



BEDIENUNGSANLEITUNG

DEUTSCH

Sprache des Originaldokuments: ENGLISCH

Wichtiger Hinweis: Alle neuen Ausgaben und Revisionen der Anleitung ersetzen die vorherigen



Siehe vollständige Handbücher
und Anleitungen



Für vollständige Handbücher
und Anleitungen:
www.acteongroup.com



Zum Aufrufen der
entsprechenden Webseite den
QR-Code scannen
www.acteongroup.com

DEUTSCH

HERSTELLER

de Götzen S.r.l.

Via Roma, 45
21057 OLGATE OLONA (VA) – ITALIEN
Tel. +39 0331 376760
Fax +39 0331 376763

www.acteongroup.com

FÜR INFORMATIONEN UND TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG WENDEN SIE SICH BITTE DEN ACTEON-SERVICE
VOR ORT

AUSTRALIEN NEUSEELAND	ZUGELASSENER SPONSOR ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND info@au.acteongroup.com
KANADA	REGULATORY CORRESPONDENT ACTEON INC info@us.acteongroup.com
CHINA	ACTEON CHINA beijing@cn.acteongroup.com
FRANKREICH	SOPRO - ACTEON GROUP cs@acteongroup.com
DEUTSCHLAND	ACTEON GERMANY info@de.acteongroup.com
INDIEN	ACTEON INDIA info@in.acteongroup.com
ITALIEN	ACTEON ITALIA info@it.acteongroup.com
NAHER OSTEN	ACTEON MIDDLE EAST info@me.acteongroup.com
SPANIEN	ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA info@es.acteongroup.com
SÜDAMERIKA	ACTEON LATIN AMERICA info@es.acteongroup.com
TAIWAN	ACTEON TAIWAN info@tw.acteongroup.com
THAILAND	ACTEON THAILAND info@th.acteongroup.com
VEREINIGTES KÖNIGREICH	ACTEON UK info@uk.acteongroup.com
USA	INITIAL IMPORTEUR / US AGENT ACTEON INC info@us.acteongroup.com

ODER AN DEN HERSTELLER UNTER
imaging.italysupport@acteongroup.com

DIE IN DIESER ANLEITUNG BESCHRIEBENE ELEKTROMEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG BEZIEHT SICH AUF DAS MEDIZINISCHE GERÄT **X-MIND unity**.

„de Götzen S.r.l.“ BEHÄLT SICH DAS RECHT VOR, DAS PRODUKT UND ALLE HANDBÜCHER OHNE VORHERIGE MITTEILUNG ABZUÄNDERN.

ES IST VERBOTEN, DIESES HANDBUCH UND ALLE SONSTIGEN UNTERLAGEN, DIE SICH AUF DAS SYSTEM **X-MIND unity** BEZIEHEN, OHNE VORHERIGE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG DER de GÖTZEN S.R.L. ZU ÄNDERN, ZU KOPIEREN, ZU VERVIELFÄLTIGEN, AUSZUSTELLEN, GEMEINSAM ZU NUTZEN, OFFENZULEGEN UND ZU VERÖFFENTLICHEN.

DIESE ANLEITUNG MUSS FÜR EIN SPÄTERES NACHSCHLAGEN IMMER IN DER NÄHE DES MEDIZINISCHEN GERÄTS AUFBEWAHRT WERDEN.

„de Götzen S.r.l.“ **HAFTET NICHT FÜR EINEN MISSBRAUCH DER IN DIESEM HANDBUCH ENTHALTENEN INFORMATIONEN.**

INHALT

1. EINLEITUNG	7
1.1. VORABINFORMATIONEN.....	7
1.2. INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER.....	8
1.2.1. ENTSCHEIDENDE QUALITÄTSFAKTOREN BEI DER INTRAORALEN RADIOGRAPHIE.....	9
1.3. GARANTIEBEDINGUNGEN	9
1.4. TRANSPORTBEDINGUNGEN	10
1.5. SICHERHEITSRELEVANTE WARNHINWEISE	11
2. RÖNTGENSYSTEM - ÜBERBLICK.....	16
2.1. SYSTEMKOMPONENTEN.....	17
2.2. ZUBEHÖR DER X-MIND UNITY	18
2.3. TYPENSCHILDER.....	19
2.4. SYMBOLE.....	20
3. BEDIENFELD - ÜBERSICHT	22
3.1. ZUSTAND-LED	23
3.2. INFORMATIONSDISPLAY	23
3.3. EINSTELLUNGEN	24
3.4. PATIENTENTYP.....	24
3.5. ART DER UNTERSUCHUNG.....	24
4. BEDIENUNGSANLEITUNG	25
5. KONFIGURATION UND DURCHFÜHRUNG EINER RÖNTGENAUFNAHME	27
5.1. DEN GEWÄHLTEN TUBUSTYP ÜBERPRÜFEN.....	29
5.2. DEN QUELLE-HAUT-ABSTAND ÜBERPRÜFEN.....	29
5.3. DIE GEWÄHLTE SPANNUNG DER RÖNTGENRÖHRE ÜBERPRÜFEN	30
5.4. DEN GEWÄHLTEN STROMWERT DER RÖNTGENRÖHRE ÜBERPRÜFEN	30
5.5. DEN GEWÄHLTEN PATIENTENTYP ÜBERPRÜFEN	30
5.6. DAS GEWÄHLTE RÖNTGENDETEKTOR-BILDGEBUNGSSYSTEM ÜBERPRÜFEN (FILM/DIGITAL/PSP)	31
5.7. DIE GEWÄHLTE UNTERSUCHUNGSART ÜBERPRÜFEN.....	31
5.7.1. PERIAPIKALE UNTERSUCHUNG.....	31
5.7.2. UNTERSUCHUNG AUF OKKLUSIONEN	31
5.7.3. BISSFLÜGEL-UNTERSUCHUNG	32
5.8. DIE GEWÄHLTE STRAHLUNGSZEIT ÜBERPRÜFEN	32
5.9. DIE DOSISFLÄCHENPRODUKTWERTE (DFP) ÜBERPRÜFEN	32
5.10. AKTIVIERUNG ACE-MODUS (INSTALLIERTES ZUBEHÖR SOPIX/SOPIX2 INSIDE)	33
5.10.1. WICHTIGE HINWEISE ZUR ACE-TECHNOLOGIE UND X-MIND UNITY	33
5.10.2. BEDIENUNG DER X-MIND UNITY MIT SOPIX/SOPIX2 INSIDE UND ACE-TECHNOLOGIE	34
5.11. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN.....	39
5.12. POSITIONIERUNG DES FILMS ODER SENSORS.....	39
5.12.1. PARALLELTECHNIK.....	40
5.12.2. HALBWINKELTECHNIK	40
5.13. POSITIONIERUNG DES RÖNTGENGENERATORS UND DES KOLLIMATORS (STRAHLENBEGRENZUNGSEIN- RICHTUNG)	41
5.13.1. EMPFOHLENE NEIGUNGSWINKEL	42
5.14. DURCHFÜHRUNG DER RÖNTGENAUFNAHME.....	42
5.15. TRANSPORT UND POSITIONIERUNG DES MOBILEN STÄNDERS.....	45
6. TABELLEN DER STANDARD-EXPOSITIONSWERTE	47
6.1. KURZER TUBUS: 8 ZOLL – 20 CM SSD	48
6.2. LANGER TUBUS: 12 ZOLL – 30 CM SSD.....	49

7. PERSONALISIEREN DER STANDARD-EXPOSITIONSWERTE.....	51
7.1. WIEDERHERSTELLEN DER WERKSEINSTELLUNGEN	52
8. KALIBRIERUNG DER RÖNTGENRÖHRE	53
9. FEHLERMELDUNGEN	54
10. EMPFOHLENE WARTUNG UND REPARATUR.....	57
10.1. WARTUNG UND REINIGUNG	57
10.2. ENTSORGUNG	58
11. SSD - QUELLE-HAUT-ABSTAND UND POSITION DES BRENNFLECKS	59
ANHANG A: TECHNISCHE DATEN	60
A.1 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	60
A.2 VORGESEHENE UMGEBUNG	64
A.3 ABMESSUNGEN DER EINHEIT	65
A.4 LISTE DER INTERNATIONALEN NORMEN UND RICHTLINIEN	70
A.5 DOSIMETRISCHE ANGABEN.....	71
A.6 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV).....	75

1. EINLEITUNG

1.1. VORABINFORMATIONEN

Vor der Verwendung des Röntgensystems „X-MIND unity“ müssen die hier enthaltenen Anweisungen genau gelesen und befolgt werden, um optimale Leistungen zu erzielen und die Sicherheit des Patienten, Bedieners, Geräts und der Umgebung sicherzustellen.

Während der Verwendung des Systems immer genauestens die Meldungen beachten.

**VORSICHT
WARNUNG
HINWEIS
VERBOT**

LEGENDE

VORSICHT

Mit dem Wort **VORSICHT** wird auf mögliche Ereignisse hingewiesen, die eine Gefahr für die Sicherheit des Bedieners darstellen oder zu Personenschäden führen könnten.

WARNUNG

Mit dem Wort **WARNUNG** wird auf Ereignisse hingewiesen, die die Leistung des Röntgensystems beeinträchtigen könnten.

HINWEIS

Mit dem Wort **HINWEIS** wird auf bestimmte Punkte eingegangen, die die Wartung erleichtern, oder es werden wichtige Informationen näher erläutert.

VERBOT

Das Wort **VERBOT** kennzeichnet Handlungen, die zu vermeiden sind, da sie die persönliche Sicherheit des Bedieners gefährden oder Menschen verletzen könnten.

1.2. INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,
wir danken Ihnen, dass Sie sich für das Röntgensystem **X-MIND unity** entschieden haben. Dieses von der **de Götzen S.r.l.** entworfene und hergestellte medizinische Gerät ist das Ergebnis langjähriger Erfahrung im Bereich der Radiologie und der medizinischen Bildgebung sowie der Anwendung moderner Elektronik. Dieses Gerät stellt eine weitere Entwicklung auf dem Gebiet des zahnärztlichen Röntgens dar.

Bei der X-MIND unity handelt es sich um ein Gerät zur intraoralen Röntgenbildgebung. Im Besonderen ist die X-MIND unity eine extraorale Röntgenstrahlenquelle, mit der diagnostische, zahnärztliche Röntgenbilder erstellt werden, um Krankheiten der Zähne und des Kiefers sowie der oralen Strukturen zu behandeln. Unter dem klinischen Gesichtspunkt kann die X-MIND unity für die üblichen dentalen Röntgenuntersuchungen angewendet werden, welche die Diagnose und die chirurgische bzw. interventionelle Behandlung von Krankheiten der Zähne und des Kiefers sowie der Mundhöhlenstrukturen zur Folge haben.

Vorgesehene medizinische Indikation:

- Zahnheilkunde im Allgemeinen.
- Dentale Implantologie.
- Zahnärztliche Chirurgie.

Obwohl das Gerät für jede Zielgruppe eingesetzt werden kann, muss die vertretbare Röntgenstrahlung-Exposition von Chirurgen, Zahnärzten und autorisierten Fachärzten bewertet werden (siehe auch Abschnitt „SICHERHEITSHINWEISE“).

Die vorgesehenen Benutzer sind körperlich gesunde, fachärztlich ausgebildete Chirurgen, Zahnärzte und autorisiertes Personal, das die Anforderungen der nationalen, im Aufstellungsland geltenden Gesetze erfüllt. Diese Personen müssen der Sprache des Aufstellungslandes mächtig sein. Die Verwendungsbedingungen sind in Anhang A aufgeführt („Vorgesehene Umgebung“).

Dieses Handbuch wurde unter Aufsicht der de Götzen S.r.l. verfasst und veröffentlicht. Es enthält die neuesten Beschreibungen und Funktionen des Produkts. Auch wenn alles unternommen wurde, um eine aktuelle und mehrsprachige Dokumentation zu erstellen (alle begleitenden Unterlagen wurden in verschiedene Sprachen übersetzt), sollte dieses Handbuch bzgl. der technischen Daten nicht als unfehlbarer Leitfaden betrachtet werden. Die Informationen in diesem Handbuch werden regelmäßig aktualisiert; jede Änderung wird ohne Vorankündigung von de Götzen S.r.l. in die nachfolgenden Handbücher aufgenommen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, um die neueste Ausgabe der Bedienungsanleitung anzufordern.

Bei Fehlern bitte sofort de Götzen S.r.l. informieren.

⚠ VORSICHT – ⚠ WARNUNG

Da die Empfehlungen und Vorschriften hinsichtlich des Besitzes und Gebrauchs einer ionisierenden Strahlungsquelle von Staat zu Staat unterschiedlich sind, enthält dieses Handbuch lediglich eine Liste der wichtigsten Vorgaben.

Der Anwender hat sich auf die im eigenen Land geltenden Gesetze zu beziehen, um alle lokalen Vorschriften einzuhalten.

⚠ VORSICHT – ⚠ WARNUNG

Für den US-Markt: Die Bundesgesetze schreiben vor, dass diese Geräte nur an oder im Auftrag von Fachärzten, Zahnärzten und autorisiertem Personal verkauft werden dürfen, welche die Anforderungen erfüllen, die durch die im Aufstellungsland geltenden Gesetze festgelegt sind.

⚠ VORSICHT – ⚠ WARNUNG

Dieses Handbuch beschreibt die Vorgehensweise bei der Einstellung und Bedienung des Röntgensystems X-MIND unity.

Der Anwender muss das Handbuch vor dem Gebrauch des medizinischen Gerätes gelesen und verstanden haben.

Diese Bedienungsanleitung muss als Referenzdokument über die gesamte Nutzungsdauer aufbewahrt werden.

Vor dem ersten Gebrauch dieses Geräts müssen die im Absatz Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführten Anweisungen, VORSICHTS- und WARNHINWEISE vollständig und genau gelesen werden.

Bei jeder Verwendung des Geräts müssen diese Anweisungen strikt eingehalten werden.

X-MIND unity ist mit allen Röntgendetektoren kompatibel, die für die intraorale dentale Radiologie ausgelegt und zugelassen sind. Die Kompatibilität ist dadurch gewährleistet, dass das Gerät X-MIND unity die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach DIN EN 60601-2-65:2012 erfüllt.

Die ACE-Funktion ist nur verfügbar, wenn die X-MIND unity mit einem Sopix/Sopix2 Inside Sensor-System verwendet wird. Für Einzelheiten siehe Abschnitt 5.10 AKTIVIERUNG ACE-MODUS (Zubehör Sopix/Sopix2 Inside installiert)

Sollte die X-MIND unity zusammen mit dem digitalen Röntgensensor Sopix/Sopix2 Inside der SOPRO verwendet werden, muss der Anwender die Anweisungen beider Geräte sowie die diesbezüglichen Unterlagen befolgen und dabei alle Sicherheitsmaßnahmen treffen, die die Sicherheit und den einwandfreien Betrieb beider Geräte gewährleisten.

1.2.1. ENTSCHEIDENDE QUALITÄTSFAKTOREN BEI DER INTRAORALEN RADIOGRAPHIE

Die Bildqualität hängt von der präzisen und sorgfältigen Datenerfassung mit dem durch den Patienten gesendeten Röntgenstrahl (d.h. vom Röntgendetektor) ab. Die meisten Probleme bei der dentalen Radiographie sind nicht das Ergebnis von Fehlern der Röntgengeräte: Die Erzeugung von übereinstimmenden und hochwertigen Röntgendiagnosebildern bei gleichzeitiger minimaler Exposition des Patienten hängt im Allgemeinen von verschiedenen Aspekten ab: Qualitative Leistung der Ausrüstung, Eigenschaften der verwendeten Module, die für die Auflösung des Bilderfassungssystems verantwortlich sind (d.h. Art des Röntgenbilddetektors und entsprechende analoge bzw. digitale Bildverarbeitungskette), sowie die Geschicklichkeit des Anwenders.

Zu den physikalischen Faktoren für den Erhalt einer optimalen Bildqualität zählen:

- optimale optische Dichte und Wiener-Spektrum,
- Die Röntgendetektoren müssen den Anforderungen der spezifischen Röntgenverfahren entsprechen, bei denen sie angewandt werden, wobei die Hauptparameter die räumliche Auflösung, Einheitlichkeit der Ergebnisse, Kontrastempfindlichkeit, Dynamikbereich, Erfassungsgeschwindigkeit und Bildwiederholfrequenz sind,
- Minimierung von verwackelten Aufnahmen (durch geringe Belichtungszeiten),
- Minimierung von geometrischen Unschärfen (durch Reduzierung der Brennfleckgröße und/oder des Objektiv-Film-Abstands),
- geometrische Verzerrungen,
- korrekte Positionierung: Fehler bei der Positionierung des Patienten bei der Verwendung von unbefestigten Positioniersystemen während der unterschiedlichen Röntgenuntersuchungen können zu Belichtungsfehlern führen, wodurch zusätzliche Röntgenaufnahmen erforderlich werden und die vom Patienten aufgenommene Strahlendosis erhöht wird.

Demzufolge ist es unbedingt erforderlich, dass der Anwender nicht nur die Leistung des Gerätes X-MIND unity, sondern auch die aller beteiligten Komponenten berücksichtigt, die zum endgültigen Röntgendiagnosebild führen.

Die wesentlichen Parameter und relevanten Messgrößen, welche die Leistung des zahnärztlichen Röntgengerätes in Bezug auf Bildeigenschaften, Patientendosis, Prüfverfahren und Übereinstimmung der gemessenen Mengen mit den festgelegten Toleranzen in Bezug auf diese Parameter beschreiben, werden vom jeweiligen Hersteller und durch die Anforderungen der jeweils anwendbaren Normen angegeben.

Röntgenfilme, Filmentwicklung, digitale Röntgenbilddetektoren und Speicherfolien sind wesentliche Bestandteile der Bildgebungskette. Der Anwender hat die Pflicht sicherzustellen, dass diese Komponenten hinsichtlich der Empfindlichkeit, des Kontrastes und des Fehlens von Artefakten angemessene Ergebnisse liefern. Allen Abnahmeprüfverfahren muss ein Leistungstest dieser Komponenten vorausgehen, wobei die Strahlung der Röntgendetektoren bei der Verwendung der X-MIND unity zu berücksichtigen ist.¹

WARNUNG

Es unterliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders sowie der für das Röntgensystem X-MIND unity VERANTWORTLICHEN EINRICHTUNGEN, zu prüfen, ob alle Arten von Röntgendetektoren, die mit der X-MIND unity zusammen verwendet werden, den Anforderungen der spezifischen geltenden Bestimmungen und den Angaben der jeweiligen Hersteller entsprechen.

1.3. GARANTIEBEDINGUNGEN

Jegliche unsachgemäße Verwendung und alle unbefugten Eingriffe an diesem Gerät befreien „de Götzen S.r.l.“ als Hersteller des Röntgensystems „X-MIND unity“ von der Pflicht, die unter die Garantie fallenden Leistungen zu erbringen, und von jeder sonstigen Haftung.

Diese Garantie ist nur gültig, wenn die folgenden Vorkehrungen getroffen werden. Nehmen Sie bitte auf die folgenden Garantiebedingungen Bezug:

- **Alle Reparaturen, Änderungen, Einstellungen oder technischen Eingriffe dürfen nur von der Firma de Götzen S.r.l. oder einem qualifizierten und autorisierten Vertreter durchgeführt werden**
- Die Montage muss von fachlich qualifizierten Technikern und in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen durchgeführt werden.

¹ Siehe beispielsweise DIN EN 61223-3-4 u.ä. Normen.

- Das System muss gemäß den in diesem Handbuch und den beiliegenden Unterlagen angegebenen Anweisungen installiert und verwendet werden.
- Das Gerät muss für die Zwecke und Anwendungen, für die es ausgelegt wurde, verwendet werden.
- Die Stromversorgung muss für die auf dem Typenschild des Geräts angegebene Leistung geeignet sein.
- **Zur Aktivierung Ihres Garantieschutzes bitten wir Sie, den vom Händler ausgehändigten Garantieschein direkt nach der Installation in Anwesenheit des Technikers durchzulesen, auszufüllen und zu unterzeichnen.**
- Mindestens alle 12 Monate muss das System von qualifizierten Fachtechniker in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen geprüft werden. Siehe dazu die zum Lieferumfang des X-MIND unity gehörenden Handbücher.
- Bei Reparaturen bitte nur vom Hersteller der **X-MIND unity** gelieferte OEM-Ersatzteile verwenden, andernfalls sind die allgemeine Sicherheit und Leistung des Geräts nicht gewährleistet.

Die Firma de Götzen S.r.l. haftet nicht für Schäden, die von Personen oder Sachen verursacht werden, da irgendeine oder alle Anweisungen der mit dem Gerät X-MIND unity gelieferten Bedienungsanleitung missachtet wurden.

⚠ VORSICHT

Die Nichtbeachtung der o.g. Vorschriften sowie aller Anweisungen, die der Hersteller in den Unterlagen oder nachfolgend in schriftlicher oder elektronischer Form übermittelt, führt zum Erlöschen der Produktgarantie. Ferner ist der Hersteller von jeglichem Ersatz für Personen-, Sach- und Umweltschäden, einschließlich direkter oder indirekter Folgeschäden, befreit. Darüber hinaus haften der Vertreter des Unternehmens, der Kunde oder das Personal des Unternehmens für jegliche Schäden und/oder Unfälle und/oder Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Bedieners, betroffener Personen und der Umgebung.

Dies führt außerdem zu Gebühren für einen außerhalb der Garantie geleisteten technischen Kundendienst.

1.4. TRANSPORTBEDINGUNGEN

Der Transport des Röntgensystems „X-MIND unity“ erfolgt auf Risiko des Empfängers.

Alle während des Versands aufgetretenen Schäden und Verluste müssen in Gegenwart des Spediteurs geltend gemacht werden.

Im Falle von tatsächlichen oder mutmaßlichen Transportschäden muss der Empfänger entsprechende Vorbehalte auf dem Frachtbrief angeben.

1.5. SICHERHEITSRELEVANTE WARNHINWEISE

Die folgenden Sicherheitsempfehlungen müssen beim Gebrauch des Röntgensystems „X-MIND unity“ befolgt werden.

