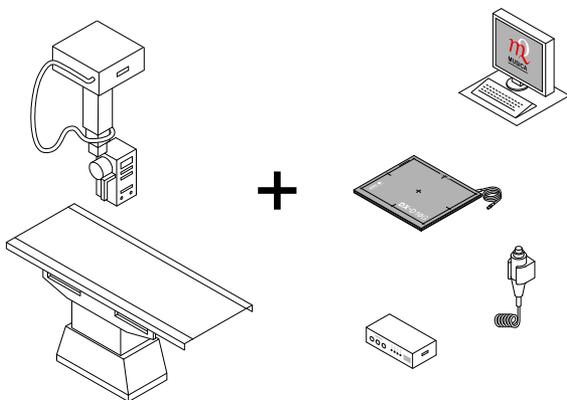


DR Generator Sync Box, DR- Retrofit-Lösung

5400/516

5400/526

Bedienungsanleitung



Inhalt

Rechtliche Hinweise	4
Einführung zu diesem Handbuch	6
Umfang dieses Handbuchs	7
Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und allgemeine Hinweise	8
Haftungsausschluss	9
Einführung	10
Vorgesehene Verwendung	11
Vorgesehene Anwender	12
Konfiguration	13
Geräteklassifizierung	15
Optionen und Zubehör	16
Bedienelemente	17
Belichtungstaste	18
DR-Softwarekonsole	19
DR-Detektoranzeige	20
Systemdokumentation	22
Schulung	23
Produktreklamationen	24
Kompatibilität	25
Einhaltung von Vorschriften	26
Allgemeines	27
Sicherheit	27
Elektromagnetische Verträglichkeit	27
Einhaltung von Umweltvorschriften	27
Anschlussfähigkeit	28
Anschlussanforderungen	28
Installation	29
Meldungen	30
Aufkleber	31
Aufrufen des Infofeldes	32
Reinigung und Desinfektion	34
Schutz von Patientendaten	35
Anforderungen an die Betriebsumgebung	35
Wartung	37
Umweltschutz	38
Sicherheitsanweisungen	40
Trennen der DR Generator Sync Box von der Netzversorgung	41
Erste Schritte	42
Starten	43
Grundlegender Arbeitsablauf	43
Schritt 1: Abrufen der Patientendaten	44
Schritt 2: Auswahl der Belichtung	45
Schritt 3: Vorbereitung der Belichtung	46

Schritt 4: Kontrollieren der Belichtungseinstellungen	47
Schritt 5: Durchführen der Aufnahme	48
Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle	49
Abschalten	49
Problembehebung	50
NX empfängt schwarzes oder unterbelichtetes DR-Bild, da die Belichtungstaste wiederholt gedrückt wurde	51
NX empfängt schwarzes DR-Bild, wenn Röntgensystem nicht aufnahmebereit	52
Falsche Modalitätsposition ausgewählt	53
Aufnahme nach der Umstellung auf CR blockiert	54
Detektorstatus weiterhin fehlerhaft	55
Technische Daten	56
Technische Daten zur DR-Retrofit-Lösung	57
Technische Daten zum DR Generator Sync	58
Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor	59
Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit	62
Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	67
Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	68
Kabel, Wandler und Zubehör	69
Wartung an EMV-relevanten Teilen	70

Rechtliche Hinweise

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 N.V. - Septestraat 27, 2640 Mortsel - Belgien

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

Agfa und der Agfa-Rhombus sind Marken von Agfa-Gevaert N.V., Belgien, oder ihrer Tochtergesellschaften. DR Retrofit Solution und DR Generator Sync Box sind Marken von Agfa NV, Belgien, oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Marken sind im Besitz der jeweiligen Eigentümer und werden zu redaktionellen Zwecken ohne die Absicht einer Verletzung verwendet.

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

Copyright 2022 Agfa N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von Agfa N.V.

2640 Mortsel - Belgien.

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

Einführung zu diesem Handbuch

Themen:

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

Umfang dieses Handbuchs

Dieses Handbuch enthält Informationen für den sicheren und effektiven Betrieb der DR-Retrofit-Lösung und der DR Generator Sync Box, im Folgenden als das System bzw. das Gerät bezeichnet.

Warnungen, Hinweise mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anweisungen und allgemeine Hinweise

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



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



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



Anweisung: In der Regel dient dieses Zeichen in Verbindung mit einem Warnsymbol für eine bestimmte Anweisung. Wenn diese Anweisung genau befolgt wird, kann die potenzielle Gefahr vermieden werden.



