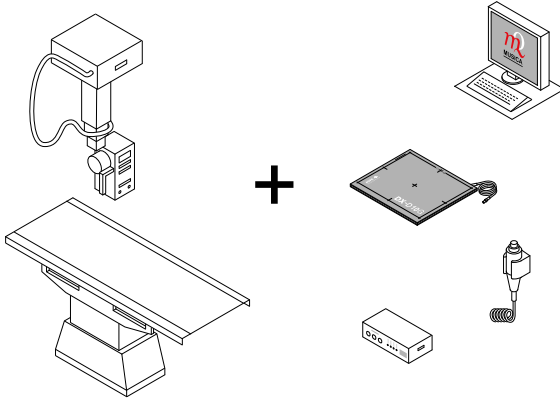


DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution

5400/516

5400/526

Kullanıcı Kılavuzu



İçindekiler

Yasal Uyarı	4
Kullanıcı Kılavuzuna Giriş	5
Bu Kullanma Kılavuzunun Kapsamı	6
Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar, Talimatlar ve Notlar	7
Yasal Uyarı	8
Giriş	9
Kullanım Amacı	10
Hedef Kullanıcı	11
Yapılandırma	12
Ekipman Sınıflandırması	14
Seçenekler ve Aksesuarlar	15
İşletim Kontrolleri	16
Işınlama düğmesi	17
DR Yazılım Konsolu	18
DR Dedektör Anahtarı	19
Sistem Dokümantasyonu	20
Eğitim	21
Ürünle İlgili Şikayetler	22
Uyumluluk	23
Uygunluk	24
Genel	25
Güvenlik	25
Elektromanyetik Uyumluluk	25
Çevresel Uyumluluk	25
Bağlanabilirlik	26
Bağlanabilirlik gereklilikleri	26
Kurulum	27
İletiler	28
Etiketler	29
Hakkında kutusuna ulaşılması	30
Temizlik ve Dezenfekte İşlemi	31
Hasta verileri güvenliği	32
Çalışma ortamındaki gereksinimler	32
Bakım	34
Çevrenin Korunması	35
Güvenlik Talimatları	36
DR Generator Sync Box'ın şebeke elektriğinden ayrılması	37
Başlarken	38
ürününün başlatılması	39
Temel İş Akışı	39
Adım 1: hasta bilgilerini alın	40

Adım 2: ışınlamayı seçin	41
Adım 3: ışınlamayı hazırlayın	42
Adım 4: ışınlama ayarlarını kontrol edin	43
Adım 5: ışınlamayı yapın	44
Adım 6: kalite kontrolü yapın	45
Ürünün durdurulması	45
Sorun giderme	46
Işınlama düğmesine art arda basılmasından dolayı NX, siyah veya yetersiz ışınlanmış DR görüntü alıyor	47
Röntgen sistemi ışınlama için hazır değilken NX, siyah DR görüntü alıyor	48
Hatalı modalite pozisyonu seçildi	49
CR'ye geçiş sonrasında ışınlama engellendi	50
Panel durumu hatada kalıyor	51
Teknik Veriler	52
DR Retrofit Solution Teknik Verileri	53
DR Generator Sync Teknik Verileri	53
Sabit DR Dedektör Teknik Verileri	54
HF-emisyon ve bağışıklığı ile ilgili notlar	57
RF kablosuz haberleşme ekipmanı Bağışıklığı	61
EMC ile ilgili nlemler	62
Kablolar, dönüştürücüler ve aksesuarlar	63
EMC ile ilgili parçaların bakımı	64

Yasal Uyarı



0413



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belçika

Agfa ürünleri hakkında ayrıntılı bilgi almak için lütfen www.agfa.com sitesini ziyaret edin.

Agfa ve Agfa logosu, Belçika'daki Agfa-Gevaert N.V. şirketinin ya da yan kuruluşlarının ticari markalarıdır. DR Retrofit Solution ve DR Generator Sync box, Agfa NV Belçika şirketinin ya da yan kuruluşlarından birinin ticari markasıdır. Diğer tüm ticari markalar, ilgili marka sahiplerine aittir ve ihlal gayesi taşımaksızın yazı işlerinde kullanılır.

Agfa NV şirketi bu belgede bulunan bilgilerin doğruluğu, bütünlüğü veya faydalı olmasıyla ilgili gizli veya açık hiçbir garanti vermemekte veya bunu ifade etmemektedir ve özellikle herhangi bir amaç için uygun olduğunu belirtilen garantileri kabul etmemektedir. Ürünler veya hizmetler bulunduğunuz bölgede bulunmayabilir. Bunlara erişim bilgileri için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün. Agfa NV mümkün olduğunca doğru bilgi sunmak için özenle çalışır; ancak, herhangi bir yazım yanlışından dolayı sorumlu tutulamaz. Agfa NV şirketi, bu belgede açıklanan bilgilerin, aygıtların, yöntem ve işlemlerin kullanımından veya kullanılamamasından doğan hiçbir zarardan hiçbir şekilde sorumlu değildir. Agfa NV şirketi, bu belgeye daha önce haber vermeksizin değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu dokümanın orijinal versiyonu İngilizce'dir.

Telif hakkı 2019 Agfa NV

Tüm hakları saklıdır.

Agfa NV tarafından basılmıştır

B-2640 Mortsel - Belçika.

İşbu dokümanın hiçbir bölümü, Agfa NV'nin yazılı izni olmaksızın çoğaltılamaz, kopyalanamaz, uyarlanamaz veya herhangi biçimde veya herhangi bir yolla iletilemez

Kullanıcı Kılavuzuna Giriş

Konular:

- *Bu Kullanma Kılavuzunun Kapsamı*
- *Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar, Talimatlar ve Notlar*
- *Yasal Uyarı*

Bu Kullanma Kılavuzunun Kapsamı

Bu kılavuz, ileride sistem olarak anılan DR Retrofit Solution ürünleri ile ileride aygıt olarak atıfta bulunulan DR Generator Sync Box'ın güvenli ve etkili bir şekilde çalışması için gerekli bilgileri içerir.

Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar, Talimatlar ve Notlar

Aşağıdaki örneklerde uyarılar, ikazlar, talimatlar ve notların bu belgede nasıl görüldüğü gösterilmektedir. Metinde, kullanım amaçları açıklanmaktadır.



Uyarı: Uyarılar, dikkate alınmadıkları takdirde, kullanıcı, mühendis, hasta ya da diğer şahıslar için ölümcül veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek durumlarla ilgilidir.



Dikkat: Dikkat edilecek noktalar dikkate alınmadıkları takdirde, bu kılavuzda açıklanan ekipmana ve diğer ekipmana ya da mallara zarar verebilecek ve çevresel kirliliğe yol açabilecek durumlarla ilgilidir.



Talimat: Bu işaret tipik olarak, özel bir talimat verilirken uyarı işareti ile birlikte kullanılır. Tam olarak uyulması halinde, uyarının işaret ettiği husustan kaçınılmış olması gerekir.



Not: Notlar öneri sunar ve müstesna noktaları vurgular. Notlar, talimat niteliğinde değildir.

Yasal Uyarı

Agfa, bu belgenin kullanılması ile ilgili olarak, yetki alınmadan içeriğinde ya da formatında değişiklik yapıldığı takdirde hiçbir sorumluluk taşımaz.

Bu belge kapsamındaki bilgilerin doğruluğu açısından gereken özen gösterilmiştir. Bununla birlikte, Agfa, bu belgedeki hatalar, yanlış bilgiler veya eksikliklerden sorumlu değildir. Agfa şirketi, güvenilirlik, işlev ve tasarımı geliştirmek amacıyla ürün üzerinde bildirimde bulunmadan değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu kılavuz, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk hususları ile ilgili zımni garantiler dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, gerek açık veya zımni hiçbir garanti verilmeksizin sağlanmıştır.