⚠ VORSICHT

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

- Bei der VERANTWORTLICHEN EINRICHTUNG handelt es sich um die Einrichtung, welche die Verantwortung für die BENUTZUNG und WARTUNG des X-MIND unity Systems trägt. Für die Schulung und Vorbereitung des Personals ist die VERANTWORTLICHE EINRICHTUNG zuständig.
- X-MIND unity ist ein Röntgenstrahlengenerator, der ausschließlich von Fachärzten, Zahnärzten und autorisiertem Personal benutzt und gehandhabt werden darf, das die Anforderungen erfüllt, die von den im Aufstellungsland geltenden Bestimmungen festgelegt sind.
- Die VERANTWORTLICHE EINRICHTUNG ist dazu verpflichtet, einen regelmäßigen und speziellen Wartungsplan für biomedizinische Geräte zu erstellen. Dieser Plan muss für jedes Gerät dokumentiert und den diversen Arbeitsebenen übermittelt werden (*). Die vorbeugende Wartung (die mindestens alle 12 Monate stattzufinden hat), zu der Funktions-, Leistungs- und Sicherheitsprüfungen des Geräts gehören, muss von qualifizierten autorisierten Fachtechnikern durchgeführt werden. Die Gesundheit und Sicherheit des Patienten und der einwandfreie Betrieb der X-MIND unity (IEC 60601-1 usw.) sind zu gewährleisten. Diese Eingriffe müssen nach den Verfahren und in den Abständen erfolgen, die in diesem Handbuch sowie im Installations- und Wartungshandbuch angegeben sind. Eine Missachtung dieser Anforderung oder der Störungsmeldungen enthebt den Hersteller jeglicher Haftung für direkte und indirekte Personenschäden und/oder Schäden am Eigentum bzw. der Umgebung. Des Weiteren haften die Verantwortlichen des Unternehmens, die Kunden oder Mitarbeiter für alle Schäden und/oder Unfälle und/oder die Verschlechterung der Gesundheit von Patienten oder Bedienern bzw. der Umgebung. Die VERANTWORTLICHE EINRICHTUNG hat auch für die sichere und sachgemäße Benutzung des Geräts zu sorgen. (*) Für Italien siehe Dekret des Präsidenten der Republik 14/01/1997, Gesetzesdekret Nr. 81/2008 (in revidierter und geänderter Fassung).
- Die Bediener müssen die Umgebungs- und Betriebsspezifikationen des Geräts sowie die bei Gefahren oder im Falle eines Not-Aus zu befolgenden Maßnahmen kennen.
- Die X-MIND unity wurde zur Aufnahme von Röntgenbildern für die zahnärztliche intraorale Röntgenbildgebung entwickelt. Das Medizingerät X-MIND unity darf nicht zur Aufnahme von Röntgenbildern anderer Körperteile verwendet werden.
- Für die Installation, Bedienung und Wartung der X-MIND unity die Anweisungen in diesem Handbuch genau einhalten. Sollten die örtlichen Gesetze und Normen strenger als die Anweisungen des Herstellers sein, gelten die Ersteren.
- Die VERANTWORTLICHE EINRICHTUNG muss mit den geltenden Normen und Bestimmungen über die Installation von medizinischen Geräten unter Berücksichtigung des Installationsortes übereinstimmen.
- Der Bediener ist verpflichtet, den Patienten und die Parameter der X-MIND unity während der gesamten Röntgenuntersuchung zu überwachen.
- Es ist verboten, Änderungen an Teilen des Medizingeräts X-MIND unity vorzunehmen.
- Die Firma de Götzen S.r.l. und deren autorisierte Techniker sind nicht dazu verpflichtet zu überprüfen, ob der Aufstellungsort die nationalen Bestimmungen zur elektrischen Sicherheit und zum Schutz vor Röntgenstrahlen und alle weiteren im Aufstellungsland geltenden Richtlinien zur Sicherheit erfüllt.
- Die VERANTWORTLICHEN EINRICHTUNGEN des Unternehmens müssen die Übereinstimmung des Installationsortes mit den geltenden nationalen Gesetzen sicherstellen.
- Das System X-MIND unity und das gesamte Zubehör dürfen nur von geschultem, qualifiziertem und autorisiertem Wartungspersonal installiert werden.

- Vor jeder Untersuchung muss am Kollimator-Tubus (Strahlenbegrenzungseinrichtung) ein Einweg-Schutzmantel angebracht werden, der zur Abdeckung des Endbereichs der radiogenen Einheit bestimmt ist, welcher während der Röntgenstrahlung stärker für eine direkte Kontamination anfällig ist (Klasse I Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und spätere Änderungen). Dieser kann mit der Haut des Patienten in Berührung kommen: Die Biokompatibilität gemäß den Grundsätzen der ISO 10993 Normenreihe prüfen; für Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung der Einweg-Schutzprodukte.
- Vor dem Einsatz der X-MIND unity sicherstellen, dass das Gerät keine sichtbaren Zeichen einer Beschädigung aufweist.
- Das Gerät X-MIND unity wurde von anerkannten Prüfstellen entsprechend den Anforderungen der anwendbaren Normen zertifiziert, um selbständig oder wahlweise AUSSCHLIESSLICH zusammen mit dem digitalen intraoralen Röntgensensor Sopix/Sopix2 Inside (mit Hilfe von speziellen internen Verbindungen und Konfigurationen) zu arbeiten. Es ist strikt verboten, an das Gerät X-MIND unity unter irgendwelchen Umständen irgendein anderes Gerät als den von Sopro hergestellten Sensor Sopix/Sopix2 Inside anzuschließen oder dessen Anschluss zu erzwingen. Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu einer irreversiblen Beeinträchtigung der Sicherheit und der Leistung der X-MIND unity und des Sopix/Sopix2 Inside führen und folglich den Patienten, den Bedienern und der Umwelt Schäden oder Verletzungen zufügen. Eine Missachtung dieser Vorschrift oder der evtl. Störungsmeldungen enthebt den Hersteller jeglicher Haftung für direkte und indirekte Personenschäden und/oder Schäden am Eigentum bzw. der Umgebung. Des Weiteren haften die Verantwortlichen des Unternehmens, die Kunden oder Mitarbeiter für alle Schäden und/oder Unfälle und/oder die Verschlechterung der Gesundheit von Patienten oder Bedienern bzw. der Umgebung.

VORSICHT

STRALENSCHUTZ

Während der Verwendung des Röntgengerätes müssen die «Allgemeinen Grundsätze zur Sicherheit und zum Schutz des Personals und der Patienten» immer angewandt werden.

1. Begründung des Verfahrens

2. Schutzoptimierung (ALARA-Prinzip)

3. Individuelle Risiko- und Dosisbegrenzung

- Die X-MIND unity ist ein medizinisches Gerät, das Röntgenstrahlen erzeugt; sowohl der Patient als auch der Bediener sind Risiken aufgrund von ionisierender Strahlung ausgesetzt. Der Arzt hat die tatsächliche Notwendigkeit einer Röntgenaufnahme zu beurteilen.
- Alle während einer Röntgenuntersuchung anwesenden Personen müssen die zum Schutz vor der Strahlung vorgeschriebenen Sicherheitsvorschriften einhalten. Zur eigenen Sicherheit müssen die Bediener immer einen Sicherheitsabstand von mehr als 2 Metern vom Röntgengerät einhalten.
- Die X-MIND unity muss unter Einhaltung der nationalen Normen und der internationalen Richtlinien zum Strahlenschutz verwendet werden.
- Die Leitlinien und Anweisungen eines anerkannten Spezialisten für Strahlenschutz, der ggf. die zusätzlichen Abschirmungen oder Vorsichtsmaßnahmen für jeden speziellen Fall empfehlen wird, müssen eingehalten werden.
- Der Installationsort des Geräts muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Normen abgeschirmt werden, um den Bediener, den Patienten und sonstige Personen gegen Röntgenstrahlen zu schützen.
- Das Gerät X-MIND unity darf nur von Chirurgen, Zahnärzten und autorisierten Fachärzten benutzt werden. Der Bediener muss: ggf. die Notwendigkeit einer Sedierung des Patienten und die entsprechenden, für den Patienten geeigneten Vorgehensweisen und Vorsichtsmaßnahmen festlegen oder das gesamte Röntgenuntersuchungsverfahren überwachen und dabei die vom Gerät angezeigten Anweisungen und Informationen beachten.
- Das Gerät darf ausschließlich zu diagnostischen Zwecken von ausgebildeten und autorisierten Zahnärzten und/oder Ärzten verwendet werden.
- Der Bediener und sonstige Personen müssen sich während des Scans vom Patienten fernhalten. Das in die Röntgenuntersuchung einbezogene Personal hat alle Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf den Strahlenschutz zu treffen.

- Es obliegt dem Bediener, den Patienten vor unnötigen oder zu starken Strahlendosen zu schützen.
- Für den Strahlenschutz des Patienten sind zusätzliche Schutzvorrichtungen (Schürzen, Manschetten usw.) erforderlich.
- Vor der Exposition eines Patienten, der einen Schrittmacher trägt, ist der Hersteller dieses Geräts zu kontaktieren, um sicherzustellen, dass die von dem Röntgensystem X-MIND unity erzeugten Röntgenstrahlen dessen Funktion nicht beeinträchtigen.
- X-MIND unity erzeugt Röntgenstrahlen: Vor dem Gebrauch dieses Röntgensystems sind die in Ihrem Gebiet geltenden Bestimmungen für Patienten im Kindesalter, Schwangere sowie alle Personen mit gesundheitlichen Problemen, bei denen der Einsatz von Röntgenstrahlen kontraindiziert ist, zu berücksichtigen. Diese Umstände sind vor der Exposition zu kontrollieren und abzuklären.



Dieses Symbol weist auf eine Gefährdung durch Röntgenstrahlung hin.

- Gemäß Absatz 203.8.5.4 der DIN EN 60601-2-65 muss bei einer Verwendung des Geräts X-MIND unity zusammen mit dem integrierten Sensor Sopix/Sopix2 Inside die originale Strahlenbegrenzungseinrichtung verwendet werden, die vom Hersteller der X-MIND unity geliefert wird.

⚠ VORSICHT

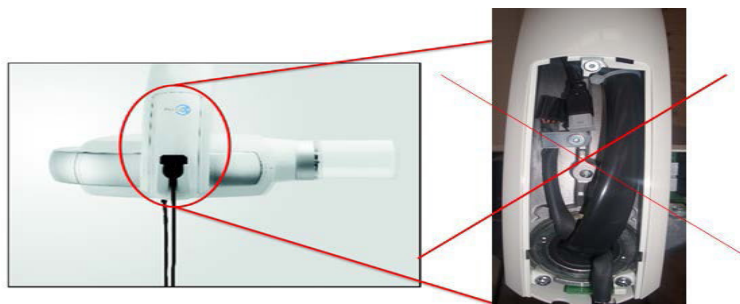
MECHANISCHE RISIKEN

- Besonders genau auf die Spannung der eingebauten Feder des Scherenarms achten, um ein Öffnen des Arms nach außen mit daraus resultierenden Verletzungen zu vermeiden.
- Prüfen, ob bei der Montage der Einheit die mechanischen Spezifikationen des Trägers (Wände, Decke usw.) eingehalten wurden.
- Korrekturen oder jeder Versuch einer Reparatur bzw. die Zerlegung darf nur von qualifiziertem und autorisiertem Wartungspersonal ausgeführt werden.
- Die X-MIND unity darf nicht in Umgebungen bzw. in der Nähe von Umgebungen verwendet werden, in denen mechanische Vibrationen oder mechanische Erschütterungen auftreten können.
- Die Mobile Version nicht durch unsachgemäßes Schieben oder Neigen des Geräts mithilfe anderer Teile als des Griffs oder mit aktivierten Bremsen oder mit geöffnetem Scherenarm aus dem Gleichgewicht bringen.

⚠ VORSICHT

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

- Das Röntgensystem arbeitet mit Hochspannung. Die Inspektion der internen Teile des Systems ist verboten.
- Niemals versuchen, den Röntgenkopf zu öffnen.
- Die Abdeckungen des Gerätes X-MIND unity dürfen nur von qualifiziertem und autorisiertem Wartungspersonal entfernt werden.
- Die Einheit darf nur in solchen Umgebungen verwendet werden, die die für medizinische Umgebungen festgelegten Sicherheitsstandards für die Elektrik erfüllen.
- Das Gerät ist NICHT wasserdicht; zur Vermeidung von Kurzschlüssen oder Korrosion muss daher sichergestellt werden, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät gelangen können.
- Das Röntgensystem immer vom Stromnetz trennen und 2 Minuten warten, bevor die Reinigung oder die Desinfektion oder Wartungseingriffe vorgenommen werden.
- Das Röntgensystem nicht an eine Mehrfachsteckdose oder irgendein Verlängerungskabel anschließen.
- Externe Geräte, die am Signaleingang, Signalausgang oder anderen Anschlüssen angeschlossen werden sollen, müssen mit den entsprechenden Produktnormen, z.B. DIN EN 60950-1 für IT-Geräte und DIN EN 60601 Normenreihe für medizinische elektrische Geräte, übereinstimmen. Zudem müssen all diese Kombinationen - Systeme - den Sicherheitsanforderungen entsprechen, die in der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-1 oder der allgemeinen Norm DIN EN 60601-1, Fassung 3, Abschnitt 16, festgelegt sind. Jedes Gerät, das nicht mit den Anforderungen der DIN EN 60601-1 über Ableitstrom übereinstimmt, muss sich außerhalb der Patientenumgebung befinden, d. h. mindestens 1,5 m vom Sitz des Patienten entfernt.
- Jede Person, die ein externes Gerät an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließt, erzeugt ein System und ist somit dafür verantwortlich, dass dieses System den Anforderungen entspricht. Im Zweifelsfall ist ein qualifizierter Medizintechniker oder der Händler vor Ort zu kontaktieren.
- Für die Isolierung des Geräts außerhalb der Patientenumgebung von der Ausrüstung innerhalb der Patientenumgebung ist unbedingt eine Trennvorrichtung erforderlich. Eine solche Trennvorrichtung ist insbesondere dann notwendig, wenn eine Netzwerk- oder Datenverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen an die Trennvorrichtung sind in der DIN EN 60601-1-1 und der DIN EN 60601-1, Fassung 3, Abschnitt 16, festgelegt.
- Auf der Grundlage der DIN EN 60601-1 ist die X-MIND unity als Wandgerät ortsfest montiert (befestigt). ES IST NICHT ERLAUBT, das Gerät über einen Stecker an das Stromnetz anzuschließen.
- Nicht gleichzeitig den USB-Stecker des Röntgensensors und den Patienten berühren.
- Das Gerät NIEMALS ohne die Seitenabdeckung der Gabel (siehe folgendes Foto) oder ohne eine korrekte Befestigung der Abdeckung an der Gabel benutzen. Bei installiertem Sopix/Sopix2 Inside muss die Halterung des Röntgensensors ebenfalls montiert und korrekt an der Abdeckung befestigt sein.



- *Der Tubus (Strahlenbegrenzungseinrichtung) ist ein ANWENDUNGSTEIL des Systems und als Typ B klassifiziert.*
- *Der Sensor Sopix/Sopix2 Inside (Optional) ist ein ANWENDUNGSTEIL des Systems und als Typ BF klassifiziert.*

VORSICHT

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Für das Gerät gelten die EMV-Anforderungen und X-MIND unity muss in Übereinstimmung mit den spezifischen Hinweisen zur EMV in den Begleitunterlagen installiert werden.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der DIN EN 60601-1-2 in Bezug auf die EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Funkübertragungsgeräte, Mobiltelefone usw. dürfen nicht in direkter Nähe zur Einheit benutzt werden, da sie die Leistung des Systems beeinflussen könnten.

Bitte die entsprechenden Angaben zur EMV im betreffenden Anhang Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu diesem Handbuch aufmerksam lesen.

Reparaturen und Auswechslungen aller Komponenten einschl. Kabeln dürfen nur von autorisiertem und hochqualifiziertem Personal sowie lediglich mit Originalersatzteilen ausgeführt werden, die von der de Götzen S.r.l. geliefert werden. Die Verwendung anderer Kabel kann die EMV-Leistung beeinträchtigen.

VORSICHT

SCHUTZ GEGEN EXPLOSIONEN

Das Röntgensystem **DARF NICHT** in Gegenwart von Desinfektionsmitteln und entflammaren oder explosionsfähigen Gasen oder Dämpfen verwendet werden, die sich entzünden und Schäden verursachen könnten.

Falls diese Desinfektionsmittel benutzt werden müssen, die Dämpfe vor dem Einschalten des Röntgengerätes vollständig entweichen lassen.

VORSICHT

ÄNDERUNGEN ODER NACHRÜSTUNGEN DES SYSTEMS

- *Änderungen und Nachrüstungen des Systems dürfen nur in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Firma de Götzen S.r.l. und nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal vorgenommen werden, wobei AUSSCHLIESSLICH echte Originalersatzteile von de Götzen S.r.l. eingesetzt werden dürfen.*
- *de Götzen S.r.l. verbietet unsachgemäße und nicht genehmigte Änderungen oder Nachrüstungen des Geräts, um Betriebsstörungen zu verhindern, die zu Geräteschäden und/oder Unfällen für Patienten, Bediener führen. de Götzen S.r.l. übernimmt keine Haftung und lehnt demzufolge jegliche Haftung für direkte oder indirekte Schäden an Personen, dem Gerät oder der Umgebung ab, die aus diesen Gründen entstanden sind.*
- *Die Kunststoffabdeckungen des Geräts nicht entfernen oder zu entfernen versuchen.*
- *Der Versuch, elektrische oder mechanische Teile selbst zu reparieren, ist strengstens verboten.*
- *Bei einer Missachtung dieser Warnung kann die gesamte Sicherheit des Systems unwiderruflich beeinträchtigt werden, was für Bediener, Patienten und Umgebung eine Gefahr darstellen kann.*

2. RÖNTGENSYSTEM - ÜBERBLICK

„X-MIND unity“ wurde in Übereinstimmung mit den folgenden europäischen Richtlinien hergestellt:

- 93/42/EWG und spätere Änderungen
MEDIZINPRODUKTE
- EURATOM 96/29
IONISIERENDE STRAHLUNGEN

sowie in Übereinstimmung mit der folgenden US-Norm:

- American Radiation Performance Standard 21 CFR, Subchapter J

Beim Entwurf und Bau des Gerätes wurden zahlreiche Schutzmaßnahmen ergriffen, u.a.:

Schutz gegen elektrisch bedingte Verletzungen durch einen geerdeten Stromableiter gemäß Ausgabe 2 und 3 der DIN EN 60601-1 zusammen mit den anwendbaren weltweiten internationalen Abweichungen.

Schutz gegen Streustrahlung durch abgeschirmtes Gehäuse.

Schutz gegen übermäßige Strahlung durch sofortige Aktivierung der Sicherheitsvorrichtung und die ACE-Option (falls aktiviert).

Schutz gegen Dauerbetrieb, da das System den Normen entsprechend nicht für die Radioskopie verwendet werden darf.

Schutz des Bedieners vor Strahlungen durch das Verlängerungskabel der Handsteuerung, mit der ein Sicherheitsabstand von mehr als 2 Metern eingehalten werden kann.

Schutz vor einer unbeabsichtigten Auswahl von Röntgentechniken (FILM oder DIGITAL) in Übereinstimmung mit den Normen durch die Bestätigung der Auswahl Taste.

„ELEKTROMEDIZINISCHE“ EINSTUFUNG

Gemäß den allgemeinen Sicherheitsnormen IEC/EN 60601-1 über die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte ist das System eingestuft als: Klasse I - Typ B

„MEDIZINPRODUKTE“-EINSTUFUNG

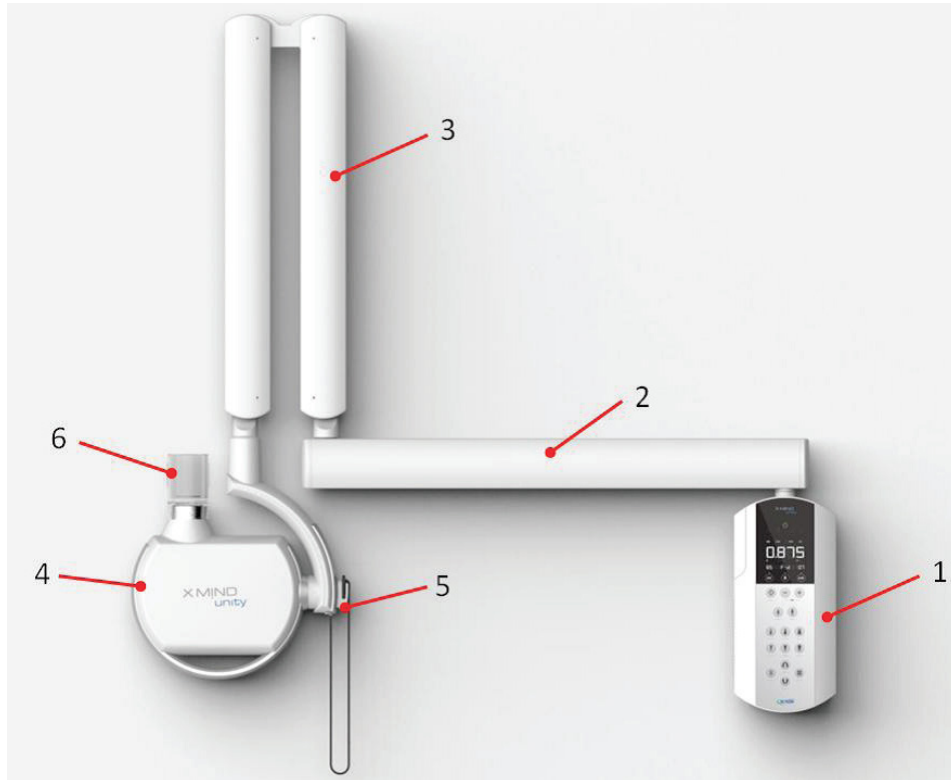
Gemäß den Einstufungsregeln in Anhang IX der EWG-Richtlinie 93/42 zu Medizinprodukten und den späteren Änderungen ist das System eingestuft als: Klasse IIb

„EMV“-EINSTUFUNG

Gemäß Absatz §4 der EN 55011 ist dieses System eingestuft als: Gruppe 1 – Klasse B

2.1. SYSTEMKOMPONENTEN

Das Röntgensystem X-MIND unity (Abb.1) besteht aus den folgenden Komponenten:



1 - RÖNTGEN-STEUEREINHEIT (TIMER)

Mit ihrem klaren, gut sichtbaren Display ermöglicht diese Einheit eine leichte, klare Auswahl der Expositionseinstellungen und die Erstellung individueller Einstellungen, während Sie im Falle einer falschen Handlung oder etwaiger Fehler mit einer optischen Anzeige und einer akustischen Warnmeldung gewarnt werden.

Dies ist dank des Bedienfelds möglich, das die Schnittstelle zwischen dem Gerät und dem Bediener darstellt.

Der Timer enthält auch den Röntgenstrahlen-Abgabe-Schalter, der den Röntgenstrahl auslöst, wenn die Taste gedrückt wird. Der mechanische Unterbau der Röntgenstrahlung-Steuereinheit bildet die Montagevorrichtung, die zur Wandbefestigung der Steuereinheit benötigt wird.

2 - HORIZONTALE HALTERUNG

Die horizontale Halterung ist in drei verschiedenen Längen erhältlich und bildet den Halter für den Scherenarm. Dessen Achse ist in einem entsprechenden Abschnitt in der Mitte des Timers (oben oder unten) befestigt und ermöglicht eine Bewegung um 180°.

3 - GELENKARM (SCHERENARM)

Aufgrund der neuen Form und des neuen Mechanismus des Gelenkarms ist er höhen- und tiefenverstellbar, sodass er einfach und präzise in jede Position bewegt werden kann. Er ist mit internen Ausgleichsfedern ausgestattet und besteht aus Armen aus Aluminiumprofilen mit Verkleidung aus PC-ABS.

4 - BAUGRUPPE RÖNTGENSTRAHLENQUELLE (STRAHLERKOPF)

Der Strahlerkopf der X-MIND unity besteht aus einer Röntgenröhre, der Hochspannungsplatine und dem HF-Generator. Die Hochspannungsplatine, die Röntgenröhre und die Expansionskammer sind in eine dichte Aluminiumkammer getaucht, die Isolieröl mit sehr guten dielektrischen Eigenschaften enthält.

Die Expansionskammer gewährleistet die Expansion des Öls über den gesamten Bereich der Betriebstemperaturen entsprechend den technischen Daten des Geräts.

