitsanweisungen | 49 |
| Allgemeine Sicherheitshinweise | 51 |
| Qualitätskontrolle | 53 |

| | |
|---|-----|
| Erste Schritte | 54 |
| Grundlegende Funktionen | 55 |
| Funktionsmerkmale des DX-G/DX-M | 56 |
| Betriebsmodi | 57 |
| Benutzeroberfläche | 58 |
| Statusanzeige | 58 |
| Starten des Digitizers | 60 |
| Grundlegender Arbeitsablauf (Scannen von Bildern) ... | 62 |
| Anhalten des Digitizers | 64 |
| Vor dem Ausschalten | 65 |
| Ausschalten | 66 |
| Erweiterte Funktionen | 67 |
| Erneutes Löschen einer Bildplatte | 68 |
| Umleiten eines Bildes | 71 |
| Ein- und Ausschalten der Digitizer-Signaltöne | 74 |
| Ändern der Helligkeit des Bildschirm-Tastfelds | 76 |
| Abrufen von Informationen über den Digitizer | 78 |
| Fehlerbehebung und Fehleranzeigen während des | |
| Betriebs | 79 |
| Statusanzeige: dauerhaft rot | 80 |
| Statusanzeige: blinkt rot | 81 |
| Der Digitizer startet nicht | 82 |
| Technische Daten | 83 |
| Technische Daten | 84 |
| Größe der Pixelmatrix | 89 |
| Anschlussfähigkeit | 90 |
| Umweltschutz | 91 |
| Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit ... | 93 |
| Störfestigkeit zu drahtlosen HF- | |
| Kommunikationsgeräten | 98 |
| Vorkehrungen in Bezug auf die | |
| elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ... | 99 |
| Kabel, Wandler und Zubehör | 100 |
| Wartung an EMV-relevanten Teilen | 101 |

Rechtliche Hinweise



0413

 Agfa N.V., Septestraat 27, B – 2640 Mortselsel – Belgien

Für weitere Informationen über Produkte von Agfa besuchen Sie bitte www.agfa.com.

Agfa und der Agfa-Rhombus sind Marken der Agfa-Gevaert N.V., Belgien, oder ihrer Tochtergesellschaften. DX-G und DX-M sind Marken von Agfa 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 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 Ihrer Region möglicherweise nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit an Ihre Vertriebsvertretung vor Ort. Agfa N.V. achtet mit der größten Sorgfalt darauf, die Informationen so genau wie möglich zur Verfügung zu stellen, ist jedoch nicht verantwortlich für etwaige Druckfehler. Agfa 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 N.V. behält sich das Recht zur Änderung dieses Dokuments ohne vorherige Ankündigung vor. Die Originalversion dieses Dokuments ist in englischer Sprache verfasst.

Copyright 2018 Agfa N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von Agfa N.V.

B – 2640 Mortselsel – Belgien.

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

Einführung zu diesem Handbuch

Themen:

- *Anwendungsbereich*
- *Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument*
- *Haftungsausschluss*

Anwendungsbereich

Dieses Handbuch enthält allgemeine Informationen für den sicheren und effektiven Betrieb der DX-GTM/DX-MTM Digitizer.

Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument

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



GEFAHR:

Ein Gefahr-Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation einer direkten, unmittelbaren Gefahr einer potentiellen schweren Verletzung eines Benutzers, Ingenieurs, Patienten oder anderen Personen hin.



WARNUNG:

Ein Warnung-Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer potentiellen schweren Verletzung eines Benutzers, Ingenieurs, Patienten oder anderen Personen führen kann.



ACHTUNG:

Ein Vorsicht-Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer potentiellen leichteren Verletzung eines Benutzers, Ingenieurs, Patienten oder anderen Personen führen kann.



Eine Anweisung ist eine Richtung deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.



Ein Verbot ist eine Richtung deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.



Anmerkung: Mit allgemeinen Hinweisen werden Ratschläge gegeben und ungewöhnliche Sachverhalte hervorgehoben. Bei solchen Hinweisen 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.



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

Einführung

Themen:

- *Verwendungszweck*
- *Vorgesehene Anwender*
- *Konfiguration*
- *Systemdokumentation*
- *Schulung*
- *Produktreklamationen*
- *Kompatibilität*
- *Einhaltung von Vorschriften*
- *Installation*
- *Kennzeichnungen*
- *Wartung und Reinigung*
- *Regelmäßige Sicherheitstests*
- *Schutz von Patientendaten*
- *Sicherheitsanweisungen*
- *Qualitätskontrolle*

Verwendungszweck

Dieses Gerät darf nur für das Scannen belichteter Röntgenkassetten verwendet werden, die eine löschbare Bildplatte (BP) enthalten. Der Digitizer ist Bestandteil eines Systems bestehend aus Röntgenkassetten mit löschbaren Phosphor-Bildplatten und einer Arbeitsstation, in der die Röntgenkassetten identifiziert und das resultierende Digitalbild weiterverarbeitet und weitergeleitet wird. Dieses Gerät darf nur in einem radiologischen Umfeld durch qualifizierte Mitarbeiter bedient werden.

Verwandte Links

[Schulung](#) auf Seite 14

Vorgesehene Anwender

Dieses Handbuch wurde für geschulte Benutzer von Agfa-Produkten und ausgebildetes Klinikpersonal für die Röntgendiagnose geschrieben, die eine entsprechende Schulung durchlaufen haben.

Als Anwender werden Personen bezeichnet, die mit den Geräten arbeiten und solche, die für die Geräte zuständig sind.

Vor der Arbeit mit diesem Gerät muss der Benutzer alle Warnhinweise, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“ sowie Sicherheitskennzeichnungen auf dem Gerät lesen, verstehen, beachten und strikt befolgen.

Verwandte Links

[Schulung](#) auf Seite 14

Konfiguration

Der Digitizer ist Bestandteil eines CR-Systems mit folgender Konfiguration:

- Der Digitizer ist ein Digitalisiergerät für Scans von Bildplatten mit latenten Röntgenbildern. Der Digitizer kann mehrere Kassetten gleichzeitig aufnehmen, die dann der Reihe nach gescannt werden.
- Die NX-Arbeitsstation, eine oder mehrere CR-Arbeitsstationen mit ID Tablet für die Kassettenidentifikation, Bildverarbeitung und Übertragung digitalisierter Bilder, die vom Digitizer empfangen wurden.
- Kassetten- und Plattensystem: CR HD5.x General, CR HD5.x FLFS, CR HD5.x AEC, CR HD5.x Extremitäten, CR MD4.xR General und CR MD4.xR FLFS.
- Zusätzlich für DX-M: CR HM5.x Mammo oder CR MM3.xR Mammo. Eine gemischte Verwendung beider Typen in einem Digitizer wird nicht unterstützt.
- CR HD5.x General-Detektor, CR HD5.x FLFS-Detektor, CR HD5.x AEC-Detektor, CR HD5.x Extremitäten-Detektor, CR MD4.xR General-Platte und -Kassette, CR MD4.xR FLFS-Platte und -Kassette, CR HM5.x Mammo-Detektor und CR MM3.xR Mammo-Platte und -Kassette werden allgemein als Platten und Kassetten bezeichnet.



Anmerkung: Die Verwendung der Kassetten CR HD5.0 Extremitäten erfordert eine Softwareversion \geq NIM_2501,



Anmerkung: In den USA wird der DX-M nur in Kombination mit CR HM5.x Mammo-Detektoren freigegeben.

Systemdokumentation

Die Dokumentation umfasst die folgenden Unterlagen:

- DX-G- und DX-M-Bedienungsanleitung
- DX-G- und DX-M-Arbeitsablaufpläne
- Bedienungsanleitung: AGFA CR - Detektoren, Platten und Kassetten (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR).
- Bedienungsanleitung für CR Full Leg Full Spine (4408)
- NX-Bedienungsanleitung (4420)
- Bedienungsanleitung zum CR Mammography-System, Dokument 2344

Die Dokumentation ist zusammen mit dem System aufzubewahren, um ein einfaches Nachschlagen zu ermöglichen.

Die technische Dokumentation finden Sie in der Service-Dokumentation des Produkts, die Sie von Ihrem lokalen Support-Partner beziehen können.

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 kann Ihnen weitere Informationen zu Schulungen geben.

Verwandte Links

[Verwendungszweck](#) auf Seite 10

[Vorgesehene Anwender](#) auf Seite 11

[Sicherheitsanweisungen](#) auf Seite 49

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 angegeben.

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa – Fax: +32 3 444 7094

Kompatibilität

Das Gerät darf nur zusammen mit anderen Geräten oder Komponenten benutzt werden, wenn diese durch 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.

An Schnittstellen angeschlossenes Zubehör muss gemäß den jeweiligen IEC-Normen (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte oder IEC 60601-1 für medizinische Geräte) zertifiziert sein. Ferner müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische Gerätesysteme gemäß IEC 60601-1 entsprechen. Jede Person, die Zubehör an die Signaleingangsseite oder die Signalausgangsseite anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist deshalb dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen für medizinische Gerätesysteme gemäß IEC 60601-1 entspricht. Wenden Sie sich in Zweifelsfällen an Ihre lokale Serviceorganisation.

ADC QS- und ADC VIPS-Software

Der Digitizer darf nicht mit einer Version der Agfa ADC QS oder ADC VIPS Software betrieben werden.

Einhaltung von Vorschriften

Themen:

- *Allgemeines*
- *Sicherheit*
- *Lasersicherheit*
- *Elektromagnetische Verträglichkeit*
- *Einhaltung von Umweltvorschriften*
- *Geräteklassifizierung*

Allgemeines

- Das Produkt wurde gemäß den MEDDEV-Richtlinien in Bezug auf die Anwendung medizinischer Geräte entwickelt und im Zuge der durch die EU-Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte geforderten Konformitätsbewertungsverfahren geprüft.
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Sicherheit

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1 1. Ausgabe
- CAN/CSA C 22.2 No. 60601.1

Lasersicherheit

- IEC 60825-1

Elektromagnetische Verträglichkeit

- IEC 60601-1-2
- FCC-Vorschriften CFR 47, Teil 15, Unterabschnitt B
- CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-2

Einhaltung von Umweltvorschriften

- WEEE 2012/19/EG
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

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 hat keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser. |
| 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 | Kontinuierlicher Betrieb. |

Verwandte Links

[Wartung und Reinigung](#) auf Seite 39

Installation



ACHTUNG:

Umgebungslicht, das während des Betriebes in den Digitizer fällt, kann Bildartefakte kreieren, die zu Neuaufnahmen führen können. Den Digitizer nicht in vollem Sonnenlicht betreiben, max. 2.500 lux.



WARNUNG:

Der Digitizer darf während des Betriebs keiner übermäßigen Stoßeinwirkung oder Schwingungen ausgesetzt werden. Das kann zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen. Das Gerät darf während des Betriebs auch nicht bewegt werden.



WARNUNG:

Einwirkungen mechanischer Erschütterungen oder externer Vibrationen während des Transports oder der mobilen Verwendung des Digitizers verschlechtern die Bildqualität und können zu Neuaufnahmen führen. Achten Sie darauf, die angegebenen Vibrationsbedingungen nicht zu überschreiten.



WARNUNG:

Der Ausfall eines Schutzleiteranschlusses kann das Risiko eines elektrischen Schlages erhöhen. Die Anschlüsse des Schutzleiteranschlusses des Netzsteckers müssen regelmäßig überprüft werden. Es wird empfohlen eine Schutzleiteranschluss zu verwenden und diesen regelmäßig zu überprüfen.



WARNUNG:

Agfa empfiehlt die Installation einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) für den Digitizer, um etwaige Ausfälle des Krankenhaus-Stromnetzes zu überbrücken und einen damit einhergehenden Verlust von Bildern zu vermeiden.

Die Installation und Konfiguration des Digitizer wird von einem Agfa-zertifizierten Servicetechniker durchgeführt.

Der Digitizer ist für die Installation an einem stationären und wettergeschützten Ort vorgesehen.

Bei Installation des Systems in einer mobilen Umgebung, wie z. B. einem Bus, Lieferwagen usw. muss der Hersteller des Fahrzeugs sicherstellen, dass alle Systemkomponenten befestigt sind oder für den Transport befestigt werden können. Es gibt eine mobile Version des Digitizers, die mit von außen zugänglichen Verriegelungssystemen zur Fixierung der mechanischen Bauteile im Innern des Geräts ausgestattet ist.

**ACHTUNG:**

Digitizer und Kassettenablage müssen so gegen direkte Strahlung geschützt werden, dass die jährliche Äquivalentdosis am Installationsort 1 mSv/a nicht überschreitet.

**ACHTUNG:**

Bei der Aufstellung des Digitizers ist darauf zu achten, dass entweder ein Netzstecker oder eine allpolige Trennvorrichtung in der Hausinstallation nahe des Digitizers vorhanden und leicht zugänglich ist.

