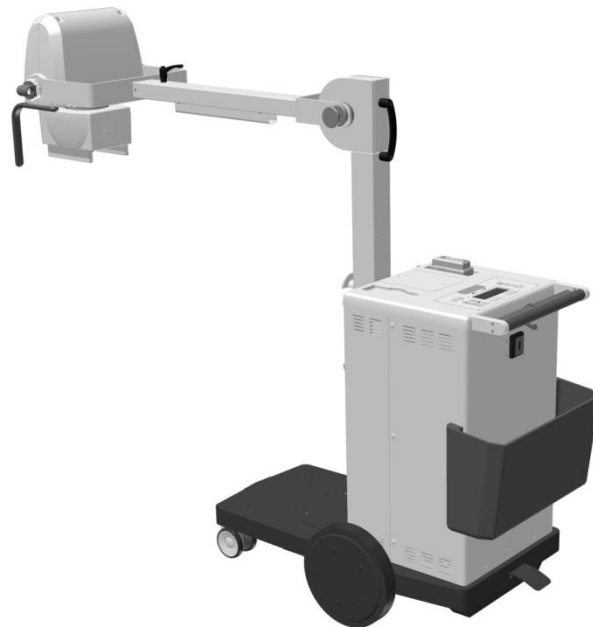


Bedienungsanleitung



Ausstattung: **PROSLIDE 32 SR**
Revision: **C**
Datum: **05/2018**
Sprache: **DEU**
Datei: **217364-21-04-C**

leere Seite

1	CREDITS.....	5
1.1	Konformität	5
1.2	Hersteller	5
1.3	Verteiler.....	5
1.4	Impressum	5
1.5	Copyright.....	5
1.6	Informationen zur Bedienungsanleitung.....	6
1.7	Kompatibilität.....	7
1.8	Schulung	7
1.9	Einsatzbereich	7
2	SICHERHEIT	8
2.1	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
2.2	Elektrische Sicherheit.....	10
2.3	Mechanische Sicherheit.....	10
2.4	Explosionsschutz	11
2.5	Brandschutz	11
2.6	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	11
2.6.1	Hinweise und Sicherheitsvorkehrungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit	12
2.7	Schutz vor ionisierenden Strahlen	14
2.8	Laser-Lichtquelle.....	14
2.9	Beschriftung	15
3	WARTUNG, REINIGUNG UND ENTSORGUNG.....	18
3.1	Regelmäßige Wartung	18
3.2	Regelmäßige Kontrollen durch den Benutzer.....	18
3.2.1	Pflichten des Benutzers	18
3.2.2	Reparaturen	18
3.3	Reinigung und Desinfektion.....	19
3.4	Entsorgung.....	20
4	ZEICHENERKLÄRUNG	21
4.1	Einsatzbereich	21
4.2	Allgemeine Ansicht	22
4.3	Sicherheitsvorrichtung.....	23
4.4	Bewegungen	23
4.5	Kollimator	23
4.6	Bedienerschnittstelle.....	24
4.7	Bedientafel des Röntgengenerators	25
4.8	Display	26
4.9	Leuchtanzeigen.....	26
4.10	Akustikanzeigen	26
5	MELDUNGEN	27
6	TRANSPORT.....	29
6.1	Transportposition.....	29
6.1.1	Haken zum Aufhängen der Bleischürze	30
7	BETRIEB.....	31
7.1	Einschalten	31
7.2	Positionierung.....	33
7.3	Aufnahmen	35
7.3.1	Freie Aufnahme.....	35
7.3.2	Aufnahmen im APR-Modus (programmierte Anatomie)	35
7.3.3	Tabelle APR-Daten	37

7.4	Ausführungsmodus	39
7.4.1	Nach der Aufnahme	41
7.5	Optional: Radiographie mit Untersuchungstisch oder Streustrahlenraster	42
7.6	Optional: DAP-Meter	43
7.7	Optional: Ausdruck der Daten	44
7.8	Export der Untersuchungsdaten und Schnittstelle zum DICOM-Netz	45
7.9	Gebrauchsende	46
8	TECHNISCHE DATEN	47
8.1	Elektrische Eigenschaften	47
8.2	Umwelteigenschaften	47
8.3	Gesamtfilterung des Geräts	47
8.4	Mechanische Merkmale	48
8.5	Betriebseigenschaften	50
8.6	Radiologische Eigenschaften	51
8.6.1	Verhältnis kV-mAs	51
8.7	Radiogener Komplex	52
8.7.1	Monoblock	52
8.7.2	Röntgenröhre	53
8.8	Kollimator	54
8.9	Optional: Dosimeter	55
8.9.1	Thermodrucker Dosimeter Custom S Print S Type	55
8.10	Optional: Fern-Aufnahme-Steuerung	56
8.11	Typenschilds	57
9	KONFIGURATION UND ZUBEHÖR	58
10	ABKÜRZUNGSLISTE	59
11	ZUSTAND DES DOKUMENTS	60

1 CREDITS

1.1 Konformität



Dieses Röntgengerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG Klasse IIb gemäß Anlage IX Regel 10 für medizinische Geräte.

1.2 Hersteller

Der Hersteller des Geräts ist (gemäß der 93/42/EWG Europäischen Richtlinie):

Technix S.p.A.

via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG (Italien)

Tel.: +39 (0)35 3846611

Fax: +39 (0)35 335675

Web: <http://www.technix.it>

e-mail: technixd@technix.it

Weitere Informationen über die Konformität können unter folgender Adresse angefordert werden:

1.3 Verteiler

Der Verteiler des Geräts ist:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14

71720 Oberstenfeld

Tel. +49(0)7062 / 9255-0

Fax +49(0)7062 / 22685

web: www.protec-med.com

e-mail: protec@protec-med.com

1.4 Impressum

Herausgegeben vom Hersteller.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen an dieser Bedienungsanleitung und an dem darin beschriebenen Gerät vorzunehmen.

Die Spezifikationen des Geräts unterliegen Änderungen ohne Vorankündigung. Nichts der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Inhalte gilt als Angebot, Garantie, Versprechen oder Vertragsbedingung oder darf als solche angesehen werden.

1.5 Copyright

Übersetzung aus Original-Anleitung auf Italienisch.

Kein Teil dieses Handbuches kann in jeglicher Form ohne die schriftliche Erlaubnis des Herstellers reproduziert oder weitergegeben werden.

Die in der Einheit enthaltene Software gehört dem Hersteller. Mit dem Kauf der Gerätschaft erwirbt der Benutzer nur das Recht, die Software zu verwenden.

Dieses Recht ist nicht exklusiv und nicht übertragbar.

Es ist außerdem notwendig, eine schriftliche Genehmigung beim Hersteller einzufordern, bevor Änderungen bei der Verwendung des Gerätes, mit anderen als den vorgegebenen Funktionen, durchgeführt werden.

1.6 Informationen zur Bedienungsanleitung

Die vorliegende Bedienungsanleitung soll den Benutzern eine Hilfe sein, um eine sichere und effiziente Verwendung des beschriebenen Gerätes zu gewährleisten.

Vor der Inbetriebnahme muss diese Bedienungsanleitung durchgelesen werden und alle Hinweise mit Warnung- und Vorsichtssymbolen sind anzumerken und strikt einzuhalten.

Besonders auf alle im Abschnitt "Sicherheit" enthaltenen Informationen und Verfahren achten.

Die Bedienungsanleitung ist wesentlicher Bestandteil des Geräts. Sie muss in unmittelbarer Nähe des Geräts aufbewahrt werden, damit man jederzeit darin nachlesen kann.



Ein WARN-Symbol weist auf eine potentielle schwerwiegende Auswirkung, ein widriges Ereignis oder ein Sicherheitsrisiko hin. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen für den Benutzer oder den Patienten führen.



Dieses Gerät erzeugt ionisierende Strahlen. Bevor Sie die Röntgenaufnahme machen vergewissern Sie sich, dass alle notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zum Strahlenschutz getroffen wurden.



Ein VORSICHT-Symbol weist darauf hin, wo besondere Aufmerksamkeit geboten ist, um einen sicheren und effizienten Gebrauch des Geräts zu gewährleisten. Die Nichtbeachtung eines Vorsicht-Symbols kann zu persönlichen Verletzungen geringen oder mäßigen Ausmaßes führen sowie zu Schäden am Gerät und an anderen Gegenständen bzw. einem eventuellen entfernten Risiko schwerer Verletzungen und/oder die Verschmutzung der Umwelt verursachen.



Dieses Symbol signalisiert besondere Empfehlungen, zum Beispiel um dem Benutzer zu helfen oder eine Betriebssequenz zu verbessern.

(A)

"NOT-AUS-SCHALTER GEDRÜCKT"

1. Die Sichtkontrollen durchführen.
2. Das Gerät einschalten.
3. Den Kollimator einschalten.

Bezugnahme auf die Position in der Abbildung.

Die Meldungen des Displays werden zwischen doppelten Anführungszeichen und in Großbuchstaben formatiert.

In den Abbildungen/Fotografien werden die Nachrichten in englischer Sprache angezeigt. Dagegen wird im Text die Übersetzung in der Sprache des Handbuchs verwendet.

Arbeitsschritte, die nacheinander in der logischen Reihenfolge der Nummerierung ausgeführt werden müssen.

Auch eine in einem einzelnen Schritt bestehende Sequenz ist nummeriert.

Die Bedienungsanleitung beschreibt die kompletteste Konfiguration des Geräts mit der maximalen Anzahl von Optionen und Zubehör.

Je nach Konfiguration können zusammen mit dem Gerät weitere Bedienungsanleitungen geliefert werden, die zu den Sicherheitsinformationen, zur Kalibrierung, zu den Testverfahren und zur Wartung durchzulesen sind.

Die Bedienungsanleitung erfüllt die Spezifikationen des Geräts und entspricht allen einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültig sind.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen auf der Grundlage des technischen Fortschritts anzubringen.

1.7 Kompatibilität

Das in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Gerät darf nicht in Verbindung mit anderen Produkten oder Komponenten verwendet werden, außer wenn diese ausdrücklich vom Hersteller als kompatibel angegeben sind.

Eine Liste dieser Produkte und Komponenten ist beim Hersteller erhältlich.

Änderungen und/oder Ergänzungen des Geräts müssen vom Hersteller ausgeführt werden oder von Dritten, die ausdrücklich vom Hersteller autorisiert wurden. Diese Änderungen und/oder Ergänzungen müssen allen vor Ort geltenden Gesetzen und Vorschriften entsprechen und mit höchster technischer Kompetenz durchgeführt werden.



Änderungen und/oder Ergänzungen des Geräts, die durch nicht ausreichend ausgebildete Personen ausgeführt werden und/oder für die nicht genehmigte Ersatzteile verwendet werden, können die Garantie des Geräts ungültig machen.

Wie bei allen komplexen technischen Produkte kann die durch nicht geschulte Personen ausgeführte Wartung und/oder die Verwendung von nicht genehmigten Ersatzteilen zu Schäden am Gerät oder persönlichen Verletzungen führen.

1.8 Schulung

Die Benutzer des Geräts müssen eine angemessene Schulung für einen sicheren und effizienten Gebrauch erhalten haben, bevor sie das in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Gerät betätigen dürfen.

Die Inhalte des Vorbereitungskurses für diese Art von Gerät sind von Land zu Land unterschiedlich. Aufgabe der Benutzer ist es sicherzustellen, dass sie eine angemessene Ausbildung in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und lokalen Vorschriften erhalten.

1.9 Einsatzbereich

Das Gerät ist ein mobiles System für die Durchführung von diagnostischen Untersuchungen und Röntgenuntersuchungen im Rahmen der Radiographie.

Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem, kompetentem, geschultem und mit den Risiken des Einsatzes von ionisierten Strahlungen vertrautem Personal verwendet werden.

Sein Einsatz im Umfeld der professionellen Gesundheitsfürsorge, wie bei Arztpraxen, Kliniken, Krankenhäusern (Notaufnahme, Patientenzimmern, Intensivstation, Operationssälen usw.) richtet sich an:

- Radiologie
- Intensivstation
- Krankenhausaufenthalt
- Notaufnahme
- Gipsabteilung
- Pädiatrie
- Orthopädie
- Operationssaal
- Sportmedizin

2 SICHERHEIT

2.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Wartung und Defekte

Das Gerät nicht verwenden, bevor man die regelmäßigen Kontrollen durch den Benutzer korrekt abgeschlossen und die regelmäßige Wartung durchgeführt hat. Wenn man sicher ist (oder vermutet), dass irgendein Teil des Geräts defekt oder falsch eingestellt ist, das Gerät erst benutzen nachdem es repariert wurde. Der Einsatz eines Geräts mit defekten Teilen oder das falsch eingestellt ist, kann den Benutzer oder den Patienten ionisierenden Strahlen oder anderen Gefahren für die Sicherheit aussetzen. Dies könnte schwere oder sogar tödliche Körperverletzungen zur Folge haben bzw. zu falschen Diagnosen oder Behandlungen führen.

Bedeutung der Sicherheit

Das Gerät nicht verwenden, bevor man alle Sicherheitsinformationen, die Sicherheits- und die Notfallverfahren gelesen, verstanden und sich angeeignet hat, die in diesem Kapitel zur Sicherheit enthalten sind. Die Verwendung des Geräts ohne eine ausreichende Kenntnis der Sicherheitsvorschriften könnte zu schweren oder tödlichen Körperverletzungen führen bzw. falsche Diagnosen oder Behandlungen verursachen.

Angemessene Ausbildung

Das Gerät auf keinen Fall benutzen, wenn man nicht entsprechend über dessen sicheren und effizienten Gebrauch geschult ist. Wenn man nicht sicher ist, ob man das Gerät sicher und effizient verwenden kann, sollte man es nicht benutzen. Die Verwendung dieses Geräts ohne eine korrekte und ausreichende Schulung könnte zu schweren oder tödlichen Körperverletzungen führen bzw. falsche Diagnosen oder Behandlungen verursachen.

Das Gerät nicht mit den Patienten benutzen, wenn man seine Kapazitäten und Funktionen nicht ausreichend versteht. Der Einsatz des Geräts ohne eine entsprechende Kenntnis seiner Funktionsweise kann die Effizienz beeinträchtigen und/oder die Sicherheit des Patienten, des Benutzers und der ansonsten anwesenden Personen vermindern.

Sicherheitssysteme

Nie versuchen, eine Sicherheitsvorrichtung auf dem Gerät zu entfernen, zu ändern, zu überbrücken oder zu versperren. Ein Eingriff an den Sicherheitsvorrichtungen kann zu schweren Körperverletzungen oder sogar zum Tod führen.

Bestimmungsgemäßer Einsatz und Kompatibilität

Das Gerät nicht für andere Zwecke als die bestimmungsgemäßen verwenden. Das Gerät nicht mit anderen Produkten verwenden, deren Kompatibilität nicht vom Hersteller anerkannt ist. Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts oder der Einsatz mit einem nicht kompatiblen Produkt kann zu schweren oder auch tödlichen Verletzungen führen bzw. falsche Diagnosen oder Behandlungen verursachen.

Dieses Gerät darf nur in Übereinstimmung mit den Sicherheitsanweisungen verwendet werden, die in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind und ausschließlich für die vorgesehenen Zwecke.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die geltenden Vorschriften zur Installation und Verwendung von medizinischen Geräten eingehalten werden.



Der Hersteller übernimmt die Verantwortung für die Sicherheitsmerkmale seiner Produkte nur unter der Bedingung, dass die Wartung, die Reparaturen und die Änderungen ausschließlich von Personal des Herstellers oder von durch diesen ausdrücklich autorisierten Fachkräften durchgeführt werden.

Wie alle technischen Geräte muss auch dieses Medizinprodukt korrekt benutzt und der regelmäßigen Wartung und Pflege unterzogen werden, wie im Abschnitt "Wartung, Reinigung und Entsorgung" beschrieben.

Der Hersteller kann nicht für eventuelle Fehler, Schäden oder Verletzungen haftbar gemacht werden, die durch den unsachgemäßen Gebrauch oder die ausgebliebene Wartung des Geräts verursacht wurden.

Auch wenn keine Fehlermeldungen angezeigt werden, das Gerät aber nicht wie gewöhnlich funktioniert (erste Anzeichen eines Defekts) muss der autorisierte Kundendienst des Herstellers kontaktiert werden.

Den Sicherheitsstromkreis auf keine Weise verändern oder entfernen.

2.2 Elektrische Sicherheit

Dieses medizinische Gerät entspricht der Sicherheitsklasse I, Typ B, in Übereinstimmung mit der IEC-Norm 60601-1.



Das Gerät nicht in der Nähe anderer Geräte oder an diese angelehnt verwenden.

