

TANDHEELKUNDIGE RÖNTGENFOTO

PHOT-X IIS

505

LCD

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

- *Type wandbevestiging* WK
- *Type vloerbevestiging* FK1/FK2
- *Type mobiel* FM
- *Type kamerbevestiging* RK
- *Type plafondbevestiging* CK
- *Bevestigingstype tandheelkundig apparaat....* UM



⚠ WAARSCHUWING

Deze röntgenapparatuur kan gevaarlijk zijn voor de patiënt en de gebruiker, tenzij veilige blootstellingsfactoren, bedieningsinstructies en onderhoudsschema's in acht worden genomen.

 Belmont

INHOUDSOPGAVE

[1]	INLEIDING.....	1
[2]	BELANGRIJKE ONDERDELEN.....	3
[3]	LAY-OUT VAN BEDIENINGSELEMENTEN	6
[4]	FUNCTIE VAN DE BEDIENINGSELEMENTEN	7
[5]	BEDIENINGSPROCEDURES	10
[6]	INSTELLINGSMODUS.....	11
[7]	OPTIONELE HANDBEDIENDE OPNAMESCHAKELAAR.....	12
[8]	DIGITAAL BEELDVORMINGSSYSTEEM	13
[9]	INFECTIECONTROLE EN REINIGING.....	13
[10]	FOUTCODES	14
[11]	ONDERHOUD	15
[12]	TECHNISCHE GEGEVENS.....	17
[13]	FYSIEKE AFMETINGEN.....	19
[14]	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC).....	21
[15]	OVERIGE INFORMATIE	23
[16]	VERWIJDERING.....	23
[17]	LOCATIE VAN LABEL.....	24

[1] INLEIDING

1. ALGEMEEN

In deze handleiding vindt u informatie over de bedienings- en onderhoudsprocedures en technische specificaties voor het PHOT-X IIs 505 tandheelkundig röntgenapparaat. De instructies in deze handleiding dienen grondig te worden gelezen en begrepen voor gebruik.

PHOT-X IIs 505 heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Reparatie dient te worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel van de dealer. Geen enkel onderdeel van dit röntgenapparaat mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het in gebruik is bij een patiënt.

2. BEOOGD DOEL

- PHOT-X IIs 505 is een extra-oraal tandheelkundig radiografisch röntgenapparaat. Dit is een actief apparaat dat bedoeld is voor het opwekken en regelen van ioniserende straling voor diagnostische doeleinden. Het absorptiepatroon van de röntgenbundel, geregistreerd op een intra-orale beeldreceptor, wordt gebruikt voor algemeen routine tandheelkundig radiografie-onderzoek naar ziekten van de tanden, de kaak en de mondholtestructuren.
- Patiëntenpopulatie: alle patiënten met orale ziekten komen in aanmerking, zonder onderscheid wat betreft leeftijd, geslacht, enz. Echter, baby's/kinderen die niet stil kunnen blijven zitten tijdens de beeldvorming of die niet in staat zijn om de film, de sensor of een ander beeldvormingsapparaat in hun mond te houden, vallen buiten het bereik.
- Beoogde gebruikers: gekwalificeerde zorgverleners die getraind zijn in het gebruik van het apparaat, die bekend zijn met het gebruik en de toepassing van röntgenbeeldvormingssystemen en de lokale vereisten voor bescherming tegen röntgenstraling.

3. ONDERDELENIDENTIFICATIE VAN RÖNTGENSYSTEEM „PHOT-X IIs 505”

- Buisbehuizingconstructie : 505-H
- Röntgenbesturing : 505-CM (hoofdcontroller), 505-CSL (LCD-subcontroller)
- Kegels : 505-R (normaal), 505-L (lang)
- Collimator : 505-REC (rechthoekig)
- Balansarm : 505-A

4. CONFORMITEITSVERKLARING

Wij verklaren dat het PHOT-X IIs 505 röntgenapparaat voldoet aan de volgende verordening en richtlijn.

MDR (richtlijn medische apparatuur): Verordening (EU) 2017/745 bijlage II en III

RoHS-richtlijn: 2011/65/EU categorie 8 van bijlage I

5. CLASSIFICATIE

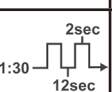
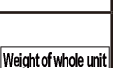
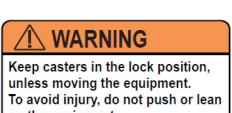
- Volgens de Richtlijn van medische apparatuur is PHOT-X IIs 505 geclassificeerd als KLASSE IIb medisch apparaat volgens de regel 10 van MDR BIJLAGE VIII.
- Volgens IEC60601-1 is PHOT-X IIs 505 als volgt geclassificeerd.
 - Bescherming tegen elektrische schokken : Klasse I-apparatuur
 - Type van toegepaste onderdelen : Type B (alleen RK-type)
 - Bescherming tegen binnendringen van water : Gewoon
 - Werkingsmodus : Niet-continu (werkcyclus = 1: 30,
Max. AAN-tijd: 2,0 sec, Min. UIT-tijd: 12 sec.)
 - Apparatuur niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar verdoovingsmiddel met lucht of met zuurstof of stikstofoxide.

6. KENNISGEVING AAN DE GEBRUIKER

- Dit röntgenapparaat kan gevaarlijk zijn voor de patiënt en de gebruiker, tenzij veilige factoren voor blootstelling, bedieningsinstructies en onderhoudsschema's in acht worden genomen.
- Alleen gekwalificeerd en bevoegd personeel mag deze apparatuur bedienen met inachtneming van alle wetten en voorschriften met betrekking tot de bescherming. De gebruiker moet:
 - over middelen voor audio- en visuele communicatie met de patiënt beschikken.
 - volledig zicht hebben op kV, mA, timerkeuzes en belichtingswaarschuwingenlicht.
 - ten minste 2 m verwijderd zijn van de röntgenkop en de patiënt en uit het pad van de röntgenstraling of achter een beschermend apparaat.
 - volledig gebruik maken van alle beschikbare stralingsbeschermingsapparaten, accessoires en procedures om de patiënt en gebruiker te beschermen tegen röntgenstraling.
 - wees voorzichtig om interferentie te voorkomen tussen de instrumenten die zijn aangesloten op het tandheelkundige apparaat en de röntgenkop of -arm, wat kan leiden tot beknelling van de vingers of andere problemen. (UM-type)
- Een eventueel ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is.
- Deze röntgeneenheid moet op de juiste wijze worden beheerd en gebruikt om te voldoen aan de vereisten van de EU-Richtlijn 2013/59/EURATOM. Bijvoorbeeld, de jaarlijkse stralingsdosis moet onder de limiet van de richtlijn worden gehouden. Als de lokale wetten of voorschriften strikter zijn dan de richtlijn, moet de gebruiker zich houden aan die wetten of voorschriften.

7. SYMBOLEN

In dit boek worden op de labels of op het bedieningspaneel van de PHOT-X IIs 505 LCD de volgende symbolen gebruikt. Bevestig de betekenis van elk symbool in de onderstaande tabel.

	Fabrikant		Serienummer		AAN (STROOM)		UIT (STROOM)																																
	Bescherming aarding		Opnameschakelaar		Röntgenstraling		Gereed																																
	Snijtand bovenkaak		Hoektand & melkkies bovenkaak		Kies bovenkaak		Occlusaal bovenkaak																																
	Snijtand onderkaak		Hoektand & melkkies onderkaak		Kies onderkaak		Occlusaal onderkaak																																
	Bitewing (snijtand & melkkies)		Bitewing (kies)		Korte kegel		Lange kegel																																
	Patiënt kind		Patiënt volwassene		Patiënt grote volwassene		Helderheid van de achtergrondverlichting																																
	Retour		Volume van de speaker		Dempen		Niveauregelaar																																
	Instellingsmodus		Opslaan in geheugen		Omlaag zetten		Omhoog zetten																																
	Film		Digitale sensor		Fosforplaat		Verwijderen																																
	Verminderen		Verhogen		Wachten		Bescherming tegen elektrische schokken: Type B																																
	Voldoet aan de eisen van de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland		Catalogusnummer																																
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur		Volg de instructies voor gebruik		Medisch apparaat		Type apparaat																																
	Identificatie van elk onderdeel		Nominale invoer naar het apparaat		Nominaal vermogen van het apparaat		Gebruikscyclus: 1:30 Max. aan-tijd: 2 s Min. uit-tijd: 12 s																																
	Geproduceerd in Japan (gebruikt met datumsymbool)		Merksymbool van Takara Belmont groep		Gewicht van de hele eenheid		Elektronische instructies voor gebruik																																
	Röntgenbuis		Bron naar huidafstand	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		BRANDPUNTWAARDE INHERENTE FILTRATIE TOEGEVOEGDE FILTRATIE TOTALE FILTRATIE STRALINGSLEKKAGE OP 1 m																																	
	Grootte röntgenveld aan kegelluiteinde		Unieke apparaat-ID																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PHOT-X IIs</th> <th colspan="6">Power supply requirements</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rated Voltage</td> <td>[Vac]</td> <td>100</td> <td>110</td> <td>120</td> <td>220</td> <td>230</td> <td>240</td> </tr> <tr> <td>Max Apparent Resistance</td> <td>[Ω]</td> <td>0.39</td> <td>0.45</td> <td>0.52</td> <td>0.91</td> <td>0.98</td> <td>1.06</td> </tr> <tr> <td>Over Current Release</td> <td>[A]</td> <td colspan="2">≥15</td> <td colspan="4">≥10</td> </tr> </tbody> </table>		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				Vereisten stroomvoorziening Nominale spanning [Vac] Max. schijnbare weerstand [Ω] Overstroom vrijgeven [A]				OPGELET VERPLAATS HET GEHELE RÖNTGENAPPARAAT NIET ALS DE ARM IS UITGESCHOVEN.	
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																																			
		OPGELET! LAAT DEZE BAND NIET LOS VOORDAT DE RÖNTGENKOP IS GEÏNSTALLEERD.				WAARSCHUWING Houd de zwenkwielen in de vergrendelde stand, tenzij u het apparaat verplaatst. Om letsel te voorkomen, mag u niet op de apparatuur drukken of leunen.																																	

