



# VACUTEC

## **Installations- und Gebrauchsanweisung Belichtungsautomatenkammer (AEC Chamber)**

REF 140 00 13

REF 141 00 18

REF 141 00 20

REF 142 00 13

REF 143 00 06

REF 145 00 44

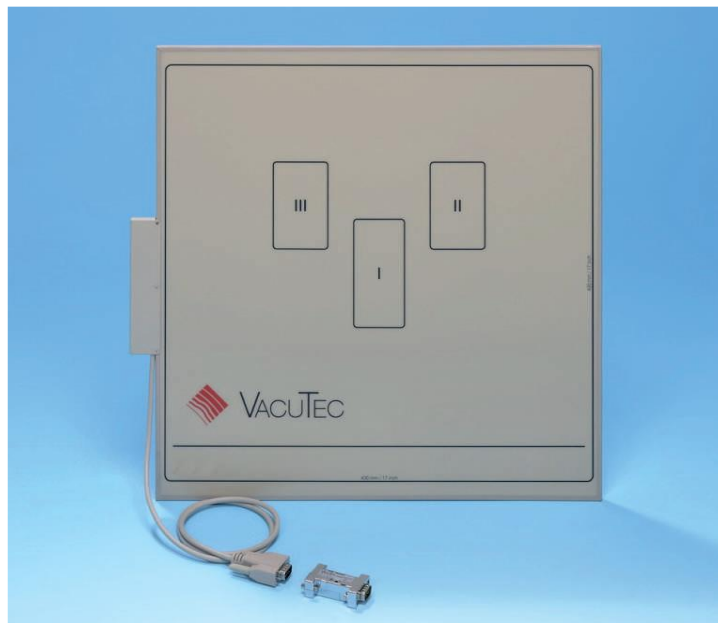
REF 145 00 45

REF 145 00 97

REF 151 00 18

REF 151 00 21

REF 151 00 22



### **Urheberrechtsvermerk**

Copyright © 2022

VacuTec Meßtechnik GmbH

Alle Rechte vorbehalten. Der Inhalt dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung der VacuTec Meßtechnik GmbH nicht vervielfältigt oder reproduziert werden.

Änderungen in der Ausführung und im Lieferumfang sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

### **Kontakt**

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an:

**VacuTec Meßtechnik GmbH**

Dornblühstr. 14a

01277 Dresden

Germany

Tel.: +49 351 317 24 – 0

E-Mail: [info@vacutec-gmbh.de](mailto:info@vacutec-gmbh.de)

Web: [www.vacutec-gmbh.de](http://www.vacutec-gmbh.de)

### **Stand der Informationen**

19.09.2022, Revision G

## Inhaltsverzeichnis

1.	Sicherheit .....	4
1.1	Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise .....	4
1.2	Symbolerklärung .....	5
2	Beschreibung der Belichtungsautomatenkammer .....	6
2.1	Zweckbestimmung .....	6
2.2	Funktionelle Beschreibung .....	6
2.3	Materialinformationen .....	6
2.4	Betriebslebensdauer .....	6
3	Installation .....	7
3.1	Allgemeine Vorbereitung und Sicherheitshinweise zur Installation .....	7
3.2	Installation .....	7
3.2.1	Kammerelektronik .....	8
3.2.2	Einstellungen am Verstärker .....	8
3.3	Anwendung .....	9
4	Aufbereitung .....	9
5	Wartung und Reparatur .....	9
6	Entsorgung .....	9
7	Technische Daten .....	10
7.1	Allgemeine Technische Daten .....	10
7.2	Weiterführende technische Daten .....	10
7.3	Komponenten für die Belichtungsautomatenkammer .....	11
7.3.1	Verlängerungskabel .....	11
7.3.2	Rampenmodul .....	11
7.3.3	Abstandshalter (Spacer) .....	11
7.4	Betriebsbedingungen .....	12
7.5	Transportbedingungen .....	12
7.6	Lagerbedingungen .....	12
8	Hinweise zur Elektronik (Grundlagen, Einschaltvorgang, Pegel, Messsignale, Timing) .....	13
8.1	Grundlagen .....	13
8.2	Einschaltvorgang .....	13
8.3	Pegel der Spannungsversorgung und der Steuersignale .....	14
8.4	Messsignale .....	15
8.5	Timing des Messablaufs .....	16
9	Warn- und Sicherheitshinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit .....	17
9.1	Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit .....	17
9.2	Elektromagnetische Störaussendungen .....	17
9.3	Elektromagnetische Störfestigkeit .....	17














# 1. Sicherheit

## 1.1 Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Produktgruppe Belichtungsautomatenkammer in den folgenden Ausführungsvarianten:

