FOCUS™ Intraorales Röntgengerät

Bedienungsanleitung



REF 224442-PTU rev. 1



DEUTSCH



Inhalt

1	Haftungsausschluss	5
2	Einführung	F
_	2.1 Intraorales FOCUS [™] -Röntgengerät	
	2.2 Verwendungszweck	
	9	
	· ·	
	Signalwörter Symbole am Gerät oder an Geräteteilen	
	2.6 Gerätetyp und Version	
	Konfigurationen 2.9 Richtlinien zum Strahlenschutz	
	2.10 Herstellerhaftung	
	5	
	2.11 Entsorgung und Recycling	12
3	Überblick	14
	3.1 Hauptteile	
	3.2 Tuben	
	3.3 Aufnahme-Bedienfeld	
4	Verwenden des Geräts	18
	4.1 Sicherheitsvorkehrungen für den Gebrauch	18
	4.2 Ein- und Ausschalten des Geräts	18
	4.3 Wechseln des Tubus	18
	4.4 Einrichten des Aufnahmeprogramms	19
	4.5 Patientenpositionierung	21
	4.6 Anfertigen von Aufnahmen	21
	4.7 Überwachen der Röntgenstrahlendosis	22
_	Caulita sin stallum nam	00
5	O	
	5.1 Aufnahmeprogrammeinstellungen	
	5.2 Ändern der Standardeinstellungen für die Aufnahmezeiten	
	5.3 Standardeinstellungen für Aufnahmezeiten	25
6	Fehlermeldungen	26
	3	
7	Wartung	27
	7.1 Reinigen	27
	7.2 Desinfizieren	27
	7.3 Regelmäßige Wartung	27
	7.4 Strahlungsdosismessung	28
	7.5 Auswechseln der Sicherungen	
_	T	
8		
	8.1 Technische Spezifikationen	
	8.2 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit	35

9	Hinweise für der	Bediener	4	O
•	I III IVV CIOC I GI GCI			·

1 Haftungsausschluss

FOCUS™ Intraorales Röntgengerät Bedienungsanleitung, 224442-PTU r1.

Copyright © 05-2022 PaloDEx Group Oy. Alle Rechte vorbehalten.

FOCUS™ ist eine eingetragene Marke oder Marke von PaloDEx Group Oy in den Vereinigten Staaten und/ oder anderen Ländern.

Andere Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die Dokumentation, alle Warenzeichen und die Software sind unter Vorbehalt aller Rechte urheberrechtlich geschützt. Gemäß geltender Urheberrechtsgesetze darf die Dokumentation, sei es im Ganzen oder in Teilen, ohne vorherige schriftliche Zustimmung der PaloDEx Group Oy nicht kopiert, fotokopiert, reproduziert, übersetzt oder auf elektronische Speichermedien oder in maschinenlesbare Form übertragen werden.

Die Originalsprache dieses Handbuchs ist Englisch, Code 224451-PTU r1. In Zweifelsfällen gilt der englische Text.

PaloDEx Group Oy behält sich das Recht vor, die hierin beschriebenen technischen Angaben und Funktionen jederzeit und ohne Vorankündigung oder Verpflichtung zu überarbeiten bzw. den Vertrieb des Produkts einzustellen. Für aktuelle Informationen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter der PaloDEx Group Oy.







Der Hersteller ist nicht haftbar für Folgeschäden, Personenschäden, Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts entstehen. Kein Agent, Händler oder Dritter ist autorisiert, eine Gewährleistung oder andere Form der Haftung im Namen des Herstellers für dessen Produkte zu vereinbaren.

Hersteller:

PaloDEx Group Oy

Nahkelantie 160

FI-04300 Tuusula

FINNLAND

Tel.: +358 10 270 2000

www.dexis.com

Sie können sich dieses Handbuch digital herunterladen oder eine Druckversion ohne Zusatzkosten anfordern:



http://www.dexis.com

Stellen Sie sicher, dass Sie über das Handbuch verfügen, das für Ihr Gerät bestimmt ist.

Service-Anfragen richten Sie an Ihren Händler vor Ort.

2 Einführung

2.1 Intraorales FOCUS[™]-Röntgengerät

FOCUS (nachfolgend "Gerät" genannt) ist ein mikroprozessorgesteuertes intraorales Röntgengerät mit einem HF-Gleichstromgenerator. Es erzeugt hochwertige Dentalbilder mittels Film, Speicherfolien oder Digitalsensoren.

Aufgrund des ausbalancierten, leicht beweglichen und außerordentlich stabilen Stützarms bleibt das Gerät während der Aufnahme völlig bewegungslos. Dank des speziell entwickelten Designs des Geräts ist der VHF-Gleichstromgenerator in den horizontalen Teil des Stützarms integriert. Dadurch ist das Gerät zuverlässiger und lässt sich einfacher installieren und warten.

Der VHF-Gleichstromgenerator reduziert die Strahlendosis auf ein Minimum. Die anwenderfreundliche Fernbedienung bietet vorprogrammierte anatomische Zeiteinstellungen, wodurch sich die Auswahl der Aufnahme schnell und mühelos gestaltet. Bei Bedarf können diese Einstellungen neu programmiert werden.

Weitere Einstellmöglichkeiten umfassen die Auswahl zwischen 60 oder 70 kV, die Einstellung der Aufnahmezeiten zwischen 0,02 und 3,2 Sekunden sowie der Auswahl zwischen Erwachsenen- und Kindermodus. Die Aufnahmen können direkt über das Bedienfeld der Fernbedienung oder eine optionale Fernaufnahmetaste erstellt werden. Aufgrund verschiedener wählbarer Armlängen und der Möglichkeit, das Gerät in verschiedenen Konfigurationen zu montieren, lässt sich der FOCUS ganz flexibel an individuelle Anforderungen anpassen.

Der Hersteller empfiehlt dringend, vor Inbetriebnahme des Geräts dieses Handbuch aufmerksam zu lesen.

- HINWEIS! Das Gerät muss gemäß dem Installationshandbuch von einem qualifizierten Techniker installiert werden. Die Bedienung des Geräts darf nur durch geschultes Personal erfolgen.
- HINWEIS! Jeder Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts, der schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person hat, ist an den Hersteller und die örtlich zuständige Behörde zu melden.

2.2 Verwendungszweck

Das Gerät ist für die Aufnahme diagnostischer Röntgenbilder des Gebisses, der Kiefer und anderer oraler Strukturen vorgesehen.



VORSICHT! Nur USA: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung von Zahnärzten oder anderen qualifizierten Fachkräften verkauft werden.

2.3 Benutzerprofil

FOCUS darf nur von professionell qualifiziertem medizinischen/zahnmedizinischen Personal verwendet werden. Typische Benutzer sind Zahnarzthelfer, die speziell für den Einsatz von dentalen Röntgengeräten geschult sind.

2.4 Signalwörter

In diesem Dokument werden die folgenden Signalwörter und -kennzeichen verwendet:



WARNUNG! Kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder schweren Verletzungen führen könnte.



VORSICHT! Kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.

HINWEIS! Kennzeichnet Empfehlungen, die zu Verbesserungen bei der Installation, der Zuverlässigkeit oder des Betriebs führen. Wird nicht für sicherheitsrelevante Gefahren verwendet.

 $\mathsf{FOCUS}^{\mathsf{TM}}$

2.5 Symbole am Gerät oder an Geräteteilen



Hersteller



Herstellungsdatum

MD

Medizinprodukt

SN

Seriennummer

REF

Katalog- und Modellnummer

LOT

Chargennummer



Vorsicht



Strahlungswarnung



Strahlungserzeugendes Gerät



Röntgenstrahler-Einheit: strahlenaussendend



Anwendungsteil des Typs B



Gefährliche Spannung

Ein oder aktiviert



Aus oder deaktiviert



Ethernet



Anschluss für Fernbedienung



Schutzerdung



Brennfleck



Gesamtfilterung der Röntgenstrahlen



Nicht wiederverwenden



Recycelbar

Für

Bedienungsanleitung

Für weitere Informationen siehe Bedienungsanleitung. Die Bedienungsanleitung steht elektronisch oder im Papierformat zur Verfügung.



Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden dürfen und getrennt gesammelt werden müssen. Informationen über die Außerbetriebnahme des Geräts sind bei einem autorisierten Vertreter des Herstellers erhältlich.



CE-Symbol (0537)



UKCA-Zeichen (UK Conformity Assessed)







Entspricht AAMI ES60601-1:2006. Zertifiziert nach CSA.



