# Dentalröntgengerät PHOT-XIS 505

# Bedienungsanleitung

•	Wandmontierter Typ	VVK
	Bodenmontierter Typ	FK1/FK2
	Fahrbarer Typ	FM
	Stuhlmontierter Typ	RK
	Deckenmontierter Typ	CK
	Zahnärztliche Gerätehalterung, Typ	UM



# **⚠ WARNUNG**

Dieses Röntgengerät kann eine Gefahr für Benutzer und Patienten darstellen, falls sichere Aufnahmeparameter, Bedienungshinweise und Wartungsanweisungen nicht beachtet werden.



# **INHALTSVERZEICHNIS**

[1]	EINLEITUNG	1
[2]	HAUPTKOMPONENTEN	3
[3]	ANORDNUNG DER STEUERUNGEN	6
[4]	FUNKTION DER STEUERUNGEN	7
[5]	BETRIEBSFUNKTIONEN	10
[6]	EINSTELLUNGEN	11
[7]	OPTIONALER HANDAUFNAHMESCHALTER	12
[8]	BILDGEBUNGSSYSTEM	13
[9]	DESINFEKTION UND REINIGUNG	13
[10]	FEHLERCODES	14
	WARTUNG	
[12]	TECHNISCHE DATEN	17
[13]	ABMESSUNGEN	19
[14]	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	21
[15]	SONSTIGE INFORMATIONEN	23
[16]	ENTSORGUNG	23
[17]	POSITION DER AUFKLEBER	24

#### [1] EINLEITUNG

#### 1. ALLGEMEINES

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Bedienung und den Wartungsverfahren des Zahnröntgengeräts PHOT-X IIs 505 sowie technische Daten. Die in diesem Buch enthaltenen Anweisungen sollten vor der Inbetriebnahme gründlich gelesen und verstanden werden.

PHOT-X IIs 505 hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Die Reparatur sollte vom qualifizierten Servicepersonal des Händlers durchgeführt werden. Kein Teil dieser Röntgeneinheit darf gewartet werden, während sie an einem Patienten genutzt wird.

#### 2. VERWENDUNGSZWECK

- a. PHOT-X IIs 505 ist eine extraorale Röntgeneinheit für die Zahnmedizin. Die Einheit ist ein aktives Gerät zur Erzeugung und Steuerung ionisierender Strahlung für diagnostische Zwecke. Das Absorptionsbild des Röntgenstrahls, dasauf dem intraoralen bildgebenden System aufgezeichnet wird, wird für allgemeine routinemäßige zahnärztliche Röntgenuntersuchungen von Erkrankungen der Zähne, des Kiefers und der Mundhöhlenstrukturen verwendet.
- b. Patienten: Alle Patienten mit Erkrankungen der Mundhöhle kommen in Frage, ohne Unterscheidung nach Alter, Geschlecht usw. Säuglinge/Kinder, die nicht in der Lage sind, während der Bildgebung stillzuhalten oder den Film, den Sensor oder ein anderes Bildgebungsgerät im Mund zu halten, sind jedoch ausgeschlossen.
- c. Vorgesehene Benutzer: Qualifiziertes medizinisches Fachpersonal, das in der Anwendung des Geräts geschult und mit dem Einsatz und der Anwendung von Röntgenbildgebungssystemen sowie den örtlichen Röntgenschutzanforderungen vertraut ist.

#### 3. TEILEKENNZEICHNUNG DES RÖNTGENSYSTEMS "PHOT-X IIs 505"

a. Röhrengehäuse : 505-H

b. Röntgensteuerungen : 505-CM (Haupteinheit), 505-CSL (LCD-Steuereinheit)

c. Tubus : 505-R (normal), 505-L (lang) d. Rechteck-Tubus : 505-REC (rechteckig)

e. Balancearm : 505-A

#### 4. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir erklären, dass die Röntgeneinheit PHOT-X IIs 505 den folgenden Vorschriften und Richtlinien entspricht.

MDR (Medizinprodukteverordnung): Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II und III

RoHS-Richtlinie: 2011/65/EU Kategorie 8 des Anhangs I

#### 5. KLASSIFIZIERUNG

- 5-1. Gemäß der Medizinprodukteverordnung ist PHOT-X IIs 505 als Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Regel 10 des MDR ANHANGs VIII eingestuft.
- 5-2. Nach IEC 60601-1 wird PHOT-X IIs 505 wie folgt klassifiziert.

a. Schutz gegen elektrischen Schlagb. Typ der Anwendungsteile: Gerät der Schutzklasse I: Typ B (nur RK-Typ)

c. Schutz gegen das Eindringen von Wasser: Normal

d. Betriebsmodus : Intermittierender Betrieb (Einschaltdauer = 1:30,

Maximale Einschaltdauer 2,0 Sek., Minimale Ausschaltdauer 12 Sek.)

e. Das Gerät ist nicht geeignet für den Betrieb in Anwesenheit eines brennbaren Narkose-Gemisches mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas.

#### 6. HINWEISE AN DEN BENUTZER

- a. Diese Röntgeneinheit kann für den Patienten und den Bediener gefährlich sein, wenn die sicheren Aufnahmeparameter, Bedienungsanleitungen und Wartungspläne nicht eingehalten werden.
- b. Nur qualifiziertes und befugtes Personal darf dieses Gerät unter Beachtung aller Gesetze und Vorschriften zum Schutz bedienen. Der Bediener muss:
  - $\cdot$  mit dem Patienten akustisch und visuell kommunizieren können.
  - · die kV-, mA-, Timer-Auswahlen und die Aufnahme-Warnleuchte vollständig im Blick haben.
  - · mindestens 2 m vom Röntgenkopf und dem Patienten entfernt sein und sich außerhalb der Strahlenrichtung befinden oder hinter einer Schutzvorrichtung stehen.
  - · alle verfügbaren Strahlenschutzvorrichtungen, Zubehörteile und Verfahren zum Schutz des Patienten und Bedieners vor Röntgenstrahlung vollständig anwenden.
  - · darauf achten, dass es nicht zu Kollisionen zwischen den an der Behandlungseinheit angebrachten Instrumenten und dem Röntgenkopf oder -arm kommt, was zum Einklemmen von Fingern oder anderen Problemen führen kann. (UM-Typ)
- c. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes, in dem der Benutzer ansässig ist, zu melden.
- d. Dieses Röntgengerät muss ordnungsgemäß verwaltet und genutzt werden, um die Anforderungen der EU-Richtlinie 201 3/59/EU RATO M zu erfüllen. Zum Beispiel muss die jährliche Strahlungsdosis unter dem Grenzwert gehalten werden, der in der Richtlinie definiert ist. Wenn die örtlichen Gesetze oder Vorschriften strenger als die Richtlinie sind, muss der Benutzer diese Gesetze oder Vorschriften einhalten.

# 7. SYMBOLE

In dieser Anleitung, auf den Aufklebern und auf dem Bedienfeld des PHOT-X IIs 505 LCD werden folgende Symbole verwendet. Die Bedeutung der einzelnen Symbole ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

_		I							
	Hersteller	SN	Seriennummer		EIN (STROMVER- SORGUNG)	0	AUS (STROMVER- SORGUNG)		
	Schutzerdung		Aufnahmeschalter		Röntgenemission	Ů	Bereit		
	Oberkiefer Schneide- zahn	<b>A</b>	Oberkiefer Eckzahn & Prämolar	30	Oberkiefer Molar		Oberkiefer Okklusal		
Ĭ	Unterkiefer Schnei- dezahn	Ť	Unterkiefer Eckzahn & Prämolar	Ħ	Unterkiefer Molar		Unterkiefer Okklusal		
<b>4</b>	Bissflügel (Schneide- zahn & Prämolar)	¥ H	Bissflügel (Molar)	0	Kurzer Tubus		Langer Tubus		
¥	Patient Kind	<b>İ</b>	Patient Erwachsener		Patient Großer Er- wachsener	Ď.	Helligkeit der Be- leuchtung		
5	Zurück		Lautstärke	X	Stumm	<b>-</b> 00	Pegelsteuerung		
	Einstellungsmodus		Speichern	1	Nach unten		Nach oben		
	Film	ij	Digitaler Sensor	Р	Speicherfolie	(X)	Löschen		
V	Verringern	^	Erhöhen	X	Warten	<b>†</b>	Schutz gegen elektri- schen Schlag: Typ B		
0197	Erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	EC REP	Autorisierter Reprä- sentant in der EU	CH REP	CH REP Autorisierter Repräsentant in der Schweiz		Katalognummer		
	Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten		Die Gebrauchsanweisung befolgen	MD	Medizinprodukt	TYPE	Produkttyp		
COMP	Kennzeichnung der Bauteile	INPUT	Nenneingang zum Produkt	OUTPUT	Nennausgang vom Produkt	2 sec 12 sec	Max. EIN-Zeit: 2 Sekunden, Min. AUS- Zeit: 12 Sekunden		
₩ JP	Hergestellt in Japan / Herstellungsdatum	<b>. I</b> Belmont	Markensymbol des Konzerns Takara Belmont	Weight of whole unit	Gewicht der ganzen Einheit	(i	Elektronische Gebrauchsanweisung		
TUBE	Röntgenröhre	SSD	Abstand vom Brennpunkt zur Haut	FOCAL SPOTE	ILTRATION : 1.7 mmAl Equiv RATION : 0.3 mmAl	BRENNFLECKWERT EIGENFILTERUNG ZUSATZFILTERUNG			
EXIT FIELD SIZE	Röntgenfeldgröße an der Kegelspitze	UDI	Eindeutige Gerätekennung	TOTAL FILTI			FILTERUNG HEITSRATE DER NG		
$ \begin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$		sorgung Nennspani Max. Sche	ngen an die Stromver- nung [Vac] inwiderstand [°] auslöser [A]	ATTEN	ON DO NOT MOVE ENTIRE X-RAY UNITY WITH AME EXTENDED THOM NE PAS DEPLACER 17APAREIL COMPLET AVEC SON BRAS ETENDU.	VORSICHT NICHT DIE GESAMTE RÖNTGE- NEINHEIT MIT AUSGEFAHRE- NEM ARM BEWEGEN.			
	CAUTION! DO NOT RELEASE THIS BAND UNTIL X-RAY HEAD IS INSTALLED		E DIESES BAND ERST, R RÖNTGENKOPF	Keep c unless To avoi	WARNING asters in the lock position, moving the equipment. d injury, do not push or lean equipment.	WARNUNG Lassen Sie die Rollen in der ver- riegelten Position, wenn Sie das Gerät nicht bewegen. Um Verletzungen zu vermeiden, stoßen Sie nicht gegen das Gerät und lehnen Sie sich nicht darauf.			

#### [2] HAUPTKOMPONENTEN

#### 1. Fahrbarer TYP (FM)

- 1 Hauptschalter
- 2 Röntgenkopf
- 3 Tubus
- 4 Bügel
- (5) Arm-Manschette
- 6 Balancearm
- (7) Stativbuchse
- (8) Stativ
- 9 Stativsockel
- 10 Beinstange (lang)
- 11 Beinstange (kurz)
- 12 Arretierbare Laufrolle
- (13) Standardlaufrolle
- (14) Haupteinheit
- (15) Steuereinheit
- 16 Handaufnahmeschalter

# **⚠ WARNUNG**

Lassen Sie die Rollen in der verriegelten Position, wenn Sie das Gerät nicht bewegen. Um Verletzungen zu vermeiden, nicht gegen das Gerät stoßen oder sich daran anlehnen.

# **№ VORSICHT**

Nicht die gesamte Röntgeneinheit mit ausgefahrenem Arm bewegen.