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

Haftungsausschluss

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

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



Anmerkung: Nach US-amerikanischem Recht darf die Verwendung dieses Geräts in den Vereinigten Staaten nur von einem Arzt verschrieben werden.

Einführung

Themen:

- *Vorgesehene Verwendung*
- *Vorgesehene Anwender*
- *Konfiguration*
- *Geräteklassifizierung*
- *Optionen und Zubehör*
- *Bedienelemente*
- *Systemdokumentation*
- *Schulung*
- *Produktreklamationen*
- *Kompatibilität*
- *Einhaltung von Vorschriften*
- *Anschlussfähigkeit*
- *Installation*
- *Meldungen*
- *Aufkleber*
- *Reinigung und Desinfektion*
- *Schutz von Patientendaten*
- *Wartung*
- *Umweltschutz*
- *Sicherheitsanweisungen*

Vorgesehene Verwendung

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

Die DR-Retrofit-Lösung ist nicht für die Verwendung in der Mammographie bestimmt.

Die DR Generator Sync Box ist für die Verwendung als Komponente der DR-Retrofit-Lösung bestimmt. Die DR Generator Sync Box stellt die Verbindung zwischen dem DR-Detektor, der NX-Arbeitsstation und dem Röntgengenerator her.

Vorgesehene Anwender

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

Konfiguration

Die DR-Retrofit-Lösung beinhaltet folgende Komponenten:

- DR-Detektor
- NX-Arbeitsstation
- DR Generator Sync Box

Die DR-Retrofit-Lösung unterstützt zwei Integrationsstufen mit dem Röntgensystem.

1. Integration des Belichtungssignals.

- Die Belichtungstaste des Röntgensystems wurde entfernt oder deaktiviert und eine neue Belichtungstaste wurde an die DR Generator Sync Box angeschlossen.

2. Integration der Röntgenbelichtungsparameter.

- Die Belichtungstaste des Röntgensystems wurde durch eine Belichtungstaste ersetzt, die mit der DR Generator Sync Box verbunden ist.
- Die Röntgenparameter können je nach Konfiguration entweder über die Softwarekonsole auf der NX-Arbeitsstation oder über die Röntgeneratorkonsole des Röntgensystems gesteuert werden.

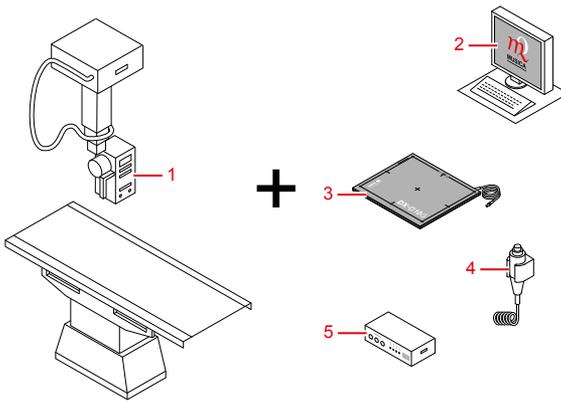
Die DR Generator Sync Box synchronisiert das Aufnahmesignal zwischen dem DR-Detektor, der NX-Arbeitsstation und dem Generator.

Es können maximal drei Belichtungstasten an die DR Generator Sync Box angeschlossen werden. Die Belichtungstaste kann ein Handschalter oder ein Fußschalter sein.

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



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



1. Röntgensystem
2. NX-Arbeitsstation mit NX-Anwendung und DR-Softwarekonsole oder DR-Detektoranzeige
3. DR-Detektor
4. Ersatz-Belichtungstaste
5. DR Generator Sync Box

Geräteklassifizierung

Dieses Gerät ist wie folgt klassifiziert:

Tabelle 1: Geräteklassifizierung

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

Verwandte Links

[Reinigung und Desinfektion](#) auf Seite 34

Optionen und Zubehör

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

Bedienelemente

Die Hauptbedienelemente sind:

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



Warnung: Die Belichtungstaste des ursprünglichen Systems muss deaktiviert sein.

Themen:

- *Belichtungstaste*
- *DR-Softwarekonsole*
- *DR-Detektoranzeige*

Belichtungstaste

Vorbereiten der Aufnahme

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



Die Röntgenröhre wird für die Durchführung einer Aufnahme vorbereitet.



VORSICHT:

Abnutzung der Röntgenröhre aufgrund längerer Vorbereitung der Röntgenröhre.

Starten der Aufnahme

Vor dem Start der Aufnahme:

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

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



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



VORSICHT:

Wenn Sie die Belichtungstaste loslassen, wird die Aufnahme sofort beendet und das Bild könnte unterbelichtet sein.