***Not:** Birleşik Devletler'de federal yasalar, bu aygıtın satışının, ruhsatlı bir doktor tarafından ya da vereceği talimatla yapılmasını öngörmektedir.*

Giriş

Konular:

- *Kullanım Amacı*
- *Hedef Kullanıcı*
- *Yapılandırma*
- *Ekipman Sınıflandırması*
- *Seçenekler ve Aksesuarlar*
- *İşletim Kontrolleri*
- *Sistem Dokümantasyonu*
- *Eğitim*
- *Ürünle İlgili Şikayetler*
- *Uyumluluk*
- *Uygunluk*
- *Bağlanabilirlik*
- *Kurulum*
- *İletiler*
- *Etiketler*
- *Temizlik ve Dezenfekte İşlemi*
- *Hasta verileri güvenliği*
- *Bakım*
- *Çevrenin Korunması*
- *Güvenlik Talimatları*

Kullanım Amacı

DR Retrofit Solution, yetişkin, pediatrik ve yenidoğan muayeneleri için insan anatomisinin teşhis kalitesinde radyografik görüntülerini sergilemek üzere çekmeyi amaçlayan genel projeksiyon radyografik uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. DR Retrofit Solution, ranforsatör-film veya CR sistemini DR sistemine dönüştürür.

DR Retrofit Solution, mamografide kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution'ın bir bileşeni olarak geliştirilmiştir. DR Generator Sync Box DR dedektör, NX iş istasyonu ve röntgen jeneratörü arasındaki bağlantıyı sağlar.

Hedef Kullanıcı

Bu kılavuz, Agfa ürünlerinin eğitimli kullanıcıları için hazırlanmıştır. Kullanıcılar, ekipmanı fiili olarak kullanan ve ekipman üzerinde yetki sahibi olan şahıslar olarak kabul edilir. Bu ekipmanla birlikte çalışmaya başlamadan önce kullanıcının ekipman üzerindeki tüm uyarı, dikkat ve güvenlik işaretlerini okuması, anlaması, not etmesi ve bunlara titizlikle riayet etmesi gerekmektedir.

Yapılandırma

DR Retrofit Solution şu bileşenlerden meydana gelir:

- DR Dedektör
- NX iş istasyonu
- DR Generator Sync Box

DR Retrofit Solution, röntgen sistemi ile iki seviyeli entegrasyonu destekler.

1. Işınlama sinyali entegrasyonu.

- Röntgen sisteminin ışınlama düğmesi sökülür veya devreden çıkarılır ve DR Generator Sync Box'a yeni bir ışınlama düğmesi bağlanır.

2. Röntgen ışınlama parametrelerinin entegrasyonu.

- Röntgen sisteminin ışınlama düğmesi, DR Generator Sync Box'a bağlı bir ışınlama düğmesi ile değiştirilir.
- Röntgen parametreleri, yapılandırmaya göre NX iş istasyonundaki Yazılım Konsolu veya Röntgen sisteminin Röntgen jeneratörü konsolu kullanılarak kontrol edilebilir.

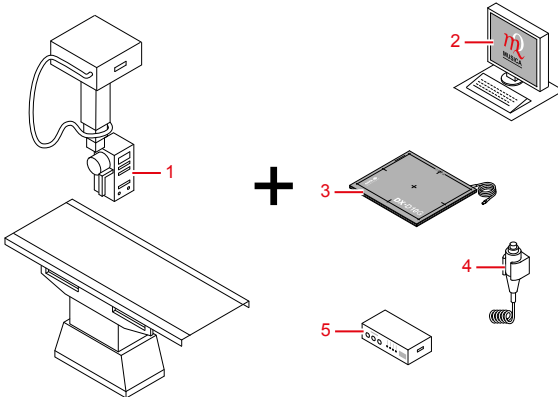
DR Generator Sync Box DR dedektör, NX iş istasyonu ve jeneratör arasındaki ışınlama sinyalini senkronize eder.

DR Generator Sync Box'a en fazla üç ışınlama düğmesi bağlanabilir. Işınlama düğmesi bir el düğmesi veya ayak düğmesi olabilir.

Yazılım Konsolu NX iş istasyonunda mevcuttur ve NX iş istasyonu ve jeneratör arasındaki röntgen ışınlama parametrelerini senkronize eder.



***Not:** Röntgen ışınlama parametrelerinin entegrasyonu sadece belirli röntgen sistemlerinde desteklenir. Desteklenen röntgen sistemleri ile ilgili daha fazla bilgi için yerel servis temsilcinize başvurun.*



- 1.** Röntgen sistemi
- 2.** NX uygulaması ve DR Yazılım Konsolu veya DR Dedektör Anahtarı ile NX iş istasyonu
- 3.** DR Dedektör
- 4.** Değişim ışınlama düğmesi
- 5.** DR Generator Sync Box

Ekipman Sınıflandırması

Bu aygıt şu şekilde sınıflandırılmıştır:

Tablo 1: Ekipman sınıflandırması

I sınıfı ekipman	Elektrik çarpmasına karşı korumanın yalnızca temel yalıtıma dayanmadığı, bununla birlikte koruyucu topraklamalı elektrik kablosu içeren ekipman. Topraklama güvenilirliği için elektrik kablosunu daima topraklı bir prize bağlayın.
Tip B ekipman	Sınıflandırılmamış. Hasta, cihazın hiçbir kısmına temas etmez.
Su girişi	Bu aygıt su girişine karşı korumalı değildir.
Temizlik	Temizlik ve Dezenfekte İşlemi kısmına bakınız.
Dezenfeksiyon	Temizlik ve Dezenfekte İşlemi kısmına bakınız.
Yanıcı anestezi maddeleri	Bu aygıt, hava ile karışmış yanıcı anestezi maddelerinin olduğu ya da oksijen veya azot oksit ile karışmış yanıcı anestezi maddelerinin olduğu yerlerde kullanıma uygun değildir.
İşletim	Kesintisiz çalışma.

İlgili Bağlantılar

[Temizlik ve Dezenfekte İşlemi](#) sayfa 31

Seçenekler ve Aksesuarlar

Teslimat bir dizi etiketi içerir. Birden fazla DR Dedektör kullanırken DR Dedektörü tanımlamak için etiketlere bir takma ad yazılır. Her DR Dedektörün tahsis edilmiş çalışma alanını tanımlamak için aynı etiket, röntgen sisteminin bucky'sine tutturulur.

İşletim Kontrolleri

Ana alıştırma kontrolleri şu şekildedir:

- Açma/kapama düğmesi
- İşınlama düğmesi
- NX İş İstasyonundaki DR Dedektör Anahtarı



Uyarı: Orijinal sistemin işınlama düğmesi devre dışı bırakılmalıdır.

Konular:

- *İşınlama düğmesi*
- *DR Yazılım Konsolu*
- *DR Dedektör Anahtarı*

Işınlama düğmesi

Işınlama hazırlığı

Işınlama düğmesine ilk baskı noktasına kadar basın ve yaklaşık 0,5 - 2 saniye basılı tutun.



Işınlama gerçekleştirmek için röntgen tüpü hazırlanır.

Işınlamanın başlatılması

Işınlamayı başlatmadan önce:

1. Konsolda gösterilen ışınlama ayarlarının ışınlama için uygun olup olmadıklarını kontrol edin.
2. Işınlamaya Hazır durumunu kontrol edin.

Işınlama düğmesine sonuna kadar basın ve ışınlama sona ereceğine kadar basılı tutun.



Kontrol konsolu üzerindeki radyasyon göstergesi yanar ve ışınlamayı göstermek için bir sinyal sesi duyulur.



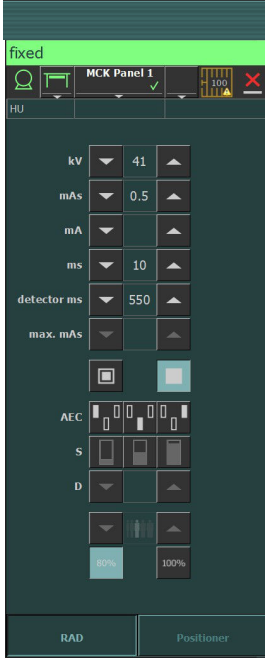
Not: Işınlama düğmesinin bırakılması ışınlamayı anında sonlandırır ve ışınlama yetersiz ışınlanabilir.

DR Yazılım Konsolu

DR Yazılım Konsolu, NX iş istasyonunda röntgen ışınlama parametre kontrolünü desteklemek için mevcuttur. NX iş istasyonunda NX uygulamasının yanında görüntülenir.

DR Yazılım Konsolu, röntgen ışınlama ayarlarını kontrol etmek için kullanılır.

