



Optica 20 series

CE 1639

Gebrauchsanleitung

Diese Seite wurde bewusst leer gelassen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	6
1.1.	Kontaktinformationen	6
1.2.	Abkürzungen, Akronyme und Definitionen	6
1.3.	In diesem Dokument verwendete Symbole	7
1.4.	Empfehlung	7
	Strahlungsgefahr	7
1.5.	Allgemeine Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise	8
1.6.	Etikettierungen und Kennzeichnungen auf dem Gerät	9
1.7.	Lieferumfang der Komponenten	11
2.	Gerätebeschreibung.....	12
2.1.	ZWECKBESTIMMUNG.....	12
2.2.	Beschreibung des Geräts.....	12
2.3.	Funktionsprinzip	13
2.4.	Geräteübersicht.....	13
2.5.	Hauptabmessungen	16
2.6.	Aluminium-Schwächungsgleichwert	16
2.7.	Nutzungsbeschränkung	16
2.8.	WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	16
2.9.	ANWENDUNGSTEILE.....	16
2.10.	Bekannte Kontraindikationen	16
2.11.	Einstufungen	17
2.12.	Installation	17
3.	Bedienungsanleitung.....	18
3.1.	Das Gerät EIN- und AUSSchalten	18
3.2.	Farben der Status-LED	18
3.3.	Gerätefunktionen.....	19
3.4.	Anpassungen	22
3.5.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	22
4.	Fehlersuche, Wartung und Instandhaltung	23
4.1.	Fehlerbehebung	23
4.2.	Reinigung	23
	Reinigungsverfahren und -mittel	23
	Reinigungsempfehlungen	23
4.3.	Wartung und Service.....	23
5.	Entsorgung	24
6.	Spezifikationen und Zubehör	25
6.1.	Technische Daten.....	25
6.2.	Produktetikett	26
6.3.	Zubehörteile	27

Abbildung 1: Gerät, Vorderansicht	13
Abbildung 2: Gerät, Ansicht von unten	14
Abbildung 3: Spezifikationen der Zubehörschiene	15
Abbildung 4: Hauptabmessungen	16
Abbildung 5: Verschlusssteuerung	19
Abbildung 6: Laser-Verschlussklappe(n)	20
Abbildung 7: Filtermodul	21
Abbildung 8: Rückansicht (Produktetikett)	26
Abbildung 9: Produktetikett	27

Alle Rechte vorbehalten.

Obwohl dieses Handbuch mit äußerster Sorgfalt erstellt wurde, kann Varex Imaging Nederland B.V nicht für Fehler oder Auslassungen haftbar gemacht werden.

Varex Imaging Nederland B.V kann nicht für Schäden jedweder Art haftbar gemacht werden, die sich aus der Verwendung von Nicht-Originalprodukten und/oder -produktvarianten der Varex Imaging Nederland B.V. ergeben.

Die Optica 20 series umfasst modellspezifische Produktmerkmale und das Erscheinungsbild des Geräts hängt von dessen Konfiguration ab und kann von den Abbildungen in diesem Dokument abweichen.

Garantie

Auf das Produkt finden die Garantiebedingungen unserer allgemeinen Geschäftsbedingungen Anwendung.

Die Garantie auf Ihr Gerät ist ungültig, wenn:

- Service und Wartung nicht gemäß den Anweisungen durchgeführt werden und wenn Reparaturen nicht oder ohne ordnungsgemäße Validierung erfolgen.
- Änderungen oder Modifikationen ohne unsere vorherige schriftliche Zustimmung vorgenommen werden.
- Keine Originalteile oder andere als die spezifizierten Schmiermittel verwendet wurden.
- Das Gerät unsachgemäß, achtlos oder nicht entsprechend seiner Art und/oder Bestimmung verwendet wurde.

Alle Verbrauchsmaterialien (z. B. Bolzen, Muttern, Schrauben usw.) sind von der Garantie ausgeschlossen.

1. Einleitung

Dieses Dokument liegt Ihrem Gerät der Optica 20 series bei (siehe auch Abschnitt 1.7). Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanleitung ergänzt ein technisches Handbuch die GEBRAUCHSHINWEISE.

1.1. Kontaktinformationen

Dieses Handbuch enthält alle technischen Informationen, die für die ordnungsgemäße Installation, Verwendung, Bedienung, Wartung und Instandhaltung des Gerätes erforderlich sind.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, oder ein Problem mit dem Gerät melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebs Händler oder an Varex Imaging Nederland B.V.:




	Hersteller	Vertriebs Händler
Name	Varex Imaging Nederland B.V.	
Anschrift	Fabriekstraat 41 7005 AP Doetinchem Niederlande	
Telefon	+31 (0) 314 799 870	
E-Mail:	Netherlands.CNC@vareximaging.com	
Website	www.vareximaging.com	

1.2. Abkürzungen, Akronyme und Definitionen

Begriff	Definition
Kollimator	Röntgen-Kollimator der Optica-20-Serie
Optica 20	Röntgen-Kollimator der Optica-20-Serie
SID	Source Image Distance (Fokus-Film-Abstand) Der Abstand von der Strahlungsquelle (dem Brennfleck der Röntgenröhre) zum Film oder einem anderen Bildempfänger. Synonym: Focal Film Distance (Fokus-Film-Abstand)
HF	Hochfrequenz

1.3. In diesem Dokument verwendete Symbole

Um ein angemessenes und klares Verständnis der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen zu gewährleisten, werden die unten aufgeführten Symbole verwendet, um Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise anzuzeigen, die für den korrekten und sicheren Gebrauch des Geräts wichtig sind.

	WARNUNG: Warnhinweise sind Anweisungen, die bei Nichtbeachtung schwere oder sogar tödliche Verletzungen von Benutzern, Ingenieuren, Patienten oder anderen Personen verursachen oder zu einer Fehlbehandlung führen können.
	VORSICHT: Vorsichtshinweise sind Anweisungen, die bei Nichtbeachtung zu Schäden am in dieser Anleitung beschriebenen Gerät oder an anderen Geräten oder Gütern oder zu Umweltbelastungen führen können.
	HINWEIS: Hinweise geben Empfehlungen und heben besondere Aspekte hervor. Ein Hinweis ist nicht als Anweisung gedacht.

1.4. Empfehlung

Die Benutzer müssen dieses Handbuch gem. den in den Paragraphen zur ZWECKBESTIMMUNG (siehe Abschnitt 2.1) und zum WARTUNGSPERSONAL beschriebenen Weisungen lesen und verstehen.

Dieses Handbuch muss den Benutzern und dem WARTUNGSPERSONAL zur Verfügung gestellt werden.

Die Benutzer müssen vor dem Einsatz eines Geräts der Optica 20 series überprüfen, ob alle Anforderungen gemäß den Sicherheitsnormen und den gesetzlichen Bestimmungen erfüllt wurden.

Informationen zu schwerwiegenden Zwischenfällen, die sich bei der Verwendung eines Geräts der Optica 20 series ereignet haben, sind Varex Imaging Nederland B.V. und der entsprechenden Behörde unverzüglich zu melden.

Varex Imaging Nederland B.V. haftet nicht, wenn die zur Verfügung gestellten Anweisungen nicht befolgt werden. Varex Imaging Nederland B.V. haftet nicht, wenn einer oder mehrere der folgenden Fälle vorliegen:

- Modifizierung oder Reparatur eines Geräts der Optica 20 series in einer anderen Weise als in dieser Anleitung beschrieben.
- Verwendung eines Geräts der Optica 20 series, die nicht im Kapitel ZWECKBESTIMMUNG beschrieben steht.
- Das Gerät der Optica 20 series wird keiner regelmäßigen Inspektion und Wartung unterzogen.
- Verwendung eines Geräts der Optica 20 series in einer Weise, die für Varex Imaging Nederland B.V. nicht vernünftigerweise vorhersehbar war.
- Direkte oder indirekte Schäden, die durch Nichtbeachtung der Verfahren und Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung verursacht werden.