Themen:

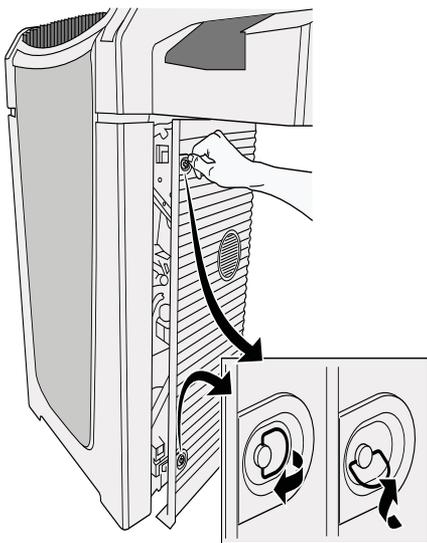
- *Transportieren des Digitizers*
- *Installation für den mobilen Einsatz*
- *Verriegelung des Digitizers für den Transport*
- *Entriegelung des Digitizers nach dem Transport:*
- *Überprüfen der Bildqualität nach dem Transport*

Transportieren des Digitizers

So transportieren Sie den Digitizer:

1. Schalten Sie den Digitizer aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Ziehen Sie das Ethernet-Kabel ab.
4. Fassen Sie alle Kabel zusammen, damit sie beim Transport des Digitizers nicht gequetscht werden.
5. Entfernen Sie alle Kassetten aus dem Eingabe- und Ausgabepuffer.
6. Öffnen Sie die rechte Seitenabdeckung des Digitizers.

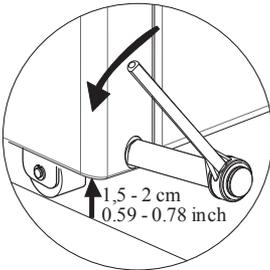
Öffnen Sie die Öse der Verriegelung und drehen Sie die Öse um 90 Grad im Uhrzeigersinn.



7. Nehmen Sie das Werkzeug aus dem Werkzeugfach in der rechten Innentür.



8. Setzen Sie das Werkzeug in die Öffnung ein und drehen die Schraube gegen den Uhrzeigersinn, bis der Digitizer um circa 1,5 bis 2 cm angehoben ist und Sie einen Widerstand spüren.



Der Digitizer ist nun transportbereit.

9. Bringen Sie den Digitizer an den gewünschten Ort.



WARNUNG:

Gehen Sie beim Transportieren des Digitizers mit großer Sorgfalt vor. Wählen Sie einen Transportweg ohne Steigungen, Gefälle und Schwellen, damit der Digitizer nicht anstößt.

10. Drehen Sie am gewünschten Standort die Schraube im Uhrzeigersinn, bis der Digitizer am Boden fixiert ist und Sie einen Widerstand spüren.

Der Digitizer ist nun betriebsbereit.



WARNUNG:

Das Betreiben des Digitizers im nicht fixierten Zustand kann zu Bildartefakten führen.



WARNUNG:

Das Gerät muss auf den Boden abgesenkt werden, um innerhalb der Spezifikationen betrieben werden zu können.

11. Bringen Sie das Werkzeug zurück an seinen Platz.

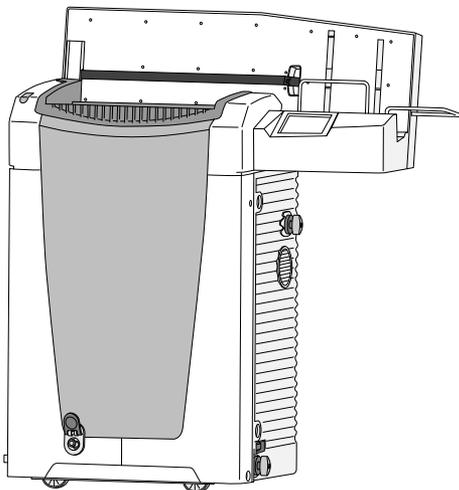
12. Stellen Sie alle elektrischen Verbindungen wieder her.

- Schließen Sie das Ethernet-Kabel wieder an.
- Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Installation für den mobilen Einsatz

Für die Installation des Digitizers in einer mobilen Umgebung steht eine spezielle mobile DX-M Version zur Verfügung, die vom Anwender für den Transport verriegelt und zur Verwendung wieder entriegelt werden kann.

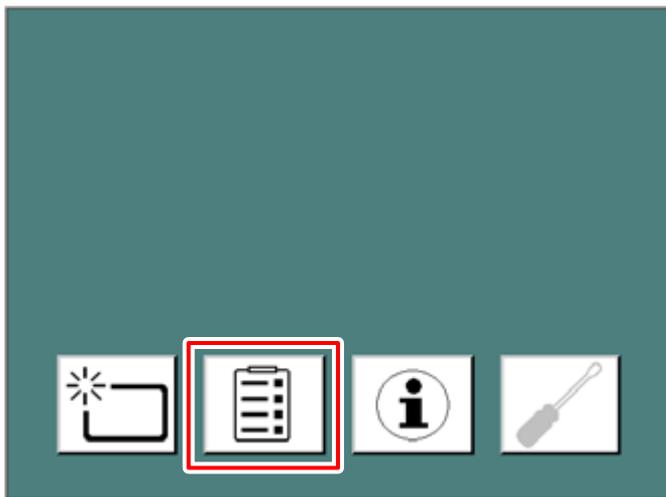
Das Verriegelungssystem besteht aus zwei Griffen auf jeder Seite des Digitizers und einem Verriegelungsmechanismus für den Scanner. Der Verriegelungsmechanismus des Scanners ist von der Vorderseite des Digitizers zugänglich und erfordert ein Verriegelungswerkzeug, das mit der mobilen Version geliefert wird.



Verriegelung des Digitizers für den Transport

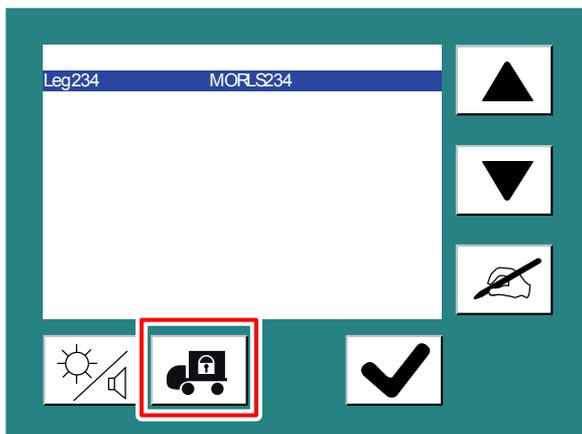
So verriegeln Sie den Digitizer für den Transport:

1. Klicken Sie im Standby-Fenster auf die Konfigurationstaste.



Das Umleitungsfenster wird eingeblendet.

2. Klicken Sie auf die Taste „Mobiler Einsatz“.



3. Warten Sie, bis folgende Meldung angezeigt wird: „Bereit zum Anbringen der Transportschlösser. Digitizer ausschalten und Transportschlösser anbringen.“

Schalten Sie den Digitizer durch Betätigen des Hauptschalters aus.

4. Drehen Sie auf der rechten Seite des Digitizers die zwei Griffe im Uhrzeigersinn um 180° in die Stellung „verriegelt“:

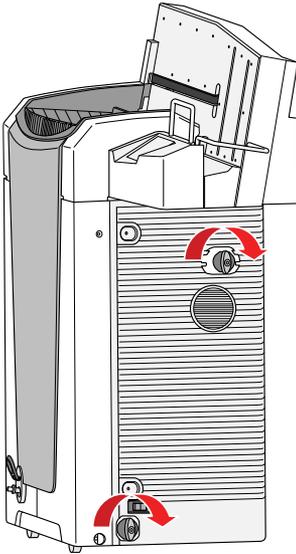
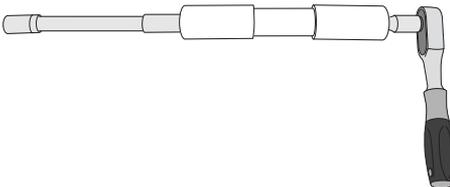


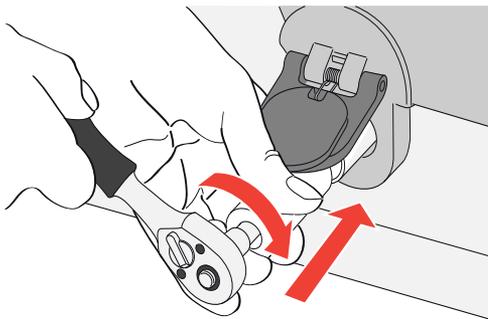
Tabelle 2: Griffstellung „verriegelt“ und „entriegelt“

| Verriegelt | Entriegelt |
|------------|------------|
| | |

5. Wiederholen Sie den Vorgang auf der linken Seite des Digitizers.
6. Führen Sie das Verriegelungswerkzeug in die runde Öffnung in der vorderen Abdeckung ein.



7. Üben Sie mit dem Werkzeug Druck nach hinten aus und ziehen Sie die Schraube mit der Knarre fest im Uhrzeigersinn an.



8. Das Werkzeug entfernen. Der Digitizer ist jetzt transportbereit.



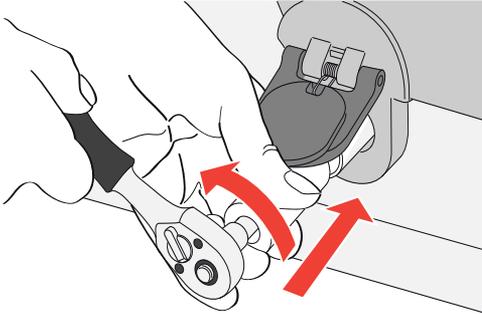
WARNUNG:

Wenn der Digitizer transportiert wird, ohne dass die Transportschlösser angebracht sind, kann das Gerät beschädigt werden.

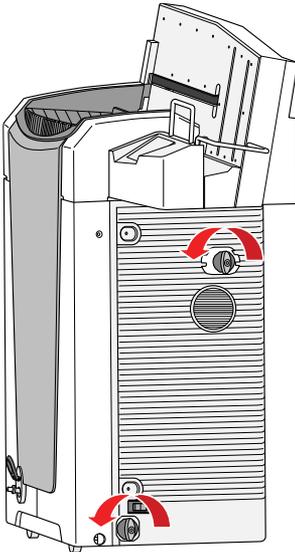
Entriegelung des Digitizers nach dem Transport:

So entriegeln Sie den Digitizer nach dem Transport:

1. Führen Sie das Verriegelungswerkzeug in die runde Öffnung in der vorderen Abdeckung ein.
2. Schieben Sie das Werkzeug an das Ende, drehen Sie es gegen den Uhrzeigersinn, bis mechanischer Widerstand zu spüren ist.



3. Drehen Sie auf der rechten Seite des Digitizers die zwei Griffe im Gegenuhrzeigersinn um 180° in die Stellung „entriegelt“:



4. Wiederholen Sie den Vorgang auf der linken Seite des Digitizers.
5. Schalten Sie den Digitizer ein.



Anmerkung:

Wenn der Digitizer eingeschaltet wird, ohne dass das Transportschloss auf der Vorderseite entfernt wird, erscheint folgende Warnmeldung: „Transportschlösser sind angebracht. Digitizer ausschalten und Transportschlösser entfernen.“

Überprüfen der Bildqualität nach dem Transport

Nach der Installation des Digitizers in einer mobilen Umgebung muss eine Überprüfung der Bildqualität durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dies nach jedem Transport zu wiederholen.

Die Kontrolle wird mit einer Flatfield-Aufnahme durchgeführt. Dabei sollte die Kassette mit dem größten beim Kunden verwendeten Format gewählt werden.

Tabelle 3: Überprüfen der Bildqualität nach dem Transport

| Röntgen- quelle | Belichtungsbedingungen |
|---------------------------------|---|
| Allgemeine Radiogra- phie | <p>Es wird empfohlen, die Kassette mit 2 Belichtungen von jeweils 10 μGy oder 1 mR zu belichten. Nach der ersten Belichtung die Kassette um 180° drehen, um den Heel-Effekt zu kompensieren.</p> <p>Typische Einstellungen für 10 μGy oder 1 mR sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 75 kV • 12 mAs • 130 cm SID • große Brennweite • 1,5 mm Kupferfilter <p>Die Kassette mit „System Diagnosis GenRad - Flat Field“ beschriften.</p> |
| Mammo- graphie | <p>Für Mammographien ist nur eine Belichtung erforderlich und die Kassette muss nicht gedreht werden.</p> <p>Vor der Belichtung die Kompressionsplatte entfernen.</p> <p>Einen Aluminiumfilter auf die Öffnung der Röhre kleben.</p> <p>Die Kassette in die Rasterlade einlegen und eine Aufnahme mit den folgenden Einstellungen durchführen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • große Brennweite • 2,0 mm Aluminiumfilter <p>Wenn dies zu einer Überbelichtung führt, kann der Wert für mAs verringert werden, er sollte aber nicht kleiner als 50 mAs werden.</p> |

| Röntgen- quelle | Belichtungsbedingungen |
|----------------------------|---|
| | Die Kassette mit „System Diagnosis Mammo - Flat Field Mammo“ beschriften. |

Kontrollieren Sie die Flatfield-Aufnahme auf der Arbeitsstation auf Regelmäßigkeit und Streifenartefakte. Wenden Sie sich bei Problemen an Ihren örtlichen Agfa-Kundendienstvertreter.