Bevollmächtigter in der Schweiz



Importeur



Maximale Anzahl von Kartons, die auf dem untersten Karton übereinandergestapelt werden können (Verpackung)

 $\mathsf{FOCUS}^{\mathsf{TM}}$

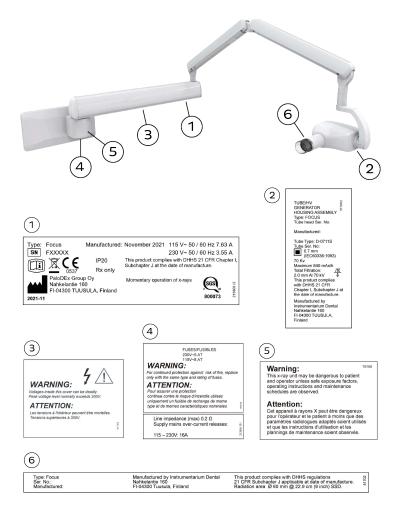
2.6 Gerätetyp und Version

Typ, Seriennummer und Version des Geräts sind auf dem Gerätetypenschild und dem Röhrenkopf angegeben. Das Gerät entspricht Klasse I, Typ B und ist mit IP20-Schutz ausgerüstet.

Die Fokallänge ist auf dem Tubusetikett zusätzlich zu Typ und Version angegeben.

Die Softwareversion wird nach dem Einschalten des Geräts kurz auf der Anzeige der Fernbedienung eingeblendet.

2.7 Etiketten auf dem Gerät



Die abgebildeten Kennzeichnungen dienen nur als Referenz. Die tatsächlichen Texte und Abbildungen stimmen möglicherweise nicht damit überein.

2.8 Konfigurationen

- WARNUNG! GEBRAUCHSBESCHRÄNKUNG: Das Gerät oder Teile davon dürfen ohne die Genehmigung und die Anweisungen des Herstellers auf keine Weise geändert oder modifiziert werden. Der Gebrauch von hier nicht angegebenem Zubehör, Aufnehmern und Kabeln kann zu Beeinträchtigungen der ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT des Geräts führen.
- WARNUNG! Bei Verdacht auf elektromagnetische Interferenzen, die auf das Gerät einwirken bzw. von ihm ausgehen, ist der Kundendienst zu verständigen. Portable und mobile Hochfrequenzgeräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.

(i) HINWEIS! Um einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, darf nur das vom Hersteller genehmigte Zubehör verwendet werden. Alle Standard- und optionalen Artikel sowie das zugelassene Zubehör sind zur Verwendung im Patientenumfeld geeignet.

Alle in diesem Kapitel aufgeführten Zubehörteile, Artikel und Konfigurationen können separat bestellt werden. Wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter vor Ort, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Jedes Gerät verfügt über eine Fernbedienung mit einem 10 m langen 8-adrigen Kabel und RJ-45-Stecker.

MONTAGEKONFIGURATIONEN:

- Wandmontage mit schmaler Wandmontageplatte
- Wandmontage mit breiter Wandmontageplatte
- Integration für andere Montagekonstruktion mit OpenMount[™]-Konfiguration

ARMLÄNGENKONFIGURATIONEN:

Das Gerät ist mit 3 verschiedenen Armlängen erhältlich.

KONFIGURATION	HORIZONTALE ARMLÄNGE	REICHWEITE
Kurze Reichweite	50 cm	176 cm / 69 in
Mittlere Reichweite	65 cm	191 cm / 75 in
Extra lange Reichweite	90 cm	216 cm / 85 in

TUBEN:

Das Gerät ist mit 7 verschiedenen zur Verwendung auf der Röntgenröhre vorgesehenen Tuben erhältlich. In Kapitel Tuben auf Seite 15 finden Sie Abbildungen der einzelnen Tuben:

- Kurzer Tubus, rund (SSD 229 mm/9", Ø 60 mm)
- Kurzer Tubus, rechteckig, klein (SSD 229 mm/9", 28 x 36 mm)
- Kurzer Tubus, rechteckig (SSD 229 mm/9", 35 x 45 mm)
- Langer Tubus, rund (SSD 305 mm/12", Ø 60 mm)
- Langer Tubus, rechteckig (SSD 305 mm/12", 35 x 45 mm)
- Kurzer Tubus, reinmetallisch, rechteckig (SSD 229 mm/9", 35 x 45 mm)
- Langer Tubus, reinmetallisch, rechteckig (SSD, 305 mm/12", 35 x 45 mm)

SONSTIGES ZUBEHÖR:

- Zusätzliches Bedienfeld auf der Fernbedienung (ein Gerät kann bis zu 2 Bedienfelder haben)
- Fernaufnahmeschalter (ein Gerät kann bis zu 2 Schalter haben)

2.9 Richtlinien zum Strahlenschutz

Das Gerät sendet Röntgenstrahlung für medizinische Zwecke aus. Bei unsachgemäßer Verwendung kann das Gerät Gesundheitsschäden verursachen. Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zum Betrieb des Geräts müssen sorgfältig gelesen und befolgt werden. Alle nationalen gesetzlichen Bestimmungen zum Strahlenschutz müssen eingehalten werden.

HINWEIS! USA: Viele Bestimmungen aus diesen Vorschriften basieren auf Empfehlungen des National Council on Radiation Protection and Measurements. Empfehlungen für dentalen Röntgenstrahlenschutz sind in NCRP-Berichten veröffentlicht, erhältlich über NCRP Publications.

Es wird empfohlen, die für das Röntgenpersonal zur Verfügung stehenden Vorrichtungen für die Strahlungsüberwachung und den Personenstrahlenschutz zu verwenden. Es wird ferner empfohlen, den Patienten mit einer Strahlenschutzschürze auszustatten. Vor der Durchführung von Aufnahmen bei schwangeren Patientinnen ist der Arzt zurate zu ziehen.



WARNUNG! Das Gerät darf nicht in Räumen eingesetzt werden, in denen Explosionsgefahr besteht.

Das Gerät ist mit Strahlenschutz gemäß IEC 60601-1-3 (und/oder nationalen Bestimmungen) zu verwenden.

SCHUTZ DURCH ABSTAND:

Der Bediener des Röntgengeräts muss bei allen Untersuchungsverfahren Schutzkleidung tragen. Während des normalen Betriebs muss sich der Bediener nicht in der Nähe des Patienten aufhalten. Er kann sich vor Streustrahlung schützen, indem er die Fernbedienung oder die Fernaufnahmetaste verwendet und einen Abstand von mindestens 2 m zum Brennfleck und zum Röntgenstrahl einhält. Die Kabellänge der optionalen Fernaufnahmetaste beträgt ca. 10 m. Der Bediener muss Sichtkontakt mit dem Patienten haben und die Verfahrensparameter überwachen. Dies ermöglicht die sofortige Abschaltung der Strahlung durch Loslassen der Aufnahmetaste für den Fall, dass eine Funktionsstörung des Geräts oder eine sonstige Störung auftritt.



WARNUNG:

Dieses Röntgengerät kann bei Nichtbeachtung der Betriebsanweisungen sowie sicherer Aufnahmefaktoren eine Gefahr für Patient und Anwender darstellen.

2.10 Herstellerhaftung

Der Hersteller übernimmt die Haftung für den sicheren und zuverlässigen Betrieb dieses Geräts nur, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Die Installation des Geräts wurde von einem autorisierten Techniker nach Maßgabe des Installationshandbuchs vorgenommen.
- Das Gerät wird gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet.
- Die Wartungen und Reparaturen werden von autorisierten Wartungstechnikern vorgenommen.
- Zusammen mit dem Gerät werden nur Originalersatz- und Originalzubehörteile oder vom Hersteller genehmigte Ersatz- und Zubehörteile verwendet.

Werden Wartungsarbeiten am Gerät durchgeführt, muss der Wartungstechniker einen Arbeitsauftrag erstellen, der die Art und den Umfang der Reparatur beschreibt. Dieser Bericht muss Informationen über vorgenommene Veränderungen von Betriebsdaten oder des Arbeitsbereichs enthalten und darüber hinaus mit dem Datum der Reparatur, dem Namen des betreffenden Unternehmens und einer gültigen Unterschrift versehen sein. Dieser Arbeitsbericht ist vom Benutzer als Referenz für zukünftige Servicearbeiten aufzubewahren.

Entsorgung und Recycling 2.11

Wenn das Gerät trotz fachgerechter Wartung und Instandhaltung nicht mehr den vom Hersteller vorgesehenen Betriebsspezifikationen entspricht, ist es nicht mehr einsatzfähig und muss ausgetauscht werden. Befolgen Sie dabei alle geltenden Bestimmungen zur Entsorgung von Abfallprodukten.