DR Yazılım Konsolu DR Dedektör Anahtarını içerir.



Şekil 1: DR Yazılım Konsolu

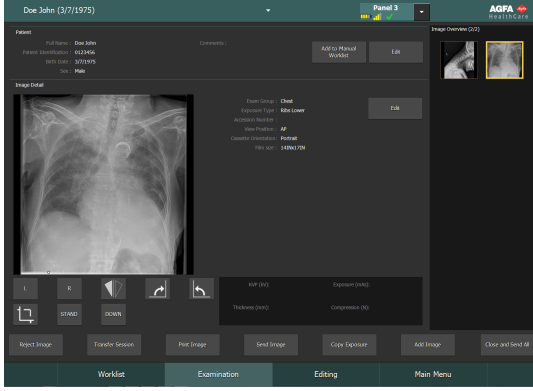
DR Dedektör Anahtarı

DR Dedektör Anahtarı, NX uygulamasının başlık çubuğunda veya DR Yazılım Konsolunun aygıt durumu bölümünde mevcuttur.

DR Dedektör Anahtarı hangi DR Dedektörünün aktif olduğunu ve durumunu gösterir. DR Dedektör Anahtarı, başka bir DR Dedektörü devreye almak için kullanılabilir.



Şekil 2: DR Dedektör Anahtarı



Şekil 3: NX uygulamasının başlık çubuğundaki DR Dedektör Anahtarı

DR Dedektör Durumu

Pil durumu simgesi				
Anlamı	Tam	Orta	Düşük	Boş

Bağlantı durumu simgesi (wifi/kablolu)				
Anlamı	İyi	Düşük	Zayıf	Kablolu DR Dedektörü

Panel durumu simgesi					
Anlamı	Hazır	Işınlama başlatılıyor	Başlatılıyor	Hata	Uyku

Sistem Dokümantasyonu

DR Retrofit Solution kullanıcı dokümantasyonu şunlardan oluşur:

- DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution Kullanıcı Dokümantasyonu CD'si (dijital medya)
- NX Kullanıcı Dokümantasyon CD'si (dijital medya)
- Desteklenen DR Dedektörleri için kullanıcı dokümantasyonu

DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution Dokümantasyon CD'si aşağıdakileri içerir:

- DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution Kullanıcı Kılavuzu (bu belge), belge 0319
- DR Yazılım Konsolu Kullanıcı Kılavuzu, belge 0289
- DR Dedektör Kalibrasyon Anahtar Kullanma kılavuzu, belge 0134

Eğitim

Sistemle birlikte çalışmaya başlamadan önce kullanıcının sistemin güvenli ve etkili bir biçimde kullanılması konusunda uygun eğitimini almış olması gerekmektedir. Eğitim gereklilikleri ülkeden ülkeye farklılık gösterebilir. Kullanıcı, eğitimin kendi ülkesinde yürürlükte bulunan yasalara ve yasal yönetmeliklere uygun olarak yapıldığından emin olmalıdır. Yerel Agfa veya bayii temsilcinizden eğitim konusunda ayrıntılı bilgi alabilirsiniz.

Kullanıcı, sistem belgelerindeki bilgileri dikkate almalıdır:

- Kullanım Amacı.
- Hedef Kullanıcı.
- Güvenlik Talimatları.

Ürünle İlgili şikayetler

Bu ürünün kalitesi, sağlamlığı, güvenilirliği, emniyeti, verimliliği veya performansı konusunda şikayeti olan herhangi bir sağlık personelinin (örneğin müşteri ya da kullanıcı) durumu Agfa şirketine bildirmesi gerekmektedir.

Avrupa Birliği'ndeki ve eşdeğer düzenleyici yasalara tabi ülkelerdeki (Tıbbi Aygıtlar ile ilgili 2017/745/EU sayılı Yönetmelik) bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: bu aygıtın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir kazanın oluşması halinde lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve bulunduğunuz bölgedeki ulusal yetkili kuruma bildirin.

Üreticinin adresi:

Agfa Servis Desteğı – yerel destek adresleri ve telefon numaraları
www.agfa.com adresinde verilmiştir

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belçika

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Uyumluluk

Sistem, sadece Agfa tarafından uygun olduğu belirtildiği takdirde, diğer ekipman ve bileşenlerle birlikte kullanılabilir. Talep edilmesi halinde, söz konusu ekipman ve bileşenlerin bir listesi Agfa servisinden edinilebilir.

Ekipmana yapılacak değişiklikler ve ilaveler, sadece Agfa tarafından ilgili konuda yetki verilen şahıslarca yapılmalıdır. Söz konusu değişiklikler, optimum mühendislik uygulamaları ile hastane bünyesinde uygulanan tüm yasa ve yönetmeliklere uygun olmalıdır.

Uygunluk

Konular:

- Genel
- Güvenlik
- Elektromanyetik Uyumluluk
- Çevresel Uyumluluk

Genel

- DR Retrofit Solution, Tıbbi Aygıtlar uygulaması ile ilgili MEDDEV Yönetmeliklerine uygun olarak tasarlanmıştır ve 93/42/EEC Tıbbi Aygıt Yönergesi (Tıbbi Aygıtlar ile ilgili Avrupa Konseyi Yönergesi 93/42/EEC) tarafından talep edilen uygunluk değerlendirme yordamları kapsamında test edilmiştir.
- DR Generator Sync Box, tıbbi aygıtlarla ilgili (EU) 2017/745 Yönetmeliğine (MDR) göre geliştirilmiştir.
- IEC 62366
- ISO 14971

Güvenlik

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 No.60601-1

Elektromanyetik Uyumluluk

- IEC 60601-1-2

Çevresel Uyumluluk

- Avrupa Konseyi Direktifi 1907/2006 (REACH)
- Avrupa Konseyi Direktifi 2011/65/EU (RoHS 2)
- Avrupa Konseyi Direktifi 2012/19/EU (WEEE)

Bağlanabilirlik

DR Generator Sync Box, NX iş istasyonuna ve röntgen jeneratörüne bağlanır ve orijinal ışınlama düğmesi arayüzünü değiştirir.

DR Generator Sync ışınlama düğmesi, DR Generator Sync Box aygıtına bağlanır.

Desteklenen röntgen sistemlerinde NX iş istasyonu, röntgen ışınlama parametrelerini alıp vermek için röntgen sistemine bağlanır.



***Not:** DR Generator Sync Box bileşenleri ile NX iş istasyonu ve röntgen sistemi arasındaki bağlantılar çıkarılmamalı ya da üzerlerinde değişiklik yapılmamalıdır.*

NX iş istasyonunun bazı diğer cihazlarla bilgi alışverişi yapabilmesi için bir 100 Mbit ethernet ağı gereklidir.

NX iş istasyonu, aşağıdaki protokollerden birini kullanarak hastane ağındaki diğer aygıtlarla haberleşir:

- DICOM
- IHE

NX iş istasyonu, RIS sistemine (giriş programlama), PACS sistemine (çıkı görüntüsü/veri yönetimi) ve basılı kopya aygıtına (çıkı görüntüsü) bağlanabilir.

İlgili Bağlantılar

[Yapılandırma](#) sayfa 12

Bağlanabilirlik gereklilikleri



Uyarı: Herhangi bir arabirime bağlı herhangi bir aksesuar ekipmanın ilgili IEC standartlarına göre belgelendirilmiş olması gerekmektedir (örneğin, veri işleme ekipmanı için IEC 60950 / IEC 62368 veya tıbbi ekipman için IEC 60601-1). Bununla birlikte tüm yapılandırmalar, IEC 60601-1'e göre tıbbi sistemlerin gereksinimlerine uygun olacaktır. Sinyal giriş aksamına ya da sinyal çıkış aksamına ilave ekipman bağlayan herkes tıbbi bir sistem yapılandırır ve bu nedenle IEC 60601-1'in geçerli sistem standardı sürümünü gereksinimleri ile uyumlu olmasından sorumludur. Şüphenez varsa, yerel servis biriminiz ile görüşün.

Kurulum

Kurulum ve yapılandırma Agfa tarafından eğitilmiş ve yetkili servis mühendisince yapılır. Lütfen, daha fazla bilgi için, yerel destek biriminize başvurun.