Die Emission der Röntgenstrahlung wird elektronisch gesteuert, um eine hohe Genauigkeit der Ladungsfaktoren zu gewährleisten.

Der Strahlerkopf ist mit einer Winkelskala-Anzeige ausgestattet und wurde für eine leichte Handhabung und Positionierung des Strahlerkopfes während der Röntgenuntersuchung entworfen.

5 - SENSOR UND SENSORHALTER (OPTIONAL, SEPARATER VERKAUF)

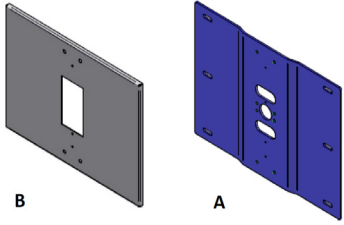
X-MIND unity ist bereits vorgerüstet für den Anschluss (nach getrennter Installation durch autorisierte Fachtechniker) der optionalen, intraoralen, digitalen Röntgensensoren Sopix/Sopix2 Inside (von SOPRO hergestellt und verkauft), die mit ACE-Technologie ausgestattet sind.

6 - KOLLIMATOR-TUBUS (Strahlenbegrenzungseinrichtung)

Er besteht aus transparentem Polykarbonat oder PC-ABS und ermöglicht:

- einen korrekten Brennfleck-Haut-Abstand
- Bemessung, Ausrichtung und Zentrierung des Röntgenstrahls
- Anwendung verschiedener Röntgenverfahren (Halbwinkel- und Paralleltechnik)

2.2. ZUBEHÖR DER X-MIND UNITY

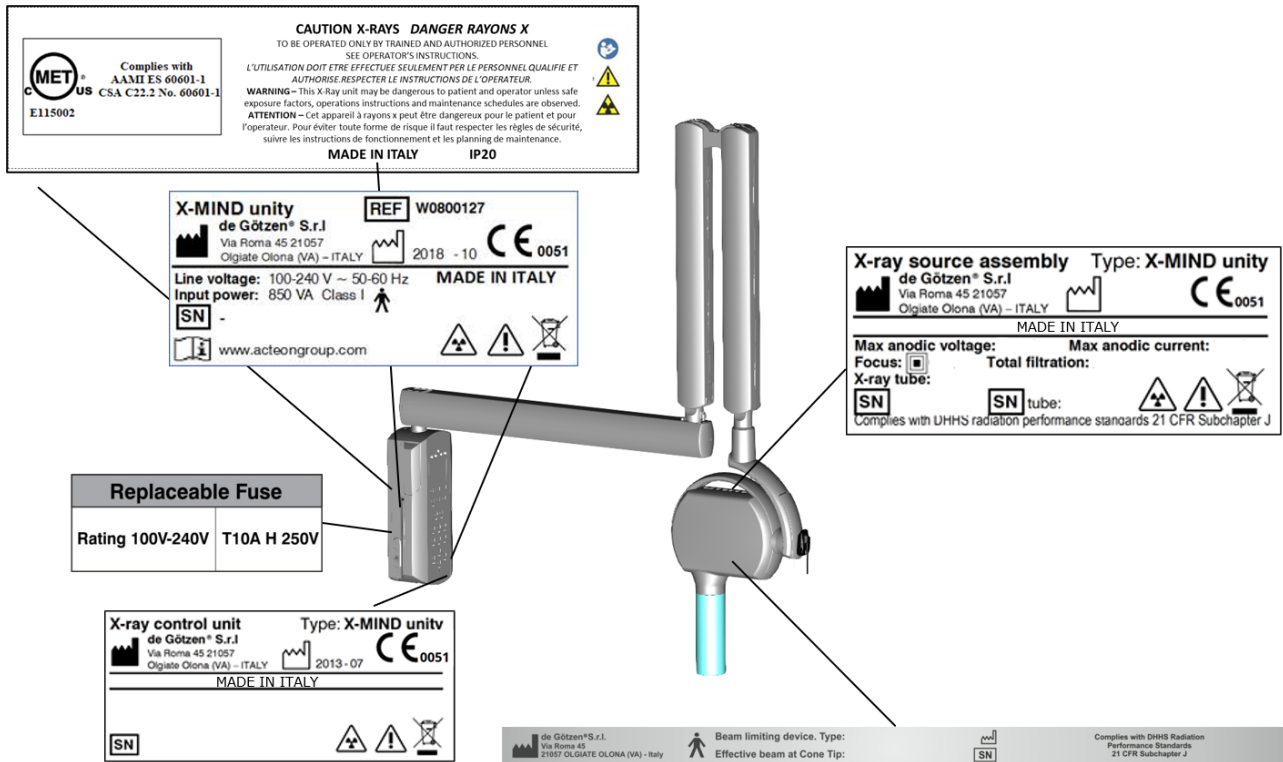
<u>ECB: Fernschalter für die Exposition</u> 	Das intraorale Zubehör ECB (External Command Button) ermöglicht die Montage des Timers in der Nähe des Armes+Kopfes (im Raum) mit dem externen Schalter außerhalb des Raumes.
<u>Außenleuchten</u> <u>100-240 V</u> 	Mitgelieferte Leuchten zur Anzeige der Röntgenstrahlung außerhalb des Röntgenraums. (Auch ohne dieses Zubehör kann die gleiche Funktion vom Endbenutzer mit einer anderen an das Gerät angeschlossenen Leuchte erzielt werden)
<u>Mobiler Ständer</u> 	Die mobile Konfiguration von X-MIND unity ist die dritte mögliche Konfiguration (neben den beiden Standard-Wandmontagen, oben oder unten). Der mobile Ständer bietet die Möglichkeit, X-MIND unity schnell und leicht in verschiedene Positionen im Raum zu verschieben. Der Ständer besteht aus Traggestell, Griff und vier Rollen.
<u>Platte zur Wandbefestigung</u> 	Die Platte zur Wandbefestigung der X-MIND UNITY ermöglicht die Montage des Geräts an Trockenbauwänden. Dieses Teil ermöglicht die sichere Befestigung der Einheit an Trockenbauwänden mit einem Standardabstand zwischen den hölzernen Tragstützen dank der beabstandeten Befestigungslöcher von 16" (40,64 cm). Sie besteht aus zwei Teilen: der eigentlichen Wandplatte aus Metall (A), an der das Gerät befestigt wird, und einer Abdeckblende aus weißem Kunststoff (B) im Einklang mit dem Design der X-MIND UNITY.

⚠ VORSICHT

Die Verwendung von anderem Zubehör kann die EMV-Leistung beeinträchtigen

2.3. TYPENSCHILDER

Auf den Typenschildern des Strahlerkopfs, des Timers und des Tubus sind die Modellnummer, die Seriennummer, das Herstellungsdatum und die Symbole für die wichtigsten technischen Daten angegeben.



2.4. SYMBOLE

	EIN (DIN EN 60417)
	AUS (DIN EN 60417)
	Schutzerdung (DIN EN 60417)
	Anwendungsteil: Typ B (DIN EN 60601-1)
	Achtung - siehe beiliegende Unterlagen
	Gefährdung durch ionisierende Strahlung
	Abstrahlende Röntgengeräte (DIN EN 60417)
	Beachten Sie die Durchführungsbestimmungen Ihres Landes. Die Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (WEEE) verlangt die Entsorgung oder das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten. Dieses Produkt ist mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet. Dieses Produkt darf nicht als Hausmüll entsorgt werden. Die durchgestrichene Mülltonne auf Rollen kennzeichnet ein Produkt, das nach dem 13. August 2005 auf dem Markt eingeführt wurde (siehe DIN EN 50419:2005). Dieses Produkt unterliegt der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (WEEE) und den in Ihrem Land geltenden Durchführungsbestimmungen. Das Produkt muss den Umweltschutzvorschriften entsprechend entsorgt oder recycelt werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler
	Größe des Brennflecks (klein)
	Gefährliche Spannung
	Für elektrostatische Entladungen anfälliges Gerät
	Pause (DIN EN 60417)
	Röntgenstrahl-Steuerbefehl (DIN EN 60417)
	DIESES SYMBOL GEWÄHRLEISTET, DASS DAS RÖNTGENSYSTEM DEN VORSCHRIFTEN DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE EWG 93/42 UND SPÄTEREN ÄNDERUNGEN ÜBER MEDIZINPRODUKTE ENTSPRICHT.

DEUTSCH

	Dieses Symbol weist auf die Pflicht hin, vor allen Eingriffen die gesamten Unterlagen und Handbücher, die zusammen mit dem Medizinprodukt geliefert wurden, zu lesen.
	Symbol der elektronischen Bedienungsanleitung für Medizinprodukte gemäß EN ISO 15223-2:
	SCHIEBEN VERBOTEN

SICHERUNGSSCHILD

Austauschbare Sicherung	
Auslegung 100 V - 240 V	T10 A H 250 V

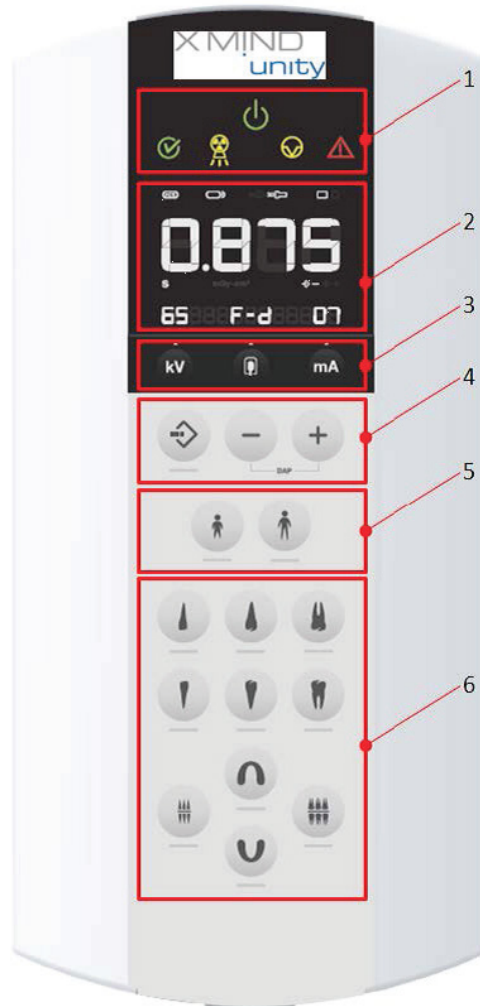
HINWEIS

Das Sicherungsschild befindet sich in der Nähe des Hauptschalters.

VORSICHT - WARNUNG

Falls eine Leitungssicherung ersetzt werden muss, müssen alle von de Götzen S.r.l. erklärten Werte und technischen Daten eingehalten werden. Den technischen Kundendienst kontaktieren, siehe S. 3 und 4 dieser Bedienungsanleitung.

3. BEDIENFELD - ÜBERSICHT



1. ZUSTAND-LED
2. INFORMATIONSDISPLAY
3. LADUNGSFAKTOREN UND RÖNTGENTECHNIK-TASTEN
4. TASTEN FÜR BETRIEBS- UND EXPOSITIONSZEITEN
5. PATIENTENTYP
6. ART DER UNTERSUCHUNG

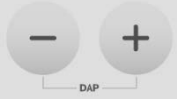
3.1. ZUSTAND-LED

	Stand-by
	Betriebsbereit (bereit zur Röntgenaufnahme, wenn der Schalter gedrückt wird)
	Abgabe von Röntgenstrahlung
	Pause (Abkühlzeit nach Abgabe von Röntgenstrahlung)
	Fehler / Funktionsstörung

3.2. INFORMATIONSDISPLAY

	ACE-Funktion mit aktiviertem Sensor Sopix/Sopix2 Inside
	SSD (Quelle-Haut-Abstand) ¹ 20 = 20 cm SSD 30 = 30 cm SSD
	Montierter Tubustyp (runder Strahlaustritt oder rechteckiger Strahlaustritt)
	Mehrstelliges Display
	Maßeinheit für die Bestrahlungszeit [Sekunden]. Sie befindet sich unten links und zeigt die gewählte Bestrahlungszeit an.
	Maßeinheit für das Dosisflächenprodukt [mGy*cm²].
	Personalisierung Expositionszeit-Skala
	Expositions-Fernschalter installiert

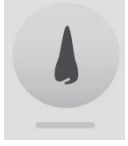
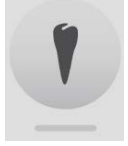
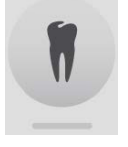
3.3. EINSTELLUNGEN

	kV-Einstelltaste
	Einstelltaste Röntgendetektortyp
	mA-Einstelltaste
	Speichertaste
	Erhöhung oder Verringerung der Exp.-Zeit / Bei gleichzeitigem Drücken wird DFP angezeigt

3.4. PATIENTENTYP

	Taste Kind / Kleiner Patient
	Taste Erwachsener / Normaler Patient

3.5. ART DER UNTERSUCHUNG

	Maxilla - Schneidezähne		Mandibula - Schneidezähne
	Maxilla - Prämolaren		Mandibula - Prämolaren
	Maxilla - Molaren		Mandibula - Molaren
	Untersuchung auf Okklusionen Maxilla / Mandibula		Bissflügel-Untersuchung vorn / hinten

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

	• Hauptschalter (1) links am Timer auf „I“ (ON) stellen. • Das Display beginnt zu leuchten. • Der Hauptschalter ist die Trenneinrichtung, die das Gerät mit der Stromversorgung verbindet (ON) oder von dieser trennt (OFF).
	• Das grüne Licht für „betriebsbereit“  schaltet sich ein und zeigt an, dass das System mit Strom versorgt und bereit für die Exposition entsprechend den Ladungsfaktoren ist, die im Display des Bedienfelds angegeben sind. • Die LEDs der eingestellten Parameter leuchten automatisch • Die Expositionszeit wird deutlich auf dem Display angezeigt.

⚠ VORSICHT

Wird bei der Inbetriebnahme des Systems ein Fehler festgestellt, wird dieser folgendermaßen angezeigt:

- Es ertönt ein intermittierender Piepton
- Die STÖRUNG-Anzeige  leuchtet intermittierend auf
- Der Fehlercode (E) wird auf dem Display angezeigt (siehe Kapitel 8)
- Alle Funktionen des Bedienfelds und die Emission von Röntgenstrahlung sind deaktiviert

In diesem Fall kann der Fehler zurückgesetzt werden, indem die „Speicher“-Taste gedrückt oder der Timer aus- und wieder eingeschaltet wird. Falls der Fehlercode nicht gelöscht werden kann, rufen Sie bitte Ihren örtlichen Acteon-Kundendienst an, siehe S. 3 und 4 dieser Bedienungsanleitung.

 HINWEIS

Der Timer behält die vorherigen Einstellungen bei, wenn er wieder eingeschaltet wird.

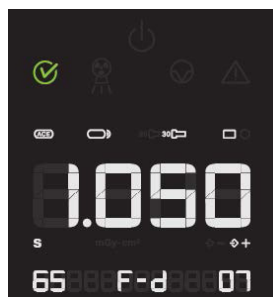
 HINWEIS

Wird der Timer für ein paar Minuten nicht benutzt, schaltet er auf den Stand-by-Betrieb um. Sobald eine beliebige Taste des Bedienfelds gedrückt wird, schaltet er wieder auf „betriebsbereit“ um.

Vor einer Röntgenaufnahme immer prüfen, ob die ausgewählten und am Bedienfeld angezeigten Parameter (siehe nächste Schritte unten) für die auszuführende Röntgenuntersuchung geeignet sind.

5. KONFIGURATION UND DURCHFÜHRUNG EINER RÖNTGENAUFNAHME

Das Röntgensystem „X-MIND unity“ wird werkseitig im „Standardmodus“ konfiguriert. Am Bedienfeld schaltet sich die LED für die folgenden Röntgenaufnahme-Parameter ein:



	Bereit für Röntgenaufnahme (Bereit-Modus)
	Ausgewählte Röntgen-Expositionszeit
	Montierter Tubustyp (rechteckiger oder runder Röntgenstrahlaustritt)
	Quelle-Haut-Abstand (SSD) 20 [cm] (8") = KURZER TUBUS (rund oder rechteckig) 30 [cm] (12") = LANGER TUBUS (rund oder rechteckig)
	Spannung Röntgenröhre Auswahlmöglichkeiten: 60 kV / 65 kV / 70 kV
	Strom Röntgenröhre 4 mA - 7 mA (in der Regel empfohlen: 6 mA / 7 mA)
	Wahl des Röntgendetektor-Typs: F-d: FILM, Empfindlichkeit D F-e: FILM, Empfindlichkeit E F-f: FILM, Empfindlichkeit F Dig: Digitaler Röntgensensor PSP: Phosphorplatten
	Wenn der integrierte Sensor Sopix/Sopix2 Inside montiert und korrekt angeschlossen ist, kann die X-MIND unity mit aktiviertem ACE-System betrieben werden. ² Der „ACE“-Code in der Liste der ausgewählten Arten von Detektor-Bildgebungssystemen (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG) kann nur aufgerufen werden, wenn Sopix/Sopix2 Inside montiert und korrekt angeschlossen ist.

² Für nähere Informationen die Bedienungsanleitung des Röntgensensors Sopix/Sopix2 Inside einsehen oder den technischen Kundendienst von Sopro kontaktieren: ZAC Athé lia IV • Avenue des Génévriers • 13705 LA CIOTAT cedex • FRANKREICH • Tel +33 (0) 442 98 01 01 • Fax +33 (0) 442 71 76 90 • E-Mail: info@sopro.acteongroup.com • www.sopro.acteongroup.com

Folgende Expositionszeiten (s) wurden gespeichert:

0,020 – 0,025 – 0,032 – 0,040 – 0,050 – 0,063 – 0,080 – 0,100 – 0,125 – 0,160 – 0,200 – 0,250 – 0,320 – 0,400 –
0,500 – 0,630 – 0,800 – 1,00 – 1,250 – 1,600 – 2,000 s

HINWEIS

Diese Zeiten entsprechen der DIN EN 60601-2-7 gemäß der 2. und 3. Fassung der DIN EN 60601-1 sowie den Empfehlungen der DIN ISO 497 Normenreihe R'10.

HINWEIS

Diese Werte der programmierten Expositionszeiten DÜRFEN NICHT geändert werden.

Bestimmte Expositionswerte wurden im Voraus festgelegt. Sie hängen von der Auswahl der Betriebsparameter ab:

- Tubus (8"/12")
- Patiententyp (ERWACHSENER/KIND)
- Röntgentechnik
- Art der intraoralen Untersuchung

HINWEIS

Auf Wunsch können die Werte mit der entsprechenden, zuvor gezeigten Taste geändert werden.

Mögliche Änderungen der Expositionswerte:

- Röntgenspannung, anodisch (60 kV/65 kV/70 kV)
- Röntgenstrom, anodisch (in der Regel: 4 mA / 6 mA / 7 mA)
- Patiententyp (ERWACHSENER/KIND)
- Röntgentechnik

—> Siehe Kapitel 5

Mögliche Änderungen der Parameter:

- Anzahl Expositionsschaltungen
- Tubusgröße (20 cm - 8" / 30 cm - 12")
- Tubustyp (quadratisch / rund)

5.1. DEN GEWÄHLTEN TUBUSTYP ÜBERPRÜFEN



Das Symbol des verwendeten Tubustyps (Form der Strahlenbegrenzungseinrichtung) sollte leuchten

Symbol „rechteckig“ EIN:  Der gewählte Strahlerkopf ist mit einem rechteckigen Tubus ausgestattet

Symbol „rund“ EIN:  Der gewählte Strahlerkopf ist mit einem runden Tubus ausgestattet

HINWEIS

Diese Auswahl kann mit einem speziellen Verfahren aktiviert oder deaktiviert werden, das nur von einem autorisierten und geschulten Techniker ausgeführt werden darf.

Für nähere Informationen den autorisierten Installationstechniker kontaktieren oder den nächsten Acteon-Kundendienst unter der auf S. 3 und 4 dieses Handbuchs angegebenen Nummer anrufen.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch entsprechend den neuen Einstellungen geändert.

VORSICHT

Vor einer Exposition sicherstellen, dass der verwendete Tubus dem Typ und der Größe entspricht, die auf dem Display der Steuereinheit angegeben ist. Anderenfalls wären alle vorprogrammierten Expositionseinstellungen und entsprechenden Informationen zu den Dosen vollkommen falsch!

5.2. DEN QUELLE-HAUT-ABSTAND ÜBERPRÜFEN

Sicherstellen, dass der verwendete Tubus dem Typ entspricht, der vom Symbol der Tubuslänge angezeigt wird, das zu diesem Zeitpunkt am Bedienfeld leuchten sollte (Quelle-Haut-Abstand = SSD)

Symbol 20 [cm] 8" EIN:  Der ausgewählte Strahlerkopf ist mit einem 8" = 20 cm (SSD) Tubus ausgestattet

Symbol 30 [cm] 12" EIN:  Der ausgewählte Strahlerkopf ist mit einem 12" = 31 cm (SSD) Tubus ausgestattet

HINWEIS

Die Änderung, Montage und Konfiguration einer anderen Art von Strahlenbegrenzungseinrichtung kann nur von einem autorisierten und geschulten Wartungstechniker aktiviert bzw. deaktiviert werden.

Für nähere Informationen den autorisierten Installationstechniker kontaktieren oder den nächsten Acteon-Kundendienst unter der auf S. 3 und 4 dieses Handbuchs angegebenen Nummer anrufen.

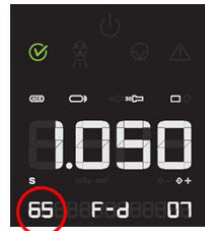
HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

VORSICHT

Vor einer Exposition sicherstellen, dass der verwendete Tubus dem Typ und der Größe entspricht, die auf dem Display der Steuereinheit angegeben sind. Anderenfalls wären alle vorprogrammierten Expositionseinstellungen und entsprechenden Informationen zur Dosis vollkommen falsch! Es ist nicht kontraindiziert, andere Arten von Strahlenbegrenzungseinrichtungen als die von de Götzen S.r.l. gelieferten zu verwenden.

