

X MIND DC

BEDIENUNGSANLEITUNG



DEUTSCH

Sprache des Originaldokuments: ENGLISCH

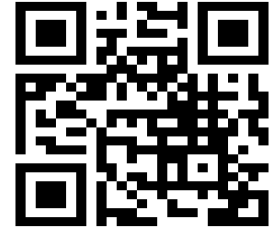
Wichtiger Hinweis: Alle neuen Ausgaben und Revisionen der Anleitung ersetzen die vorherigen



Siehe vollständige Handbücher
und Anleitungen



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 BITTE AN DEN
ACTEON-SERVICE VOR ORT WENDEN**

AUSTRALIEN NEUSEELAND	ZUGELASSENER SPONSOR ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND info@au.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
MITTLERER 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
V.K.	ACTEON UK info@uk.acteongroup.com

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

DAS IN DIESEM HANDBUCH BEHANDELTE RÖNTGENSYSTEM BEZIEHT SICH SOWOHL AUF WANDGERÄTE ALS AUCH AUF MOBILE GERÄTE.

de Götzen S.r.l. BEHÄLT SICH DAS RECHT VOR, OHNE VORANKÜNDIGUNG ÄNDERUNGEN AN DER PRODUKTION UND DER ANLEITUNG VORZUNEHMEN.

ES IST VERBOTEN, DIESES HANDBUCH UND ALLE SONSTIGEN UNTERLAGEN, DIE SICH AUF „x-mind dc“ BEZIEHEN, OHNE VORHERIGE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG DURCH DIE de GÖTZEN S.r.l. ZU ÄNDERN, ZU KOPIEREN, ZU VERVIELFÄLTIGEN, AUSZUSTELLEN, GEMEINSAM ZU NUTZEN, OFFENZULEGEN UND ZU VERÖFFENTLICHEN.

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

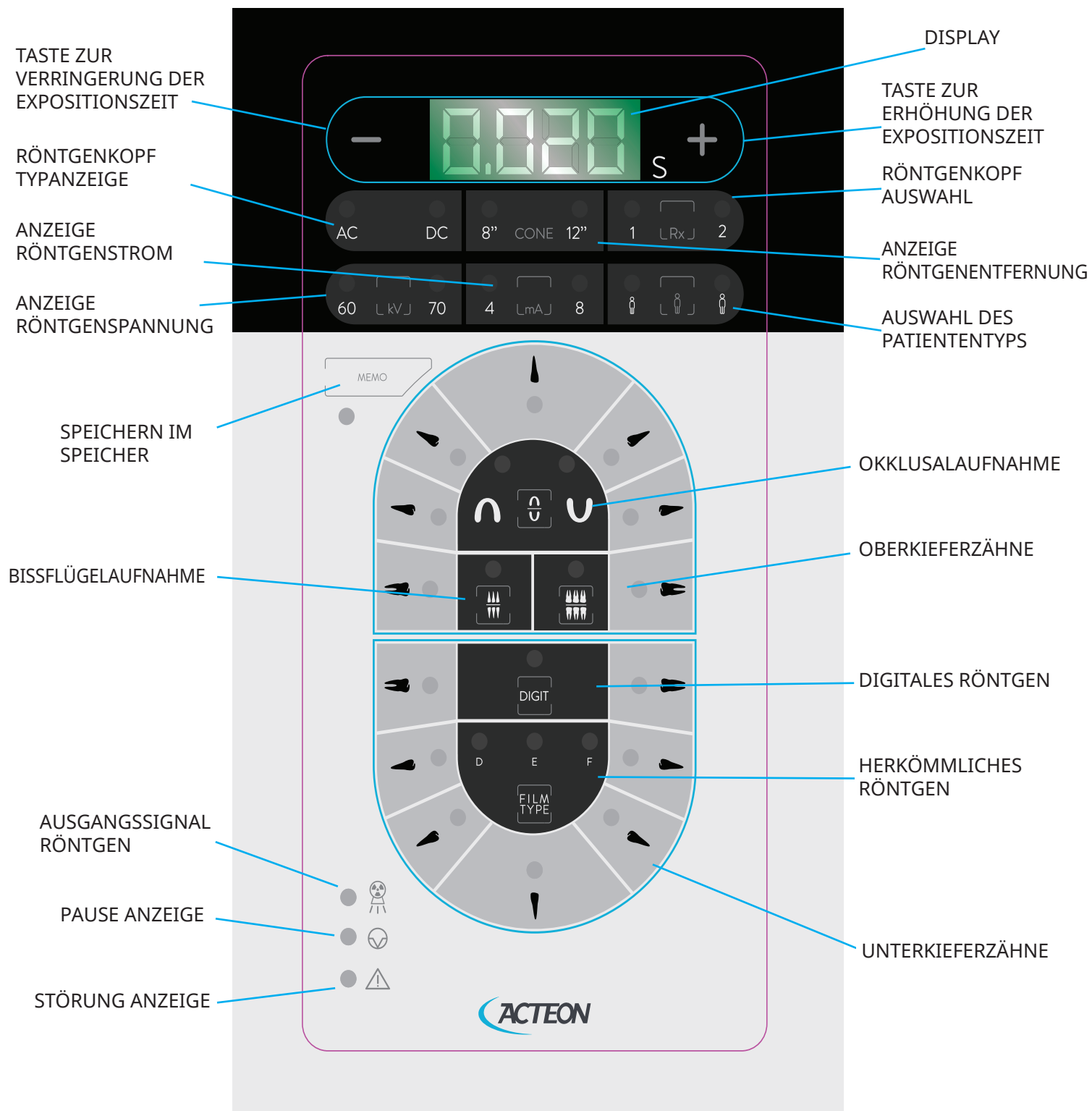
de Götzen S.r.l. HAFTET NICHT IM FALLE EINER UNSACHGEMÄSSEN BENUTZUNG DER INFORMATIONEN IN DIESEM HANDBUCH.

DEUTSCH

CONTENTS

STEUERTAFEL	6
1. VORABINFORMATIONEN	7
1.1. INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER.....	7
1.2. ENTSCHEIDENDE QUALITÄTSFAKTOREN BEI DER INTRAORALEN RADIOGRAPHIE	8
1.3. GARANTIEBEDINGUNGEN	9
1.4. TRANSPORTBEDINGUNGEN	9
1.5. SICHERHEITSRELEVANTE WARNHINWEISE	9
2. RÖNTGENSYSTEM	14
2.1. SYSTEMKOMPONENTEN.....	15
2.1.1. ZUBEHÖR.....	16
2.2. MASCHINENSCHILDER	17
2.2.1. SYSTEMETIKETT.....	17
2.2.2. RÖNTGENKOPF	17
2.2.3. TIMER	17
3. KONFIGURATION.....	19
4. BEDIENUNGSANWEISUNGEN	21
4.1. TUBUS ERSATZ.....	27
5. EXPOSITIONSWERTE.....	28
6. PROGRAMMIERVORGABE EXPOSITIONSWERTE	35
6.1. URSPRÜNGLICHE WERTE WIEDER EINRICHTEN	37
7. DIAGNOSTIK.....	38
8. FEHLERMELDUNGEN	39
9. ÜBERPRÜFUNG DES EXPOSITIONSFAKTORS	41
10. EMPFOHLENE WARTUNG	43
10.1. EMPFOHLENE WARTUNG.....	43
10.2. REINIGUNG DER AUSSENFLÄCHEN.....	43
11. REPARATUR	45
11.1. REPARATUR	45
11.2. ENTSORGUNG	45
ANHANG 1	46
A1. TECHNISCHE DATEN	46
ANHANG 2.....	50
A2. VORGESEHENE UMGEBUNG	50
ANHANG 3.....	51
A3. LISTE DER INTERNATIONALEN NORMEN UND RICHTLINIEN.....	51
ANHANG 4.....	52
A4. DOSIMETRISCHE ANGABEN.....	52
ANHANG 5.....	55
A5. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	55
ANHANG 6.....	59
A6. ZEICHNUNGEN UND ABMESSUNGEN	59
ANHANG 7.....	61
A7. ELEKTRODIAGRAMM DER ANLAGE	61

STEUERTAFEL



1. VORABINFORMATIONEN

Vor der Verwendung des Röntgensystems "**x-mind dc**" müssen die hier enthaltenen Anweisungen genau gelesen und befolgt werden, um die optimale Leistung zu erzielen und die Sicherheit des Patienten, Bedieners, Geräts und der Umgebung sicherzustellen.

Bitte den Texten unter

VORSICHT
WARNUNG
HINWEIS

beim Betrieb des Systems besondere Aufmerksamkeit widmen.

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

ACHTUNG kennzeichnet Fälle, bei welchen die Leistung des Röntgensystems gefährdet werden kann.

HINWEIS

Im **HINWEIS** wird auf bestimmte Punkte eingegangen, die die Wartung erleichtern oder wichtige Informationen erläutern.

1.1. INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Sehr geehrter Kunde,

wir bedanken uns, dass Sie sich für das "**x-mind dc**"-Röntgensystem entschieden haben.

Es wurde von *de Götzen S.r.l.* konzipiert und hergestellt und ist das Ergebnis jahrelanger Erfahrung im Bereich der Radiologie und in der Anwendung fortgeschrittener Elektronik.

Dieses Hochleistungssystem bedeutet eine weitergehende Entwicklung der technologischen Forschung im Dienst der Dentalradiographie.

Beim "**x-mind dc**" handelt es sich um einen Generator für intraorale Röntgenbildgebung; genauer gesagt ist der "**x-mind dc**" eine extraorale Röntgenstrahlenquelle, mit der diagnostische zahnärztliche Radiographien erstellt werden, um Krankheiten der Zähne und des Kiefers sowie der oralen Strukturen zu behandeln.

Unter einem klinischen Gesichtspunkt kann der "**x-mind dc**" in üblichen dentalen Röntgenuntersuchungen zur Diagnose und chirurgischen bzw. interventionellen Behandlung von Krankheiten der Zähne und des Kiefers sowie der Mundhöhlenstrukturen angewendet werden.

Vorgesehene medizinische Anwendungen:

- Zahnheilkunde im Allgemeinen
- Dentale Implantologie
- Zahnärztliche Chirurgie

Obwohl das Gerät für jede Zielgruppe eingesetzt werden kann, muss die vertretbare Röntgenstrahlung-Exposition von Chirurgen, Zahnärzten sowie autorisierten Fachärzten bewertet werden.

Das beabsichtigte Benutzerprofil ist ein leistungsfähiger Fachchirurg, Zahnarzt und autorisiertes Personal, das die Anforderungen der nationalen, im Aufstellungsland geltenden Gesetze erfüllt. Diese Personen müssen der Sprache des Aufstellungslandes mächtig sein. Die vorgesehenen Verwendungsbedingungen werden in Anhang A2 aufgeführt („Vorgesehene Umgebung“).

HINWEIS

Dieses Handbuch enthält nicht alle Empfehlungen und Auflagen bezüglich des Eigentums einer ionisierenden Strahlungsquelle, da diese in jedem Land unterschiedlich sein können. Nur die geläufigsten Empfehlungen und Auflagen werden hier erwähnt. Um sämtlichen lokalen Auflagen zu entsprechen, muss der Benutzer sich über die Rechtsvorschriften in seinem Land informieren.

WARNUNG

*Dieses Handbuch beschreibt die Vorgehensweise bei der Einstellung und Bedienung des Röntgensystems **“x-mind dc”**. Der Anwender muss das Handbuch vor dem Gebrauch des medizinischen Gerätes gelesen und verstanden haben. Diese Anleitung muss als Referenzdokument die gesamte Nutzungsdauer über aufbewahrt werden. Vor dem ersten Gebrauch des Geräts müssen die Anweisungen und die Abschnitte VORSICHT und WARNUNG in diesem Kapitel vollständig und genau gelesen werden. Bei jeder Verwendung des Geräts müssen diese Anweisungen streng eingehalten werden. **“x-mind dc”** ist mit allen Röntgendetektoren kompatibel, die für intraorale dentale Radiographie ausgelegt und zugelassen sind. Die Kompatibilität ist dadurch gewährleistet, dass das Gerät **“x-mind dc”** die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach IEC 60601-2-65: 2012 erfüllt.*

1.2. ENTSCHEIDENDE QUALITÄTSFAKTOREN BEI DER INTRAORALEN RADIOGRAPHIE

Die Bildqualität hängt von der präzisen und sorgfältigen Datenerfassung mit dem durch den Patienten gesendeten Röntgenstrahl (d.h. von der Leistung des Röntgendetektors) ab. Die meisten Probleme bei der dentalen Radiographie werden nicht durch Defekte der Röntgengeräte verursacht. Die Erstellung schlüssiger, qualitativ hochwertiger Röntgendiagnosebilder bei gleichzeitiger minimaler Exposition des Patienten hängt im Allgemeinen von verschiedenen Aspekten ab:

qualitative Leistung der Ausrüstung, Eigenschaften der verwendeten Module, welche die Auflösung des Bilderfassungssystems bewirken (d.h. Art des Röntgenbilddetektors und entsprechende analoge bzw. digitale Bildverarbeitungskette), sowie die Geschicklichkeit des Anwenders.

Zu den physikalischen Grundbedingungen für eine optimale Bildqualität zählen:

- optimale optische Dichte und Wiener-Spektrum,
- Röntgendetektoren müssen den Anforderungen der spezifischen Röntgenverfahren, für die sie verwendet werden, entsprechen, wobei die Hauptparameter die räumliche Auflösung, Einheitlichkeit der Ergebnisse, Kontrastempfindlichkeit, Dynamikbereich, Erfassungsgeschwindigkeit und Bildwiederholfrequenz sind
- Minimierung von verwackelten Aufnahmen (durch geringe Expositionszeiten),
- 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 diversen Arten von Röntgenuntersuchungen können zu Belichtungsfehlern führen, wodurch zusätzliche Expositionen von Röntgenstrahlungen erforderlich werden und so die vom Patienten aufgenommene Strahlendosis erhöht wird.