[2] BELANGRIJKE ONDERDELEN

1. TYPE MOBIEL (FM)

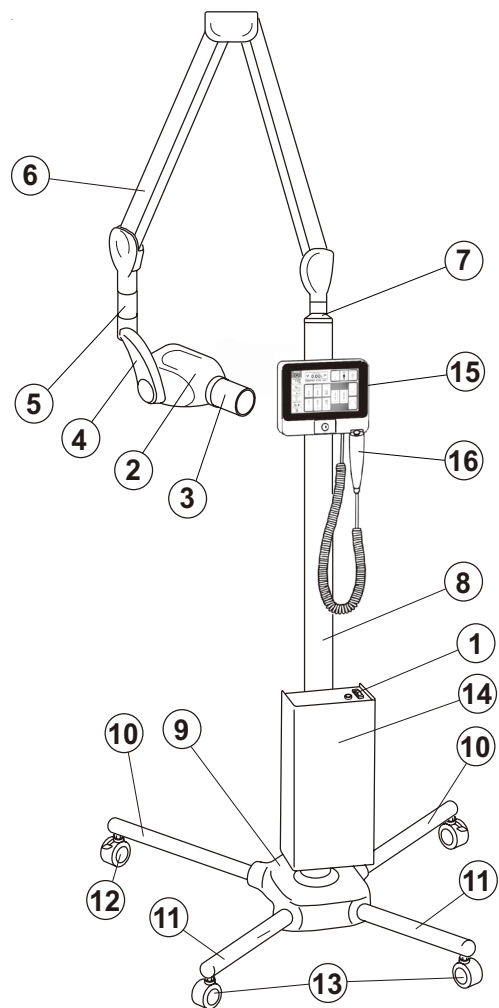
- ① Hoofdschakelaar
- ② Röntgenkop
- ③ Kegel
- ④ Juk
- ⑤ Armkraag
- ⑥ Balansarm
- ⑦ Paalhuls
- ⑧ Paal
- ⑨ Paalvoet
- ⑩ Pootstang (lang)
- ⑪ Pootstang (kort)
- ⑫ Vergrendelbaar zwenkwiel
- ⑬ Standaard zwenkwiel
- ⑭ Hoofdcontroller
- ⑮ Subcontroller
- ⑯ Handbediende opnameschakelaar

⚠ WAARSCHUWING

Houd de zwenkwieken in de vergrendelde stand, tenzij u het apparaat verplaatst. Om letsel te voorkomen, mag u niet op de apparatuur drukken of leunen.

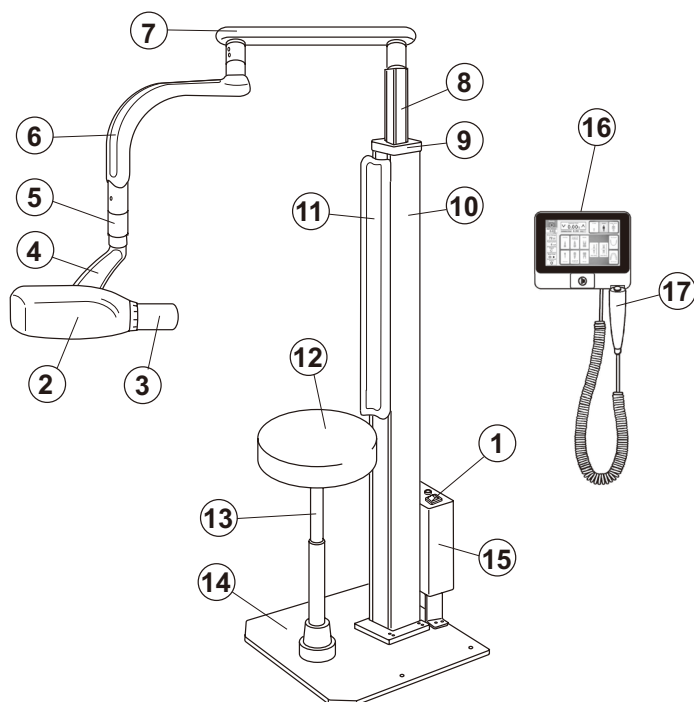
⚠ OPGELET

Verplaats het gehele röntgenapparaat niet als de arm is uitgeschoven.



Afb. 2-1 Belangrijke onderdelen voor FM

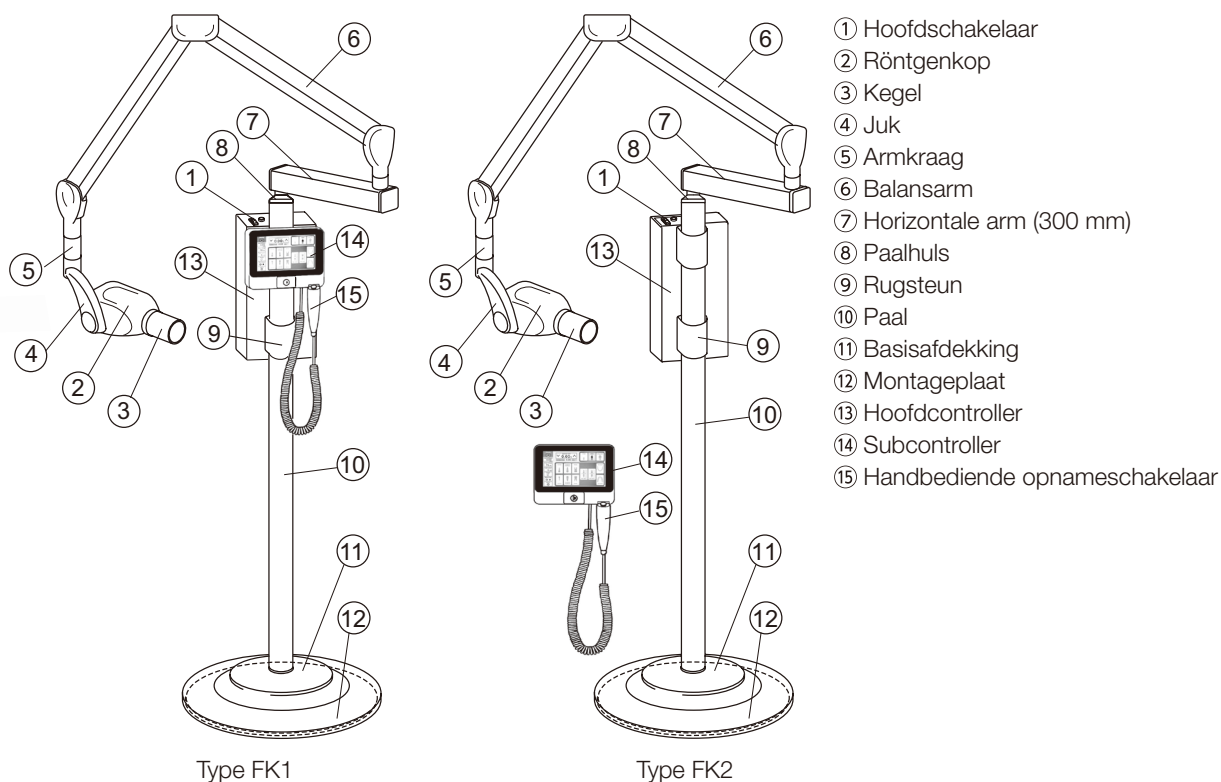
2. TYPE KAMERBEVESTIGING (RK)



Afb. 2-2 Belangrijke onderdelen voor RK

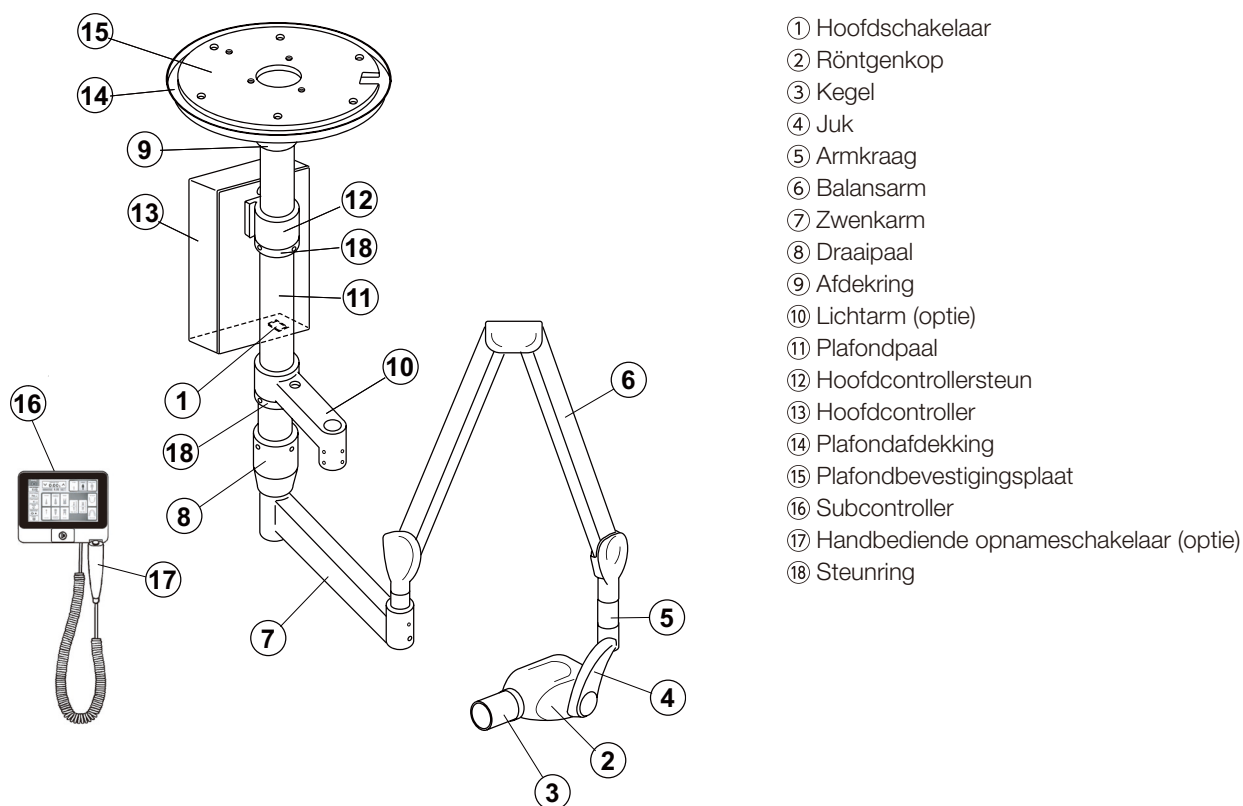
- ① Hoofdschakelaar
- ② Röntgenkop
- ③ Kegel
- ④ Juk
- ⑤ Armkraag
- ⑥ Zwenkarm 1
- ⑦ Zwenkarm 2
- ⑧ Schuifpaal
- ⑨ Kolomafdekking
- ⑩ Kolom
- ⑪ Kussen rugleuning (toegepast onderdeel)
- ⑫ Stoelzitting (toegepast onderdeel)
- ⑬ Gascilinder
- ⑭ Basisplaat
- ⑮ Hoofdcontroller
- ⑯ Subcontroller
- ⑰ Handbediende opnameschakelaar (optie)

