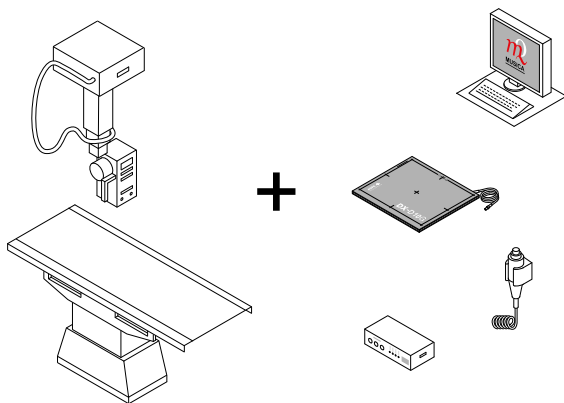


DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution

5400/516

5400/526

Podręcznik użytkownika



Spis treści

Informacja prawna	4
Wprowadzenie do tego podręcznika	6
Zakres tego podręcznika	7
Ostrzeżenia, przestrogi, instrukcje i uwagi	8
Wykluczenie odpowiedzialności	9
Wstęp	10
Przeznaczenie	11
Adresaci podręcznika	12
Konfiguracja	13
Klasyfikacja sprzętu	15
Wypożyczenie opcjonalne i akcesoria	16
Elementy sterujące	17
Przycisk ekspozycji	18
Konsola programowa DR	19
Przełącznik detektora DR	20
Dokumentacja systemu	22
Przeszkolenie	23
Reklamacje związane z produktem	24
Kompatybilność	25
Zgodność	26
Informacje ogólne	27
Bezpieczeństwo	27
Kompatybilność elektromagnetyczna	27
Zgodność środowiskowa	27
Możliwość łączenia	28
Wymagania dotyczące połączeń	28
Instalacja	29
Komunikaty	30
Oznakowanie	31
Wyświetlanie okna z informacjami	32
Czyszczenie i dezynfekcja	34
Bezpieczeństwo danych pacjenta	35
Wymagania dotyczące środowiska roboczego ..	35
Konserwacja	37
Ochrona środowiska	38
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	40
Odłączanie DR Generator Sync Box od zasilania sieciowego	41
Wprowadzenie	42
Uruchamianie	43
Podstawowe procedury	43
Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie	44
Krok 2: wybór ekspozycji	45
Krok 3: przygotowanie ekspozycji	46

Krok 4: kontrola ustawień ekspozycji	47
Krok 5: wykonanie ekspozycji	48
Krok 6: wykonanie kontroli jakości	49
Zatrzymywanie	49
Rozwiązywanie problemów	50
Stacja NX odbiera czarny lub niedoświetlony obraz DR z powodu wielokrotnego naciskania przycisku ekspozycji	51
Stacja NX odbiera czarny obraz DR, kiedy system RTG nie jest gotowy do ekspozycji	52
Wybrana zła pozycja urządzenia	53
Ekspozycja zablokowana po przejściu do CR	54
Stan panelu pozostaje błędny	55
Dane techniczne	56
Dane techniczne DR Retrofit Solution	57
Dane techniczne DR Generator Sync	58
Dane techniczne stałego detektora DR	59
Uwagi dotyczące odporności na fale i emisji fal elektromagnetycznych o wysokiej częstotliwości	62
Odporność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej	67
Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	68
Kable, przetworniki i akcesoria	69
Konservacja części podlegających Dyrektywie EMC (Dyrektywa o zgodności elektromagnetycznej)	70

Informacja prawna

DR Generator Sync Box:



DR Retrofit Solution:



UKRP: Agfa HealthCare UK Limited,
6-9 The Square, Stockley Park, Ux-
bridge, Middlesex UB11 1FW, UK

 Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Więcej informacji na temat produktów firmy Agfa można znaleźć na stronie internetowej pod adresem www.agfa.com.

Agfa i romb Agfa są znakami towarowymi firmy Agfa-Gevaert N.V., Belgia lub jej podmiotów stowarzyszonych. DR Retrofit Solution i DR Generator Sync box są znakami towarowymi firmy Agfa NV, Belgia lub jednego z jej podmiotów stowarzyszonych. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do ich właścicieli i zostały użyte w celach informacyjno-redakcyjnych bez zamiaru naruszenia praw.

Agfa NV nie ponosi odpowiedzialności ani nie udziela rękojmi, wyraźnej ani domniemanej, odnośnie dokładności, kompletności lub przydatności informacji zawartych w niniejszym dokumencie i wyraźnie zrzeka się odpowiedzialności za przydatność do jakiegokolwiek szczególnego celu. Opisywane produkty i usługi mogą być niedostępne w regionie geograficznym użytkownika. Informacji o dostępności udzielają lokalni przedstawiciele handlowi. Agfa NV opracowuje informacje z należytą starannością, jednak nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy typograficzne. Agfa NV nie będzie pod żadnym warunkiem odpowiedzialna za jakiegokolwiek szkody wynikające z używania lub niemożności wykorzystania jakichkolwiek informacji, przyrządów, metod lub procesów przedstawionych w niniejszym dokumencie. Agfa NV zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w niniejszym dokumencie bez uprzedniego powiadamiania. Językiem wersji oryginalnej tego dokumentu jest angielski.

Copyright 2022 Agfa NV

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wydawca: Agfa NV

2640 Mortsel, Belgia.

Żadne części niniejszego dokumentu nie mogą być reprodukowane, kopiowane, poddawane adaptacjom czy przekazywane w jakiegokolwiek postaci lub za pomocą jakichkolwiek środków bez pisemnej zgody firmy Agfa NV

Wprowadzenie do tego podręcznika

Tematy:

- *Zakres tego podręcznika*
- *Ostrzeżenia, przestrogi, instrukcje i uwagi*
- *Wykluczenie odpowiedzialności*

Zakres tego podręcznika

Ten podręcznik zawiera informacje o bezpiecznej i wydajnej pracy produktu DR Retrofit Solution, dalej określanego jako system, oraz DR Generator Sync Box, dalej określanego jako urządzenie.

Ostrzeżenia, przestrogi, instrukcje i uwagi

Oto przykłady ostrzeżeń, przestróg, instrukcji i uwag zamieszczonych w dokumencie. Tekst zawiera objaśnienie ich zastosowania.



Ostrzeżenie: Ostrzeżenia są to wskazówki, których nieprzestrzeganie może spowodować poważne obrażenia lub śmierć użytkownika, inżyniera, pacjenta lub innej osoby lub błędy w terapii.



Przeestroga: Przestrogi są to wskazówki, których nieprzestrzeganie może spowodować uszkodzenie stacji opisanej w tej instrukcji obsługi lub innych urządzeń oraz może doprowadzić do zanieczyszczenia środowiska.



Instrukcja: Ten symbol zazwyczaj używany jest razem z symbolem ostrzeżenia i oznacza instrukcje specjalne. Jeśli będą one dokładnie przestrzegane, powinno to pozwolić uniknąć sytuacji niebezpiecznej.



Uwaga: Uwagi zawierają porady i podkreślają nietypowe zagadnienia. Uwagi nie stanowią instrukcji.

Wykluczenie odpowiedzialności

Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za użycie tego dokumentu, jeżeli zostały wprowadzone nieautoryzowane zmiany jego treści lub formatu.

Dołożono wszelkich starań, aby informacje w tym dokumencie były prawidłowe. Firma Agfa nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędy, niedokładności lub pominięcia, które mogą wystąpić w tym dokumencie. Firma Agfa zastrzega sobie prawo do wprowadzania, bez uprzedniego powiadomienia, zmian w produkcie, zmierzających do poprawy jego niezawodności, funkcjonalności lub wyglądu. Ta instrukcja obsługi jest udostępniana bez żadnych gwarancji, domniemanych lub wyrażonych, włączając w to w szczególności gwarancje wartości handlowej i przydatności do konkretnego celu.



Uwaga: W USA prawo federalne ogranicza stosowanie tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza (urządzenie jest dostępne tylko na receptę).