DR-Softwarekonsole

Die DR-Softwarekonsole ist unterstützend zur Steuerung der Röntgenbelichtungsparameter auf der NX-Arbeitsstation verfügbar. Sie wird auf der NX-Arbeitsstation neben der NX-Anwendung angezeigt.

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

Auf der DR-Softwarekonsole befindet sich die DR-Detektoranzeige.

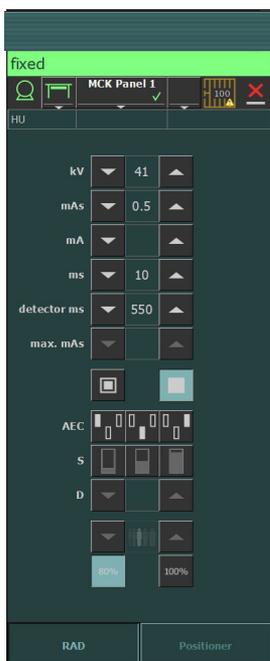


Abbildung 1: DR-Softwarekonsole

DR-Detektoranzeige

Die DR-Detektoranzeige finden Sie in der Titelleiste der NX-Anwendung oder im Bereich zum Gerätestatus der DR-Softwarekonsole.

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



Abbildung 2: DR-Detektoranzeige

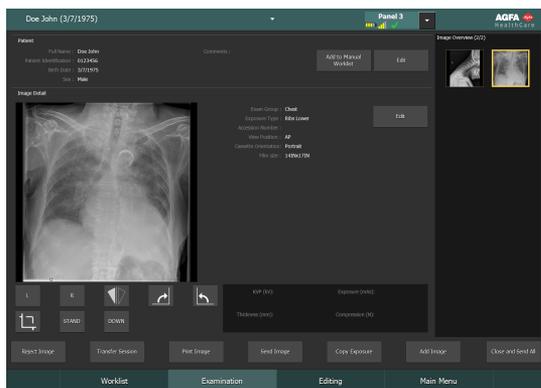


Abbildung 3: Die DR-Detektoranzeige in der Titelleiste der NX-Anwendung

Status des DR-Detektors

Akkustatussymbol				
Bedeutung	Voll	Mittel	Gering	Leer

Verbindungsstatussymbol (Wi-Fi/drahtgebunden)				
Bedeutung	Gut	Gering	Schlecht	Drahtgebundener DR-Detektor

Detektorstatussymbol					
		(Blinkt)	(Blinkt)		

Bedeutung	Bereit	Aufnahme wird initialisiert	Wird gestartet	Fehler	Ruhe-modus
------------------	--------	-----------------------------	----------------	--------	------------

Systemdokumentation

Die Benutzerdokumentation zur DR-Retrofit-Lösung umfasst:

- Die Benutzerdokumentation zur DR Generator Sync Box und DR-Retrofit-Lösung auf CD (digitaler Datenträger)
- Die NX-Benutzerdokumentation auf CD (digitaler Datenträger)
- Die Benutzerdokumentation für die unterstützten DR-Detektoren

Die Dokumentation zur DR Generator Sync Box und DR-Retrofit-Lösung auf CD umfasst:

- Die Bedienungsanleitung zur DR Generator Sync Box und DR-Retrofit-Lösung (dieses Dokument), Dokument 0319
- Die Bedienungsanleitung zur DR-Softwarekonsole, Dokument 0289
- Das Expertenhandbuch für die DR-Detektorkalibrierung, Dokument 0134

Schulung

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

Der Benutzer muss die folgenden Informationen in der Systemdokumentation beachten:

- Vorgesehene Verwendung.
- Vorgesehene Anwender.
- Sicherheitsanweisungen.

Produktreklamationen

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

Ist während oder als Folge der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierter Händler sowie Ihrer nationalen Behörde.

Adresse des Herstellers:

Agfa Service Support - lokale Support-Adressen und Telefonnummern sind auf der Website www.agfa.com angegeben.

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax: +32 3 444 7094

Kompatibilität

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

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

Einhaltung von Vorschriften

Themen:

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

Allgemeines

- Die DR-Retrofit-Lösung wurde gemäß den MEDDEV-Richtlinien in Bezug auf die Anwendung medizinischer Geräte entwickelt und im Zuge der durch die EU-Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte geforderten Konformitätsbewertungsverfahren geprüft.
- Die DR Generator Sync Box wurde gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entwickelt.
- IEC 62366
- ISO 14971

Sicherheit

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 Nr. 60601-1

Elektromagnetische Verträglichkeit

- IEC 60601-1-2

Einhaltung von Umweltvorschriften

- Richtlinie des Europäischen Rats 1907/2006 (REACH)
- Richtlinie des Europäischen Rats 2011/65/EU (RoHS 2)
- Richtlinie des Europäischen Rats 2012/19/EU (WEEE)

Anschlussfähigkeit

Die DR Generator Sync Box wird an die NX-Arbeitsstation und den Röntgengenerator angeschlossen und ersetzt die Schnittstelle zur Original-Belichtungstaste.

