

Dentalröntgengerät

LCD

PHOT-X IIS

505

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Wandmontierter Typ WK
- Bodenmontierter Typ FK1/FK2
- Fahrbarer Typ FM
- Stuhlmontierter Typ RK
- Deckenmontierter Typ CK
- Geräteadaptierter Typ..... UM



WARNUNG

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

 **Belmont**

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
[11]	WARTUNG	15
[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, das auf 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. Balancierarm : 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 Schlag : Gerät der Schutzklasse I
 - b. Typ der Anwendungsteile : 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:
 - 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 Röntgenröhrenkopf 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 Röntgenröhrenkopf 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 Herstellungsdatum 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 2013/59/EURATOM 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.

	Herstellungsdatum		Seriennummer		EIN (STROMVERSORGUNG)		AUS (STROMVERSORGUNG)
	Schutzerdung		Aufnahmetaste		Röntgenstrahlen-Emission		Bereit
	Oberer Schneidezahn		Oberer Eckzahn & Prämolär		Oberer Molar		Oberkiefer Okklusal
	Unterer Schneidezahn		Unterer Eckzahn & Prämolär		Unterer Molar		Unterkiefer Okklusal
	Bissflügel (Schneidezahn & Prämolär)		Bissflügel (Molar)		Kurzer Tubus		Langer Tubus
	Patient Kind		Patient Erwachsener		Patient Großer Erwachsener		Helligkeit der Beleuchtung
	Zurück		Lautstärke		Stumm		Pegelsteuerung
	Einstellungsmodus		Speichern		Nach unten		Nach oben
	Film		Digitaler Sensor		Speicherfolie		Löschen
	Verringern		Erhöhen		Warten		Schutz gegen elektrischen Schlag: Typ B
	Erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745		Autorisierter Repräsentant in der EU		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Katalognummer
	Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten		Die Gebrauchsanweisung befolgen		Medizinprodukt		Produkttyp
	Kennzeichnung der Bauteile		Nenneingang zum Produkt		Nennausgang vom Produkt		Tastverhältnis: 1:30 Max. EIN-Zeit: 2 s Min. AUS-Zeit: 12 s
	Hergestellt in Japan (mit Datumssymbol verwendet)		Markensymbol des Konzerns Takara Belmont		Gewicht der ganzen Einheit		Elektronische Gebrauchsanweisung
	Röntgenröhre		Fokus-Haut-Abstand	<div>FOCAL SPOT VALUE : 0.4 INHERENT FILTRATION : 1.7 mmAl Equiv. ADDED FILTRATION : 0.3 mmAl TOTAL FILTRATION : 2.0 mmAl Equiv. RADIATION LEAKAGE AT 1m : <0.11 mGy in 1 hour</div>		BRENNFLECKWERT EIGENFILTERUNG ZUSATZFILTERUNG GESAMTFILTERUNG UNDICHTHEITSRATE BEI 1 m	
	Röntgenfeldgröße am Tubusende		Eindeutige Geräteerkennung				
<div>PHOT-X IIs Power supply requirements Rated Voltage [Vac] 100 110 120 220 230 240 Max Apparent Resistance [Ω] 0.39 0.45 0.52 0.91 0.98 1.06 Over Current Release [A] ≥15 ≥10</div>		Anforderungen an die Stromversorgung Nennspannung [Vac] Max. Scheinwiderstand [Ω] Überstromauslöser [A]		<div>CAUTION DO NOT MOVE ENTIRE X-RAY UNIT WITH ARM EXTENDED. ATTENTION NE PAS DEPLACER L'APPAREIL COMPLET AVEC SON BRAS ETENDU.</div>		VORSICHT NICHT DIE GESAMTE RÖNTGENEINHEIT MIT AUSGEFAHRENEM ARM BEWEGEN.	
<div>CAUTION ! DO NOT RELEASE THIS BAND UNTIL X-RAY HEAD IS INSTALLED</div>		VORSICHT! LÖSEN SIE DIESES BAND ERST, WENN DER RÖNTGENRÖHRENKOPF INSTALLIERT IST.		<div>WARNING Keep casters in the lock position, unless moving the equipment. To avoid injury, do not push or lean on the equipment.</div>		WARNUNG Lassen Sie die Rollen in der verriegelten 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 Röntgenröhrenkopf
- ③ Tubus
- ④ Bügel
- ⑤ Arm-Manschette
- ⑥ Balancierarm
- ⑦ Stativbuchse
- ⑧ Stativ
- ⑨ Stativsockel
- ⑩ Bein (lang)
- ⑪ Bein (kurz)
- ⑫ Arretierbare Laufrolle
- ⑬ Standardlaufrolle
- ⑭ Haupteinheit
- ⑮ Steuereinheit
- ⑯ HandAufnahmetaste

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.

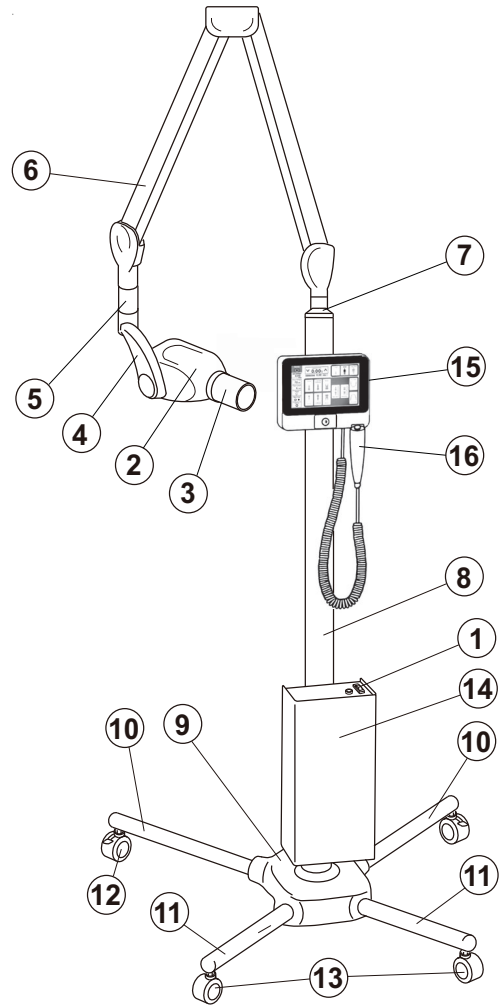


Abb. 2-1 Hauptbauteile für FM

2. Stuhlmonterter Typ (RK)

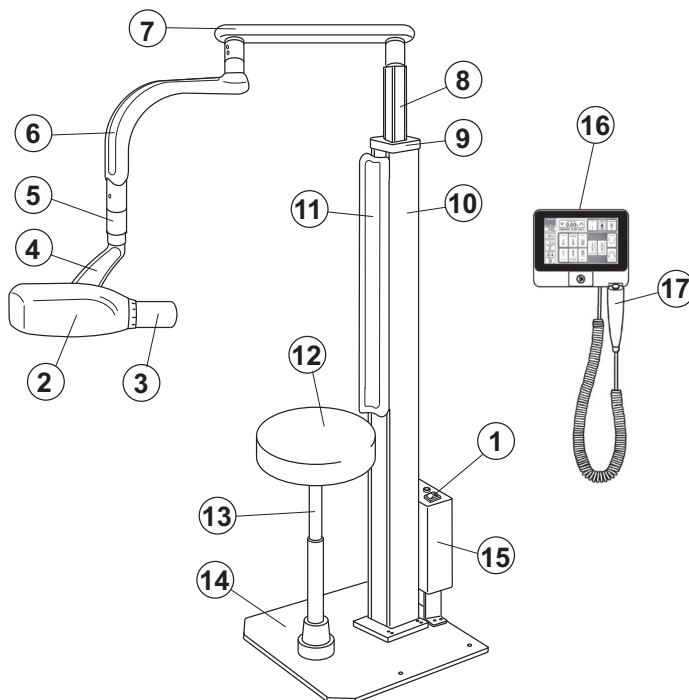


Abb. 2-2 Hauptbauteile für RK

- ① Hauptschalter
- ② Röntgenröhrenkopf
- 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
- ⑭ Sockelplatte
- ⑮ Haupteinheit
- ⑯ Steuereinheit
- ⑰ HandAufnahmetaste (Option)