Demzufolge ist es unbedingt erforderlich, dass der Anwender nicht nur die Leistungen des **“x-mind dc”**-Gerätes, sondern jene der gesamte Kette der beteiligten Komponenten berücksichtigt, die zum endgültigen Röntgendiagnosebild führen.

Die wesentlichen Parameter und relevanten Maße, welche die Leistung des zahnärztlichen Röntgengerätes hinsichtlich der Bildeigenschaften und Patientendosen, der Prüfverfahren und der Übereinstimmung der gemessenen Mengen mit den festgelegten Abmaßen in Bezug auf diese Parameter beschreiben, werden vom jeweiligen Hersteller und durch die Anforderungen angegeben, die durch die entsprechenden anwendbaren Normen festgelegt sind.

Röntgenfilme, Filmentwicklung, digitale Röntgenbilddetektoren und Speicherfolien sind wesentliche Bestandteile der Bildkette. Der Anwender hat die Pflicht sicherzustellen, dass diese Komponenten hinsichtlich der Empfindlichkeit, des Kontrastes und eines Fehlens von Artefakten angemessene Ergebnisse liefern. Allen Abnahmeprüfverfahren muss ein Leistungstest dieser Komponenten vorausgehen, wobei die Strahlung der Röntgendetektoren bei der Verwendung des **„x-mind dc“** zu berücksichtigen ist.

WARNUNG

Es unterliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders sowie den VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN für den "x-mind dc", zu prüfen, ob alle Arten von Röntgendetektoren, die mit dem "x-mind dc" zusammen verwendet werden, mit den Anforderungen der entsprechenden geltenden Bestimmungen und den Spezifikationen der jeweiligen Hersteller übereinstimmen.

1.3. GARANTIEBEDINGUNGEN

Jegliche unsachgemäße Verwendung oder jeglicher unbefugte Eingriff befreien *de Götzen S.r.l.* als Hersteller des Röntgensystems "x-mind dc" von der Pflicht, Garantieleistungen zu erbringen oder anderweitig zu haften.

Die Garantie ist nur gültig, wenn folgende Vorkehrungen getroffen werden:

- Instandsetzungen, Veränderungen, Einstellungen, Neukalibrierungen dürfen nur von *de Götzen S.r.l.* vorgenommen werden;
- die Montage muss von fachlich qualifizierten Technikern und in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen durchgeführt werden
- das System darf nur gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anweisungen und für den Zweck und die Anwendungen, für die es ausgelegt ist, installiert und verwendet werden
- die Stromversorgung muss für die auf dem Typenschild des Röntgensystems angegebene Leistung geeignet sein
- zur Sicherung der Garantierechte füllen Sie bitte direkt nach der Installation zusammen mit dem Techniker den beiliegenden Garantieschein aus
- Mindestens alle 12 Monate muss das System durch qualifizierte Fachtechniker in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen geprüft werden. Die zum Lieferumfang des "x-mind dc" gehörenden Anleitungen sind als Referenzmaterial zu nutzen.
- Bei Reparaturen bitte nur Ersatzteile vom Hersteller des "x-mind dc". benutzen.

Anderenfalls ist die grundlegende Sicherheit und Leistung des Geräts nicht gewährleistet.

de Götzen S.r.l. haftet nicht für Schäden, die von Personen oder Gegenständen verursacht werden, falls irgendeine Anweisung in der mit dem „x-mind dc“ ausgelieferten Bedienungsanleitung missachtet wird.

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 Schäden in der Umgebung, 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 eine Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Bedieners, betroffener Personen und der Umgebung.

1.4. TRANSPORTBEDINGUNGEN

Das „x-mind dc“-Röntgensystem wird auf Risiko des Empfängers transportiert.

Alle während des Versands aufgetretenen Schäden oder Falschliefereien müssen in Gegenwart des Spediteurs geltend gemacht werden.

Im Falle von Falschliefereien oder tatsächlichen bzw. angenommenen Beschädigungen muss der Empfänger seinen Vorbehalt im Frachtbrief oder Beförderungsschein anzeigen.

1.5. SICHERHEITSRELEVANTE WARNHINWEISE

Einige Sicherheitsempfehlungen, die bei der Benutzung des Röntgensystems "x-mind dc" befolgt werden müssen, sind unten aufgelistet.

⚠ VORSICHT

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Bei der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION handelt es sich um die Behörde, welche die Verantwortung für die BEDIENUNG und WARTUNG des „x-mind dc“-Röntgensystems trägt.

Für die Schulung und Vorbereitung des Personals ist die VERANTWORTLICHE ORGANISATION zuständig.

Das Röntgensystem „x-mind dc“ ist ein Röntgengenerator, der ausschließlich von Fachärzten, Zahnärzten und autorisiertem Personal benutzt und gehandhabt werden darf, welches den Anforderungen entspricht, die von den im Installationsland geltenden Bestimmungen festgelegt sind.

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ist dazu verpflichtet, einen Plan für die ordentliche und spezielle Wartung von medizinischen Geräten zur Verfügung zu stellen. Dieser Wartungsplan muss für jedes Gerät erstellt, ausgefüllt und an die verschiedenen Benutzerebenen weitergeleitet werden (*). Die vorbeugende Wartung (sie muss mindestens alle 12 Monate durchgeführt werden), zu der Funktions-, Leistungs- und Sicherheitstests gehören, darf ausschließlich von ausgebildeten und dazu speziell befugten Technikern durchgeführt werden. Die Gesundheit und Sicherheit des Patienten und die ordnungsgemäße Funktion des „x-mind dc“ müssen in jedem Fall gewährleistet sein (IEC 60601-1 u.s.w.). Diese Arbeiten müssen mit der in dieser Anleitung und der Installations- und Wartungsanleitung angegebenen Methode und Häufigkeit durchgeführt werden. Eine Missachtung dieser Anforderung oder der Störungsmeldungen enthebt den Hersteller von 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 Beeinträchtigungen der Gesundheit von Patienten oder Bedienern bzw. der Umgebung.

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION hat außerdem für die sichere und ordnungsmäßige Verwendung der Ausrüstung zu sorgen.

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

Das Bedienpersonal muss die Umgebungs- und Betriebsspezifikationen des Geräts sowie die bei Gefahren oder im Falle eines Not-Aus geltenden Maßnahmen kennen.

Das Röntgensystem „x-mind dc“ wurde zur Aufnahme von Röntgenbildern für zahnärztliche intraorale Röntgenbildgebung entwickelt. Das „x-mind dc“-Medizingerät darf nicht für Röntgenaufnahmen anderer Körperteile verwendet werden.

Für die Installation, Bedienung und Wartung des Röntgensystems „x-mind dc“ die Anweisungen in diesem Handbuch genau einhalten. Sollten die nationalen Gesetze und Normen strenger als die Anweisungen des Herstellers sein, dann gelten die Ersteren.

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss mit den geltenden Normen und Bestimmungen zur Installation von medizinischen Geräten unter

Berücksichtigung des Installationsortes übereinstimmen.

Der Bediener wird dazu angehalten, den Patienten sowie die Parameter des „x-mind dc“-Röntgensystems während der gesamten Röntgenuntersuchung zu überwachen.

Es ist verboten, Änderungen an Teilen des „x-mind dc“-Medizingeräts vorzunehmen.

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 Aufstellungsortes mit den geltenden nationalen Gesetzen sicherstellen.

Vor jeder Untersuchung muss am Kollimator-Tubus (Strahlenbegrenzungseinrichtung) ein Einweg-Schutzmantel angebracht werden, der den Endbereich der radiogenen Einheit abdeckt, welcher während der Exposition von Röntgenstrahlungen stärker für eine direkte Kontamination anfällig ist (Klasse I Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und spätere Änderungen). Er könnte die Haut des Patienten berühren: Biokompatibilität gemäß den Grundsätzen der ISO 10993 Normenreihe prüfen. Für Angaben zur Entsorgung des Einweg-Schutzmantels dessen Gebrauchsanleitung beachten.

Vor dem Einsatz des „x-mind dc“ sicherstellen, dass das Gerät keine sichtbaren Schäden aufweist.

⚠ VORSICHT

STRAHLENSCHUTZ

“Die allgemeinen Grundsätze bezüglich Sicherheit und Schutz von Arbeitern und Personen” müssen bei Benutzung des Systems stets angewandt werden:

- 1. Begründung des Verfahrens*
- 2. Schutzoptimierung*
- 3. Verringerung der Grenzwerte individueller Dosen und Risiken*

Der „x-mind dc“ ist ein medizinisches Gerät, das Röntgenstrahlen erzeugt; sowohl der Patient als auch der Bediener sind Risiken ionisierender Strahlung ausgesetzt. Der Arzt hat die tatsächliche Notwendigkeit einer Röntgenstrahlungsexposition zu beurteilen.

Alle während einer Röntgenuntersuchung anwesenden Personen müssen die zum Schutz vor der Strahlung vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen einhalten. Zur eigenen Sicherheit muss der Bediener immer einen Sicherheitsabstand von mindestens 2 Metern (6 ft.) zum Gerät einhalten und außerhalb der Bahn des Röntgenstrahls bleiben, um keiner Streustrahlung ausgesetzt zu werden.

Das Medizingerät „x-mind dc“ muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Normen und den internationalen Richtlinien zum Strahlenschutz verwendet werden.

Das Gerät muss den Leitlinien und Anweisungen eines anerkannten Spezialisten für Strahlenschutz entsprechen, der ggf. die zusätzlichen Abschirmungen oder Vorsichtsmaßnahmen für jeden speziellen Fall empfiehlt.

Der Aufstellungsort des Geräts muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Normen abgeschirmt werden, um den Bediener, den Patienten und sonstige Personen gegen Röntgenstrahlen zu schützen.

Der „x-mind dc“ darf nur von Chirurgen, Zahnärzten sowie autorisierten Fachärzten eingesetzt werden. Der Bediener muss:

- ggf. die Notwendigkeit einer Sedierung des Patienten und die entsprechenden, für den Patienten geeigneten Vorgehensweisen und Vorsichtsmaßnahmen festlegen*
- 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. Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher ist vor der Untersuchung der Hersteller dieses Geräts zu kontaktieren, um sicherzustellen, dass die vom x-mind dc erzeugten Röntgenstrahlen die Funktion des Herzschrittmachers nicht beeinträchtigen.

Der „x-mind dc“ erzeugt Röntgenstrahlen: Vor dem Gebrauch dieses Röntgensystems ist die in Ihrem Gebiet geltende Verordnung für Patienten im Kindesalter, Schwangere sowie alle Personen mit gesundheitlichen Belangen, bei denen der Einsatz von Röntgenstrahlen kontraindiziert ist, zu konsultieren. Vor der Exposition ist diese Bedingung zu untersuchen und abzuklären.



Dieses Symbol weist auf eine Gefährdung durch Röntgenstrahlung hin.

⚠ VORSICHT

MECHANISCHE RISIKEN

Bevor der Röntgenkopf vom Arm abgenommen wird, DIE FEDER FREIGEBEN.

Falls sich das Gelenk plötzlich öffnet, können Verletzungen und/oder Sachschäden die Folge sein.

Prüfen, dass bei der Installation der Einheit die mechanischen Spezifikationen des Trägers (Wände, Decke usw.) eingehalten werden.

Korrekturen oder jeder Versuch einer Reparatur bzw. die Zerlegung darf nur von qualifiziertem und autorisiertem Wartungspersonal ausgeführt werden.

Der „x-mind dc“ darf nicht in Umgebungen bzw. in der Nähe von Umgebungen verwendet werden, in denen mechanische Schwingungen oder mechanische Erschütterungen auftreten können.

⚠ VORSICHT

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Das Röntgensystem arbeitet mit Hochspannung. Die Prüfung der internen Teile des Systems ist verboten.

Niemals versuchen, den Röntgenkopf zu öffnen.

Die Abdeckungen des „x-mind dc“-Röntgensystems dürfen nur von qualifiziertem und autorisiertem Wartungspersonal entfernt werden.

Die Einheit darf nur in solchen Umgebungen verwendet werden, die alle für medizinische Umgebungen festgelegten Elektrosicherheitsstandards erfüllen.

Zur Vermeidung der Stromschlaggefahr darf das Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Das Gerät ist NICHT gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt; zur Vermeidung von Kurzschlüssen oder Korrosion muss daher sichergestellt werden, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät gelangen können.

Das Röntgensystem vor dem Reinigen und Desinfizieren immer vom Stromnetz trennen und 2 Minuten warten.

Das Röntgensystem nicht an eine Mehrfachsteckdose oder irgendein Verlängerungskabel anschließen.

Externe Geräte, die am Signaleingang, Signalausgang oder anderen Verbindern 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 Norm IEC 60601-1, Fassung 3, Abschnitt 16 festgelegt sind. Jedes Gerät, das nicht mit den Anforderungen der DIN EN 60601-1 zum Ableitstrom übereinstimmt, muss sich außerhalb der Umgebung des Patienten befinden, also mindestens 1,5 m vom Sitz des Patienten entfernt.

Für die Isolierung der Ausrüstung außerhalb der Patientenumgebung von der Ausrüstung innerhalb der Patientenumgebung ist unbedingt ein Schütz erforderlich. Ein solcher Schaltschütz ist insbesondere dann notwendig, wenn eine Netzwerk- oder Datenverbindung hergestellt wird.

Die Anforderungen an das Schütz sind in IEC 60601-1, Fassung 3, Abschnitt 16 festgelegt.

Beim Wandgerät des „x-mind dc“:

handelt es sich nach IEC 60601-1 um eine feste Installation. ES IST NICHT GESTATTET, die Ausrüstung per Stecker mit der Netzstromversorgung zu verbinden.