Wenn dies nicht ausdrücklich im vorliegenden Handbuch gefordert wird, keine Schutzeinrichtungen oder Kabel von diesem Gerät entfernen, denn in seinem Inneren liegen gefährliche elektrische Spannungen an. Das Entfernen von Kabeln oder Abdeckungen kann zu ernsthaften oder tödlichen Verletzungen führen.

Die Schutzeinrichtungen oder Kabel dürfen nur von geschulten und autorisierten Technikern entfernt werden. Das Gerät nur in Räumen oder Bereichen verwenden, die allen anwendbaren Gesetzen (oder Vorschriften mit Gesetzeskraft) zur elektrischen Sicherheit dieser Art von Medizinprodukt entsprechen.

Das Gerät immer vom Stromnetz trennen, bevor man es reinigt oder desinfiziert, um Stromschläge zu vermeiden.

Erdung und Potentialausgleich

Das Gerät verfügt über einen Anschlusspunkt für Schutzerdung und Potentialausgleich. Das Gerät darf nur in Bereichen verwendet werden, die den örtlichen Vorschriften zur elektrischen Sicherheit entsprechen.

Außerdem gibt die IEC-Norm 60601-1 Anweisungen zum Anschlusspunkt der Erdung und des Potentialausgleichs.

Zusätzliche Erdung und Potentialausgleich

Es wird ein zusätzlicher Anschlusspunkt für Erdung und Potentialausgleich geliefert, da das Gerät beweglich ist und die Zuverlässigkeit des Hauptanschlusspunktes für Erdung und Potentialausgleich nicht ausreichend sein könnte.

Dieses Gerät darf nur in Bereichen verwendet werden, die den örtlichen Vorschriften zur elektrischen Sicherheit entsprechen.



Das beschriebene Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Seine entsprechende Einordnung ist IPx0.

2.3 Mechanische Sicherheit



Sicherstellen, dass keine Körperteile oder Kleidungsstücke zwischen den beweglichen Komponenten des Geräts eingeschlossen bleiben.

Alle Gegenstände aus dem Bewegungsbereich des Geräts entfernen.

Sicherstellen, dass die nicht verwendeten schwebenden Komponenten (Monitor und Röntgeneinheit) so positioniert sind, dass sie weder die Benutzer noch die Patienten verletzen können.

Es ist nicht möglich, dieses Gerät während des Betriebs zu verstellen. Für einen sicheren Transport, das Gerät zunächst ausschalten und sich vergewissern, dass alle Peripheriegeräte des Systems (Monitor, Maus, Tastatur, Kabel usw.) abgetrennt sind.

Keine Schutzvorrichtungen oder Kabel von diesem Gerät abnehmen, wenn dies nicht ausdrücklich im vorliegenden Handbuch gefordert wird.

Das Gerät enthält bewegliche Teile. Die Entfernung der Schutzvorrichtungen kann ernsthafte oder sogar tödliche Körperverletzungen für die Personen zur Folge haben.

2.4 Explosionsschutz



Dieses Gerät darf nicht im Bereich von explosiven Gasen oder Dämpfen verwendet werden, wie z.B. einige Arten von gasförmigen Anästhetika. Keine entflammaren oder explosionsfähigen Desinfektionssprays verwenden. Die Benutzung dieses Geräts in nicht geeigneten Umgebungen kann zu Bränden oder Explosionen führen.

2.5 Brandschutz



- Dieses Gerät nicht in Bereichen verwenden, in denen Brandgefahr besteht.
- Die Lüftungsöffnungen nicht abdecken während das Gerät eingeschaltet ist.
- Für elektrische oder chemische Brände nur Feuerlöscher verwenden, die als für diese Einsätze geeignet gekennzeichnet sind. Die Verwendung von Wasser oder anderen Flüssigkeiten bei einem elektrischen Brand kann Körperverletzungen oder sogar den Tod zur Folge haben.
- Bevor man versucht, den Brand zu löschen, muss das Gerät als Sicherheitsmaßnahme vom Stromnetz und von anderen Quellen isoliert werden, um die Gefahr von Stromschlägen zu reduzieren.

2.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät entspricht bei zweckgemäßem Einsatz den jeweiligen Normen und internationalen sowie nationalen Gesetzen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), welche für diese Art Produkt gelten. Besagte Gesetze und Normen legen die Grenzwerte für die elektromagnetische Störaussendung des Produktes sowie die verlangte Störfestigkeit gegen elektromagnetische Beeinflussung durch äußere Quellen fest. Andere Elektrogeräte, welche die von den EMV-Normen festgelegten Grenzwerte überschreiten, können unter besonderen Umständen den Betrieb des Geräts störend beeinflussen.

- Elektromedizinische Geräte benötigen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besondere Schutzvorkehrungen und müssen entsprechend den in der Dokumentation im Anhang enthaltenen Informationen zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.
- Die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehörteilen oder Kabeln kann zu einer erhöhten Störaussendung oder zu einer geringeren Störfestigkeit führen.
- Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von anderen Produkten eingesetzt oder auf diese gestellt werden. Sollte dies dennoch notwendig sein, muss überprüft werden, ob das Gerät korrekt funktioniert.



Mobiltelefone und Laptops

Funkfrequenz-Kommunikationen zwischen mobilen und tragbaren Geräten können medizinische Apparate störend beeinflussen. Es wird empfohlen, diese Kommunikationsgeräte nur mit äußerster Vorsicht im Bereich der elektromagnetischen Geräte zu benutzen.

2.6.1 Hinweise und Sicherheitsvorkehrungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit



Erhöhung der Störaussendung oder Minderung der Störfestigkeit.

Verwendung von ungeeigneten Zubehörteilen oder Versorgungsträgern

- Ausschließliche Verwendung von angegebenen Zubehörteilen und Versorgungsträgern, mit Ausnahme originaler interner Ersatzteile.

Elektromedizinische Geräte sind bezüglich der EMV auf besondere Weise zu schützen und müssen entsprechend den in der Betriebsanleitung enthaltenen Informationen zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte können elektromedizinische Geräte störend beeinflussen.

Anlage A

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät eignet sich für die Verwendung im spezifischen elektromagnetischen Umfeld. Der Käufer oder Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einem wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird:		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für seinen inneren Betrieb. Deshalb ist die HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es Interferenzen mit nahe gelegenen elektronischen Geräten verursacht.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät eignet sich für die Verwendung in allen Umfeldern, außer dem Haushaltsbereich und den Bereichen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke verwendet werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	



Die Verwendung von Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, die sich von denen unterscheiden, die vom Hersteller dieses Gerätes spezifiziert oder geliefert werden, könnte zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zur Verringerung der elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einer Entfernung von mehr als 30 cm (12 Zoll) von jeglichem Geräteteil verwendet werden. Hierbei sind die vom Hersteller spezifizierten Kabel eingeschlossen. Andernfalls könnten sich die Leistungen dieses Gerätes verschlechtern.

Anlage B

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität			
Das Gerät eignet sich für die Verwendung im spezifischen elektromagnetischen Umfeld. Der Käufer oder Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einem wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird:			
Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Niveau-Test	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV Kontakt 2/4/8/15 kV Luft	IEC 60601-1-2 Niveau-Test	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit einem Belag aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahltes elektromagnetisches Feld IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau-Test	Die tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssysteme sollten nicht in der Nähe von Teilen des Gerätes einschließlich der Kabel verwendet werden. Mindestabstand 30 cm
Transienten/Schnelle elektrische Stromstöße IEC 61000-4-4	2 kV für Versorgungslinien 1 kV für Eingangs-/Ausgangslinien > 3 m	IEC 60601-1-2 Niveau-Test	Die Qualität der Netzspannung muss der eines typischen gewerblichen Standorts oder eines Krankenhauses entsprechen.
Transiente Überspannung IEC 61000-4-5	0,5/1 kV Differentialmodus 0,5/1/2 kV Allgemeinmodus	IEC 60601-1-2 Niveau-Test	Die Qualität der Netzspannung muss der eines typischen gewerblichen Standorts oder eines Krankenhauses entsprechen.
Leitungsstörungen verursacht durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6V ISM-Frequenzen	IEC 60601-1-2 Niveau-Test	Die tragbaren und mobilen HF-Kommunikationssysteme sollten nicht in der Nähe von Teilen des Gerätes einschließlich der Kabel verwendet werden. Mindestabstand 30 cm
Spannungseinbrüche, Spannungsschwankungen und Kurzzeitunterbrechungen auf Eingangsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_n für 0,5 Zyklus 0 % U_n für 1 Zyklus 70 % U_n für 25 Zyklen 0 % U_n für 5 s	IEC 60601-1-2 Niveau-Test	Die Qualität der Netzspannung muss der eines typischen gewerblichen Standorts oder eines Krankenhauses entsprechen. Wenn der Benutzer des Gerätes während der Stromversorgungsunterbrechungen Dauerbetrieb verlangt, empfiehlt es sich, das Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau-Test	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den Niveaus eines typischen gewerblichen Standorts oder eines Krankenhauses entsprechen.

2.7 Schutz vor ionisierenden Strahlen



Dieses Gerät erzeugt ionisierende Strahlen (im Folgenden Strahlen genannt).

Bevor man die Röntgenaufnahme macht sicherstellen, dass alle notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zum Strahlenschutz getroffen wurden.

Während das Gerät benutzt wird, muss das im Raum anwesende Personal die erforderlichen Schutzvorschriften einhalten. In diesem Rahmen sind die folgenden Regeln zu beachten:

- Wenn man während der Untersuchung in der Nähe des Patienten bleiben muss, sich während der Aktivierung der Strahlung innerhalb des gekennzeichneten Bereichs aufhalten.
- Um den Patienten vor den Strahlungen zu schützen, außer den mit dem Röntgengerät gelieferten Vorrichtungen (z.B. Blende, Abstandhalter, Filter) das Zubehör für den Strahlenschutz verwenden.
- Die Schutzbekleidung tragen. Strahlungsfeste Kleidung mit einem Bleiäquivalent von 0,35 mm kann 99,84% der Strahlung bei 50 kV und 91,2% bei 100 kV abschwächen.
- Einen persönlichen Strahlungsmesser tragen, wenn man sich im kontrollierten Bereich aufhalten muss. Der Hersteller empfiehlt, die persönliche Strahlendosis zu bestimmen, die am Arbeitsplatz unter praktischen Bedingungen auftritt und diese als Grundlage für die Vorsichtsmaßnahmen gegen die Strahlungen zu verwenden.
- Die Entfernung ist der wirksamsten Strahlenschutz. Den größtmöglichen Abstand zum ausgesetzten Objekt und zur Röntgenanlage einhalten.
- Vermeiden Sie es, innerhalb des Nutzstrahlenbündels zu arbeiten; sollte dies nicht möglich sein, schützen Sie sich. Tragen Sie Schutzhandschuhe gegen Strahlen.
- Verwenden Sie immer die geringste Kollimation des Röntgenstrahlenfelds. Stellen Sie sicher, dass der Bereich von Interesse vollständig ausgesetzt ist. Die Streustrahlung hängt zum größten Teil vom Volumen des ausgesetzten Objekts ab.
- Immer sicherstellen, dass die Kollimation des Strahlenfelds den gewählten Messbereich vollständig abdeckt.
- Immer den größtmöglichen Abstand zwischen Brennpunkt und Haut auswählen, um die vom Patienten aufgenommene Strahlendosis so weit wie möglich einzuschränken.
- Immer die kürzest mögliche Untersuchungszeit auswählen. So wird die Gesamtdosis der Strahlung beträchtlich reduziert.
- Den betreffenden Bereich so weit wie möglich dem Bildverstärker/der Kassette/dem Detektor annähern. Dadurch wird die Strahlenexposition nicht nur reduziert sondern auch optimiert.
- Immer daran denken, dass jede Art von Material, das sich entlang des Strahlenverlaufs zwischen Patient und Bildempfänger (z.B. Film) befindet, die Bildqualität vermindert und die vom Patienten aufgenommene Dosis erhöht.
- Immer sicherstellen, dass Sichtkontakt und akustische Kommunikation zwischen dem Benutzer und dem Patienten über den gesamten Verlauf der Untersuchung vorhanden ist. Falls erforderlich, die Kommunikation über technische Geräte wie eine Sprechanlage aufrechterhalten.
- Die Sicherheitsstromkreise, die unter bestimmten Bedingungen die Abgabe der Röntgenstrahlen verhindern, auf keine Weise verändern oder entfernen.

2.8 Laser-Lichtquelle

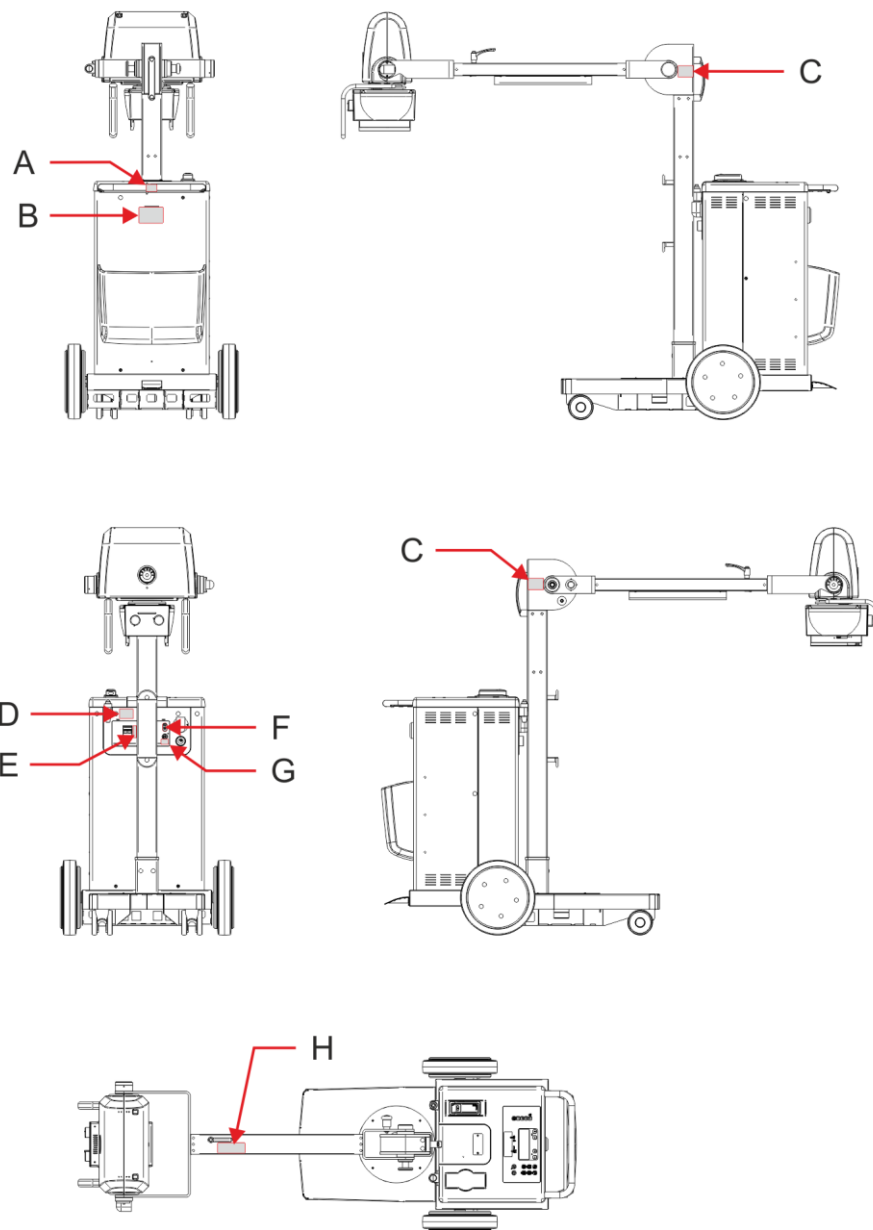


Laserstrahlung

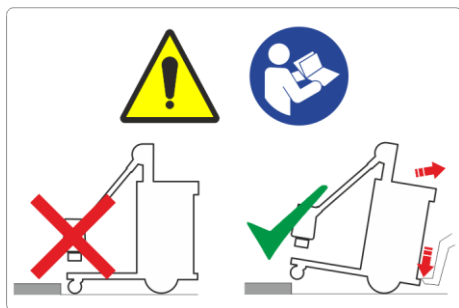
Potenziell gefährliche Strahlung auf Haut und Augen

- Nicht direkt oder über den optischen Strahl blicken.
- Richten Sie nicht den Laserstrahl auf dem Gesicht / Augen des Patienten.