# 2. Stuhlmontierter Typ (RK)

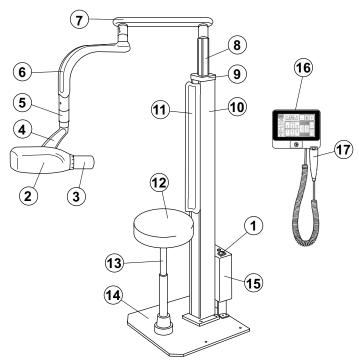


Abb. 2-2 Hauptbauteile für RK

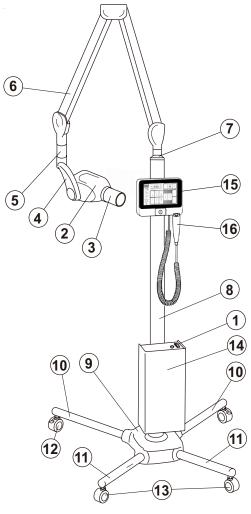


Abb. 2-1 Hauptbauteile für FM

- 1 Hauptschalter
- 2 Röntgenkopf
- ③ Tubus
- 4 Bügel
- (5) Arm-Manschette
- 6 Schwenkarm 1
- 7 Schwenkarm 2
- (8) Verschiebbares Stativ
- 9 Abdeckung der Säule
- 10 Säule
- 11) Rückenlehnenpolster
- 12 Sitzpolster
- (13) Gaszylinder
- (4) Sockelplatte
- 15 Haupteinheit
- 16 Steuereinheit
- 17 Handaufnahmeschalter (Option)

#### 3. Bodenmontierter Typ (FK)

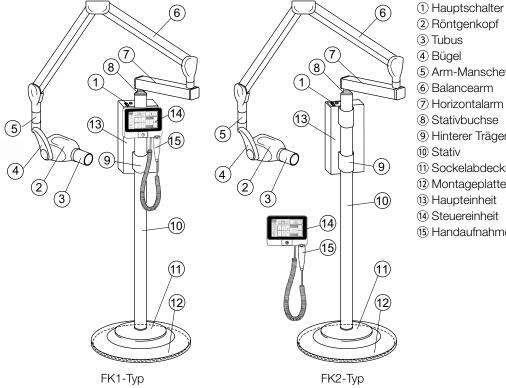


Abb. 2-3 Hauptbauteile für FK1/FK2

- 2 Röntgenkopf
- (5) Arm-Manschette
- 7 Horizontalarm (300 mm)
- 8 Stativbuchse
- 9 Hinterer Träger
- 11) Sockelabdeckung
- 12 Montageplatte
- (13) Haupteinheit
- (14) Steuereinheit
- (5) Handaufnahmeschalter

# 4. Deckenmontierter Typ (CK)

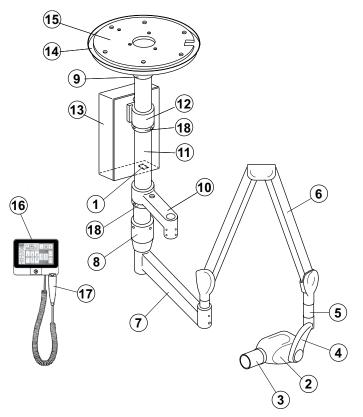


Abb. 2-4 Hauptbauteile für CK

- 1 Hauptschalter
- 2 Röntgenkopf
- 3 Tubus
- 4 Bügel
- ⑤ Arm-Manschette
- 6 Balancearm
- (7) Schwenkarm
- 8 Schwenksäule
- Abdeckscheibe
- 10 OP-Leuchten-Arm (Option)
- (1) Deckensäule
- 12 Halterung der Haupteinheit
- (13) Haupteinheit
- 14) Deckenabdeckung
- (15) Deckenmontageplatte
- 16 Steuereinheit
- 17 Handaufnahmeschalter (Option)
- 18 Stützring

#### 5. Wandmontierter Typ (WK)

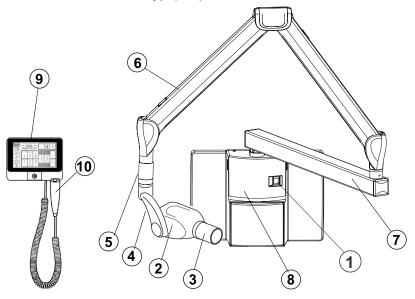


Abb. 2-5 Hauptbauteile für WK

- 1 Hauptschalter
- ② Röntgenkopf
- 3 Tubus
- 4 Bügel
- (5) Arm-Manschette
- 6 Balancearm
- 7 Horizontalarm
- 8 Haupteinheit
- 9 Steuereinheit
- 10 Handaufnahmeschalter (Option)



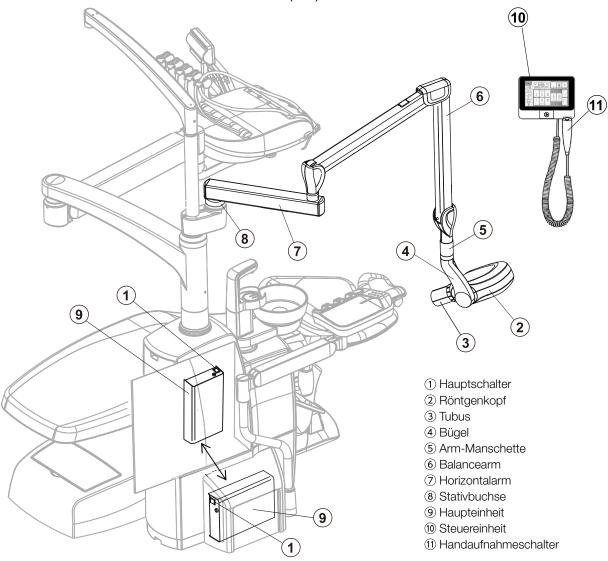
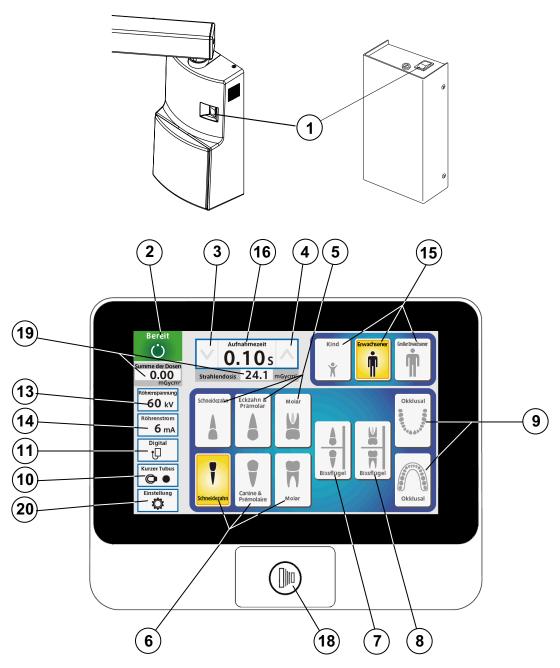


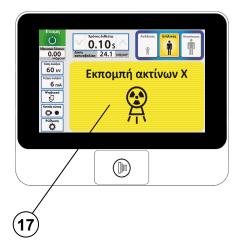
Abb. 2-6 Hauptbauteile für UM

# [3] ANORDNUNG DER STEUERUNGEN



- 1 Hauptschalter (siehe nächste Seite)
- 2 Bereit-Anzeige
- 3 Aufnahmezeit-Einstellschalter (Nach unten)
- 4 Aufnahmezeit-Einstellschalter (Nach oben)
- (5) Zahnauswahlschalter (Oberkiefer)
- 6 Zahnauswahlschalter (Unterkiefer)
- 7 Zahnauswahlschalter (Bissflügel)
- (8) Zahnauswahlschalter (Bissflügel Molare)
- 10 Tubustyp-Auswahlschalter

- 1) Auswahlschalter Bildgebendes System
- 12) absichtlich weggelassen
- (13) kV-Auswahlschalter
- 14 mA-Auswahlschalter
- 15 Patientengröße-Auswahlschalter
- (16) Aufnahmezeit-Anzeigefenster
- 7 Aufnahme-Warnanzeige (siehe nächste Seite)
- ® Aufnahmeschalter
- 19 Strahlendosis-Anzeige
- 20 Modusauswahlschalter



#### [4] FUNKTION DER STEUERUNGEN

#### 1 Hauptschalter

Durch Drücken der oberen Seite des Schalters in die EIN-Stellung wird die Röntgeneinheit eingeschaltet.

#### 2 Bereit-Anzeige

Diese Anzeige wird grün, wenn die Aufnahmezeit eingestellt ist und die Netzspannung im Betriebsbereich (207 ~ 253 Vac) liegt. Wenn diese Anzeige weiß ist, kann keine Aufnahme durchgeführt werden.

#### **34** Aufnahmezeit-Einstellschalter

Durch kurzes Berühren der Schalter oder wird die angezeigte Aufnahmezeit um eins erhöht oder verringert. Wenn Sie den Schalter länger als 2 Sekunden gedrückt halten, erhöht oder verringert sich die angezeigte Aufnahmezeit kontinuierlich, bis der Schalter losgelassen wird. PHOT-X IIs 505 verfügt über die folgenden 37 Aufnahmezeiteinstellungen: 0,00, 0,01, 0,02, 0,03, 0,04, 0,05, 0,06, 0,07, 0,08, 0,09, 0,10, 0,11, 0,13, 0,14, 0,16, 0,18, 0,20, 0,22, 0,25, 0,28, 0,32, 0,36, 0,40, 0,45, 0,50, 0,56, 0,63, 0,71, 0,80, 0,90, 1,00, 1,12, 1,25, 1,40, 1,60, 1,80, 2,00 (s)

#### 5 ~ 9 Zahnauswahlschalter

Durch Berühren eines der Schalter wird die Aufnahmezeit auf den optimalen Wert entsprechend der Zahnart und den folgenden Einstellungen (10 ~ (5)) eingestellt. Der ausgewählte Zahn leuchtet orange.

⑤ Oberkiefer: Schneidezahn, Eckzahn & Prämolar oder Molar

6 Unterkiefer: Schneidezahn, Eckzahn & Prämolar oder Molar

7 Bissflügel : Schneidezahn und Eckzahn & Prämolar

8 Bissflügel : Molar

Okklusal : Ober- und Unterkiefer

Wenn der Schalter für den Schneidezahn oder den Unterkiefer länger als 3 Sekunden berührt wird, wechselt die Einheit in den Bildschirmschonermodus und der Berührungsschalter wird deaktiviert. Um in den normalen Modus zurückzukehren, berühren Sie ein beliebige Stelle auf dem LCD-Bildschirm länger als 3 Sekunden.

#### **10 Tubustyp-Auswahlschalter**

Dieser Schalter zeigt an, welcher Tubustyp gerade ausgewählt ist. Durch kurzes Berühren dieses Schalters wird das Tubustyp-Auswahlfenster geöffnet. Dieses Fenster schließt sich, wenn ein Tubus ausgewählt wird.



Tubustyp-Auswahlfenster

#### (1) Auswahlschalter Bildgebendes System

Um optimale Bilder zu erhalten, ist die Einstellung des Aufnahmetimers entsprechend der Empfindlichkeit des bildgebenden Systems wichtig. Die PHOT-X IIs 505 verfügt über 16 Dichteeinstellungen für alle drei Arten von bildgebenden Systemen, d. h. Film, digitaler Sensor und Speicherfolie. Bei Filmen können zwei verschiedene



Auswahlfenster Bildgebendes System

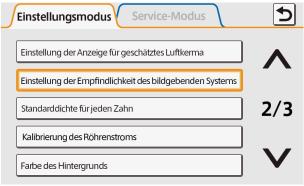
Empfindlichkeiten als Film-a und Film-b ausgewählt werden, die einfach gewechselt werden können.