3. Bodenmontierter Typ (FK)

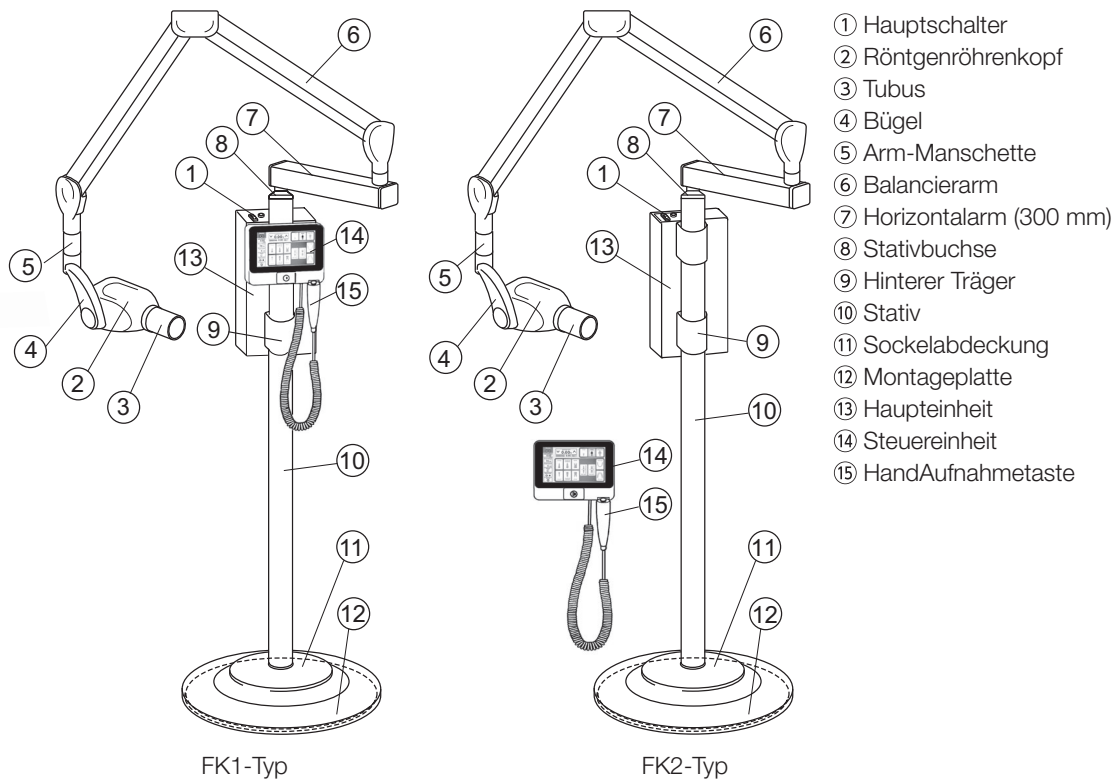


Abb. 2-3 Hauptbauteile für FK1/FK2

4. Deckenmontierter Typ (CK)

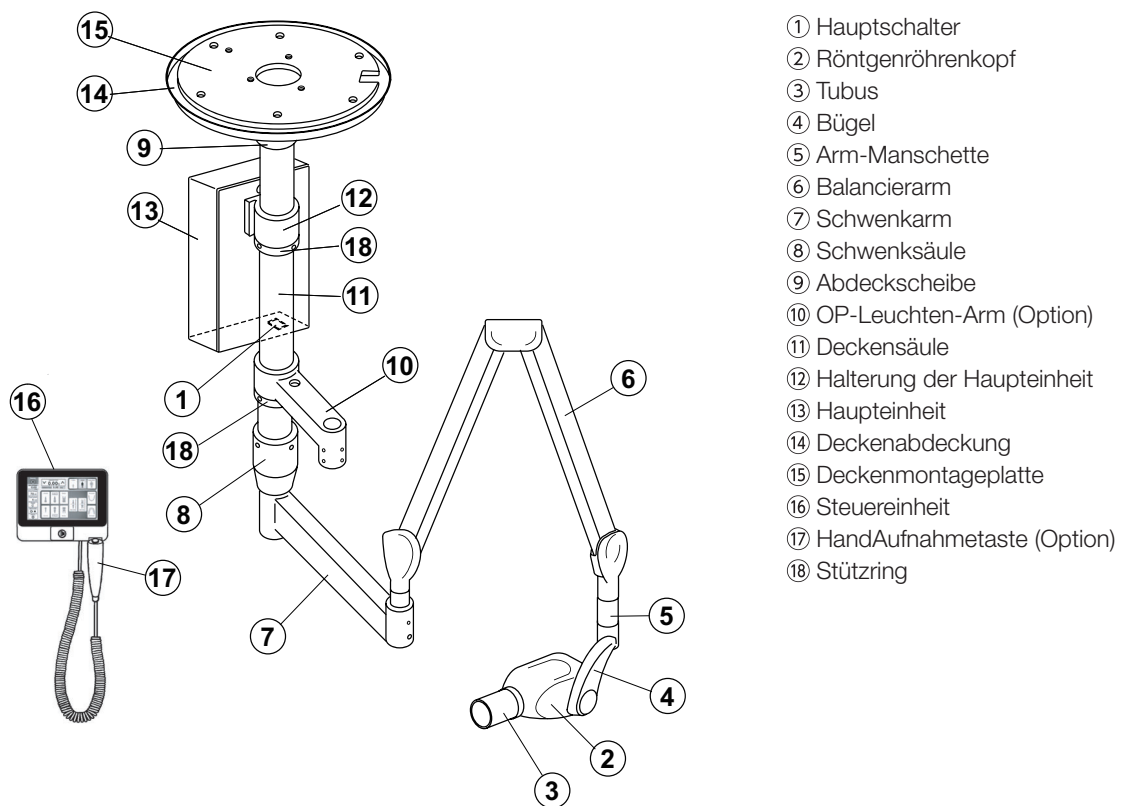


Abb. 2-4 Hauptbauteile für CK

5. Wandmontierter Typ (WK)

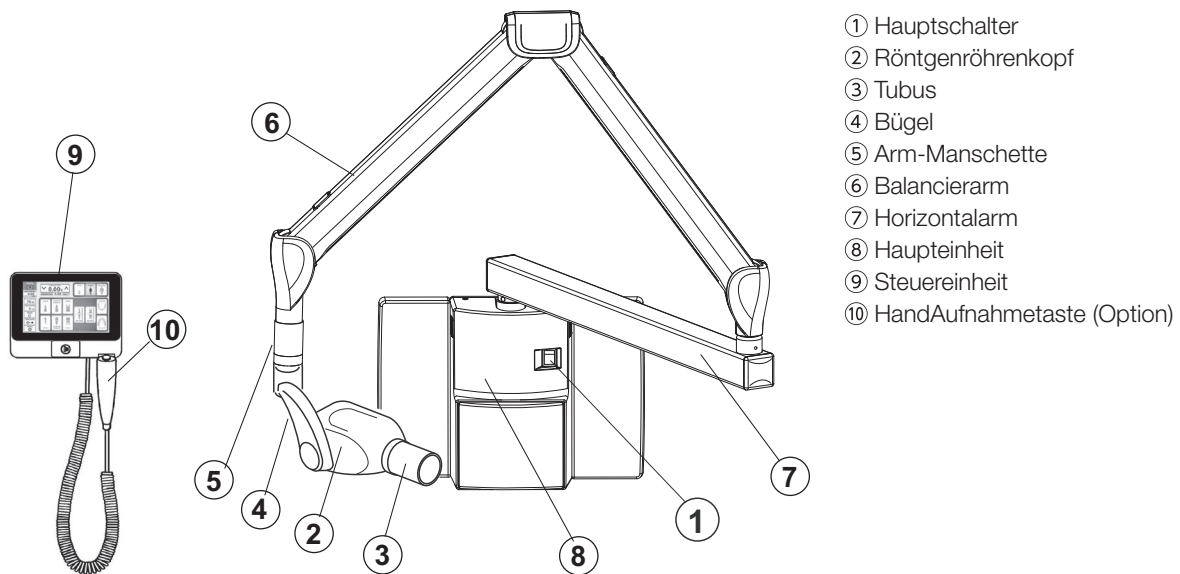


Abb. 2-5 Hauptbauteile für WK

6. Gerätemontierter Typ (UM)

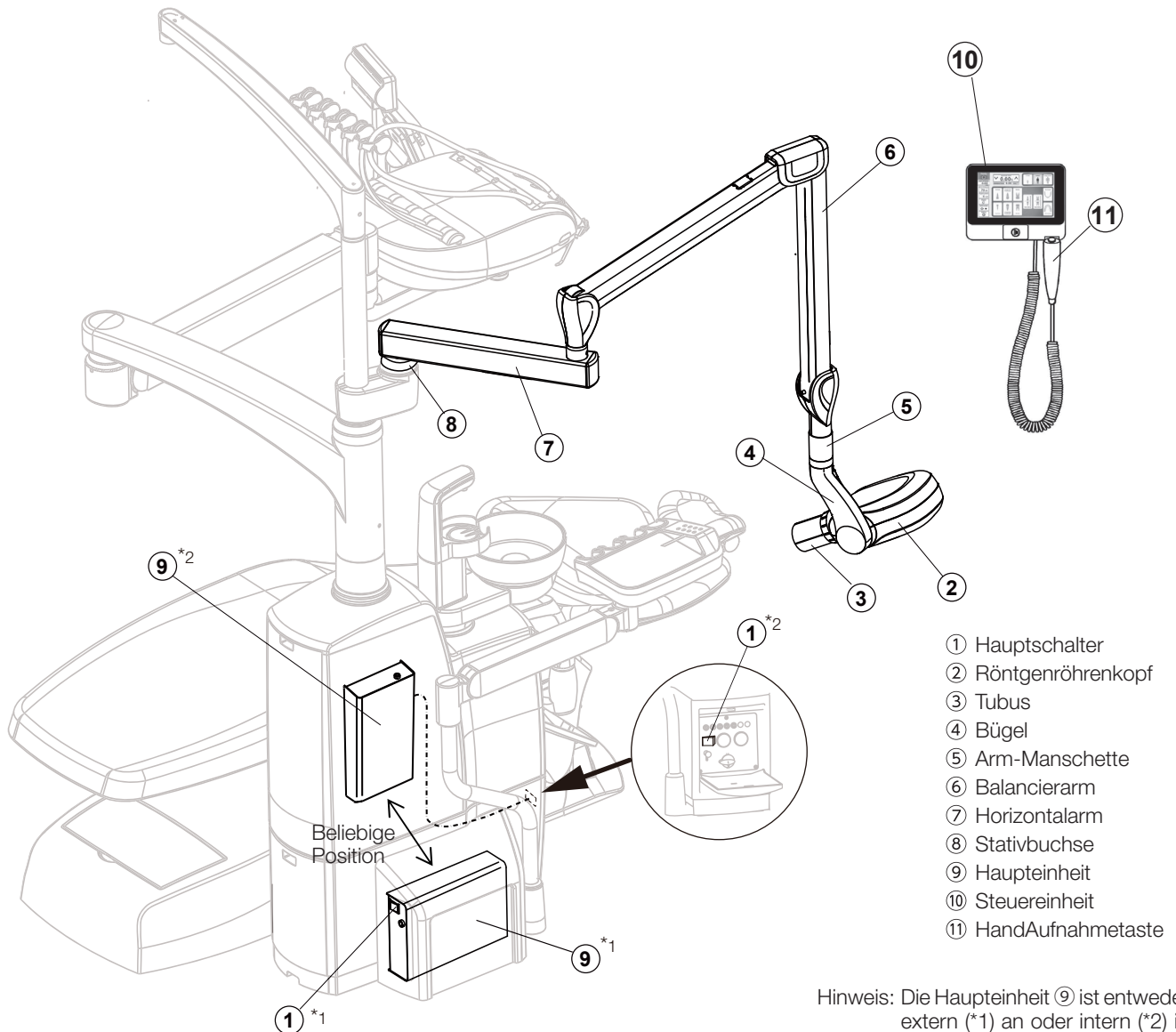
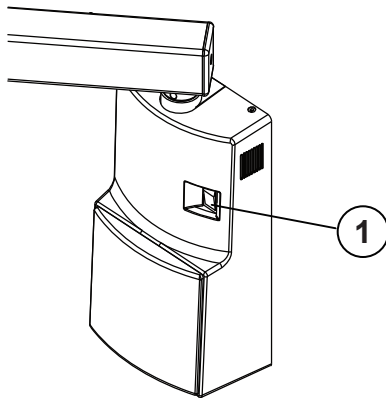