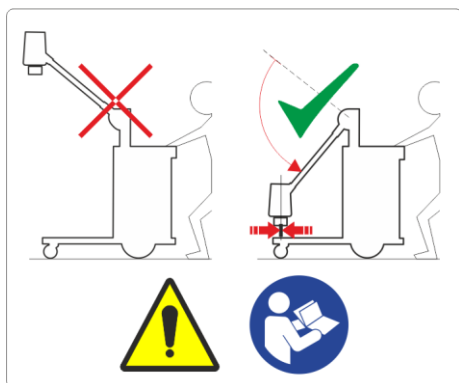
2.9 Beschriftung



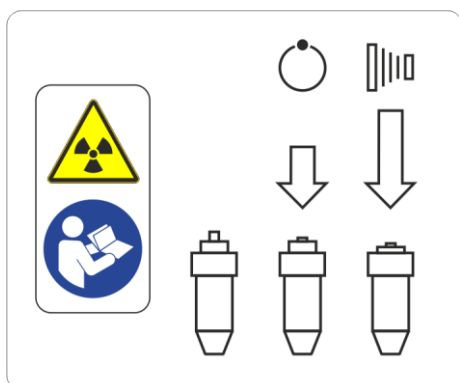
Pos. A - Informationsetikett für die Funktion des Transportgriffs



Pos. **B** - Informationsetikett für das Überwinden von Hindernissen



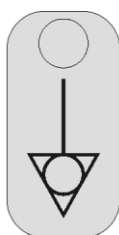
Pos. **C** - Informationsetikett für die Transportposition des Geräts



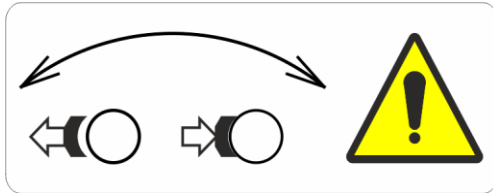
Pos. **D** - Informationsetikett für den Auslöser der Aufnahmen



Pos **E**. - Etikett für die ON/OFF-Position des Leitungsschalters



Pos. **F** - Etikett Potentialausgleich

Pos. **G** - Etikett Potter-AnschlüssePos. **H** - Informationsetikett für die Blockierung der Drehung des Monoblocks.

Durch Drehen des Griffs im Uhrzeigersinn wird die Drehung blockiert.

Etikett Kollimator




(A) Laser-Öffnungen

(B) Warn-Etikett:

Aussetzung vermeiden

Strahlungen werden von dieser Öffnung abgegeben



(A)  Laser-Strahlungs-Symbol

(B) Warn-Etikett:

LED-Strahlung

Risikogruppe 2 IEC62471:2006

Achtung: Das Bündel direkt betrachten.

Kann für die Augen schädlich sein.



(A)  Laser-Strahlungs-Symbol

(B) Warn-Etikett:

Laser-Strahlung

Nicht das Bündel betrachten

LASER-Produkt der Klasse 2

IEC 60825-1:2007

$P_o \leq 1\text{mW}$; $\lambda = 645 \pm 10\text{nm}$

3 WARTUNG, REINIGUNG UND ENTSORGUNG

3.1 Regelmäßige Wartung

Für dieses Gerät sind ein korrekter Betrieb, eine Regelmäßige Wartung und Kontrollen notwendig, die der Benutzer regelmäßig durchführen muss und die äußerst wichtig sind, damit das Gerät sicher, effizient und zuverlässig funktioniert.

Wartungsplan

Die Regelmäßige Wartung darf nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal durchgeführt werden und ist in der Kundendienst-Dokumentation ausführlich beschrieben.

3.2 Regelmäßige Kontrollen durch den Benutzer

3.2.1 Pflichten des Benutzers

Der Benutzer des Geräts muss ein Programm der regelmäßigen Kontrollen aufstellen, die in der nachfolgenden Tabelle beschrieben sind.

Der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass alle Kontrollen und die entsprechenden Arbeiten auf zufriedenstellende Weise durchgeführt wurden, bevor das Gerät bestimmungsgemäß verwendet wird.

Intervall	Betrifft	Methode
Täglich	Defekte Kontrollleuchten, beschädigte Komponenten, Schilder und Warnsignale, Hauptkabel und Steckverbinder.	Inspektion
Täglich	Alle Kabel und Steckverbinder (Schäden/Brüche). Ölverluste und ungewöhnliche Geräusche des Hochspannungsgenerators.	Inspektion
Wöchentlich	Kontrolle der Sperr- und Bremssysteme.	Inspektion

3.2.2 Reparaturen

Das Gerät enthält mechanische Teile, die aufgrund des Betriebs dem Verschleiß unterliegen.

Die korrekte Einstellung der elektromechanischen und elektronischen Baugruppen betrifft die Funktionsweise, die Bildqualität, die elektrische Sicherheit und die Strahlenexposition des Patienten und des ärztlichen Personals.

Der Hersteller empfiehlt, die Reparaturen von ausgebildetem und autorisiertem Kundendienst-Personal ausführen zu lassen.



Die defekten Komponenten müssen durch Original-Ersatzteile ersetzt werden

3.3 Reinigung und Desinfektion

Nur in der Reinigung und Desinfektion der medizinischen Geräte ausgebildetes Personal ist autorisiert, diese Arbeit durchzuführen.

Das Gerät muss regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden. Nachstehend die entsprechenden Anweisungen.



Das Gerät immer vom Stromnetz trennen, bevor man es reinigt und desinfiziert, um Stromschläge zu vermeiden.



Vermeiden, dass Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät eindringen, da diese Kurzschlüsse oder Korrosion der Metallteile verursachen können.

Die Techniken zur Reinigung und Desinfektion sowohl für das Gerät als auch für die Umgebung, in der dieses eingesetzt wird, müssen allen im Installationsland des Geräts geltenden Gesetzen und Vorschriften entsprechen.

Reinigung

Die lackierten Teile und die Oberflächen aus Aluminium dürfen nur mit einem feuchten Tuch und Neutralreiniger gesäubert und dann mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden. Nie ätzende Reinigungsprodukte, Lösungsmittel, Scheuermittel oder Schleifpolituren verwenden. Ein bestimmtes Reinigungsmittel nicht verwenden, wenn man sich dessen Eigenschaften nicht sicher ist.

Die verchromten Teile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden. Keine Schleifpolituren verwenden. Um die Oberflächen zu schützen, ein nicht scheuerndes Wachs verwenden.

Die Oberflächen aus Kunststoff dürfen nur mit Wasser und Seife gereinigt werden. Wenn man andere Reinigungsmittel verwendet (z.B. mit einem hohen Alkoholgehalt), kann das Material matt oder rissig werden.

Desinfektion

Die zur Desinfektion verwendete Methode muss den im Installationsland des Geräts geltenden Bestimmungen und Richtlinien im Bereich Desinfektion und Explosionsschutz entsprechen.

Die Teile des Geräts, die für diese Behandlung geeignet sind, einschließlich des Zubehörs und der Verbindungskabel, können mit einem Tuch, das mit einem entsprechenden Reinigungsmittel getränkt ist, desinfiziert werden. Nie korrosive Desinfektions- oder Sterilisationsmittel bzw. Lösungsmittel verwenden. Ein bestimmtes Desinfektions- oder Sterilisationsmittel nicht verwenden, wenn man sich dessen Eigenschaften nicht sicher ist.



Keine entflammaren oder explosionsfähigen Desinfektionssprays verwenden. Diese Sprays erzeugen Sprühnebel, die sich entzünden können und ernsthafte oder sogar tödliche Körperverletzungen verursachen.



Es wird davon abgeraten, einen Raum in dem sich Medizinprodukte befinden mit einem Spray zu desinfizieren, da der Sprühnebel in das Produkt eindringen und Kurzschlüsse, Korrosion der Metallteile oder andere Schäden an den Geräten verursachen könnte.

Falls notwendig, nicht entflammare und nicht explosionsfähige Sprays verwenden, und zunächst das Gerät ausschalten und abkühlen lassen.

Auf diese Weise wird vermieden, dass das zerstäubte Spray durch die Konvektionsströmungen in das Gerät gezogen wird. Bevor man mit der Zerstäubung beginnt, muss das Produkt sorgfältig mit Plastikfolie abgedeckt werden.

Nachdem jede Spur von Sprühnebel des Desinfektionsmittels verschwunden ist, kann man den Plastikschatz entfernen und das Gerät direkt in der empfohlenen Weise desinfizieren oder sterilisieren.

Nach Verwendung eines Sprays muss der Benutzer sicherstellen, dass alle Spuren von Sprühnebel verschwunden sind, bevor er das Gerät wieder einschaltet.

3.4 Entsorgung

Der Hersteller möchte zum Umweltschutz beitragen und einen immer sicheren und effizienten Gebrauch dieses Geräts durch ein korrektes Hilfs-, Wartungs- und Ausbildungsprogramm gewährleisten.

Wenn das Gerät korrekt benutzt und einer entsprechenden Wartung unterzogen wird, stellt es keine Gefahrenquelle für die Umwelt dar. Es kann jedoch Materialien enthalten, die potentiell umweltschädlich sind, wenn sie nicht korrekt entsorgt werden. Die Verwendung dieser Materialien ist für die Durchführung der Funktionen des Geräts und für die Übereinstimmung mit den gesetzlichen und sonstigen Anforderungen unbedingt notwendig.

Endgültige Entsorgung des Geräts

Die endgültige Entsorgung erfolgt, wenn das Gerät vom Benutzer so verwendet wird, dass es für die vorgesehenen Zwecke unbrauchbar ist.

Die Rückerstattung, die angemessene Entsorgung und die Wiederverwertung dieser medizinischen Vorrichtung müssen in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie WEEE (Waste electrical and electronic equipment) und/oder den entsprechenden nationalen Vorschriften erfolgen.



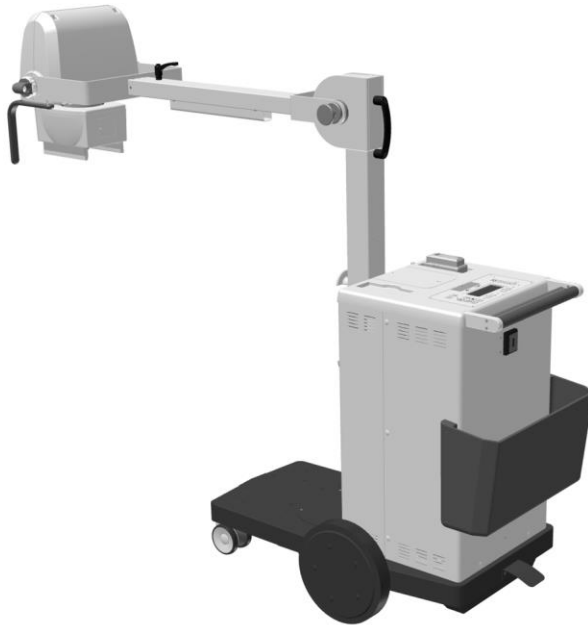
Das Gerät oder seine Teile dürfen nicht als Industrie- oder Hausmüll entsorgt werden, sondern sind separat als Sondermüll zu sammeln. Durch die getrennte Abfallsammlung und nachfolgende Zuführung des Altgeräts zu Recycling und umweltgerechter Abfallbehandlung und Entsorgung werden mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit vermieden und die Verwertung der Teile gefördert, aus denen das Gerät besteht.

Die widerrechtliche Entsorgung des Geräts unterliegt den von der im Installationsland des Geräts geltenden Rechtsprechung auferlegten Verwaltungsstrafen.

Für Informationen hinsichtlich der Demontage des Altgeräts halten Sie sich bitte an die örtlichen Rechtsvorschriften oder wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter des Herstellers.

4 ZEICHENERKLÄRUNG

4.1 Einsatzbereich



Das Gerät wird im Krankenhausbereich für Röntgenuntersuchungen insbesondere in Fällen verwendet, wo der Transport des Patienten in eine Abteilung mit feststehendem Gerät beschwerlich oder unmöglich ist.

Mit dem Apparat können Röntgenaufnahmen auf CR oder Film gemacht werden; dazu werden die aufgrund der betroffenen Körperzone geeigneten radiologischen Daten eingestellt. Die programmierten Körperbereiche und die Röntgendaten können individuell eingestellt (normalerweise in der Installationsphase) und auf die Anforderungen und Arbeitsmethoden des Krankenhauses abgestimmt werden.

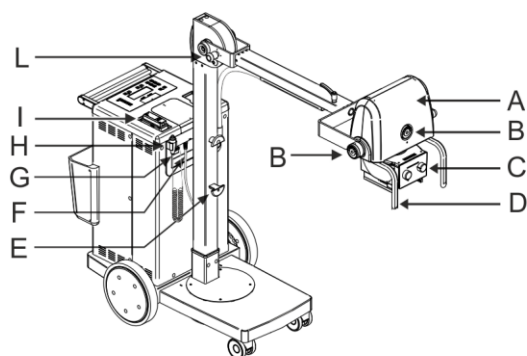


Die im Betriebshandbuch illustrierte Hardware entspricht dem Zustand des Systems im Augenblick der Lieferung.

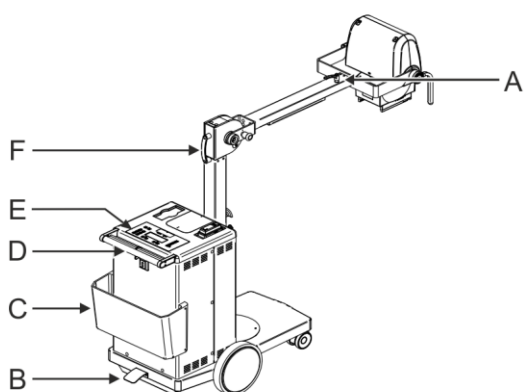
Der Hersteller behält sich das Recht vor, auf Basis des technischen Fortschritts Änderungen anzubringen.

Die Design-Änderungen (zum Beispiel die Abdeckungen) haben weder auf die Funktionen, noch auf die Verwendung des Systems Einfluss.

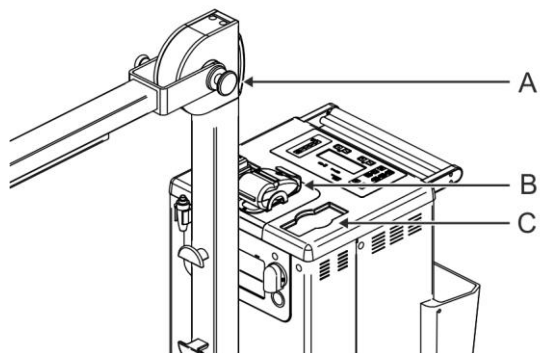
4.2 Allgemeine Ansicht



- A - Monoblock
- B - Goniometer
- C - Kollimator
- D - Griff Monoblock
- E - Kabelaufwickler
- F - Versorgungskabel
- G - Leitungsschutzschalter / Potentialausgleich / Potter-Schnittstelle
- H - Auslöser Befehl Aufnahmen
- L - Blockierung der Bewegung des Transportarms



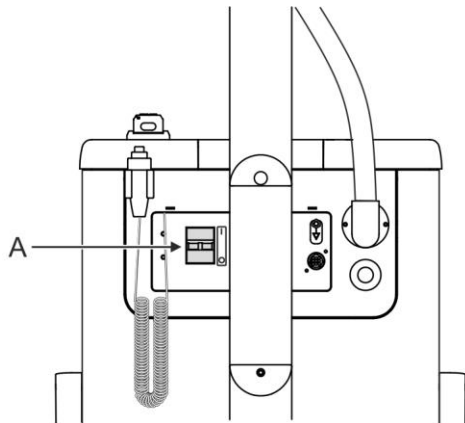
- A - Blockierung der Drehung des Monoblocks
- B - Kipp-Pedal
- C - Kassettenhalter
- D - Bewegungsgriff mit Totmannbremse
- E - Bedientafel
- F - Kipp-Griff



- A - Haken für Bleischürze
- B - Dosimetrischer Drucker (Optional)
- C - Ablagefach

4.3 Sicherheitsvorrichtung

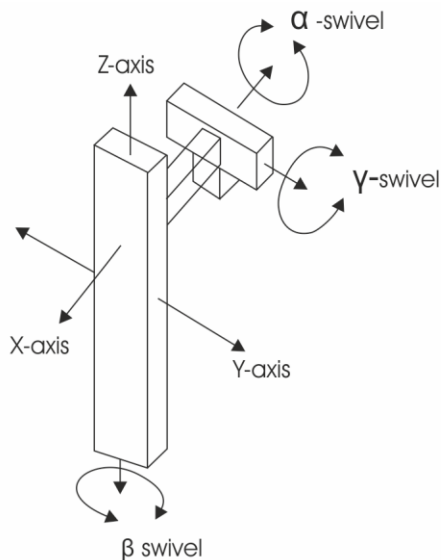
Leitungsschutzschalter



Das Gerät ist durch einen Leitungsschutzschalter (A) gegen übermäßige Schwankungen der Versorgungsleitung geschützt.