Strahlungsgefahr

Die Optica 20 series wurde nach den geltenden Normen entwickelt und hergestellt, um die Sicherheitsvorschriften zu erfüllen. Aufgrund der einhergehenden, nicht zu beseitigenden Strahlengefahr ist es jedoch unerlässlich, alle Sicherheitsverfahren und -anweisungen zu befolgen. Um die inhärente Gefahr der Strahlung zu minimieren, müssen die Benutzer alle Verfahren und Anweisungen befolgen.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass alle möglichen Maßnahmen ergriffen werden, um die Gesundheit und Sicherheit von Patient und Benutzer zu gewährleisten.

1.5. Allgemeine Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise

	WARNUNG: Abstrahlung von möglicherweise gefährlicher optischer Strahlung. Der Kollimator enthält eine leistungsstarke Feldlicht-LED der Risikogruppe 2. Starren Sie nicht auf die Leuchte, während diese sich im Betriebszustand befindet. Dies kann schädlich für die Augen sein.
	WARNUNG: Der Kollimator enthält einen Laser der Klasse 2. Blicken Sie nicht in den Laserstrahl.
	WARNUNG: Seien Sie besonders vorsichtig bei bewusstlosen Patienten, da diese nicht blinzeln können, um ihre Augen vor der möglichen, gefährlichen optischen Strahlung (Feldlicht und Laser) zu schützen.
	WARNUNG: Bei einer strukturellen Beschädigung des Kollimator-Gehäuses kennzeichnen Sie die Einheit bitte als „außer Betrieb“ und lassen den Kollimator vor der nächsten Benutzung instand setzen.
	WARNUNG: Starke mechanische Vibrationen des Kollimators müssen vermieden werden.
	WARNUNG: Modifizieren Sie dieses Gerät nicht ohne (schriftliche) Genehmigung des Herstellers. Alle ausgeführten Änderungen durch nicht berechnigte Personen können schwerwiegende Gefahren verursachen. Wenn Änderungen durch nicht berechnigte Personen vorgenommen wurden, haftet Varex Imaging Nederland B.V. nicht für Verletzungen oder Beschädigungen am Gerät.
	WARNUNG: Der Kollimator darf nur unter den in Abschnitt 6 benannten Bedingungen verwendet werden.
	WARNUNG: Das Gehäuse kann sich auf über 41 °C erwärmen.
	WARNUNG: Vorbeugende Kontrollen (siehe TM50844) sind regelmäßig durchzuführen. Die Regelmäßigkeit dieser Kontrollen ist auf die Anwendung und die Häufigkeit der Verwendung abzustimmen.
	WARNUNG: Sollte der Kollimator beschädigt werden oder eine Reparatur erforderlich sein, dürfen dabei nur Originalersatzteile verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Varex Imaging Nederland B.V. für weitere Unterstützung.
	WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil der Optica 20 series, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
	WARNUNG: Wird der Kollimator in einem Röntgensystem mit automatischer Belichtungssteuerung verwendet, ist vor der Inbetriebnahme zu prüfen, ob sich die ausgewählte Messzelle im diagnostischen (kollimierten) Bereich befindet.


WARNUNG:

Die Anzeige der Verschlussöffnung und die Anzeige des ausgewählten Filters, wie sie auf der USER INTERFACE des Geräts verfügbar sind (siehe Abbildung 1), werden als primäre Anzeige definiert. Zusätzliche Anzeigen, die auf dem Gerät verfügbar sind, müssen während der Verwendung des Geräts anhand der primären Anzeige überprüft werden. Werte auf der Primäranzeige sind führend.

Anforderungen an das WARTUNGSPERSONAL











Das Gerät darf nur von qualifiziertem WARTUNGSPERSONAL installiert, repariert oder gewartet werden, sprich Personal:




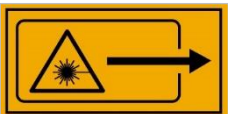
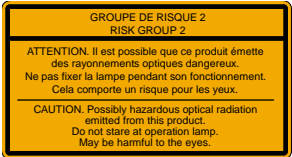




- das von der für das Gerät VERANTWORTLICHEN ORGANISATION autorisiert wurde;
- das vom Hersteller autorisiert wurde;
- das im Besitz der Diplome/Zertifikate ist, die aufgrund der nationalen und lokalen Gesetzgebung erforderlich sind.


WARNUNG:

Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten sowie Einstellungen dürfen nur von qualifiziertem WARTUNGSPERSONAL durchgeführt bzw. vorgenommen werden.

1.6. Etikettierungen und Kennzeichnungen auf dem Gerät

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EG; Konformitätsprüfung durch eine Prüfstelle 1639 (optionales Produktmerkmal)
	Von SGS anerkannte Komponente für USA und Kanada, Registrierungsnummer 710383 (optionale Funktion)
	Identifikation der Erfüllung mit FCC 47 CFR Teil 15 (optionales Produktmerkmal)
	VORSICHT: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf die Verordnung eines Arztes (optionales Produktmerkmal).
	Kennzeichnung bzgl. der Einhaltung der Bestimmungen der EU-WEEE-Richtlinie
	Hinweis zur Gleichstrom-Versorgungsspannung.
	Hinweis zur Wechselstrom-Versorgungsspannung (optionales Produktmerkmal).

Symbol	Erklärung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung Das Lesen der Gebrauchsanweisung ist entscheidend für den korrekten und sicheren Gebrauch des Kollimators
 LASER 2  <small>P ≤ 1mW; λ = 650nm FDA 21 CFR 1040.10 / IEC 60825-1:2014</small>	Warnung: Laseremission, möglicherweise gefährliche optische Strahlungsemission. Erläuternde Warnung bzgl. Laserstrahlung (optionales Produktmerkmal)
	Warnung: Laseremission, möglicherweise gefährliche optische Strahlungsemission; identifiziert den Austrittspunkt des Laserstrahls (optionales Produktmerkmal)
	Erklärende Warnung für gefährliche optische Strahlung
	Hinweissymbol Querblenden
	Hinweissymbol Längsblenden
	Verwendung des Einlinienlasers
	Verwendung eines Feldlicht-Indikators

1.7. Lieferumfang der Komponenten

Das von Ihnen erworbene Gerät ist in einer Transportverpackung verpackt, deren Konzeption die Unversehrtheit des Geräts gewährleistet. Kontrollieren Sie daher, ob die von Ihnen erhaltene Verpackung intakt ist und dass keine Anzeichen von Feuchtigkeit oder von sichtbaren Beschädigungen vorhanden sind. Sollte dies nicht der Fall sein, informieren Sie bitte sofort Ihren Händler oder Varex Imaging Nederland B.V.. Es wird dringend empfohlen, bei Transporten und für Rücksendungen stets die Originalverpackung zu verwenden. Informationen zu den Lagerbedingungen finden Sie in Abschnitt6, sollte das Gerät nicht direkt verwendet werden.

Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

Menge	Beschreibung	Referenz	
1	Optica 20 series	<p>Diese Gebrauchsanleitung gilt für die unten angegebene Teilenummer: Optica20-VV-XXX-YYY-LLL (wobei „VV“ für die Freigabeversion des Modells steht) (wobei „XXX-YYYY“ für einen Fortsetzungscode zur Bezeichnung der Konfiguration steht) (wobei „LLL“ die regionale Version impliziert)</p> <p>Diese Gebrauchsanleitung gilt für Geräte mit einem VV-Wert von 00, einem XXX-Wert von 000 bis 055 und einem beliebigen JJJ- und LLL-Wert.</p>	
1	Zubehör-Satz	<p>Beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 Gebrauchsanleitung • 1 Technisches Handbuch • 1 EU-Konformitätserklärung • 1 Terminaladapter <p>ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auf die Website zur digitalen Version des Handbuchs und der EU-Konformitätserklärung verweisende Broschüre • 1 Terminaladapter <p>Der Inhalt hängt von dem oben beschriebenen Modell ab.</p>	50855

Lassen Sie sich von Ihrem Händler oder von Varex Imaging Nederland B.V. hinsichtlich des verfügbaren Zubehörs beraten. Siehe auch Abschnitt6.3.

2. Gerätebeschreibung

In diesem Kapitel wird das Gerät im Allgemeinen und im Detail beschrieben. Die Produktmerkmale dieses Geräts werden in Abschnitt 2.4 benannt. Die Klassifizierungen des Gerätes finden sich in Abschnitt 2.11.

2.1. ZWECKBESTIMMUNG

Das Gerät ist für den Einsatz in der medizinischen Diagnostik mit Einschränkungen auf die Humandiagnostik vorgesehen. Das Gerät ist für den Einsatz als Zubehör eines Röntgensystems in der professionellen Umgebung einer Gesundheitseinrichtung vorgesehen. Das Gerät soll die Ausdehnung eines diagnostischen Röntgenfeldes durch Eingrenzung des primären Röntgenstrahls begrenzen. Die Nutzungsbeschränkungen werden in Abschnitt 6 spezifiziert. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Fluoroskopie-Anwendungen, für den Einsatz in der Nähe aktiver HF-Chirurgieinstrumente oder für den Einsatz in den HF-geschirmten Räumlichkeiten eines Systems zur Magnetresonanztomographie, in denen es zu einer hohen Intensität elektromagnetischer Störungen kommt, vorgesehen.

Eine andere als die vorgenannte Verwendung wird als anormale Verwendung bezeichnet.

Der bestimmungsgemäße Benutzer des Gerätes wird als der Bediener eines Röntgensystems definiert. Der Bediener muss für die Bedienung des Röntgensystems qualifiziert und/oder geschult sein.

2.2. Beschreibung des Geräts

Die Optica 20 series wird manuell bedient und besteht aus unabhängigen, beweglichen Blendenpaaren. Die Blenden begrenzen (sprich kollimieren) das diagnostische Röntgenfeld. Die Optica 20 series projiziert ein Lichtfeld, um die Größe und Position des diagnostischen Röntgenfeldes anzuzeigen. Zur Messung des Fokus-Film-Abstands (SID) ist ein Maßband vorgesehen.





Außerdem kann das Gerät konfiguriert werden mit:

- einem Einlinienlaser zwecks Ausrichtung des Röntgenbildrezeptors.
- einem Filtermodul für zusätzliche Filterung.
- einer Möglichkeit zur Befestigung von weiterem Zubehör.
- einer Möglichkeit zur Befestigung eines DAP-Meters im Gehäuse.

Für Betrieb und Nutzung siehe Abschnitt 3 und Abschnitt 4.

2.3. Funktionsprinzip

Die Bedienelemente im Sinne der ZWECKBESTIMMUNG des Kollimators befinden sich auf der Vorderseite des Kollimators. Die folgende Tabelle zeigt Symbole, die zur Kennzeichnung der Bedienelemente verwendet werden:

Symbol	Definition	Beschreibung
	Querblenden	Die fett gedruckten Linien bezeichnen das Blendenpaar (von der Oberseite des Kollimators aus gesehen).
	Längsblenden	
	Betriebs-Feldlicht	Symbol, das zur Kennzeichnung des Lichttastenschalters verwendet wird. Drücken Sie die Taste, um das Licht, das den Röntgendiagnosebereich anzeigt, einzuschalten.
	Bedienung der Laserlinie(n) (optional)	Symbol, das zur Kennzeichnung des Laserschalters verwendet wird. Drücken Sie die Taste, um den Einlinienlaser zu aktivieren.
n. z.	Zusätzlicher Filter (optional)	Der zusätzliche Filter kann durch Drehen des Filtermoduls ausgewählt werden (siehe Abbildung 1)

2.4. Geräteübersicht

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über den Kollimator.

