

Gebrauchsanweisung

zum Dosisflächenprodukt – Messsystem

VacuDAP – OEM



Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise:

Zu dieser Gebrauchsanweisung gehören die jeweiligen Datenblätter entsprechend den angegebenen **REF** auf den Typschildern der Produkte, siehe *Tabelle 2 Liste der mitgeltenden Dokumente*.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Halten Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen jederzeit in der Nähe des Produktes bereit. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

- Das Messsystem darf nur gemäß der vorgesehenen Zweckbestimmung verwendet werden.
- Führen Sie keinen Service wie z.B. keine Reparatur durch, während das Messsystem in Betrieb ist.

Einleitung

Trotz der Weiterentwicklung der Röntgentechnik und damit erreichter Reduzierung der benötigten Strahlendosis stellt die Röntgendiagnostik weiterhin eine bedeutende Quelle der Strahlenbelastungen des Menschen dar. Aus diesem Grund fordert die europäische Richtlinie 2013/59/EURATOM die Erfassung und Dokumentierung der Patientendosis bei radiologischen Verfahren sowie die Verwendung von diagnostischen Referenzwerten.

Das Messsystem **VacuDAP - OEM** dient zur gleichzeitigen Bestimmung von Dosisflächenprodukt, Dosisflächenproduktleistung und Bestrahlungszeit. Das System ist geeignet, die Strahlenbelastung eines Patienten bei radiologischen diagnostischen Verfahren messtechnisch zu erfassen.

Das VacuDAP OEM kann für pädiatrische und Standard-Verfahren eingesetzt werden.

© Copyright 2019 - Urheberrechtshinweis

Vervielfältigung oder Veränderung der technischen Dokumentation - auch auszugsweise - ist nur mit schriftlicher Genehmigung der VacuTec Meßtechnik GmbH gestattet. Alle in diesem Dokument verwendeten Firmennamen und Bezeichnungen sind eingetragene Marken- und Warenzeichen und dürfen nicht gewerblich oder in sonstiger Weise verwendet werden.

Änderungen vorbehalten.

Verwendete Symbole:

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Symbol auf blauem Untergrund!)
	Achtung
	Mit diesem Symbol werden Zusatzinformationen gekennzeichnet. Diese Zusatzinformationen dienen zum besseren Verständnis oder zur einfacheren Bedienung.
	CE – Zeichen (Europäisches Zulassungszeichen mit der Kennnummer der Benannten Stelle)
	Hersteller
	Herstelldatum
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Trocken aufbewahren
	Temperatur Begrenzung
	Luftfeuchte Begrenzung
	Luftdruck Begrenzung
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Das Gerät entspricht Schutzklasse II
	Das Gerät wird mit Gleichstrom betrieben
	Äquivalente Filterung

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Benutzerhinweise	5
1.1	Zweckbestimmung	5
1.2	Klassifizierung	5
1.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	5
1.4	Schutz gegen elektrischen Schlag	5
1.5	Handhabung, Transport, Versand, Lagerung.....	6
1.6	Reinigung	6
1.7	Einsatzbedingungen	6
1.8	Betriebs-Lebensdauer	6
1.9	Entsorgung	6
2	Betriebsvorbereitungen.....	7
2.1	Vorbereitung	7
2.2	Versorgungsspannung	7
2.3	Installation	7
2.4	Funktionsprüfung	8
2.5	Anlaufzeit	8
2.6	Außerbetriebnahme	8
3	Gerätebeschreibung	9
3.1	Allgemeines	9
3.2	Aufbau des Messsystems und Messprinzip.....	9
3.3	Kommunikation mit dem Hostrechner	9
3.4	Übergabeformat der Messwerte	9
3.5	Energiegangkompensation	10
3.6	Temperaturkompensation	10
3.7	Einschalten	10
3.8	Testfunktion.....	10
3.9	Resetfunktion	10
3.10	Messmodus.....	10
4	Vorbeugende Wartung und Prüfungen	11
4.1	Allgemeines	11
4.2	Prüfung der Stabilität.....	11
4.3	Kontrolle auf Wanderung von Anzeigewerten	11
4.4	Werkskalibrierung	11
4.5	Gesamtprüfung der Kalibrierung.....	12
5	Beseitigung von Störungen	13
5.1	Fehlercodes und Hinweise zur Fehlerbeseitigung	13
5.2	Service und Reparatur	13
6	Liste der mitgeltenden Dokumente	14
7	Zusatzgeräte und Komponenten	15
8	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	16

