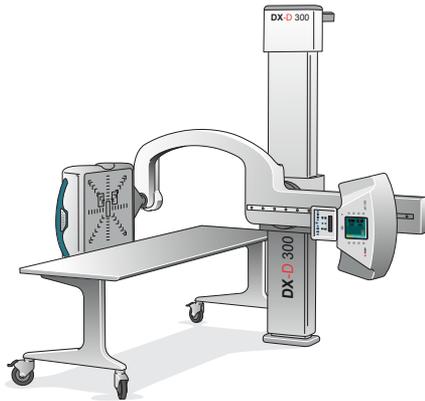


# DX-D 300

8207/050

---

## Bedienungsanleitung



# Inhalt

Rechtliche Hinweise .....	5
Einführung zu diesem Handbuch .....	6
Anwendungsbereich .....	7
Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument ....	8
Haftungsausschluss .....	9
Einführung .....	10
Verwendungszweck .....	11
Vorgesehene Anwender .....	12
Konfiguration .....	13
Bedienelemente .....	15
NX-Anwendung auf der NX-Arbeitsstation ....	16
Software-Konsole auf der NX-Arbeitsstation ....	17
DR-Detektor-Anzeige auf der NX-Arbeitsstation .....	18
Röntgeneratorenteuerung im Operatorraum .....	20
U-Arm-Bedienfeld .....	21
Bedienfeld des Kollimators .....	22
DR-Detektor-Griff mit Bedienelementen .....	23
U-Arm-Fernbedienung .....	24
Tragbarer DR-Detektor .....	25
Notstopp-Schalter .....	26
Notabschalter .....	27
Systemdokumentation .....	28
Die Benutzerdokumentation zum DX-D 300 ....	29
Das Erste-Schritte-Material .....	29
Optionen und Zubehör .....	30
Streustrahlenraster .....	30
Produktreklamationen .....	31
Einhaltung von Vorschriften .....	32
Allgemeines .....	33
Sicherheit .....	33
Elektromagnetische Verträglichkeit .....	33
Röntgenstrahlungssicherheit .....	33
Klassifizierung .....	34
Anschlussfähigkeit .....	35
Röntgenbelichtungsparameter .....	35
Kennzeichnungen .....	36
Typenschild .....	36
Meldungen .....	38
Installation .....	39
Kennzeichnung des DR-Detektors .....	39

Reinigung und Desinfektion .....	40
Reinigung .....	41
Desinfektion .....	42
Zugelassene Desinfektionsmittel .....	43
Schutz von Patientendaten .....	44
Wartung .....	45
Umweltschutz .....	46
Sicherheitsanweisungen .....	48
Betrieb .....	51
Starten des DX-D 300 .....	52
Grundlegender Arbeitsablauf bei Verwendung des DR-	
Detektors .....	53
Schritt 1: Abrufen der Patientendaten .....	54
Schritt 2: Auswahl der Belichtung .....	55
Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme .....	56
Schritt 4: Überprüfen der	
Belichtungseinstellungen .....	58
Schritt 5: Durchführen der Aufnahme .....	59
Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle	
.....	60
Arbeitsablauf für eine Untersuchung des gesamten Beins/ Rückgrats .....	61
Grundlegender Arbeitsablauf bei Verwendung einer CR-	
Kassette .....	62
Schritt 1: Abrufen der Patientendaten .....	63
Schritt 2: Auswahl der Belichtung .....	64
Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme .....	65
Schritt 4: Überprüfen der	
Belichtungseinstellungen .....	66
Schritt 5: Durchführen der Aufnahme .....	67
Schritt 6: Schritte 2 bis 5 für die nächsten	
Teilbelichtungen wiederholen .....	68
Schritt 7: Digitalisieren des Bildes .....	69
Schritt 8: Durchführen einer Qualitätskontrolle	
.....	70
Anhalten des Systems .....	71
Problembehebung .....	72
DR-Detektor überschreitet die maximale	
Betriebstemperatur .....	73
DR-Detektor muss neu kalibriert werden .....	74
Problem mit DR-Detektor .....	75
Technische Daten .....	76
Technische Daten zum DX-D 300 .....	77
Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor ...	78
Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor ...	80
Umgebungsbedingungen für den feststehenden	
DR-Detektor .....	81
Technische Daten U-Arm .....	82
Technische Daten zum tragbaren DR-Detektor .....	83
Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit .....	84

Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten  
.....89

# Rechtliche Hinweise

---



0413

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

Für weitere Informationen über Produkte von Agfa besuchen Sie bitte [www.agfa.com](http://www.agfa.com).

Agfa und der Agfa-Rhombus sind Marken der Agfa-Gevaert N.V., Belgien, oder ihrer Tochtergesellschaften. NX und DX-D 300 sind Marken von Agfa N.V., Belgien, oder einer ihrer Tochtergesellschaften. Alle anderen Markenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden zu redaktionellen Zwecken und ohne die Absicht einer Verletzung verwendet.

Agfa N.V. bürgt weder ausdrücklich noch stillschweigend für die Richtigkeit, die Vollständigkeit oder den Nutzen der in diesem Dokument enthaltenen Informationen und lehnt jegliche Gewährleistung in Bezug auf die Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Bestimmte Produkte und Dienstleistungen stehen in Ihrer Region möglicherweise nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit an Ihre Vertriebsvertretung vor Ort. Agfa N.V. achtet mit der größten Sorgfalt darauf, die Informationen so genau wie möglich zur Verfügung zu stellen, ist jedoch nicht verantwortlich für etwaige Druckfehler. Agfa N.V. haftet unter keinen Umständen für Schäden, die durch die Verwendung oder nicht mögliche Verwendung von Informationen, Geräten, Methoden oder Verfahren entstehen, die im vorliegenden Dokument beschrieben sind. Agfa N.V. behält sich das Recht zur Änderung dieses Dokuments ohne vorherige Ankündigung vor. Die Originalversion dieses Dokuments ist in englischer Sprache verfasst.

Copyright 2018 Agfa N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von Agfa N.V.

B – 2640 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:

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

## **Anwendungsbereich**

---

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Merkmale des DX-D 300-Systems. Dabei handelt es sich um ein integriertes, mobiles digitales Röntgensystem als Hilfsmittel für die medizinische Diagnostik in allgemeinen Röntgen- und Notfallabteilungen. Es wird erläutert, wie die einzelnen Komponenten des Systems DX-D 300 zusammenarbeiten.

## Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument

---

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



**GEFAHR:**

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



**WARNUNG:**

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



**ACHTUNG:**

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



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



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



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

## Haftungsausschluss

---

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

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



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

# Einführung

---

## Themen:

- *Verwendungszweck*
- *Vorgesehene Anwender*
- *Konfiguration*
- *Bedienelemente*
- *Systemdokumentation*
- *Optionen und Zubehör*
- *Produktreklamationen*
- *Einhaltung von Vorschriften*
- *Anschlussfähigkeit*
- *Kennzeichnungen*
- *Meldungen*
- *Installation*
- *Reinigung und Desinfektion*
- *Schutz von Patientendaten*
- *Wartung*
- *Umweltschutz*
- *Sicherheitsanweisungen*

## Verwendungszweck

---

Das System DX-D300 ist ein integriertes radiologisches Bildgebungssystem zur Verwendung in Krankenhäusern, Kliniken und Arztpraxen durch Ärzte, Radiologieassistenten und Radiologen für die Erstellung, Verarbeitung und Anzeige von statischen Röntgenbildern des Skeletts (einschließlich Schädel, Wirbelsäule und Extremitäten), der Brust, des Abdomens und anderer Körperteile bei erwachsenen, pädiatrischen oder neonatalen Patienten.

Die Anwendung kann mit sitzendem, stehendem oder liegendem Patienten durchgeführt werden.

Das System ist nicht für den Einsatz in der Mammographie bestimmt.

## Vorgesehene Anwender

---

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

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

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

## Konfiguration

DX-D 300 ist ein DR-Röntgensystem (Direct-Radiography-Röntgensystem), das mit Komponenten eines CR-Röntgensystems kombiniert werden kann.