Aynı tipte birden fazla DR Dedektör içeren bir konfigürasyonda her bir DR Dedektörü eşsiz bir takma ad içeren bir etiketle etiketlemek gerekmektedir. Takma adlar, NX İş İstasyonunda yapılandırılmalıdır. DR Dedektör Anahtarı, DR Dedektör takma adı vasıtasıyla hangi DR Dedektörünün aktif olduğunu ve durumunu gösterir.

Her DR Dedektörün tahsis edilmiş çalışma alanını tanımlamak için aynı etiket, röntgen sisteminin bucky'sine tutturulur.

İletiler

Belirli durumlarda sistem, ekranın ortasında mesaj içeren bir iletişim kutusu sergiler veya kullanıcı arayüzünün sabit mesaj alanında bir mesaj görüntülenir. Bu mesaj, kullanıcıya ya bir hata oluştuğunu ya da istenilen işlemin gerçekleştirilemediğini bildirir. Kullanıcı, bu iletileri dikkatli bir biçimde okumalıdır. Ne yapılması gerektiği hakkında bilgi sağlanmaktadır. Bu, gerek sorunun çözülmesi ile ilgili olarak bir işlemin uygulanması gerekse servis birimi ile temas kurulması niteliğinde olacaktır. Mesaj içerikleri hakkında ayrıntıları, servis birimi personelinin edinebileceğiniz servis dokümantasyonunda da bulabilirsiniz.

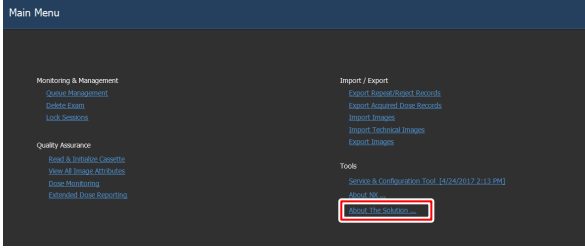
Etiketler

 Agfa NV Sapiedraal 27, 2640 Mortsel, Belgium CE MD DR Generator Sync Box Type 5400/516 SN XXXXXX YYYY-MM-DD 100-240V max 0.4 A 50/60Hz UDI SGS 716203 Made in Germany http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp	Tip etiketi, DR Generator Sync Box üzerinde bulunur.
	Elektrik çarpma riskini azaltmak için hiçbir kapağı çıkarmayın.
	Üretim tarihi
	Üretici
	Tıbbi cihaz
	Seri numarası
	Metin biçiminde ve makinede okunabilir biçimde benzersiz aygıt tanımlayıcı
	Bu dokümanın en son versiyonu burada mevcuttur: http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
	Orijinal sistemin ışınlama düğmesi görünür ise bu etiket yapıştırılır. Kullanıcı kılavuzu (bu belge) orijinal sistemin ışınlama düğmesinin kullanılmasını talimat verir.
	Fonksiyonel toprak
	Eşpotansiyel konektörü: Ekipman ile tıbbi ortamlarda bulunan elektrikli sistemin potansiyel toplayıcı çubuğu arasında bir bağlantı sağlar.

	Ek güvenlik önlemi olarak eşpotansiyel bağlantısının kullanılması önerilir.
	Bir DR Dedektörü tanımlamak ve bir röntgen sistemi bucky'sine tahsis etmek için yazılabilir etiket.

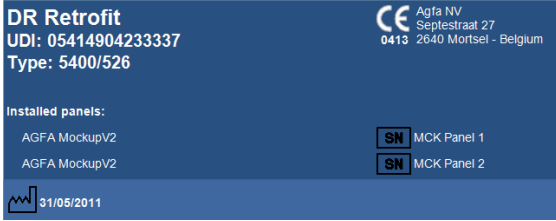
Hakkında kutusuna ulaşılması

1. NX iş istasyonunda Ana Menü penceresinin Araçlar bölümünden **Çözüm hakkında** seçeneğine tıklayın.



Şekil 5: Ana Menü penceresi.

Böylece, DR Retrofit çözümünün geçerli yayım ve sürüm detaylarını gösteren Hakkında kutusu açılacaktır.



Şekil 6: DR Retrofit Hakkında kutusu (Görüntülenen veri farklı olabilir).



***Not:** Agfa servis personeli ile herhangi bir hususu tartışırken bu ayrıntıları daima bildirin.*

2. Kapatmak için iletişim kutusuna tıklayın.

Temizlik ve Dezenfekte İşlemi

Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri, aygıtın kullanıcı dokümantasyonunun ilgili modüllerinde listelenmiş ve açıklanmıştır.

Çalışanlar, hastalar ve aygıtın kontamine olmasını önlemek için uygun tüm politikalar ve prosedürler izlenmelidir. Olası kontaminasyonları engellemek ve hastaların cihazla (yakın) temasını önlemek için mevcut tüm evrensel önlemler alınmalıdır. Temizlemeyle ilgili bilgiler aşağıdaki sayfalarda bulunabilir.

Ekipmanın dış kısmını temizlemek için:

1. Aygıtı kapatın.
2. Elektrik fişini prizden çekin.
3. Aygıtın dışını temiz, yumuşak ve hafif nemli bir bezle silin. Gerekirse yumuşak bir sabun veya deterjan kullanın ancak kesinlikle amonyak bazlı temizlik maddesi kullanmayın.



Dikkat: Aygıtın içine sıvı girmediğinden emin olun.



Not: Aygıtı temizlik için açmayın. Aygıtın içindeki hiçbir parça kullanıcı tarafından temizlenmeyi gerektirmez.

4. Elektrik fişini prize takın.

Hasta verileri güvenliği

Kullanıcı, hastanın yasal gerekliliklerinin karşılanmasını ve hasta kayıtlarının güvenliğini sağlanmasını temin etmelidir.

Kullanıcı, hasta verilerine kimlerin ve hangi durumlarda erişebileceğini tanımlamalıdır.

Kullanıcı, afet durumunda hasta verilerine ne yapılacağı hakkında bir stratejiye sahip olmalıdır.

Çalışma ortamındaki gereksinimler

2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I madde 17(4) ve 18(8)'e göre teşkil edilmiş bu bilgi güvenliği ve gizlilik (ISP) ile ilgili bu çalışma ortamı gereksinimleri, Müşteri (Kullanıcı) tarafından Agfa tıbbi cihazın kullanımıyla ilişkili olarak uygulanmalı ve kullanılmalıdır. Bunlar asgari gereksinimlerdir ve cihazın amaçlandığı gibi işlev göstermesini engelleyebilecek yetkisiz erişimlere karşı korumak için tasarlanmıştır.

Agfa, bu ISP Çalışma Ortamı Gereksinimlerini Müşteri tarafından uygulanması için tanımlamış olmasına rağmen, bu ISP Çalışma Ortamı Gereksinimleriyle ilgili açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

Agfa, bu ISP Çalışma Ortamı Gereksinimlerinin Müşteri tarafından uygulanmasına rağmen meydana gelebilecek güvenlik sorunlarından dolayı hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Agfa, bu ISP Çalışma Ortamı Gereksinimlerini istediği zaman gözden geçirme ve üzerinde değişiklik yapma hakkını saklı tutar. ISP Çalışma Ortamı Gereksinimlerinin olası revizyonlarına istek üzerine yalnızca web sitemizde bir elektronik formda veya kullanıcı dokümantasyon talep formu <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp> kullanılarak ulaşılabilir.

Burada verilen bilgiler hassastır ve şirkete özeldir. Agfa'nın yazılı yetkisi olmadan şirket dışında dağıtımına izin verilmez.

- Tıbbi cihazlar ile harici kaynaklar arasındaki iletişimlerin engellenmesini veya yalnızca tıbbi cihazların doğru şekilde işlev görmesi için gerekli iletişimlerle kısıtlanmasını sağlamak için çevre güvenlik duvarları devreye alınmalı ve doğru şekilde yapılandırılmalıdır.
- Tıbbi cihazları riske atmayı önleme çabasının yanı sıra bir tıbbi cihaza saldırı denemesi veya başarılı bir şekilde riske atılmasına dair erken uyarı sağlamak amacıyla çevrede Ağ Yetkisiz Erişim Algılama/Önleme Sistemleri (NIDS/NIPS) kurulmalı ve doğru şekilde yapılandırılmalıdır.
- Denetim günlüklerini zamanı NTP sunucusundaki zamanla eşitlemek amacıyla tıbbi cihazlarda bir Ağ Zamanı Protokol Sunucu yapılandırılmalıdır.
- Tıbbi cihazlar, tıbbi cihazların cihazın işlev görmesi için gerekli sistemlerle iletişimini kısıtlayan yalıtılmış bir ağ kesiminde olmalıdır.