Kennzeichnungen

Themen:

- *Produktidentifikation*
- *Allgemeines*
- *Handhabung der Kassette*
- *Sicherheitsvorschriften für Laserprodukte*

Produktidentifikation

| DX-G - Produktbeschreibung | |
|-----------------------------------|--|
| Produkttyp | Bodenmontierter Puffer-Digitizer |
| Handelsbezeichnung | DX-G |
| Modellnummer | 5170/100 |
| Erstverkäufer/Originalhersteller | Agfa N.V. Septestraat 27 2640 Mortsel Belgien |

| DX-M - Produktbeschreibung | |
|-----------------------------------|--|
| Produkttyp | Bodenmontierter Puffer-Digitizer |
| Handelsbezeichnung | DX-M |
| Modellnummer | 5170/200 |
| Erstverkäufer/Originalhersteller | Agfa N.V. Septestraat 27 2640 Mortsel Belgien |

Allgemeines

Beachten Sie stets die Markierungen und Kennzeichnungen innen und außen am Gerät. Nachstehend finden Sie eine kurze Übersicht über diese Markierungen und Kennzeichnungen sowie ihre Bedeutung.

| | |
|---|---|
|  | <p>Warnhinweis, der bedeutet, dass Sie stets in den Handbüchern für den DX-G/DX-M nachschlagen sollten, bevor Sie das System an andere Geräte anschließen. Die Verwendung von Zusatzgeräten, die nicht mit den jeweiligen Sicherheitsanforderungen dieses Digitizers übereinstimmen, kann zu einem niedrigeren Sicherheitsniveau des resultierenden Systems führen. Bei der Wahl von Zusatzgeräten sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:</p> <p>Verwendung der Zusatzgeräte in unmittelbarer Nähe des Patienten</p> <p>Nachweis, dass die Sicherheitszertifizierung der Zusatzgeräte in Übereinstimmung mit den entsprechenden IEC-Normen (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte) bzw. IEC 60601-1 für medizinische Geräte) erfolgt ist.</p> <p>Des Weiteren müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische Gerätesysteme gemäß IEC 60601-1 entsprechen. Die den Anschluss vornehmende Partei fungiert als Systemkonfigurator und ist für die Einhaltung der Systemnorm verantwortlich.</p> <p>Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihre örtliche Serviceorganisation.</p> |
|  | <p>Um das Risiko von Stromschlägen zu verringern, dürfen Sie Abdeckungen nicht entfernen.</p> |
|  | <p>Vorsicht, heiß:</p> <p>Berühren Sie nicht die Löscheinheit.</p> |
|  | <p>Zusätzlicher Schutzleiter:</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>Ermöglicht den Anschluss des Digitizers an die im Medizinumfeld gebräuchliche Potenzialausgleichsschiene der elektrischen Anlage. Dieser Stecker darf erst nach Abschalten der Stromversorgung und Abziehen des Netzsteckers gezogen werden.</p> <p>Es wird empfohlen, den ergänzenden Schutzleiteranschluss als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme zu verwenden.</p> |
|  | <p>Finger dürfen nicht in den Einführschlitz des Digitizers gelangen. Sie können sonst zwischen der Kassette und der Befestigung eingeklemmt und verletzt werden.</p> <p>Setzen Sie die Kassette ein, wie im grundlegenden Arbeitsablauf der DX-G/DX-M Arbeitsablaufpläne beschrieben.</p> |
| ○ | Aus (Trennung vom Stromnetz) |
| I | Ein (Anschluss an das Stromnetz) |
|  | Typenschild |
| Abbildung 1: Beispiel eines Typenschilds | |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Hersteller |
|  | Seriennummer |
|  | WEEE-Symbol |
|  | Gerät enthält ein Sendemodul, siehe Abschnitt |

Handhabung der Kassette



Gehen Sie bei der Handhabung der Kassetten äußerst behutsam vor. Die Nadeldetektorplatte ist stoßempfindlich und darf nicht herunterfallen. Wenn die Kassette heruntergefallen ist, legen Sie sie beiseite und wenden Sie sich an Ihren Servicepartner vor Ort, damit ihre ordnungsgemäße Funktion überprüft wird.



WARNUNG:

Verwenden Sie den Detektor nicht erneut, da ein fehlerhafter Detektor den Digitizer beschädigen kann!

Sicherheitsvorschriften für Laserprodukte



Der Digitizer ist ein Laserprodukt der Klasse 1. Im Gerät kommt eine Laserdiode mit 80 mW der Klassifizierungsklasse IIIB, Wellenlänge 640–670 nm, zum Einsatz. Die Ablenkfrequenz des Laserstrahls beträgt 80 1/s bis zu 170 1/s. Die Laserstrahldivergenz beträgt 12 mrad.

Unter normalen Betriebsbedingungen – Gerät mit allen Abdeckungen – kann keine Laserstrahlung aus dem Digitizer austreten.

Das Gerät ist technisch so konzipiert, dass der Benutzer die obere Abdeckung nicht entfernen kann.

Der Benutzer darf allerdings die seitliche Abdeckung öffnen, z. B., um die Optikeinheit zur reinigen oder einen Luftfilter zu wechseln. Wenn die seitliche Abdeckung geöffnet wird, werden alle motorgetriebenen Bewegungen gestoppt (einschließlich des Lasers).



ACHTUNG:

Benutzereingriffe, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, können im Hinblick auf Laserstrahlung gefährlich sein.

Wartung und Reinigung

Verwandte Links

[Geräteklassifizierung](#) auf Seite 19

Themen:

- *Vorbeugende Wartung durch Servicetechniker*
- *Wartung durch den Benutzer*

Vorbeugende Wartung durch Servicetechniker

Eine regelmäßige vorbeugende Wartung muss einmal pro Jahr oder alle 25000 Zyklen (je nachdem was zuerst eintritt) durchgeführt werden. Diese Wartung kann nicht durch den Benutzer durchgeführt werden, sondern ist von einem Agfa-zertifizierten Servicetechniker vorzunehmen. Die Unterlassung der regelmäßigen Wartung durch entsprechend befugte Personen kann Auswirkungen auf Garantieverpflichtungen haben.

Wartung durch den Benutzer

Themen:

- *Reinigung und Desinfektion*
- *Reinigen des Digitizers von außen*
- *Reinigen des Bildschirm-Tastfeldes*
- *Reinigen der Optikeinheit*
- *Austauschen des Luftfilterelements*

Reinigung und Desinfektion

Alle zutreffenden Richtlinien und Verfahren müssen eingehalten werden, um eine Kontaminierung von Personal, Patienten und des Geräts zu vermeiden. Es sind alle bestehenden allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um zu vermeiden, dass der Digitizer mit potenziellen Kontaminationen in Kontakt kommt. Einzelheiten zur Reinigung finden Sie auf den folgenden Seiten.

Anleitungen zur Reinigung und Desinfektion der Platten und Kassetten finden Sie in der „Bedienungsanleitung für AGFA CR-Detektoren, -Platten und -Kassetten (CR HD5.x, CR MD4.xR; CR HM5.x; CR MM3.xR)“.

Reinigen des Digitizers von außen



ACHTUNG:

Die Reinigung oder Desinfektion kann Sicherheitsvorkehrungen des Digitizers verschlechtern. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Schalten Sie die USV aus, falls installiert. Wischen Sie die Außenseite des Digitizers 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.

Reinigen des Digitizers von außen:

1. Schalten Sie den Digitizer aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Schalten Sie die USV aus, falls installiert.

3. Wischen Sie die Außenseite des Digitizers 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.



WARNUNG:

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



ACHTUNG:

Der Digitizer darf zum Reinigen nicht geöffnet werden. Im Inneren des Digitizers müssen durch den Nutzer keine Komponenten gewartet oder gereinigt werden.

4. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Schalten Sie die USV ein, falls installiert.

Reinigen des Bildschirm-Tastfeldes

So reinigen Sie das Bildschirm-Tastfeld:

1. Schalten Sie den Digitizer aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
Schalten Sie die USV aus, falls installiert.
3. Wischen Sie das Bildschirm-Tastfeld des Digitizers mit einem sauberen, weichen, feuchten Tuch ab. Verwenden Sie zur Reinigung des Bildschirm-Tastfeldes einen handelsüblichen Bildschirmreiniger für Monitore.



WARNUNG:

Geben Sie Flüssigkeiten nicht direkt auf das Bildschirm-Tastfeld.

4. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Schalten Sie die USV ein, falls installiert.

Reinigen der Optikeinheit

Die einzige Wartungsarbeit, die der Benutzer durchführen muss, ist die Kontrolle der Bildqualität. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der NX-Bedienungsanleitung.



WARNUNG:

Staub in der Optikeinheit am Lichtkollektor kann im Digitizer Streifen parallel zur Bildplattenbewegung hervorrufen. Wenn Sie solche Artefakte bei der Verwendung des Digitizers

feststellen, reinigen Sie die optische Einheit mithilfe der Reinigungsbürste.

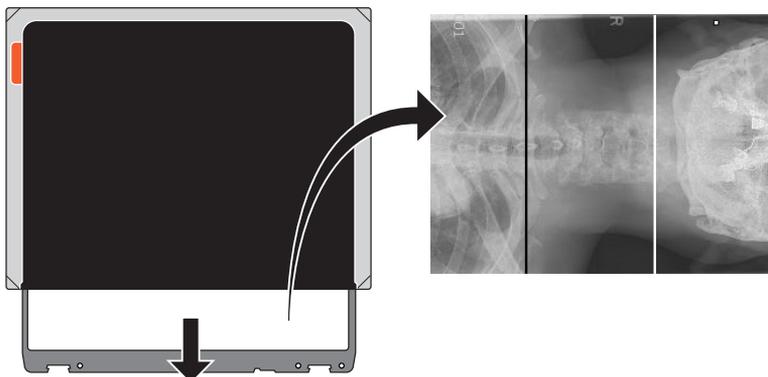


Abbildung 2: Bild mit zwei Artefakten, einer schwarzen Linie und einer weißen Linie



WARNUNG:

Umgebungslicht, das in den Digitizer fällt, kann Bildartefakte kreieren, die zu Neuaufnahmen führen können. Der Digitizer darf während des Betriebes nicht geöffnet werden.

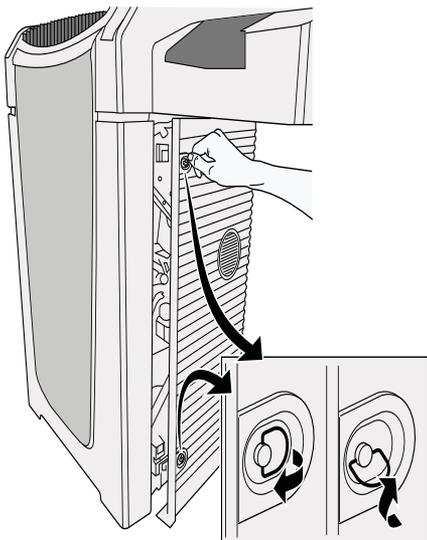
So reinigen Sie die Optikeinheit:

1. Schalten Sie den Digitizer aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Öffnen Sie die rechte Seitenabdeckung des Digitizers.

Öffnen Sie die Öse der Verriegelung und drehen Sie die Öse um 90 Grad im Uhrzeigersinn.

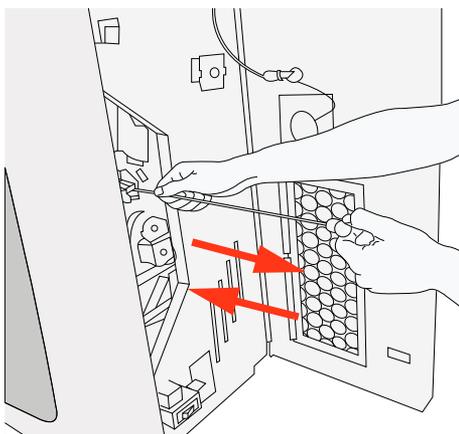


Anmerkung: Bei einem mobilen Gerät muss die obere rechte Verriegelung verriegelt werden, bevor die seitliche Abdeckung geöffnet werden kann.



4. Ziehen Sie die Reinigungsbürste bis zum Anschlag heraus und schieben Sie sie wieder in den Digitizer ein.

Wiederholen Sie diesen Vorgang fünfmal.



5. Schließen Sie die rechte Seitenabdeckung.

Gehen Sie beim Schließen der rechten Seitenabdeckung wie folgt vor:

- Schließen Sie die Abdeckung.
- Drehen Sie die Öse um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn und schließen Sie die Öse der Verriegelung.

Bei einem mobilen Gerät müssen Sie die obere rechte Verriegelung entriegeln.

6. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Austauschen des Luftfilterelements



Anmerkung:

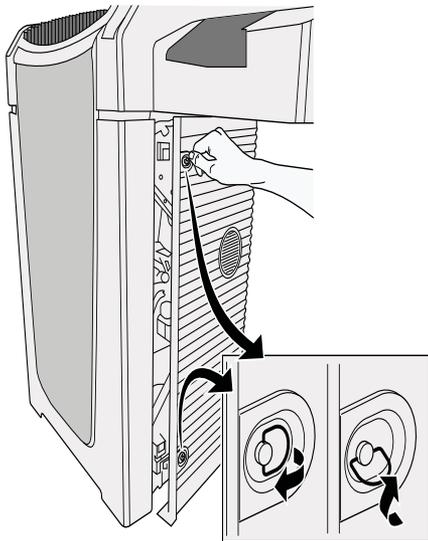
Es wird empfohlen, das Luftfilterelement mindestens einmal pro Jahr auszutauschen.

