

# **DX-D 100 Mobiles Röntgengerät**

---

## **Benutzerhandbuch**



## ÄNDERUNGSÜBERSICHT

ÄNDERUNG	DATUM	ÄNDERUNGSGRUND
A	6. JULI 2010	Erste Ausgabe
B	10. JUNI 2011	Allgemeine Aktualisierung und DR-Detektor-Optionen
C	27. MAI 2013	IEC-Standards; DR-Detektor-Optionen; Akkuladestandanzeigen
D	21. NOVEMBER 2013	Aktualisierung Fahrsteuerung; Kollimatoroptionen und allgemeine Aktualisierung
E	29. JANUAR 2015	Teleskopsäule (Option); Blei-Kristall-Batterien; Bedienelemente zum Verfahren; Ablagefach für kabellose Konfiguration; Faktoren: Netzbetrieb, Maximale Eingangsleistung, Akkukapazität, maximales symmetrisches Strahlungsfeld, Umgebungsbedingungen; Allgemeine Aktualisierung
F	30. JULI 2015	Vorgegebene signifikante Dichtezonen, Verteilung der Streustrahlung; Bedienfeld: AN-/AUS-Tastatur zur Zugangskontrolle (Option); Zusätzliche Merkmale: Bluetooth (Option), LED-Leuchtanzeige, Rohrdrehungsanzeigen; Hinweise in Abschnitt 3.8 zu Bewegungssteuerelementen; Informationen zur Kollimatordrehung; Einstellung der kabellosen DR-Detektor-Optionen, Integriertes Akkulademodul; Gewicht für Mobile Geräte mit Standardsäule; Abbildungen, Fotos und Allgemeine Aktualisierung
G	05. OKTOBER 2016	Allgemeine Aktualisierung
H	20. SEPTEMBER 2018	Neue Kennzeichnung; Verwendungszweck, Aktualisierung der IEC-Normen; Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen; Informationen über Gelbatterien entfernt; Handgriffhalterung (Option); Neues Ablagefach; Neue Detektoren; Detektor Back-up-Kabel Abbildungen und Allgemeine Aktualisierung
I	13. NOVEMBER 2019	Netzanschluss und Netztrennschalter; Manuelle Kupplungsschrauben; Parkstellung des Arms; Kollimatorbedienelemente, Dosimetrie, Optionale Kabelkonfiguration für einige kabellose DR-Detektoren und Abbildungen
J	22. MAI 2020	Akkuladestandanzeigen; Anhänge A und B und Allgemeine Aktualisierung
K	16. NOVEMBER 2020	Bedienelemente zum Verfahren

Dieses Dokument ist die deutsche Version des englischen Originals,  
das vom Hersteller erstellt und geliefert wird.

Der Änderungsstand dieses Dokuments wird über den Code unten auf dieser Seite angegeben.

## HINWEISSYMBOL

In diesem Dokument werden die folgenden Hinweissymbole verwendet. Ihre Anwendung und Bedeutung werden nachfolgend beschrieben.



**DIESES SYMBOL WEIST AUF UMSTÄNDE ODER SITUATIONEN HIN, DEREN NICHTBEACHTUNG ODER UNTERLASSUNG ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN UND SOGAR TÖDLICH SEIN KANN.**



**DIESES SYMBOL WEIST AUF UMSTÄNDE ODER SITUATIONEN HIN, DEREN NICHTBEACHTUNG ODER UNTERLASSUNG ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN ODER DAS GERÄT ODER DIE INTERNEN DATEN SCHWER BESCHÄDIGEN KANN.**



***Dieses Symbol weist auf Umstände oder Situationen hin, deren Nichtbeachtung oder Unterlassung zu Verletzungen führen oder das Gerät oder die internen Daten beschädigen kann.***

**Hinweis** 

***Warnt den Leser vor konkreten Umständen oder Situationen. Hinweise enthalten Informationen, deren Kenntnis zwar von Bedeutung ist, die jedoch nicht unbedingt mit Verletzungsgefahr oder Schäden am Gerät verbunden sind.***

## INHALTSVERZEICHNIS

Abschnitt	Seite
<b>1 EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
1.1 Allgemeine Produktmerkmale .....	4
1.2 Produktkennzeichnung .....	5
1.3 Anwendungsbereiche .....	6
1.3.1 Verwendungszweck .....	6
1.3.2 Normale Verwendung .....	6
1.3.3 Kontraindikationen .....	6
<b>2 SICHERHEITSINFORMATIONEN UND HINWEISE ZU RICHTLINIEN</b> .....	<b>7</b>
2.1 Allgemeines .....	7
2.2 Verantwortlichkeiten .....	10
2.3 Maximale Dosierung (MPD = Maximum Permissible Dose) .....	11
2.4 Schutz vor Röntgenstrahlung .....	12
2.5 Schutzkontrolle des Personals .....	14
2.6 Sicherheitskennzeichen .....	15
2.7 Vorschriften .....	20
2.7.1 Zertifizierungen .....	20
2.7.2 Umweltschutzklärung zur Lebensdauer des Gerätes oder Systems	20
2.7.3 Betriebsmodus .....	20
2.7.4 Schutz gegen elektrische Schläge .....	21
2.7.5 Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Partikeln .....	21
2.7.6 Schutz vor Zündgefahren durch brennbare Stoffe Anästhetikagemische .....	21
2.7.7 Schutz gegen die Gefahr unbeabsichtigter oder übermäßiger Strahlung .....	21
2.7.8 Vorgesehene signifikante Belegungsgebiete .....	22
2.7.9 Verteilung der Streustrahlung .....	24
2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	27
2.9 Quantitative Informationen .....	35
2.9.1 Durchgeführte Funktionsprüfungen zum Erlangen von quantitativen Informationen .....	35
2.10 Deterministische Auswirkungen .....	37

<b>Abschnitt</b>	<b>Seite</b>
<b>3 ALLGEMEINE BEDIEN- UND STEUERELEMENTE .....</b>	<b>39</b>
3.1 Netzanschluss und Leitungsschutzschalter .....	42
3.2 Bedienfeld .....	43
3.2.1 EIN-/AUS-SCHALTER .....	43
3.2.2 Not-Aus .....	44
3.2.3 Netzverbindungs-Kontrollleuchte .....	44
3.2.4 Kollimatorlampe .....	44
3.2.5 Akkuladestandanzeigen .....	45
3.3 Peripherieanschlüsse - CD/DVD .....	47
3.3.1 Konfiguration mit kabellosem DR-Detektor .....	47
3.3.2 Konfiguration mit tragbarem DR-Detektor .....	47
3.4 Steuerkonsole .....	47
3.5 Röntgenhandschalter .....	48
3.6 Infrarot-Fernbedienung (Option) .....	49
3.6.1 Betrieb .....	50
3.6.2 Das System "Fernbedienungssucher" .....	50
3.7 LED-Warnleuchte (Option); .....	50
3.8 Bewegungssteuerungselemente .....	51
3.8.1 Bedienelemente zum Verfahren .....	53
3.8.2 Parkstellung des Arms .....	58
3.8.3 Bedienelemente für Bewegungssteuerung von Säule und Teleskoparm .....	59
3.9 Kollimatorbedienelemente .....	61
3.10 Dosimetrie (Option) .....	62
3.11 DR-Detektor .....	63
3.11.1 Konfiguration für kabellose DR-Detektoren .....	63
3.11.2 Konfiguration für tragbare DR-Detektoren .....	67
3.11.3 Benutzung und Wartung von digitalen Detektoren, Optionen und Zubehör .....	68

<b>Abschnitt</b>		<b>Seite</b>
<b>4</b>	<b>BETRIEBSABLÄUFE</b> .....	<b>69</b>
4.1	Aufwärmvorgang der Röntgenröhre .....	69
4.2	Röntgenverfahren .....	70
4.3	Röntgenstrahlausrichtung am Patienten .....	70
<b>5</b>	<b>WIEDERKEHRENDE WARTUNGSARBEITEN</b> .....	<b>73</b>
5.1	Aufgaben des Bedieners .....	73
5.1.1	Wartung der Akkus .....	73
5.1.2	Periodische Wartung .....	74
5.1.3	Reinigung und Desinfektion .....	75
5.2	Servicearbeiten .....	75
<b>6</b>	<b>TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>77</b>
6.1.	Faktoren .....	77
6.2	Röntgenröhren .....	79
6.3	Physikalische Eigenschaften: Mobil mit kabellosem DR-Detektor .....	80
6.3.1	Mobil mit kabellosem DR-Detektor mit Standardsäule .....	80
6.3.2	Mobil mit kabellosem DR-Detektor mit Teleskopsäule .....	81
6.4	Physikalische Eigenschaften: Mobil mit tragbarem DR-Detektor .....	82
	<b>ANHANG A – ANLEITUNGEN FÜR PÄDIATRIE-ANWENDUNGEN</b> .....	<b>A-1</b>
	<b>ANHANG B – SCHÜTZEN SIE IHR BILDVERARBEITUNGSSYSTEM VOR CYBERATTACKEN</b> .....	<b>B-1</b>



## KAPITEL 1 EINLEITUNG

Dieses Handbuch enthält alle Informationen, die für das Verständnis und die Bedienung des **Mobilen Röntgengeräts DX-D 100** erforderlich sind. Es enthält eine allgemeine Beschreibung, Sicherheits- und Gesetzesinformationen, Bedienungsanleitungen und technische Daten des Systems.

Dieses Handbuch ist nicht dafür bestimmt, Röntgentechnik zu lehren oder jedwede Art klinischer Diagnose durchzuführen.

Dieses Gerät wurde für allgemeine Röntgenzwecke entwickelt. Es bietet sämtliche Vorteile eines Hochfrequenzwellenformgenerators, einschließlich niedrigerer Patientendosis, kürzerer Belichtungszeiten und höherer Genauigkeit und Konsistenz.

Der Generator wird von mehreren Mikroprozessoren gesteuert, die eine höhere Belichtungskonsistenz, einen effizienten Betrieb und eine längere Röhrenlebensdauer gewährleisten. Hohes Eigendiagnoseniveau und Wartungsfreundlichkeit, wodurch die Ausfallzeiten verringert werden.

Alle Funktionen, Anzeigen und Kontrollen sind logisch angeordnet, leicht zugänglich und identifiziert, um Verwechslungen zu vermeiden. An der Bedienkonsole sind technische Faktoren und Funktionen zusammengefasst.

Das Gerät besteht aus den folgenden wesentlichen Bauteilen:

### KOMPONENTEN ZUR RÖNTGENSTRAHLERZEUGUNG

- *Steuerkonsole*
- *Generator* mit:
  - *Leistungsmodul* mit den Leistungs- und Steuerungskomponenten
  - *Hochspannungstransformator*
  - *Batteriemodul* mit den Batterien und Lade-/Steuerungskomponenten
- *Röntgenröhre* als Bestandteil der Röhren-Kollimator-Einheit  
*Röhren: E7865X, E7884X.*

### VERKNÜPFTE GERÄTE UND UNTERBAUGRUPPE

Gemäß IEC 60601-2-32 werden die folgenden Unterbaugruppen als verknüpfte Geräte betrachtet und sie erfüllen die darin beschriebenen anwendbaren Sicherheitsanforderungen.

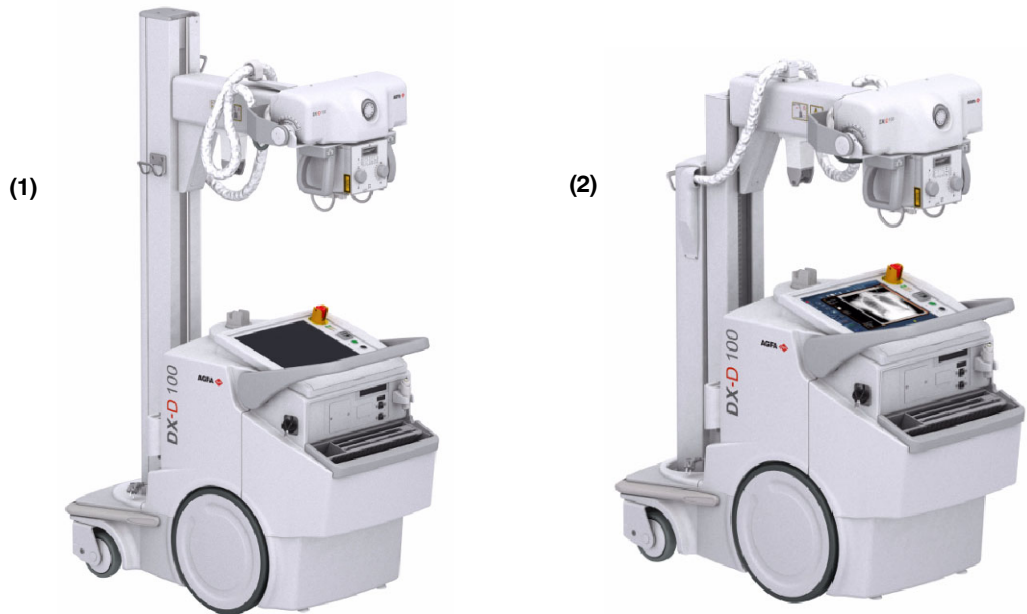
- *Gerätebewegungseinheiten* mit:
  - *Batterien und Lademodul* zur Versorgung der Motoren
  - *Motoreinheit*, Motoren und Räder
  - *Antriebssteuerung*, Handgriff, Bewegungssteuerungen an der Röhren-Kollimator-Einheit, Messgeräte und damit verbundene elektronische Bauteile.
- *Drehbare Säule und Teleskoparm* mit der Röhren-Kollimator-Einheit und für deren Positionierung

Es sind drei Säulenarten erhältlich:

- *Standardsäule*;
  - *Kurze Standardsäule (Option)*;
  - *Teleskopsäule (Option, nur für mobile Geräte mit mit kabellosem DR-Detektor)*. Die Teleskopsäule in Parkstellung verringert die Höhe des **mobilen Röntgengeräts DX-D 100**, um beim Bewegen des Geräts eine perfekte Sicht und Sicherheit zu ermöglichen.
- Kollimator als Bestandteil der Röhren-Kollimator-Einheit:  
*RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.*
  - *DR-Detektor und Raster.*
  - *Halter für DR-Detektoren, Raster und Zubehör.*

Abbildung 1-1  
DX-D 100 Mobiles Röntgengerät

**Konfiguration für den kabellosen DR-Detektor:  
mit Standardsäule (1) / mit Teleskopsäule, Option (2)**



**Konfiguration für den tragbaren DR-Detektor mit Standardsäule**



## 1.1 ALLGEMEINE PRODUKTMERKMALE

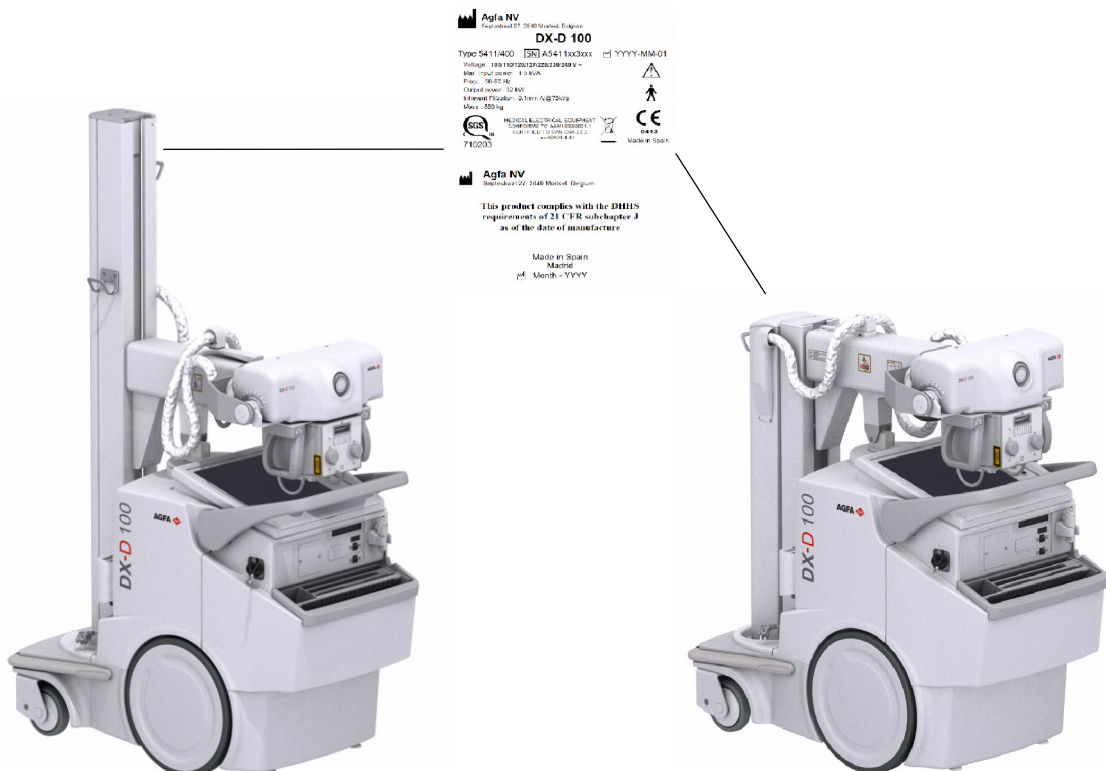
Die wesentlichen Merkmale dieses Geräts sind:

- Ein robustes und ergonomisches Design. Leichte Bedienung; Sicherheit und Genauigkeit bei allen Positionierbewegungen zum Patienten.
- Betrieb an Standardsteckdose, einphasig mit 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~. Automatische Netzspannungskompensation.
- Unabhängiger Betrieb ohne Netzstromanschluss (autonom). Unter normalen Betriebsbedingungen hält das Batterielademodul die Batterien auf stabiler und voller Ladung, wenn das Gerät am Stromnetz angeschlossen ist (Ladebetrieb).
- Konstante Hochfrequenzleistung
- Bedienelemente am Bedienhebel und an der Röhren-Kollimator-Einheit zur kontrollierten Bewegung der Anlage.
- Bedienelemente zur Entriegelung der drehbaren Säule (Standard oder Teleskop) und des Teleskoparms. Drehung der Säule zu ihrer senkrechten Achse ( $\pm 317^\circ$ ), teleskopische und senkrechte Bewegung des Arms.
- Drehung der Röhren-Kollimator-Einheit zu ihrer Querachse ( $360^\circ$ ) und horizontalen Achse ( $120^\circ$ ). Drehung des Kollimators zu seiner senkrechten Achse ( $180^\circ$ ).
- Betriebssteuerung über die NX-Anwendung und die Softwarekonsole
- Röntgenhandschalter für Röntgenaufnahmen
- Infrarot-Röntgenfernbedienungsschalter (Option)
- Dosimetrie (Option)
- Manuelle Kollimation
- Wärmespeicher für die Röntgenröhre, auch nach Ein-/Ausschalten des Geräts
- Die Röhrenschutzschaltung verlängert die Lebensdauer der Röhre und erhöht die Systemleistung.
- Geschlossene Regelkreise für Röhrenstrom, kVp und Heizfäden, um mögliche Fehler sowie die Notwendigkeit von Neueinstellungen zu minimieren.

## 1.2 PRODUKTKENNZEICHNUNG

Zur Angabe der Informationen über den Hersteller und das Produkt befinden sich an allen größeren Elementen der Anlage Aufkleber. Die Aufkleber enthalten die folgenden Informationen:

- Hersteller
- Produkt
- Modell, Seriennummer und Herstellungsdatum.
- Spannung (V), Eingangsleistung (kVA), Frequenz (Hz) und Ausgangsleistung (kW).
- Inhärente Filterung.
- Masse.
- Zertifizierungen und Symbole.
- Herstellungsort und -datum



\* Die Kennzeichnungsdaten können abhängig vom **Modell des DX-D 100 Mobiles Röntgengeräts** variieren

## **1.3 ANWENDUNGSBEREICHE**

### **1.3.1 VERWENDUNGSZWECK**

Diese Anlage darf nur von qualifiziertem Personal benutzt werden.

Das **Mobile Röntgengerät DX-D 100** wurde für die allgemeine Radiographie in Krankenhäusern, Kliniken, Radiologiezentren und Arztpraxen entwickelt, um die erforderlichen Abläufe durchzuführen sowie Röntgenaufnahmen von Skelett, Schädel, Brust, Wirbelsäule, Lunge, Abdomen, Extremitäten und anderen Körperteilen am Patienten zu erstellen.

Röntgenbilder können vom sitzenden, stehenden oder liegenden Patienten erstellt werden. Untersuchungen können an allen Arten von Patientengruppen vorgenommen werden. Die Untersuchung von gesunden, körperlich behinderten, unbeweglichen und unter Schock stehenden Patienten ist möglich.

Dieses **Mobile Röntgengerät DX-D 100** ist ein Beitrag zu qualitativ hochwertigen bildgebenden Verfahren und gewährleistet den effizienten Einsatz von Strahlendosen.

Die Röntgenbildempfänger dieses Gerätes sind digitale Detektoren.

### **1.3.2 NORMALE VERWENDUNG**

Unter einer normalen Verwendung sind neben dem eigentlichen Verwendungszweck auch die Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten zu verstehen.

### **1.3.3 KONTRAINDIKATIONEN**

Das Gerät darf ausschließlich für den dafür vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Die zweckfremde Nutzung des Gerätes kann zu tödlichen oder schwerwiegenden Verletzungen führen.

Dieses Gerät ist nicht für Mammographien geeignet.

Wenn Kinder untersucht werden sollen, müssen sie sich stets in Begleitung eines Erwachsenen befinden.

## KAPITEL 2      SICHERHEITSINFORMATIONEN UND HINWEISE ZU RICHTLINIEN

Dieses Kapitel beschreibt Sicherheitsaspekte und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Patienten, Bediener und das Gerät, um einen sicheren Betrieb und sichere Wartungsarbeiten zu gewährleisten.

Informationen über gesetzliche Vorschriften und Sicherheitssymbole für einen sicheren Betrieb werden in diesem Kapitel gesondert aufgeführt.

### 2.1 ALLGEMEINES



**BEFOLGEN SIE FÜR EINEN GEFahrLOSEN BETRIEB DES GERÄTES DIE ANWEISUNGEN IN DIESEM BENUTZERHANDBUCH. SOWOHL DER BEDIENER ALS AUCH DAS SERVICE-PERSONAL MÜSSEN SIE SORGFÄLTIG LESEN UND DIE ANWEISUNGEN GENAU ZUR KENNNTNIS NEHMEN, BEVOR DAS GERÄT IN BETRIEB GENOMMEN WERDEN DARF. DIES GILT INSBESONDERE FÜR SICHERHEITSASPEKTE, RICHTLINIEN, STRAHLENDOSIS UND STRAHLENSCHUTZ. BEWAHREN SIE DIESE BETRIEBSANLEITUNG BEIM GERÄT AUF UND ÜBERPRÜFEN SIE REGELMÄSSIG DIE BEDIENUNGS- UND SICHERHEITSANLEITUNGEN.**

**DIE TECHNISCHEN INSTRUKTIONEN FÜR DAS SERVICE-PERSONAL BEZÜGLICH INSTALLATION, KALIBRIERUNG ODER WARTUNG WERDEN IN DEN JEWEILIGEN KAPITELN DES SERVICE-HANDBUCHES BESCHRIEBEN, DAS MIT DIESEM GERÄT AUSGELIEFERT WIRD.**

**LESEN SIE DIESES HANDBUCH SOWIE DIE ANLEITUNGEN FÜR ALLE SYSTEMBESTANDTEILE BITTE SEHR AUFMERKSAM DURCH, DAMIT SIE SICH ALLER SICHERHEITS- UND BETRIEBSANFORDERUNGEN VOLL BEWUSST SIND.**



AUTORISIERTE BEDIENER UND SERVICE-PERSONAL, DENEN DIE NUTZUNG, INSTALLATION, KALIBRIERUNG UND WARTUNG DIESES GERÄT GESTATTET IST, MÜSSEN DIE GEFAHREN EINER ÜBERMÄSSIGEN RÖNTGENSTRAHLENEXPOSITION KENNEN. ES IST VON HÖCHSTER WICHTIGKEIT, DASS JEDER, DER IM ARBEITSBEREICH RÖNTGENSTRAHLEN AUSGESETZT IST, ANGEMESSEN AUSGEBILDET IST, AUSREICHENDE KENNTNISSE ÜBER DIE GEFAHREN VON RÖNTGENSTRAHLEN BESITZT UND DIE RICHTIGEN MASSNAHMEN ERGREIFT, UM SICH UND ANDERE VOR MÖGLICHEN VERLETZUNGEN ZU SCHÜTZEN.