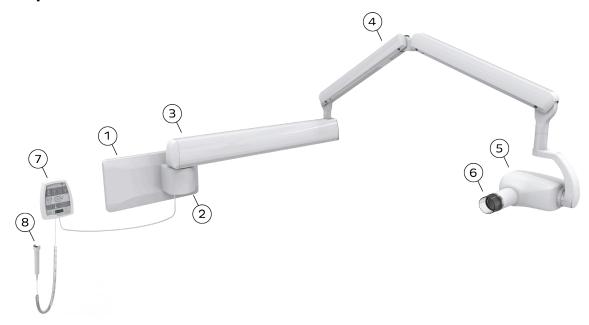


Zumindest die folgenden Teile des Geräts sind als nicht umweltfreundliche Abfallprodukte zu behandeln:

- Röntgenstrahler
- Alle elektronischen Schaltkreise und elektronischen Platinen
- Kunststoffteile

3 Überblick

3.1 Hauptteile



1. Montagesatz

- Schmale Wandhalterung (Standard)
- Breite Wandhalterung

2. Anschlussbox mit Netzkabel und Ein-/Aus-Schalter

3. Horizontaler Arm

- Kurze Reichweite
- Mittlere Reichweite
- Extra lange Reichweite
- OpenMount[™]-Arm für Integration in nicht näher spezifizierte Montagesysteme
- 4. Scherenarm
- 5. Röhrenkopf
- 6. Tubus
- 7. Bedienfeld der Fernbedienung
- 8. Optional: Fernaufnahmeschalter

Verwenden Sie den als FOCUS-Originalzubehör erhältlichen Fernaufnahmeschalter (empfohlen), oder installieren Sie einen von einem Drittanbieter stammenden Fernauslöseschalter, der folgende Anforderungen erfüllt:

- Typ: Drucktaster
- Kontaktbelastbarkeit: 1 A bei 120 V Wechselstrom oder 28 V Gleichstrom (oder besser)
- Kontaktwiderstand: max. 100 m Ω
- Durchschlagsfestigkeit: 1000 Vrms

3.2 Tuben

Kurzer Tubus, rund

SSD 229 mm/9", Ø 60 mm



Langer Tubus, rund

SSD 305 mm/12", Ø 60 mm



Kurzer Tubus, reinmetallisch, rechteckig

SSD 229 mm/9", 35 x 45 mm



Kurzer Tubus, rechteckig

SSD 229 mm/9", 35 x 45 mm



Langer Tubus, rechteckig

SSD 305 mm/12", 35 x 45 mm



Langer Tubus, reinmetallisch, rechteckig

SSD 305 mm/12", 35 x 45 mm



3.3 Aufnahme-Bedienfeld



Funktion	Symbol	Beschreibung
Molar Oberkiefer		Zum Auswählen des aufzunehmenden Zahntyps drücken.
Eckzahn Oberkiefer	•	Die Aufnahmeeinstellungen werden auf die der Auswahl zugewiesenen Standardwerte eingestellt.
Schneidezähne Oberkiefer	1	
Bissflügel	4	
Molar Unterkiefer	W	
Eckzahn Unterkiefer	•	
Schneidezähne Unterkiefer	•	
Kaufläche	<u>—</u>	
Aufnahmetaste mit Bereitschaftslämpchen	READY	Das Aufnahmebereitschaftslämpchen schaltet sich ein, sobald das Gerät eingerichtet wurde und zur Durchführung von Aufnahmen bereit ist.
		Halten Sie die Aufnahmetaste gedrückt, um eine Aufnahme zu machen.
Aufnahmewarnleuchte	₩	Die Leuchte schaltet sich ein (gelb), wenn das Gerät Röntgenstrahlen abgibt.

16 $\mathsf{FOCUS}^\mathsf{TM}$

Funktion	Symbol	Beschreibung
Auswahl Patientengröße		Auswahl der Patientengröße; Kind oder Erwachsener . Die Auswahl der Patientengröße beeinflusst die Strahlungsabgabe des Geräts.
Auswahl des Digitalmodus	\$**	Wählen Sie zwischen der Verwendung von digitalen Intraoralsensoren und Speicherfolien (EIN) oder konventionellem Film (AUS).
Spannungsauswahl	70 kV 60 kV	Stellen Sie die Spannung der Röntgenröhre auf 60 kV oder 70 kV.
Aufnahmezeit- und DFP-Anzeige	s O mGycm² O	Zeigt die gewählte Aufnahmezeit für die aktuelle Aufnahme und einen DFP-Wert (Dosis-Flächen-Produkt, mGycm²) an. Weitere Informationen zum DFP-Wert finden Sie in Kapitel Überwachen der Röntgenstrahlendosis auf Seite 22.
Nach-oben- und Nach-unten- Pfeile		Passen Sie die Aufnahmezeit für ein Bildgebungsprogramm an oder scrollen Sie durch die Geräteeinstellungen.

4 Verwenden des Geräts

4.1 Sicherheitsvorkehrungen für den Gebrauch

Prüfen Sie, ob das Gerät auf alle erforderlichen Positionen eingestellt werden kann, ohne andere Objekte zu berühren.

- **WARNUNG!** Eine ordnungsgemäße Erdung ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät an eine Schutzkontaktsteckdose angeschlossen wird, die dem Krankenhausstandard entspricht.
- **WARNUNG!** Falls der Patient einen Schrittmacher nutzt, informieren Sie sich vor der Aufnahme beim Hersteller des Schrittmachers, um sicherzustellen, dass das Gerät den Betrieb des Schrittmachers nicht stört.
- WARNUNG! Berühren Sie niemals gleichzeitig den Patienten und ungeschützte elektrische Anschlüsse.

4.2 Ein- und Ausschalten des Geräts

1. Schalten Sie das Gerät EIN (I). Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich an der Unterseite der Anschlussbox.



- 2. Das System wird zurückgesetzt und führt einen Selbsttest durch.
- 3. Die Anzeige des Bedienfelds leuchtet auf und zeigt die zuletzt verwendete Aufnahmezeit an. Weitere Leuchtanzeigen informieren über die zuletzt verwendeten Werte für den digitalen und automatischen Modus sowie die kV-Auswahl.
- **4.** Das **Bereitschaftslämpchen** neben der Aufnahmetaste leuchtet (grün), sobald das Gerät mit den gewählten Bildgebungseinstellungen aufnahmebereit ist.



- 5. Stellen Sie den Ein-/Aus-Schalter auf AUS (O), um das Gerät nach der Verwendung auszuschalten.
- **WARNUNG!** Schalten Sie das Gerät bei auftretenden Fehlern oder einem nicht erwartungsgemäßen Betrieb aus.

4.3 Wechseln des Tubus

Das Gerät kann mit runden oder rechteckigen und kurzen oder langen Tuben verwendet werden.

Die Standardaufnahmeprogramme sind für eine Verwendung mit dem KURZEN, RUNDEN Tubus programmiert. Wird ein Tubus einer anderen Länge oder Form benötigt, wechseln Sie den Tubus und passen Sie das Aufnahmeprogramm gemäß Kapitel Aufnahmeprogrammeinstellungen auf Seite 23 an.

 Um den Tubus vom Röhrenkopf abzunehmen, drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie ihn ab.



2. Um den Tubus am Röhrenkopf anzubringen, schieben Sie ihn in die Öffnung und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um ihn zu fixieren.



HINWEIS! Achten Sie darauf, dass die im Programmiermodus eingestellten Werte der Tubuslänge und -form entsprechen.

4.4 Einrichten des Aufnahmeprogramms

 Drücken Sie die Taste Spannungsauswahl, um zwischen 60 kV und 70 kV zu wählen. Die LEDs auf dem Bedienfeld zeigen an, welche Auswahl aktiv ist.



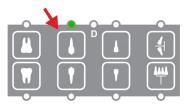
2. Drücken Sie die Taste **Patientengröße**, um zwischen zwei Patientengrößen zu wählen – **Erwachsener** (unten) oder **Kind** (oben). Die LEDs auf dem Bedienfeld zeigen an, welche Auswahl aktiv ist.



3. Drücken Sie die Taste **Digitaler Aufnahmemodus**, um das Gerät für die Aufnahme von Bildern mit einem **digitalen Intraoralsensor** einzurichten. Falls Sie konventionelle **Film-Speicherfolien** verwenden, lassen Sie diese Option inaktiv. Die **D**-LED zeigt an, ob diese Auswahl aktiv ist.



4. Drücken Sie eine der **Zahn**-Tasten, um auszuwählen, welcher Teil des Gebisses aufgenommen werden soll. Die LEDs auf dem Bedienfeld zeigen an, welche Auswahl aktiv ist.



5. Passen Sie bei Bedarf die Aufnahmezeit manuell über die Tasten Nach oben und Nach unten an.



Die Standardaufnahmezeit beruht auf folgenden Faktoren:

- Zahnauswahl
- Patientengröße
- Aufnahmemodus (Film oder digital)
- kV-Auswahl
- Filmempfindlichkeit *
- Tubuslänge *

^{*} Die Standardeinstellungen des Geräts können im Programmiermodus angepasst werden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel Aufnahmeprogrammeinstellungen auf Seite 23.

