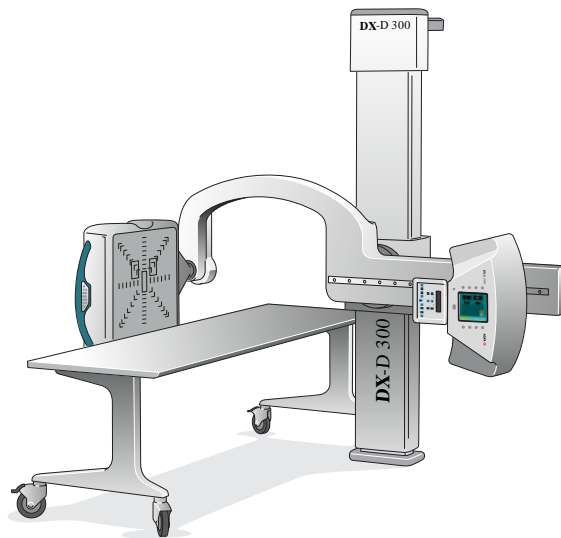
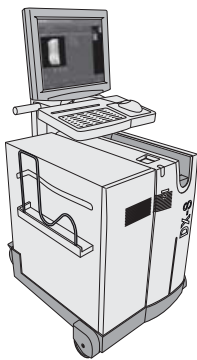


DX-D 300

8207/050

Bedienungsanleitung



Inhalt

| | |
|--|----------|
| Rechtliche Hinweise..... | 5 |
| Einführung zu diesem Handbuch..... | 5 |
| Anwendungsbereich..... | 6 |
| Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument..... | 7 |
| Haftungsausschluss..... | 8 |
| Einführung..... | 8 |
| Verwendungszweck..... | 9 |
| Vorgesehene Anwender..... | 10 |
| Konfiguration..... | 11 |
| Bedienelemente..... | 12 |
| MUSICA Acquisition Workstation (NX)..... | 13 |
| Software-Konsole auf der NX-Arbeitsstation..... | 14 |
| DR-Detektorschalter..... | 15 |
| Röntngengeneratorsteuerung im Operatorraum..... | 16 |
| U-Arm-Bedienfeld..... | 17 |
| Bedienfeld des Kollimators..... | 18 |
| DR-Detektor-Griff mit Bedienelementen..... | 19 |
| U-Arm-Fernbedienung..... | 20 |
| Tragbarer DR-Detektor..... | 21 |
| Nothaltschalter..... | 22 |
| Notabschalter..... | 23 |
| Systemdokumentation..... | 24 |
| Die Benutzerdokumentation zum DX-D 300..... | 25 |
| Das Erste-Schritte-Material..... | 25 |
| Optionen und Zubehör..... | 26 |
| Streustrahlenraster..... | 26 |
| Produktreklamationen..... | 27 |
| Einhaltung von Vorschriften..... | 28 |
| Allgemeines..... | 29 |
| Sicherheit..... | 29 |
| Elektromagnetische Verträglichkeit..... | 29 |
| Röntgenstrahlungssicherheit..... | 29 |
| Klassifizierung..... | 30 |
| Anschlüsse..... | 31 |
| Röntgenbelichtungsparameter..... | 31 |
| Kennzeichnungen..... | 32 |
| Typenschild..... | 32 |
| Meldungen..... | 34 |
| Meldungen auf der Softwarekonsole..... | 34 |
| Installation..... | 35 |
| Kennzeichnung der DR-Detektoren..... | 35 |
| Reinigung und Desinfektion..... | 36 |
| Reinigung..... | 37 |
| Desinfektion..... | 38 |
| Zugelassene Desinfektionsmittel..... | 39 |

| | |
|--|-----------|
| Schutz von Patientendaten..... | 40 |
| Anforderungen an die Betriebsumgebung..... | 40 |
| Wartung..... | 42 |
| Umweltschutz..... | 43 |
| Sicherheitsanweisungen..... | 44 |
| Betrieb..... | 45 |
| Starten des DX-D 300..... | 46 |
| Durchführen einer Aufnahme mit dem DR-Detektor..... | 47 |
| Schritt 1: Abrufen der Patientendaten..... | 48 |
| Schritt 2: Auswahl der Belichtung..... | 49 |
| Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme..... | 50 |
| Schritt 4: Überprüfen der Belichtungseinstellungen..... | 51 |
| Schritt 5: Durchführen der Aufnahme..... | 52 |
| Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle..... | 52 |
| Durchführen einer Untersuchung des gesamten Beins/gesamten Rückgrats..... | 53 |
| Durchführen einer Aufnahme mit einer CR-Kassette..... | 54 |
| Schritt 1: Abrufen der Patientendaten..... | 55 |
| Schritt 2: Auswahl der Belichtung..... | 56 |
| Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme..... | 57 |
| Schritt 4: Überprüfen der Belichtungseinstellungen..... | 58 |
| Schritt 5: Durchführen der Aufnahme..... | 59 |
| Schritt 6: Schritte 2 bis 5 für die nächsten Teilbelichtungen wiederholen..... | 59 |
| Schritt 7: Digitalisieren des Bildes..... | 59 |
| Schritt 8: Durchführen einer Qualitätskontrolle..... | 59 |
| Anhalten des Systems..... | 60 |
| Bedienung der DX-D-Softwarekonsole..... | 60 |
| Bereich zum Gerätestatus..... | 61 |
| Modalitätsposition..... | 62 |
| Filterstatus..... | 63 |
| Status des Streustrahlenrasters..... | 64 |
| Positionenstatus..... | 65 |
| Aufnahmebereit..... | 66 |
| Vorbereitung..... | 67 |
| Röntgen Ein..... | 68 |
| Wärmeeinheiten..... | 69 |
| Bereich zur DAP-Anzeige..... | 70 |
| Bereich zum Fehlerstatus..... | 71 |
| Fenster mit den Bedienelementen für den Generator..... | 72 |
| Röntgenparameter..... | 73 |
| Brennfleckanzeige..... | 74 |
| Röntgenröhrenlast..... | 75 |
| Belichtungsautomatik (AEC, Automatic Exposure Control)..... | 76 |
| Röntgenarbeitsmodi..... | 79 |
| Fenster mit den Bedienelementen der Röntgenmodalität..... | 81 |
| Positionierungsparameter..... | 82 |
| Kollimatorparameter..... | 84 |
| Problembehebung..... | 84 |
| DR-Detektor überschreitet die maximale Betriebstemperatur..... | 85 |
| DR-Detektor muss neu kalibriert werden..... | 86 |
| Problem mit DR-Detektor..... | 87 |

| | |
|--|------------|
| Grenzwerte von Röntgenparametern..... | 88 |
| Anzeigen für Selbstdiagnose..... | 90 |
| Technische Daten..... | 91 |
| Technische Daten zum DX-D 300..... | 92 |
| Technische Daten zum tragbaren DR-Detektor (fest in der Rasterlade installiert)..... | 93 |
| Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor..... | 95 |
| Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor..... | 97 |
| Umgebungsbedingungen für den feststehenden DR-Detektor..... | 98 |
| Technische Daten U-Arm..... | 99 |
| Technische Daten zum tragbaren DR-Detektor..... | 100 |
| Technische Daten zum Dosisflächenprodukt-Messgerät (IBA-DFP)..... | 101 |
| Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit..... | 101 |
| Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten..... | 104 |

Rechtliche Hinweise



Agfa HealthCare UK Limited, 6-9 The Square, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex
UB11 1FW, UK

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

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

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

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

Copyright 2023 Agfa N.V.

Alle Rechte vorbehalten.

Herausgegeben von Agfa N.V.

2640 Mortsel - Belgien.

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

Einführung zu diesem Handbuch







- [Anwendungsbereich](#) auf Seite 6
- [Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument](#) auf Seite 7
- [Haftungsausschluss](#) auf Seite 8

Anwendungsbereich

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

Über die Sicherheitshinweise in diesem Dokument

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

-  **GEFAHR:** Ein Gefahr-Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation einer direkten, unmittelbaren Gefahr einer potenziellen schweren Verletzung eines Benutzers, Servicetechnikers, Patienten oder anderer Personen hin.
-  **Warnung:** Ein Sicherheitswarnhinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer potenziellen schweren Verletzung eines Benutzers, Servicetechnikers, Patienten oder anderer Personen führen kann.
-  **Vorsicht:** Ein Sicherheitshinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer potenziellen geringfügigen Verletzung eines Benutzers, Servicetechnikers, Patienten oder anderer Personen führen kann.
-  Eine Anweisung ist eine Richtlinie, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.
-  Ein Verbot ist eine Richtlinie, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der in diesem Handbuch beschriebenen Geräte oder von anderen Geräten bzw. Gütern sowie zu Umweltschäden führen kann.
-  **Anmerkung** Mit allgemeinen Hinweisen werden Ratschläge gegeben und ungewöhnliche Sachverhalte hervorgehoben. Bei solchen Hinweisen handelt es sich nicht um Anweisungen.

Haftungsausschluss

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

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



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

Einführung

- [Verwendungszweck](#) auf Seite 9
- [Vorgesehene Anwender](#) auf Seite 10
- [Konfiguration](#) auf Seite 11
- [Bedienelemente](#) auf Seite 12
- [Systemdokumentation](#) auf Seite 24
- [Optionen und Zubehör](#) auf Seite 26
- [Produktreklamationen](#) auf Seite 27
- [Einhaltung von Vorschriften](#) auf Seite 28
- [Anschlüsse](#) auf Seite 31
- [Kennzeichnungen](#) auf Seite 32
- [Meldungen](#) auf Seite 34
- [Installation](#) auf Seite 35
- [Reinigung und Desinfektion](#) auf Seite 36
- [Schutz von Patientendaten](#) auf Seite 40
- [Wartung](#) auf Seite 42
- [Umweltschutz](#) auf Seite 43
- [Sicherheitsanweisungen](#) auf Seite 44

Verwendungszweck

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

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

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

Vorgesehene Anwender

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

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

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

Konfiguration

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

Das vollständige DX-D 300 beinhaltet folgende Komponenten:

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

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

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

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

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

- CR-Digitizer

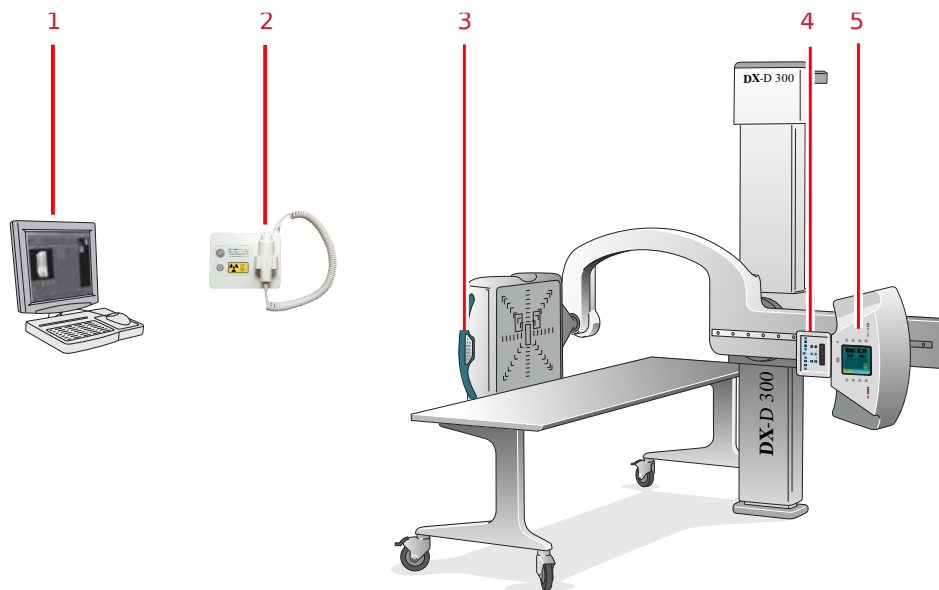
Das DX-D 300 unterstützt die Anwendung für gesamtes Bein/gesamtes Rückgrat mit dem integrierten DR-Detektor 4343R oder einem tragbaren DR-Detektor in der Rasterlade des DR-Detektors.