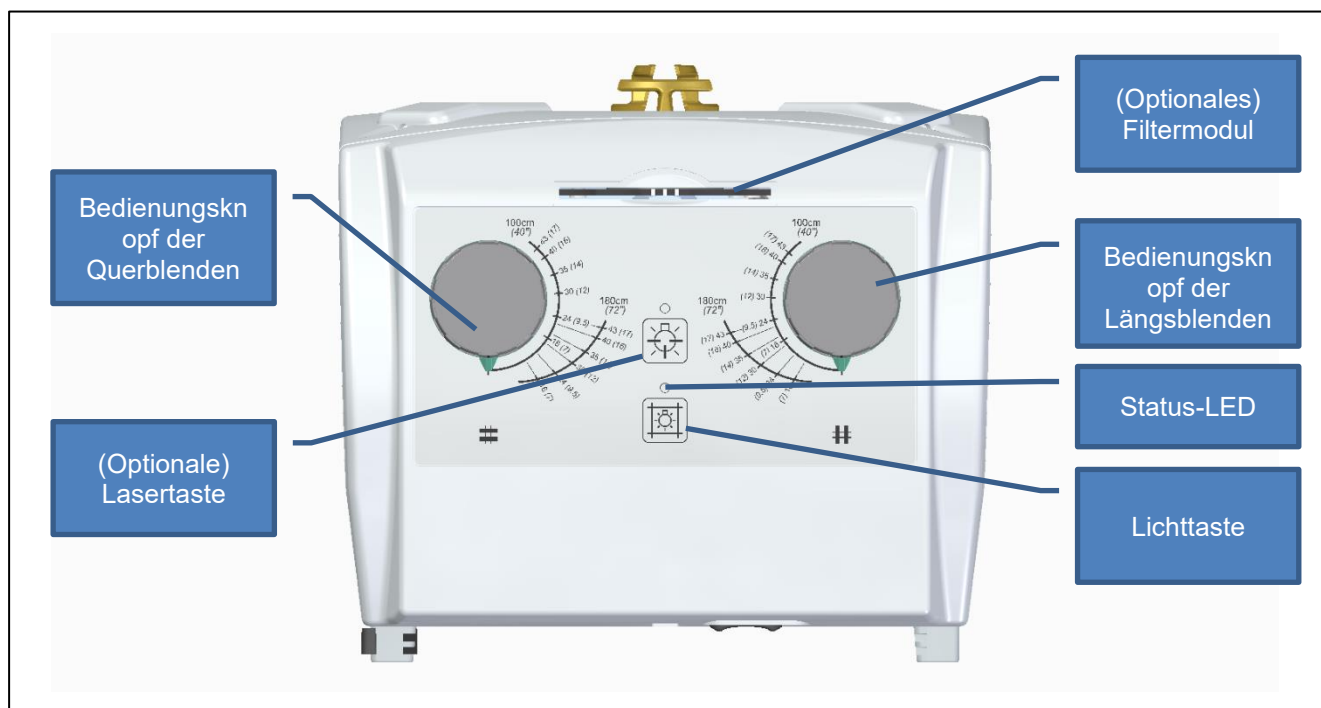


Abbildung 1: Gerät, Vorderansicht

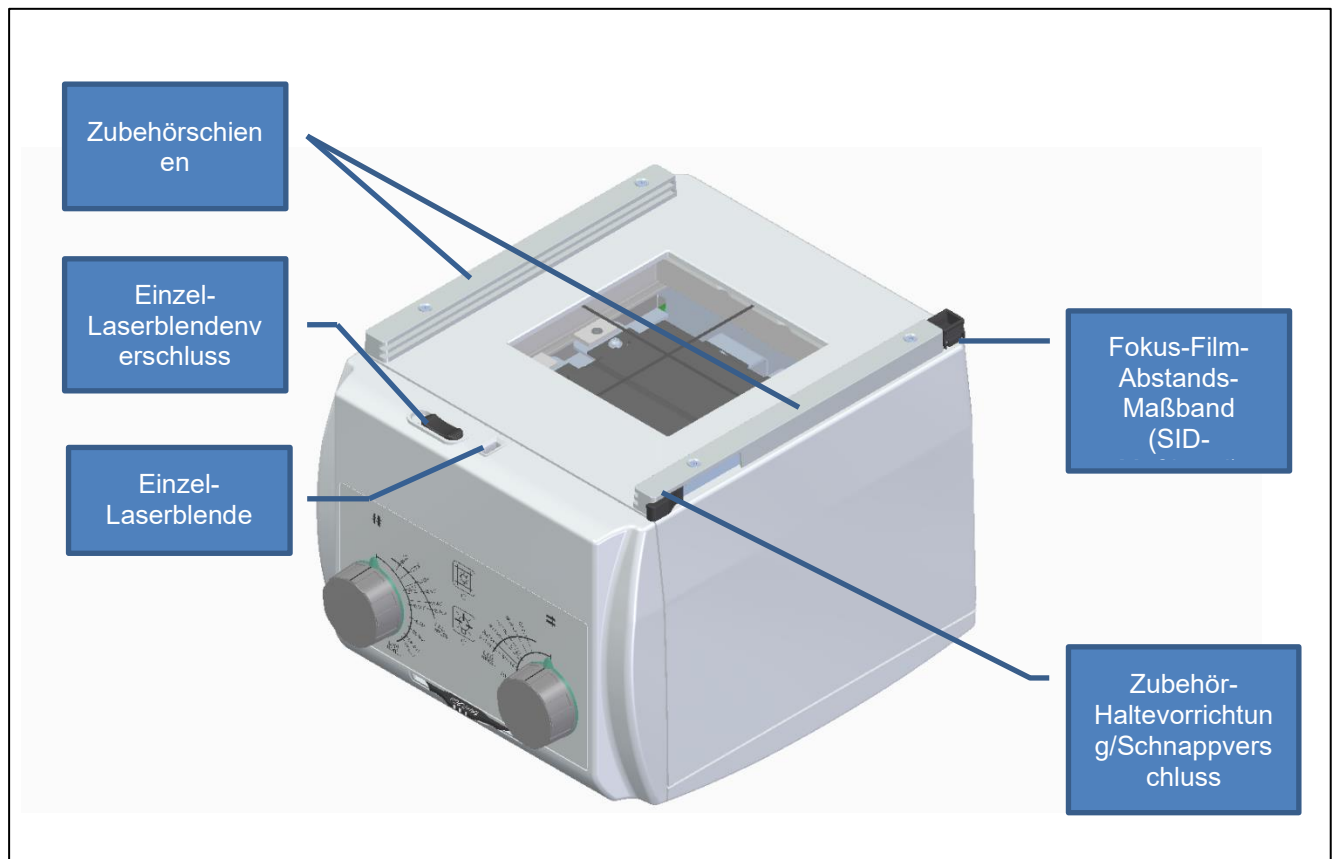


Abbildung 2: Gerät, Ansicht von unten

Spezifikationen der Zubehörschiene

Maximale Anzahl Zubehörteile: 2

Maximal zulässiges Gesamtgewicht des Zubehörs: 2 kg pro Gerät der Optica 20 series.

Abmessungen der Schnittstellen der Zubehörschiene, siehe auch folgende Abbildung

Breite (d1): 176 - 177 mm

Dicke (d2): max. 2,3

Abstand zwischen den Öffnungsschlitzen (d3): 4,5 mm

Länge (d4): max. 177 mm

Verriegelung – Kollimator-Achsabstand (d5): 89 mm

Schloss-zu-Kollimatorgehäuse-Abstand (d6): 5 mm

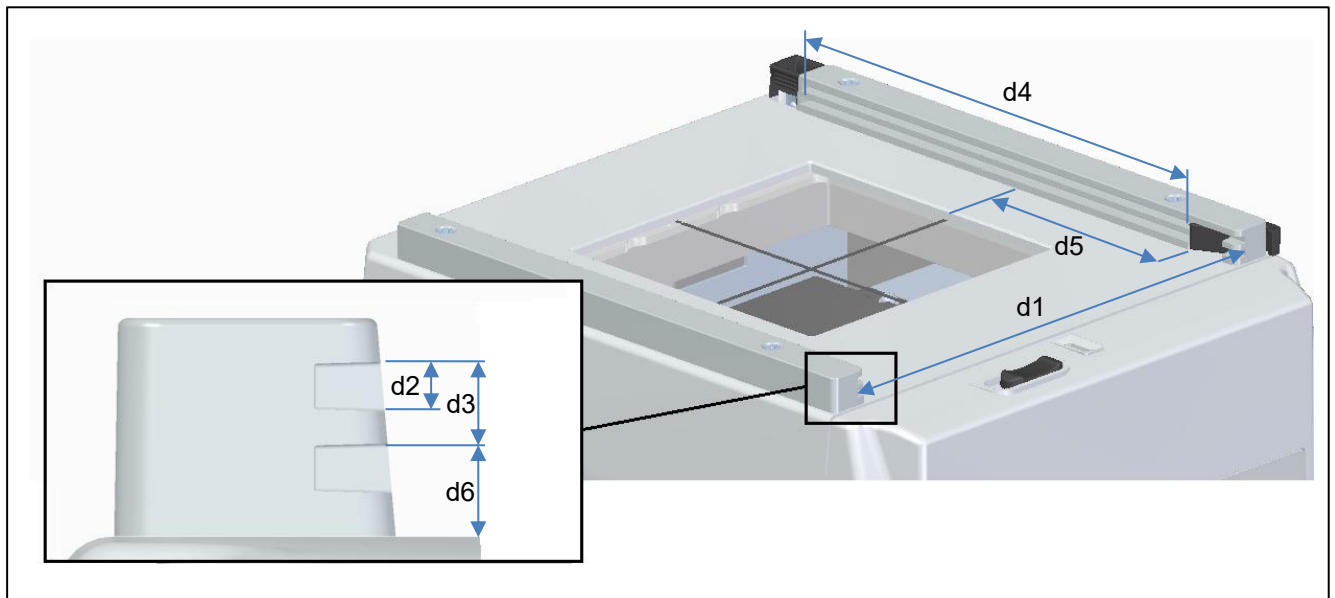


Abbildung 3: Spezifikationen der Zubehörschiene



WARNUNG:

Sitz und Verriegelung des (eingesetzten) Zubehörs prüfen. Das Zubehör muss passen und ordnungsgemäß montiert sein, damit es nicht herunterfällt.