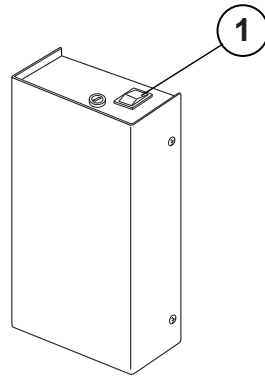
Abb. 2-6 Hauptbauteile für UM

Hinweis: Die Haupteinheit ⑨ ist entweder extern (*1) an oder intern (*2) in der Dentaleinheit installiert.

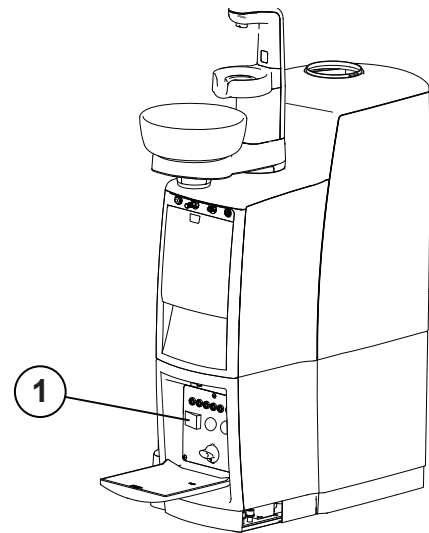
[3] ANORDNUNG DER STEUERUNGEN



WK-Typ



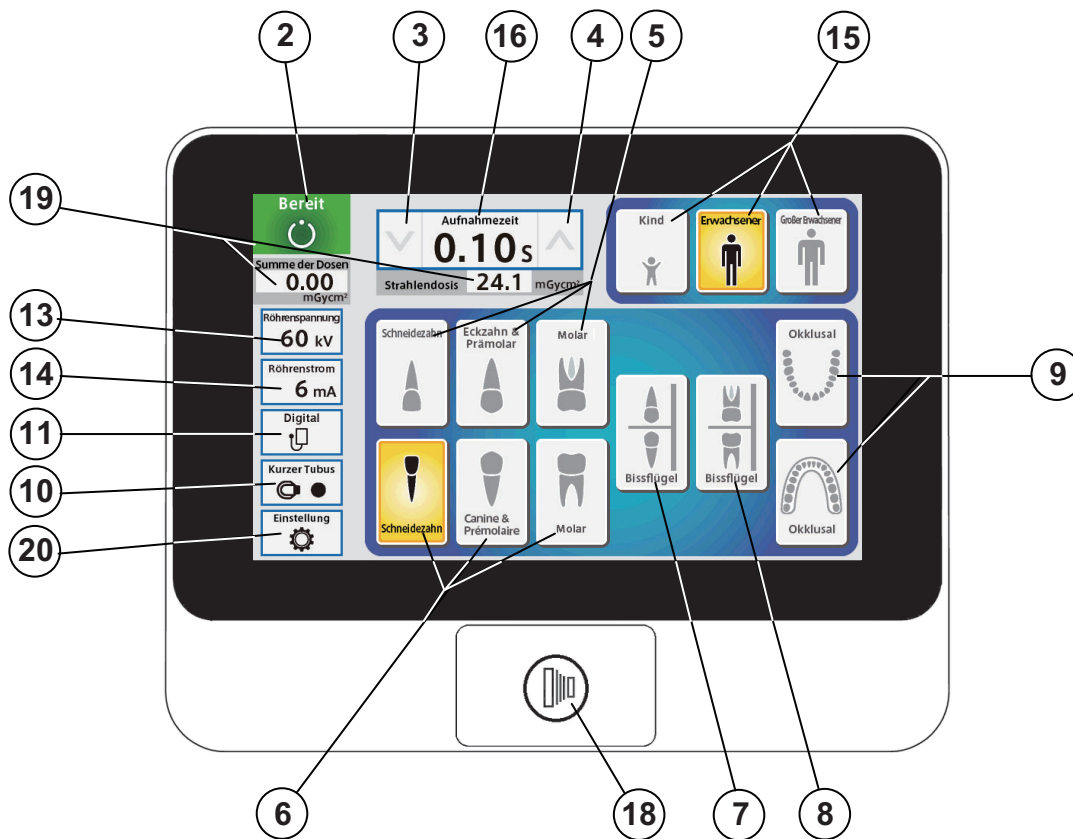
FM-, FK-, RK-, CK-, UM*1-Typ



UM*2-Typ

*1: Die Haupteinheit ist außerhalb der Behandlungseinheit installiert.

*2: Die Haupteinheit ist innerhalb der Behandlungseinheit installiert.



① Hauptschalter (siehe nächste Seite)

② Bereitschaftsanzeige

③ Reguliertaste Aufnahmezeit (erhöht)

④ Reguliertaste Aufnahmezeit (verringert)

⑤ Zahnauswahl (Oberkiefer)

⑥ Zahnauswahl (Unterkiefer)

⑦ Zahnauswahl (Bissflügel)

⑧ Zahnauswahl (Bissflügel-Molare)

⑨ Zahnauswahl (Okklusal)

⑩ Tubustyp-Auswahl

⑪ Auswahlschalter Speichermedium

⑫ absichtlich weggelassen

⑬ kV-Auswahl

⑭ mA-Auswahl

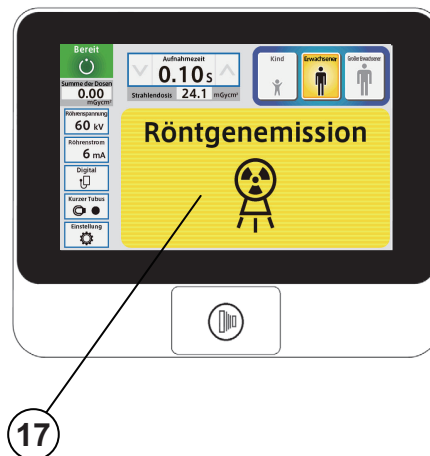
⑮ Patientengröße-Auswahl

⑯ Aufnahmezeit-Anzeigefenster

⑰ Warnsignal „Aufnahme“ (siehe auch nächste Seite)

⑱ Aufnahmetaste

⑲ Strahlendosis-Anzeige



[4] FUNKTION DER STEUERUNGEN

① Hauptschalter

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

② Bereitschaftsanzeige

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.

③ ④ 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

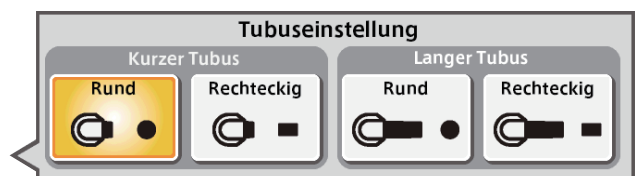
Durch Berühren eines der Schalter wird die Aufnahmezeit auf den optimalen Wert entsprechend der Zahnart und den folgenden Einstellungen (⑩ ~ ⑮) eingestellt. Der ausgewählte Zahn leuchtet orange.

- ⑤ Oberkiefer : Schneidezahn, Eckzahn & Prämolare oder Molare
- ⑥ Unterkiefer : Schneidezahn, Eckzahn & Prämolare oder Molare
- ⑦ Bissflügel : Schneidezahn und Eckzahn & Prämolare
- ⑧ Bissflügel : Molare
- ⑨ Okklusale : Ober- und Unterkiefer

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

⑩ Tubustyp-Auswahltaste

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

⑪ Auswahlwechsler Speichermedium

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 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 ⑪ bestätigt werden.