1 Allgemeine Benutzerhinweise

1.1 Zweckbestimmung

Das Dosis / Dosisflächenprodukt-Messsystem VacuDAP ist ein Zubehör für diagnostische Röntgengeräte (Radiographie und Radioskopie) und dient zur Überwachung der Patientendosis bei radiologischen Anwendungen. Das Dosis / Dosisflächenprodukt-Messsystem VacuDAP ist ein sekundäres Messgerät zur Erfassung des Dosisflächenproduktes, Dosisflächenproduktleistung, Bestrahlungszeit und ggf. Luftkerma und Luftkermaleistung im Referenzpunkt bei radiologischen Untersuchungen des Patienten.

Die ermittelten Werte dienen dem Vergleich mit diagnostischen Referenzwerten für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen.

Die Anzeige der Luftkerma und Luftkermaleistung im Referenzpunkt bilden die Grundlage für die Berechnung der Hautdosis während der Durchleuchtung.

Das Dosis / Dosisflächenprodukt-Messsystem VacuDAP ist für den Dauerbetrieb zur Verwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Kliniken, Krankenhäuser, Arztpraxen) vorgesehen. Der vorgesehene Patient wird durch die Zweckbestimmung des Röntgengerätes definiert.

Es sind keine Kontraindikationen und Nebenwirkungen bekannt. Das Dosis / Dosisflächenprodukt-Messsystem VacuDAP darf nicht für die Steuerung des Generators eingesetzt werden und darf nicht zur primären Bestimmung der Kenndaten von Röntgengeräten verwendet werden.

1.2 Klassifizierung

Entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ist das VacuDAP - OEM ein aktives Medizinprodukt der Klasse I mit Messfunktion.

Das Messsystem ist für den Dauerbetrieb vorgesehen.



Das Gerät ist nicht zur Anwendung in der Umgebung brennbarer Gemische geeignet.

1.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Messsystem erfüllt die Anforderungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) entsprechend IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).



Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV. Bei der Installation und Inbetriebnahme des Messsystems müssen die Hinweise zur EMV im *Kapitel 8* beachtet werden.



Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen!

1.4 Schutz gegen elektrischen Schlag

Das Messsystem wird über das Schnittstellenkabel vom Generator mit Strom versorgt. Zur Versorgung dürfen nur Sekundärstromkreise der Schutzklasse II verwendet werden.

Das folgende Bildzeichen für Schutzklasse II muss auf dem Netzteil aufgedruckt sein:



1.5 Zubehör



Für das Messsystem dürfen nur Originalteile oder Teile verwendet werden, welche den vom Hersteller angegebenen Vorschriften entsprechen (siehe *Kapitel 7 Zusatzgeräte und Komponenten*).

1.6 Handhabung, Transport, Versand, Lagerung

Die Ionisationskammer sowie die Elektronik sind hochempfindliche Komponenten eines Messsystems und dementsprechend sorgfältig zu behandeln.

Für Transport- und Rücksendung ist die Original- oder eine gleichwertige Verpackung zu verwenden.



Auf die lichttransparenten Elektroden der Messkammer darf wegen der Gefahr der Beschädigung der Ionisationskammer kein mechanischer Druck ausgeübt werden.



Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geöffnet werden.

Temperatur	-20 °C ... +60 °C
Rel. Luftfeuchte	10 % ... 80 % (max. 20 g/m ³ ; nicht kondensierend)
Luftdruck	50,0 kPa ... 106,0 kPa

1.7 Reinigung

Eine Reinigung der Messkammer ist nicht vorgesehen.

1.8 Einsatzbedingungen



Das Messsystem ist nur in geschlossenen Räumen zu verwenden.



Es darf keinesfalls Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Dies kann zu Schäden am Produkt führen.