1. NX-Arbeitsstation
2. Röntngengenerator-Bedienelement
3. Fahrbarer Tisch
4. DR-Detektor
5. U-Arm
6. Vertikale Säule
7. Röntgenröhre

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

Bedienelemente



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

Abbildung 2: DX-D Bedienelemente

- [MUSICA Acquisition Workstation \(NX\)](#) auf Seite 13
- [Software-Konsole auf der NX-Arbeitsstation](#) auf Seite 14
- [DR-Detektorschalter](#) auf Seite 15
- [Röntgengeneratorsteuerung im Operatorraum](#) auf Seite 16
- [U-Arm-Bedienfeld](#) auf Seite 17
- [Bedienfeld des Kollimators](#) auf Seite 18
- [DR-Detektor-Griff mit Bedienelementen](#) auf Seite 19
- [U-Arm-Fernbedienung](#) auf Seite 20
- [Tragbarer DR-Detektor](#) auf Seite 21
- [Nothaltsschalter](#) auf Seite 22
- [Notabschalter](#) auf Seite 23

MUSICA Acquisition Workstation (NX)

Die MUSICA Acquisition Workstation wird verwendet, um die Patientendaten festzulegen, die Aufnahme auszuwählen und die Bilder zu verarbeiten.

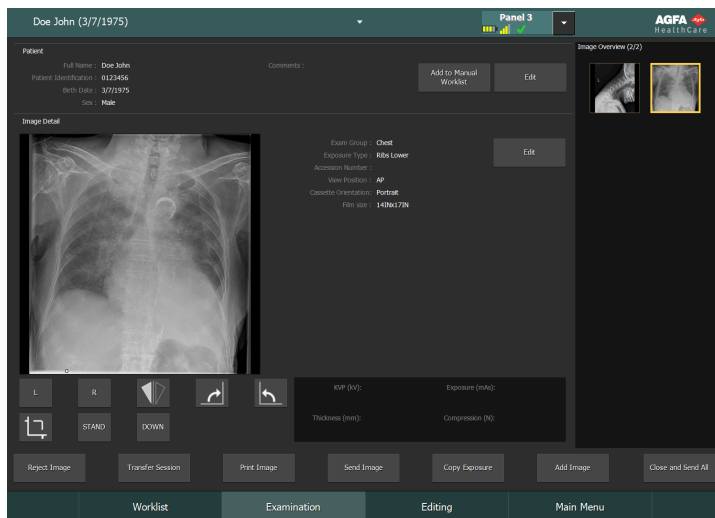


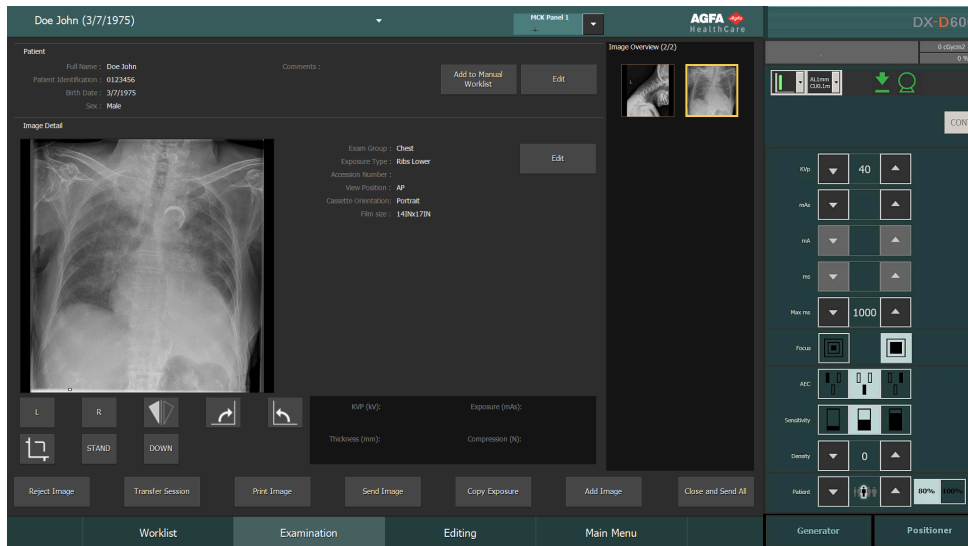
Abbildung 3: MUSICA Acquisition Software für die Arbeitsstation

Die Bedienung der Arbeitsstationsanwendung wird im Benutzerhandbuch der MUSICA Acquisition Workstation, Dokument 4420, beschrieben.

Die Software wird im weiteren Verlauf als „NX“ bezeichnet und der PC, auf dem sie läuft, wird als „NX-Arbeitsstation“ bezeichnet.

Software-Konsole auf der NX-Arbeitsstation

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



Auf der Softwarekonsole sind zwei Bildschirme:

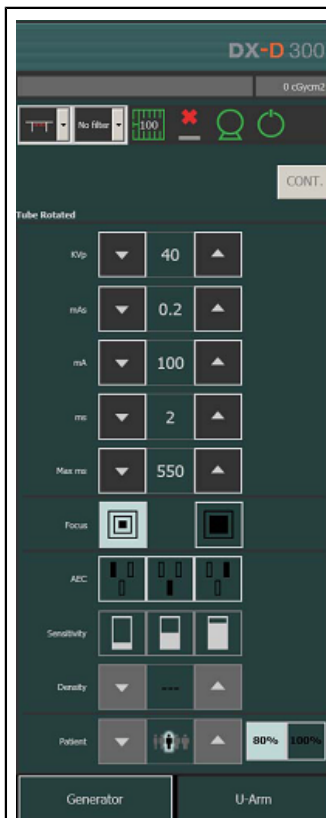


Abbildung 4: Röntgengenerator-Bedienelemente



Abbildung 5: Bedienelemente für die automatische Positionierung des Röntgensystems

DR-Detektorschalter

Der **DR-Detektorschalter** befindet sich in der Titelleiste der MUSICA Acquisition Workstation. Der **DR-Detektorschalter** zeigt an, welcher DR-Detektor aktiv ist und in welchem Status sich dieser befindet. Mithilfe des **DR-Detektorschalters** kann ein anderer DR-Detektor aktiviert werden.



Abbildung 6: DR-Detektorschalter

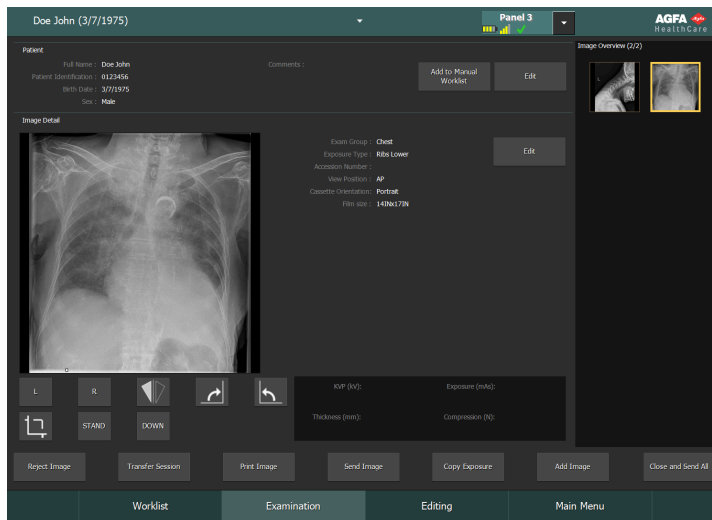


Abbildung 7: Titelleiste mit DR-Detektorschalter

| | | | | | |
|-------------------------|------|--------|--------|------|---|
| Akkustatussymbol | | | | | (leer) |
| Bedeutung | Voll | Mittel | Gering | Leer | Kabelgebundener DR-Detektor Drahtloser DR-Detektor ist ausgeschaltet oder getrennt |

| | | | | | |
|--|-----|--------|----------|-----------------------------|---|
| Verbindungsstatussymbol (Wi-Fi/kabelgebunden) | | | | | (leer) |
| Bedeutung | Gut | Gering | Schlecht | Kabelgebundener DR-Detektor | DR-Detektor ist ausgeschaltet oder getrennt |

| | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|--|--|--|
| Statussymbol des DR-Detektors | | | | (leer) |
| Bedeutung | DR-Detektor ist aufnahmebereit | DR-Detektor initialisiert für die Aufnahme | DR-Detektor ist ausgeschaltet, getrennt oder es liegt ein Fehler vor | DR-Detektor ist inaktiv (keine Miniaturansicht ausgewählt) |


Röntgengeneratorsteuerung im Operatorraum

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



Abbildung 8: Die Röntgengeneratorsteuerung

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

 **Warnung:** Dieses Röntgengerät kann gefährlich für Patienten und Bediener sein, sofern sichere Belichtungsfaktoren, Bedienungsanleitungen und Wartungspläne nicht beachtet werden.



Diese Beschriftung befindet sich auf der Röntgengeneratorsteuerung. Warten Sie nach dem Anhalten des Systems mindestens 10 Sekunden, bevor Sie es erneut starten.

U-Arm-Bedienfeld

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

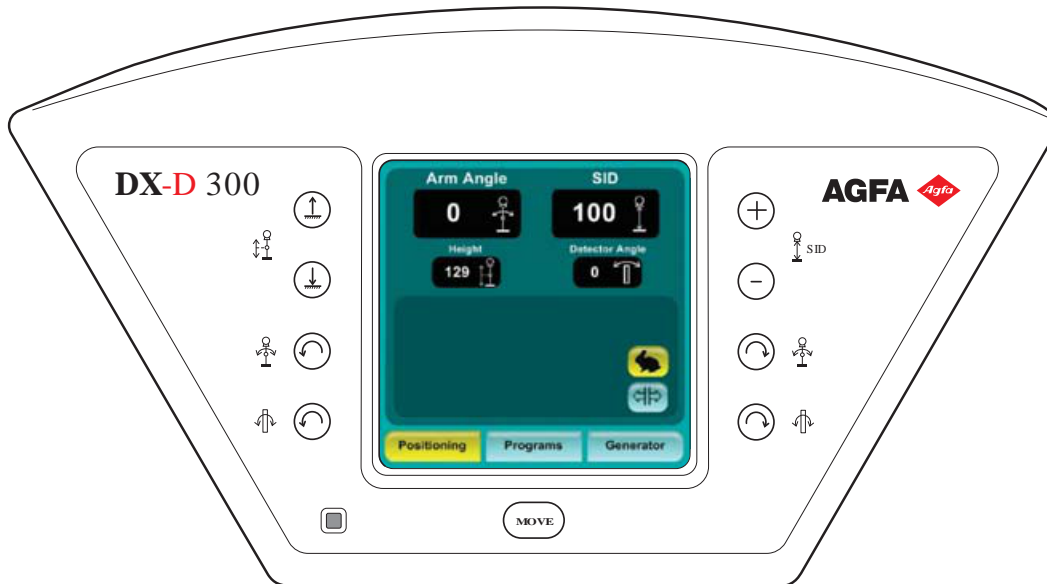


Abbildung 9: U-Arm-Bedienfeld

Bedienfeld des Kollimators

Das Bedienfeld des automatischen Kollimators

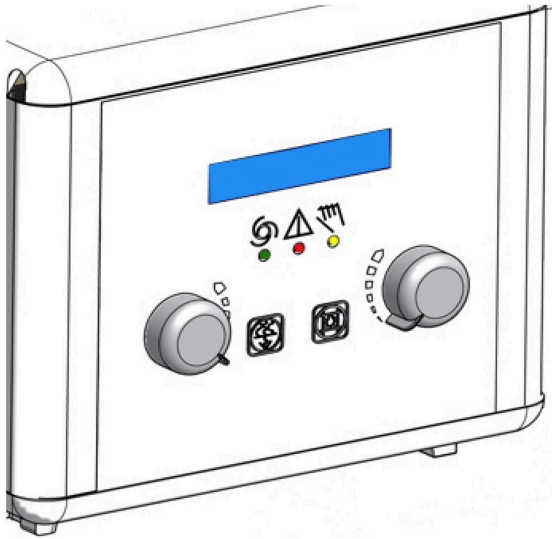


Abbildung 10: Das Bedienfeld des automatischen Kollimators

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

DR-Detektor-Griff mit Bedienelementen

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

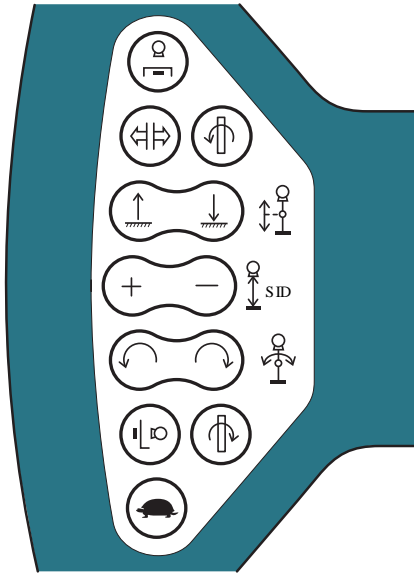


Abbildung 11: DR-Detektor-Griff mit Bedienelementen

U-Arm-Fernbedienung

Die Fernbedienung zum Steuern der U-Arm-Position.