2.5. Hauptabmessungen

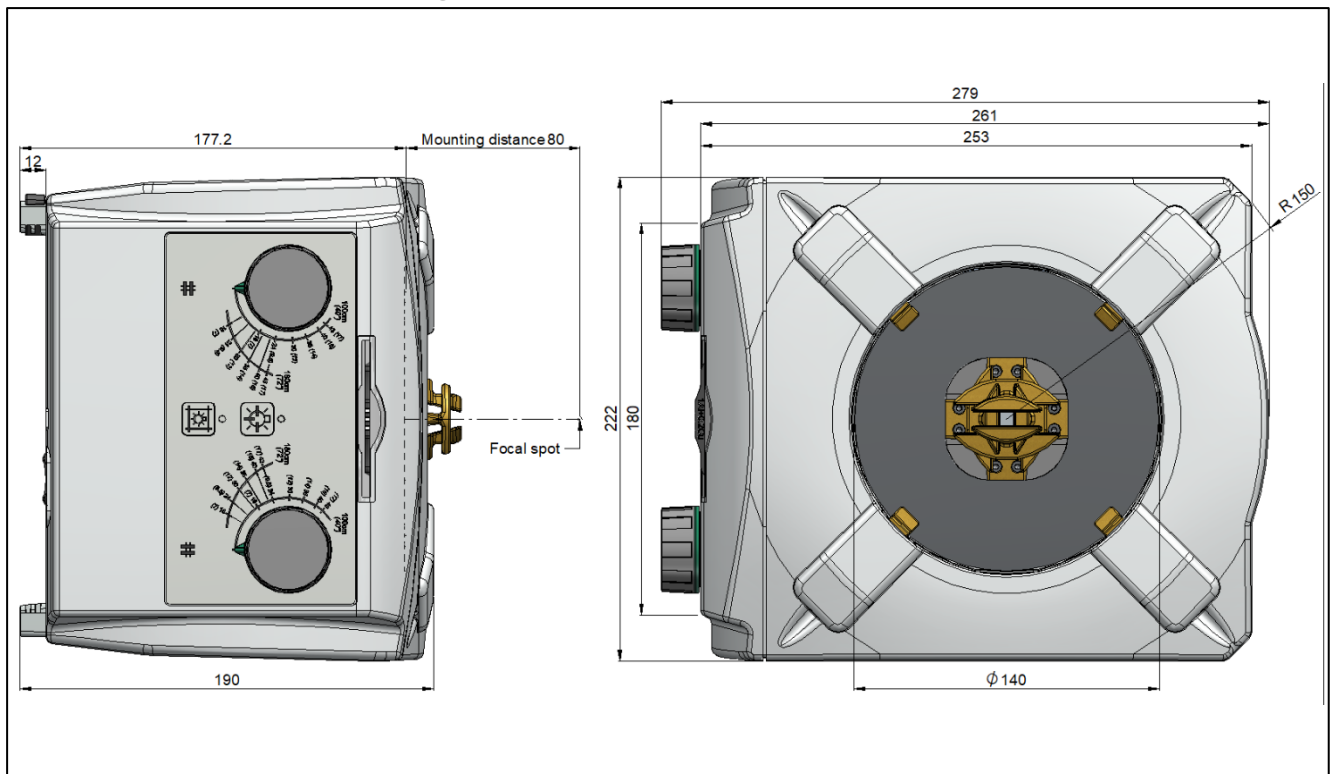


Abbildung 4: Hauptabmessungen

2.6. Aluminium-Schwächungsgleichwert

Den Aluminiumgleichwert (oder SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT) entnehmen Sie bitte dem Produktetikett. Die Position des Produktetiketts entnehmen Sie bitte Abschnitt 6.2. Der SCHWÄCHUNGSGLEICHWERT wird in [mm] Aluminium ausgedrückt.

2.7. Nutzungsbeschränkung

Bei HF-Kommunikationsgeräten sollte ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden. Andernfalls kann die Leistung des Geräts negativ beeinflusst werden.

2.8. WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Optica 20 series hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

2.9. ANWENDUNGSTEILE

Für die Optica 20 series wurden keine ANWENDUNGSTEILE identifiziert.

2.10. Bekannte Kontraindikationen

Es bestehen weiterhin Kontraindikationen des Röntgensystems (siehe Dokumentation des Röntgensystems).

Zusätzlich führt die Optica 20 series Materie in den primären Röntgenstrahl ein, was in erster Linie zu einer zusätzlichen Röntgenstreuung führt. Zusätzliche Röntgenstreuung verursacht ein Strahlungsrisiko. Die Optica 20 series reduziert das Strahlungsrisiko, indem sie die zusätzliche Streuung abschirmt und die Größe des primären Röntgenstrahls sowie die von der Röntgenröhre (dem Gehäuse) erzeugte Streuung begrenzt.

2.11. Einstufungen

Betrifft	Einstufung	Referenz
Elektrische Sicherheit	Klasse I	IEC 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit - vorgesehene Umgebung	Professionelle Nutzung in Gesundheitseinrichtungen	IEC 60601-1-2
Betriebsmodus	Dauerbetrieb	IEC 60601-1
Schutzart	IP20	IEC 60529
Laser	Klasse 2	IEC 60825-1
Feldlicht	Risikogruppe 2	IEC 62471
Nicht für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung geeignet.		
Nicht geeignet zur Sterilisation.		

2.12. Installation

Die Installationsanweisungen für das Gerät entnehmen Sie bitte dem technischen Handbuch (siehe TM50844).

3. Bedienungsanleitung

Dieses Kapitel beschreibt die Bedienungsanleitung. Das Ein- und Ausschalten des Geräts wird in Abschnitt 3.1 beschrieben. Die Farben der Status-LEDs werden in Abschnitt 3.2 erläutert. Eine Beschreibung der Funktionen im Sinne der ZWECKBESTIMMUNG finden Sie in Abschnitt 3.3.

3.1. Das Gerät EIN- und AUSSchalten

Der Kollimator verfügt über keinen Schalter zum Ein- und Ausschalten des Gerätes.

EINSCHALTEN:

Wenn die Stromversorgung zum Kollimator eingeschaltet wird, führt der Kollimator einen Einschalt-Selbsttest durch. Während des Einschalt-Selbsttests (der einige Sekunden dauert) blinken die Status-LEDs orangefarben. Der Initialisierungszyklus endet, wenn jede Status-LED 1 Sekunde lang grün aufleuchtet. Wenn die Status-LEDs erloschen sind, ist der Kollimator betriebsbereit. Sollte der Einschalt-Selbsttest nicht erfolgreich verlaufen sein, blinkt die Status-LED oberhalb der Lichttaste rot. Siehe Abschnitt 3.2 für weitere Informationen.

AUSSCHALTEN:

Es gibt kein Abschaltverfahren für den Kollimator. Der Kollimator kann jederzeit ausgeschaltet werden, ohne den Kollimator zu beschädigen. Dies geschieht durch das Ausschalten der Stromversorgung zum Kollimator.

3.2. Farben der Status-LED

Auf der Frontplatte befinden sich oberhalb der Licht- und Lasertaste Status-LEDs, die den EIN-/AUS-Zustand des Feldlichts und des Lasers anzeigen.

Die Status-LED oberhalb der Lichttaste kann in den Farben Grün, Orange und Rot leuchten.

Die Status-LED über der Lasertaste kann lediglich in grüner Farbe leuchten.

Farbe	Blinklicht	Bedeutung
Keine Farbe	Nein	AUS-Zustand
Orange	Ja	Initialisierung
Grün	Nein	EIN-Zustand
Grün	Nein	Nur 1 Sekunde nach orangefarbenem Blinken: Ende der Initialisierung
Grün	Ja	Kurzes Blinken nach dem Einschalten des Lasers: Laser funktioniert nicht
Rot	Ja	FEHLER-Status

3.3. Gerätefunktionen

Dieser Abschnitt beschreibt die möglichen Funktionsmerkmale des Kollimators. Je nach Konfiguration des Kollimators können einige Funktionen nicht verfügbar sein. Die folgenden Abbildungen zeigen ein generisches Modell, Merkmale wie Layout, Farbe und verfügbare Produkteigenschaften können abweichen.