DER BEDIENER MUSS HINREICHENDE KENNTNISSE HABEN, UM DIE VERSCHIEDENEN DIAGNOSTISCHEN ABBILDUNGSVERFAHREN MIT RÖNTGENEINRICHTUNGEN DURCHFÜHREN ZU KÖNNEN. DIESES WISSEN IST DURCH VERSCHIEDENE BILDUNGSMASSNAHMEN INKLUSIVE KLINISCHER PRAXISERFAHRUNG UND IM RAHMEN VERSCHIEDENER TECHNISCH-RADIOLOGISCHER PROGRAMME AN UNIVERSITÄTEN ZU ERWERBEN UND MUSS SICH NACH DEN LOKALEN GESETZEN UND VORSCHRIFTEN RICHTEN.



DAS SERVICE-PERSONAL MUSS ÜBER HINREICHENDE KENNTNISSE VERFÜGEN, UM RÖNTGENGERÄTE UND INSBESONDERE DAS IN DIESER BETRIEBSANLEITUNG BESCHRIEBENE GERÄT WARTEN UND EINRICHTEN ZU KÖNNEN. DIESES WISSEN IST DURCH VERSCHIEDENE FÜR RÖNTGENTECHNIKER ANGEBOTENE BILDUNGSMASSNAHMEN ZU ERWERBEN, DIE SICH NACH DEN LOKALEN GESETZEN UND VORSCHRIFTEN RICHTEN.



RÖNTGENGERÄTE KÖNNEN EINE GEFAHR FÜR PATIENTEN UND BEDIENUNGSPERSONAL DARSTELLEN, WENN DIE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN NICHT GENAU EINGEHALTEN WERDEN. BEI UNSACHGEMÄSSER VERWENDUNG KANN DIESES GERÄT VERLETZUNGEN VERURSACHEN.

OBWOHL RÖNTGENSTRAHLEN GEFÄHRLICH SEIN KÖNNEN, STELLEN RÖNTGENGERÄTE BEI KORREKTER VERWENDUNG KEINERLEI GEFAHR DAR.



**BESONDERE AUFMERKSAMKEIT IST BEI DIAGNOSTISCHEN RÖNTGengeräten GEBOTEN, DIE FÜR DIE NUTZUNG ZUSAMMEN MIT ZUBEHÖR ODER ANDEREN GERÄTEN VERWENDET WERDEN DÜRFEN. ACHTEN SIE AUF MÖGLICHE SCHÄDLICHE AUSWIRKUNGEN DURCH DIESE MATERIALIEN, WENN SIE SICH IM RÖNTGENSTRAHL BEFINDEN (SIEHE UNTEN STEHENDE TABELLE FÜR DEN MAXIMALEN ÄQUIVALENTEN DÄMPFUNGSFAKTOR VON MATERIALIEN, DIE SICH MÖGLICHERWEISE IM RÖNTGENSTRAHL BEFINDEN).**

ELEMENT	MAXIMALE DÄMPFUNG ENTSPR. mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 und IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Alle Schichten der vorderen Wandung des Kassettenhalters	1,2	1,2
Alle Schichten der vorderen Wandung des FILMWECHSLERS	1,2	1,2
Alle Schichten der vorderen Wandung des DIGITALEN RÖNTGENBILDGEBERS	1,2	1,2
Hülle	2,3	2,3
PATIENTENLAGERUNGSTISCH, fest installiert, ohne Gelenkstücke	1,2	1,2
PATIENTENLAGERUNGSTISCH, mobil, ohne Gelenkstücke (inklusive fest installierter Schichten)	1,7	1,7
PATIENTENLAGERUNGSTISCH, mit röntgenstrahlendurchlässigem Panel und einem Gelenkstück	1,7	1,7
PATIENTENLAGERUNGSTISCH, mit röntgenstrahlendurchlässigem Panel und zwei oder mehreren Gelenkstücken	2,3	2,3
PATIENTENLAGERUNGSTISCH, hervorstehend	2,3	2,3
<p><i>Anm. 1.– Geräte wie STRAHLUNGSDETEKTOREN sind in dieser Tabelle nicht aufgeführt.</i></p> <p><i>Anm. 2.– Anforderungen an die STRAHLENSCHWÄCHUNG von RÖNTGENKASSETTEN und VERSTÄRKERFOLIEN sind in der Norm ISO 4090 [3] nachzulesen, für STREUSTRAHLENRASTER in der Norm IEC 60627 [1].</i></p> <p><i>Anm. 3.– Die durch Tischpolster und ähnliches Zubehör verursachte STRAHLENSCHWÄCHUNG ist in dieser Tabelle für maximale SCHWÄCHUNGSKOEFFIZIENTEN von PATIENTENTISCHEN nicht angegeben.</i></p> <p><i>Anm. 4.– Die maximale STRAHLENSCHWÄCHUNG in mm Al gilt nur für das jeweilige Material. Befinden sich mehrere Materialien aus dieser Tabelle im Röntgenstrahl zwischen PATIENT und RÖNTGENBILDEMPFÄNGER, muss jeder zugehörige maximale SCHWÄCHUNGSKOEFFIZIENT in mm Al separat einberechnet werden.</i></p>		

## 2.2 VERANTWORTLICHKEITEN



**DIESES RÖNTGENGERÄT KANN DEN PATIENTEN UND BEDIENER SCHÄDIGEN, WENN DIE BEDINGUNGEN EINER SICHEREN STRAHLENEXPOSITION, DIE BEDIENUNGSHINWEISE UND DIE WARTUNGSINTERVALLE NICHT EINGEHALTEN WERDEN.**



**DAS HIER BESCHRIEBENE GERÄT WIRD BASIEREND AUF DEM EINVERNEHMEN VERKAUFT, DASS DER HERSTELLER, SEINE HANDELSVERTRETER UND REPRÄSENTANTEN NICHT FÜR VERLETZUNGEN ODER SCHÄDEN HAFTBAR SIND, DIE DURCH EINE STRAHLENÜBERBELASTUNG VON PATIENTEN ODER PERSONAL ENTSTEHEN KÖNNEN.**



**DER HERSTELLER ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR EINE STRAHLENÜBERBELASTUNG VON PATIENTEN ODER PERSONAL, DIE DURCH EINE FEHLBEDIENUNG ODER FALSCHES ANWENDUNGSVERFAHREN AUFTRITT.**

**EBENFALLS BESTEHT EIN HAFTUNGSAUSSCHLUSS FÜR GERÄTE, DIE NICHT LAUT HERSTELLERANGABEN GEWARTET UND EINGESTELLT ODER IN IRGEND EINER FORM VERÄNDERT ODER MANIPULIERT WERDEN.**



**DEM BEDIENER OBLIEGT DIE VERANTWORTUNG FÜR DIE GEWÄHRLEISTUNG DER PATIENTENSICHERHEIT IM BETRIEB MITTELS SICHTÜBERWACHUNG, ORDNUNGSGEMÄSSER PATIENTENPOSITION UND VERWENDUNG VON VORRICHTUNGEN ZUR VERMEIDUNG VON PATIENTENVERLETZUNGEN.**

**BEHALTEN SIE STETS ALLE TEILE DES SYSTEMS UNTER AUFSICHT, UM SICHERZUSTELLEN, DASS KEINE BEHINDERUNGEN ODER KOLLISIONEN MIT PATIENTEN ODER ANDEREN GERÄTEN AUFTRETEN.**



ES OBLIEGT DER VERANTWORTUNG DES KÄUFERS/KUNDEN, DIE ERFORDERLICHEN MITTEL FÜR EINE AKUSTISCHE UND VISUELLE KOMMUNIKATION ZWISCHEN DEM BEDIENER UND DEM PATIENTEN BEREITZUSTELLEN.



DER BEDIENER TRÄGT DIE VERANTWORTUNG FÜR DIE KORREKTE EINSTELLUNG ALLER BESTRAHLUNGSPARAMETER, BEVOR ER DEN PATIENTEN RÖNTGT. ER HAT DAFÜR DIE AUSWAHL ALLER PARAMETER ZU ÜBERPRÜFEN UND SICHERZUSTELLEN, DASS DIESE NICHT UNBEABSICHTIGT ODER DURCH BERÜHRUNG DER ÄUSSEREN BEDIENELEMENTE DER STEUERKONSOLE VERÄNDERT WORDEN SIND, UM EINE STRAHLENÜBERBELASTUNG ODER WIEDERHOLUNG DER RÖNTGENUNTERSUCHUNG ZU VERMEIDEN.



ES IST SICHERZUSTELLEN, DASS DIE RÖNTGENRÖHRE EXAKT AUSGERICHTET IST, SO DASS DIE REFERENZACHSE (RÖNTGENSTRAHL) AUF DEN ZU BESTRAHLENDEN ZIELBEREICH ZEIGT.

### 2.3 MAXIMALE DOSIERUNG (MPD = MAXIMUM PERMISSIBLE DOSE)

Vor Inbetriebnahme dieses Geräts muss das qualifizierte und befugte Bedienungspersonal mit den geltenden Empfehlungen in Heft Nr. 60 der Internationalen Kommission für Strahlenschutz (ICRP) und mit den geltenden nationalen Normen vertraut gemacht und in der Benutzung des Gerätes geschult worden sein.



DER BEDIENER MUSS DEN MAXIMAL MÖGLICHEN ABSTAND ZWISCHEN DEM BRENNFLECK UND DER HAUT DES PATIENTEN EINHALTEN, DAMIT UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER JEWEILIGEN BEHANDLUNG DIE STRAHLENDOSIS FÜR DEN PATIENTEN SO NIEDRIG WIE MÖGLICH GEHALTEN WIRD.

## 2.4 SCHUTZ VOR RÖNTGENSTRAHLUNG

Obwohl dieses Gerät nach den höchsten Sicherheitsstandards gebaut ist und einen sehr wirkungsvollen Strahlenschutz außerhalb des eingesetzten Röntgenstrahls aufweist, kann keine praxistaugliche Gerätebauart einen vollständigen Schutz bieten. Auch sollte der Bediener unabhängig von Erwägungen der praxistauglichen Bauart immer adäquate Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um jegliche Möglichkeit auszuschließen, dass eine Person aus Nachlässigkeit, Leichtfertigkeit oder Unwissen sich selbst oder andere der Röntgenstrahlung aussetzt.



**DER BEDIENER IST DAFÜR VERANTWORTLICH, DEN ZUGANG ZUM GERÄT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN ÖRTLICHEN VORSCHRIFTEN FÜR STRAHLENSCHUTZ ZU BESCHRÄNKEN.**

Da die Aussetzung an Röntgenstrahlung gesundheitsschädigend sein kann, ist besonders darauf zu achten, dass die entsprechenden Schutzmaßnahmen gegen eine Bestrahlung durch den Primärstrahl getroffen werden. Einige Auswirkungen der Röntgenstrahlung sind kumulativ und können sich über einen Zeitraum von Monaten oder Jahren erstrecken. Die beste Sicherheitsregel für Benutzer von Röntgenstrahlen lautet: *„Vermeiden Sie unter allen Umständen die Aussetzung an den Primärstrahl.“*

Jeder Gegenstand, der sich im Verlauf des Primärstrahls befindet, verursacht eine sekundäre (Streu) -Strahlung. Die Intensität der Sekundärstrahlung hängt von der Energie und Intensität des Primärstrahls und der Atomzahl des Gegenstandsmaterials ab, auf das der Primärstrahl trifft. Die Sekundärstrahlung kann intensiver sein als die Strahlung, die den Bildempfänger erreicht. Sorgen Sie für die entsprechenden Schutzmaßnahmen gegen diese Strahlung.

Eine wirksame Schutzmaßnahme besteht in der Verwendung einer Bleiabschirmung. Zur Minimierung gefährlicher Strahlenbelastungen Bleiabschirmungen, bleibeschichtete Handschuhe, Schürze, Schilddrüsenbund usw. tragen. Bleiabschirmungen müssen mindestens 2,0 mm Blei oder gleichwertig enthalten, persönliche Schutzausrüstungen (Schürzen, Handschuhe usw.) müssen mindestens 0,25 mm Blei oder gleichwertig enthalten. Die lokalen Vorschriften können möglicherweise einschränkender sein. Beachten Sie deshalb die „Lokalen Strahlenschutzvorschriften“.



**Beachten Sie die folgenden Vorschriften für den Strahlenschutz des Personals im Röntgenraum während der Strahlenexposition:**

- **Strahlenschutzkleidung tragen.**
- **Ein eigenes Dosimeter bei sich tragen.**
- **Verschiedene empfohlene Schutzmaterialien und -geräte gegen Strahlenbelastung verwenden.**
- **Sich während der Bedienung oder Einstellung des Röntgengerätes so weit wie möglich vom Brennfleck und vom Röntgenstrahl entfernen. Unter keinen Umständen darf die Entfernung unter 2 Meter betragen. Körper schützen und weder Hände, noch Handgelenke, Arme oder andere Teile des Körpers dem Primärstrahl aussetzen.**
- **Den Patienten vor Strahlung außerhalb des Zielbereiches mit Schutzkleidung schützen.**
- **Die kleinste Röntgenstrahlfokussierung wählen. Der Zielbereich muss vollständig exponiert sein und der Röntgenstrahl darf nicht über den Zielbereich hinausgehen.**
- **Den Brennfleck auf der Haut des Patienten im größten Fokus-Film-Abstand (SID) wählen, um die absorbierte Strahlendosis für den Patienten so gering wie möglich zu halten.**

*Die Strahlendosis verringert oder vergrößert sich im Verhältnis zum Fokus-Film-Abstand (SID): Je größer der Fokus-Film-Abstand (SID), um so geringer die Strahlendosis. Die Strahlendosis verhält sich umgekehrt proportional zu der Distanz im Quadrat.*
- **Die kürzestmögliche Bestrahlungszeit wählen. Dadurch wird die Strahlengesamtdosis beträchtlich verringert.**
- **Wenn möglich, stets Gitter verwenden.**
- **Die Bestrahlungsfläche so nah wie möglich am Bildempfänger platzieren. Dadurch wird die Strahlenbelastung verringert und die Belichtung optimiert.**
- **Die akustische und visuelle Kommunikation zwischen dem Patienten und dem Bediener ist während der gesamten Untersuchung sicherzustellen.**

## **2.5 SCHUTZKONTROLLE DES PERSONALS**

Anhand einer Kontrolle, bei der festgestellt wird, welcher Strahlenbelastung das Personal ausgesetzt war, und anhand einer Gegenprobe der Werte kann überprüft werden, ob die Sicherheitsmaßnahmen angemessen sind oder nicht. Damit können eine unsachgemäße oder ungeeignete Anwendung der Strahlenschutzmaßnahmen und Situationen mit potenziell gefährlicher Strahlenbelastung erkannt werden.

Die wirksamste Methode zur Feststellung der Eignung der bestehenden Schutzmaßnahmen besteht in der Verwendung eines Gerätes zur Messung der Strahlenbelastung. Diese Messungen sollten an allen Stellen vorgenommen werden, an denen sich während der Bestrahlungsdauer ein Körperteil des Bedieners befindet. Die Strahlenbelastung darf unter keinen Umständen die zulässigen Toleranzwerte bei der Dosierung überschreiten.

Eine verbreitete, allerdings weniger exakte Methode zur Ermittlung der Strahlenbelastung besteht darin, Filmmaterial an strategischen Stellen anzubringen. Nach Ablauf einer gewissen Zeitspanne werden die Filme entwickelt, um daraus die Strahlenbelastung zu ermitteln.

Eine andere übliche Methode, um festzustellen, ob das Personal einer zu hohen Strahlenbelastung ausgesetzt war, besteht in der Verwendung von Strahlendosimetern. Dabei handelt es sich um persönliche Dosismessgeräte, bestehend aus röntgenempfindlichem Filmmaterial oder thermolumineszente Material, das sich in einer Haltevorrichtung befindet, die am Körper getragen wird. Obwohl diese Geräte nur die Strahlung messen, die den Körperbereich erreicht, an dem das Material getragen wird, geben sie doch aufschlussreiche Information über die Strahlenbelastung des Körpers.



## 2.6 SICHERHEITSKENNZEICHEN


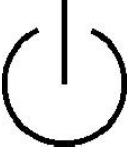

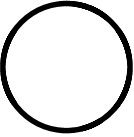
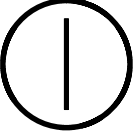




Die folgenden Sicherheitssymbole können am Gerät angebracht sein:





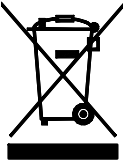


Ihre Bedeutung wird nachfolgend beschrieben.

	<b>Vorsicht. Mitgelieferte Dokumentation konsultieren.</b>
	<b>Sicherheitskennzeichen. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung, vor allem die Hinweise, die als Warnung gekennzeichnet sind, um Gefahren für Patient und Bediener zu vermeiden.</b> <i>(Gilt nur für die Normen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i>
	<b>Hersteller.</b>
	<b>Herstellungsdatum.</b>
	<b>Medizinisches Gerät.</b>
	<b>Katalognummer (Artikelnummer).</b>
	<b>Seriennummer.</b>
	<b>Modellkonfiguration.</b>

	<p><b>Allgemein vorgeschriebener Betrieb.</b></p>
	<p><b>Anwendungsteil des Typs B.</b></p>
<p><b>IPX0</b></p>	<p><b>Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Partikeln. IP Klassifizierung: normal.</b></p>
	<p><b>Ionisationsstrahlung.</b></p>
	<p><b>Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung.</b></p>
	<p><b>Strahlung des Lasers.</b> Nicht in den Strahl blicken. <i>(Gilt nur für Geräte mit Laserpointer.)</i></p>
	<p><b>Gefährliche Spannung.</b></p>
	<p><b>Allgemeine Warn-, Vorsichts- und Gefährdungshinweise.</b></p>
	<p><b>Warnung: Ionisationsstrahlung.</b></p>

	<b>Warnung: Nicht ionisierende Strahlung.</b>
	<b>Warnung: Laserstrahl.</b>
	<b>Warnung: Elektrische Spannung.</b>
	<b>Warnung: Finger nicht in die beweglichen oder festen Teile des Gerätes stecken. Es besteht ernste Verletzungsgefahr des Patienten oder Bedieners. Sicherstellen, dass die Extremitäten des Patienten während des Betriebs richtig in den vorgesehenen Bereichen positioniert sind, da durch bewegliche Teile eine ernste Verletzungsgefahr für den Patienten besteht.</b>
	<b>Elektrostatisch empfindliche Bauteile</b>
	<b>Nicht drücken.</b>
	<b>Nicht setzen.</b>
	<b>Nicht auf die Oberfläche treten.</b>
	<b>Nicht bedienen.</b>

	<p><b>Not-Aus.</b></p>
	<p><b>Standby-Spannung.</b> <i>(Gilt nur für IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p><b>Netz „EIN“.</b></p>
	<p><b>Netz „AUS“.</b></p>
	<p><b>„EIN“ / „AUS“ (Druckschalter).</b> <i>Beide Schalterstellungen – „EIN“ und „AUS“ – rasten ein.</i></p>
	<p><b>Wechselstrom.</b></p>
	<p><b>Dreiphasiger Wechselstrom.</b></p>
	<p><b>Dreiphasiger Wechselstrom mit Nullleiter.</b></p>
	<p><b>Anschluss für den Nullleiter an fest installierten Geräten.</b></p>

	Gleichstrom.
	Gleichstrom und Wechselstrom.
	Schutzerdung.
	Erdung.
	<p>Dieses Symbol weist gemäß der EG-Richtlinie 2002/96 (WEEE) darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden dürfen und diese Altgeräte getrennt zu sammeln sind. Für Informationen zur korrekten Entsorgung Ihres Gerätes wenden Sie sich bitte an den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers oder an das amtlich zugelassene Entsorgungsunternehmen.</p>
	<p>Dieses gesonderte Entsorgungssymbol befindet sich auf Batterien oder Batterieverpackungen und weist darauf hin, dass Batterien gemäß den lokalen Bestimmungen oder jeweiligen nationalen Gesetzen wiederverwertet oder fachgerecht entsorgt werden müssen. Die Abkürzungen unter dem Symbol weisen darauf hin, welche Elemente in der Batterie enthalten sind (Li=Lithium, PB=Blei, CD=Kadmium, Hg=Quecksilber). Alle Batterien, die dem Gerät entnommen werden, müssen fachgerecht wiederverwertet oder entsorgt werden. Für Informationen zur korrekten Entsorgung Ihres Gerätes wenden Sie sich bitte an den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers oder an das amtlich zugelassene Entsorgungsunternehmen.</p>
	<p><b>Umweltschutz.</b> <i>(Gilt nur für die Volksrepublik China (VRC).)</i>  Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt gefährliche Stoffe über den in China zulässigen Grenzwerten enthält. Das Produkt darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist getrennt zu sammeln. Für Informationen zur korrekten Entsorgung Ihres Gerätes wenden Sie sich bitte an den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers oder an das amtlich zugelassene Entsorgungsunternehmen.</p>

## **2.7 GESETZLICHE VORSCHRIFTEN**

### **2.7.1 ZERTIFIZIERUNGEN**

Das in diesem Handbuch beschriebene **Mobile Röntgengerät DX-D 100** darf das **CE-ZEICHEN** in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EWG des Rates über Medizinprodukte tragen:

Konformitätserklärung nach IEC 60601-1-3: **Mobiles Röntgengerät DX-D 100 mit Schutz vor Röntgenstrahlung in Übereinstimmung mit IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Konformitätserklärung nach IEC 60601-2-54: **Mobiles Röntgengerät DX-D 100 für Radiographie und/oder Radioskopie in Übereinstimmung mit IEC 60601-2-54:2009 und IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Konformitätserklärung nach 21CFR, Unterkapitel J: **Das Mobile Röntgengerät DX-D 100 entspricht den Strahlenschutznormen der DHHS, aufgeführt in Kapitel 21CFR Unterkapitel J ab Tag der Herstellung.**

### **2.7.2 UMWELTERKLÄRUNG ZUR LEBENSDAUER DES GERÄTES BZW. DES SYSTEMS**

Das Gerät oder System beinhaltet für die Umwelt gefährliche Bauteile und Materialien (wie PCB, elektronische Bauteile, zu entsorgendes dielektrisches Öl, Blei, Batterien usw.), die am Ende des Lebenszyklus des Gerätes oder Systems eine Gefahr darstellen und gemäß den internationalen, nationalen und lokalen Bestimmungen als gefährlicher Abfall einzustufen sind.

Der Hersteller empfiehlt, sich nach Ablauf der Lebensdauer des Geräts oder des Systems für die korrekte Entsorgung an den von ihm bevollmächtigten Vertreter oder an das amtlich zugelassene Entsorgungsunternehmen zu wenden.