- Ağ segmentasyonunda iyileştirme yapmak ve tıbbi cihazların etkileşimde bulunmaya ihtiyaç duydukları sistemlerle (dahili ve harici) iletişimlerini daha fazla kısıtlamak için dahili güvenlik duvarları etkinleştirilmelidir.
- Tıbbi cihaz yapılandırmaları ayrı bir güvenli aygıtta yedeklenmelidir.
- Tıbbi cihazlara fiziksel erişimin yalnızca yetkili bireylerle sınırlı olmasını sağlamak ve aygıtın fiziksel olarak çalınmasını önlemek amacıyla güvenlik kontrolleri oluşturulmalıdır.
- Sorumlulukları ve olaylarda nasıl tepki verilmesi ve kurtulunması gerektiğini detaylandıran bir olay yanıt planı oluşturulmalıdır. Olay yanıt planına katılan personel, doğru ve etkili bir şekilde yanıt verecek şekilde eğitilmelidir.
- Tıbbi cihazlara erişim haklarının doğru yönetilmesini sağlamak için resmi bir kullanıcı hazırlama ve kaldırma süreci uygulanmalıdır.
- Kullanıcılar tıbbi cihazlarda benzersiz hesaplara sahip olmalıdır.
- Kullanıcıların tıbbi cihazlara erişim hakları, bir yılı geçmemek üzere düzenli aralıklarla doğruluk yönünden gözden geçirilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir.

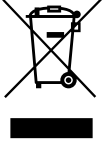
Bakım

Eksiksiz bakım programları için, her zaman Agfa Servis dokümantasyonuna bakın ve Agfa tarafından eğitilmiş ve yetkili servis mühendisi ile görüşün.

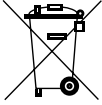
DR Dedektörün bakımı

DR Dedektör düzenli kalibrasyon gerektirir. Kalibrasyon talimatları DR Detector Calibration Key User Manual'da (Dedektör Kalibrasyonu Anahtar Kullanıcı Kılavuzu) (belge 0134). açıklanmıştır.

Çevrenin Korunması



Şekil 7: WEEE simgesi



Şekil 8: Pil simgesi

WEEE son kullanıcı uyarısı

Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar (WEEE) direktifi elektrikli ve elektronik atık üretiminin önüne geçmeyi ve yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve diğer kurtarma yöntemlerini teşvik etmeyi amaçlamaktadır. Bu nedenle WEEE toplaması, kurtarma ve yeniden kullanım ya da geri dönüştürme gerektirir.

Ulusal yasalara uygulanması nedeniyle, Avrupa Üyesi Devletlerde özel gereksinimler farklı olabilir. Ürünlerin ve/veya beraberinde gelen belgelerin üzerinde bulunan WEEE simgesi, eski elektrikli ve elektronik ürünlerin genel evsel atık olarak muamele görmemesi gerektiğini veya evsel atıklarla karıştırılmaması gerektiğini ifade etmektedir. Bu ürünün geri götürülmesi ve geri dönüşümü ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen yerel servisimize ve/veya bayiimize başvurunuz. Bu ürünün doğru şekilde atılmasını sağlayarak, bu ürünün yanlış atılmasının neden olduğu çevre ve insan sağlığı için olası negatif sonuçları önlemeye yardımcı olursunuz. Malzemelerin geri dönüştürülmesi doğal kaynakları korumaya yardımcı olacaktır.

Pil uyarısı

Ürünlerin ve/veya beraberinde gelen belgelerin üzerinde bulunan pil simgesi, eski pillerin genel evsel atık olarak muamele görmemesi gerektiğini veya evsel atıklarla karıştırılmaması gerektiğini ifade etmektedir. Pillerin veya ambalajlarının üzerindeki pil simgesi kimyasal madde simgesi ile birlikte kullanılabilir. Bir kimyasal sembol olduğu durumlarda ilgili kimyasal maddelerin bulunduğu belirtilir. Cihazınız veya değiştirilen yedek parçaları pil ve akü içeriyorsa lütfen bu pil veya aküleri yerel yasalara uygun olarak ayrı bir şekilde bertaraf ediniz.

Akü değişimleri için lütfen yerel satış organizasyonunuzla irtibata geçin.

Güvenlik Talimatları



Uyarı: Bu doküman kapsamındaki ve ürünün üzerindeki tüm, uyarılara, dikkat ibarelerine, notlara ve güvenlik işaretlerine titizlikle riayet edin.



Uyarı: Güvenlik yalnızca ürün, Agfa sertifikalı bir saha servisi mühendisi tarafından kurulursa garanti edilir.



Uyarı: Tüm Agfa tıbbi ürünleri, eğitimli kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.



Uyarı: Sistem üzerinde uygun olmayan değişiklikler, eklemeler, bakım veya onarım kişisel yaralanmaya ve ekipmanın hasar görmesine neden olabilir. Güvenlik yalnızca değişiklikler, eklemeler, bakım ve onarımlar Agfa sertifikalı saha servisi mühendisi tarafından yapılması koşuluyla garanti edilir.



Uyarı: Ekipmanda değişiklik yapılırsa, ekipmanın güvenli bir şekilde kullanımına devam edilmesini sağlamak için doğru denetim ve test yapılması gerekmektedir.



Uyarı: Elektrik çarpma riskinden kaçınmak için, hiçbir kapağı çıkarmayın. Değişiklikler, eklemeler, bakım veya onarımlar Agfa sertifikalı saha servisi mühendisi tarafından yapılmalıdır.



Uyarı: Elektrik çarpmasını engellemek için bu ekipman yalnızca koruyucu topraklı şebeke gerilimine bağlanmalıdır.



Uyarı: Yanlış kullanılırsa, iyonlaştırıcı ışınım, radyasyon yaralanmalarına yol açabilir. Radyasyon uygulanırken, gerekli koruyucu önlemlerin alınması gerekmektedir.



Uyarı: Operatör ve son kullanıcı, DR Dedektörü veya CR kaseti röntgen kaynağının röntgen ışını hattında kullanırken kendilerini tehlikeli röntgen ışınlarından korumak için önlem almalıdır.



Uyarı: DR Dedektör veya CR kaseti, röntgen ışınlarına karşı ana bariyer olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Operatörün, üçüncü kişilerin ve radyografisi çekilen şahısların güvenliğini temin etmekten kullanıcı sorumludur.



Uyarı: Işınlamadan önce DR Dedektör Anahtarı tarafından kullanılan DR Dedektör adının gösterildiğini ve DR Dedektörünün ışınlamaya hazır olup olmadığını kontrol ederek gereksiz dozdan kaçın.



Uyarı: Işınlama öncesinde röntgen jeneratörü konsolundaki iş istasyonu seçimini kontrol ederek gereksiz doza engel olun. Sanal bir portta yapılandırılmış DR Dedektörlü konfigürasyonda, Jeneratör konsolunda serbest ışınlama seçilirse DR Dedektör tetiklenmez ancak ışınlamaya izin verilir.



Uyarı: İstenmeyen ışınlamaları önlemek için ışınlama ayak pedalının pozisyonu, yanlışlıkla basılamayacak şekilde olmalıdır.



Dikkat: Aşırı ortam sıcaklıkları DR Dedektörün performansını etkileyebilir ve ekipmanda kalıcı hasara neden olabilir. Ortam sıcaklığı ve nem teknik veriler kısmında verilen aralığın dışında ise sistemi çalıştırmayın ya da klima kullanın. Çalışma koşullarının karşılanmadığı açıksa garanti geçerliliğini yitirebilir.

DR Generator Sync Box'ın şebeke elektriğinden ayrılması

DR Generator Sync Box'ı şebeke elektriğinden ayırmak için açma/kapama düğmesini kapatın veya elektrik fişini prizden çekin.