Falls der Leitungsschutzschalter eingreift, genügt es für die erneute Aktivierung des Geräts, den Schalter wieder auf die Position "I" zu bringen.

4.4 Bewegungen



X-Achse = Bewegung des Teleskoparms

Y-Achse = n.d.

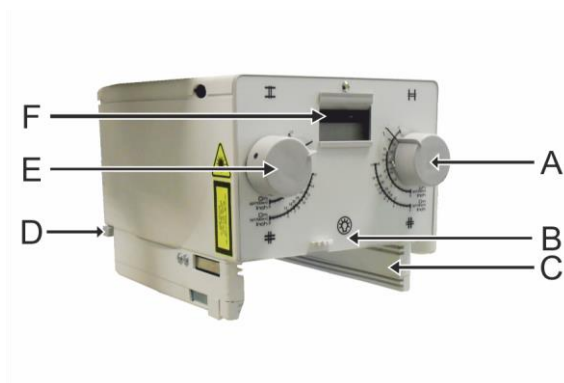
Z-Achse = Vertikalbewegung der radiogenen Einheit

α-swivel = Drehung der radiogenen Einheit um die X-Achse

β-swivel = Drehung der radiogenen Einheit um die Z-Achse

γ-swivel = Drehung der radiogenen Einheit um die eigene Achse

4.5 Kollimator



A - Längskollimation

B - Start-Taste Lampe

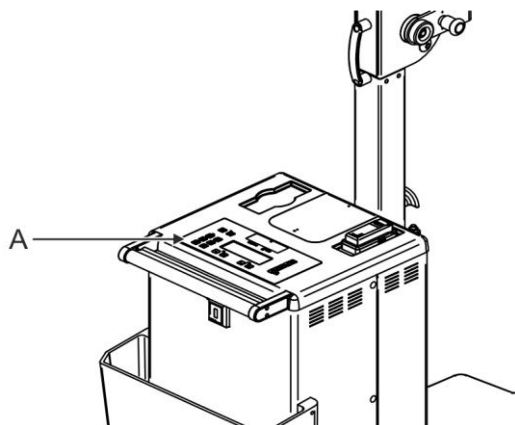
C - Führungen Positionierung Zubehör (Filter oder DAP-Meter)

D - Maßband für die Abstandmessung von Focus-Bildrezeptor

E - Querkollimation

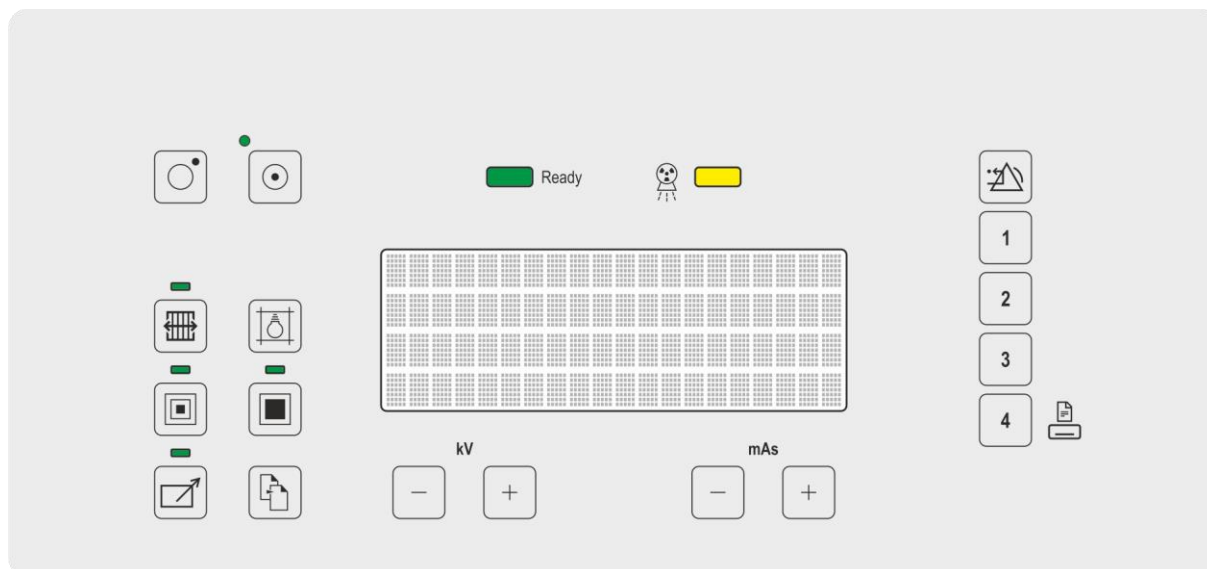
F - Scheibe Einführung Filter

4.6 Bedienerchnittstelle



Die Bedienerchnittstelle besteht aus einer Bedientafel (A)





4.7 Bedientafel des Röntgengenerators



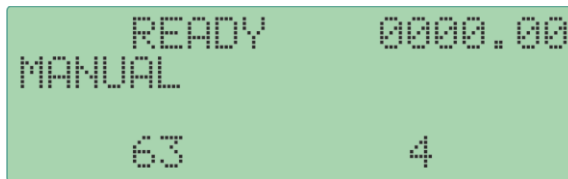
Alle Tasten sind Membrantasten.

Symbol	Funktion	Beschreibung
	OFF	Ausschalten der Einheit
	ON	Einschalten der Einheit. Die grüne LED zeigt an, dass die Einheit an das Stromnetz angeschlossen und gespeist ist.
	POTTER	Auswahl POTTER. Die grüne LED zeigt die erfolgte Auswahl an.
	KOLLIMATOR	Einschalten der Kollimatorlampe. Das Einschalten ist auf circa 30 Sek. begrenzt.
	KLEINER FOKUS	Auswahl kleiner Fokus. Die leuchtende LED zeigt die erfolgte Auswahl an.
	GROSSER FOKUS	Auswahl großer Fokus. Die leuchtende LED zeigt die erfolgte Auswahl an.
	LOKAL / REMOTE	Ausführungsmodalität einer Aufnahme: lokale Steuerung mit Kabel oder Fernsteuerung. Die leuchtende LED zeigt an, dass Fernsteuerung ausgewählt wurde.
	MENÜ	APR-Modalität / Durchblättert die Seiten in den mehrseitigen Menüs

Symbol	Funktion	Beschreibung
	kV- kV+	Ändert den Wert der kV
	mAs- mAs+	Ändert den Wert der mAs
	RESET	Setzt die Alarmer zurück / Kehrt zum oberen Menü zurück




Symbol	Funktion	Beschreibung
	F#	Funktionstasten: F1, F2, F3, F4.
		Nehmen Bezug auf die Zeilennummer des Displays (4-zeiliges Display).
		Im Inneren des APR-Programms nimmt jede Taste Bezug auf die entsprechende Displayzeile und wählt dabei deren beschriebene Funktion aus.
		Wenn ein DAP-Meter vorhanden und betriebsbereit ist (Dosis auf Display angezeigt), ermöglicht die Taste F4 den Ausdruck der Daten hinsichtlich der an den Patienten abgegebenen Dosis auf einem als Zubehör verfügbaren Drucker.

4.8 Display



Alfanumerisches Display mit vier Zeilen für 20 Schriftzeichen zur Anzeige des Gerätestatus, der radiologischen Parameter und der Warn-/Fehlermeldungen.

4.9 Leuchtanzeigen

Symbol	Mnemonic	Farbe	Beschreibung
	ON	grün	An: Anzeige Anliegen von Spannung
	BEREIT	grün	An: Anzeige Gerät bereit
	R.-Strahlen	gelb	An: Anzeige Strahlenemission



Die Leuchtanzeigen können nicht deaktiviert werden.

4.10 Akustikanzeigen

Anzeige	Beschreibung
2 BEEP	Speichersignal erfolgt
3 BEEP	Strahlenemission erfolgreich abgeschlossen
1 LANGES BEEP	Alarm- oder Fehlfunktionssignal (circa 1 Sek.)



Es ist möglich, die Lautstärke der Akustikanzeigen zu regulieren.

5 MELDUNGEN

Das Gerät sieht drei Arten von Nachrichten auf dem Display vor:

S = Status des Geräts

Keinerlei Einfluss auf den Betrieb

W = Warnung

Die Taste RESET auf der Tastatur drücken, um die Warnung zu löschen und weiterzuarbeiten.

F = Fehler

Das Gerät muss erneut gestartet werden.

Ein Fehlerprotokoll wird erstellt, um die Folgearbeit des Servicepersonals zu erleichtern.



Die Nachricht wird in der Sprache angezeigt, in der das Gerät konfiguriert ist.

Alle Warn-Nachrichten müssen vom Anwender durch die RESET-Taste neben der Nachricht zurückgestellt werden.

Status-Nachrichten

Typ.	Text	Bedeutung	Abhilfe
S	BEREIT	Das Gerät ist bereit, um eine Aufnahme durchzuführen.	
S	WARTEN	Vorbereitungsphase	Die Nachricht "BEREIT" abwarten.
S	MANUELL		
S	DAP BEREIT	Dosimeter bereit	-

Warn-Nachrichten

Typ.	Text	Bedeutung	Abhilfe
W	TAKTGEBER DEFEKT	Fehler System-Uhr	Die RESET-Taste drücken, um weiterzumachen.
W	APR ZURUECKSETZ	Fehler APR-Prüfsumme	Die RESET-Taste drücken, um weiterzumachen.
W	APR-WERT FALSCH	Ein APR-Wert ist außerhalb der Skala.	Die Parameter anders einstellen.
W	ROEHRE EINFAHREN	Nach einer langen Stillstandzeit (3 Monate oder mehr) muss die Röntgenröhre mit der Zielsetzung gebildet werden, schwere Schäden zu vermeiden.	Die RESET-Taste drücken, um weiterzumachen. Den Kundendienst für die Bildung der Röhre anrufen.
W	ROEHRE HEISS	Die Temperatur des Monoblocks hat den maximal zulässigen Wert erreicht.	Die Abkühlung des Monoblocks abwarten.
W	PREP ZU LANG	Der Auslöser wurde beim "1° Auslösen" für mehr als 15 Sekunden gedrückt.	Die Taste loslassen und die Röntgenaufnahme wiederholen.
W	EXP UNTERBROCHEN	Die Röntgen-Taste wurde vor Ende der Aufnahme losgelassen.	Die RESET-Taste drücken, um weiterzumachen.
W	DAP INAKTIV	Dosimeter nicht angeschlossen.	-
-	MAXDOSE	Der Dosiszähler hat den maximal anzeigbaren Wert erreicht.	Die Taste F1+RESET drücken, um den Wert auf Null zu stellen.
W	DAP FEHLER	Dosimeter angeschlossen, aber auf Fehler.	Die RESET-Taste drücken und den Kundendienst anrufen.
-	DAP auf Null	Die Summe der Dosen Produkt-Bereich sind auf Null gestellt worden.	-

Fehlermeldungen

Typ.	Text	Bedeutung	Abhilfe
F	STROMVERSORG.DEF	Fehler auf Ladegerät oder Chopper. Energia nicht verfügbar.	Ausschalten, einige Minuten warten, anschalten. Wenn der Fehler erneut auftritt, den Kundendienst anrufen.
F	V3 DEFEKT	Versorgung V3 fehlt	Ausschalten, einige Minuten warten, anschalten. Wenn der Fehler erneut auftritt, den Kundendienst anrufen.
F	HEIZKREIS-FEHLER	Glühfadenstrom nicht vorhanden	Ausschalten, einige Minuten warten, anschalten. Wenn der Fehler erneut auftritt, den Kundendienst anrufen.
F	V2 DEFEKT	Versorgung V2 nicht im Kreislauf von mA- und kV-Set vorhanden.	Ausschalten, einige Minuten warten, anschalten. Wenn der Fehler erneut auftritt, den Kundendienst anrufen.
F	ANLAUF-FEHLER	Fehler während der Startzeit.	Die RESET-Taste drücken, um weiterzumachen. Röntgenaufnahme wiederholen.
F	KEINE STRAHLUNG	Die kV haben nicht 75 % des eingestellten Wertes innerhalb der ersten 10mS Aufnahmezeit erreicht oder Fehlen von kV.	Die RESET-Taste drücken, um weiterzumachen. Röntgenaufnahme wiederholen.
F	MAX EXP ERREICHT	Die maximale Aufnahmezeit wurde erreicht.	Die RESET-Taste drücken, um weiterzumachen. Röntgenaufnahme wiederholen.
F	DATEN-FEHLER	Speicher-Fehler, Fehler Prüfsumme-Daten.	Das Gerät ausmachen. Einige Minuten warten und dann erneut starten. Wenn der Fehler erneut auftritt, den Kundendienst anrufen.
F	WANDLER KV FEHLER	Während der Röntgen-Emission sind die kV unter 75 % gefallen oder auf mehr als 110 % des eingestellten Wertes angestiegen oder der Hochspannungs-Kreislauf wurde während der Aufnahme unausgewogen.	Die RESET-Taste drücken und die Aufnahme wiederholen.
F	WANDLER UEBERLAST	Leistung zum Inverter außerhalb Skala	Die RESET-Taste drücken und weitermachen.
F	WANDLER FEHLER	Fehler IGBT-Treiber	Die RESET-Taste drücken und weitermachen.
F	ROEHRE KALIBRIER	Kalibrationsfehler Röntgenröhre.	Den Kundendienst anrufen.
F	HANDSCHALT.DEF	Auslöser defekt.	Die Integrität des Auslösers überprüfen. Die Einheit aus- und einschalten, erneut testen. Wenn der Fehler weiter besteht, den Kundendienst anrufen.

6 TRANSPORT



Kippgefahr

Verwendung und Transport auf schiefen Ebenen.

- Das Gerät nie auf Ebenen mit einer Neigung von mehr als 5° verwenden.
- Das Gerät nie auf Ebenen mit einer Neigung von mehr als 10° transportieren.

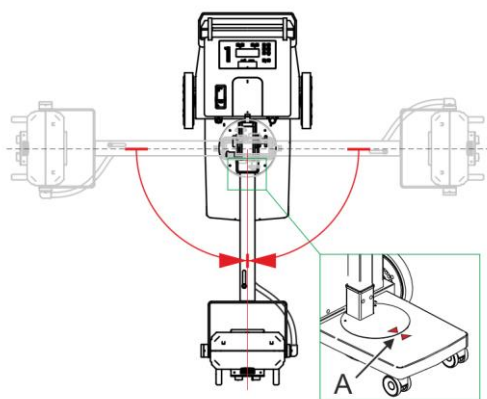


Gefahr von Schäden und Verletzungen während des Transports des Geräts.

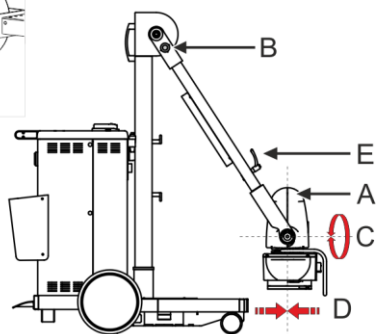
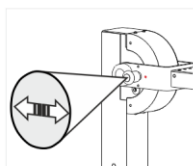
Die unkontrollierte Bewegung des Geräts könnte zu Schäden oder Verletzungen für den Bediener, den Patienten und das Personal in unmittelbarer Nähe des Geräts führen.

- Das Gerät darf nur in dem als "für den Transport" bezeichneten Zustand bewegt werden und alle Bremsen müssen aktiv sein.

6.1 Transportposition



1. Das Gerät ausschalten.
2. Den Stromstecker aus der Netzsteckdose ziehen und das Kabel auf dem Kabelaufwickler aufwickeln.
3. Die Kassetten oder den FDP-Panel und das entsprechende Kabel in das dafür vorgesehene Fach legen.
4. Die Säule zentrieren. Die beiden Pfeile (A) an der Säulenbasis aufeinander ausrichten.

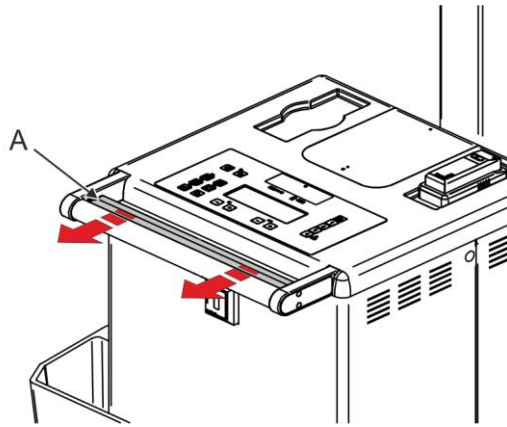


5. Die Monoblock-Kollimator-Einheit (A) absenken, bis die Sicherheitsblockierung eingerastet wurde (B).

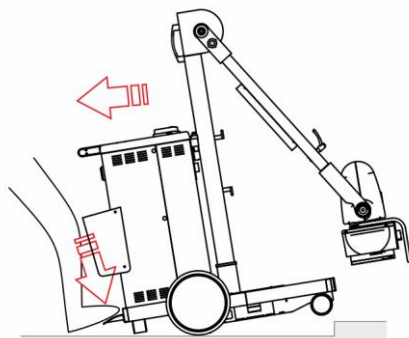


Um sicherzugehen, dass die Sicherheitsblockierung (B) einrastet, den Griff mit dem Pfeil in Richtung des roten Punkts drehen.