Im Falle einer relativen Luftfeuchte größer 80 % kann es zum Niederschlag eines Feuchtigkeitsfilms auf der Ionisationskammer und den elektrischen Anschlüssen kommen. Dies kann unter Umständen zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

Temperatur	+10 °C ... +40 °C
Rel. Luftfeuchte	10 % ... 80 % (max. 20 g/m ³ ; nicht kondensierend)
Luftdruck	80,0 kPa ... 106,0 kPa

1.9 Betriebs-Lebensdauer

Die zu erwartende Lebensdauer des Messsystems beträgt 10 Jahre bei Einhaltung der vorgesehenen Lager- und Einsatzbedingungen (siehe *Kapitel 1.5* bzw. *Kapitel 1.7*) sowie Wartung und Kalibrierung (siehe *Kapitel 4 Vorbeugende Wartung und Prüfungen*).

1.10 Entsorgung

Das Messsystem beinhaltet Elektronikkomponenten und ist entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften (z.B. Elektrostoff-Verordnung, Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II)) zu entsorgen oder an den Hersteller zurückzugeben.

2 Betriebsvorbereitungen

2.1 Vorbereitung

Das Verpackungsmaterial ist vorsichtig zu entfernen. Sollten Beschädigungen an den Komponenten festgestellt werden, so ist der Lieferant oder Hersteller zu kontaktieren. Beschädigte Komponenten dürfen nicht installiert werden.

2.2 Versorgungsspannung

Das Messsystem wird vom Röntgengenerator mit einer Spannung im Bereich von 10 V bis 30 V DC versorgt. Die Versorgung muss der Schutzklasse II entsprechen.



Die Spannungsversorgung muss die Anforderungen der IEC 60601-1 (EN 60601-1) erfüllen und eine sichere Trennung entsprechend 2 MOPP (means of patient protection, Schutzmaßnahme zum Patientenschutz) gewährleisten.



Die Stromversorgung der Messkammer muss auf eine Leistung von < 15 W begrenzt sein.



Der Anschluss der Messkammer an einen Röntgengenerator bildet ein ME-System. Hierzu müssen die besonderen Anforderungen der IEC 60601-1 (EN 60601-1) beachtet werden

Die Elektronik Baugruppen des Messsystems verfügen intern über Verpolschutz, Überspannungsschutz sowie Überlastsicherung.

2.3 Installation



Die Installation des Messgerätes ist von fachkundigem Personal durchzuführen.



Die Messelektronik ist bei Hochdosisanwendungen vor Streustrahlung zu schützen!

Die Messkammer wird mit Hilfe der Führungsschienen in die Halteschienen für Zubehör an der Strahleraustrittsseite des Blendensystems eingeschoben.

Für die unterschiedlichen Weiten der Halteschienen werden verschiedene Führungsschienen und Adapter in den entsprechenden Abmessungen angeboten.



Es ist auf die korrekte Schienenbreite und Länge zu achten, sodass die Messkammer stabil und sicher befestigt ist!



Bei der elektrischen Installation ist auf die korrekte Anschlussbelegung zu achten (siehe *Datenblatt*)!



Die Kabelverlegung muss so erfolgen, dass eine sichere Zugentlastung gewährleistet wird. Durch die Kabel darf die Bewegungsfreiheit ggf. beweglicher Teile nicht eingeschränkt werden.

2.4 Funktionsprüfung



Vor Beginn der Funktionsprüfung müssen alle Komponenten des Messsystems Raumtemperatur angenommen haben.

Das Messsystem verfügt über einen automatischen POWER-ON-TEST bei dem die Funktion der Ionisationskammer sowie aller Elektronikteile überprüft werden.



Im Anschluss an die Installation des Messsystems, ist dessen Kalibrierung unter Einbaubedingungen zu überprüfen (s. 4.5 *Gesamtprüfung der Kalibrierung*).

2.5 Anlaufzeit

Die Ionisationskammer ist ein hochempfindlicher Detektor, der sich nach dem Anlegen der Kammer-spannung formieren bzw. stabilisieren muss, damit die im *Datenblatt* angegebenen Leistungsmerkmale eingehalten werden. Gleiches gilt für den Analogteil der Elektronik. Die dafür erforderliche Zeit wird Anlaufzeit genannt.

Das Messsystem ist auch während dieser Anlaufzeit messbereit.



Die erforderliche Anlaufzeit ist dem *Datenblatt* zu entnehmen.

2.6 Außerbetriebnahme

Das Messsystem wird vollständig vom Röntgengenerator gesteuert. Die Außerbetriebnahme erfolgt durch den Generator.