- REF 140 00 13,
  - REF 141 00 18,
  - REF 141 00 20,
  - REF 142 00 13,
  - REF 143 00 06,
  - REF 145 00 44,
  - REF 145 00 45,
  - REF 145 00 97,
  - REF 151 00 18,
  - REF 151 00 21,
  - REF 151 00 22
- 
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch.
  - Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf.
  - Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.
  - Diese Gebrauchsanweisung ist ausschließlich für qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.
  - Die Belichtungsautomatenkammer darf nur gemäß der vorgesehenen Zweckbestimmung verwendet werden. Änderungen des Gerätes sind nicht erlaubt.
  - Führen Sie keinen Service durch, während die Belichtungsautomatenkammer in Betrieb ist.
  - Die Belichtungsautomatenkammer ist ein empfindliches Zubehör für Medizinprodukte und dementsprechend sorgfältig zu behandeln. Für Transport- und Rücksendung ist die Original- oder eine gleichwertige Verpackung zu verwenden.
  - Um Deformationen zu vermeiden, darf auf die Messkammer kein Druck ausgeübt werden.
  - Das Kabel und der Steckverbinder dürfen in der Verpackung nicht auf der Kammer liegen.
  - Beachten Sie die Warn- und Sicherheitshinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (Kapitel 9: Warn- und Sicherheitshinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit).
  - Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.
  - Falls die Verpackung der Belichtungsautomatenkammer beschädigt wurde, vor Gebrauch unabsichtlich geöffnet wurde oder Umweltbedingungen ausgesetzt war, die über die festgelegten hinausgehen, ist die Funktionalität der Belichtungsautomatenkammer sorgfältig zu prüfen und diese gegebenenfalls an den Hersteller zurückzuschicken.

## 1.2 Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Symbol auf blauem Untergrund!)
 JJJJ-MM	Herstelldatum
	Achtung
	Artikelnummer
	Trocken aufbewahren
	Seriennummer
	Luftfeuchte Begrenzung
	Temperatur Begrenzung
	Luftdruck Begrenzung
 0197	CE – Zeichen (Europäisches Zulassungszeichen mit der Kennnummer der Benannten Stelle)
	Symbol für die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Gebrauchsanweisung

## 2 Beschreibung der Belichtungsautomatenkammer

### 2.1 Zweckbestimmung

Die Belichtungsautomatenkammer ist ein Zubehör für Röntgengeräte (Projektions-Radiographie). Die Belichtungsautomatenkammer stellt ein Signal zur Verfügung, das proportional zur Bildempfängerdosis ist und ermöglicht im Zusammenspiel mit dem Belichtungsautomaten des Röntgengerätes Röntgenaufnahmen mit optimaler diagnostischer Bildqualität bei minimaler Strahlenexposition des Patienten. Die Belichtungsautomatenkammer ist für den Dauerbetrieb zur Verwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Kliniken, Krankenhäuser, Arztpraxen) vorgesehen.

Der vorgesehene Benutzer sowie der vorgesehene Patient werden durch die Zweckbestimmung des Röntgengerätes definiert.

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen bekannt.

### 2.2 Funktionelle Beschreibung

Die Belichtungsautomatenkammer ist ein Zubehör für Röntgengeräte (Projektions-Radiographie).

Die Belichtungsautomatenkammer ist als Ionisationskammer (luftgefüllte Parallelplattenkammer mit einem Messfeld oder mehreren Messfeldern) aufgebaut. Die Ionisationskammer wandelt die Intensität der Röntgenstrahlung in einen Strom um. Der Strom wird durch einen Verstärker, der gleichzeitig als Integrator wirkt, in ein elektrisches Signal umgewandelt. Das elektrische Signal wird an das Röntgengerät übertragen. Das elektrische Signal ist proportional zur Bildempfängerdosis und ermöglicht im Zusammenspiel mit dem Belichtungsautomaten des Röntgengerätes Röntgenaufnahmen mit optimaler diagnostischer Bildqualität bei minimaler Strahlenexposition des Patienten.

### 2.3 Materialinformationen

Die Belichtungsautomatenkammer besteht im Wesentlichen aus zwei Polycarbonatplatten (berührbare Teile), die innen mit Farbe bedruckt sind und am Rand durch einen verzinkten Rahmen fixiert werden, der mit einem PVC-Klebeband abgedeckt wird. Im Innern befinden sich Polyethylen, Graphit und dünn mit Silber beschichtete Elektroden auf Kunststofffolien. Die elektronische Flachbaugruppe Verstärker ist integraler Bestandteil der Belichtungsautomatenkammer.

### 2.4 Betriebslebensdauer

Die Belichtungsautomatenkammer hat eine vorgesehene Betriebslebensdauer von 10 Jahren. Die Belichtungsautomatenkammer darf nicht mehr betrieben werden, wenn

- die elektrische und mechanische Sicherheit nicht mehr gewährleistet ist,
- Steckverbindungen oder Kabel beschädigt sind oder
- Kontakte am Stecker verbogen sind.



**Wird die vorgesehene Betriebslebensdauer der Belichtungsautomatenkammer überschritten, ist ein sicherer Betrieb nicht mehr gewährleistet.**

## 3 Installation

### 3.1 Allgemeine Vorbereitung und Sicherheitshinweise zur Installation



**Die Installation darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal des Röntgengeräteherstellers durchgeführt werden.**



**Prüfen Sie das Produkt vor Gebrauch auf Unversehrtheit. Beschädigungen können zu Verletzungen führen und die Leistung beeinträchtigen. Prüfen Sie das Kabel auf Beschädigungen. Prüfen Sie den Stecker auf Unversehrtheit und Sauberkeit zwischen den Kontakten.**

Die Abdeckung des Verstärkers besteht aus einer metallischen Abschirmung, die mit der Masse der Elektronik verbunden ist.



**Die Ionisationskammer und der Verstärker müssen berührungsgeschützt und isoliert eingebaut werden (Isolierung gegenüber Netz gemäß Schutzklasse II).**

Das Kabel muss auf Generatorseite über die Abschirmung an Betriebserde gelegt werden. Auf der Seite des Verstärkers muss der Stecker isoliert eingebaut sein. Der Kabelschirm darf nicht als Schutzleiter verwendet werden. Es ist eine Schutzkleinspannung zu verwenden.