#### (1) Film

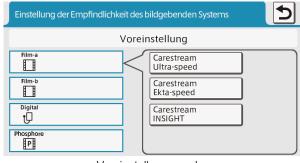
Folgende zwei Empfindlichkeitseinstellungen sind werkseitig voreingestellt.

- a = Filmempfindlichkeitszahl F.09 (entspricht ISO-Empfindlichkeitsgruppe "D" oder Kodak Ultra-Speed-Film)
- b = Filmempfindlichkeitszahl F.05 (entspricht ISO-Empfindlichkeitsgruppe "F/E" oder Kodak InSight-Film)
  Einschließlich dieser beiden Empfindlichkeiten bietet das PHOT-X IIs 505 Röntgengerät 16 verschiedene
  Filmempfindlichkeiten (F.00 ~ F.15), von denen zwei beliebige als Film-a und Film-b programmiert werden können.
  Die zu diesem Zeitpunkt ausgewählte Filmempfindlichkeit kann durch Berühren des Schalters ① bestätigt werden.
  Wenn der Arzt eine andere Filmempfindlichkeit verwendet oder dunklere oder hellere Röntgenaufnahmen bevorzugt, kann die neue Empfindlichkeit wie folgt programmiert werden. Je höher die Empfindlichkeitszahl, desto dunkler sind die Filme. Wenn die Filmempfindlichkeitszahl um 1 erhöht wird, verlängert sich die Aufnahmezeit um 25 %. Die Methode zum Ändern der Filmempfindlichkeitseinstellung ist wie folgt:
- 1. Wechseln Sie in den Einstellungsmodus, indem Sie den Schalter @ berühren.
- Wählen Sie "Einstellung der Empfindlichkeit des bildgebenden Systems" auf Menu-Seite 2/3 im "Einstellungsmodus".
- Wenn ein neuer Film verwendet wird, wählen Sie "Voreinstellung", wählen Sie dann "Film-a" oder "Film-b" und wählen Sie den Hersteller und den Modellnamen des Films.
- 4. Wenn dunklere oder hellere Röntgenaufnahmen gewünscht werden oder der Filmname nicht in "Voreinstellung" aufgeführt ist, wählen Sie "Manuelle Einstellung" und erhöhen oder verringern Sie die Filmempfindlichkeit durch Tippen auf oder o, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Tippen Sie auf das Speichersymbol, um die Einstellung zu speichern.
- (2) Digitaler Sensor und Speicherfolienplatte
  Wenn ein digitales bildgebendes System verwendet wird,
  ist im Vergleich zu Film oft eine kürzere Aufnahmezeit
  erforderlich. PHOT-X IIs LCD hat 16 Empfindlichkeiten für
  den digitalen Sensor und die Speicherfolienplatte (d.00
  ~ d.15).

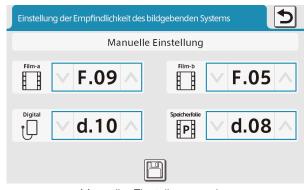
Die Werkseinstellungen für den digitalen Sensor und die Speicherfolienplatte sind beide d.10, müssen jedoch entsprechend der Empfindlichkeit des jeweiligen Modells des digitalen Sensors oder der Speicherfolienplatte geändert werden. Die gewählte Dichtezahl kann durch Berühren des Schalters ① überprüft werden. Die Methode zur Änderung der Dichteeinstellung für digitale Sensoren oder der Speicherfolienplatte ist dieselbe wie für Film.



Einstellung der Empfindlichkeit des bildgebenden Systems



Voreinstellungsmodus



Manueller Einstellungsmodus

TABELLE 1. Empfindlichkeitseinstellung und Aufnahmezeit (Kurzer Tubus)

[Einheit: s]

Empfind-	147	A			Kind				Erv	vachse	ner		(	Großer	Erwac	hsene	r
lichkeits- einstellung	kV	mA	T1	T2	Т3	T4	T5	T1	T2	ТЗ	T4	T5	T1	T2	ТЗ	T4	T5
	60	3	0,20	0,25	0,28	0,32	0,50	0,32	0,40	0,50	0,56	0,80	0,40	0,50	0,63	0,71	1,00
F.09	00	6	0,10	0,11	0,14	0,16	0,25	0,16	0,20	0,25	0,28	0,40	0,20	0,25	0,28	0,36	0,50
1.09	70	3	0,14	0,16	0,20	0,22	0,36	0,25	0,28	0,36	0,40	0,56	0,28	0,36	0,45	0,50	0,71
	70	6	0,07	0,08	0,10	0,11	0,18	0,11	0,14	0,18	0,20	0,28	0,14	0,18	0,22	0,25	0,36
	60	3	0,08	0,10	0,11	0,14	0,20	0,14	0,16	0,20	0,22	0,32	0,18	0,20	0,25	0,28	0,40
F.05	00	6	0,04	0,05	0,06	0,07	0,10	0,07	0,08	0,10	0,11	0,16	0,09	0,10	0,13	0,14	0,20
1.00	70	3	0,06	0,07	0,08	0,10	0,14	0,10	0,11	0,14	0,16	0,25	0,13	0,14	0,18	0,20	0,28
	70	6	0,03	0,04	0,04	0,05	0,07	0,05	0,06	0,07	0,08	0,11	0,06	0,07	0,09	0,10	0,14
	60	3	0,13	0,14	0,18	0,20	0,28	0,20	0,25	0,28	0,36	0,50	0,25	0,32	0,36	0,40	0,63
F.10	00	6	0,06	0,07	0,09	0,10	0,14	0,10	0,13	0,14	0,16	0,25	0,13	0,16	0,18	0,22	0,32
1.10	70	3	0,09	0,11	0,13	0,14	0,22	0,14	0,18	0,22	0,25	0,36	0,18	0,22	0,25	0,32	0,45
	10	6	0,04	0,05	0,06	0,07	0,11	0,07	0,09	0,11	0,13	0,18	0,09	0,11	0,13	0,16	0,22

TABELLE 2. Empfindlichkeitseinstellung und Aufnahmezeit (Langer Tubus)

[Einheit: s]

Empfind-	147	/ mA			Kind				Erv	vachse	ner		Großer Erwachsener				
lichkeits- einstellung	kV	MA	T1	T2	ТЗ	T4	T5	T1	T2	ТЗ	T4	T5	T1	T2	ТЗ	T4	T5
	60	3	0,40	0,50	0,63	0,71	1,00	0,71	0,80	1,00	1,12	1,60	0,90	1,00	1,25	1,40	2,00
F.09	00	6	0,20	0,25	0,28	0,36	0,50	0,36	0,40	0,50	0,56	0,80	0,45	0,50	0,63	0,71	1,00
1.09	70	3	0,28	0,36	0,45	0,50	0,71	0,50	0,56	0,71	0,80	1,25	0,63	0,71	0,90	1,00	1,40
	70	6	0,14	0,18	0,22	0,25	0,36	0,25	0,28	0,36	0,40	0,56	0,32	0,36	0,45	0,50	0,71
	60	3	0,18	0,20	0,25	0,28	0,40	0,28	0,36	0,40	0,45	0,71	0,36	0,45	0,50	0,56	0,90
F.05	00	6	0,09	0,10	0,13	0,14	0,20	0,14	0,18	0,20	0,25	0,36	0,18	0,22	0,25	0,28	0,45
1.03	70	3	0,13	0,14	0,18	0,20	0,28	0,20	0,25	0,28	0,32	0,50	0,25	0,32	0,36	0,40	0,63
	70	6	0,06	0,07	0,09	0,10	0,14	0,10	0,13	0,14	0,16	0,25	0,13	0,16	0,18	0,22	0,32
	60	3	0,25	0,32	0,36	0,45	0,63	0,45	0,50	0,63	0,71	1,00	0,56	0,63	0,80	0,90	1,25
F.10	00	6	0,13	0,16	0,18	0,22	0,32	0,22	0,25	0,32	0,36	0,50	0,28	0,32	0,40	0,45	0,63
1.10	70	3	0,18	0,22	0,28	0,32	0,45	0,32	0,36	0,45	0,50	0,71	0,40	0,45	0,56	0,63	0,90
	70	6	0,09	0,11	0,13	0,16	0,22	0,16	0,18	0,22	0,25	0,36	0,20	0,22	0,28	0,32	0,45

#### **® kV-Auswahlschalter**

Durch kurzes Berühren dieses Schalters wird das kv-Auswahlfenster geöffnet. Dieses Fenster schließt sich, wenn entweder 60 oder 70 kV gewählt wird.

#### **MA-Auswahlschalter**

Durch kurzes Berühren dieses Schalters wird das mA-Auswahlfenster geöffnet. Dieses Fenster schließt sich, wenn entweder 3 oder 6 mA gewählt wird.

#### Patient-Auswahlschalter

Mit diesen Schaltern wird der Typ/die Größe des Patienten (Kind, Erwachsener oder großer Erwachsener), der radiografisch dargestellt werden soll, ausgewählt und die Aufnahmezeit automatisch eingestellt. Wenn das Gewicht des Kindes weniger als 20 kg beträgt, berühren Sie den Schalter verhalb, nachdem Sie die Einstellung zu Kind



Auswahl der Röhrenspannung

 $70 \, \text{kV}$ 

60 kV

mA-Auswahlfenster

vorgenommen haben. Wenn das Gewicht des Kindes mehr als 50 kg und weniger als 70 kg beträgt, berühren Sie den Schalter xweimal, nachdem Sie die Einstellung zu Kind vorgenommen haben. Wenn das Gewicht des Kindes über 70 kg liegt, stellen Sie es auf Erwachsener ein.

HINWEIS: Das manuelle Einstellen oder Anpassen der Aufnahmezeit (mit dem Schalter 🚫 oder 🔾) hat Vorrang vor den Funktionen (5) ~ (15).

#### (6) Aufnahmezeit-Anzeigefenster

In diesem Fenster wird die gewählte Aufnahmezeit angezeigt.

#### **17** Aufnahme-Warnanzeige

Diese Anzeige erscheint, während die Einheit Röntgenstrahlung erzeugt.

#### 18 Aufnahmeschalter

Dieser Schalter löst die Röntgenaufnahme aus. Halten Sie bei der Aufnahme diesen Schalter gedrückt, bis die Aufnahme-Warnanzeige ① und das akustische Signal erlöschen. Wenn dieser Schalter nicht gedrückt gehalten wird, wird die Aufnahme vorzeitig beendet und ein Fehlercode E.00 angezeigt.

#### Strahlendosis-Anzeige

Die geschätzte Luftkerma (Strahlendosis) am distalen Ende des Tubus kann unterhalb des Anzeigefensters für die Aufnahmezeit angezeigt werden. Dieser Wert errechnet sich aus kV, mA, Aufnahmezeit und dem aktuell gewählten Tubustyp. Der unter der Bereitschaftsanzeige angezeigte Wert ist die Summe der geschätzten Luftkerma jeder Aufnahme nach dem Einschalten des Netzschalters.

Die Einheiten dieser Werte können aus mGy oder mGycm<sup>2</sup> ausgewählt werden. Und auch ob diese Werte angezeigt werden sollen oder nicht, kann mit den folgenden Verfahren ausgewählt werden.

- 1. Wechseln Sie in den Einstellungsmodus, indem Sie den Schalter 20 berühren.
- 2. Wählen Sie "Einstellung der Anzeige für geschätztes Luftkerma" auf Seite 2/3 des Einstellungsmodus.
- 3. Wählen Sie "Anzeige EIN" oder "Anzeige AUS".
- 4. Wenn "Anzeige EIN" ausgewählt ist, können Sie im nächsten Menü "mGy" oder "mGycm²" auswählen.