3 Gerätebeschreibung

3.1 Allgemeines

Das Messsystem VacuDAP - OEM dient zur Bestimmung der Strahlenbelastung eines Patienten in der radiologischen Diagnostik. Folgende Messgrößen werden gleichzeitig ermittelt:

- Dosisflächenprodukt (DAP, kumulativ)
- Dosisflächenproduktleistung (DAP rate)
- Bestrahlungszeit (kumulativ)

Die Messwerte stehen als ASCII-Protokoll an der seriellen Schnittstelle zur Verfügung.

3.2 Aufbau des Messsystems und Messprinzip

Die transparente Ionisationskammer ist für den Einsatz an Röntgeneinrichtungen mit Lichtvisier vorgesehen. Sie wurde sehr kompakt gestaltet und beinhaltet zusätzlich die komplette Messelektronik. Das Messsystem VacuDAP - OEM ist über ein Schnittstellenkabel mit dem Hostrechner verbunden, welcher die Messdaten anfordert. Außerdem können vom Hostrechner aus Parameter und Einstellungen geändert werden. Ausführliche Hinweise zur Programmierung der seriellen Schnittstelle enthält die *Installationsanweisung Datenschnittstelle*.

Die aktive Fläche der Ionisationskammer erfasst immer das gesamte Strahlungsfeld. Der durch Röntgenstrahlung erzeugte Signalstrom I_{DAP} ist proportional zum Produkt aus bestrahlter Fläche und der Luftkermaleistung. Der Signalstrom I_{DAP} wird in der Elektronik verstärkt, digitalisiert und ausgewertet. Beginnend mit dem Kommando `RESET` werden die Werte für Dosisflächenprodukt und Bestrahlungszeit kumuliert.

3.3 Kommunikation mit dem Hostrechner

Das Messsystem besitzt eine serielle Schnittstelle (RS485, halb-duplex, ohne galvanische Trennung), welche an den Hostrechner angeschlossen wird. Alternativ wird ein *Schnittstellenkabel RS232* (mit galvanischer Trennung) angeboten.

Nähere Hinweise zu den erforderlichen Einstellungen der Schnittstelle und zur Kommunikation enthält die *Installationsanweisung Datenschnittstelle*.



Die Verbindung des Messsystems mit einem PC erzeugt ein Zwei-Knoten-IT-Netzwerk. Diese Verbindung kann zu nichtbekannten Risiken führen. Die verantwortliche Organisation muss diese Risiken bestimmen, analysieren, bewerten und beherrschen.



Nachfolgende Änderungen am IT-Netzwerk können zu neuen Risiken führen und daher zusätzliche Analysen erfordern.

Änderungen am IT-Netzwerk schließen folgendes ein:

- Änderungen an der IT-Netzwerk-Konfiguration
- Anschließen zusätzlicher Elemente an das IT-Netzwerk
- Entfernen von Elementen aus dem IT-Netzwerk
- „Update“ von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind
- „Upgrade“ von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind

3.4 Übergabeformat der Messwerte

Das Messsystem VacuDAP - OEM ermittelt gleichzeitigen die Messwerte kumuliertes Dosisflächenprodukt (DAP), Dosisflächenproduktleistung (DAP-Rate) und Bestrahlungszeit. Die gesendeten Messdaten und die Maßeinheiten sind in Parametern der Firmware eingestellt. Die Standardkonfiguration für das Übergabeformat und die Maßeinheiten ist im *Datenblatt* dargestellt.

3.5 Energiegangkompensation

Das Ansprechvermögen der Ionisationskammer ist abhängig von der Röntgenröhrenspannung (siehe *Datenblatt*). Die in der EN 60580 geforderte maximale Änderung des Ansprechvermögens von weniger als $\pm 8\%$ im Bereich von 50 kV bis 150 kV wird voll erfüllt.

Zur weiteren Erhöhung der Messgenauigkeit kann die Änderung des Ansprechvermögens von der Röntgenröhrenspannung automatisch vom Messsystem korrigiert werden. Dazu muss der Hostrechner den Parameter `tube voltage` immer auf die aktuelle Röntgenröhrenspannung setzen (siehe *Installationsanweisung Datenschnittstelle*).