5.3. DIE GEWÄHLTE SPANNUNG DER RÖNTGENRÖHRE ÜBERPRÜFEN

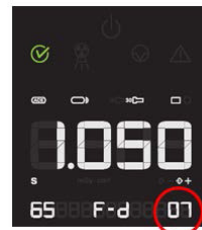


Die eingestellte Röntgenspannung wird auf dem Display angezeigt

kV

Zum Ändern des ausgewählten Wertes die „kV“-Taste bis zum Erreichen des gewünschten Werts drücken. Es besteht die Wahlmöglichkeit zwischen diesen Röntgenspannungswerten: 60 kV / 65 kV / 70 kV

5.4. DEN GEWÄHLTEN STROMWERT DER RÖNTGENRÖHRE ÜBERPRÜFEN



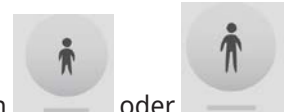
Der eingestellte Röntgenstrom wird auf dem Display angezeigt

mA

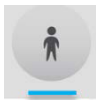
Zum Ändern des gewählten Wertes die „mA“-Taste bis zum Erreichen des gewünschten Wertes drücken. Es besteht die Wahlmöglichkeit zwischen diesen Röntgenstromwerten: 4-7 mA (Schritte: ± 1 mA)

- 4 mA
- 5 mA
- 6 mA
- 7 mA

5.5. DEN GEWÄHLTEN PATIENTENTYP ÜBERPRÜFEN



Die LED (unten an der Taste) für die Auswahl der gewünschten Patientengröße sollte leuchten



LED KIND EIN Das Röntgensystem ist für einen Patienten von kleinem Körperbau eingestellt



LED ERWACHSENER EIN Das Röntgensystem ist für einen Patienten von großem Körperbau eingestellt

Durch wiederholtes Drücken schaltet diese Taste von den Kinder- zu den Erwachsenenereinstellungen.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

5.6. DAS GEWÄHLTE RÖNTGENDETEKTOR-BILDGEBUNGSSYSTEM ÜBERPRÜFEN (FILM/DIGITAL/PSP)



Der Buchstabe der gewünschten Empfindlichkeit des Films oder Sensors wird auf dem Display angezeigt

- Buchstabe D zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit einem Film der Empfindlichkeit D eingestellt ist
- Buchstabe E zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit einem Film der Empfindlichkeit E eingestellt ist
- Buchstabe F zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit einem Film der Empfindlichkeit F eingestellt ist
- ACE zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit dem integrierten Sopix/Sopix2 Inside Sensorsystem und dem an der X-MIND unity aktivierten ACE-System eingestellt ist (für weitere Informationen siehe Kapitel 5.10).
- Digit zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit externen digitalen Röntgensensoren eingestellt ist
- PSP zeigt an, dass das Röntgensystem für den Gebrauch mit externen Phosphorplatten eingestellt ist

Ändern der Auswahl:



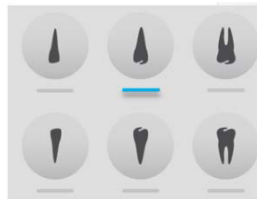
Zum Ändern der ausgewählten Werte die entsprechende Taste bis zum Erreichen der gewünschten Einstellung drücken.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

5.7. DIE GEWÄHLTE UNTERSUCHUNGSART ÜBERPRÜFEN

5.7.1. PERIAPIKALE UNTERSUCHUNG

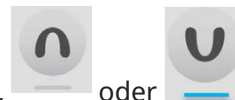


Die LED unter dem ausgewählten Zahn sollte leuchten

Die obere Reihe kennzeichnet die Elemente des Oberkiefers; die untere Reihe kennzeichnet die Elemente des Unterkiefers.

Zum Ändern der Auswahl: Die Taste des gewünschten Zahns drücken

5.7.2. UNTERSUCHUNG AUF OKKLUSIONEN



Die LED der gewählten Untersuchungsart sollte leuchten,

oder



LED MANDIBULA EIN zeigt an, dass das Röntgensystem für eine Untersuchung auf Okklusionen im Unterkiefer eingestellt ist.



LED MAXILLA EIN zeigt an, dass das Röntgensystem für eine Untersuchung auf Okklusionen im Oberkiefer eingestellt ist.

Zum Ändern der Auswahl: Taste erneut drücken

5.7.3. BISSFLÜGEL-UNTERSUCHUNG

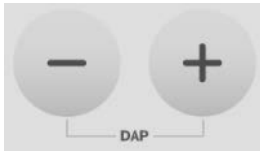
Die LED der gewählten Untersuchungsart sollte leuchten,  oder 

LED VORN EIN  zeigt an, dass das Röntgensystem für eine Untersuchung des vorderen Bissflügels eingestellt ist.

LED HINT EIN  zeigt an, dass das Röntgensystem für eine Untersuchung des hinteren Bissflügels eingestellt ist.

5.8. DIE GEWÄHLTE STRAHLUNGSZEIT ÜBERPRÜFEN

Bevor die Exposition vorgenommen wird, die ausgewählte Zeit am Display überprüfen.
Zur Korrektur der Expositionszeit folgende Tasten verwenden („+“ oder „-“):



WARNUNG

Die Änderung der Expositionszeit ist vorübergehend und muss gespeichert werden, wenn sie beibehalten werden soll. (Siehe Kap. 7) Für die Wiederherstellung der vorherigen Werte eine der nicht leuchtenden Tasten des Bedienfeldes drücken.

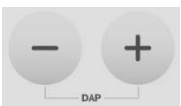
5.9. DIE DOSISFLÄCHENPRODUKTWERTE (DFP) ÜBERPRÜFEN

Die DFP-Werte [mGy*cm²], die sich auf die Kombination der technischen Faktoren und Einstellungen beziehen, die für die Exposition ausgewählt wurden, können geprüft werden, indem die unten gezeigten Tasten an der Tastatur der Röntgensteuereinheit der X-MIND unity gleichzeitig gedrückt werden. Der DFP-Wert wird statt der Expositionszeit auf dem Display angezeigt. Das entsprechende Symbol für die Maßeinheiten ändert sich dementsprechend.

Für die Anzeige der DFP-Werte am Display:

VOR DER EXPOSITION:

Die gewünschten Einstellungen an der Steuereinheit eingeben (kV, mA, Exp.-Zeit usw.) und die Tasten



drücken, um die erwarteten DFP-Nennwerte anzuzeigen.

NACH DER EXPOSITION:



Die Tasten gleichzeitig drücken und für 3 Sekunden gedrückt halten, um die erwarteten DFP-Nennwerte der letzten Emissionseinstellungen und die tatsächlichen letzten Emissionswerte anzuzeigen.

HINWEIS

Die am Display angezeigten DFP-Referenzwerte sind in Anhang A angeführt.

5.10. AKTIVIERUNG ACE-MODUS (INSTALLIERTES ZUBEHÖR SOPIX/SOPIX2 INSIDE)

5.10.1. WICHTIGE HINWEISE ZUR ACE-TECHNOLOGIE UND X-MIND UNITY

Zweck der ACE-Technologie ist der etwaige Abbruch der Röntgenaufnahme, um unerwünschte erhöhte Strahlungsdosen und Überbelichtungen zu minimieren.

Ist diese Option aktiviert, beendet das Steuersystem der X-MIND unity und des Sensors Sopix/Sopix2 Inside automatisch die Röntgenaufnahme in der kürzesten benötigten Zeit, die durch die ACE-Technologie berechnet wird³.

VORSICHT

MONTAGE DES INTRAORALEN DIGITALEN RÖNTGENSENSORS SOPIX/SOPIX2 INSIDE

Die X-MIND unity ist z.T. für den Einbau des optionalen intraoralen digitalen Röntgensensors Sopix/Sopix2 Inside der Sopro vorgerüstet (nur für diesen). Für die korrekte und sichere Montage des Sensors Sopix/Sopix2 Inside müssen die Anweisungen sowie die mitgelieferten Unterlagen des Sopix/Sopix2 Inside sowie alle Empfehlungen in den mitgelieferten Unterlagen der X-MIND unity genauestens befolgt werden.

Die X-MIND unity wurde von zugelassenen Labors NUR für den integrierten Gebrauch mit dem intraoralen digitalen Röntgensensor Sopix/Sopix2 Inside und gemäß den Anforderungen zertifiziert, die in den anwendbaren Normen festgelegt sind. Es wird unbedingt empfohlen, keine anderen als die Sensoren vom Typ Sopix/Sopix2 Inside des Herstellers Sopro anzuschließen, dies zu versuchen oder sie in sonstiger Weise anzuwenden. Bei Missachtung dieser Warnung kann die gesamte Sicherheit der X-MIND unity unwiderruflich beeinträchtigt werden, und es können Schäden oder Verletzungen der Patienten, Bediener und Umgebung verursacht werden. Eine Missachtung dieser Vorschrift oder der evtl. Störungsmeldungen enthebt den Hersteller jeglicher Haftung für direkte und indirekte Personenschäden und/oder Schäden am Eigentum bzw. der Umgebung. Des Weiteren haften die Verantwortlichen des Unternehmens, die Kunden oder Mitarbeiter für alle Schäden und/oder Unfälle und/oder die Verschlechterung der Gesundheit von Patienten oder Bedienern bzw. der Umgebung.

HINWEIS

Die ACE-Technologie für die Integration X-MIND unity - Sopix/Sopix2 Inside wurde nicht mit der Zielsetzung entwickelt, die vom Bediener eingestellten Ladungsfaktoren (kV, mA) zu ändern (wie z.B. bei der CT), sondern NUR dazu, die Expositionszeit zu korrigieren. Die ACE-Technologie funktioniert nur, wenn die ACE-Option aktiviert ist.

Im ACE-Modus summiert der Sensor Sopix/Sopix2 Inside die Photodiodenwerte während der Aufnahme. Wenn der berechnete Wert die Hälfte des Wertes einer Überbelichtung erreicht, wird ein Signal zum X-MIND unity Röntgengenerator gesendet.

Wenn ACE nicht aktiviert ist, wird der Patient einer Röntgenstrahlung ausgesetzt, die der maximalen Expositionszeit entspricht, die vor der Röntgenaufnahme 3;4 an der Röntgensteuereinheit (Timer) eingestellt wurde.

HINWEIS

Die folgenden Parameter werden bei korrektem Betrieb der ACE-Option nach der Röntgenaufnahme zum Sopro Imaging (entwickelt von Sopro) gesendet und in den Bildeigenschaften angezeigt. (Hierzu immer in den Handbüchern der Sopro-Software und der Sopro-Geräte nachlesen)

- Einstellungen: Vom Bediener vor der Röntgenaufnahme an der Steuereinheit der X-MIND unity eingestellte kV und mA
- Eingestellte Zeit: Vom Bediener vor der Röntgenaufnahme an der Steuereinheit der X-MIND unity eingestellte nominale Röntgenstrahlungszeit
- Beanspruchte Zeit: Tatsächliche Expositionszeit: Beanspruchte Zeit ≤ Eingestellte Zeit)
- DAP (DFP): Tatsächliches geliefertes Dosisflächenprodukt, basierend auf der tatsächlichen Expositionszeit mit ACE-Eingriff und in Übereinstimmung mit den technischen Faktoren und installiertem Typ der Strahlenbegrenzungseinrichtung

3 Für eine korrekte Eingabe der ACE-Einstellungen siehe die beiliegenden Unterlagen zum Sopix/Sopix2 Inside und Sopro Imaging, die von SOPRO hergestellt werden.

4 Sollte ACE nicht einschreiten, liegt die Strahlungszeit innerhalb des von der Norm DIN EN 60601-2-7 (±10% + 1ms) zugelassenen Toleranzbereiches in Bezug auf die am Timer der Steuereinheit des X-MIND eingestellte Strahlungszeit.

⚠ VORSICHT

Die ACE-Technologie schützt gegen Überbelichtung, nicht gegen Unterbelichtung. Sollte die vom Bediener ausgewählte Expositionszeit nicht für die durchzuführende diagnostische Untersuchung geeignet sein, wird das System fehlende Bildgebungsinformationen, die durch unangemessene Strahlungszeit oder Verwendung falscher technischer Faktoren entstehen, nicht korrigieren. Der Bediener trägt stets die vollständige Verantwortung dafür, vor jeder Röntgenaufnahme zu prüfen, ob die Strahlungszeit und alle anderen gewählten technischen Faktoren für die durchzuführende diagnostische Untersuchung geeignet sind und der Bedienungsanleitung in den offiziellen Begleitunterlagen entsprechen.

📌 HINWEIS

Die kürzeste nominale Strahlungszeit mit aktivierter ACE beträgt 0,03 s.

5.10.2. BEDIENUNG DER X-MIND UNITY MIT SOPIX/SOPIX2 INSIDE UND ACE-TECHNOLOGIE

⚠ VORSICHT

Der Bediener muss vor jeder Aufnahme immer die korrekte Kommunikation zwischen Sopix/Sopix² Inside und X-MIND unity anhand des „ACE“-Logos prüfen, das sich auf dem Display der Steuereinheit befindet und leuchten muss.

⚠ VORSICHT

Der Bediener muss je nach Untersuchungsart die geeigneten Expositionszeiten einstellen.

⚠ VORSICHT

Zur Durchführung der Exposition bitte einen aktivierten Röntgensensor verwenden, um die Bilder korrekt zu übertragen.

⚠ VORSICHT - ⚠ WARNUNG

Kein USB-Verlängerungskabel an das von der X-MIND unity ausgehende USB-Kabel anschließen.

⚠ VORSICHT - ⚠ WARNUNG

Bei Verwendung von Sensoren der Sopix-Baureihe sind die von Sopro gegebenen und in den begleitenden Unterlagen enthaltenen Anweisungen strikt zu befolgen. Diese betreffen nur die Sopro Imaging Software und Sopix/Sopix2 Inside, die jeweils ein Produkt von Sopro sind.

Zur Aktivierung und Anwendung des ACE-Modus an der X-MIND unity bitte die nachstehenden Anweisungen befolgen:

1. „Sopix Inside“ oder „Sopix2 Inside“ montieren und an das X-MIND unity System anschließen (siehe Installationsanleitung Sopix Inside oder Sopix2 Inside und Installations- und Wartungsanleitung X-MIND unity).



2. Wenn Sopix/Sopix² Inside an einen PC angeschlossen ist (mittels spezifischem USB-Kabelanschluss) und über die SOPRO Imaging Software auf aufnahmebereit eingestellt ist, erkennt die X-MIND unity den Sensor automatisch. Wenn die Kommunikation zwischen Sopix/Sopix² Inside und X-MIND unity hergestellt ist, schaltet die Anzeige des gewählten Röntgendetektor-Bildgebungssystems am Display der X-MIND unity automatisch auf das Symbol „ACE“. Der Bediener braucht das Röntgendetektor-Bildgebungssystem an der Röntgensteuereinheit der X-MIND unity nicht manuell auszuwählen. Wenn die X-MIND unity zum ersten Mal einen BETRIEBSBEREITEN Sopix/Sopix² Inside erkennt, ertönt ein Piepton.

3. Zum Starten der Aufnahme muss der Bediener alle gewünschten Expositionsfaktoren (wie bei allen Röntgenbildverfahren) einstellen und den Schalter für die Exposition wie bei jeder normalen Röntgenaufnahme drücken und gedrückt halten. Die ACE-Technologie unterbricht automatisch die Röntgenstrahlung, um eine unnötige Exposition des Patienten gegenüber der Röntgenstrahlung zu verringern. Nach



durchgeführter Exposition zeigt X-MIND unity die tatsächliche Expositionszeit an, danach leuchtet das Symbol 5 Sekunden lang zusammen mit der Abkühlungszeit der Röntgenröhre (sie hängt von der tatsächlichen Expositionszeit ab).

4. Am Ende des Kühlzyklus schaltet die Steuereinheit automatisch auf den normalen Betrieb zurück, und falls der Sensor nicht manuell von SOPRO Imaging deaktiviert wurde, kehrt er in den „ACE“-Modus zurück.

5. Wenn der Bediener ein anderes Detektor-Bildgebungssystem verwenden oder die automatische Unterbrechung durch die ACE-Technologie deaktivieren möchte, muss er den geeigneten Detektor an der Steuereinheit anwählen. Solange der Sopix/Sopix² Inside noch angeschlossen und betriebsbereit ist, bleibt diese Änderung nur für eine Aufnahme aktiviert. Nach dieser einzelnen Aufnahme schaltet die Art des Röntgendetektor-Bildgebungssystems automatisch wieder auf ACE-Modus. Zur Wahl eines anderen Röntgendetektor-Bildgebungs-



systems an der Steuereinheit drücken, bis die gewünschte Option erreicht wird.

6. Bei einer Unterbrechung der Kommunikation zwischen SOPIX/SOPIX² Inside und X-MIND unity schaltet das ACE-Logo am Display der X-MIND unity auf DIG. An der SOPRO Imaging Software erscheint keine Anzeige oder Meldung. Sollte eine Aufnahme gemacht werden, während die Verbindung/Kommunikation unterbrochen wurde, erzeugt X-MIND unity die Aufnahme gemäß dem am Röntgenstrahl-Timer gewählten Expositionszeitwert und ACE wird die Röntgenstrahlenemission nicht „stoppen“. Der Bediener wird ebenfalls auf das Problem hingewiesen, da der Piepton am Ende der Aufnahme länger ertönt. Der Bediener kann die Positionsänderung des Anzeigeballs in der Energie-Grafik der Bildeigenschaften von SOPRO Imaging erkennen. Bei normalem Betrieb der X-MIND unity kann der Bediener die tatsächliche Expositionszeit im SOPRO Imaging in der Infoblase sehen. Auf jeden Fall wird das Bild aufgrund der „klassischen“, in alle SOPRO-Sensoren integrierten ACE-Technologie stets vor Überbelichtung geschützt.

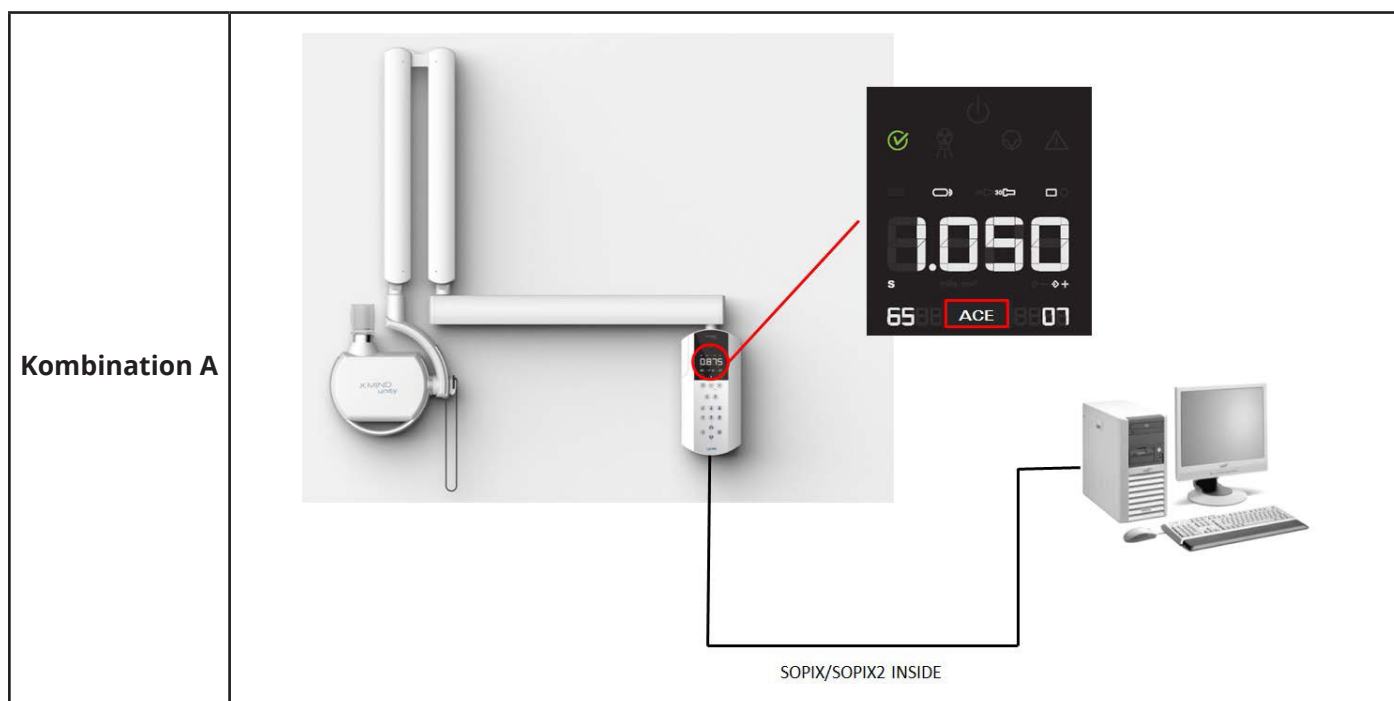
HINWEIS

Am Timer der X-MIND unity erscheint das „ACE“-Logo in der Liste der verschiedenen Röntgendetektor-Bildgebungssysteme (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG, PSP) nur, wenn ein Sopix/Sopix² Inside montiert, korrekt angeschlossen und bereit ist, eine Aufnahme zu machen.

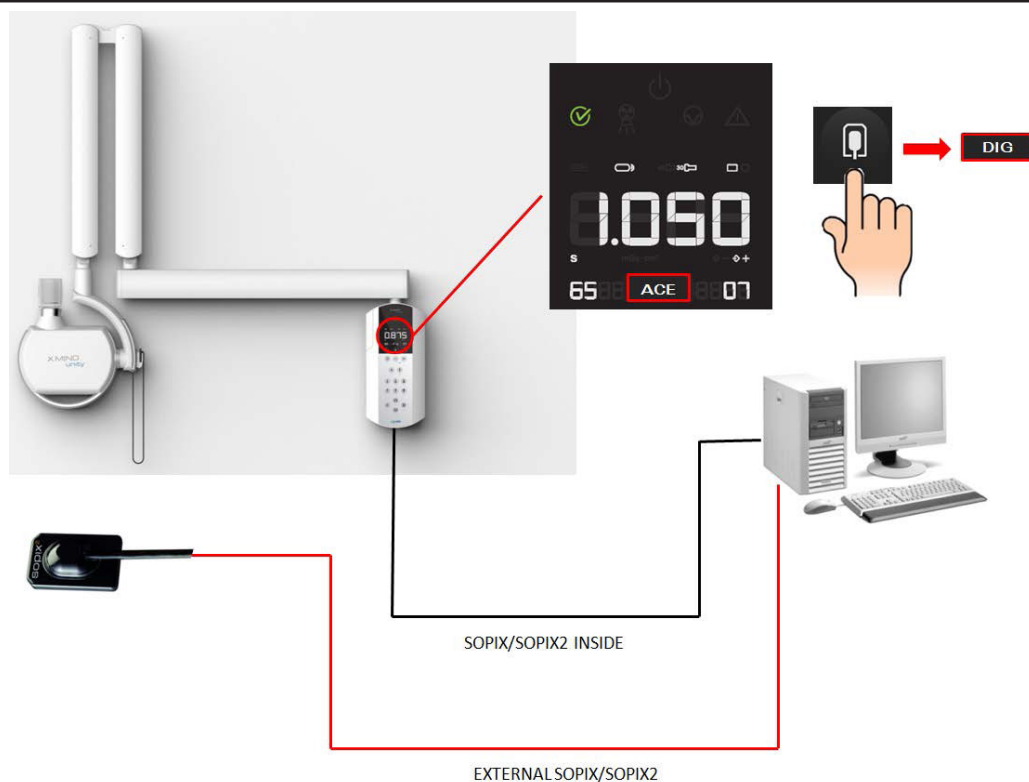
MÖGLICHE KOMBINATIONEN:

KOMBINATIONEN	ACE-FUNKTIONSWEISE
A - NUR Sopix/Sopix2 Inside montiert	Der Sensor wird von SOPRO Imaging aktiviert und die Steuereinheit von X-MIND unity erkennt den Sensor automatisch. ACE ist an der Steuereinheit aktiv, wenn Sopix Inside betriebsbereit ist. Deaktivierung von Sopix/Sopix2 Inside und somit von ACE an der Steuereinheit: Für eine Exposition -> das DIG-Symbol an der Steuereinheit anwählen Für mehrere Expositionen -> USB-Kabel von Sopix Inside vom PC trennen oder an SOPRO Imaging deaktivieren (siehe Anleitung Sopro).
B - (*)Sopix/Sopix ² Inside UND anderer Sopix extern an denselben PC angeschlossen	Beide Sensoren werden von SOPRO Imaging aktiviert; die Steuereinheit des X-MIND unity erkennt automatisch den „internen“ Sensor. ACE ist aktiv, wenn Sopix/Sopix² Inside betriebsbereit ist. Zur Deaktivierung von Sopix/Sopix² Inside und somit von ACE an der X-MIND unity Steuereinheit: Für eine Exposition -> DIG-Bildgebungssystem an Steuereinheit der X-MIND unity auswählen. Für aufeinanderfolgende Expositionen -> USB-Kabel von Sopix/Sopix2 Inside trennen. <u>Die Anweisungen von Sopro bei der Bilderfassung mit mehreren, an denselben PC angeschlossenen Sopix-Sensoren strikt befolgen</u>
C - Sopix/Sopix ² Inside UND Sensoren anderer Hersteller (NICHT Sopix) an denselben PC angeschlossen	Sopix/Sopix2 Inside wird von SOPRO Imaging aktiviert. Ext. Sensor wird von der eigenen Software aktiviert. ACE ist aktiv, wenn Sopix/Sopix² Inside betriebsbereit ist. Deaktivierung von Sopix/Sopix² Inside und somit von ACE an der Steuereinheit: a - Für eine Exposition -> das DIG-Symbol an der Steuereinheit anwählen. b - Für mehrere Expositionen -> USB-Kabel von Sopix/Sopix2 Inside trennen oder an SOPRO Imaging deaktivieren.
D - NUR externe Sensoren anderer Hersteller (KEIN Sopix/Sopix ² Inside)	Externer Sensor wird von der eigenen Software aktiviert. X-MIND unity wie beim normalen digitalen Verfahren verwenden. ACE an der Steuereinheit nicht aktiviert.