### **2.7.3 BETRIEBSART**

- *Dauerbetrieb mit intermittierendem Laden* gemäß der Norm IEC 60601-1:1988.
- *Dauerbetrieb*, gemäß den Normen IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.4 SCHUTZ GEGEN STROMSCHLAG

Schutz gegen elektrische Schläge gemäß den folgenden Normen: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 und IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Dieses Gerät ist als *Typ-B-Gerät* (†) gemäß der Norm IEC 60601-1 eingestuft: *Klasse I – Typ B, Teile mit Patientenkontakt.*



**UM DAS RISIKO EINES STROMSCHLAGES ZU VERMEIDEN, IST DAS GERÄT AN EIN NETZ MIT ERDUNG ANZUSCHLIEßEN.**

**GEMÄß DER MEDIZINPRODUKTRICHLINIE MDD/93/42/EWG IN DER FASSUNG 2007/47/EWG IST DIESES GERÄT MIT EMV-FILTERN AUSGESTATTET. EINE FEHLENDE ODER UNSACHGEMÄßE ERDUNG KANN STROMSCHLÄGE FÜR DEN NUTZER ZUR FOLGE HABEN.**

#### 2.7.5 SCHUTZ VOR SCHÄDLICHEM EINDRINGEN VON WASSER ODER PARTIKELN

Schutz vor dem schädlichen Eindringen von Wasser oder Partikeln: *Kein Schutz (IPx0)*, in Übereinstimmung mit den Normen IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.6 SCHUTZ VOR ZÜNDGEFAHREN DURCH BRENNBARE ANÄSTHETIKAGEMISCHE

Schutzgrad gegenüber Anästhesieprodukten, die sich in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid entzünden können: *Nicht für die Benutzung geeignet, wenn entzündliche Anästhesieprodukte und Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid* gemäß den Normen IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 vorhanden sind.

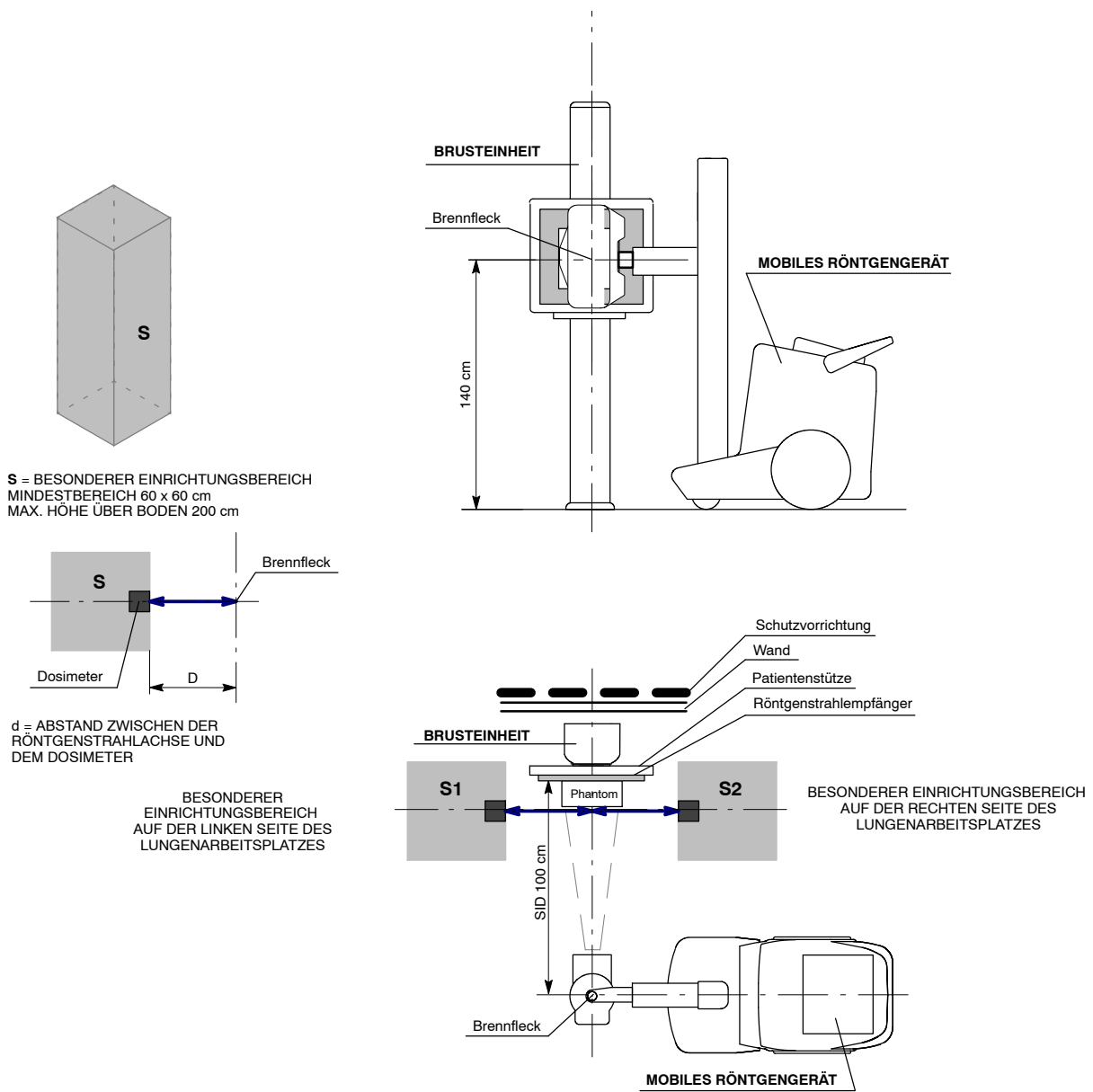
#### 2.7.7 SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR VON UNBEABSICHTIGTER ODER ÜBERHÖHTER STRAHLUNG

Schutz gegen die Gefahr von unbeabsichtigter oder überhöhter Strahlung in Übereinstimmung mit den Normen IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, und IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

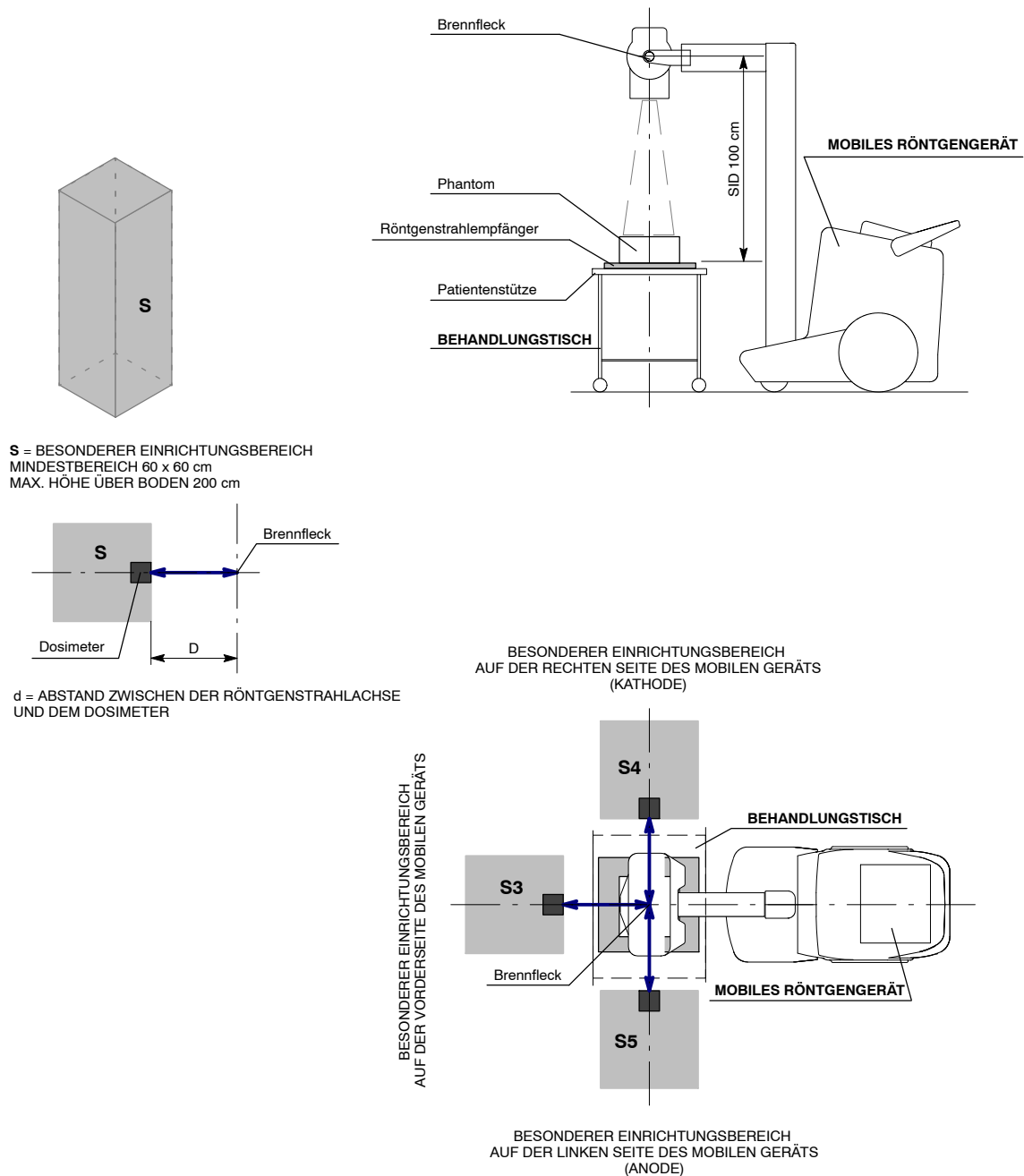
**2.7.8 BESONDERE GEKENNZEICHNETE EINRICHTUNGSBEREICHE**

Röntgenanlagen, die für radiologische Untersuchung vorgesehen sind, bei denen der Bediener oder das Personal sich während der normalen Verwendung nahe beim Patienten aufhalten müssen (z. B. bestimmte Untersuchungen von Kindern oder anderen Patienten, die Hilfe benötigen), müssen über mindestens einen „besondere Einrichtungsbereich“ für den Bediener und das Personal verfügen, so wie nachfolgend dargestellt ist:

**Abbildung 2-1**  
**Röntgenuntersuchung an der Brusteinheit oder Frontplatte**



**Abbildung 2-2**  
**Röntgenuntersuchung an einer Patientenstütze oder auf einem Tisch**



### 2.7.9 VERTEILUNG DER STREUSTRABLUNG

Messbedingungen zur Bestimmung der Verteilung der Streustrahlung im signifikanten Nutzungsbereich entsprechen der Norm IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 und 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Aufnahmeparameter RAD-Modus, 150 kVp, 20 mAs.
- Kollimatoröffnung für Feldgröße 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Phantom: Rechteckiges Wasser-Phantom 25 x 25 x 15 cm, oder aus einem Material, mit gleichwertigen Röntgenstrahl-Dämpfungsbeiwerten.
- Röntgenmessinstrument Dosimeter zur Überwachung niedriger Strahlendosen.

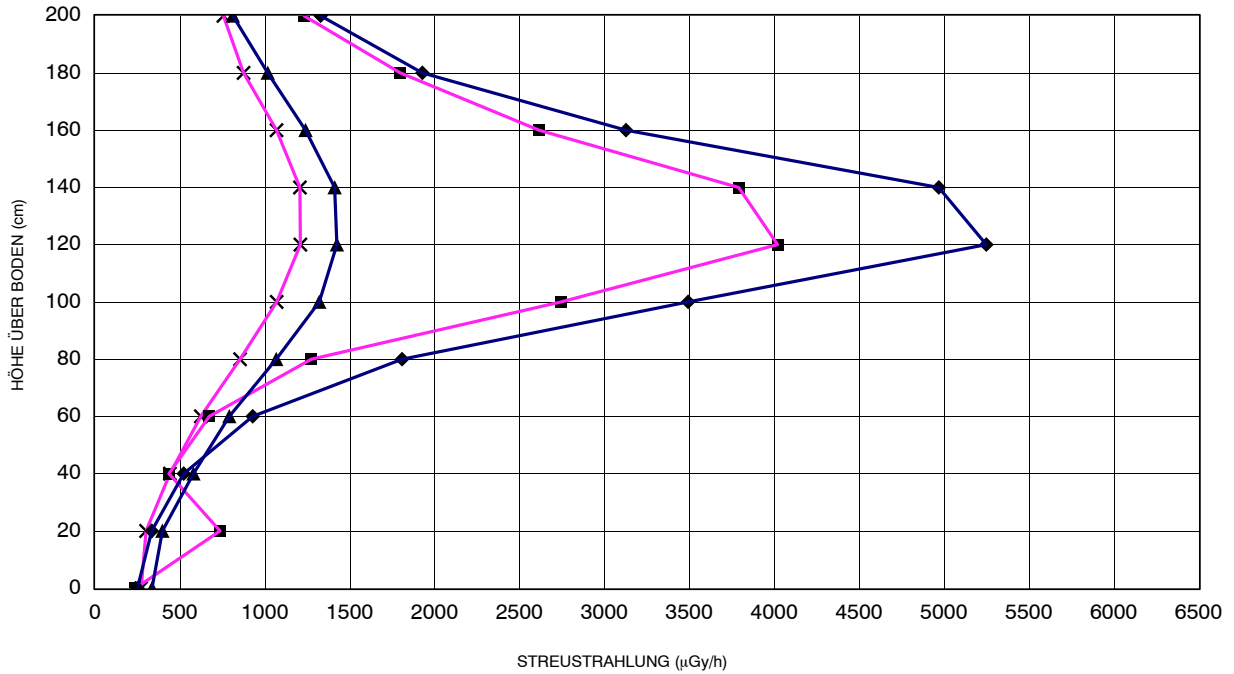
#### *Hinweis*

*Die Ergebnisse wurden mit einer Konfiguration erzielt, die den Worst Case der verschiedenen Konfigurationen des Gerätes darstellt.*

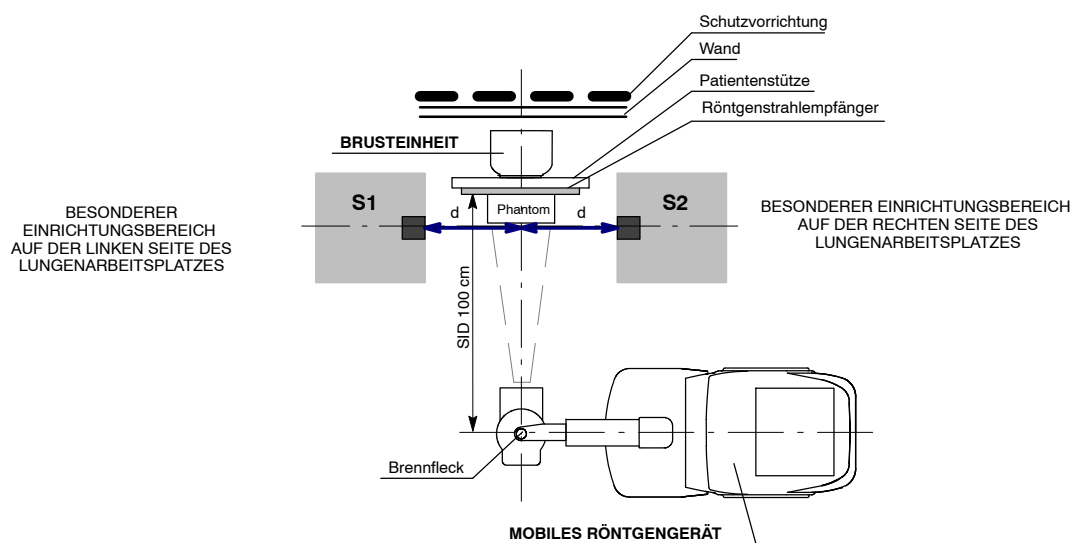
Siehe Abbildung 2-1 für die Position des Röntgengeräts während der Röntgenuntersuchung der Brusteinheit oder Frontplatte, und Abbildung 2-2 für die Position des Röntgengeräts während der Röntgenuntersuchung an einer Patientenstütze oder auf einem Tisch.

Die folgenden Abbildungen zeigen die Verteilung der Streustrahlung in jeder Untersuchungsposition.

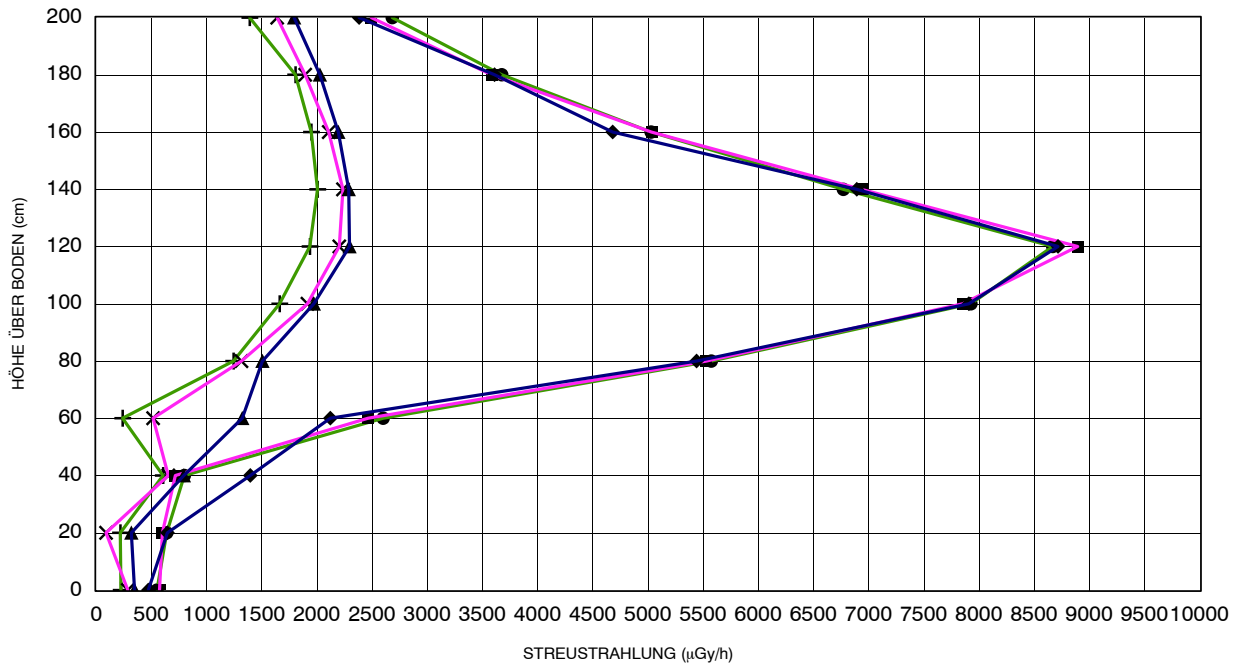
**Abbildung 2-3**  
**Verteilung der Streustrahlung auf der Brusteinheit Frontplatte**



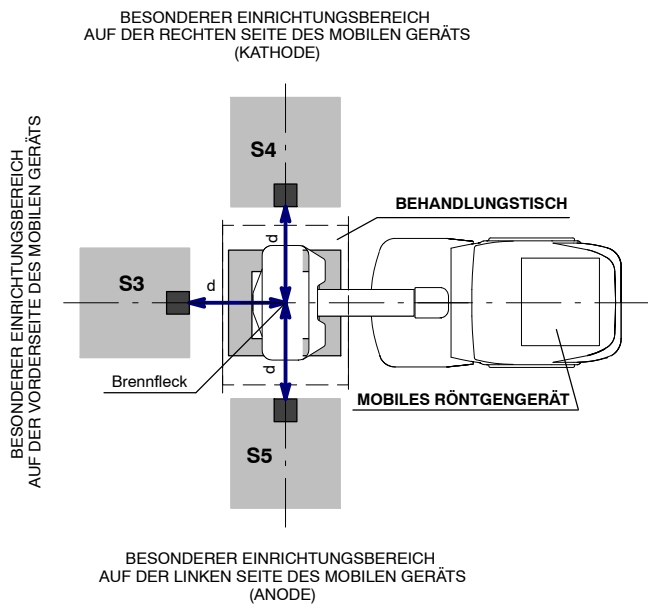
<b>S1<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—◆—
<b>S1<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—▲—
<b>S2<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—■—
<b>S2<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—×—



**Abbildung 2-4**  
**Verteilung der Streustrahlung auf einer Patientenstütze oder einem Tisch**



<b>S3<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—◆—
<b>S3<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—▲—
<b>S4<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—■—
<b>S4<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—×—
<b>S5<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—●—
<b>S5<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—+—



## 2.8 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen.



***Das Gerät kann Radiofrequenzstörungen mit anderen medizinischen oder nicht medizinischen Vorrichtungen und Funkverbindungen verursachen.***

Um eine annehmbare Störfestigkeit zu gewährleisten, entspricht dieses Produkt den Emissionsgrenzwerten der Gruppe 1 – Klasse A gemäß der Norm IEC60601-2-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014. Das Entstehen von Störungen in einzelnen Einrichtungen kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Falls dieses Gerät Störungen verursachen sollte (was durch Ein- und Ausschalten des Gerätes festgestellt werden kann), muss der Benutzer (oder dafür qualifiziertes Servicepersonal) versuchen, das Problem anhand der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- das Gerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen;
- den Abstand zwischen dem Röntgengerät und dem betroffenen Gerät vergrößern;
- schließen Sie das Röntgengerät und das betroffene Gerät an unterschiedliche Stromquellen an.
- weitere Lösungen erfahren Sie von einem Servicetechniker.

Um den Richtlinien für elektromagnetische Verträglichkeit einer Gruppe 1 – Klasse A Medizingeräteklassifizierung zu entsprechen, müssen alle Verbindungskabel zu angeschlossenen Geräten abgeschirmt und korrekt geerdet sein. Die Verwendung nicht ausreichend abgeschirmter und geerdeter Kabel kann dazu führen, dass das Gerät Störungen verursacht, welche die Richtlinie der Europäischen Union über Medizinprodukte oder FCC-Bestimmungen missachtet.