6. Die Monoblock-Kollimator-Einheit (A) auf beiden Drehungsachsen in vertikale Position bringen (C) (D).
7. Den Griff zur Blockierung der Drehung des Monoblocks im Uhrzeigersinn drehen.



8. Zur Bewegung der Einheit mit beiden Händen den Transportgriff und den Bremshebel (A) ergreifen und den Bremshebel zu sich heranziehen.



9. Zur Überwindung von Hindernissen oder kleinen Unebenheiten, mit dem Fuß auf das Kipp-Pedal treten und gleichzeitig den auf der Säule gelegenen Griff zu sich ziehen.

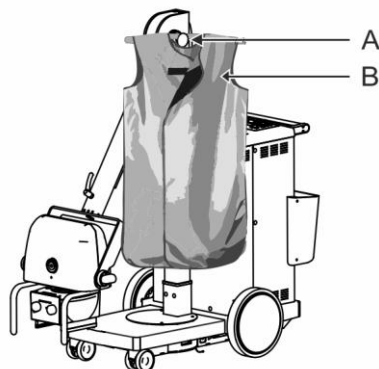
6.1.1 Haken zum Aufhängen der Bleischürze



Gefahr von Sach- und Personenschäden.

Das Gewicht der Bleischürze am Stützarm des Monoblocks oder am Monoblock selbst könnte zu unkontrollierten Bewegungen des Stützarms und Schwierigkeiten bei der Positionierung des Monoblocks über dem Patienten führen.

- Bleischürze nicht am Stützarm des Monoblocks aufhängen.
- Nur den entsprechenden Haken verwenden.



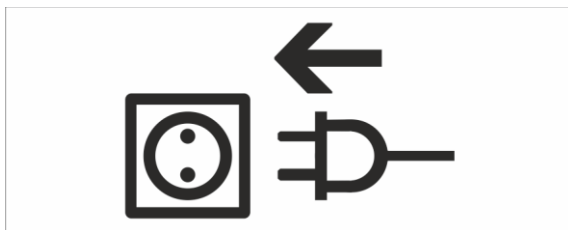
Das Gerät ist mit einem Haken für den bequemen Transport der Bleischürze ausgestattet.

A - Haken für Bleischürze

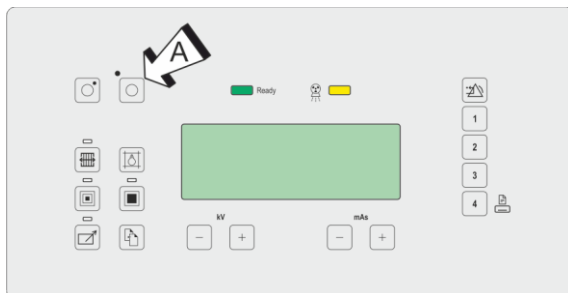
B - Bleischürze

7 BETRIEB

7.1 Einschalten



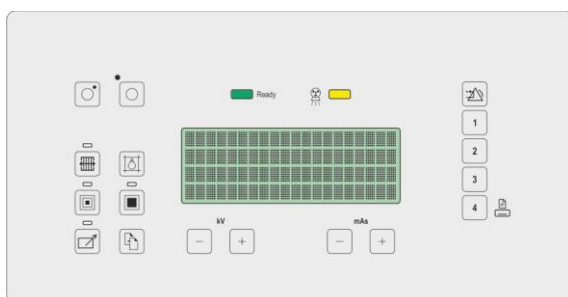
1. Wickeln Sie das Versorgungskabel vom Kabelhalter ab und breiten Sie es ganz aus.
2. Den Stecker in eine normale Wandsteckdose einführen und dabei das Kabel ausgebreitet lassen.



Die anliegende Netzspannung wird durch Aufleuchten der grünen LED neben der Start-Taste (A) angezeigt.

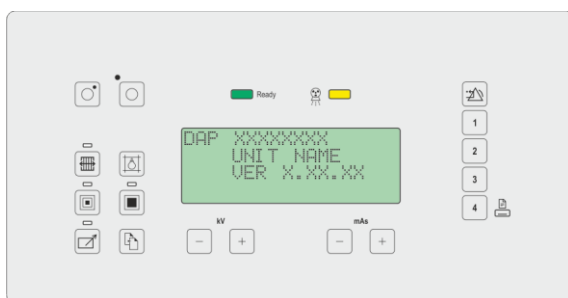
Wenn die grüne LED aus ist, überprüfen, dass der Hebel des Leitungsschutzschalters vor dem Gerät auf Position "I" ist.

3. Die Start-Taste (A) des Geräts drücken.



4. Beim Start führt der Mikroprozessor eine Sichtkontrolle aus:

- Der Piepser gibt einen Ton ab.
- Alle Zeilen des Displays gehen nacheinander an.
- Alle LEDs der Tastatur gehen an.



5. Am Ende des Tests erscheint der Geräte name und die Software-Version auf dem Display.

6. Wenn der DAP-Meter vorhanden ist, erscheint die Aufschrift "DAP XXXXXXXX"



XXXXXXXX kann folgende Werte haben:

BEREIT: Das Lesen der Kammer ist aktiviert und funktioniert korrekt.

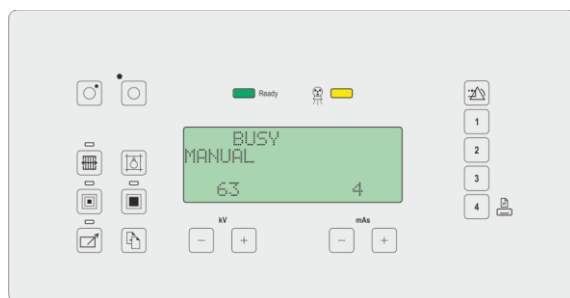
FEHLER: Das Lesen der Kammer ist aktiviert, aber die Kammer funktioniert nicht korrekt, fehlt oder ist nicht angeschlossen.

INAKTIV: Status angezeigt nach FEHLER-Meldung und nach Drücken der RESET-Taste.

Wenn der DAP-Meter beim Test akzeptiert wird, erscheint die Schrift BEREIT und das System fährt fort.

Wenn er nicht akzeptiert wird, erscheint die Schrift FEHLER und es wird die Akustik-Fehler-Meldung aktiviert.

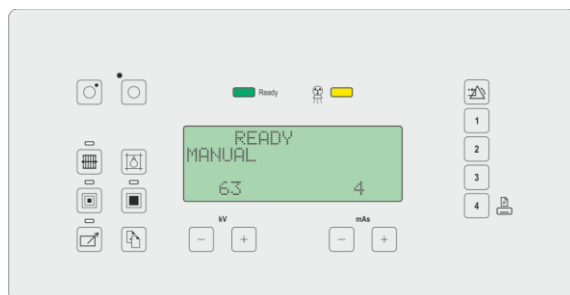
An dieser Stelle ist der Eingriff des Anwenders notwendig: Durch Drücken der RESET-Taste kann man mit dem Start der Einheit durch die Anzeige DAP INAKTIV fortfahren.



7. Ladephase der Kondensatoren-Einheit. Das Display gibt "BELEGT" an.



Die Startphase des Geräts kann, je nach der Restladung der Kondensatoren, zwischen wenigen Sekunden und zwei Minuten dauern.

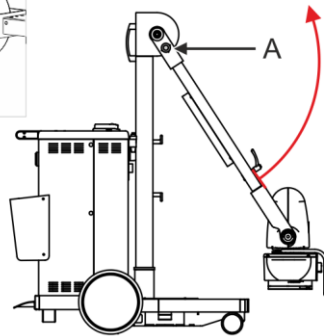
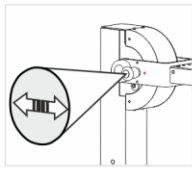


8. Die Schrift "BELEGT" wird durch die Schrift "BEREIT" ausgetauscht.

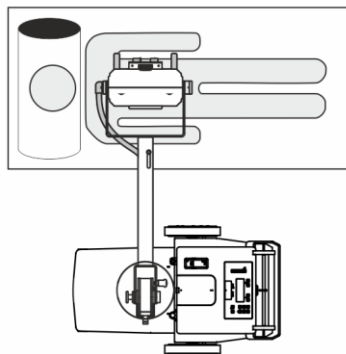


Die wiedergegebenen Werte haben reinen Hinweischarakter.

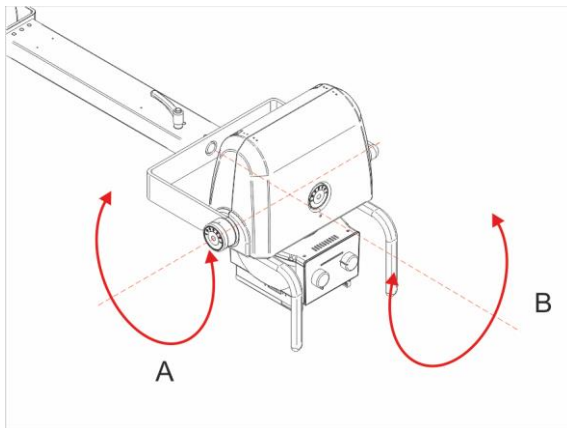
7.2 Positionierung



1. Sicherheitsblockierung (A) ziehen und drehen, bis der Pfeil auf den grünen Punkt zeigt.
2. Den Stützarm des Monoblocks anheben.



3. Die Monoblock-Kollimator-Einheit (A) auf dem betroffenen Körperteil des Patienten positionieren, möglichst in senkrechter Stellung.

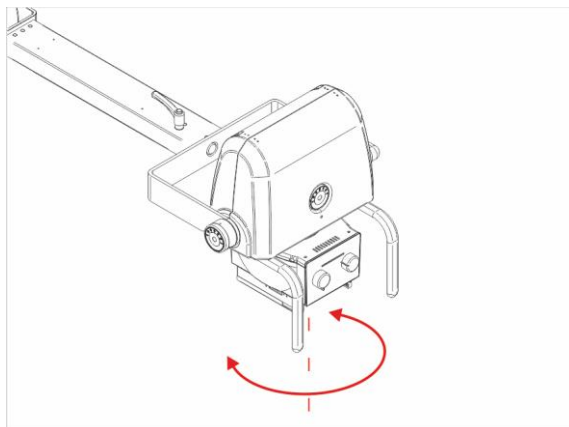


4. Die Monoblock-Kollimator-Einheit kann um $+102^\circ$ und -49° gegenüber ihrer Achse (A) drehen. Die Drehung um die Armachse beträgt $\pm 180^\circ$ (B),



5. Die Kollimatorlampe einschalten.
6. Das Strahlungsband auf das Maß des Bildrezeptors oder des für die Untersuchung interessanten Teils kollimieren.
7. Die Brennweite messen.

Auf den Frontpaneel des Kollimators befinden sich die zwei Griffe (A) zur Regulierung der Amplitude des Bündels (Breite und Länge), die Taste zum Einschalten der Kollimatorlampe (B) und das aufwickelbare Maßband (C) für eine Präzisionsmessung des Abstands von Fokus-Film (DFF).



8. Wenn notwendig den Kollimator drehen.

Der Kollimator kann um $\pm 120^\circ$ um seine Achse drehen.

Um ihn genügend zu drehen, ihn mit beiden Händen ergreifen und in die gewünschte Richtung drehen.



Zur Mindesteigenfilterung des Kollimators kann man eine zusätzliche Filterung hinzufügen, die mittels einer manuell bewegten Scheibe erhalten wird.

Auf der Scheibe befinden sich, neben einem Loch zum Durchgang des Röntgenstrahls ohne zusätzliche Filter, die drei folgenden Filter:

“ - “ 1mm Al + 0.1mm CU

” - - “ 1mm Al + 0.2mm CU

“ - - - “ 2mm Al

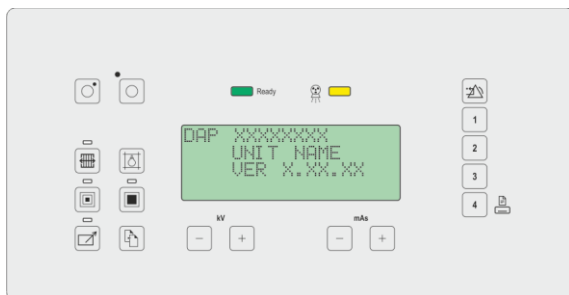
Wenn eine gelbe LED auf dem Frontpaneel des Kollimators aufleuchtet, so wird das Einfügen der zusätzlichen Filterung angezeigt.

7.3 Aufnahmen



Die in den folgenden Darstellungen wiedergegebenen Werte haben reinen Hinweischarakter.

7.3.1 Freie Aufnahme



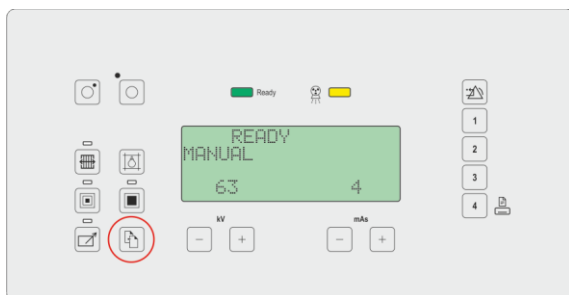
Nach den Anfangstests zeigt das Display die Anfangsbildschirmseite.

Es werden die Anfangsparameter des Geräts angezeigt, wie sie während der Konfigurationsphase gespeichert wurden.

Es ist möglich, die Röntgenparameter manuell zu ändern:

kV, mAs, Fokus

7.3.2 Aufnahmen im APR-Modus (programmierte Anatomie)

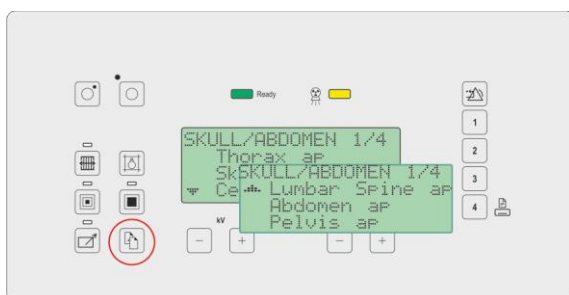


1. Die MENÜ-Taste drücken, um zum APR-Modus Zugang zu haben.



Der APR-Modus besteht aus vier anatomischen Einheiten.

2. Die Funktionstaste F1 drücken, um in der Liste der Untersuchungsgruppen zu navigieren.

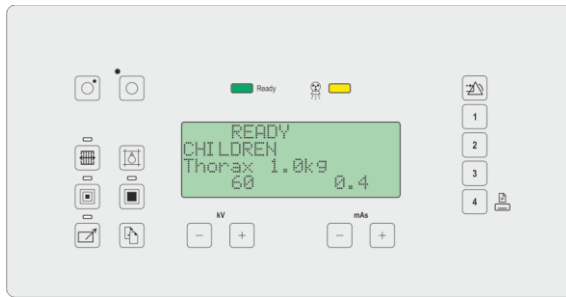


Jede Einheit besteht aus sechs APR-Programmen. Die Liste der sechs Programme belegt drei Seiten.

Die folgende oder vorhergehende Seite wird mit dem Symbol "▼" oder "▲" hervorgehoben.

3. Die MENÜ-Taste drücken, um innerhalb der Seiten der gewählten Einheit zu navigieren.

4. Eine der Funktionstasten F2 F3 F4 drücken, um das gewünschte APR-Programm auszuwählen.



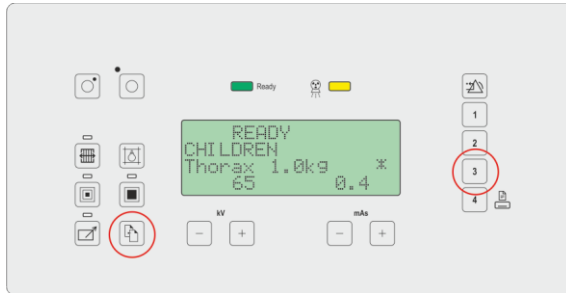
Auf dem Display erscheint der Name des ausgewählten Objekts/Organs und die mit ihm assoziierten Aufnahmeparameter (kV mAs Fokus).