3. TYPE VLOERBEVESTIGING (FK)



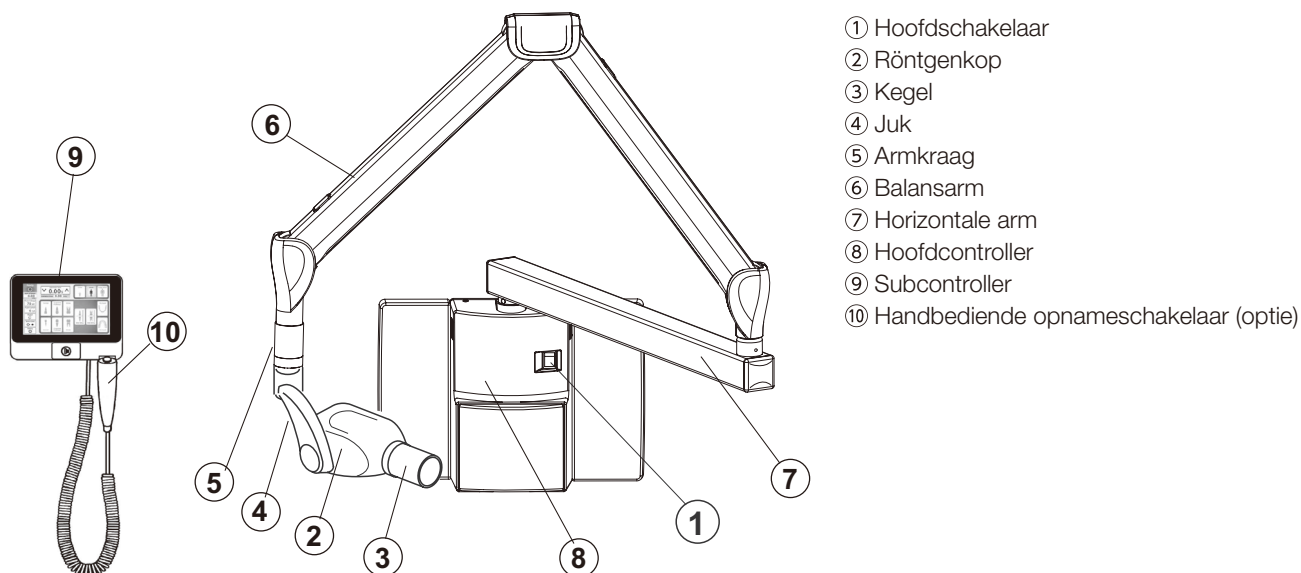
Afb. 2-3 Belangrijke onderdelen voor FK1/FK2

4. TYPE PLAFONDBEVESTIGING (CK)



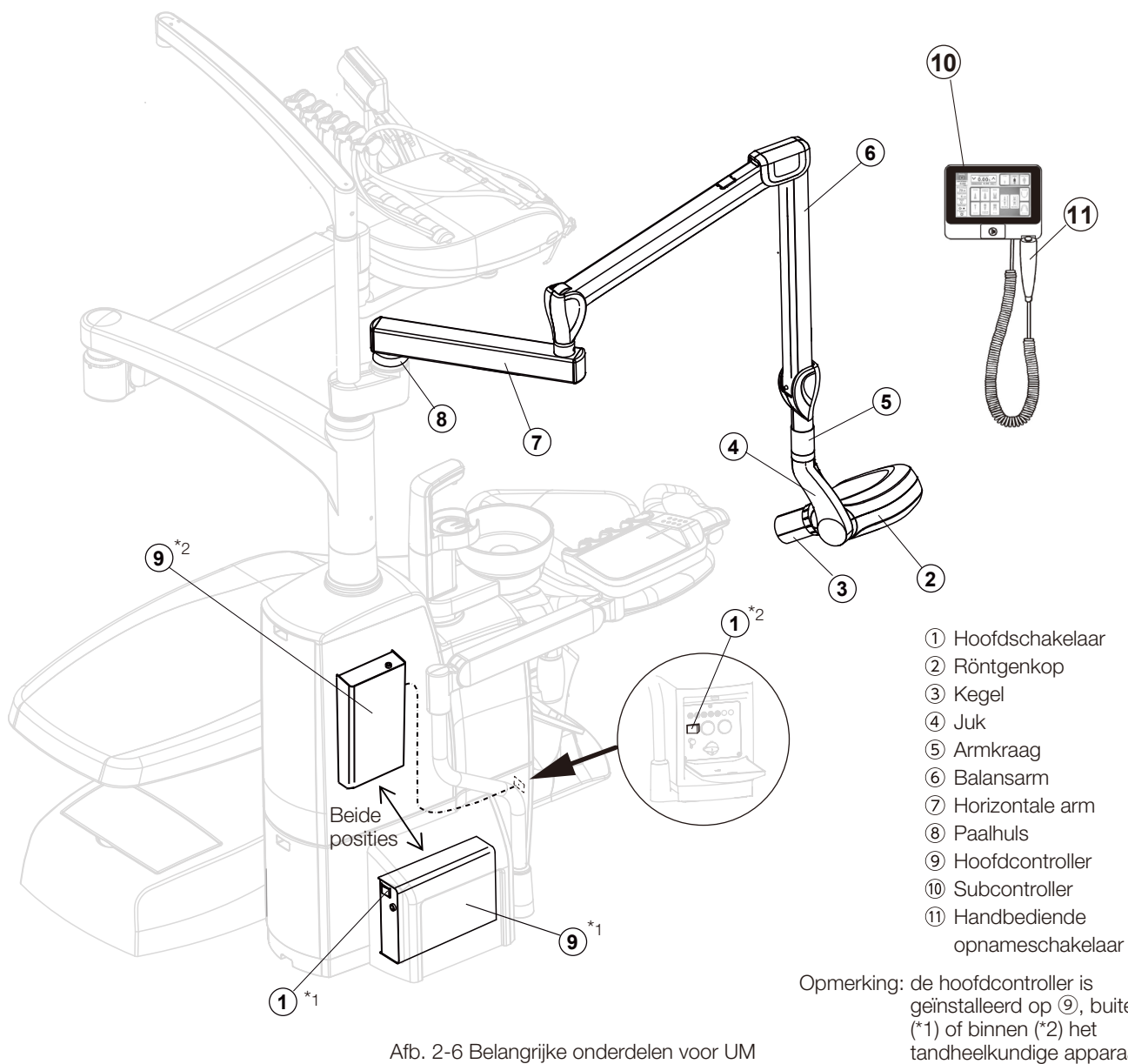
Afb. 2-4 Belangrijke onderdelen voor CK

5. TYPE WANDBESTIGING (WK)



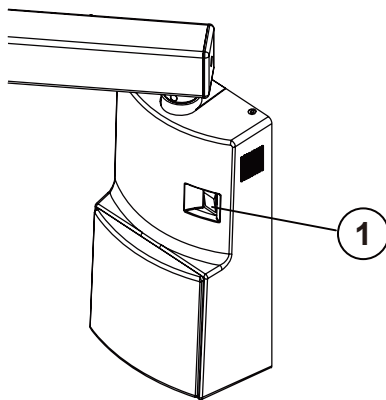
Afb. 2-5 Belangrijke onderdelen voor WK

6. BEVESTIGINGSTYPER TANDHEELKUNDIG APPARAAT (UM)

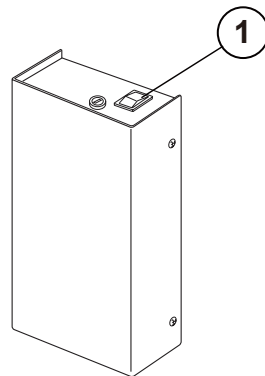


Afb. 2-6 Belangrijke onderdelen voor UM

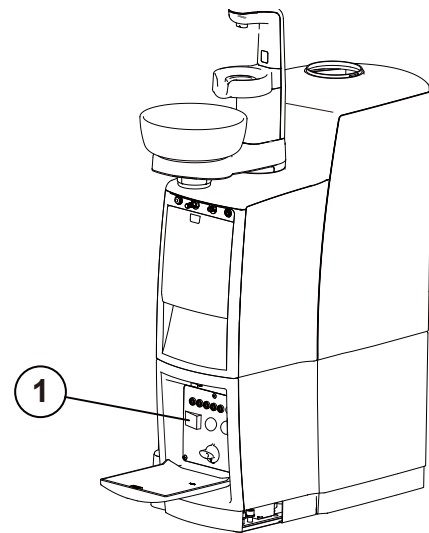
[3] LAY-OUT VAN BEDIENINGSELEMENTEN



WK-type



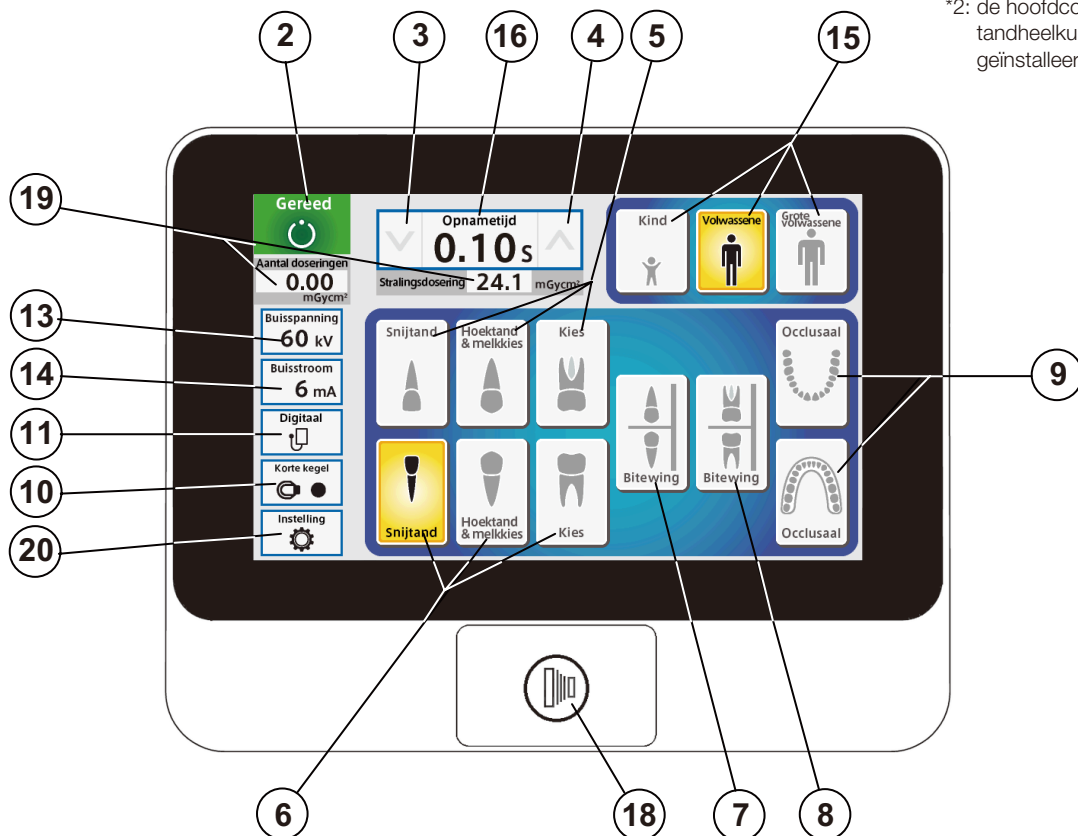
FM-, FK-, RK-, CK-, UM*1-type



UM*2-type

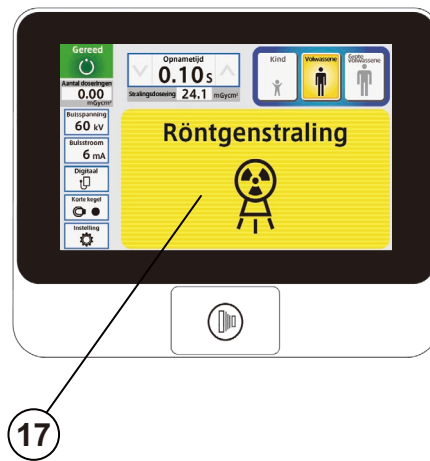
*1: de hoofdcontroller is buiten het tandheelkundige apparaat geïnstalleerd.