- A. Der Kollimator ist mit zwei Bedienknöpfen ausgestattet. Die Drehknöpfe steuern die Verschlussklappen zwecks Definition des Diagnosebereichs. Der Knopf A₁ steuert die Verschlussklappen in Querrichtung. Indem der Drehknopf A₁ im Uhrzeigersinn gedreht wird, schließen die Verschlussklappen in Querrichtung. Der Knopf A₂ steuert die Verschlussklappen in Längsrichtung. Durch das Drehen des Drehknopfs A₂ gegen den Uhrzeigersinn schließen die Verschlussklappen in Längsrichtung.

A₁. Drehknopf zum Bewegen der Verschlussklappen in Querrichtung:

A₂. Drehknopf zum Bewegen der Verschlussklappen in Längsrichtung:



Abbildung 5: Verschlusssteuerung



VORSICHT:



Wenn Sie die Bedienknöpfe über die mechanischen Grenzen hinaus drehen, kann dies zu einer Beschädigung des Kollimators führen

- B. Die Skalanzeige für die Feldgröße ist festgelegt. Die Skala zeigt die Größe des (Röntgen-) Feldes in zwei Fokus-Film-Abständen (SID) an. Eine Anzeige für Fokus-Film-Abstand (SID) 100 [cm] (40") und 180 [cm] (72") stehen zur Verfügung. Der Zeiger des Verschlusssteuerungsknopfes zeigt die Größenordnung der (Röntgen-) Feldgröße an. Die Feldgröße wird in Zentimetern und Zoll angegeben. Der Wert in Klammern gibt den Wert in Zoll wieder.



HINWEIS:

Beachten Sie, dass es zu einer Ablesungs-ungenauigkeit kommen kann, da es sich um eine ungefähre und optische Ablesung handelt.

- C.  Betätigen Sie die Drucktaste für die Lichtfeldanzeige. Eine grüne LED oberhalb der Taste leuchtet auf. Das Licht wird für eine voreingestellte Zeitdauer aktiviert und schaltet sich automatisch ab. Drücken Sie die Taste erneut, um das Lichtfeld abzuschalten.
- D.  Betätigen Sie die Drucktaste, um den Einlinienlaser zu aktivieren. Der Laser wird für eine voreingestellte Zeitdauer aktiviert und schaltet sich automatisch ab. Drücken Sie die Taste erneut, um den Laser abzuschalten. Eine grüne LED leuchtet oberhalb der Taste.
- E. Eine Laser-Verschlussklappe steht zusätzlich zum Einlinienlaser zur Verfügung. Diese Verschlussklappe wird genutzt, um die Laseröffnung zu schließen. Der Schieber E₁ schließt oder öffnet die Laseröffnung des Bucky-Lasers. Der Schieber rastet ein, sobald er sich in der richtigen Position befindet.

E₁. Verschlussklappe für Einlinienlaser

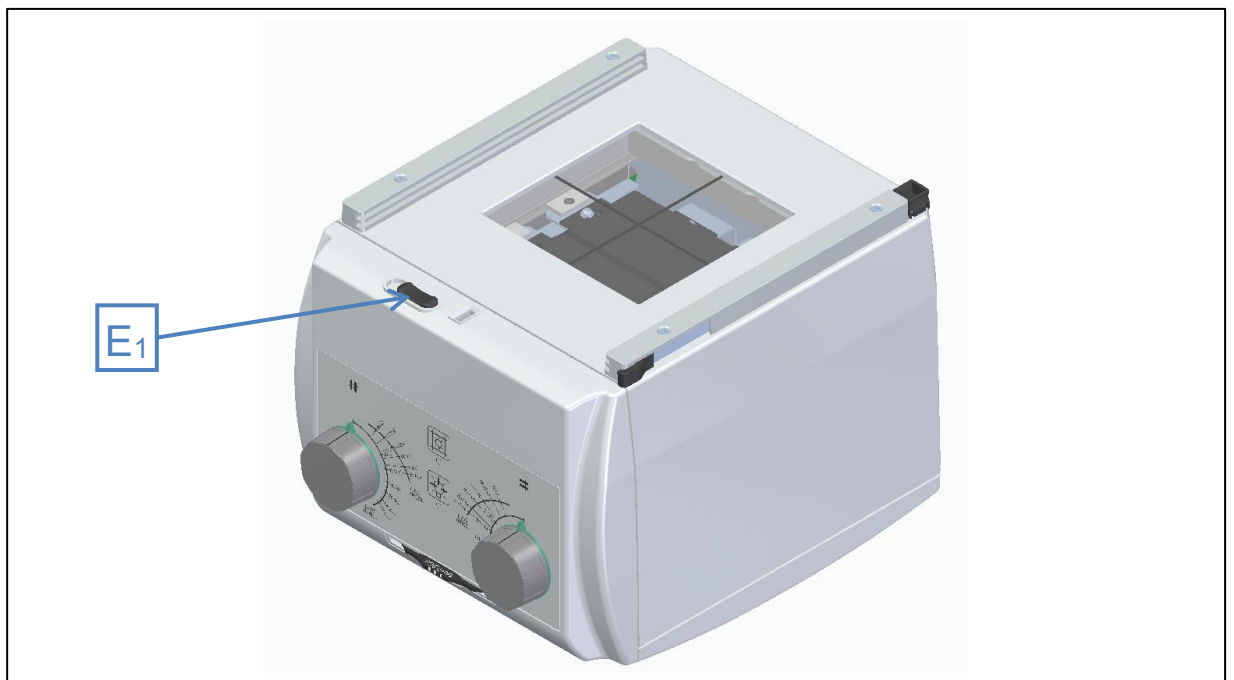




Abbildung 6: Laser-Verschlussklappe(n)

- F. Maßband zur Bestimmung des Fokus-Film-Abstandes (SID). Ziehen Sie den Hebel heraus und legen Sie ihn auf die dafür vorgesehene Fläche (z. B. Tisch, Wandständer etc.). Der Wert des Fokus-Film-Abstandes (SID) kann an der Stelle, an der das Maßband das Gehäuse verlässt, abgelesen werden. Der maximal messbare Wert liegt bei 2 m / 80 Zoll.

	WARNUNG: Das falsche Ablesen des Maßbandes kann zu einer Unter- oder Überbelichtung des Röntgenbildes führen
	VORSICHT: Ein Herausziehen des Maßbandes über den Maximalwert hinaus kann zum Bruch und/oder zu einer Deformierung des Bandes führen. Führen Sie das Maßband immer wieder in seine Ausgangsposition zurück.

- G. Zubehörschienen, geeignet zur Aufnahme von maximal zwei Zubehörteilen. Siehe auch Abschnitt 2.4.
- H. Verriegelungsfeder für Zubehörteile; ziehen Sie die Feder leicht heraus und entfernen Sie das entsprechende Zubehör. Siehe auch Abschnitt 2.4.


HINWEIS:

Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit der Verriegelungsfeder, da eine Überdehnung zu dauerhaften Schäden an der Feder führen kann.

- I. Das Filtermodul ist ein optionales Produktmerkmal für den Kollimator.