Die Belichtungsautomatenkammer kann mit folgenden Röntgengeräten verwendet werden:

Die Belichtungsautomatenkammer kann für Röntgengeräte als Zubehör eingesetzt werden, wenn die Röntgengeräte die Spezifikationen der mechanischen und elektrischen Schnittstellen erfüllen, die von VacuTec Meßtechnik GmbH vorgegeben werden. Diese Spezifikationen sind den entsprechenden Datenblättern für die einzelnen Typen von Belichtungsautomatenkammern und den technischen Daten, die in dieser Gebrauchsanleitung (siehe Kapitel 7: Technische Daten und Kapitel 8: Hinweise zur Elektronik) aufgeführt sind, zu entnehmen.

Die Röntgengeräte müssen die gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte (wie z.B. die Normen EN 60601-1; EN 60601-2-54) erfüllen. Die Endprüfung erfolgt im Röntgengerät und liegt in der Verantwortung des Systemherstellers.

### 3.2 Installation

Die VacuTec Ionisationskammer ist an einen Belichtungsautomaten anzuschließen, welcher eine Spannungsversorgung mit Schutzkleinspannung gewährleistet. Die Konstruktion des Versorgungskreises für die Belichtungsautomatenkammer muss so ausgeführt sein, dass die Isolation gegenüber Netz der Schutzklasse II entspricht und dass die Verlustleistung im Fehlerfall auf weniger als 15 W begrenzt ist.

Die Pin-Belegung des Steckverbinders für den Anschluss an den Belichtungsautomaten (Schnittstelle zum Generator) ist dem beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

Die Belichtungsautomatenkammer liegt im Strahlengang immer zwischen Patient und bildgebendem System.

Die Montage der Belichtungsautomatenkammer erfolgt entsprechend der Einbauanweisung des jeweiligen Herstellers des Röntgengerätes. Die Belichtungsautomatenkammer besitzt einen 5 mm breiten Rahmen, der zur Befestigung verwendet werden kann. Bei

der Montage ist jeglicher Druck, mechanische Beschädigung und das Verwinden der Belichtungsautomatenkammer zu vermeiden. Wird ein Streustrahlenraster verwendet, so muss dieses unbedingt im Strahlengang vor der Belichtungsautomatenkammer montiert werden.

### 3.2.1 Kammerelektronik

Die Elektronik besteht aus dem Signalverstärker, der Betriebsspannungserzeugung für die Ionisationskammer und der Umschaltung für die Messfelder. Die durch die Röntgenstrahlung in der Messkammer erzeugte Ladung wird im Verstärker digitalisiert und entsprechend der Messfeldanwahl verarbeitet. Mit 4 DIL-Schaltern kann zwischen 5 Empfindlichkeitsstufen gewählt werden. Die DIL-Schalter sind durch eine Öffnung im Verstärkergehäuse zugänglich. Das digitale Messsignal wird über ein Kabel (Steckerbelegung siehe beiliegendes Datenblatt) an den Belichtungsautomaten des Röntgengerätes übertragen, der schließlich das Abschaltsignal für die Röntgenröhre erzeugt. Außerdem werden dem Verstärker über dieses Kabel die Versorgungsspannung und die Steuersignale für die Messfeldwahl zugeführt. Die Versorgungsspannung (siehe auch Kapitel 7 Technische Daten) muss eine Schutzkleinspannung aus dem Belichtungsautomaten sein.

Die Steuersignale und das RESET sind standardmäßig auf „low-aktiv“ eingestellt. Ein analoges Rampensignal kann durch Zwischenschalten eines Rampenmoduls (siehe Abschnitt 7.3.2) erzeugt werden. Zusätzliche Informationen werden im Kapitel 8 zur Verfügung gestellt.

### 3.2.2 Einstellungen am Verstärker

Das Ausgangssignal (Impulszahl bzw. Rampenspannung) wird entsprechend der Dosis kalibriert. Die Voreinstellung durch den Hersteller ist kundenspezifisch. Andere Einstellungen sind laut aufgeführter Tabelle (Abbildung 1: Einstellung der Signalverstärkung) wählbar. Die Empfindlichkeit der kompletten VacuTec Belichtungsautomatenkammer mit Verstärker wird bei der Herstellung so abgeglichen, dass die Messfelder über dieselbe Empfindlichkeit verfügen und deshalb keine weiteren Einstellungen am Verstärker notwendig sind.