Wstęp

Tematy:

- *Przeznaczenie*
- *Adresaci podręcznika*
- *Konfiguracja*
- *Klasyfikacja sprzętu*
- *Wyposażenie opcjonalne i akcesoria*
- *Elementy sterujące*
- *Dokumentacja systemu*
- *Przeszkolenie*
- *Reklamacje związane z produktem*
- *Kompatybilność*
- *Zgodność*
- *Możliwość łączenia*
- *Instalacja*
- *Komunikaty*
- *Oznakowanie*
- *Czyszczenie i dezynfekcja*
- *Bezpieczeństwo danych pacjenta*
- *Konserwacja*
- *Ochrona środowiska*
- *Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa*

Przeznaczenie

System DR Retrofit Solution jest przeznaczony do użytku w ogólnych zastosowaniach radiografii projekcyjnej do uzyskiwania obrazów radiograficznych o jakości diagnostycznej w badaniach dorosłych, dzieci i noworodków. System DR Retrofit Solution zmienia system ekranu i kliszy lub CR na system DR.

System DR Retrofit Solution nie jest przeznaczony do zastosowań mammograficznych.

Urządzenie DR Generator Sync Box jest przeznaczone do użytku jako komponent systemu DR Retrofit Solution. Urządzenie DR Generator Sync Box odpowiada za nawiązanie połączenia między detektorem DR, stacją roboczą NX i generatorem RTG.

Adresaci podręcznika

Niniejszy podręcznik został opracowany z myślą o przeszkolonych użytkownikach produktów Agfa. Za użytkowników uznaje się osoby, które faktycznie obsługują urządzenia oraz uprawnione do podejmowania decyzji w sprawach dotyczących urządzeń. Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem użytkownik jest zobowiązany do przeczytania ze zrozumieniem, odnotowania i przestrzegania wszystkich ostrzeżeń, ostróg i symboli bezpieczeństwa na urządzeniu.

Konfiguracja

Konfiguracja systemu DR Retrofit Solution obejmuje następujące elementy:

- Detektor DR
- Stacja robocza NX
- DR Generator Sync Box

System DR Retrofit Solution pozwala na obsługę dwóch poziomów integracji z systemem RTG.

1. Integracja sygnału ekspozycji.

- Przycisk ekspozycji systemu RTG jest usunięty lub nieaktywny, a do urządzenia DR Generator Sync Box jest podłączony nowy przycisk ekspozycji.

2. Integracja parametrów ekspozycji RTG.

- Przycisk ekspozycji systemu RTG jest zastąpiony przyciskiem ekspozycji połączonym z urządzeniem DR Generator Sync Box.
- Parametry RTG można kontrolować za pomocą konsoli programowej na stacji roboczej NX lub konsoli generatora RTG systemu RTG w zależności od konfiguracji.

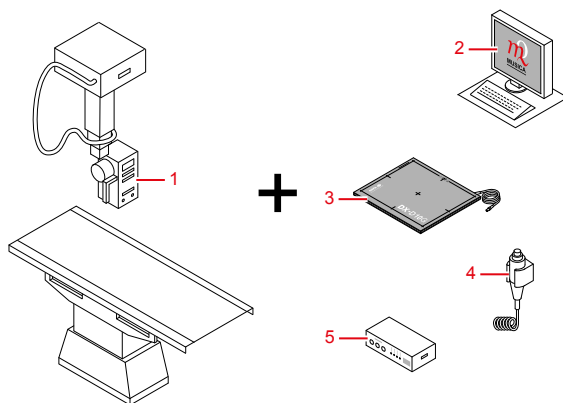
DR Generator Sync Box synchronizuje sygnał ekspozycji między detektorem DR, stacją roboczą NX i generatorem.

Do produktu DR Generator Sync Box można podłączyć maksymalnie trzy przyciski ekspozycji. Przycisk ekspozycji może być ręczny lub nożny.

Konsola programowa jest dostępna na stacji roboczej NX i synchronizuje parametry ekspozycji RTG między stacją roboczą NX a generatorem.



Uwaga: Integracja parametrów ekspozycji RTG obsługiwana jest wyłącznie przez wybrane typy systemów RTG. Więcej informacji o wspieranych systemach RTG można uzyskać u lokalnego przedstawiciela serwisu.



1. System RTG
2. Stacja robocza NX z aplikacją NX oraz konsolą programową DR lub przełącznikiem detektora DR
3. Detektor DR
4. Zapasowy przycisk ekspozycji
5. DR Generator Sync Box

Klasyfikacja sprzętu

Urządzenie podlega następującej klasyfikacji:

Tabela 1: Klasyfikacja sprzętu

Sprzęt klasy I	Sprzęt, w którym zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym nie polega wyłącznie na podstawowej izolacji, ale wykorzystywany jest przewód zasilający z żyłą uziemienia. Aby uziemienie było sprawne, wtyczkę należy podłączać wyłącznie do gniazdek z bolcem uziemiającym.
Urządzenie typu B	Brak klasyfikacji. Nie dochodzi do kontaktu pomiędzy pacjentem a dowolną częścią sprzętu.
Wnikanie wody	W tym urządzeniu nie ma ochrony przed wnikaniem wody.
Czyszczenie	Zob. sekcję o czyszczeniu i dezynfekcji.
Dezynfekcja	Zob. sekcję o czyszczeniu i dezynfekcji.
Łatwopalne środki anestetyczne	Urządzenie nie jest przeznaczone do pracy w obecności łatwopalnej mieszaniny gazów anestetycznych i powietrza ani w obecności łatwopalnej mieszaniny z tlenem lub podtlenkiem azotu.
Praca	Praca ciągła.

Powiązane łączy

Czyszczenie i dezynfekcja na stronie 34

Wyposażenie opcjonalne i akcesoria

W dostawie znajduje się zestaw etykiet. Kiedy używanych jest wiele detektorów DR na etykietach zapisuje się nazwy identyfikujące detektory. Identyczna etykieta jest mocowana w zespole Bucky systemu RTG, aby określić przestrzeń przeznaczoną specjalnie dla każdego z detektorów DR.

Elementy sterujące

Główne elementy sterujące to:

- Przełącznik zasilania
- Przycisk ekspozycji
- Przełącznik detektora DR na stacji roboczej NX



Ostrzeżenie: Przycisk ekspozycji w systemie oryginalnym powinien być nieaktywny.

Tematy:

- *Przycisk ekspozycji*
- *Konsola programowa DR*
- *Przełącznik detektora DR*

Przycisk ekspozycji

Przygotowanie do ekspozycji

Wciśnij przycisk ekspozycji do pierwszego punktu i przytrzymaj przez ok. 0,5–2 sekundy.



Lampa RTG jest przygotowana do wykonania ekspozycji.



PRZESTROGA:

Zużycie lampy RTG spowodowane długim czasem jej przygotowywania.

Rozpoczynanie ekspozycji

Przed rozpoczęciem ekspozycji:

1. Sprawdź, czy ustawienia ekspozycji wyświetlane na konsoli są odpowiednie dla ekspozycji.
2. Sprawdź stan gotowości do ekspozycji.

Naciśnij do końca przycisk ekspozycji i przytrzymaj do końca ekspozycji.



Jako wskazanie ekspozycji świeci się wskaźnik promieniowania na konsoli sterowania i słyszalny jest sygnał dźwiękowy.



PRZESTROGA:

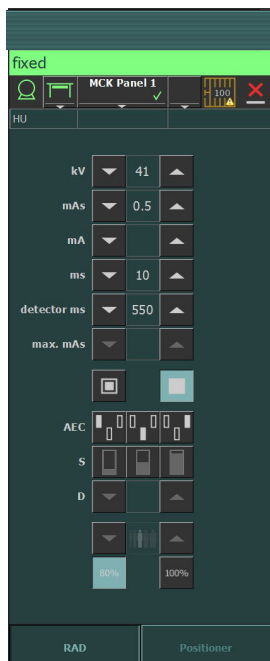
Zwolnienie przycisku ekspozycji powoduje natychmiastowe jej przerwanie; obraz może być wtedy niedoświetlony.

Konsola programowa DR

Konsola programowa DR umożliwia regulację parametrów ekspozycji RTG na stacji roboczej NX. Jest ona wyświetlana na stacji roboczej NX obok aplikacji NX.