1^ Zeile: Für Nachrichten reserviert

2^ Zeile: Ausgewählte Gruppe

3^ Zeile: Name der Untersuchung

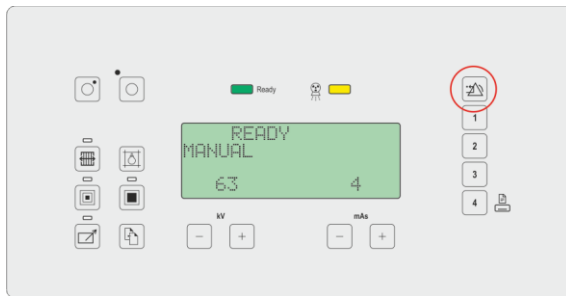
4^ Zeile: Radiologische Parameter (kV e mAs)



Die Änderung einiger radiologischer Parameter gegenüber den gespeicherten Werten wird durch die Anzeige des Sternchen-Symbols (*) neben dem Programmnamen angezeigt.

Zur Speicherung der neuen Werte muss man die Taste F3 drücken und, während man sie gedrückt hält, die MENÜ-Taste drücken.

Die erfolgte Speicherung wird durch ein Akustiksignal und das Verschwinden des Sternchen-Symbols (*) angezeigt.



Die RESET-Taste drücken, um zum freien Aufnahme-Modus zurückzukehren.

Die Funktionstaste F2 drücken, um zur Liste der APR-Programme zurückzugehen.

7.3.3 Tabelle APR-Daten



Die vom Hersteller im Gerät angebotenen und vorgeladenen APR-Programme stellen nur Empfehlungen für die Anwendung beim Patienten dar, so dass der Betrieb und das Untersuchungsergebnis optimiert werden.

Die im Werk in den APR-Programmen eingestellten Werte kV und mAs können jederzeit vom Benutzer abgeändert werden. Sie können nur dann gespeichert werden, wenn diese Möglichkeit beim Konfigurieren des Gerätes eingestellt wurde (ausschließlich durch autorisiertes Personal).

In den folgenden Tabellen sind die Dosiswerte in μGym^2 (DAP Dose Area Product) angegeben, die Expositionen sind mit typischen Werten für die klinischen Untersuchungen am Patienten eingestellt und werden ausgeführt, indem man die Röntgenröhre mit einer SID (Source - Image receptor Distance) von 100 cm ohne Gitter positioniert.

Die Messung der Strahlendosis wurde gemäß Norm IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2. durchgeführt, mit im Lieferumfang des Gerätes enthaltenem Dosimeter und Kollimator mit vollständig offenen Lamellen.

Ordner "KÖRPER"

Nennen	Feuer	kV	mAs	μGym^2
Thorax AP	LF	110	2	17.83
Abdomen AP	LF	81	16	76.37
Abdomen LAT	LF	90	20	118.94
Thorax LAT	LF	110	4	34.63
Brustbein	SF	85	4	22.84
Rippen	SF	70	6,3	24.12

Ordner "SCHÄDEL/Wirbel"

Nennen	Feuer	kV	mAs	μGym^2
Schaedel AP	SF	77	10	46.71
BWS AP	SF	77	20	93.97
LWS AP	LF	81	20	104.10
HWS	SF	66	8	27.07
BWS LAT	LF	81	16	76.39
LSW LAT	LF	90	20	118.84

Ordner "OB. EXTREMITÄTEN"

Nennen	Feuer	kV	mAs	μGym^2
Schulter	SF	66	5	16.81
Obearm	SF	60	3,2	8.56
Ellenbogen	SF	55	4	8.53
Unterarm	SF	55	2	4.27
Handgelenk	SF	50	2	3.25
Hand/Finger	SF	46	1,6	1.99

Ordner "UNT. EXTREMITÄTEN"

Nennen	Feuer	kV	mAs	μGym^2
Huefte/OS	SF	81	12,5	64.73
Knie	SF	63	5	15.07
Patella	SF	63	8	24.18
US/Fussgelenk	SF	60	4	10.69
Fuss	SF	48	2	2.85
Zehen	SF	44	2	2.12

Ordner "KINDER I"

Zusätzlicher Filter 1mmAl + 0,2mmCu (**)

Nennen	Feuer	kV	mAs	μGym^2
Thorax 0,5 kg	SF	60	0,1	0.14
Thorax 1,0 kg	SF	60	0,2	0.24
Thorax 2,0 kg	SF	60	0,32	0.37
Thorax 3,0 kg	SF	62	0,4	0.54
Thorax 4,0 kg	SF	65	0,4	0.63
Thorax 5,0 kg	SF	68	0,4	0.75

Ordner "KINDER II"

Zusätzlicher Filter 1mmAl + 0,2mmCu (**)

Nennen	Feuer	kV	mAs	μGym^2
Thorax 8,0 kg	SF	76	0,4	1.08
Abdomen 4,5 kg	SF	65	2	3.19
Abdomen 8,0 kg	SF	65	3,2	5.13
Thorax 10 kg	SF	76	0,8	2.18
Abdomen 10 kg	SF	70	2	4.16
Abdomen 15 kg	SF	70	4	8.36

(**) Auch die Kombination des Filters von 1 mm Al + 0,1mm Cu ist erlaubt.

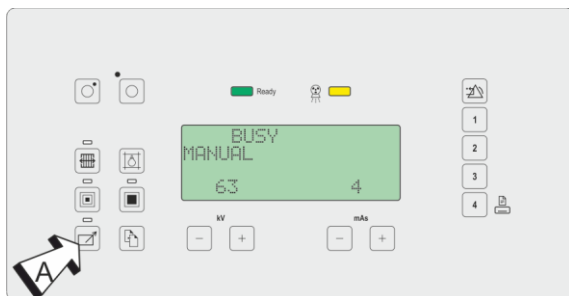
7.4 Ausführungsmodus

Das Gerät verfügt über zwei Ausführungsmodalitäten der Aufnahme, die vom Anwender jederzeit ausgewählt werden können:

LOKAL: Die Aufnahme wird mit der Kabelsteuerung mit einem mit dem Gerät mitgelieferten erweiterbarem Kabel ausgeführt.

REMOTE: Die Aufnahme erfolgt mit Infrarot-Fernsteuerung (Zubehör), wenn installiert.

Beim Einschalten besteht der LOKAL-Modus.



1. Die Taste (A) drücken, um den Ausführungsmodus der Aufnahme zu ändern. Die leuchtende LED neben der Taste zeigt den REMOTE-Modus an.



Ein Aufnahme-Modus schließt den anderen aus.

LOKAL-Modus



Ionisierender Strahlung.

Die nachfolgend beschriebenen Arbeitsgänge erfordern die Emission von ionisierender Strahlung.

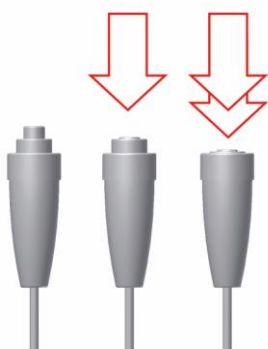
► durch geeignete Maßnahmen nicht zu jedem Teil des Körpers der Strahlung direkt oder indirekt ausgesetzt.



Das erweiterbare Kabel des Röntgen-Befehls vollständig ausfahren und sich so weit wie möglich von der Röntgenquelle entfernt halten.



Das Röntgensteuerkabel kann ohne irreversible Verformungen auf bis zu 4 m ausgebreitet werden. Bei mehr als 4 m wird die Verformung irreversibel und die Röntgensteuerung muss ausgetauscht werden.



Die Strahlenemissionssteuerung besteht aus einer Taste mit zwei Klicks:

1° Klick: Vorbereitung

2° Klick: Aufnahmesteuerung

Die Strahlenemissionssteuerung gedrückt halten, bis die Aufnahme beendet ist und sie dann loslassen.

Wenn die Aufnahme fertig ist, gibt das Gerät drei Piepser-Meldungen ab.



Man kann die Strahlenemissionssteuerung von Anfang an bis nach unten (Position "exp") drücken. In diesem Fall erfolgt die Röntgenaufnahme automatisch nach der Vorbereitung.

REMOTE-Modus (optional)**Ionisierender Strahlung.**

Die nachfolgend beschriebenen Arbeitsgänge erfordern die Emission von ionisierender Strahlung.

► durch geeignete Maßnahmen nicht zu jedem Teil des Körpers der Strahlung direkt oder indirekt ausgesetzt.

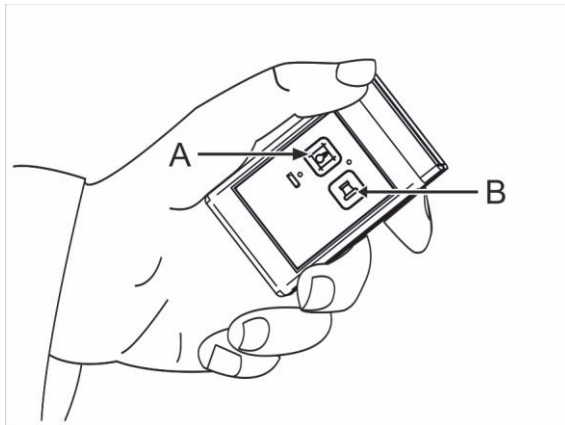


Sich so weit wie möglich von der Strahlungsquelle entfernt halten.



Die Infrarot-Fernsteuerung funktioniert auf visuelle Art bis zu 10 m mit einem Betriebsradius von >180°, auch durch Verglasung und Bleiverglasung.

Funktioniert nicht durch Türen oder Wände.

Aktivierung

1. Entnehmen Sie die IR-Fernsteuerung aus der Stützbasis, entfernen Sie sich so weit wie möglich von der Röntgenquelle und richten Sie die Fernsteuerung in Richtung des Empfängers auf dem Gerät.
2. Drücken Sie die Taste "LAMPE" (A), um die Kollimatorlampe anzuschalten.
3. Drücken Sie die Taste "RAD" (B) und lassen Sie sie los, um die Vorbereitungsphase der Belichtung zu beginnen.
4. Drücken Sie die Taste "RAD" und halten Sie sie gedrückt, um die Belichtung auszuführen.
5. Nach der Belichtung legen Sie die Fernsteuerung wieder auf die Stützbasis auf dem Gerät ab.

Deaktivierung

Das Kollimatorlicht wird automatisch durch den Druck der Taste "RAD" oder durch Drücken der Taste "LAMPE" deaktiviert.

Der Vorbereitungszyklus wird automatisch unterbrochen und kehrt in die Stand-by-Position zurück, wenn die Belichtung nicht innerhalb von 15 Sek. nach ihrer Aktivierung gesteuert wird.

Am Belichtungsende kehrt das Gerät in Stand-by zurück, auch wenn die Taste "RAD" gedrückt gehalten wird. Zur Ausführung einer neuen Belichtung muss man die Taste loslassen.

Die laufende Belichtung kann durch Loslassen der Taste "RAD" unterbrochen werden ("Totmann"-Befehl).

Wenn der Empfänger das erhaltene Signal verlieren sollte, weil die Intensität nicht ausreicht oder weil ein Körper oder Gegenstand stören, die das IR-Signal nicht zum Empfänger durchdringen lassen, so werden die aktiven Befehle sofort weggenommen. Für die Ausführung eines neuen Befehls muss die Taste losgelassen und dann erneut gedrückt werden.

Remote-Suche gegen ein Verlorengehen

Wenn die Fernsteuerung nicht innerhalb von 2 Minuten nach dem letzten Drücken einer Taste in die Stützbasis zurückgelegt wird, so wird alle 5 Sekunden ein akustisches Signal, eine Reihe von zwei "Signaltönen", ausgegeben.

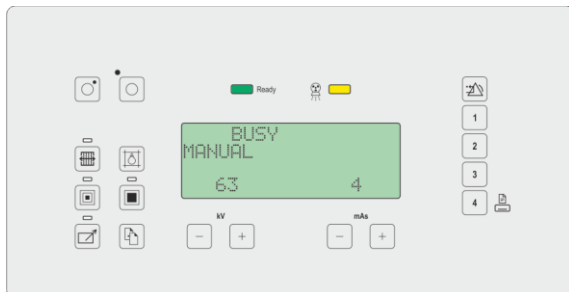
Um das akustische Signal zum Stillstand zu bringen, legen Sie die Fernsteuerung erneut in die Stützbasis oder drücken eine der zwei Tasten. Dieser Druck löst keinen Befehl aus. Zum Ausführen eines Befehls muss man ein zweites Mal erneut drücken.

Wenn die Fernsteuerung in der Stützbasis ist, schaltet sie sich ab und es gibt keinerlei Batterieverbrauch mehr. Unter dieser Bedingung löst das Drücken der Tasten keinerlei Befehl aus.

Anzeige von entladenen Batterien

Die Anzeige von entladenen Batterien (rote LED) blinkt einmal pro Sekunde, wenn die Batterien eine begrenzte Autonomie haben (empfohlener Austausch) und 2 Mal knapp nach einander jede Sekunde, wenn die Batterien entladen sind (zwingend notwendiger Austausch).

7.4.1 Nach der Aufnahme



Eine Akustikmeldung (drei Piepser) zeigt die korrekte Ausführung der Aufnahme an.

Die Zeit der ausgeführten Aufnahme wird in ms auf dem Display angezeigt.

Die Schrift "BELEGT" wird durch "BEREIT" ersetzt, bis das System für die nächste Aufnahme bereit ist.

Die Schrift "Exposure done" ("Aufnahme gemacht") blinkt circa 15s lang zwischen den Daten kV und mAs.



Wenn die Strahlentaste länger als fünfzehn Sekunden auf dem "1"-Klick (Vorbereitungsphase) gehalten wird, ohne den "2"-Klick (Röntgen-Auslassphase) zu drücken, wird die Nachricht "AUSZEIT" angezeigt.

Die Taste loslassen, die RESET-Taste drücken und die Aufnahme wiederholen.



Wenn die Strahlenemissionssteuerung vor Ende der Aufnahme losgelassen wird, wird die Nachricht "STOP RÖNTGEN MAN." angezeigt und die Aufnahme unterbrochen.

Auf dem Display werden die tatsächlich abgegebenen radiologischen Daten angezeigt.

Die Taste "RESET" drücken und die Aufnahme wiederholen.

7.5 Optional: Radiographie mit Untersuchungstisch oder Streustrahlenraster

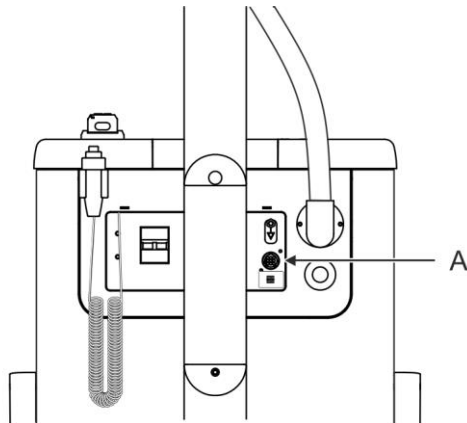


Der Untersuchungstisch oder Streustrahlenraster müssen der Norm IEC 60601-1 entsprechen und müssen mit dem Gerät gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/CE und f. e. Ä. (folgende erfolgte Änderungen) verbunden werden.

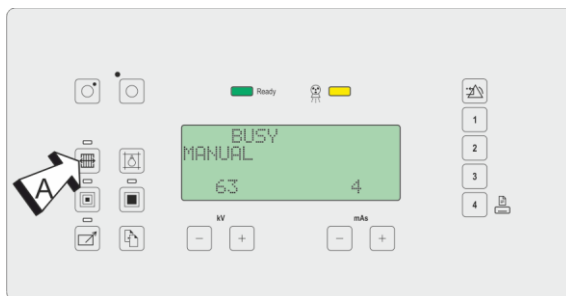


Im LOKAL-Modus: Das erweiterbare Kabel der Röntgensteuerung vollständig ausbreiten und so weit wie möglich von der Röntgenquelle entfernt bleiben.

Im REMOTE-Modus: Sich so weit wie möglich von der Röntgenquelle entfernt halten.



1. Kassette und Patienten nach den jeweiligen Erfordernissen positionieren.
2. Untersuchungstisch oder Streustrahlenraster mit der Anschlussstelle (A) verbinden, die sich vorne auf dem Gerät befindet.



Wenn die Verbindung mit dem Untersuchungstisch oder dem Streustrahlenraster korrekt ist, zeigt das Display das entsprechende Icon.