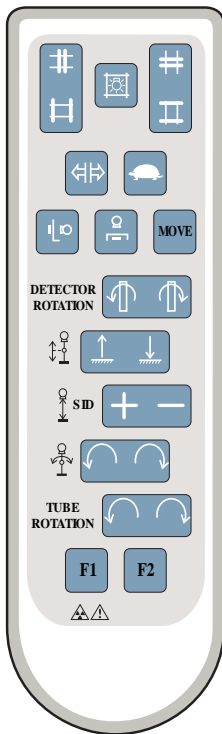




Abbildung 12: U-Arm-Fernbedienung

Tragbarer DR-Detektor

Beachten Sie während einer Aufnahme die folgenden Detektororientierungshilfen:

Tabelle 1: Orientierungshilfen

| | |
|---|--|
|  | Symbol „Röhrenseite“, zeigt die Seite gegenüber der Röntgenröhre an |
|  | Markierung der Patientenausrichtung, an der Ecke des Detektors aufgedrucktes, gefülltes Rechteck für gleichbleibende Ausrichtung zum Patienten |

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

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



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

Nothaltschalter

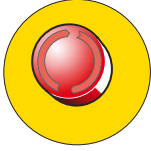


Abbildung 13: Nothaltschalter

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

Ausführliche Informationen zum Notschalter finden Sie in der DX-D 300 Bedienungsanleitung zum U-Arm (Dokument 0174).

Notabschalter

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



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

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



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

Systemdokumentation

Die Benutzerdokumentation besteht aus:

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

Die Dokumentation ist zusammen mit dem System aufzubewahren, um ein einfaches Nachschlagen zu ermöglichen.

In diesem Handbuch wird die umfassendste Konfiguration beschrieben, einschließlich der maximalen Anzahl von Optionen und sämtlichen Zubehörs. Möglicherweise wurde nicht jede beschriebene Funktion, Option oder Zubehör für ein bestimmtes Gerät erworben oder lizenziert.

Die technische Dokumentation finden Sie in der Servicedokumentation des Produktes, die Sie von Ihrem lokalen Support-Partner beziehen können.

Die aktuellste Version dieses Dokuments ist verfügbar über <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

- [Die Benutzerdokumentation zum DX-D 300](#) auf Seite 25
- [Das Erste-Schritte-Material](#) auf Seite 25

Die Benutzerdokumentation zum DX-D 300

- Bedienungsanleitung zum DX-D 300 (dieses Dokument), Dokument 0172.
- DX-D 300 Bedienungsanleitung zum U-Arm, Dokument 0174.
- Bedienungsanleitung für DX-D Full Leg Full Spine, Dokument 0179.
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Expertenhandbuch für die DX-D-DR-Detektorkalibrierung), Dokument 0134.

Das Erste-Schritte-Material

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

Optionen und Zubehör

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

Weitere Informationen über Optionen und Zubehör finden Sie in der DX-D 300 Bedienungsanleitung zum U-Arm, Dokument 0174.

- [Streustrahlenraster](#) auf Seite 26

Streustrahlenraster

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

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

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

Produktreklamationen

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

Für Patienten/Benutzer/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen rechtlichen Regelungen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Ist während oder als Folge der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Händler sowie Ihrer nationalen Behörde.

Kontaktadresse:

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

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax: +32 3 444 7094

Einhaltung von Vorschriften

- [Allgemeines](#) auf Seite 29
- [Sicherheit](#) auf Seite 29
- [Elektromagnetische Verträglichkeit](#) auf Seite 29
- [Röntgenstrahlungssicherheit](#) auf Seite 29
- [Klassifizierung](#) auf Seite 30

Allgemeines

- Das Produkt wurde entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) entwickelt.

Sicherheit

- IEC 60601-1

Elektromagnetische Verträglichkeit

- IEC 60601-1-2


Röntgenstrahlungssicherheit

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

Für USA

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

Klassifizierung

| | |
|---|---|
| Schutzart gegen Stromschlag | Gerät der Klasse 1 |
| Schutzgrad gegen Stromschlag | Anwendungsteil, Typ B  |
| Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten | IPX0 wie in IEC 60529 definiert. Gewöhnliches Gerät (geschlossene Ausführung ohne Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten). |
| Durch den Hersteller empfohlene Desinfizierungsmethoden | Desinfizierbare Ausrüstung (oder Elemente) |
| Grad der Anwendungssicherheit bei Vorhandensein eines entzündlichen Anästhetikagemischs mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas | Gerät für den Einsatz in Umgebungen, in denen keine entzündlichen Gase oder Dämpfe vorhanden sind |
| Betriebsart | Geeignet für Dauerbetrieb |
| Prüfzeichen | <ul style="list-style-type: none"> • CE-Prüfzeichen: Verordnung 2017/745 (für die Europäische Union), EN 60601-1 • CUL-Prüfzeichen: CSA22.2 No.601.1 (Kanada) |
| Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit | Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann – falls nicht in Übereinstimmung mit den Bedienungsanweisungen installiert und verwendet – schädigende Interferenzen bei anderen Geräten in der Umgebung verursachen. Es gibt jedoch dennoch keine Garantie dafür, dass bei bestimmten Anwendungen keine Störungen erzeugt werden. |

Anschlüsse

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

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

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

- DICOM
- IHE

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



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

- [Röntgenbelichtungsparameter](#) auf Seite 31

Röntgenbelichtungsparameter

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

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









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

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




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


Kennzeichnungen

| Kennzeichnung | Bedeutung |
|---|--|
|  | Dieses Zeichen gibt an, dass das Gerät der Richtlinie 2017/745/EWG (für die Europäische Union) entspricht. |
|  | angewendetes Teil Typ B |
|  | Seriennummer |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Gefährliche Spannung |
|  | Ionisierende Strahlung |
|  | Der INMETRO-Aufkleber befindet sich in der Nähe des Typenschildes. |

- [Typenschild](#) auf Seite 32

Typenschild

| Markieren | Bedeutung |
|---|--|
|  <p>(Beispiel von Untertyp 8207/050)</p> | <p>Das Typenschild befindet sich in der Nähe des oberen Abschlusses der vertikalen Säule.</p> <p>Die Typenschildinformation für jede Kombination von Röntgenröhre und Röntgengenerator steht in den Technischen Daten zur Verfügung.</p> |

| Markieren | Bedeutung |
|--|---|
|  Agfa NV Septestraat 27, 2040 Mortsel, Belgium This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture Made in Belgium Mortsel Month - YYYY | Dieser 21 CFR Subchapter J Aufkleber befindet sich in der Nähe des Typenschildes. |

Meldungen

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

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

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

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

- [Meldungen auf der Softwarekonsole](#) auf Seite 34

Meldungen auf der Softwarekonsole

Fehlercodes weisen auf die potenzielle Ursache eines Systemfehlers hin. Fehlercodes werden auf der Softwarekonsole angezeigt. Korrigieren Sie die Ursache des Fehlers und drücken Sie auf die Schaltfläche „CONT.“ (Forts.), bis die Anzeige ausgeblendet wird.

Anhand dieser Fehlercodes kann der Bediener die mögliche Ursache des Fehlers indirekt an Servicemitarbeiter weiterleiten. So kann ein Anruf beim Kundendienst vermieden werden oder Servicemitarbeitern ermöglicht werden, Korrekturmaßnahmen vor einem Besuch vor Ort abzuschätzen.



Abbildung 14: Beispiel eines Fehlercodes

Installation

Die NX Workstation entspricht den Normen IEC 60950 und IEC 62368-1 für Geräte der Informationstechnologie. Das bedeutet, dass Patienten nicht mit dem Gerät direkt in Berührung kommen dürfen, obwohl es absolut sicher ist. Die Arbeitsstation muss deshalb außerhalb eines Radius von 1,5 m (IEC/EN 60601-1) bzw. 1,83 m (ANSI/AAMI ES 60601-1) um den Patienten platziert werden (darüber hinaus sind die geltenden örtlichen Vorschriften zu beachten).

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

- [Kennzeichnung der DR-Detektoren](#) auf Seite 35

Kennzeichnung der DR-Detektoren



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

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

Reinigung und Desinfektion

Alle zutreffenden Richtlinien und Verfahren müssen eingehalten werden, um eine Kontaminierung von Personal, Patienten und des Geräts zu vermeiden. Alle bestehenden allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen sind auszuweiten, um potenzielle Kontaminationen sowie (engen) Kontakt von Patienten mit dem Gerät zu vermeiden. Der Benutzer ist für die Auswahl eines Desinfektionsverfahrens verantwortlich.

- [Reinigung](#) auf Seite 37
- [Desinfektion](#) auf Seite 38
- [Zugelassene Desinfektionsmittel](#) auf Seite 39

Reinigung

So reinigen Sie das Gehäuse des Geräts:

1. Schalten Sie das System aus.



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

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



Vorsicht: Reinigen Sie das Gerät nur mit geringer Feuchtigkeit.



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

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

3. Starten Sie das System.

Desinfektion



Warnung: Verwenden Sie zum Desinfizieren des Geräts ausschließlich von Agfa zugelassene Desinfektionsmittel und Desinfektionsmethoden, die den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien sowie dem Schutz vor Explosionen entsprechen.

Wenn Sie andere Desinfektionsmittel verwenden möchten, ist zuvor die Genehmigung von Agfa einzuholen, da die meisten Desinfektionsmittel zu einer Beschädigung des Geräts führen können. Eine UV-Desinfizierung ist ebenfalls nicht zulässig.

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

Elemente, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden, die hämatogene Krankheitserreger enthalten könnten, müssen gereinigt und anschließend mit einem Produkt, das von der EPA als wirksam gegen Hepatitis B zugelassen wurde, mit mittlerer Intensität desinfiziert werden.

Zugelassene Desinfektionsmittel

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

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

Schutz von Patientendaten

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

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

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

- [Anforderungen an die Betriebsumgebung](#) auf Seite 40

Anforderungen an die Betriebsumgebung

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

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

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

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

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

- Es sollten Perimeter-Firewalls vorhanden und ordnungsgemäß konfiguriert sein, um zu gewährleisten, dass die Kommunikation zwischen den medizinischen Geräten und den externen Ressourcen entweder abgelehnt oder nur auf jene Kommunikationen eingeschränkt wird, die für die ordnungsgemäße Funktion der medizinischen Geräte erforderlich sind.
- In der Umgebung sollten netzwerkbasierete Intrusion Detection/Prevention Systems (NIDS/NIPS) vorhanden und ordnungsgemäß konfiguriert sein, um früh vor einem Angriffsversuch oder einer erfolgreichen Beeinträchtigung eines medizinischen Geräts zu warnen und um zu versuchen, eine Beeinträchtigung von medizinischen Geräten zu verhindern.
- In den medizinischen Geräten sollte ein Network-Time-Protocol-Server konfiguriert werden, um die Zeit in den Auditprotokollen mit der Zeit auf dem NTP-Server zu synchronisieren.
- Medizinische Geräte sollten sich auf einem isolierten Netzwerksegment befinden, das die Kommunikation der medizinischen Geräte auf die für ihre Funktion erforderlichen Systeme einschränkt.
- Es sollten interne Firewalls eingerichtet werden, um die Netzwerksegmentierung zu verbessern und die Kommunikation der medizinischen Geräte mit den (internen und externen) Systemen, mit denen Sie interagieren müssen, noch weiter einzuschränken.
- Die Konfigurationen von medizinischen Geräten sollten in einem sicheren, separaten Gerät gesichert werden.
- Es sollten Sicherheitskontrollen eingerichtet werden, um zu gewährleisten, dass der physische Zugriff auf medizinische Geräte nur auf autorisierte Personen beschränkt und physischer Diebstahl des Geräts untersagt ist.