#### ② Einstellungsmodusschalter

Durch Betätigen des Schalters wird der normale Betriebsmodus in den Einstellungs- oder Service-Modus umgeschaltet. Im Einstellungsmodus können die folgenden Einstellungen geändert werden. Einzelheiten sind in Abschnitt [5] zu finden. Der Service-Modus ist dem qualifizierten Servicepersonal des Händlers vorbehalten und erfordert ein Passwort.

Seite 1/3: Parameterauswahl beim EINSCHALTEN

Seite 3/3: Einstellung des Bildschirmschoners

Lautstärkeregelung

Einstellung des Namensschilds

LCD-Helligkeit Empfindlichkeit des Bedienfelds

Einstellung der Fotoanzeige

Auswahl der Sprache

Seite 2/3: Einstellung der Anzeige für geschätztes Luftkerma

Einstellung der Empfindlichkeit des bildgebenden Systems

Standarddichte für jeden Zahn

Kalibrierung des Röhrenstroms

Farbe des Hintergrunds

#### [5] BETRIEBSFUNKTIONEN

1. Schalten Sie den Hauptschalter ① auf EIN.

HINWEIS: Schalten Sie den Hauptschalter nicht ein, während Sie den LCD-Bildschirm berühren, da der Berührungssensor die Empfindlichkeit mit dem Einschalten der Stromversorgung initialisiert.

2. Wählen Sie die entsprechende Zahnart (5 ~ 9) aus und überprüfen Sie, ob die vorgewählten Bedingungen (Tubustyp, Film oder digital, kV, mA und Patientengröße) für die Aufnahme geeignet sind.

HINWEIS: Um die Aufnahmezeit manuell einzustellen, drücken Sie einen der beiden Einstellschalter für die manuelle Aufnahmezeit ( oder ), bis die gewünschte Aufnahmezeit im Aufnahmezeit-Anzeigefenster 6 erscheint. Wenn sich die Einheit im manuellen Modus befindet, haben andere Auswahlschalter ( 5 ~ 5) keine Auswirkung auf die Aufnahmezeit. (Alle Zahnauswahlschalter sind weiß.) Drücken Sie einen der Zahnauswahlschalter ( 5 ~ 9), um in den automatischen Aufnahmezeit-Auswahlmodus zurückzukehren.

3. Überprüfen Sie, ob die Bereitschaftsanzeige 2 grün leuchtet.

HINWEIS: Die Bereitschaftsanzeige leuchtet nur, wenn die Netzspannung korrekt ist und im Betriebsbereich des Röntgengeräts (207 ~ 253 V AC) liegt.

4. Setzen Sie das bildgebende System in den Mund des Patienten und positionieren Sie den Röntgenröhrenkopf mithilfe der Standardpositionierungsverfahren.

# **⚠ VORSICHT**

Wenn Sie den Röntgenröhrenkopf oder die Arme bewegen, achten Sie darauf, dass Sie nicht mit dem Gesicht des Patienten, der Halterung für den Bildempfänger oder anderen nahe gelegenen Geräten, wie zum Beispiel dem Mundspülbecken, der Wasserzufuhrdüse für den Becher usw., kollidieren.

- 6. Um andere Zähne zu röntgen, wählen Sie einfach die entsprechenden Zahnauswahlschalter (5 ~ 9).

WICHTIG: Um den Röntgenröhrenkopf vor einem Hitzestau zu schützen, warten Sie ein Zeitintervall ab, das dem 30-Fachen der ausgewählten Aufnahmezeit entspricht, bevor Sie weitere Aufnahmen vornehmen. (Beispiel: Zwischen Aufnahmen mit einer Dauer von 0,5 Sekunden ist eine Wartezeit von 15 Sekunden erforderlich.)

7. Schalten Sie den Hauptschalter ① auf AUS, um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, wenn die Einheit nicht benutzt wird.

HINWEIS: Wenn die Einheit nicht bedient wird und der Hauptschalter ① eingeschaltet bleibt, wechselt die Anzeige in einen der folgenden vier Bildschirmschonermodi.

- a. Energiesparmodus
- b. Feste Anzeige eines Bildes
- c. Diashow der Bilder
- d. Anzeige des Namensschilds

Die Übergangszeit in den Bildschirmschonermodus kann in 5-Minuten-Schritten eingestellt werden und die Aktivierung oder Deaktivierung des Bildschirmschonermodus kann ebenfalls ausgewählt werden.

#### [6] EINSTELLUNGEN

Durch Berühren des Einstellungsmodusschalters in der unteren linken Ecke kann der normale Betriebsmodus in den Einstellungsmodus oder den Service-Modus umgeschaltet werden. Es gibt 13 Einstellungsmodi und deren jeweiligen Zwecke sind wie folgt.

#### 1. Parameterauswahl beim EINSCHALTEN

Die Werkseinstellungen sind

kV-Auswahl : 60 kV mA-Auswahl : 6 mA

Bildgebendes System: Digitaler Sensor
Patiententyp: Erwachsener

Tibugha

Tubustyp : Kurzer Tubus (rund)

Bei Bedarf können diese Einstellungen geändert werden. So sollte z. B. im Falle der Kinderzahnheilkunde der Patiententyp zu Kind geändert werden. Da die Empfindlichkeit jedes Systems unterschiedlich ist, stellen Sie die Empfindlichkeit für das bildgebende System wie auf Seite 7 gezeigt ein.

Wenn beim Einschalten des Geräts die gleichen Einstellungen wie vor dem Ausschalten gelten sollen, wählen Sie "Gleiche Auswahl wie vor dem AUSSCHALTEN".

#### 2. Lautstärkeregelung

Die Lautstärke des Tastentons und der Warntöne kann separat eingestellt werden. Für den Tastenton kann eine von 9 Stufen, einschließlich der Aus-Einstellung, und für die Warntöne eine von 3 Stufen gewählt werden. Die Warntöne dienen der Aufnahmewarnung und der Fehlerwarnung.

#### 3. LCD-Helligkeit

Die Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung des LCD-Bildschirms kann in 10 Stufen eingestellt werden.

#### 4. Empfindlichkeit des Bedienfelds

Die Empfindlichkeit des Berührungsschalters auf dem Bedienfeld kann in 3 Stufen gewählt werden.

#### 5. Auswahl der Sprache

Die Sprache kann zwischen Englisch, Französisch, Spanisch und Deutsch gewählt werden.

HINWEIS: Für Produkte, die nach Frankreich versandt werden, wird Italienisch statt Deutsch installiert.

#### 6. Einstellung der Anzeige für geschätztes Luftkerma

Es kann gewählt werden, ob die geschätzte Luftkerma (Strahlungsleistung) angezeigt werden soll oder nicht. Wenn die Anzeige ausgewählt wird, kann die Einheit der Werte zwischen mGy und mGycm² gewählt werden.

#### 7. Einstellung der Empfindlichkeit des bildgebenden Systems

Es kann zwischen manueller Einstellung und Voreinstellung gewählt werden.

Manuelle Einstellung: Zwei Filmempfindlichkeiten können aus 16 Empfindlichkeiten als Film-a und Film-b ausgewählt

werden. Die Empfindlichkeit eines digitalen Sensors und einer Speicherfolienplatte kann in 16 Stufen

gewählt werden. Einzelheiten sind auf Seite 7 zu finden.

Voreinstellung: Für alle 4 Arten von bildgebenden Systemen kann die Standardempfindlichkeit durch Auswahl des

Herstellers und der Modellbezeichnung des bildgebenden Systems eingestellt werden.

#### 8. Zahndichte-Programmierung

Das Verhältnis der Aufnahmezeit zwischen jedem Zahn ist vorprogrammiert. Das Verhältnis kann mit dieser Einstellung geändert werden. Die Aufnahmezeit kann für jeden Zahn einzeln um 4 Stufen erhöht oder verringert werden. Eine Erhöhung um eine Stufe entspricht einer Zunahme der Aufnahmezeit um 25 %.

#### 9. Kalibrierung des Röhrenstroms

Der Röhrenstrom kann durch mehrere Aufnahmen in diesem Modus auf den Kennwert automatisch eingestellt werden. Diese Kalibrierung ist bei der Installation und bei den jährlichen Wartungsprüfungen erforderlich.

#### 10. Farbe des Hintergrunds

Die Standardfarbe der Hintergrundbeleuchtung des Bedienfelds ist im normalen Betriebsmodus blau. Diese Farbe kann zu grün oder rosa geändert werden. Und auch für Rosa gibt es zwei Muster.

#### 11. Einstellung des Bildschirmschoners

Wenn die Einheit nicht bedient wird und der Hauptschalter eingeschaltet bleibt, wechselt die Anzeige in den Bildschirmschonermodus. Sie können einen der folgenden vier Bildschirmschonermodi auswählen.

- a. Energiesparmodus: Die Hintergrundbeleuchtung der LCD ist in diesem Modus minimal.
- b. Anzeigen eines Bildes: Eines der zehn vorgespeicherten Bilder wird angezeigt. Sie können Ihre Originalbilder auf die vorgespeicherten Bilder überschreiben.
- c. Diaschau der Bilder: zehn Bilder werden fortlaufend angezeigt.
- d. Anzeige des Namensschilds: Ein beliebiger Name mit höchstens 20 Zeichen und einem Bild wird angezeigt. Die Übergangszeit vom Normalmodus zum Bildschirmschonermodus kann in 5-Minuten-Schritten zu 5 ~ 30 Minuten eingestellt werden. Die Aktivierung oder Deaktivierung der Berührungsschalterfunktion im Bildschirmschonermodus ist ebenfalls wählbar.

#### 12. Einstellung des Namensschilds

Namensschild-Erstellung: Es können vier Arten von Namensschildern erstellt und gespeichert werden. Um das bereits erstellte Namensschild zu überprüfen, berühren Sie das Berg-Symbol auf der rechten Seite. Um einen neuen Namen zu erstellen oder zu ändern, tippen Sie auf den Namen oder auf "Neuen Namen eingeben" auf der linken Seite. Für den Namen des Namensschilds können maximal 20 Zeichen verwendet werden. Nachdem der Name festgelegt wurde, können Sie das vorinstallierte

Foto oder Ihr Originalfoto für das Namensschild verwenden. Wenn Sie Ihr eigenes Foto verwenden möchten, sollten Sie einen USB-Speicherstick mit Ihren Fotodaten an den rechten Anschluss des LCD-Controllers anschließen. Der Dateiname Ihres Fotos sollte derselbe sein wie auf dem Bildschirm angegeben, und das Datenformat sollte 16 Bit oder 24 Bit BMP mit 800 x 400 Pixeln sein.

Namensschild-Auswahl: Eines der erstellten Namensschilder sollte für den Bildschirmschonermodus ausgewählt werden.

#### 13. Einstellung der Fotoanzeige

Zehn Bilder sind vorgespeichert. Eines von zehn Bildern wird für "Anzeigen eines Bildes" und zehn Bilder werden für "Diashow der Bilder" im Bildschirmschonermodus verwendet.

Das gespeicherte Bild kann durch Berühren des Bergsymbols auf der rechten Seite überprüft werden. Wenn Sie Ihr eigenes Bild speichern möchten, berühren Sie einen der Balken mit der Bezeichnung "FF00" bis "FF09". Schließen Sie den USB-Speicherstick mit Ihren Fotodaten an den rechten Anschluss des LCD-Controllers an. Der Dateiname Ihres Fotos sollte derselbe sein wie auf dem Bildschirm angegeben, und das Datenformat sollte 16 Bit oder 24 Bit BMP mit 800 x 480 Pixeln sein.