***Stellen Sie vor der Benutzung des Gerätes sicher, dass alle in diesem Handbuch erläuterten EMV-Anforderungen erfüllt sind.***



***WENN STÖRFREQUENZEN (EMV) MIT SONSTIGEN GERÄTEN FESTGESTELLT WERDEN, MUSS DAS ANDERE GERÄT VOM DIESEM GERÄT ENTFERNT WERDEN.***



*Es liegt in der Verantwortung des Kunden, die Hochfrequenzstörfestigkeit zwischen diesem und anderen in der Nähe befindlichen Geräten so wie in diesem Kapitel beschrieben und gemäß den Allgemeinen Richtwerten sicherzustellen, wie sie in den Tabellen der Norm IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 aufgeführt sind.*



*Der Hersteller haftet nicht für Störungen, die durch die Benutzung von Verbindungskabeln, die nicht den empfohlenen Kabeln entsprechen, oder durch unbefugte Änderungen an diesem Gerät verursacht werden.*

<b>LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE ABSTRAHLUNG (IEC 60601-1-2:2007 UND IEC 60601-1-2:2014)</b>		
<i>Der Einsatz des Röntgensystems ist in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung möglich. Der Kunde oder Benutzer dieses Röntgensystems muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung genutzt wird.</i>		
<b>Emissionsmessung</b>	<b>Einstufung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Röntgensystem verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse A	Dieses Röntgensystem ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer in Wohnbereichen und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsstromversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohnhäuser versorgt.
Oberschwingungsemissionen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickern nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	
<p><i>HINWEIS - Gemäß der Norm IEC 60601-1-2:2014 ermöglichen die Emissionseigenschaften dieses Geräts den Gebrauch in Industriebereichen sowie Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in Wohngebieten benutzt wird, wo normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist, kann es sein, dass das Gerät über keinen angemessenen Schutz für Funkverbindungsdienste verfügt. Der Benutzer muss daher eventuell Minderungsmaßnahmen wie Umstellen oder Neuausrichten vornehmen.</i></p>		

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (IEC 60601-1-2:2007)			
<p><i>Der Einsatz des Röntgensystems ist in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung möglich. Der Kunde oder Benutzer dieses Röntgensystems muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung genutzt wird.</i></p>			
Störfestigkeitsmessung	IEC 60601-1-2:2007 Messpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung nach IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV Kontaktentladung $\pm 8$ kV Luftentladung	$\pm 6$ kV $\pm 8$ kV	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material abgedeckt sind, muss die rel. Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Stromversorgungsleitungen $\pm 1$ kV Eingangs-/Ausgangstromleitungen	$\pm 2$ kV $\pm 1$ kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung nach IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV Leitung(en) – Leitung(en) $\pm 2$ kV Leitung(en) – Erde	$\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $>95\%$ Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Periode  $40\% U_T$ ( $60\%$ Einbruch in $U_T$ ) für 5 Perioden  $70\% U_T$ ( $30\%$ Einbruch in $U_T$ ) für 25 Perioden  $< 5\% U_T$ ( $>95\%$ Einbruch in $U_T$ ) für 5 s	$>95\%$ für 0,5 Periode  $60\%$ für 5 Perioden  $30\%$ für 25 Perioden  $>95\%$ für 250 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Röntgensystems bei einem Stromausfall den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, dass das Röntgensystem von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder einer Batterie gespeist wird.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten den Pegeln einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<p><i>HINWEIS – <math>U_T</math> ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Messpegels.</i></p>			

<b>LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (IEC 60601-1-2:2007)</b>			
<i>Der Einsatz des Röntgensystems ist in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung möglich. Der Kunde oder Benutzer dieses Röntgensystems muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung genutzt wird.</i>			
Störfestigkeitsmessung	IEC 60601-1-2:2007 Messpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Ausgestrahlte HF nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu diesem Röntgensystem einschließlich der Kabel als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz anwendbaren Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> , 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> , 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei "P" die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und "d" der empfohlenen Schutzabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a)</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich<sup>b)</sup> sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><i>HINWEIS 1 – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.</i></p> <p><i>HINWEIS 2 – Diese Leitlinien können möglicherweise nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Rückstrahlungen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</i></p> <p><i>a) Die Feldstärke stationärer Sender wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen oder drahtlosen Telefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort dieses Röntgensystems den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss dieses Röntgensystem hinsichtlich seines normalen Betriebs überprüft werden. Wenn eine anormale Leistung festgestellt wird, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen und z. B. die Position des betroffenen Systems neu zu richten oder das System an einem anderen Ort aufzustellen.</i></p> <p><i>b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.</i></p>			

<b>EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZWISCHEN TRANSPORTABLEN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM RÖNTGENSYSTEM (IEC 60601-1-2:2007)</b>			
<i>Dieses Röntgensystem ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer dieses Röntgensystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und diesem Röntgensystem gemäß den nachfolgenden Empfehlungen je nach maximalem Ausgangsstrom des Kommunikationsgerät einhält.</i>			
Maximale Nennleistung des Senders  W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
TYPISCHE HF-GERÄTE (Worst-Case-Szenario)			
Gerät: Leistung bei Frequenz			Empfohlener Abstand (m)
GMRS-Gerät (Professionelles Funkgerät): 5 W bei 462–467 MHz			2,7
GSM-/ UMTS-Mobiltelefon: 2 W bei 850/1700/1900 MHz			3,3
FRS-Gerät (Amateur-Funkgerät): 500 mW bei 462–467 MHz			0,9
WiFi-/ Bluetooth-Geräte: 100 mW bei 2400–2500 MHz			0,8
DECT-Geräte (moderne schnurlose Telefone): 100mW bei 1880–1900 MHz			0,8
RFID-Leser (3): 10 mW bei 125-150 KHz / 13,56 MHz			0,12
RFID-Leser (3): 10 mW bei 902-928 MHz / 2400–2500 MHz			0,23
ATSC-Sendestation TV-Ausstrahlung: 100 kW bei 54–800 MHz			380
ATSC-Sendestation TV-Ausstrahlung: 100 kW bei 800–890 MHz			730
Sendestation FM-Rundfunkübertragung: 100 kW bei 87,5–108 MHz			380
<p><i>Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand 'd' in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung bestimmt werden, wobei 'P' die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist.</i></p> <p><b>HINWEIS 1</b> – Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p><b>HINWEIS 2</b> – Diese Leitlinien können möglicherweise nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Rückstrahlungen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p> <p><b>HINWEIS 3</b> – RFID-Chips werden normalerweise durch das elektromagnetische Feld mit Energie versorgt. Daher ist nur der Leser als HF-Sender einzustufen.</p>			

<b>LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (IEC 60601-1-2:2014)</b>			
<i>Der Einsatz des Röntgensystems ist in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung möglich. Der Kunde oder der Benutzer dieses Röntgensystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</i>			
<b>Störfestigkeitsmessung</b>	<b>IEC 60601-1-2:2014 Messpegel</b>	<b>Erfüllungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Elektrostatische Entladung nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material abgedeckt sind, muss die rel. Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsstromleitungen (100 kHz Wiederholungsfrequenz)	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsstromleitungen (100 kHz Wiederholungsfrequenz)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) – Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) – Erde	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) – Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung. IEC 61000-4-11	0% $U_T$ für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % $U_T$ für 1 Periode bei 0°  70 % $U_T$ für 25/30 Perioden bei 0°  0% $U_T$ 250/300 Perioden	0% $U_T$ für 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % $U_T$ für 1 Periode bei 0°  70 % $U_T$ für 25/30 Perioden bei 0°  0% $U_T$ 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Röntgensystems bei einem Stromausfall den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, das Röntgensystem von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten den Pegeln einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<i>HINWEIS: <math>U_T</math> ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung des Messpegels.</i>			

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT  
(IEC 60601-1-2:2014)**

*Der Einsatz des Röntgensystems ist in einer nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung möglich.  
Der Kunde oder der Benutzer dieses Röntgensystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.*

<b>Störfestigkeitsmessung</b>	<b>IEC 60601-1-2:2014 Messpegel</b>	<b>Erfüllungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 Ueff 80 MHz bis 2,7 GHz (80 % AM bei 1 kHz)	3 Ueff 80 MHz bis 2,7 GHz (80 % AM bei 1 kHz)	Tragbare HF-Kommunikations- einrichtungen (einschließlich angeschlossen Geräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm von der Einrichtung oder Teil der Einrichtung, einschließlich vom Hersteller vorgesehen Kabel, verwendet werden. Sonst kann könnte dies zu einer Leistungsminderung der Einrichtung führen.
Proximitätsfelder von kabellosen HF-Kommunikations- einrichtungen IEC 61000-4-3	Siehe nächste Tabelle „STÖRFESTIGKEITS- ANFORDERUNGEN FÜR KABELLOSE HF-KOMMUNIKATIONS- EINRICHTUNGEN“	Siehe nächste Tabelle „STÖRFESTIGKEITS- ANFORDERUNGEN FÜR KABELLOSE HF-KOMMUNIKATIONS- EINRICHTUNGEN“	
Geleitete Störgrößen verursacht durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 Mhz  6 Ueff bei ISM-Bänder 150 kHz bis 80 MHz  (80 % AM bei 1 kHz)	3 Ueff 150 kHz bis 80 Mhz  6 Ueff bei ISM-Bänder 150 kHz bis 80 MHz  (80 % AM bei 1 kHz)	
<p><i>HINWEIS - Die ISM (Industrial, Scientific and Medical = industriell, wissenschaftlich und medizinisch) -Bänder 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.</i></p>			

<b>STÖRUNGSFESTIGKEITSANFORDERUNGEN AN KABELLOSE HF-KOMMUNIKATIONSEINRICHTUNGEN (IEC 60601-1-2:2014)</b>			
<i>Der Einsatz des Röntgensystems ist in einer nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung möglich. Der Kunde oder der Benutzer dieses Röntgensystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</i>			
<b>Band <sup>a)</sup> (MHz)</b>	<b>Modulation <sup>b)</sup></b>	<b>Abstand (m)</b>	<b>Störungsfestigkeits- messpegel (V/m)</b>
380 - 390	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	0,3	27
430 - 470	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus		28
704 - 787	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz		9
800 - 960	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz		28
1700 - 1990	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz		28
2400 - 2570	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz		28
5100 - 5800	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz		9
<p><sup>a)</sup> Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.</p> <p><sup>b)</sup> Der Träger muss so moduliert werden, dass 50 % des Rechteck-Signals des Arbeitszyklus verwendet wird.</p> <p><sup>c)</sup> Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies, wenn es nicht die aktuelle Modulation darstellt, der schlimmste Fall wäre.</p>			

## 2.9 QUANTITATIVE ANGABE

### *Hinweis*

*Die folgenden Tabellen zeigen die mit diesem Gerät verbundene Quantitative Angabe gemäß den Normen IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Diese Angabe zeigt die Ladefaktoren für verschiedene Bildqualitäten und Beispiele für die Dosisanzeige. Diese Tabellen sind daher ein Beispiel für das Einstellen von Ladefaktoren, Brennfleckwahl, SID und Öffnung des Kollimators, die Einfluss auf die Bestrahlungsqualität oder Bestrahlungsdosis bei normalem Betrieb.*

### 2.9.1 FUNKTIONSTESTS, DIE ZUR ERLANGUNG QUANTITATIVER ANGABEN DURCHGEFÜHRT WURDEN

Gerät:

### *Hinweis*

*Diese funktionalen Tests wurden mit folgender Konfiguration durchgeführt: DR-Detektor, Röntgenröhre mit maximaler Leistung (50 kW) und Kollimator Ralco R221A. Die mit dieser Konfiguration erzielten Ergebnisse repräsentieren den Worst Case der verschiedenen Konfigurationen des Gerätes.*

Verwendete Ausrüstung:

- Dosimeter:
  - VacuDAP Compact
  - Fluke 481
  - Unfors Xi R/F
- Thermohygrometer Testo 608-H2.
- Wasserphantom aus Polymethylmethacrylatschichten (PMMA): 25 cm x 25 cm x 15 cm

Testdetails:

- Die Messungen wurden unter Verwendung der bei diesem Gerät gängigsten APR-Konfigurationen durchgeführt.

Quantitative Angabe														
Durchgeführte Untersuchung (als Beispiel)	Belastungsfaktoren				Parameterauswahl				Filterung	Gemessene Dosis				
	kVp	mA	Zeit (Sek.)	mAs	Brennfleckauswahl	SID Fokus-Film-Abstand (cm)	Kollimator- Lamellen-Öffnung (cm)	Raster	HWS (mm Al) (zuzähliger Mindestwert)	Kollimator Ausgabedosis ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	Phantom Eintrittsdosis ( $\mu\text{Gy}/\text{s}$ )	Phantom Eintrittsdosis ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )	Phantom Ausgabedosis ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )	
THORAX MIT A-P- PROJEKTION	95	160	0,02	3,2	Klein	120	35 x 43	Nein	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19	
NACKEN	85	100	0,02	2	Klein	100	24 x 30	Nein	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1	
ABDOMEN MIT A-P- PROJEKTION	80	400	0,025	10	Groß	100	35 x 43	Nein	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15	
HÜFTE MIT A-P- PROJEKTION	75	400	0,04	16	Groß	100	35 x 43	Nein	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11	
KNIE MIT A-P- PROJEKTION	65	200	0,025	5	Groß	100	24 x 30	Nein	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06	
KNÖCHEL MIT A-P- PROJEKTION	60	100	0,04	4	Klein	100	24 x 30	Nein	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05	
FUSS MIT A-P- PROJEKTION	60	100	0,032	3,2	Klein	100	24 x 30	Nein	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094	
SCHULTER MIT A-P- PROJEKTION	75	250	0,04	10	Groß	100	24 x 30	Nein	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12	
ELLBOGEN MIT A-P- PROJEKTION	60	100	0,04	4	Klein	100	24 x 30	Nein	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075	
HAND- GELENK MIT A-P- PROJEKTION	60	100	0,032	3,2	Klein	100	24 x 30	Nein	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063	
HAND MIT A-P- PROJEKTION	60	100	0,032	3,2	Klein	100	24 x 30	Nein	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094	

Hinweis 

Die kombinierte Standardunsicherheit beträgt  $\pm 35\%$   
(IEC 60580:2000 / IEC 60601-2-54:2009  
und IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

## 2.10 DETERMINISTISCHE STRAHLENWIRKUNGEN

Deterministische Strahlenwirkungen können auftreten, wenn die Strahlendosis in einem bestimmten Organ oder Gewebe einen spezifischen Schwellenwert übersteigt. Die Haut und Augenlinse sind in der diagnostischen Radiologie besonders gefährdete Organe oder Gewebe. Der numerische Wert der Schwellendosis beträgt zwischen 1 Gy und 3 Gy.

Wie in den Tabellen quantitativer Angaben aufgeführt, liegen die an diesem Gerät gemessenen Strahlenwirkungen unter der Schwellendosis, bei deren Überschreiten bestimmte Schäden an menschlicher Haut oder Augenlinsen entstehen würden.

Die hier erwähnte Schwellendosis wurde von der Internationalen Strahlenschutzkommission festgelegt (ICRP Publikation Nr. 60).

Die Tabellen mit quantitativen Angaben (*siehe Kapitel 2.9*) zeigen Beispiele verfügbarer Ladefaktoren der Abbildungsleistung und stellen Dosisangaben bereit, die Einfluss auf die Bestrahlungsqualität oder Bestrahlungsdosis unter normalen Bedingungen haben.

Wie dies in den Tabellen mit den quantitativen Angaben erläutert wird, hängt die Anzahl der Aufnahmen zum Erreichen der oben angegebenen maximalen Strahlungswerte von den jeweils gewählten Verfahren für die Röntgenuntersuchung ab.

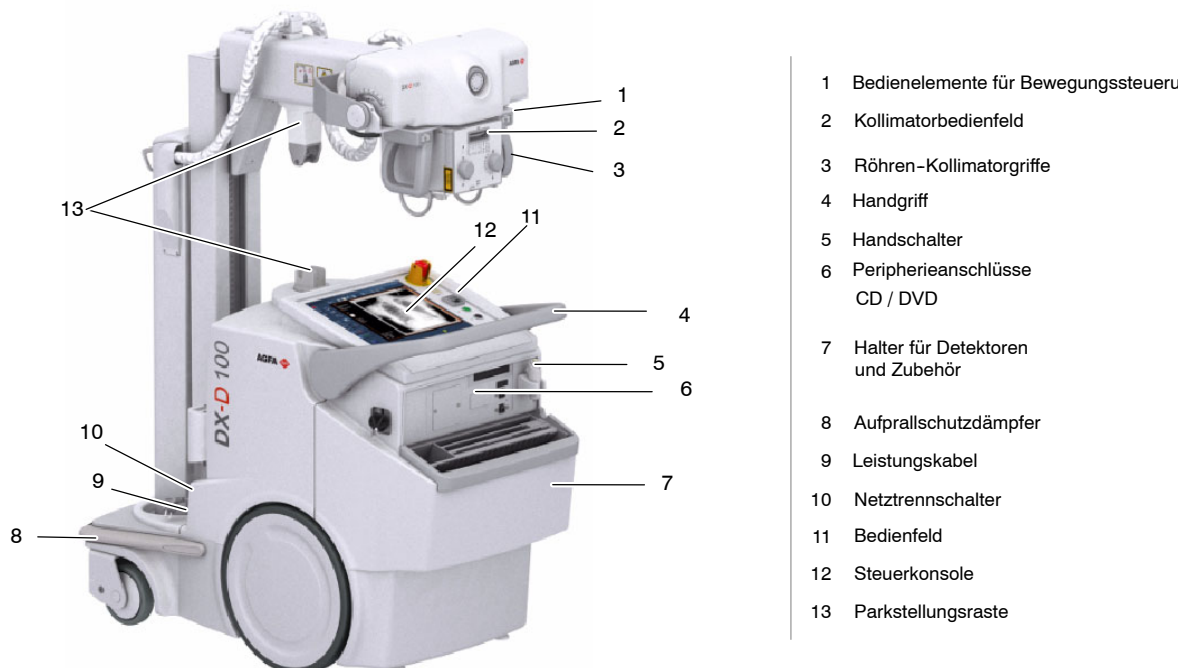
Leerseite.

## KAPITEL 3 ALLGEMEINE BEDIEN- UND BEWEGUNGSELEMENTE

Der Betrieb wird mit den verschiedenen Bedienelementen gesteuert:

- Bedienfeld mit Bedienelementen zum Ein-/Ausalten des Geräts, Steuerung der Kollimatorlampe, Netzanschlussanzeige, Akkuladeanzeigen
- Steuerkonsole
- Handschalter
- Infrarot-Fernbedienungshandschalter (Option)
- Netztrennschalter für die Akkuladestromkreise
- Bedienelemente für die Gerätebewegung und Bedienelemente für die Bewegungen der Säule und des Teleskoparms
- Manuelles Kollimatorbedienfeld mit Bedienelementen zum Öffnen bzw. Schließen der Kollimatorblende und zum Einschalten der Kollimatorlampe

**Abbildung 3-1**  
**Mobiles Röntgengerät DX-D 100: Allgemeine Merkmale**



**Abbildung 3-2**

**Mobiles Röntgengerät DX-D 100: Konfigurationsoptionen für kabellose Geräte**

**Standardsäule**



**Teleskopsäule, Option**



Abbildung 3-3

Mobiles Röntgengerät DX-D 100: Konfigurationsoptionen für mobile Geräte

Standardsäule



### 3.1 NETZANSCHLUSS UND NETZTRENNSCHALTER

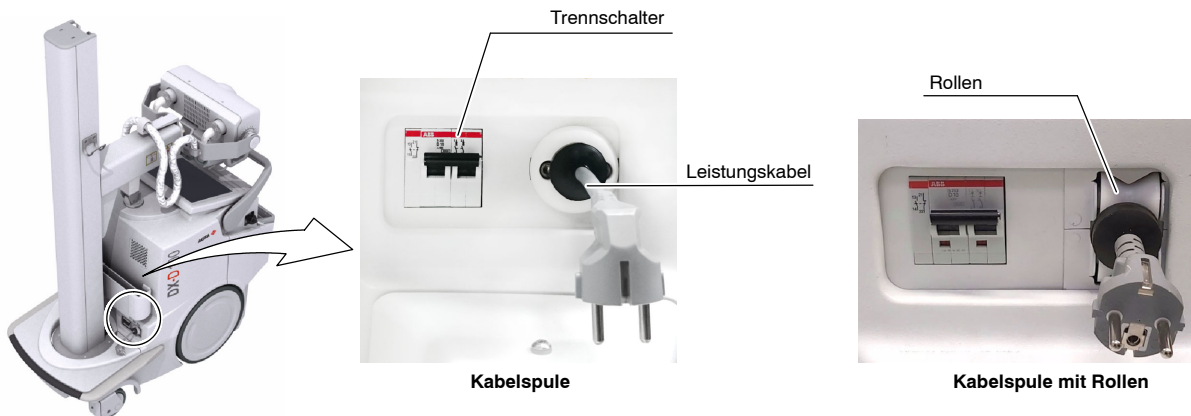
Das Gerät muss an einer Wandsteckdose angeschlossen werden, die die örtlichen Vorschriften und Anforderungen für elektrische Geräte erfüllt (*siehe Abschnitt 6 hinsichtlich der Technischen Daten*).

Das Stromkabel darf nur vom Service-Personal ausgetauscht werden. Der Stecker wird dazu verwendet, das Gerät vom Stromnetz zu trennen. Das Gerät so positionieren, dass der Stecker leicht abgezogen werden kann.



**Aus Sicherheitsgründen und für eine korrekte Funktionsweise ist darauf zu achten, das Gerät an eine Standardsteckdose mit GND anzuschließen.**

Befindet sich der Trennschalter in der Stellung ON (EIN), können die Akkus von den Ladestromkreisen geladen werden, wenn das Gerät am Stromnetz angeschlossen ist.



**AUCH WENN KEINE RÖNTGENSTRAHLEN ERZEUGT WERDEN, SOLLTE DAS GERÄT MIT DEM TRENNSCHALTER IN STELLUNG ON AM STROMNETZ BLEIBEN (MAXIMAL 48 STUNDEN), SELBST WENN DIE AKKUS VOLL GELADEN SIND. DADURCH WIRD EIN HÖCHSTMASS AN GESPEICHERTER ENERGIE GEWÄHRLEISTET.**

## 3.2 BEDIENFELD

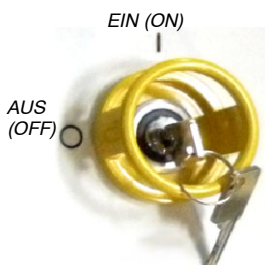


### 3.2.1 EIN-/ AUS-SCHALTER

Dieser Schalter wird zum Ein- und Ausschalten des Geräts genutzt.

#### Hinweis

*Nach Ausschalten des Geräts vor dem erneuten Einschalten mindestens 10 Sekunden lang warten. Auf diese Weise wird das korrekte Hochfahren des Computers gewährleistet.*



#### EIN-/AUS-SCHALTER

Mit dem Schalter in der Stellung „ON“ wird das Gerät eingeschaltet, und die Bewegungen des Mobiles Geräts und das Einschalten des Generators und der Konsole für Röntgenuntersuchungen sind möglich. *Befindet sich der Schalter in der Stellung „ON“, leuchtet das Symbol „ON“ am Bedienfeld auf.*

Befindet sich der Schalter in der Stellung „OFF“, werden alle Anlagenfunktionen nach einer Verzögerung ausgeschaltet, damit der Bediener die Computeranwendungen an der Steuerkonsole beenden und den Arm in Parkstellung bewegen kann. Die Ladestromkreise werden nicht ausgeschaltet, sie können nur mit dem Netztrennschalter ein- bzw. ausgeschaltet werden.

### 3.2.2 NOT-AUS



In einem Notfall kann das Gerät durch kräftige Betätigung dieses Schalters (roter Pilzkopfschalter) ausgeschaltet werden.

Der Notaus-Schalter darf nicht zum normalen Ausschalten des Geräts verwendet werden, damit die Software nicht beschädigt wird. Der Schalter ist durch eine Sicherheitsabdeckung davor geschützt, versehentlich betätigt zu werden.

*Hinweis* 

*Zum Bewegen des Geräts oder zum Laden der Akkus darf dieser Schalter nicht betätigt sein.*

### 3.2.3 ANZEIGE STROMNETZVERBINDUNG



Sie zeigt an, dass das Mobile Gerät zum Laden der Akkus am Stromnetz angeschlossen ist, wenn sich der Netztrennschalter für die Ladestromkreise in der Stellung „ON“ (EIN) befindet und der Notaus-Schalter nicht betätigt ist.



**WENN DIESE ANZEIGE WÄHREND DES LADEVORGANGS DER AKKUS AUS IST, DAS NETZ JEDOCH STROM HAT, KANN DIE URSACHE EIN DEFEKTER AKKU SEIN.**

**IN DIESEM FALL SCHALTET SICH DAS GERÄT AUTOMATISCH AB, UM EIN ÜBERHITZEN DER ÜBRIGEN AKKUS ZU VERMEIDEN. DEN TECHNISCHEN DIENST KONTAKTIEREN.**



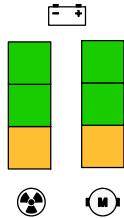
***Das Gerät kann autonom betrieben werden, d. h., bei einem Stromausfall oder ohne Anschluss am Stromnetz.***

### 3.2.4 KOLLIMATORLAMPE



Mit dieser Taste wird die Kollimatorlampe am Bedienfeld eingeschaltet. Die Lampe leuchtet ein paar Sekunden lang auf und wird dann automatisch wieder ausgeschaltet.

3.2.5 AKKULADESTANDANZEIGEN



Die Säule mit dem Symbol „Belichtung“ zeigt den Ladepegel der Akkus an, die für Röntgenuntersuchungen (Röntgenstrahlung) verwendet werden, und die Säule mit dem Symbol „Motor“ zeigt den Ladepegel der Akkus an, die für die Bewegungen des Mobilens Geräts (Motoren) verwendet werden.