So tauschen Sie das Luftfilterelement aus:

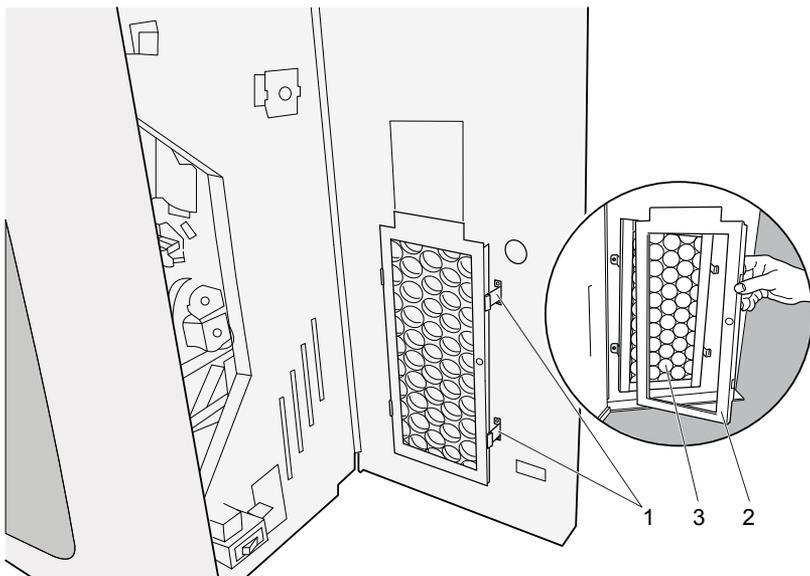
1. Schalten Sie den Digitizer aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
3. Öffnen Sie die rechte Seitenabdeckung des Digitizers.

Öffnen Sie die Öse der Verriegelung und drehen Sie die Öse um 90 Grad im Uhrzeigersinn.

Bei einem mobilen Gerät müssen Sie die obere rechte Verriegelung verriegeln, bevor Sie die seitliche Abdeckung öffnen.



4. Öffnen Sie die rechte Seitenabdeckung. Das Luftfilterelement befindet sich innen an der Tür.
5. Lösen Sie die beiden Klammern (1), um den Luftfilterrahmen (2) zu entfernen.



6. Entfernen Sie das alte Luftfilterelement (3).
7. Entnehmen Sie das neue Luftfilterelement.

Das Luftfilterelement können Sie bei Ihrer Agfa-Vertretung bestellen.

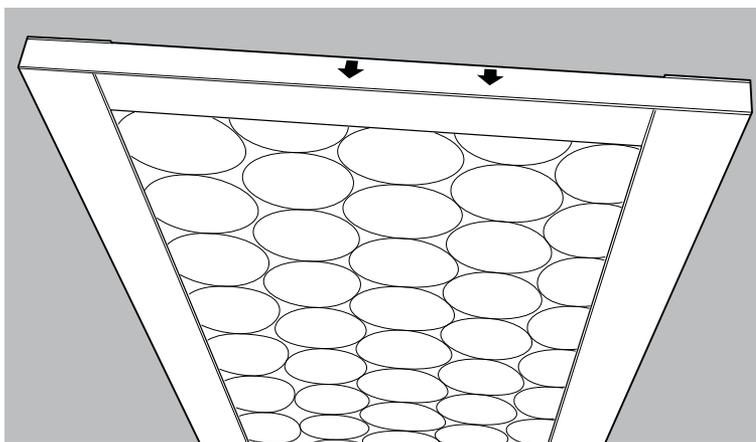
AGFA-Bestellcode: CM+ 9.5170.9855

8. Montieren Sie das Luftfilterelement wie unten dargestellt an der Innenseite der rechten Seitenabdeckung.



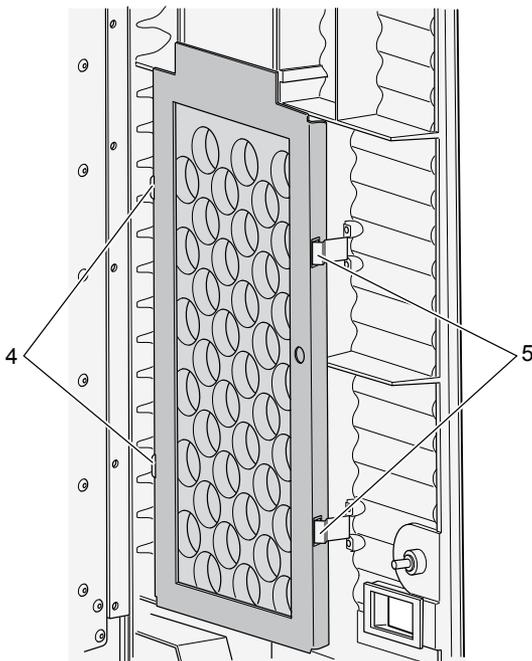
Anmerkung:

Achten Sie bei der Positionierung des Luftfilters innen an der Tür auf die Pfeile für den Luftstrom, die auf dem Luftfilter aufgedruckt sind. Die Pfeile für den Luftstrom müssen immer zum Geräteinneren zeigen.



9. Bringen Sie den Luftfilterrahmen wieder an.

- Setzen Sie die linke Seite des Luftfilterrahmens in die vorgesehenen Öffnungen (4) ein.
- Verriegeln Sie die rechte Seite des Luftfilterrahmens mithilfe der beiden Klammern (5).



10. Schließen Sie die rechte Seitenabdeckung.

Gehen Sie beim Schließen der rechten Seitenabdeckung wie folgt vor:

- Schließen Sie die Abdeckung.
- Drehen Sie die Öse um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn und schließen Sie die Öse der Verriegelung.

Bei einem mobilen Gerät müssen Sie die obere rechte Verriegelung entriegeln.

11. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Regelmäßige Sicherheitstests

Das Gerät sollte gemäß IEC 62353* mindestens alle 36 Monate oder öfter, wenn andere lokale Vorschriften gelten, getestet werden.

* Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten.

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.

Sicherheitsanweisungen

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

Nicht sachgemäße Änderungen, Zusätze, Wartungen oder Reparaturen der Geräte oder der Software können zu Verletzungen von Personen, elektrischem Schlag und Beschädigungen des Geräts führen. Die Sicherheit ist nur garantiert, wenn Änderungen, Zusätze, Wartungen und Reparaturen von einem zertifizierten Agfa-Servicetechniker durchgeführt wurden. Ein nicht zertifizierter Techniker, der eine Änderung oder einen Interventionsdienst an einem medizinischen Gerät durchführt, handelt auf eigene Verantwortung und führt zum Erlöschen der Garantie.

**WARNUNG:**

Ein Gerätefehler und ein Bildverlust können dazu führen, dass eine erneute Aufnahme vorgenommen werden muss oder die Diagnose verzögert wird. Sie dürfen nur die Vorgänge am Digitizer ausführen, die in diesem Dokument beschrieben sind.

**WARNUNG:**

Der Benutzer ist für die Beurteilung der Bildqualität und die Kontrolle der Umgebungsbedingungen für die Betrachtung von Diagnose-Softcopies oder Ausdrucken verantwortlich.

**WARNUNG:**

Ein Betrieb außerhalb der spezifizierten Umgebungsbedingungen kann zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen. Für beste Ergebnisse sollten die Umgebungsbedingungen innerhalb der Spezifikationen gehalten werden.

**WARNUNG:**

Der Benutzer muss die Qualitätssicherungsverfahren des Krankenhauses zur Abdeckung der Risiken aus Fehlern bei der Bildverarbeitung einhalten.

**WARNUNG:**

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



WARNUNG:

Die folgenden Aktionen können zu einer ernsthaften Verletzungsgefahr von Personen- und Sachschäden und zum Verlust von Garantieansprüchen führen:

Modifikation, Ergänzung oder Wartung des Agfa-Produkts durch Personen ohne entsprechende Qualifikation und Schulung

Verwendung nicht zugelassener Ersatzteile



WARNUNG:

Um zu verhindern, dass Bilder wegen eines Stromausfalls verloren gehen, müssen die Arbeitsstation und der Digitizer an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder an einen Notstromgenerator der Einrichtung angeschlossen werden.



WARNUNG:

Nichtverfügbarkeit des Systems aufgrund von Hardware- oder Softwareausfällen. Wenn das Produkt in kritischen, klinischen Arbeitsabläufen eingesetzt wird, muss ein Sicherungssystem vorgesehen werden.



WARNUNG:

Der Benutzer muss sich darüber im Klaren sein, dass jeder Fehler (Absturz, nicht reagierendes System), der zu einer Störung der Bildverarbeitung führt, den Verlust diagnostischer Informationen mit sich bringen kann.



WARNUNG:

Bei sichtbaren Schäden an der Geräteverkleidung darf der Digitizer nicht in Betrieb genommen werden.



WARNUNG:

Eingebaute Sicherheitsfunktionen dürfen nicht umgangen oder außer Betrieb gesetzt werden.



WARNUNG:

Schalten Sie den Digitizer aus, bevor Sie Wartungsarbeiten oder Reparaturen durchführen. Trennen Sie den Digitizer vor Reparatur- oder Wartungsarbeiten, bei denen eine Berührung mit stromführenden elektrischen Bauteilen möglich ist, vom Netz.



ACHTUNG:

Schalten Sie das System aus, bevor Sie es an einen anderen Platz bringen. Wenn die neue Position erreicht ist, den Digitizer fest montieren und das System wieder einschalten.

**ACHTUNG:**

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

**ACHTUNG:**

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

**ACHTUNG:**

Sorgen Sie dafür, dass der Digitizer stets beaufsichtigt wird und dass der unsachgemäße Umgang, insbesondere durch Kinder, ausgeschlossen ist.

**ACHTUNG:**

Stellen Sie den Digitizer so auf, dass er erforderlichenfalls vom Netzstrom getrennt werden kann.

**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.

**ACHTUNG:**

Bei ungewöhnlicher Rauch- oder Geräuschentwicklung ist der Digitizer unverzüglich vom Netz zu trennen.

**ACHTUNG:**

Obwohl jegliche Sorgfalt angewandt wurde besteht die Möglichkeit, dass dennoch geringfügige Fehler in dem Produkt bestehen. Es ist unwahrscheinlich, dass ein geringfügiger Fehler zu einem unkorrekten (unerwarteten) Gerätebetrieb führt.

Verwandte Links

[Schulung](#) auf Seite 14

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Reparaturen dürfen nur Servicepersonal durchgeführt werden, das eine zertifizierte Agfa-Schulung absolviert hat. Änderungen am Digitizer dürfen nur durch autorisiertes Servicepersonal durchgeführt werden.
- Wie jedes andere technische Gerät bedarf auch der Digitizer sachgemäßer Bedienung sowie regelmäßiger fachkundiger Wartung und Pflege.
- Wird der Digitizer unsachgemäß bedient, oder unterlässt es der Betreiber, ihn ordnungsgemäß instand zu halten, ist Agfa für daraus resultierende Störungen, Schäden oder Verletzungen nicht verantwortlich.

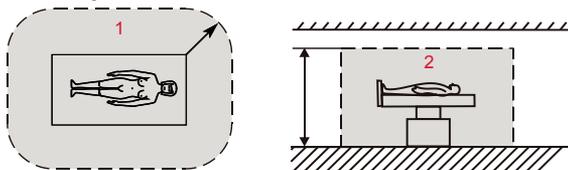
- Es ist zu vermeiden, dass Wasser oder andere Flüssigkeiten über das Gerät geschüttet werden.



Anmerkung:

Der DX-M unterstützt jeweils nur einen Mammographie-Platten- und -Kassettyp. Es muss entschieden werden, ob CR HM5.x oder CR MM3.xR verwendet werden.

- Der Digitizer entspricht den Normen EN 60601-1 und UL 60601-1 für medizinische elektrische Geräte. Das bedeutet, dass Patienten nicht mit dem Gerät direkt in Berührung kommen dürfen, obwohl es absolut sicher ist. Die Bedienerkonsole muss deshalb außerhalb eines wie unten angegebenen Radius um den Patienten platziert werden (darüber hinaus sind die geltenden örtlichen Vorschriften zu beachten).



1. $R = 1,5 \text{ m} / 4,9 \text{ Fuß}$ (EN 60601-1) oder $1,83 \text{ m} / 6 \text{ Fuß}$ (UL 60601-1).
2. $h = 2,5 \text{ m} / 8,2 \text{ Fuß}$ (EN 60601-1) oder $2,29 \text{ m} / 7,5 \text{ Fuß}$ (UL 60601-1).

Abbildung 3: Patientenumgebung

- Der Digitizer ist zur Verwendung in allen Gebäuden geeignet, die nicht Wohnzwecken dienen, und unter der Voraussetzung, dass der Warnhinweis bezüglich Funkstörungen im Abschnitt 'Sicherheitsanweisungen' beachtet wird, kann es in Wohneinrichtungen und solchen Einrichtungen verwendet werden, die direkt mit dem Niederspannungs-Stromnetz zur Stromversorgung von Wohngebäuden verbunden sind.

Qualitätskontrolle

**WARNUNG:**

Es muss eine regelmäßige Qualitätskontrolle den örtlichen Vorschriften gemäß erfolgen. Liegen keine spezifischen Bestimmungen vor, schreibt AGFA für die Wahrung eines sicheren und effektiven Systems vor, dass mindestens einmal pro Monat eine Qualitätskontrolle mit dem Agfa Auto QC² Tool zu erfolgen hat.

**WARNUNG:**

Für Mammography-Systeme können regelmäßige Qualitätskontrollen mithilfe des Agfa Auto QC Mammo Tools oder anhand des vom NHSBSP (National Health Service Breast Screening Program, UK) erstellten Dokuments „Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems“ durchgeführt werden.