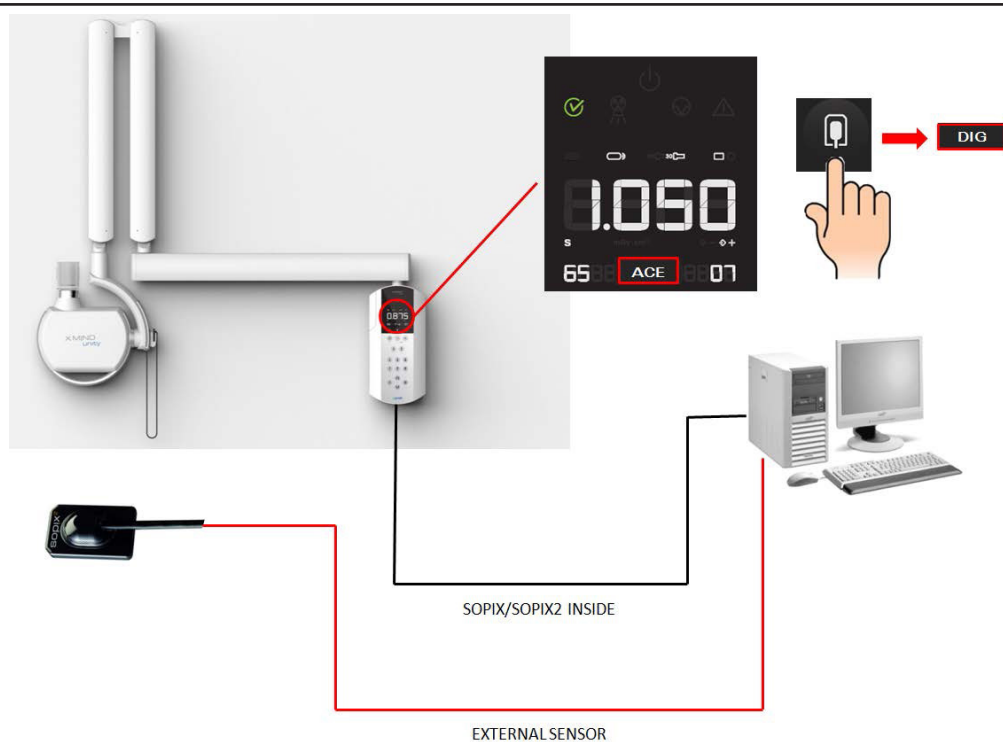
Für Einzelheiten siehe folgende Tabelle.



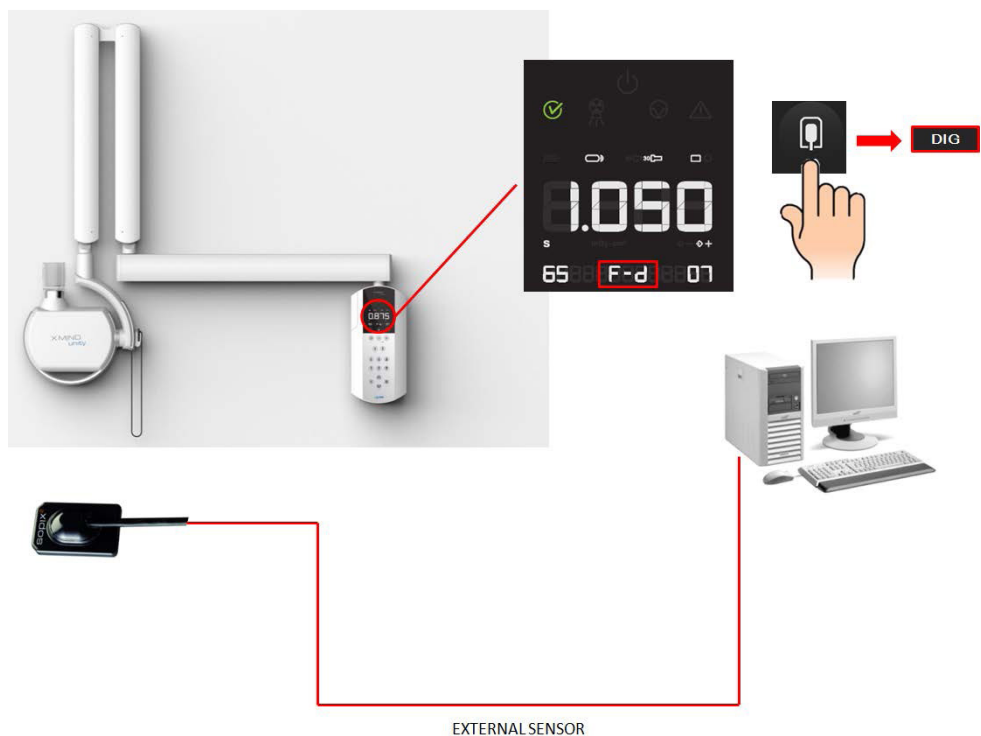
Kombination B



Kombiination C



Kombination D



HINWEIS

() Sopix/Sopix2 Inside UND externer Sopix-Sensor: Bei dieser Verwendungsart werden beide Sensoren gleichzeitig aktiviert und sind für die Aufnahme bereit.*

Bitte nur den Sopix/Sopix2 Inside Sensor verwenden, wenn auf dem Display der X-MIND unity das ACE-Symbol leuchtet.

Sollte es versehentlich zu einer Exposition des externen Sensors während des ACE-Modus kommen, unterbricht die X-MIND unity die Aufnahme automatisch nach 20 ms, um eine unbeabsichtigte Strahlenexposition des Patienten oder des Abteilungsteams zu vermeiden

5.11. POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bequem sitzen lassen und die Standardverfahren für eine korrekte Patientenpositionierung für intraorale Aufnahmen befolgen.



5.12. POSITIONIERUNG DES FILMS ODER SENSORS

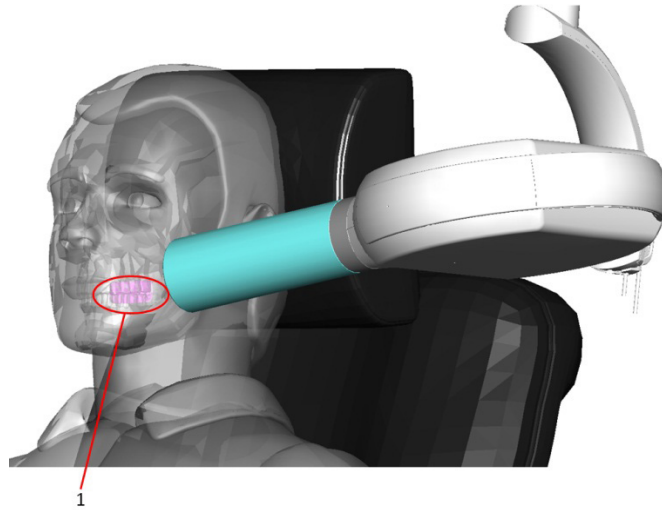
Je nach verwendeter Technik oder Untersuchungsart entweder den Film oder den Digitalsensor positionieren.

⚠️ WARNUNG

In Übereinstimmung mit der durchzuführenden Röntgenuntersuchung und den entsprechenden Techniken wird die Verwendung einer abgeschirmten offenen Positionsanzeige (PID, Halterung Röntgendetektor-Bildgebungssystem) dringend empfohlen, um eine präzise Positionierung während der Untersuchung beizubehalten und dem Bediener zu helfen, häufige Fehler zu vermeiden, indem der Röntgenstrahl auf den Rezeptor gerichtet wird.

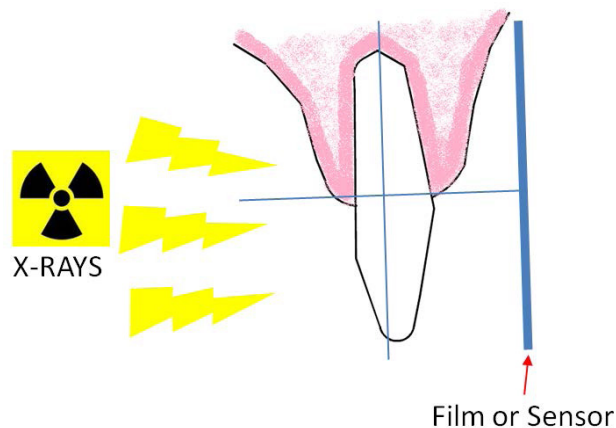
⚠️ VORSICHT

*Die Einweg-Schutzabdeckungen, die für jede Art von Bildgebungssystem für Röntgendetektoren verwendet werden, können bei Verschlucken zu schweren Verletzungen und sogar zum Tod führen.
Bitte die Einweg-Schutzvorrichtungen entsprechend den Empfehlungen der jeweiligen Hersteller verwenden und sicherstellen, dass diese gut am Bildgebungssystem befestigt sind und nicht in den Mund oder den Hals des Patienten gelangen können!
Außerdem müssen die Bedienungsanweisungen genau befolgt werden sowie alle Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden, wobei die Angaben der jeweiligen Hersteller der vom Bediener benutzten Röntgendetektoren (FILM/DIGITALER RÖNTGENSENSOR/PSP usw.) zu beachten sind.*



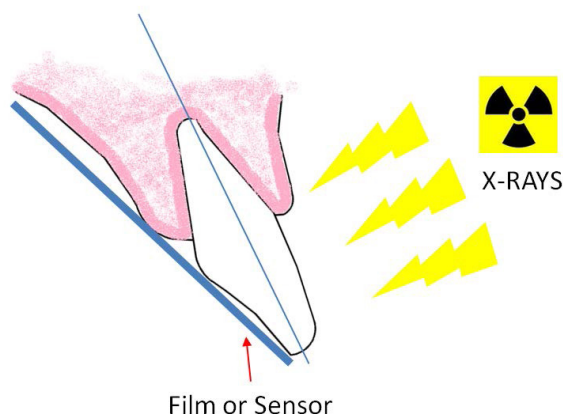
5.12.1. PARALLELTECHNIK

Die Paralleltechnik erzeugt hochwertige Röntgenbilder mit minimaler Verzerrung und ist die zuverlässigste Technik für periapikale Röntgenaufnahmen. Der Film wird parallel zur Längsachse des betreffenden Zahns platziert, und der Röntgenstrahl muss senkrecht zur Längsachse des Zahns ausgerichtet werden.



5.12.2. HALBWINKELTECHNIK

Die Halbwinkeltechnik basiert auf dem Prinzip der Ausrichtung des mittleren Strahls des Röntgenstrahls rechtwinklig zu einer imaginären Linie, die den Winkel, der durch die Längsachse des Zahns gebildet wird, und die Ebene des Films oder Sensors in zwei Hälften teilt. Die Halbierende ist eine Ebene oder Linie, die eine Linie oder einen Winkel in zwei gleiche Abschnitte teilt.



⚠ VORSICHT - ⚠ WARNUNG

Wenn die X-MIND unity zusammen mit dem digitalen Röntgensensor Sopix/Sopix² Inside verwendet wird, ist unbedingt sicherzustellen, dass die gesamte Sensorausstattung und der Halter korrekt installiert und sicher an der X-MIND unity angeschlossen sind.
Der Sopix/Sopix² Inside muss immer korrekt gewartet und funktionstüchtig sein.
Stets sicherstellen, dass der Sensorhalter richtig an den korrekt angezogenen Stützschauben befestigt ist.
Immer auch die Bedienungsanleitung und die Installations- und Wartungsanleitung der Sopix/Sopix² Inside Ausrüstung konsultieren.

⚠ VORSICHT - ⚠ WARNUNG

Das System NIEMALS verwenden, wenn die Sensorabdeckung oder irgendein anderes Gehäuse abmontiert oder nicht korrekt montiert ist. Dies kann die Sicherheit des Patienten und/oder des Bedieners gefährden



Korrekt installierter Sopix/Sopix² Inside Sensorhalter

5.13. POSITIONIERUNG DES RÖNTGENGENERATORS UND DES KOLLIMATORS (STRAHLENBEGRENZUNGSEINRICHTUNG)

⚠ VORSICHT - ⚠ WARNUNG

Vor jeder Untersuchung muss am Kollimator-Tubus (Strahlenbegrenzungseinrichtung) ein Einweg-Schutzmantel angebracht werden, der den Endbereich der radiogenen Einheit abdeckt, welcher während der Röntgenaufnahme stärker für eine direkte Kontamination anfällig ist (Klasse I Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und spätere Änderungen). Er kann mit der Haut des Patienten in Berührung kommen: Die Biokompatibilität gemäß den Grundsätzen der ISO 10993 Normenreihe prüfen. Für Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung der Einweg-Schutzprodukte.

Intraorale Standardverfahren befolgen; den Tubus entsprechend der Skala auf dem Strahlerkopf positionieren.



5.13.1. EMPFOHLENE NEIGUNGSWINKEL

MAXILLA

Molar	35°
Prämolar und Eckzahn	45°
Schneidezahn	55°
Bissflügelaufnahme	10°

Bissflügelaufnahme	0°
Schneidezahn	-20°
Prämolar und Eckzahn	-10°
Molar	-5°

UNTERKIEFER

5.14. DURCHFÜHRUNG DER RÖNTGENAUFNAHME

HINWEIS

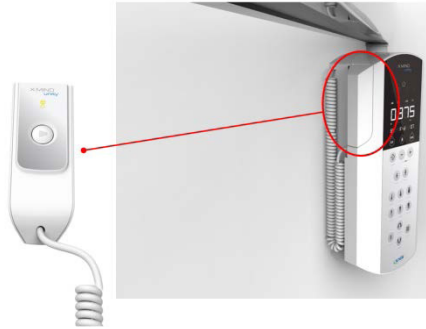
Für optimale radiologische Ergebnisse sind alle Schritte des Verfahrens mit größter Vorsicht auszuführen: Positionierung des Patienten, des Röntgenerators und Kollimators, Belichtung des Röntgendetektors (Film/Digitalsensor/Platten), Filmentwicklung und digitale Bildaufnahme wie auch die Verarbeitungsfolge.

VORSICHT

Der Bediener muss unbedingt die Parameter prüfen, bevor er eine Röntgenaufnahme mit lokalem oder externem Schaltern für die Exposition vornimmt.

VORSICHT

Während der Röntgenaufnahme immer einen akustischen und Sichtkontakt zum Patienten und zur Einheit halten: Der Bediener ist zur Überwachung des Patienten und der Parameter der X-MIND unity für den gesamten Zeitraum der Röntgenuntersuchung verpflichtet.



1. Expositionsschalter vom Timer entfernen und einen Sicherheitsabstand von mindestens 2 Metern vom Strahl-
lerkopf halten, um die Röntgenstrahlung ständig überprüfen zu können.
2. Den Patienten auffordern, sich nicht zu bewegen.
3. Am (lokalen oder ggf. installierten externen) Expositionsschalter die Taste  drücken (die „X-RAY“-Taste
(RÖNTGENSTRAHL-Taste) befindet sich oben am Expositionsschalter)
4. und gedrückt halten, bis das akustische Signal (Piepton) endet und die gelbe LED sich ausschaltet. 

Lokaler Expositionsschalter



Fernschalter für die Exposition



HINWEIS

Wenn die „X-RAY“-Taste (RÖNTGENSTRAHL-Taste) zu früh, vor dem Ende der Expositionszeit, losgelassen wird, wird die Exposition sofort unterbrochen und auf dem Display erscheint eine Fehlermeldung.

1. Am Ende der Exposition blinkt die gelbe LED  und zeigt den PAUSE-Zustand an.
2. Das Display zeigt die tatsächliche Expositionszeit an.
3. Alle Timerfunktionen sind deaktiviert, bis die PAUSE-LED erlischt.

HINWEIS

Die Pausenzeit ist zum Abkühlen der Röntgenröhre erforderlich.
Diese Zeit wird vom Mikroprozessor berechnet und hängt von der Expositionszeit ab, mit einem Verhältnis von 1:30 (Für 1 s Exposition werden 30 Sekunden Pause benötigt)

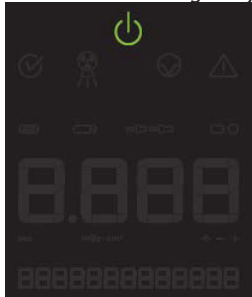
EINE NEUE AUFNAHME IST MÖGLICH, NACHDEM SICH DIE GELBE LED 

AUSGESCHALTET HAT

DIE GENANNTEN ARBEITSSCHRITTE WIEDERHOLEN, UM EINE NEUE AUFNAHME DURCHZUFÜHREN

HINWEIS

Nach einer bestimmten Stillstandszeit schaltet der Timer automatisch in den Stand-by-Modus (nur die grüne LED am Display leuchtet). In diesem Zustand ist das System nicht betriebsbereit und es können keine Röntgenaufnahmen durchgeführt werden.



Für die Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft der Steuereinheit eine beliebige Taste der Tastatur drücken.

Fernschalter der X-MIND unity für die Exposition.



1=Sicherheitsschlüsselschalter

VORSICHT

Falls ein Fernschalter für die Exposition installiert und das System eingeschaltet ist, werden sowohl der Fernschalter als auch der lokale Expositionsschalter aktiviert.

Wenn an der Steuereinheit die Symbole „bereit“  und „Fernschalter“  leuchten, kann das System Röntgenstrahlen emittieren, indem der Fernschalter für die Exposition gedrückt wird.

Wenn die Einheit nicht benutzt wird, muss die Steuereinheit mit dem Sicherheitsschlüssel (Schlüssel auf «0» stellen und abziehen) deaktiviert werden, um unbeabsichtigte Röntgenaufnahmen zu verhindern.

VORSICHT

Es ist äußerst wichtig, zum Betrieb der X-MIND unity nur den von de Götzen S.r.l. gelieferten, originalen Fernschalter für die Exposition zu verwenden.

HINWEIS

FUNKTIONSWEISE des Lichtes der X-MIND unity

In der Standardeinstellung ist das Licht der X-MIND unity (falls installiert) EINGESCHALTET (leuchtet), wenn die X-MIND unity im BEREIT-

SCHAFT-Modus  ist.

Schaltet die X-MIND unity auf Stand-by oder wird ausgeschaltet, erlischt das Licht der X-MIND unity.

Für nähere Informationen zur Funktionsweise des Lichts der X-MIND unity siehe Installations- und Wartungsanleitung.

5.15. TRANSPORT UND POSITIONIERUNG DES MOBILEN STÄNDERS

X-MIND unity ist auch in einer mobilen Ausführung erhältlich und wird dann von dem in der folgenden Abbildung gezeigten Ständer gehalten:



Das mobile Modell des X-MIND unity kann sich in den beiden folgenden Positionen befinden:

1. Transportposition
2. Betriebsposition

Zum Transport des mobilen Gerätemodells sind die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge auszuführen:

1. Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen
2. Den Scherenarm schließen



3. Sicherstellen, dass keines der vier Räder aktiviert ist



4. Das Gerät mithilfe des Handgriffs in die gewünschte Position bewegen



5. Die Bremsen aller vier Räder betätigen



⊘ VERBOT



Schieben verboten:

Das Gerät nicht mithilfe anderer Teile als des Griffs oder mit betätigten Bremsen oder mit geöffnetem Scherenarm schieben oder neigen, denn dies könnte das Gerät aus dem Gleichgewicht bringen.

6. Das Netzkabel in die Steckdose stecken
7. Die Einstellungen und die Röntgenaufnahme wie in Kapitel 5 der Bedienungsanleitung beschrieben durchführen

6. TABELLEN DER STANDARD-EXPOSITIONSWERTE

Die folgenden Tabellen zeigen die voreingestellten Expositionswerte, die im „X-MIND unity“ Röntgensystem gespeichert sind.

HINWEIS

Die folgenden Expositionswerte sind nur Richtwerte und der Hersteller kann deren universelle Anwendbarkeit auf alle Situationen und Arten von Röntgen-Sensoren nicht gewährleisten, da je nach Sensor Schwankungen und Ungenauigkeiten auftreten können und eine Korrektur erforderlich sein könnte, um lokale Konfigurationen zu integrieren (Software, Filmentwicklung, digitale Bearbeitung, CCD oder CMOS Typen usw.)

Daher müssen Sie für jedes verwendete Bildgebungssystem und für jeden Patiententyp die korrekten technischen Faktoren (kV, mA, s) einstellen.

Der Bediener ist allein für die Bestimmung und Anwendung der richtigen technischen Faktoren je nach Art der vorzunehmenden Röntgenuntersuchung verantwortlich.

Vor einer intraoralen Röntgenaufnahme mit einem beliebigen digitalen Röntgensensor (CMOS oder CCD) oder mit Phosphorplatten (PSP) muss der Bediener unbedingt die an der X-MIND unity voreingestellte Expositionszeit prüfen und dazu die Anweisungen in den Begleitunterlagen des Sensors befolgen.

HINWEIS

Bei der Auswahl der kV kann diese allgemeine Regel angewandt werden:

Niedrigere kV - Bilder mit hohem Kontrast, nützlich für Wurzeldiagnose, Wurzelspitze und Knochenstrukturen.

Höhere kV - Breiterer Graubereich. Nützlich für Diagnose von periodontalen Erkrankungen.

VORSICHT

In der Röntgenphysik wird die Stärke des Röntgenstrahls in der Messgröße Luftkerma (mGy) gemessen, die die Strahlenmenge in einem Röntgenstrahl angibt.

Die Stärke des Röntgenstrahls verläuft proportional zum Strom der Röntgenröhre (mA): Eine Verdoppelung des Röhrenstroms verdoppelt die Stärke des Röntgenstrahls.

Die Stärke des Röntgenstrahls verläuft proportional zur Expositionszeit (s): Eine Verdopplung der Expositionszeit verdoppelt die Stärke des Röntgenstrahls.

HINWEIS

Für eine Änderung der Standard-Expositionszeiten siehe Kapitel 7.