#### [7] OPTIONALER HANDAUFNAHMESCHALTER

Ein optionaler Handaufnahmeschalter kann an die Steuereinheit angeschlossen werden. Da dieser Aufnahmeschalter mit einem Spiralkabel ausgestattet ist, kann der Bediener in der für die Bedienung geeignetsten Position stehen. Da die Steuereinheit über einen separaten Anschluss für diesen Aufnahmeschalter verfügt, kann sowohl der Aufnahmeschalter ® an der Vorderseite der Steuereinheit als auch dieser Handaufnahmeschalter verwendet werden. Wenn die örtlichen Vorschriften die Verwendung beider Schalter verbieten, bitten Sie den Installateur, den Stecker eines der beiden Schalter abzuziehen.

#### [8] BILDGEBUNGSSYSTEM

In das Röntgensystem PHOT-X IIs 505 ist kein bildgebendes System mit Röntgenstrahlen integriert. Wenn ein System für die digitale Bildgebung mit PHOT-X IIs 505 verwendet wird, sollten Art und Leistung des bildgebenden Systems wie folgt sein.

- 1. Systemart: CCD- (ladungsträgergekoppelte Schaltung), CMOS- (komplementäre Metalloxid-Halbleiter) oder PSP- (photostimulierbare Speicherfolienplatten) System für die intraorale Anwendung in der Zahnmedizin.
- 2. Die für den Bildgeber angemessene Röntgenstrahlendosis sollte zwischen 0,02 mGy und 23,6 mGy liegen.
- 3. Verwenden Sie die vom Hersteller des bildgebenden Systems empfohlenen Halterung und Abdeckung.
- 4. Die Halterung sollte das bildgebende System fest in Position halten und als Ausrichtungsvorrichtung des Röntgenstrahls dienen.

#### **↑** WARNUNG

Die Verwendung von ZUBEHÖR, das nicht den gleichwertigen Sicherheitsanforderungen des PHOT-X IIs 505 entspricht, kann zu einer verringerten Sicherheit des resultierenden Systems führen.

Bei der Auswahl sind unter anderem folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- · das Zubehör sollte die CE-Kennzeichnung tragen
- · Nachweis, dass die Sicherheitszertifizierung des ZUBEHÖRS gemäß der zutreffenden einheitlichen nationalen Richtlinie IEC 60601-1 durchgeführt wurde.

#### [9] DESINFEKTION UND REINIGUNG

#### 1. INFEKTIONSVORBEUGUNG

Bediener von Röntgengeräten müssen bei der Aufnahme von Röntgenbildern und beim Umgang mit kontaminierten Filmpaketen oder digitalen Detektorabdeckungen Einweghandschuhe tragen. Die Handschuhe sollten für jeden Patienten gewechselt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Röntgenkopf, Haupteinheit und Steuereinheit sollten durch einzelne Abdeckungen abgedeckt sein.

# **⚠ VORSICHT**

Wenn Halterungen für Film- oder Digitaldetektoren verwendet werden, sind diese gemäß den vom jeweiligen Hersteller der Halterungen angegebenen Verfahren zu sterilisieren.

#### 2. REINIGUNG

Um eine ordnungsgemäße Hygiene und Reinigung der Geräte zu gewährleisten, müssen die folgenden Verfahren befolgt werden.

# **↑** VORSICHT

Bevor Sie die Einheit reinigen, schalten Sie den Hauptschalter und den Schutzschalter der Nebenleitung aus. Dies ist erforderlich, da einige interne Teile mit der Netzspannung angeschlossen bleiben, auch wenn der Hauptschalter ausgeschaltet wurde.

Verwenden Sie niemals ätzende Desinfektionsmittel wie Povidon-Jod oder Natriumhypochlorit. Gießen oder sprühen Sie keine Lösungsmittel oder Flüssigkeit direkt auf die Röntgeneinheit.

Darauf achten, dass keine Lösungsmittel in die Röntgeneinheit eindringen oder tropfen.

- a. Schalten Sie den Hauptschalter und den Schutzschalter an der Nebenleitung aus.
- b. Wischen Sie die Außenfläche mit einem Papiertuch ab, das mit einer Desinfektionslösung oder einem nicht scheuernden Haushaltsreiniger befeuchtet ist.
  - Empfohlenes Desinfektionsmittel: FD333 (Durr Dental GmbH)
- c. Lassen Sie die Oberfläche an der Luft trocknen, bevor Sie den Schutzschalter und Hauptschalter wieder einschalten.

# [10] FEHLERCODES

Wenn ein ungewöhnlicher Zustand in der Einheit vorliegt oder eine Fehlfunktion auftritt, werden ein Fehlercode, der Zustand des Codes und die mögliche Lösung auf dem LCD-Bildschirm angezeigt. Bitte beachten Sie die nachstehende Tabelle.

Fehlercode	Zustand	Zu ergreifende Schritte	Mögliche Lösung			
E.00	Der Aufnahmeschalter wurde vor Beendigung der Aufnahme losgelassen.	Alle Leuchten der Zahnauswahl blinken. Berühren Sie einen der Zahn-Auswahlschalter.	Lassen Sie den Aufnahmeschalter los, nachdem die Aufnahme-Warnanzeige erlischt.			
E.01	Der Aufnahmeschalter wurde innerhalb von 10 Sekunden nach der letzten Aufnahme gedrückt.	Zwischen den einzelnen Aufnah- men ist eine Verzögerung von 10 Sekunden und nach dem	Zwischen zwei aufeinanderfolgenden Aufnahmen muss eine Pause eingeplant werden, die das 30-fache der Aufnahmezeit beträgt.			
	Die Aufnahmezeit wurde eingestellt und der Aufnahmeschalter wurde innerhalb von 3 Se- kunden nach dem Einschalten des Netzschal- ters gedrückt.	Einschalten eine Verzögerung von 3 Sekunden integriert.	Warten Sie nach dem Einschalten des Hauptschalters mindestens 3 Sekunden, bevor Sie den Aufnahmeschalter drücken.			
E.02	Die Netzspannung war niedriger als 90 % der Nennspannung.	Die Netzspannung sollte im Be-	Vergewissern Sie sich, dass die Bereit-Lampe vor der Aufnahme			
E.03	Die Netzspannung war höher als 110 % der Nennspannung.	reich von ±10 % der Nennspan- nung liegen.	leuchtet. Bitten Sie einen Servicemitarbeiter, die Netzspannung zu überprüfen.			
E.05	Der Röhrenstrom beim letzten Teil der Aufnahme betrug weniger als 2 mA bei der 3-mA-Einstellung oder weniger als 4,5 mA bei der 6-mA-Einstellung.					
E.06	Der Röhrenstrom beim letzten Teil der Aufnahme betrug mehr als 4 mA bei der 3-mA-Einstellung oder mehr als 7,5 mA bei der 6-mA-Einstellung.					
E.07	Während der Aufnahme beträgt der Röhrenstrom weniger als 1,5 mA bei der 3-mA-Einstellung oder weniger als 3 mA bei der 6-mA-Einstellung.					
E.08	Während der Aufnahme beträgt der Röhrenstrom mehr als 14 mA.					
E.09	Die Einstellung für die Vorwärmzeit liegt außerhalb des Bereichs.	Och olbor Oic dee Herrine				
E.10	Der Aufnahmeschalter oder der Aufnahmeschaltkreis waren geschlossen, als der Hauptschalter eingeschaltet wurde.	Schalten Sie den Hauptschalter aus und warten Sie ca. 2 Minuten. Schalten Sie den Hauptschalter	Falls der gleiche Fehlercode erneut angezeigt wird, nehmen Sie mit einem Servicemitarbeiter			
E.11	Der Röhrenstrom wird während der Vorwärmphase erfasst.	wieder ein.	Kontakt auf.			
E.12	Beim Einschalten wurde Röhrenstrom erkannt.					
E.14	Die Röhrenspannung beim letzten Teil der Aufnahme betrug weniger als 50 kV bei der 60-kV-Einstellung oder weniger als 60 kV bei der 70-kV-Einstellung.					
E.15	Die Röhrenspannung bei der letzten Aufnahme betrug mehr als 70 kV bei der 60-kV-Einstel- lung.					
E.16	<ol> <li>Während der Aufnahme beträgt die Röhrenspannung weniger als 40 kV bei der 60-kV-Einstellung oder weniger als 50 kV bei der 70-kV-Einstellung.</li> <li>Die Steckverbindung (2P) zwischen Haupt- platine und Arm oder zwischen Arm und Röhrenkopf war unterbrochen.</li> </ol>					

Fehlercode	Zustand	Zu ergreifende Schritte	Mögliche Lösung		
E.17	Während der Aufnahme beträgt die Röhrenspannung mehr als 80 kV.	Schalten Sie den Hauptschal-			
E.18	Im primären Schaltkreis des Heiztransformators wurde Überstrom erkannt.	Minuten.			
E.19	Im primären Schaltkreis des Hochspan- nungs-Transformators wurde Überstrom erkannt.	Schalten Sie den Hauptschalter wieder ein.			
E.20	<ol> <li>Der Aufnahmeschalter wurde gedrückt, als die Temperatur des Röhrenkopfes über 60 °C lag.</li> <li>Die Steckverbindung (8P) zwischen Haupt- platine und Arm oder zwischen Arm und Röhrenkopf war unterbrochen.</li> </ol>	Warten Sie, bis die Temperatur gesunken ist.	Falls der gleiche Fehlercode erneut angezeigt wird, nehmen Sie mit einem Servicemitarbeiter Kontakt auf.		
E.22	Störung der elektrischen Kommunikation zwischen der Stromversorgungsplatine und der Timer-Platine.	Schalten Sie den Hauptschalter aus und warten Sie ca. 2 Minu-			
E.23	Einige Schalter waren eingeschaltet, als der Hauptschalter eingeschaltet wurde. (Mit Aus- nahme des Aufnahmeschalters.)	ten. Schalten Sie den Haupt- schalter wieder ein.			
E.24	Die integrierte Batterie ist entladen.				

# [11] WARTUNG

Die Röntgeneinheit PHOT-X Ils 505 erfordert eine Prüfung nach der Installation und regelmäßige Wartungskontrollen, die von einem Servicemitarbeiter des Händlers durchgeführt werden müssen. Diese Verfahren stellen sicher, dass die Röntgeneinheit innerhalb der Herstellerspezifikationen funktioniert und den Richtlinien entspricht.

Es liegt in der Verantwortung des Eigentümers der Einheit, dafür zu sorgen, dass diese Wartungskontrollen korrekt durchgeführt werden. Die genauen Anweisungen zur Durchführung dieser Kontrollen finden Sie in der Installationsanleitung des PHOT-X IIs 505.

Wenn es die örtlichen Vorschriften vorschreiben, sind regelmäßige Überprüfungen durchzuführen und die erforderlichen Berichte vorzulegen.

- a. Wartungspersonal: Qualifiziertes Servicepersonal des Händlers, das Erfahrung mit dem Belmont-Röntgengerät hat oder von Belmont geschult wurde. Die Punkte 7 - 14 der Wartungscheckliste auf Seite 16 sollten jedoch routinemäßig vom Personal des Behandlungszimmers überprüft werden.
- b. Angaben der zu überwachenden Parameter und Überwachungshäufigkeit: Siehe die Wartungscheckliste auf Seite 15 und 16.
- c. Abnahmegrenze: Siehe die Wartungscheckliste auf Seite 15 und 16.
- d. Erforderliche Maßnahmen, wenn fehlgeschlagen: Siehe die Wartungscheckliste auf Seite 15 und 16.
- e. Werkzeuge zur Führung von Qualitätskontrollprotokollen: Verwenden Sie die Checkliste auf Seite 15 und 16.
- f. Schulungsmaterial: Bedienungsanleitung, Installationsanleitung und Wartungshandbuch

#### WARTUNGSCHECKLISTE

Parameter	Abnahmegrenze	Häufigkeit	Vorgehensweise, wenn fehlge- schlagen	OK/NG
1. Netzspannung	Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung innerhalb von 230 V ± 10 % liegt. Überprüfen Sie auch, dass der Spannungsabfall während der Aufnahme innerhalb von 3 % liegt.	Jährlich	Schließen Sie das Gerät an eine Stromversorgung mit 230 V ± 10 % an. Überprüfen Sie, ob das Kabel gelöst ist oder ein Verbindungsfehler vorliegt. Kabelverbindung bei Bedarf reparieren.	
2. Röhrenstrom	Vergewissern Sie sich, dass der auf dem LCD-Bildschirm angezeigte gemessene mA- Wert innerhalb des Nennwerts ± 1 mA liegt.	Jährlich	mA-Einstellung durchführen. (Hinweise in den Installations- anweisungen beachten.)	