Die Belichtungstaste des DR Generator Sync ist am Gerät DR Generator Sync Box angeschlossen.

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



Anmerkung: Die Verbindungen zwischen den Komponenten der DR Generator Sync Box mit der NX-Arbeitsstation und dem Röntgensystem dürfen nicht getrennt oder geändert werden.

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

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

- DICOM
- IHE

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

Verwandte Links

[Konfiguration](#) auf Seite 13

Anschlussanforderungen



Warnung: Jegliche Art von an Schnittstellen angeschlossener Ausstattung muss gemäß den jeweiligen IEC-Normen (z. B. IEC 60950/IEC 62368 für Datenverarbeitungsgeräte oder IEC 60601-1 für medizinische Geräte) zertifiziert sein. Ferner müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische Gerätesysteme gemäß IEC 60601-1 entsprechen. Jede Person, die Zubehör an die Signaleingangsseite oder die Signalausgangsseite anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist deshalb dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen der gültigen Version der Systemnorm IEC 60601-1 entspricht. Wenden Sie sich in Zweifelsfällen an Ihre lokale Serviceorganisation.

Installation

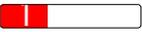
Die Installation und Konfiguration wird von einem von Agfa geschulten und autorisierten Servicetechniker durchgeführt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Support-Vertretung.

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

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

Meldungen

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

	Die Bedienungsanleitung (dieses Dokument) enthält die Anweisung, dass die Belichtungstaste des ursprünglichen Systems nicht verwendet werden darf.
	Erdung
	<p>Potenzialausgleich-Anschluss:</p> <p>Stellt eine Verbindung zwischen dem Gerät und der Potenzialschiene der elektrischen Anlage wie im medizinischen Umfeld her.</p> <p>Es wird empfohlen, den zusätzlichen Potenzialausgleich-Anschluss als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme zu verwenden.</p>
	Beschriftbares Etikett, um einen DR-Detektor als zugehörig zu einem Röntgensystem zu kennzeichnen.

Aufrufen des Infofeldes

1. Klicken Sie auf der MUSICA Acquisition Workstation im Fenster **Hauptmenü** im Abschnitt „Werkzeuge“ auf **Über die Lösung**.

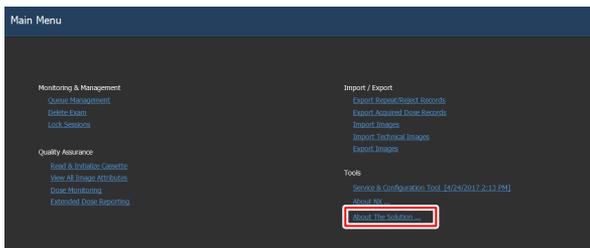


Abbildung 5: Fenster „Hauptmenü“.

Daraufhin wird das Infofeld geöffnet, in dem Details zur aktuellen Ausgabe und Version der DR-Retrofit-Lösung angezeigt werden.



Abbildung 6: Infofeld „DR Retrofit“ (angezeigte Daten können abweichen).



Anmerkung: Geben Sie diese Daten stets an, wenn Sie mit dem Agfa-Servicepersonal Probleme besprechen.

2. Klicken Sie auf das Dialogfeld, um es zu schließen.

Reinigung und Desinfektion

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

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

So reinigen Sie das Gehäuse des Geräts:

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



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



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

4. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Schutz von Patientendaten

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

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

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

Anforderungen an die Betriebsumgebung

Diese gemäß Punkt 17(4) und 18(8) von Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte festgelegten Anforderungen an die Betriebsumgebung für Sicherheit und Datenschutz von Informationen (Information Security and Privacy, ISP) müssen implementiert und vom Konsumenten (Benutzer) in Verbindung mit dem Medizinprodukt von Agfa verwendet werden. Diese Mindestanforderungen wurden dazu entwickelt, vor einem nicht autorisierten Zugriff zu schützen, der die ordnungsgemäße Funktion des Geräts verhindern könnte.

Obwohl Agfa diese ISP-Anforderungen an die Betriebsumgebung für die Implementierung durch den Kunden festgelegt hat, bürgt Agfa weder ausdrücklich noch stillschweigend für diese ISP-Anforderungen an die Betriebsumgebung.