Konsola programowa DR służy do regulacji ustawień ekspozycji RTG.

Konsola programowa DR zawiera przełącznik detektora DR.



Rysunek 1: Konsola programowa DR

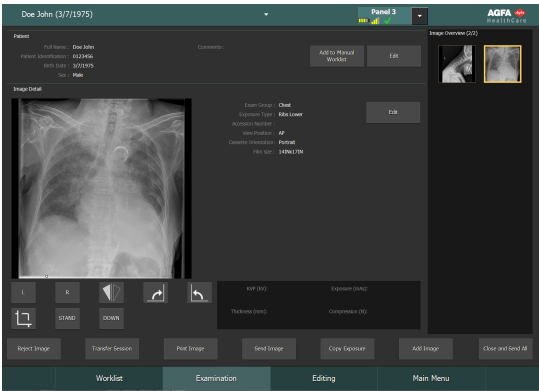
Przełącznik detektora DR

Przełącznik detektora DR jest dostępny na pasku głównym aplikacji NX oraz w ramce statusu urządzenia konsoli programowej DR.

Przełącznik detektora DR wskazuje, który detektor DR jest aktywny i jaki jest jego stan. Przełącznik detektora DR może służyć do uruchamiania innego detektora DR.



Rysunek 2: Przełącznik detektora DR



Rysunek 3: Przełącznik detektora DR znajduje się na pasku głównym aplikacji NX.

Stan detektora DR

Ikona stanu baterii				
Znaczenie	Pełny	Średnie	Niskie	Pusty

Ikona stanu połączenia (WiFi/przewodowe)				
Znaczenie	Dobry	Niskie	Bardzo słaby	Detektor DR podłączony

Ikona stanu panelu					
		(miga)	(miga)		

Znaczenie	Gotowy	Inicjalizacja eks- pozycji	Uruchamia- nie	Błąd	Uśpienie
-----------	--------	-------------------------------	-------------------	------	----------

Dokumentacja systemu

Dokumentacja użytkownika DR Retrofit Solution składa się z poniższych pozycji

- Płyta CD dokumentacji użytkownika DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution (nośnik elektroniczny)
- Płyta CD dokumentacji użytkownika NX (nośnik elektroniczny)
- Dokumentacja użytkownika obsługiwanych detektorów DR

Płyta CD dokumentacji DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution zawiera pozycje:

- Podręcznik użytkownika DR Generator Sync Box, DR Retrofit Solution (ten dokument), dokument 0319
- Podręcznik użytkownika konsoli programowej DR, dokument 0289
- DR Detector Calibration Key User Manual (Podręcznik użytkownika głównego do kalibracji detektora DR), dokument 0134

Przeszkolenie

Przed przystąpieniem do pracy z systemem użytkownik musi przejść stosowne przeszkolenie w zakresie jego bezpiecznego i efektywnego wykorzystania. Wymagania wyszkolenia mogą różnić się w zależności od kraju. Użytkownik powinien odbyć szkolenie zgodne z lokalnym prawem lub z przepisami o znaczeniu obowiązującego prawa. Lokalny sprzedawca lub przedstawiciel Agfa może udzielić dodatkowych informacji na temat szkolenia.

Użytkownik musi zapoznać się z następującymi informacjami z dokumentacji systemu:

- Przeznaczenie.
- Docelowy użytkownik.
- Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.

Reklamacje związane z produktem

Każdy pracownik opieki medycznej (na przykład klient lub użytkownik), który ma jakiegokolwiek zastrzeżenia lub jest niezadowolony z jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności lub wydajności tego produktu, powinien powiadomić firmę Agfa.

Jeżeli podczas użytkowania urządzenia lub w wyniku użytkowania urządzenia wystąpi poważny incydent, prosimy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwej organizacji krajowej.

Adres producenta:

Pomoc techniczna firmy Agfa — numery telefonów i adresy lokalnych działów wsparcia przedstawiono na stronie pod adresem www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Kompatybilność

The system must only be used in combination with other equipment or components if these are expressly recognized by Agfa as compatible. A list of such equipment and components is available from Agfa service on request.

Zmiany lub udoskonalenia produktu mogą być wykonywane tylko przez osoby wyraźnie upoważnione do tego przez firmę Agfa. Zmiany takie powinny być zgodne z dobrą praktyką inżynierską i wszystkimi stosownymi normami i przepisami, którym podlega szpital.

Zgodność

Tematy:

- *Informacje ogólne*
- *Bezpieczeństwo*
- *Kompatybilność elektromagnetyczna*
- *Zgodność środowiskowa*

Informacje ogólne

- System DR Retrofit Solution został zaprojektowany z uwzględnieniem wytycznych MEDDEV dotyczących stosowania urządzeń medycznych oraz przetestowany w ramach procedur oceny zgodności wymaganych przez dyrektywę o wyrobach medycznych 93/42/EWG (Dyrektywa Rady Europejskiej 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych).
- Urządzenie DR Generator Sync Box zostało zaprojektowane zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

Bezpieczeństwo

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

Kompatybilność elektromagnetyczna

- IEC 60601-1-2

Zgodność środowiskowa

- Dyrektywa Rady Europejskiej 1907/2006 (REACH)
- Dyrektywa Rady 2011/65/EU (RoHS 2)
- Dyrektywa Rady 2012/19/EU (WEEE)

Możliwość łączenia

Urządzenie DR Generator Sync Box jest połączone ze stacją roboczą NX oraz z generatorem RTG i zastępuje interfejs oryginalnego przycisku ekspozycji.

Przycisk ekspozycji DR Generator Sync jest łączony do urządzenia DR Generator Sync Box.

We wspieranych systemach RTG stacja robocza NX jest łączona z systemem RTG w celu wymiany parametrów ekspozycji.



Uwaga: Nie wolno rozłączać ani zmieniać połączeń pomiędzy elementami DR Generator Sync Box ze stacją roboczą NX lub z systemem RTG.

Aby stacja robocza NX mogła wymieniać informacje z innymi urządzeniami, wymagana jest sieć Ethernet o przepustowości 100 Mbit.

Stacja robocza NX komunikuje się z innymi urządzeniami w sieci szpitalnej przy użyciu jednego z następujących protokołów:

- DICOM
- IHE

Stacja robocza NX może być podłączana do systemu RIS (planowanie danych wejściowych), systemu PACS (obraz wynikowy/zarządzanie danymi) oraz do urządzeń drukujących (obraz wynikowy).

Powiązane łącza

[Konfiguracja](#) na stronie 13

Wymagania dotyczące połączeń



Ostrzeżenie: Dowolne urządzenie podłączone do dowolnego interfejsu musi mieć certyfikaty zgodności z odpowiednimi normami IEC (np. IEC 60950 / IEC 62368 dla sprzętu do przetwarzania danych lub IEC 60601-1 dla sprzętu medycznego). Ponadto wszystkie konfiguracje powinny spełniać wymagania systemów medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1. Każda osoba, która podłącza dodatkowe wyposażenie do części wejść lub wyjść sygnałowych konfiguruje system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za zgodność systemu z wymaganiami obowiązującej wersji normy dla systemów IEC 60601-1. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu.

Instalacja

Instalacja i konfiguracja powinny być wykonywane przez przeszkolonego i upoważnionego inżyniera serwisu firmy Agfa. Więcej informacji można uzyskać w lokalnej sieci pomocy technicznej.

W przypadku konfiguracji z wieloma detektorami DR tego samego typu wymagane jest przypisanie każdemu detektorowi DR etykiety z unikalną nazwą. Te nazwy muszą być skonfigurowane na stacji roboczej akwizycji MUSICA Acquisition Workstation. **Przełącznik detektora DR** używa nazwy detektora i wskazuje, który z nich jest aktywny i jaki jest jego stan.

Identyczna etykieta jest mocowana w zespole Bucky systemu RTG, aby określić przestrzeń przeznaczoną specjalnie dla każdego z detektorów DR.