3. Die Taste (A) drücken, um das Streustrahlenraster zu aktivieren.

4. Monoblock und Kollimator in Position bringen, das Aufnahmegebiet einstellen.
5. Die Werte von kV und mAs manuell oder im APR-Modus auswählen und hierzu die Daten für die Untersuchung wählen, die man ausführen möchte.
6. Die Strahlungsemissionssteuerung mit Kabel oder die Fernsteuerung (optional) nehmen;
7. Sich so weit wie möglich von der Röntgenquelle entfernen.
8. Die Aufnahme ausführen. Das Aufnahmenende wird von drei Piepsern angezeigt, die vom Akustikmelder des Geräts ausgegeben werden.



Wenn der Untersuchungstisch oder das Streustrahlenraster ausgewählt wurden, so besteht eine der häufigsten Schwierigkeiten darin, dass das Streustrahlenraster "keine Erlaubnis zum Fortfahren" hat: In diesem Fall die Verbindung überprüfen.

7.6 Optional: DAP-Meter



Die Installation und Wartung des DAP-Meters kann nur durch autorisiertes Servicepersonal erfolgen.



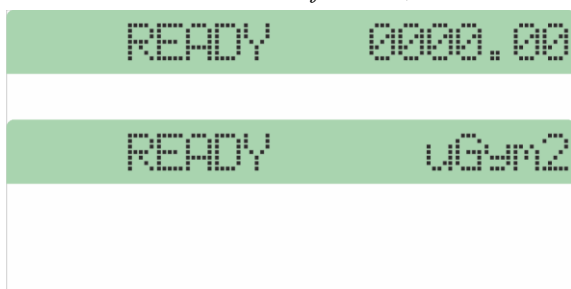
Um den Dosenwert korrekt festzulegen, dem der Patient ausgesetzt war, muss der Dosenwert vor Beginn der Untersuchung auf null gestellt werden.

Das Gerät kann mit einem Produkt-Dosen-Bereich-Messer (DAP) mit Ionisationskammer ausgestattet werden. Der DAP-Meter kann in der Ausstattungsphase oder einer nachfolgenden Phase installiert werden.

Die Funktion des DAP-Meters ist das Dosen-Bereichs-Produkt (μGym^2) in Richtung des Patienten zu messen:

$$\sum_{i=1}^n dose_i \cdot area_i$$

“Nr.” ist die Anzahl der Aufnahmen, die nach dem letzten Druck der Taste F5- RESET erfolgten.



Wenn der DAP-Meter installiert ist und korrekt funktioniert, zeigt die erste Zeile des Displays die Maßeinheit (μGym^2) und die Aufsummierung der Maße.

Die Aufsummierung der Maße ist die Summe aller Dosen-Bereichs-Produkte, die von der Kammer gelesen wurden.

Der Wert wird durch Drücken der Taste F1+RESET zurückgestellt.

7.7 Optional: Ausdruck der Daten

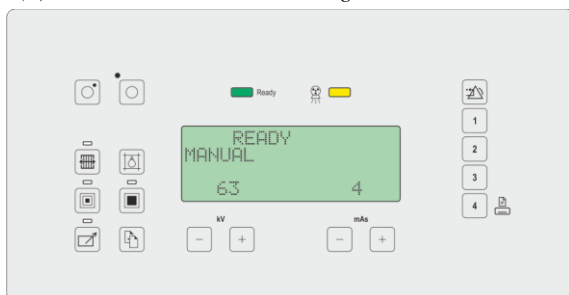
Wenn der DAP-Meter installiert ist und funktioniert, kann man die Daten bezüglich der an den Patienten abgegebenen Dosis auf einem dedizierten Drucker ausdrucken, der auf Anfrage als Zubehör verfügbar ist. Die Daten werden auf einen Aufkleber eines Formats von 54x54 mm gedruckt, der auf die Untersuchungsröntgenaufnahme geklebt werden kann.

Für den Ausdruck des Datensatzes einer jeden Aufnahme muss der Wert der aufsummierten Maße zurückgesetzt werden.

Der Druck gibt folgende Werte wieder:

Datensatz	Beschreibung
Name/ID	Name des Patienten (*)
Geboren am	Geburtsdatum des Patienten (*)
xxxx.xx cGycm2	Dosis, der der Patient ausgesetzt wurde (0000.00 cGycm2)
Anwender	Unterschrift des Anwenders (*)
Datum	Datum und Uhrzeit der Untersuchung (Format TT-MM-JJ hh:mm)

(*) Vom Anwender manuell einzugebender Datensatz

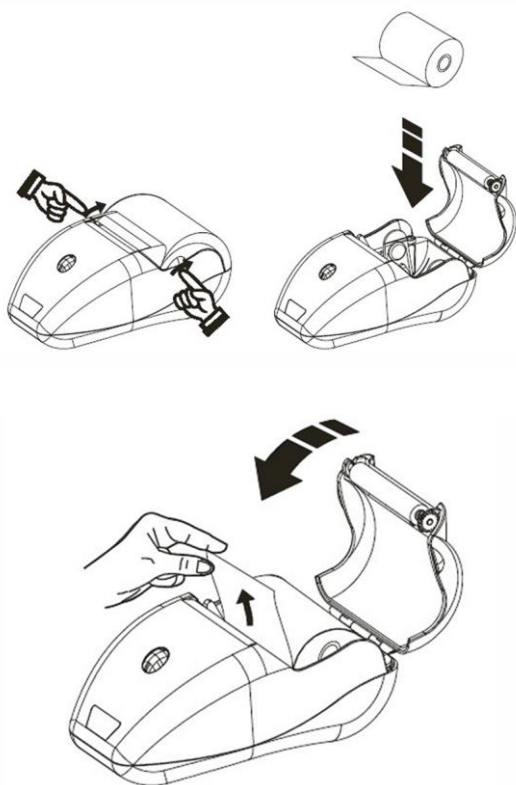


1. Die Funktionstaste F4 drücken, um den Dosenwert zu drucken.



Die Druckfunktion des Dosenwerts ist nur aktiv, wenn der DAP-Meter installiert und funktionsfähig ist.

Austausch der Papierrolle



1. Den Deckel des Druckers öffnen, indem auf die seitlichen Überstände des Deckel eingewirkt wird und die Papierrolle unter Berücksichtigung der Drehrichtung des Papiers positionieren.

2. Das Papier nach oben ziehen und den Deckel schließen.

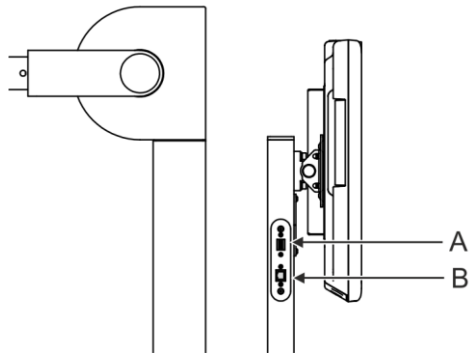
3. Das Papier abreißen. Der Drucker ist bereit.

Die korrekte Druckposition wird automatisch vom Drucker festgelegt.

7.8 Export der Untersuchungsdaten und Schnittstelle zum DICOM-Netz

Das Gerät ist ausgestattet mit:

- USB-Anschluss (A) für den Export von Daten oder Bildern auf USB-Datenträger
- LAN-Anschluss (B) für den Anschluss an das Krankenhausnetz mit DICOM-Standard



Nähere Informationen finden Sie im Handbuch des Installierten DIS.

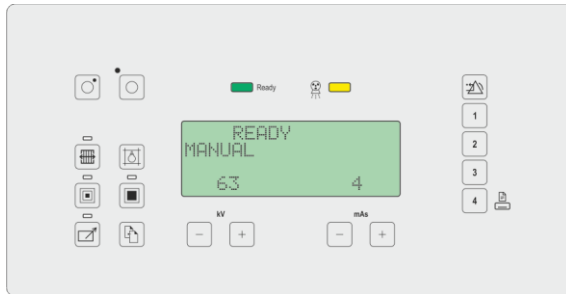
7.9 Gebrauchsende



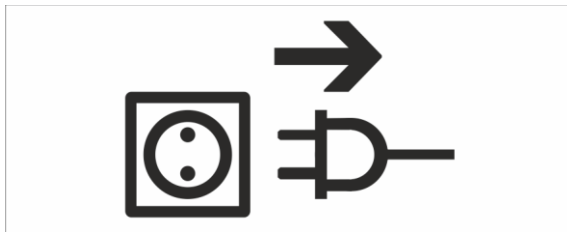
Potentielle Gefahren

Schäden an den Steckverbindern und am Gerät.

- ▶ Fassen Sie den Steckerkörper, um den Steckverbinder herauszuziehen.
- ▶ Ziehen Sie die Stecker nicht durch Ziehen am Kabel aus den Steckdosen.
- ▶ Behandeln Sie die Steckverbinder mit Sorgfalt.



1. Das Gerät in Transportposition bringen.
2. Das Gerät ausschalten.



1. Das Versorgungskabel von der Steckdose abtrennen.
2. Das Kabel auf dem Kabelhalter aufwickeln.
3. Das Gerät an einen zum Abstellen geeigneten Ort bringen.

8 TECHNISCHE DATEN

8.1 Elektrische Eigenschaften

Eigenschaften	Angaben
Stromspeisung	115 ÷ 230Vac ±10%, Standard-Einphase mit Erdung des Leiters. Automatische Einstellung der Einheit je nach Netzspannung
Frequenz	50/60 Hz ± 5 Hz
Aufgenommener Strom	10 A
Leitungskompensation	Automatisch
Leitungswiderstand	<1 Ω @ 115/230Vac
Norm-Netzsteckdose	16 A @ 230Vac
Versorgungskabel	8 m
Isolierklasse	Klasse I mit angebrachten Teilen des Typs B
Verwendungsbedingungen	Dauerbetrieb mit Ladepausen
Einordnung hinsichtlich des Durchdringens von Flüssigkeiten	IPx0
Sicherheit bei Anwesenheit von entflammabaren Anästhetika	Das Gerät ist nicht des Typs AP oder APG

8.2 Umwelteigenschaften

Standortfaktor	Normaler Gebrauch	Lagerung und Transport
Temperatur	10°C bis 40°C	-25°C bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% ohne Kondensation	10% bis 90% ohne Kondensation
Druck	700hPa bis 1060hPa	500hPa bis 1060hPa

8.3 Gesamtfiltration des Geräts

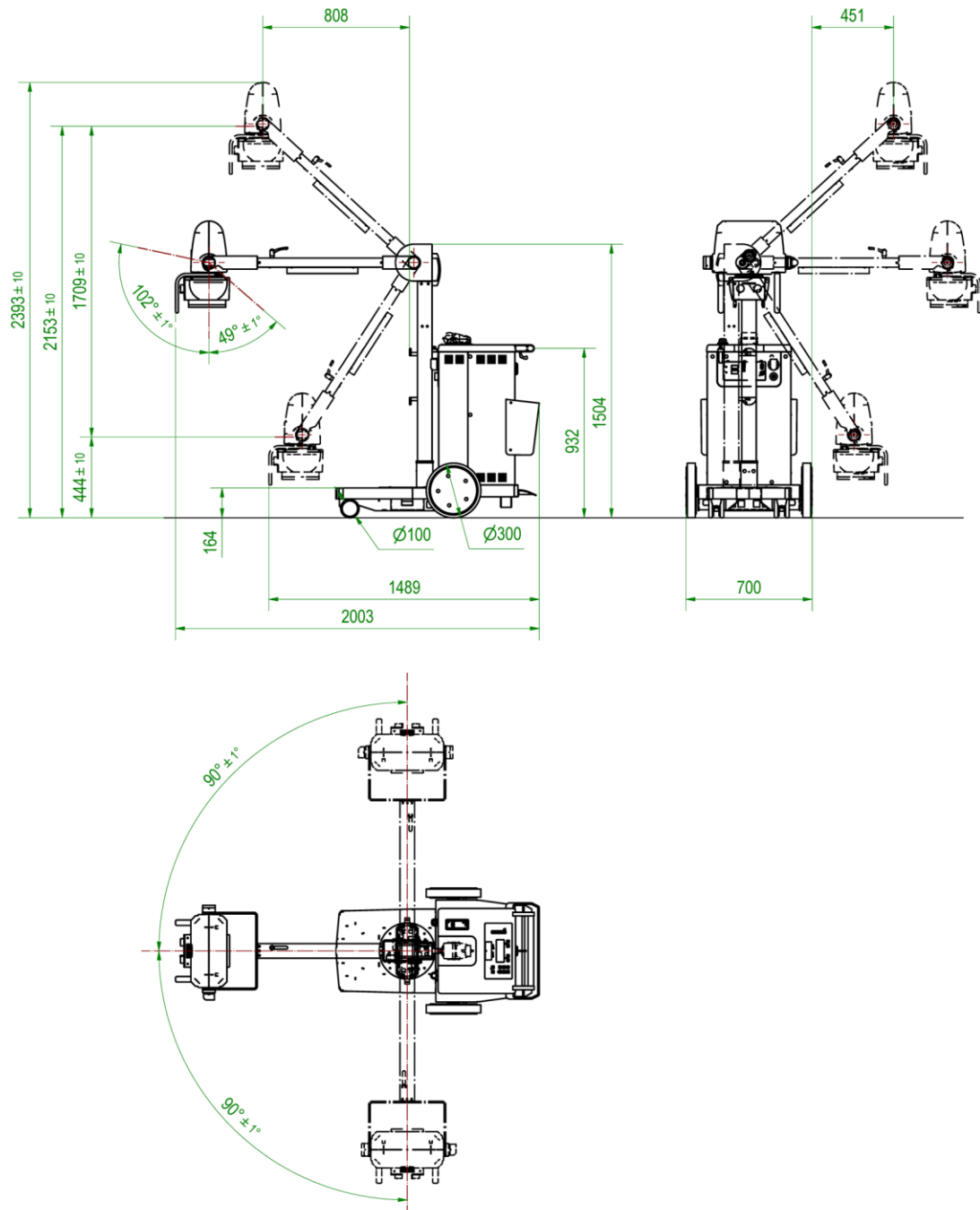
Beschreibung	Angaben
Monoblock	1,1 mmAl @75kV
Nicht abnehmbarer Zusatzfilter	0
Kollimator	2 mmAl @75kV
Gesamtfiltration Monoblock-Einheit	3,1 mmAL @75kV
Zusatzfiltration DAP-Meter	0,3 mmAl @75kV
Gesamtfiltration	3,4 mmAl @75kV

8.4 Mechanische Merkmale

Beschreibung	Angaben
Breite (in Transportposition)	700 mm (27,56 Inch)
Länge (in Transportposition)	1489 mm (58,62 Inch)
Höhe (in Transportposition)	1504 mm (59,21 Inch)
Höhe Transportgriff	932 mm (36,69 Inch)

Beschreibung	Angaben
Abstand Fokus-Fußboden (Z-Achse)	444 ÷ 2153 mm (17,48 ÷ 84,76 Inch)
Max. Höhe	2393 mm (94,21 Inch)
Max. Höhe vorderes Bein	164 mm (6,46 Inch)
Maximale seitliche Ausdehnung des Auslegers	747 mm (29,41 Inch)
Drehung des Auslegers um die Y-Achse (β -swivel)	$\pm 90^\circ$
Drehung des Monoblocks um die Achse des Arms (α -swivel)	$\pm 180^\circ$
Drehung des Röntgenaggregats um seine Achse (γ -swivel)	151° (+102° ÷ -49° mit Ausleger in horizontaler Stellung)
Manuell	Manuell mit Totmannbremse. Pedal und Griff (wenn vorhanden) zum Überwinden von Hindernissen.
Durchmesser der Räder	Hinten: Rad Ø300mm (11,81 Inch) Breite 45mm (1,77 Inch) Vorne: Doppelte Zwillingsslenkräder Ø100 mm (3,94Inch) Breite 20 mm (0,79 Inch)

Beschreibung	Angaben
Kassettenhalter	5 Kassetten Format 35 x 43 cm (13,78 x 16,93 Inch)
Gewicht	240 kg (529,11 lb)



Alle Werte sind in mm ausgedrückt. Längtoleranzen ± 5 mm, Winkeltoleranzen $\pm 1^\circ$.