Das vollständige DX-D 300 beinhaltet folgende Komponenten:

- Vertikale Säule mit U-Arm
- Röntgenröhre mit automatischem Kollimator mit DAP (Dosisflächenproduktmessung, DAP = Dosis Area Product)
- Integrierter DR-Detektor 4343R oder DR-Detektor-Rasterlade
- Tragbarer DR-Detektor
- Fahrbarer Tisch
- Röntgeneratore
- NX-Arbeitsstation

Die Rasterlade des DR-Detektors ist in zwei Varianten erhältlich. Je nach der Konfiguration ist die Verwendung der Rasterlade des DR-Detektors beschränkt auf

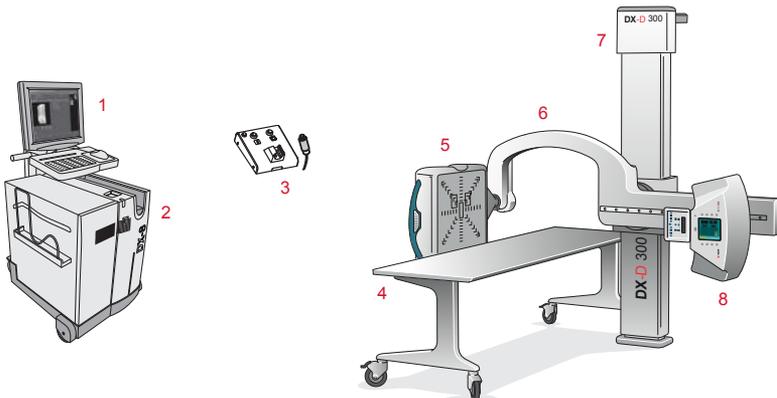
- DR-Detektoren mit einer Größe von 14 x 17 Zoll (43 x 35 cm) und CR-Kassetten mit 43 x 35 cm
- DR-Detektoren mit einer Größe von 17 x 17 Zoll (43 x 43 cm)

Die Konfiguration des DX-D 300 mit integriertem DR-Detektor erfasst den Rasterstatus automatisch. Die Konfiguration des DX-D 300 mit DR-Detektor-Rasterlade erfasst den Rasterstatus nicht.

Das DX-D 300 kann in Kombination verwendet werden mit:

- CR-Digitizer

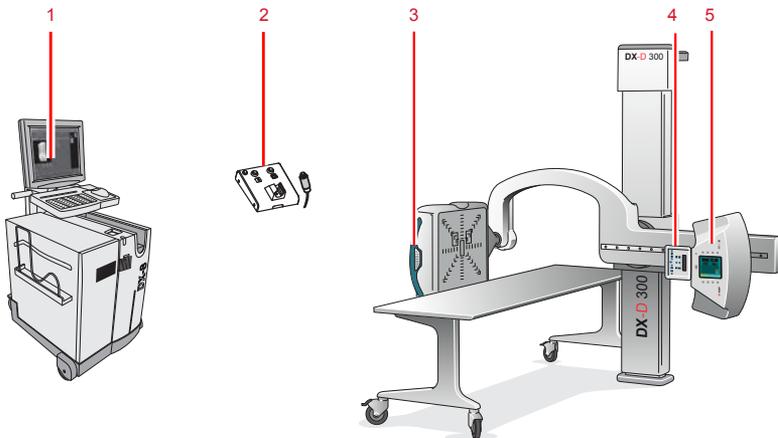
Das DX-D 300 unterstützt die Anwendung für gesamtes Bein/gesamtes Rückgrat mit dem integrierten DR-Detektor 4343R oder einem tragbaren DR-Detektor in der Rasterlade des DR-Detektors.



1. NX-Arbeitsstation
2. CR-Digitizer für Röntgenräume
3. Röntgenerators-Bedienelement
4. Fahrbarer Tisch
5. DR-Detektor
6. U-Arm
7. Vertikale Säule
8. Röntgenröhre

**Abbildung 1: Konfiguration des DX-D 300 mit integriertem DR-Detektor**

## Bedienelemente



1. NX-Anwendung und Softwarekonsole
2. Röntgengeneratorbedienung
3. DR-Detektor-Griff mit Bedienelementen
4. Kollimator-Bedienfeld
5. U-Arm-Bedienfeld

**Abbildung 2: DX-D Bedienelemente**

### Themen:

- *NX-Anwendung auf der NX-Arbeitsstation*
- *Software-Konsole auf der NX-Arbeitsstation*
- *DR-Detektor-Anzeige auf der NX-Arbeitsstation*
- *Röntgengeneratorsteuerung im Operatorraum*
- *U-Arm-Bedienfeld*
- *Bedienfeld des Kollimators*
- *DR-Detektor-Griff mit Bedienelementen*
- *U-Arm-Fernbedienung*
- *Tragbarer DR-Detektor*
- *Notstopp-Schalter*
- *Notabschalter*

## NX-Anwendung auf der NX-Arbeitsstation

Die NX-Anwendung wird zum Definieren von Patientendaten, Auswählen von Aufnahmen und Verarbeiten der Bilder verwendet.

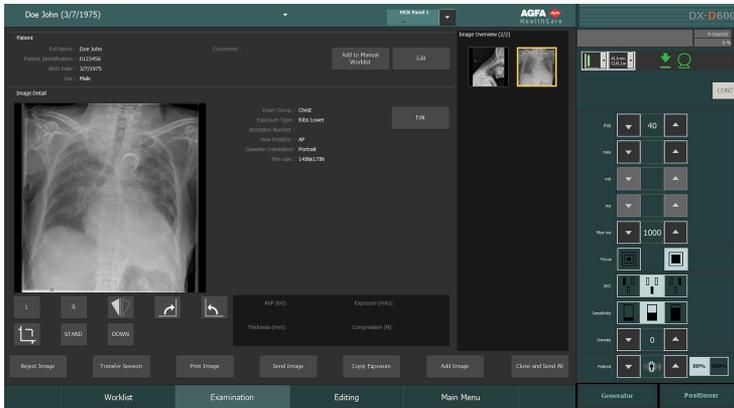


**Abbildung 3: NX-Anwendung**

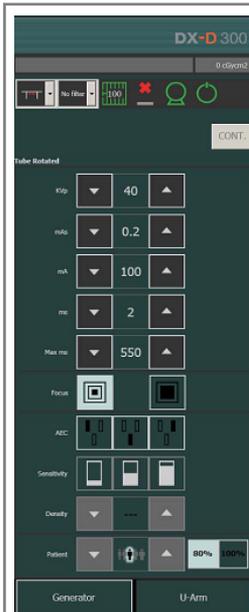
Die Bedienung der NX-Anwendung wird im NX-Benutzerhandbuch, Dokument 4420, beschrieben.

## Software-Konsole auf der NX-Arbeitsstation

Die Softwarekonsole wird zum Steuern der Einstellungen für den Röntgengenerator und die Position des Röntgensystems verwendet.



Auf der Softwarekonsole sind zwei Bildschirme:



**Abbildung 4:** Röntgengenerator-Bedienelemente



**Abbildung 5:** Bedienelemente für die automatische Positionierung des Röntgensystems

## DR-Detektor-Anzeige auf der NX-Arbeitsstation

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



Sie befindet sich in der Titelleiste der NX-Anwendung.



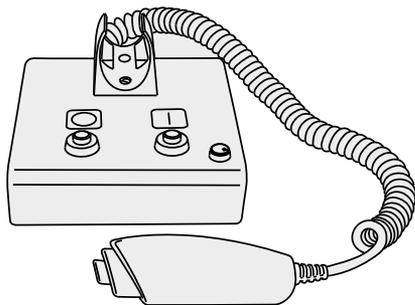
<b>Akkustatus-symbol</b>					(leer)
<b>Bedeutung</b>	Voll	Mittel	Gering	Leer	Drahtgebundener DR-Detektor Drahtloser DR-Detektor ist ausgeschaltet oder getrennt

<b>Verbindungsstatussymbol (Wi-Fi/drahtgebunden)</b>					(leer)
<b>Bedeutung</b>	Gut	Gering	Schlecht	Drahtgebundener DR-Detektor	DR-Detektor ist ausgeschaltet oder getrennt

<b>Status- symbol des DR- Detektors</b>		 (Blinkt)		(leer)
<b>Bedeu- tung</b>	Der DR-De- tektor ist bereit für die Aufnah- me.	Der DR-Detek- tor initialisiert für die Aufnah- me.	Der DR-Detek- tor ist ausge- schaltet oder getrennt oder es liegt ein Feh- ler vor	Der DR-Detek- tor ist inaktiv (keine Minia- turansicht aus- gewählt)

## Röntgeneratoresteuerung im Operatorraum

Die Röntgeneratoresteuerung verfügt über Knöpfe zum Ein- und Ausschalten des Röntgenerators und einen Handschalter zum Durchführen der Aufnahmen.