Der Tubus (Strahlenbegrenzungseinrichtung) ist ein ANWENDUNGSTEIL des Systems und als Typ B klassifiziert.

⚠ VORSICHT

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Für das Gerät gelten die EMV-Anforderungen, und der „x-mind dc“ muss in Übereinstimmung mit den spezifischen EMV-Informationen aus den Begleitunterlagen installiert werden.

Das Gerät stimmt mit den EMV-Bestimmungen (Elektromagnetische Verträglichkeit) gemäß IEC 60601- 1-2 überein. Funkübertragungsgeräte, Mobiltelefone usw. dürfen nicht in direkter Nähe zur Einheit benutzt werden, da sie die Leistung des Systems beeinflussen könnten.

Bitte die Angaben zur EMV im entsprechenden Anhang A5: 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 DARFNICHT bei Vorhandensein von Desinfektionsmitteln, entzündbaren oder explosionsgefährdeten Gasen oder Dämpfen benutzt werden, die sich entzünden und Schäden verursachen könnten.

Falls solche Desinfektionsmittel benutzt werden müssen, muss vor Einschalten des Röntgensystems der Dampf komplett abgezogen sein.

⚠ VORSICHT

ÄNDERUNGEN ODER NACHRÜSTUNGEN DES SYSTEMS

Änderungen und Nachrüstungen des Systems dürfen nur nach Anraten von Götzen S.r.l. und nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal vorgenommen werden, wobei AUSSCHLIESSLICH echte Originalersatzteile von Götzen S.r.l. verwendet werden dürfen.

de Götzen S.r.l. verbietet unsachgemäße und nicht genehmigte Änderungen oder Nachrüstungen des Geräts, um Betriebsstörungen zu verhindern, die zu Maschinenschäden und/oder Unfällen von Patienten, Bediener und der Ausrüstung 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

Das „x-mind dc“-Röntgensystem gewährleistet maximale Sicherheit sowohl für den Betreiber als auch für den Patienten.

Es wurde in Übereinstimmung mit den folgenden europäischen Richtlinien gebaut:

► 93/42/EWG und spätere Änderungen ÜBER MEDIZINPRODUKTE

► 96/29/EURATOM ÜBER IONISIERENDE STRAHLUNGEN
sowie in Übereinstimmung mit der folgenden US-Norm:

Folgende Schutzmaßnahmen wurden bei der Konzipierung und Herstellung der Einheit eingesetzt:

- Schutz gegen das Risiko elektrischer Verletzungen durch einen geerdeten Schutzleiter;
- Schutz gegen Streustrahlung durch abgeschirmtes Gehäuse;
- Schutz gegen übermäßige Strahlung durch sofortige Aktivierung der Sicherheitsvorrichtung;
- Schutz gegen Dauerbetrieb, da das System den Normen entsprechend nicht für Radioskopien verwendet werden darf;
- Schutz des Patienten gegen gefährliche Strahlungen durch Hochfrequenztechnologie, die konstante und harte Strahlung erzeugen kann;
- Schutz gegen Expositionsfehler durch die Hochfrequenztechnologie, die nicht durch Spannungsschwankungen beeinträchtigt wird und dadurch in der Lage ist, äußerst akkurate Expositionsparameter zu gewährleisten;
- Schutz des Bedieners vor Strahlungen durch das Verlängerungskabel der Handsteuerung, mit der ein Sicherheitsabstand von mehr als 2 Metern (6 ft) eingehalten werden kann;
- Schutz vor einer unbeabsichtigten Auswahl von Röntgentechniken (FILM oder DIGITAL) durch Bestätigung mit einem Schlüsselschalter, wie von den Normen vorgeschrieben.

"ELEKTROMEDIZINISCHE" EINSTUFUNG

Gemäß Absatz §6 der allgemeinen Sicherheitsvorschriften IEC EN 60601-1: 2007 zur Sicherheit von Medizingeräten ist das System klassifiziert als: **Klasse I - Typ B**

"MEDIZINPRODUKTE"-EINSTUFUNG

Gemäß den Klassifizierungsregeln aus Anhang IX der EWG-Richtlinie 93/42 zu Medizinprodukten und spätere Änderungen ist das System folgendermaßen klassifiziert: **Klasse IIb**

"E.M.C." KLASSIFIZIERUNG

Gemäß Absatz §4 der IEC EN 55011 ist das System klassifiziert als: **Gruppe 1 – Klasse B**

2.1. SYSTEMKOMPONENTEN

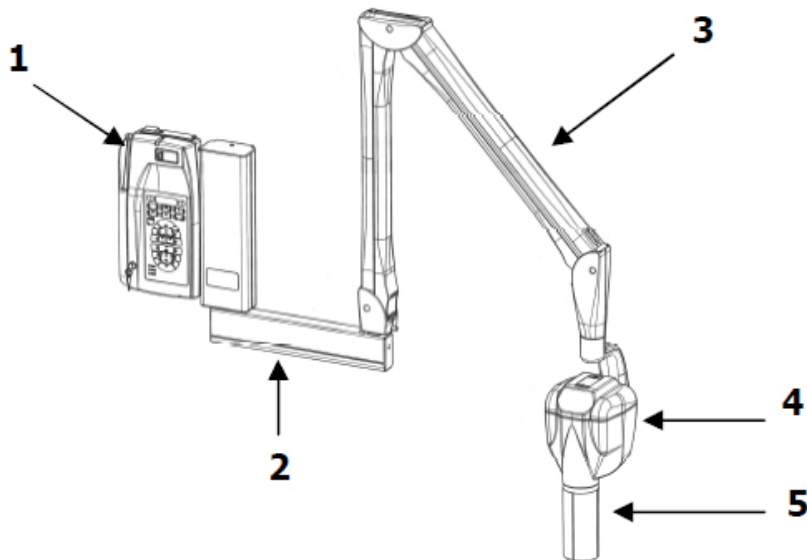


Abb. 1

Bestandteile des Röntgensystems "x-mind dc" (Abb.1):

1. x-mind dc TIMER

Der Timer ist das für die Einstellung der Expositionszeit und die sichere Benutzung des Röntgenkopfes verwendete Steuergerät.

Zum Starten der Exposition ist eine Steuertaste mit Sicherheitsschlüssel vorhanden.

Der Timer kann an 2 DC-Röntgenköpfe angeschlossen werden.

2. HALTERUNG

Die horizontale Halterung ist in drei verschiedenen Längen (110 cm, 80 cm, 40 cm) erhältlich und bildet den Halter für den Schwenkarm. Dessen Welle ist in einem entsprechenden Abschnitt des Timers (oben oder unten) befestigt und ermöglicht eine Bewegung um 180°.

3. SCHWENKARM

Dank der neuen Form und der neuen Mechanismen des Positionierungsarms kann dessen Höhe und Tiefe so eingestellt werden, dass jeder Punkt in seiner Reichweite genau untersucht werden kann.

Er besteht aus Leichtmetalllegierung mit ABS-Beschichtung.

4. RÖNTGENKOPF

Das intraorale Gerät "x-mind dc" ist eine Art von Röntgenkopf und sein Gehäuse aus Leichtmetalllegierung ist in zwei Fächer aufgeteilt.

Der Hochspannungsumwandler, die Röntgenröhre und die Expansionskammer sind im Innern eines Leichtmetallkastens in hoch dielektrisches Isolieröl getaucht.

Die Expansionskammer gewährleistet einen ausreichenden Ausgleich zur Ölausdehnung im gesamten Temperaturbereich.

Die Röntgenröhre befindet sich im hinteren Teil des Kastens, wodurch der Fokuspunkt-Hautabstand 50% höher als in herkömmlichen Aufbauten ist.

Im zweiten Fach befinden sich das Hauptklemmbrett und das Steuerklemmbrett.

5. KEGEL

Der Kollimator-Tubus bzw. die Strahlenbegrenzungseinrichtung stellt das Anwendungsteil des Gerätes dar. Hergestellt aus transparentem Polycarbonat oder alternativ aus mit Blei beschichtetem Polycarbonat, sorgt es für:

- den richtigen Abstand zwischen Brennfleck und Haut
- Dimensionierung, Führung und Zentrierung des Röntgenstrahls
- Anwendung verschiedener Röntgenverfahren (Halbwinkel- und Paralleltechnik)

Während der Röntgenexposition kommt der Kollimator-Tubus mit der Haut des Patienten in Berührung. Vor jeder Untersuchung muss eine Einweg-Schutzabdeckung am Tubus angebracht werden, die das Ende des Röntgengenerators abdeckt. Ein solcher Schutz ist nützlich, um Kreuzkontaminationen (von Patient zu Patient) zu vermeiden.

2.1.1. ZUBEHÖR

<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 External Command Button außerhalb des Raumes.
<u>Außenbeleuchtung</u> <u>100-240 V</u> 	Mitgelieferte Lampen zur Hervorhebung der Röntgenstrahlung außerhalb des Röntgenraums. (Auch ohne dieses Zubehör kann die gleiche Funktion vom Endverbraucher mit einer anderen Lampe erreicht werden, die an das Gerät angeschlossen ist.)
<u>MOBILER STÄNDER</u> <u>AC/DC MOBILER STÄNDER,</u> <u>UK PLUG</u> 	Die mobile Konfiguration von X-MIND DC ist die dritte mögliche Konfiguration (neben den beiden Standardwand- befestigung, oben oder unten). Der mobile Ständer bietet die Möglichkeit, den X-MIND DC schnell und einfach in verschiedenen Stellen des Raums zu verschieben. Der Ständer besteht aus Tragwerk, Griff und vier Rollen.

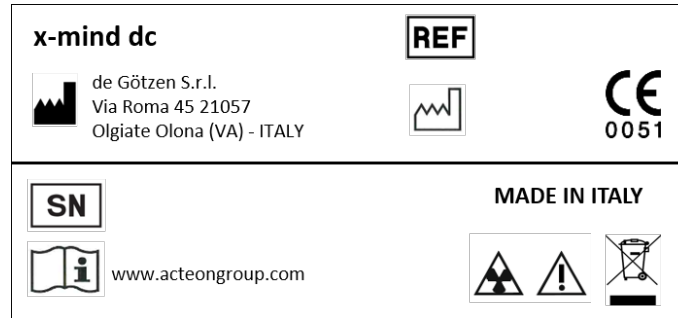
⚠ **VORSICHT**

Die Verwendung von anderem Zubehör kann die EMV-Leistung beeinträchtigen

2.2. MASCHINENSCHILDER

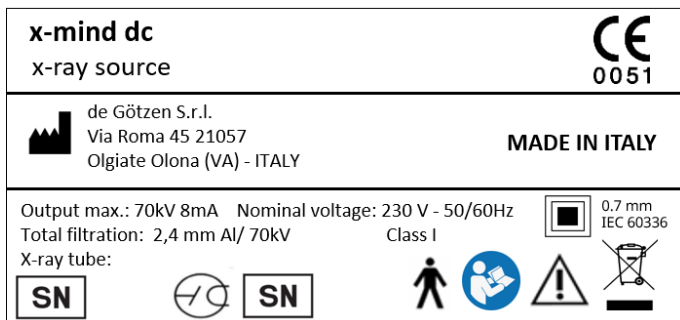
Die Bezeichnungsschilder am Röntgenkopf, Timer und Tubus geben die Modellnummer, Seriennummer, das Herstellungsdatum und die technischen Hauptmerkmale an.

2.2.1. SYSTEMETIKETT

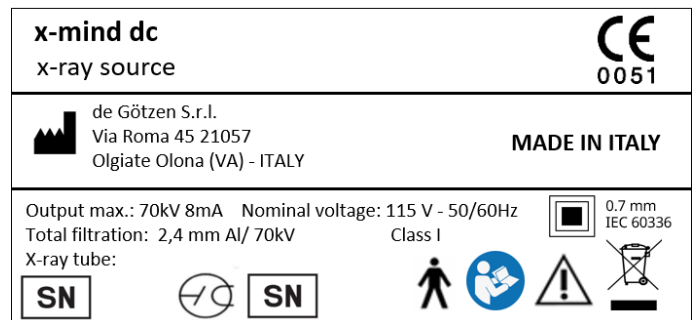


2.2.2. RÖNTGENKOPF

Modell 230 V

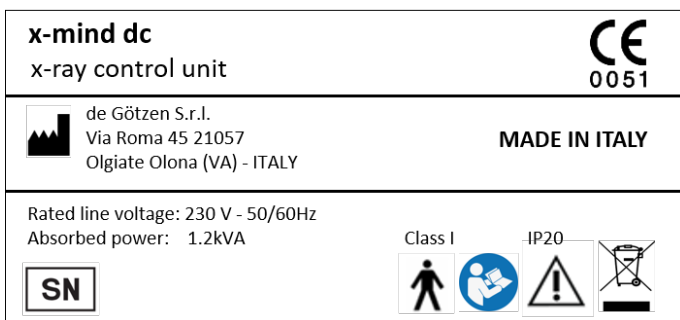


Modell 115 V

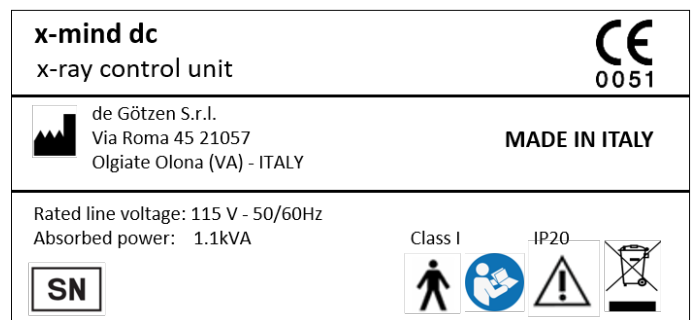


2.2.3. TIMER

Modell 230 V



Modell 115 V



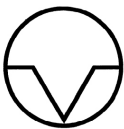
KEGEL



ABGESTUFTE SKALA



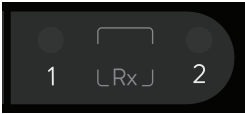
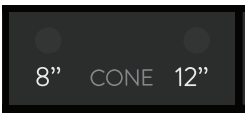
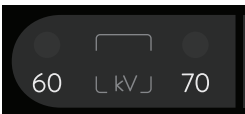
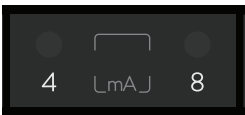
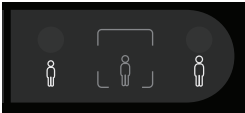
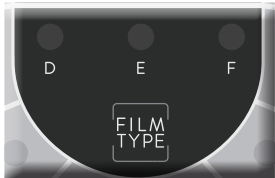
VERWENDETE BILDSYMBOLS

	SYMBOL FÜR DEN HERSTELLER
	DURCH DIESES SYMBOL WIRD GEWÄHRLEISTET, DASS DAS RÖNTGENSYSTEM MIT DEN VORSCHRIFTEN IN DER EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 93/42 EWG ÜBER MEDIZINPRODUKTE ÜBEREINSTIMMT
	GRÖSSE DES BRENNFLECKS
	DER SCHUTZGRAD GEGEN DIREKTEN UND INDIREKTEN ELEKTRISCHEN KONTAKT IST DER TYP B
	SYMBOL FÜR DIE SERIENNUMMER
	DAS SYMBOL WARNT VOR GEFAHR DURCH IONISIERENDE STRAHLUNG
	RÖNTGENSTRAHLEN-ABGABE (IEC 60417)
	PAUSE (IEC 60417)
	ACHTUNG, SIEHE BEILIEGENDE UNTERLAGEN
	ANWEISUNGEN IM ELEKTRONISCHEN FORMAT
	SIEHE BEDIENUNGSANWEISUNGEN
	WEEE-SYMBOL IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER RICHTLINIE 2012/19/EG ÜBER ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE SOWIE DER NORM EN 50419.