DEUTSCH

6.1. KURZER TUBUS: 8 ZOLL – 20 CM SSD

8 Zoll – 20 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
70 kV – 6 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Prämolar	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Molar	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Mandibulär	Schneidezahn	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Prämolar	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,1 s	0,063 s	0,1 s
	Molar	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Bissflügel	Vorn	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Hinten	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Okklusion	Maxillär	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s
	Mandibulär	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s

8 Zoll – 20 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
65 kV – 7 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Prämolar	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Molar	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,16 s
Mandibulär	Schneidezahn	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Prämolar	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Molar	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
Bissflügel	Vorn	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Hinten	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
Okklusion	Maxillär	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Mandibulär	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s

8 Zoll – 20 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
60 kV – 7 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Prämolar	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Molar	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Mandibulär	Schneidezahn	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Prämolar	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Molar	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Bissflügel	Vorn	0,2 s	0,25 s	0,125 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Hinten	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s

DEUTSCH

Okklusion	Maxillär	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,2 s	0,25 s
	Mandibulär	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,2 s	0,25 s

8 Zoll – 20 cm SSD		SOPIX2 Inside		Digitaler Röntgensensor (CMOS oder CCD)		Phosphorplatten (PSP)	
70 kV – 6 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Prämolar	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
	Molar	0,063 s	0,08 s	0,063 s	0,08 s	0,125 s	0,16 s
Mandibulär	Schneidezahn	0,032 s	0,04 s	0,032 s	0,04 s	0,063 s	0,08 s
	Prämolar	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Molar	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
Bissflügel	Vorn	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Hinten	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
Okklusion	Maxillär	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Mandibulär	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s

6.2. LANGER TUBUS: 12 ZOLL – 30 CM SSD

12 Zoll – 30 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
70 kV – 6 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Prämolar	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Molar	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Mandibulär	Schneidezahn	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Prämolar	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,2 s
	Molar	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
Bissflügel	Vorn	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Hinten	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
Okklusion	Maxillär	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,4 s	0,125 s	0,32 s
	Mandibulär	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,4 s	0,25 s	0,32 s

12 Zoll – 30 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
65 kV – 7 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Prämolar	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Molar	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s

DEUTSCH

Mandibulär	Schneidezahn	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Prämolar	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Molar	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Bissflügel	Vorn	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Hinten	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Okklusion	Maxillär	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s
	Mandibulär	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s

12 Zoll – 30 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
60 kV – 7 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Prämolar	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s
	Molar	0,63 s	1 s	0,4 s	0,63 s	0,32 s	0,5 s
Mandibulär	Schneidezahn	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Prämolar	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Molar	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Bissflügel	Vorn	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Hinten	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Okklusion	Maxillär	0,8 s	1 s	0,5 s	0,63 s	0,4 s	0,5 s
	Mandibulär	0,8 s	1 s	0,5 s	0,63 s	0,4 s	0,5 s

12 Zoll – 30 cm SSD		SOPIX2 Inside		Digitaler Röntgensensor (CMOS oder CCD)		Phosphorplatten (PSP)	
70 kV – 6 mA		Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener	Kind	Erwachsener
Maxillär	Schneidezahn	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Prämolar	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
	Molar	0,125 s	0,16 s	0,125 s	0,16 s	0,25 s	0,32 s
Mandibulär	Schneidezahn	0,063 s	0,08 s	0,063 s	0,08 s	0,125 s	0,16 s
	Prämolar	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Molar	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
Bissflügel	Vorn	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Hinten	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
Okklusion	Maxillär	0,16 s	0,2 s	0,16 s	0,2 s	0,32 s	0,4 s
	Mandibulär	0,16 s	0,2 s	0,16 s	0,2 s	0,32 s	0,4 s

7. PERSONALISIEREN DER STANDARD-EXPOSITIONSWERTE

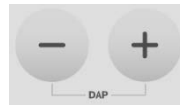
HINWEIS

Die Werte und Schritte von 21 programmierten Expositionszeiten der X-MIND unity (siehe Kapitel 3) können im X-MIND unity Röntgensystem nicht geändert werden, da deren Werte mit den geltenden Vorschriften für intraorale Röntgengeräte übereinstimmen. Der Bediener kann jedoch die Standard-Expositionswerte personalisieren.

WARNUNG

Die Personalisierung von Expositionswerten bezieht sich nur auf den Film oder Sensor, der ausgewählt wurde. Nach der Personalisierung ist die „Tabelle der Standard-Expositionswerte“ (siehe Kapitel 5) für diesen speziellen Film oder Sensor NICHT weiter gültig. Für alle anderen Filme oder Sensoren, die nicht personalisiert wurden, sind die Standard-Expositionswerte weiterhin gültig.

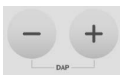
Zum Programmieren der neuen Expositionswerte des Films oder Sensors, der aktuell gewählt wurde, folgende Tasten drücken:

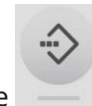


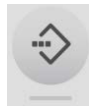
Die nachstehenden Symbole auf dem Display bieten die Möglichkeit zur Änderung der Skala der Expositionswerte:



HINWEIS

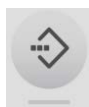
Die „Wiederhol“-Funktion startet automatisch, wenn eine der Tasten  gedrückt gehalten wird, sodass die auf dem Display angezeigte Zeit schneller rollt.

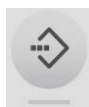


Zur Bestätigung der neuen Programmierung den Zustand der LED der Taste  prüfen



Das BLINKEN der SPEICHER-LED  zeigt an, dass der neue Standard-Expositionswert gespeichert werden kann. Die Taste drücken, um den neuen Standard-Expositionswert zu speichern.

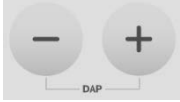
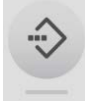


LED SPEICHER AUS  zeigt an, dass der neue Standard-Expositionswert nicht gespeichert werden kann.

HINWEIS

Ein Speichern der Daten ist nicht möglich, wenn der „Bereich des Aufnahmefeldes“ die programmierten Expositionszeitgrenzen überschreitet.

7.1. WIEDERHERSTELLEN DER WERKSEINSTELLUNGEN

1. Die Taste  drücken und 5 Sekunden lang gedrückt halten, bis auf dem Display die Meldung „SET“ erscheint.
2. Nach ein paar Sekunden wird der Name des ersten Parameters unten am Display angezeigt
3. Zum Scrollen der Parameter die Taste  verwenden.
4. Wenn der Parameter „TIME RESTORE“ (ZEITRÜCKSTELLUNG) angezeigt wird, die Taste  drücken, um diesen Parameter einzugeben
5. Die Symbole  beginnen zu blinken.
6. Die Tasten  verwenden, um «Yes» oder «No» auszuwählen
7. Zum Wiederherstellen der Werkseinstellungen „YES“ wählen und die Taste  drücken, um die Auswahl zu bestätigen und zu speichern.
8. Die Taste  drücken, um das Menü zu verlassen.

8. KALIBRIERUNG DER RÖNTGENRÖHRE

VORSICHT

Diesen Eingriff nur ausführen, wenn er erforderlich ist oder vom technischen Kundendienst empfohlen wurde.
Während des Eingriffs kommt es zur Emission von Röntgenstrahlen!
Alle Strahlenschutz-Sicherheitsmaßnahmen sind unbedingt anzuwenden.

1. Nachfolgend wird die Vorgehensweise zur Kalibrierung einer Röntgenröhre beschrieben. Die Taste  drücken und 5 Sekunden lang gedrückt halten, bis die Meldung „TUBE CALIBRATION“ (KALIBRIERUNG RÖHRE) auf dem Display erscheint.

2. Einen Sicherheitsabstand zum Röntgenstrahl halten, die Expositionstaste  drücken und gedrückt halten.

Auf dem Display erscheint die Meldung „CAL. IN PROGRESS“ („KAL. LÄUFT“). Die Exp.-LED  leuchtet und ein intermittierender Signalton ist zu hören.

3. Am Ende des Verfahrens endet der Signalton und auf dem Display erscheint die Meldung „CAL. SUCCESS“ (KAL. ERFOLGREICH).

4. Nach dem Ausschalten der Pause-Leuchte kehrt die Steuereinheit zum Standardbetrieb zurück und ist für eine neue Untersuchung bereit.

HINWEIS

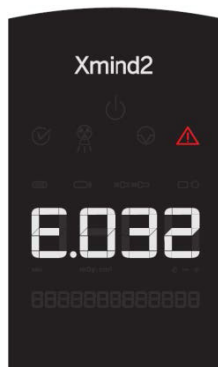
Das Kalibrierverfahren dauert circa 50 s.

Nach diesem Verfahren beginnt die PAUSE-LED  zu blinken. Während dieses Zeitraums sind alle Funktionen der Ausrüstung deaktiviert. Vor Wiederaufnahme des normalen Betriebs bitte warten, bis die X-MIND unity die Abkühlzeit nach der Röhrenkalibrierung beendet hat.

9. FEHLERMELDUNGEN

Bei Betriebsstörungen oder Fehlern zeigt das Display einen Fehlercode an und es ertönt ein akustisches Signal (5 Pieptöne). Zudem wird ein Fehlersymbol auf dem Display angezeigt, das den Bediener auf den Fehlerzustand hinweist.

Alle Funktionen sind deaktiviert, bis der Fehlerzustand fixiert oder zurückgesetzt wird.



Einige Fehler können beseitigt werden, indem die Reset-Taste auf der Tastatur gedrückt wird.

Le graphique suivant comprend une liste de message d'erreur pouvant apparaître lors du fonctionnement du système radiographique X-MIND unity.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste von Fehlermeldungen, die bei Betriebsstörungen der X-MIND unity erscheinen können.

Die Fehlercodes haben das folgende Format:

- Buchstabe „E“, gefolgt von einer Zahl, die die fehlerhafte Einheit (Timer oder Strahlerkopf) kennzeichnet
- „1“ Fehler im Timer (Steuereinheit) lokalisiert
- „2“ Fehler im Strahlerkopf lokalisiert

DEUTSCH

Diese Tabelle enthält die Ursachen der Fehlermeldungen und die Vorgehensweisen zur Behebung:

Code	Meldung	Beschreibung	Rückstellbar
E101	Speicherausfall	EEPROM Fehler	NEIN
E102	Speicherausfall	I2C Bus EEPROM Fehler	NEIN
E103	Speicherausfall	EEPROM DMA Lesefehler	NEIN
E104	Speicherausfall	EEPROM DMA Schreibfehler	NEIN
E105	Keine Antwort von Generator	Unterbrechung der Kommunikation zwischen Inverter und Generator	NEIN
E106	Falsche Antwort von Generator	NAK Antwort von Inverter	JA
E107	Fehlstart Emission		JA
E108	Emission zu lang		JA
E109	Taste zu früh losgelassen		JA
E110	Falscher Schaltergebrauch	Expositionsschalter gedrückt bei nicht aktiviertem "Bereitschaft"-Modus	JA
E111	Tastatur bei Neustart gedrückt	Tastatur während des Hochfahrens gedrückt	NEIN
E112	Schalter bei Neustart gedrückt	Expositionsschalter zu früh gedrückt	NEIN
E113	Falscher Tastaturgebrauch	Tasten während einer Exposition gedrückt	JA
E114	Timeout Schalterfreigabe	Expositionsschalter nach einer Aufnahme zu früh losgelassen	JA
E115	Falsche Parameter in Generator	Expositionsparameter (kV, mA, Expositionszeit, Modus) stimmen nicht mit den im Kontrollfeld eingestellten überein.	JA
E116	Generator-Reset bei Emission	Inverter während einer Aufnahme zurückgesetzt	JA
E117	Fehlstart Kalibrierung	Kalibrierung	JA
E118	Kalibrierung zu lang	Zu lange Kalibrierzeit	JA
E119	Schalter während der Abkühlung gedrückt	Expositionsschalter zu früh während einer Expositionsfunktion gedrückt	JA
E120	Abkühlzeit deaktiviert	Pausenfunktion deaktiviert	JA
E121	Schalter bei Stand-by gedrückt	Expositionsschalter zu früh während Stand-by gedrückt	JA
E122	Speicherausfall	Parameter außerhalb Bereich	NEIN
E123	Ausfall Leistungsrelais	Ausfall Leistungsrelais (Relais AUS)	NEIN
E124	Ausfall Leistungsrelais	Ausfall Leistungsrelais (Relais EIN)	NEIN
E125	Ausfall Netzkarte	Ausfall Netzkarte	NEIN
E126	Ausfall Netzkarte	Ausfall Netzkarte	NEIN
E127	Ausfall Netzkarte	Ausfall Netzkarte	NEIN
E128	Ausfall Netzkarte	Ausfall Netzkarte	NEIN
E129	Funkeinheit nicht verbunden	Funkübertragungsmodul nicht verbunden	JA
E132	Systemfehler	Hardware-Fehler	NEIN

DEUTSCH

E201	Speicher Generator	Inverter EEPROM Fehler	NEIN
E202	Speicher Generator	Inverter I2C EEPROM Fehler	NEIN

Code	Meldung	Beschreibung	Rückstellbar
E203	Speicher Generator	Inverter EEPROM DMA Lesefehler	NEIN
E204	Speicher Generator	Inverter EEPROM DMA Schreibfehler	NEIN
E205	Generator nicht kalibriert	Kalibrierung noch nicht erfolgt	JA
E206	Röhrenspannung zu niedrig	Anodische Spannung zu niedrig	JA
E207	Röhrenspannung zu hoch	Anodische Spannung zu hoch	JA
E208	Elektrische Entladung an HV		JA
E209	Röhrenstrom zu niedrig	Anodischer Strom zu niedrig	JA
E210	Röhrenstrom zu hoch	Anodischer Strom zu hoch	JA
E211	Heizspannung zu niedrig	Heizspannung zu niedrig	JA
E212	Heizspannung zu hoch	Heizspannung zu hoch	JA
E213	Röhreneinheit nicht angeschlossen	Hochspannungseinheit nicht angeschlossen	NEIN
E214	Taste zu früh losgelassen	Aktivierungssignal zu früh ausgelöst während einer Aufnahme	JA
E215	Interne Stromversorgung Generator	12 V Innere Spannung zu niedrig	NEIN
E216	Interne Stromversorgung Generator	12 V Innere Spannung zu hoch	NEIN
E217	Generatorbetrieb	Falsche Exposition löst Signalaktivierung aus	JA
E218	Ausfall Sicherheitsschaltung	Fehler Sicherheitsverriegelung	NEIN
E219	Röhrenstrom zu niedrig	Anodischer Durchschnittsstrom zu niedrig	JA
E220	Röhrenstrom zu hoch	Anodischer Durchschnittsstrom zu hoch	JA
E221	Keine Rückmeldung Röhrenspannung	HV-Rückmeldung fehlt	NEIN
E222	ACE-Erkennung fehlgeschlagen	Röntgenstrahlen von Sopix nicht erkannt	JA
E223	Röhrentemperatur zu hoch	Monoblock-Übertemperatur	JA
E224	Röhrentemperatur zu niedrig	Monoblock-Untertemperatur	JA
E225	Fehler Temp. Sensor Röhre	Fehler Temperatursensor Monoblock (offener Stromkreis)	JA
E226	Fehler Temp. Sensor Röhre	Fehler Temperatursensor Monoblock (Kurzschluss)	JA
E227	Generatorspannung fehlerhaft	Generatorspannung zu niedrig	JA
E228	Generatorspannung fehlerhaft	Generatorspannung zu hoch	JA
E232	Systemfehler	Hardware-Fehler	NEIN

Für Fehler, die nicht mit der Reset-Taste der Tastatur behoben werden können, wenden Sie sich bitte an Ihren Installationstechniker oder den Acteon Kundenservice vor Ort.

10. EMPFOHLENE WARTUNG UND REPARATUR

10.1. WARTUNG UND REINIGUNG

Die Außenfläche mit einem feuchten Tuch und einem Reinigungsmittel säubern, das nicht korrosiv ist und nicht auf Ölbasis hergestellt wurde; mit einem nicht aggressiven medizinischen Reinigungsmittel desinfizieren. Kein Reinigungs- oder Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät sprühen. Distanztubus mit in chirurgischem Alkohol getränkter Watte reinigen.

⚠ VORSICHT

- Vor der Reinigung das Gerät ausschalten und von der Stromversorgung trennen.
- Keine Reinigungsmittel direkt auf das Gerät sprühen. Das Mittel auf ein sauberes Tuch auftragen.
- Immer Einweg-Schutzabdeckungen für die Anwendungsteile verwenden.
- Zum Desinfizieren der Ausrüstung keine UV-Systeme verwenden, da sichtbare Teile des Geräts gelb werden oder entfärben könnten.
- Zur Vermeidung jeglicher potentieller Gefahren für Bediener und Patienten sofort den autorisierten technischen Beauftragten der Acteon kontaktieren, wenn Betriebsstörungen, mechanische Probleme oder Defekte am Gerät bemerkt werden.

⚠ VORSICHT

- Um sowohl die Sicherheit von Patienten und Bedienern als auch eine hohe Bildqualität zu gewährleisten, ist immer für einwandfreie Wartung zu sorgen, wie sie in den Begleitunterlagen beschrieben wird. Für sonstige Wartungseingriffe siehe Installations- und Wartungsanleitung sowie den beiliegenden Leitfaden für die Wartung.
- Für die Planung und Durchführung der vorbeugenden Wartung, die mindestens alle 12 (zwölf) Monate von ausgebildeten und autorisierten Fachtechnikern durchgeführt werden muss, ist die für das Gerät VERANTWORTLICHE EINRICHTUNG verantwortlich. Die VERANTWORTLICHE EINRICHTUNG muss diesen Wartungsservice organisieren und sicherstellen, dass das ausführende Personal ausreichend qualifiziert ist, um das Röntgengerät X-MIND unity zu warten.
- Die VERANTWORTLICHE EINRICHTUNG muss täglich die routinemäßige Wartung vornehmen, um eine optimale Leistung des Geräts zu gewährleisten. Diese Kontrollen müssen vorgenommen werden, um die Installation des X-MIND unity Röntgensystems zu vervollständigen, und sind Teil der empfohlenen Wartung, wie sie in den Begleitunterlagen angegeben ist. Eine Nichtausführung dieser Kontrollen kann dazu führen, dass die Montage nicht den US- Leistungsstandard für Strahlen emittierende Produkte 21 CFR, Absatz J erfüllt.
- Der Hersteller ist nicht haftbar für Schäden oder Verletzungen, die durch fehlende Inspektionen und Prüfungen und durch unvollständige Wartung verursacht wurden.
- Reparaturen und Auswechslungen aller Komponenten dürfen nur von autorisiertem und hochqualifiziertem Personal und nur mit Originalersatzteilen ausgeführt werden, die von der de Götzen S.r.l. geliefert werden.
- Die Einheit nicht bei Erdbebengefahr verwenden. Nach einem Erdbeben sicherstellen, dass die Einheit einwandfrei arbeitet. Es MUSS eine sorgfältige Kontrolle aller Funktionen und Sicherheitsaspekte vorgenommen werden, bevor das Gerät erneut benutzt wird.

⚠ VORSICHT

Für Italien: Betriebsstörungen von medizinischen elektrischen Geräten, die aufgrund einer unvollständigen oder unangemessenen Wartung entstanden, können schwerwiegende unerwünschte Ereignisse hervorrufen.⁵

Für Italien siehe Dekret des Präsidenten der Republik 14/01/1997, Gesetzesdekret Nr. 81/2008 (in revidierter und geänderter Fassung).

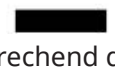
⁵ Empfehlung Nr. 9, April 2009 - Empfehlung zur Verhütung unerwünschter Ereignisse aufgrund von Störungen medizinischer elektrischer Geräte
- Italienisches Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Sozialwesen

⚠ VORSICHT - ⚠ WARNUNG

*Der Versuch, elektrische oder mechanische Teile selbst zu reparieren, ist strengstens verboten.
Bei einer Missachtung dieser Warnung kann die gesamte Sicherheit des Systems unwiderruflich beeinträchtigt werden, was für Bediener, Patienten und Umgebung eine Gefahr darstellen kann.*

10.2. ENTSORGUNG



Das WEEE-Symbol  weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Lebensdauer getrennt von anderem Müll entsprechend der Richtlinie 2012/19/EU entsorgt werden muss.

Beachten Sie die Durchführungsbestimmungen Ihres Landes. Die Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (WEEE) legt ein gemeinsames Vorgehen fest, um schädlichen Auswirkungen von Umgebungslärm und der Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte vorzubeugen. Dieses Produkt besitzt die oben gezeigte Kennzeichnung. Dieses Produkt darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Es muss einer spezifischen Sammelstelle zugeführt werden, um zurückgewonnen und recycelt zu werden. Die durchgestrichene Mülltonne auf Rollen kennzeichnet ein Produkt, das nach dem 13. August 2005 auf dem Markt eingeführt wurde (siehe DIN EN 50419:2005). Dieses Produkt unterliegt der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2012/19/EU (WEEE) und den nationalen Vorschriften zur Umsetzung. Wenden Sie sich für die Entsorgung dieses Produkts an Ihren Händler.

Eine korrekte Entsorgung dieses Produkts trägt zum Umweltschutz bei.

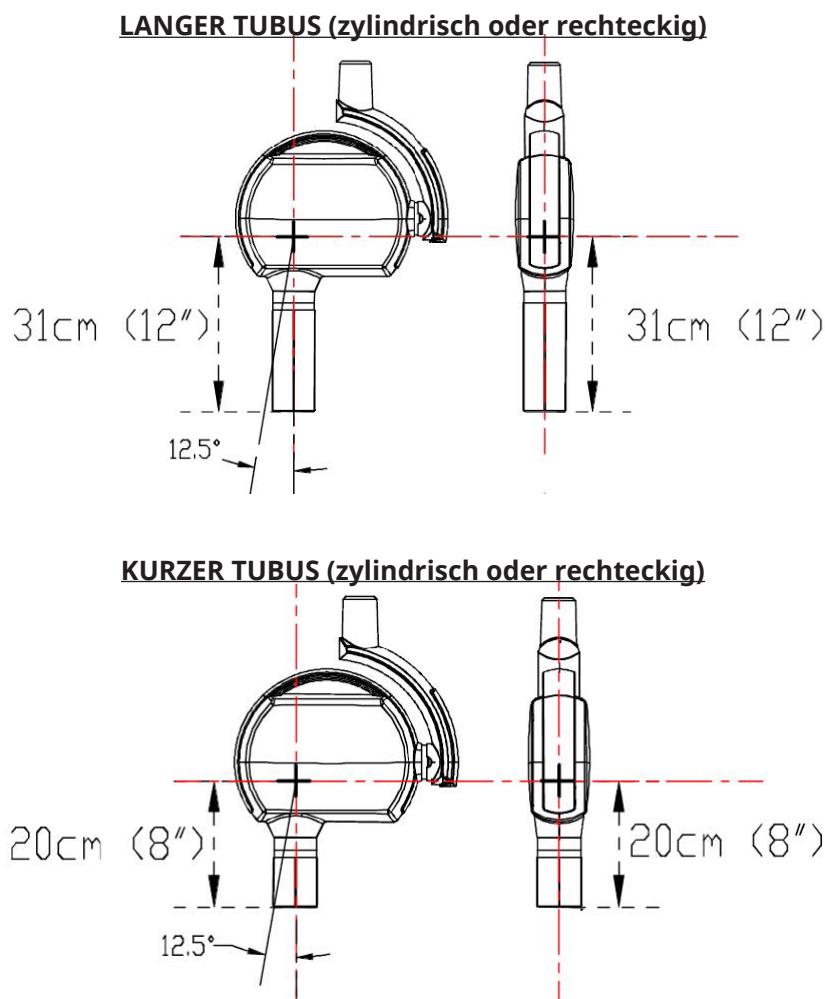
Für nähere Informationen zur Entsorgung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an die lokalen Behörden, das Abfallunternehmen oder das Geschäft, in dem es gekauft wurde. Für Einzelheiten zur Entsorgung von Einweg-Schutzvorrichtungen, Filmen und Sensoren siehe entsprechende Bedienungsanleitungen oder Handbücher der jeweiligen Hersteller.