Erste Schritte

Themen:

- *Grundlegende Funktionen*
- *Benutzeroberfläche*
- *Starten des Digitizers*
- *Grundlegender Arbeitsablauf (Scannen von Bildern)*
- *Anhalten des Digitizers*

Grundlegende Funktionen

Themen:

- *Funktionsmerkmale des DX-G/DX-M*
- *Betriebsmodi*

Funktionsmerkmale des DX-G/DX-M

Der Digitizer liest die latenten Röntgenbilder auf Bildplatten aus und sendet diese an die Arbeitsstation.

- Der Digitizer verfügt über einen Eingabe- und einen Ausgabepuffer für 5 Kassetten. Der Digitizer führt folgende aufeinanderfolgende Aktionen für jede Kassette im Puffer durch:
 - Entnehmen der Kassette aus dem Eingabepuffer im Digitizer
 - verriegelt die Kassette mit der Bildplatte im Kassetteneinschub;
 - entfernt die Bildplatte aus der Kassette;
 - scannt die Bildplatte;
 - wandelt die Informationen des latenten Bildes in digitale Daten um;
 - löscht die Bildplatte und legt sie erneut in die Kassette ein;
 - weist den Kassetten-ID-Daten den Status „gelöscht“ zu;
 - entriegelt die Kassette;
 - Übertragen der digitalen Bilddaten auf die Arbeitsstation
 - Verschieben der verarbeiteten Kassette in den Ausgabepuffer
 - Möglichkeit der Umleitung von Bildern an andere Arbeitsstationen (begrenzte demografische Daten auf dem Bild)
- Der Digitizer ermöglicht es, eine Bildplatte vor der Wiederverwendung nochmals zu löschen. In bestimmten Fällen ist das erforderlich, um zu verhindern, dass durch frühere Belichtungen oder Streustrahlung verursachte Geisterbilder zu Störungen des eigentlichen Bildes führen.

Verwandte Links

[Erneutes Löschen einer Bildplatte](#) auf Seite 68

Betriebsmodi

Der Digitizer bietet zwei Betriebsmodi:

Themen:

- *Bedienermodus*
- *Servicemodus*

Bedienermodus

Der Bedienermodus umfasst alle grundlegenden Funktionen, die für Radiologieassistenten bestimmt sind:

- Erneutes Löschen einer Bildplatte.
- Umleiten von Bildern
- Abrufen von Informationen mit der Informations-Schaltfläche
- Ändern der Eigenschaften des Bildschirm-Tastfeldes (Helligkeit und Lautstärke des Signaltons)

Alle Funktionen des Bedienermodus werden in diesem Handbuch beschrieben.

Servicemodus

Die Funktionen des Servicemodus sind geschultem Servicepersonal vorbehalten. Sie sind passwortgeschützt und in einem separaten Dokument beschrieben.

Benutzeroberfläche

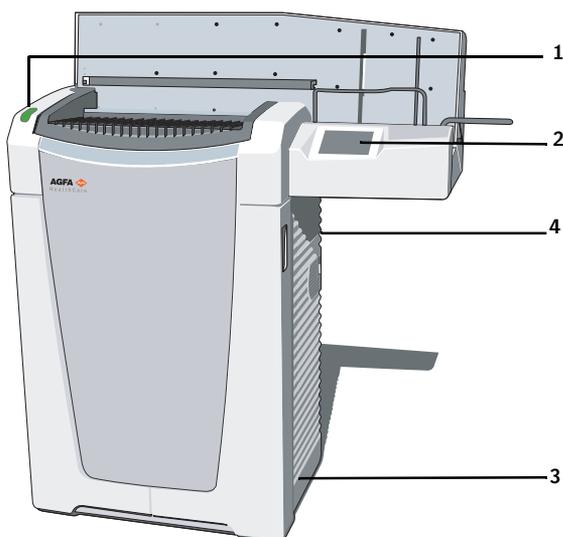
Der Digitizer hat zwei Betriebsmodi:

- den **Bedienermodus** für die grundlegende Bedienung;
- den **Service-Modus**, der geschultem Servicepersonal vorbehalten ist.

Die Funktionen des Bedienermodus werden in diesem Handbuch beschrieben.

Auf der Benutzeroberfläche des Digitizers befinden sich:

- ein Bildschirm-Tastfeld, über das man auf alle Funktionen zugreifen kann,
- eine Statusanzeige



1. Statusanzeige
2. Bildschirm-Tastfeld
3. Ein-/Aus-Schalter (Hauptschalter)
4. Ethernet-Anschluss (an Rückseite)

Abbildung 4: Benutzerschnittstelle

Statusanzeige

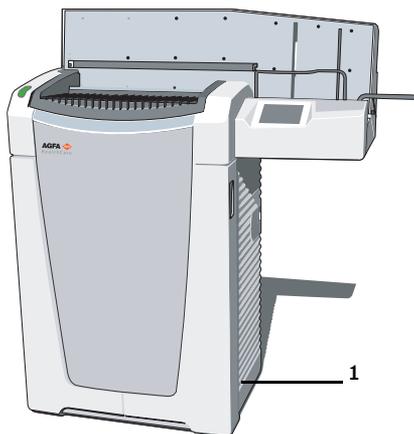
Die Anzeige informiert den Benutzer durch Leuchtsignale über den Status des Digitizers (z. B. Fortschritt des Bildplatten-Löschzyklus, Betriebszustände wie Aufwärmen etc.). Sie befindet sich auf der Vorderseite des Digitizers, damit sie auch aus der Entfernung sichtbar ist.

| Farbe | Konstant/ Blinkend | Status | Aktion |
|-------|-----------------------|---|--|
| Blau | Konstant | Löschzyklus wird aktiviert. | Kassetten in den Eingabepuffer zum Löschen einlegen. |
| | Blinkend | Löschzyklus wird durchgeführt. | Kassetten aus dem Ausgabepuffer entnehmen. |
| Grün | Konstant | Standby-Modus (BEREIT) | |
| | Blinkend | Gerät scannt und transportiert Kassette und Bildplatte. | Kassetten in den Eingabepuffer zum Scannen einlegen. Kassetten aus dem Ausgabepuffer entnehmen. |
| Rot | Konstant | Servicemodus | Auf weitere Informationen und detaillierte Anleitungen auf dem Bildschirm-Tastfeld des Digitizers und dem Display der Arbeitsstation achten. |
| | | Schwerer Fehler | Kontakt mit einem Agfa-zertifizierten Servicetechniker aufnehmen. |
| | Blinkend | <ul style="list-style-type: none"> • Aufwärmphase / Selbsttest • Verarbeitungssoftware abgeschaltet • Fehler | Auf weitere Informationen und detaillierte Anleitungen auf dem Bildschirm-Tastfeld des Digitizers und dem Display der Arbeitsstation achten. |

Starten des Digitizers

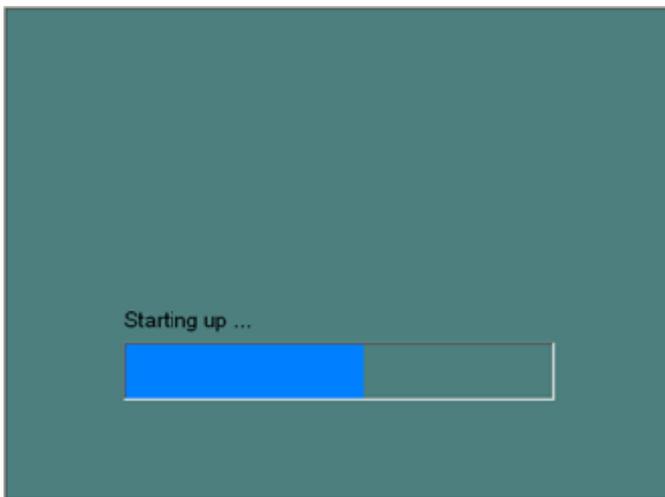
Vorgehensweise:

1. Achten Sie darauf, dass der Digitizer mit einer Arbeitsstation verbunden ist und dass auf der Arbeitsstation die passende NX-Software ausgeführt wird.
2. Achten Sie darauf, dass der Netzstecker in der Steckdose steckt.
3. Entnehmen Sie jegliche Kassetten aus dem Eingabepuffer und dem Einschub des Digitizers.
4. Drücken Sie den Hauptschalter.



- Hauptschalter

Auf dem Bildschirm-Tastfeld wird der Startbildschirm angezeigt:



Der Digitizer startet die folgende Betriebssequenz:

- Initialisierung aller Komponenten
- Funktionstest aller Komponenten
- Prüfung auf vorhandene Kassetten und/oder BP.

Während des Aufwärmens und des Selbsttests, die bis zu 3 Minuten in Anspruch nehmen können, blinkt die Statusanzeige des Digitizers rot.



Anmerkung:

Während des Selbsttests können Sie keine Funktionen aktivieren.

Wenn der Digitizer den Selbsttest erfolgreich abgeschlossen hat, schaltet der Digitizer in den Bedienermodus und die Statusanzeige zeigt grünes Dauerlicht. Der Standby-Bildschirm wird angezeigt:



Anmerkung:

Die Helligkeit des Bildschirm-Tastfeldes wird vorübergehend reduziert, wenn es für eine längere Zeit nicht verwendet wurde.

Grundlegender Arbeitsablauf (Scannen von Bildern)



Anmerkung: Der grundlegende Arbeitsablauf ist in den DX-G/DX-M Arbeitsablaufplänen beschrieben.

Arbeitsablauf:

1. Identifizieren Sie die Kassette mit dem ID Tablet und auf einer Arbeitsstation.
2. Prüfen Sie die Betriebsbereitschaft des Digitizers.
Die Statusanzeige muss dauerhaft grün leuchten oder grün blinken.
3. Legen Sie die Kassetten mit den belichteten und identifizierten Bildplatten in den Eingabepuffer auf der linken Seite des Digitizers.

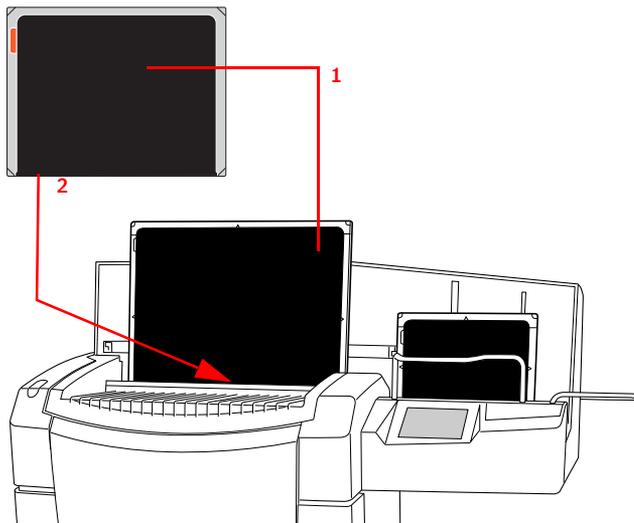
Der Eingabepuffer kann bis zu fünf Kassetten aufnehmen.



WARNUNG:

Den Digitizer keinen übermäßigen Stoßeinwirkungen oder Vibrationen aussetzen, z. B. ein Fallenlassen der Kassetten in den Puffer während des Betriebes. Das kann zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen. Legen Sie die Kassetten vorsichtig in den Eingabepuffer.

4. Achten Sie auf die Ausrichtung der Kassetten:



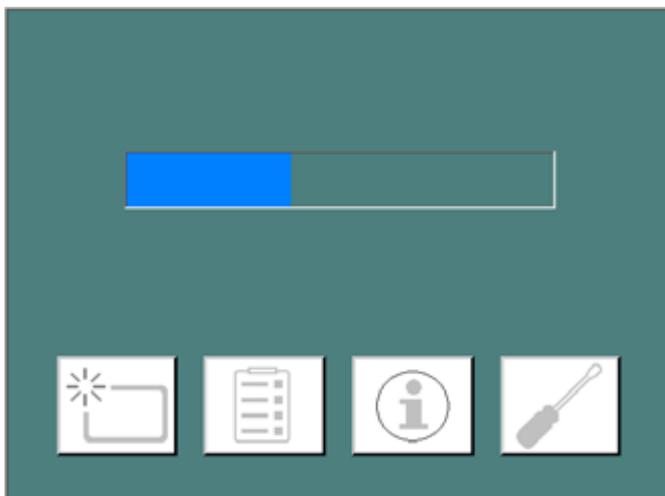
1. Die Röhrenseite muss zum Bediener zeigen.

2. Verschluss- und Verriegelungsmechanismus müssen nach unten zeigen, zum Einschub des Digitizers.

Abbildung 5: Kassettenausrichtung

5. Dann werden die Kassetten digitalisiert:
 - Die Statusanzeige blinkt grün.
 - Der Digitizer speichert die Bilder auf Festplatte.
 - Der Digitizer löscht die Kassetten.

Der Fortschritt der Digitalisierung wird pro Kassette auf dem Bildschirm-Tastfeld angezeigt:



6. Entnehmen Sie die verarbeiteten Kassetten aus dem Ausgabepuffer auf der rechten Seite.

Wenn der Digitizer den Vorgang abgeschlossen hat, leuchtet die Statusanzeige dauerhaft grün.

Anhalten des Digitizers

Themen:

- *Vor dem Ausschalten*
- *Ausschalten*

Vor dem Ausschalten

Prüfen Sie, ob der Digitizer gerade keine Bildplatte scannt. Falls der Digitizer gerade eine Bildplatte scannt, blinkt die Statusanzeige grün.