3. KONFIGURATION

Das Röntgensystem „x-mind dc“ wird in der Ausführung „Standardmodus“ ausgeliefert.

Am Steuergerät leuchtet die den folgenden Expositionsparametern entsprechende Leuchtdiode (LED) auf:

	Nr. des gewählten Röntgenkopfes Nr. des gewählten Röntgenkopfes LED 1
	bereitgestellter Tubus LED 8" = KURZ-TUBUS LED 12" = LANG-TUBUS
	Art des Röntgenkopfes LED DC = GLEICHSTROM
	Röntgenspannung LED 70 kV
	Röntgenstrom LED 8 mA
	Patiententyp LED ERWACHSENER
	Röntgentechnik LED D HERKÖMMLICH

Folgende Expositionszeiten (in 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 – 2,500 – 3,200

HINWEIS

Diese Zeiten entsprechen der geltenden Richtlinie IEC EN 60601-1: 2007 und den Empfehlungen für die Normzahlreihe R10 nach ISO 497.

SIE KÖNNEN NICHT GEÄNDERT WERDEN

Bestimmte Expositionswerte, die von der Auswahl der Betriebsparameter abhängen, wurden im Voraus festgelegt:

- ▶ Tubus (8"/12")
- ▶ Patiententyp (ERWACHSENER/KIND)
- ▶ Röntgentechnik
- ▶ intraoraler Test

HINWEIS

Diese Werte müssen als „empfohlene Werte“ angesehen werden. Sie können bei Bedarf geändert werden (siehe Kapitel 5 und 6).

Zur Änderung der Expositionswerte

- ▶ Röntgenspannung (60 kV/70 kV)
- ▶ Röntgenstrom (4 mA/8 mA)
- ▶ Patiententyp (ERWACHSENER/KIND)
- ▶ Röntgentechnik
(siehe Kapitel 4)

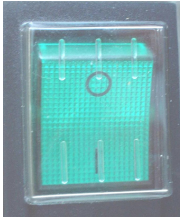
Zur Änderung der Expositionswerte

- ▶ Tubus (8"/12")
 - ▶ Typ des Röntgenkopfes
 - ▶ Anzahl der Steuertasten
- die Stellung des DIP-Schalters im Innern des Timers ändern

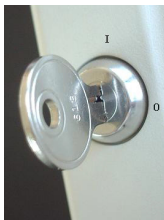
DIESER VORGANG DARF NUR VOM INSTALLATEUR DURCHGEFÜHRT WERDEN

4. BEDIENUNGSANWEISUNGEN

1 - INBETRIEBNAHME



Den Hauptschalter an der Oberseite des Timers auf „I“ (EIN) stellen.



Den Schlüsselschalter auf „I“ (EIN) stellen.

1. Das grüne Licht leuchtet auf und zeigt an, dass das System unter Strom steht.
2. Die LEDs der eingestellten Parameter leuchten automatisch auf.
3. Die Expositionszeit wird auf dem Display angezeigt.

⚠ VORSICHT

Wenn beim Einschalten des Systems ein Fehler festgestellt wird, lesen Sie bitte Kapitel 8 FEHLERMELDUNGEN in diesem Handbuch

📌 HINWEIS

Bei der Expositionszeit und den Parametern, die auf dem Display angezeigt werden, handelt es sich um diejenigen, die vor dem Ausschalten des Timers zuletzt eingestellt wurden.

Wird der Timer für ein paar Minuten nicht benutzt, schaltet er auf den Stand-by-Betrieb um.

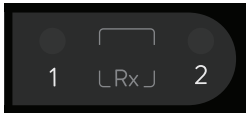
Auf irgendeine Taste des Steuergerätes drücken, um ihn wieder in den Betriebsmodus zu schalten.

2 - DIE AUSGEWÄHLTEN PARAMETER ÜBERPRÜFEN

Bevor die Exposition vorgenommen wird, überprüfen, ob die am Steuergerät ausgewählten Parameter (1. bis 8. Schritt) für die Röntgenuntersuchung geeignet sind.

1. SCHRITT: Überprüfen des ausgewählten Röntgenkopfes

Die LED des gewünschten Röntgenkopfes muss aufleuchten.



LED Rx 1 EIN

zeigt an, dass der am Klemmbrett des X-ray1-Timers angeschlossene Röntgenkopf ausgewählt ist.

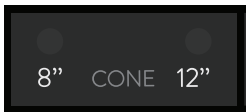
LED Rx 2 EIN

zeigt an, dass der am Klemmbrett des X-ray2-Timers angeschlossene Röntgenkopf ausgewählt ist.

Um die Auswahl zu ändern, erneut auf die Taste drücken.

2. SCHRITT: Überprüfen des ausgewählten Röntgen-ABSTANDSTUBUS

Die LED der eingesetzten Tubuslänge (Fokuspunkt-Hautabstand = FHA) muss aufleuchten.



LED 8" EIN

zeigt an, dass der ausgewählte Strahlerkopf mit einem 8" = 20 cm (FHA) Tubus ausgestattet ist.

LED 12" EIN

zeigt an, dass der ausgewählte Strahlerkopf mit einem 12" = 31 cm (FHA) Tubus ausgestattet ist.

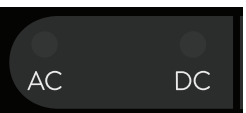
Um die Auswahl zu ändern, an den Kundendienst wenden.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

3. SCHRITT: Überprüfen des ausgewählten Röntgenkopftyps

Die LED des ausgewählten Röntgenkopftyps muss aufleuchten.



LED AC EIN

zeigt an, dass der ausgewählte Röntgenkopf mit Wechselstromtechnik funktioniert.

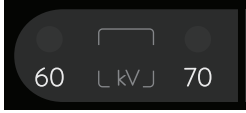
LED DC EIN

zeigt an, dass der ausgewählte Röntgenkopf mit Gleichstromtechnik funktioniert.

Die Auswahl kann nicht geändert werden: Ein Gleichstromgerät kann nur zusammen mit einem Gleichstromgerät-Röntgenkopf benutzt werden.

4. SCHRITT: Überprüfen der ausgewählten Röntgenspannung

Die LED der Röntgenspannung muss aufleuchten.



LED **60kV EIN**

zeigt an, dass das Röntgensystem für die kontrastreiche Röntgendiagnose-Technologie eingestellt ist.

LED **70kV EIN**

zeigt an, dass das Röntgensystem für die kontrastarme Röntgendiagnose-Technologie eingestellt ist.

Um die Auswahl zu ändern, erneut auf die Taste drücken.

HINWEIS

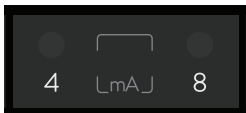
Der Modus mit 60 kV kann nur mit dem "x-mind dc"-Röntgensystem ausgewählt werden.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

5. SCHRITT: Überprüfen des ausgewählten Röntgenstroms

Die LED des Röntgenstroms muss aufleuchten.



LED **4mA EIN**

zeigt an, dass das Röntgensystem für eine verringerte Dosis eingestellt ist.
Dies ist bei der Benutzung der digitalen Röntgentechnik zu empfehlen.

LED **8mA EIN**

zeigt an, dass das Röntgensystem für die Nenndosis eingestellt ist.
Dies ist bei der Benutzung der herkömmlichen Röntgentechnik zu empfehlen.

Um die Auswahl zu ändern, erneut auf die Taste drücken.

HINWEIS

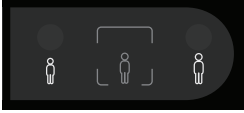
Der Modus mit 4 mA kann nur mit dem "x-mind dc" -Röntgensystem ausgewählt werden.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

6. SCHRITT: Überprüfen des ausgewählten Patiententyps

Die LED des gewünschten Patiententyps muss aufleuchten.



LED KIND EIN

zeigt an, dass das Röntgensystem für einen Patienten mit kleinem Körper eingestellt ist.

LED ERWACHSENER EIN

zeigt an, dass das Röntgensystem für einen Patienten mit großem Körper eingestellt ist.

Um die Auswahl zu ändern, erneut auf die Taste drücken.

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

7. SCHRITT: Überprüfen der ausgewählten Röntgentechnik

HERKÖMMLICHE TECHNIK (FILM)

Die LED der gewünschten Filmgeschwindigkeit muss aufleuchten.



LED D EIN

das Röntgensystem ist für eine Benutzung mit einer Filmgeschwindigkeit D eingestellt.

LED E EIN

das Röntgensystem ist für eine Benutzung mit einer Filmgeschwindigkeit E eingestellt.

LED F EIN

das Röntgensystem ist für eine Benutzung mit einer Filmgeschwindigkeit F eingestellt.

Um die Auswahl zu ändern, die Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten. Ein akustisches Signal (Piepton) bestätigt die Änderung.

HINWEIS

Mit Filmen ist der Einsatz eines Röntgenstroms von 8 mA zu empfehlen (siehe 5. SCHRITT).

HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

DIGITALE TECHNIK (SENSOR)

Die LED muss aufleuchten.



Um die Auswahl zu ändern, die Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten. Ein akustisches Signal (Piepton) bestätigt die Änderung.

HINWEIS

Mit Filmen ist der Einsatz eines Röntgenstroms von 4 mA zu empfehlen (siehe 5. SCHRITT).

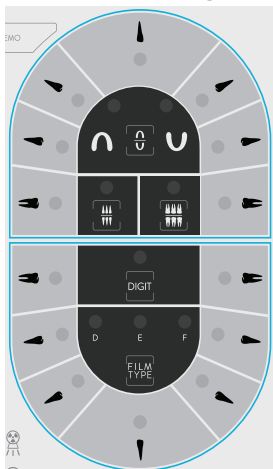
HINWEIS

Nach der Änderung werden die Standard-Expositionswerte automatisch geändert.

8. SCHRITT: Überprüfen der ausgewählten Röntgentechnik

PERIAPIKALE AUFNAHME

Die LED der ausgewählten Zähne muss aufleuchten.



Zum Ändern der Auswahl die Taste des gewünschten Zahns drücken

OKKLUSALAUFNAHME

Die LED des gewählten Testtyps muss aufleuchten.



LED MANDIBULA EIN

Das Röntgensystem ist für eine Okklusalaufnahme des Unterkiefers eingestellt.

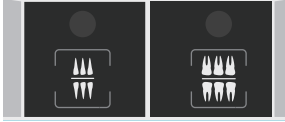
LED MAXILLA EIN

Das Röntgensystem ist für eine Okklusalaufnahme des Oberkiefers eingestellt.

Um die Auswahl zu ändern, erneut auf die Taste drücken.

BISSFLÜGELAUFNAHME UNTERSUCHUNG

Die LED des gewählten Testtyps muss aufleuchten.



LED ANT EIN

Das Röntgensystem ist für eine anteriore Bissflügelaufnahme eingestellt.

LED POST EIN

Das Röntgensystem ist für eine posteriore Bissflügelaufnahme eingestellt.

Zum Ändern der Auswahl die Taste für die gewünschte Aufnahme drücken.

3 - POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Den Patienten gemäß den Standardverfahren für intraorale Aufnahmen positionieren.

4 - POSITIONIERUNG DES FILMS oder SENSORS

Je nach anzuwendender Technik entweder den Film oder den Digitalsensor positionieren.

5 - POSITIONIERUNG DES TUBUS

Den Tubus gemäß den Standardverfahren für intraorale Aufnahmen positionieren.

6 - AUSGEWÄHLTE ZEIT AUF DEM DISPLAY ÜBERPRÜFEN

Bevor die Exposition vorgenommen wird, die ausgewählte Zeit auf dem Display überprüfen.

Um die Auswahl zu ändern, die folgenden Tasten drücken



⚠ WARNUNG

Diese Änderung der Expositionszeit ist vorübergehend und geht verloren, wenn sie nicht gespeichert wird (siehe Kapitel 6). Um die vorherigen Werte wiederherzustellen, eine der Tasten mit ausgeschalteter LED auf dem Steuergerät drücken.