**Abbildung 6: Die Röntgeneratoresteuerung**

Folgende Warnung ist in Englisch auf die Röntgeneratore-Konsole gedruckt:



**WARNUNG:**

Dieses Röntgenerät kann gefährlich für Patienten und Bediener sein, sofern sichere Belichtungsfaktoren, Bedienungsanleitungen und Wartungspläne nicht beachtet werden.

## U-Arm-Bedienfeld

Auf dem U-Arm-Bedienfeld mit Touchscreen und Tasten zum Steuern der Röntgeneratoreinstellungen und der U-Arm-Position.

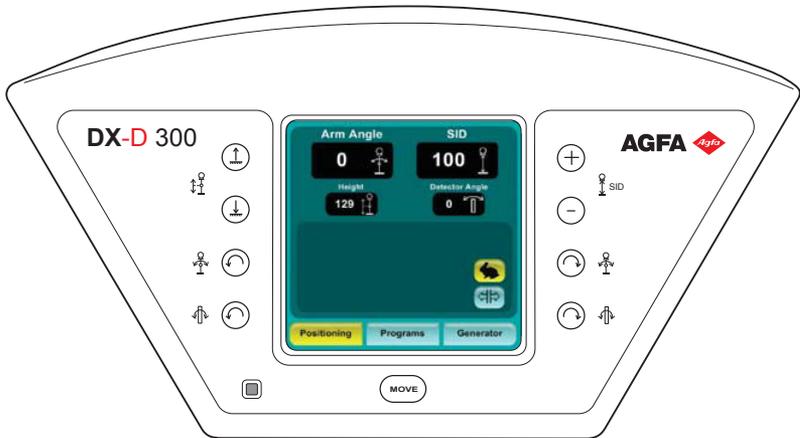
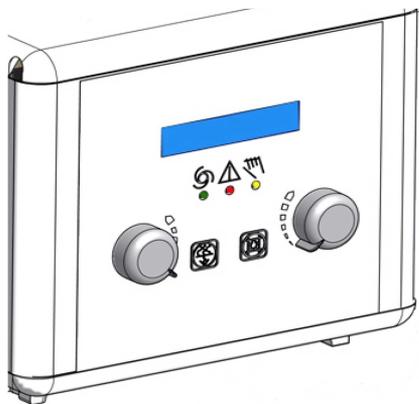


Abbildung 7: U-Arm-Bedienfeld

## Bedienfeld des Kollimators

Das Bedienfeld des automatischen Kollimators



**Abbildung 8: Das Bedienfeld des automatischen Kollimators**

Die Anzeige zeigt die Abmessungen des kollimierten Bereichs und den Brennfleck-Bildempfänger-Abstand (SID) in Zentimeter oder Zoll an. Werte in Zentimeter haben keinen Dezimalpunkt. Werte in Zoll haben eine Stelle nach dem Dezimalpunkt.

## DR-Detektor-Griff mit Bedienelementen

Die DR-Detektorgriff-Bedienelemente zum Steuern der U-Arm-Position.

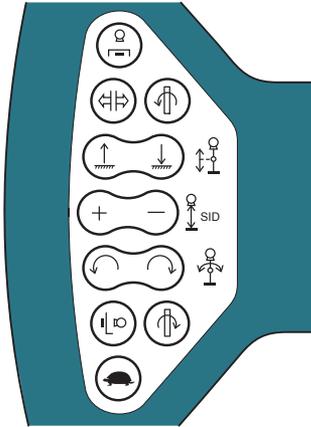


Abbildung 9: DR-Detektor-Griff mit Bedienelementen

## U-Arm-Fernbedienung

Die Fernbedienung zum Steuern der U-Arm-Position.

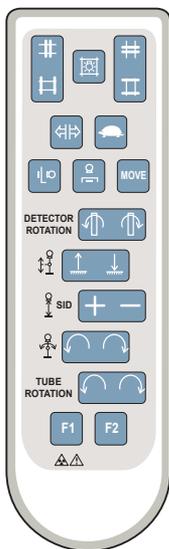


Abbildung 10: U-Arm-Fernbedienung

## Tragbarer DR-Detektor

Beachten Sie während einer Aufnahme die folgenden Detektororientierungshilfen:

1. Röhrenseite
2. Markierung für Patientenausrichtung

Eine Übersicht der Bedienelemente des DR-Detektors finden Sie in der Bedienungsanleitung des DR-Detektors.

Es besteht die Möglichkeit, dass der DR-Detektor mit dem Patienten in Berührung kommt.



*Anmerkung:* Drahtlos betriebene DR-Detektoren enthalten ein RF-Sendemodul. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des DR-Detektors.

## Notstopp-Schalter



**Abbildung 11: Notstopp-Schalter**

Wenn durch eine Fehlfunktion des Systems eine Notsituation für den Patienten, das Bedienpersonal oder eine Systemkomponente entsteht, betätigen Sie den Notstopp. Alle motorgetriebenen Anlagenbewegungen werden angehalten.

Ausführliche Informationen zur Notstopp-Taste bzw. zum Notstopp-Schalter finden Sie in der DX-D 300 Bedienungsanleitung zum U-Arm (Dokument 0171).

## Notabschalter

Der Notabschalter ist zu verwenden, wenn eine gefährliche Situation nicht durch Betätigung des Notstopp-Schalters beseitigt werden kann.



**WARNUNG:**

Betätigen Sie den Notabschalter im Falle einer Gefahr für Patienten, Bediener, andere Personen oder eines der Geräte. Dann wird das gesamte System heruntergefahren und die Stromversorgung getrennt.

Der Notabschalter für den Raum befindet sich in der Regel an der Wand und ist leicht zugänglich, meistens in der Nähe des Ein-/Ausschalters des Röntgensystems. Er wird vom Kunden angebracht und gekennzeichnet.



**WARNUNG:**

Es muss gewährleistet sein, dass die Notauschalter immer frei zugänglich sind.

## Systemdokumentation

---

Die Dokumentation ist zusammen mit dem System aufzubewahren, um ein einfaches Nachschlagen zu ermöglichen. In diesem Handbuch wird die umfassendste Konfiguration beschrieben, einschließlich der maximalen Anzahl von Optionen und sämtlichen Zubehörs. Möglicherweise wurde nicht jede beschriebene Funktion, Option oder Zubehör für ein bestimmtes Gerät erworben oder lizenziert.

Die technische Dokumentation finden Sie in der Servicedokumentation des Produktes, die Sie von Ihrem örtlichen Kundendienst beziehen können.

Die Benutzerdokumentation besteht aus:

- Benutzerdokumentation zum DX-D 300 auf CD (digitaler Datenträger).
- NX-Benutzerdokumentation auf CD (digitaler Datenträger).
- Benutzerdokumentation für die unterstützten DR-Detektoren
- Benutzerdokumentation zum Digitizer auf CD (digitaler Datenträger).
- Benutzerhandbuch zum DX-D 300 (Ordner).
- Material für die ersten Schritte.

### Themen:

- *Die Benutzerdokumentation zum DX-D 300*
- *Das Erste-Schritte-Material*

## **Die Benutzerdokumentation zum DX-D 300**

- Bedienungsanleitung zum DX-D 300 (dieses Dokument), Dokument 0172.
- Bedienungsanleitung zum DX-D-U-Arm, Dokument 0171.
- Bedienungsanleitung zur DX-D-Softwarekonsole, Dokument 0189.
- Bedienungsanleitung für DX-D Full Leg Full Spine, Dokument 0179.
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Expertenhandbuch für die DX-D DR-Detektorkalibrierung), Dokument 0134.

## **Das Erste-Schritte-Material**

- Erste Schritte mit NX, Dokument 4417.
- Erste Schritte mit dem DX-D 300, Dokument 0170.

## Optionen und Zubehör

---

- DX-Stand für das gesamte Bein/Rückgrat (für die DXD-Anwendung für das gesamte Bein/Rückgrat)
- CR FLFS-Kassettenhalter (für die Anwendung CR Full Leg Full Spine)

Weitere Informationen über Optionen und Zubehör finden Sie in der Bedienungsanleitung zum U-Arm des DX-D 300, Dokument 0171.

## Streustrahlenraster

Streustrahlenraster werden zur Reduzierung von Streustrahlung und zur Verbesserung der Bildqualität verwendet. Raster sind als Zubehör erhältlich.