Ausschalten

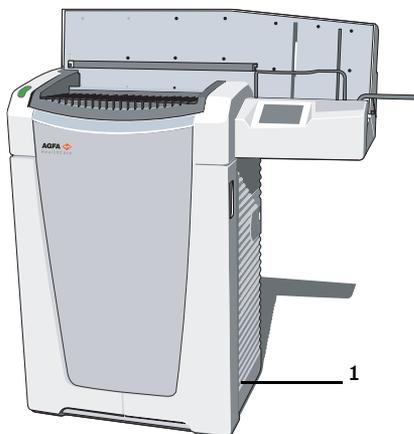
Es empfiehlt sich, den Digitizer am Ende des Tages auszuschalten.



Anmerkung:

Schalten Sie den Digitizer nur aus, wenn nachts keine Bildplatten mit dem Status „Notfall“ digitalisiert werden sollen. Das Einschalten des Digitizers dauert ca. 3 Minuten. Während dieser Zeit ist eine Notfall-Digitalisierung nicht möglich!

Drücken Sie zum Ausschalten den Hauptschalter in die Stellung „0“.



- Hauptschalter

Erweiterte Funktionen

Themen:

- *Erneutes Löschen einer Bildplatte*
- *Umleiten eines Bildes*
- *Ein- und Ausschalten der Digitizer-Signaltöne*
- *Ändern der Helligkeit des Bildschirm-Tastfelds*
- *Abrufen von Informationen über den Digitizer*
- *Fehlerbehebung und Fehleranzeigen während des Betriebs*

Erneutes Löschen einer Bildplatte

Am Ende des Digitalisierungszyklus gibt der Digitizer eine gelöschte Bildplatte aus.



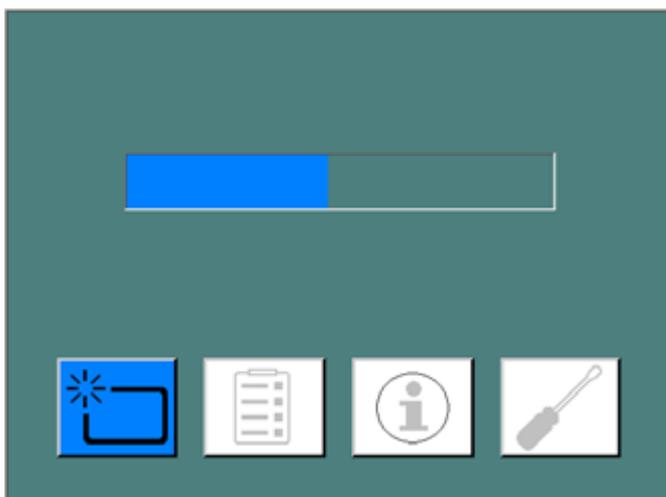
WARNUNG:

In bestimmten Fällen müssen Sie die Bildplatte vor der Wiederverwendung erneut löschen, damit das gewünschte Bild nicht durch Geisterbilder gestört wird:

- GenRad: Wenn die Bildplatte mehr als 48 Stunden nicht benutzt wurde.
- Mammographie: Wenn die Bildplatte mehr als 24 Stunden nicht benutzt wurde.
- Wenn eine Bildplatte einer ungewöhnlich hohen Röntgenstrahlendosis ausgesetzt war. In diesem Fall können tiefe Schichten der Bildplatte nach dem normalen Löschen noch immer ein latentes Bild enthalten. Lassen Sie die Bildplatte vor dem erneuten Löschen mindestens einen Tag lang ruhen.

So löschen Sie eine Bildplatte erneut:

1. Prüfen Sie die Betriebsbereitschaft des Digitizers:
Die Statusanzeige muss dauerhaft grün leuchten.
2. Drücken Sie die Löschtaste auf dem Bildschirm-Tastfeld an der Frontseite des Digitizers.

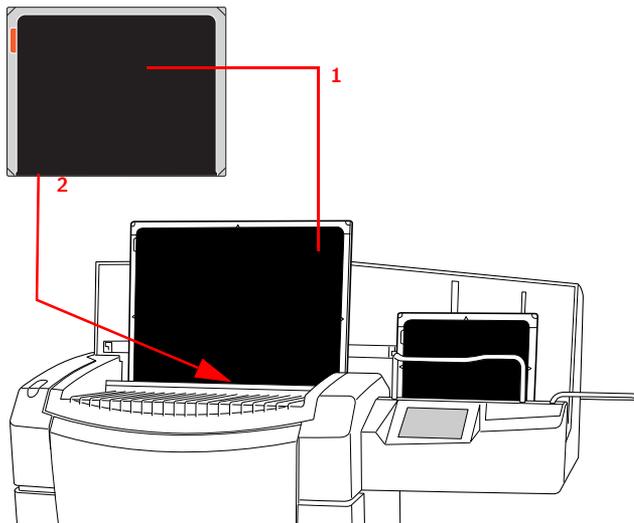


Der Digitizer schaltet in den Löschmodus.

Die Statusanzeige leuchtet dauerhaft blau.

- Legen Sie die Kassette mit der Bildplatte auf den Kassettenpuffer [1] des Digitizers wie unten dargestellt.

Achten Sie darauf, die Kassette mit der schwarzen (Röhren-)Seite nach vorn einzulegen und stellen Sie sicher, dass der Verschluss- und der Verriegelungsmechanismus nach unten zeigen, in Richtung Kassetteneinschub.



- Die Röhrenseite muss zum Bediener zeigen.
- Verschluss- und Verriegelungsmechanismus müssen nach unten zeigen, zum Einschub des Digitizers.

Abbildung 6: Kassettenausrichtung

Anschließend beginnt der Digitizer mit dem Löschen der Bildplatte und die Statusanzeige leuchtet dauerhaft blau.

Wenn der Digitizer das Löschen der Kassette abgeschlossen hat, leuchtet die Statusanzeige dauerhaft blau.

- Entnehmen Sie die Kassette mit der gelöschten Bildplatte aus dem Kassetten-Ausgabepuffer.
- Drücken Sie die Löschtaste erneut, um in den Normalmodus zu wechseln.

Der Digitizer schaltet eine Minute nach Verarbeitung der letzten Kassette vom Löschmodus in den Normalmodus.



Anmerkung:

Für das erneute Löschen einer Bildplatte müssen Sie vor dem Einlegen der Kassette die Löschtaste auf der Vorderseite drücken. Danach haben Sie 10 Sekunden Zeit für die Eingabe einer Kassette. Wenn Sie dies nicht tun, kehrt der Digitizer in den Standby-Modus zurück.

Verwandte Links

[Funktionsmerkmale des DX-G/DX-M](#) auf Seite 56

Umleiten eines Bildes

Normalerweise wird ein Bild an die Arbeitsstation gesendet, an der es identifiziert wurde. Im Falle von Übertragungsproblemen kann das Bild auf dem Digitizer umgeleitet werden und an eine alternative Arbeitsstation gesendet werden.



WARNUNG:

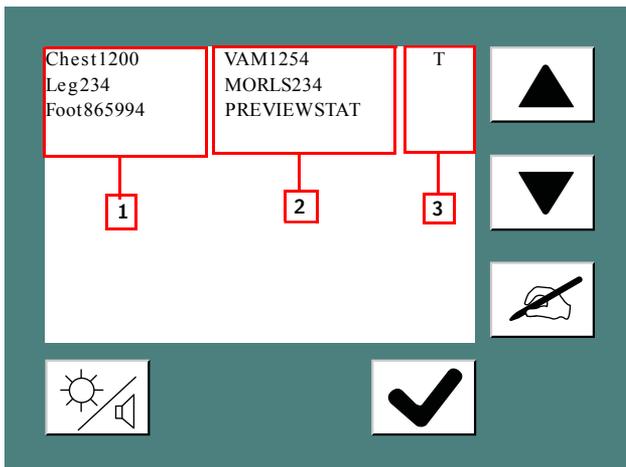
Die demografischen Daten, die bei der ursprünglichen Identifikation ausgewählt wurden, gehen verloren. Die demografischen Daten müssen auf der neuen Arbeitsstation manuell eingegeben werden.

So leiten Sie ein Bild um:

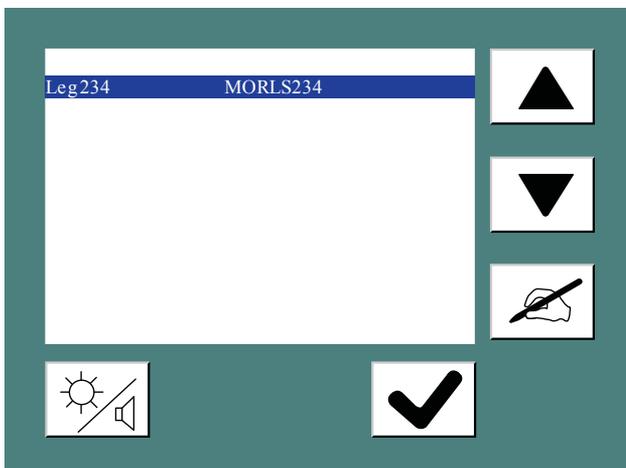
1. Klicken Sie im Standby-Fenster auf die Konfigurationstaste.



Das Umleitungsfenster wird eingeblendet.



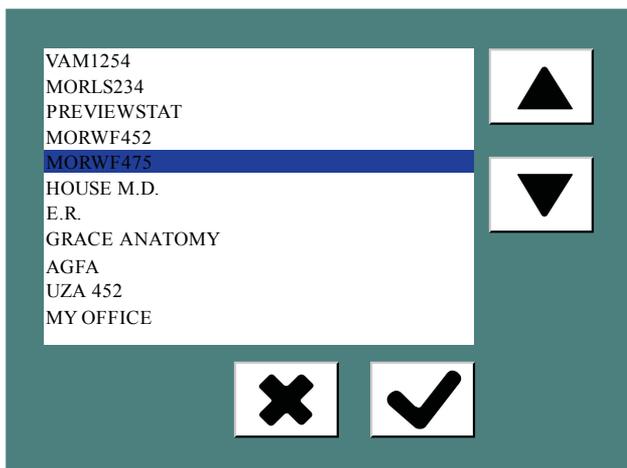
1. Eindeutige Kennung des Bildes
 2. Arbeitsstation
 3. Status: T - Übertragung (der Digitizer überträgt gerade das Bild) / W - Warnung (Die Bildübertragung ist fehlgeschlagen; erneute manuelle Übertragung an eine neue Arbeitsstation erforderlich) / Q - In Warteschlange (das Bild befindet sich in der Warteschlange für die Übertragung; eine Übertragung an eine andere Arbeitsstation ist möglich).
2. Wählen Sie das Bild aus, das Sie umleiten möchten.



3. Klicken Sie auf die Zieletaste.



Das folgende Fenster wird eingeblendet.



4. Wählen Sie die neue Arbeitsstation und bestätigen Sie die Auswahl, indem Sie auf die Bestätigungstaste klicken.



Ein- und Ausschalten der Digitizer-Signaltöne

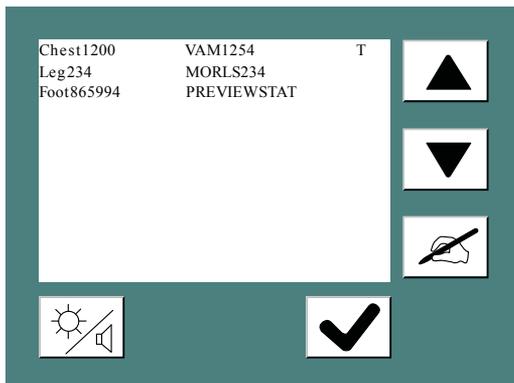
Die Digitizer-Signaltöne können ein- oder ausgeschaltet werden.

So schalten Sie die Signaltöne ein bzw. aus:

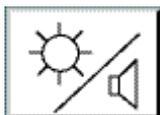
1. Klicken Sie im Standby-Fenster auf die Konfigurationstaste.



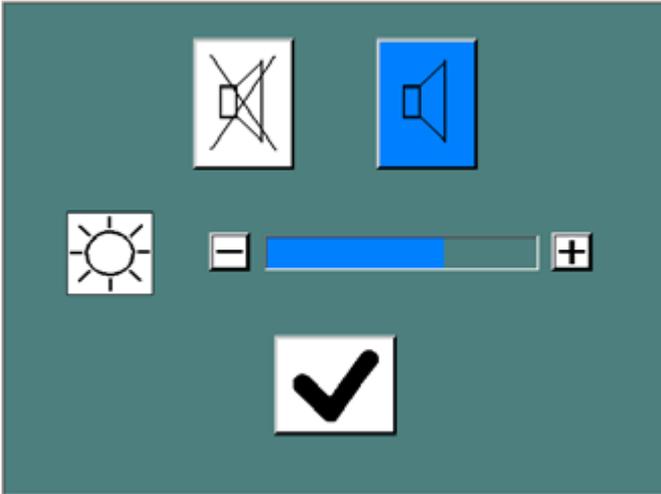
Das Konfigurationsfenster wird eingeblendet:



2. Klicken Sie auf die Helligkeits-/Lautstärketaste.



Das folgende Fenster wird eingeblendet.



3. Gehen Sie wahlweise wie folgt vor:



Erhöhen Sie die Lautstärke.



Verringern Sie die Lautstärke.