Wenn das Gerät am Stromnetz angeschlossen ist (und der Netztrennschalter ON und der Notaus-Schalter nicht betätigt ist), werden die Akkus automatisch geladen. Die Farbanzeige beider Säulen leuchtet auf und läuft von der aktuellen Generator-Akkuladung bis auf 100 % nach oben, bis die Akkus vollständig geladen sind. Während des Ladevorgangs laufen beide Leisten vom selben Pegel aus nach oben.

**Hinweis**

*Es dauert ungefähr 9 Stunden, bis die Akkus vollständig geladen sind. Zum Laden der Akkus braucht die Konsole nicht eingeschaltet zu sein. Wenn die Akkus vollständig geladen sind, laufen die Akkuladestandanzeigen an beiden Leisten nicht mehr nach oben, und nur die oberen grünen Anzeigen leuchten auf.*

Wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt ist, werden die Akkus unabhängig von ihrer Benutzung (Röntgenstrahlen oder Motoren) entladen, weil das Mobile Gerät in zwei unabhängige Akkumodule unterteilt ist.

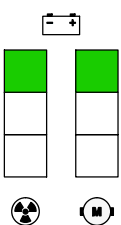

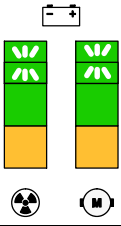
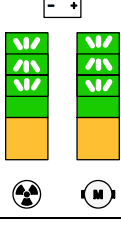

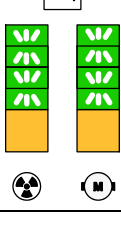

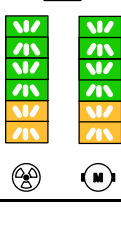





**Hinweis**

*Wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt wird und wenn das Gerät kurze Zeit eingeschaltet war, oder nach mehreren Belichtungen oder nach einer Hochlastbelichtung benötigen die Akkus mindestens 30 Sekunden, um ihre Ladung zu stabilisieren. Danach wird der richtige Ladepegel wieder an der Anzeige angezeigt.*

Die Akkuladepegelanzeigen können folgenden Zustand haben:

MOBILES GERÄT ANGESCHLOSSEN AM STROMNETZ	MOBILES GERÄT GETRENNT VOM STROMNETZ		
Schalter in Stellung „OFF“ (AUS) oder „ON“ (EIN)	Schalter in Stellung „OFF“	Schalter in Stellung „ON“ und Konsole eingeschaltet	Schalter in Stellung „ON“ und Konsole ausgeschaltet
Beide Leisten laufen gemäß der Beschreibung in der folgenden Tabelle nach oben.	Beide Leisten sind aus.	Jede Leiste zeigt den jeweiligen Akkuladepiegel gemäß der Beschreibung in der folgenden Tabelle an.	Nur die Motorleiste zeigt den jeweiligen Akkuladepiegel gemäß der Beschreibung in der folgenden Tabelle an.

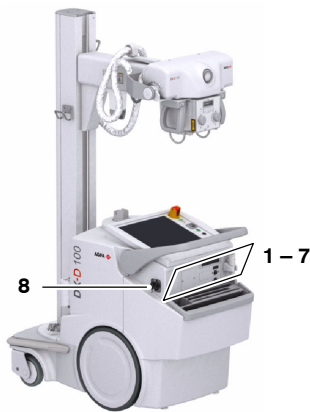
Beide Leisten verfügen über drei Anzeigen, wobei jede einem der nachfolgend beschriebenen Akkuzustände entspricht:

MOBILES GERÄT IM LADEBETRIEB (ANGESCHLOSSEN AM STROMNETZ)		MOBILES GERÄT IM AUTONOMEN BETRIEB (GETRENNT VOM STROMNETZ)	
ANZEIGE-LED UND STATUS		ANZEIGE-LED UND STATUS	
 <p>Nach einer Ladezeit von ungefähr 9 Stunden leuchten die oberen grünen Anzeigen kontinuierlich auf und die restlichen Anzeigen darunter sind aus. Der Akkuladepiegel beträgt 100 % der Gesamtladung.</p>		 <p>Wenn die oberen grünen Anzeigen kontinuierlich aufleuchten, ist ein normaler Betrieb möglich.</p>	
 <p>Nach einer Ladezeit von ungefähr 2,5 bis 6 Stunden laufen die oberen grünen Anzeigen nach oben und die unteren grünen Anzeigen wie auch die orangefarbenen Anzeigen leuchten kontinuierlich auf.</p> <p>Nach einer Ladezeit von 4 Stunden liegt der Batteriestand bei 80% der Gesamtladung.</p>			
 <p>Nach einer Ladezeit von ungefähr 1,5 bis 2,5 Stunden laufen die Anzeigen von der oberen Hälfte der unteren grünen Anzeigen nach oben und die Anzeigen darunter leuchten kontinuierlich auf.</p>		 <p>Wenn die unteren grünen Anzeigen kontinuierlich aufleuchten, ist der normale Betrieb möglich, es wird jedoch empfohlen, die Akkus zu laden.</p>	
 <p>Nach einer Ladezeit von ungefähr 30 bis 90 Minuten laufen alle grünen Anzeigen nach oben, und die orangefarbenen Anzeigen leuchten kontinuierlich auf.</p>		 <p>Sobald die unteren grünen Anzeigen aufblinken, ist der normale Betrieb möglich, die Akkus müssen aber dringend geladen werden.</p>	
 <p>Nach einer Ladezeit von weniger als 30 Minuten laufen alle Anzeigen nach oben.</p>		 <p>Blinkt die orangefarbene Anzeige, sind Röntgenaufnahmen nicht erlaubt. Die Akkus müssen geladen werden.</p>	
<p>Anzeigefarben:  Grün  Orange  Anzeige Aus  Aufblinken / Hochlaufen</p>			

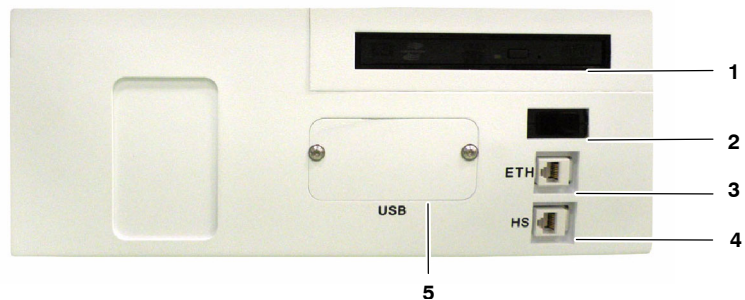
### 3.3 PERIPHERIEANSCHLÜSSE – CD/DVD

#### 3.3.1 KONFIGURATION MIT KABELLOSEM DR-DETEKTOR

Das Mobile Gerät verfügt über eine Peripherieanschlussplatte mit:



1. **CD/DVD-Laufwerk (lesen/schreiben)**
2. **IR-Datenkommunikation** für die Registrierung einiger Modelle drahtloser DR-Detektoren (*für weitere Informationen, siehe Abschnitt 3.11.1*).
3. **Detektor Back-up-Kabel-(ETH)** Stecker für die Registrierung einiger Modelle drahtloser DR-Detektoren und für den Anschluss optionaler Detektor Back-up-Kabel (*für weitere Informationen siehe Abschnitt 3.11.1*).
4. **Anschluss Handschalter (HS)**
5. **USB-Anschlüsse:** Anschlüsse für Maus und Tastatur (für Kundendienst)
6. **WI-FI-Anschluss** (intern)
7. **Bluetooth-Anschluss** (optional; intern), um anderes Zubehör anzuschließen (Maus, Tastatur, Strichcodeleser, Touchpad usw.)
8. **Ethernetkabelspule**



#### 3.3.2 KONFIGURATION MIT TRAGBAREM DR-DETEKTOR



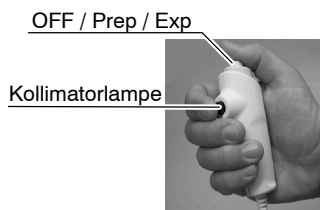
Das mobile Gerät verfügt über:

1. **CD/DVD-Laufwerk (lesen/schreiben)**
2. **USB-Anschlüsse:** Anschlüsse für Maus und Tastatur (für Kundendienst)
3. **WI-FI-Anschluss** (intern)

### 3.4 STEUERKONSOLE

Die Steuerkonsole umfasst die Bedienelemente, Anzeigen und Displays, die für Röntgenuntersuchungen erforderlich sind (*siehe NX-Benutzerhandbuch und das Benutzerhandbuch für die Software-Konsole DX-D 100*).

### 3.5 RÖNTGENHANDSCHALTER



Röntgenaufnahmen werden mit dem 2-Stufen-Handscharter „Prep“ (Vorbereitung) und „Exp“ (Röntgenaufnahme) eingeleitet. Der Aufnahmezustand wird von den Anzeigen „Ready“ (bereit), „Prep“ (Vorbereitung) und „X-ray On“ (Röntgen EIN) während der Dauer der Aufnahme angezeigt.

Die Taste des Röntgenhandschalters hat drei Positionen: „Off“ (Aus), „Preparation“ (Vorbereitung) und „X-ray Exposure“ (Röntgenaufnahme).

Drücken Sie den Handscharter um einen halben Schritt für „Prep“ und um einen ganzen Schritt für „Exp“.



„Not Ready“

„Ready“



**READY (Bereit):** Zeigt an, dass das ausgewählte Verfahren korrekt eingestellt ist und keine Sperr- oder Systemfehler vorhanden sind.

**PREP (Vorbereitung):** Drücken Sie den Handscharter um einen halben Schritt (Position „Prep“), um die Röntgenröhre für die Aufnahme vorzubereiten. Die Anzeige „Prep“ leuchtet auf, wenn die Röntgenröhre bereit ist und keine Sperr- oder Systemfehler vorhanden sind.

Nach Drücken des Drucktasters sind die folgenden Funktionen aktiviert:

- Anodendrehung.
- Der Heizfadenstrom wechselt vom Standby-Zustand zum ausgewählten mA-Wert.



**RÖNTGENAUFNAHME:** Nach Drücken des Handschalters um einen ganzen Schritt findet die Röntgenaufnahme statt, die Anzeige „X-ray On“ auf der Konsole leuchtet auf und ein akustisches Signal ertönt während der Dauer der Aufnahme.

**Hinweis**

*Die Einheit kann keine Aufnahmen machen, wenn der Arm in Parkstellung gesichert ist.*

*Abhängig von der Konfiguration, kann die Einheit keine Aufnahmen machen, wenn sich der Arm mit der Röhren-Kollimator-Einheit direkt über dem Bedienfeld (aber nicht in Parkstellung gesichert) befindet; in dieser Konfiguration muss die Säule aus der 0°-Drehungsstellung genommen werden, um Aufnahmen zu machen.*

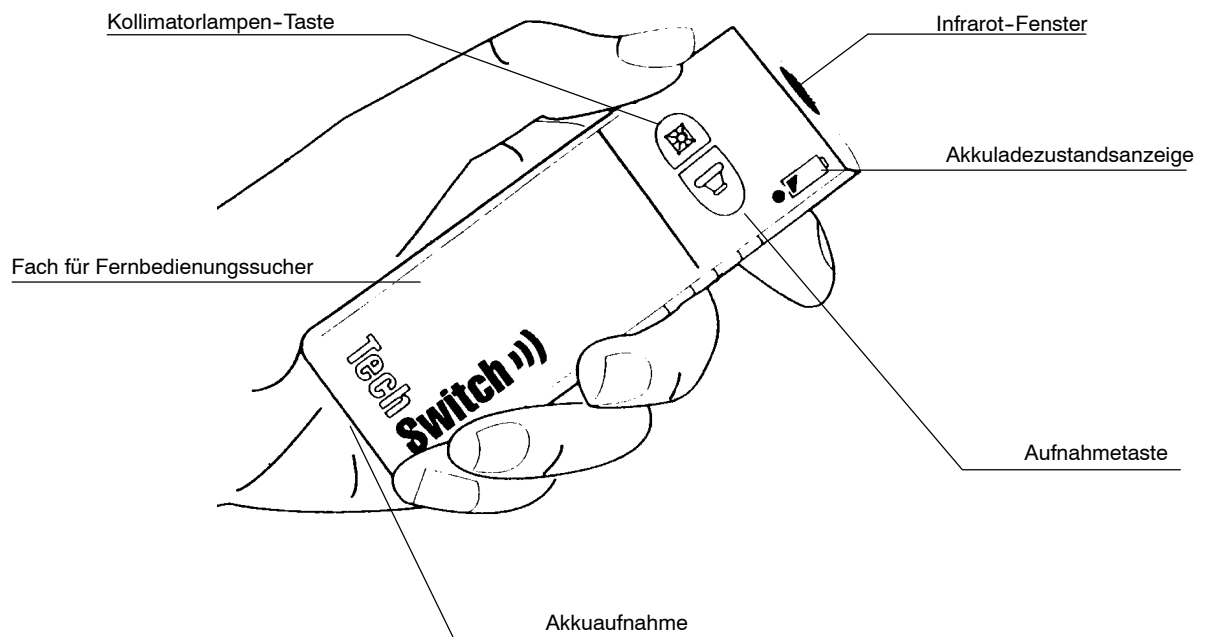
**KOLLIMATORLAMPE:** Dieser Röntgenhandscharter verfügt über eine zusätzliche Kollimatorlampen-Taste, was bei der Positionierung des Patienten hilfreich ist. Bei Betätigung dieser Taste wird die Kollimatorlampe eingeschaltet. Die Lampe leuchtet ein paar Sekunden lang auf und wird dann automatisch wieder ausgeschaltet.



**Das Kabel des Handschalters muss so platziert werden, dass es das Herausziehen oder Einsetzen des Detektors in das vorgesehene Gehäuse der Halterung nicht behindert.**

### 3.6 INFRAROT-FERNBEDIENUNG (OPTION)

Mit der Infrarot-Fernbedienung kann der Bediener die Aufnahmen aus einer gewissen Entfernung von der Röntgenröhre durchführen, um sich vor der Strahlung zu schützen.



**Vor Beginn der Aufnahme muss gewährleistet werden, dass keine anderen Geräte mit Infrarot-Fernbedienung gleichzeitig in der Nähe oder hinter den Bleiglasscheiben des Raums benutzt werden. Vor Durchführen einer Aufnahme mit diesem Gerät müssen alle anderen Geräte mit Infrarot-Fernbedienung ausgeschaltet werden, die von diesem Bedienelement beeinflusst werden können.**



**Bei Nichtbenutzung muss das Gerät ausgeschaltet werden, oder es darf pro Raum nur ein Gerät mit Fernbedienung verwendet werden.**

### 3.6.1 BETRIEB

Die Aufnahmenfernbedienung aus ihrer Schale nehmen. Die Fernbedienung aus einer maximalen Entfernung von 10 m auf den Sensor im Mobilien Gerät richten.

**KOLLIMATORLAMPEN-TASTE:** Mit dieser Taste wird die Kollimatorlampe eingeschaltet.

**AUFNAHMENSTEUERUNG:** Bei der ersten Betätigung dieser Taste wird die Röntgenröhre für die Aufnahme vorbereitet (Stellung „Prep“). Sobald die Anzeigelampe „Prep“ an der Steuerkonsole aufleuchtet, diese Taste erneut betätigen und gedrückt halten, bis das Röntgengerät die Aufnahme beendet hat (Stellung „Exp“).

**Hinweis** 

*Die Einheit kann keine Aufnahmen machen, wenn der Arm in Parkstellung gesichert ist.*

*Abhängig von der Konfiguration, kann die Einheit keine Aufnahmen machen, wenn sich der Arm mit der Röhren-Kollimator-Einheit direkt über dem Bedienfeld (aber nicht in Parkstellung gesichert) befindet; in dieser Konfiguration muss die Säule aus der 0°-Drehungsstellung genommen werden, um Aufnahmen zu machen.*

Wenn die Aufnahme fertig gestellt ist, erlischt die grüne Anzeigelampe. Die Fernbedienung wieder in ihre Schale am Mobilien Gerät legen.

Der Vorbereitungszyklus wird automatisch abgebrochen und der Standby-Modus wiederhergestellt, wenn innerhalb von 15 Sekunden nach Betätigen der Taste „Prep“ oder Einschalten der Kollimatorlampe während dieses Zyklus keine Aufnahme eingeleitet wird

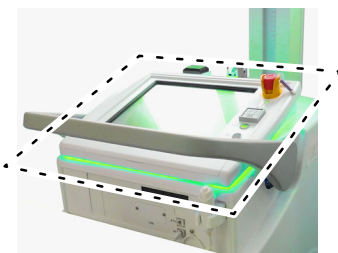
Die Aufnahme wird abgebrochen, wenn die Taste „Exp“ (Aufnahme) losgelassen wird.

### 3.6.2 DAS SYSTEM „FERNBEDIENUNGSSUCHER“

Die Aufnahmenfernbedienung verfügt über einen integrierten Sucher, der bei der Suche nach einer verlegten Fernbedienung sehr hilfreich ist.

Wenn die Aufnahmenfernbedienung nicht innerhalb von drei Minuten nach der Benutzung zurück in die Schale gelegt wird, löst das System eine Reihe von Pieptönen aus. Diese Pieptöne werden so lange ausgegeben, bis die Fernbedienung wieder in ihre Schale zurückgelegt wurde.

## 3.7 LED-LEUCHTANZEIGE (OPTION)



Das Gerät mit kabellosen DR-Detektoren kann mit einer LED-Leuchtanzeige unter dem Rahmen der Steuerkonsole ausgestattet werden, die folgende Zustände anzeigt:

**GRÜN → READY / PREP (Bereit).**

Sie leuchtet, wenn der Detektor betriebsbereit ist und die RAD-Technik richtig eingestellt ist („READY“) und bleibt während der Vorbereitung der Röntgenröhre, vor der Aufnahme, an („PREP“).

**GELB → EXP (Aufnahme).**

Sie leuchtet während der Röntgenaufnahme auf („EXP“).

### 3.8 BEDIENELEMENTE FÜR BEWEGUNGSSTEUERUNG



SIE STEuern DAS GERÄT, WENN SICH DER ARM IN PARKSTELLUNG BEFINDET. BEFINDET ES SICH NICHT PARKSTELLUNG, IST DIE BEWEGUNGSGESCHWINDIGKEIT DEUTLICH VERRINGERT.

AUS SICHERHEITSGRÜNDEn DÜRFEN SIE DAS GERÄT NICHT AUF FLÄCHEN MIT  $>5^\circ$  NEIGUNG FAHREN.



*UM DIE GEFAHR DES UMKIPPENS ZU VERMEIDEN, DARF DAS MOBILE GERÄT NICHT AUF FLÄCHEN MIT FOLGENDEN NEIGUNGSWINKELN ABGESTELLT WERDEN:*

- MIT DEM ARM IN PARKSTELLUNG:  $>10^\circ$
- OHNE ARM IN PARKSTELLUNG:  $>5^\circ$

*SOLLTE DAS GERÄT AUS IRGEND EINEM GRUND DIE ANGEGBENEN NEIGUNGSWINKEL ÜBERSCHREITEN UND UMKIPPEN, KANN DER ARM STARK NACH OBEREN GEHEN; DIES KANN VERLETZUNGEN AN PERSONEN UND/ODER BESCHÄDIGUNGEN DES GERÄTES ZUR FOLGE HABEN.*



ÜBERWACHEN SIE ALLE SYSTEMBEWEGUNGEN MIT BESONDERER AUFMERKSAMKEIT. VERMEIDEN SIE MÖGLICHES ANSTOSSEN DES GERÄTS GEGEN WAND, MÖBEL ODER ANDERE ELEMENTE IM RAUM, WODURCH DAS GERÄT BESCHÄDIGT WERDEN KÖNNTE.



DAS MOBILE GERÄT DARF NICHT ÜBER NASSE BZW. MIT REINIGUNGSMITTELN BEFEUCHTETEN FLÄCHEN BEWEGT WERDEN (DIES GILT BESONDERS FÜR BLEICHE, AMMONIAK USW.), WEIL DAS GERÄT RUTSCHEN KÖNNTE UND MAN VORÜBERGEHEND DIE KONTROLLE VERLIEREN KANN. DURCH DIE BLEICHE AN DEN RÄDERN KÖNNTE AUCH DER FUSSBODEN BESCHÄDIGT WERDEN.



**ÜBERWACHEN SIE MIT BESONDERER SORGFALT DIE POSITION DES PATIENTEN, UM VERLETZUNGEN DURCH DIE GERÄTEBEWEGUNGEN ZU VERMEIDEN.**

**INTRAVENÖSE SCHLÄUCHE, KATHEDER UND ANDERE AM PATIENTEN ANGELEGTE LEITUNGEN MÜSSEN SICH AUSSERHALB DER REICHWEITE DER BEWEGLICHEN GERÄTETEILE BEFINDEN.**

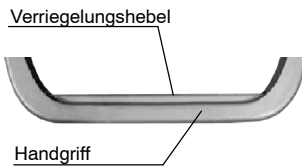


***Die Bedienelemente für Bewegungssteuerung sind nur dann aktiviert, wenn sich der Schlüsselschalter am Bedienfeld in der Stellung „ON“ befindet.***



***Vor dem Ausschalten des Generators und der Konsole das Gerät in Parkstellung bringen. Nach Ausschalten des Generators und der Konsole bleiben die Bedienelemente noch 15 Sekunden lang aktiviert, damit das Gerät in Parkstellung gebracht werden kann.***

### 3.8.1 BEDIENELEMENTE ZUM VERFAHREN



#### HANDGRIFF:

Er verfügt über interne Sensoren, die die Richtung und Geschwindigkeit der einzelnen Räder auf Grundlage des Drucks, den der Bediener auf den Handgriff ausübt, steuern.

Zum Verfahren des Geräts zuerst den Verriegelungshebel in Richtung Handgriff ziehen und so halten. Zur Bewegungssperre den Verriegelungshebel wieder loslassen.