⚠ VORSICHT

Zur Vermeidung einer möglichen Umweltverschmutzung dieses Produkt nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgen.

11. SSD - QUELLE-HAUT-ABSTAND UND POSITION DES BRENNFLECKS

Die Position des Brennflecks wird zusammen mit dem Anoden-Neigungswinkel und den Referenzachsen nachfolgend gezeigt:



Die Toleranzwerte des Brennflecks auf den Referenzachsen betragen $\pm 0,5$ mm

Abmessungen des Röntgenstrahlen-Austrittsbereichs entsprechend der Form der Strahlenbegrenzungsvorrichtung:

Zylindrische Strahlenbegrenzungsvorrichtung	$\varnothing \leq 60$ mm
Rechteckige Strahlenbegrenzungsvorrichtung	44 x 35 mm

ANHANG A: TECHNISCHE DATEN

A.1 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

BAUGRUPPE RÖNTGENSTRAHLENQUELLE

HVL	>1,5 mmAl / 70 kV
Gesamtfilterung	2,2 mmAl / 70 kV
Eigenfilterung	1,2 mmAl äquivalent / 70 kV
Streustrahlung (gemessen 70 kV / 6 mA / 2 s)	<0,25 mGy/h@1000 mm
Genauigkeit der Röntgenröhrenspannung	± 10 %
Genauigkeit des Röntgenröhrenstrom	± 20 %
Linearität der Strahlung	< 20 %
Genauigkeit der Röntgenstrahlen-Emissionszeit	± 5 % oder ± 20 ms
Röntgenröhrenstrom	4-7 mA (Schritte +/- 1 mA)
Maximaler Röntgenröhrenstrom	7 mA
Röntgenröhrenspannung	60 kV/65 kV/70 kV
Maximale Röntgenröhrenspannung	70 kVp
Expositionszeiten	0,02-2 s (21 Schritte, R'10)
Technische Faktoren für die maximale angegebene Energiezufuhr in einer Stunde	65 kVp, 7 mA
Nominale Röntgenröhrenspannung zusammen mit höchstem Röntgenröhrenstrom, die bei Betrieb mit dieser Röntgenröhrenspannung vom Hochspannungsgenerator erlangt werden können	65 kVp, 7 mA
Höchster Röntgenröhrenstrom zusammen mit höchster Röntgenröhrenspannung, die bei Betrieb mit diesem Röntgenröhrenstrom vom Hochspannungsgenerator erlangt werden können	7 mA, 65 kVp
Kombination von Röntgenröhrenspannung und Röntgenröhrenstrom, die zur höchsten elektrischen Ausgabeleistung führt	65 kVp, 7 mA
Niedrigstes Strom-Zeit-Produkt oder Kombinationen von Ladungsfaktoren, die zum niedrigsten Strom-Zeit-Produkt führen	0,08 mAs (0,02 s bei 4mA)
Emissionstechnologie Röntgenstrahlung / Betriebsweise	DC Hochfrequenz
Max. Kombinationen der Ladungsfaktoren	70 kV/6 mA/2 s 65 kV/7 mA/2 s 60 kV oder 65 kV=7 mA max./2 s max. 70 kV=6 mA max./2 s max.
Reproduzierbarkeit der Dosis (COV ⁶)	< 0,05
Reproduzierbarkeit der Röntgenröhrenspannung (COV)	< 0,05
Ladungsfaktoren für die Streustrahlungsmessung	70 kV/6 mA/2 s
Abkühlphase	1:30

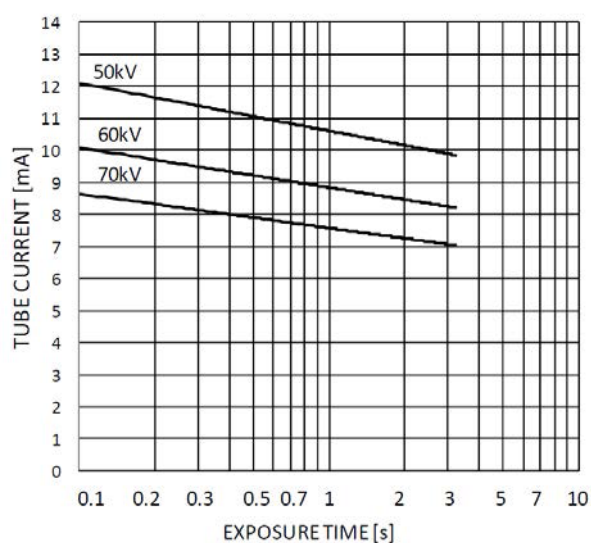
HINWEIS

Die Messkriterien basieren auf Anforderungen, die in den anwendbaren Normen festgelegt wurden, welche in Anhang A dieses Handbuchs aufgeführt sind.

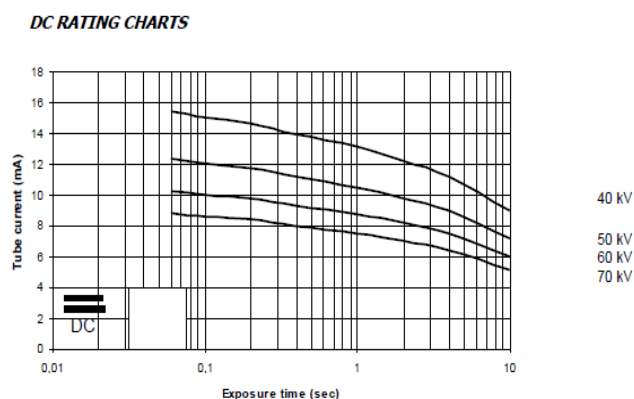
RÖNTGENRÖHRE

Modell Röntgenröhre	CEI OX70-4C	TOSHIBA D-041
Brennfleckgröße (IEC 336)	0,4 mm	0,4 mm
Anodenwinkel	16°	12,5°
Anodenmaterial	Wolfram	Wolfram
Anoden-Wärmekapazität	7000 J	4300 J
Maximale Anodenverlustleistung	110 W	100 W

Diagramm der Höchstwerte



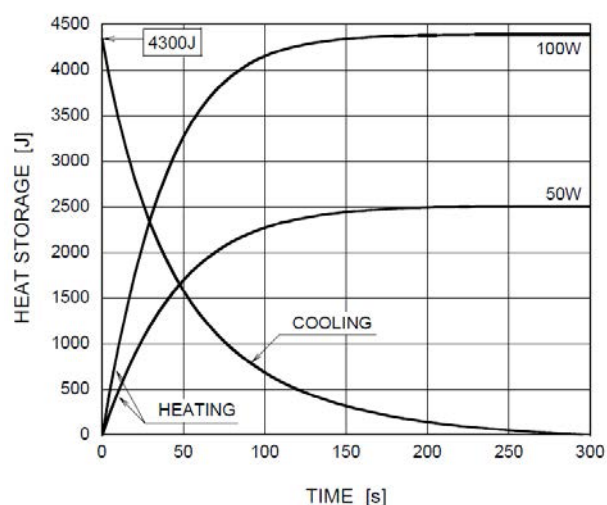
TOSHIBA D-041



CEI OX70-4C

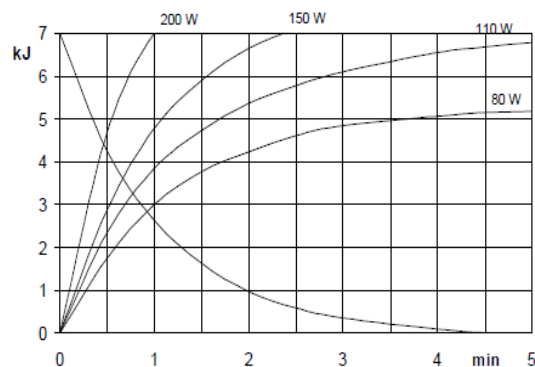
Erwärmungs- und Abkühlkurven

Anode Heating / Cooling Curve



TOSHIBA D-041

THERMAL CURVES



CEI OX70-4C

FIRMWARE

RXCD Karte	2,20
RXHVC Karte	2,16

HINWEIS

Firmwareversionen können regelmäßig aktualisiert werden. Darum können die in der vorherigen Tabelle angegebenen Versionen von den in der Einheit installierten Versionen abweichen.
Zum Erkennen der in Ihrer X-MIND unity installierten Firmwareversionen bitte die Anweisungen im folgenden Kapitel „ERWEITERTE EINSTELLUNGEN“ der „X-MIND unity Installations- und Wartungsanleitung“ befolgen.

GERÄTESPEISUNG und ELEKTRISCHE KLASSIFIZIERUNG

Versorgungsspannung	100 V bis 240 V
Netzfrequenz	50/60 Hz
Max. Leitungsstrom (technische Faktoren, die max. Leitungsstrombedingungen bilden: 65 kV, 7 mA, 2 s)	8,5 A (bei 100 V)
Ruhestrom	100 mA
Max. Stromaufnahme	850 VA
Max. Nennleistung	900 W
Leistungsaufnahme (Stand-by-Modus, nicht aktiviert)	3 VA
Leistungsaufnahme (Aktiviert – 240 V AC / 60 Hz)	26 VA
Nennleistung bei 0,1 s	900 W bei 70 kV/6 mA
Sicherung (nur Leitung)	T10 AH 250 V
Scheinwiderstand	0,2 Ω

ELEKTRISCHE KLASSIFIZIERUNG (DIN EN 60601-1)

Gemäß den Sicherheitsvorschriften DIN EN 60601-1 2. und 3. Fassung zur Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten ist das Gerät folgendermaßen klassifiziert:

Schutz gegen Stromschlag (Isolationsklasse)	Klasse I
Schutzgrad gegen Stromschlag (Anwendungsteil)	TYP B
Gebrauch mit entflammenden Anästhetika	Nicht bewertet für den Gebrauch bei Vorhandensein von Mischungen entflammender Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid
Sterilisierungs- und Desinfektionsverfahren	Das Gerät wird nicht steril geliefert und muss nicht sterilisiert werden
Betriebsweise	Dauerbetrieb mit intermittierender Röntgenladung
NFPA 70 Klassifizierung	Kurzbetrieb (< 5 s)

WARNUNG

Die X-MIND unity NIEMALS an die Stromzufuhr ANSCHLIESSEN, ohne vorher die Übereinstimmung der Spannungseinstellungen mit den Typenschildern geprüft zu haben. Fehlerhafte Spannungseinstellungen erzeugen irreparable Schäden an der Elektronik der X-MIND unity.

SCHUTZART DER GEHÄUSE

Schutzart gemäß Norm EN 60529:

IP20

MECHANISCHE DATEN

Abmessungen	Siehe entsprechenden Anhang für Abmessungen
Gesamtgewicht	24 kg (mit 1100 mm langer horizontaler Halterung) 23 kg (mit 800 mm langer horizontaler Halterung) 22 kg (mit 400 mm langer horizontaler Halterung)
Gewicht Strahlerkopf-Baugruppe	5,5 kg
Mechanische Konfiguration	Wandmontage. Obere und untere Befestigung.

A.2 VORGESEHENE UMGEBUNG

⚠ VORSICHT - ⚠ WARNUNG

- *X-MIND unity ist NUR FÜR DEN GEBRAUCH IN INNENRÄUMEN BESTIMMT*
- *Wenn das X-MIND unity länger als ein paar Stunden bei Temperaturen unter +10 °C (+50 °F) gelagert wurde, muss eine ausreichende Wartezeit kalkuliert werden, damit das Gerät die Raumtemperatur erreicht, bevor es wieder an die Netzspannung angeschlossen und eingeschaltet wird.*

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN IN DER KLINIK (BETRIEBSBEDINGUNGEN)

Temperatur: 10 °C (50 °F) bis 40 °C (104 °F).

Relative Luftfeuchtigkeit: 25 bis 75 %.

Luftdruck (atmosphärisch): 850 ÷ 1060 hPa

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN TRANSPORT

Temperatur: 0 °C (32 °F) bis 50 °C (122 °F).

Relative Luftfeuchtigkeit: siehe Umgebungsbedingungen für medizinisch genutzte Räumlichkeiten

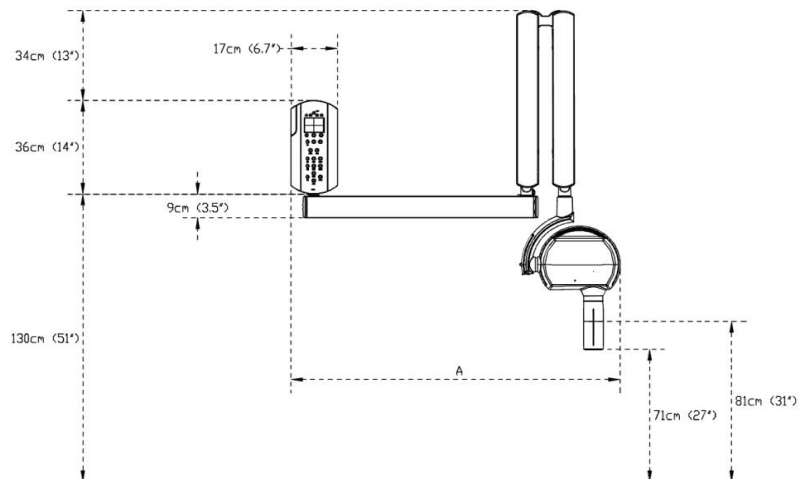
Luftdruck (atmosphärisch): 500 ÷ 1060 hPa.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG:

Siehe Umgebungsbedingungen für den Transport

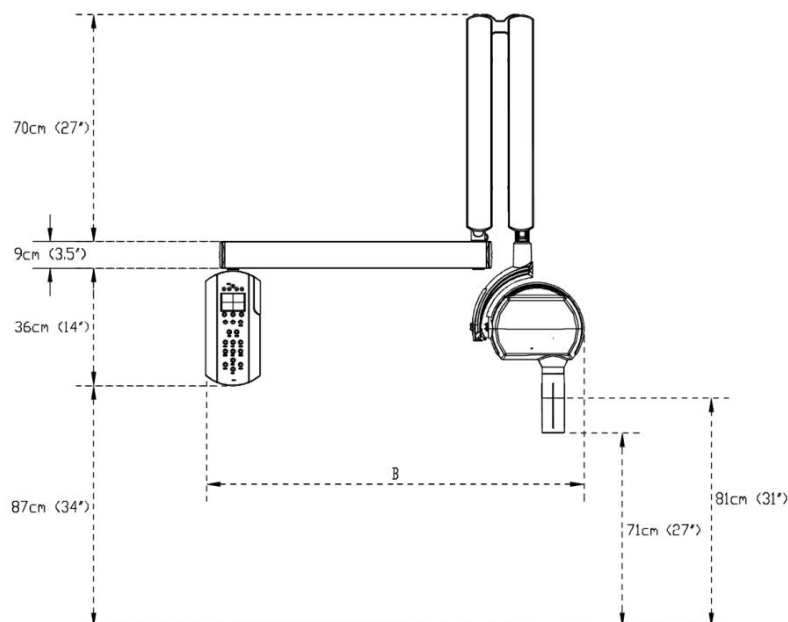
A.3 ABMESSUNGEN DER EINHEIT

FRONTANSICHT (RUHESTELLUNG) - BEFESTIGUNG UNTEN



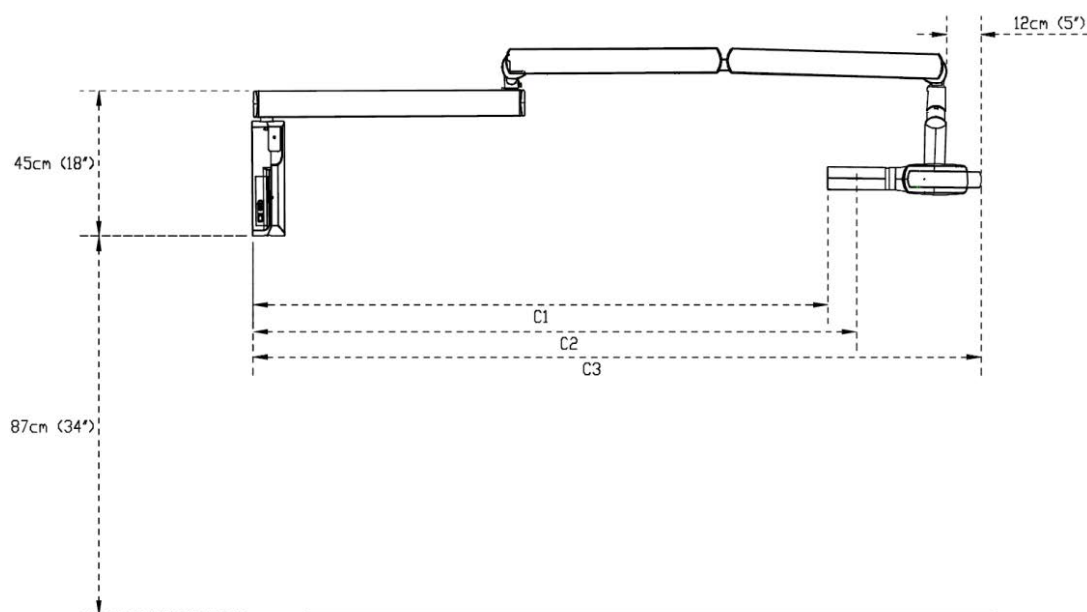
A	
40 cm (16'') Halterung	79 cm (31'')
80 cm (31'') Halterung	119 cm (46'')
110 cm (43'') Halterung	149 cm (59'')

FRONTANSICHT (RUHESTELLUNG) - BEFESTIGUNG OBEN



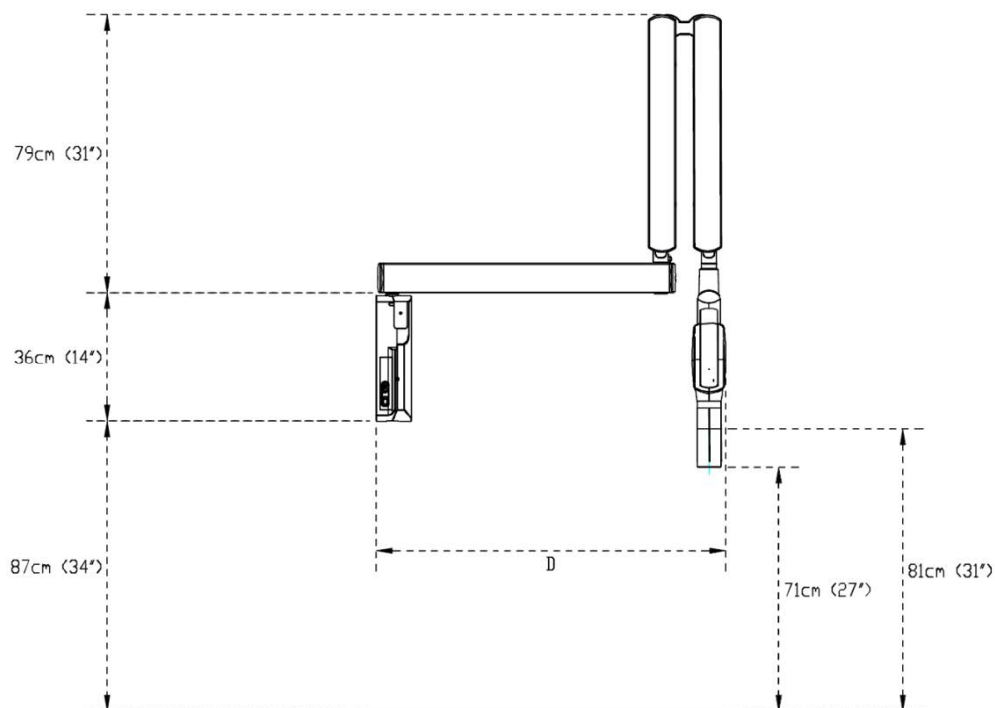
B	
40 cm (16'') Halterung	79 cm (31'')
80 cm (31'') Halterung	119 cm (46'')
110 cm (43'') Halterung	149 cm (59'')

SEITENANSICHT (OFFEN) - BEFESTIGUNG OBEN



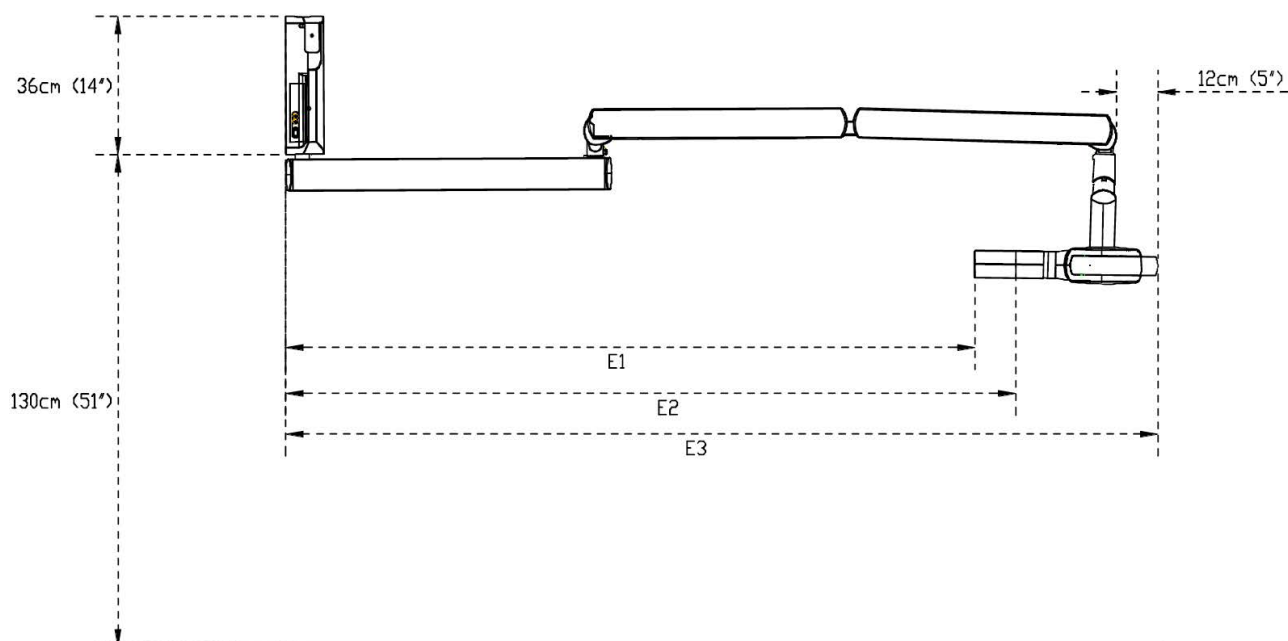
C1 - LANGER TUBUS	
40 cm (16") Halterung	140cm (55")
80 cm (31") Halterung	180 cm (71")
110 cm (43") Halterung	210 cm (83")
C2 - KURZER TUBUS	
40 cm (16") Halterung	150 cm (59")
80 cm (31") Halterung	190 cm (75")
110 cm (43") Halterung	220cm (87")
C3 - VOLLE GRÖSSE	
40 cm (16") Halterung	188 cm (74")
80 cm (31") Halterung	228 cm (90")
110 cm (43") Halterung	258 cm (102")