- Es sollte ein Reaktionsplan für Sicherheitsvorfälle mit Angaben zu den Verantwortlichkeiten und zur Reaktion auf und Beseitigung von Sicherheitsvorfällen eingerichtet sein. Die am Reaktionsplan für Sicherheitsvorfälle beteiligten Mitarbeiter sollten geschult werden, um ordnungsgemäß und effizient reagieren zu können.
- Es sollte ein formelles Bereitstellungs- und Freistellungssystem für Benutzer implementiert werden, um die entsprechende Verwaltung der Zugriffsrechte auf medizinische Geräte zu ermöglichen.
- Benutzer sollten eindeutige Konten für medizinische Geräte erhalten.
- Die Benutzerzugriffsrechte für medizinische Geräte sollten regelmäßig, spätestens einmal pro Jahr, auf ihre Eignung überprüft und bei Bedarf korrigiert werden.

Wartung

Wartungsverfahren sind im Benutzerhandbuch zum DX-D 300 beschrieben.

Umweltschutz



Abbildung 15: WEEE-Symbol

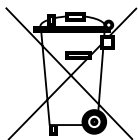


Abbildung 16: Batterie-/Akkusymbol

WEEE-Endverbraucherhinweis

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

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













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





Hinweis zu Batterien/Akkus

Das Batterie-/Akkusymbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten besagt, dass Altbatterien/Altakkus nicht wie allgemeine Haushaltsabfälle behandelt oder mit diesen gemischt werden dürfen. Das Batterie-/Akkusymbol auf Batterien/Akkus oder deren Verpackung wird ggf. zusammen mit einem chemischen Symbol verwendet. Wenn ein chemisches Symbol angegeben ist, weist dies auf das Vorhandensein der entsprechenden chemischen Substanzen hin. Wenn Ihr Gerät oder ausgetauschte Ersatzteile Batterien oder Akkus enthalten, sind diese gemäß den lokalen Bestimmungen getrennt zu entsorgen.

Für Ersatzbatterien wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Vertriebsorganisation.

Sicherheitsanweisungen

- 
Warnung: Dieses System dürfen nur qualifizierte und befugte Personen bedienen. „Qualifiziert“ bezeichnet in diesem Zusammenhang Personen, die gesetzlich zur Bedienung dieser Ausrüstung unter der Gerichtsbarkeit berechtigt sind, unter der das Gerät verwendet wird. „Befugt“ bezeichnet die Personen, die durch die Behörde, die die Verwendung dieser Ausrüstung kontrolliert, befugt sind. Alle Funktionen, Einrichtungen, Systeme, Verfahren und Nebeneinrichtungen zum Schutz gegen Strahlung müssen in vollem Umfang eingesetzt werden.
- 
Warnung: Nicht sachgemäße Änderungen, Zusätze, Wartungen oder Reparaturen der Geräte oder der Software können zu Verletzungen von Personen, elektrischem Schlag und Beschädigungen des Geräts führen. Die Sicherheit ist nur garantiert, wenn Änderungen, Zusätze, Wartungen und Reparaturen von einem zertifizierten Agfa-Servicetechniker durchgeführt wurden. Ein nicht zertifizierter Techniker, der eine Änderung oder einen Interventionsdienst an einem medizinischen Gerät durchführt, handelt auf eigene Verantwortung und führt zum Erlöschen der Garantie.
- 
Warnung: Schließen Sie ausschließlich spezifizierete Geräte an. Dies kann zu Feuer oder einem elektrischen Schlag führen.
- 
Warnung: Schließen Sie keine zusätzlichen Verlängerungskabel oder Mehrfachsteckdosen an das System an.
- 
Warnung: Die Sicherheit ist nur garantiert, wenn das Produkt von einem zertifizierten Agfa-Servicetechniker installiert wurde.
- 
Warnung: Aufgrund von Bewegungen des Geräts, die durch die unzulässige Betätigung von Bedienelementen durch Patienten ausgelöst werden, besteht für Patienten und Bedienungspersonal Kollisions- bzw. Quetschgefahr und die Gefahr von Beschädigungen des Geräts.
- 
Warnung: Ionisierende Strahlung kann bei unsachgemäßer Verwendung zu Bestrahlungsschäden führen. Bei der Anwendung von Strahlung müssen die erforderlichen Schutzmaßnahmen eingehalten werden.
- 
Warnung: Der Bediener muss Vorsichtsmaßnahmen zu seinem eigenen Schutz vor gefährlichen Röntgenstrahlen ergreifen, wenn der DR-Detektor im Röntgenstrahlengang einer Röntgenquelle verwendet wird.
- 
Vorsicht: Der DR-Detektor oder die CR-Kassette ist nicht für die Verwendung als primäre Barriere gegen Röntgenstrahlung vorgesehen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Sicherheit des Bedieners, anwesender Personen und der geröntgten Patienten zu gewährleisten.
- 
Vorsicht: Achten Sie darauf, dass Sie alle Warnungen, Anweisungen mit der Kennzeichnung „Achtung“, Anmerkungen und Sicherheitskennzeichnungen in diesem Dokument und am Gerät strikt befolgen.
- 
Vorsicht: Alle medizinischen Geräte von Agfa müssen durch geschultes und ausgebildetes Fachpersonal bedient werden.
- 
Vorsicht: Vermeiden Sie eine unnötige Belichtungs-dosis, indem Sie vor der Aufnahme überprüfen, ob die DR-Detektor-Anzeige den Namen des verwendeten DR-Detektors anzeigt und ob der Status des DR-Detektors für eine Belichtung bereit ist.
- 
Vorsicht: Das System ist aufgrund eines Hardware- oder Softwarefehlers nicht verfügbar. Wird das Produkt in kritischen klinischen Arbeitsabläufen verwendet, muss ein Backupsystem vorgesehen werden.
- 
Vorsicht: Bevor der U-Arm aus der horizontalen Position bewegt wird, ist sicherzustellen, dass sich auf der Rasterlade keine Gegenstände befinden, die herunterfallen könnten.

-  **Vorsicht:** Raster beschädigt. Geringere Bildqualität. Bitte gehen Sie äußerst sorgsam mit den Rastern um.
-  **Vorsicht:** Beim Einsetzen der Streustrahlenrasters müssen Sie unbedingt darauf achten, dass das Raster dem gewünschten Brennfleck-Bildempfänger-Abstand (SID) entspricht, auf den das Raster eingestellt ist. Aufgrund der Fokussierung der Streustrahlenraster muss die Röhrenkopfeinheit auf die Rasterlade zentriert sein.
-  **Vorsicht:** Eine übermäßige Umgebungstemperatur kann die Leistung von DR-Detektoren beeinträchtigen und die Geräte dauerhaft schädigen. Die Umgebungsbedingungen für den DR-Detektor finden Sie in der entsprechenden Bedienungsanleitung. Liegen die Umgebungstemperatur und die Feuchtigkeit außerhalb des angegebenen Bereichs, darf weder das System betrieben noch die Klimatechnik eingesetzt werden. Bei niedrigen Temperaturen (Frost) können die internen Schaltkreise beschädigt werden. Die Garantie erlischt, wenn es offensichtlich ist, dass die Betriebsbedingungen nicht eingehalten werden.
-  **Vorsicht:** Ein Stromausfall kann zu einem Bildverlust führen.
Schließen Sie die Arbeitsstation und den Digitizer an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder an einen Notstromgenerator der Einrichtung an.

Betrieb

- [Starten des DX-D 300](#) auf Seite 46
- [Durchführen einer Aufnahme mit dem DR-Detektor](#) auf Seite 47
- [Durchführen einer Untersuchung des gesamten Beins/gesamten Rückgrats](#) auf Seite 53
- [Durchführen einer Aufnahme mit einer CR-Kassette](#) auf Seite 54
- [Anhalten des Systems](#) auf Seite 60

Starten des DX-D 300



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

1. Schalten Sie die Röntgengeneratorsteuerung im Operatorraum ein.

Der Röntgengenerator und der drahtgebundene DR-Detektor werden eingeschaltet.

2. Schalten Sie die U-Arm-Einheit mit der Taste auf der U-Arm-Bedienung im Untersuchungsraum ein.

Die U-Arm-Einheit und das Bedienfeld mit Touchscreen sind eingeschaltet.

3. Starten Sie NX.

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

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

4. Bei einer Konfiguration mit einem drahtlosen DR-Detektor, schalten Sie den DR-Detektor ein:

- Legen Sie ein vollständig geladenes Akkupack in den DR-Detektor.
- Schalten Sie den DR-Detektor ein.
- Falls erforderlich, registrieren Sie den DR-Detektor an der NX-Arbeitsstation.

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

Durchführen einer Aufnahme mit dem DR-Detektor

- [Schritt 1: Abrufen der Patientendaten](#) auf Seite 48
- [Schritt 2: Auswahl der Belichtung](#) auf Seite 49
- [Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme](#) auf Seite 50
- [Schritt 4: Überprüfen der Belichtungseinstellungen](#) auf Seite 51
- [Schritt 5: Durchführen der Aufnahme](#) auf Seite 52
- [Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle](#) auf Seite 52

Schritt 1: Abrufen der Patientendaten

Auf der MUSICA Acquisition Workstation:

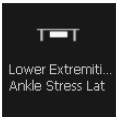
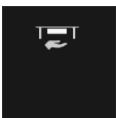
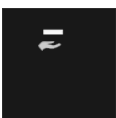
1. Tritt ein neuer Patient ein, sind die Patientendaten für die Untersuchung zu bestimmen.
2. Beginnen Sie mit der Untersuchung.

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

Schritt 2: Auswahl der Belichtung

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

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

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

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

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

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

Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme

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



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



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

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



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

Schritt 4: Überprüfen der Belichtungseinstellungen

Zugehörige Informationen

[DR-Detektorschalter](#) auf Seite 15

Auf der NX-Arbeitsstation:

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

An einem DR-Detektor mit Statusanzeige:

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

Im Operatorraum an der Röntgengeneratorkonsole:

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

Schritt 5: Durchführen der Aufnahme

Im Operatorraum:

Drücken Sie die Belichtungstaste, um die Aufnahme durchzuführen.



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



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



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

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

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

Schritt 6: Durchführen einer Qualitätskontrolle

Auf der MUSICA Acquisition Workstation:

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

Durchführen einer Untersuchung des gesamten Beins/gesamten Rückgrats

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

Die Verfügbarkeit der Funktion „DR für das gesamte Bein/gesamte Rückgrat“ ist von der Konfiguration Ihres Systems abhängig.

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

Durchführen einer Aufnahme mit einer CR-Kassette



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

- [Schritt 1: Abrufen der Patientendaten](#) auf Seite 48
- [Schritt 2: Auswahl der Belichtung](#) auf Seite 56
- [Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme](#) auf Seite 57
- [Schritt 4: Überprüfen der Belichtungseinstellungen](#) auf Seite 58
- [Schritt 5: Durchführen der Aufnahme](#) auf Seite 59
- [Schritt 6: Schritte 2 bis 5 für die nächsten Teilbelichtungen wiederholen](#) auf Seite 59
- [Schritt 7: Digitalisieren des Bildes](#) auf Seite 59
- [Schritt 8: Durchführen einer Qualitätskontrolle](#) auf Seite 59

Schritt 1: Abrufen der Patientendaten

Auf der MUSICA Acquisition Workstation:

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

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

Schritt 2: Auswahl der Belichtung

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

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

| | |
|---|-----------------------------------|
|  | Kassette in der DR-Rasterlade |
|  | Freie Aufnahme mit einer Kassette |

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

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

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

2. Wählen Sie die Teilbelichtung aus, wenn mehr als ein Bild für die gleiche Kassette gefordert wird.

Wenn eine Bildminiaturansicht für mehrere Aufnahmen auf einer Kassette konfiguriert ist, werden weitere Miniaturansichten im Teilfenster „Bilddetail“ angezeigt. Dann müssen Sie für jede Aufnahme eine dieser Miniaturansichten auswählen, um die richtigen voreingestellten Röntgenbelichtungsparameter an die Modalität zu senden.