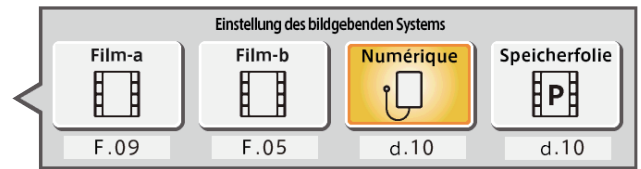
Wenn der Arzt eine andere Filmempfindlichkeit verwendet oder dunklere oder hellere Röntgenaufnahmen bevorzugt, kann die neue Empfindlichkeit wie folgt programmiert werden. Je höher die Empfindlichkeitszahl, desto dunkler sind die Filme. Wenn die Filmempfindlichkeitszahl um 1 erhöht wird, verlängert sich die Aufnahmezeit um 25 %. Die Methode zum Ändern der Filmempfindlichkeitseinstellung ist wie folgt:

1. Wechseln Sie in den Einstellungsmodus, indem Sie den Schalter ⑳ berühren.
2. Wählen Sie „Einstellung der Empfindlichkeit des bildgebenden Systems“ auf Menu-Seite 2/3 im „Einstellungsmodus“.
3. Wenn ein neuer Film verwendet wird, wählen Sie „Voreinstellung“, wählen Sie dann „Film-a“ oder „Film-b“ und wählen Sie den Herstellungsdatum 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 ⬆️, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Tippen Sie auf das Speichersymbol, um die Einstellung zu speichern.

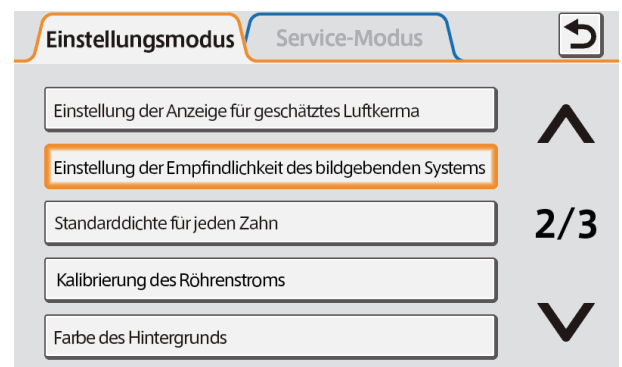
(2) Digitaler Sensor und Speicherfolienplatte

Wenn ein digitales Speichermedium 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).

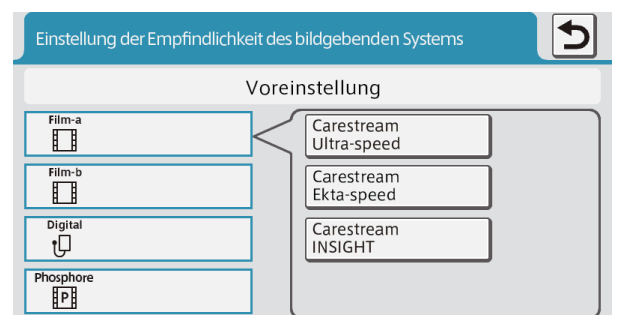
Die Werkseinstellungen für den digitalen Sensor und die Speicherfolienplatte sind beide d.10, müssen jedoch entsprechend der Empfindlichkeit des jeweiligen Modells des digitalen Sensors oder der Speicherfolienplatte geändert werden. Die gewählte Dichtezahl kann durch Berühren des Schalters ⑪ überprüft werden. Die Methode zur Änderung der Dichteeinstellung für digitale Sensoren oder der Speicherfolienplatte ist dieselbe wie für Film.



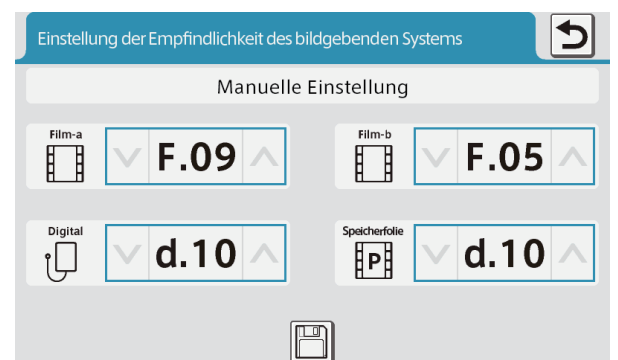
Auswahlfenster Speichermedium



Einstellung der Empfindlichkeit des bildgebenden Systems



Voreinstellungsmodus



Manueller Einstellungsmodus

TABELLE 1. Empfindlichkeitseinstellung und Aufnahmezeit (Kurzer Tubus)

[Einheit: s]

Empfindlichkeits-einstellung	kV	mA	Kind					Erwachsener					Großer Erwachsener				
			T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5
F.09	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
		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
	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
		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
F.05	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
		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
	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
		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
F.10	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
		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
	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
		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]

Empfindlichkeits-einstellung	kV	mA	Kind					Erwachsener					Großer Erwachsener				
			T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5
F.09	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
		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
	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
		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
F.05	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
		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
	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
		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
F.10	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
		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
	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
		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

⑬ **kV-Auswahltaste**

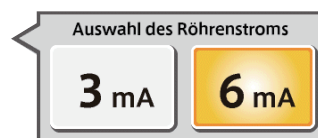
Durch kurzes Berühren dieses Schalters wird das kV-Auswahlfenster geöffnet. Dieses Fenster schließt sich, wenn entweder 60 oder 70 kV gewählt wird.



kV-Auswahlfenster

⑭ **mA-Auswahltaste**

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



mA-Auswahlfenster

⑮ **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 (V) einmal, nachdem Sie die Einstellung zu Kind vorgenommen haben. Wenn das Gewicht des Kindes mehr als 50 kg und weniger als 70 kg beträgt, berühren Sie den Schalter (A) zweimal, 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 (A) oder (V)) hat Vorrang vor den Funktionen ⑤ ~ ⑮.

⑯ **Aufnahmezeit-Anzeigefenster**

In diesem Fenster wird die gewählte Aufnahmezeit angezeigt.

⑰ **Aufnahme-Warnanzeige**

Diese Anzeige erscheint, während die Einheit Röntgenstrahlung erzeugt.

⑱ **Aufnahmetaste**

Dieser Schalter löst die Röntgenaufnahme aus. Halten Sie bei der Aufnahme diesen Schalter gedrückt, bis die Aufnahme-Warnanzeige ⑰ und das akustische Signal erlöschen. Wenn dieser Schalter nicht gedrückt gehalten wird, wird die Aufnahme vorzeitig beendet und ein Fehlercode E.00 angezeigt.

⑲ **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 mGycm² 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.

⑳ **Einstellungsmodus-Schalter**

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

Lautstärkeregelung
LCD-Helligkeit
Empfindlichkeit des Bedienfelds
Auswahl der Sprache

Seite 2/3: Einstellung der Anzeige für geschätztes Luftkerma

Einstellung der Empfindlichkeit des bildgebenden Systems
Standarddicke für jeden Zahn
Kalibrierung des Röhrenstroms
Farbe des Hintergrunds

Seite 3/3: Einstellung des Bildschirmschoners

Einstellung des Namensschilds
Einstellung der Fotoanzeige
Datenextrahierung auf USB-Speicherstick
Produktinformationen

[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), 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 ⑯ erscheint. Wenn sich die Einheit im manuellen Modus befindet, haben andere Auswahl-Schalter (⑤ ~ ⑯) keine Auswirkung auf die Aufnahmezeit. (Alle Zahn-Auswahl-Schalter sind weiß.) Drücken Sie einen der Zahn-Auswahl-Schalter (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 Vac) 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.

5. Drücken Sie den Aufnahmetaste ⑱. Wenn der Aufnahmetaste gedrückt wird, erscheint die Aufnahme Warnanzeige ⑰ und der Warnton ertönt. Lassen Sie den Aufnahmetaste erst los, wenn die Aufnahme-Warnanzeige und der Warnton automatisch erlöschen. Wird der Schalter nicht gedrückt gehalten, wird die Aufnahme vorzeitig beendet.

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

WICHTIG: Um den Röntgenröhrenkopf vor einem Hitzestau zu schützen, warten Sie ein Zeitintervall ab, das dem 30-fachen der gewählten Aufnahmezeit entspricht, bevor Sie weitere Aufnahmen vornehmen. (Beispiel: Zwischen den 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 das Display in einen der folgenden vier Bildschirmschonermodi.

- a. Energiesparmodus
- b. Anzeigen 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 Schalters während des Bildschirmschonermodus ist ebenfalls wählbar.

[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 15 Einstellungsmodi und deren jeweiligen Zwecke sind wie folgt.

1. Parameterauswahl beim EINSCHALTEN

Die Werkseinstellungen sind

kV-Auswahl	: 60 kV
mA-Auswahl	: 6 mA
Speichermedium	: Digitaler Sensor
Patiententyp	: Erwachsener
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 8 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

Es kann eine von vier integrierten Sprachen ausgewählt werden. Die vier Standardsprachen sind Englisch, Französisch, Spanisch und Italienisch. Je nach Exportland ist jedoch eine der vier Sprachen Deutsch, Niederländisch, Portugiesisch, Polnisch, Tschechisch, Griechisch, Litauisch oder Lettisch.

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 8 zu finden.

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

- Energiesparmodus: Die Hintergrundbeleuchtung der LCD ist in diesem Modus minimal.
 - Anzeigen eines Bildes: Eines der zehn vorgespeicherten Bilder wird angezeigt. Sie können Ihre Originalbilder auf die vorgespeicherten Bilder überschreiben.
 - Diaschau der Bilder: zehn Bilder werden fortlaufend angezeigt.
 - 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 (USB 2.0, FAT32-Format) 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 (USB 2.0, FAT32-Format) 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.