*2: de hoofdcontroller is in het tandheelkundige apparaat geïnstalleerd.



- ① Hoofdschakelaar
- ② Gereed-indicator
- ③ Afstelschakelaar opnametijd (omlaag)
- ④ Afstelschakelaar opnametijd (omhoog)
- ⑤ Keuzeschakelaar tand (bovenkaak)
- ⑥ Keuzeschakelaar tand (onderkaak)
- ⑦ Keuzeschakelaar tand (biteewing)
- ⑧ Keuzeschakelaar tand (biteewingkiezen)
- ⑨ Keuzeschakelaar tand (occlusaal)
- ⑩ Keuzeschakelaar kegeltype
- ⑪ Keuzeschakelaar beeldopname

- ⑫ is opzettelijk weggelaten
- ⑬ Keuzeschakelaar kV
- ⑭ Keuzeschakelaar mA
- ⑮ Keuzeschakelaar patiëntgrootte
- ⑯ Weergavescherm opnametijd
- ⑰ Opnamewaarschuwingindicator (op de volgende pagina)
- ⑱ Opnameschakelaar
- ⑲ Stralingsdoseringindicator
- ⑳ Instellingsmodusschakelaar



[4] FUNCTIE VAN DE BEDIENINGSELEMENTEN

① Hoofdschakelaar

Als u de bovenkant van deze schakelaar in de stand AAN drukt, wordt het röntgenapparaat geactiveerd.

② Gereed-indicator

Deze indicator wordt groen als de opnametijd is ingesteld en de netspanning binnen het toegestane bereik ligt (207 ~ 253 Vac). Wanneer deze indicator wit is, kan de opname niet worden gemaakt.

③ ④ Afstelschakelaars opnametijd

Door de - (of)-schakelaar even aan te raken, wordt de opnametijd met één stap verhoogd (of verlaagd). Door de schakelaar langer dan 2 sec. ingedrukt te houden, neemt de weergegeven opnametijd continu toe (of af) totdat de schakelaar wordt losgelaten. PHOT-X IIs 505 heeft de volgende 37 opnametijdsinstellingen:

Model 505 heeft de volgende 37 opnametijdsinstellingen:

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 (sec.)

⑤ ~ ⑨ Keuzeschakelaars tand

Door één van deze schakelaars aan te raken wordt de opnametijd op de optimale waarde ingesteld volgens het tandtype en de volgende instellingen (⑩ ~ ⑮). De geselecteerde tand licht oranje op.

⑤ Bovenkaak : Snij tand, hoektand & melkkies of kies

⑥ Onderkaak : Snij tand, hoektand & melkkies of kies

⑦ Bitewing : Snij tand en hoektand & melkkies

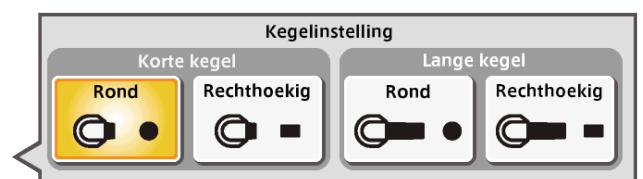
⑧ Bitewing : Kies

⑨ Occlusaal : Bovenkaak en onderkaak

Als de snij tand- of bovenkaak schakelaar langer dan 3 sec. wordt aangeraakt, gaat het apparaat naar de schermbeveiligingsmodus en wordt de aanraak schakelaar uitgeschakeld. Om terug te keren naar de normale stand, raakt u een deel van het LCD-scherm langer dan 3 sec. aan.

⑩ Keuzeschakelaar kegeltipe

Deze schakelaar geeft het kegeltipe aan dat op dat moment wordt geselecteerd. Het tijdelijk aanraken van deze schakelaar opent het kegeltypeselectievenster. Dit venster wordt weergegeven wanneer een van de kegels is geselecteerd.



Kegeltypeselectievenster

⑪ Keuzeschakelaar beeldopname

Voor optimale beelden is de aanpassing van de opnametimer volgens de gevoeligheid van de beeldontvanger van belang. De PHOT-X IIs 505 heeft 16 dichtheidsinstellingen voor elke drie soorten beeldontvangers, d.w.z. film, digitale sensor en fosforplaat. Voor film kunnen twee verschillende gevoeligheden als film-a en film-b worden geselecteerd en kunnen deze eenvoudig worden gewisseld.

(1) Film

De volgende twee snelheidsinstellingen (=gevoeligheid) zijn vooraf ingesteld in de fabriek.

a = Filmsnelheidsnr. F.09 (gelijk aan ISO-snelheidsgroep „D” of Kodak Ultra-Speed Film)

a = Filmsnelheidsnr. F.05 (gelijk aan ISO-snelheidsgroep „F/E” of Kodak Insight Film)

Inclusief deze twee snelheden, heeft het PHOT-X IIs 505 röntgenapparaat 16 verschillende filmsnelheden (F.00 ~ F.15) en twee van deze kunnen worden geprogrammeerd als film-a en film-b.

Het filmsnelheidsnummer dat op het moment wordt geselecteerd wordt bevestigd door op de schakelaar ⑪ te drukken.

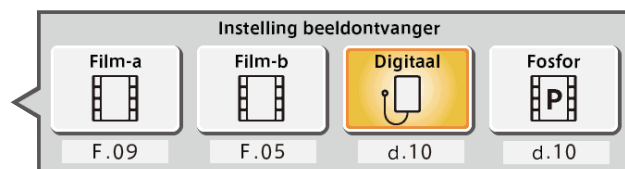
Als een arts een andere filmsnelheid gebruikt, of de voorkeur heeft voor donkerdere (of lichtere) röntgenfoto's, kan de nieuwe snelheid als volgt worden geprogrammeerd. Een hogere snelheid maakt films donkerder. Als het filmsnelheidsnummer met 1 wordt verhoogd, wordt de opnametijd 25% langer. De methode om de filmsnelheidsinstelling te wijzigen is als volgt.

1. Ga naar de instellingsmodus door de schakelaar ⑫ aan te raken.
2. Selecteer „Instelling gevoeligheid beeldontvanger” op pagina 2/3 in „Instellingsmodus”.
3. Als nieuwe film wordt gebruikt, selecteert u „Vooraf ingestelde instelling”, selecteert u „film-a” of „film-b” en selecteert u de naam van de fabrikant en van het filmmodel.
4. Als donkerdere (of lichtere) röntgenfoto's een voorkeur hebben of als de filmnaam niet in de lijst „Vooraf ingestelde instelling” staat, selecteert u de „Handmatige instelling” en door de ⬆- of ⬇-schakelaar aan te raken, verhoogt of verlaagt u de filmsnelheid totdat het gewenste nummer wordt weergegeven. Raak het geheugenpictogram aan om de instelling op te slaan.

(2) Digitale sensor en fosforplaat

Als u een digitaal beeldvormingssysteem gebruikt, is vaak een kortere opnametijd vereist in vergelijking met film. PHOT-X IIs LCD heeft 16 snelheden voor digitale sensor en fosforplaat (d.00 ~ d.15).

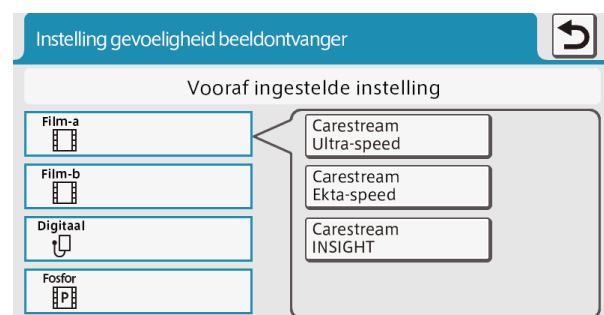
Fabrieksinstellingen voor digitale sensor en fosforplaat zijn beide d.10, maar het is noodzakelijk om te wijzigen overeenkomstig de gevoeligheid van elk model digitale sensor of fosforplaat. Het geselecteerde dichtheidsnummer kan worden gecontroleerd door schakelaar ⑪ aan te raken. De methode voor het wijzigen van de dichtheidsinstelling voor digitale sensoren of fosforplaat is hetzelfde als voor film.



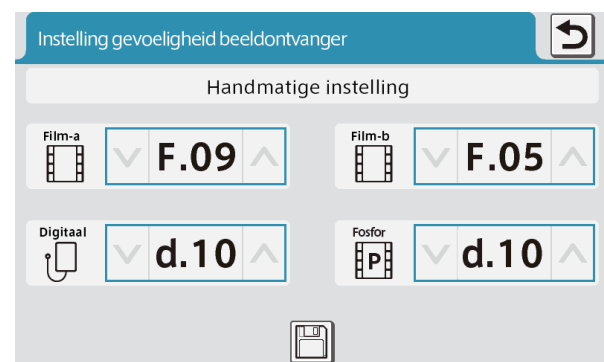
Beeldontvangersselectievenster



Instelling gevoeligheid beeldontvanger



Vooraf ingestelde instellingsmodus



Handmatige instellingsmodus

TABEL 1. Snelheidsinstelling en opnametijd (korte kegel)

[eenheid: sec.]

Snelheids- instelling	kV	mA	Kind					Volwassene					Grote volwassene				
			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

TABEL 2. Snelheidsinstelling en opnametijd (lange kegel)

[eenheid: sec.]

Snelheids- instelling	kV	mA	Kind					Volwassene					Grote volwassene				
			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 Keuzeschakelaar kV

Het tijdelijk aanraken van deze schakelaar opent het kV-selectievenster. Dit venster sluit wanneer 60 of 70 kV is geselecteerd.