7 - EXPOSITION

1. Die dem ausgewählten Röntgenkopf entsprechende Steuertaste des Timers nehmen und einen Sicherheitsabstand (mindestens 2 Meter) vom Röntgenkopf einhalten, sodass die Röntgenexposition ständig überprüft werden kann.

2. Patienten auffordern, sich nicht zu bewegen.

3. Auf der Steuertaste die Taste  RÖNTGEN drücken und gedrückt halten, bis das akustische Signal (Piepton)

nicht mehr zu hören ist und die gelbe LED ausgeht



HINWEIS

Wird die Taste „Röntgen“ vor Ablauf der eingestellten Expositionszeit losgelassen, wird die Exposition sofort unterbrochen und die Fehlermeldung E12 erscheint auf dem Display.

4. Nach Ende der Exposition beginnt die gelbe LED  PAUSE zu blinken.
5. Das Display zeigt die tatsächliche Expositionszeit.
6. Alle Timerfunktionen sind deaktiviert.

HINWEIS

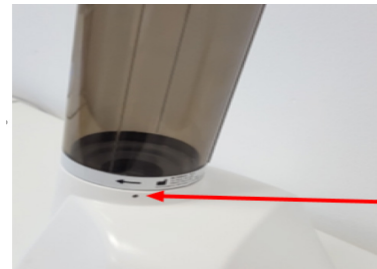
Die Pausenzeit ist zum Abkühlen der Röntgenröhre erforderlich.
Die Zeit hängt von der Expositionszeit ab und wird vom Mikroprozessor mit einem Verhältnis von 1:32 berechnet (pro Sekunde Exposition sind 32 s Pause erforderlich).

EINE NEUE EXPOSITION IST MÖGLICH, NACHDEM DIE GELBE LED  AUSGEGANGEN IST.

FÜR EINE NEUE EXPOSITION DIE ARBEITSSCHRITTE VON SCHRITT 2 BIS SCHRITT 7 WIEDERHOLEN.

4.1. TUBUS ERSATZ

1. Die FIXATION-Schraube mit einem Inbusschlüssel lösen.
2. Den Tubus entfernen, indem man ihn gegen den Gegenuhrzeigersinn dreht.
3. Den neuen Tubus positionieren, indem man ihn gegen den Uhrzeigersinn dreht.



WARNUNG

Sicherstellen, dass man ihn vollständig im Uhrzeigersinn dreht.
WENN DIE DREHUNG NICHT VOLLSTÄNDIG IST ODER FALSCH DURCHGEFÜHRT IST, IST DIE BEFESTIGUNG DURCH SCHRAUBEN NICHT EFFEKTIV

4. Die FIXATION-Schraube mit einem Inbusschlüssel anziehen.

5. EXPOSITIONSWERTE

In der Tabelle sind die für das **“x-mind dc”** -Röntgensystem voreingestellten Expositionswerte angegeben (siehe Kapitel 3).

I	SCHNEIDEZAHN
C	ECKZAHN
B	PRÄMOLAR
M	MOLAR
Ba	BISSFLÜGEL, ANTERIOR
Bp	BISSFLÜGEL, POSTERIOR
Oa	OKKLUSAL ANTERIOR
Op	OKKLUSAL POSTERIOR

HINWEIS

Die vorgegebenen Expositionszeiten können verändert werden (siehe Kapitel 6).

HINWEIS

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

Darum muss der Bediener für jedes verwendete Bildgebungssystem und für jeden Patienten die korrekten technischen Werte (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 Radiographie mit einem beliebigen digitalen Röntgensensor (CMOS oder CCD) oder mit Phosphorplatten (PSP) muss der Bediener unbedingt die voreingestellte Expositionszeit des **“x-mind dc”** prüfen. Dazu die Anweisungen in den Begleitunterlagen des Sensors befolgen.

HINWEIS

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

Niedrigere kV – hohe Kontrastbilder, nützlich für Wurzeldiagnose, Wurzelspitze und Knochenstrukturen.

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

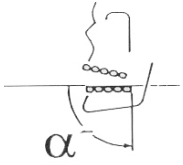
WARNUNG

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 Verdoppelung der Expositionszeit verdoppelt die Stärke des Röntgenstrahls.

DEUTSCH



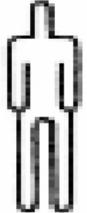
12" LANG-TUBUS (FHA = 31 cm)

HERKÖMMLICHE RÖNTGENTECHNIK (FILM)

ERWACHSENER																											
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200			
70 kV - 8 mA																											
FILM D	MAXILLA												I	C P Bp	M	Op											
	UNTERKIEFER											I	C P	M Ba	-	Oa											
FILM E	MAXILLA										I	C P Bp	M	Op													
	UNTERKIEFER									I	C P	M Ba	-	Oa													
FILM F	MAXILLA									I	C P Bp	M	Op														
	UNTERKIEFER								I	C P	M Ba	-	Oa														

ERWACHSENER																								
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
60 kV - 8 mA																								
FILM D	MAXILLA															I	C P Bp	M	Op					
	UNTERKIEFER														I	C P	M Ba	-	Oa					
FILM E	MAXILLA													I	C P Bp	M	Op							
	UNTERKIEFER												I	C P	M Ba	-	Oa							
FILM F	MAXILLA												I	C P Bp	M	Op								
	UNTERKIEFER											I	C P	M Ba	-	Oa								

DEUTSCH

KIND																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA											I	C P Bp	M	Op										
	UNTERKIEFER										I	C P	M Ba	-	Oa										
FILM E	MAXILLA									I	C P Bp	M	Op												
	UNTERKIEFER								I	C P	M Ba	-	Oa												
FILM F	MAXILLA								I	C P Bp	M	Op													
	UNTERKIEFER							I	C P	M Ba	-	Oa													

KIND																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA														I	C P Bp	M	Op							
	UNTERKIEFER													I	C P	M Ba	-	Oa							
FILM E	MAXILLA												I	C P Bp	M	Op									
	UNTERKIEFER											I	C P	M Ba	-	Oa									
FILM F	MAXILLA											I	C P Bp	M	Op										
	UNTERKIEFER										I	C P	M Ba	-	Oa										

DEUTSCH

DIGITALE RÖNTGENTECHNIK (SENSOR)

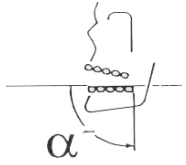
ERWACHSENER																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA						I	C P Bp	M	Op															
	UNTERKIEFER					I	C P	M Ba	-	Oa															

ERWACHSENER																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA									I	C P Bp	M	Op												
	UNTERKIEFER								I	C P	M Ba	-	Oa												

KIND																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA					I	C P Bp	M	Op																
	UNTERKIEFER				I	C P	M Ba	-	Oa																

KIND																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA								I	C P Bp	M	Op													
	UNTERKIEFER							I	C P	M Ba	-	Oa													

DEUTSCH

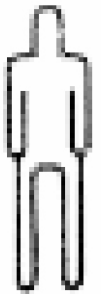


8" KURZ-TUBUS (FSA = 20 cm)

HERKÖMMLICHE RÖNTGENTECHNIK (FILM)

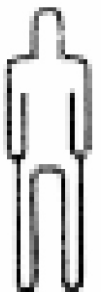
ERWACHSENER																								
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
70 kV - 8 mA																								
FILM D	MAXILLA									I	C P Bp	M	Op											
	UNTERKIEFER								I	C P	M Ba	-	Oa											
FILM E	MAXILLA							I	C P Bp	M	Op													
	UNTERKIEFER						I	C P	M Ba	-	Oa													
FILM F	MAXILLA						I	C P Bp	M	Op														
	UNTERKIEFER					I	C P	M Ba	-	Oa														





ERWACHSENER																								
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200
60 kV - 8 mA																								
FILM D	MAXILLA												I	C P Bp	M	Op								
	UNTERKIEFER											I	C P	M Ba	-	Oa								
FILM E	MAXILLA										I	C P Bp	M	Op										
	UNTERKIEFER									I	C P	M Ba	-	Oa										
FILM F	MAXILLA									I	C P Bp	M	Op											
	UNTERKIEFER							I	C P	M Ba	-	Oa												





DEUTSCH

KIND																										
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200		
70 kV - 8 mA																										
FILM D	MAXILLA								I	C P Bp	M	Op														
	UNTERKIEFER							I	C P	M Ba	-	Oa														
FILM E	MAXILLA						I	C P Bp	M	Op																
	UNTERKIEFER					I	C P	M Ba	-	Oa																
FILM F	MAXILLA					I	C P Bp	M	Op																	
	UNTERKIEFER				I	C P	M Ba	-	Oa																	

KIND																										
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200		
60 kV - 8 mA																										
FILM D	MAXILLA											I	C P Bp	M	Op											
	UNTERKIEFER										I	C P	M Ba	-	Oa											
FILM E	MAXILLA									I	C P Bp	M	Op													
	UNTERKIEFER								I	C P	M Ba	-	Oa													
FILM F	MAXILLA								I	C P Bp	M	Op														
	UNTERKIEFER						I	C P	M Ba	-	Oa															

DEUTSCH

DIGITALE RÖNTGENTECHNIK (SENSOR)

ERWACHSENER																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
		70 kV - 4 mA																							
FILM D	MAXILLA			I	C P Bp	M	Op																		
	UNTERKIEFER		I	C P	M Ba	-	Oa																		

ERWACHSENER																										
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200		
60 kV - 4 mA																										
FILM D	MAXILLA						I	C P Bp	M	Op																
	UNTERKIEFER					I	C P	M Ba	-	Oa																

KIND																										
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200		
		70 kV - 4 mA																								
FILM D	MAXILLA		I	C P Bp	M	Op																				
	UNTERKIEFER	I	C P	M Ba	-	Oa																				

KIND																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60 kV - 4 mA																									
FILM D	MAXILLA					I	C P Bp	M	Op																
	UNTERKIEFER				I	C P	M Ba	-	Oa																

6. PROGRAMMIERVORGABE EXPOSITIONSWERTE

WARNUNG

Die 23 programmierten Expositionszeiten können beim Röntgensystem "x-mind dc" nicht geändert werden, da sie den geltenden Vorschriften zu intraoralen Röntgengeräten entsprechen.
Die Standard-Expositionszeiten können dagegen individuell angepasst werden (siehe Kapitel 3).

WARNUNG

Nach der Anpassung trifft die „Tabelle der Standard-Expositionswerte“ (siehe Kapitel 5) nicht mehr zu.

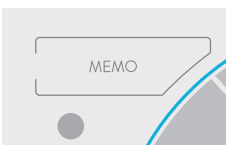
Zur Programmierung der neuen Expositionswerte die folgenden Tasten drücken



HINWEIS

Die "Wiederhol"-Funktion startet automatisch, wenn die Taste gedrückt gehalten wird, sodass die auf dem Display gezeigte Zeit schneller scrollt.

Zur Bestätigung des neuen Programms die LED der Taste überprüfen.



LED SPEICHER EIN

zeigt an, dass der neue Standard-Expositionswert gespeichert werden kann.

Die Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten, bis das akustische Signal bestätigt, dass die neuen Standard-Expositionswerte gespeichert wurden.

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 Expositionsfeldes" die programmierten Expositionszeitgrenzen überschreitet (siehe Beispiel auf der nächsten Seite).

DEUTSCH

BEISPIEL

12" LANG-TUBUS (FHA = 31 cm) -HERKÖMMLICHE RÖNTGENTECHNIK (FILM)

VORGEGEBENE STANDARD-EXPOSITIONSWERTE

ERWACHSENER																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA												I	C P Bp	M	Op									
	UNTERKIEFER											I	C P	M Ba	-	Oa									
FILM E	MAXILLA										I	C P Bp	M	Op											
	UNTERKIEFER									I	C P	M Ba	-	Oa											
FILM F	MAXILLA									I	C P Bp	M	Op												
	UNTERKIEFER								I	C P	M Ba	-	Oa												

ANGEPASSTE EXPOSITIONSWERTE

DER BEREICH DES EXPOSITIONSFELDES WURDE UM ZWEI STUFEN VERKLEINERT

	I	C P Bp	M	Op
I	C P	M Ba	-	Oa

ERWACHSENER																									
PROGRAMMIERTE EXPOSITIONSZEITEN (s)		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	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70 kV - 8 mA																									
FILM D	MAXILLA										I	C P Bp	M	Op											
	UNTERKIEFER									I	C P	M Ba	-	Oa											
FILM E	MAXILLA								I	C P Bp	M	Op													
	UNTERKIEFER							I	C P	M Ba	-	Oa													
FILM F	MAXILLA							I	C P Bp	M	Op														
	UNTERKIEFER						I	C P	M Ba	-	Oa														

6.1. URSPRÜNGLICHE WERTE WIEDER EINRICHTEN



1. Den Timer ausschalten.

2. Den Timer einschalten, indem die Taste **OFF** gedrückt gehalten wird.



3. Auf dem Display wird „OFF“ angezeigt.

4. Die Taste loslassen.



5. Die Taste **ON** erneut drücken.

6. Auf dem Display wird „ON“ angezeigt.

7. Den Timer aus- und wieder einschalten.

7. DIAGNOSTIK

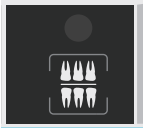
Mit dem **“x-mind dc”**-Röntgensystem ist es möglich, bestimmte Funktionsparameter anzuzeigen.