Komunikaty

W pewnych warunkach system pokazuje okno dialogowe z komunikatem na środku ekranu lub komunikat jest wyświetlany w stałym polu w interfejsie użytkownika. Komunikat ten informuje użytkownika o wystąpieniu problemu lub o braku możliwości wykonania żądanej czynności. Użytkownik powinien dokładnie zapoznawać się z treścią komunikatów. Informują one o dalszym toku postępowania. Będzie to polegało na podjęciu działania w celu rozwiązania problemu albo skontaktowaniu się z serwisem. Szczegółowe informacje o treści komunikatów zawiera dokumentacja serwisowa, którą dysponują pracownicy serwisu.

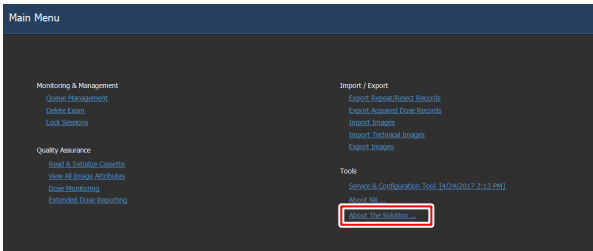
Oznakowanie

 Rysunek 4: Przykład tabliczki znamionowej	Tabliczka znamionowa znajduje się na urządzeniu DR Generator Sync Box.
	Aby ograniczyć ryzyko porażenia elektrycznego, nie wolno zdejmować żadnych pokryw.
	Data produkcji
	Kraj pochodzenia. Dwuliterowy kod na rzeczywistej etykiecie jest kodem kraju zdefiniowanym w normie ISO 3166-1.
	Producent
	Urządzenie medyczne
	Numer seryjny
	Unikalny identyfikator urządzenia, w formacie tekstowym oraz w formacie do odczytu maszynowego
	Numer typu i podtypu
	Najnowsza wersja niniejszej dokumentacji jest dostępna na http://www.agfa-healthcare.com/global/en/library/index.jsp
	Ta etykieta jest dołączana, kiedy widoczny jest przycisk ekspozycji podstawowego systemu.

	W podręczniku użytkownika (tym dokumencie) zaleca się, aby nie korzystać z przycisku ekspozycji w systemie podstawowym.
	Uziemienie (masa)
	Złącze ekwipotencjalne: Zapewnia połączenie między wyposażeniem a szyną potencjału właściwą dla systemu elektrycznego, spotykaną w środowiskach medycznych. Zaleca się stosowanie dodatkowego złącza uziemienia ochronnego jako środka poprawy bezpieczeństwa.
	Etykieta do zapisania informacji określających detektor DR i przypisujących go do zespołu Bucky systemu RTG.

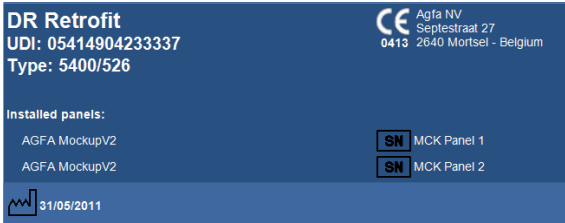
Wyświetlanie okna z informacjami

1. Kliknij opcję **Informacje o systemie** w sekcji Narzędzia w oknie **Menu główne** na stacji roboczej MUSICA Acquisition Workstation.



Rysunek 5: Okno Menu główne.

Spowoduje to otwarcie ekranu „Informacje o”, które zawiera aktualną wersję i wydanie systemu DR Retrofit.



Rysunek 6: Ekran z informacjami o systemie DR Retrofit (wyświetlane dane mogą się różnić).



Uwaga: Zgłaszając jakiegokolwiek problemy pracownikom serwisu firmy Agfa, należy zawsze podawać te informacje.

2. Kliknij okno dialogowe, żeby je zamknąć.

Czyszczenie i dezynfekcja

Procedury czyszczenia i dezynfekcji zostały opisane w odpowiednich modułach dokumentacji urządzenia przeznaczonej dla użytkownika.

Należy przestrzegać wszelkich stosownych zasad i procedur, aby uniknąć zakażenia personelu, pacjentów i zanieczyszczenia urządzenia. Wszelkie obowiązujące ogólne środki ostrożności powinny także obejmować zapobieganie możliwym zanieczyszczeniom oraz (bliskiemu) kontaktowi pacjentów z urządzeniem. Szczegółowe informacje o czyszczeniu znajdują się na kolejnych stronach.

Aby wyczyścić zewnętrzne powierzchnie sprzętu:

1. Wyłącz urządzenie.
2. Wyjmij wtyczkę z gniazdka zasilania.
3. Wytrzyj zewnętrzne powierzchnie urządzenia czystą, miękką, wilgotną ściereczką. W razie potrzeby użyj mydła lub detergentu, nigdy nie używaj środków na bazie amoniaku.



Przeostroga: Nie wolno dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza urządzenia.



Uwaga: Nie należy otwierać urządzenia do czyszczenia. Żaden z podzespołów wewnątrz urządzenia nie wymaga czyszczenia przez użytkownika.

4. Włóż wtyczkę do gniazdka zasilania.

Bezpieczeństwo danych pacjenta

Użytkownik jest zobowiązany do spełnienia wymagań prawnych dotyczących pacjentów oraz ochrony ich danych.

Użytkownik musi wyznaczyć osoby upoważnione do dostępu do danych pacjentów oraz określić sytuacje, w jakich ten dostęp przysługuje.

Użytkownik jest zobowiązany do opracowania sposobu postępowania z danymi pacjentów w przypadku katastrofy.

Wymagania dotyczące środowiska roboczego

Niniejsze wymagania dotyczące środowiska roboczego dla zapewnienia bezpieczeństwa i prywatności przesyłanych informacji (ISP), ustanowione zgodnie z punktem 17(4) and 18(8) Załącznika I do Rozporządzenia UE o urządzeniach medycznych 2017/745 muszą zostać wdrożone i być używane przez Użytkownika (Klienta) urządzeń medycznych AGFA. Są to minimalne wymagania opracowane w celu ochrony przed nieautoryzowanym dostępem, który mógłby utrudnić działanie urządzenia zgodnie z przeznaczeniem.

Pomimo że firma Agfa zdefiniowała niniejsze wymagania dotyczące środowiska roboczego ISP dla wdrożenia przez Klienta, firma Agfa nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, dotyczących tych wymagań.

Firma Agfa zrzuca się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku problemów z bezpieczeństwem pomimo wdrożenia przez Klienta niniejszych wymagań dotyczących środowiska roboczego ISP.

Firma Agfa zastrzega sobie prawo do zmiany niniejszych wymagań dotyczących środowiska roboczego ISP i do wprowadzenia takich zmian w dowolnym momencie. Ewentualne zmiany dotyczące wymagań dla środowiska roboczego ISP będą dostępne wyłącznie w formie elektronicznej, na żądanie, na naszej stronie internetowej lub za pomocą formularza żądania dokumentacji użytkownika <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

Informacje podane poniżej są poufnymi i zastrzeżonymi informacjami firmy Agfa. Bez pisemnej zgody firmy Agfy ich dalsza dystrybucja poza firmą jest niedozwolona.

- Obwodowe zapory ogniowe muszą być zainstalowane i odpowiednio skonfigurowane, aby zapewnić, że komunikacja pomiędzy urządzeniami medycznymi a zasobami zewnętrznymi będzie albo zabroniona, albo ograniczona tylko do komunikacji niezbędnej do prawidłowego funkcjonowania urządzeń medycznych.
- Sieciowe systemy wykrywania/zapobiegania włamaniom (NIDS/NIPS) powinny zostać zainstalowane na obwodzie sieci i odpowiednio skonfigurowane, aby zapewnić wczesne ostrzeżenie o próbie ataku lub udanej próbie naruszenia bezpieczeństwa urządzenia medycznego, a także w celu zapobieżenia uszkodzenia urządzenia medycznego.