3.6 Temperaturkompensation

Das Ansprechvermögen der luftoffenen Ionisationskammer ist abhängig von der Luftdichte, welche wiederum von Temperatur sowie vom absoluten Luftdruck beeinflusst wird (siehe *Datenblatt*). Die Temperaturabhängigkeit des Ansprechvermögens wird vom Messsystem automatisch kompensiert. Der Einfluss des absoluten Luftdruckes kann nach den Hinweisen im *Datenblatt* vom Anwender zusätzlich korrigiert werden.

3.7 Einschalten

Nach dem Anlegen der Versorgungsspannung initialisiert das VacuDAP – OEM die serielle Schnittstelle, sendet Informationen über das Messsystem und startet den Power-On-Test. Das Einschaltverhalten (Timing) wird ausführlich in der *Installationsanweisung Datenschnittstelle*.

Nach dem Power-On-Test ist das Messsystem messbereit.

3.8 Testfunktion

Bei der Testfunktion werden alle Komponenten des Messsystems, einschließlich der Ionisationskammer, auf korrekte Funktion überprüft. Dabei wird ein aktueller Testwert ermittelt und mit einem werkseitig bestimmten Test-Sollwert verglichen. Liegt der aktuelle Testwert innerhalb eines Toleranzschlauches, so wurde die Testfunktion erfolgreich durchgeführt. Im Fehlerfall sendet das System eine Fehlermeldung.

Beim Einschalten des Messsystems wird die Testfunktion automatisch gestartet (Power-On-Test). Per Kommando `TEST` (siehe *Installationsanweisung Datenschnittstelle*) lässt sie sich zu jedem späteren Zeitpunkt wiederholen.

Nach der Testfunktion ist das Messsystem wieder messbereit.

3.9 Resetfunktion

Bei der Resetfunktion (Kommando `RESET`, siehe *Installationsanweisung Datenschnittstelle*) werden die kumulierten Messwerte von Dosisflächenprodukt und Bestrahlungszeit auf Null gesetzt.

Nach der Resetfunktion ist das Messsystem wieder messbereit.

3.10 Messmodus

Das Messsystem VacuDAP OEM verfügt über zwei Messmodi: *High resolution* und *High rate*.

Im Messmodus *High resolution* ist die digitale Auflösung des Messsystems zehnfach höher als im Messmodus *High rate*. Der Modus *High resolution* wird speziell für pädiatrische Anwendungen empfohlen, während der Messmodus *High rate* bei sehr hohen Dosisflächenproduktleistungen Anwendung findet. Diese sehr hohen Dosisflächenproduktleistungen können dann auftreten, wenn große Bestrahlungsfelder in Kombination mit hoher Luftkermaleistung (hohe Werte für Röntgenröhrenspannung und -strom) verwendet werden. Die digitale Auflösung sowie der Nenngebrauchsbereich für beide Messmodi sind dem *Datenblatt* zu entnehmen.

Wird die maximale Dosisflächenproduktleistung überschritten, so erzeugt das Messsystem den Fehlercode für Dosisflächenproduktleistungs-Überschreitung (siehe *Kapitel 5. Fehlerbeseitigung*).



Es sollte geprüft werden, welcher der beiden Messmodi für die geplante Anwendung am besten geeignet ist.

4 Vorbeugende Wartung und Prüfungen

4.1 Allgemeines

Die luftoffene Ionisationskammer und die Elektronik unterliegen unter normalen Betriebsbedingungen keinem Verschleiß. Im Interesse einer hohen Messgenauigkeit sind Überprüfungen der Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit im Rahmen der Wartung der Röntgenanlage in den geforderten Zeitabständen durchzuführen.

4.2 Prüfung der Stabilität

Die Stabilität des Gesamtsystems wird regelmäßig beim Power-On-Test automatisch überprüft. Die Testfunktion lässt sich zu jedem beliebigen Zeitpunkt per Kommando `TEST` erneut aufrufen.

4.3 Kontrolle auf Wanderung von Anzeigewerten

Eine Überprüfung auf Wanderung von Anzeigewerten kann nach der Anlaufzeit (siehe *Kapitel 2.5 Anlaufzeit*) entsprechend folgendem Verfahren durchgeführt werden:

1. RESET-Funktion aufrufen
2. definierte Bestrahlung des Messsystems bei typischen Einstellungen der Röntgenanlage
3. nach einer Einstellzeit von 3 Sekunden Messwert notieren
4. Messsystem für eine Ruhezeit von mindestens einer Stunde ohne weitere Bestrahlung in Messbereitschaft belassen
5. nach dieser Zeit zweiten Anzeigewert ablesen und mit erstem Anzeigewert vergleichen

Dabei darf der zweite Anzeigewert je Stunde Ruhezeit maximal ein Digit (letzte angezeigte Stelle) vom ersten Anzeigewert abweichen.