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

Schritt 3: Vorbereiten der Aufnahme

1. Im Untersuchungsraum den U-Arm positionieren:

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

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

2. Den Patienten positionieren:

a) Positionieren Sie die Kassette.



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

b) Positionieren Sie den Patienten.

c) Überprüfen Sie, ob die Position des Röntgensystems für die Aufnahme geeignet ist.

d) Korrigieren Sie noch abschließend mit den Tasten auf dem Bedienfeld oder der Fernbedienung die Position des U-Arms.

e) Stellen Sie den richtigen Abstand zwischen Kassette und Röntgenröhre ein.

f) Schalten Sie das Lichtvisier am Kollimator ein. Passen Sie bei Bedarf die Kollimation an.

g) Ergreifen Sie ggf. Strahlenschutzmaßnahmen für den Patienten.



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



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

Schritt 4: Überprüfen der Belichtungseinstellungen

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

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

Schritt 5: Durchführen der Aufnahme

Im Operatorraum:

Drücken Sie die Belichtungstaste, um die Aufnahme durchzuführen.



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

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

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

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

Schritt 7: Digitalisieren des Bildes

Im Untersuchungsraum:

Nehmen Sie die belichtete Kassette.

Im Operatorraum:

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



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

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

Schritt 8: Durchführen einer Qualitätskontrolle

Im Operatorraum an der NX-Arbeitsstation:

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

Anhalten des Systems

So beenden Sie das System:

1. Halten Sie die MUSICA Acquisition workstation an.

Die MUSICA Acquisition workstation kann auf zwei Wegen beendet werden, entweder durch Abmeldung aus Windows oder ohne Abmeldung aus Windows.

Nähere Informationen finden Sie in Dokument 4420 der Bedienungsanleitung der MUSICA Acquisition workstation.



Anmerkung Abschalten der MUSICA Acquisition workstation schaltet nicht den DR-Detektor ab. Wenn der DR-Detektor eingeschaltet bleibt, ist nach dem Starten der MUSICA Acquisition workstation keine Aufwärmzeit erforderlich.

2. Schalten Sie die U-Arm-Einheit mit der Taste auf der U-Arm-Bedienung im Untersuchungsraum aus.
Das grüne Licht geht aus.
3. Drücken Sie den AUS-Schalter an der Röntgengenerator-Konsole, um den Generator auszuschalten.
Das grüne Licht geht aus.
4. Bei einer Konfiguration mit einem drahtlosen DR-Detektor schalten Sie den DR-Detektor aus:
 - Schalten Sie den DR-Detektor aus.
 - Entnehmen Sie das Akkupack.



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



Warnung: Warten Sie nach dem Anhalten des Systems mindestens 10 Sekunden, bevor Sie es erneut starten.

Bedienung der DX-D-Softwarekonsole

- [Bereich zum Gerätestatus](#) auf Seite 61
- [Bereich zur DAP-Anzeige](#) auf Seite 70
- [Bereich zum Fehlerstatus](#) auf Seite 71
- [Fenster mit den Bedienelementen für den Generator](#) auf Seite 72
- [Fenster mit den Bedienelementen der Röntgenmodalität](#) auf Seite 81

Bereich zum Gerätestatus

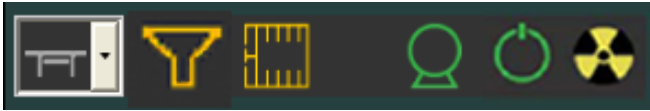


Abbildung 17: Bereich zum Gerätestatus







- [Modalitätsposition](#) auf Seite 62
- [Filterstatus](#) auf Seite 63
- [Status des Streustrahlenrasters](#) auf Seite 64
- [Positionsstatus](#) auf Seite 65
- [Aufnahmebereit](#) auf Seite 66
- [Vorbereitung](#) auf Seite 67
- [Röntgen Ein](#) auf Seite 68
- [Wärmeeinheiten](#) auf Seite 69

Modalitätsposition

Die Modalitätsposition wird automatisch anhand der ausgewählten Belichtung ausgewählt.

Zum Ändern der für die Belichtung vorgesehenen Position auf der Modalität klicken Sie auf den Pfeil der Dropdownliste und wählen die Modalitätsposition aus der Liste aus.

Tabelle 2: Modalitätsposition




| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Das Bild ist für den Röntgentisch mit Katapultrasterlade eingeplant. |
|  | Das Bild ist als freie Aufnahme mit CR eingeplant. |
|  | Das Bild ist für den Röntgentisch unter Verwendung des feststehenden DR-Detektors eingeplant. |
|  | Das Bild ist für den in der Röntgentischlade eingesetzten portablen DR-Detektor eingeplant. |
|  | Das Bild ist als freie Aufnahme mit dem portablen DR-Detektor eingeplant. |
|  | Das Bild ist als freie Aufnahme eingeplant. |

Der Typ und die Konfiguration des Röntgensystems bestimmen, welche Modalitätspositionen verfügbar sind.

 **Anmerkung** Die Modalitätsposition eines U-Arm-Röntgensystems wird durch das Symbol für einen Röntgentisch dargestellt.

Das Symbol für die Modalitätsposition zeigt den Status des DR-Detektors an.

Tabelle 3: Status des DR-Detektors

| Symbol | Statusbeschreibung |
|---|---|
|  | Grau: Das Bild ist eingeplant und der DR-Detektor ist im Schlafmodus. |
|  | Grün: Der DR-Detektor ist bereit, die Aufnahme auf dem gewählten Aufnahmesystem durchzuführen. Blinkt grün: Die Belichtung wurde durchgeführt und die Aufnahme dauert noch an. |
|  | Rot: Der DR-Detektor ist außer Betrieb. Blinkt rot: Das gewählte Aufnahmesystem läuft gerade hoch. |

Die verfügbaren Arbeitsstationen hängen vom Modalitätentyp und der Konfiguration ab.

Filterstatus

Auf Systemen mit automatischer Filterung wird der Filter automatisch anhand der ausgewählten Belichtung ausgewählt.


Die Filtereinstellung kann an der Softwarekonsole oder an dem Kollimator modifiziert werden.

- an der Softwarekonsole klicken Sie auf den Pfeil der Dropdownliste des Filterstatus und wählen den Filter aus der Liste aus.
- an dem Kollimator verwenden Sie die Filter-Schaltfläche

Tabelle 4: Kollimator mit automatischem Filter

| | |
|----------------------|--|
| (kein Symbol) | Es wird kein Filter verwendet. |
| 0.1 mm Cu 1 mm Al | Es wird ein Filter verwendet. Material und Dicke des Filters sind angegeben. |



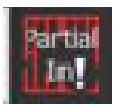
Tabelle 5: Kollimator mit manuellem Filter

| | |
|---|---|
| (kein Symbol) | Es ist kein Filter erforderlich. |
|  | Es ist ein Filter erforderlich. Legen Sie den Filter manuell ein. |

Status des Streustrahlenrasters


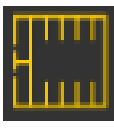
- Der Rasterstatus wird automatisch erkannt.

Tabelle 6: Automatische Erkennung des Rasterstatus

| | |
|---|---|
|  | Leer: Es ist kein Raster erforderlich. |
|  | Grün: Das korrekte Raster ist eingelegt. Der Rastertyp ist angegeben. |
|  | Rot: Es ist ein Raster erforderlich. Das richtige Raster ist nicht eingelegt oder falsch eingelegt. |

- Der Rasterstatus wird nicht automatisch erkannt.




Tabelle 7: Nicht automatische Erkennung des Rasterstatus

| | |
|---|---|
|  | Leer: Es ist kein Raster erforderlich. |
|  | Orange: Es ist ein Raster erforderlich. |

Positionsstatus

Der Positionsstatus ist auf Systemen mit automatischer Positionierung verfügbar.



Tabelle 8: Positionsstatus

| Symbol | Beschreibung |
|---|--|
|  | Auf Ziel. Die Position des Röntgensystems entspricht der Zielposition. |
|  | Nicht auf Ziel. Die Position des Röntgensystems entspricht nicht der Zielposition. |
|  | In Bewegung. Das Röntgensystem bewegt sich zur Zielposition. |

Aufnahmebereit

Ein Symbol zeigt an, ob das Röntgensystem bereit für die Aufnahme ist.

Tabelle 9: Aufnahmebereit

| Symbol | Beschreibung |
|---|--|
|  A green outline of a person's head and neck, representing a ready state. | Aufnahmebereit. Zeigt an, dass die ausgewählte Technik ordnungsgemäß eingerichtet ist und kein Verriegelungsfehler oder Systemfehler vorliegt. |
|  A red outline of a person's head and neck with a white cross in the center, representing a not-ready state. | Nicht aufnahmebereit. |

Vorbereitung



Abbildung 18: Vorb.

Drücken Sie den Handschalter halb in die Vorbereitungsposition herunter, um die Röntgenröhre für die Belichtung vorzubereiten. Die Anzeige leuchtet auf, wenn die Röntgenröhre vorbereitet ist und keine Verriegelungsfehler oder Systemfehler vorliegen.

Nachdem Sie auf diesen Knopf gedrückt haben, sind die folgenden Funktionen aktiv.

- Anodendrehung.
- Filamentstrom wechselt vom Standby zum ausgewählten mA-Wert.

Röntgen Ein



Abbildung 19: Röntgen Ein

Nachdem Sie den Handschalter ganz gedrückt haben, wird die Röntgenaufnahme durchgeführt. Die Anzeige auf der Konsole leuchtet dann auf.

Wärmeeinheiten

Der Status der Wärmeeinheiten wird unter dem Röntgensymbol angezeigt.

Während der Aufnahmen werden die Wärmeeinheiten berechnet und summiert. Die Wärmeeinheitenanzeige zeigt den Prozentsatz der Wärmekapazität der verwendeten Röntgenröhre. Eine Anzeige von „0 %“ würde anzeigen, dass die gesamte Wärmeeinheitenkapazität der Röntgenröhre verbleibt.

Bereich zur DAP-Anzeige

Die Dosisanzeige zeigt die Kennzahl der Strahlenbelastung der letzten Aufnahme an. Die Kennzahl der Strahlenbelastung wird als DAP-Wert (Dose Area Product, Dosisflächenprodukt) in $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ (z. B. $12,22 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$) angegeben.

Durch die Auswahl einer neuen Aufnahme wird der DAP-Wert wieder zurückgesetzt.



Abbildung 20: Bereich zur DAP-Anzeige

Bereich zum Fehlerstatus



1. Schaltfläche zum Bestätigen von Fehlern

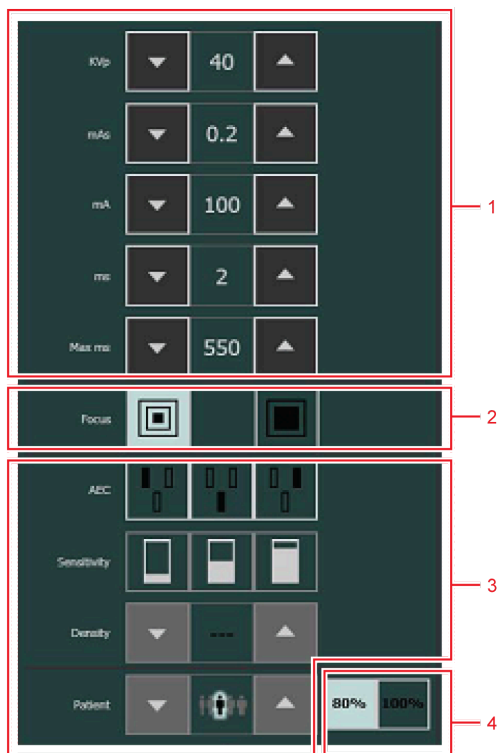
Im Bereich zum Fehlerstatus werden Warnungen, Fehlercodes und Fehlerbeschreibungen angezeigt. Nach Behebung des Fehlers wird die Schaltfläche „CONT.“ (Forts.) aktiv. Klicken Sie auf die aktive Schaltfläche und setzen Sie den Fehlerzustand zurück.