4.5 Patientenpositionierung

- HINWEIS! Verwenden Sie immer Einweghüllen, oder sterilisieren Sie die Speicherfolien und Digitalsensoren vor der Anwendung am Patienten, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
- HINWEIS! Bewegen Sie das Gerät vorsichtig, um den Patienten während der Patientenpositionierung nicht mit dem Gerät oder einem Teil davon unsanft zu treffen.
- 1. Platzieren Sie die Speicherfolie / den Digitalsensor nach Maßgabe des aufzunehmendem Bildes am Mund des Patienten.
- 2. Bringen Sie den Kopf des Patienten in eine für die jeweilige Aufnahme geeignete Position.
- Führen Sie den Röhrenkopf nah an die Gesichtshaut des Patienten heran.
- Richten Sie den Röhrenkopf so aus, dass die Speicherfolie / der Digitalsensor im Mund des Patienten senkrecht zum Röntgenstrahl verläuft.
 - HINWEIS! Der horizontale Winkel des Röhrenkopfes und des Tubus wird auf der Skala rund um das vertikale Gelenk des Röhrenkopfes angezeigt.
- 5. Stellen Sie die Fokuslänge so lang wie möglich ein, um die absorbierte Strahlendosis so gering zu halten, wie es praktikabel ist.

Beispiele zur Positionierung des Patienten, der Speicherfolie / des Digitalsensors und des Röhrenkopfes:

Kaufläche Oberkiefer







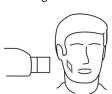
Vorderer Oberkiefer



Vorderer Unterkiefer



Bissflügel



Molar Oberkiefer



Molar Unterkiefer



4.6 Anfertigen von Aufnahmen

- HINWEIS! Wenn das Gerät in einer Umgebung mit sehr hoher elektromagnetischer Strahlung verwendet wird, kann die Bildqualität durch Interferenzen beeinträchtigt werden. Wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter vor Ort, um weitere Unterstützung zu erhalten, falls es zu Interferenzen kommt.
- 1. Stellen Sie sicher, dass der Patient die richtige Position eingenommen hat, die richtigen Bildgebungsparameter ausgewählt wurden und dass sich das Gerät im betriebsbereiten Modus befindet, wobei die Leuchtanzeige grün leuchtet.



- - Bitten Sie den Patienten, während der gesamten Aufnahme still zu stehen.
 - Schützen Sie sich gemäß den lokal geltenden Rechtsvorschriften vor der Strahlung.
 - Drücken und halten Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, um das Bild zu erstellen.
 - HINWEIS! Während der Aufnahme leuchtet eine gelbe Aufnahmewarnleuchte und es ertönt ein Aufnahmesignal.
 - Lassen Sie die Aufnahmetaste los, sobald der Aufnahmesignalton verstummt.
 - Die tatsächliche Aufnahmezeit wird auf der Anzeige des Bedienfelds angezeigt.

4.7 Überwachen der Röntgenstrahlendosis

Nach der Aufnahme eines Bildes kann das Gerät einen errechneten DFP-Wert (Dosis-Flächen-Produkt, mGycm²) für das Programm anzeigen. Da die Berechnung des DFP-Werts auf den Aufnahmeprogrammeinstellungen basiert, sollten Sie sich vor dem Ablesen des DFP-Werts vergewissern, dass die richtigen Einstellungen und der richtige Tubustyp ausgewählt wurden.

Drücken Sie gleichzeitig die Taste **Digitalmodus** und die **Nach unten**-Pfeiltaste.





- Die mGycm²-LED leuchtet auf und der DFP-Wert erscheint auf der Anzeige.
 - HINWEIS! Der DFP-Wert wird 5 Sekunden lang angezeigt.

5 Geräteeinstellungen

5.1 Aufnahmeprogrammeinstellungen

Sie können die Geräteeinstellungen an das Setup anpassen, das Sie zur Aufnahme der intraoralen Röntgenbilder verwenden; Filmempfindlichkeit, Tubustyp, Sensortyp usw.

Aus den Einstellungen erfahren Sie auch Einzelheiten zum Gerät und seiner Leistung.

Menüauswahl		Anzeige
Filme	mpfindlichkeit	Pr1
	Hochempfindlicher Film (Speed F)	SF
	Hochempfindlicher Film (Ekta-Speed E)	SE
	Niedrigempfindlicher Film (Ultra-Speed D)	Sd
Tubu	sauswahl	Pr2
	Kurz, rund	
	Kurz, rechteckig	
	Lang, rund	
	Lang, rechteckig	
	Kurz, rechteckig für Sensorgröße 1	
	Kurz, rechteckig für Sensorgröße 2	
Aufna	ahmezähler	Pr3
	Erster (0-999)	
	Zweiter (1000 - 99000)	
AEC-	Auswahl (WIRD NICHT VERWENDET)	Pr4
	AEC-Auswahl EIN	
	AEC-Auswahl AUS	
Auf V	Verkseinstellungen zurücksetzen	Pr5
<u>(i)</u>	HINWEIS! Gibt nach Bestätigung 2 Signaltöne ab	

Menüau	ıswahl	Anzeige
Einstellu	Pr6	
	Lautstärke 1 (min.) bis 8 (max.)	
Kumula	tives Dosis-Flächen-Produkt in mGycm ² anzeigen	Pr7
	Zum Zurücksetzen des kumulativen DFP-Zählers die Taste Digitaler Aufnahmemodus drücken	
Auswah	l des Sensortyps *	Pr8
	Intraoraler Röntgensensor (standardmäßig)	
	Alternativer Intraoralsensor	
	Speicherfolie	

^{*} Für die einzelnen Sensortypen können jeweils unterschiedliche Aufnahmezeiten programmiert werden. Siehe Kapitel Standardeinstellungen für Aufnahmezeiten auf Seite 25.

- 1. Drücken Sie die Taste Spannungsauswahl ungefähr 2 Sekunden lang.
- 2. Das Gerät gibt drei Signaltöne ab und wechselt in den Programmiermodus. Das Bereitschaftslämpchen schaltet sich aus; das Gerät kann in diesem Modus nicht für Aufnahmen verwendet werden.
- 3. Drücken Sie die Taste NACH OBEN oder NACH UNTEN, um durch das Menü zu scrollen.
- 4. Drücken Sie einmal die Taste **Spannungsauswahl**, um das Programm / die Einstellung auszuwählen.
- 5. Drücken Sie die Taste **NACH OBEN**, um die Einstellung anzupassen.
- Drücken Sie die Taste **Spannungsauswahl**, um die Einstellung zu bestätigen.
- 7. Drücken Sie die Taste Spannungsauswahl ungefähr 2 Sekunden lang, um den Programmiermodus zu verlassen.
 - HINWEIS! Der Programmiermodus wird zudem nach 30 Sekunden ohne Aktivität automatisch verlassen.

5.2 Ändern der Standardeinstellungen für die Aufnahmezeiten

Die Aufnahmezeit-Einstellungen wurden im Werk für die einzelnen anatomischen Auswahloptionen (Zahntasten) vorprogrammiert, lassen sich bei Bedarf jedoch ändern.

- 1. Passen Sie die Aufnahmezeit mithilfe der NACH OBEN- und NACH UNTEN-Tasten an.
- 2. Halten Sie die entsprechende Zahntaste 2 Sekunden lang gedrückt.
- Das Gerät gibt 2 Signaltöne ab, um die Änderung der Einstellungen zu bestätigen.
- Die eingestellte Aufnahmezeit wird nun als Standardwert für die Zahnauswahl bei Verwendung des aktuell aktiven Sensortyps herangezogen.
 - HINWEIS! Für die einzelnen Sensortypen können jeweils unterschiedliche Aufnahmezeiten programmiert werden.

5.3 Standardeinstellungen für Aufnahmezeiten

Empfohlene Aufnahmezeiten für Digitalsensoren und Speicherfolien:

(i) HINWEIS! Auch hierbei handelt es sich um im Werk voreingestellte Standardwerte.