Ist diese Abweichung größer und lässt diese sich auch nach einer Trocknung der Ionisationskammer nicht beseitigen, so muss das Messsystem vom Hersteller überprüft werden (siehe *Kapitel 5.2 Service und Reparatur*).

4.4 Werkskalibrierung

Das Messsystem VacuDAP - OEM wurde werkseitig mit einem kalibrierten Referenzgerät (IEC 61674) abgeglichen und hält alle Daten gemäß *Datenblatt* ein.

Der Abgleich erfolgt bei 70 kV, 100 mAs und einer Gesamtfilterung von 2,5 mm Aluminium. Beim Abgleich wird der Kalibrierparameter Über-Tisch verändert.



Die Kalibrierung ist wesentlich von der Strahlenqualität (Röntgenröhrenspannung, Filterung und Absorber) abhängig.

Das Messsystem verfügt über einen zweiten Kalibrierparameter Unter-Tisch, der beim Einsatz eines Zusatzabsorbers (z. B. Patiententisch) verwendet wird. Werkseitig wird der Kalibrierparameter Unter-Tisch für den im *Datenblatt* angegebenen Zusatzabsorber bestimmt. Zwischen beiden Kalibrierungen kann mit dem Parameter `POSITION` umgeschaltet werden (siehe *Installationsanweisung Datenschnittstelle*).



Wird der zweite Kalibrierparameter verwendet, so ist sicher zu stellen, dass die werkseitige Kalibrierung für den Zusatzabsorber (Al-Gleichwert siehe *Datenblatt*) mit den konkreten Einsatzbedingungen übereinstimmt.

4.5 Gesamtprüfung der Kalibrierung

Die Gesamtprüfung des Messsystems VacuDAP - OEM muss unter Einbaubedingungen erfolgen. Zur Überprüfung der Kalibrierung des Messsystems wird das Dosisflächenprodukt als numerisches Produkt der Querschnittsfläche des Nutzstrahlbündels und dort gemessener Luftkerma bestimmt. Die Bestimmung der Luftkerma erfolgt mit einem kalibrierten unabhängigen Messgerät.

Der so ermittelte unabhängige Wert wird mit den Anzeigewerten am Röntgengerät verglichen.



Die Gesamtprüfung des Messsystems sollte mindestens alle zwei Jahre durchgeführt werden. Es wird empfohlen, alle Prüfbedingungen, Messwerte und Kalibrierparameter Über-Tisch (bzw. Unter-Tisch) zu protokollieren.

Es sind folgende Forderungen einzuhalten:

- Feldgröße des Nutzstrahlbündels in der Position des VacuDAP – OEM auf ca. 100 cm² einstellen
- Luftkerma mit Unsicherheit ≤ 5 % messen (Einfluss von Rückstreuung möglichst gering halten)
- Einstellung an Röntgeneinrichtung: Röntgenröhrenspannung 70 kV, Röntgenröhrenstrom und Bestrahlungszeit so wählen, dass am Röntgengerät dreistellige Messwerte angezeigt werden



Wird üblicherweise *mit* und *ohne* Zusatzabsorber gemessen, so muss die Überprüfung und ggf. Nachkalibrierung für beide Kalibrierparameter getrennt erfolgen (siehe *Kapitel 4.4 Werkskalibrierung*).