Informationen zu den technischen Daten von Streustrahlenrastern, die mit dem System und den DR-Detektoren kompatibel sind, finden Sie auf der Webseite von Agfa.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

## Produktreklamationen

---

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

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

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa – Fax: +32 3 444 7094

## **Einhaltung von Vorschriften**

---

### **Themen:**

- *Allgemeines*
- *Sicherheit*
- *Elektromagnetische Verträglichkeit*
- *Röntgenstrahlungssicherheit*
- *Klassifizierung*

## Allgemeines

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

## Sicherheit

- IEC 60601-1

## Elektromagnetische Verträglichkeit

- IEC 60601-1-2

## Röntgenstrahlungssicherheit

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-7

## Für USA

Das System entspricht den DHHS Strahlungsstandards 21CFR Unterkapitel J ab dem Herstellungsdatum.

## Klassifizierung

Schutzart gegen Stromschlag	Gerät der Klasse 1
Schutzgrad gegen Stromschlag	Angewendete Teile Typ B 
Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	IPX0 nach Definition in IEC60529; Normales Gerät (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten).
Durch den Hersteller empfohlene Desinfizierungsmethoden	Desinfizierbare Ausrüstung (oder Elemente)
Grad der Anwendungssicherheit bei Vorhandensein eines entzündlichen Anästhetikagemischs mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas	Gerät für den Einsatz in Umgebungen, in denen keine entzündlichen Gase oder Dämpfe vorhanden sind
Betriebsart	Geeignet für Dauerbetrieb
Prüfzeichen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CE-Prüfzeichen: 93/42 EWG "Medizinprodukte" (Europa), EN 60601-1</li> <li>• CUL-Prüfzeichen: CSA 22.2 No. 601.1 (Kanada)</li> </ul>
Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit	Dieses Gerät erzeugt, verbraucht und kann Hochfrequenzenergie (HF) abstrahlen. Wird das Gerät nicht anweisungsgemäß installiert und verwendet, können Funkstörungen anderer Geräte in der Umgebung auftreten. Es wird jedoch unter keinen Umständen garantiert, dass bei einer bestimmten Installation keine Funkstörungen auftreten.

## Anschlussfähigkeit

---

Die NX-Arbeitsstation wird zum Austausch von Röntgenbelichtungsparametern mit dem Röntgensystem verbunden.

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 (Bilddatenaustausch-/Datenverwaltung) und ein Hardcopy-Gerät (Bilddatenaustausch) angeschlossen werden.



*Anmerkung: Die Verbindungen zwischen den Komponenten des Systems und dem Netzwerk des Krankenhauses sind separat und sollten nicht getrennt oder geändert werden.*

## Röntgenbelichtungsparameter

Die Parameter für Röntgenaufnahmen und der Wert des Dosisflächenprodukts (DAP-Wert) können wie folgt konfiguriert werden:

- Anzeige im NX-Teilfenster „Bilddetail“,
- Ausdruck im Textfeld für den Film,
- Übertragung in das Archiv,
- Übertragung zum RIS per MPPS (Modality Performed Procedure Step).

Das NX-Teilfenster „Bilddetail“ zeigt die Parameter für Röntgenaufnahmen und den DAP-Wert für die einzelnen Teilaufnahmen.

Nur der kumulierte DAP-Wert wird in das Archiv übertragen.



### **ACHTUNG:**

Für mehrfache Teilaufnahmen auf einer Kassette werden unvollständige Aufnahmeparameter (kV, mAs) in das Archiv übertragen. Es werden nur die Aufnahmeparameter für eine Teilaufnahme übertragen. Verwenden Sie keine mehrfachen Teilaufnahmen, wenn die Aufnahmeparameter durch das Archiv ausgewertet werden.

## Kennzeichnungen

Kennzeichnung	Bedeutung
	Dieses Zeichen gibt an, dass das Gerät der Richtlinie 93/42/EWG (für die Europäische Union) entspricht.
	Dieses Zeichen gibt an, dass es sich um ein Gerät des Typs B handelt.
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gefährliche Spannung
	Ionisierende Strahlung
	Der INMETRO-Aufkleber befindet sich in der Nähe des Typenschildes.

## Typenschild

Markieren	Bedeutung
 Alpha NV <small>Industria Lda - Medical Equipment</small> <b>DX-D 300</b>  0413 <small>Typo: 8207/050</small>  <small>AC07000000</small>  <small>YYYYMM-01</small> <small>Material Design: XX von AG/07/01</small> <small>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO IEC 60601-1</small>   (Beispiel von Untertyp 8207/050)	<p>Das Typenschild befindet sich in der Nähe des oberen Abschlusses der vertikalen Säule.</p> <p>Die Typenschildinformation für jede Kombination von Röntgenröhre und Röntgengenerator steht in den Technischen Daten zur Verfügung.</p>

Markieren	Bedeutung
<p data-bbox="175 178 313 203"> <b>Agfa NV</b> Sirestraat 27, 2540 Mortsel, Belgium</p> <p data-bbox="196 211 356 251"><b>This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture</b></p> <p data-bbox="228 267 313 300">Made in Belgium Mortsel Month - YYYY</p>	<p data-bbox="494 154 962 211">Dieser 21 CFR Subchapter J Aufkleber befindet sich in der Nähe des Typenschildes.</p>

## Meldungen

---

Meldungen werden auf dem Monitor der NX-Arbeitsstation, der Konsole mit Touchscreen im Operatorraum oder auf dem Bedienfeld angezeigt.

Besondere Meldungen werden in einem Dialogfeld in der Mitte des Bildschirms oder an einer festgelegten Stelle des Bildschirms angezeigt. Diese Meldung zeigt an, dass ein Problem aufgetreten ist oder dass eine angeforderte Aktion nicht durchgeführt werden kann.

Der Benutzer muss diese Meldungen sorgfältig lesen, die Informationen über das weitere Vorgehen enthalten, wonach der Benutzer entweder eine bestimmte Aktion zur Lösung des Problems durchführen oder sich mit dem Agfa-Kundendienst in Verbindung setzen muss.

Einzelheiten zu den Inhalten der Meldungen sind in der Service-Dokumentation zu finden, die dem Agfa-Servicepersonal zur Verfügung steht.

## Installation

---

Die NX-Arbeitsstation entspricht den Sicherheitsstandards UL 60950 / EN 60950 für IT-Geräte. Das bedeutet, dass Patienten nicht mit dem Gerät direkt in Berührung kommen dürfen, obwohl es absolut sicher ist. Die Arbeitsstation muss deshalb außerhalb eines Radius von 1,5m (EN) bzw. 1,83m (UL/CSA) um den Patienten platziert werden (darüber hinaus sind die geltenden örtlichen Vorschriften zu beachten).

Die anderen Komponenten des DX-D 300 sind für eine Verwendung in der Patientenumgebung geeignet.

### Kennzeichnung des DR-Detektors



**ACHTUNG:**

Die Auswahl des falschen DR-Detektors kann dazu führen, dass eine erneute Aufnahme erforderlich ist.

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

## Reinigung und Desinfektion

---

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. Der Benutzer ist für die Auswahl eines Desinfektionsverfahrens verantwortlich.

### Themen:

- *Reinigung*
- *Desinfektion*
- *Zugelassene Desinfektionsmittel*

## Reinigung

So reinigen Sie das Gehäuse des Geräts:

1. Schalten Sie das System aus.



**ACHTUNG:**

Eine Nassreinigung des Geräts, während dieses an das Stromnetz angeschlossen ist, birgt das Risiko eines Stromschlags und Kurzschlusses.

2. Wischen Sie die Außenseite des Geräts mit einem sauberen, weichen, feuchten Tuch ab. Verwenden Sie ggf. eine milde Seife oder eine mildes Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine ätzenden, lösungsmittelhaltigen oder scheuernden Reinigungs- oder Poliermittel. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.



**ACHTUNG:**

Reinigen Sie das Gerät nur mit geringer Feuchtigkeit.



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

Die Verwendung nicht geeigneter Reinigungsmittel oder -verfahren können zu Sachschäden führen, wenn die Oberfläche stumpf und spröde wird (z. B. alkoholhaltige Mittel).

3. Starten Sie das System.

## **Desinfektion**

Verwenden Sie zum Desinfizieren des Geräts ausschließlich von Agfa zugelassene Desinfektionsmittel und Desinfektionsmethoden, die den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien entsprechen, als auch dem Schutz vor Explosionen. Wenn Sie andere Desinfektionsmittel verwenden möchten, ist zuvor die Genehmigung von Agfa einzuholen, da die meisten Desinfektionsmittel zu einer Beschädigung des Geräts führen können. Eine UV-Desinfizierung ist ebenfalls nicht zulässig.