Agfa lehnt im Falle einer trotz der seitens des Kunden erfolgten Implementierung der ISP-Anforderungen an die Betriebsumgebung aufgetretenen Sicherheitsverletzung jegliche Verantwortung ab.

Agfa behält sich das Recht vor, diese ISP-Anforderungen an die Betriebsumgebung jederzeit zu überarbeiten und sie zu ändern. Eventuelle Revisionen der ISP-Anforderungen an die Betriebsumgebung werden ausschließlich auf Anfrage über unsere Website über das Antragsformular für die Benutzerdokumentation <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp> in elektronischer Form verfügbar sein.

Die hierin enthaltenen Informationen sind sensibel und vertraulich. Eine Verbreitung außerhalb des Unternehmens ist ohne schriftliche Genehmigung durch Agfa nicht gestattet.

- Es sollten Perimeter-Firewalls vorhanden und ordnungsgemäß konfiguriert sein, um zu gewährleisten, dass die Kommunikation zwischen den medizinischen Geräten und den externen Ressourcen entweder abgelehnt oder nur auf jene Kommunikationen eingeschränkt wird, die für die ordnungsgemäße Funktion der medizinischen Geräte erforderlich sind.
- In der Umgebung sollten netzwerkbasierte Intrusion Detection/Prevention Systems (NIDS/NIPS) vorhanden und ordnungsgemäß konfiguriert sein, um früh vor einem Angriffsversuch oder einer erfolgreichen Beeinträchtigung eines medizinischen Geräts zu warnen und um zu

versuchen, eine Beeinträchtigung von medizinischen Geräten zu verhindern.

- In den medizinischen Geräten sollte ein Network-Time-Protocol-Server konfiguriert werden, um die Zeit in den Auditprotokollen mit der Zeit auf dem NTP-Server zu synchronisieren.
- Medizinische Geräte sollten sich auf einem isolierten Netzwerksegment befinden, das die Kommunikation der medizinischen Geräte auf die für ihre Funktion erforderlichen Systeme einschränkt.
- Es sollten interne Firewalls eingerichtet werden, um die Netzwerksegmentierung zu verbessern und die Kommunikation der medizinischen Geräte mit den (internen und externen) Systemen, mit denen Sie interagieren müssen, noch weiter einzuschränken.
- Die Konfigurationen von medizinischen Geräten sollten in einem sicheren, separaten Gerät gesichert werden.
- Es sollten Sicherheitskontrollen eingerichtet werden, um zu gewährleisten, dass der physische Zugriff auf medizinische Geräte nur auf autorisierte Personen beschränkt und physischer Diebstahl des Geräts untersagt ist.
- Es sollte ein Reaktionsplan für Sicherheitsvorfälle mit Angaben zu den Verantwortlichkeiten und zur Reaktion auf und Beseitigung von Sicherheitsvorfällen eingerichtet sein. Die am Reaktionsplan für Sicherheitsvorfälle beteiligten Mitarbeiter sollten geschult werden, um ordnungsgemäß und effizient reagieren zu können.
- Es sollte ein formelles Bereitstellungs- und Freistellungssystem für Benutzer implementiert werden, um die entsprechende Verwaltung der Zugriffsrechte auf medizinische Geräte zu ermöglichen.
- Benutzer sollten eindeutige Konten für medizinische Geräte erhalten.
- Die Benutzerzugriffsrechte für medizinische Geräte sollten regelmäßig, spätestens einmal pro Jahr, auf ihre Eignung überprüft und bei Bedarf korrigiert werden.

Wartung

Die vollständigen Wartungspläne zur Beratung durch einen von Agfa geschulten und autorisierten Servicetechniker stehen in der Agfa-Service-Dokumentation zur Verfügung.

Wartung des DR-Detektors

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

Umweltschutz



Abbildung 7: WEEE-Symbol



Abbildung 8: Batterie-/Akkusymbol

WEEE-Endverbraucherhinweis

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

Aufgrund der Umsetzung in nationales Recht können bestimmte Anforderungen in den einzelnen europäischen Mitgliedsstaaten unterschiedlich sein. Das WEEE-Symbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten besagt, dass gebrauchte Elektro- und Elektronikprodukte nicht wie allgemeine Haushaltsabfälle behandelt oder mit diesen gemischt werden dürfen. Für weitere ausführliche Informationen über die Rücknahme und das Recycling dieses Produktes wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Kundendienst und/oder Händler. Das Recycling der Materialien trägt zum Erhalt natürlicher Ressourcen bei.