Für die Überprüfung der Kalibrierung wird folgende Prozedur empfohlen:

1. Feldgröße A' mit Röntgenfilm, in einer für Patienten typischen Position, bestimmen
2. die Luftkerma K' mit unabhängigen Messgerät in dieser Position messen und gleichzeitig mit dem VacuDAP - OEM das Dosisflächenprodukt $K \cdot A$ ermitteln
3. Abweichung für das Dosisflächenprodukt $F_{K \cdot A}$ des Anzeigewertes vom Vergleichswert berechnen:

$$F_{K \cdot A} = \frac{K \cdot A}{K' \cdot A'}$$

Liegt die Abweichung im Bereich von $\pm 10\%$, d. h. es gilt:

$$0,9 \leq F_{K \cdot A} \leq 1,1$$

so ist keine Nachkalibrierung erforderlich. Wurde eine größere Abweichung festgestellt, so berechnet sich der neue Kalibrierparameter Über-Tisch_{neu} (bzw. Unter-Tisch_{neu}) wie folgt:

$$\text{Über - Tisch}_{\text{neu}} = F_{K \cdot A} \cdot \text{Über - Tisch}_{\text{alt}}$$

Wie der aktuelle Kalibrierparameter ausgelesen und geändert werden kann, wird in der *Schnittstellenbeschreibung* erläutert.



Nach der Änderung des Kalibrierparameters muss die Überprüfung der Kalibrierung wiederholt werden.

5 Beseitigung von Störungen

5.1 Fehlercodes und Hinweise zur Fehlerbeseitigung

Fehlercode		Bedeutung	Hinweise zur Fehlerbeseitigung
Bit	dezimal		
1	2	<ul style="list-style-type: none"> • TEST-Warnung 	<ul style="list-style-type: none"> • keine wesentliche Beeinflussung der Messfunktion • TEST-Funktion nach Anlaufzeit wiederholen
2	4	<ul style="list-style-type: none"> • Warnung Überschreitung der Dosisflächenproduktleistung 	<ul style="list-style-type: none"> • Messwerte für Dosisflächenprodukt können zu gering ermittelt worden sein, da Obergrenze des Nenngebrauchsbereichs für Dosisflächenproduktleistung zeitweise überschritten wurde • Sicherstellen, dass Nenngebrauchsbereiche lt. Datenblatt eingehalten werden • Ändern des Messmodus in <i>High Rate</i> (siehe <i>Kapitel 3.10 Messmodus</i>)
3	8	<ul style="list-style-type: none"> • Zero-Check-Fehler 	<ul style="list-style-type: none"> • Röntgenstrahlung war während RESET-Funktion aktiv • Strahlung aus, RESET wiederholen
4	16	<ul style="list-style-type: none"> • TEST-Fehler 	<ul style="list-style-type: none"> • TEST-Funktion fehlerhaft • Test-Sollwerte prüfen • bei wiederholtem Auftreten: Messsystem zur Reparatur (siehe <i>Kapitel 5.2 Service und Reparatur</i>)
5	32	<ul style="list-style-type: none"> • Kammerspannung ausgefallen 	<ul style="list-style-type: none"> • Messsystem AUS- und wieder EIN-Schalten • bei wiederholtem Auftreten: Messsystem zur Reparatur (siehe <i>Kapitel 5.2 Service und Reparatur</i>)
6	64	<ul style="list-style-type: none"> • Firmware-Fehler 	<ul style="list-style-type: none"> • Messsystem AUS- und wieder EIN-Schalten • bei wiederholtem Auftreten: Messsystem zur Reparatur (siehe <i>Kapitel 5.2 Service und Reparatur</i>)

Tabelle 1: Fehlercodes

Weitere Hinweise sind in der *Installationsanweisung Datenschnittstelle* enthalten.

5.2 Service und Reparatur

Notwendige Überprüfungen und Reparaturen nach indizierten Fehlfunktionen sind nur durch den Hersteller oder autorisiertes Servicepersonal durchzuführen. Die dazu erforderlichen Serviceunterlagen werden diesem Personenkreis zur Verfügung gestellt.

Bei Rückfragen bitte folgende Daten bereithalten:

- **SN** und **REF** des VacuDAP – OEM (siehe *Typschild*)
- Fehlerbeschreibung (ggf. Fehlermeldung)

Rücksendungen defekter Systeme oder Komponenten an den Hersteller sollten in Original- oder gleichwertiger Verpackung sowie mit präziser Fehlerbeschreibung erfolgen.

6 Liste der mitgeltenden Dokumente

Die mitgeltenden Dokumente sind in *Tabelle 2* aufgelistet. Die technischen Daten sind den gültigen Datenblättern der Komponenten entsprechend der Typschildangabe zu entnehmen.