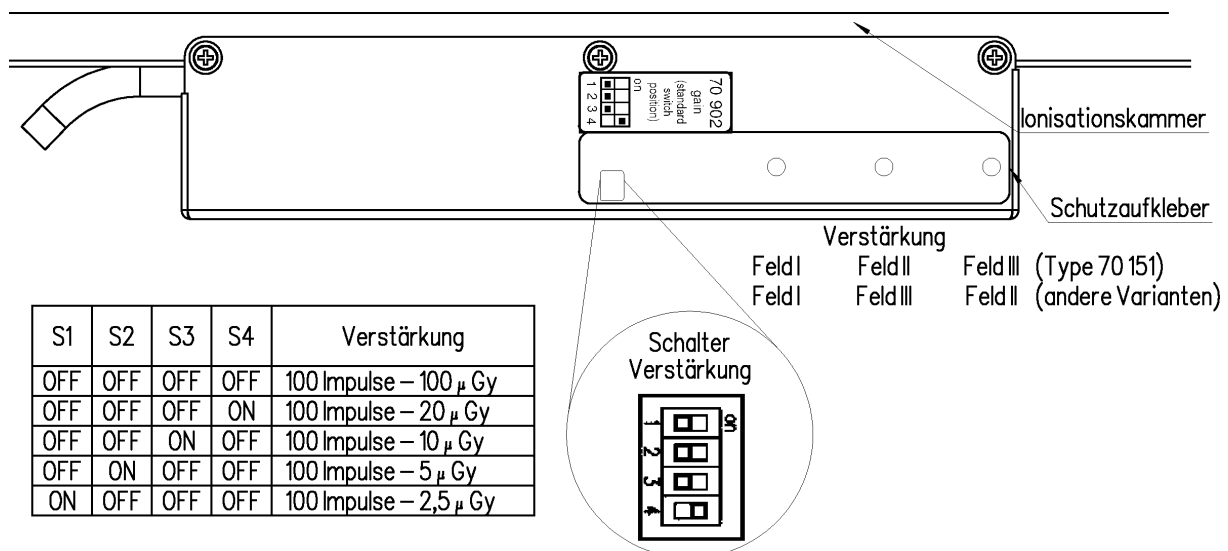


Abbildung 1: Einstellung der Signalverstärkung



### **3.3 Anwendung**

Die Belichtungsautomatenkammer ist ein Zubehör für Röntgengeräte (Projektions-Radiographie) und besitzt keine Bedien- oder Anzeigevorrichtungen. Die Inbetriebnahme, Anwendung und Außerbetriebnahme erfolgen über das Röntgengerät. Die Belichtungsautomatenkammer erzeugt keine Systemmeldungen, Fehlermeldungen oder Störungsmeldungen.

## **4 Aufbereitung**

Die Belichtungsautomatenkammer befindet sich im Inneren des Röntgengerätes. Für die Belichtungsautomatenkammer ist keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vorgesehen.

## **5 Wartung und Reparatur**

Für die Belichtungskammer ist keine Wartung vorgesehen. Die Überprüfung und Funktionsfähigkeit der Belichtungsautomatenkammer erfolgt durch das Röntgengerät. Beachten sie die Gebrauchsanweisung des Röntgengerätes.

Die Reparatur darf nur durch VacuTec Meßtechnik GmbH erfolgen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller.

## **6 Entsorgung**

Die Belichtungsautomatenkammer enthält elektronische Bauteile und muss gemäß den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

## 7 Technische Daten

### 7.1 Allgemeine Technische Daten

Energiebereich / Röhrenspannung	40 kV bis 150 kV
Dosisleistungsbereich*	0,5 µGy/s bis 1000 µGy/s
Belichtungsdosisbereich*	1 µGy bis 100 µGy
Belichtungszeitbereich	1 ms bis 10 s
Schwächungsfaktor	< 1,04
Schwächungsgleichwert*	< 0,75 mm Aluminium
Empfindlichkeitstoleranz zwischen den Messfeldern (Kalibrierung beim Hersteller)	≤ 5 %
Schutzart (IEC 60529)	IP 20
Versorgungsspannung BAK (vom Röntgengerät)	+12 V bis +16 V
Leistungsaufnahme	max. 2 W
Anlaufzeit	120 s
Digitalausgang	differentielles Signal (RS 422), Impulsbreite 2 µs
Versorgungsanschluss	Schutzkleinspannung
Schutzklasse	Schutzklasse II
<b>bei Verwendung des Rampenmoduls:</b>	
Versorgungsspannung des Rampenmoduls (vom Röntgengerät)	-12 V bis -16 V und +12 V bis +16 V
Leistungsaufnahme (-12 V bis -16 V)	max. 0,2 W
Leistungsaufnahme (+12 V bis +16 V)	max. 0,5 W
Rampenmodul Ausgang	0 V bis 10 V

\*) Die Dosismessung (Luft-Kerma in der Einheit Gy) erfolgt unmittelbar hinter der Messkammer mit der Röntgenstrahlenqualität RQA 5 gemäß IEC 61267 (2005) / DIN EN 61267: 2009:1.

### 7.2 Weiterführende technische Daten

Art	Dokumenten-Referenz	Revision
Datenblatt für REF 140 00 13	140DB13D	B
Datenblatt für REF 141 00 18	141DB18D	B
Datenblatt für REF 141 00 20	141DB20D	B
Datenblatt für REF 142 00 13	142DB13D	B
Datenblatt für REF 143 00 06	143DB06D	B
Datenblatt für REF 145 00 44	145DB44D	B
Datenblatt für REF 145 00 97	145DB97D	A
Datenblatt für REF 151 00 18	151DB18D	B
Datenblatt für REF 151 00 21	151DB21D	B
Datenblatt für REF 145 00 45	145DB45D	B
Datenblatt für REF 151 00 22	151DB22D	B

## 7.3 Komponenten für die Belichtungsautomatenkammer



Es dürfen nur für das Medizinprodukt spezifizierte Zusatzkomponenten benutzt werden. Die Verwendung von anderen Kabeln oder Rampenmodulen als jenen, die der Hersteller dieses Produkts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Produkts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