Wenn Sie auf den Text im Bereich zum Fehlerstatus klicken, wird eine Meldung mit dem gesamten Text eingeblendet.



Abbildung 21: Bereich zum Fehlerstatus und eingeblendete Meldung

Fenster mit den Bedienelementen für den Generator



1. Röntgenparameter
2. Brennfleckanzeige
3. AEC-Schaltflächen
4. Röntgenröhrenlast

Abbildung 22: Bedienelemente für den Generator

- [Röntgenparameter](#) auf Seite 73
- [Brennfleckanzeige](#) auf Seite 74
- [Röntgenröhrenlast](#) auf Seite 75
- [Belichtungsautomatik \(AEC, Automatic Exposure Control\)](#) auf Seite 76
- [Röntgenarbeitsmodi](#) auf Seite 79

Röntgenparameter

Sie können die folgenden Röntgenparameter einstellen:



Abbildung 23: Röntgenparameter

Zum stufenweisen Verändern der Röntgenparameter verwenden Sie die Pfeile NACH OBEN und NACH UNTEN. Mit jedem Tippen auf die Schaltfläche erhöhen sich stufenweise die entsprechenden Werte.

- **kVp**: Zeigt den für die Parameter ausgewählten Röntgenwert kVp (Röhrenspannung) an.
- **mAs** kann Folgendes anzeigen:
 - Den für die Parameter ausgewählten Röntgenwert mAs.
 - Der maximale mAs-Wert für eine Aufnahme mit Belichtungsautomatik. Anhand des max. mAs-Werts und der mA-Einstellung muss der Generator seine maximale Belichtungszeit begrenzen. Röntgenstrahlen außerhalb dieser Grenzwerte sind NICHT zulässig. Die höchste zulässige Einstellung für den maximalen mAs-Wert ist vom mA-Wert abhängig.
 - Wenn eine Aufnahme durchgeführt wird, wird der tatsächliche mAs-Wert am Ende der Aufnahme angezeigt.
- **mA**: Zeigt den für den Parameter ausgewählten Röntgenwert mA (Istwert) an. Die Auswahl des Brennflecks wird automatisch geändert, wenn der mA-Wert die Toleranzgrenze überschreitet.
- **ms** kann Folgendes anzeigen:
 - Den für den Parameter ausgewählten Zeitwert (in Millisekunden).
 - Wenn eine Aufnahme durchgeführt wird, wird die tatsächliche Zeit am Ende der Aufnahme angezeigt.
- **Max. ms** zeigt Folgendes an: Die maximal für den DR-Detektor-Betrieb zugelassene Belichtungszeit (550 ms oder 1000 ms). Aufgrund dieser Werte muss der Grenzwert des Generators für die maximale Belichtungszeit angepasst werden. Röntgenstrahlen außerhalb dieses Integrationszeitfensters des DR-Detektors sind NICHT zulässig. Dies führt dazu, dass mit AEC die Aufnahme beendet wird, auch wenn die Zieldosis nicht erreicht ist. Im Modus „Freie Aufnahme“ bei Verwendung von DR oder CR nicht verfügbar.

Bei Verwendung der Belichtungsautomatik (AEC) wird die Belichtung entsprechend den Einstellungen „max ms“ und „max. mAs“ beendet, auch wenn die Zieldosis nicht erreicht wurde.

Brennfleckanzeige

Eine Brennfleckanzeige zeigt den ausgewählten Brennfleck der Röntgenröhre an: „Klein“ oder „Groß“.



Abbildung 24: Brennfleckanzeige

Sie können den Brennfleck ändern, indem Sie auf die Anzeige tippen. Der kVp- und konstante mAs-Wert werden gehalten, wenn dies möglich ist. Der verfügbare mA-Wert wird entsprechend der maximalen Leistung, Augenblicksleistung, Raumladung usw. eingestellt.

Wenn ein Brennfleck ausgewählt ist, wird der höchste für den ausgewählten Brennfleck verfügbare mA-Wert und die entsprechende Belichtungszeit festgelegt, um einen konstanten mAs-Wert zu halten, sofern der mA-Wert nicht die maximale Röhrenleistung und der Wert für die Belichtungszeit nicht die maximale Integrationszeit des DR-Detektors (Max. ms) überschreitet.



Anmerkung Sie können Änderungen des Brennflecks vornehmen, wenn die aktuellen Bedingungen der Röntgenröhre dies zulassen. Der für die Station eingestellte mA-Wert für die Brennfleckänderung wird vom zuständigen Techniker vor Ort während der Installation konfiguriert.

Röntgenröhrenlast

Um den Lebenszyklus der Röhre zu verlängern, ist die Leistung der Röhre standardmäßig auf 80 % reduziert. Wenn eine spezielle Technik eine Röhrenleistung von 100 % erfordert, tippen Sie auf die Schaltfläche „100%“.

Je nach Status der Wärmeeinheiten ist ein Wechsel zu 100 % ggf. nicht möglich.



Abbildung 25: Röhrenleistung

Belichtungsautomatik (AEC, Automatic Exposure Control)

Mit der Belichtungsautomatik wird eine konstante Dichte mit hervorragendem Kontrast unabhängig von der ausgewählten Röntgentechnik erzeugt. Das AEC-Modul umfasst die Bedienelemente für die Auswahl der Messfelder (Ionenkammer), der Empfindlichkeit und der Dichtekompensation.

Zum Aktivieren des AEC-Modus tippen Sie auf eine der drei Schaltflächen mit AEC-Feldern.

Zum Deaktivieren des AEC-Modus tippen Sie auf alle ausgewählten Schaltflächen mit AEC-Feldern, bis keines mehr ausgewählt ist.

Wird vor der Aufnahme die Meldung „Wrong AEC Selection“ (Falsche AEC-Auswahl) auf der Softwarekonsole angezeigt, bedeutet dies, dass der ausgewählte kVp-Wert, die AEC-Dichte und/oder Empfindlichkeit eine Technik eingestellt haben, die außerhalb des Betriebsbereichs mit der AEC liegen. Eine weitere Aufnahme wird verhindert. Ändern Sie einen der Parameter (kVp-Wert, AEC-Dichte oder -Empfindlichkeit), um eine AEC-fähige Technik zu erhalten.

Feldauswahl

Jede Schaltfläche gibt den zugehörigen physischen Ort des ausgewählten Feldes im AEC-Aufnahmedetektor an und Sie können diesen auswählen oder abwählen, indem Sie darauf tippen.

Es kann jede beliebige Kombination an Feldern ausgewählt werden, wobei die Farbe der Schaltflächen bei Aktivierung wechselt (hervorgehoben).



Abbildung 26: Feldauswahl

Empfindlichkeit

Über die einzelnen Schaltflächen kann die AEC-Abschaltdosis (niedrige Dosis, mittlere Dosis und hohe Dosis in Abhängigkeit der Konfiguration zum Installationszeitpunkt) angepasst werden. Wird eine Schaltfläche ausgewählt (hervorgehoben), werden die anderen automatisch deaktiviert.



Abbildung 27: Empfindlichkeit

Dichte

Mit diesen Schaltflächen wird die AEC-Abschaltdosis (und entsprechend die Eintrittsdosis für den Patienten) angepasst.

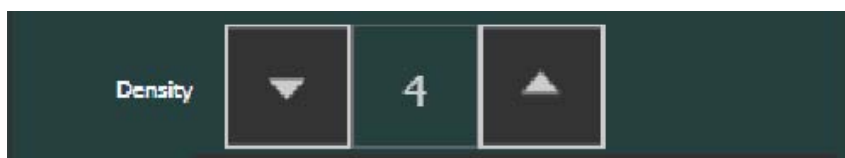


Abbildung 28: Dichte

Die Dichte kann im Bereich zwischen -4 bis +4 erhöht und verringert werden. Mit jeder Stufe wird die Dosis um 25 % verändert (Standardeinstellung sind 25 %). Ist die Dichte deaktiviert, wird die Dichtebereichszahl in Schwarz angezeigt.

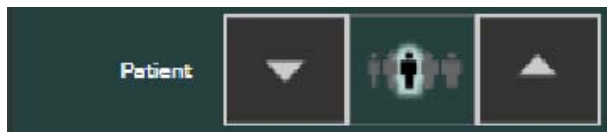
Tabelle 10: Dichteskala-Abweichung zur Referenzdosis (Rd)

| | Dichte |
|----|--------------------|
| -4 | Rd x 0,41 |
| -3 | Rd x 0,51 |
| -2 | Rd x 0,64 |
| -1 | Rd x 0,80 |
| 0 | Referenzdosis (Rd) |
| +1 | Rd x 1,25 |
| +2 | Rd x 1,56 |
| +3 | Rd x 1,95 |
| +4 | Rd x 2,44 |

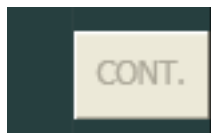
Größe des Patienten

Die Größe des Patienten ist in fünf Kategorien aufgeteilt: Sehr klein, Klein, Mittel, Groß, Sehr groß.

Wählen Sie durch Antippen der Pfeiltasten „Nach oben“ bzw. „Nach unten“ die gewünschte Patientengröße aus.

**Abbildung 29: Größe des Patienten****AEC-Sicherungszeit**

Wenn die Aufnahme durch den AEC-Sicherungstimer abgebrochen wird, blinkt die Schaltfläche „CONT.“ (Forts.) und die Meldung „Not Enough Dose“ (Dosis nicht ausreichend) auf der Softwarekonsole. Weitere Aufnahmen werden dann verhindert, bis die AEC-Funktion durch Berührung der Schaltfläche „CONT.“ (Forts.) zurückgesetzt wurde. Befindet sich der Generator im „Vorbereitungsmodus“, kann die AEC-Funktion nicht zurückgesetzt werden.

**Abbildung 30: AEC-Sicherungszeit****Schnellabbruch**

Das Sicherheitsgerät für einen Schnellabbruch beendet die Röntgenaufnahme, wenn keine Strahlung in der Ionenkammer erkannt wird oder wenn die ausgewählten Parameter (kurze Sicherungszeit/mAs) für eine Aufnahme mit AEC nicht geeignet sind.

Der AEC-Schnellabbruch vergleicht den AEC-Anstieg mit 25 % des Zieldosiswerts bei 30 % der konfigurierten AEC-Sicherungszeit. Sie wird nach 30 % der AEC-Sicherungszeit und nach 10 ms Belich-

tung aktiviert, wobei beide Bedingungen erfüllt sein müssen. Bei aktivierter AEC wird für eine optimierte Ausführung des Schnellabbruchs empfohlen, eine Belichtungssicherungszeit über 100 ms auszuwählen.

Der Fehlercode für den Schnellabbruch ist E95.

Röntgenarbeitsmodi

Sie können die folgenden Röntgenarbeitsmodi entsprechend den zu steuernden Parametern und dem Grad der Automatisierung auswählen:

- Ein-Punkt-Modus (1P) durch Auswahl von kVp mit AEC-Betrieb.
- Zwei-Punkt-Modus (2P) durch Auswahl von kVp und mAs.
- Drei-Punkt-Modus (3P) durch Auswahl von kV, mA und Belichtungszeit unabhängig von einander.

Ein-Punkt-Modus (1P)

Wenn Sie eine der Schaltflächen mit AEC-Feldern ausgewählt haben, wird der 1-Punkt-Modus aktiviert.

Die Werte für kVp, mAs, mA, max ms, die Einstellung des Brennflecks, der Dichte, der Empfindlichkeit, der Patientengröße und der ausgewählten AEC-Felder können angepasst werden.