VORSICHT:

Durch die Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts helfen Sie, potenzielle Umwelt- und Gesundheitsschäden zu verhindern, die im Fall einer unsachgemäßen Entsorgung dieses Geräts verursacht werden könnten.

Hinweis zu Batterien/Akkus

Das Batterie-/Akkusymbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten besagt, dass Altbatterien/Altakkus nicht wie allgemeine Haushaltsabfälle behandelt oder mit diesen gemischt werden dürfen. Das Batterie-/Akkusymbol auf Batterien/Akkus oder deren Verpackung wird ggf. zusammen

mit einem chemischen Symbol verwendet. Wenn ein chemisches Symbol angegeben ist, weist dies auf das Vorhandensein der entsprechenden chemischen Substanzen hin. Wenn Ihr Gerät oder ausgetauschte Ersatzteile Batterien oder Akkus enthalten, sind diese gemäß den lokalen Bestimmungen getrennt zu entsorgen.

Für Ersatzbatterien wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Vertriebsorganisation.

Sicherheitsanweisungen



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Warnung: Vermeiden Sie eine unnötige Belichtungs-dosis, indem Sie vor der Aufnahme überprüfen, ob die DR-Detektor-Anzeige den Namen des verwendeten DR-Detektors anzeigt und ob der Status des DR-Detektors für eine Belichtung bereit ist.



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



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



Vorsicht: Eine übermäßige Umgebungstemperatur kann die Leistung von DR-Detektoren beeinträchtigen und die Geräte dauerhaft schädigen. Liegen die Umgebungstemperatur und die Feuchtigkeit außerhalb des in den technischen Daten angegebenen Bereichs, darf das System nicht bzw. nur mit einer Klimaanlage betrieben werden. Die Garantie erlischt, wenn es offensichtlich ist, dass die Betriebsbedingungen nicht eingehalten werden.

Trennen der DR Generator Sync Box von der Netzversorgung

Um die DR Generator Sync Box von der Netzversorgung zu trennen, schalten Sie den Ein-/Ausschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Erste Schritte

Themen:

- *Starten*
- *Grundlegender Arbeitsablauf*
- *Abschalten*

Starten

1. Schalten Sie den DR-Detektor ein.

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

2. Starten Sie NX.

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

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

3. Schalten Sie die DR Generator Sync Box ein.

Grundlegender Arbeitsablauf

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

Themen:

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

Schritt 1: Abrufen der Patientendaten

Auf der MUSICA Acquisition Workstation:

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

Achten Sie darauf, dass unbefugte Personen keinen Einblick in die Patientendaten bekommen, wenn die Arbeitsstation mit einem zweiten Monitor außerhalb des Operatorraums verbunden ist.

Schritt 2: Auswahl der Belichtung

Im Operatorraum:

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

Der gewählte DR-Detektor ist aktiviert.

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

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

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

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

Schritt 3: Vorbereitung der Belichtung

Im Untersuchungsraum:

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



WARNUNG:

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

Schritt 4: Kontrollieren der Belichtungseinstellungen

Auf der DR-Detektoranzeige:

1. Überprüfen Sie, ob die DR-Detektoranzeige den Namen des verwendeten DR-Detektors anzeigt.
2. Wird ein falscher DR-Detektor angezeigt, klicken Sie auf den Drop-down-Pfeil zur DR-Detektoranzeige und wählen Sie den richtigen DR-Detektor aus.
3. Prüfen Sie, ob der Status des DR-Detektors für die Aufnahme bereit ist.

An einem DR-Detektor mit Statusanzeige:

Prüfen Sie, ob der Status des DR-Detektors für die Aufnahme bereit ist. Ist die Statusanzeige nicht für die Aufnahme bereit, kann der DR-Detektor nicht zur Durchführung der Aufnahme verwendet werden.

Im Operatorraum an der Röntgengeneratorkonsole oder auf der DR-Softwarekonsole:

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

Schritt 5: Durchführen der Aufnahme

Im Operatorraum:

Drücken Sie die Belichtungstaste, um die Aufnahme durchzuführen.



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



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



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



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

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

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

DAP-Werte

Die NX zeigt den DAP-Wert in $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ an. Röntgensysteme können zur Anzeige des DAP-Werts andere Einheiten verwenden.

Die NX speichert und überträgt die für DAP und DICOM konformen Einheiten: $\text{dGy}\cdot\text{cm}^2$.

Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle

Auf der MUSICA Acquisition Workstation:

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

Abschalten

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

Problembehebung

Themen:

- *NX empfängt schwarzes oder unterbelichtetes DR-Bild, da die Belichtungstaste wiederholt gedrückt wurde*
- *NX empfängt schwarzes DR-Bild, wenn Röntgensystem nicht aufnahmebereit*
- *Falsche Modalitätsposition ausgewählt*
- *Aufnahme nach der Umstellung auf CR blockiert*
- *Detektorstatus weiterhin fehlerhaft*

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

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

Verwandte Links

[Grundlegender Arbeitsablauf](#) auf Seite 43

NX empfängt schwarzes DR-Bild, wenn Röntgensystem nicht aufnahmebereit

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

Verwandte Links

[Grundlegender Arbeitsablauf](#) auf Seite 43

Falsche Modalitätsposition ausgewählt

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

Aufnahme nach der Umstellung auf CR blockiert

Details	Die Belichtung ist auf CR mit Verwendung des DR-Detektorschalters eingestellt. Die Aufnahme ist gesperrt.
Ursache	Die Röntgeneratorkonsole ist nicht automatisch auf freie Belichtung eingestellt. Diese Situation gilt nur für Siemens-Generatoren.
Kurzlösung	Wählen Sie auf der Röntgeneratorkonsole freie Belichtung . Nehmen Sie die CR-Aufnahme vor.

Detektorstatus weiterhin fehlerhaft

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

Technische Daten

Themen:

- *Technische Daten zur DR-Retrofit-Lösung*
- *Technische Daten zum DR Generator Sync*
- *Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor*

Technische Daten zur DR-Retrofit-Lösung

Die technischen Daten finden Sie in den entsprechenden Modulen der Benutzerdokumentation.

Technische Daten zum DR Generator Sync

Kennzeichnungen		
Typ	5400/516	
Abmessungen		
Tiefe	21,5 cm	
Breite	33,5 cm	
Höhe	6,5 cm	
Gewicht	3,2 kg	
Elektrischer Anschluss	100 – 240 V AC, 50/60 Hz	
Stromverbrauch	40 W (max. 0,4 A)	
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	min.	max.
Temperatur	5 °C	35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 %	80 %
Höhe über NN	0 m (102 kPa)	3 000 m (70 kPa)
Umgebungsbedingungen (Lagerung und Transport)	min.	max.
Temperatur	-15 °C	50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 %	80 %
Höhe über NN	0 m (102 kPa)	3 000 m (70 kPa)
Geschätzte Lebensdauer des Produktes	7 Jahre	

Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor

Hersteller	
Modellname des Originalherstellers	4343R (Teilenummer 7965) 4343R (Teilenummer 7964)
Hersteller des DR-Detektors	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
Elektrischer Anschluss	
Betriebsspannung	90 – 240 V (AC)
Netzspannungssicherung	6 A
Netzfrequenz	47 – 63 Hz
Stromverbrauch	
Maximale Leistungsaufnahme	65 W
Umgebungsbedingungen (bei Lagerung und Transport)	
Temperatur (Umgebung)	zwischen -20 °C und +70 °C
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	zwischen 10 % und 90 %
Luftdruck	zwischen 500 hPa und 1 100 hPa
Umgebungsbedingungen (bei Normalbetrieb)	
Raumtemperatur	zwischen +15 °C und +35 °C
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	zwischen 30 % und 75 %
Luftdruck	zwischen 700 hPa und 1 100 hPa
Aufwärmzeit	
30 Minuten	
Durchsatz	
Maximale Anzahl der Bildaufnahmen	150 Aufnahmen pro Stunde

Ende der Lebensdauer	
Geschätzte Nutzungsdauer des Produktes (bei Wartung und Pflege gemäß den Anweisungen von Agfa)	100 000 RAD
Pixelmatrix	
Pixelgröße	139 μm (H, V)
Pixelmatrix	3 072 (H) x 3 072 (V)
Aktive Pixelmatrix	3 052 (H) x 3 052 (V)
Füllichte	100 %
Detektortyp	Amorphes Silizium
Größe des aktiven Bereichs	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

	Teilenummer 7965	Teilenummer 7964
Maximale lineare Dosis bei Verwendung von RQA5	50 μGy	75 μGy
Mindestmodulationsübertragungsfunktion (MTF) bei Verwendung von RQA5		
1 lp/mm	0,45	0,45
2 lp/mm	0,15	0,15
3 lp/mm	0,05	0,05
Typischer Quantenwirkungsgrad (DQE) bei Verwendung von RQA5		
	(bei einem Dosisniveau von 2,1 μGy)	(bei einem Dosisniveau von 4,0 μGy)
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
Mindestrauschabstand für 1 mR		

RA	115 : 1	115 : 1
Umwandlungsschirm	CsI	GOS

Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit

Hiermit wird zertifiziert, dass die DR Generator Sync Box gemäß EN 55011 für Geräte der Klasse A und gemäß den FCC-Bestimmungen CR 47, Teil 15, Klasse A funkentstört ist.