Başlarken

Konular:

- *ürününün başlatılması*
- *Temel İş Akışı*
- *ürününün durdurulması*

ürününün başlatılması

1. DR Dedektörü açın.

DR Dedektörün açılması ile ilgili ayrıntılı bilgi için DR Dedektör kullanıcı kılavuzuna başvurun.

2. NX'i başlatın.

NX'in başlatılması hakkında ayrıntılı bilgi için, NX Kullanıcı Kılavuzuna, belge 4420 başvurun.

NX uygulaması ve yazılım konsolu NX iş istasyonunda mevcuttur.

3. DR Generator Sync Box'ı açın.

Temel İş Akışı

Bu kısımda, sistemin radyografik görüntüler almak için kullanılırken takip edilecek iş akışı açıklanmaktadır.

Konular:

- *Adım 1: hasta bilgilerini alın*
- *Adım 2: ışınlamayı seçin*
- *Adım 3: ışınlamayı hazırlayın*
- *Adım 4: ışınlama ayarlarını kontrol edin*
- *Adım 5: ışınlamayı yapın*
- *Adım 6: kalite kontrolü yapın*

Adım 1: hasta bilgilerini alın

NX iş istasyonunda:

1. Yeni bir hasta geldiği zaman, muayene için hasta bilgilerini tanımlayın.
2. Muayeneyi başlatın.

Adım 2: ışınlamayı seçin

Operatör odasında:

1. NX iş istasyonunda Muayene penceresinin Görüntüye Genel Bakış bölümündeki ışınlama küçük resmini seçin.

Seçili DR dedektörü etkinleşir.

DR Dedektör Anahtarı hangi DR Dedektörünün aktif olduğunu ve durumunu gösterir.

- Kırmızı (yanıp sönen): başlatılıyor
- Yeşil (sabit): ışınlamaya hazır

2. Röntgen jeneratörü konsolunda veya DR Yazılım Konsolunda, ışınlama için uygun ışınlama ayarlarını seçin.

Röntgen ışınlama parametreleri entegrasyonlu sistemlerde seçilen ışınlama için varsayılan röntgen ışınlama parametreleri modaliteye gönderilir ve DR Yazılım Konsolunda görüntülenir.

Adım 3: ışınlamayı hazırlayın

Muayene odasında:

1. DR Dedektörü konumlandırın.
Bucky kullanırken DR Dedektör ile bucky üzerindeki tanımlama etiketlerinin aynı olduğunu kontrol edin. Başka bir bucky'ye tahsis edilmiş DR Dedektör kullanmayın.
2. Hastayı konumlandırın.
Gerekirse hasta için radyasyondan koruyucu önlemler alın.
3. Röntgen sistemi pozisyonunun ışınlama için uygun olup olmadığını kontrol edin.
4. Röntgen tüpünü DR Dedektör ve hastaya göre konumlandırın.
5. DR Dedektör ile röntgen tüpü arasında doğru mesafeyi ayarlayın.
6. Kolimatör üzerindeki ışığı açın. Gerekmesi halinde kolimatörü adapte edin.
Hizalanan alanın dedektörden büyük olmamasına özen gösterin.



UYARI:

Ünitenin hareketlerinden dolayı hastanın yaralanmasını engellemek için hastanın konumuna (eller, ayaklar, parmaklar, vb.) özel dikkat gösterin. Hastanın elleri, ünitenin hareketli bileşenlerinden uzak tutulmalıdır. İntravenöz hortumlar, kateterler ve hastaya bağlı diğer hatlar hareketli ekipmandan uzakta kalacak şekilde yönlendirilmelidir.

Adım 4: ışınlama ayarlarını kontrol edin

DR Dedektör Anahtarında:

- 1.** DR Dedektör Anahtarının kullanılan DR Dedektörün adını gösterdiğini kontrol edin
- 2.** Hatalı bir DR Dedektör gösteriliyorsa, DR Dedektör Anahtarının üzerindeki açılır oka tıklayarak doğru DR Dedektörü seçin.
- 3.** DR Dedektörünün durumunun ışınlamaya hazır olduğunu kontrol edin.

Bir durum göstergesine sahip olan bir DR Dedektörde:

DR Dedektörünün durumunun ışınlamaya hazır olduğunu kontrol edin. Durum ışınlamaya hazır değilse, DR Dedektör ışınlama yapmak için kullanılamaz.

Operatör odasında röntgen jeneratör konsolunda veya DR Yazılım Konsolunda:

- 1.** Konsolda gösterilen ışınlama ayarlarının ışınlama için uygun olup olmadıklarını kontrol edin.
- 2.** Işınlamaya Hazır durumunu kontrol edin.

Adım 5: ışınlamayı yapın

Operatör odasında:

İşinlama yapmak için ışınlama düğmesine basın.



Uyarı: Yedek ışınlama düğmesini kullanın. Orijinal sistemin ışınlama düğmesi devre dışı bırakılmalıdır.



Talimat: Işınlama düğmesine basmadan önce jeneratörün ışınlama için hazır olduğunu kontrol edin.



Uyarı: Kontrol konsolu üzerindeki radyasyon göstergesi ışınlama yapılırken yanar.



Uyarı: Aktif küçük resimde ön izleme görüntüsü görünür hale gelene dek başka küçük resim seçmeyin.

Operatör odasında NX iş istasyonunda:

- Görüntü DR dedektörden alınır ve küçük resimde gösterilir.
- Röntgen ışınlama parametreleri entegrasyonlu sistemlerde gerçek röntgen ışınlama parametreleri konsoldan NX iş istasyonuna geri gönderilir ve Görüntü Ayrıntısı bölümünde gösterilir.
- Kolimasyon uygulanırsa görüntü otomatik olarak kolimasyon sınırlarından kırılır.

DAP değerleri

NX, DAP'ı cGy.cm² cinsinden görüntüler. Röntgen sistemleri, DAP'ı görüntülemek için başka birimleri kullanabilir.

NX, DAP'ı DICOM uyumlu birimlerde saklar ve iletir: dGy.cm².

Adım 6: kalite kontrolü yapın

NX iş istasyonunda:

1. Kalite kontrolünün yapılacağı görüntüyü seçin.
2. Örneğin Sol/Sağ işaretleri ya da ek açıklama kutularını kullanarak, tanı için görüntü hazırlayın.
3. Görüntü tamam ise, görüntüyü basılı kopya yazıcısına ve/veya PACS bileşenine gönderin (Resim Arşivleme ve İletişim Sistemi [Picture Archiving and Communication System]).

ürününün durdurulması

1. DR Generator Sync Box'ı kapatın.
2. NX'i durdurun.

NX uygulamasının durdurulması hakkında ayrıntılı bilgi için, bkz: NX Kullanıcı Kılavuzu, belge 4420.

3. DR Dedektörü kapatın.

DR Dedektörün kapatılması ile ilgili ayrıntılı bilgi için DR Dedektör kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Sorun giderme

Konular:

- *Işınlama düğmesine art arda basılmasından dolayı NX, siyah veya yetersiz ışınlanmış DR görüntü alıyor*
- *Röntgen sistemi ışınlama için hazır değilken NX, siyah DR görüntü alıyor*
- *Hatalı modalite pozisyonu seçildi*
- *CR'ye geçiş sonrasında ışınlama engellendi*
- *Panel durumu hatada kalıyor*

İşinlama düğmesine art arda basılmasından dolayı NX, siyah veya yetersiz işinlanmış DR görüntü alıyor

Ayrıntılar	NX iş istasyonuna siyah veya yetersiz işinlanmış görüntü geliyor.
Nedeni	İşinlama düğmesine ilk baskı noktasına kadar basılmış ancak işinlama yapılmadan bırakılmıştır. Bundan hemen sonra işinlama düğmesine sonuna kadar basılmıştır. Kesintiye uğramış bir hazırlık döngüsünden hemen sonra röntgen sistemi daha uzun hazırlık süresine ihtiyaç duyabilir. Bu, DR Dedektörün röntgen sistemi ile senkronize olmasını engeller. Röntgen sistemine bağlı olarak iki durum oluşabilir: - Röntgen sistemi işinlama yapmaz ancak DR Dedektör işinlamasız bir görüntü alır. - Röntgen sistemi pozlamayı gecikmeli olarak başlatır ve DR Dedektör komple dozu alamaz.
Kısa Çözüm	İşinlama iş akışını tekrarlamak için: - NX iş istasyonunda İşinlamayı Kopyala düğmesine tıklayarak yeni bir küçük resim oluşturun. - Temel İş Akışında anlatılan adımları tekrarlayın.