**Wenn sich der Arm in Parkstellung befindet, wird das Gerät mit der konfigurierten Geschwindigkeit verfahren (ca. 5 km/h vorwärts und 2,5 km/h rückwärts).**

**Diese Geschwindigkeit wird bedeutend verringert, wenn sich der Arm nicht in Parkstellung befindet (ca. 1,6 km/h).**

**Diese Geschwindigkeit kann vom Servicepersonal konfiguriert werden.**



**AUFGRUND DES GEWICHTS DES MOBILEN GERÄTS BETRÄGT DER BREMSWEG BEI VOLLER GESCHWINDIGKEIT AUF GLATTER OBERFLÄCHE MAXIMAL 1 METER.**

**Hinweis**

*Das Verfahren des Geräts ist nicht möglich, wenn es am Stromnetz angeschlossen ist.*



**Um ein unkontrolliertes Verfahren des Geräts während des Hochfahrens aufgrund eines Ausfalls der Bedienelemente zum Verfahren zu vermeiden (Handgriff ist hineingedrückt, herausgezogen oder hat einen Kurzschluss), werden die vom Handgriff gesteuerten Bewegungen blockiert, wobei die Einheit jedoch mit den Bedienelementen zur Feinpositionierung gesteuert werden kann.**

**Das Verfahren des Geräts kann auch während der Bewegung blockieren.**

**Es ertönt ein akustisches Signal (Pieptonsequenz in 2-Sekunden-Intervallen), um den Benutzer über den Ausfall zu informieren (siehe Tabelle 3-1).**

**Tabelle 3-1**  
**Pieptonsequenz- Ausfall**

PIEPTON-SEQUENZ	BESCHREIBUNG	BESCHREIBUNG	MASSNAHME
<b>1 Piepton</b>	Handgriff während des Hochfahrens aktiviert (Totmann).	Bewegungen zum Verfahren dürfen nur mit den Bedienelementen zur Feinjustierung erfolgen.	Stellen Sie sicher, dass der Handgriff (Totmann) nicht gedrückt ist, und versuchen Sie dann, das Gerät mithilfe des Handgriffs zu verfahren.  Falls das Problem weiterhin vorhanden ist, das Gerät neu starten.  Falls der Handgriff (Totmann) immer noch blockiert ist oder eines der Bedienelemente zum Verfahren nicht reagiert, wenden Sie sich bitte an den technischen Dienst.
<b>2 Pieptöne</b>	Fehler Motorstrom.	Bewegungen zum Verfahren sind nicht gestattet.	Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie erneut, das Gerät zu verfahren.  Falls das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den technischen Dienst.
<b>3 Pieptöne</b>	Handgriff während des Hochfahrens hineingedrückt oder herausgezogen.	Bewegungen zum Verfahren dürfen nur mit den Bedienelementen zur Feinjustierung erfolgen.	Vergewissern Sie sich, dass der Handgriff weder hineingedrückt noch herausgezogen ist, und versuchen Sie dann, das Gerät mithilfe des Handgriffs zu verfahren.  Falls das Problem weiterhin vorhanden ist, das Gerät neu starten.  Ist der Handgriff weiterhin blockiert oder reagiert irgendeines der anderen Bedienelemente zum Verfahren nicht, den technischen Dienst kontaktieren.
<b>4 Pieptöne</b>	Die Bedienelemente zur Feinjustierung auf dem Handgriff sind beim Hochfahren aktiviert.	Bewegungen zum Verfahren sind nur mithilfe des Handgriffs gestattet.	Vergewissern Sie sich, dass die Bedienelemente zur Feinjustierung nicht gedrückt sind und fahren Sie das Gerät erneut hoch.  Versuchen Sie, das Gerät mithilfe der Bedienelemente zur Feinjustierung zu verfahren.  Falls das Problem weiterhin auftritt, kontaktieren Sie bitte den technischen Dienst.
<b>6 Pieptöne</b>	Motor-Encoder-Fehler.	Bewegungen zum Verfahren sind nicht gestattet.	Nachdem Sie den Handgriff gelöst und ihn dann erneut gedrückt haben, darf das Gerät damit in einer langsamen Geschwindigkeit gefahren werden, um es zur Wartung in einen geeigneten Bereich zu bewegen.  Kontaktieren Sie den technischen Dienst.
<b>8 Pieptöne</b>	Messgerätefehler.	Bewegungen zum Verfahren dürfen nur mit den Bedienelementen zur Feinjustierung erfolgen.	Bewegen Sie das Gerät zur Wartung in einen geeigneten Bereich.  Kontaktieren Sie den technischen Dienst.
<b>Keine Pieptöne</b>	Schwerwiegender Fehler.	Bewegungen zum Verfahren sind blockiert.	Kontaktieren Sie den technischen Dienst.
<b>Durchgängiger Piepton</b>	Schwerwiegender Fehler.	Verfahrbewegungen sind blockiert.	Kontaktieren Sie den technischen Dienst.



### BEDIENELEMENTE ZUR FEINPOSITIONIERUNG:

Mit den vier Tasten an den Handgriffen wird die Bewegung der einzelnen Antriebsräder (vor-/rückwärts) gesteuert. Dies ermöglicht die Positionseinstellung des Geräts zum Patienten, während sich der Bediener auf der gegenüber liegenden Seite der Röhren-Kollimator-Einheit befindet.

Die Feinpositionierungsgeschwindigkeit ist niedriger, weil diese Steuerung nicht zum Verfahren gedacht ist.

Jede Taste entspricht einem Motor, und wenn sich das Gerät in Parkstellung befindet, tritt keine Änderung ein.



***Nach dem Drücken irgendeiner Taste (Bedienelemente zur Feinpositionierung) während 8 Sekunden stoppt das Gerät die Bewegung. Lassen Sie die Tasten los und drücken Sie sie erneut, um die Verschiebung des Geräts zu aktivieren.***



**FÜR EINEN ORDNUNGSGEMÄSSEN BETRIEB DES MOBILEN RÖNTGENGERÄTS MUSS DER BENUTZER BEIM ARBEITEN MIT DEM SYSTEM TROCKENE HÄNDE HABEN.**

**VERWENDEN ODER FAHREN SIE DAS SYSTEM NICHT MIT FEUCHTEN HÄNDEN ODER WENN DIESE MIT DESINFIZIATIONSGEL ODER ANDEREN SUBSTANZEN ODER FLÜSSIGKEITEN IMPRÄGNIERT SIND, BESONDERS BEI DER VERWENDUNG DER BEWEGUNGSSTEUERUNG (HANDGRIFF, KOPFMONTAGEHANDGRIFFE); SONST KÖNNEN DIESE SUBSTANZEN SYSTEMSTÖRUNGEN UND/ODER STÖRUNGEN BEI DEN BEWEGUNGSSTEUERUNGEN VERURSACHEN.**

**SCHALTEN SIE IN DIESEM FALL DAS GERÄT AB UND REINIGEN SIE DIE BETROFFENEN TEILE.**

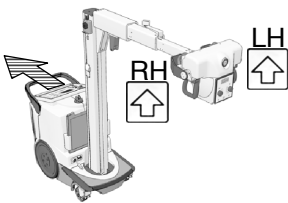


***Um ein unkontrolliertes Verfahren des Geräts während des Hochfahrens aufgrund eines Ausfalls der Bedienelemente zum Verfahren zu vermeiden (Bedienelemente zur Feinjustierung sind gedrückt oder haben einen Kurzschluss), werden die von diesen Elementen gesteuerten Bewegungen blockiert, wobei die Einheit jedoch mit dem Handgriff gesteuert werden kann.***

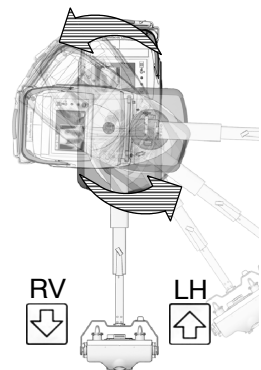
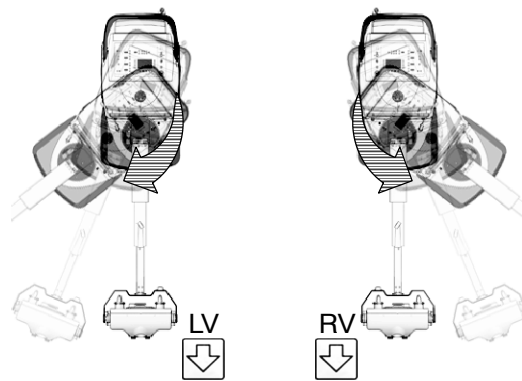
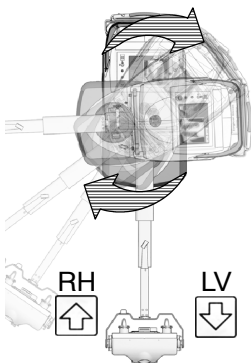
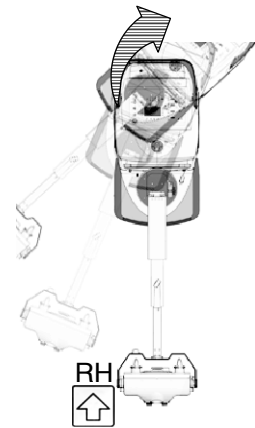
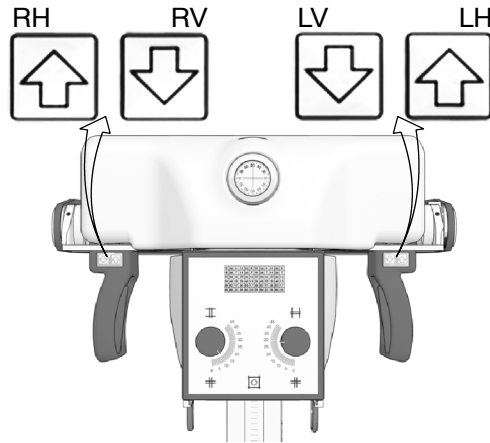
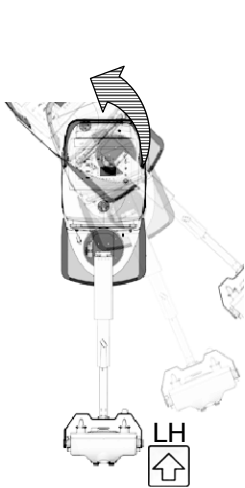
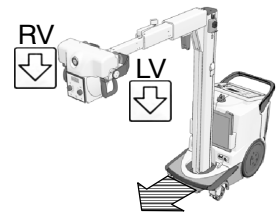
***Das Verfahren des Geräts kann auch während der Bewegung blockiert werden.***

***Es ertönt ein akustisches Signal (Pieptonsequenz in 2-Sekunden-Intervallen), um den Benutzer über den Ausfall zu informieren (siehe Tabelle 3-1).***

Die folgende Abbildung zeigt die jeweiligen Bewegungen. Jede Taste entspricht einem Motor, und wenn sich das Gerät in Parkstellung befindet, tritt keine Änderung ein.



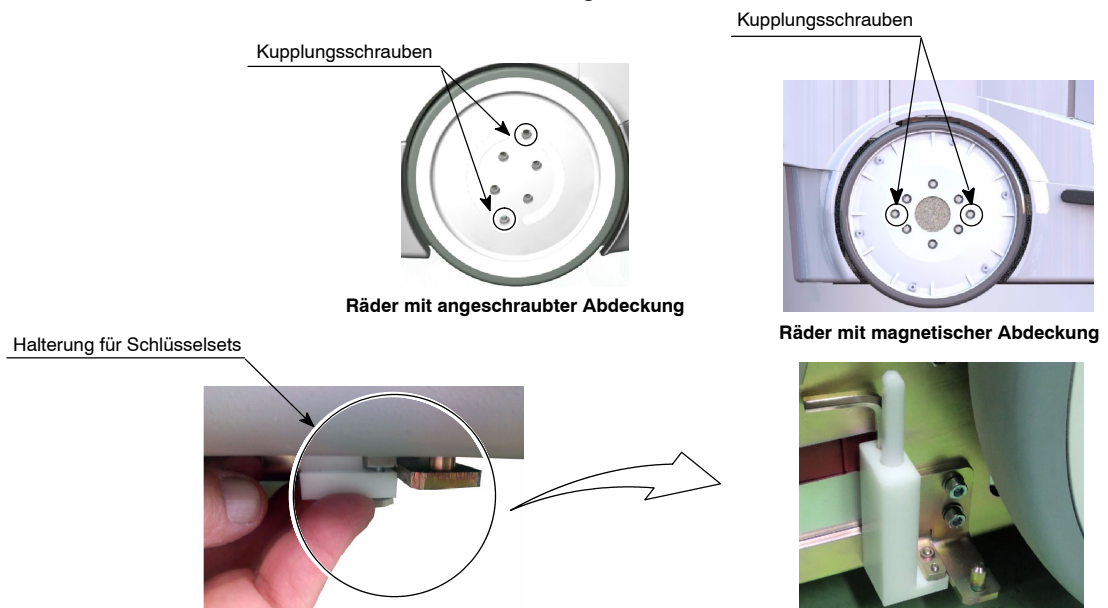
*RH = rechts hinten  
RV = rechts vorne  
LV = links vorne  
LH = links hinten*



**MANUELLE KUPPLUNGSSCHRAUBEN:**

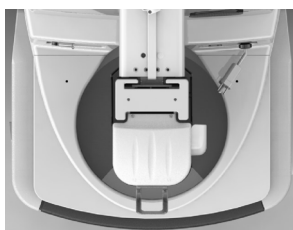
Falls das Gerät manuell bewegt werden muss, demontieren Sie die Abdeckung und entfernen Sie die zwei (2) Kupplungsschrauben (Innensechskant) an jedem Rad mit dem Innensechskantschlüssel. Damit werden die Räder (durch Lösen der Bremsen) von den Motoren abgekoppelt und das Gerät kann frei bewegt werden.

Abhängig vom Radtyp wird ein Schlüsselset geliefert. Dieses befindet sich neben dem linken Hinterrad des Geräts. Um auf das Schlüsselset zuzugreifen, demontieren Sie die Halterung von der Unterseite des mobilen Geräts.



**DAS GERÄT DARF NUR DANN VON HAND BEWEGT WERDEN, WENN KONTROLLIERTE BEWEGUNGEN MÖGLICH SIND (BEI EINER STÖRUNG ODER ENTLADENEN MOTORAKKUS).**

**IN EINEM SOLCHEN FALL DARF DAS GERÄT IN KEINEM FALL AUF EINER RAMPE ODER GENEIGTEN FLÄCHE SONDERN NUR AUF EINER EBENEN FLÄCHE BEWEGT WERDEN, UM VERLETZUNGEN UND BESCHÄDIGUNGEN DES GERÄTS AUFGRUND SEINES HOHEN GEWICHTS ZU VERMEIDEN.**



Vorderer Stoßdämpfer

**Hinweis**

**VORDERER STOSSDÄMPFER**

Er verfügt über mehrere Sensoren, die den Motor im Fall einer Kollision auf der Vorderseite ausschalten.

*In den seitlichen Stoßdämpfern befinden sich keine Sensoren.*

### 3.8.2 PARKSTELLUNG DES ARMS

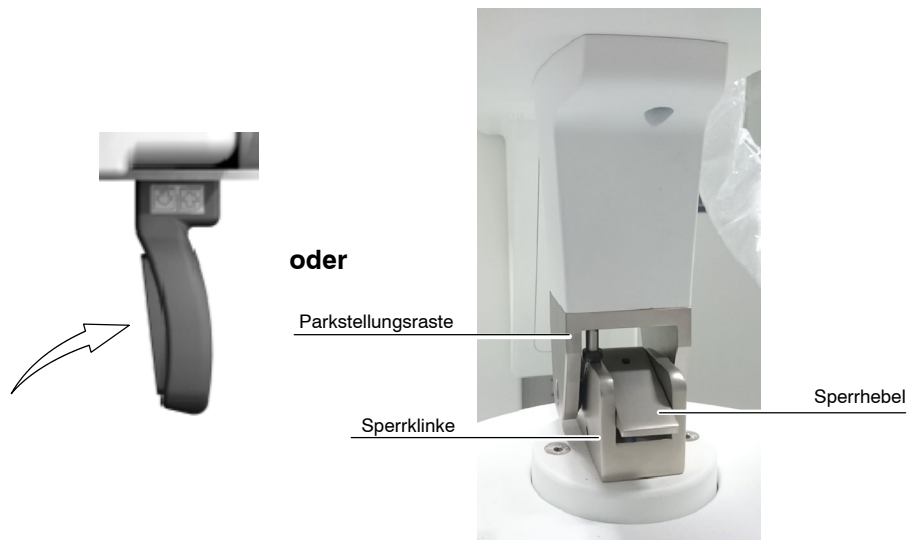


Das Gerät befindet sich in Parkstellung, wenn die Parkstellungs-raste in der Sperrklinke gesichert ist.

Der Arm wird wie folgt in Parkstellung gebracht:

- Den Teleskoparm vollständig einfahren und die Säule drehen, bis die Parkstellungs-raste zur Sperrklinke ausgerichtet ist.
- Den Arm absenken und die Parkstellungs-raste vollständig in der Sperrklinke einsetzen, bis ein Klicken zu hören ist. Wenn der Sperrhebel nach unten zeigt, befindet sich der Arm korrekt in Parkstellung.

Um den Arm aus der Parkstellung zu lösen, drücken Sie den Arm nach unten, während Sie die Bremssteuerung an der Röhren-Kollimator-Einheit drücken.



**DER ARM SOLLTE SICH IMMER IN PARKSTELLUNG BEFINDEN, WENN KEINE RÖNTGENUNTERSUCHUNG DURCHFÜHRT WIRD. DAMIT KÖNNEN VERLETZUNGEN UND SCHÄDEN AM GERÄT BEIM VERFAHREN VERMIEDEN WERDEN.**

*Hinweis*

*Die Einheit kann keine Aufnahmen machen, wenn der Arm in Parkstellung gesichert ist.*

*Abhängig von der Konfiguration, kann die Einheit keine Aufnahmen machen, wenn sich der Arm mit der Röhren-Kollimator-Einheit direkt über dem Bedienfeld (aber nicht in Parkstellung gesichert) befindet; in dieser Konfiguration muss die Säule aus der 0°-Drehungsstellung genommen werden, um Aufnahmen zu machen.*

### 3.8.3 BEDIENELEMENTE ZUR BEWEGUNGSSTEUERUNG AN SÄULE UND TELESKOPARM



An beiden Handgriffen der Röhren-Kollimator-Einheit befindet sich eine Bremssteuerung, mit der die Verriegelung der Säulendrehung und der Bewegungen des Teleskoparms gelöst bzw. verriegelt werden. Mit dieser Steuerung wird auch die Sperrklinke des Arms in Parkstellung gelöst.

Zur Bewegung der Säule und des Arms die Bremssteuerung betätigen und gedrückt halten, bis die Röhren-Kollimator-Einheit ausgerichtet ist. Sobald die Steuerung losgelassen wird, ist sie in dieser Stellung verriegelt.  $\pm 180^\circ$



**ZUR STEUERUNG UND ZUM ANTRIEB DER SÄULEN- UND ARMBEWEGUNGEN IMMER DIESE HANDGRIFFE VERWENDEN, NICHT DIREKT AUF DIE RÖNTGENRÖHRE ODER DEN KOLLIMATOR DRÜCKEN.**

Die Säule kann aus ihrer Parkstellung geschwenkt werden.  $\pm 317^\circ$ .

Der Arm kann in senkrechter Richtung 1470 mm bei der Standardsäule, 1340 mm bei der kurzen Säule oder 1490 mm bei der Teleskopsäule bzw. um 540 mm bei der Standard- und Teleskopsäule ausgefahren werden.

Diese Handgriffe werden auch zum Schwenken der Röhren-Kollimator-Einheit aus ihrer senkrechten Stellung heraus verwendet (ohne die Bremssteuerung betätigen zu müssen):

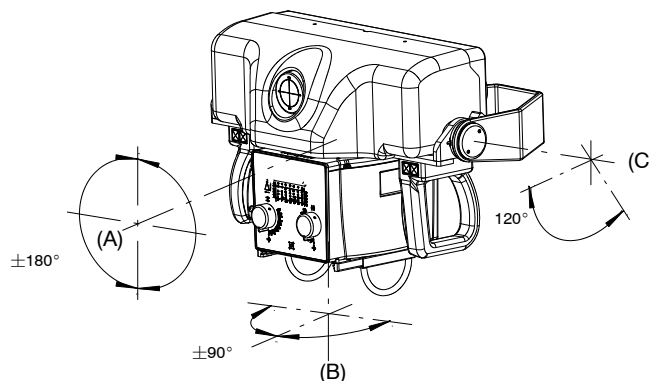
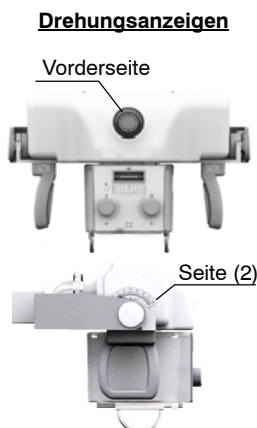
- $\pm 180^\circ$  auf ihrer Querachse (A).  
Diese Bewegung hat Rastpositionen alle  $90^\circ$ , es gibt jedoch auch eine Option ohne Rasten.

Der Winkel wird an der Drehungsanzeige an der Röntgenröhre angezeigt.

- $120^\circ$  auf ihrer horizontalen Achse (B).

Der Winkel kann an den Drehungsanzeigen (Option) an beiden Seiten der Röntgenröhre angezeigt werden.

Der Kollimator kann auf seiner senkrechten Achse (C) um  $\pm 90^\circ$  geschwenkt werden, während die Röhre in derselben Stellung verbleibt. Für diese Bewegung wird der Kollimator, der alle  $90^\circ$  Rasten aufweist, von Hand gedreht.

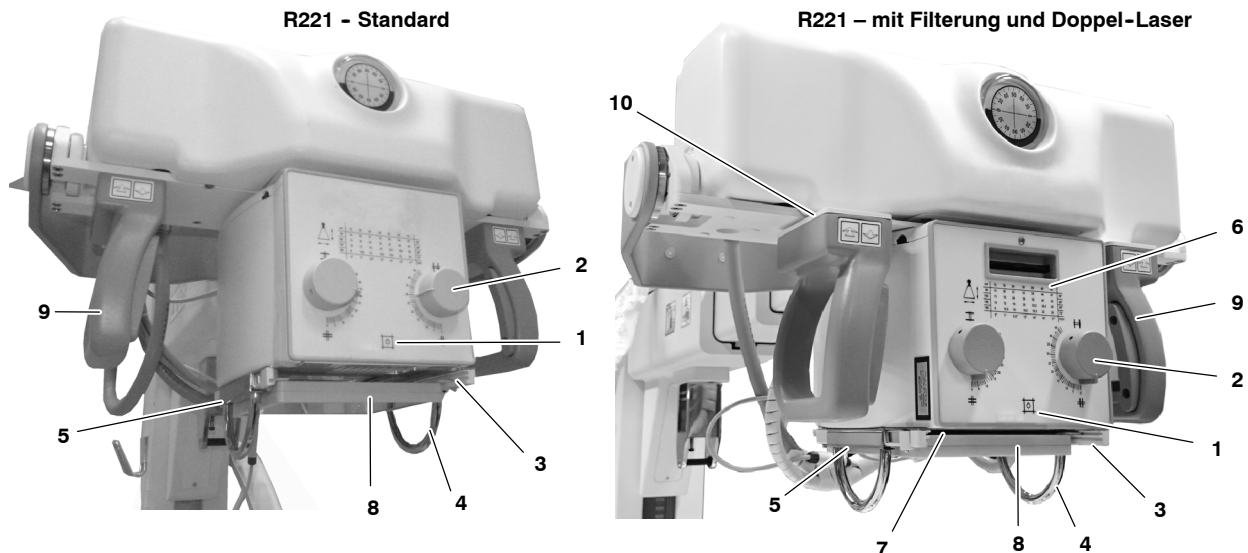


**Hinweis** 

*Aufgrund von geometrischen Einschränkungen in Bezug auf den Anodenwinkel der Röntgenröhre ist ein von der Kollimator-Position abhängiger Mindest-SID erforderlich, um die Vollbildgröße des Detektors zu decken:*

Anodenwinkel Röntgenröhre	Detektorgröße	Erforderlicher SID mit Kollimator gedreht bis:	
		0° oder ±90°	±45°
12°	24X30 30X24	SID ≥ 65 cm	SID ≥ 85 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 90 cm	SID ≥ 125 cm
	43x43		
16°	24X30 30X24	SID ≥ 55 cm	SID ≥ 65 cm
	35X43 43X35	SID ≥ 75 cm	SID ≥ 90 cm
	43x43		

### 3.9 KOLLIMATORBEDIENELEMENTE



#### Kollimatorbedienelemente

(siehe Kollimator-Handbuch für weitere Informationen.)

1. **Kollimator-Lichttaste.** Nach Drücken der Kollimator-Lichttaste leuchtet das Licht für einige Sekunden weiter, bevor es sich automatisch ausschaltet.
2. **Zwei Drehknöpfe zum Verstellen der inneren Blenden.** Das Aufnahme­feld wird mit den beiden Knöpfen eingestellt. Die Tabelle auf dem Kollimatorbedienfeld zeigt den mit den Drehknöpfen einzustellenden Wert an, um die Blenden zu öffnen.
3. **Schienensystem mit zwei Führungen.** Die obere dient der Installation zusätzlicher externer Filter, die für pädiatrische Untersuchungen eingesetzt werden ( $\geq 0,1$  mm Cu oder 3,5 mm Al), während die untere für den Strahlungsmesser verwendet wird.
4. **SID-Schutz** (Fokus-Film-Abstand).
5. **Maßband** zum Messen des SID.
6. **Variable Filterung** (optional) mit folgenden Filterungsoptionen:

0 mm AL	1 mm Al + 0,1 mm Cu ■	1 mm Al + 0,2 mm Cu ■■	2 mm AL ■■■
---------	-----------------------	------------------------	-------------

Die LED über dem Filterrad leuchtet auf, wenn eine Filteroption ausgewählt wird.