		60 kV, 7 mA			70kV, 7mA			
	Tubusläng	ge 23 cm	Tubusläng	e 30,5 cm	Tubuslänç	ge 23 cm	Tubusläng	e 30,5 cm
	Erwachsene	Kinder	Erwachsene	Kinder	Erwachsene	Kinder	Erwachsene	Kinder
Bissflügel	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Schneidezahn Oberkiefer	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Eckzahn Oberkiefer	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Molar Oberkiefer	0,320	0,200	0,500	0,400	0,160	0,100	0,320	0,200
Kaufläche	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Schneidezahn Unterkiefer	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Eckzahn Unterkiefer	0,250	0,160	0,500	0,300	0,125	0,080	0,250	0,160
Molar Unterkiefer	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160

Empfohlene Aufnahmezeiten für Film ("F-Speed" – Empfindlichkeit F):

		Tubuslänge 23 cm		
	60	kV	70	kV
	Erwachsene	Kinder	Erwachsene	Kinder
Bissflügel	0,320	0,200	0,160	0,100
Schneidezahn Oberkiefer	0,250	0,160	0,125	0,080
Eckzahn Oberkiefer	0,320	0,200	0,160	0,100
Molar Oberkiefer	0,400	0,250	0,200	0,125
Kaufläche	0,320	0,200	0,160	0,100
Schneidezahn Unterkiefer	0,200	0,125	0,100	0,063
Eckzahn Unterkiefer	0,250	0,160	0,125	0,080
Molar Unterkiefer	0,250	0,160	0,125	0,080

6 Fehlermeldungen

Die Fehlermeldungen lassen sich in 2 Kategorien einteilen:

- Anwenderfehler (**Hx**)
- Systemfehler (Ex)

Manche Anwenderfehler müssen quittiert werden und manche verschwinden, sobald der Fehler behoben wurde. Bei Auftreten von Systemfehlern muss ein Wartungstechniker kontaktiert werden.

Fehlercode	Fehlertyp	Lösung
E1	kV-Fehler	Kundendienst verständigen
E2	mA-Fehler	Kundendienst verständigen
E3	PREH-Fehler	Kundendienst verständigen
E4	Röhrenkopf zu heiß oder zu kalt	Warten Sie, bis die gültige Röhrenkopftemperatur erreicht ist.
E5	Leitungsspannung zu gering	Kundendienst verständigen
E6	entfällt	Kundendienst verständigen
E7	EEPROM-Fehler	Kundendienst verständigen
H1 + Zeit	Relative Einschaltdauer	Lassen Sie die nach dem Fehlercode angezeigte Zeitspanne verstreichen, damit die Röhre abkühlen kann.
H2 (blinkt im Wechsel mit der verstrichenen Aufnahmezeit)	Vorzeitiges Loslassen der Aufnahmetaste	Quittieren Sie den Fehler mit der Taste NACH OBEN oder NACH UNTEN.
НЗ	Abdeckungsschalter offen (verbunden mit Einstellteil)	Achten Sie darauf, dass die Abdeckung geschlossen ist.
H4	Abdeckungsschalter offen (verbunden mit Bedienfeld der Fernbedienung)	Achten Sie darauf, dass die Abdeckung geschlossen ist.
H5	System im Servicemodus	Servicemodus beenden

7 Wartung

7.1 Reinigen

Der Tubus MUSS nach jedem Patienteneinsatz gereinigt werden.

Geräteteile und Oberflächen, für die in diesem Kapitel keine besondere Anleitung zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren enthalten ist, können nach jeder Verwendung mit einem weichen, mit geeigneter Desinfektionslösung befeuchteten Tuch gereinigt werden.



WARNUNG! Trennen Sie das Gerät vor dem Reinigen oder Desinfizieren immer vom Netz oder schalten Sie das Gerät aus. Es darf keine Flüssigkeit in das Geräteinnere eindringen.



VORSICHT! Lassen Sie kein Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeiten in das Geräteinnere gelangen, da dies zu Beschädigungen führen kann.

Verwenden Sie ein Tuch, das mit kühler bis lauwarmer Seifenlauge befeuchtet wurde, um das Gerät zu reinigen und eine Gerinnung zu verhindern, wodurch das Entfernen von Eiweißsubstanzen erleichtert wird. Wischen Sie dann mit einem Tuch nach, das mit klarem Wasser befeuchtet wurde. Es kann ein mildes Reinigungsmittel kann verwendet werden. Verwenden Sie nie Lösungsmittel. Falls Sie sich über die Art des Reinigungsmittels nicht sicher sind, verwenden Sie es nicht.

Die folgenden Reinigungsmittel sind zum Reinigen der Bedienfelder des Geräts erlaubt / nicht erlaubt.

Erlaubt:

- Seifenwasser
- Butylalkohol
- 96%iges Ethanol (Äthylalkohol)
- Methanol (Methylalkohol)

Nicht erlaubt:

- Benzol
- · alle Chlorlösungen
- Phenol
- Aceton
- Äthylacetat

7.2 Desinfizieren

Verwenden Sie zur Desinfektion des Geräts 96 %ige Äthanol-Lösung. Wischen Sie das Gerät von Hand mit einem sauberen Tuch ab, das mit Desinfektionslösung befeuchtet wurde. Verwenden Sie nie ätzende oder lösungsmittelhaltige Desinfektionsmittel. Trocknen Sie alle Teile und Oberflächen vor der nächsten Verwendung.



WARNUNG! Verwenden Sie keine Desinfektionssprays, weil der Dampf sich entzünden und zu Verletzungen führen kann.



HINWEIS! Tragen Sie während des Desinfektionsverfahrens Handschuhe und weitere Schutzausrüstung.

Die angewendeten Desinfektionsverfahren für das Gerät und den Raum müssen den gesetzlichen Bestimmungen des Landes entsprechen, in dem das Gerät verwendet wird.

7.3 Regelmäßige Wartung

Dieses Gerät wurde so konzipiert, dass es eine zuverlässige Leistung bietet und den Kunden über viele Jahre zufrieden stellt. Um die Leistung und Sicherheit des Geräts zu gewährleisten, muss es von einem qualifizierten Wartungstechniker überprüft werden. Wann das Gerät durch den Kundendienst



WARNUNG! Der Zugang zu den internen Geräteteilen ist nur entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal gestattet.



VORSICHT! Nach dem Betrieb im Servicemodus muss das Gerät ausgeschaltet werden.

Der Anwender muss **monatlich** folgende Prüfungen vornehmen:

- Sichtprüfung, um festzustellen, ob alle sichtbaren Aufkleber intakt und leserlich sind
- Prüfung, ob das Netzkabel richtig in die Netzsteckdose eingesteckt ist, und Sichtprüfung des Kabels auf sichtbare Schäden. Wenn das Kabel beschädigt ist, darf es nur von autorisiertem Wartungspersonal ersetzt werden.
- Sichtprüfung, dass die Aufnahme-Anzeigelampe während der gesamten Aufnahmedauer leuchtet.
- Prüfung, ob der Aufnahme-Signalton während der gesamten Aufnahmedauer zu hören ist.
- Prüfung, ob die Aufnahmetaste während des Aufnahmezyklus heruntergedrückt werden muss.
- Prüfung, ob die Aufnahmezeit bei vorzeitigem Loslassen der Auslösetaste beendet wird.
- Prüfung aller Funktionen der Fernbedienung.

7.4 Strahlungsdosismessung

Eine Strahlungsdosismessung kann durchgeführt werden, um die Konstanz der Strahlungsdosis zu verfolgen.

- 1. Verwenden Sie ein Testobjekt (6 mm dickes Aluminiumblech oder ein anderes Objekt mit ähnlicher Filterung wie 6 mm Al), um einen normalen Patienten zu simulieren.
- 2. Platzieren Sie einen Strahlendetektor (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten) auf dem Testobjekt und richten Sie den Tubus des Geräts auf den Strahlendetektor aus.
- 3. Aufnahme tätigen. Für diesen Test werden die folgenden technischen Parameter empfohlen: 70 kV, 0,2 s Aufnahmezeit.

Die bei dieser Methode zu erwartenden Dosen sind in Kapitel Technische Spezifikationen auf Seite 30 aufgeführt. Die gemessene Dosis hängt vom verwendeten Tubus, von Schwankungen zwischen Geräten, von der Genauigkeit des Strahlendetektors usw. ab

- i HINWEIS! Die gemessene Dosis ist eine Schätzung der Patienteneingangsdosis.
- HINWEIS! Durch höhere Werte bei den technischen Parametern (kV, s) nimmt auch die Aufnahmedosis zu.

7.5 Auswechseln der Sicherungen

Die Sicherungen des Geräts befinden sich neben dem Netzschalter an der Unterseite des Anschlussblocks.



- **WARNUNG!** Wechseln Sie die Sicherungen nur durch Sicherungen vom gleichen Typ und mit gleicher Leistung aus.
- 1. Drücken Sie die Halterung der Sicherung nach innen und drehen Sie sie mit einem Schlitzschraubendreher **gegen den Uhrzeigersinn**. Die Sicherung lässt sich zusammen mit der Halterung entnehmen.
- 2. Nehmen Sie die Sicherung aus der Halterung und wechseln Sie sie durch eine neue aus.
- **3.** Bringen Sie die Sicherung wieder an, indem Sie die Halterung nach innen drücken und mit einem Schlitzschraubendreher im Uhrzeigersinn drehen.
- 4. Wiederholen Sie den Vorgang für alle durchgebrannten Sicherungen.