Führen Sie die Maßnahmen entsprechend der Bedienungsanleitung, den Entsorgungsanweisungen und den Sicherheitsanweisungen für die ausgewählten Desinfektionsmittel und Instrumente des Krankenhauses aus.

## Zugelassene Desinfektionsmittel

Spezifikationen zu den Desinfektionsmitteln, die mit dem Verkleidungsmaterial des Geräts als verträglich gelten und für die Außenfläche des Geräts verwendet werden können, finden Sie auf der Agfa-Website.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

## **Schutz von Patientendaten**

---

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

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

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

## **Wartung**

---

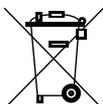
Wartungsverfahren sind im Benutzerhandbuch zum DX-D 300 beschrieben.

## Umweltschutz

---



**Abbildung 12: WEEE-Symbol**



**Abbildung 13: Akkusymbol**

### WEEE-Endverbraucherhinweis

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

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

### Hinweis zu Batterien/Akkus

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

oder Akkus, sind diese gemäß den lokalen Bestimmungen getrennt zu entsorgen.

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

## Sicherheitsanweisungen

---

**WARNUNG:**

Dieses System dürfen nur qualifizierte und befugte Personen bedienen. „Qualifiziert“ bezeichnet in diesem Zusammenhang Personen, die gesetzlich zur Bedienung dieser Ausrüstung unter der Gerichtsbarkeit berechtigt sind, unter der das Gerät verwendet wird. „Befugt“ bezeichnet die Personen, die durch die Behörde, die die Verwendung dieser Ausrüstung kontrolliert, befugt sind. Alle Funktionen, Einrichtungen, Systeme, Verfahren und Nebeneinrichtungen zum Schutz gegen Strahlung müssen in vollem Umfang eingesetzt werden.

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

Schließen Sie ausschließlich spezifizierte Geräte an. Dies kann zu Feuer oder einem elektrischen Schlag führen.

**WARNUNG:**

Schließen Sie keine zusätzlichen Verlängerungskabel oder Mehrfachsteckdosen an das System an.

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

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

**WARNUNG:**

Der Bediener und Endanwender muss Vorsichtsmaßnahmen zu seinem eigenen Schutz vor gefährlichen Röntgenstrahlen ergreifen, wenn der DR-Detektor im Röntgenstrahlengang einer Röntgenquelle verwendet wird.

**WARNUNG:**

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

**ACHTUNG:**

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

**ACHTUNG:**

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

**ACHTUNG:**

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:**

Aufgrund von Bewegungen des Geräts, die durch die unzulässige Betätigung von Bedienelementen durch Patienten ausgelöst werden, besteht für Patienten und Bedienungspersonal Kollisions- bzw. Quetschgefahr und die Gefahr von Beschädigungen des Geräts.

**WARNUNG:**

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

**ACHTUNG:**

Bevor der U-Arm aus der horizontalen Position bewegt wird, ist sicherzustellen, dass sich auf der Rasterlade keine Gegenstände befinden, die herunterfallen könnten.

**ACHTUNG:**

Raster beschädigt. Geringere Bildqualität. Bitte gehen Sie äußerst sorgsam mit den Rastern um.



**ACHTUNG:**

Beim Einsetzen des Streustrahlenrasters müssen Sie unbedingt darauf achten, dass das Raster dem gewünschten Abstand zwischen Brennfleck und Bildempfänger (SID, Source Image Distance) entspricht, auf den das Raster eingestellt ist. Aufgrund der Fokussierung der Raster muss die Röhreneinheit auf die Rasterlade zentriert sein.



**ACHTUNG:**

Eine übermäßige Umgebungstemperatur kann die Leistung von DR-Detektoren beeinträchtigen und die Geräte dauerhaft schädigen. Die Umgebungsbedingungen für den DR-Detektor finden Sie in der entsprechenden Bedienungsanleitung. Liegen die Umgebungstemperatur und die Feuchtigkeit außerhalb des angegebenen Bereichs, darf weder das System betrieben noch die Klimatechnik eingesetzt werden. Die Garantie erlischt, wenn es offensichtlich ist, dass die Betriebsbedingungen nicht eingehalten werden.



**ACHTUNG:**

**Ein Stromausfall kann zu einem Bildverlust führen.**

Schließen Sie die Arbeitsstation und den Digitizer an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder an einen Notstromgenerator der Einrichtung an.

# Betrieb

---

## Themen:

- *Starten des DX-D 300*
- *Grundlegender Arbeitsablauf bei Verwendung des DR-Detektors*
- *Arbeitsablauf für eine Untersuchung des gesamten Beins/Rückgrats*
- *Grundlegender Arbeitsablauf bei Verwendung einer CR-Kassette*
- *Anhalten des Systems*

## Starten des DX-D 300

---



*Anmerkung: Lassen Sie den DR-Detektor aufwärmen, bevor der DX-D 300 für klinische Zwecke eingesetzt wird. Diese Aufwärmzeit beginnt, sobald Sie den DR-Detektor eingeschaltet haben und die NX-Arbeitsstation in Betrieb ist. Zur Überprüfung, ob eine Aufwärmzeit erforderlich ist, ziehen Sie das DR-Detektor Benutzerhandbuch zu Rate.*

1. Schalten Sie die Röntgengeneratorsteuerung im Operatorraum ein.  
Der Röntgengenerator und der drahtgebundene DR-Detektor werden eingeschaltet.
2. Schalten Sie die U-Arm-Einheit mit der Taste auf der U-Arm-Bedienung im Untersuchungsraum ein.  
Die U-Arm-Einheit und das Bedienfeld mit Touchscreen sind eingeschaltet.
3. Starten Sie NX.  
Die NX-Anwendung und die Softwarekonsole stehen auf der NX-Arbeitsstation zur Verfügung.  
Einzelheiten zum Starten von NX enthält die NX-Bedienungsanleitung, Dokument 4420.
4. Bei einer Konfiguration mit einem drahtlosen DR-Detektor, schalten Sie den DR-Detektor ein:
  - Legen Sie ein vollständig geladenes Akkupack in den DR-Detektor.
  - Schalten Sie den DR-Detektor ein.
  - Falls erforderlich, registrieren Sie den DR-Detektor an der NX-Arbeitsstation.

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

# Grundlegender Arbeitsablauf bei Verwendung des DR-Detektors

---

## Themen:

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

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

An der NX-Arbeitsstation:

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

## Schritt 2: Auswahl der Belichtung

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

Wählen Sie das Miniaturbild für die Belichtung im Teilfenster „Bildübersicht“ des Fensters „Untersuchung“ aus.

 <p>Lower Extremitä... Ankle Stress Lat</p>	U-Arm mit integriertem DR-Detektor
	Tragbarer DR-Detektor in der DR-Rasterlade
	Freie Aufnahme mit tragbarem DR-Detektor

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

Die Standard-Röntgenbelichtungsparameter für die ausgewählte Aufnahme werden an die Modalität gesendet und auf der Softwarekonsole angezeigt.

Für die automatische Positionierung des U-Arms wird die Standardposition des U-Arms für die ausgewählte Aufnahme an die Modalität gesendet und auf der Softwarekonsole angezeigt.

### Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme

1. Im Untersuchungsraum den U-Arm positionieren:  
Halten Sie die Taste MOVE (Bewegen) auf dem Bedienfeld oder der Fernbedienung des U-Arms gedrückt.  
Der U-Arm bewegt sich in die Standardposition für die ausgewählte Aufnahme.
2. Wenn Sie einen tragbaren DR-Detektor verwenden, positionieren Sie den DR-Detektor für die Aufnahme.  
Die DR-Detektoranzeige zeigt an, welcher DR-Detektor aktiv ist und in welchem Status sich dieser befindet.
3. Den Patienten positionieren:
  - a) Positionieren Sie den Patienten.
  - b) Überprüfen Sie, ob die Position des Röntgensystems für die Aufnahme geeignet ist.
  - c) Korrigieren Sie noch abschließend mit den Tasten auf dem Bedienfeld oder der Fernbedienung die Position des U-Arms.
  - d) Schalten Sie das Lichtvisier am Kollimator ein. Passen Sie bei Bedarf die Kollimation an.
  - e) Ergreifen Sie ggf. Strahlenschutzmaßnahmen für den Patienten.