14. Datenextrahierung auf USB-Speicherstick

Die Daten aller früheren Röntgenaufnahmen (Aufnahmedatum und -zeit, Belichtungsparameter usw.) können auf einen USB-Speicherstick kopiert werden. (USB 2.0, FAT32-Format)

15. Produktinformationen

In diesem Modus können die Seriennummer der Steuereinheit und die Programmversionsnummer der in den einzelnen MCUs verwendeten Software überprüft werden. Siehe das folgende Beispiel für die Konfiguration der Programmversionsnummer.

TB1603 41
ID der Software Versionsnummer

[7] OPTIONALER HANDAufnahmetaste

Ein optionaler HandAufnahmetaste kann an die Steuereinheit angeschlossen werden. Da dieser Aufnahmetaste 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 Aufnahmetaste verfügt, kann sowohl der Aufnahmetaste ⑱ an der Vorderseite der Steuereinheit als auch dieser HandAufnahmetaste 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 Speichermedium 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 Röntgenstrahldosis sollte zwischen 0,02 mGy und 23,6 mGy liegen.
3. Verwenden Sie die vom Herstellungsdatum 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. DESINFEKTION

2. 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. Röntgenröhrenkopf, Haupteinheit und Steuereinheit sollten durch einzelne Abdeckungen abgedeckt sein.

VORSICHT

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

3. 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.

VORSICHT

Desinfektionsmittel, die Benzalkoniumchlorid und Didecyldimethylammoniumchlorid enthalten, können bei längerem Kontakt mit Metallteilen Korrosion verursachen. Nach der Verwendung solcher Desinfektionsmittel die Oberfläche mit einem trockenen Tuch abwischen und vollständig trocknen lassen.

[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 Aufnahmetaste wurde vor Beendigung der Aufnahme losgelassen.	Alle Leuchten der Zahnauswahl blinken. Berühren Sie einen der Zahn-Auswahlschalter.	Lassen Sie den Aufnahmetaste los, nachdem die Aufnahme-Warnanzeige erlischt.
E.01	Der Aufnahmetaste wurde innerhalb von 10 Sekunden nach der letzten Aufnahme gedrückt.	Zwischen den einzelnen Aufnahmen ist eine Verzögerung von 10 Sekunden und nach dem Einschalten eine Verzögerung von 3 Sekunden integriert.	Zwischen zwei aufeinanderfolgenden Aufnahmen muss eine Pause eingeplant werden, die das 30-fache der Aufnahmezeit beträgt.
	Die Aufnahmezeit wurde eingestellt und der Aufnahmetaste wurde innerhalb von 3 Sekunden nach dem Einschalten des Netzschalters gedrückt.		Warten Sie nach dem Einschalten des Hauptschalters mindestens 3 Sekunden, bevor Sie den Aufnahmetaste drücken.
E.02	Die Netzspannung war niedriger als 90 % der Nennspannung.	Die Netzspannung sollte im Bereich von ± 10 % der Nennspannung liegen.	Vergewissern Sie sich, dass die Bereit-Lampe vor der Aufnahme leuchtet. Bitten Sie einen Servicemitarbeiter, die Netzspannung zu überprüfen.
E.03	Die Netzspannung war höher als 110 % der Nennspannung.		
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.	Schalten Sie den Hauptschalter aus und warten Sie ca. 2 Minuten. Schalten Sie den Hauptschalter wieder ein.	Falls der gleiche Fehlercode erneut angezeigt wird, nehmen Sie mit einem Servicemitarbeiter Kontakt auf.
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 20 mA.		Eine Aufnahme mit 60 kV, 3 mA, 0,1 s machen. Falls derselbe Fehler erneut auftritt, die Aufnahmen wiederholen, bis der Fehler nicht mehr auftritt. Wenn das Problem auch nach maximal 20 Versuchen nicht gelöst ist, Servicemitarbeiter kontaktieren.
E.09	Die Einstellung für die Vorwärmzeit liegt außerhalb des Bereichs.		Falls der gleiche Fehlercode erneut angezeigt wird, nehmen Sie mit einem Servicemitarbeiter Kontakt auf.
E.10	Der Aufnahmetaste oder der Aufnahmeschaltkreis waren geschlossen, als der Hauptschalter eingeschaltet wurde.		
E.11	Der Röhrenstrom wird während der Vorwärmphase erfasst.		
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-Einstellung.		
E.16	1. 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. 2. Die Steckverbindung (2P) zwischen Hauptplatine und Arm oder zwischen Arm und Röhrenkopf war unterbrochen.		

Fehlercode	Zustand	Zu ergreifende Schritte	Mögliche Lösung
E.17	Während der Aufnahme beträgt die Röhrenspannung mehr als 80 kV.	Schalten Sie den Hauptschalter aus und warten Sie ca. 2 Minuten. Schalten Sie den Hauptschalter wieder ein.	Falls der gleiche Fehlercode erneut angezeigt wird, nehmen Sie mit einem Servicemitarbeiter Kontakt auf.
E.18	Im primären Schaltkreis des Heiztransformators wurde Überstrom erkannt.		
E.19	Im primären Schaltkreis des Hochspannungs-Transformators wurde Überstrom erkannt.		
E.20	1. Der Aufnahmetaste wurde gedrückt, als die Temperatur des Röhrenkopfes über 60 °C lag. 2. Die Steckverbindung (8P) zwischen Hauptplatine und Arm oder zwischen Arm und Röhrenkopf war unterbrochen.	Warten Sie, bis die Temperatur gesunken ist.	
E.22	Störung der elektrischen Kommunikation zwischen der Stromversorgungsplatine und der Timer-Platine.	Schalten Sie den Hauptschalter aus und warten Sie ca. 2 Minuten. Schalten Sie den Hauptschalter wieder ein.	
E.23	Einige Schalter waren eingeschaltet, als der Hauptschalter eingeschaltet wurde. (Mit Ausnahme des Aufnahmetastes.)		
E.24	Die eingebaute Batterie (*1) in der Steuereinheit ist leer.		
Kein Fehler	Kein Wechsel aus dem Bildschirmschonermodus zurück in den Normalmodus möglich.	Den LCD-Bildschirm länger als 3 Sekunden berühren. Wenn in den Einstellungen des Bildschirmschoners im Einstellungsmodus „Schalter weiterhin aktiviert“ ausgewählt ist, ist ein langes Drücken nicht erforderlich.	

*1: Die Batterie in der Steuereinheit ist eine CR1632 (3V) Knopfzellen-Lithium-Primärbatterie, die der Batterieverordnung (EU) 2023/1542 entspricht. Der Batteriewechsel sollte nicht vom Benutzer, sondern von einem Servicetechniker des Händlers durchgeführt werden. Auf der neuen Batterie selbst oder der Verpackung müssen sich zwei Symbole befinden. Die CE-Kennzeichnung bedeutet, dass die Batterie den geltenden Anforderungen entspricht, und die durchgestrichene Mülltonne bedeutet, dass die Batterie getrennt vom Hausmüll gesammelt werden muss.



[11] WARTUNG

Die Röntgeneinheit PHOT-X IIs 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 Herstellungsdatumspezifikationen 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.

- 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.
- Angaben der zu überwachenden Parameter und Überwachungshäufigkeit: Siehe die Wartungscheckliste auf Seite 15 und 16.
- Abnahmegrenze: Siehe die Wartungscheckliste auf Seite 15 und 16.
- Erforderliche Maßnahmen, wenn fehlgeschlagen: Siehe die Wartungscheckliste auf Seite 15 und 16.
- Werkzeuge zur Führung von Qualitätskontrollprotokollen: Verwenden Sie die Checkliste auf Seite 15 und 16.
- Schulungsmaterial: Bedienungsanleitung, Installationsanleitung und Wartungshandbuch

WARTUNGSHECKLISTE

Parameter	Abnahmegrenze	Häufigkeit	Vorgehensweise, wenn fehlgeschlagen	OK/NG
1. Netzspannung	Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung innerhalb von 230 V \pm 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 \pm 10 % an. Überprüfen Sie, ob das Kabel gelöst ist oder ein Verbindungsfehler vorliegt. Kabelverbindung bei Bedarf reparieren.	