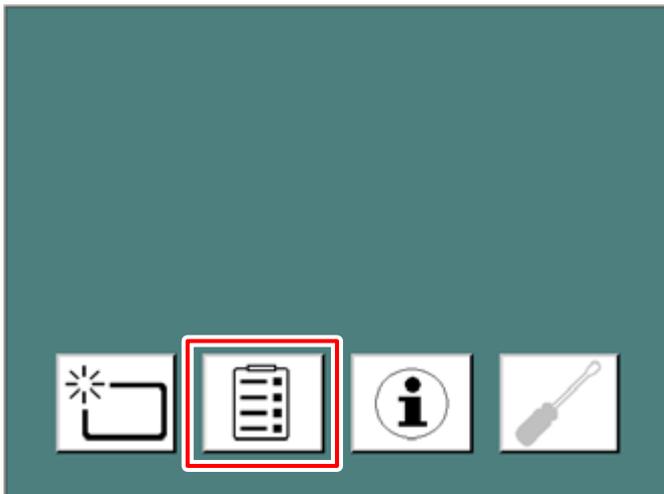
Die gewählte Schaltfläche ist dann blau hervorgehoben.

Ändern der Helligkeit des Bildschirm-Tastfelds

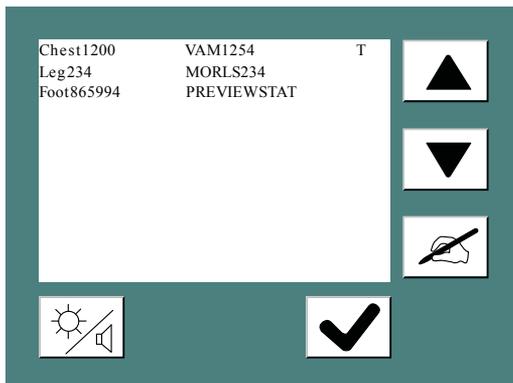
Sie können die Helligkeit des Bildschirm-Tastfelds auf dem Digitizer ändern.

So ändern Sie die Helligkeit:

1. Klicken Sie im Standby-Fenster auf die Konfigurationstaste.



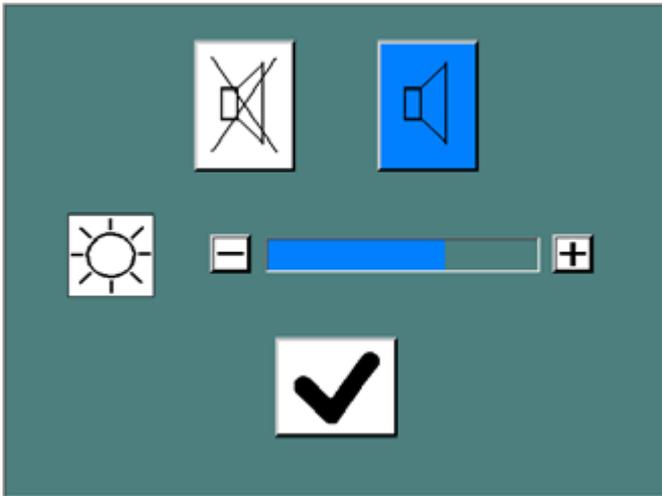
Das Konfigurationsfenster wird eingeblendet:



2. Klicken Sie auf die Helligkeits-/Lautstärketaste.



Das folgende Fenster wird eingeblendet.

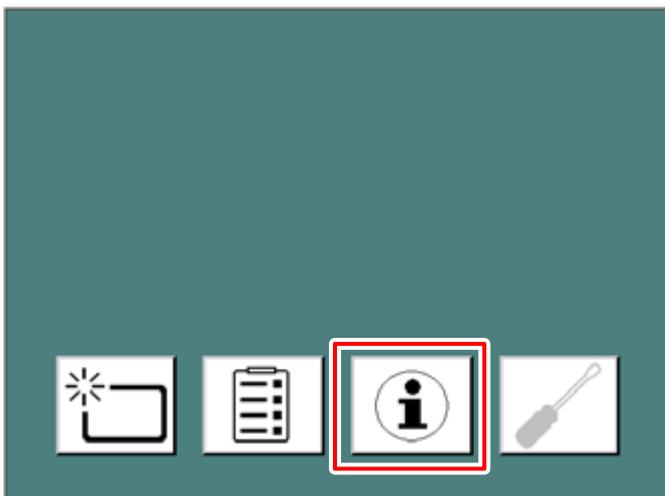


3. Verwenden Sie im Abschnitt für die Helligkeit unten im Konfigurationsfenster die Tasten + oder -, um die Helligkeit einzustellen.

Abrufen von Informationen über den Digitizer

So rufen Sie Informationen ab:

1. Klicken Sie im Standby-Bildschirm auf die Informationstaste.



Das Informationsfenster mit IP-Adresse, Name des Geräts, Softwareversion und Name der primären NX-Arbeitsstation wird angezeigt:



2. Klicken Sie auf die Bestätigungstaste, um zum Standby-Fenster zurückzukehren.

Fehlerbehebung und Fehleranzeigen während des Betriebs

Die Behebung einer Fehlfunktion des Digitizers besteht aus drei Schritten:

- Der erste Schritt ist immer, die Statusanzeige an dem Digitizer zu überprüfen: Bei Fehlern leuchtet sie dauerhaft rot oder blinkt rot.
- Der zweite Schritt besteht in der Überprüfung, warum der Digitizer nicht startet.
- Schließlich kann man noch die Verbindung zur NX-Arbeitsstation kontrollieren.

Themen:

- *Statusanzeige: dauerhaft rot*
- *Statusanzeige: blinkt rot*
- *Der Digitizer startet nicht*

Statusanzeige: dauerhaft rot

Wenn die Statusanzeige dauerhaft rot leuchtet, liegt eine schwere Störung des Digitizers vor.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Versuchen Sie nicht, das Problem selbst zu lösen.
2. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Agfa-zertifizierten Servicetechniker, um weitere Informationen zu erhalten.



Abbildung 7: Beispiel für schwere Störung (Statusanzeige leuchtet dauerhaft rot)

Statusanzeige: blinkt rot

Wenn die Statusanzeige rot blinkt, liegt eine Störung des Digitizers vor, die vom Bediener behoben werden kann. Folgen Sie stets den Anweisungen, die auf dem Bildschirm-Tastfeld angezeigt werden.

Wenn Sie zum Beispiel die Kassette falsch in den Eingabepuffer einsetzen – mit belichteter und identifizierter Bildplatte – erscheinen auf dem Bildschirm-Tastfeld die folgenden Anweisungen.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. Legen Sie die Kassetten mit den belichteten und identifizierten Bildplatten fälschlicherweise in den Eingabepuffer auf der linken Seite des Digitizers.
2. Der Digitizer transportiert die Kassette in die Zwischenposition und die folgende Fehlermeldung erscheint:

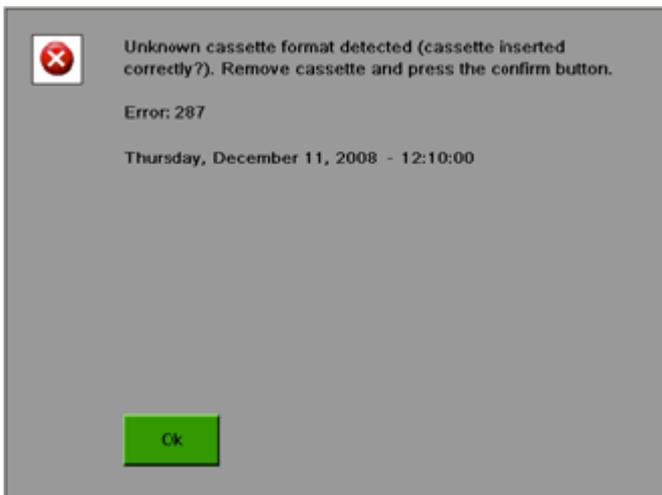


Abbildung 8: Beispiel für behebbare Störung (Statusanzeige blinkt rot)

3. Klicken Sie auf die Bestätigungsschaltfläche.
4. Entnehmen Sie die Kassette aus dem Ausgabepuffer.
Jetzt können Sie die Kassette erneut richtig einlegen.

Der Digitizer startet nicht

Wenn der Digitizer nicht startet, überprüfen Sie Stromversorgung, Wandsteckdose und Sicherung.

Ist die Stromversorgung in Ordnung, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Servicetechniker.

Technische Daten

Themen:

- *Technische Daten*
- *Größe der Pixelmatrix*
- *Anschlussfähigkeit*
- *Umweltschutz*
- *Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit*

Technische Daten

| | |
|--------------------------------------|---|
| Abmessungen | |
| Max. Höhe | 1 229 mm (48,4") |
| Max. Stellfläche B x T | 660 mm x 510 mm (26,0" x 20,1") |
| Max. projektierte Stellfläche B x T | 1 150 mm x 510 mm (45,3" x 20,1") |
| Gewicht | |
| Ohne Verpackung | Ca. 180,0 kg (396,8 lb) |
| Puffer | |
| Eingabe-/Ausgabepuffer für Kassetten | 5 Kassetten |
| Integrierter Pufferspeicher | Wenn die Verbindung zur Arbeitsstation unterbrochen ist (z. B. weil die Arbeitsstation ausgeschaltet ist), beendet der Digitizer den aktuellen Scanauftrag und speichert das Bild temporär, bis die Verbindung zur NX-Arbeitsstation wiederhergestellt wurde. Eine neue Kassette wird nur akzeptiert, wenn der vorherige Übertragungsauftrag beendet wurde. |
| Grautonauflösung | |
| Ausgabe an Arbeitsstation | Quadratwurzel aus 16 Bits pro Pixel komprimiert |
| Elektrischer Anschluss | |
| Betriebsspannung | Automatische Erkennung der Stromversorgung von: 100 V bis 240 V, AC +/- 10 % |
| Betriebsstrom | 6,3 A (100 – 120 V) 2,6 A (220 – 240 V) |
| Netzspannungssicherung | Europa: 16 A USA/Japan: 15 A |
| Netzfrequenz | 50 – 60 Hz |
| Netzwerkanschluss | |

| | |
|---|---|
| Ethernet-Anschluss | |
| Leistungsaufnahme (typische Werte) | |
| 220 V – 240 V/50 – 60 Hz Konfiguration | |
| Stand-by | 87 W |
| Durchschnitt im Dauerscanbetrieb | 237 W |
| Während des Scannens | max. 590 W |
| 100 V – 120 V/50 – 60 Hz Konfiguration | |
| Stand-by | 92 W |
| Durchschnitt im Dauerscanbetrieb | 245 W |
| Während des Scannens | max. 621 W |
| Umgebungsbedingungen (im Betrieb) | |
| Übereinstimmend mit IEC 721-3-2: 2M2 und 2K2 mit folgenden Einschränkungen: | |
| Raumtemperatur | Agfa CR HM5.x Mammo: zwischen +20 °C und +30 °C (68 – 86 °F) Andere Platten und Kassetten: zwischen +15 °C und +30 °C (59 – 86 °F) |
| Maximale Temperaturänderungsrate | Max. 0,5 °C/min (0,9 °F/min) |
| Relative Luftfeuchtigkeit | zwischen 15 % und 75 % (nicht kondensierend) |
| Licht | Keinem direkten Sonnenlicht aussetzen, max. 2 500 lux |
| Umgebungsbedingungen (bei Lagerung) | |
| Raumtemperatur | zwischen -25 °C und +55 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | zwischen 10 % und 95 % |
| Luftdruck | zwischen 70 kPa und 106 kPa |
| Umgebungsbedingungen (während des Transports) | |
| Raumtemperatur | zwischen -25 °C und +55 °C |

| | |
|--|---|
| Relative Luftfeuchtigkeit | maximal 85 % |
| Luftdruck | mindestens 70 kPa |
| Umgebungsbedingungen für mobile Installationen (während des Transports) | |
| Übereinstimmend mit IEC 721-3-5: 5M1 und 5K1 mit folgenden Einschränkungen: | |
| Raumtemperatur | zwischen 10 °C und 40 °C |
| Umgebungsbedingungen für mobile Installationen (während des Betriebs) | |
| Übereinstimmend mit IEC 721-3-3: 3M1 und 3K2 mit folgenden Einschränkungen: | |
| Raumtemperatur | Agfa CR HM5.x Mammo: zwischen +20 °C und +30 °C (68 – 86 °F) Andere Platten und Kassetten: zwischen +15 °C und +30 °C (59 – 86 °F) |
| Relative Luftfeuchtigkeit | zwischen 15 % und 75 % (nicht kondensierend) |
| Schwingungen | 40 – 200 Hz; 1 m/s ² , Sinusschwingung |
| Luftdruck/barometrische Höhe | |
| Höchster Druck | 106 kPa (auf Meereshöhe) |
| Niedrigster Druck | 70 kPa (3 000 m über Meereshöhe) |
| Aufwärmzeit | |
| Kaltstart | 3 min |
| Physikalische Emissionen | |
| Geräuschemission (Schalleistungspegel gemäß ISO 7779) | |
| Während des Scannens | max. 65 dB(A) |
| Stand-by | max. 45 dB(A) |
| Wärmeabgabe pro Stunde (typische Werte) | |
| Im Dauerbetrieb (mit Standardlöschzeit) | 245 Wh/836 BTU |
| Stand-by | 92 Wh/314 BTU |

| RFID-Leser | |
|--|--|
| Frequenz | 13,56 MHz |
| Bandbreite | 14 kHz |
| Leistungsspitze | 290 pW |
| Protokoll | MIFARE |
| Platten und Kassetten | |
| Kompatible Kassetten-/IP-Typen DX-G | Agfa CR HD5.x General, FLFS, AEC, Extremitäten. Agfa CR MD4.xR General, FLFS. |
| Kompatible Kassetten-/IP-Typen DX-M | Agfa CR HD5.x General, FLFS, AEC, Extremitäten. Agfa CR MD4.xR General, FLFS. Agfa CR HM5.x Mammo. Agfa CR MM3.xR Mammo. |
| Durchsatz (bei Standard-Löschzyklus) | |
| Der Kassettendurchsatz (Platten/Stunde) hängt vom Kassettenformat ab und basiert auf der Standardlöschdosis für Bildplatten. | <ul style="list-style-type: none"> • 35 x 43SR (HD5.x/MD4.xR): 83 • 35 x 43HR (HD5.x/MD4.xR): 72 • 35 x 35SR (MD4.xR): 83 • 35 x 35HR (MD4.xR): 71 • 24 x 30 (HD5.x): 85 • 24 x 30 (HD5.x Extremitäten): 43 • 24 x 30 (MD4.xR): 83 • 18 x 24 (HD5.x): 93 • 18 x 24 (HD5.x Extremitäten): 51 • 18 x 24 (MD4.xR): 90 • 15 x 30 (HD5.x): 100 • 15 x 30 (MD4.xR): 97 • 24 x 30 (HM5.x): 41 • 24 x 30 (MM3.xR): 40 • 18 x 24 (HM5.x): 49 • 18 x 24 (MM3.xR): 48 |
| Ende der Lebensdauer | |
| Geschätzte Nutzungsdauer des Produkts (bei Wartung und Pflege gemäß den Anweisungen von Agfa) | 7 Jahre |

| Vorbeugende Wartung | |
|--|--|
| Häufigkeit der vorbeugenden Wartung. Muss von einem Agfa-zertifizierten Servicetechniker durchgeführt werden. | Einmal im Jahr oder alle 25 000 Zyklen, je nachdem, was zuerst eintritt. |