**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.



**WARNUNG:**

In den DR-Detektor eindringende Flüssigkeiten können zu Fehlfunktionen und Kontaminierung führen.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass der Detektor mit Flüssigkeiten (Körperflüssigkeiten, Desinfektionsmitteln etc.) in Kontakt kommt, muss der DR-Detektor während der Untersuchung mit einem Plastikbeutel geschützt werden.



**ACHTUNG:**

Verwenden Sie die kleinstmögliche Röntgenfeldkollimation. Stellen Sie sicher, dass der Bereich von Interesse vollständig belichtet wird und das Röntgenfeld nicht über den Bereich von Interesse hinausgeht. Der Kollimator begrenzt den kollimierten Bereich automatisch auf die Größe des Detektors, es sei denn er

wird mit dem Schlüssel auf der Rückseite für den manuellen Modus entsperrt.

## Schritt 4: Überprüfen der Belichtungseinstellungen

### Verwandte Links

[\*DR-Detektor-Anzeige auf der NX-Arbeitsstation\*](#) auf Seite 18

Auf der NX-Arbeitsstation:

1. Überprüfen Sie, ob die DR-Detektor-Anzeige den Namen des verwendeten DR-Detektors anzeigt.
2. Wenn ein falscher DR-Detektor angezeigt wird, klicken Sie auf den Dropdownpfeil zur DR-Detektor-Anzeige und wählen Sie den richtigen DR-Detektor aus.
3. 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. Wenn die Statusanzeige nicht für die Aufnahme bereit ist, kann der DR-Detektor nicht zur Durchführung der Aufnahme verwendet werden.

Im Operatorraum an der Röntgengeneratorkonsole:

1. Überprüfen Sie, ob die auf der Konsole angezeigten Belichtungseinstellungen für die Aufnahme geeignet sind.
2. Wenn andere als die für die NX-Untersuchung definierten Belichtungswerte erforderlich sind, verwenden Sie die Konsole, um die definierten Standardbelichtungseinstellungen zu überschreiben.

## Schritt 5: Durchführen der Aufnahme

Im Operatorraum:

Drücken Sie die Belichtungstaste, um die Aufnahme durchzuführen.



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.
- Die aktuellen Röntgenbelichtungsparameter werden vom Generator zur NX-Arbeitsstation zurückgesendet und im Teilfenster „Bilddetail“ angezeigt.
- Wird eine Kollimation durchgeführt, wird das Bild an den Kollimationsrändern automatisch abgeschnitten.

## **Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle**

An der NX-Arbeitsstation:

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

## **Arbeitsablauf für eine Untersuchung des gesamten Beins/Rückgrats**

---

Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für die DR für das gesamte Bein/Rückgrat (Dokument 0179).

Die Verfügbarkeit der Funktion „DR Full Leg Full Spine“ ist von der Konfiguration Ihres Systems abhängig.

Weitere Informationen finden Sie im CR Full Leg Full Spine User Manual (Bedienungsanleitung für die CR für das gesamte Bein/Rückgrat, Dokument 4408, Teil der NX-Benutzerdokumentation).

## Grundlegender Arbeitsablauf bei Verwendung einer CR-Kassette

---



*Anmerkung: Bei der Verwendung eines ID Tablets zum Identifizieren von Kassetten vor der Aufnahme wird die Kommunikation der Röntgenparameter zwischen der NX-Arbeitsstation und der Röntgengeneratorsteuerung abgebrochen. Es wird empfohlen, Kassetten nach der Belichtung zu identifizieren, wie in diesem Arbeitsablauf beschrieben.*

### Themen:

- *Schritt 1: Abrufen der Patientendaten*
- *Schritt 2: Auswahl der Belichtung*
- *Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme*
- *Schritt 4: Überprüfen der Belichtungseinstellungen*
- *Schritt 5: Durchführen der Aufnahme*
- *Schritt 6: Schritte 2 bis 5 für die nächsten Teilbelichtungen wiederholen*
- *Schritt 7: Digitalisieren des Bildes*
- *Schritt 8: Durchführen einer Qualitätskontrolle*

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

An der NX-Arbeitsstation:

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

## Schritt 2: Auswahl der Belichtung

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

1. Wählen Sie das Miniaturbild für die Belichtung im Teilfenster „Bildübersicht“ des Fensters „Untersuchung“ aus.

	Kassette in der DR-Rasterlade
	Freie Aufnahme mit einer Kassette



*Anmerkung:* Für eine Rasteraufnahme wird nur die Kassettengröße 43 x 35 unterstützt.

Die Standard-Röntgenbelichtungsparameter für die ausgewählte Aufnahme werden an die Modalität gesendet und auf der Softwarekonsole angezeigt.

Für die automatische Positionierung des U-Arms wird die Standardposition des U-Arms für die ausgewählte Aufnahme an die Modalität gesendet und auf der Softwarekonsole angezeigt.

2. Wählen Sie die Teilbelichtung aus, wenn mehr als ein Bild für die gleiche Kassette gefordert wird.  
Wenn eine Bildminiaturansicht für mehrere Aufnahmen auf einer Kassette konfiguriert ist, werden weitere Miniaturansichten im Teilfenster „Bilddetail“ angezeigt. Dann müssen Sie für jede Aufnahme eine dieser Miniaturansichten auswählen, um die richtigen voreingestellten Röntgenbelichtungsparameter an die Modalität zu senden.



*Anmerkung:* Bei der Arbeit in einer PACS-Umgebung besteht der bevorzugte Arbeitsablauf in nur einem Bild pro Kassette. Dies ist für die optimale Verwendung von Hanging-Protokollen erforderlich. Es werden jedoch in bestimmten Fällen (z. B. bei Druckstandorten) mehrere Bilder pro Kassette unterstützt.

## Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme

1. Im Untersuchungsraum den U-Arm positionieren:

Halten Sie die Taste MOVE (Bewegen) auf dem Bedienfeld oder der Fernbedienung des U-Arms gedrückt.

Der U-Arm bewegt sich in die Standardposition für die ausgewählte Aufnahme.

2. Den Patienten positionieren:

- a) Positionieren Sie die Kassette.



*Anmerkung:* Für eine freie Belichtung ist u. U. eine partielle Bleiabdeckung der Kassette erforderlich, wenn mehrere Bilder auf einer Kassette aufgenommen werden sollen.

- b) Positionieren Sie den Patienten.
- c) Überprüfen Sie, ob die Position des Röntgensystems für die Aufnahme geeignet ist.
- d) Korrigieren Sie noch abschließend mit den Tasten auf dem Bedienfeld oder der Fernbedienung die Position des U-Arms.
- e) Stellen Sie den richtigen Abstand zwischen Kassette und Röntgenröhre ein.
- f) Schalten Sie das Lichtvisier am Kollimator ein. Passen Sie bei Bedarf die Kollimation an.
- g) Ergreifen Sie ggf. Strahlenschutzmaßnahmen für den Patienten.



### 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.



### ACHTUNG:

Verwenden Sie die kleinstmögliche Röntgenfeldkollimation. Stellen Sie sicher, dass der Bereich von Interesse vollständig belichtet wird und das Röntgenfeld nicht über den Bereich von Interesse hinausgeht. Der Kollimator begrenzt den kollimierten Bereich automatisch auf die Größe des Detektors, es sei denn er wird mit dem Schlüssel auf der Rückseite für den manuellen Modus entsperrt.

## **Schritt 4: Überprüfen der Belichtungseinstellungen**

Im Operatorraum über die Softwarekonsole oder im Untersuchungsraum über den Touchscreen der Bedienkonsole:

1. Überprüfen Sie, ob die auf der Konsole angezeigten Belichtungseinstellungen für die Aufnahme geeignet sind.
2. Wenn andere als die für die NX-Untersuchung definierten Belichtungswerte erforderlich sind, verwenden Sie die Konsole, um die definierten Standardbelichtungseinstellungen zu überschreiben.

## Schritt 5: Durchführen der Aufnahme

Im Operatorraum:

Drücken Sie die Belichtungstaste, um die Aufnahme durchzuführen.



**WARNUNG:**

Die Strahlenanzeige an der Bedienerkonsole leuchtet während der Aufnahmeauslösung auf.