- Protokół do obsługi serwera NTP powinien zostać skonfigurowany na urządzeniach medycznych w celu zsynchronizowania czasu w dziennikach kontroli z czasem na serwerze NTP.
- Urządzenia medyczne powinny znajdować się w izolowanym segmencie sieci, który ogranicza komunikację urządzeń medycznych z systemami wymaganymi do działania urządzeń.
- Należy wprowadzić wewnętrzne zapory ogniowe w celu poprawy segmentacji sieci i dalszego ograniczenia komunikacji urządzeń medycznych z systemami (wewnętrznymi i zewnętrznymi), z którymi muszą one się komunikować.
- Kopie zapasowe konfiguracji urządzeń medycznych powinny być przechowywane na bezpiecznym oddzielnym urządzeniu.
- Należy wprowadzić środki kontroli w celu zapewnienia, że fizyczny dostęp do urządzeń medycznych będzie ograniczony tylko do upoważnionych osób i że fizyczna kradzież urządzenia nie będzie możliwa.
- Należy wdrożyć plan reagowania na wypadki naruszania bezpieczeństwa wyszczególniający obowiązki oraz sposoby reagowania na takie wypadki i sposoby przywracania pracy po zakończeniu usuwania skutków takich wypadków. Personel zaangażowany w plan reagowania na wypadki naruszania bezpieczeństwa powinien zostać przeszkolony w zakresie odpowiedniego i skutecznego reagowania.
- Należy wdrożyć formalny proces dodawania i usuwania kont użytkowników w celu zapewnienia odpowiedniego zarządzania prawami dostępu do urządzeń medycznych.
- Użytkownicy powinni dysponować przydzielonymi unikalnymi kontami do urządzeń medycznych.
- Prawa dostępu użytkowników do urządzeń medycznych powinny być sprawdzane pod kątem poprawności i korygowane w razie potrzeby w regularnych odstępach czasu nie dłuższych niż 12 miesięcy.

Konserwacja

Kompletne harmonogramy konserwacji są dostępne w dokumentacji serwisowej firmy Agfa i przeznaczone dla przeszkolonych, upoważnionych inżynierów serwisu.

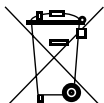
Konserwacja detektora DR

Detektor DR wymaga regularnych kalibracji. Instrukcje kalibracji są opisane w publikacji DR Detector Calibration Key User Manual (Podręcznik kalibracji detektora DR dla użytkownika głównego) (dokument 0134).

Ochrona środowiska



Rysunek 7: Symbol WEEE



Rysunek 8: Symbol baterii

Informacja dla użytkownika końcowego dot. dyrektywy WEEE

Dyrektywa dotycząca usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE) ma na celu ograniczenie ilości odpadów pochodzących ze zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a jej celem jest promowanie ponownego wykorzystania, recyklingu i innych form odzyskiwania tego typu odpadów. Wynika stąd wymóg zbierania zużytego sprzętu, ponownego wykorzystania, recyklingu i innych form odzyskiwania tego typu odpadów.

Ze względu na wprowadzenie wymagań do praw krajowych, określone wymagania mogą różnić się w różnych krajach członkowskich UE. Symbol WEEE na produktach i/lub w dokumentacji towarzyszącej oznacza, że zużyte produkty elektryczne i elektroniczne nie powinny być traktowane jako odpady gospodarstwa domowego ani gromadzone razem z nimi. Więcej szczegółowych informacji na temat odbierania i recyklingu zużytego produktu można uzyskać w lokalnej organizacji serwisowej firmy Agfa i/lub u sprzedawcy. Recykling materiałów przyczynia się do oszczędnego wykorzystania zasobów naturalnych.



PRZESTROGA:

Prawidłowe usunięcie produktu przyczynia się do zapobiegania potencjalnemu ujemnemu wpływowi na środowisko naturalne i zdrowie ludzi, jakie zużyty produkt mógłby wywierać w przypadku nieprawidłowego postępowania z jego odpadami.

Uwaga dotycząca baterii

Symbol baterii na produktach i/lub dokumentacji towarzyszącej oznacza, że zużyte baterie nie powinny być traktowane jako odpady gospodarstwa domowego ani razem z nimi gromadzone. Symbol baterii umieszczony na

akumulatorach lub ich opakowaniu może być zastosowany w połączeniu z symbolem chemicznym. Widoczny symbol chemiczny oznacza obecność stosownych substancji chemicznych. Jeśli sprzęt lub wymontowane części zamienne zawierają baterie lub akumulatory, należy wyrzucić je osobno zgodnie z lokalnymi przepisami.

W celu dokonania wymiany akumulatorów lub baterii należy skontaktować się z lokalną siecią sprzedaży.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



Ostrzeżenie: Należy ściśle przestrzegać wszystkich ostrzeżeń, ostróg, uwag i symboli bezpieczeństwa umieszczonych w tym dokumencie i na urządzeniu.



Ostrzeżenie: Bezpieczeństwo jest gwarantowane tylko wtedy, kiedy produkt jest instalowany przez inżyniera serwisu certyfikowanego przez Agfa.



Ostrzeżenie: Wszystkie produkty medyczne firmy Agfa mogą być używane wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby.



Ostrzeżenie: Nieprawidłowe zmiany, uzupełnienia, konserwacja lub naprawa systemu mogą prowadzić do obrażeń osobistych i uszkodzenia sprzętu. Bezpieczeństwo jest gwarantowane tylko wtedy, kiedy zmiany, poprawki oraz czynności konserwacyjne i naprawcze są przeprowadzane przez inżyniera serwisu certyfikowanego przez Agfa.



Ostrzeżenie: W przypadku modyfikacji sprzętu wymagana jest odpowiednia kontrola i badanie w celu zapewnienia nieprzerwanej, bezpiecznej pracy sprzętu.



Ostrzeżenie: Aby uniknąć niebezpieczeństwa porażenia elektrycznego, nie wolno zdejmować żadnych pokryw. Zmiany, uzupełnienia, konserwacja i naprawy muszą być wykonywane przez inżyniera serwisu certyfikowanego przez Agfa.



Ostrzeżenie: Aby uniknąć niebezpieczeństwa porażenia elektrycznego, sprzęt wolno podłączać wyłącznie do gniazdek z bolcem uziemającym.



Ostrzeżenie: Promieniowanie jonizujące w razie nieprawidłowego postępowania może spowodować obrażenia. Podczas naświetlania promieniami konieczne jest stosowanie wymaganych środków ochronnych.



Ostrzeżenie: Podczas używania detektora DR lub kasety CR w torze wiązki ze źródła promieniowania operator i użytkownik końcowy powinni przedsięwziąć środki ostrożności, aby chronić się przed niebezpiecznym promieniowaniem.



Ostrzeżenie: Detektor DR lub kasecie CR nie powinny służyć jako główna bariera dla promieniowania rentgenowskiego. Zapewnienie bezpieczeństwa operatora, osób postronnych i badanych należy do obowiązków użytkownika.



Ostrzeżenie: Avoid unnecessary dose by checking before exposure if the DR Detector Switch displays the name of the DR Detector that is being used and if the status of the DR Detector is ready for exposure.



Ostrzeżenie: Zbędnej dawki należy unikać, sprawdzając przed ekspozycją ustawienia stacji roboczej na konsoli generatora RTG. W konfiguracji z detektorem DR połączonym z portem wirtualnym detektor nie zostanie wyzwolony, jeśli na konsoli generatora jest wybrana ekspozycja swobodna, lecz sama ekspozycja będzie możliwa.



Ostrzeżenie: Aby zapobiec niezamierzonej ekspozycji, przełącznik nożny należy umieścić tak, aby nie było możliwe jego przypadkowe nadeptanie.



Przestroga: Zbyt wysoka temperatura otoczenia może wpływać na pracę detektorów DR i spowodować trwałe uszkodzenie sprzętu. Jeśli temperatura i wilgotność otoczenia są poza zakresem określonym w danych technicznych, nie wolno używać systemu lub należy go używać w warunkach klimatyzowanych. Gwarancja zostanie unieważniona w przypadku stwierdzenia oczywistego naruszenia warunków pracy.

Odlączenie DR Generator Sync Box od zasilania sieciowego

Aby odłączyć urządzenie DR Generator Sync Box od zasilania sieciowego, należy wyłączyć przełącznik zasilania lub wyjąć wtyczkę z gniazdka.