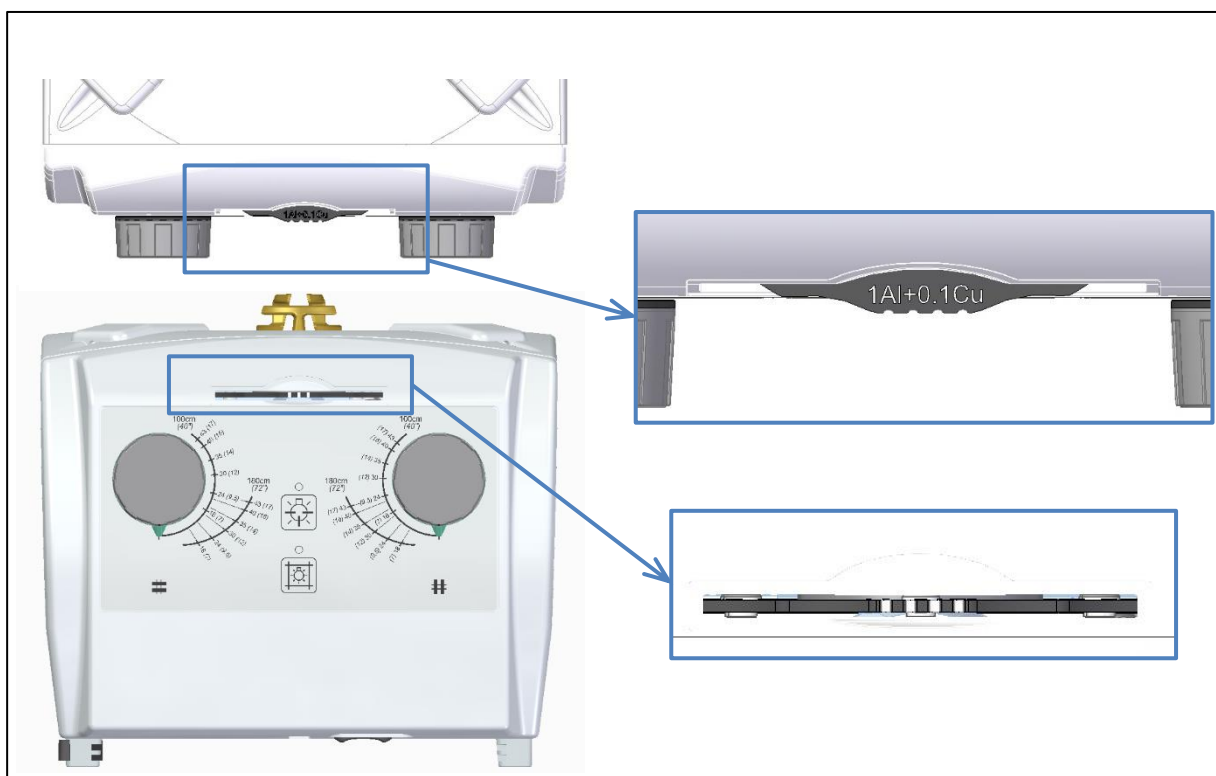


Abbildung 7: Filtermodul

Drehen Sie die Scheibe im oder gegen den Uhrzeigersinn, um das gewünschte zusätzliche Filtermaterial auszuwählen. Die Scheibe rastet ein, sobald die richtige Position erreicht wurde. Die Bezeichnung des Filtermaterials findet sich oben auf der Scheibe (siehe bspw. Screenshot oben). Unten auf der Scheibe wird die Zusammensetzung des Materials auf Wunsch konfiguriert und kann variieren. Zudem verfügt jede Position über eine Markierung (von 1 bis zu 4 Linien) am Scheibenrand. Die Position 1 (angezeigt als „0“ oben und unten auf der Scheibe) ist stets die Position ohne Filter, die anderen drei Positionen enthalten Filter. Beide Anzeigen (Materialmarkierung und Linie(n)) dienen auch als Hinweis zur korrekten Positionierung des Filtermoduls.


WARNUNG:




Eine falsche Einstellung des Filtermoduls kann zu einer Unter- oder Überbelichtung des Röntgenbildes führen

3.4. Anpassungen

Informationen zur Einstellung des Gerätes finden Sie im technischen Handbuch (siehe TM50844).

3.5. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Gerät entspricht der IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 zur Elektromagnetischen Verträglichkeit und muss gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch verwendet werden.

	<p>WARNUNG:</p> <p>Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder im Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten die entsprechenden Geräte beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise sicherzustellen.</p>
	<p>WARNUNG:</p> <p>Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.</p>
	<p>HINWEIS:</p> <p>Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei einem Betrieb in Wohnumgebungen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.</p>

4. Fehlersuche, Wartung und Instandhaltung

Dieses Kapitel beschreibt die Fehlersuche, Reinigung, Wartung und Instandhaltung.

4.1. Fehlerbehebung

Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie im technischen Handbuch (siehe TM50844).

4.2. Reinigung

Reinigungsverfahren und -mittel

Befolgen Sie hinsichtlich der Reinigung die lokalen, nationalen und organisationsbezogenen Verfahren. Die folgenden Mittel sind sicher in der Anwendung:

Reinigungsmittel
Isopropanol
Ethylalkohol

Die oben genannten Reinigungsmittel können zu Reinigungszwecken mit Wasser verdünnt werden.



WARNUNG:

Die Verwendung anderer als der beschriebenen Reinigungsmittel kann zur Beschädigung des Kollimators oder zu Verletzungen des Benutzers führen.

Reinigungsempfehlungen

- Stellen Sie sicher, dass der Kollimator ausgeschaltet ist (siehe Abschnitt 3.1 zwecks weiterer Anweisungen).



WARNUNG:

Durch einen scheuernden Reinigungsvorgang kann es zu einer Abnutzung des Kollimators kommen. So kann z. B. das Fadenkreuzfenster beschädigt werden, was zu einer Reduzierung der Lichtfeldbeleuchtung führt.

- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.



WARNUNG:

Besprühen, begießen und durchnässen Sie den Kollimator nicht mit Flüssigkeiten.

- Verwenden Sie ein feuchtes, weiches Tuch, um den Kollimator zu reinigen, da dies die Gefahr verringert, dass Flüssigkeiten in den Kollimator gelangen. Verwenden Sie ein trockenes, weiches Tuch, um Rückstände vom Kollimator zu entfernen.

4.3. Wartung und Service

Informationen zur Wartung und Instandhaltung des Gerätes finden Sie im Technischen Handbuch (siehe TM50844).

5. Entsorgung

Dieses Gerät enthält Substanzen, die umweltgefährdend sein können. Bei der Entsorgung ist entsprechende Vorsicht geboten.

Das Gerät ist mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet:



Befolgen Sie die nationalen und lokalen Vorschriften für die Entsorgung elektronischer Geräte.

Verpackungsmaterial ist gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften zu recyceln.

6. Spezifikationen und Zubehör

Dieses Kapitel umfasst Spezifikationen (technische Informationen und Informationen zum Produktetikett) sowie Informationen zum verfügbaren Zubehör.