8.5 Betriebseigenschaften

Eigenschaften	Angaben
Benutzer-Schnittstelle	Tastatur mit alfanumerischem LCD-Display mit 4 Zeilen x 20 Schriftzeichen für alle Betriebsparameter und Nachrichten eventueller Fehlerbedingungen
	Serviceprogramm für die Fehler- und Schädenverwaltung
Verfügbare Sprachen	Italienisch, Englisch, Französisch, Deutsch, Spanisch, Portugiesisch, Russisch mittels Konfigurationsprogramm.
Befehl Schrift	Lokale Steuerung mit Taste mit erweiterbarem Kabel. Fernsteuerung ohne Kabel (optional)
Sicherheiten	Leitungsschutzschalter für Netzüberlasten Glühfadenstrom Temperatur Monoblock Überlast Max kV oder Schaden bei AT Daten im Speicher prüfen Autotest Mikrocontroller
APR-Modus (Programmierte Anatomie)	Speicherung von 36 Untersuchungen (6 anatomische Gruppe, jede von 6 Untersuchungen)
Benutzer-Koeffizient (duty cycle)	Ton:Toff = 1:40 Beispiel 1: Ton = 0,002s - Toff = 0,08s Beispiel 2: Ton = 5s Toff = 200s

8.6 Radiologische Eigenschaften

Eigenschaften	Angaben
Nennleistung (IEC 60601-1)	32kW @100kV, 320mA, 100ms
Werte kV	40 ÷ 125kV mit Schritten von 1kV
Präzision der kV	±5% (IEC 60601-2-54)
Werte mA @115/230Vac	50 ÷ 400 mA
Präzision mA bei 115/230 Vac	±10% (IEC 60601-2-54)
Werte mAs @115/230Vac	0,1 ÷ 220 mAs
Präzision mAs	±10% (IEC 60601-2-54)
Expositionszeiten @115/230Vac	0,001 ÷ 2,2 s in Übereinstimmung mit den mAs
Präzision der Belichtungszeiten	±10% (IEC 60601-2-54)

8.6.1 Verhältnis kV-mAs

von kV	bis kV	mAs
---	40	0,1 ÷ 220
41	45	0,1 ÷ 200
46	52	0,1 ÷ 180
53	62	0,1 ÷ 160
63	72	0,1 ÷ 140
73	92	0,1 ÷ 110
93	112	0,1 ÷ 100
113	125	0,1 ÷ 90

8.7 Radiogener Komplex

8.7.1 Monoblock

Monoblock mit Drehanode Modell MHF2030

Hochspannungsgenerator	
Wärmedichtete Struktur	
Höchstleistung (100 kV - 320 mA)	32 kW
Höchstspannung beim Rohr	125 kV
Höchststrom beim Rohr	450 mA
Ripple auf Höchstleistung	< 1%
Hochfahrtzeit auf Höchstleistung	< 2 ms

Leistung Monoblock

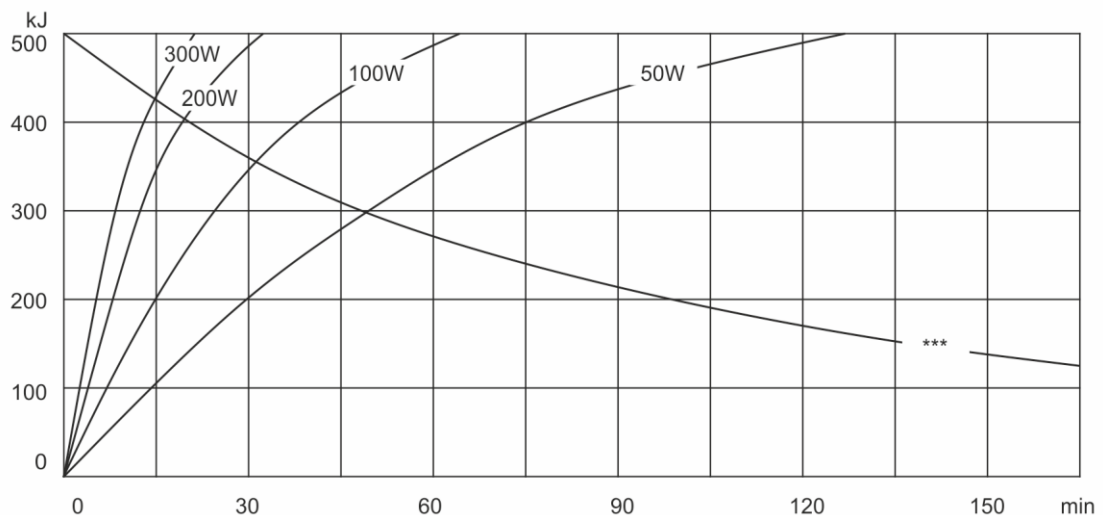
In Übereinstimmung mit den Ladekurven des radiogenen Einsatzes.

Eigenschaften des Mantels

Mindesteigenfilterung @75 kV	1,1 mmAl
Abmessungen(L x T x H)	320 x 140 x 241 mm
Gewicht	19,4 kg

Thermische Eigenschaften

Wärmeleistung	500 kJ
Thermische Sicherheit	60 °C ±5° C
Thermoschalter	normalerweise geschlossen
Lunge	0,16 dm ³
Kontinuierliche Wärmeableitung	55 W
Höchsttemperatur Mantel	60 °C

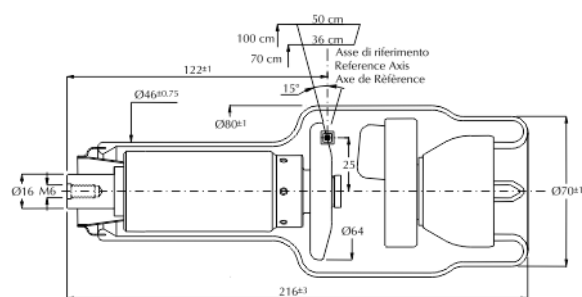


Heizkurven (50W, 100W, 200W, 300W). *** Abkühlkurven

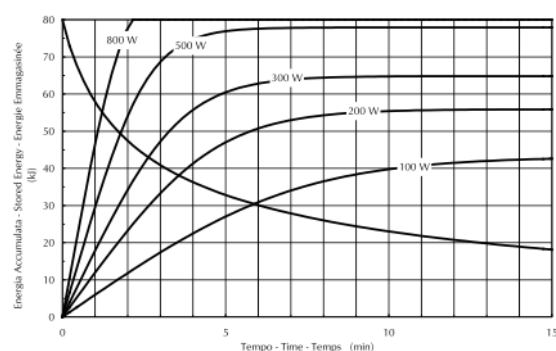
8.7.2 Röntgenröhre

Röntgeneinsatz Drehanode Modell X22 0.8/1.3

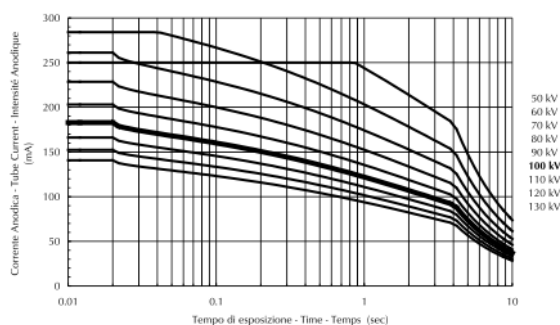
Beschreibung	Angaben
Röntgenröhre	X22
Drehgeschwindigkeit	3000 min ⁻¹
Hohe Nennspannung	130 kVp
Nennmaß Fokusse (IEC 60336)	0,8mm kleiner Fokus 1,3 mm großer Fokus
Anodische Nennleistung (IEC 60613)	16kW kleiner Fokus 32kW großer Fokus
Anodenmaterial	RT (Brennbahn: Wolfram - Rhenium) TZM (Anodenmasse: Molybdän + Titan + Zirkon)
Anodendurchmesser	64mm (2,52in.)
Anodenwinkel	15°
Anoden-Wärmekapazität	80kJ (107kHU)
Maximale Daueranodenverlustleistung	300W
Mindesteigenfilterung (IEC 522)	0,7mmAl äq.
Rohrmaterial	Glas



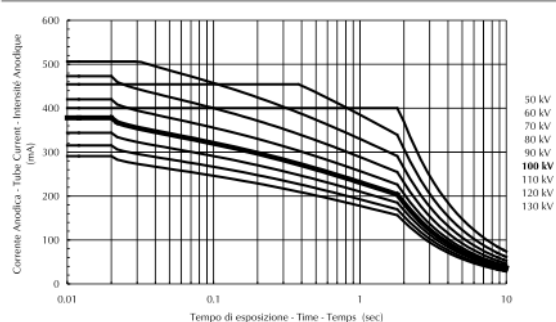
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.8 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 1.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



8.8 Kollimator

Beschreibung	Datum
Modell	R108 F
Kollimation	Manuell mit interner Leuchtquelle, mehrschichtig, Feldrahmen.
Montageebene vom Fokus	80 mm (3.14")
Feldabdeckung bei 100cm FFD (SID)	min 0 x 0cm, max 43 x 43cm
Lichtquelle	Leistungsfähige LED-Cluster mit hoher Leuchtkraft.
Start-Zeit Lampe	30 s.
Lichtintensität (IEC 60601-2-54)	> 160lux
Minimales Kontrastverhältnis (IEC 60601-2-54)	4:1
Maß der Brennweite	Einziehbares Maßband (höchstens 3 m ausfahrbar)
Eigenfilterung	2mm entspricht Al @75kV
Zusätzliche Filterung	Manuelle Auswahl 0mm Al 1mm Al + 0,1mm Cu 1mm Al + 0,2mm Cu 2mm Al
Drehung	$\pm 120^\circ$
Gewicht	5,5kg
	Laser-Feld zur Festlegung der Brennweite bei 1 m

8.9 Optional: Dosimeter

Beschreibung	Angaben
Modell	Diamantor CI-P
Typ	Messvorrichtung für die Registrierung des Bereich-Dosis-Produkts bei Röntgendiagnose gemäß der Norm IEC 60580.
Maßprinzip	Strahlungsmessung mit Ionisationskammer
Gemessene Menge	Bereich-Dosis-Produkt.
Digitale Auflösung	0,01 μGym^2
Maximaler Linearitätsfehler	< 2.5%
Nennreichweite des Dosis-Bereich-Produkt-Werts	(0,01 ÷ 2500) μGym^2 /s
Äquivalente Filterung der Kammer @75kV	0.3 mm Al
Maximaler Messbereich	118 x 118mm
Abmessungen (B x T x H)	152 x 234 x 23 mm
Gewicht	455 g

8.9.1 Thermodrucker Dosimeter Custom S Print S Type

Beschreibung	Daten
Typ	Tragbarer Drucker
Modell	Custom Print's
Druckmethode	Thermodrucklinie
Auflösung	203 dpi
Druckgeschwindigkeit	50mm/Sek *
Papierbreite (mm)	58 mm
Rollenabmessungen (mm)	57.5 \pm 1
Druckbereich	48 mm
Schnittstelle	RS-232
Stromversorgung	9/50 Vdc / 0,6 A
Betriebstemperatur	0 \pm 50 °C
Lagerfeuchtigkeit	10 \pm 85 %, es darf nicht zu Kondensbildung kommen
Abmessungen (LxTxH)	146 x 88 x 65 mm
Gewicht	340 gr
Sicherheit	EN60950

*(abhängig von Drucktyp und Temperatur am Gerätestandort)

8.10 Optional: Fern-Aufnahme-Steuerung

Beschreibung	Angaben
Typ	Röntgen-Infrarot-Steuervorrichtung (IR)

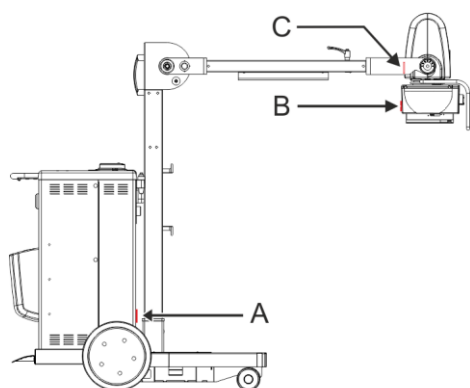
Transmitter

Beschreibung	Angaben
Bau	Behälter aus ABS mit matten Oberflächen Beständig gegen dauerhaftes Feuer, hohe Beständigkeit gegen schlechten Einsatz und Stürze; Beständig gegen Wasser, Öle, organische Säuren und Alkohol.
Technologie	Infrarot-Licht (940 nm) mit Träger 38 kHz. Funktioniert durch Verglasung und Bleiverglasung. Funktioniert nicht durch Türen oder Wände.
Erkennungsunterschrift	Befehle mit proprietärer Sicherheitskodifizierung bei 11 bit - Nicht-Standard Nicht mit handelsüblichen Empfängern kompatibel
Versorgung	2 Alkalin-Stabbatterien "AA" (LR6) - 1,5 V / 2500 mAh. Autonomie > 25.000 Aufnahmen.
Betriebsabstand	10 m (33 Fuß)
Betriebsradius	>180°
Remote-Suche gegen ein Verlorengehen	Wiederholung einer Reihe von Signaltönen, wenn der Transmitter nicht innerhalb von zwei Minuten in die Stützbasis zurückgelegt wird.
Leuchtanzeigen	Gelbe LED zeigt an, dass die Übertragung aktiv ist &rote LED zeigt den Batterien-Status an: - 1 Blinker/Sek. -> empfohlener Austausch - 2 Blinker/Sek. -> notwendiger Austausch

Empfänger und Decoder

Beschreibung	Angaben
Bau	Plexiglass®
Versorgung	12... 24 V GS - 50 mA
Verbrauch	1.2W
Erkennungsunterschrift	Befehle mit proprietärer Sicherheitskodifizierung bei 11 bit - Nicht-Standard Nicht mit handelsüblichen Transmittern kompatibel
Befehle in Richtung Generator	Versorgungsspannung $V_{cc} - 1\text{ V}$ (11 ... 23 Vdc) 100 mA max pro Kanal

8.11 Typenschilds



- A - Gerätematrikel
- B - Kollimator-Matrikel
- C - Monoblock-Matrikel

A	B			
REF:	C			
SN:	D	E		
		F		
↑	↑	↑	↑	↑
G	H	I	J	K
			L	

Legende - Matrikelnummer Apparat::

- A - Logo des Verteilers
- B - Name und Adresse des Verteilers und des Herstellers
- C - Gerätemodell
- D - Seriennummer des Geräts
- E - Herstellungsdatum
- F - Elektrische Angaben
- G - Lesen Sie die Dokumentation in der Anlage
- H - Klassifizierung des Gerät
- I - Ionisierende Strahlungen
- J - Achtung-Symbol
- K - WEEE
- L - Zertifikat CE

(A)	(F)
(B)	
(C)	(G)
(D)	
(E)	

Legende Matrikelnummer der Röntgengruppe:

- A - Typ des Monoblocks
- B - Seriennummer des Monoblocks
- C - Typ des Röntgenrohres
- D - Seriennummer des Röntgenrohres
- E - Abmessungen Fokus
- F - Elektrische Angaben
- G - Filtrierungsangaben

(A)	(B)
(E)	(C)
(D)	

Legende - Matrikelnummer Kollimator:

- A - Logo des Herstellers
- B - Name und Adresse, Herstellungsdatum
- C - Radiologische Daten
- D - CE, WEEE, IEC
- E - Typ und Seriennummer des Kollimators

9 KONFIGURATION UND ZUBEHÖR

Beschreibung	
Strahlenemissionssteuerung mit erweiterbarem Kabel	Standard
Kittelaufhängehaken	Standard
Schnittstelle für Untersuchungstisch oder Streustrahlenraster	Standard
DAP-Meter mit Ionisationskammer	Optional
Strahlenemissions-Fernsteuerung	Optional
Doppelte Laserlinie auf dem Kollimator zur Definition des Richtabstands bei 1 m	Optional

Beschreibung	
Drucker für DAP	Optional

10 ABKÜRZUNGSLISTE

AP	Apparat oder Teil des Apparats, geschützt vor der Entzündung einer Mischung aus entzündlichem Anästhetikum und Luft.
APG	Apparat oder Teil des Apparats, so konzipiert, dass die Entstehung von Flammen in einer Mischung aus entzündlichem Anästhetikum mit Sauerstoff oder Stickstoff-Protoxid vermieden wird.
APR	Programmiertes anatomisches Röntgenbild
CR	Computer Radiography - System zur Anzeige des primären Röntgenbildes beruhend auf einem Phosphor-Detektor.
DAP	Dose Area Product (Flächen-Dosis-Produkt)
EMC	Elektromagnetische Verträglichkeit
ESD	Elektrostatische Entladung
IP	Schutzgrad der Gehäuse elektrischer und elektronischer Geräte gegen das Eindringen externer fester oder flüssiger Stoffe.
LED	Leuchtdiode
LF	großer Fokus
PCB	Printed Circuit Board - gedruckte Leiterplatte
RF	Funkfrequenz
SF	kleiner Fokus
SID / DF	Abstand Fokus-Bildempfänger
WEEE	Elektro- und Elektronikabfälle

11 ZUSTAND DES DOKUMENTS

Vers.	Datum	Beschreibung
*	09/2015	Erstausgabe
A	12/2016	Allgemeine Aktualisierung
B	04/2017	neues Modell: Fern-Aufnahme-Steuerung und Aktualisieren von Gerätemaße
C	05/2018	Aktualisierte EMC-Tabellen