7. **Doppel-Laser-Wähler** (optional) für die Ausrichtung des Röntgenbildempfängers.
8. **Strahlungsmesser** (Option). Siehe Kap. 3.10 Dosimetrie.
9. **Handgriffe** zur Positionierung der Röhren-Kollimator-Einheit.
10. **Handgriffhalterungen** (Option) zur einfachen Positionierung des Röhren-Kollimators.

### 3.10 DOSIMETRIE (OPTION)

Der Strahlungsmesser (Option) ist unter dem Kollimator installiert und liest die Strahlung als DAP-Wert (Dose Area Product = Flächendosisprodukt) in  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$  ab. (Siehe Handbuch des Strahlungsmessers.)

**Hinweis** 

*Kein Zubehör zwischen dem Strahlenmessgerät und dem Patienten installieren. Dadurch wird die Strahlungsablesung behindert.*



Strahlungsmesser  
(Option)

Der Strahlungsmesser kann zur Reinigung bzw. Wartung des Schienensystems abgenommen werden. Zum Abnehmen des Strahlungsmessers die beiden Sperrlaschen zur Befestigung des Strahlungsmessers an den Schienen nach hinten schieben und Strahlungsmesser abnehmen. Das Verbindungskabel zum PC befindet sich hinter dem Kollimator.



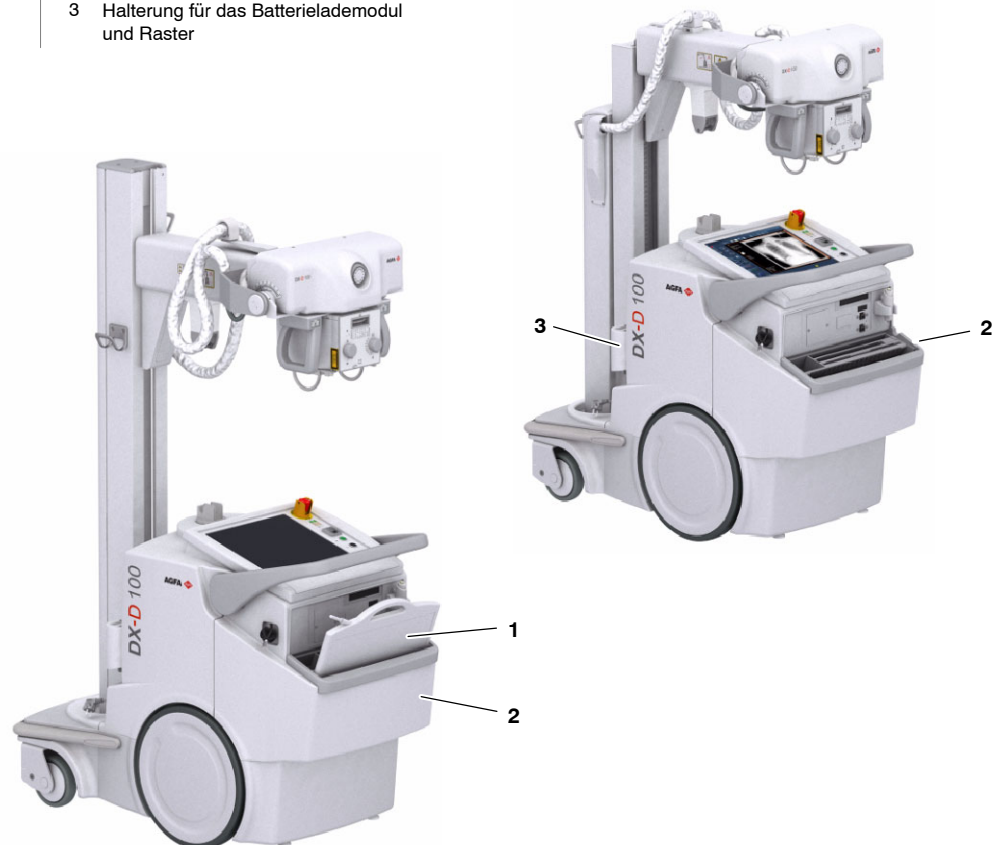
## 3.11 DR-DETEKTOR

### 3.11.1 KONFIGURATION FÜR KABELLOSE DR-DETEKTOREN

Die kabellosen DR-Detektoren befinden sich in dem Aufbewahrungsbehälter an der hinteren Abdeckung (für Detektoren, Raster und Zubehör).

Die kabellosen DR-Detektoren sind über einen internen kabellosen Zugriffspunkt mit dem Mobilien Gerät verbunden.

- 1 Kabelloser DR-Detektor
- 2 Ablagefach für den kabellosen DR-Detektor, Raster und Zubehör (Vordere Abdeckung)
- 3 Halterung für das Batterielademodul und Raster



Die Konfiguration des kabellosen DR-Detektors umfasst ein **Ablagefach** mit Einschüben für spezifische Komponenten, wie unten gezeigt in der **Abb. 1**.

Um den DR-Detektor mit einem Schutzbezug zu überziehen, siehe **Abb. 2**.



**Abb. 1. Ablagefach:**

1. Box/Rolle mit Schutzbezügen für den DR-Detektor
2. Kabelloser DR-Detektor, große Ausführung  
Einschub zur Positionierung des DR-Detektors,  
um den Schutzbezug aufzuziehen
3. Ein Schlitz für DR-Detektor-Batterien  
(Die Batteriegröße hängt vom Detektormodell ab)
4. Kabelloser DR-Detektor, kleine Ausführung
5. Notizbuch



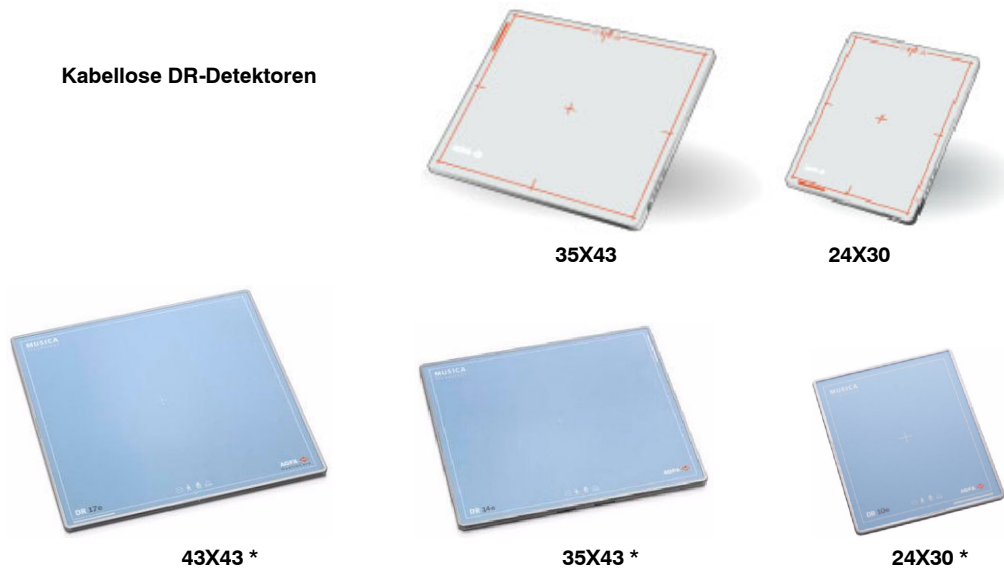
**Abb. 2. Um den DR-Detektor mit einem Schutzbezug zu überziehen:**

1. Positionieren Sie den DR-Detektor nach vorne geneigt im vorderen Einschub des Ablagefachs
2. Entnehmen Sie aus Einschub 1 einen Schutzbezug.
3. Ziehen Sie den Schutzbezug über den DR-Detektor

Entnehmen Sie alle Einschübe, um das Ablagefach von innen zu reinigen.

Die kabellosen DR-Detektoren umfassen ein Batterieladegerät und Akkus. Einige kabellose DR-Detektoren können mit einem optionalen Back-Up-Kabel für den kabelverbundenen Betrieb ausgestattet sein.

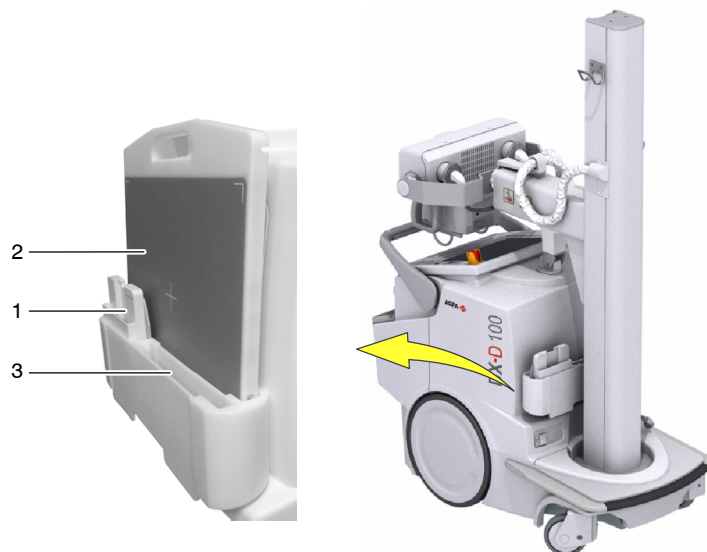
#### Kabellose DR-Detektoren



\* Kabellose DR-Detektoren mit optionalem Back-Up-Kabel

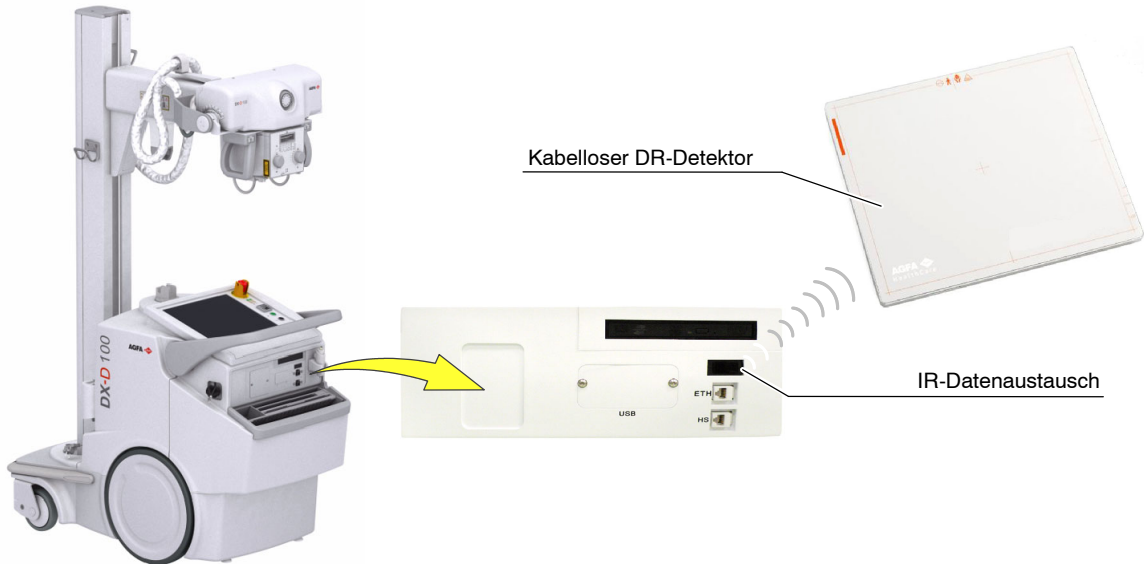
Das Gerät verfügt an der vorderen Abdeckung über eine Rasterhalterung und bei einigen kabellosen DR-Detektoren über eine Halterung für Akkulader. (Für weitere Informationen zu unterstützten Akkus und DR-Detektormodellen siehe die Handbücher über DR-Detektoren.)

- 1 Akkulader (Optional, das hängt vom kabellosen DR-Detektor-Modell ab)
- 2 Raster
- 3 Papierhalter



**IR-Datenaustausch für einige kabellose DR-Detektoren:**

Das Mobile Gerät verfügt über eine IR-Datenübertragungseinheit an der Peripherieanschlussplatte, die zum Registrieren einiger kabelloser DR-Detektoren im Mobilien Gerät per Infrarot-Datenaustausch (IR) dient.



**Optionales Detektor-Back-Up-Kabel für einige kabellose DR-Detektoren**

Wenn das optionale Detektor-Back-Up-Kabel an den Detektor angeschlossen ist, ist es möglich, die kabellose Konfiguration auf eine Verbindung über Kabel zu erweitern. Dieses Kabel muss an den RJ45-Stecker (ETH) an der Peripherieanschlussplatte des mobilen Geräts angeschlossen werden.



**Optionale Kabelkonfiguration für einige kabellose DR-Detektoren**

Einige kabellose DR-Detektoren können als verkabelte DR-Detektoren konfiguriert werden. In dieser Konfiguration verfügt das mobile Gerät nicht über einen kabellosen Zugriffspunkt und der DR-Detektor kommuniziert über das DR-Detektor-Kabel mit dem Mobilien Gerät.

### 3.11.2 KONFIGURATION FÜR TRAGBARE DR-DETEKTOREN



Tragbarer DR-Detektor DX-D10



Tragbarer DR-Detektor DX-D20

Als **Option ist ein Streustrahlenraster-Halter** lieferbar, in den der tragbare DR-Detektor eingesetzt werden kann. Er befindet sich im DR-Detektor-/Raster-Halter.

Der tragbare DR-Detektor befindet sich im DR-Detektor-/Raster-Halter an der hinteren Abdeckung.



- 1 Tragbarer DR-Detektor / Raster
- 2 Detektor / Raster-Halter (Vordere Abdeckung)
- 3 Detektorkabelkopf

**3.11.3 ALLGEMEINE VERWENDUNG UND WARTUNG VON DIGITALEN DETEKTOREN, OPTIONEN UND ZUBEHÖR**

Der Kühl- oder Heizvorgang kann zu Kondenswasserbildung im Gerät führen. Vor der Röntgenaufnahme warten, bis das Kondenswasser verdampft ist. Im Allgemeinen sollte die Raumtemperatur nur schrittweise angehoben oder verringert werden, um Kondenswasserbildung zu vermeiden.

Während der Aufnahme dürfen die DR-Detektoren nicht in der Nähe von Geräten verwendet werden, die ein starkes elektromagnetisches Feld erzeugen.

Bei kabellosen DR-Detektoren den Infrarot-Port (IR) nicht mit den Händen oder anderen Körperteilen abdecken. Nicht die festgelegte Frequenz (2,4 GHz) für andere drahtlose Geräte verwenden.

Nach jeder Untersuchung mit einem leicht feuchten Tuch die Patientenkontaktflächen wie auch den Handgriff und das Raster mit einem Desinfektionsmittel wie Ethanol abwischen. Für die Reinigung ein Tuch leicht getränkt mit neutralem Reinigungsmittel verwenden.

**Hinweis** 

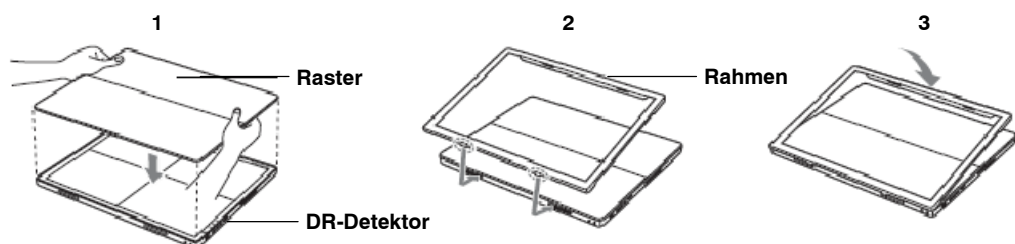
*Für weitere Informationen zur Handhabung und Wartung von DR-Detektoren, siehe die Handbücher über DR-Detektoren.*

Raster dienen zur Reduktion von Streustrahlung und erhöhen die Bildqualität beträchtlich. Jedes Raster ist mit einem Etikett versehen, auf dem seine Eigenschaften vermerkt sind (Größe, Fokus-Abstand, Verhältnis, Dichte)

Bevor Sie das Raster verwenden, reinigen Sie die Vorder- und Rückseite mit einem trockenen Tuch, um Staub und Schmutz zu entfernen.

Die DR-Detektoren sind so gebaut, dass sie in einen Rahmen mit einem austauschbaren Raster passen. Befolgen Sie die entsprechenden Anleitungen zur Installation in den Handbüchern über DR-Detektoren.

Hier ist ein Beispiel einer Rasterinstallation für einen kabellosen DR-Detektor:



Prüfen Sie, ob das Raster korrekt eingesetzt ist. Ein hörbares Einrasten zeigt an, dass das Raster richtig sitzt.

## KAPITEL 4 BETRIEBSABLÄUFE

### 4.1 AUFWÄRMVORGANG DER RÖNTGENRÖHRE



***Stellen Sie sicher, dass die Röhre ausreichend aufgewärmt ist, bevor Sie Röntgenaufnahmen machen. Stellen Sie sicher, dass während dieses Vorgangs niemand versehentlich einer unnötigen Belastung durch Röntgenstrahlen ausgesetzt wird.***

Es sollten erst Routineaufnahmen gemacht werden, wenn die Röntgenrohre aufgewärmt ist. Dies gewährleistet eine optimale Lebensdauer der Röntgenröhre.

Es wird empfohlen, den folgenden Vorgang zum Aufwärmen der Röntgenröhre täglich vor Arbeitsbeginn durchzuführen, oder wenn die ausgewählte Röntgenröhre länger als ca. 1 Stunde nicht in Betrieb war.



***Dieser Aufwärmvorgang wird für eine normale Röntgenröhre durchgeführt. Befolgen Sie für die gegenwärtig eingesetzte Röntgenröhre die Anweisungen des Röntgenröhrenherstellers und vergleichen Sie seine Empfehlungen mit den Beschreibungen für diesen Vorgang. Stimmen die beiden Vorgänge nicht überein, befolgen Sie die Anweisungen des Röntgenröhrenherstellers.***

Führen Sie den Röntgenröhrenaufwärmvorgang wie folgt durch:

- Schließen Sie die Kollimatorblenden vollständig.
- Wählen Sie die Belichtungswerte 70 kV, 100 mAs, 200 mA und 500 ms aus.
- Stellen Sie sicher, dass niemand einer Strahlenbelastung ausgesetzt ist.
- Machen Sie insgesamt drei Aufnahmen in Abständen von 15 Sekunden.



***Eine übermäßige Heizfadenabdampfung verkürzt die Lebensdauer der Röntgenröhre. Minimieren Sie die Abdampfung, indem Sie die Aufnahmevorbereitungszeit („Preparation“) auf einem absoluten Minimum halten.***

## **4.2 RÖNTGENVERFAHREN**

Weitere Informationen zu den Röntgenverfahren erhalten Sie im Benutzerhandbuch der NX-Anwendung.

## **4.3 RÖNTGENSTRAHLAUSRICHTUNG AM PATIENTEN**

Nach Wahl der Röntgenparameter für anzuwendende Technik:

1. Richten Sie die Röntgenröhren-Kollimator-Einheit auf den Bildempfänger.
2. Zentrieren Sie das Licht des Kollimators, das dem Röntgenstrahl entspricht, auf den Bildempfänger. Verwenden Sie dafür die Zentriermarken des Kollimator-Lichts und gegebenenfalls die Laserlinie auf dem Empfängergriff.
3. Positionieren Sie den Patienten für die Untersuchung.
4. Schalten Sie die Kollimatorlampe ein und justieren Sie die Feldgröße mithilfe der Kollimator-Steuerung.
5. Justieren Sie die Position des Patienten, des Empfängers oder der Röhren-Kollimator-Einheit, um eine korrekte Position des Röntgenstrahls sicherzustellen.



**WÄHLEN SIE STETS DIE KORREKTE FELDRÖSSE, UM EINE UNANGEMESSEN HOHE STRAHLENEXPOSITION ZU VERMEIDEN.**

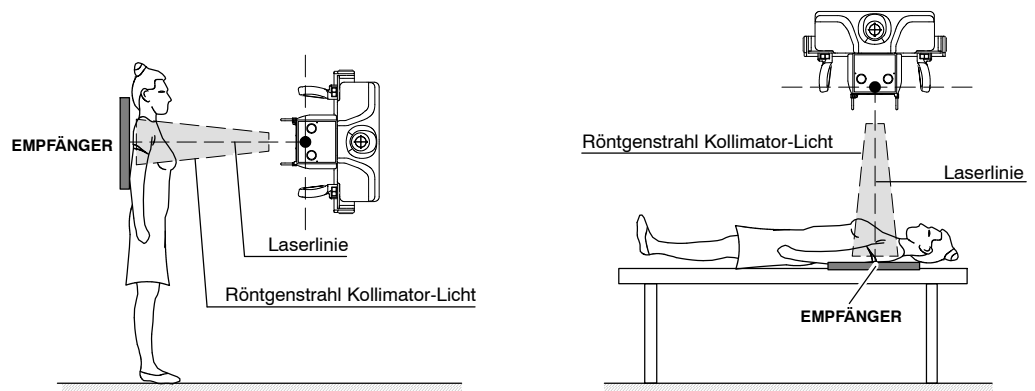


**DIE RÖNTGENSTRAHLACHSE UND DIE REFERENZACHSE DER AVISIERTEN EBENE STIMMEN ÜBEREIN. BEI UNTERSUCHUNGEN MIT SENKRECHT ZUR RÖHREN-KOLLIMATOR-EINHEIT POSITIONIERTEM BILDEMPFÄNGER BEFINDET SICH DIE RÖNTGENSTRAHLACHSE IM RECHTEN WINKEL ZUR REFERENZACHSE.**

**BEI UNTERSUCHUNGEN, IN DENEN DER BILDEMPFÄNGER NICHT SENKRECHT ZUR RÖHREN-KOLLIMATOR-EINHEIT STEHT, STIMMT DIE RÖNTGENSTRAHLACHSE NICHT MIT DER REFERENZACHSE DER AVISIERTEN EBENE ÜBEREIN UND STEHT AUCH NICHT IM RECHTEN WINKEL ZU DIESER EBENE. DIES FÜHRT ZU VERZERRUNGEN DES RESULTIERENDEN RÖNTGENBILDES.**

**ES OBLIEGT DER VERANTWORTUNG DES BEDIENERS, DEN PATIENTEN UND DAS GERÄT RICHTIG ZU POSITIONIEREN, BEVOR ER DIE UNTERSUCHUNG DURCHFÜHRT.**

**Abbildung 4-1  
Positionierung des Patienten**



Leerseite.

## KAPITEL 5 REGELMÄSSIGE WARTUNG

Um den sicheren und kontinuierlichen Betrieb des Gerätes zu gewährleisten, muss ein regelmäßiges Wartungsprogramm festgelegt werden. Es liegt in der **Verantwortung des Eigentümers**, für diese Wartung zu sorgen bzw. die erforderlichen Maßnahmen für deren Durchführung zu treffen.

Es gibt zwei Wartungsniveaus: das erste umfasst die Aufgaben, die vom Benutzer/Bediener durchgeführt werden und das zweite besteht aus den Aufgaben, die nur von qualifiziertem Röntgengeräteservicepersonal vorgenommen werden dürfen.

Die erste periodische Wartung muss sechs (6) Monate nach Installation und die darauf folgenden alle zwölf (12) Monate erfolgen.

Der Hersteller sorgt dafür, dass Ersatzteile während mindestens zehn (10) Jahren nach Herstellung des Geräts erhältlich sind.