Wprowadzenie

Tematy:

- *Uruchamianie*
- *Podstawowe procedury*
- *Zatrzymywanie*

Uruchamianie

1. Włącz detektor DR.

Szczegółowe informacje o zasilaniu detektora DR można znaleźć w podręczniku użytkownika detektora DR.

2. Uruchom aplikację NX.

Więcej informacji na temat uruchamiania aplikacji NX można znaleźć w podręczniku użytkownika stacji NX, dokument 4420.

Na stacji roboczej NX dostępna będzie aplikacja NX oraz konsola programowa.

3. Włącz urządzenie DR Generator Sync Box.

Podstawowe procedury

W tej części opisano procedury, których należy przestrzegać podczas pracy z systemem do rejestracji obrazów rentgenowskich.

Tematy:

- *Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie*
- *Krok 2: wybór ekspozycji*
- *Krok 3: przygotowanie ekspozycji*
- *Krok 4: kontrola ustawień ekspozycji*
- *Krok 5: wykonanie ekspozycji*
- *Krok 6: wykonanie kontroli jakości*

Krok 1: pobieranie informacji o pacjencie

Na stacji MUSICA Acquisition Workstation:

1. Po przyjeździe pacjenta wprowadź informacje o nim potrzebne do wykonania badania.
2. Rozpocznij badanie.

Jeśli stacja robocza jest podłączona do drugiego monitora umieszczonego poza pokojem badań, należy dopilnować, aby dane pacjenta nie były widoczne dla osób nieupoważnionych.

Krok 2: wybór ekspozycji

W sali operatora:

1. W stacji roboczej NX w panelu Przegląd obr. w oknie Badanie wybierz miniaturę dla ekspozycji.

Następuje uaktywnienie wybranego detektora DR.

Przełącznik detektora DR wskazuje, który detektor DR jest aktywny i jaki jest jego stan.

- Czerwony (miga): uruchamianie
- Zielony (stały): gotowość do ekspozycji

2. Przy konsoli generatora RTG lub na konsoli programowej DR wybierz ustawienia odpowiednie dla ekspozycji.

W przypadku systemów z zintegrowanymi parametrami ekspozycji RTG domyślne parametry RTG wybranej ekspozycji są przesyłane do urządzenia i wyświetlane na konsoli programowej DR.

Krok 3: przygotowanie ekspozycji

W pokoju badań:

1. Ustaw detektor DR.

Jeśli stosowany jest zespół Bucky, sprawdź dopasowanie etykiet identyfikacyjnych na detektorze DR i Bucky. Nie wolno używać detektora DR przeznaczonego do innego zespołu Bucky.

2. Ustaw pacjenta.

W razie potrzeby zadbaj o środki ochrony przed promieniowaniem dla pacjenta.

3. Sprawdź, czy położenie systemu RTG jest odpowiednie dla ekspozycji.

4. Ustaw lampę rentgenowską względem detektora DR i pacjenta.

5. Ustaw prawidłową odległość między detektorem DR a lampą RTG.

6. Włącz światło w kolimatorze. W razie potrzeby zmień kolimację.

Obszar kolimacji nie może być większy od kasety.



OSTRZEŻENIE:

Należy z ostrożnością kontrolować położenie pacjenta (rąk, stóp, palców itd.), aby uniknąć jego obrażeń spowodowanych ruchem urządzenia. Ręce pacjenta należy utrzymywać z dala od ruchomych składników urządzenia. Przewody dożylnie, cewniki i inne przewody podłączone do pacjenta należy przeprowadzić z dala od poruszającego się sprzętu.

Krok 4: kontrola ustawień ekspozycji

Na przełączniku detektora DR:

1. Sprawdź, czy przełącznik detektora DR wyświetla nazwę używanego detektora.
2. Jeśli wyświetlany jest nieodpowiedni detektor DR, wybierz właściwy, klikając strzałkę rozwinięcia na przełączniku detektora DR.
3. Sprawdź, czy stan detektora DR odpowiada gotowości do ekspozycji.

Na detektorze DR ze wskaźnikiem stanu:

Sprawdź, czy stan detektora DR odpowiada gotowości do ekspozycji. Jeśli detektor DR nie jest w stanie gotowości do ekspozycji, nie wolno go użyć.

W pokoju operatora przy konsoli generatora RTG lub na konsoli programowej DR:

1. Sprawdź, czy ustawienia ekspozycji wyświetlane na konsoli są odpowiednie dla ekspozycji.
2. Sprawdź stan gotowości do naświetlania.

Krok 5: wykonanie ekspozycji

W sali operatora:

Wciśnij przycisk ekspozycji, aby wykonać naświetlanie.



Ostrzeżenie: Użyj zamiennego przycisku ekspozycji. Przycisk ekspozycji w systemie oryginalnym powinien być nieaktywny.



Instrukcja: Przed naciśnięciem przycisku ekspozycji należy się upewnić, że generator jest gotowy do wykonania ekspozycji.



Ostrzeżenie: Podczas zwolnienia ekspozycji świeci się wskaźnik promieniowania na konsoli sterowania.



Ostrzeżenie: Dopóki obraz podglądu nie będzie widoczny w aktywnej miniaturze, nie wolno wybierać kolejnej miniatury.

W pokoju operatora przy stacji roboczej NX:

- Obraz zostaje pozyskany z detektora DR i wyświetlony w danej miniaturze.
- W przypadku systemów z zintegrowanymi parametrami ekspozycji RTG rzeczywiste parametry ekspozycji są przesyłane z powrotem z konsoli do stacji roboczej NX i wyświetlane na panelu Szczegóły obrazu.
- Jeśli stosowana jest kolimacja, obraz jest automatycznie przycinany na jej granicach.

Wartości DAP

Na stacji roboczej NX wartości DAP są wyświetlane w jednostkach cGy.cm^2 . Systemy RTG mogą używać innych jednostek do wyświetlania wartości DAP.

Stacja robocza NX przechowuje i przesyła wartości DAP w jednostkach zgodnych z formatem DICOM: dGy.cm^2 .

Krok 6: wykonanie kontroli jakości

Na stacji roboczej akwizycji MUSICA Acquisition Workstation:

1. Wybierz obraz, na którym ma zostać przeprowadzona kontrola jakości.
2. Przygotuj obraz do diagnozowania posługując się np. znacznikami prawej/lewej strony lub adnotacjami.
3. Jeśli obraz jest prawidłowy, należy go wysłać do drukarki i/lub do systemu PACS (Picture Archiving and Communication System, system komunikacyjny archiwizacji obrazów).

Zatrzymywanie

1. Wyłącz urządzenie DR Generator Sync Box.
2. Zamknij stację NX.

Więcej informacji na temat zamykania oprogramowania NX można znaleźć w podręczniku użytkownika stacji NX, dokument 4420.

3. Wyłącz detektor DR.

Szczegółowe informacje o wyłączaniu detektora DR można znaleźć w podręczniku użytkownika detektora DR.

Rozwiązywanie problemów

Tematy:

- *Stacja NX odbiera czarny lub niedoświetlony obraz DR z powodu wielokrotnego naciskania przycisku ekspozycji*
- *Stacja NX odbiera czarny obraz DR, kiedy system RTG nie jest gotowy do ekspozycji*
- *Wybrana zła pozycja urządzenia*
- *Ekspozycja zablokowana po przejściu do CR*
- *Stan panelu pozostaje błędny*

Stacja NX odbiera czarny lub niedoświetlony obraz DR z powodu wielokrotnego naciskania przycisku ekspozycji

Szczegóły	Na stacji roboczej NX uzyskiwany jest czarny lub niedoświetlony obraz.
Przyczyna	Przycisk ekspozycji naciśnięto do pierwszego punktu i zwolniono bez wykonywania ekspozycji. Od razu po tym wciśnięto przycisk ekspozycji do końca. System RTG może potrzebować dłuższego czasu przygotowania tuż po przerwaniu cyklu przygotowania. To uniemożliwia synchronizację detektora DR z systemem RTG. Zależnie od systemu RTG mogą występować dwie sytuacje: • System RTG nie wykona ekspozycji, a detektor DR zarejestruje obraz bez ekspozycji. • System RTG rozpoczyna ekspozycję z opóźnieniem, a detektor DR nie może zarejestrować pełnej dawki.
Szybkie rozwiązanie	Aby powtórzyć procedurę ekspozycji: 1. Na stacji NX należy kliknąć opcję Kopiuj ekspozycję, aby utworzyć nową miniaturę. 2. Powtórz kroki opisane w Podstawowych procedurach.