Der Wert für mAs ist der maximale mAs-Wert. Der Standardwert für „max mAs“ ist der höchste unterstützte Wert.

Der Wert für „ms“ ist nicht verfügbar.

Wenn Sie alle AEC-Felder deaktivieren, wird automatisch in den 2-Punkt-Modus gewechselt.

Nach der Aufnahme geben alle Werte die tatsächlichen vom Generator verwendeten Einstellungen wieder.

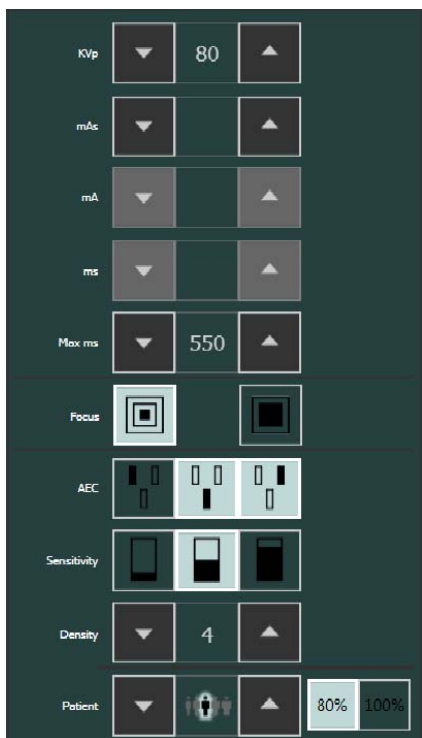


Abbildung 31: 1P-Arbeitsmodus

Zwei-Punkt-Modus (2P)

Die Werte für kVp, mAs, max ms, die Einstellung des Brennflecks und die Röntgenröhrenlast können angepasst werden.

Die Werte für mA und ms werden automatisch angepasst, sodass der mAs-Wert innerhalb der Grenzen des Generators oder der Beschränkungen der Röntgenröhre konstant bleibt.

Der Standardwert für mAs ist 20 mAs.

Die Einstellung für Dichte, Empfindlichkeit und Patientengröße ist nicht verfügbar.

Wenn Sie eine der Schaltflächen mit AEC-Feldern ausgewählt haben, wird der 1-Punkt-Modus aktiviert.

Wenn Sie den Wert für mA oder ms anpassen, wird der 3-Punkt-Modus aktiviert.

Nach der Aufnahme geben alle Werte die tatsächlichen vom Generator verwendeten Einstellungen wieder.



Abbildung 32: 2P-Arbeitsmodus

Drei-Punkt-Modus (3P)

Die Werte für kVp, mA und ms können angepasst werden. Die anderen Werte werden automatisch angepasst, sodass der mAs-Wert konstant bleibt.

Fenster mit den Bedienelementen der Röntgenmodalität

- [Positionierungsparameter](#) auf Seite 82
- [Kollimatorparameter](#) auf Seite 84

Positionierungsparameter

Auf Systemen mit automatischer Positionierung, wird die Zielposition automatisch anhand der ausgewählten Belichtung ausgewählt.

So können Sie die Zielposition ändern:

- Blättern Sie durch den vorkonfigurierten Datensatz der Zielpositionen, indem Sie auf die Schaltflächen für die automatische Positionsauswahl klicken. Zu jeder Zielposition gibt es eine Referenznummer. Es wird ein Referenzbild angezeigt. Die Parameter für die Zielpositionierung werden festgelegt.
- Verwenden Sie die Pfeile NACH OBEN und NACH UNTEN und erhöhen oder verringern Sie stufenweise die Positionierungsparameter. Mit jedem Tippen auf die Schaltfläche erhöhen sich stufenweise die entsprechenden Werte.

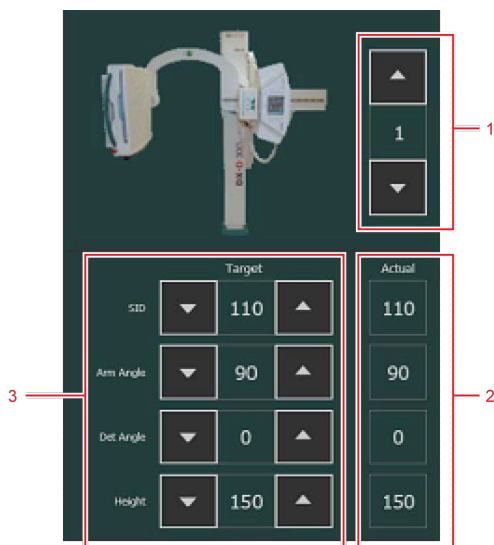


Abbildung 33: Positionierungsparameter

1. Schaltflächen für die automatische Positionsauswahl
2. Ist-Positionierungsparameter
3. Ziel-Positionierungsparameter

Die ausgewählte Modalitätsposition bestimmt, welche Positionierungsparameter verfügbar sind.



Anmerkung Je nach Systemkonfiguration sind die Ziel-Positionierungsparameter ggf. nicht bearbeitbar.

Um das Röntgensystem in die Zielposition zu bewegen, drücken und halten Sie die Schaltfläche MOVE (BEWEGEN) am Röntgensystem oder auf der Fernbedienung gedrückt. Wenn das Röntgensystem die Zielposition erreicht hat, entsprechen die Ist-Positionsparameter den Werten der Ziel-Positionsparameter und im Bereich für den Gerätestatus wird der Status „Auf Ziel“ angezeigt.



Abbildung 34: Positionstatus „Auf Ziel“

Für abschließende Anpassungen der Position verwenden Sie die Bedienelemente zur Positionierung am Röntgensystem.

Der Typ des Röntgensystems bestimmt, welche automatischen Positionen und Positionierungsparameter verfügbar sind. Typische Parameter sind Tischhöhe, Rasterladenposition für einen RAD Table, Rasterladenhöhe für eine RAD Wall Stand sowie Höhe, Armwinkel und Detektorwinkel für ein

U-Arm-Röntgensystem und auch allgemeine Parameter wie der Abstand zwischen Brennfleck und Bildempfänger (SID).

Kollimatorparameter

Auf Systemen mit automatischem Kollimator, wird der Kollimator automatisch anhand der ausgewählten Belichtung ausgewählt.

Zum Ändern der automatischen Kollimation sowie zum stufenweisen Erhöhen und Verringern der Kollimatorparameter verwenden Sie die Pfeile NACH OBEN und NACH UNTEN. Mit jedem Tippen auf die Schaltfläche erhöhen sich stufenweise die entsprechenden Werte.



Abbildung 35: Kollimatorparameter

Wenn Sie dieselben Kollimatoreinstellungen für verschiedene Aufnahmen verwenden möchten, drücken Sie bei der ersten Aufnahme die Speichertaste und bei allen späteren Aufnahmen, die mit denselben Kollimatoreinstellungen gemacht werden sollen, die Wiederherstellentaste.

Problembehebung

- [DR-Detektor überschreitet die maximale Betriebstemperatur](#) auf Seite 85
- [DR-Detektor muss neu kalibriert werden](#) auf Seite 86
- [Problem mit DR-Detektor](#) auf Seite 87
- [Grenzwerte von Röntgenparametern](#) auf Seite 88
- [Anzeigen für Selbstdiagnose](#) auf Seite 90

DR-Detektor überschreitet die maximale Betriebstemperatur

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

DR-Detektor muss neu kalibriert werden

| | |
|------------|---|
| Details | Es wird eine Meldung angezeigt, dass der DR-Detektor neu kalibriert werden muss. |
| Ursache | Ein DR-Detektor muss in regelmäßigen Abständen neu kalibriert werden. |
| Kurzlösung | Folgen Sie zum Kalibrieren des DR-Detektors den Anweisungen in der Bedienungsanleitung. <ul style="list-style-type: none">• Das Expertenhandbuch für die DR-Detektorkalibrierung, Dokument 0134 |

Problem mit DR-Detektor

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

Grenzwerte von Röntgenparametern

Wenn der Wert eines Röntgenparameters nicht erhöht oder verringert werden kann, wurde möglicherweise einer der folgenden Grenzwerte erreicht:

- **Grenzwerte von Röntgenparametern.** Ein maximaler oder minimaler Grenzwert der Röntgenparameter wurde erreicht. Es wird eine Informationsmeldung angezeigt.
- **Grenzwert der Generatorleistung.** Der Grenzwert der Generatorleistung (kVp x mA) wurde erreicht. Es wird eine Informationsmeldung angezeigt. Wenn der Grenzwert der Generatorleistung durch eine Erhöhung der mA auf den möglichen Maximalwert erreicht wurde, könnten Sie den kVp-Wert auf seinen Maximalwert erhöhen. Der mA-Wert verringert sich dann automatisch, solange der mAs-Wert konstant gehalten wird.
- **Raumladung.** Der Grenzwert der Raumladung der ausgewählten Röntgenröhre wird durch Ändern der kVp- oder mA-Werte erreicht. Es wird eine Informationsmeldung angezeigt.
- **Maximale Energie (60 kJ).** Die maximale Energie (60 kJ) wird nur im AEC-Modus überschritten. Es wird eine Informationsmeldung angezeigt.
- **Augenblicksleistung.** Der Grenzwert der Augenblicksleistung der Röntgenröhre (Nennwertgrenze oder momentane Überhitzung der Röntgenröhre) wird durch Auswahl einer Technik erreicht. Es wird eine Informationsmeldung angezeigt.

Der nachfolgende Tabelle zeigt die verschiedenen Informationsmeldungen an, die ggf. auf der Konsole angezeigt werden, wenn einer der Belichtungsparameter erhöht oder verringert wird.

Tabelle 11: Grenzwerte von Röntgenparametern


| Informationsmeldung | Beschreibung |
|---------------------|---|
| Min kVp | kVp-Minimum (Generatorgrenzwert) |
| Max kVp | kVp-Maximum (Generatorgrenzwert) |
| Max kVp Tube | kVp-Maximum (begrenzt durch die Lastkurven der Röntgenröhre oder begrenzt während der Generatorkonfiguration) |
| Min mA | mA-Minimum (der für die einzelnen Brennflecke konfigurierte Generatorgrenzwert) |
| Max mA | mA-Maximum (der für die einzelnen Brennflecke konfigurierte Generatorgrenzwert) |
| Min mAs | mAs-Minimum (Generatorgrenzwert) |
| Max mAs | mAs-Maximum = 500 mAs (gesetzlicher AEC-Grenzwert) |
| Min ms | Minimale Belichtungszeit (Generatorgrenzwert) |
| Max ms | Maximale Belichtungszeit (Generatorgrenzwert) |
| Min ms & Min mA | Minimale Belichtungszeit und mA-Minimum (Generatorgrenzwert) |
| Max ms & Max mA | Maximale Belichtungszeit und mA-Maximum (Generatorgrenzwert) |

| Informationsmeldung | Beschreibung |
|----------------------------|---|
| Max Power | Maximale Leistung (Generatorgrenzwert) |
| Raumladung | Raumladung bezeichnet die Emissionsgrenze des Filaments für eine Kombination aus kVp und mA im ausgewählten Brennfleck. |
| Max Energie (60kJ) | Die maximale Energie darf 60 kJ nicht überschreiten (kVp x mAs = 60 kJ) (gesetzlicher AEC-Grenzwert). |
| Momentanleistung | Der Grenzwert der Augenblicksleistung bzw. Momentanleistung der Röntgenröhre in Abhängigkeit der Anodentemperatur, der ausgewählten Belichtungszeit und des ausgewählten Brennflecks. |

Anzeigen für Selbstdiagnose

Anzeigen für eine Selbstdiagnose benennen eine Fehlfunktion im System und weisen den Bediener darauf hin, dass die Belichtung durch einen Fehler verhindert wird. Während des normalen Betriebs des Systems werden diese Anzeigen entweder direkt im unteren Bereich der Konsole angezeigt oder als Fehlercode in der Nähe der Schaltfläche „CONT.“ (Forts.).