İlgili Bağlantılar

[Temel İş Akışı](#) sayfa 39

Röntgen sistemi ışınlama için hazır değilken NX, siyah DR görüntü alıyor

Ayrıntılar	NX iş istasyonuna siyah görüntü geliyor.
Nedeni	DR Yazılım Konsolu bulunmayan bir sistemde röntgen sistemi ışınlama için hazır değilken ışınlama düğmesine basılmış.
Kısa Çözüm	İşinlama iş akışını tekrarlamak için: 1. NX iş istasyonunda İşinlamayı Kopyala düğmesine tıklayarak yeni bir küçük resim oluşturun. 2. Temel İş Akışında anlatılan adımları tekrarlayın.

İlgili Bağlantılar

[Temel İş Akışı](#) sayfa 39

Hatalı modalite pozisyonu seçildi

Ayrıntılar	Röntgen sistemindeki aktif modalite pozisyonu ile NX iş istasyonundaki seçilen modalite pozisyonu aynı değil.
Nedeni	Modalite pozisyonu jeneratör konsolunda değiştirilmiş. Bu durum sadece Siemens jeneratörler için geçerlidir.
Kısa Çözüm	Planlı bir ıslnlama için başka bir modalite pozisyonu kullanmak üzere: 1. NX iş istasyonunda Görüntü Ayrıntısı bölümünde Düzenle'ye tıklayın ve doğru modalite pozisyonu için bir ıslnlama tipi seçin. 2. ıslnlama iş akışına devam edin.

CR'ye geçiş sonrasında ışınlama engellendi

Ayrıntılar	ışınlama DR Dedektör Anahtarı kullanılarak CR'ye ayarlandı. ışınlama engellendi.
Nedeni	Röntgen jeneratörü konsolu otomatik olarak serbest ışınla- ma olarak ayarlanmadı. Bu durum sadece Siemens jeneratörler için geçerlidir.
Kısa Çö- züm	Röntgen jeneratörü konsolundan serbest ışınlama öğesini seçin. CR ışınlamasını yapın.

Panel durumu hatada kalıyor

Ayrıntılar	Panel durumu hatada kalıyor.
Nedeni	Jeneratör hata durumundadır. Bu durum sadece Siemens jeneratörler için geçerlidir.
Kısa Çözüm	Jeneratörü yeniden başlatın.

Teknik Veriler

Konular:

- *DR Retrofit Solution Teknik Verileri*
- *DR Generator Sync Teknik Verileri*
- *Sabit DR Dedektör Teknik Verileri*

DR Retrofit Solution Teknik Verileri

Teknik veriler, kullanıcı dokümantasyonunun ilgili modüllerinde mevcuttur.

DR Generator Sync Teknik Verileri

Etiketleme		
Tip	5400/516	
Boyutlar		
Derinlik	21,5 cm	
Genişlik	33,5 cm	
Yükseklik	6,5 cm	
Ağırlık	3,2 kg	
Elektrik bağlantısı	100-240 V AC, 50/60 Hz	
Elektrik tüketimi	40 W (maks. 0,4 A)	
Çevresel şartlar (işletim)	min	maks
Sıcaklık	5 °C	35 °C
Havadaki bağıl nem	%20	%80
Yükseklik	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Ortam şartları (depolama ve nakliye)	min	maks
Sıcaklık	-15 °C	50 °C
Havadaki bağıl nem	%20	%80
Yükseklik	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Ortalama ürün ömrü	7 yıl	

Sabit DR Dedektör Teknik Verileri

Üretici	
Orijinal üretici model adı	4343R (parça numarası 7965) 4343R (parça numarası 7964)
DR Dedektör Üreticisi	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, ABD
Elektrik bağlantısı	
Çalışma voltajı	90-240 V (AC)
Ana şebeke sigorta koruması	6A
Ana şebeke frekansı	47-63 Hz
Elektrik tüketimi	
Maksimum elektrik tüketimi	65 W
Ortam şartları (depolama ve nakliye sırasında)	
Sıcaklık (ortam)	-20 °C ila +70 °C
Nem (yoğuşmasız)	%10 ile %90 arasında
Atmosferik basınç	500 hPa ve 1100 hPa arasında
Ortam şartları (normal çalışma sırasında)	
Oda sıcaklığı	+15 °C ile +35 °C arasında
Nem (yoğuşmasız)	%30 ile %75 arasında
Atmosferik basınç	700 hPa ve 1100 hPa arasında
Isınma süresi	
30 dakika	
Kapasite	
Maksimum görüntü alma sayısı	150 alım/saat
Kullanım Ömrü Sonu	

Tahmin edilen ürün ömrü (Agfa talimatlarına göre düzenli olarak servisi ve bakımı yapılırsa)	100000 RAD
Piksel Matrisi	
Piksel boyutu	139 μm (Y,D)
Piksel matrisi	3072 (Y) x 3072 (D)
Etkin piksel matrisi	3052 (Y) x 3052 (D)
Doldurma faktörü	%100
Dedektör tipi	Amorf Silikon
Etkin alan boyutu	42,7 cm (Y) x 42,7 cm (D)

	Parça numarası 7965	Parça numarası 7964
RQA5 kullanarak Maksimum Lineer Doz	50 μGy	75 μGy
RQA5 kullanarak Minimum Modülasyon Transfer Fonksiyonu (MTF)		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
RQA5 kullanarak Tipik Dedeksiyon Kuantum Etkinliği (DQE)		
	(2,1 μGy doz seviyesinde)	(4,0 μGy doz seviyesinde)
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
1 mR için Minimum Sinyal Gürültü Oranı		
SNR	115:1	115:1

Dönüştürme ekranı	CsI	GOS
--------------------------	-----	-----

HF-emisyon ve bağışıklığı ile ilgili notlar

Burada DR Generator Sync Box'ın FCC Kuralları CR47 Kısım 15 Sınıf A'nın yanı sıra EN 55011 Sınıf A'ya göre girişim bastırmasına sahip olduğu belgelendirilmektedir.

Bu aygıt, yukarıda açıklandığı gibi normal bir hastane ortamında test edildi.

Aygıtın kullanıcısı, aygıtın bu tür bir ortamda çalıştırıldığından emin olmalıdır.

Bu ekipman test edildi ve FCC Kuralları kısım 15'e göre bir Sınıf A dijital aygıt sınırlarına uygun olduğu tespit edildi. Bu sınırlar, ekipman ticari bir ortamda çalıştırıldığında zararlı girişime karşı makul seviyede koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimat kılavuzuna göre kurulup kullanılmazsa radyo iletişimlerinde zararlı girişime neden olabilir. Bu ekipmanın bir yerleşim alanında çalıştırılması, kullanıcının masraflarını karşılayarak girişimi düzeltmesinin gerektiği zararlı girişime neden olabilir.



UYARI:

Bu aygıt sadece sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu aygıt, radyo parazitine yol açabilir ya da civardaki donanımın çalışmasını etkileyebilir. Aygıtın yönelimini yeniden belirleme ya da yeniden konumlandırma veya konumunun yalıtılması gibi hafifletme tedbirleri almak gerekebilir.



UYARI:

HF-emisyonu ve bağışıklığı tesisin uzunluk ve doğasına bağlı olarak bağlı bulunan veri kabloları tarafından etkilenebilir.

Bu aygıt, aşağıda belirtilen manyetik ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Aygıtın kullanıcısı, aygıtın bu tür bir ortamda çalıştırıldığından emin olmalıdır.

RF Emisyonu Ölçümleri	Mutabakat	Elektromanyetik Ortam Kuralları
CISPR 11 standardına uygun olarak yüksek frekans RF emisyonları	Grup 1	Aygıt, dahili işlevleri için münhasıran yüksek frekans enerjisi kullanır. Bu nedenle, yüksek frekans RF emisyonu oldukça düşüktür ve çevredeki elektronik ekipmanın bozulma olasılığı söz konusu değildir.
CISPR 11 standardına uygun olarak yüksek frekans RF emisyonları	Sınıf B	DR Generator Sync Box, yaşam alanlarını ve evsel amaçlar için kullanılan yapıları da besleyen kamu güç besleme şebekesine

IEC 61000-3-2 standardına uygun harmonik emisyon	Sınıf B	doğrudan bağı alanları kapsayan tüm yapılarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
IEC 61000-3-3 standardına uygun olarak gerilim dalgalanmaları / titreşme	Uyumlu	

Aygıt, profesyonel sağık hizmeti tesisi ortamında kullanılır. Ortam koşulları kullanıcı kılavuzunda belirtilmiştir.