6.1. Technische Daten

Klassifizierungen	Siehe Abschnitt 2.11
Anwendung	Stationäre Anlage für Röntgenographie (siehe Abschnitt 2.1)
Materialien	ABS/PC, PC, POM, Edelstahl, Aluminium, Blei, Glas, Messing, (Feder-) Stahl
Stromquelle	24 [VDC] \pm 10 % / 24 [VA]
Stromquelle (optionales Produktmerkmal)	12 - 45 [VDC] \pm 10 % / 24 [VA] 20 - 30 [VAC] \pm 10 % / 35 [VA] 50 / 60 [Hz]
CAN-Bus	ISO 11898-2, ISO 11898-5-kompatibel (5V CAN-Sendeempfänger); Kommunikationsgeschwindigkeit 125; 250; 500; 1000 kb/s konfigurierbar; (Voreinstellung 500 kb/s) Bus-Abschluss 120 Ohm AN/AUS-konfigurierbar (Voreinstellung AUS)
RS232-Bus (optionales Produktmerkmal)	TIA/EIA-232 und ITU v.28 normkompatibel Baudrate 9600; 19200; 38400; 115200 bit/s-konfigurierbar (Voreinstellung 115200 bit/s) 8 Datenbits; 1 Stoppbit; keine Parität; keine Flusssteuerung Kein Hardware-Handshake (nur Rx/Tx);
USB-Bus (nur Wartung)	USB 1.0-kompatibel
Ausgangsschalter (optionales Produktmerkmal)	30 V, 100 mA
Eingangsschalter	Inaktiv: potentialfrei (3,3 V) Aktiv: Masseschluss, OC-Ausgang-kompatibel (0,5 mA)
Feldgröße	Mind. 3 x 3 [cm] @ 1 [m] SID [1,2" x 1,2" @ 39,4" SID] Max. 43 x 43 [cm] @ 1 [m] SID [16,9" x 16,9" @ 39,4" SID]
Verschluss Feedback Lichtfeldanzeigenauigkeit (optionales Produktmerkmal)	+/- 1% von SID
Lichtfeldhelligkeit	Konfigurierbar zwischen 160 [Lux] und 220 [Lux]
Lichtquelle und Farbe	LED, nominelle CCT-Lichtfarbe 4500K - 6000K (Neutralweiß - Tageslichtweiß)
Lichtfeld / Röntgenausrichtung	\leq 1 % SID
Kontrastverhältnis des Lichtfeldrandes	\geq 4
Messbereich des SID-Maßbandes	90 - 200 [cm]
Gewicht	Konfigurationsspezifisch: ca. 7 [kg]
Größe (ohne Zubehörschienen und -knöpfe)	(B x T x H) 222 mm x 261 mm x 178 mm (8,7" x 10,3" x 7,0")
Aluminium-Schwächungsgleichwert	Zwischen 1.2[mm] – 3.0[mm] @ 75[kV], siehe Abschnitt 2.6
Leckage	\leq 0,5 mGy/h

Filtermodul (zusätzliche Filterung) (optionales Produktmerkmal)	1 mm Al + 0,1 mm Cu 1 mm Al + 0,2 mm Cu 2 mm Al Kein
Betriebsumgebung	Umgebungstemperatur: +15 – +40 [°C] Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 75 % rF, nicht kondensierend Atm. Druck: 750 - 1030 [hPa], < 3000 [m]
Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur: -20 - +60 [°C] Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 95 % rF, nicht kondensierend Atm. Druck: 750 – 1030 [hPa]
Strom und Kommunikation Kontrastecker	Molex Micro-fit (3.0) Serie 43025-1600 Buchsengehäuse zur Verwendung mit Molex-Crimpbuchse der Serie 43030 oder 46235
Maximale Kabellänge	< 30 m (gilt für alle Kabel)
Kabeltyp(en)	Ungeschirmt oder geschirmt; Can-Bus-H- und L-Signale vorzugsweise verdreht

6.2. Produktetikett

Das Produktetikett befindet sich auf der Rückseite des Kollimators:

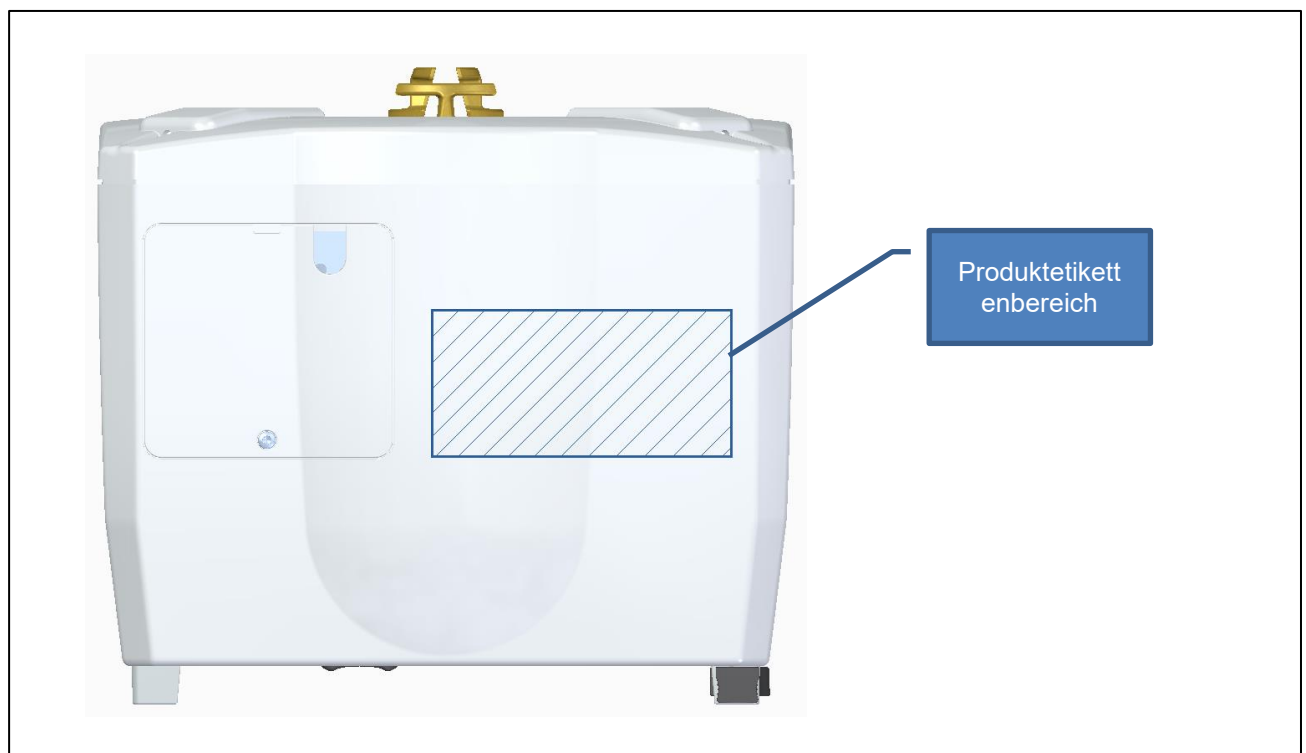


Abbildung 8: Rückansicht (Produktetikett)




WARNUNG:

Wenn das Produktetikett fehlt oder nicht lesbar ist, wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Varex Imaging Nederland B.V.

Die folgende Abbildung zeigt die Informationen auf dem Produktetikett.



Abbildung 9: Produktetikett

	<p>HINWEIS:</p> <p>Abbildung 9 verdeutlicht beispielhaft das Layout des Produktetiketts. Das Etikett auf dem Kollimator zeigt die spezifischen Informationen, die für Ihr Gerät zutreffen.</p>
---	---

6.3. Zubehöerteile

Lassen Sie sich von Ihrem Händler oder von Varex Imaging Nederland B.V. hinsichtlich des verfügbaren Zubehörs beraten. Das folgende Zubehör ist erhältlich (siehe TM50844):

1. Klemmleistenadapter-Zubehör
2. Zubehör-Doppelschienen

Kontaktdaten

Varex Imaging Nederland B.V.
Niederlande
T +31 (0) 314 799 870
Netherlands.CNC@vareximaging.com

Varex Imaging Americas Corp.
USA
T +1 630 271 9729
F +1 630 271 9995
Americas.CNC@vareximaging.com

Varex Imaging Technology (Beijing) Co. Ltd.
China
T +86 10 6780 2708
T +86 10 6780 2129
F +86 10 6780 2170
China.CNC@vareximaging.com

Varex Imaging Philippines Inc.
Philippines
T +63 49 5024 520
T +63 49 5024 521
F +63 49 5024 500
F +63 2 80764 72
Philippines.CNC@vareximaging.com

© 2021 by Varex Imaging Nederland B.V.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige Genehmigung durch Varex Imaging Nederland B.V. in irgendeiner Form auf elektronischem oder mechanischem Wege, durch Fotokopieren, Aufzeichnen oder anderweitig vervielfältigt oder übermittelt werden.