KV-selectievenster

14 Keuzeschakelaar mA

Het tijdelijk aanraken van deze schakelaar opent het mA-selectievenster. Dit venster sluit wanneer 3 of 6 mA is geselecteerd.



mA-selectievenster

15 Patiëntkeuzeschakelaar

Deze schakelaars wijzigen de keuze van het type/maat van de te bestralen patiënt (kind, volwassene of grote volwassene) en stelt de opnametijd automatisch in. Als het gewicht van het kind minder dan 20 kg is, raak na het instellen op kind de -schakelaar eenmaal aan. Als het gewicht van het kind meer dan 50 kg en minder dan 70 kg is, raak dan na het instellen op kind de -schakelaar twee keer aan. Als het gewicht van het kind meer dan 70 kg is, stel dan in op volwassene.

OPMERKING: De opnametijd handmatig instellen of aanpassen (met - of -schakelaar) vervangt de ⑤ ~ ⑮-functies.

16 Weergavescherm opnametijd

Dit venster geeft de geselecteerde opnametijd weer.

17 Opnamewaarschuwingindicator

Deze indicator verschijnt terwijl het apparaat röntgenstraling produceert.

⑱ Opnameschakelaar

Deze schakelaar start de röntgenopname. Houd bij het maken van een opname deze schakelaar ingedrukt totdat de opnamewaarschuwingindicator ⑰ en de geluidswaarschuwing zijn uitgeschakeld. Als deze schakelaar niet ingedrukt wordt gehouden, zal dit leiden tot de vroegtijdige beëindiging van de opname en wordt een foutcode E.00 weergegeven.

⑲ Stralingsdoseringsindicator

Het geschatte stralingsvermogen (stralingsdoserings) aan het distale uiteinde van de kegel kan worden weergegeven onder het weergavescherm van de opnametijd. Deze waarde wordt berekend door de op dat moment geselecteerde kV, mA, opnametijd en kegeltype. De waarde die onder de gereed-indicator wordt weergegeven, is de som van het geschatte stralingsvermogen van elke opname nadat de aan/uit-schakelaar is ingeschakeld.

De eenheden van deze waarden kunnen worden geselecteerd uit mGy of mGycm². En ook om deze waarden weer te geven of niet kan worden geselecteerd met behulp van de volgende procedures.

1. Ga naar de instellingsmodus door de schakelaar ⑳ aan te raken.
2. Selecteer „Instelling weergave geschat stralingsvermogen” op 2/3 pagina van de instellingsmodus.
3. Selecteer „Scherm AAN” of „Scherm UIT”.
4. Als „Scherm AAN” is geselecteerd, kunt u „mGy” of „mGycm²” selecteren in het volgende menu.

㉔ Instellingsmodusschakelaar

Door deze schakelaar aan te raken, wordt de normale bedieningsmodus gewijzigd naar de instellingsmodus of servicemodus. Bij de instellingsmodus kunnen de volgende instellingen worden gewijzigd. Zie sectie [5] voor details. Servicemodus is beperkt tot het gekwalificeerde onderhoudspersoneel van de dealer en vereist een wachtwoord.

Pagina 1/3: Parameterselectie bij stroom AAN

Volumebediening
Helderheid van het LCD-scherm
Gevoeligheid van aanraakscherm
Taalkeuze

Pagina 3/3: Schermbeveiligingsinstelling

Naamplaatinstelling
Fotoweergaveinstelling
Gegevensextractie naar USB-stick
Productinformatie

Pagina 2/3: Instelling weergave geschat stralingsvermogen

Instelling gevoeligheid beeldontvanger
Standaarddichtheid voor elke tand
Kalibratie van buisstroom
Kleur van achtergrond

[5] BEDIENINGSPROCEDURES

1. Zet de hoofdschakelaar ① aan.

OPMERKING: Zet de hoofdschakelaar niet aan terwijl u het LCD-scherm aanraakt, omdat de aanraaksensor de gevoeligheid initialiseert wanneer de stroom wordt ingeschakeld.

2. Selecteer het juiste tandtype (⑤ ~ ⑨) en controleer of de vooraf geselecteerde voorwaarden (kegeltype, film of digitaal, kV, mA en patiëntgrootte) geschikt zijn voor opname.

OPMERKING: Om de opnametijd handmatig in te stellen, drukt u op een van de handmatige opnametijd afstelschakelaars (⤴ of ⤵) totdat de gewenste opnametijd verschijnt in het weergavescherm van de opnametijd ⑱. Wanneer het apparaat in de handmatige modus is, hebben andere keuzeschakelaars (⑤ ~ ⑨) geen invloed op de opnametijd. (Alle tandselectieschakelaars zijn wit.) Om terug te keren naar de selectiemodus automatische opnametijd, drukt u een van de willekeurige tandselectieschakelaars (⑤ ~ ⑨) in.

3. Controleer of de gereed-indicator ② groen oplicht.

OPMERKING: De gereed-indicator licht niet op tenzij de binnenkomende netspanning correct is en binnen het werkbereik van de röntgenapparatuur (207 ~ 253 Vac) valt.

4. Plaats de beeldontvanger in de mond van de patiënt en plaats de röntgenbuis met behulp van de standaard positioneringsprocedures.

⚠ OPGELET

Let er bij het verplaatsen van de buiskop of armen op dat deze niet in botsing komen met het gezicht van de patiënt, de houder voor de beeldontvanger of andere nabijgelegen apparaten, zoals de spittoonkom, het watertoevoermondstuk voor de beker, enz.

5. Druk op de opnameschakelaar ⑱. Wanneer de opnameschakelaar wordt ingedrukt, de opn. Waarschuwingindicator ⑰ verschijnt en de geluidswaarschuwing klinkt. Laat de opnameschakelaar niet los tot de opnamewaarschuwingindicator en de geluidswaarschuwing automatisch worden uitgeschakeld. Als u de schakelaar niet ingedrukt houdt, wordt de opname voortijdig beëindigd.

6. Om door te gaan met het maken van röntgenfoto's van andere tanden, hoeft u alleen de betreffende tandselectieschakelaars te selecteren (⑤ ~ ⑨).

BELANGRIJK: Om de röntgenbuiskop tegen warmteontwikkeling te beschermen, wacht u op een tijdsinterval dat gelijk is aan 30 keer de geselecteerde opnametijd alvorens extra opnames te maken. (Voorbeeld: een wachttijd van 15 sec. is nodig tussen opnames met een duur van 0,5 sec..)

7. Zet de hoofdschakelaar ① UIT om onbedoelde opnames te voorkomen wanneer het apparaat niet wordt gebruikt.

OPMERKING: Als het apparaat zonder bediening wordt achtergelaten en de hoofdstroomschakelaar ① ingedrukt wordt gehouden, zal de weergave in een van de volgende vier schermbeveiligingsmodi gaan.

- a. Energiebesparende modus
- b. Vaste weergave van één foto
- c. Slide-show van foto's
- d. Naamplaatweergave

Overgangstijd naar de schermbeveiligingsstand kan worden ingesteld in stappen van 5 minuten en het in- of uitschakelen van de schermbeveiligingsmodus kan ook worden geselecteerd.

[6] INSTELLINGSMODUS

Door het aanraken van de instellingsmodusschakelaar in de linkerbenedenhoek, kan de normale bedieningsmodus worden gewijzigd naar de instellingsmodus of servicemodus. Er zijn 15 instellingsmodi en alle doelen van die instellingen zijn als volgt.

1. Parametersselectie bij stroom AAN

Fabrieksinstellingen zijn

- kV-selectie : 60 kV
- mA-selectie : 6 mA
- Beeldontvanger : Digitale sensor
- Patiënttype : Volwassene
- Kegeltype : Korte kegel (rond)

Indien nodig kunnen deze instellingen worden gewijzigd. Bijvoorbeeld: in het geval van pedodontie, moet het patiënttype worden gewijzigd naar kind. Omdat de gevoeligheid van elke ontvanger verschillend is, stelt u de gevoeligheid van de beeldontvanger in zoals weergegeven op pagina 8.

Als dezelfde instellingen voor het uitschakelen van de stroom moeten worden ingesteld bij het inschakelen van de stroom, selecteert u „Dezelfde selectie voor stroom UIT”.

2. Volumeregelaar

Het volume van het aanraakschermgeluid en de waarschuwingsgeluiden kunnen afzonderlijk worden aangepast. Een van 9 niveaus inclusief uitschakeling kan worden geselecteerd voor het aanraakschermgeluid en een van 3 niveaus voor waarschuwingsgeluiden. Waarschuwingsgeluiden zijn voor opnamewaarschuwing en foutwaarschuwing.

3. Helderheid van het LCD-scherm

De helderheid voor de achtergrondverlichting van het LCD-scherm kan worden geselecteerd uit 10 niveaus.

4. Gevoeligheid van aanraakscherm

De gevoeligheid van de aanraakschakelaar op het paneel kan worden geselecteerd uit 3 niveaus.

5. Taalkeuze

Eén van de vier ingebouwde talen kan worden geselecteerd. De standaard vier talen zijn Engels, Frans, Spaans en Italiaans. Afhankelijk van het land van bestemming wordt echter ook Duits, Nederlands, Portugees, Pools, Tsjechisch, Grieks, Litouws of Lets bij de vier talen gerekend.

6. Instelling weergave geschat stralingsvermogen

Het wel of niet weergeven van het geschatte stralingsvermogen (stralingsuitvoer) kan worden geselecteerd. Als weergegeven is geselecteerd, kan de eenheid van de waarden worden geselecteerd uit mGy of mGycm².

7. Instelling gevoeligheid beeldontvanger

Handmatige instelling of vooraf ingestelde instelling kan worden geselecteerd.

Handmatige instelling: Er kunnen twee filmsnelheden worden geselecteerd uit 16 snelheden als film-a en film-b. Eén digitale sensorgevoeligheid kan worden geselecteerd uit 16 stappen en één fosforplaatgevoeligheid kan worden geselecteerd uit 16 stappen. Zie pagina 8 voor details.

Vooraf ingestelde instelling: Voor elke 4 typen beeldontvangers kan de standaardgevoeligheid worden ingesteld door de fabrikant en de modelnaam van de beeldontvanger te selecteren.

8. Standaarddichtheid voor elke tand

De opnametijd tussen elke tand is voorgeprogrammeerd. Deze verhouding kan gewijzigd worden met behulp van deze instelling. Opnametijd voor elke tand kan afzonderlijk worden verhoogd (of verlaagd) in 4 stappen. Een verhoging van één stap komt overeen met een verhoging van 25% opnametijd.

9. Kalibratie van buisstroom

Buisstroom kan worden aangepast om de nominale waarde te zijn door in deze stand verschillende opnames te maken. n is nodig bij de installatie en bij de jaarlijkse onderhoudscontroles.

10. Kleur van achtergrond

De standaard kleur van het achterpaneel bij de normale werkingsmodus is blauw. Deze kleur kan worden gewijzigd naar groen of roze. En er zijn ook twee patronen voor roze.