Um sie anzuzeigen, folgendermaßen vorgehen:

1. Gleichzeitig folgende Tasten drücken und gedrückt halten:

(17) OBERKIEFER MOLAR
(47) UNTERKIEFER MOLAR

2. Die Taste für den Parameter drücken, der angezeigt werden soll

TASTE	ANZEIGEPARAMETER
	RÖNTGENSYSTEM NENNSPANNUNG
	LEITUNGSSPANNUNG
	SOFTWAREVERSION

8. FEHLERMELDUNGEN

Eine Störung wird folgendermaßen dargestellt:

- intermittierendes akustisches Signal (Piepton)
- ANZEIGE-LED FÜR FEHLFUNKTION blinkt
- der Fehlercode (E) wird auf dem Display angezeigt
- alle Funktionen des Steuergerätes sind gesperrt

In diesem Fall den Timer aus- und wieder anschalten. Falls der Fehler bestehen bleibt, Bezug zur folgenden Tabelle nehmen.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste von Fehlermeldungen, die auftreten können, während das "x-mind dc"-Röntgensystem in Betrieb ist.

Die Tabelle enthält auch die Ursachen der Fehlermeldungen, die an den technischen Service übermittelt werden müssen, und in einigen Fällen auch, wie sie behoben werden müssen.

Wenn der Fehler durch Ausführen der beschriebenen Lösung nicht behoben wird, schalten Sie die Stromversorgung der Schalttafel aus (Wandmontageversion) oder trennen Sie das System (Mobilversion)

FEHLER MELDUNGEN	URSACHE	LÖSUNG
E00	RÖNTGENKOPF RX1 NICHT ANGESCHLOSSEN ODER DEFEKT	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E01	RÖNTGENKOPF RX2 NICHT ANGESCHLOSSEN ODER DEFEKT	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E02	EEPROM-DATEN BESCHÄDIGT	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E03	EEPROM-DATEN NICHT RICHTIG GESPEICHERT	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E07	LEITUNGSSPANNUNG ENTSPRICHT NICHT DEM NENNWERT $\pm 10\%$	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E08	RÖNTGEN-TASTE SCHEINBAR IMMER GEDRÜCKT	ÜBERPRÜFEN, OB SIE KLEMMT
E09	FEHLER AN DER STEUERTAFEL	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E12	DIE EXPOSITION WURDE VORZEITIG ABGEBROCHEN	RÖNTGEN-TASTE BIS ZUM ENDE DER EXPOSITION GEDRÜCKT HALTEN
E20	FEHLER IM TRIAC/RELAIS	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E21	FEHLER IM SCHALTKREIS	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E23	FALSCHES KONFIGURATION DES DIP-SCHALTERS	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E24	STEUERTASTE ENTSPRICHT NICHT DEM GEWÄHLTEN RÖNTGENKOPF	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E30	DER RÖNTGENKOPF FUNKTIONIERT NICHT RICHTIG	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E32	DER RÖNTGENKOPF IST NICHT RICHTIGEN MODUS	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN

DEUTSCH

E33	DER RÖNTGENKOPF HAT DIE EXPOSITION NICHT ABGESCHLOSSEN	DIE EXPOSITION OHNE DEN PATIENTEN WIEDERHOLEN „KUNDENDIENST“ VERSTÄNDIGEN
E40	PROBLEM MIT DER FREQUENZ ODER EINSTELLUNG	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E41	DER RÖNTGENKOPF IST NICHT KALIBRIERT	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E42	EEPROM-DATEN NICHT RICHTIG GESPEICHERT	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E43	EEPROM-DATEN BESCHÄDIGT	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E44	ÜBERSPANNUNGSFEHLER	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E45	ANODENSPANNUNG AUSSERHALB DES TOLERANZBEREICHES	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E46	ANODENSTROM AUSSERHALB DES TOLERANZBEREICHES	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E47	VERBINDER STEUERTAFEL	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
E48	PROBLEM MIT DER BEZUGSSPANNUNG	KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN
ERR	SCHWERER FEHLER	ALLE FUNKTIONEN SIND DEAKTIVIERT KUNDENDIENST VERSTÄNDIGEN

9. ÜBERPRÜFUNG DES EXPOSITIONSFAKTORS

Um die Sicherheit des Röntgensystems zu gewährleisten, muss ein Plan zur regelmäßigen Kontrolle der Expositionsfaktoren erstellt werden.

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss einen Plan zur Kontrolle der Expositionsfaktoren erstellen und einhalten, nähere Informationen dazu geben wir in diesem Kapitel.

Die folgenden Kontrollen müssen alle 12 Monate durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Während dieser Eingriffe kommt es zur Emission von Röntgenstrahlen. Bitte alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine unbeabsichtigte Exposition mit ionisierenden Strahlungen zu vermeiden.

1. SCHRITT – Überprüfen der Röntgenspannung (kVp)

Die Röntgenspannung wird mit einem geeichten "nicht invasiven" Instrument gemessen.

EINGESTELLTE TECHNISCHE FAKTOREN

$V_n \pm 10 \%$	NENNSPANNUNG
3 %	MAXIMALER SPANNUNGSABFALL
60 / 70 kV	NENNHOCSPANNUNG
4 / 8 mA	NENNSTROM
3,2 s	EINGESTELLTE EXPOSITIONSZEIT

Die Röntgenspannung beträgt 60 kVp /70 kVp $\pm 10 \%$.

2. SCHRITT – Überprüfen der Dosis (mGy)

Die Dosis in Luft wird mit einem „nichtinvasiven“ Instrument gemessen, indem der Detektor in einem Fokuspunkt-Haut-Abstand = 31 cm (12") (FHA) oder 20 cm (8") (FHA) positioniert wird.

EINGESTELLTE TECHNISCHE FAKTOREN

$V_n \pm 10 \%$	NENNSPANNUNG
3 %	MAXIMALER SPANNUNGSABFALL
60 / 70 kV	NENNHOCSPANNUNG
4 / 8 mA	NENNSTROM
1 s	EINGESTELLTE EXPOSITIONSZEIT

Die Dosis in Luft beträgt:

FOKUSPUNKT-HAUT-ABSTAND

31 cm = 12"	20 cm = 8"
60 kV – 4 mA = 2,2 mGy/s $\pm$ 30 %	60 kV – 4 mA = 4,5 mGy/s $\pm$ 30 %
70 kV – 4 mA = 3 mGy/s $\pm$ 30 %	70 kV – 4 mA = 6 mGy/s $\pm$ 30 %
60 kV – 8 mA = 4,5 mGy/s $\pm$ 30 %	60 kV – 8 mA = 9 mGy/s $\pm$ 30 %
70 kV – 8 mA = 5,5 mGy/s $\pm$ 30 %	70 kV – 8 mA = 12 mGy/s $\pm$ 30 %

3. SCHRITT – Überprüfen der Expositionszeit (s)

Die Expositionszeit wird mit einem „nichtinvasiven“ Instrument gemessen.

EINGESTELLTE TECHNISCHE FAKTOREN

Vn $\pm$ 10 %	NENNSPANNUNG
3 %	MAXIMALER SPANNUNGSABFALL
60 / 70 kV	NENNHOCSPANNUNG
4 / 8 mA	NENNSTROM
3,2 s	EINGESTELLTE EXPOSITIONSZEIT

Die gemessene Expositionszeit beträgt 3,2s $\pm$ 5 % bzw. $\pm$ 20 ms (es gilt der höhere Wert).

10. EMPFOHLENE WARTUNG

10.1. EMPFOHLENE WARTUNG

Um die Sicherheit des Röntgensystems zu gewährleisten, muss ein Wartungsplan erstellt werden. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ist für die Erstellung und Einhaltung eines Wartungsplans verantwortlich. Die Wartungsarbeiten müssen durch qualifizierte Techniker durchgeführt werden, die ihre Arbeit anhand einer „Konformitätserklärung“ bescheinigen können.

VORSICHT

Alle zwölf Monate und bei der Installation eine Inspektion des Röntgensystems und seines Betriebs durchführen.

Ein Mal im Jahr die Bolzen und Buchsen des Wandschilds und Positionierungsarms gemäß den Anweisungen in der INSTALLATIONS- UND WARTUNGSANLEITUNG schmieren.

WARNUNG

Den mit dem System gelieferten Einstellschlüssel nicht verlieren, da es im Laufe der Zeit erforderlich sein kann, Neueinstellungen durchzuführen.

WARNUNG

Sollten die Teile schwer beweglich werden oder quietschen, den Kundendienst anrufen.

10.2. REINIGUNG DER AUSSENFLÄCHEN

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 Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät sprühen. Distanzkegel 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 von 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, so wie sie in den Begleitunterlagen beschrieben wird. Zu weiteren Wartungsarbeiten siehe Installations- und Wartungsanleitung.*
- *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 ORGANISATION verantwortlich. Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss diesen Wartungsservice organisieren und sicherstellen, dass das ausführende Personal ausreichend qualifiziert ist, um das Röntgengerät „x-mind dc“ zu warten.*
- *Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION 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 dc“-Röntgensystems abzuschließen, 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 U.S. Amerikanischen 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 sowie durch eine unvollständige Wartung verursacht wurden.*
- *Reparaturen und Auswechslungen aller Komponenten dürfen nur von autorisiertem und hochqualifiziertem Personal sowie lediglich mit Originalersatzteilen ausgeführt werden, die von Götzen S.r.l. geliefert werden.*
- *Die Einheit nicht bei Erdbebengefahr verwenden. Nach einem Erdbeben sicherstellen, dass das Gerät einwandfrei funktioniert. Bevor es wieder in Betrieb genommen wird, müssen unbedingt alle Funktionen und Sicherheitseinrichtungen gründlich überprüft werden.*

11. REPARATUR

11.1. REPARATUR

Im Falle einer Störung senden Sie das defekte Teil gemäß den spezifischen Anweisungen des technischen Supports oder unter Verwendung der Originalverpackung an:

de Götzen S.r.l.

Via Roma 45

21057 OLGATE OLONA (VA) – ITALIEN

Tel. +39 0331 376762

Fax +39 0331 376763

E-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com

⚠ VORSICHT

*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.*

11.2. ENTSORGUNG



Das WEEE-Symbol  auf dem Produkt bedeutet, dass dieses Produkt am Ende seiner Betriebslebensdauer nicht wie Hausmüll behandelt werden darf, sondern in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EU separat behandelt werden muss.

Die Richtlinie des Rates der Europäischen Union 2012/19/EU (WEEE) verlangt die Entsorgung oder das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten. Das Produkt ist mit dem gezeigten 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 EN 50419:2006). Dieses Produkt unterliegt der Richtlinie des Rates der Europäischen Union 2012/19/EU (WEEE) und den Mindestanforderungen, die in Ihrem Staat gelten.

Das Produkt muss zum Schutz der Umwelt entsorgt oder recycelt werden.

Vor dem Entsorgen dieses Produkts den Händler kontaktieren.

⚠ VORSICHT

Um jegliches Risiko von Umweltverschmutzungen zu vermeiden, das Gerät und seine Zubehörteile nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

ANHANG 1

A1. TECHNISCHE DATEN

BAUGRUPPE RÖNTGENSTRAHLENQUELLE

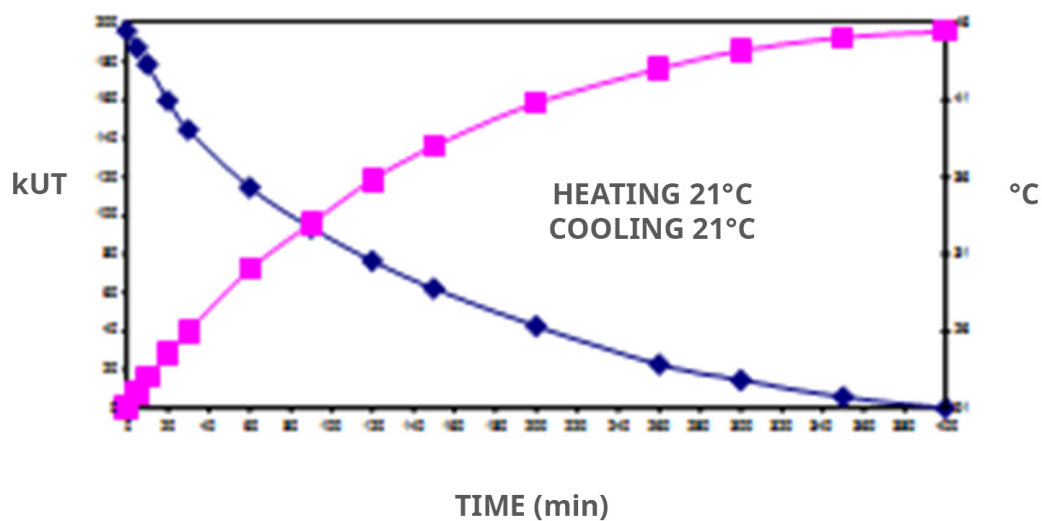
Halbwertdicke (HWD) bei 70 kV	2,2 mm Al
Gesamtfiltrierung bei 70 kV	2,4 mm Al
Eigenfiltrierung der Röhre bei 70 kV	> 1 mm Al
Genauigkeit Röntgenröhrenspannung	± 10 %
Genauigkeit des Röntgenröhrenstrom	± 20 %
Linearität der Strahlung	± 10 %
Genauigkeit der Röntgenstrahlen-Emissionszeit	±20 ms 0,020 s ≤ t ≤ 0,320 s ±5% 0,400 s ≤ t ≤ 3,2 s
Reproduzierbarkeit	0,05
Generator	Bei konstantem Potential
Nennstrom der Röntgenröhre	4 mA / 8 mA
Nennspannung der Röntgenröhre	60 / 70 kV
Expositionszeiten	0,020 s bis 3,2 s (23 Stufen)
Referenzwert Strom-Zeit-Produkt	0,8 mAs 8 mA 0,1 s 0,4 mAs 4 mA 0,1 s
Strahlungsintensität in der Luft	> 30 µGy/h in 1 m Abstand vom Fokuspunkt
Streustrahlung (gemessen bei 70kV, 8 mA, 3,2 s)	< 0,25 mGy/h in 1 m Abstand vom Fokuspunkt
Betriebszyklus	1:32
Ladungsfaktoren bezüglich der maximalen angegebenen Energiezufuhr in einer Stunde	70 kV – 8 mA – 3,2 s
Tabellen der Röhrenwerte	Wertetabellen für die Röhrenanode nach dem offiziellen Datenblatt für TOSHIBA DG-073BDC und die maximalen Nennwerte 70 kV, 8 mA, 3,2 s. Die Einstellungen für kV, mA und s sind fest und die entsprechenden Kombinationen liegen innerhalb der zulässigen Höchstwerte nach den Spezifikationen der Röntgenröhre.