Parameter	Abnahmegrenze	Häufigkeit	Vorgehensweise, wenn fehlge- schlagen	OK/NG
3. Röhrenspannung	Vergewissern Sie sich, dass der auf dem LCD-Bildschirm angezeigte gemessene kV-Wert innerhalb des Nennwerts ±10 % liegt.	Jährlich	Überprüfen Sie, ob die Werte für den Röhrenspannungsaus- gleich (CP) mit den Werten auf dem Etikett in der Kopfbügel übereinstimmen.	
4. Montageplatte für Wand (WK), Decke (CK) oder Boden (FK1/FK2)	Stellen Sie sicher, dass die Platte fest an der Wand (WK), der Decke (CK) oder dem Bo- den (FK1/FK2) befestigt ist.	Jährlich	Wenn Schrauben locker sind, müssen Sie den Grund heraus- finden und Gegenmaßnahmen ergreifen, um ein Lösen der	
5. Armhalterung (WK) oder Stangenbuchse (FM, FK, UM)	Stellen Sie sicher, dass die Armhalterung oder Stangen- buchse fest an der Wand, Wandplatte oder Stange befestigt ist.	Jährlich	Schrauben zu verhindern.	
6. Stativ (FK1/FK2, CK)	Stellen Sie sicher, dass das Stativ sicher an der Halterungs- platte befestigt ist.	Jährlich		
7. Dosimetrie	Speichern Sie ein Bild, das unter geeigneten Bedingun- gen aufgenommen wurde, als Referenzbild. Vergleichen Sie ein neu auf- genommenes Bild mit einem Referenzbild, um die Bildquali- tät zu gewährleisten.	Wöchentlich	Wenn die Bildqualität im Vergleich zu einem Referenzbild schlecht ist, prüfen Sie den Zustand des bildgebenden Systems (Film, Sensor oder Speicherfolie), des Bildentwicklers (Entwicklungsflüssigkeit, Zahnfilm-Entwickler, PC oder Scanner).	
8. Horizontalarm (WK, FK1/ FK2)	Vergewissern Sie sich, dass der Horizontalarm fest in die Armhalterung eingesetzt ist. Stellen Sie sicher, dass die der Haltebolzen fest in die Armhal- terung eingesetzt ist.	Täglich (vor Ge- brauch)	Wenn der Haltebolzen locker ist, müssen Sie den Grund herausfinden und Gegenmaßnahmen ergreifen, um das Lösen des Haltebolzens zu verhindern.	
9. Röhrenkopf	Vergewissern Sie sich, dass der Röhrenkopf leichtgängig positioniert werden kann.	Täglich (vor Ge- brauch)	Stellen Sie die Bremsschrau- ben gemäß der Installationsan- weisungen ein.	
10. Vertikalbewegung des Balancearms	Vergewissern Sie sich, dass sich der Balancearm leichtgän- gig und geräuschlos bewegt.	Täglich (vor Ge- brauch)	Stellen Sie die Spannung des Balancearms anhand der Installationsanweisungen ein. Wenn der Balancearm Geräusche macht, tragen Sie Schmierfett auf.	
11. Schwenkwinkel des Balan- cearms (FM)	Kontrollieren Sie, dass der Ba- lancearm zwischen zwei langen Schenkeln schwingt.	Täglich (vor Ge- brauch)	Überprüfen Sie die Anschlag- schrauben und Befestigungs- schrauben der Stativbuchse.	
12. Laufrollen (FM)	Vergewissern Sie sich, dass alle Rollen leichtgängig sind und die Feststellfunktion bei zwei Feststellrollen einwandfrei funktioniert.	Täglich (vor Ge- brauch)	Reinigen Sie die Rollen oder ersetzen Sie sie.	
13. Verschiebbares Stativ (RK)	Überprüfen Sie, dass das Stativ leichtgängig ist.	Täglich (vor Ge- brauch)	Prüfen Sie die Laufrollen des verschiebbaren Stativs.	
14. Schwenkarm (CK, RK)	Vergewissern Sie sich, dass die Gelenke der Schwingarme fest verbunden und Anschlag und Reibung ausreichend sind.	Täglich (vor Ge- brauch)	Überprüfen Sie Passfedern, Anschlagring, Anschlagschrau- ben und Bremsschraube des Schwenkarms und tauschen Sie sie bei Bedarf aus.	

# [12] TECHNISCHE DATEN

1 1 5	CHNISCHE DATEN	
1.	Röntgenröhre	D-046 (Festanode)
	a. Nominaler Fokuswert	0,4
	b. Anodenmaterial	Wolfram
	c. Anodenwinkel	12,5 Grad
	d. Maximaler Wärmegehalt der Anode	4,3 kJ (6,1 kHU)
2.	Maximaler Wärmegehalt der Röntgenröhre	293 kJ (413 kHU)
3.	Nennleistung der Röhrenspannung	60 kV/70 kV wählbar
4.	Röhrennennstrom	3 mA/6 mA wählbar
5.	Max. Nennleistung der Röhrenspannung	70 kV
6.		
7.	Netzspannungsbereich	207 VAC - 253 VAC
8.	Bereich der Netzspannungsregelung	0 - 3 % (Scheinwiderstand 1,02 Ohm)
9.	Netznennstrom	6 A bei 70 kV, 6 mA
10.	Maximaler Netzstrom	7 A bei 70 kV, 6 mA
11.	Aufnahmezeit	0,01 - 2,0 s
12.	Eigenfilterung	1,7 mm Al-Äquivalent
13.	Zusatzfilterung	0,3 mm Al
14.	Mindestfilterung dauerhaft im Nutzstrahl	2,0 mm Al-Äquivalent bei 70 kV
15.	Nennstrahlungsleistung	Siehe Tabelle Nennstrahlungsleistung auf der nächsten
		Seite.
16.	Elektrische Nennleistung des HF-Generators	0,42 kW bei 70 kV, 6 mA
	Tubus	Fokus-Haut-Abstand Feldgröße
	a. Normaler Tubus	
	b. Langer Tubus (Option)	305 mm 58 mm Durchm., rund
	c. Rechteckiger Tubus (Option)	
18.	Maximales symmetrisches Strahlungsfeld	
	Technischer Verlustfaktor	
	(0,19 mA ist der kontinuierliche Nennstrom bei 6 mA mit eine	r Einschaltdauer von 1:30)
20.	Einschaltdauer	·
	Maximale Abweichung von Röhrenspannung, Röhrenstrom u	
	a. Einstellung unter 0,1 Sekunden	
	b. Einstellung 0,1 Sekunden und höher	
22.	Messbasis der Technikfaktoren	
	a. Röhrenspitzenspannung	Durchschnitt der Röhrenspitzenspannung während einer
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Aufnahme
	b. Röhrenstrom	Durchschnitt des Röhrenstrom während einer Aufnahme
	c. Aufnahmezeit	Zeitspanne, in der die Röntgenstrahlung ausgesendet wird
23.	Halbwertschicht	
24.	Fokus-Tubussockel-Abstand	94 mm
25.	Umgebungsbedingungen für die Lagerung	20 - 70 °C, 10 - 100 %, 500 - 1.060 hPa
26.	Umgebungsbedingungen für den Betrieb	10 - 40 °C, 30 - 70 %, 700 - 1.060 hPa
27.	Dosisflächenprodukt	
	a. Normaler und langer Tubus	Geschätzte Luftkerma angezeigt [mGy] x 26,4 [cm²]
	b. Rechteckiger Kollimator	
28.	Lebensdauer	10 Jahre
	Brennfleck-Markierung	<del></del>
		1
	Referenzachse	- <del> </del>
		- 09
		<u> </u>
	SSD	Higgsigs Cigho don Dunit 47 also a file do 5114
	<del>4 →</del>	Hinweis: Siehe den Punkt 17 oben für den FHA. (FHA = Fokus-Haut-Abstand)
	SSD + 158 mm	(