Parameter	Abnahmegrenze	Häufigkeit	Vorgehensweise, wenn fehlgeschlagen	OK/NG
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 Installationsanweisungen beachten.)	
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 Röhrenspannungsausgleich (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 Boden (FK1/FK2) befestigt ist.	Jährlich	Wenn Schrauben locker sind, müssen Sie den Grund herausfinden und Gegenmaßnahmen ergreifen, um ein Lösen der Schrauben zu verhindern.	
5. Armhalterung (WK) oder Stativbuchse (FM, FK, UM)	Stellen Sie sicher, dass die Armhalterung oder Stativbuchse fest an der Wand, Wandplatte oder Stange befestigt ist.	Jährlich		
6. Stativ (FK1/FK2, CK)	Stellen Sie sicher, dass das Stativ sicher an der Halteungsplatte befestigt ist.	Jährlich		
7. Dosimetrie	Speichern Sie ein Bild, das unter geeigneten Bedingungen aufgenommen wurde, als Referenzbild. Vergleichen Sie ein neu aufgenommenes Bild mit einem Referenzbild, um die Bildqualität 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, UM)	Vergewissern Sie sich, dass der Horizontalarm fest in die Armhalterung eingesetzt ist. Stellen Sie sicher, dass die Haltebolzen fest in die Armhalterung eingesetzt ist.	Täglich (vor Gebrauch)	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 Gebrauch)	Stellen Sie die Bremsschrauben gemäß der Installationsanweisungen ein.	
10. Vertikalbewegung des Balancierarms	Vergewissern Sie sich, dass sich der Balancierarm leichtgängig und geräuschlos bewegt.	Täglich (vor Gebrauch)	Stellen Sie die Spannung des Balancierarms anhand der Installationsanweisungen ein. Wenn der Balancierarm Geräusche macht, tragen Sie Schmierfett auf.	
11. Schwenkwinkel des Balancierarms (FM)	Kontrollieren Sie, dass der Balancierarm zwischen zwei langen Schenkeln schwingt.	Täglich (vor Gebrauch)	Überprüfen Sie die Anschlagsschrauben und Befestigungsschrauben der Stativbuchse.	
12. Laufrollen (FM)	Vergewissern Sie sich, dass alle Rollen leichtgängig sind und die Feststellfunktion bei zwei Feststellrollen einwandfrei funktioniert.	Täglich (vor Gebrauch)	Reinigen Sie die Rollen oder ersetzen Sie sie.	
13. Verschiebbares Stativ (RK)	Überprüfen Sie, dass das Stativ leichtgängig ist.	Täglich (vor Gebrauch)	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 Gebrauch)	Überprüfen Sie Passfedern, Anschlagring, Anschlagsschrauben und Bremsschraube des Schwenkarms und tauschen Sie sie bei Bedarf aus.	

[12] TECHNISCHE 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. Nennstrom der Röhre ----- 3 mA/6 mA wählbar
5. Max. Nennleistung der Röhrenspannung ----- 70 kV
6. Nennnetzspannung ----- 230 VAC, 50/60 Hz, einphasig, 1,4 kVA
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
17. Tubus

	Fokus-Haut-Abstand	Feldgröße
a. Normaler Tubus -----	203 mm	58 mm Durchm., rund
b. Langer Tubus (Option) -----	305 mm	58 mm Durchm., rund
c. Rechteckiger Tubus (Option) -----	FHA des Tubus + 40 mm	32 x 40 mm, rechteckig
18. Maximales symmetrisches Strahlungsfeld ----- 60 mm Durchm. am distalen Ende des Tubus
19. Technischer Verlustfaktor ----- 70 kV/0,19 mA (697 mAs bei 1 Stunde)
(0,19 mA ist der kontinuierliche Nennstrom bei 6 mA mit einer Einschaltdauer von 1:30)
20. Einschaltdauer ----- 1: 30 (0,5-Sekunden-Aufnahme mit 15-Sekunden-Intervall)
21. Maximale Abweichung von Röhrenspannung, Röhrenstrom und Aufnahmezeit
 - a. Einstellung unter 0,1 Sekunden ----- ± 10 kV, ± 2 mA, ± 5 ms
 - b. Einstellung 0,1 Sekunden und höher ----- ± 5 kV, ± 1 mA, ± 10 ms
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 ----- 1,5 mm Al über
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 ----- Geschätzte Luftkerma angezeigt [mGy] x 12,8 [cm²]
28. Lebensdauer ----- 10 Jahre

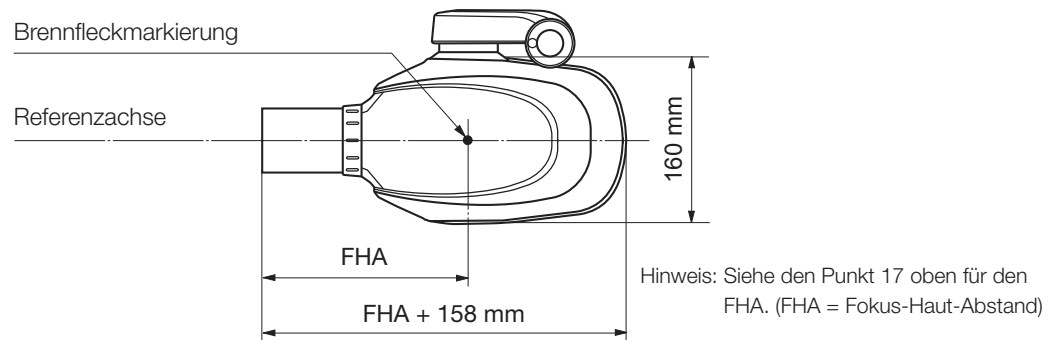


Tabelle Nennstrahlungsleistung

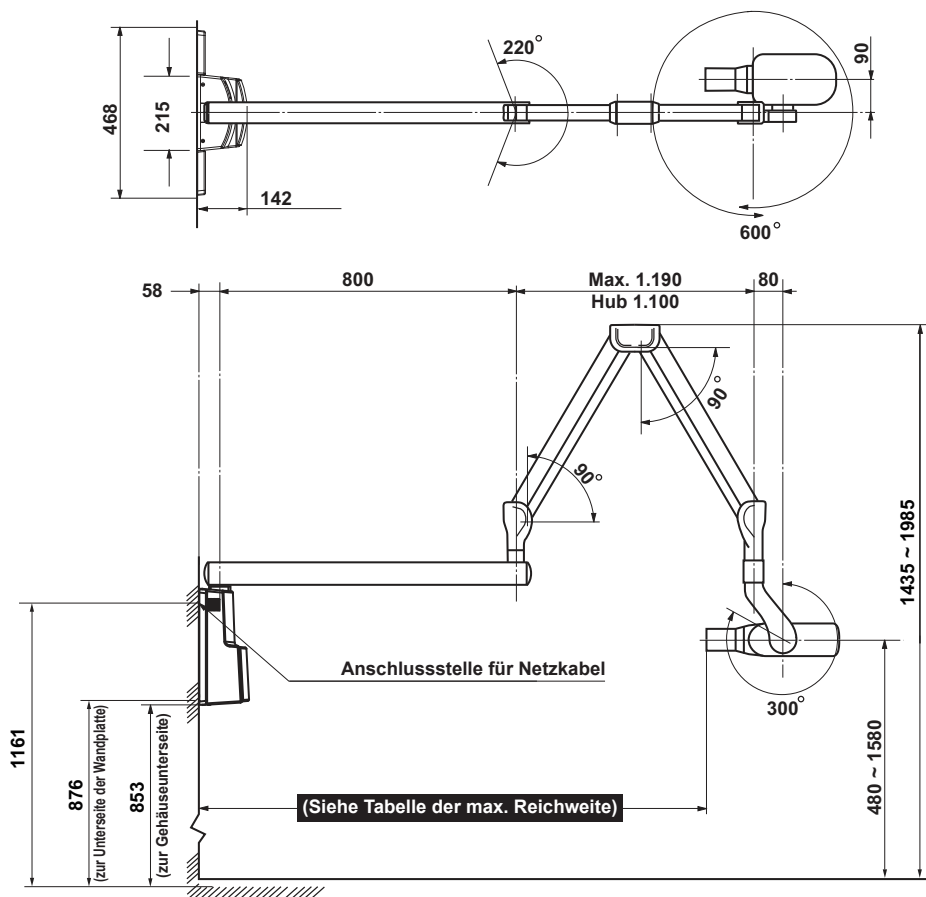
Bsp. Zeit [s]	Nennstrahlungsleistung															
	ohne rechteckigen Tubus								mit rechteckigen Tubus							
	60 kV				70 kV				60 kV				70 kV			
	Normaler Tubus		Langer Tubus		Normaler Tubus		Langer Tubus		Normaler Tubus		Langer Tubus		Normaler Tubus		Langer Tubus	
	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	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 %

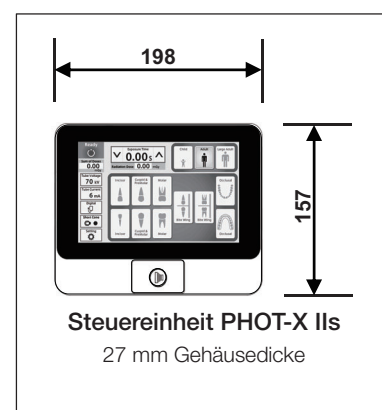
[13] ABMESSUNGEN

[Einheit: mm]

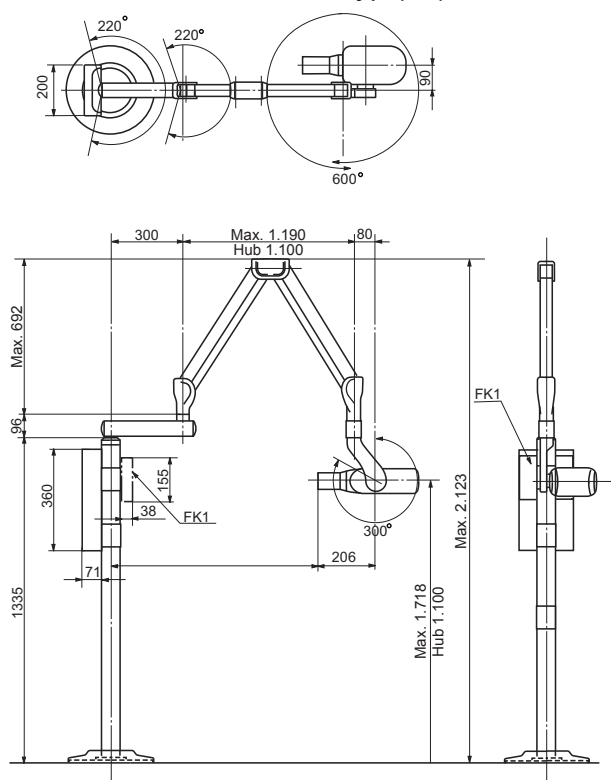
1. Wandmontierter Typ (WK)