BTU: British Thermal Unit (britische Wärmeeinheit)

Größe der Pixelmatrix

| Kassettyp | Format (cm) | Auflösung (Pixel/mm) | Breite x Länge (Pixel) | Breite x Länge (mm) |
|-----------------------|-------------|----------------------|------------------------|---------------------|
| CR MD4.0R Standard | 35x43 HR | 10 | 4248 x 3480 | 424,8 x 348,0 |
| | 35x35 HR | 10 | 3480 x 3480 | 348,0 x 348,0 |
| | 35 x 43 SR | 6,66 | 2832 x 2320 | 424,8 x 348,0 |
| | 35 x 35 SR | 6,66 | 2320 x 2320 | 348,0 x 348,0 |
| | 24 x 30 | 10 | 2928 x 2328 | 292,8 x 232,8 |
| | 18 x 24 | 10 | 2328 x 1728 | 232,8 x 172,8 |
| | 15 x 30 | 10 | 2928 x 1440 | 292,8 x 144,0 |
| CR MD 4.0R FLFS | 35 x 43 | 10 | 4392 x 3480 | 439,2 x 348,0 |
| CR HD5.0 General/AEC | 35x43 HR | 10 | 4200 x 3408 | 420,0 x 340,8 |
| | 35 x 43 SR | 6,66 | 2800 x 2272 | 420,0 x 340,8 |
| | 24 x 30 | 10 | 2880 x 2256 | 288,0 x 225,6 |
| | 18 x 24 | 10 | 2280 x 1656 | 228,0 x 165,6 |
| | 15 x 30 | 10 | 2880 x 1344 | 288,0 x 134,4 |
| CR HD5.0 FLFS | 35 x 43 | 10 | 4368 x 3408 | 436,8 x 340,8 |
| CR HD5.0 Extremitäten | 24 x 30 | 20 | 5760 x 4512 | 288,0 x 225,6 |
| | 18 x 24 | 20 | 4560 x 3312 | 228,0 x 165,6 |
| CR MM3.xR Mammo | 24 x 30 | 20 | 5844 x 4710 | 292,2 x 235,5 |
| | 18 x 24 | 20 | 4644 x 3510 | 232,2 x 175,5 |
| CR HM5.x Mammo | 24 x 30 | 20 | 5844 x 4708 | 292,2 x 235,4 |
| | 18 x 24 | 20 | 4644 x 3508 | 232,2 x 175,4 |

Anschlussfähigkeit

Der Digitizer ist mit einer oder mehreren NX-Arbeitsstationen über eine Ethernetverbindung verbunden und nutzt ein dediziertes Protokoll für die Kommunikation mit der Arbeitsstation.

Umweltschutz



Abbildung 9: WEEE-Symbol



Li

Abbildung 10: Batterie-Symbol

WEEE-Endverbraucherhinweis

Mit der Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE) sollen Elektro- und Elektronikabfälle vermieden und die Wiederverwendung, das Recycling und andere Formen der Verwertung gefördert werden. Aus diesem Grund müssen Elektro- und Elektronikabfälle gesammelt, verwertet und wiederverwendet oder recycelt werden.

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

Hinweis zu Batterien/Akkus

Das Batterie-/Akkusymbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten besagt, dass Altbatterien/Altakkus nicht wie allgemeine Haushaltsabfälle behandelt oder mit diesen gemischt werden dürfen. Das Batterie-/Akkusymbol auf Batterien/Akkus oder deren Verpackung wird ggf. zusammen mit einem chemischen Symbol verwendet. Ist ein chemisches Symbol angegeben, weist dies auf das Vorhandensein der entsprechenden chemischen

Substanzen hin. Enthalten Ihr Gerät oder ausgetauschte Ersatzteile Batterien oder Akkus, sind diese gemäß den lokalen Bestimmungen getrennt zu entsorgen.

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

Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit

Hiermit wird zertifiziert, dass der Digitizer gemäß EN 55011 für Geräte der Klasse A und den FCC-Bestimmungen CR47, Teil 15, Klasse A funkentstört ist.

Dieses Gerät wurde zur Verwendung in einer normalen Krankenhausumgebung wie oben beschrieben getestet.

Der Benutzer sollte darauf achten, dass das Gerät unter diesen Umgebungsbedingungen verwendet wird.

Dieses Gerät wurde getestet und hält nachweislich die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen ein. Diese Richtlinien sollen beim Betrieb in Gewerbegebieten einen angemessenen Schutz gegen Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt, verbraucht und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Wird das Gerät nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung installiert und verwendet, kann es zu Funkstörungen führen. Der Betrieb dieses Geräts in Wohngebieten kann u. U. Funkstörungen verursachen, wobei der Benutzer diese Funkstörungen auf seine eigenen Kosten beheben muss.



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.

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.

| Messung der Funkfrequenzemissionen | Niveau | Richtlinien für das elektromagnetische Umfeld |
|--|----------|---|
| Hochfrequenz-Funkfrequenzemissionen gemäß CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Gerät verwendet Hochfrequenzenergie nur für die geräteeigenen Funktionen. Aus diesem Grund sind seine Hochfrequenz-Funkfrequenzemissionen sehr gering. Es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte dadurch gestört werden. |

| | | |
|--|----------|---|
| Hochfrequenz-Funkfrequenzemissionen gemäß CISPR 11 | Klasse A | Durch seine Emissionsmerkmale eignet sich dieses Gerät zur Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohngebiet verwendet (wofür in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), kann dieses Gerät unter Umständen keinen ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsgeräte bieten. Der Benutzer muss ggf. Minderungsmaßnahmen wie eine Umstellung oder Neuausrichtung des Geräts vornehmen. |
| Oberwellenemissionen gemäß IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flimmern gemäß IEC 61000-3-3 | Erfüllt | |

Das Gerät wird im Gesundheitswesen/in der Radiologie sowie in einer mobilen Umgebung wie einem Bus oder Lkw verwendet. Die Umgebungsbedingungen sind im Benutzerhandbuch angegeben.

Dieses Gerät wurde zur Verwendung im Gesundheitswesen wie oben beschrieben getestet. Trotzdem kann die HF-Emission und Störfestigkeit durch angeschlossene Datenkabel je nach ihrer Länge und jeweiligen Installation beeinflusst werden.

| Störfestigkeit | Prüfniveau von medizinischen Geräten für den professionellen Gebrauch und grundlegende EMV-Standards | Richtlinien für das elektromagnetische Umfeld |
|--|---|--|
| Elektrostatische Entladung gemäß IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontaktentladung ±2, 4, 8, 15 kV Luftentladung | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Besteht der Boden aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen. |
| Schnelle Überspannungsspitzen (Transienten/Bursts) gemäß IEC 61000-4-4 | ±2 kV Netzkabel ±1 kV Datenleitungen | Die Qualität der Spannungszufuhr sollte einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. |
| Stoßspannung (Spannungsspitzen) gemäß IEC 61000-4-5 | ±1 kV Spannung Leitung zu Leitung ±2 kV Spannung Leitung zu Erdung | Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. |

| | | |
|--|--|---|
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen gemäß IEC 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> • 0 % U_r für ½ Zeitraum • 0 % U_r für 1 Zeitraum • 70 % U_r (30 % Einbruch von U_r) für 25 Zeiträume bei 0° • 0 % U_r für 250 Zeiträume | <p>Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.</p> <p>Soll das Gerät auch bei unterbrochener Stromzufuhr im Dauerbetrieb arbeiten, empfiehlt es sich, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu verwenden.</p> |
| Magnetfeld bei der Netzspannung (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Das Magnetfeld bei der Netzspannung sollte den normalen Werten in einer kommerziellen und klinischen Umgebung entsprechen. |
| HINWEIS: U_r ist der Wechselstrom im Netzwerk vor Anwendung des Prüfniveaus. | | |

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.

| Prüfungen der Störfestigkeit | Prüfniveau von medizinischen Geräten für den professionellen Gebrauch und grundlegende EMV-Standards | Elektromagnetisches Umfeld Empfohlener Schutzabstand: |
|--|---|---|
| Variablen für die leitungsgebundene Störspannung gemäß IEC 61000-4-6 | 3 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Frequenzbändern | |
| Variablen für die abgestrahlte Störspannung gemäß IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | |
| RF-Kommunikation | Siehe Abschnitt „Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“ | |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten:</p>  |
|--|--|---|

Die Feldstärke von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen, Mobilsendern für ländliche Gebiete, Amateurstationen, AM- und FM-Funksendern 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. Übersteigt die Feldstärke des Geräts das oben angegebene vereinbarte Niveau, muss das Gerät im Hinblick auf seinen normalen Betrieb am jeweiligen Einsatzort beobachtet werden. Bei ungewöhnlichen Leistungsmerkmalen müssen u. U. weitere Schritte wie beispielsweise eine Neuausrichtung des Geräts vorgenommen werden.

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. Siehe dazu auch den Abschnitt über Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

| Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät | | | |
|---|--|---|--|
| Nennleistung des Senders W | Schutzabstand gemäß Frequenz der Funkfrequenzemissionen m | | |
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 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 |

Der Abstand lässt sich anhand der Gleichung für die jeweilige Spalte bestimmen.

P ist die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den herstellerseitigen Angaben auf dem Sender, und zwar nur für Sender, deren Nennleistung in der Tabelle oben nicht angeführt ist.

HINWEIS: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht immer. Die Streuung von elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Themen:

- *Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten*
- *Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)*
- *Kabel, Wandler und Zubehör*
- *Wartung an EMV-relevanten Teilen*

Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

| ISM-Frequenzband (MHz) | Dienst | Abstand (m) | Niveau der Störfestigkeitsprüfung (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 |
| 1 700 – 1 990 | GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | 0,3 | 28 |
| 2 400 – 2 570 | Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7 | 0,3 | 28 |
| 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 a/n | 0,3 | 9 |

Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

**WARNUNG:**

Das System sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Wenn eine Verwendung neben oder auf anderen Geräten erforderlich ist, sollte das System beobachtet werden, um den Normalbetrieb in jener Konfiguration, in der es verwendet wird, zu bestätigen.

**ACHTUNG:**

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (auch Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu Teilen des Systems einschließlich vom Hersteller angegebenen Kabeln verwendet werden. Anderenfalls kann es zu einer Leistungsminderung dieses Geräts kommen.

Kabel, Wandler und Zubehör

Kabel, Wandler und Zubehör, die geprüft wurden und die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2 (EMC) erfüllen:



ACHTUNG:

Die Verwendung von Kabeln und Zubehör, das nicht in diesem Handbuch erwähnt wird, oder Ersatzteilen, die nicht von Agfa bestellt wurden, können eine höhere Emission von elektromagnetischen Phänomenen verursachen und/oder die Anfälligkeit gegenüber selbigen erhöhen.

| Funktion | Typ; Maximale Länge | Anmerkung |
|-------------------|--|-------------|
| Netzwerkanschluss | Netzwerkkabel CAT5e F/UTP (abgeschirmt) mit RJ45; 10 m (oder Originalkabel von Agfa F7.0477.1052; 5 m) | Abgeschirmt |

Kein zusätzliches Zubehör verfügbar.

Wartung an EMV-relevanten Teilen

Bezüglich der EMV-Sicherheit der Geräte DX-G und DX-M können von der Bedienperson keine relevanten Teile überprüft werden. EMV-relevante Teile werden vom AGFA-Servicetechniker bis zum Ende der Lebensdauer im Rahmen der regulären Serviceintervalle überprüft. Die erforderlichen Überprüfungen sind im Servicehandbuch beschrieben.