HINWEIS

Die Messkriterien basieren auf Anforderungen, die in den anwendbaren Normen festgelegt wurden, welche in Anhang A.3 dieses Handbuchs aufgeführt sind.

DEUTSCH

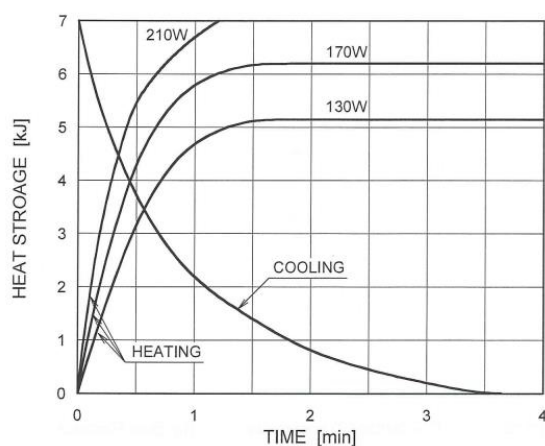
ERWÄRMUNGS- UND ABKÜHLKURVEN



RÖNTGENRÖHRE

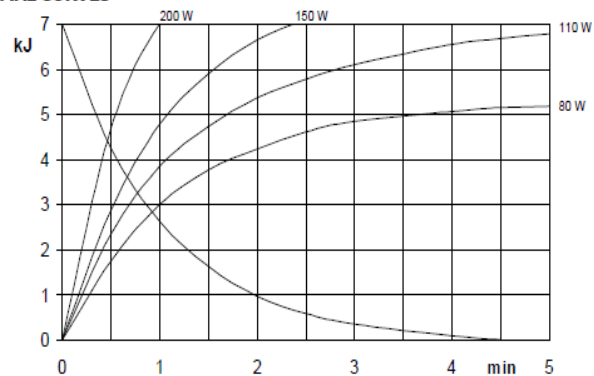
Modell Röntgenröhre	CEI OX70-G7	TOSHIBA DG-073-DC
Brennfleckgröße (IEC 336)	0,7 mm	0,7 mm
Anodenwinkel	16°	20°
Anodenmaterial	Wolfram	Wolfram

Erwärmungs- und Abkühlkurven Anode Heating / Cooling Curve



TOSHIBA DG-073B-DC

THERMAL CURVES



CEI OX70-G7

STROMVERSORGUNG DES GERÄTS

Art der Stromversorgung	Einphasen-Wechselstrom
Nennversorgungsspannung	230 V 115 V
Maximale Spannungsschwankung	± 10 %
Nennstrom	5,2 A @ 230 V 9,5 A @ 115 V
Netzfrequenzspannung	50/60 Hz
Max. Leitungsstrom (gemessen bei 70 kV, 8 mA, 3,2 s)	5,2 A @ 230 V
Stromaufnahme	1,2 kVA @ 230V 1,1 kVA @ 115V
Scheinwiderstand	0,5 Ω 0,2 Ω
Sicherungen (F1 – F2 – F3 – F4)	F 8 A – 250 V F 12,5 A – 250 V
Stromkreis-Sicherungen	(F5) – 1 St. 630 mA – 125 V (F6) – 1 St. 500 mA – 125 V

60601-1 ELEKTRISCHE KLASSIFIZIERUNG (IEC 60601-1)

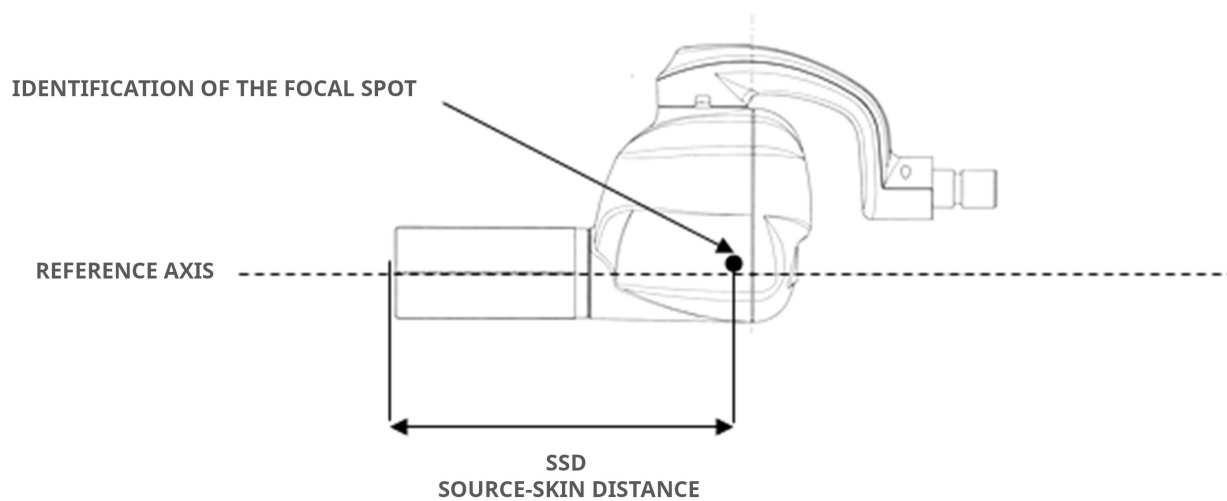
Schutz gegen Stromschlag (Isolationsklasse)	Klasse I
Schutzgrad gegen Stromschlag (Anwendungsteil)	Typ B (Kollimator-Tubus)
Schutz gegen Eindringen von Wasser oder Fremdkörpern	IP 20
Gebrauch mit entflammaren Anästhetika	Nicht für den Gebrauch bei Vorhandensein von Mischungen entflammbarer Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet
Sterilisierungs- und Desinfektionsverfahren	Das Gerät wird nicht steril geliefert und darf nicht sterilisiert werden
Betriebsweise	Dauerbetrieb mit intermittierender Röntgenladung

MECHANISCHE DATEN

Gesamtgewicht	19,5 kg (Wandmontage) 50 kg (mobile Ausführung)
Gewicht des Röntgenkopfes	5,5 kg
Mechanische Anordnung	Wandmontage, oben und unten / mobil

TECHNISCHE DATEN DES KOLLIMATOR-TUBUS

Fokuspunkt-Haut-Abstand (FHA)	Kurz-Tubus Lang-Tubus rechteckiger Tubus	20 cm (8") 31 cm (12") 31 cm (12")
Größe des Röntgenstrahls	Kurz-Tubus Lang-Tubus rechteckiger Tubus	≤ 60 mm ≤ 60 mm 44 x 35 mm



ANHANG 2

A2. VORGESEHENE UMGEBUNG

⚠ VORSICHT

*„x-mind dc“ ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN GEBRAUCH IN INNENRÄUMEN BESTIMMT.
Wenn der „x-mind dc“ 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 %.
- Atmosphärischer Druck: 850 bis 1060 hPa.

BEDINGUNGEN DER TRANSPORTUMGEBUNG

- Temperatur: 0 °C (32 °F) bis 50 °C (122 °F).
- Relative Luftfeuchte: siehe Umgebungsbedingungen für medizinisch genutzte Räumlichkeiten.
- Atmosphärischer Druck: 500 bis 1060 hPa.

BEDINGUNGEN DER LAGERUMGEBUNG

- Temperatur: -15 °C (5 °F) bis 50 °C (122 °F).
- Relative Luftfeuchte: siehe Umgebungsbedingungen für medizinisch genutzte Räumlichkeiten.
- Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa.

ANHANG 3

A3. LISTE DER INTERNATIONALEN NORMEN UND RICHTLINIEN

“x-mind dc”: Die Röntgenausrüstung für intraorale dentale Radiographie ist folgendermaßen klassifiziert:

Richtlinien	MDD 93/42 EEC Anhang IX, Par. 10	TG(MD) Regulierungen 2002 Plan 2 Teil 4.3
Klasse	I Ib	I Ib

IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (3.1 Ausgabe)

IEC/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2.1 Ausgabe)

IEC/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (3.1 Ausgabe)

IEC 62366: 2007

IEC 60601-2-65:2012 A1:2017 (1.1 Ausgabe)

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

IEC 62304:2006 + A1:2015

Zertifizierungen



ANHANG 4

A4. 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 (HWD):

kV	HWD (mm Al)	Gesamtfiltrierung (mm Al)
60	1,9	2,4
70	2,2	2,4

In den folgenden Tabellen ist die Röntgenstrahlung-Exposition in DFP [mGy cm²] für jede kV-Einstellung, Länge der Strahlenbegrenzungseinrichtung (FHA) und Art der Strahlenbegrenzungseinrichtung (rund oder rechteckig) angegeben. Nach Absatz 203.6.4.5 der IEC 60601-2-65 liegt die Gesamtabweichung vom geschätzten Luftkerma innerhalb von 50 %.

Tubus-Form	Rund			
FHA (mm)	310			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Zeit (s)	DAP (mGy*cm ²)			
0,02	0,932588	1,865177	1,192094	2,384188
0,025	1,165736	2,331471	1,490118	2,980235
0,032	1,492142	2,984283	1,907351	3,814701
0,04	1,865177	3,730354	2,384188	4,768376
0,05	2,331471	4,662942	2,980235	5,960471
0,063	2,937654	5,875308	3,755096	7,510193
0,08	3,730354	7,460708	4,768376	9,536753
0,1	4,662942	9,325885	5,960471	11,92094
0,125	5,828678	11,65736	7,450588	14,90118
0,16	7,460708	14,92142	9,536753	19,07351
0,2	9,325885	18,65177	11,92094	23,84188
0,25	11,65736	23,31471	14,90118	29,80235
0,32	14,92142	29,84283	19,07351	38,14701
0,4	18,65177	37,30354	23,84188	47,68376
0,5	23,31471	46,62942	29,80235	59,60471

DEUTSCH

0,63	29,37654	58,75308	37,55096	75,10193
0,8	37,30354	74,60708	47,68376	95,36753
1	46,62942	93,25885	59,60471	119,2094
1,25	58,28678	116,5736	74,50588	149,0118
1,6	74,60708	149,2142	95,36753	190,7351
2	93,25885	186,5177	119,2094	238,4188
2,5	116,5736	233,1471	149,0118	298,0235
3,2	149,2142	298,4283	190,7351	381,4701

Tubus-Form	Rund			
FHA (mm)	200			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Zeit (s)	DAP (mGy*cm2)			
0,02	2,281096	4,562192	2,915842	5,831685
0,025	2,85137	5,70274	3,644803	7,289606
0,032	3,649753	7,299507	4,665348	9,330695
0,04	4,562192	9,124383	5,831685	11,66337
0,05	5,70274	11,40548	7,289606	14,57921
0,063	7,185452	14,3709	9,184903	18,36981
0,08	9,124383	18,24877	11,66337	23,32674
0,1	11,40548	22,81096	14,57921	29,15842
0,125	14,25685	28,5137	18,22401	36,44803
0,16	18,24877	36,49753	23,32674	46,65348
0,2	22,81096	45,62192	29,15842	58,31685
0,25	28,5137	57,0274	36,44803	72,89606
0,32	36,49753	72,99507	46,65348	93,30695
0,4	45,62192	91,24383	58,31685	116,6337
0,5	57,0274	114,0548	72,89606	145,7921
0,63	71,85452	143,709	91,84903	183,6981
0,8	91,24383	182,4877	116,6337	233,2674
1	114,0548	228,1096	145,7921	291,5842
1,25	142,5685	285,137	182,2401	364,4803
1,6	182,4877	364,9753	233,2674	466,5348
2	228,1096	456,2192	291,5842	583,1685
2,5	285,137	570,274	364,4803	728,9606
3,2	364,9753	729,9507	466,5348	933,0695

DEUTSCH

Tubus-Form	Rechteckig			
FHA (mm)	310			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Zeit (s)	DAP (mGy*cm2)			
0,02	0,580458	1,160916	0,741979	1,483957
0,025	0,725573	1,451145	0,927473	1,854947
0,032	0,928733	1,857466	1,187166	2,374332
0,04	1,160916	2,321833	1,483957	2,967915
0,05	1,451145	2,902291	1,854947	3,709893
0,063	1,828443	3,656886	2,337233	4,674466
0,08	2,321833	4,643665	2,967915	5,935829
0,1	2,902291	5,804582	3,709893	7,419787
0,125	3,627864	7,255727	4,637367	9,274733
0,16	4,643665	9,287331	5,935829	11,87166
0,2	5,804582	11,60916	7,419787	14,83957
0,25	7,255727	14,51145	9,274733	18,54947
0,32	9,287331	18,57466	11,87166	23,74332
0,4	11,60916	23,21833	14,83957	29,67915
0,5	14,51145	29,02291	18,54947	37,09893
0,63	18,28443	36,56886	23,37233	46,74466
0,8	23,21833	46,43665	29,67915	59,35829
1	29,02291	58,04582	37,09893	74,19787
1,25	36,27864	72,55727	46,37367	92,74733
1,6	46,43665	92,87331	59,35829	118,7166
2	58,04582	116,0916	74,19787	148,3957
2,5	72,55727	145,1145	92,74733	185,4947
3,2	92,87331	185,7466	118,7166	237,4332