8 Technische Daten

8.1 Technische Spezifikationen

Allgemeine Informationen	
Hersteller	PaloDEx Group Oy
	Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, FINNLAND
Qualitätssystem	Gemäß ISO13485-Standard
Umweltmanagement-System	Entspricht ISO 14001
Erfüllte Normen:	IEC 60601-1
	IEC 60601-1-3
	IEC 60601-2-7
	IEC 60601-2-28
	IEC 60601-2-65
	CAN/CSA -C22.2 No. 601-1-M90
	Modelle mit CE-Zeichen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

Gerätedaten	
Produktbezeichnung	Intraorales FOCUS™-Röntgengerät
Тур	FOCUS
Schutz gegen Stromschlag	Klasse I
Schutzgrad	Тур В
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	IP20
Betriebsart	Durchlaufbetrieb mit Aussetzbelastung (kurzzeitige Röntgenstrahlenabgabe)
Stromversorgung	Netzanschluss, Stecker oder fest
Software-Version	3.0 oder höher

 $\mathsf{FOCUS}^{\scriptscriptstyle\mathsf{TM}}$ 30

Röntgen-Generator	
Generatortyp	Konstante Spannung
Nennleistung	490 W
Hochspannung	Gleichstrom
Netzfrequenz	100 bis 200 kHz
Anzahl der Phasen	1
Strom-Zeit-Bezugsprodukt	7 mAs (70 kV, 7 mA, 1 s)
Niedrigstes Strom-Zeit-Produkt	0,14 mAs (70 kV, 7 mA, 0,02 s)
Koeffizient der Variation des DAP	< 0,05
Kürzeste nominale Bestrahlungszeit	0.02 s
Aufnahmezeitbereich	0,02 bis 3,2 s

Stützarm für Dentalgeräte	
Horizontale Armlänge	330 mm (von Achse zu Achse), 418 mm (Gesamtlänge)
Generatormodullänge	500 mm
Durchmesser Schaft des horizontalen Arms	32 mm
Netzkabellänge	5230 mm (gemessen vom Generatormodul zum Scherenarm)

Röhrenkopf-Einheit	
Typ der Röhrenkopf-Einheit	THA-I
Röhrentyp	D-0711SB oder Kailong KL 21 SB oder vergleichbares Modell
Max. Röhrenspannung	60 oder 70 kV
Max. Röhrenstrom	7 mA
Max. elektrische Ausgangsleistung	490 W (70 kV; 7 mA)
Bezugsachse	Verläuft axial zum Tubus
Zielwinkel	16 Grad
Brennfleck	0,7 mm (gemäß IEC 60336/2005)
Nominelle Anodeneingangsleistung	940 W
Max. symmetrisches Strahlungsfeld	Ø 60 mm bei einer Fokallänge von 200 mm
Gesamtfilterung	2,0 mm AI (70 kV)
Inhärente Filterung	1,0 mm AI (70 kV)
Feste zusätzliche Filterung	1,0 mm AI (70 kV)
Max. Wärmeinhalt der Anode	7 kJ
Maximale Wärmespeicherung der Röntgenröhren-Einheit	140 kJ
Maximaler kontinuierlicher Wärmeverlust der Röhrenkopf-Einheit	19 W

Stützarm für Dentalgeräte	
Nennspannung	115 V Wechselstrom (AC) +/- 10%
	230 V Wechselstrom (AC) +/- 10%
Eingangsstromfrequenz	60 Hz
	50 Hz
Nennstrom	7.63 A
	3.55 A
Netzsicherung, träge	6,25 AT
Offenbarer Widerstand des Versorgungsnetzes	0,68 Ohm
Leistungsaufnahme	816 VA / 230 V Wechselstrom (AC)
	877 VA / 115 V Wechselstrom (AC)
Typ der Gerätesteckdose für USA/ Kanada	115 V / NEMA 6-15P oder vergleichbar
Netzkabeltyp	H05VV5-F / AWG 14 (UL 2587)

 $\mathsf{FOCUS}^{\scriptscriptstyle\mathsf{TM}}$ 32

Strahlenbegrenzungsvorrichtung				
Tubusabmessungen	Rund: Ø 60 mm			
	Rechteckig: 35 x 45 mm / 28 x 36 mm			

Abmessungen und Umgebungstemperaturen				
Fokallänge (Standard/lang)	229 mm (9") / 305 mm (12")			
Installation	Standard-Wandstütze, optionaler Sockel für freistehende Einheit			
Höhe x Breite x Tiefe (mm)	Gerät: 1059 mm x 279 mm x 946/1096/1346 mm Röhrenkopf-Einheit: 112 mm x 260 mm x 201 mm			
Gewicht	Gerät: ca. 30 kg Röhrenkopf-Einheit: ca. 4,5 kg			
Typ und Länge des Kabels für den externen Aufnahmeknopf	Länge ca. 10 m, RJ-45-Stecker an beiden Enden (8-adrig)			
Transport und Lagerung	-40 bis +70 °C, Luftfeuchtigkeit 10 bis 100 %, 500–1060 mbar			
Betriebsumgebung	+10 bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit max. 70 %, 700–1060 mbar			

Dosis-Flächen-Produkt (DFP)								
		Tubus, 9 mm/9")	Langer Tubus, rund (305 mm/12")		Kurzer Tubus, rechteckig (229 mm / 9")		Langer Tubus, rechteckig (305 mm / 12")	
	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV
Belich- tungszeit (s)			DFF	P mGycm ²	(kVp korrigi	ert)		
0,020	2,9	3,8	1,8	2,2	1,6	2,1	1	1,2
0,025	3,7	5	2,3	2,8	2,1	2,8	1,3	1,6
0,032	4,9	6,6	2,9	3,7	2,7	3,7	1,6	2,1
0,040	6,2	8,3	3,6	4,7	3,5	4,6	2	2,6
0,050	7,8	10,4	4,6	6,3	4,4	5,8	2,6	3,5
0,063	9,9	13,2	5,8	7,5	5,5	7,4	3,2	4,2
0,080	12,7	16,9	7,4	9,5	7,1	9,4	4,1	5,3
0,100	15,9	21,3	9,2	12,1	8,9	11,9	5,1	6,7
0,125	20	26,8	11,5	15,1	11,1	14,9	6,4	8,4
0,160	25,8	34,5	14,7	19,9	14,4	19,2	8,2	11,1
0,200	32,4	43,2	18,4	24,8	18	24,1	10,2	13,8
0,250	40,5	54,4	23	30,5	22,6	30,3	12,8	17
0,320	52,1	69,7	29,4	38,9	29	38,9	16,4	21,7
0,400	65,2	87,4	36,7	48,9	36,3	48,7	20,5	27,2
0,500	81,7	109,7	45,9	61,1	45,5	61,1	25,6	34,1
0,630	103	138,1	57,8	77,1	57,4	76,9	32,2	42,9
0,800	130,7	175,5	73,2	97,7	72,8	97,8	40,8	54,4
1,000	163,2	219,4	91,5	122,1	90,9	122,2	51	68
1,250	204	274,2	114,5	152,8	113,6	152,8	63,8	85,1
1,600	260,7	350,5	146,5	196,2	145,3	195,3	81,6	109,3
2,000	325,5	437,3	182,7	246,3	181,3	243,7	101,8	137,2
2,500	405,7	546,7	228,1	308,1	226	304,6	127,1	171,7
3,200	518,5	697,1	291,2	393,2	288,9	388,4	162,3	219,1

Der angezeigte DAP-Wert wird durch Skalierung eines gemessenen DAP (Standard)-Werts entsprechend den verwendeten Aufnahmefaktoren und Tuben berechnet.

Die Gleichung für die DAP-Berechnung lautet:

DFP = A * (kV-Korrekturfaktor) * Standarddosis * Aufnahmezeit (in Sekunden),

wobei Folgendes gilt:

- "A" entspricht dem ausgewählten Tubus (Dosisfläche).
- "kV-Korrekturfaktor" hängt vom ausgewählten kV-Wert ab.
- "Standarddosis" ist die Dosis, die für 70 kV, 7 mA und eine Aufnahmezeit von 1 s gemessen wird.

Alle angezeigten DAP-Werte werden ausgehend von einer Dosis skaliert, die für 70 kV, 7 mA und eine Aufnahmezeit von 1 s gemessen wird.

8.2 Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

HINWEIS! Elektrische Medizingeräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der EMV und müssen entsprechend der EMV-Informationen aufgestellt werden.

Prüfungen gemäß IEC60601-1-2 ed4 haben bestätigt, dass sich elektromagnetische Störungen nicht auf die sicherheitskritische Funktionalität des Geräts auswirken. Dies gilt auch für die Patientenpositionierung und andere Voraussetzungen für die Bildgebung, die Wertauswahl des Bildgebungsprogramms sowie das Bildgebungsverfahren.