### Liste der Komponenten und Ersatzteile:

REF	Art	Dokumenten-Referenz	Revision
Kabel BAK dig. Sub-D 9p			
REF 902 00 19-15	Länge = 15m	902DB19D	B
REF 902 00 19-16	Länge = 16m		
REF 902 00 19-20	Länge = 20m		
Kabel BAK dig. RJ45			
REF 902 00 30-02	Länge = 2m	902DB30D	B
REF 902 00 30-05	Länge = 5m		
REF 902 00 30-10	Länge = 10m		
REF 902 00 30-15	Länge = 15m		
REF 902 00 30-20	Länge = 20m		
RJ45 – Kupplung			
REF 902 00 41	Modular coupler	902DB41D	B
Rampenmodul			
REF 902 00 11	Ramp module (70 902)	902DB11D	B
REF 902 00 11-N	Ramp module (70 902)		
REF 902 00 13	Ramp module (70 902)	902DB13D	B
REF 902 00 42	Ramp module (70 902)	902DB42D	B
REF 902 00 48	Ramp module (70 902)	902DB48D	B
Abstandshalter			
REF 145 00 27	Spacer	902DB27D	B

#### 7.3.1 Verlängerungskabel

Verlängerungskabel von bis zu 20 m Länge für die Verbindung zum Belichtungsautomaten können geliefert werden.

#### 7.3.2 Rampenmodul

Das digitale Ausgangssignal kann in ein analoges Rampensignal von 0 bis 10 V gewandelt werden. Dazu steht ein Rampenmodul in Form eines 9-poligen SUB-D Steckverbinders zur Verfügung, das am Eingang des Belichtungsautomaten zwischengeschaltet wird. 100 Impulse erzeugen eine Rampenspannung von 10 V.

#### 7.3.3 Abstandshalter (Spacer)

Zum Einbau der 6 mm starken VacuTec Ionisationskammer in Kammeraufnahmen mit 12 mm Weite werden vier Abstandshalter aus Kunststoff verwendet, die mit Schrauben am Kammerrahmen befestigt werden und einen isolierten Einbau der Kammer ermöglichen.

## 7.4 Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 °C bis +40 °C
Luftdruck	65 kPa bis 106 kPa
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensierung

## 7.5 Transportbedingungen

Temperatur	−40 °C bis +60 °C
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensierung

## 7.6 Lagerbedingungen

Bewahren Sie die Belichtungsautomatenkammer bis zur Inbetriebnahme in der Originalverpackung auf.

Temperatur	−40 °C bis +60 °C
Luftdruck	50 kPa bis 106 kPa
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensierung

## 8 Hinweise zur Elektronik (Grundlagen, Einschaltvorgang, Pegel, Messsignale, Timing)

### 8.1 Grundlagen

Die Belichtungsautomatenkammer (BAK) stellt ein digitales Signal zur Verfügung, das proportional zur Bildempfängerdosis ist. Die Messinformation wird in Form von Pulsen übertragen. Entsprechend der gewählten Empfindlichkeit entspricht ein Puls einer bestimmten Dosis. Das Erreichen der Abschaltdosis kann durch Pulszählung bestimmt werden. Zur Realisierung der herkömmlichen analogen Schnittstelle steht ein Rampenmodul zur Verfügung. In diesem Modul werden die digitalen Pulssignale in ein analoges Rampensignal von 0 V bis 10 V gewandelt.

Aufgrund der Übertragungstechnik bietet die digitale Version eine erhöhte Störsicherheit. Um diesen Vorteil zu nutzen, muss bei Verwendung des Rampenmoduls dieses nahe am Belichtungsautomaten installiert und die Messinformation digital übertragen werden.

### 8.2 Einschaltvorgang

Während des Einschaltvorganges der Röntgenanlage können sowohl bei den Versorgungsspannungen als auch bei den Signalen zur Steuerung der BAK undefinierte Pegel auftreten. Bei den Versorgungsspannungen kann die Zeit bis zum Erreichen der Nennwerte je nach kapazitiver Last mehrere Millisekunden ( $t_{PO}$ ) betragen.

Zur Vermeidung undefinierter Zustände ist in die interne Steuerung der BAK eine Einschaltverzögerung von 300 ms integriert worden. Nach einer weiteren Initialisierungsphase von 1 ms wird die Kammerelektronik in einen WAIT-Zustand versetzt. Im WAIT-Zustand bewirkt auftretende Strahlung kein Messsignal (siehe Abbildung 2)

Mit der ersten Änderung eines Steuersignals – Änderung der Messfeldauswahl oder RESET - Signal – wird die Kammerelektronik unverzüglich in den aktiven Zustand versetzt. Sie bleibt bis zum Ausschalten aktiv.