Tabelle Nennstrahlungsleistung

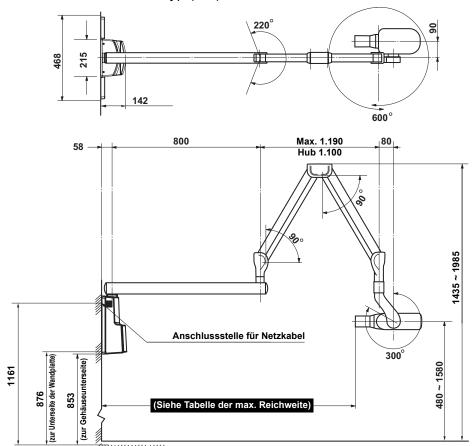
							Nen	nstrahlu	ıngsleis	tung							
			ohne	rechted	ckigen 7	ubus			mit rechteckigen Tubus								
Bsp.		60	kV			70	kV		60 kV					70 kV			
Zeit [s]	Normaler Tubus		Langer Tubus		Normaler Tubus		Langer	Langer Tubus		naler ous	Langer	Tubus		maler ous	Langer	Tubus	
	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
0,01	0,05	0,09	0,02	0,04	0,06	0,12	0,03	0,05	0,03	0,06	0,02	0,03	0,04	0,08	0,02	0,04	
0,02	0,09	0,18	0,04	0,08	0,12	0,24	0,05	0,10	0,06	0,13	0,03	0,06	0,08	0,16	0,04	0,08	
0,03	0,14	0,27	0,06	0,12	0,18	0,35	0,08	0,16	0,10	0,19	0,05	0,09	0,12	0,25	0,06	0,12	
0,04	0,18	0,37	0,08	0,16	0,24	0,47	0,10	0,21	0,13	0,26	0,06	0,13	0,16	0,33	0,08	0,16	
0,05	0,23	0,46	0,10	0,20	0,30	0,59	0,13	0,26	0,16	0,32	0,08	0,16	0,21	0,41	0,10	0,20	
0,06	0,27	0,55	0,12	0,24	0,35	0,71	0,16	0,31	0,19	0,38	0,09	0,19	0,25	0,49	0,12	0,24	
0,07	0,32	0,64	0,14	0,28	0,41	0,83	0,18	0,37	0,22	0,45	0,11	0,22	0,29	0,58	0,14	0,29	
0,08	0,37	0,73	0,16	0,32	0,47	0,94	0,21	0,42	0,26	0,51	0,13	0,25	0,33	0,66	0,16	0,33	
0,09	0,41	0,82	0,18	0,36	0,53	1,06	0,24	0,47	0,29	0,57	0,14	0,28	0,37	0,74	0,18	0,37	
0,10	0,46	0,91	0,20	0,41	0,59	1,18	0,26	0,52	0,32	0,64	0,16	0,32	0,41	0,82	0,20	0,41	
0,11	0,50	1,01	0,22	0,45	0,65	1,30	0,29	0,58	0,35	0,70	0,17	0,35	0,45	0,91	0,22	0,45	
0,13	0,59	1,19	0,26	0,53	0,77	1,53	0,34	0,68	0,41	0,83	0,21	0,41	0,54	1,07	0,27	0,53	
0,14	0,64	1,28	0,28	0,57	0,83	1,65	0,37	0,73	0,45	0,89	0,22	0,44	0,58	1,15	0,29	0,57	
0,16	0,73	1,46	0,32	0,65	0,94	1,89	0,42	0,84	0,51	1,02	0,25	0,51	0,66	1,32	0,33	0,65	
0,18	0,82	1,65	0,36	0,73	1,06	2,12	0,47	0,94	0,57	1,15	0,28	0,57	0,74	1,48	0,37	0,73	
0,20	0,91	1,83	0,41	0,81	1,18	2,36	0,52	1,05	0,64	1,28	0,32	0,63	0,82	1,65	0,41	0,82	
0,22	1,01	2,01	0,45	0,89	1,30	2,60	0,58	1,15	0,70	1,40	0,35	0,70	0,91	1,81	0,45	0,90	
0,25	1,14	2,29	0,51	1,01	1,48	2,95	0,65	1,31	0,80	1,60	0,40	0,79	1,03	2,06	0,51	1,02	
0,28	1,28	2,56	0,57	1,13	1,65	3,30	0,73	1,46	0,89	1,79	0,44	0,89	1,15	2,31	0,57	1,14	
0,32	1,46	2,93	0,65	1,30	1,89	3,78	0,84	1,67	1,02	2,04	0,51	1,01	1,32	2,64	0,65	1,31	
0,36	1,65	3,29	0,73	1,46	2,12	4,25	0,94	1,88	1,15	2,30	0,57	1,14	1,48	2,97	0,73	1,47	
0,40	1,83	3,66	0,81	1,62	2,36	4,72	1,05	2,09	1,28	2,55	0,63	1,27	1,65	3,29	0,82	1,63	
0,45	2,06	4,12	0,91	1,82	2,66	5,31	1,18	2,35	1,44	2,87	0,71	1,42	1,85	3,71	0,92	1,84	
0,50	2,29	4,57	1,01	2,03	2,95	5,90	1,31	2,61	1,60	3,19	0,79	1,58	2,06	4,12	1,02	2,04	
0,56	2,56	5,12	1,13	2,27	3,30	6,61	1,46	2,93	1,79	3,57	0,89	1,77	2,31	4,61	1,14	2,29	
0,63	2,88	5,76	1,28	2,55	3,72	7,43	1,65	3,29	2,01	4,02	1,00	1,99	2,59	5,19	1,29	2,57	
0,71	3,25	6,49	1,44	2,88	4,19	8,38	1,86	3,71	2,27	4,53	1,12	2,25	2,92	5,85	1,45	2,90	
0,80	3,66	7,32	1,62	3,24	4,72	9,44	2,09	4,18	2,55	5,11	1,27	2,53	3,29	6,59	1,63	3,27	
0,90	4,12	8,23	1,82	3,65	5,31	10,6	2,35	4,70	2,87	5,74	1,42	2,85	3,71	7,4	1,84	3,67	
1,00	4,57	9,15	2,03	4,05	5,90	11,8	2,61	5,23	3,19	6,38	1,58	3,16	4,12	8,2	2,04	4,08	
1,12	5,12	10,2	2,27	4,54	6,61	13,2	2,93	5,85	3,57	7,1	1,77	3,54	4,61	9,2	2,29	4,57	
1,25	5,72	11,4	2,53	5,06	7,38	14,8	3,27	6,53	3,99	8,0	1,98	3,96	5,15	10,3	2,55	5,10	
1,40	6,40	12,8	2,84	5,67	8,26	16,5	3,66	7,32	4,47	8,9	2,21	4,43	5,77	11,5	2,86	5,72	
1,60	7,32	14,6	3,24	6,48	9,44	18,9	4,18	8,36	5,11	10,2	2,53	5,06	6,59	13,2	3,27	6,53	
1,80	8,23	16,5	3,65	7,29	10,6	21,2	4,70	9,41	5,74	11,5	2,85	5,70	7,41	14,8	3,67	7,35	
2,00	9,15	18,3	4,05	8,10	11,8	23,6	5,23	10,5	6,38	12,8	3,16	6,33	8,24	16,5	4,08	8,17	

Einheit: [mGy] ± 50 %

# [13] ABMESSUNGEN

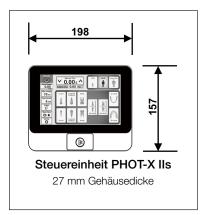
[Einheit: mm]

# 1. Wandmontierter Typ (WK)

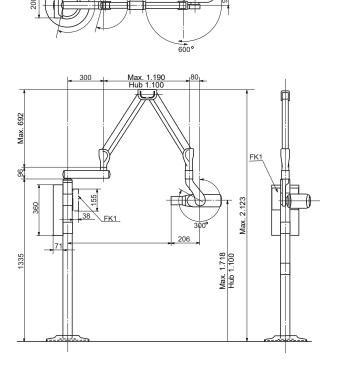


## **Maximale Reichweite**

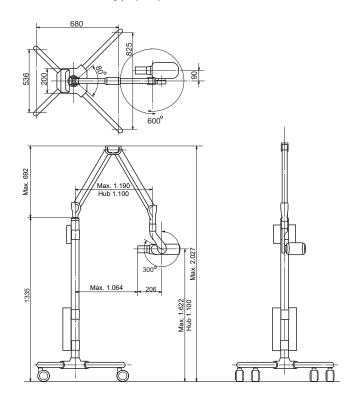
- 2.122 mm mit 1.000 mm Arm
  - 1.922 mm mit 800 mm Arm
  - 1.622 mm mit 500 mm Arm
  - 1.422 mm mit 300 mm Arm



# 2. Bodenmontierter Typ (FK)

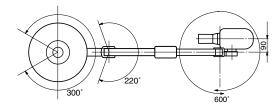


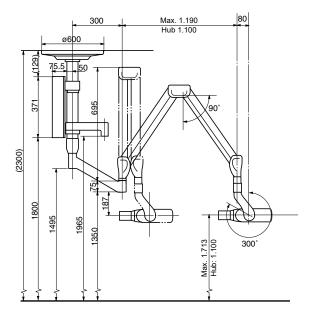
# 3. Fahrbarer Typ (FM)



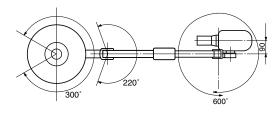
# 4. Deckenmontierter Typ (CK)

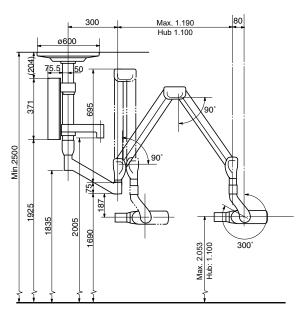
außer für Deutschland



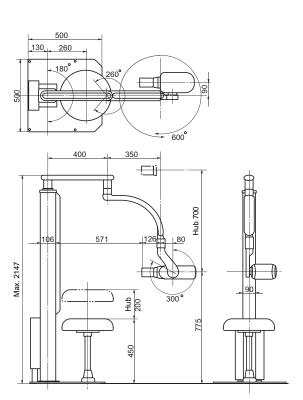


für Deutschland

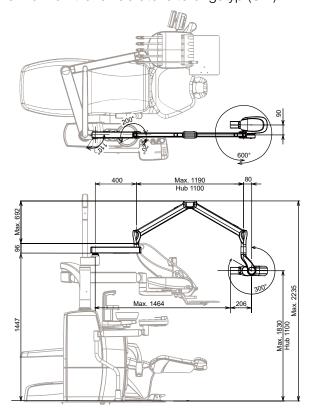




5. Stuhlmontierter Typ (RK)



6. Zahnärztlicher Gerätehalterungstyp (UM)



# [14] ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Dieses Produkt entspricht der EMV-Richtlinie EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

1. Beachtung der EMV und die Einhaltung der Informationen im beigefügten Dokument Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Aufmerksamkeit hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in dieser Bedienungsanleitung installiert und verwendet werden. Installieren Sie das Produkt nicht in der Nähe eines elektrochirurgischen Gerätes, oder in einem elektromagnetisch abgeschirmten Raum eines ME-Systems für MRT-diagnostische Bildgebung, da die elektromagnetische Störintensität hoch ist.

# **⚠ WARNUNG**

- a. Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen elektronischen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Wenn eine solche Verwendung unerlässlich ist, sollten Sie dieses Gerät und das andere Gerät beobachten, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- b. Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einer Fehlfunktion führen.
- c. Tragbare Hochfrequenzkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie zum Beispiel der Antennenkabel und externen Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm von jedem Teil des PHOT-X IIs 505 einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit dieses Geräts kommen.

#### 2. Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Prüfverfahren	Einhaltung	Hinweis:
Geleitete und abgestrahlte Hochfrequenzemissionen	CISPR11	Gruppe 1 Klasse A	Aufgrund seiner Emissionseigenschafter ist dieses Gerät für den Einsatz in
Harmonische Verzerrung	EN 61000-3-2	N/A <sup>(*1)</sup>	Industriegebieten und Krankenhäusern
Spannungsschwankungen und Flicker	EN 61000-3-3	Abschnitt 5	geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, wie z. B. eine Neuaufstellung oder Ausrichtung des Geräts.

<sup>(\*1):</sup> Die Prüfung ist nicht anwendbar, da professionelle Geräte eine Nennleistung von 1 kW oder mehr haben.

#### 3. Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach EN 60601	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entla- dung (ESD) EN 61000- 4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material abgedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens bei 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst EN 61000-4-4	±2 kV für die Stromversor- gungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	±2 kV für die Stromversor- gungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäftsoder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung EN 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV allgemeiner Modus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV allgemeiner Modus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäftsoder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach EN 60601	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Magnetfeld in der Nähe EN 61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m, Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m, Pulsmodulation 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m, Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m, Pulsmodulation 50 kHz	Die Magnetfelder in der Nähe müssen auf Pegeln liegen, die an einem typischen Ort in einer Einrichtung der professionellen Gesundheitsversorgung üblich sind.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbre- chungen und Span- nungsschwankungen der Eingangsleitungen der Stromversorgung EN 61000-4-11	Einbrüche 0 % UT: 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad) 0 % UT: 1 Zyklus (0 Grad) 70 % UT: 25/30 Zyklen (0 Grad) kurzzeitige Unterbrechungen 0 % UT: 250/300 Zyklen UT: Nennspannung von EUT	Einbrüche 0 % UT: 0,5 Zyklus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad) 0 % UT: 1 Zyklus (0 Grad) 70 % UT: 25/30 Zyklen (0 Grad) kurzzeitige Unterbrechungen 0 % UT: 250/300 Zyklen UT: Nennspannung von EUT	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäftsoder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Röntgengeräts PHOT-X IIs 505 den Weiterbetrieb während eines Stromausfalls wünscht, empfehlen wir, das Röntgengerät PHOT-X IIs 505 an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld EN 61000- 4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen auf Pegeln liegen, die in einer üblichen gewerblichen oder Krankenhausumgebung typisch sind.
Leitungsgeführte Stör- größen EN 61000-4-6	Wechselstrom/Gleichstrom und Signaleingang/-ausgang 0,15 MHz - 80 MHz: 3 V 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz - 80 MHz (unmodu- liert, RMS) 80 % AM (1 kHz)	Wechselstrom/Gleichstrom und Signaleingang/-ausgang 0,15 MHz - 80 MHz: 3 V 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz - 80 MHz (unmodu- liert, RMS) 80 % AM (1 kHz)	
Abgestrahlte Hochfrequenz EN 61000-4-3	80 MHz - 2.700 MHz: 3 V/m (unmoduliert, RMS) 80 % AM (1 kHz)	80 MHz - 2.700 MHz: 3 V/m (unmoduliert, RMS) 80 % AM (1 kHz)	
Annäherungsfelder von drahtlosen Hochfre- quenzkommunikations- geräten EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 18 Hz 450 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus- oder Pulsmodulation 18 Hz 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 18 Hz 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 217 Hz 2.450 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 217 Hz 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (unmoduliert, RMS)	385 MHz 27 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 18 Hz 450 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus- oder Pulsmodulation 18 Hz 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 18 Hz 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 217 Hz 2.450 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 217 Hz 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (unmoduliert, RMS)	Tragbare Hochfrequenzkommu- nikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie zum Beispiel der Antennenkabel und externen Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm von jedem Teil des PHOT-X IIs 505 einschließlich der vom Her- steller angegebenen Kabel ver- wendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit dieses Geräts kommen.