Werden Störungen des Betriebs festgestellt, wie ein Nachlassen wichtiger Leistungen (u. a. Verringerung der Auflösung der Linienpaare), so sind weitergehende Maßnahmen erforderlich, so z. B. die Neuausrichtung oder die Auswahl eines neuen Standorts für das Gerät.

Das Gerät ist sowohl für den Einsatz in einem professionellen Gesundheitsumfeld (Krankenhäuser/große Kliniken) als auch für die häusliche Krankenpflege (Praxen in Wohnheimen und Praxen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind) geeignet.

Ausnahmen im professionellen Gesundheitsumfeld: Nicht in der Nähe aktiver HF-CHIRURGIEGERÄTE und in der Nähe des HF-abgeschirmten Raums eines ME-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie einsetzen oder installieren, da dort die Intensität von EM-STÖRUNGEN sehr hoch ist.

Tabelle 1: Elektromagnetische Störaussendungen IEC 60601-1-2 Ed4

Das Gerät ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird:				
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung		
Hochfrequenz-Strahlung CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Deswegen sind die HF-Abstrahlung und das Störungspotenzial für elektronische Geräte in der näheren Umgebung nur gering.		
Hochfrequenz-Strahlung CISPR11	Klasse B	Das Gerät ist sowohl für den Einsatz in einem professionellen Gesundheitsumfeld (Krankenhäuser/große Kliniken) als auch für die		
Oberschwingungen	IEC61000-3-2	häusliche Krankenpflege (Praxen in Wohnheimen und Praxen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind) geeignet.		
IEC61000-3-2	Klasse A	Ausnahmen im professionellen Gesundheitsumfeld:		
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC61000-3-3	Stimmt überein	Nicht in der Nähe aktiver HF-CHIRURGIEGERÄTE und in der Nähe des HF-abgeschirmten Raums eines ME-SYSTEMS für die Magnetresonanztomographie einsetzen oder installieren, da dort die Intensität von EM-STÖRUNGEN sehr hoch ist.		
		····		

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit IEC 60601-1-2 Ed4

Umgebung betrieben wird: Störfestigkeits-Test IEC60601-1-2 Elektromagnetische Umgebung Übereinstimmungs-Testwerte pegel Entladung statischer Böden aus Holz, Beton oder Fliesen bzw. Böden ±8 kV bei ±8 kV bei mit synthetischen Bodenbelägen und einer relativen Elektrizität (ESD) Kontaktentladung Kontaktentladung IEC61000-4-2 Luftfeuchtigkeit unter 30 %. ±2; 4; 8; 15 kV bei ±2; 4; 8; 15 kV bei Luftentladung Luftentladung Transiente/schnelle Stromqualität typisch für gewerbliche Einrichtungen ±2 kV für Stromleitungen ±2 kV für Stromleitungen transiente Störgrößen und/oder Kliniken (100 kHz) IEC 61000-4-4 ±1 kV für Ein-/ ±1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen Ausgangsleitungen (100 kHz) Stromqualität typisch für gewerbliche Einrichtungen Überspannung ±0,5; 1 kV symmetrische ±0,5; 1 kV symmetrische und/oder Kliniken. Störgröße Störgröße IEC61000-4-5 ±0,5; 1; 2 kV ±0,5; 1; 2 kV asymmetrische asymmetrische Störgröße Störgröße

–0 % *U* Netz; 0,5 Zyklen

bei 0°, 45°, 90°, 135°,

180°, 225°, 270° und

–0 % *U* Netz; 1 Zyklus

-70 % U Netz; 25/30

-0 % U Netz; 250/300

Zyklen bei 0°

Zyklen bei 0°

30 A/m

315°

bei 0°

Stromqualität typisch für gewerbliche Einrichtungen

und/oder Kliniken. Falls das Gerät auch während

Stromfrequenz-Magnetfelder treten in einem für

eine typische gewerbliche Einrichtung und/oder

Das Gerät sollte in einem Abstand von mindestens 15 cm zu Quellen eines Magnetfelds von 50/60 Hz

Klinik üblichen Ausmaß auf.

betrieben werden.

werden soll, wird eine unterbrechungsfreie

Stromversorgung des Geräts empfohlen.

Unterbrechungen der Stromversorgung betrieben

Das Gerät ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen

(i)

Spannungsabfall,

kungen in der

Stromversorgung

IEC61000-4-11

Magnetfeld bei der

(50/60Hz) IEC

61000-4-8

Versorgungsfrequenz

Unterbrechungen und

Spannungsschwan-

HINWEIS! U_T ist die Netzspannung (Wechselstrom) vor Testwerten.

–0 % *U* Netz; 0,5 Zyklen

bei 0°, 45°, 90°, 135°,

180°, 225°, 270° und

–0 % *U* Netz; 1 Zyklus

-70 % U Netz; 25/30

–0 % *U* Netz; 250/300 Zyklen bei 0°

315°

bei 0°

30 A/m

Zyklen bei 0°

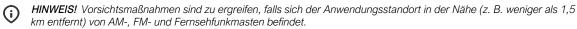
Tabelle 3: HF-Störsicherheit von nicht-lebenserhaltenden Geräten oder Systemen IEC 60601-1-2 ed.4

Das Gerät ist für die Anwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Käufer oder Anwender muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer wie nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben wird:

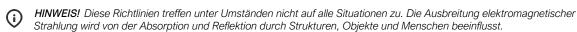
Störfestigkeits- Test	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung
HF-Ableitung IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz, 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz gemäß Tabelle 60601-1-2. Ed4. Tabelle 5/8.	3 V 150 kHz bis 80 MHz, 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz gemäß Tabelle 60601-1-2. Ed4. Tabelle 5/8.	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht innerhalb des empfohlenen Abstands zum Gerät, einschließlich der Kabel, betrieben werden (berechnet gemäß entsprechender Gleichung für die jeweilige Übertragungsfrequenz). Empfohlener Abstand: $d = 2\sqrt{P} \text{ 150 kHz bis 80 MHz}$
HF-Abstrahlung (IEC 61000-4-3)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Immunität gegen Felder von nahen HF- Funkkommunika- tionsgeräten, Stärken gemäß Tabelle 60601-1-2 ed4 Tabelle 9.	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Immunität gegen Felder von nahen HF- Funkkommunika- tionsgeräten, Stärken gemäß Tabelle 60601-1-2 ed4 Tabelle 9.	$d=0,6\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=0,6\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P der maximale Emissionswert – gemäß den Angaben des Herstellers des Senders – in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken feststehender HF-Sender (gemäß der elektromagnetischen Überprüfung des Standorts*) liegen unter den Compliance-Niveaus des jeweiligen Frequenzbereichs.** Zu Störungen kann es in der näheren Umgebung von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

^{*} Die Feldstärken von feststehenden HF-Sendern wie Basisstationen kabelloser Telefone oder mobile Funkstationen, Amateurfunk, Kurz- und Mittelwellen-Radio und Fernsehsender können nicht genau bestimmt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Einflüsse feststehender HF-Sender muss eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke den HF-Konformitätswert, muss geprüft werden, ob ein normaler Betrieb des Geräts am jeweiligen Standort möglich ist. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Geräts, zu ergreifen.

Anleitungen für zu ergreifende Maßnahmen finden sich in AAMI TIR 18:2010, Anleitung zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Medizingeräten in Gesundheitseinrichtungen.



^{**} Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz liegen die Feldstärken unter 3 V/m. **Die empfohlenen Abstände sind in der nächsten Tabelle aufgelistet.**



HINWEIS! HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

Tabelle 4: Abstände

Empfohlene Mindestabstände für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte IEC 60601-1-2

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten gestrahlten HF-Störgrößen vorgesehen. Der Anwender des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Übertragungsfrequenz	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
Gleichung	$d = 2\sqrt{P}$	$d=0,6\sqrt{P}$	$d=0,6\sqrt{P}$
Maximaler nominaler Emissionswert (Watt)	Empfohlener Abstand (Meter)	Empfohlener Abstand (Meter)	Empfohlener Abstand (Meter)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.



WARNUNG! *** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht innerhalb eines Abstands von 30 cm (12") zum Gerät, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden. Andererseits kann die Leistungsfähigkeit dieses Geräts beeinträchtigt werden.



HINWEIS! Bei 80 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.



HINWEIS! Diese Richtlinien treffen unter Umständen nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

GEBRAUCHSBESCHRÄNKUNG:

Externe Komponenten



WARNUNG! Der Gebrauch von hier nicht angegebenen oder nicht vom Hersteller dieses Geräts bereitgestellten Zubehörteilen, Aufnehmern und Kabeln kann zu stärkeren elektromagnetischen Störaussendungen oder Beeinträchtigungen der elektromagnetischen Verträglichkeit des Geräts führen und den ordnungsgemäßen Betrieb gefährden.