Dokument		Datei	Revision
	Installationsanweisung Datenschnittstelle	DAP-II-11_VD-OEM-Interface-V1.6-D_C	C
 156 00 13	Datenblatt	156DB13D	B
 156 00 15	Datenblatt	156DB15D	B
 156 00 18	Datenblatt	156DB18D	B
 158 00 10	Datenblatt	158DB10D	B
 158 00 12	Datenblatt	158DB12D	B
 158 00 13	Datenblatt	158DB13D	B
 158 00 15	Datenblatt	158DB15D	B

Tabelle 2: Liste der mitgeltenden Dokumente

7 Zusatzgeräte und Komponenten

Die zum Messsystem VacuDAP angebotenen Zusatzgeräte und Komponenten sind auszugsweise in *Tabelle 3: Zusatzgeräte und Komponenten* dargestellt.

Eine komplette Auflistung der passenden Zusatzgeräte und Komponenten, entsprechend der mechanischen und elektrischen Schnittstellen des jeweiligen Messsystems, erhalten Sie auf Anfrage.

Bezeichnung	Artikel-Nr.	Bemerkung
Connecting cable MediSnap XYm	 943 00 40-XY	Verbindungskabel MediSnap (lieferbare Längen: 6 m, 15 m, 20 m, 25 m, 30 m, 36 m)
Cable MediSnap->open XYm	 943 00 44-XY	Verbindungskabel MediSnap (lieferbare Längen: 6 m, 15 m, 20 m, 25 m)
Interface cable RS232 XYm	 952 00 61-XY	Interface Kabel RS-232 (lieferbare Längen: 2,5 m, 3 m, 5 m, 6 m, 15 m, 20 m, 25 m, 30 m)
CAN-BUS Konverter sub-D	 952 00 65	Adapter RS485 auf CAN-BUS, sub-D
CAN-BUS Konverter RJ45	 952 00 66	Adapter RS485 auf CAN-BUS, RJ45
Plug-in power supply VacuDAP (EU)	 950 00 57	Steckernetzteil mit Primärstecker EURO
Plug-in power supply VacuDAP (UK)	 950 00 58	Steckernetzteil mit Primärstecker UK
Plug-in power supply VacuDAP (US)	 950 00 59	Steckernetzteil mit Primärstecker Nordamerika/Japan
Plug-in power supply VacuDAP	 950 00 75	Steckernetzteil mit wechselbarem Primärstecker (lieferbare Primäradapter UK, US, AU, EU, CN)

Tabelle 3: Zusatzgeräte und Komponenten

8 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



Die Verwendung von anderen Zusatzgeräten und Komponenten, Wandlern oder Leitungen als vom Hersteller bereitgestellt, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu dem vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Dosis-/ Dosisflächenprodukt- Messsystem VacuDAP verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

Elektromagnetische Störaussendungen	
Störaussendungsgrenzwert	Übereinstimmung
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Spannungsschwankungen und Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt

Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ¹⁾ ± 15 kV Luft ¹⁾
Hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz - 2,45 GHz 9 V/m 710 MHz - 780 MHz 5,24 GHz - 5,785 GHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz - 2,45 GHz 9 V/m 710 MHz - 780 MHz 5,24 GHz - 5,785 GHz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzeingang ± 1 kV Signal-Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzeingang ± 1 kV Signal-Eingangs- und Ausgangsleitungen
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung gegen Leitung	± 1 kV Leitung gegen Leitung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V (6 V in ISM Bändern) 0,15 MHz - 80 MHz	3 V (6 V in ISM Bändern) 0,15 MHz - 80 MHz

Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Spannungseinbrüche nach IEC 61000-4-11	0 % U_T ; ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, und 315 Grad 0 % U_T ; 1 Periode 70 % U_T ; 25/30 Perioden Bei 0 Grad	0 % U_T ; ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, und 315 Grad 0 % U_T ; 1 Periode 70 % U_T ; 25/30 Perioden Bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen nach IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden	0 % U_T ; 250/300 Perioden ²⁾
¹⁾ diese Prüfung ist nicht zutreffend für Teile der Ionisationskammer und der Messelektronik, die gewöhnlich der Strahlung ausgesetzt ist, entsprechend den Anforderungen nach IEC 60580 ²⁾ wenn ein unterbrechungsfreier Betrieb gefordert ist, müssen von der verantwortlichen Organisation zusätzliche Maßnahmen getroffen werden		