ANHANG 5

A5. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

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

STÖRAUSSENDUNG

- IEC EN 55011: 2013
- IEC EN 61000-3-2: 2015
- IEC EN 61000-3-3: 2014

STÖRFESTIGKEIT

- IEC EN 61000-4-2: 2011
- IEC EN 61000-4-3: 2007 + A1: 2008
 - IEC EN 61000-4-4: 2013
 - IEC EN 61000-4-5: 2007
 - IEC EN 61000-4-6: 2011
 - IEC EN 61000-4-8: 2013
 - IEC EN 61000-4-11: 2006:

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendung		
Der „x-mind dc“ ist für den Gebrauch in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Bediener des “x-mind dc” muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Art von Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umweltberatung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der „x-mind dc“ verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Störungen sind sehr schwach und es ist unwahrscheinlich, dass sie elektronische Geräte in der Nähe stören.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	“x-mind dc“ ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich inländischer Betriebe und solchen, die direkt mit der öffentlichen Niederspannungsversorgung verbunden sind, die Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke benutzt werden
Oberwellen-Emissionen IEC EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker Emissionen IEC EN 61000-3-3	Übereinstimmung	
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät nicht in einem Stapel befindet und sich nicht in der Nähe eines anderen GERÄTES befindet. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten zu Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und “x-mind dc” medizinischen Geräten		

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der „x-mind dc“ ist für den Gebrauch in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Bediener des „x-mind dc“ muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Art von Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC EN 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebungsberatung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC EN 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	IEC EN 60601-1-2 Messpegel	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
ELEKTRISCHE LEITUNG vorübergehend/Bruch IEC EN 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingabe-/Ausgabeleitungen	IEC EN 60601-1-2 Messpegel	Die Qualität des Netzstroms muss mit jener typischer Geschäfts- oder Krankenhausanwendungen übereinstimmen.
Stoßspannung IEC EN 61000-4-5	+/- 1 kV Differentialbetrieb +/- 2 kV Gleichlauf	IEC EN 60601-1-2 Messpegel	Die Qualität des Netzstroms muss mit jener typischer Geschäfts- oder Krankenhausanwendungen übereinstimmen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgung Zufuhrleitungen IEC EN 61000-4-11	5 % UT für 0.5 Zyklen (>95 % Einbruch in UT) 40 % UT für 5 Zyklen (60 % Einbruch in UT) 770 % U _T (>30 % Einbruch in U _T) für 25 Zyklen (50Hz) für 30 Zyklen (60Hz) <5 % UT für 5 Sekunden (>95 % Einbruch in UT)	IEC EN 60601-1-2 Messpegel	Die Qualität des Netzstroms muss der einer für Geschäfts- oder Krankenhausanwendungen typischen entsprechen. Wird ein Dauerbetrieb des „x-mind dc“ auch während eines Ausfalls der Netzspannung verlangt, empfiehlt sich eine Speisung des Systems über USV.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC EN 61000-4-8	30 A/m	IEC EN 60601-1-2 Messpegel	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen den typischen Pegel von Standardstromnetzen für Geschäfts- und Krankenhausanwendungen aufweisen.
Hinweis: Bei UT handelt es sich um die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der „x-mind dc“ ist für den Gebrauch in der nachfolgend genannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Bediener des „x-mind dc“ 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 des „x-mind dc“ sollte nicht geringer sein als 30 cm (12 inch), der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurde.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC EN 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umweltberatung
			Der Abstand der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Kabel zu allen Teilen des „x-mind dc“ darf nicht geringer sein als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurde.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC EN 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz 6 V RMS im ISM (industriellem, wissenschaftlichem und medizinischem) Bereich	3 Vrms	Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 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 ^a 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 evt. 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 könnten zusätzliche Maßnahmen wie eine Umlenkung oder Neupositionierung des „x-mind dc“ 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 HF-Kommunikationsgeräten und Medizingerät "x-mind dc"

Diese Geräte sind für den Gebrauch in Umgebungen bestimmt, in denen die abgestrahlte HF-Störung kontrolliert wird. Die Kunden oder „x-mind dc“-Anwender können elektromagnetische Interferenzen vermeiden, indem sie ein Minimum einhalten, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem „x-mind dc“ einhält (s.u.), der der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entspricht.

Max. Nennausgangsleistung des Senders [W]	Trennungsabstand gemäß Senderfrequenz [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 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.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der Trennungsabstand angewendet, der dem höchsten Frequenzbereich entspricht.

Hinweis 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

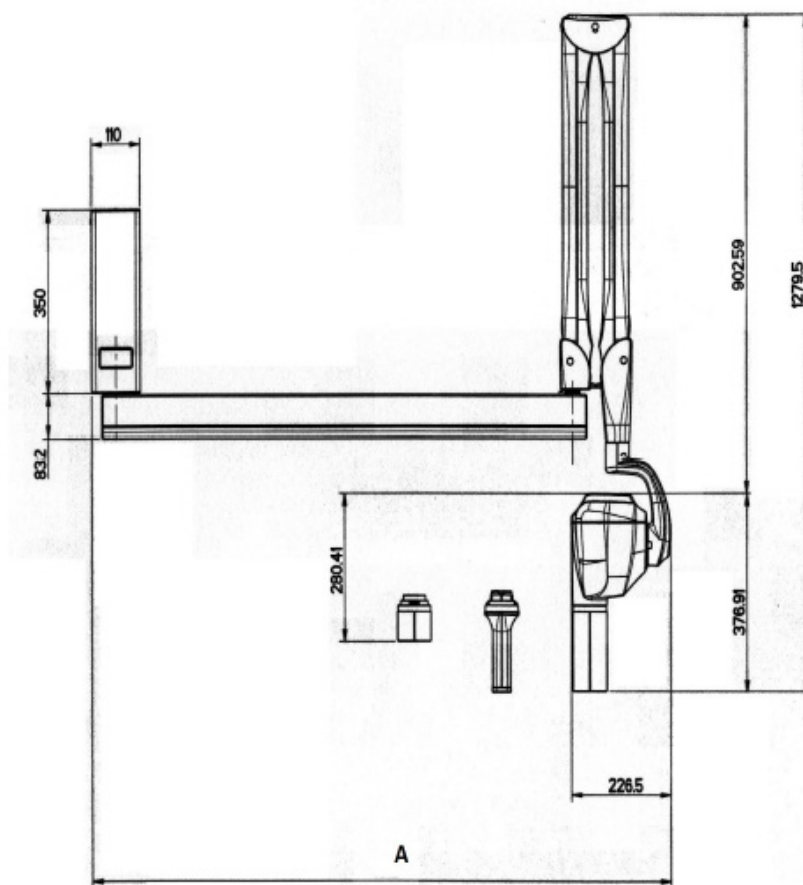
Alle Vorkehrungen beachten, die getroffen werden müssen, um nachteilige Ereignisse für PATIENT und Betreiber durch elektromagnetische Störungen zu verhindern.

ANHANG 6

A6. ZEICHNUNGEN UND ABMESSUNGEN

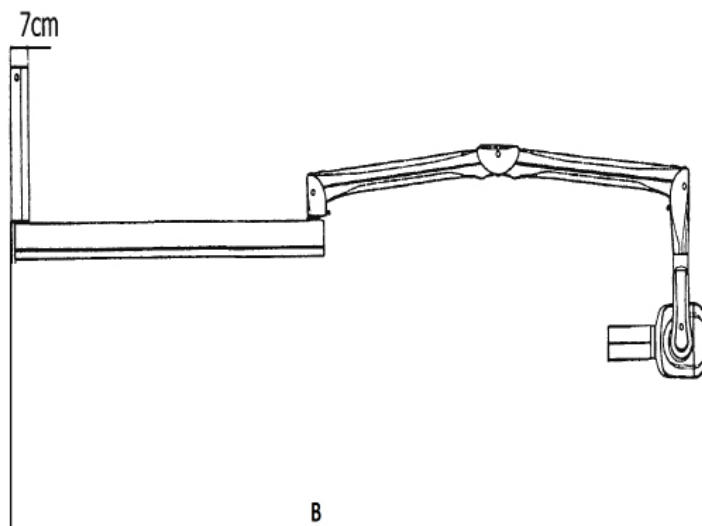
WANDMONTAGE

Ansicht von der Seite (Ruhestellung)
Befestigung unten



A	
40 cm (16") Halterung	63 cm
80 cm (31") Halterung	104 cm
110 cm (43") Halterung	132 cm

Ansicht von der Seite (offen) Befestigung unten



B	
40 cm (16") Halterung	178 cm
80 cm (31") Halterung	220 cm
110 cm (43") Halterung	247 cm

Das System kann auch mit dem Timer oben montiert werden. Zu weiteren Einzelheiten siehe Installations- und Wartungsanleitung.

INSTALLATION DES MOBILEN GERÄTS

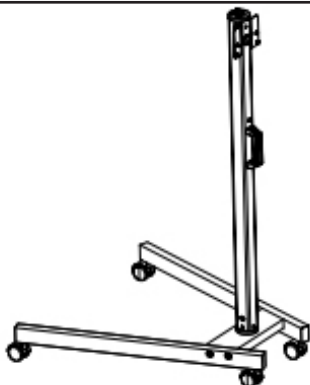
Der „x-mind dc“ ist auch in einer mobilen Ausführung erhältlich und liegt dann auf dem in der folgenden Abbildung gezeigten Ständer auf:

Nur für die mobile Version des „x-mind dc“

Das Gerät darf mit einem vom Hersteller gelieferten Stecker an das Stromnetz angeschlossen werden.

⚠ VORSICHT

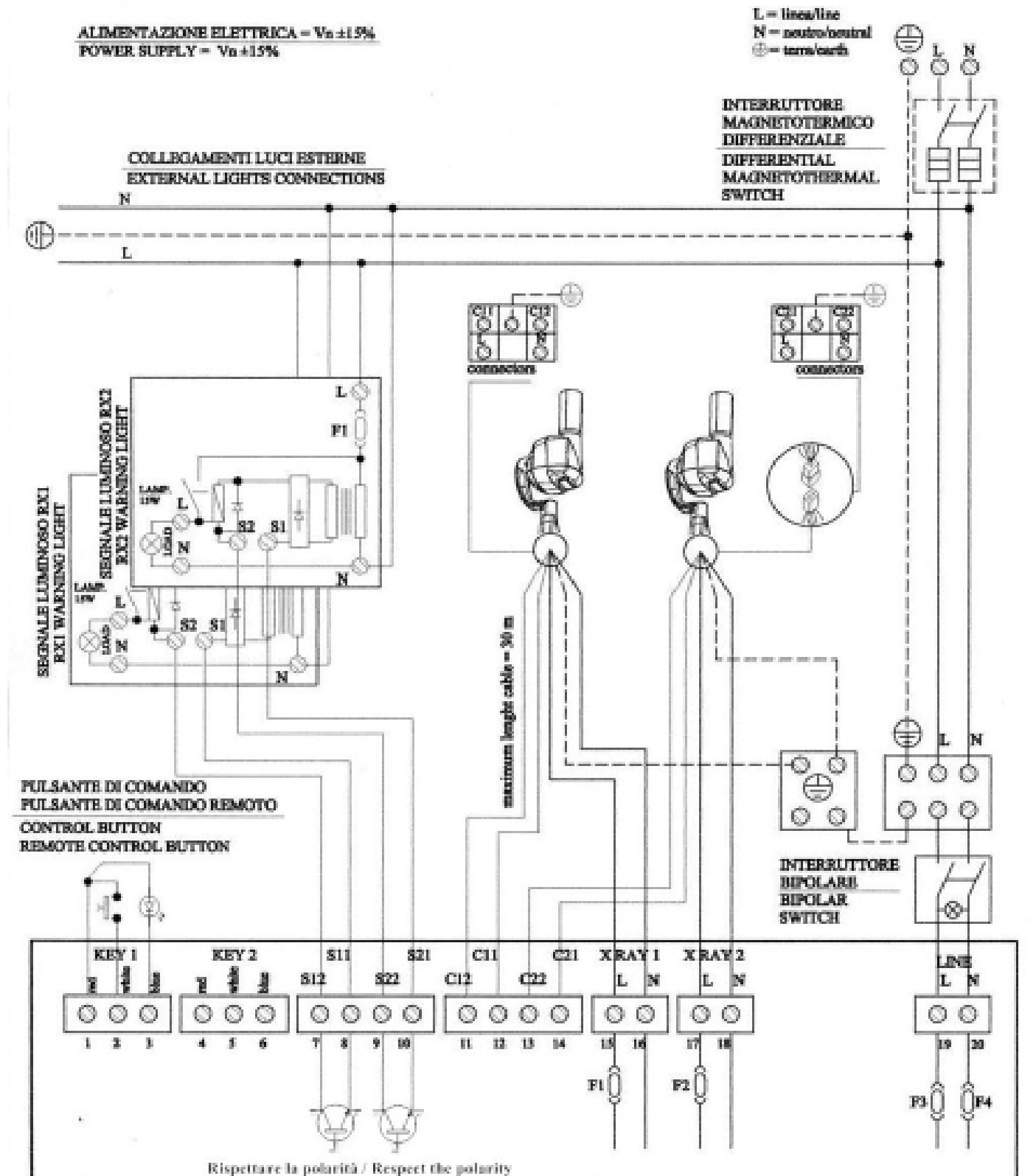
Reparaturen und Auswechslungen aller Komponenten einschl. Kabeln dürfen nur von autorisiertem und hochqualifiziertem Personal sowie lediglich mit Originalersatzteilen ausgeführt werden, die von der de Götzen S.r.l. geliefert werden, die Verwendung anderer Kabel kann die EMV-Leistung beeinträchtigen.



Zu Einzelheiten bitte die technischen Anmerkungen für das mobile Gerät einsehen, die damit ausgeliefert werden.

ANHANG 7

A7. ELEKTRODIAGRAMM DER ANLAGE



CE0051

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