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

- Die aktuellen Röntgenaufnahmeparameter werden von der Konsole zur NX-Arbeitsstation zurückgemeldet und im Teilfenster „Bilddetail“ angezeigt.
- Die tatsächlichen Röntgenbelichtungsparameter und der Wert des Belichtungsindex (EI, Exposure Index) auf der NX-Arbeitsstation können zur Überwachung der Ausführung der Belichtungsautomatik des Röntgensystems verwendet werden.
- Auf allen Miniaturansichten, für die die Belichtung durchgeführt wird und für die Belichtungseinstellungen zurück an die NX-Arbeitsstation gesendet werden, wird eine grüne OK-Markierung angezeigt.

**Schritt 6: Schritte 2 bis 5 für die nächsten Teilbelichtungen wiederholen**

## Schritt 7: Digitalisieren des Bildes

Im Untersuchungsraum:

Nehmen Sie die belichtete Kassette.

Im Operatorraum:

1. Legen Sie die Kassette in den Digitizer ein.
2. Klicken Sie im Untersuchungsfenster von NX auf „ID“.



*Anmerkung:* Sie können auch ein ID Tablet zur Identifizierung der Kassette verwenden und sie mit einem beliebigen Digitizer digitalisieren.

Das Bild wird im Teilfenster „Bildübersicht“ des Untersuchungsfensters angezeigt.

## **Schritt 8: Durchführen einer Qualitätskontrolle**

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

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

## Anhalten des Systems

---

So halten Sie das System an:

1. Fahren Sie die NX-Arbeitsstation herunter.

NX kann mit zwei Verfahren beendet werden, entweder über die Abmeldung von Windows oder ohne Abmeldung von Windows.

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



*Anmerkung: Abschalten der NX-Arbeitsstation schaltet nicht den DR-Detektor ab. Wenn der DR-Detektor eingeschaltet bleibt, ist nach dem Starten der NX-Arbeitsstation keine Aufwärmzeit erforderlich.*

2. Drücken Sie den AUSSchalter an der Röntgengenerator-Konsole, um den Generator auszuschalten.
3. Bei einer Konfiguration mit einem drahtlosen DR-Detektor, schalten Sie den DR-Detektor aus:
  - Schalten Sie den DR-Detektor aus.
  - Entnehmen Sie das Akkupack.
4. Schalten Sie den DR Generator Sync aus.



*Anmerkung: Wenn der DR-Detektor ausgeschaltet ist, ist beim nächsten Starten eine Aufwärmphase erforderlich.*

# Problembehebung

---

## Themen:

- *DR-Detektor überschreitet die maximale Betriebstemperatur*
- *DR-Detektor muss neu kalibriert werden*
- *Problem mit DR-Detektor*

## DR-Detektor überschreitet die maximale Betriebstemperatur

Details	Auf NX wird eine Meldung angezeigt, dass der DR-Detektor die maximale Betriebstemperatur überschreitet.
Grund	Aufgrund der Umgebungstemperatur und der Anzahl der aufgenommenen Bilder kann die interne Temperatur des DR-Detektors zu hoch werden.
Kurzlösung	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Schalten Sie den DR-Detektor aus.</li><li>2. Lassen Sie den DR-Detektor mindestens eine Stunde lang ausgeschaltet.</li><li>3. Fahren Sie die NX-Arbeitsstation herunter.</li><li>4. Schalten Sie den DR-Detektor ein.</li><li>5. Starten Sie die NX-Arbeitsstation.</li></ol>

## DR-Detektor muss neu kalibriert werden

---

Details	Auf der NX wird eine Meldung eingeblendet, dass der DR-Detektor neu kalibriert werden muss.
Grund	Ein DR-Detektor muss in regelmäßigen Abständen neu kalibriert werden.
Kurzlösung	<p>Folgen Sie den Anleitungen im Expertenhandbuch des DR-Systems, um den DR-Detektor zu kalibrieren.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Expertenhandbuch für die DX-D DR-Detektorkalibrierung), Dokument 0134</li></ul>

## Problem mit DR-Detektor

---

Details	Auf NX wird eine Fehlermeldung angezeigt, dass ein Problem im Zusammenhang mit dem DR-Detektor besteht.
Grund	-
Kurzlösung	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Schalten Sie den DR-Detektor aus.</li><li>2. Fahren Sie die NX-Arbeitsstation herunter.</li><li>3. Schalten Sie den DR-Detektor ein.</li><li>4. Starten Sie die NX-Arbeitsstation.</li></ol>

# Technische Daten

---

## Themen:

- *Technische Daten zum DX-D 300*
- *Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor*
- *Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor*
- *Technische Daten U-Arm*
- *Technische Daten zum tragbaren DR-Detektor*

## Technische Daten zum DX-D 300

Die technischen Daten finden Sie in diesem Kapitel beziehungsweise in der Bedienungsanleitung der Komponente.

**Tabelle 1: Umgebungsbedingungen für den U-Arm**

<b>Umgebungsbedingungen (bei Lagerung und Transport)</b>	
Temperatur (Umgebung)	zwischen -20 und 70 Grad Celsius
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	zwischen 10 und 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	zwischen 50 und 106 kPa
<b>Umgebungsbedingungen (bei Normalbetrieb)</b>	
Temperatur (Umgebung)	zwischen 10 und 35 Grad Celsius
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	zwischen 30 und 75 % relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck	zwischen 70 und 106 kPa

Für die allgemeinen Umgebungsbedingungen für das System sollten die Umgebungsbedingungen für den DR-Detektor oder die Bildplatte berücksichtigt werden. Die Umgebungsbedingungen für den DR-Detektor oder die Bildplatte finden Sie in der Bedienungsanleitung des DR-Detektors. Wird der DR-Detektor oder die Bildplatte in der DR-Rasterlade verwendet, muss berücksichtigt werden, dass die Temperatur im Inneren der DR-Rasterlade um bis zu 5 Grad Celsius höher als die Temperatur im Röntgenraum sein kann.

## Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor

<b>Hersteller</b>	
Hersteller des DR-Detektors	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA
<b>Unterstützte Modelle</b>	
4343R (Teilenummer 7965)	CsI-Umwandlungsschirm
4343R (Teilenummer 7964)	GOS-Umwandlungsschirm
<b>Elektrischer Anschluss</b>	
Betriebsspannung	90 – 240 V (AC)
Netzspannungssicherung	6 A
Netzfrequenz	47-63 Hz
<b>Stromverbrauch</b>	
Maximale Leistungsaufnahme	45 W
<b>Aufwärmzeit</b>	
	1 Stunde
<b>Durchsatz</b>	
Maximale Anzahl der Bildaufnahmen	150 Aufnahmen pro Stunde
<b>Pixelmatrix</b>	
Pixelgröße	139 $\mu\text{m}$ (H,V)
Pixelmatrix	3 072 (H) x 3 072 (V)
Aktive Pixelmatrix	3 056 (H) x 3 056 (V)
Füllichte	100 %
Detektortyp	Amorphes Silizium
Größe des aktiven Bereichs	42,7 cm (H) x 42,7 cm (V)

<b>Zuverlässigkeit</b>	
Geschätzte Nutzungsdauer des Produkts (bei regelmäßiger Wartung und Pflege gemäß den Anweisungen von Agfa)	100 000 RAD

## Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor

<b>Hersteller</b>	
Hersteller des DR-Detektors	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38346 MOIRANS Frankreich
<b>Unterstützte Modelle</b>	
Pixium RAD 4343 C-E	CsI-Umwandlungsschirm
Pixium RAD 4343 G-E	GOS-Umwandlungsschirm
<b>Elektrischer Anschluss</b>	
Betriebsspannung	+24 V 3,5 A DC
<b>Aufwärmzeit</b>	
	5 Minuten
<b>Durchsatz</b>	
Maximale Anzahl der Bildaufnahmen	150 Aufnahmen pro Stunde
<b>Zuverlässigkeit</b>	
Geschätzte Nutzungsdauer des Produkts (bei regelmäßiger Wartung und Pflege gemäß den Anweisungen von Agfa)	100 Gy

<b>Pixelmatrix</b>	
Pixelgröße	148 $\mu\text{m}$ (H,V)
Pixelmatrix	2 880 (H) x 2 880 (V)
Aktive Pixelmatrix	2 860 (H) x 2 874 (V)
Fülldichte	100 %
Detektortyp	Amorphes Silizium
Größe des aktiven Bereichs	426,24 mm (H) x 426,24 mm (V)

## Umgebungsbedingungen für den feststehenden DR-Detektor

### Pixium RAD 4343 C-E

Umgebungsbedingungen (bei Normalbetrieb)	
Temperatur (Umgebung)	zwischen 15 ° und 35 ° Celsius
Luftfeuchtigkeit	Siehe Umgebungsbedingungen für das Röntgensystem
Luftdruck	
Maximale Höhenlage	

	Minimum	Maximum
Abstand zur Kalibrierungstemperatur	-10 °C	+ 10 °C
Abstand zum Kalibrierungsdruck	-100 mbar	+ 100 mbar

### Pixium RAD 4343 G-E

Umgebungsbedingungen (bei Normalbetrieb)	
Temperatur (Umgebung)	zwischen 15 ° und 40 ° Celsius
Luftfeuchtigkeit	Siehe Umgebungsbedingungen für das Röntgensystem
Luftdruck	
Maximale Höhenlage	

	Minimum	Maximum
Abstand zur Kalibrierungstemperatur	-10 °C	+ 10 °C
Abstand zum Kalibrierungsdruck	-100 mbar	+ 100 mbar

## Technische Daten U-Arm

---

Hersteller	
Hersteller U-Arm	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete – Madrid Spanien

Die technischen Daten zum U-Arm finden Sie in der DX-D 300 Bedienungsanleitung zum U-Arm (Dokument 0171).