SEITENANSICHT (GESCHLOSSEN) - BEFESTIGUNG OBEN



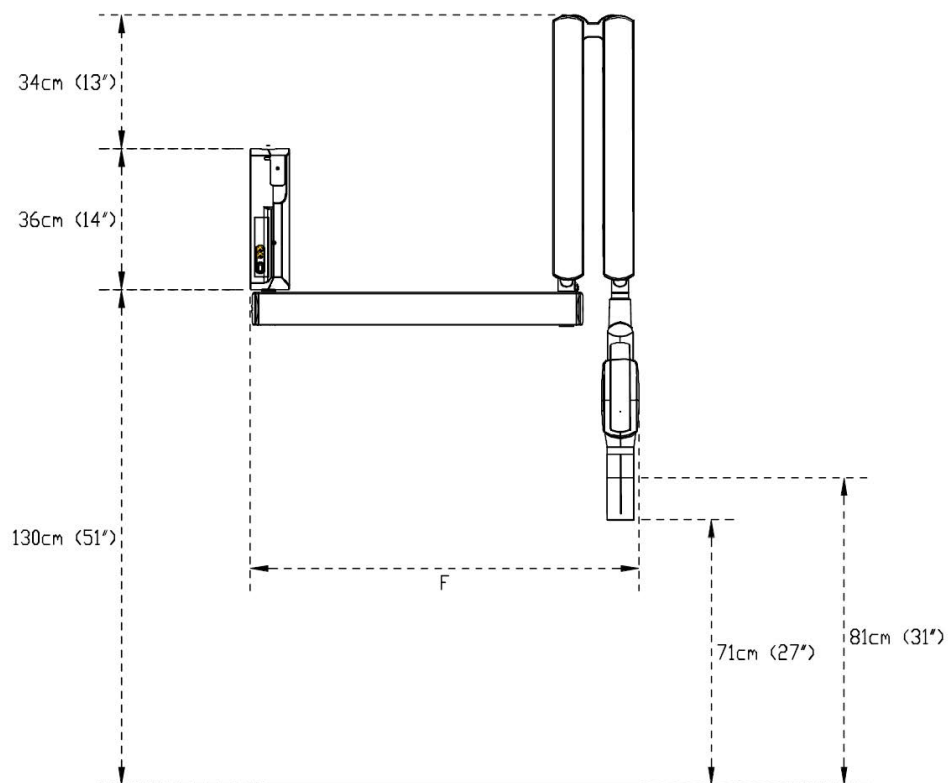
D	
40 cm (16'') Halterung	60 cm (24'')
80 cm (31'') Halterung	100 cm (39'')
110 cm (43'') Halterung	130 (51'')

SEITENANSICHT (OFFEN) - BEFESTIGUNG UNTEN



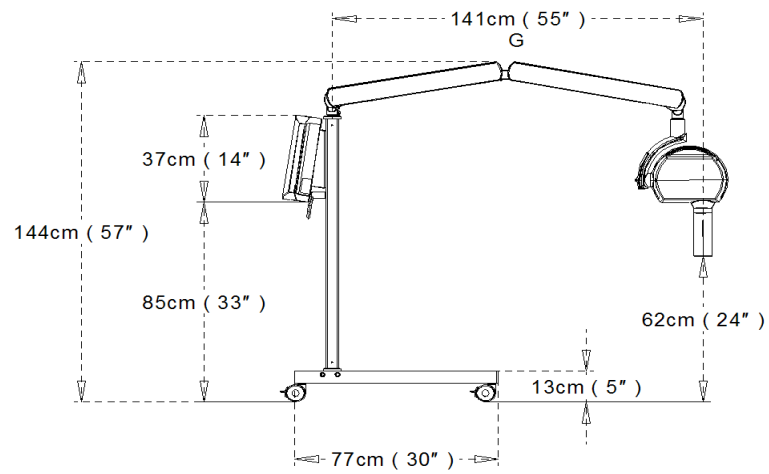
E1 - LANGER TUBUS	
40 cm (16") Halterung	140cm (55")
80 cm (31") Halterung	180 cm (71")
110 cm (43") Halterung	210 cm (83")
E2 - KURZER TUBUS	
40 cm (16") Halterung	150 cm (59")
80 cm (31") Halterung	190 cm (75")
110 cm (43") Halterung	220cm (87")
E3 - VOLLE GRÖSSE	
40 cm (16") Halterung	188 cm (74")
80 cm (31") Halterung	228 cm (90")
110 cm (43") Halterung	258 cm (102")

SEITENANSICHT (GESCHLOSSEN) - BEFESTIGUNG UNTEN



F	
40 cm (16") Halterung	60 cm (24")
80 cm (31") Halterung	100 cm (39")
110 cm (43") Halterung	130 (51")

FRONTANSICHT (RUHESTELLUNG) - MOBIL



G	
ohne Halterung	141 cm (55")

A.4 LISTE DER INTERNATIONALEN NORMEN UND RICHTLINIEN

Das System ist folgendermaßen klassifiziert:

Richtlinie	93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang IX, Par. 10	21CFR 872.1800	SOR 98/282 rule 8	TG(MD) Regulations 2002 Schedule 2 part 4.3
Klasse	I Ib	II	II	I Ib

IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (Ausgabe 3.1)
IEC/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (Ausgabe 2.1)
IEC/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (Ausgabe 1.1)
IEC 62366: 2007
IEC 60601-2-65:2012 A1:2017 (Ausgabe 1.1)
IEC/EN 60601-1-2, 2014 (Ausgabe 4)
IEC 62304:2006 + A1:2015

ANSI/AAMI ES 60601-1:2012
CAN/CSA-C222.2 N. 60601-1:08

DHHS Radiation performance standards 21 CFR Subchapter J
21 CFR 1020.30
21 CFR 1020.31

A.5 DOSIMETRISCHE ANGABEN

Die Strahlenexposition wird in Dosisflächenprodukt (DFP) ausgedrückt, welches den gesamten Röntgenstrahlungsbereich und die Gesamtmenge der auf den Patienten einfallenden Röntgenstrahlung berücksichtigt. Das DFP wird durch Multiplikation des Luftkermas mit dem entsprechenden Röntgenstrahlungsbereich erzielt, welcher von der Art der Strahlenbegrenzungseinrichtung abhängt. Es ist unabhängig von dem Raum, in dem die Messung stattfindet, da Vergrößerungen des Strahlungsbereichs durch die Reduzierung der Strahlungsstärke kompensiert werden (Quadratabstandsgesetz).

Die hier aufgeführten dosimetrischen Werte beziehen sich auf die folgenden gemessenen Werte der Gesamtfiltrierung und Halbwertdicke (HVL):

kV	HVL (mm Al)	Gesamtfiltrierung (mm Al)
60	2	2,3
65	2,1	2,3
70	2,3	2,3

In den folgenden Tabellen ist die Röntgenstrahlung-Exposition in DFP [mGy cm²] für jede kV-Einstellung, Länge der Strahlenbegrenzungseinrichtung (SSD) und Art der Strahlenbegrenzungseinrichtung (rund oder rechteckig) angegeben. Diese Werte werden von der X-MIND unity angezeigt, wenn die entsprechenden Ladungsfaktoren gewählt wurden. Wenn die ACE-Technologie eingreift und die Emission von Röntgenstrahlen stoppt, wird der tatsächliche DFP-Wert berechnet und nach der Exposition angezeigt.

Nach Absatz 203.6.4.6 der IEC 60601-2-65 liegt die Gesamtabweichung vom geschätzten Luftkerma innerhalb von 50 %.

TUBUS-FORM	Rund										
FHA [mm]	200										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Zeit [s]/DFP [mGy cm ²]											
0,02	4,4	3,8	3,1	2,5	5,1	4,4	3,6	2,9	4,9	4,1	3,3
0,025	5,4	4,6	3,9	3,1	6,3	5,4	4,5	3,6	6,2	5,2	4,1
0,032	7,0	6,0	5,1	4,0	8,1	6,9	5,8	4,6	7,9	6,7	5,3
0,04	8,7	7,5	6,2	4,9	10,1	8,6	7,2	5,8	9,9	8,3	6,6
0,05	10,9	9,3	7,8	6,2	12,7	10,8	9,1	7,2	12,4	10,4	8,3
0,063	13,7	11,7	9,8	7,8	16,0	13,7	11,4	9,1	15,6	13,0	10,5
0,08	17,4	14,8	12,4	9,9	20,2	17,4	14,5	11,6	19,9	16,6	13,2
0,1	21,7	18,6	15,5	12,4	25,3	21,7	18,1	14,5	24,8	20,7	16,6
0,125	27,3	23,3	19,4	15,5	31,6	27,1	22,5	18,1	31,1	25,9	20,7
0,16	34,8	29,9	24,8	19,9	40,5	34,7	28,9	23,1	39,8	33,1	26,6
0,2	43,5	37,3	31,1	24,8	50,7	43,5	36,2	29,0	49,7	41,4	33,1
0,25	54,4	46,6	38,9	31,1	63,4	54,3	45,3	36,2	62,1	51,8	41,4

DEUTSCH

0,32	69,7	59,7	49,8	39,8	81,1	69,5	58,0	46,3	79,6	66,4	53,0
0,4	87,1	74,6	62,2	49,8	101,3	86,8	72,3	57,8	99,5	82,9	66,4
0,5	108,8	93,3	77,7	62,2	126,6	108,6	90,4	72,3	124,3	103,6	82,9
0,63	137,1	117,5	97,9	78,3	159,6	136,9	114,0	91,2	156,6	130,5	104,4
0,8	174,1	149,3	124,3	99,5	202,6	173,7	144,8	115,8	198,8	165,7	132,6
1	217,6	186,5	155,4	124,3	253,3	217,1	181,0	144,8	248,6	207,2	165,7
1,25	272,0	233,1	194,2	155,4	316,6	271,4	226,1	180,9	310,7	259,0	207,1
1,6	348,2	298,4	248,7	199,0	405,3	347,4	289,5	231,6	397,7	331,4	265,1
2	435,3	373,1	311,0	248,7	506,6	434,2	361,8	289,5	497,1	414,3	331,4

TUBUS-FORM	Rund										
FHA [mm]	300										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Zeit [s]/DFP [mGy cm ²]											
0,02	2,0	1,7	1,4	1,2	2,3	2,0	1,6	1,3	2,3	2,0	1,5
0,025	2,4	2,1	1,7	1,4	2,9	2,4	2,1	1,6	2,8	2,3	1,8
0,032	3,1	2,6	2,2	1,7	3,7	3,1	2,6	2,1	3,6	3,0	2,4
0,04	3,9	3,3	2,8	2,2	4,6	3,9	3,3	2,6	4,5	3,8	3,0
0,05	4,9	4,3	3,6	2,9	5,8	4,9	4,1	3,3	5,6	4,7	3,8
0,063	6,2	5,3	4,5	3,6	7,2	6,2	5,2	4,1	7,1	6,0	4,7
0,08	7,8	6,7	5,6	4,5	9,2	7,9	6,6	5,3	9,0	7,5	6,0
0,1	9,8	8,4	7,0	5,6	11,4	9,8	8,2	6,6	11,3	9,4	7,5
0,125	12,3	10,6	8,7	7,0	14,3	12,2	10,2	8,2	14,0	11,7	9,3
0,16	15,8	13,5	11,3	9,0	18,3	15,6	13,1	10,5	17,9	15,0	12,0
0,2	19,7	16,9	14,0	11,3	22,9	19,7	16,3	13,1	22,5	18,7	15,1
0,25	24,6	21,0	17,6	14,0	28,6	24,5	20,5	16,3	28,1	23,3	18,7
0,32	31,4	26,9	22,4	17,9	36,6	31,4	26,1	20,9	36,0	30,0	24,0
0,4	39,3	33,7	28,1	22,4	45,8	39,2	32,7	26,1	45,0	37,5	30,0
0,5	49,1	42,1	35,1	28,1	57,2	49,0	40,8	32,7	56,2	46,9	37,5
0,63	61,9	53,0	44,2	35,3	72,1	61,8	51,5	41,2	70,8	59,0	47,3
0,8	78,5	67,3	56,1	44,9	91,5	78,4	65,4	52,3	89,9	75,0	59,9
1	98,2	84,2	70,2	56,1	114,4	98,1	81,8	65,4	112,5	93,7	75,0
1,25	122,8	105,2	87,7	70,2	143,1	122,6	102,2	81,8	140,5	117,1	93,7
1,6	157,2	134,8	112,2	89,8	183,1	157,0	130,8	104,7	180,0	150,0	119,9
2	196,4	168,4	140,3	112,2	228,9	196,2	163,4	130,8	224,9	187,5	150,0

DEUTSCH

TUBUS-FORM	Rechteckig										
FHA [mm]	200										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Zeit [s]/DFP [mGy cm ²]											
0,02	2,4	2,1	1,7	1,4	2,8	2,4	2,0	1,6	2,8	2,3	1,8
0,025	3,0	2,5	2,2	1,7	3,5	3,0	2,4	2,0	3,3	2,8	2,2
0,032	3,8	3,2	2,8	2,2	4,4	3,8	3,1	2,5	4,4	3,7	2,9
0,04	4,7	4,0	3,3	2,6	5,5	4,7	3,9	3,1	5,4	4,5	3,6
0,05	6,0	5,2	4,3	3,5	6,9	5,9	4,9	3,9	6,8	5,6	4,5
0,063	7,5	6,4	5,3	4,3	8,7	7,5	6,2	4,9	8,5	7,1	5,6
0,08	9,4	8,1	6,8	5,4	11,0	9,4	7,9	6,3	10,8	9,0	7,2
0,1	11,8	10,1	8,5	6,8	13,8	11,8	9,9	7,9	13,6	11,3	9,1
0,125	14,8	12,8	10,6	8,5	17,3	14,8	12,3	9,9	16,9	14,1	11,3
0,16	19,0	16,2	13,6	10,8	22,1	19,0	15,8	12,7	21,6	18,1	14,4
0,2	23,7	20,4	16,9	13,6	27,6	23,7	19,7	15,8	27,0	22,5	18,1
0,25	29,7	25,4	21,2	16,9	34,5	29,6	24,6	19,7	33,8	28,2	22,5
0,32	38,0	32,5	27,1	21,7	44,2	37,8	31,5	25,2	43,4	36,1	28,9
0,4	47,4	40,6	33,8	27,0	55,2	47,3	39,4	31,5	54,2	45,2	36,1
0,5	59,2	50,7	42,3	33,8	69,0	59,1	49,3	39,4	67,7	56,5	45,2
0,63	74,6	63,9	53,4	42,7	86,9	74,5	62,1	49,7	85,3	71,1	56,9
0,8	94,9	81,3	67,7	54,2	110,4	94,6	78,9	63,1	108,3	90,3	72,2
1	118,6	101,7	84,6	67,7	138,0	118,3	98,6	78,9	135,4	112,8	90,3
1,25	148,1	127,0	105,8	84,6	172,5	147,9	123,2	98,6	169,3	141,1	112,8
1,6	189,6	162,5	135,5	108,3	220,8	189,3	157,7	126,2	216,7	180,6	144,4
2	237,0	203,2	169,3	135,5	275,9	236,4	197,1	157,7	270,8	225,7	180,6

DEUTSCH

TUBUS-FORM	Rechteckig										
FHA [mm]	300										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Zeit [s]/DFP [mGy cm ²]											
0,02	1,0	0,9	0,7	0,6	1,3	1,0	0,9	0,7	1,3	1,0	0,8
0,025	1,4	1,2	1,0	0,8	1,6	1,4	1,2	0,9	1,5	1,3	1,0
0,032	1,7	1,5	1,3	1,0	2,0	1,7	1,4	1,2	2,0	1,6	1,3
0,04	2,2	1,8	1,6	1,3	2,5	2,2	1,8	1,5	2,4	2,1	1,6
0,05	2,6	2,3	1,8	1,5	3,1	2,6	2,2	1,7	3,1	2,6	2,1
0,063	3,3	2,9	2,4	2,0	3,9	3,3	2,8	2,2	3,9	3,2	2,6
0,08	4,3	3,7	3,0	2,4	4,9	4,3	3,6	2,9	4,9	4,1	3,3
0,1	5,4	4,6	3,9	3,1	6,2	5,3	4,5	3,6	6,1	5,1	4,0
0,125	6,7	5,8	4,7	3,8	7,8	6,7	5,6	4,5	7,7	6,4	5,2
0,16	8,5	7,2	6,1	4,8	10,0	8,6	7,1	5,8	9,8	8,2	6,6
0,2	10,7	9,2	7,6	6,1	12,4	10,7	8,9	7,1	12,3	10,2	8,2
0,25	13,3	11,4	9,5	7,6	15,5	13,3	11,0	8,9	15,3	12,8	10,2
0,32	17,1	14,7	12,2	9,8	19,9	17,0	14,3	11,4	19,6	16,3	13,0
0,4	21,4	18,3	15,3	12,2	25,0	21,4	17,8	14,3	24,5	20,5	16,3
0,5	26,8	23,0	19,1	15,3	31,2	26,7	22,3	17,8	30,6	25,5	20,4
0,63	33,7	28,9	24,0	19,2	39,2	33,6	28,1	22,4	38,6	32,2	25,8
0,8	42,8	36,7	30,6	24,5	49,8	42,7	35,5	28,4	49,0	40,8	32,7
1	53,5	45,9	38,2	30,6	62,3	53,5	44,5	35,7	61,3	51,1	40,8
1,25	66,9	57,4	47,8	38,3	77,9	66,7	55,7	44,5	76,6	63,8	51,1
1,6	85,6	73,4	61,1	48,9	99,7	85,4	71,2	56,9	98,0	81,7	65,3
2	107,1	91,8	76,5	61,2	124,7	106,8	89,0	71,2	122,5	102,1	81,7

A.6 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) wird mit Bezug auf die folgenden Normen bewertet:

IEC/EN 60601-1-2, 2014 (Ausgabe 4)

STÖRAUSSENDUNG

- DIN EN 55011:2008+A2
- DIN EN 61000-3-2:2006 +A1 +A2
- DIN EN 61000-3-3:2008

STÖRFESTIGKEIT

- DIN EN 61000-4-2:2009
- DIN EN 61000-4-2/A1: 2010
- DIN EN 61000-4-2
- DIN EN 61000-4-3:2006
- DIN EN 61000-4-4:2004
- DIN EN 61000-4-5:2006
- DIN EN 61000-4-5/A1
- DIN EN 61000-4-6:2007
- DIN EN 61000-4-8:2010
- DIN EN 61000-4-11:2004

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendung		
X-MIND unity ist für den Gebrauch in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Bediener muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Art von Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	X-MIND unity verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind sehr schwach und es ist unwahrscheinlich, dass sie elektronische Geräte in der Nähe stören.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	X-MIND unity ist für den Gebrauch in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, das Strom für Wohngebäude liefert.
Oberwellen-Emissionen DIN EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker DIN EN 61000-3-3	Übereinstimmung	
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht gestapelt ist und sich nicht in der Nähe eines anderen GERÄTES befindet. Weitere Informationen finden Sie in «Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem medizinischen Gerät „x-mind unity“»		

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

X-MIND unity ist für den Gebrauch in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Bediener der X-MIND unity muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Art von Umgebung verwendet wird.

⚠ VORSICHT

Der Abstand der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Kabel zu allen Teilen der „X-MIND unity“ sollte nicht geringer sein als 30 cm und wurde anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet.

Störfestigkeitsprüfung	DIN EN 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) DIN EN 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst DIN EN 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen, +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität des Netzstroms muss mit derjenigen typischer Geschäfts- oder Krankenhausanwendungen übereinstimmen.
Stoßspannung DIN EN 61000-4-5	+/- 1 kV Differential-Modus +/- 2 kV Gleichtakt-Modus	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität des Netzstroms muss mit derjenigen typischer Geschäfts- oder Krankenhausanwendungen übereinstimmen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromeingangsleitungen DIN EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (>60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (>30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen (50Hz) für 30 Zyklen (60Hz) <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität des Netzstroms muss mit derjenigen typischer Geschäfts- oder Krankenhausanwendungen übereinstimmen. Wird ein Dauerbetrieb der X-MIND unity auch bei Stromausfall verlangt, empfiehlt sich eine Speisung des Systems über eine USV.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld DIN EN 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen den typischen Pegel von Standardstromnetzen für Geschäfts- und Krankenhausanwendungen aufweisen.

Hinweise:

- Bei U_T handelt es sich um die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
X-MIND unity ist für den Gebrauch in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Bediener der X-MIND unity muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Art von Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	DIN EN 60601 Prüf- pegel	Übereinstimmungs- pegel	Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung
Der Abstand der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Kabel zu allen Teilen des X-MIND unity darf nicht geringer sein als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder DIN EN 61000-4-6 3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 V RMS im ISM (industriellem, wissenschaftlichem und medizinischem) Bereich 3 Vrms Hochfrequente elektromagnetische Felder DIN EN 61000-4-3 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz 3 V/m $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Sender-Herstellerangaben und „d“ der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke von stationären HF-Sendern muss, wie durch die elektromagnetische Standortmessung festgelegt, unter dem Übereinstimmungspegel jedes Frequenzbereichs liegen.^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 			
Hinweise: - Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzbereich angewendet. - Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für jede Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und Reflexion von Konstruktionen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
^a Die Feldstärken stationärer HF-Sender, wie z. B. Basisstationen von (mobilen/drahtlosen) Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung, die durch stationäre HF-Sender erzeugt wird, könnte eine elektromagnetische Standortmessung notwendig sein. Sollte die am Verwendungsort des Geräts gemessene Feldstärke den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel (s. o.) überschreiten, muss der einwandfreie Betrieb des Geräts gewährleistet werden. Bei Betriebsstörungen können zusätzliche Maßnahmen wie eine Umlenkung oder Neupositionierung der X-MIND unity erforderlich sein. ^b Innerhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz muss die Feldstärke unter 10 V/m betragen.			

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem medizinischen Gerät X-MIND unity

Diese Geräte sind für den Gebrauch in Umgebungen bestimmt, in denen die abgestrahlte HF-Störung kontrolliert wird. Der Kunde oder Bediener der X-MIND unity kann zur Verhütung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der X-MIND unity einhält (s.u.), der der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entspricht.

Max. Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern, deren Koeffizient der maximalen Ausgangsleistung nicht innerhalb der angegebenen Parameter liegt, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) durch die Gleichung festgelegt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P der Koeffizient der maximalen Ausgangsleistung des Senders, wie sie vom Hersteller angegeben wurde, in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz den Trennungsabstand anwenden, der dem höchsten Frequenzbereich entspricht.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für jede Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und Reflexion von Konstruktionen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

⚠ VORSICHT

Alle Vorkehrungen beachten, die getroffen werden müssen, um nachteilige Ereignisse für PATIENT und Betreiber durch elektromagnetische Störungen zu verhindern.

C € 0051

de Götzen S.r.l.

Via Roma 45 • 21057 OLIGATE OLONA (VARESE) • ITALIEN

Tel +39 0331 376 760 • Fax +39 0331 376 763

E-Mail: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com