4. Wesentliche Leistung

Solange der Aufnahmeschalter nicht gedrückt wird, wird kein Röntgenbild aufgenommen.

Wenn die wesentliche Leistung verloren geht oder sich verschlechtert, kann das Gerät unbeabsichtigt arbeiten und dem Patienten, dem Bediener und Menschen in der Nähe schaden.

#### [15] SONSTIGE INFORMATIONEN

1. Art der emittierten Strahlung;

Ionisierende Strahlung für Diagnosezwecke. Die Diagnose erfolgt, indem das Absorptionsmuster dieser Strahlung aufgezeichnet wird, die die Zähne, den Kiefer und die Strukturen der Mundhöhle durchdringt.

- 2. Art der emittierten Strahlung; Röntgenstrahlung
- 3. Möglichkeiten zur Vermeidung einer falschen Verwendung und zur angemessenen Reduzierung der Risiken beim Transport, der Lagerung und Aufstellung;

Die Piktogramme dienen zur Kennzeichnung einer angemessenen Dosis für die jeweilige Größe von Zahn und Patient, damit der Bediener die Belichtungszeit nicht von Hand einstellen muss. Für Transport und Lagerung ist die geeignete Umgebung auf der Außenverpackung und in der Anleitung angegeben. Der Aufsteller wird angewiesen, sich nach der Aufstellung von der ordnungsgemäßen Funktion des Geräts zu überzeugen.

4. Intensität der emittierten Strahlung;

Die Nenndosis am distalen Ende des Tubus finden Sie in der Tabelle auf Seite 18.

5. Verteilung der emittierten Strahlung;

Der Strahlungsbereich ist ein unendlicher konischer Raum (wenn ein runder Tubus verwendet wird) bzw. ein viereckiger pyramidaler Raum (wenn ein rechteckiger Tubus verwendet wird), der sich durch eine Verbindung der Grenzen des Strahlungsfelds an der Tubusspitze mit dem Brennpunkt ergibt. Die Strahlendosis ist umgekehrt proportional zum Quadrat des Abstands vom Brennpunkt.

6. Empfohlene Dosis der emittierten Strahlung;

Die Dosis sollte sich nach Empfindlichkeit des verwendeten Röntgenempfängers, den abzubildenden Zähnen und der Größe des Patienten richten. Beim Kodak-InSight-Film wird zum Beispiel eine Blendeneinstellung von F.05 empfohlen, und die Aufnahmebedingungen für die jeweilige Zahn- und Patientengröße sind in der Tabelle auf Seite 9 aufgeführt. Die Dosis bei Bestrahlung unter den Bedingungen in dieser Tabelle wird in der Tabelle mit der Nenndosis auf Seite 18 angegeben.

7. Maßnahmen zum Schutz der Patienten, des Benutzers oder Dritter vor unbeabsichtigter Strahlung bei der Nutzung von medizinischen Geräten; siehe unter [1] 6.b. auf Seite 1.

#### [16] ENTSORGUNG

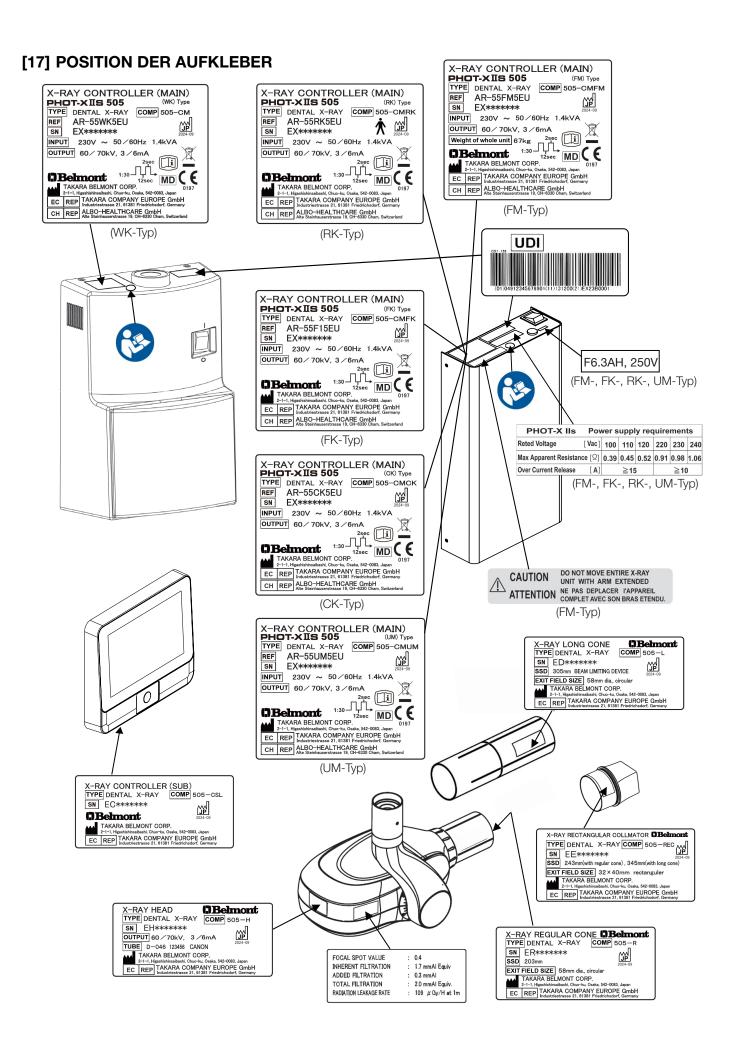
1. Entsorgung von Röntgeneinheiten oder Komponenten

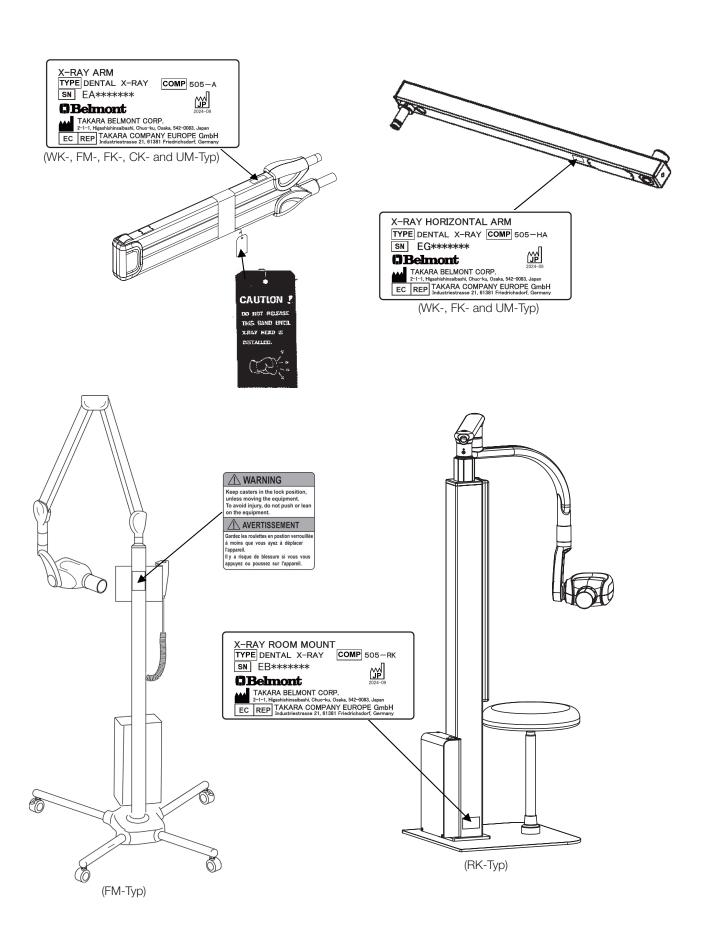
Der Rohrenkopf dieser Rontgeneinheit enthalt Blei fur die Rontgenabschirmung und OI fur die Isolierung, das aus raffiniertem MineraloI besteht und keine krebserregenden Stoffe wie PCB enthalt.

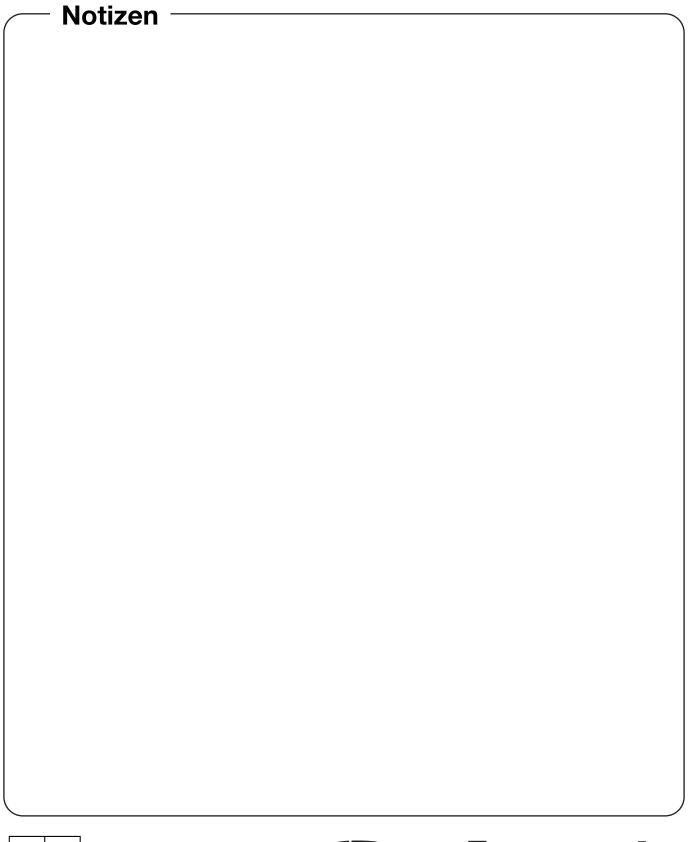
Bei der Entsorgung der Röntgeneinheit oder seiner Komponenten sind alle geltenden Vorschriften und örtlichen Bestimmungen zu beachten. In der EU gilt die EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) für dieses Produkt. In dieser Richtlinie ist ein umweltbewusstes Recycling/eine Außerbetriebnahme vorgeschrieben.

2. Entsorgung der gebrauchten Film- und CCD-Abdeckungen

Entsorgen Sie gebrauchte Filmabdeckungen und CCD-Sensorabdeckungen entsprechend den vom jeweiligen Hersteller angegebenen Verfahren und allen derzeit geltenden Vorschriften und örtlichen Bestimmungen.









#### TAKARA COMPANY EUROPE GmbH

Industriestraße 21, 61381 Friedrichsdorf, Deutschland



#### ALBO-HEALTHCARE GmbH

Alte Steinhauserstraße 19, CH-6330 Cham, Schweiz





#### TAKARA BELMONT CORPORATION

2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0083, Japan TEL.:  $+81\ 6\ 6213\ 5945$ 

TELEFAX: +81 6 6212 3680

BUCH-NR. 1A0W6JG1

09-2024