11. Schermbeveiligingsinstelling

Als het apparaat zonder bediening wordt achtergelaten en de hoofdschakelaar blijft ingeschakeld, zal het scherm naar de schermbeveiligingsmodus gaan. U kunt één van de volgende vier soorten schermbeveiligingsmodi selecteren.

- Energiebesparende modus: De achtergrondverlichting van de LCD wordt minimaal in deze modus.
- Vaste weergave van één foto: Een van de tien vooraf opgeslagen foto's wordt weergegeven. U kunt uw originele foto's overschrijven op de vooraf opgeslagen foto's.
- Slide-show van foto's: tien foto's worden achter elkaar weergegeven.
- Naamplaatweergave: Een naam van maximaal 20 tekens met een foto wordt weergegeven.

Transitietijd van de normale modus naar de schermbeveiligingsmodus kan worden ingesteld op 5 ~ 30 minuten in stappen van 5 minuten. Het inschakelen of uitschakelen van de aanraakschakelaarfunctie tijdens de schermbeveiligingsmodus is ook selecteerbaar.

12. Naamplaatinstelling

Naamplaatcreatie: Er kunnen vier soorten naamplaten worden gemaakt en opgeslagen. Om het naamplaatje dat al is aangemaakt te controleren, raakt u het bevestigingspictogram aan de rechterkant aan. Om een nieuwe naam te wijzigen of te creëren, raakt u de naam of „Nieuwe naam invoeren” aan de linkerkant aan. Er kunnen maximaal 20 tekens worden gebruikt voor de naam van het naamplaatje. Nadat de naam is vastgelegd, kunt u een vooraf geïnstalleerde foto of uw originele foto voor de betreffende naamplaat gebruiken. Als u uw eigen foto wilt gebruiken, moet u een USB-stick (USB 2.0, FAT32-formaat) met uw fotogegevens aansluiten op de rechterzijde van de LCD-controller. De bestandsnaam van uw foto moet dezelfde zijn als op het scherm en het gegevensformaat moet 16 bit of 24 bit BMP zijn met 800 x 400 pixels.

Naamplaatselectie: Een van de aangemaakte naamplaten moet worden geselecteerd voor de schermbeveiligingsmodus.

13. Fotoweergaveinstelling

Er zijn tien foto's vooraf opgeslagen. Eén van de tien foto's wordt gebruikt voor „vaste weergave van één foto” en tien foto's worden gebruikt voor „Slide-show van foto's” in de schermbeveiligingsmodus.

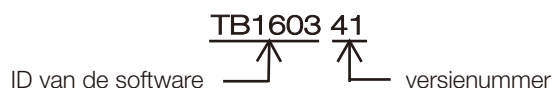
De opgeslagen foto kan worden gecontroleerd door het bergpictogram aan de rechterkant aan te raken. Als u uw eigen foto wilt opslaan, drukt u op een balk met de naam „FF00” t/m „FF09”. Sluit een USB-stick (USB 2.0, FAT32-formaat) met uw fotogegevens aan op de rechter aansluiting van de LCD-controller. De bestandsnaam van uw foto moet dezelfde zijn als op het scherm en het gegevensformaat moet 16 bit of 24 bit BMP zijn met 800 x 480 pixels.

14. Gegevensextractie naar USB-stick

De gegevens van alle eerdere röntgenopnamen (datum en tijd van opname, opnameparameters, enz.) kunnen naar een USB-stick worden gekopieerd. (USB 2.0, FAT32-formaat)

15. Productinformatie

Het serienummer van de subcontroller en het programmaversienummer van de softwares die in elke MCU worden gebruikt, kunnen via deze modus worden bevestigd. Zie het onderstaande voorbeeld voor de configuratie van het programmaversienummer.



[7] OPTIONELE HANDBEDIENDE OPNAMESCHAKELAAR

Een optionele handbediende opnameschakelaar kan worden aangesloten op de subcontroller. Aangezien deze opnameschakelaar een opgerold snoer heeft, kunnen gebruikers in de meest geschikte positie staan voor gebruik. Aangezien de controller een afzonderlijke aansluiting voor deze opnameschakelaar heeft, kunnen zowel de opnameschakelaar ⑱ op het voorpaneel van de subcontroller als deze handbediende opnameschakelaar worden gebruikt. Als de lokale code het gebruik van beide verbiedt, vraag dan de installateur om de connector van een van de schakelaars los te koppelen.

[8] DIGITAAL BEELDVORMINGSSYSTEEM

Er is geen röntgenbeeldontvanger geïntegreerd in het PHOT-X IIs 505 röntgensysteem. Als een ontvanger voor digitale beeldvorming wordt gebruikt met PHOT-X IIs 505, moeten het type en de prestaties van de beeldontvanger als volgt zijn.

1. Type ontvanger: CCD- (ladinggekoppeld apparaat), CMOS- (complementaire metaaloxide-halfgeleider) of PSP- (fotostimuleerbare fosforplaat) ontvanger voor tandheelkundig intra-oraal gebruik.
2. De dosis van de röntgenstraling voor de ontvanger moet tussen 0,02 mGy en 23,6 mGy liggen.
3. Gebruik de ontvangsthouders en het ontvangstdeksel die worden aanbevolen door de fabrikant van de beeldontvanger.
4. De ontvangsthouders moeten de beeldontvanger stevig op zijn plaats houden en als hulpmiddel voor het uitlijnen van röntgenstralen werken.

WAARSCHUWING

Het gebruik van ACCESSOIRE-apparatuur die niet voldoet aan de gelijkwaardige veiligheidseisen van de PHOT-X IIs 505 kan leiden tot een lager veiligheidsniveau van het resulterende systeem.

Overwegingen met betrekking tot de keuze zijn:

- accessoire moet CE-gemarkeerd zijn
- bewijzen dat de veiligheidscertificering van de ACCESSOIRE is uitgevoerd in overeenstemming met de juiste IEC60601-1 en IEC60601-1 geharmoniseerde nationale norm.

[9] INFECTIECONTROLE EN REINIGING

1. INFECTIEPREVENTIE

De röntgenbedieners moeten wegwerphandschoenen dragen bij het nemen van röntgenfoto's en het hanteren van verontreinigde filmpakketten of digitale detectorhoezen. Handschoenen moeten voor elke patiënt worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen. Röntgenkop, hoofd- en subcontroller moeten worden afgedekt door barrières voor eenmalig gebruik.

OPGELET

Als er houders voor de film of digitale detectie worden gebruikt, moeten deze op de juiste wijze worden gesteriliseerd volgens de procedures die door elke fabrikant zijn aangegeven.

2. REINIGEN

Om een goede hygiëne en reiniging van de apparatuur te garanderen, moeten de volgende procedures worden gevolgd.

OPGELET

Schakel de hoofdschakelaar en stroomonderbreker van de aftakleiding uit voordat u het apparaat schoonmaakt. Dit is nodig omdat sommige interne onderdelen aangesloten blijven op de hoofdspanning, zelfs wanneer de hoofdschakelaar is uitgeschakeld.

Gebruik nooit bijtende ontsmettingsmiddelen, zoals povidonjodium of natriumhypochloriet. Giet of sproei geen oplosmiddel of vloeistof rechtstreeks op de röntgenapparatuur.

Let erop dat er geen oplosmiddelen in het röntgenapparaat terechtkomen of druppelen.

- a. Schakel de hoofdschakelaar en de stroomonderbreker van de aftakleiding uit.
- b. Veeg de buitenkant schoon met een papieren doek die is bevochtigd met een desinfecterende oplossing of een huishoudelijk, niet-schurend reinigingsmiddel.
Aanbevolen desinfectiemiddel: FD333 (Durr Dental GmbH)
- c. Laat het oppervlak aan de lucht drogen voordat u de stroomonderbreker en hoofdschakelaar weer inschakelt.

OPGELET

Desinfectiemiddelen die benzalkoniumchloride en didecyldimethylammoniumchloride bevatten, kunnen corrosie veroorzaken indien ze langdurig in contact blijven met metalen onderdelen. Veeg na gebruik van dergelijke desinfectiemiddelen het oppervlak af met een droge doek en laat volledig drogen.

[10] FOUTCODES

Als er zich een abnormale situatie voordoet in het toestel of als er een storing optreedt, zal er een foutcode, codesituatie en de mogelijke oplossing worden weergegeven op het LCD-scherm. Raadpleeg de onderstaande tabel.

Foutcode	Situatie	Te nemen stappen	Mogelijke oplossing
E.00	Opnameschakelaar werd losgelaten vóór beëindiging van de opname.	Alle tandselectielampjes knipperen. Raak een van de tandschakelaars aan.	Laat de opnameschakelaar los nadat de opnamewaarschuwingsindicator verdwijnt.
E.01	De opnameschakelaar werd binnen 10 sec. na de vorige opname ingedrukt.	Er is een vertraging van 10 sec. tussen elke opname en een vertraging van 3 sec. nadat de stroom is ingeschakeld.	Er moet een „wachtijd”-interval van 30 keer de opnametijd tussen opeenvolgende opnamen zijn.
	Opnametijd werd ingesteld en de opnameschakelaar werd binnen 3 sec. ingedrukt nadat de hoofdschakelaar werd ingeschakeld.		Wacht minimaal 3 sec. nadat de hoofdschakelaar is ingeschakeld voordat u op de opnameschakelaar drukt.
E.02	Netspanning was minder dan 90% van de nominale spanning.	De netspanning moet binnen het bereik van $\pm 10\%$ van de nominale spanning liggen.	Controleer of de gereedlamp brandt voor de opname. Vraag het onderhoudspersoneel om de netspanning te controleren.
E.03	Netspanning was meer dan 110% van de nominale spanning.		
E.05	Buisstroom bij het laatste deel van de opname was minder dan 2 mA bij een instelling van 3 mA of minder dan 4,5 mA bij een instelling van 6 mA	Schakel de hoofdschakelaar uit en wacht ongeveer 2 min. Zet de hoofdschakelaar weer aan.	Als dezelfde foutcode wordt weergegeven, neem dan contact op met onderhoudspersoneel.
E.06	Buisstroom bij het laatste deel van de opname was meer dan 4 mA bij een instelling van 3 mA of meer dan 7,5 mA bij een instelling van 6 mA		
E.07	Tijdens de opname wordt de buisstroom minder dan 1,5 mA bij een instelling van 3 mA of minder dan 3 mA bij een instelling van 6 mA.		
E.08	Tijdens de opname wordt de buisstroom meer dan 20 mA.		Maak een opname bij 60 kV, 3 mA, 0,1 s. Als dezelfde fout optreedt, herhaal de opnames dan totdat de fout niet meer verschijnt. Als het probleem niet binnen 20 opnames is opgelost, neem dan contact op met het onderhoudspersoneel.
E.09	Instelling voor voorverwarmingstijd is buiten bereik.		Als dezelfde foutcode wordt weergegeven, neem dan contact op met onderhoudspersoneel.
E.10	De opnameschakelaar of het opnamecircuit stond op AAN toen de hoofdschakelaar werd ingeschakeld.		
E.11	Buisstroom wordt gedetecteerd tijdens de voorverwarmingsperiode.		
E.12	De buisstroom wordt gedetecteerd wanneer de hoofdschakelaar wordt ingeschakeld.		
E.14	Buispotentiaal bij het laatste deel van de opname was minder dan 50 kV bij een instelling van 60 kV of minder dan 60 kV bij een instelling van 70 kV.		
E.15	Buispotentiaal bij het laatste deel van de opname was meer dan 70 kV bij een instelling van 60 kV.		
E.16	1. Tijdens de opname wordt het buispotentiaal minder dan 40 kV bij een instelling van 60 kV of minder dan 50 kV bij een instelling van 70 kV.		
	2. De 2P-connector tussen de hoofdvoedingskaart en arm, of tussen de arm en de buiskop, is losgekoppeld.		