Powiązane łącza

[Podstawowe procedury](#) na stronie 43

Stacja NX odbiera czarny obraz DR, kiedy system RTG nie jest gotowy do ekspozycji

Szczegóły	Stacja robocza NX odbiera czarny obraz.
Przyczyna	W systemie bez konsoli programowej DR naciśnięto przycisk ekspozycji w chwili, kiedy system RTG nie był gotowy do ekspozycji.
Szybkie rozwiązanie	Aby powtórzyć procedurę ekspozycji: 1. Na stacji NX należy kliknąć opcję Kopiuj ekspozycję, aby utworzyć nową miniaturę. 2. Powtórz kroki opisane w Podstawowych procedurach.

Powiązane łącza

[Podstawowe procedury](#) na stronie 43

Wybrana zła pozycja urządzenia

Szczegóły	Aktywna pozycja urządzenia systemu RTG nie odpowiada wybranej pozycji urządzenia na stacji roboczej NX.
Przyczyna	Pozycja urządzenia została zmieniona na konsoli generatora. Sytuacja dotyczy wyłącznie generatorów Siemens.
Szybkie rozwiązanie	Aby użyć innej pozycji urządzenia w zaplanowanej ekspozycji: 1. Kliknij przycisk Edytuj w panelu szczegółów obrazu na stacji roboczej NX i wybierz typ ekspozycji dla bieżącej pozycji urządzenia. 2. Kontynuuj procedurę ekspozycji.

Ekspozycja zablokowana po przejściu do CR

Szczegóły	Ekspozycja ustawiona do trybu CR przy użyciu przełącznika detektora DR. Ekspozycja jest zablokowana.
Przyczyna	Konsola generatora RTG nie jest automatycznie przełączona do trybu ekspozycji swobodnej . Sytuacja dotyczy wyłącznie generatorów Siemens.
Szybkie rozwiązanie	Na konsoli generatora RTG wybierz ekspozycję swobodną . Wykonaj ekspozycję CR.

Stan panelu pozostaje błędny

Szczegóły	Stan panelu pozostaje błędny.
Przyczyna	Generator jest w stanie błędu. Sytuacja dotyczy wyłącznie generatorów Siemens.
Szybkie rozwiązanie	Ponownie uruchom generator.

Dane techniczne

Tematy:

- *[Dane techniczne DR Retrofit Solution](#)*
- *[Dane techniczne DR Generator Sync](#)*
- *[Dane techniczne stałego detektora DR](#)*

Dane techniczne DR Retrofit Solution

Dane techniczne są dostępne w stosownych modułach dokumentacji użytkownika.

Dane techniczne DR Generator Sync

Oznakowania		
Typ	5400/516	
Wymiary		
Głębokość	21,5 cm	
Szerokość	33,5 cm	
Wysokość	6,5 cm	
Masa	3,2 kg	
Połączenia elektryczne	100–240 V AC, 50/60 Hz	
Pobór mocy	40 W (maks. 0,4 A)	
Warunki środowiskowe (podczas pracy)	min.	maks.
Temperatura	5°C	35°C
Wilgotność względna	20%	80%
Wysokość	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Warunki środowiskowe (podczas przechowywania i transportu)	min.	maks.
Temperatura	-15°C	50°C
Wilgotność względna	20%	80%
Wysokość	0 m (102 kPa)	3000 m (70 kPa)
Szacowany czas eksploatacji	7 lat	

Dane techniczne stałego detektora DR

Producent	
Oryginalna nazwa producenta dla modelu	4343R (numer części 7965) 4343R (numer części 7964)
Producent detektora DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Połączenia elektryczne	
Napięcie robocze	90-240 V (AC)
Bezpieczniki w obwodzie zasilania	6 A
Częstotliwość sieci zasilającej	47-63 Hz
Pobór mocy	
Maksymalny pobór mocy	65 W
Warunki środowiskowe (podczas przechowywania i transportu)	
Temperatura (otoczenie)	między -20°C a +70°C
Wilgotność (bez skraplania)	między 10% a 90%
Ciśnienie atmosferyczne	między 500 hPa a 1100 hPa
Warunki środowiskowe (podczas normalnej pracy)	
Temperatura w pomieszczeniu	między +15°C a +35°C
Wilgotność (bez skraplania)	między 30% a 75%
Ciśnienie atmosferyczne	między 700 hPa a 1100 hPa
Czas nagrzewania	
30 minut	
Wydajność	
Maksymalna liczba rejestracji obrazów	150 rejestracji na godzinę
Koniec eksploatacji	

Szacowany czas eksploatacji (pod warunkiem regularnego serwisowania i konserwacji zgodnie z instrukcjami firmy Agfa)	100000 RAD
Macierz pikseli	
Rozmiar piksela	139 μ m (poz., pion.)
Macierz pikseli	3072 (poz.) x 3072 (pion.)
Macierz aktywnych pikseli	3052 (poz.) x 3052 (pion.)
Współczynnik wypełnienia	100%
Typ detektora	Amorficzny krzem
Wielkość powierzchni aktywnej	42,7 cm (poz.) x 42,7 cm (pion.)

	Nr katalogowy 7965	Nr katalogowy 7964
Maksymalna dawka liniowa przy promieniowaniu RQA5	50 μ Gy	75 μ Gy
Minimalna funkcja przenoszenia częstotliwości (MTF) przy promieniowaniu RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Typowa kwantowa wydajność detekcji (DQE) dla promieniowania RQA5		
	(przy poziomie dawki 2,1 μ Gy)	(przy poziomie dawki 4,0 μ Gy)
0 lp/mm	0.59	0,25
1 lp/mm	0,41	0,20
2 lp/mm	0,23	0,10
3 lp/mm	0,11	0,03
3,6 pl/mm	0,06	0,01
Minimalny stosunek sygnału do szumu dla 1 mR		

Współczynnik sygnał/ szum	115:1	115:1
Ekran scyntylacyjny	CsI	GOS

Uwagi dotyczące odporności na fale i emisji fal elektromagnetycznych o wysokiej częstotliwości

Niniejszym zaświadcza się, że urządzenie DR Generator Sync Box wyposażono w podzespoły zapewniające eliminację zakłóceń zgodnie z normą EN 55011 dla urządzeń klasy A oraz zgodnie z przepisami FCC CFR 47, część 15, dla urządzeń klasy A.

Urządzenie było testowane pod kątem eksploatacji w typowym środowisku szpitalnym zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej.

Użytkownik powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim właśnie środowisku.

To urządzenie zostało przetestowane, a testy te wykazały, że jest ono zgodne z ograniczeniami określonymi dla urządzeń cyfrowych Klasy A, odpowiednio do rozdziału 15 przepisów FCC. Te ograniczenia określono w celu zapewnienia racjonalnego zabezpieczenia przed powstawaniem szkodliwych zakłóceń w otoczeniu urządzenia pracującego w środowisku prowadzenia działalności gospodarczej. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją obsługi, może zakłócać komunikację radiową. Eksploatowanie tego urządzenia w obszarach mieszkalnych prawdopodobnie spowoduje szkodliwe zakłócenia. W takim przypadku użytkownik będzie zobowiązany do wyeliminowania zakłóceń na własny koszt.



OSTRZEŻENIE:

To urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej. Urządzenie może powodować zakłócenia fal radiowych lub zakłócać działanie sprzętu znajdującego się w pobliżu. Może zająć konieczność zastosowania środków zaradczych, np. zmiany ustawienia, przeniesienia urządzenia lub ekranowania jego lokalizacji.



OSTRZEŻENIE:

Na emisję fal o wysokiej częstotliwości oraz odporność na zakłócenia mogą mieć wpływ podłączone przewody do przesyłu danych w zależności od ich długości oraz sposobu prowadzenia.

Urządzenie jest przystosowane do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim właśnie środowisku.