## **Technische Daten zum tragbaren DR-Detektor**

---

Weitere Informationen dazu finden Sie im Benutzerhandbuch des DR-Detektors.

# Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit

---

Dieses Gerät erzeugt, verbraucht und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen.



**ACHTUNG:**

Das Gerät kann Hochfrequenzstörungen in anderen medizinischen oder nicht medizinischen Geräten sowie im Funkverkehr verursachen.

Um einen ausreichenden Schutz vor solchen Störungen zu bieten, hält dieses Gerät die Emissionsgrenzen für medizinische Geräte der Klasse A, Gruppe 1 gemäß IEC 60601-1-2 ein. Es wird jedoch nicht garantiert, dass bei einer bestimmten Installation keine Funkstörungen auftreten.

Verursacht dieses Gerät Funkstörungen bei anderen Geräten (dies lässt sich durch Aus- und Einschalten des Geräts feststellen), sollte die Bedienperson (oder das qualifizierte Servicepersonal) versuchen, das Problem durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu lösen:

- Das betroffene Gerät neu ausrichten oder anders positionieren,
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem betroffenen Gerät erhöhen,
- Das Gerät an eine andere Versorgungsquelle als das betroffene Gerät anschließen,
- Den Servicetechniker nach weiteren Möglichkeiten fragen.

Um alle anwendbaren Richtlinien für die elektromagnetische Interferenz von medizinischen Geräten der Klasse A, Gruppe 1 einzuhalten, müssen alle Verbindungskabel zu Peripheriegeräten abgeschirmt und entsprechend geerdet sein. Die Verwendung von nicht ordnungsgemäß abgeschirmten und geerdeten Kabeln kann dazu führen, dass das Gerät Hochfrequenzstörungen verursacht, die gemäß der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte und den Richtlinien der Federal Communications Commission untersagt sind.



**ACHTUNG:**

Vor der Verwendung des Geräts ist sicherzustellen, dass alle in diesem Handbuch beschriebenen EMV-Anforderungen erfüllt werden.



**ACHTUNG:**

Sollte eine Funkstörung (EMV) mit einem anderen Gerät erkannt werden, positionieren Sie dieses andere Gerät in einem größeren Abstand zu diesem Gerät.

**ACHTUNG:**

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass dieses Gerät und Geräte in dessen Umgebung den Werten für Hochfrequenzstörungen laut den in diesem Abschnitt beschriebenen Tabellen der allgemeinen Sicherheitsvorschriften gemäß IEC 60601-1-2 entsprechen.

**ACHTUNG:**

Der Hersteller ist nicht für Funkstörungen verantwortlich, die durch andere als die empfohlenen Verbindungskabel, Zubehörteile und Messwandler bzw. durch nicht autorisierte Änderungen oder Modifizierungen an diesem Gerät verursacht werden.

Das DX-D-300-System ist für den Betrieb im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des DX-D-300-Systems sollte gewährleisten, dass es unter diesen Umgebungsbedingungen verwendet wird.

**Tabelle 2: Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen (IEC 60601-1-2)**

Emissionstest	Einhaltung von Vorschriften	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät setzt Funkfrequenzenergie nur intern ein. Daher sind die Funkfrequenzemissionen sehr gering und eine Beeinträchtigung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist zur Verwendung in allen Gebäuden geeignet, die nicht Wohnzwecken dienen und direkt mit dem Niederspannungs-Stromnetz zur Stromversorgung von Wohngebäuden verbunden sind.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Vorschriftsmäßig	

Hinweis: Gemäß der Norm IEC 61601-1-2 eignet sich dieses Gerät aufgrund seiner Emissionsmerkmale für die Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohngebiet verwendet (wofür in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), kann dieses Gerät unter Umständen keinen ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsgeräte bieten. Der Benutzer muss ggf. Minderungsmaßnahmen wie eine Umstellung oder Neuausrichtung des Geräts vornehmen.

Das DX-D-300-System ist für den Betrieb im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des DX-D-300-Systems sollte gewährleisten, dass es unter diesen Umgebungsbedingungen verwendet wird.

**Tabelle 3: Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit**

Störfestigkeitsprüfung	ICE 60601-1-2 Prüfniveau	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Besteht der Boden aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle Überspannungsspitzen (Transienten/Bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingänge/Ausgänge (100 kHz Wiederholungsfrequenz)	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingänge/Ausgänge (100 kHz Wiederholungsfrequenz)	Die Qualität der Spannungszufuhr sollte einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lei-	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Lei-	Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder

	tung(en) zu Er- dung	tung(en) zu Er- dung	klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungsab- fälle, kurze Unterbre- chungen und Spannungs- schwankun- gen an Strom- versorgungs- leitungen. IEC 61000-4-1 1	0 % $U_T$ für 0,5 Zeiträume bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % $U_T$ für 1 Zeitraum bei 0°  70 % $U_T$ für 25/30 Zeiträume bei 0°  0 % 250/300 Zei- träume	0 % $U_T$ für 0,5 Zeiträume bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % $U_T$ für 1 Zeitraum bei 0°  70 % $U_T$ für 25/30 Zeiträume bei 0°  0 % 250/300 Zei- träume	Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Soll das Gerät auch bei unter- brochener Stromzu- fuhr im Dauerbetrieb arbeiten, empfiehlt es sich, eine unterbre- chungsfreie Stromver- sorgung oder einen Akku zu verwenden.
Magnetfeld bei der Netz- spannung (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das magnetische Feld bei der Netzspannung sollte den normalen Werten in einer kom- merziellen und klini- schen Umgebung ent- sprechen.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinweis: <math>U_T</math> ist der Wechselstrom im Netzwerk vor Anwendung des Prüf- niveaus.</li> </ul>			

**Tabelle 4: Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit**

Störfestigkeits- prüfung	ICE 60601-1 -2 Prüfnive- veau	Übereins- timnungs- pegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 Vrms von 80 MHz bis 2,7 GHz  (80 % AM bei 1 kHz)	3 Vrms von 80 MHz bis 2,7 GHz	Tragbare HF-Kommunikations- geräte (auch Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu Teilen des Geräts einschließ- lich vom Hersteller angegebe-

		(80 % AM bei 1 kHz)	nen Kabeln verwendet werden. Anderenfalls kann es zu einer Leistungsminderung dieses Geräts kommen.
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Abschnitt „Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“	Siehe Abschnitt „Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz  6 Vrms in ISM-Frequenzbändern von 150 kHz bis 80 MHz  (80 % AM bei 1 kHz)	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz  6 Vrms in ISM-Frequenzbändern von 150 kHz bis 80 MHz  (80 % AM bei 1 kHz)	
Hinweis: Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific und Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.			

## Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

ISM-Frequenzband (MHz)	Modulation	Abstand (m)	Niveau der Störfestigkeitsprüfung (V/m)
300 – 390	Impulsmodulation 18 Hz	0,3	27
430 – 470	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	0,3	28
704 – 787	Impulsmodulation 217 Hz	0,3	9
800 – 960	Impulsmodulation 18 Hz	0,3	28
1 700 – 1 990	Impulsmodulation 217 Hz	0,3	28
2 400 – 2 570	Impulsmodulation 217 Hz	0,3	28
5 100 – 5 800	Impulsmodulation 217 Hz	0,3	9