Foutcode	Situatie	Te nemen stappen	Mogelijke oplossing
E.17	Tijdens de opname wordt het buispotentiaal meer dan 80 kV.	Schakel de hoofdschakelaar uit en wacht ongeveer 2 min. Zet de hoofdschakelaar weer aan.	Als dezelfde foutcode wordt weergegeven, neem dan contact op met onderhoudspersoneel.
E.18	Overtollige stroom werd gedetecteerd in het primaire circuit van de gloeidraadtransformer.		
E.19	Overtollige stroom werd gedetecteerd in het primaire circuit van de hoogspanningstransformator.		
E.20	1. De opnameschakelaar werd ingedrukt terwijl de temperatuur van de buiskop hoger was dan 60 °C. 2. De 8P-connector tussen de hoofdvoedingskaart en arm, of tussen de arm en de buiskop, is losgekoppeld.	Wacht tot de temperatuur daalt.	Als dezelfde foutcode wordt weergegeven, neem dan contact op met onderhoudspersoneel en vraag om de batterij te vervangen.
E.22	Storing van elektrische communicatie tussen de voedingsprintplaat en de timerprintplaat.	Zet de hoofdschakelaar uit en wacht ca. 2 min. Zet de aan/uit-schakelaar weer aan.	
E.23	Sommige schakelaars waren ingeschakeld toen de hoofdschakelaar werd ingeschakeld. (Behalve de opnameschakelaar.)		
E.24	De ingebouwde batterij (*1) in de subcontroller is leeg.		
Geen fout	Kan niet terugkeren naar de normale modus vanuit de schermbeveiligingsmodus.	Raak het LCD-scherm langer dan 3 seconden aan. Als „schakelaars nog steeds ingeschakeld” is geselecteerd bij de schermbeveiligingsinstelling in de instelmodus, is het niet nodig om lang in te drukken.	

*1: de batterij in de subcontroller is een primaire lithium batterij van het knooppeltype CR1632 (3 V) die voldoet aan de batterijverordening (EU) 2023/1542. De vervanging van de batterij mag niet door de gebruiker worden uitgevoerd, maar door de onderhoudsmonteur van de dealer. De nieuwe batterij moet twee symbolen op de behuizing of op de verpakking hebben. De CE-markering betekent dat de batterij in overeenstemming is met de toepasselijke eisen en de doorgestreepte afvalbak betekent dat de batterij gescheiden van het huishoudelijk afval moet worden ingezameld.



[11] ONDERHOUD

Het PHOT-X IIs 505 röntgenapparaat vereist bevestiging na installatie en periodieke onderhoudscontroles die moeten worden uitgevoerd door onderhoudspersoneel van de dealer. Deze procedures verzekeren dat het röntgenapparaat werkt binnen de specificaties van de fabrikant en in overeenstemming blijft met de norm.

Het is de verantwoordelijkheid van de eigenaar van het apparaat om ervoor te zorgen dat deze onderhoudscontroles correct worden uitgevoerd. De specifieke instructies voor het uitvoeren van deze controles vindt u in de PHOT-X IIs 505 installatiehandleiding.

Als het volgens de lokale voorschriften vereist is, laat dan inspecteurs periodieke tests uitvoeren en dien waar nodig rapporten in.

- Onderhoudspersoneel: Gekwalificeerd onderhoudspersoneel dat ervaring heeft met het Belmont-röntgenapparaat of dat door Belmont is opgeleid. Maar item 7 - 14 van de onderhoudscontrolelijst op pagina 16 moet regelmatig worden geverifieerd door personeel van de behandelruimte.
- Specificatie van de te bewaken parameters en monitoringfrequentie: Raadpleeg de onderhoudscontrolelijst op pagina 15 en 16.
- Acceptatielimit: Raadpleeg de onderhoudscontrolelijst op pagina 15 en 16.
- Vereiste actie wanneer mislukt: Raadpleeg de onderhoudscontrolelijst op pagina 15 en 16.
- Hulpmiddelen om kwaliteitscontrolelogboeken bij te houden: Gebruik de controlelijst op pagina 15 en 16.
- Opleidingsmateriaal: Gebruiksaanwijzing, installatiehandleiding en onderhoudshandleiding

ONDERHOUDSCONTROLELIJST

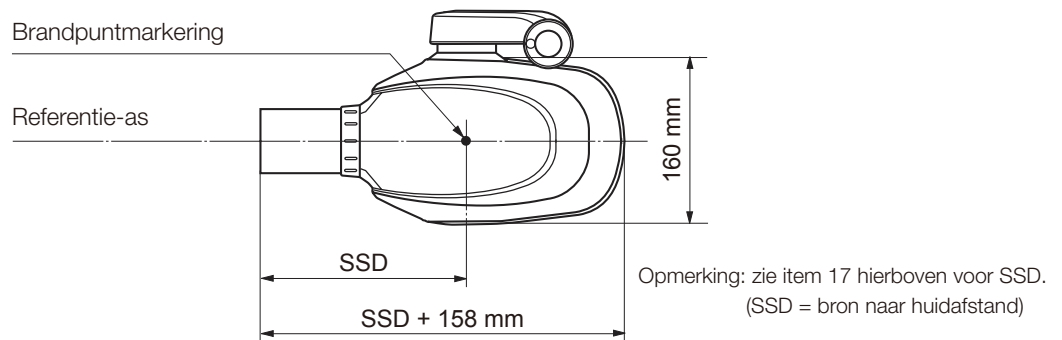
Parameter	Acceptatielimit	Frequentie	Procedures wanneer mislukt	OK/NG
1. Netspanning	Controleer of de netspanning binnen 230 V $\pm$ 10% ligt. Controleer ook of het spanningsverlies tijdens de opname minder is dan 3%.	Jaarlijks	Sluit de voeding aan binnen 230 V $\pm$ 10%. Controleer de ontkoppeling van de draad of het verbindingsdefect. Repareer de kabelaansluiting indien nodig.	

Parameter	Acceptatielimit	Frequentie	Procedures wanneer mislukt	OK/NG
2. Buisstroom	Controleer of de op het LCD-scherm aangegeven gemeten waarde mA binnen de nominale waarde ± 1 mA valt.	Jaarlijks	Voer MA-aanpassing uit. (Raadpleeg de installatie-instructies.)	
3. Buispotentiaal	Controleer of de op het LCD-scherm aangegeven gemeten waarde kV binnen de nominale waarde $\pm 10\%$ valt.	Jaarlijks	Controleer of de waarden voor de buispotentiaalcompensatie (CP) gelijk zijn aan de waarden op het label in het hoofdjuk.	
4. Montageplaat voor muur (WK), plafond (CK) of vloer (FK1/FK2)	Controleer of de plaat stevig is bevestigd aan de muur (WK), het plafond (CK) of de vloer (FK1/FK2).	Jaarlijks	Als de bouten los zitten, zoek dan de reden waarom de bouten los zijn geraakt en neem een tegenmaatregel om te voorkomen dat bouten losraken.	
5. Armbeugel (WK) of paalbus (FM, FK, UM)	Zorg ervoor dat de armbeugel of de paalbus stevig vastzit aan de muur, wandplaat of paal.	Jaarlijks		
6. Paal (FK1/FK2, CK)	Zorg ervoor dat de paal stevig aan de montageplaat is bevestigd.	Jaarlijks		
7. Dosimetrie	Sla de foto die onder de juiste omstandigheden is gemaakt als een referentiefoto op. Vergelijk een nieuw opgenomen foto met een referentiefoto om de beeldkwaliteit te waarborgen.	Wekelijks	Als de beeldkwaliteit slecht wordt vergeleken met een referentiefoto, controleert u de situatie van de beeldontvanger (film, sensor of afbeeldingsplaat), de beeldontwikkeler (ontwikkelt vloeistof, tandheelkundige filmontwikkelaar, PC of scanner).	
8. Horizontale arm (WK, FK1/FK2, UM)	Controleer of de horizontale arm stevig in de armbeugel is gestoken. Zorg ervoor dat de borgbout stevig in de armbeugel is gestoken.	Dagelijks (voor gebruik)	Als de borgbout los zit, zoek de reden waarom de bout losraakte en neem dan een tegenmaatregel die voorkomt dat de borgbout los komt te zitten.	
9. Kop	Controleer of de kop soepel kan worden gepositioneerd.	Dagelijks (voor gebruik)	Stel de remschroeven af aan de hand van de installatie-instructies.	
10. Verticale beweging van balansarm	Controleer of de balansarm soepel beweegt zonder geluid te maken.	Dagelijks (voor gebruik)	Stel de spanning van de balansarm af door te verwijzen naar de installatie-instructies. Als de balansarm lawaai maakt, breng vet aan.	
11. Draaihoek van de balansarm (FM)	Controleer of de balansarm tussen twee lange poten zwenkt.	Dagelijks (voor gebruik)	Controleer de stopschroeven en montageschroeven van de paalbus.	
12. Zwenkwiel (FM)	Controleer of alle zwenkwielen soepel bewegen en of de vergrendelingsfunctie goed werkt door twee vergrendelbare zwenkwielen.	Dagelijks (voor gebruik)	Reinig de zwenkwielen of vervang ze.	
13. Schuifpaal (RK)	Controleer of de paal soepel glijdt.	Dagelijks (voor gebruik)	Controleer de rollers van de schuifpaal.	
14. Zwenkarm (CK, RK)	Controleer of de scharnieren van de zwenkarmen stevig vastzitten en dat de stop en frictie geschikt zijn.	Dagelijks (voor gebruik)	Controleer de sleutels, de afsluitring, de stopschroeven en de remschroef van de zwenkarm en vervang ze indien nodig.	