INSTALLATIONSANFORDERUNGEN UND UMWELTKONTROLLE:

Um das Risiko von HF-Störungen weitgehend auszuschließen, gelten die folgenden Anforderungen.

Abschirmung und Erdung der Kabel

Alle Verbindungskabel zu peripheren Geräten müssen den Vorgaben in Technische Spezifikationen auf Seite 30 entsprechen. Der Einsatz falscher Kabel kann dazu führen, dass das Gerät Hochfrequenzstörungen verursacht.

Elektrostatische Entladungen – Umgebung und Empfehlungen

Um Störungen aufgrund elektrostatischer Entladung zu vermeiden, sollte der Fußboden zum Schutz vor elektrostatischer Aufladung aus ableitfähigem Material bestehen.

- Das ableitfähige Material des Fußbodens muss mit der Bezugserde des Systems verbunden sein (soweit zutreffend).
- Die relative Luftfeuchtigkeit muss stets über 30 Prozent betragen.

Übereinander positionierte Komponenten und Geräte



WARNUNG! Das Gerät sollte nicht direkt neben oder über anderen Geräten positioniert werden. Wenn eine Aufstellung neben- oder übereinander erforderlich ist, muss überprüft werden, ob das Gerät in der beabsichtigten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Zu Störungen kann es in der näheren Umgebung von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:



9 Hinweise für den Bediener

Anleitungen für die Verwendung des Geräts und Sicherheitsanweisungen sind Teil der vorliegenden Bedienungsanleitung für das Gerät.

VERFAHRENSPARAMETER LECKSTRAHLUNG

Die maximale Spitzenspannung der Röntgenröhre beträgt 70 kVp bei einem maximalen Röhren-Dauerstrom von 1,5 mA.

STRAHLBEGRENZUNGSVORRICHTUNG/KOMPATIBILITÄT MIT RÖHRENGEHÄUSE

Die Röhrengehäuse-Einheit THA-I ist mit der Strahlbegrenzungsvorrichtung kompatibel.

Art. Nein	Teilenummer	Tubus	Programm- Modus Pr2 Tubustyp-ID
0.805.0057	50410-img	Langer Tubus, rund SSD 305 mm/12", Ø 60 mm	3
0.805.0058	50420-img	Langer Tubus, rechteckig SSD 305 mm/12", 35 x 45 mm	4
0.805.0059	50540-img	Kurzer Tubus, rund SSD 229 mm/9", Ø 60 mm	1
0.805.0060	50550-img	Kurzer Tubus, rechteckig SSD 229 mm/9", 35 x 45 mm	2
0.805.0061	50551-img	Kurzer Tubus, rechteckig, klein SSD 229 mm/9", 28 x 36 mm	5
0.805.0062	50720-img	Langer Tubus, reinmetallisch, rechteckig SSD 305 mm/12", 35 x 45 mm	4
0.805.4235	50750-img	Kurzer Tubus, reinmetallisch, rechteckig SSD 229 mm / 9", 35 x 45 mm	6

AUSRÜSTUNGSHINWEIS FÜR RÖHRENGEHÄUSEEINHEIT

Die maximale Betriebsspannung beträgt 70 kVp. Der Nennwert des Brennflecks beträgt 0,7 mm.

Röntgenröhre: D-0711SB oder D-0711S. Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte den Technischen Datenblättern der Röntgenröhre.

MAXIMALE ABWEICHUNG VON ANGEGEBENEN WERTEN

Parameter	Angegebener Wert	Abweichung	
Röhrenspannung	60-70 kVp	± 4 %	
Röhrenstrom	7 mA	± 10%	
Aufnahmezeit	0,02 bis 3,2 s	± 10% + 1ms	
Dosisflächenprodukt	1,0-697,1 mGycm2	± 50%	

STROMVERSORGUNG

Nennspannung 115 / 230 V Wechselstrom (AC), 60 / 50 Hz einphasig. Bereich der Leitungsspannung beträgt 115 ± 10 % und 230 ± 10 % V Wechselstrom (AC). Automatische Regelung aller Spannungen im Netzspannungsbereich.

- **WARNUNG!** Zur Vermeidung eines elektrischen Stromschlags darf dieses Gerät nur an ein geerdetes Stromnetz angeschlossen werden. Eine ordnungsgemäße Erdung ist nur dann gewährleistet, wenn das Gerät an eine Schutzkontaktsteckdose angeschlossen wird, die dem Krankenhausstandard entspricht.
- WARNUNG! Falls das Gerät über einen Mehrfachstecker an das Stromnetz angeschlossen ist, darf es nicht auf den Boden gestellt werden.
- **MARNUNG!** Es dürfen keine Mehrfachsteckerleisten verwendet werden.
- **WARNUNG!** Die Röntgeneinheit muss eine separate Netzversorgung besitzen. Der PC und andere externe Geräte dürfen NICHT an dieselbe Stromversorgung wie das Röntgengerät angeschlossen werden.

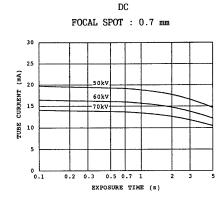
MAXIMALER NETZSTROM

Bei Stromversorgung mit 115 VAC beträgt der maximale Netzstrom während der Aufnahme 8 A, im Standby-Betrieb maximal 0,2 A. Bei den Netzsicherungen handelt es sich um träge Sicherungen mit 6,25 A.

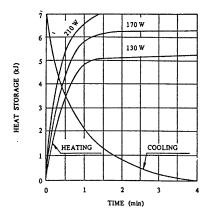
Bei Stromversorgung mit 230 V Wechselstrom (AC) beträgt der maximale Netzstrom während der Aufnahme 5 A, im Standby-Betrieb maximal 0,1 A. Bei den Netzsicherungen handelt es sich um träge Sicherungen mit 6,25 A.

RÖHRENLEISTUNGSDATEN, ABKÜHLUNGSKURVE RÖHRENKOPFEINHEIT





ANODE THERMAL CHARACTERISTICS

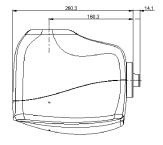


WARTEZEITEN ZWISCHEN AUFNAHMEN

Nachstehend sind die Wartezeiten für verschiedene Aufnahmen angegeben.

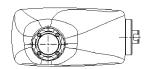
Aufnahmezeit	Wartezeit	Aufnahmezeit	Wartezeit
0,02 s	10 s	0,32 s	10 s
0,03 s	10 s	0,40 s	10 s
0,04 s	10 s	0,50 s	10 s
0,05 s	10 s	0,63 s	19 s
0,06 s	10 s	0,80 s	24 s
0,08 s	10 s	1,00 s	30 s
0,10 s	10 s	1,25 s	50 s
0,12 s	10 s	1,60 s	64 s
0,16 s	10 s	2,00 s	80 s
0,20 s	10 s	2,50 s	100 s
0,25 s	10 s	3,20 s	128 s

DIMENSIONSKONTUREN DES RÖHRENKOPFES





Focal spot



HINWEIS! Schaltpläne, Schaltbilder und andere zur Reparatur des Geräts erforderliche Dokumente können angefordert werden.

MESSKRITERIEN FÜR LADEFAKTORBEDINGUNGEN

Aufnahmezeit

Die Aufnahmezeit setzt sich aus Anfangs- und Endpunkt zusammen, gemessen von einem kalibrierten Röntgenmonitor bei 70 % der größtmöglichen Strahlenwellenform.

kVp

Der Hochspannungs-Spitzenwert, der mit einer kalibrierten Spannungsmessvorrichtung über den Hochspannungs-Rückkopplungswiderstand gemessen wird.

mΑ

Der Mittelwert des Röhrenstroms, der berechnet wird durch Dividieren der Spannung durch den Wert des Rückkopplungswiderstands. Die Spannung wird mit einer kalibrierten Spannungsmessvorrichtung gemessen.

Die Röntgen-Nennspannung von 70 kV wird beim größtmöglichen Röhrenstrom von 7 mA erzielt.

Der Röhren-Nennstrom von 7 mA wird bei der größtmöglichen Röhrenspannung von 70 kV erzielt.

Die stärkste elektrische Ausgangsleistung wird bei einer Röhrenspannung von 70 kV und einem Röhrenstrom von 7 mA erzielt.

Nennstrom/Aufnahme: 490 W

Der Hersteller behält sich das Recht auf technische Änderungen zu jedem beliebigen Zeitpunkt vor.

PaloDEx Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

Contact your PaloDEx Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.

DEXIS™ is a registered trademark or a common law trademark of Dental Imaging Technologies Corporation.

Headquarters

PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND Tel. +358 10 270 2000 https://dexis.com/contact-us

Find your local representative at www.dexis.com