Bu aygıt, yukarıda açıklandığı gibi profesyonel sağık hizmeti ortamında test edildi. Bununla birlikte, HF-emisyonu ve bağışıklığı tesisin uzunluk ve doğasına bağılı olarak bağılı bulunan veri kabloları tarafından etkilenebilir.

Boğulma Dayanıklılığı Testi	Profesyonel tıbbi ekipman ve temel EMC standartlarının test düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kuralları
IEC 61000-4-2 standardına uygun olarak statik elektrik deşarjı	± 8 kV kontak deşarjı $\pm 2, 4, 8, 15$ kV hava deşarjı	Döşemeler, ahşap, beton ve seramik karolardan oluşmalıdır. Zemin, sentetik malzemeden yapılmış ise, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 standardına uygun olarak hızlı geçişli elektrik bozunumu değışkenleri / patlamaları	± 2 kV şebeke ± 1 kV veri hatları	Besleme geriliminin kalitesi, tipik olarak ticari ya da klinik ortama uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 standardına uygun olarak şok gerilimleri (dalgaları)	± 1 kV hatlar arası gerilim ± 2 kV hat-topraklama gerilimi	Beslenen geriliminin kalitesi, tipik olarak ticari ya da klinik ortamdaki ile uyumlu olmalıdır.
IEC 61000-4-11 standardına uygun olarak gerilim arızası, besleme geriliminde kısa vadeli kesilmeler ve sapmalar	%0 U_r ½ periyot için %0 U_r 1 periyot için 0° değıerinde 25 periyot için %70 U_r (U_r'nin %30 arızası)	Gerilim beslemesinin kalitesi, tipik olarak ticari ya da klinik ortamdaki ile uyumlu olmalıdır. Kullanıcı, enerji beslemesi kesilse bile aygıtın sürekli olarak çalışmasını isterse, kesilmeler ve pilden ba-

	• %0 U_r 250 periyot için	ğimsız bir enerji beslemesi kullanılması önerilir.
IEC 61000-4-8 standardına uygun olarak besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alan, ticari ve klinik ortamdaki gibi tipik değerlere uygun olmalıdır.
NOT: U _r test seviyesi uygulanmadan önce şebekedeki alternatif akımdır.		

Bu aygıt, aşağıda belirtilen manyetik ortamda çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Aygıtın kullanıcısı, aygıtın bu tür bir ortamda çalıştırıldığından emin olmalıdır.

Bozulmaya Karşı Duyarlılık Testleri	Profesyonel tıbbi ekipman ve temel EMC standartlarının test düzeyi	Elektromanyetik Ortam Önerilen koruyucu mesafe:
IEC 61000-4-6 standardına uygun olarak iletilen yüksek frekans bozunum değişkenleri	3 V 150 kHz ilâ 80 MHz ISM bantları dâhilinde 6 V	
IEC 61000-4-3 standardına uygun olarak yayılan yüksek frekans bozunum değişkenleri	3 V/m 80 MHz ilâ 2,7 GHz	
RF iletişimi	“RF kablosuz haberleşme ekipmanı Bağışıklığı” bölümüne başvurun	
		Aşağıdaki simgeyi taşıyan aygıtlarının yakınında bozulmalar olabilir: 

Telsiz telefonların baz istasyonları, kırsal alanlar için mobil yayınlar, amatör istasyonlar ile AM ve FM vericileri gibi sabit vericilerin alan mukavemeti, teorik olarak kesin biçimde önceden belirlenemez. Sabit yüksek frekans vericiler dolayısıyla elektromanyetik ortamı saptamak için bir mekan araştırması yapılması önerilir. Aygıtın alan mukavemeti yukarıda belirtilen test seviyesini aşıyorsa, her kullanım mekanındaki normal çalışması ile ilgili olarak aygıtın

gözlemlenmesi gerekir. Sıra dışı performans karakteristikleri durumunda, örneğin aygıtın yeniden yönlendirilmesi gibi ek tedbirler almak gerekli olabilir.

Bu aygıt, yayılan yüksek frekans bozulma değişkenlerinin izlendiği bir elektromanyetik ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. Aygıtın kullanıcısı, haberleşme ekipmanı için maksimum çıkış gücüne uygun olarak, taşınabilir ve mobil yüksek frekans haberleşme ekipmanı (vericiler) ve aygıt arasındaki mesafeyi aşağıda belirtildiği şekilde minimum düzeylerde tutarak elektromanyetik bozulmaların önlenmesine yardımcı olabilir. Ayrıca, EMC ile ilgili tedbirlerin bulunduğu bölüme bakın.

Taşınabilir ve Mobil Yüksek Frekans Haberleşme Ekipmanı ve Aygıt arasındaki Önerilen Koruyucu Mesafeler			
Vericinin Nominal Gücü W	RF emisyon Frekansına Göre Koruyucu Mesafe m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 MHz ilâ 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz ilâ 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
Mesafe, her bir ilgili sütunla alakalı denklemle belirlenebilir. P, verici üzerindeki imalatçı bilgisine göre vericinin watt (W) cinsinden nominal gücüdür; bu durum, sadece nominal gücü yukarıdaki tabloda belirtilmeyen vericiler içindir. NOT: Bu Kurallar, tüm durumlarla ilgili olmayabilir. Elektromanyetik dalgaların dağılımı, binalar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan emilme ve yansıtma durumundan etkilenir.			

Konular:

- *RF kablosuz haberleşme ekipmanı Bağışıklığı*
- *EMC ile ilgili önlemler*
- *Kablolar, dönüştürücüler ve aksesuarlar*
- *EMC ile ilgili parçaların bakımı*

RF kablolu haberleşme ekipmanı Bağışıklığı

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

EMC ile ilgili önlemler



UYARI:

Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, bu ekipmanın başka ekipmanlara yakın veya bu ekipmanlarla istiflenmiş şekilde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu tür kullanım gerekliyse, bu ekipman ve diğer ekipmanlar normal çalıştıklarını doğrulamak için gözlenmelidir.



UYARI:

Taşınabilir RF haberleşme ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri) üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere sistemin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanda performans azalmasına neden olabilir.



UYARI:

DR dedektörlerinde başka ekipman girişimi mevcut olabilir.

Kablolar, dönüştürücüler ve aksesuarlar

Test edilmiş ve yardımcı standart IEC60601-1-2 (EMC) ile uyumlu olduğu bulunan kablolar, dönüştürücüler ve aksesuarlar:



DIKKAT:

Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya temin edilen dışında aksesuarlar, transdüserler ve kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına ya da ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına, dolayısıyla uygunsuz çalışmaya neden olabilir.

, kaynak:	şuna	tip	maksi- mum uzunluk	not
Duvar prizi	DR Generator Sync box	3 x AWG18 korumasız	3 m	ana şebeke kablosu
Işınlama düğmesi	DR Generator Sync box	AWG21 korumasız	1,5 m	
PC	DR Generator Sync box	CAT 5e korumalı	5 m	ethernet
PC	DR Generator Sync box	USB korumalı	5 m	
DR Dedektör	DR Generator Sync box	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	DR Dedektör için uzatma kablosu
Röntgen jeneratörü kontrol kutusu	DR Generator Sync box	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	konsol için uzatma kablosu
Röntgen jeneratörü kontrol kutusu	Röntgen jeneratörü	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	jeneratör için uzatma kablosu

Sistemin sağlanan EMC bilgilerine uygun şekilde (korumalı kablolar) kurulması ve hizmete alınması gerekmektedir.

EMC ile ilgili parçaların bakımı

DR Generator Sync Box'ta, kullanım ömrü sonuna gelinene kadar EMC güvenliği ile ilgili hiçbir parça operatör ya da servis mühendisi tarafından kontrol edilemez.