**FÜHREN SIE NIEMALS WARTUNGSAUFGABEN AUS, WÄHREND DAS GERÄT AN EINEM PATIENTEN VERWENDET WIRD.**

### 5.1 AUFGABEN DES BEDIENERS

#### 5.1.1 WARTUNG DER AKKUS



***Wenn das Gerät zwei Monate nicht verwendet oder gelagert wurde, sollte es unter Strom gesetzt werden, um ein vollständiges Entladen der Akkus zu verhindern. Ein vollständiges Entladen kann die Akkus dauerhaft beschädigen.***

Aufgaben zur richtigen Wartung der Akkus:

- Vor Benutzung des Geräts sollten die Akkus bei Tagesbeginn mindestens 30 Minuten lang aufgeladen werden.
- Nach Benutzung des Geräts sollten die Akkus am Tagesende mindestens 30 Minuten lang aufgeladen werden.
- Laden Sie die Akkus voll auf, wenn das Gerät länger als 3 Wochen ausgeschaltet werden soll.
- Laden Sie die Akkus voll auf, wenn das Gerät länger als 3 Wochen ausgeschaltet war.

- Lassen Sie das Gerät wenn möglich am Stromnetz angeschlossen, damit die Akkus auf einem Schwebespannungsniveau gehalten werden. Dadurch wird ihre Lebensdauer erhöht.
- Die Akkus dürfen nicht tiefentladen werden, weil sie dadurch ihre Speicherkapazität verlieren und nie wieder bis auf 100 % ihrer ursprünglichen Kapazität aufgeladen werden können.

*Hinweis* 

*Weitere Informationen erhalten Sie unter „Anzeige des Akkuladestatus“ im Abschnitt 3.2 und unter „Akkukapazität für den Generator und die Motoren“ im Abschnitt 6.1.*

### 5.1.2 REGELMÄSSIGE WARTUNG

Die erste periodische Wartung muss sechs (6) Monate nach Installation und die darauf folgenden alle zwölf (12) Monate erfolgen.

Die Aufgaben dieser periodischen Wartung umfassen folgende Punkte:



**KEINE ABDECKUNGEN ENTFERNEN, KEINE INNENTEILE DES GERÄTES AUSBAUEN ODER VERÄNDERN. BEI DERARTIGEN EINGRIFFEN BESTEHT DIE GEFAHR VON SCHWEREN VERLETZUNGEN ODER SACHSCHÄDEN.**

1. Das ausgeschaltete Gerät am Stromnetz anschließen und vollständig laden. Die dazu empfohlene Zeit beträgt ungefähr 9 Stunden, bis die Akkuladestandsanzeigen an beiden Säulen nicht mehr nach oben laufen und die oberen grünen Anzeigen kontinuierlich aufleuchten.
2. Nach vollständiger Aufladung das Gerät vom Stromnetz trennen. Ein paar Minuten warten und das Gerät wieder am Stromnetz anschließen. Die oberen grünen Akkuladeanzeigen sollten ungefähr eine Minute lang nach oben laufen.

Wenn die grünen Akkuladeanzeigen aus einer anderen, tiefer liegenden Anzeige nach oben laufen, wenden Sie sich bitte an die Serviceabteilung.

3. Das Gerät durch Herunterfahren des Computers ausschalten. Den Schlüssel aus dem Schlüsselschalter abziehen und das Gerät vom Stromnetz trennen.
4. Die externen Kabelanschlüsse kontrollieren.

### 5.1.3 REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG



**ES DÜRFEN KEINE REINIGUNGSARBEITEN AN GERÄTETEILEN VORGENOMMEN WERDEN, WÄHREND DAS GERÄT IN BETRIEB IST.**

Das Gerät häufig reinigen, besonders wenn es mit korrosiven Chemikalien in Kontakt kommt.

Die Abdeckungen und Außenflächen, insbesondere aber solche Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen, mit einem mit warmem Wasser befeuchteten Tuch und milder Seife reinigen. Mit einem mit sauberem Wasser befeuchteten Tuch abwischen.

Falls die Steuerkonsole desinfiziert werden muss, mit einem mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch reinigen.



**FLÜSSIGKEITEN NICHT DIREKT AUF DEN BILDSCHIRM ODER ANDERE FLÄCHEN ANWENDEN. KEINE REINIGUNGSMITTEL VERWENDEN, DIE BLEICHMITTEL, AMMONIAK, SCHEUER- ODER LÖSUNGSMITTEL ENTHALTEN, DA DIESE DAS GERÄT BESCHÄDIGEN KÖNNTEN.**

## 5.2 AUFGABEN DES SERVICEPERSONALS

Nur speziell für dieses medizinische Röntgengerät ausgebildetes Service-Personal darf Wartungsarbeiten (Installation, Kalibrierung oder Wartung) an dem Gerät durchführen (*siehe die entsprechenden Abschnitte des Service-Handbuches, das mit diesem Gerät geliefert wurde*).

Leerseite.

## KAPITEL 6 TECHNISCHE DATEN

### 6.1 FAKTOREN

Generator Model	DX-D 100			
<b>Max. Leistung</b> <i>(siehe Datenaufkleber)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
<b>kVp Bereich</b>	40 bis 125 (40 bis 150 optional)	40 bis 150	40 bis 150	40 bis 150
	Von 40 kV bis 125 kV bzw. 150 kV in Schritten von 1 kV <i>(je nach Generatormodell)</i>			
<b>mAs Bereich</b>	Produkt von mA x Zeitwerte von 0,1 mAs bis 500 mAs			
<b>mA Bereich</b>	10 bis 320	10 bis 500	10 bis 500	10 bis 500
	Von 10 mA bis 320 bzw. 500 mA durch die folgenden mA-Stationen: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500 <i>(je nach Generatormodell)</i>			
<b>Belichtungszeitbereich</b>	Von 1 Millisekunde bis 10 durch die folgenden Zeitstationen: Millisekunden: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Sekunden: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10			
<b>Leistungsausgang (bei 0,1 s)</b>	125 kVp bei 160 mA 100 kVp bei 200 mA 80 kVp bei 250 mA 62 kVp bei 320 mA	150 kVp bei 200 mA 128 kVp bei 250 mA 100 kVp bei 320 mA 80 kVp bei 400 mA 64 kVp bei 500 mA	150 kVp bei 250 mA 125 kVp bei 320 mA 100 kVp bei 400 mA 80 kVp bei 500 mA	150 kVp bei 320 mA 125 kVp bei 400 mA 100 kVp bei 500 mA
<b>Arbeitszyklus</b>	18 Belichtungen pro Stunde mit max. mAs (Abstand zwischen Belichtungen: 3 Min.)			
	Die maximale Durchlassstrahlung hängt vom Typ der Röntgenröhre ab (<0,88 mGy/h)			
<b>Kollimator</b>	Manuell mit elektronischem Timer und Messgerät			
<b>Röntgenröhre</b>	<i>Siehe Kapitel 6.2</i>			

Generator Model	DX-D 100
<b>Stromnetzbetrieb</b>	<p>100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ - einphasig 50 / 60 Hz                      Automatische Spannungskompensation <math>\pm 10\%</math> V~                      Anschluss an geerdete Standardsteckdosen, die die örtlichen Vorschriften erfüllen.</p>
	<p>Der Hauptschalter am Mobilem Gerät ist ein 10 A-Schalter (1P+N, Kurve D).                      Die Leistungsleitung muss über einen FI-Schalter mit Bemessungsfehlerstrom 30 mA                      und einen Leitungsschutzschalter/Trennschalter mit folgenden Werten verfügen:  <math>\geq 13</math> A (Kurve D) bzw. <math>\geq 20</math> A (Kurve C) bzw. <math>\geq 32</math> A (Kurve B).                       Die Leitungsimpedanz muss kleiner als der angegebene Höchstwert sein:  <math>1,2 \Omega</math> für 110 V~, <math>2,5 \Omega</math> für 230 V~</p>
<b>Max. Eingangsleistung</b>	1,5 kVA
<b>Netzunabhängiger Betrieb (autonom)</b>	Standard
<b>Akkukapazität für den Generator</b>	<p>Voll aufgeladene Akkus mit Schwebespannung von ca. 420 Volt bei Nennwert von ca. 382 Volt.                      Ladekapazität beträgt: 14 Ah bei Blei-Kristall-Batterien</p> <p>Erforderliche Ladezeit für eine volle Akkuladung beträgt:                      9 Stunden bei Blei-Kristall-Batterien</p> <p>Die maximale Energiespeicherkapazität beträgt: 137500 mAs bei 80 kVp  <i>(Dies entspricht der max. verfügbaren Energie für die Belichtung und für die Energieversorgung des Generators)</i></p> <p>Das Mobile Gerät entlädt sich nach voller Ladung zu 100 % im Stand-Alone-Betrieb                      (nicht ans Stromnetz angeschlossen) nach: 9 Stunden bei Blei-Kristall-Batterien</p>
<b>Akkukapazität für die Motoren</b>	<p>Voll aufgeladene Akkus mit Schwebespannung von ca. 112 Volt bei Nennwert von ca. 102 Volt.                      Ladekapazität 9 Ah</p> <p>Die erforderliche Zeit zur vollen Aufladung der Akkus beträgt 6 Stunden.</p> <p>Bei voll aufgeladenen Akkus und getrennt vom Stromnetz kann sich das Mobile Gerät 4 Stunden lang in                      kontinuierlicher Bewegung befinden (entspricht ca. 20 km).</p> <p>Wenn das Gerät 40 Stunden lang im autonomen Betrieb (vom Stromnetz getrennt) ist,                      wird es aus der vollen Ladung um 100 % entladen.</p>
<b>Strahlungsgenauigkeit</b> (Reproduzierbarkeit im Verhältnis zum Ladefaktor)	VK (Variationskoeffizient) $\leq 0,05$
<b>Maximales symmetrisches Strahlungsfeld</b>	<p>Gemessen bei 75 kV: 200 mm auf der „X“-Achse und 260 mm auf der „Y“-Achse.                      Gemessen bei 125 kV: 200 mm auf der „X“-Achse und 260 mm auf der „Y“-Achse.   <i>(Test wurde bei einer Entfernung vom Brennfleck von 1200 mm durchgeführt, gemäß IEC 60806:1984).</i></p>
<b>Maximaler Wärmeausgang</b>	260 W (1130 BTU/h)
<b>Lagerung / Transport Umgebungsbedingungen</b>	<p>Temperaturbereich <math>-15\text{ °C}</math> bis <math>40\text{ °C}</math>                      Relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %                      Atmosphärischer Druck 700 hPa bis 1060 hPa</p>
<b>Betrieb Umgebungsbedingungen</b>	<p>Temperaturbereich von <math>10\text{ °C}</math> bis <math>35\text{ °C}</math>  <i>(Die empfohlene Temperatur für eine längere Lebensdauer der Akkus beträgt:  <math>15\text{ °C} \sim 25\text{ °C}</math> für Blei-Kristall-Batterien und <math>22\text{ °C} \sim 25\text{ °C}</math> bei Gel-Batterien)</i>                      Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) 30 % bis 75 %                      Atmosphärischer Druck 700 hPa bis 1060 hPa</p>

## 6.2 RÖNTGENRÖHREN

Max. Leistung (siehe Datenaufkleber)	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Standardröntgenröhren	E7865X		E7884X	
Optionale Röntgenröhren	E7884X		-	

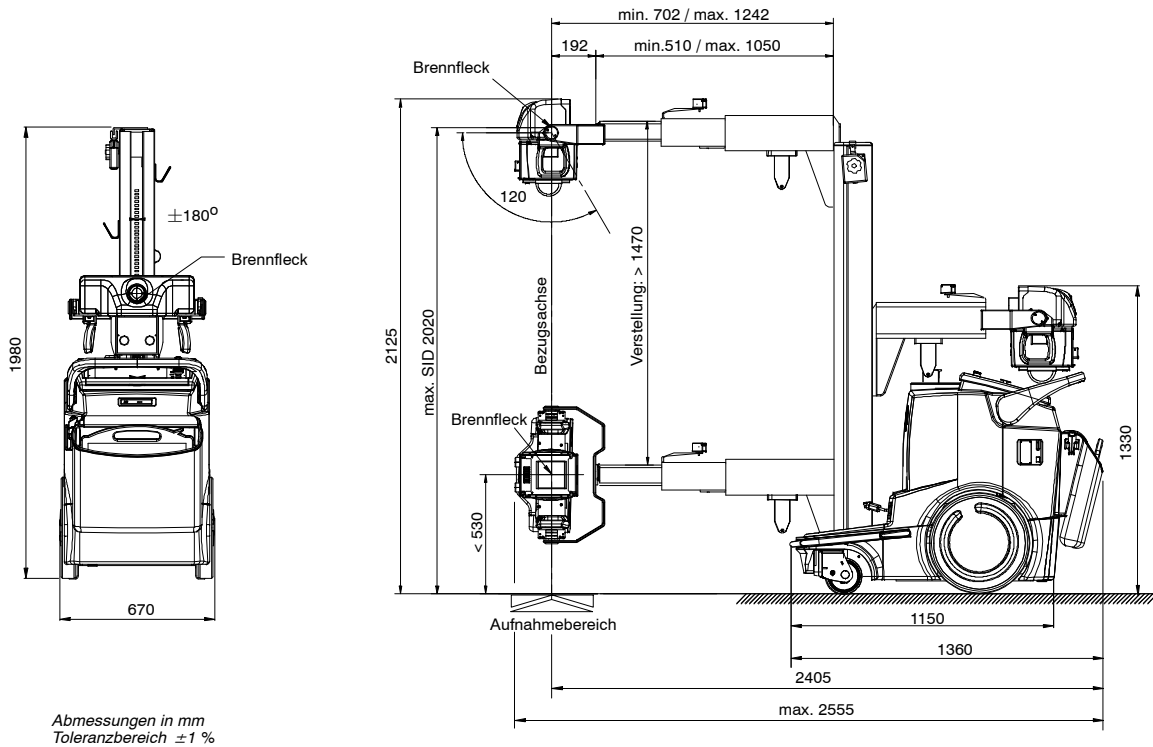
E7865X	<p>langsam rotierende Anode, Brennflecken: 0,3 mm / 1,0 mm            Anode kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, Zielwinkel: 12°            Maximale Eingangsleistung pro Stunde: 150 kVp bei 1440 mAs            Inhärente Filterung der Röntgenquelle (Röhre + Kollimator): siehe Datenaufkleber</p>
E7884X	<p>langsam rotierende Anode, Brennflecken: 0,6 mm / 1,2 mm            Anode kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Zielwinkel: 12°            Maximale Eingangsleistung pro Stunde: 150 kVp bei 3408 mAs            Inhärente Filterung der Röntgenquelle (Röhre + Kollimator): siehe Datenaufkleber</p>



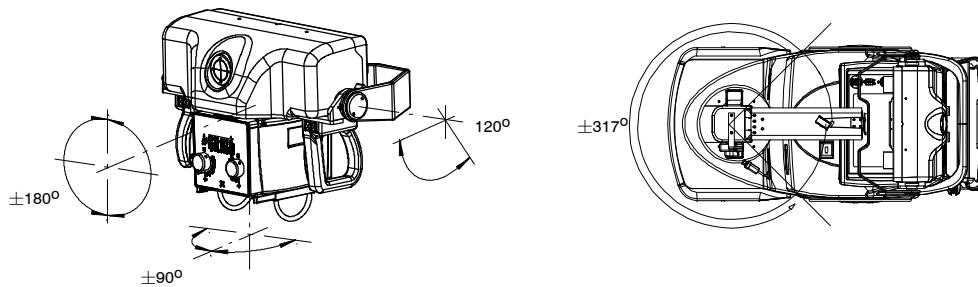


**6.4 PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN: MOBIL MIT TRAGBAREM DR-DETEKTOR**

LÄNGE	BREITE	HÖHE *	GEWICHT
Min. 1360 mm Max. 2555 mm	670 mm	Min. 1980 mm Max. 2125 mm	560 kg (ohne Detektoren und/oder Zubehör)
* Anm.: Als Option ist eine „Kurze Säule“ erhältlich, wo die Säulenhöhe, der max. SID und die vertikale Bewegung des Arms 130 mm kürzer sind.			



Abmessungen in mm  
Toleranzbereich  $\pm 1\%$



## ANHANG A

ANLEITUNGEN FÜR  
PÄDIATRIE-ANWENDUNGEN

DER ARZT IST LETZTENDLICH FÜR DIE DEM PATIENTEN ANGEMESSENE STRAHLENDOSIS BEIM RÖNTGEN VERANTWORTLICH. DER ZWECK DIESER ANLEITUNG IST, DEM ARZT DABEI ZU HELFEN, EVENTUELLE RISIKEN ZU MINIMIEREN.



*Gehen Sie besonders vorsichtig vor, wenn die Größe des Patienten von der normalen Größe eines Erwachsenen abweicht.*



*Kinder sind strahlenempfindlicher als Erwachsene. Das Anwenden der Vorsichtsrichtlinien und Verringern der Strahlendosis bei Röntgenaufnahmen unter Aufrechterhaltung annehmbarer klinischer Bilder ist ein Vorteil für den Patienten.*

Anhand des folgenden Links die Faktoren für Pädiatrie-Röntgentechniken entsprechend verringern: <http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Generell sollten in der Pädiatrie die folgenden Grundregeln beachtet werden:

- Die Belichtungszeit des Röntgenerators muss kurz sein.
- Die Belichtungsautomatik AEC muss vorsichtig verwendet werden; bevorzugt sollten manuelle Einstellungen mit niedrigeren Strahlendose angewendet werden.
- Wenn möglich, Techniken mit hohen kVp-Werten anwenden.
- Da die Verwendung von Rastern höhere Dosen erfordert, **dürfen bei pädiatrischen Untersuchungen niemals Raster eingesetzt werden.** Entfernen Sie das Raster von der Empfängereinheit und wählen Sie die niedrigeren möglichen Dosen. Wenn das Raster nicht abgenommen werden kann, dürfen mit diesem Gerät keine pädiatrischen Untersuchungen durchgeführt werden.

**Positionieren des Pädiatrie-Patienten:** Die Patienten in der Pädiatrie sind nicht so einfach davon zu überzeugen, dass sie während der Aufnahme stillhalten müssen. Daher macht der Einsatz von Hilfsmitteln Sinn, die für eine stabile Positionierung sorgen. Es wird eingehend empfohlen, **Festsetzvorrichtungen** wie z. B. Beanbags und Rückhaltesysteme (Schaumstoffkeile, Klebebänder usw.) einzusetzen, um wiederholte Aufnahmen zu vermeiden, weil sich das Kind bewegt hat. Wo immer möglich sollten Techniken mit der niedrigsten Belichtungsdauer gewählt werden.

**Abschirmung:** Wir empfehlen die Verwendung zusätzlicher **Schutzabschirmung strahlungsempfindlicher Organe bzw. Gewebe wie z. B. Augen, Gonaden und Schilddrüsen**. Auch durch die Anwendung der richtigen Kollimation wird der Patient vor übermäßiger Strahlung geschützt. Bitte beachten Sie die folgende wissenschaftliche Literatur in Bezug auf Strahlungsempfindlichkeit in der Pädiatrie: *GROSSMAN, Herman. „Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children“ (Strahlenschutz in der diagnostischen Radiographie bei Kindern. Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, Januar 1973:*  
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

**Technikfaktoren:** Die Technikfaktoren sollten auf die niedrigsten Werte verringert werden, bei denen noch eine gute Bildaufnahme möglich ist.

Wenn Ihre Einstellungen für den Bauchbereich eines Erwachsenen z. B. 70–85 kVp, 200–400 mA, 15–80 mAs sind, sollten Sie bei einem Pädiatrie-Patienten mit 65–75 kVp, 100–160 mA, 2,5–10 mAs beginnen. Wenn möglich, Techniken mit hohen kVp-Werten und großem SID (Fokus-Film-Abstand) anwenden.

### Übersicht:

- Nur dann Röntgenaufnahmen machen, wo dies aus medizinischer Sicht eindeutige Vorteile bietet.
- Nur im erforderlichen Bereich Aufnahmen anfertigen.
- Die niedrigste Strahlenmenge für eine angemessene Röntgenaufnahme entsprechend der Größe des Kindes anwenden (Röhrenausgang kVp und mAs verringern).
- Es sollten immer kurze Belichtungszeiten, große SID-Werte und Festsetzvorrichtungen verwendet werden.
- Mehrfachaufnahmen vermeiden und wenn möglich alternative Diagnoseformen (wie z. B. Ultraschall oder MRI) einsetzen.

## ANHANG B

# SCHÜTZEN SIE IHR BILDGEBENDES SYSTEM VOR CYBERATTACKEN

Da digitale Röntgensysteme über W-LAN oder Ethernet mit dem die Software enthaltenden Hostcomputer verbunden sein können und dieser Hostcomputer wiederum mit dem EDV-System des Krankenhauses und somit mit Internet verbunden sein könnte, könnte die Cybersicherheit für Sie relevant sein. Nachfolgend geben wir Ihnen eine paar Tipps, wie Sie Ihr System und die medizinischen schützen können.



***Die Verantwortung für die Sicherheit der medizinischen Geräte wird vom Hersteller und der verantwortlichen Organisation geteilt.***



***Verwenden Sie nur vom Offiziellen Support/Technischen Kundendienst gelieferte Updates für Ihre Bildverwaltung.***

### VOM BESITZER/BEDIENER ERFORDERLICHE STRATEGIEN

#### Virenschutz:

Verwenden Sie Antivirus-Programme wie beispielsweise

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton von Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus.
- Microsoft Security Essentials.
- Microsoft Windows Defender.

Halten Sie diese Produkte immer auf dem neusten Stand.

#### Beschränken Sie den Zugang auf vertrauenswürdige Benutzer:

Beschränken Sie den Zugang zu den Geräten durch die Authentisierung der Benutzer (z.B. Benutzer-ID und Passwort oder Smartcard).

### **Gewährleisten Sie vertrauenswürdige Inhalte:**

Erlauben Sie nur Software- oder Firmwareupdates mit einem Authentifizierungscode.

### **Detektieren, bekämpfen, wiederherstellen:**

- Beachten Sie Warnungen auf dem Bildschirm vor möglichen Virusinfektionen.
- Bekämpfen Sie sie durch Scannen und Entfernen von eventuellen Virusinfektionen.
- Restaurieren Sie die Software Ihres Host-Computers mit aktualisierten Back-ups.

### **VOM HERSTELLER DES GERÄTES/DER SOFTWARE GEFORDERTE STRATEGIEN**

Wir verpflichten uns hiermit, Ihnen während der gesamten Lebensdauer des medizinischen Gerätes die für seine stetige Sicherheit und Effizienz erforderlichen Software-Updates und Patches zu liefern.

Bitte installieren Sie die von uns gelieferten Software-Updates und Patches sofort und verwenden Sie nie von Dritten angebotene Software für die Bildverarbeitung. Beim Entwicklungsprozess benutzen wir den CISCO-AMP-Schutz für Endgeräte. Unsere Entwicklungscomputer werden permanent auf Malware gescannt. Wie hoffen, Sie tun das Gleiche.

Eine Zusammenfassung unserer Integritätskontrollen:

- Unsere Entwicklungscomputer werden permanent auf Malware gescannt und unser Antivirussoftware-Provider aktualisiert automatisch und kontinuierlich die Software, sobald neue Bedrohungen festgestellt wurden.
- Wir machen täglich Sicherheitskopien auf unseren externen Festplatten. Die Backups befinden sich also an einem anderen Ort.
- Während der Softwareentwicklung arbeiten wir ohne Internetanschluss, um externe Angriffen auszuschließen.
- Beim Entwicklungsprozess benutzen wir den CISCO-AMP-Schutz für Endgeräte.
- Die an Sie gelieferten Kopien der Software-Updates werden einzeln auf Malware gescannt.

### **FAZIT**

Es liegt in unserer GEMEINSAMEN Verantwortung, zu gewährleisten, dass Ihre Software für die medizinische Bilderfassung und ihr Bilderarchiv sicher und geschützt sind. Hierzu müssen beide Seiten beitragen.



**Hersteller: AGFA NV, Septestraat 27,  
B-2640 Mortsel - Belgien**



**0413**

*Dieses Produkt trägt die CE-Markierung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG MDD vom 14. Juni 1993 in der geänderten Fassung der Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007.*

*Veröffentlicht von Agfa N.V., B-2640 Mortsel-Belgien*