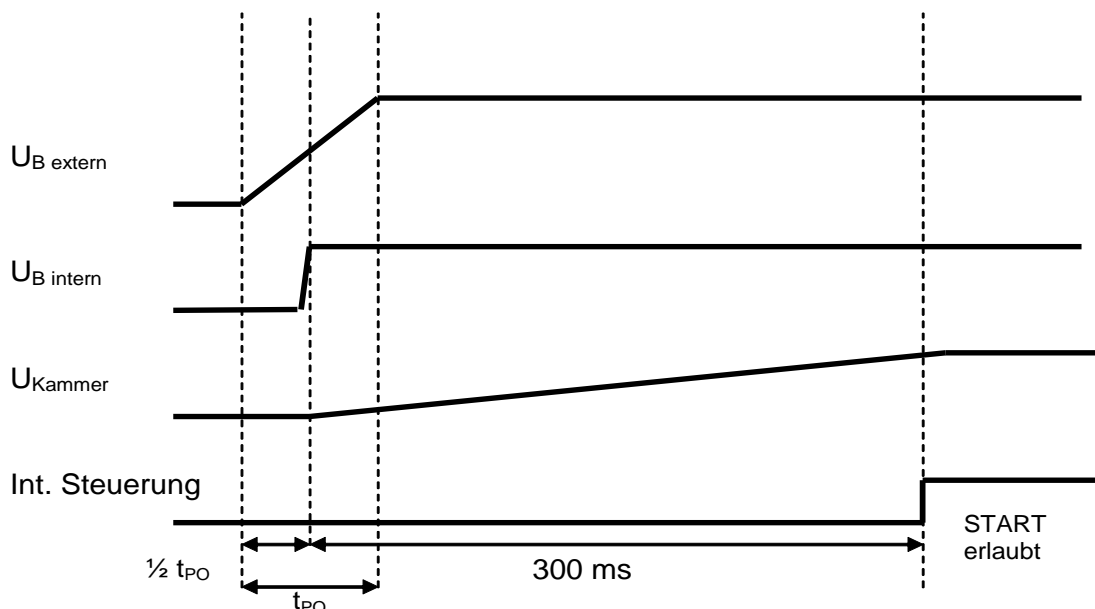


Abbildung 2: Zeitliches Verhalten von Spannungspegeln

Um die Belichtungsautomatenkammer in einem stabilen Betriebszustand zu betreiben, muss eine Anlaufzeit von 2 Minuten eingehalten werden.

### 8.3 Pegel der Spannungsversorgung und der Steuersignale

Die Zusammenschaltung der Komponenten wird nachfolgend im Überblick dargestellt.

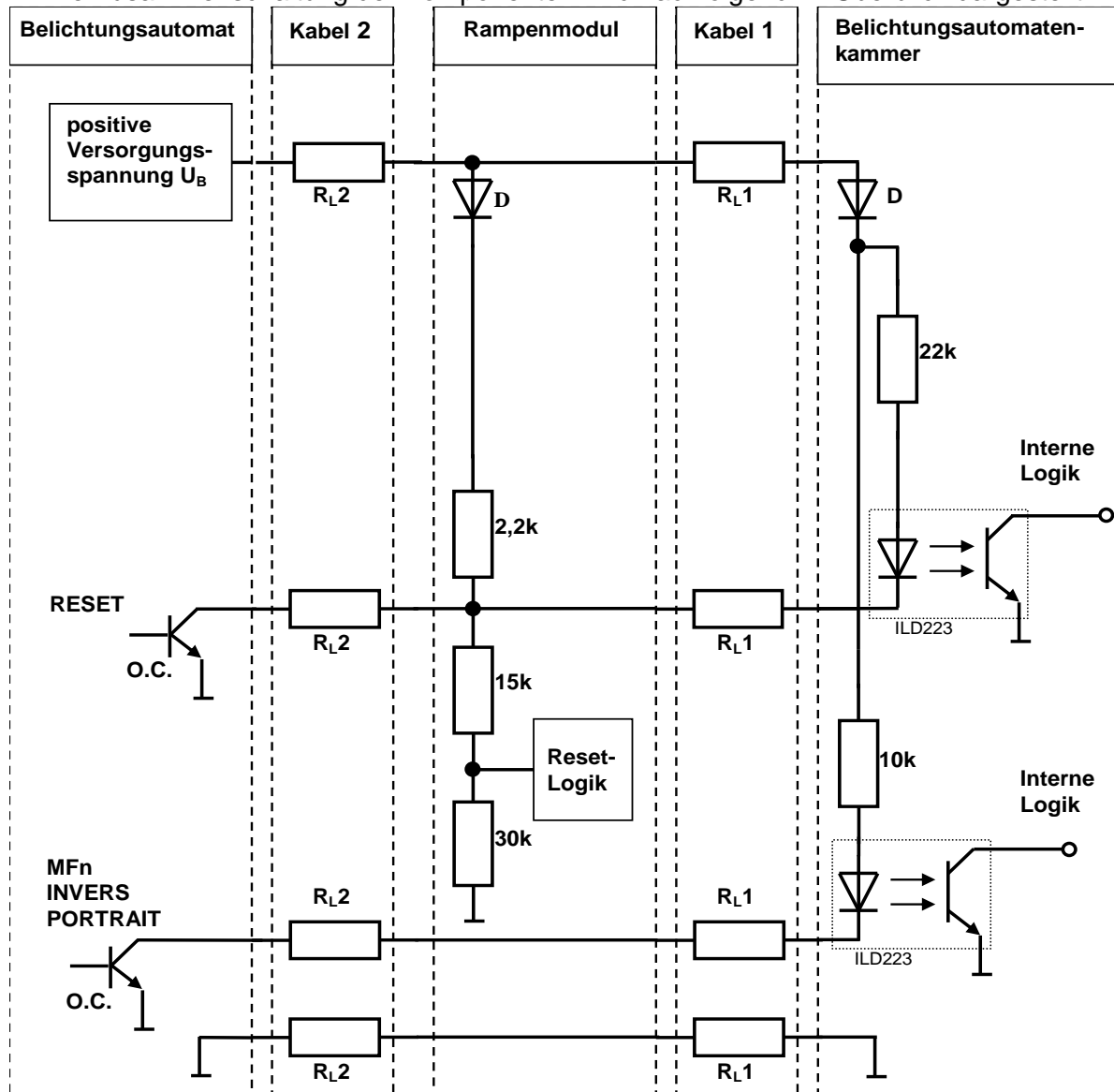


Abbildung 3: Zusammenschaltung der Komponenten

<b>Kabel 1</b>	Kabel zwischen Belichtungsautomatenkammer und Rampenmodul
<b>Kabel 2</b>	(möglichst kurzes) Kabel zwischen Rampenmodul und Belichtungsautomat
<b>D</b>	Verpolschutzdiode (Spannungsabfall ca. 0,3 V)
<b><math>R_{L1}</math> und <math>R_{L2}</math></b>	Leitungswiderstand (abhängig von Art und Länge des Kabels)
<b>MFn, INVERS, PORTRAIT</b>	Steuersignale zur Messfeldauswahl
<b>O.C.</b>	Open-Kollektor-Ausgang