Tabelle 12: Anzeigen für Selbstdiagnose

| Anzeige | Beschreibung |
|----------------------|---|
| DOOR OPEN | Zeigt an, dass die Tür zum Röntgenraum während der Verwendung des Röntgensystems geöffnet ist. |
| GENERATORÜBERLASTUNG | <p>Zeigt an, dass die Belichtung aufgrund eines Lichtbogenüberschlags oder einer Fehlfunktion während der Belichtung im HV-Schaltkreis (Röntgenröhre, HV-Transformator und/oder HV-Kabel) unterbrochen wurde oder ein Fehler des IGBT-Moduls (überhitzte oder defekte IGBTs) erkannt wurde.</p> <p>Diese Anzeige kann auch aufgrund einer längeren Aufnahme oder eines Hochenergiebildes mit kalter Röntgenröhre (wenn die Röntgenröhre nicht ausreichend vorgewärmt wurde) eingeleitet werden.</p> |
| TUBE OVERLOAD | Zeigt an, dass entweder die ausgewählte Technik außerhalb der Nennwerte der Röntgenröhre liegen oder die aktuellen Bedingungen der Röntgenröhre eine Belichtung verhindern (Anode überhitzt). Parameter für die nächste Aufnahme sind ggf. vorübergehend durch den Generator begrenzt (ändern Sie die Belichtungswerte oder warten Sie, bis die Röntgenröhre abgekühlt ist). |
| ROTOR ERROR | Zeigt an, dass die Röntgenröhrenanode während der Vorbereitung nicht dreht. Aufnahmen werden verhindert. |
| OVERHEAT | Zeigt an, dass der Thermostat/Druckregler der Röntgenröhre aufgrund einer Überhitzung des Röntgenröhrengehäuses geöffnet ist (wenn Gehäuse zu heiß, warten, bis Gehäuse abgekühlt ist) oder dass eine Fehlfunktion vom Thermostat/Druckregler vorliegt (Gehäuse ist kühl). Die Wärmeeinheiten können auf einen beliebigen Wert ansteigen. |
| TECHNIQUE ERROR | <p> Wenn „TECHNIQUE ERROR“ (Technikfehler) während der Belichtung angezeigt wird, zeigt dies an, dass die Belichtung aufgrund eines Systemfehlers durch den „Sicherheitstimer“ unterbrochen wurde. Wenden Sie sich an den Kundenservice.</p> <p>Dieser Meldung kann auch angezeigt werden, wenn ein Fehler des automatischen Kollimators erkannt wurde (Lamellen sind während der Belichtung ganz geöffnet oder in Bewegung usw.). In diesem Fall leuchtet die Anzeige kontinuierlich auf.</p> |

| Anzeige | Beschreibung |
|-----------|--|
| PANEL OFF | Zeigt an, dass der Detektor automatisch aus folgenden Gründen abgeschaltet wurde: <ul style="list-style-type: none"> • Stromausfall der Röntgengeneratorsteuerung. • Überhitzung (über 47 °C) im Detektor. Belichtung mit dem DR-Detektor wird mit Ausnahme für den freien Aufnahmemodus verhindert. |
| (G)E63 | Übermäßiger Strom in Hilfswicklung während Beschleunigung auf 10.000 U/Min. Versuchen Sie die Aufnahme erneut durchzuführen. |

Technische Daten

- [Technische Daten zum DX-D 300](#) auf Seite 92
- [Technische Daten zum tragbaren DR-Detektor \(fest in der Rasterlade installiert\)](#) auf Seite 93
- [Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor](#) auf Seite 95
- [Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor](#) auf Seite 97
- [Technische Daten U-Arm](#) auf Seite 99
- [Technische Daten zum tragbaren DR-Detektor](#) auf Seite 100
- [Technische Daten zum Dosisflächenprodukt-Messgerät \(IBA-DFP\)](#) auf Seite 101

Technische Daten zum DX-D 300

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

Tabelle 13: Elektrischer Anschluss

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nennstromversorgung | 230/240 V Sinuskurve Einzelphase 50/60 Hz |
| Erforderliche Mindesteingangsleistung | 2,5 kVA |

Tabelle 14: Umgebungsbedingungen für den U-Arm

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

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

Technische Daten zum tragbaren DR-Detektor (fest in der Rasterlade installiert)

| | |
|--|--|
| Hersteller | |
| Hersteller des DR-Detektors | Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea |
| Händler des DR-Detektors | Agfa N.V. Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgien |
| Modellname des Originalherstellers | |
| XD 17 | FXRD-4343VAW |
| XD#17 | FXRD-4343VAW PLUS |
| Elektrischer Anschluss | |
| Netzteil mit USB-Kabelanschluss vom Typ C | DC 18 V, max. 2,78 A |
| Stromverbrauch | max. 24 W |
| Netzwerkanschluss | |
| Drahtlose Verbindung | IEEE 802.11n/ac (2,4 GHz/5 GHz) |
| Umgebungsbedingungen (bei Normalbetrieb) | |
| Raumtemperatur | zwischen +0 °C und +40 °C |
| Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) | Zwischen 5 % und 90 % rF (nicht kondensierend) |
| Luftdruck | Zwischen 700 hPa und 1060 hPa |
| Umgebungsbedingungen (bei Lagerung und Transport) | |
| Temperatur (Umgebung) | zwischen -15 °C und +55 °C |
| Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) | zwischen 5 % und 90 % (nicht kondensierend) |
| Luftdruck | zwischen 500 und 1060 hPa |
| Bilderfassung | |
| Bilderfassungszeit (minimale Zykluszeit) | 4 s |
| Umwandlungsschirm | CsI |
| Pixelgröße | 140 µm |
| Aktive Pixelmatrix | 3072 x 3072 |
| Effektive Pixelmatrix | 3048 x 3048 |
| Detektortyp | Amorphes Silizium |
| Größe des aktiven Bereichs | 430 mm x 430 mm |

| | |
|----------------------|---------------------|
| Größe der Nutzfläche | 426,7 mm x 426,7 mm |
|----------------------|---------------------|

Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor

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

| | |
|--|-------------|
| Geschätzte Nutzungsdauer des Produkts (bei regelmäßiger Wartung und Pflege gemäß den Anweisungen von Agfa) | 100 000 RAD |
|--|-------------|

Technische Daten zum feststehenden DR-Detektor

| | |
|--|---|
| Hersteller | |
| Hersteller des DR-Detektors | THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38430 MOIRANS Frankreich |
| Unterstützte Modelle | |
| Pixium RAD 4343 C-E | CsI-Umwandlungsschirm |
| Pixium RAD 4343 G-E | GOS-Umwandlungsschirm |
| Elektrischer Anschluss | |
| Betriebsspannung | +24 V 3,5 A DC |
| Aufwärmzeit | |
| | 5 Minuten |
| Durchsatz | |
| Maximale Anzahl der Bildaufnahmen | 150 Aufnahmen pro Stunde |
| Zuverlässigkeit | |
| Geschätzte Nutzungsdauer des Produkts (bei regelmäßiger Wartung und Pflege gemäß den Anweisungen von Agfa) | 100 Gy |

| | |
|----------------------------|-------------------------------|
| Pixelmatrix | |
| Pixelgröße | 148 µm (H,V) |
| Pixelmatrix | 2 880 (H) x 2 880 (V) |
| Aktive Pixelmatrix | 2 860 (H) x 2 874 (V) |
| Füllichte | 100 % |
| Detektortyp | Amorphes Silizium |
| Größe des aktiven Bereichs | 426,24 mm (H) x 426,24 mm (V) |

- [Umgebungsbedingungen für den feststehenden DR-Detektor](#) auf Seite 98

Umgebungsbedingungen für den feststehenden DR-Detektor

Pixium RAD 4343 C-E

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

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

Pixium RAD 4343 G-E

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

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

Technische Daten U-Arm

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

Die technischen Daten zum U-Arm finden Sie in der DX-D 300 Bedienungsanleitung zum U-Arm (Dokument 0174).

Technische Daten zum tragbaren DR-Detektor

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

Technische Daten zum Dosisflächenprodukt-Messgerät (IBA-DFP)

| | |
|---|---|
| Hersteller | IBA Dosimetry GmbH Bahnhofstraße 5 D – 90592 Schwarzenbruck |
| Unterstützter Typ | 120-131 HS/RS485 |
| Dosisflächenproduktbereich | (0,1 ... 99999999,99) $\mu\text{Gy} \times \text{cm}^2$ |
| DAP-Auflösung | 0,01 $\text{cGy} \times \text{cm}^2$ |
| Aktive Fläche | 14,0 cm x 14,0 cm |
| Abmessungen | 17,9 cm x 16,6 cm x 1,7 cm (B x T x H) |
| Gewicht | ca. 220 g |
| Äquivalente Filterung der Ionisationskammer bei 70 kV | 0,31 mm Al |

Umrechnungsfaktoren für die Verwendung des DFP-Messgeräts in hohen Höhenlagen

| Umgebungsbedingungen | Umrechnungsfaktor |
|-------------------------------------|-------------------|
| 75 kPa (ca. 2 500 m) 0 °Celsius | 1,26 |
| 75 kPa (ca. 2 500 m) 20 °Celsius | 1,35 |
| 70 kPa (ca. 3 000 m) 0 °Celsius | 1,35 |
| 70 kPa (ca. 3 000 m) 20 °Celsius | 1,45 |

Anmerkungen zur HF-Emission und Störfestigkeit

Dieses Gerät erzeugt, verbraucht und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen.



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

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

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

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

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



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



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



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



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

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

Tabelle 15: Richtlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen (IEC 60601-1-2)

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

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

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

Tabelle 16: Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

| Störfestigkeitsprüfung | ICE 60601-1-2 Prüfniveau | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien |
|---|--|--|---|
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | ±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Besteht der Boden aus synthetischem Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen. |
| Schnelle Überspannungsspitzen (Transienten/Bursts) IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingänge/Ausgänge (100 kHz Wiederholungsfrequenz) | ±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingänge/Ausgänge (100 kHz Wiederholungsfrequenz) | Die Qualität der Spannungszufuhr sollte einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. |
| Spannungsspitzen IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) zu Erdung | ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) zu Erdung | Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-11 | 0 % U_T für 0,5 Zeiträume bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zeitraum bei 0° 70 % U_T für 25/30 Zeiträume bei 0° 0 % 250/300 Zeiträume | 0 % U_T für 0,5 Zeiträume bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zeitraum bei 0° 70 % U_T für 25/30 Zeiträume bei 0° 0 % 250/300 Zeiträume | Die Qualität der Spannungszufuhr sollte der Spannung in einer normalen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen. Soll das Gerät auch bei unterbrochener Stromzufuhr im Dauerbetrieb arbeiten, empfiehlt es sich, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu verwenden. |

| | | | |
|---|--------|--------|--|
| Magnetfeld bei der Netzspannung (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Das magnetische Feld bei der Netzspannung sollte den normalen Werten in einer kommerziellen und klinischen Umgebung entsprechen. |
| <ul style="list-style-type: none"> Hinweis: U_T ist der Wechselstrom im Netzwerk vor Anwendung des Prüfniveaus. | | | |

Tabelle 17: Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

| Störfestigkeitsprüfung | ICE 60601-1-2 Prüfniveau | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien |
|--|---|---|--|
| Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3 | 3 Vrms von 80 MHz bis 2,7 GHz (80 % AM bei 1 kHz) | 3 Vrms von 80 MHz bis 2,7 GHz (80 % AM bei 1 kHz) | Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (auch Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu Teilen des Geräts einschließlich vom Hersteller angegebenen Kabeln verwendet werden. Anderenfalls kann es zu einer Leistungsminderung dieses Geräts kommen. |
| Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3 | Siehe Abschnitt „Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“ | Siehe Abschnitt „Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“ | |
| Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6 | 3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Frequenzbändern von 150 kHz bis 80 MHz (80 % AM bei 1 kHz) | 3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Frequenzbändern von 150 kHz bis 80 MHz (80 % AM bei 1 kHz) | |
| Hinweis: Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific und Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz. | | | |

- [Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten](#) auf Seite 104

Störfestigkeit zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

| ISM-Frequenzband (MHz) | Modulation | Abstand (m) | Niveau der Störfestigkeitsprüfung (V/m) |
|------------------------|------------------------|-------------|---|
| 300 – 390 | Impulsmodulation 18 Hz | 0,3 | 27 |

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