Pomiary emisji fal o częstotliwości radiowej	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
--	----------	--

Wysokoczęstotliwościowe emisje fal o częstotliwości radiowej zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1	Energia fal o wysokiej częstotliwości jest stosowana wyłącznie do realizacji wewnętrznych funkcji urządzenia. Dlatego też emisja fal o wysokiej częstotliwości radiowej jest bardzo niska, a prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń w pracy sąsiadującego sprzętu elektronicznego znikome.
Wysokoczęstotliwościowe emisje fal o częstotliwości radiowej zgodne z normą CISPR 11	Klasa B	Urządzenie DR Generator Sync Box jest przeznaczone do eksploatacji w budynkach każdego rodzaju, w tym w rejonach zamieszkałych, oraz do bezpośredniego połączenia z publiczną siecią elektroenergetyczną, tą samą, z której zasilane są gospodarstwa domowe.
Emisja częstotliwości harmonicznych zgodna z IEC 61000-3-2	Klasa B	
Wahania napięcia/migotanie zgodnie z normą IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Urządzenie jest używane w środowisku opieki medycznej/radiologicznym. Warunki środowiskowe zostały określone w podręczniku użytkownika.

Urządzenie było testowane pod kątem eksploatacji w typowym środowisku opieki medycznej zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej. Pomimo tego na emisję fal o wysokiej częstotliwości oraz odporność na zakłócenia mogą mieć wpływ podłączone przewody do przesyłu danych (w zależności od ich długości oraz sposobu poprowadzenia).

Odporność w testach zakłóceń	Poziom testowy profesjonalnego sprzętu medycznego i podstawowe normy EMC	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne zgodnie z normą IEC 61000-4-2	± 8 kV przy zetknięciu $\pm 2, 4, 8, 15$ kV przez powietrze	Podłoże powinno być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. W przypadku podłoża z materiałów syntetycznych wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne i impulsowe zakłócenia elektryczne zgodnie	± 2 kV dla sieci zasilających	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom dla typowego środowiska prowa-

z normą IEC 61000-4-4	±1 kV dla linii do przesyłu danych	dzenia działalności gospodarczej lub klinicznego.
Skoki napięcia (udary) zgodnie z normą IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie w ukł. linia-linia ±2 kV napięcie w ukł. linia-uziemie-nie	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom dla typowego środowiska prowadzenia działalności gospodarczej lub klinicznego.
Braki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu oraz wahania napięcia zasilania zgodnie z normą IEC 61000-4-11	• 0% U_r przez $\frac{1}{2}$ okresu • 0% U_r przez 1 okres • 70% U_r (30% spadek U_r) przez 25 okresów w fazie 0° • 0% U_r przez 250 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać parametrom dla typowego środowiska prowadzenia działalności gospodarczej lub klinicznego. Jeśli użytkownik chce zapewnić ciągłość działania urządzenia, nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zalecane jest korzystanie z bezprzerwowych źródeł zasilania lub akumulatorów.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno odpowiadać typowym parametrom, jakie występują w środowisku prowadzenia działalności gospodarczej i klinicznym.
UWAGA: U_r oznacza prąd przemienny w sieci przed przyłożeniem poziomu testowego.		

Urządzenie jest przystosowane do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim właśnie środowisku.

Testy odporności na zaburzenia	Poziom testowy profesjonalnego sprzętu medycznego i podstawowe normy EMC	Środowisko elektromagnetyczne Zalecana odległość ochronna:
Przewodzone zakłócenia wysokiej częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-6	Od 3 V od 150 kHz do 80 MHz Od 6 V w pasmach ISM	
Wypromieniowywane zakłócenia wysokiej	3 V/m	

częstotliwości zgodnie z normą IEC 61000-4-3	Od 80 MHz do 2,7 GHz	
Komunikacja przy użyciu fal o częstotliwości radiowej	Zob. rozdział „Odporność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej”	
		W pobliżu urządzeń oznakowanych następującym symbolem istnieje możliwość występowania zakłóceń: 

Natężenia pola od nadajników stacjonarnych, na przykład stacji bazowych radiotelefonów, nadajników telefonii komórkowej na obszarach wiejskich, amatorskich radiostacji oraz nadajników radiowych AM i FM, nie można wyznaczyć teoretycznie w sposób dokładny. Zalecane jest przeprowadzenie lokalnych badań w celu określenia parametrów elektromagnetycznych otoczenia wynikających z obecności stacjonarnych nadajników radiowych wysokiej częstotliwości. Jeśli natężenie pola wytwarzanego przez urządzenie przekracza podany powyżej poziom testowy, należy nadzorować prawidłowość pracy urządzenia w każdym miejscu użytkowania. W przypadku nietypowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, np. zmiana położenia urządzenia.

Urządzenie jest przeznaczone do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym o monitorowanych parametrach wypromieniowywanych zakłóceń we wysokiej częstotliwości. Użytkownik urządzenia może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym, zapewniając minimalną odległość między przenośnym sprzętem komunikacyjnym o wysokiej częstotliwości (nadajnikiem) a urządzeniem, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, odpowiednio do maksymalnej znamionowej mocy sprzętu komunikacyjnego. Należy zapoznać się także ze środkami ostrożności dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

Zalecane odległości ochronne między przenośnym sprzętem komunikacyjnym wysokiej częstotliwości a urządzeniem	
Moc znamionowa nadajnika	Odległość ochronna dla częstotliwości emisji fal radiowych
W	m

	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 2,7 GHz
	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
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
Odległość można określić na podstawie równania odpowiednio dla każdej kolumny. P oznacza znamionową moc nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta zamieszczonymi na nadajniku; dotyczy wyłącznie nadajników, których mocy nie podano w powyższej tabeli. UWAGA: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Rozpraszanie fal elektromagnetycznych zależy od zdolności pochłaniania i odbijania charakteryzującej budynku, przedmioty i ludzi.			

Tematy:

- *Odporność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej*
- *Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej*
- *Kable, przetworniki i akcesoria*
- *Konserwacja części podlegających Dyrektywie EMC (Dyrektywa o zgodności elektromagnetycznej)*

Odporność na oddziaływanie sprzętu do komunikacji bezprzewodowej przy użyciu fal o częstotliwości radiowej

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

Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej



OSTRZEŻENIE:

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie używanie okaże się niezbędne, należy obserwować to urządzenie oraz inny sprzęt w celu sprawdzenia normalnego działania.



OSTRZEŻENIE:

Przenośne urządzenia komunikacji pracujące w zakresie częstotliwości radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, jak np. kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) do części systemu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia się wydajności sprzętu.



OSTRZEŻENIE:

Detektory DR mogą być podatne na zakłócenia pochodzące z innego sprzętu.

Kable, przetworniki i akcesoria

Kable, przetworniki i akcesoria, które przetestowano, spełniają normę uzupełniającą IEC 60601-1-2 (EMC):



PRZESTROGA:
Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i być przyczyną nieprawidłowego działania.

od	do	typ	maksymalna długość	uwaga
Gniazdko ściennie	DR Generator Sync Box	3 x AWG18, brak ekranowania	3 m	kabel zasilający
Przycisk ekspozycji	DR Generator Sync Box	AWG21, brak ekranowania	1,5 m	
Komputer PC	DR Generator Sync Box	CAT 5e, z ekranowaniem	5 m	Ethernet
Komputer PC	DR Generator Sync Box	USB, z ekranowaniem	5 m	
Detektor DR	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	przedłużacz dla detektora DR
Skrzynka sterowania generatora rentgenowskiego	DR Generator Sync Box	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	przedłużacz dla konsoli
Skrzynka sterowania generatora rentgenowskiego	Generator rentgenowski	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	przedłużacz dla generatora

System musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej (przewody z ekranowaniem).

Konserwacja części podlegających Dyrektywie EMC (Dyrektywa o zgodności elektromagnetycznej)

Odnośnie do bezpieczeństwa elektromagnetycznego dla urządzenia DR Generator Sync Box żadne z odpowiednich części tego urządzenia nie mogą być poddawane inspekcji przez operatora lub technika serwisowego przed zakończeniem okresu eksploatacji urządzenia.