Zur Ansteuerung können im Belichtungsautomaten sowohl Low-Side-Switches (Open-Kollektor- oder Open-Drain-Ausgänge), als auch Umschalter zwischen Masse und positiver Versorgungsspannung verwendet werden.

Entsprechend sind die Pegel:

LOW                      0 V oder <1 V  
HIGH                    positive Versorgungsspannung oder offen.

## 8.4 Messsignale

Die Umwandlung der Messsignale zeigt die nachfolgende Übersicht.

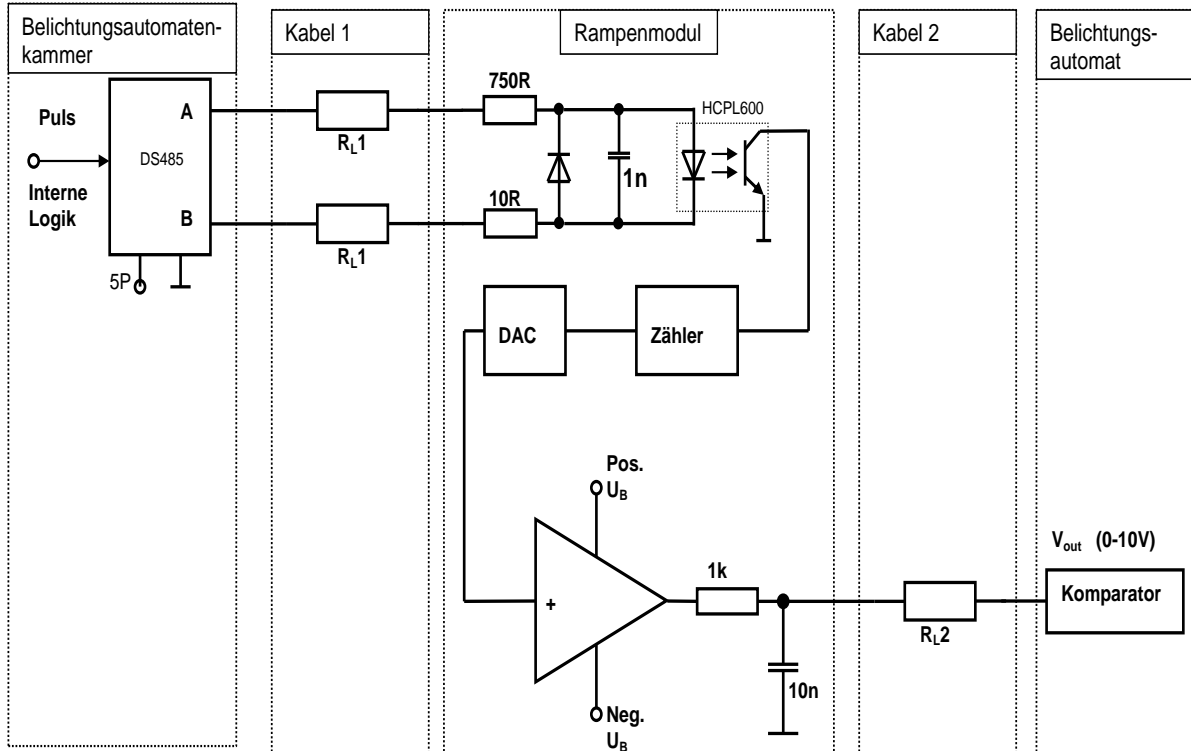


Abbildung 4: Verarbeitung der Messsignale

Das Pulssignal wird als differenzielles Signal ausgegeben. Damit wird eine hohe Störsicherheit erreicht.

Bei der Nutzung der digitalen Schnittstelle im Belichtungsautomaten wird die Verwendung der Eingangsschaltung wie im Rampenmodul empfohlen.

## 8.5 Timing des Messablaufs

Die Steuersignale sind statische Signale und werden galvanisch getrennt. Die verwendeten Optokoppler (ILD223) filtern Spitzen aus und gewährleisten damit eine hohe Störsicherheit. Beim Timing ist zu beachten, dass die H/L- Flanke um ca. 200  $\mu\text{s}$  und die L/H- Flanke um ca. 900  $\mu\text{s}$  verzögert wird. Es muss ein entsprechender zeitlicher Abstand ( $t_{\text{START}}$ ) zwischen dem Schalten der Steuersignale und dem Einsetzen der Bestrahlung eingehalten werden.