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

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

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



WARNUNG:

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



WARNUNG:

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

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

Messung der Funkfrequenzemissionen	Niveau	Richtlinien für das elektromagnetische Umfeld
Hochfrequenz-Funkfrequenzemissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenzenergie nur für die geräteeigenen Funktionen. Aus diesem Grund sind seine Hochfrequenz-Funkfrequenzemissionen sehr gering. Es ist

		unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte dadurch gestört werden.
Hochfrequenz-Funkfrequenzemissionen gemäß CISPR 11	Klasse B	Diese DR Generator Sync Box ist zur Verwendung in allen Gebäuden gedacht, einschließlich Wohngebieten und Bereichen mit direktem Anschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken verwendet werden.
Oberwellenemissionen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/Flimmern gemäß IEC 61000-3-3	Vorschriftsmäßig	

Das Gerät wird im Gesundheitswesen/in der Radiologie verwendet. Die Umgebungsbedingungen sind im Benutzerhandbuch angegeben.

Dieses Gerät wurde zur Verwendung im Gesundheitswesen wie oben beschrieben getestet. Trotzdem kann die HF-Emission und Immunität durch angeschlossene Datenkabel beeinflusst werden, was von der Länge und der jeweiligen Installation abhängt.

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

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

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

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

		nen Störungen auftreten: 
--	--	---

Die Feldstärke von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen, Mobilsender für ländliche Gebiete, Amateurstationen, AM- und FM-Funksender lässt sich theoretisch nicht präzise im Voraus bestimmen. Daher empfiehlt es sich, den Standort zu prüfen, um das durch stationäre HF-Funksender entstehende elektromagnetische Umfeld zu ermitteln. Übersteigt die Feldstärke des Geräts das oben angegebene vereinbarte Niveau, muss das Gerät im Hinblick auf seinen normalen Betrieb am jeweiligen Einsatzort beobachtet werden. Bei ungewöhnlichen Leistungsmerkmalen müssen u. U. weitere Schritte unternommen werden, wie beispielsweise das Neuausrichten des Geräts.

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

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem Gerät			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Frequenz der Funkfrequenzemissionen m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 bis 800 MHz $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

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

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

ANMERKUNG: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht immer. Die Streuung von elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Themen:

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

Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

ISM-Frequenzband (MHz)	Dienst	Abstand (m)	Niveau der Störfestigkeitsprüfung (V/m)
300 – 390	TETRA 400	0,3	27
430 – 470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704 – 787	LTE Band 13, 17	0,3	9
800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Band 5	0,3	28
1 700 – 1 990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2 400 – 2 570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	0,3	28
5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG:

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, sollten beide Geräte beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.



WARNUNG:

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



WARNUNG:

Die DR-Detektoren können durch andere Geräte gestört werden.

Kabel, Wandler und Zubehör

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



VORSICHT:

Die Verwendung von nicht angegebenem oder vom Hersteller des Geräts mitgeliefertem Zubehör, Wandlern und Kabeln kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

von	bis	Typ	Maximale Länge	Anmerkung
Wandsteckdose	DR Generator Sync box	3 x AWG18 nicht abgeschirmt	3 m	Kabel für die Stromversorgung
Belichtungstaste	DR Generator Sync box	AWG21 nicht abgeschirmt	1,5 m	
PC	DR Generator Sync box	CAT 5e abgeschirmt	5 m	Ethernet
PC	DR Generator Sync box	USB abgeschirmt	5 m	
DR-Detektor	DR Generator Sync box	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	Verlängerungskabel für DR-Detektor
Röntgeneratortreiber	DR Generator Sync box	10*0,25 mm ² (AWG23)	5 m	Verlängerungskabel für die Konsole
Röntgeneratortreiber	Röntgeneratortreiber	10*0,25 mm ² (AWG23)	16 m	Verlängerungskabel für den Generator

Das System muss entsprechend den angegebenen Informationen über EMV (abgeschirmte Kabel) installiert und in Betrieb genommen werden.

Wartung an EMV-relevanten Teilen

Bezüglich der EMV-Sicherheit der DR Generator Sync Box können von der Bedienperson oder von einem Servicetechniker vor Ablauf der Lebensdauer keine relevanten Teile überprüft werden.