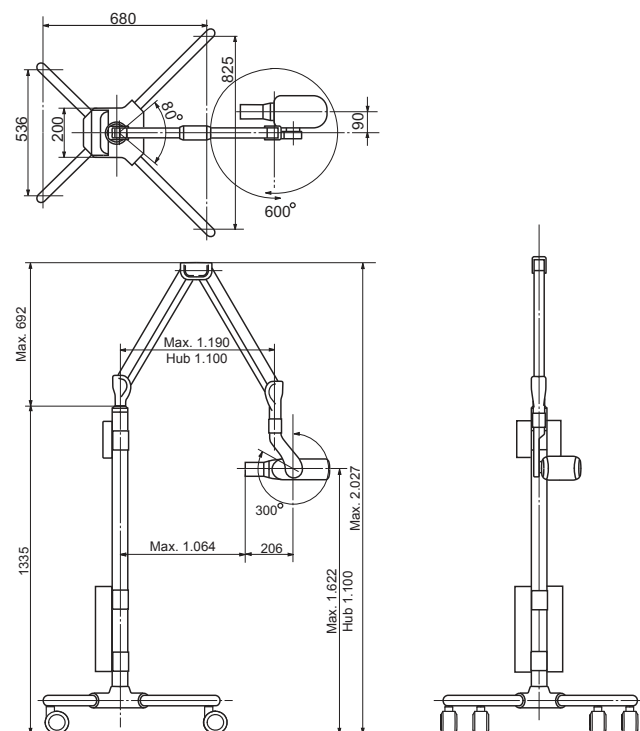
Maximale Reichweite
2.122 mm mit 1.000 mm Arm
1.922 mm mit 800 mm Arm
1.622 mm mit 500 mm Arm
1.422 mm mit 300 mm Arm



2. Bodenmontierter Typ (FK)

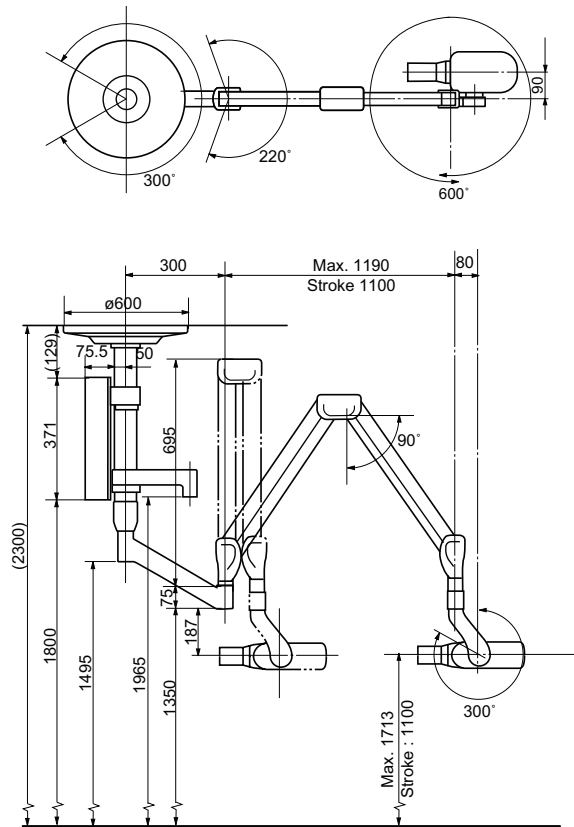


3. Fahrbarer Typ (FM)

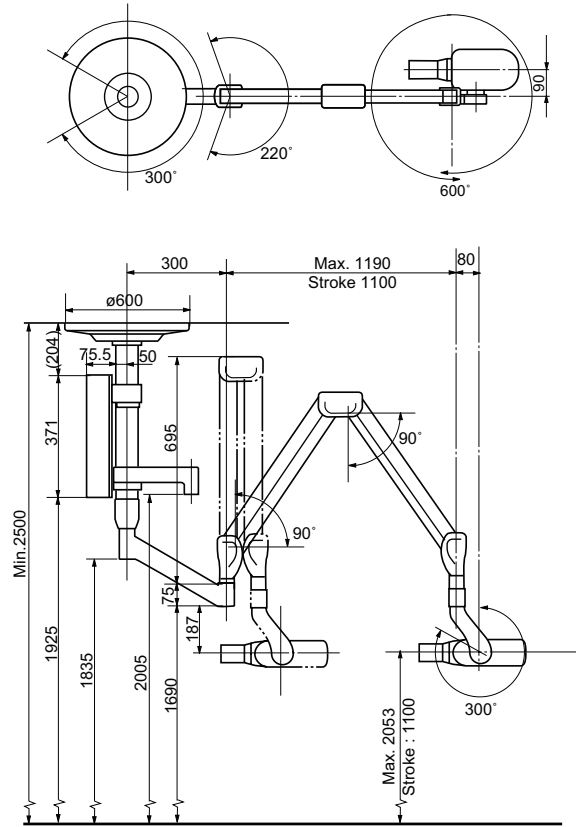


4. Deckenmontierter Typ (CK)

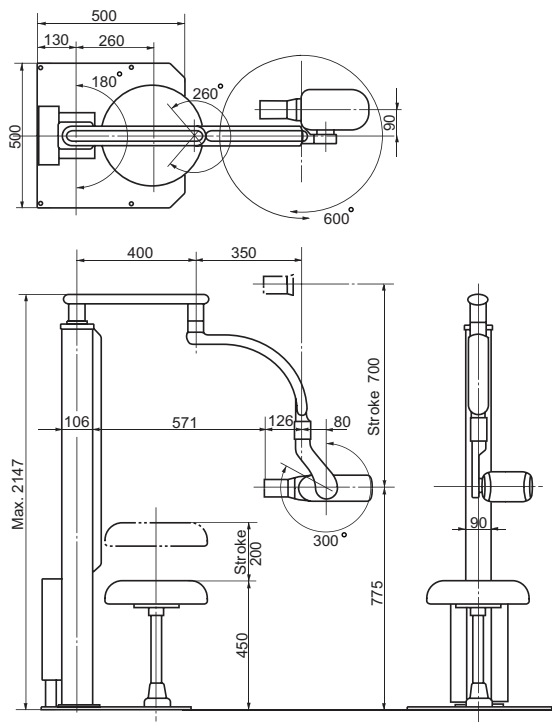
außer für Deutschland



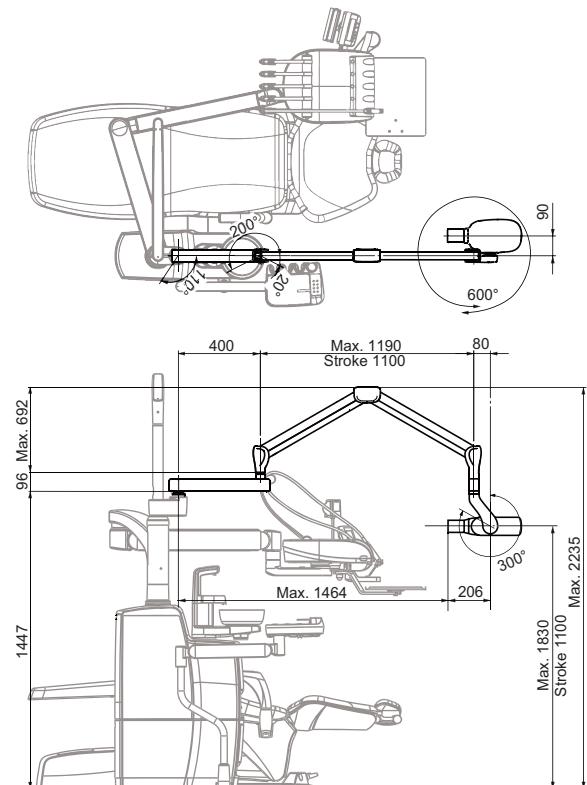
für Deutschland



5. Stuhlmonterter Typ (RK)



6. Gerätemontierter Typ (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 Herstellungsdatum 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 Herstellungsdatum angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit dieses Geräts kommen.

2. Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Prüfverfahren	Einhaltung	Hinweis: Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern 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.
Geleitete und abgestrahlte Hochfrequenze-missionen	CISPR11	Gruppe 1 Klasse A	
Harmonische Verzerrung	EN 61000-3-2	N/A ^(*)	
Spannungsschwankungen und Flicker	EN 61000-3-3	Abschnitt 5	

(*) : 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
Elektrostatistische Entladung (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 Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für die Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder 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 Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
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.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach EN 60601	Einhaltungsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen 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) <u>kurzzeitige Unterbrechungen</u> 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) <u>kurzzeitige Unterbrechungen</u> 0 % UT: 250/300 Zyklen UT: Nennspannung von EUT	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder 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 Störgrößen 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 (unmoduliert, 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 (unmoduliert, RMS) 80 % AM (1 kHz)	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 Herstellungsdatum angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit dieses Geräts kommen.
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 Hochfrequenzkommunikationsgeräten EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 18 Hz	385 MHz 27 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 18 Hz	
	450 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) FM \pm 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus- oder Pulsmodulation 18 Hz	450 MHz 28 V/m (unmoduliert, RMS) FM \pm 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus- oder Pulsmodulation 18 Hz	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 217 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	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	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	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) Pulsmodulation 217 Hz	5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (unmoduliert, RMS) Pulsmodulation 217 Hz	

4. Wesentliche Leistung

Solange der Aufnahmetaste 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 pyramidalen 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

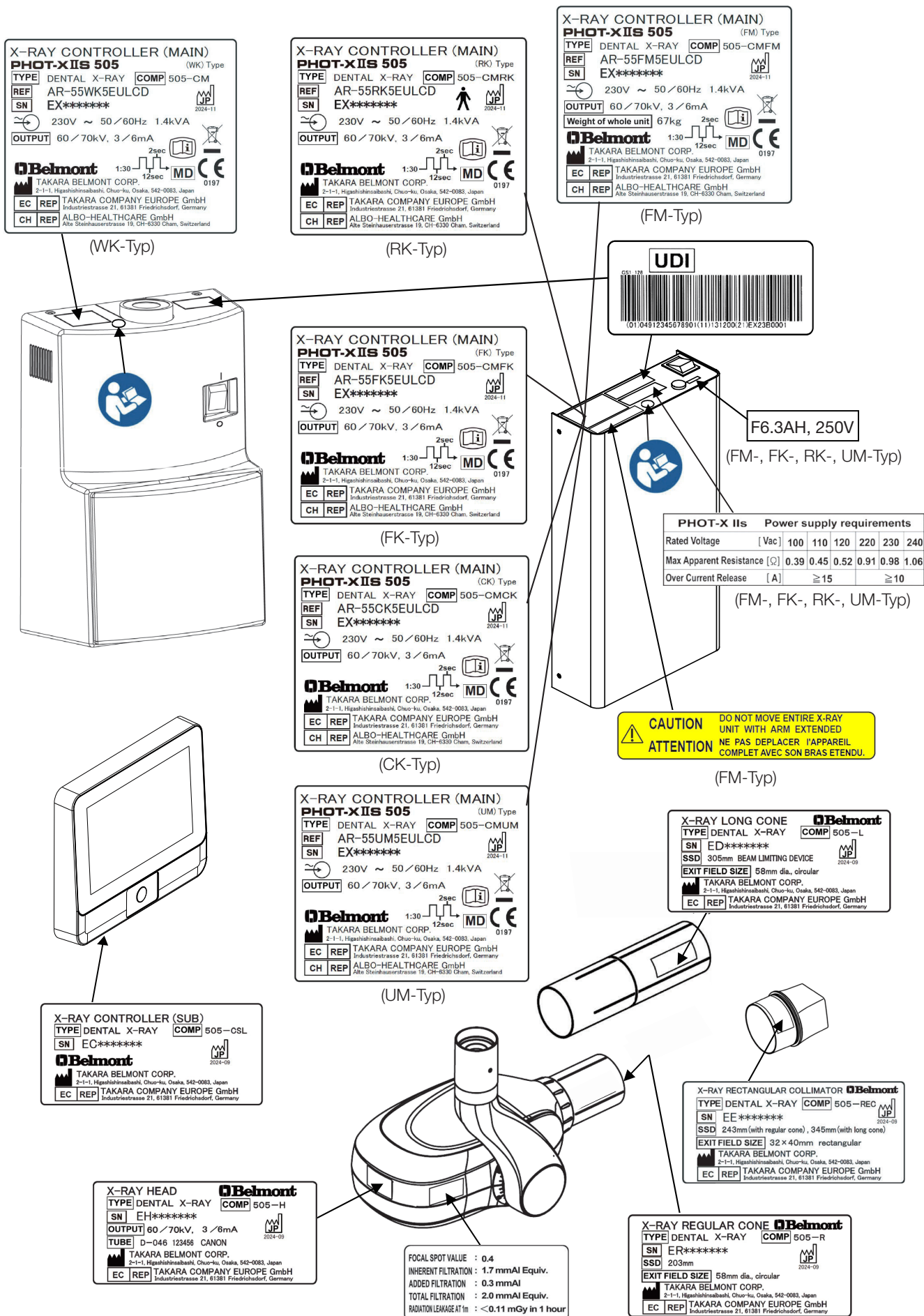
Der Rohrenkopf dieser Röntgeneinheit enthält Blei für die Röntgenabschirmung und Öl für die Isolierung, das aus raffiniertem Mineralöl besteht und keine krebserregenden Stoffe wie PCB enthält. Die Steuereinheit enthält eine CR1632 (3V) Knopfzellen-Lithium-Primärbatterie, die der Batterieverordnung (EU) 2023/1542 entspricht.

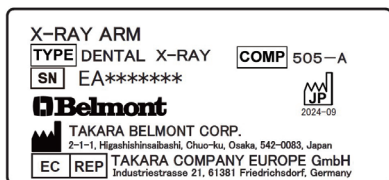
Bei der Entsorgung der Röntgeneinheit oder seiner Komponenten sind alle geltenden Vorschriften und örtlichen Bestimmungen zu beachten. In der EU gilt die EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) für dieses Produkt. In dieser Richtlinie ist ein umweltbewusstes Recycling/eine Außerbetriebnahme vorgeschrieben. Der Batteriewechsel und die Entsorgung sollten nicht vom Benutzer, sondern von einem Techniker des Händlers durchgeführt werden.

2. Entsorgung der gebrauchten Film- und CCD-Abdeckungen

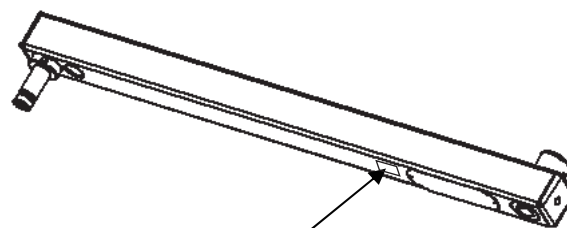
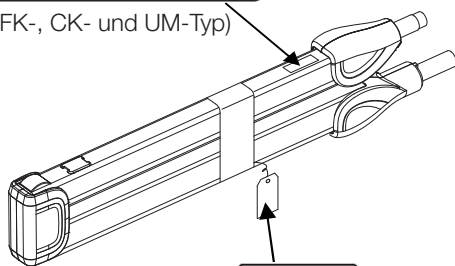
Entsorgen Sie gebrauchte Filmabdeckungen und CCD-Sensorabdeckungen entsprechend den vom jeweiligen Herstellungsdatum angegebenen Verfahren und allen derzeit geltenden Vorschriften und örtlichen Bestimmungen.

[17] POSITION DER AUFKLEBER

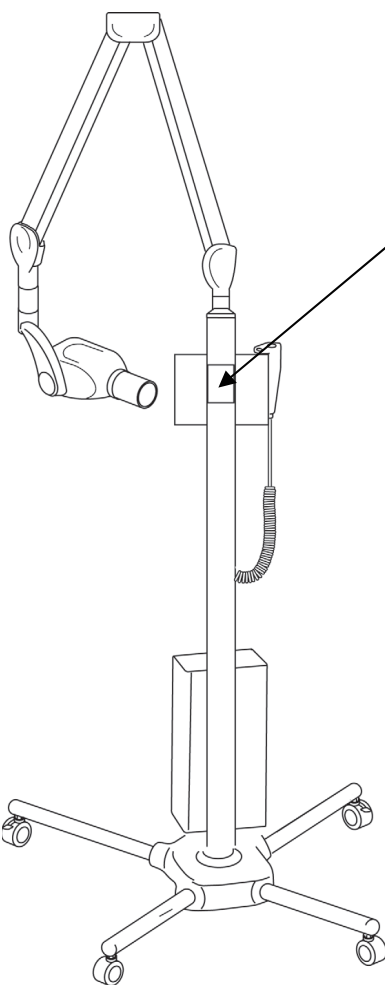




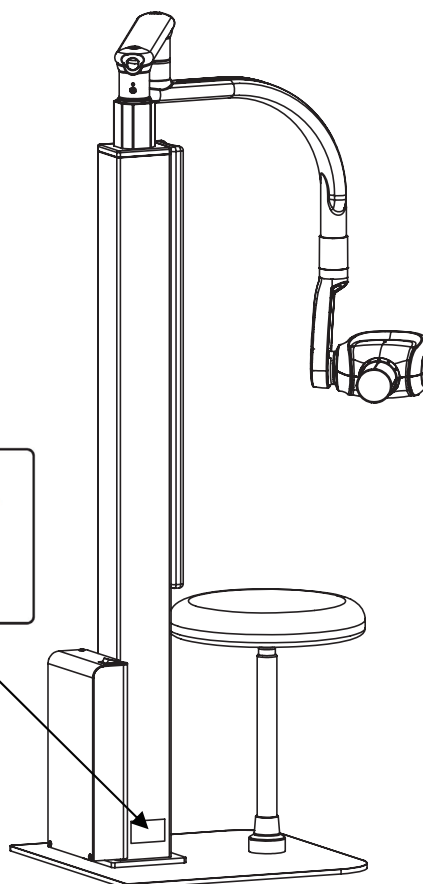
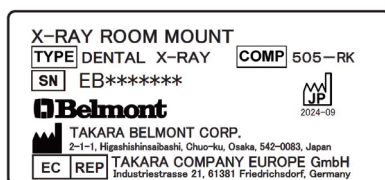
(WK-, FM-, FK-, CK- und UM-Typ)



(WK-, FM- und UM-Typ)



(FM-Typ)



(RK-Typ)

Notizen

EC	REP
----	-----

TAKARA COMPANY EUROPE GmbH
Industriestraße 21, 61381 Friedrichsdorf, Deutschland

CH	REP
----	-----

ALBO-HEALTHCARE GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19, CH-6330 Cham, Schweiz

 **Belmont**



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. 1A0W6JH1
12-2025