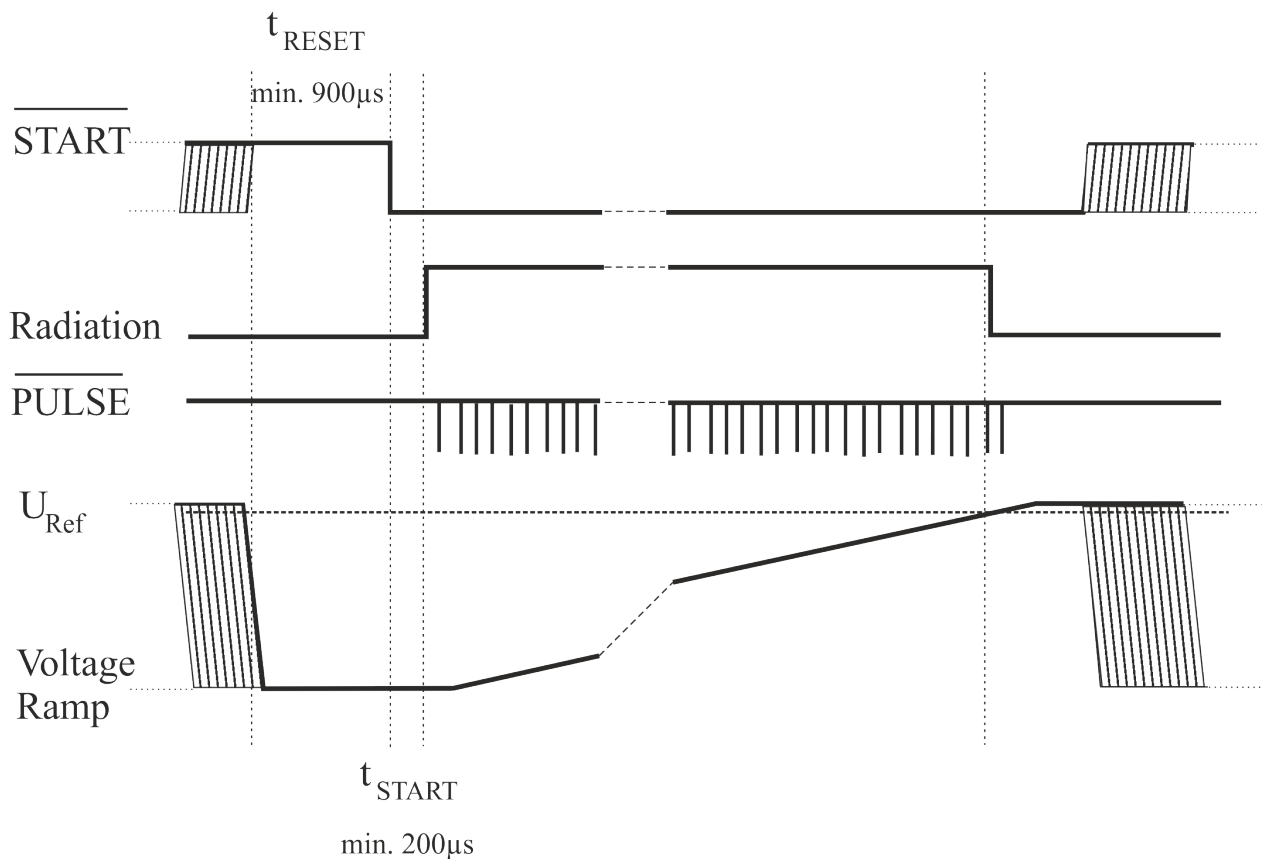


Abbildung 5: Zeitliches Verhalten der Signale



## 9 Warn- und Sicherheitshinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

### 9.1 Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit



Die Belichtungsautomatenkammer ist für den Dauerbetrieb zur Verwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Kliniken, Krankenhäuser, Arztpraxen) vorgesehen.



Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit 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, Mobiltelefone, etc.) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zur Belichtungsautomatenkammer oder zum Rampenmodul verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale der Belichtungsautomatenkammer führen.



Quellen von Magnetfeldern im Nahbereich (RFID-Lesegeräte, Erkennungssysteme für chirurgische Tupfer, für die Positionserfassung in z. B. Katheterlaboren verwendete Geräte, etc.) dürfen nicht in einem geringeren Abstand als 15 cm zur Belichtungsautomatenkammer oder zum Rampenmodul verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Betriebseigenschaften der Belichtungsautomatenkammer in Form von zusätzlich generierten Messsignalen führen.

### 9.2 Elektromagnetische Störaussendungen

Störaussendungsgrenzwert	Übereinstimmung
Gestrahlte Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B

### 9.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Entladung	± 8 kV Entladung
	± 15 kV Luftentladung	± 15 kV Luftentladung
Hochfrequente elektromagnetische Felder nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m
	28 V/m 450 MHz, 810MHz – 3,7 GHz	28 V/m

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
	9 V/m 710 MHz – 780 MHz 5,24 GHz – 5,785 GHz	9 V/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) nach IEC 61000-4-4	± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen
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)
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Magnetfelder im Nahbereich nach IEC 61000-4-39	65 A/m, 134,2 kHz 7,5 A/m, 13,56 MHz	--- a) 7,5 A/m
a) Nach EN 60601-1-2:2015 + A1:2021, Anhang E.9 kann folgende besondere Bedingung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch beim Röntgen angesetzt werden: Während der Exposition mit Röntgenstrahlung befindet sich mit Ausnahme des Patienten niemand in der Nähe der Belichtungsautomatenkammer. Die Verwendung von Quellen von Magnetfeldern im Nahbereich kann somit ausgeschlossen werden. Die zu erwartenden Arten von Magnetfeld-Störquellen im Nahbereich werden im Anhang A (Allgemeine Erklärung und Begründung zu 8.11) angegeben.		