[12] TECHNISCHE GEGEVENS

1. Röntgenbuis ----- D-046 (stationaire anode)
 - a. Nominale brandpuntwaarde ----- 0,4
 - b. Doelmateriaal ----- wolfram
 - c. Doelhoek ----- 12,5 graden
 - d. Maximale warmte-inhoud anode ----- 4,3 kJ (6,1 kHU)
2. Maximale warmte-inhoud röntgenbuisassemblage ----- 293 kJ (413 kHU)
3. Nominale piekbuispotentiaal ----- 60 kV/70 kV instelbaar
4. Nominale buisstroom ----- 3 mA/6 mA selecteerbaar
5. Maximale nominale piekbuispotentiaal ----- 70 kV
6. Nominale netspanning ----- 230 VAC, 50/60 Hz, enkele fase, 1,4 kVA
7. Netspanningsbereik ----- 207 VAC - 253 VAC
8. Bereik van de netspanningsregeling ----- 0 - 3% (zichtbare weerstand 1,02 ohm)
9. Nominale netstroom ----- 6 A bij 70 kV, 6 mA
10. Maximale netstroom ----- 7 A bij 70 kV, 6 mA
11. Opnametijd ----- 0,01 - 2,0 sec.
12. Inherente filtratie ----- 1,7 mm Al equivalent
13. Toegevoegd filtratie ----- 0,3 mm Al
14. Minimale filtratie permanent in nuttige straal ----- 2,0 mm Al equivalent bij 70 kV
15. Nominaal stralingsvermogen ----- Raadpleeg de nominaal stralingsvermogen tabel op de volgende pagina.
16. Nominaal elektrisch vermogen van H.V.-generator ----- 0,42 kW bij 70 kV, 6 mA
17. Kegel

	bron naar huidafstand	veldgrootte
a. Normale kegel -----	203 mm	58 mm dia., rond
b. Lange kegel (optie) -----	305 mm	58 mm dia., circulair
c. Rechthoekig collimator (optie) -----	SSD van kegel + 40 mm	32 x 40 mm, rechthoekig
18. Maximaal symmetrisch stralingsveld ----- 60 mm dia. aan het distale uiteinde van de kegel
19. Lektechniekfactor ----- 70 kV/0,19 mA (697 mAs bij 1 uur)
(0,19 mA is de maximale nominale continue stroom voor 6 mA bij een gebruikscyclus 1:30)
20. Gebruikscyclus ----- 1: 30 (0,5 sec. opname met interval van 15 sec.)
21. Maximale afwijking van buispotentiaal, buisstroom en opnametijd
 - a. Instelling onder 0,1 sec. ----- ± 10 kV, ± 2 mA, ± 5 msec.
 - b. instelling boven 0,1 sec. ----- ± 5 kV, ± 1 mA, ± 10 msec.
22. Meetbasis van techniekfactoren
 - a. piekbuispotentiaal ----- Gemiddelde van piekbuispotentialen tijdens één opname
 - b. buisstroom ----- gemiddelde buisstroom tijdens één opname
 - c. opnametijd ----- tijdsperiode tijdens röntgenopname wordt uitgezonden
23. Halve waarde laag ----- 1,5 mm Al over
24. Bron tot de basis van de kegelfstand ----- 94 mm
25. Omgevingsomstandigheden voor opslag ----- -20 - 70 °C, 10 - 100%, 500 - 1060 hPa
26. Omgevingsomstandigheden voor gebruik ----- 10 - 40 °C, 30 - 70%, 700 - 1060 hPa
27. Dosisgebiedproduct
 - a. Normale en lange kegel ----- Geschatte luchtkerma weergegeven [mGy] x 26,4 [cm²]
 - b. Rechthoekige collimator ----- Geschatte luchtkerma weergegeven [mGy] x 12,8 [cm²]
28. Levensduur ----- 10 jaar



Tabel met nominale stralingsoutput

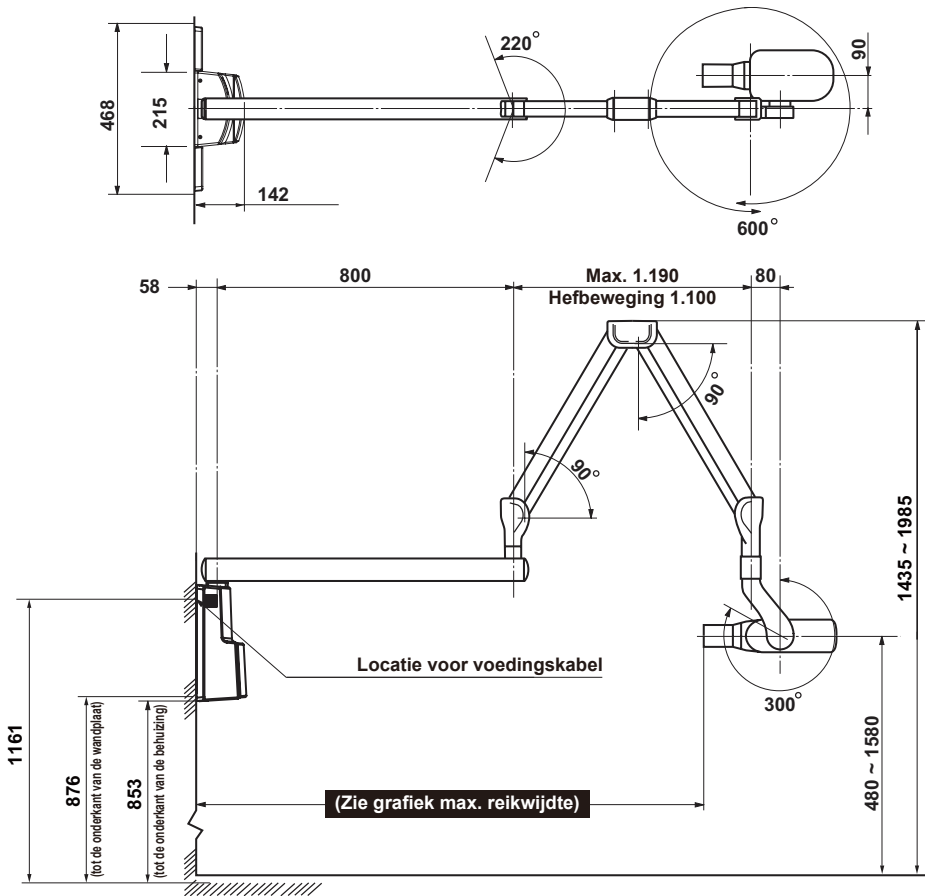
Verv. Tijd [sec.]	Nominale stralingsoutput															
	zonder rechthoekige collimator								met rechthoekige collimator							
	60 kV				70 kV				60 kV				70 kV			
	Normale kegel		Lange kegel		Normale kegel		Lange kegel		Normale kegel		Lange kegel		Normale kegel		Lange kegel	
	3 mA	6 mA	3 mA	6 mA	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

eenheid: [mGy] ±50%

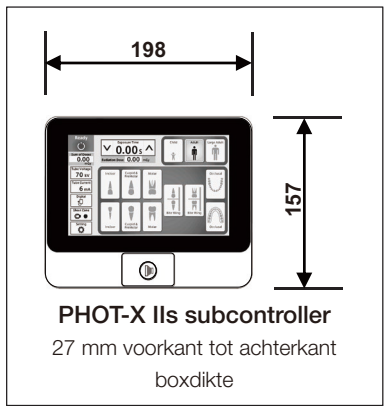
[13] FYSIEKE AFMETINGEN

[eenheid: mm]

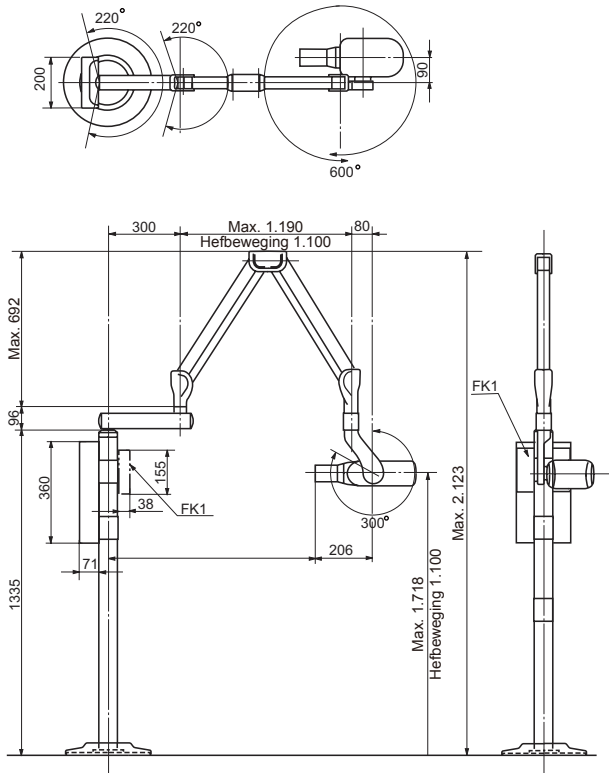
1. Type wandbevestigiging (WK)



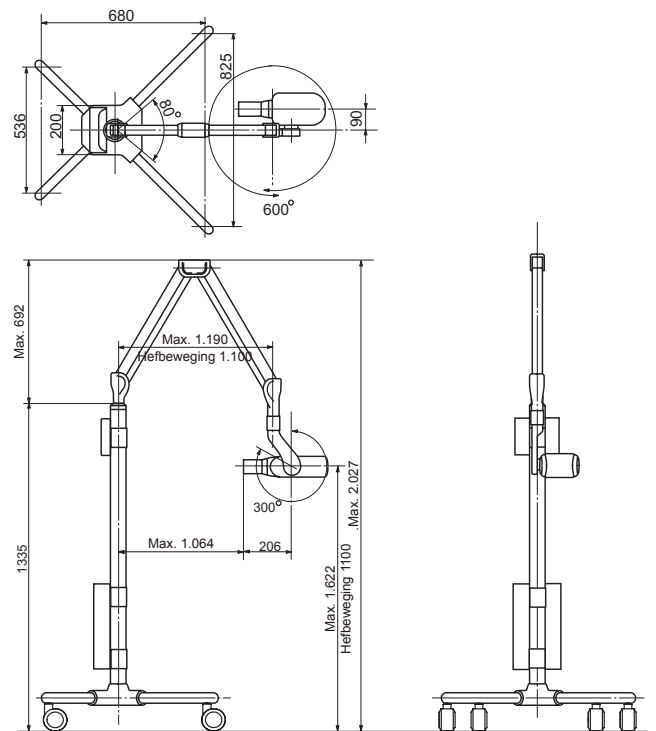
Maximaal bereik
2.122 mm met 1.000 mm arm
1.922 mm met 800 mm arm
1.622 mm met 500 mm arm
1.422 mm met 300 mm arm



2. Type vloerbevestiging (FK)

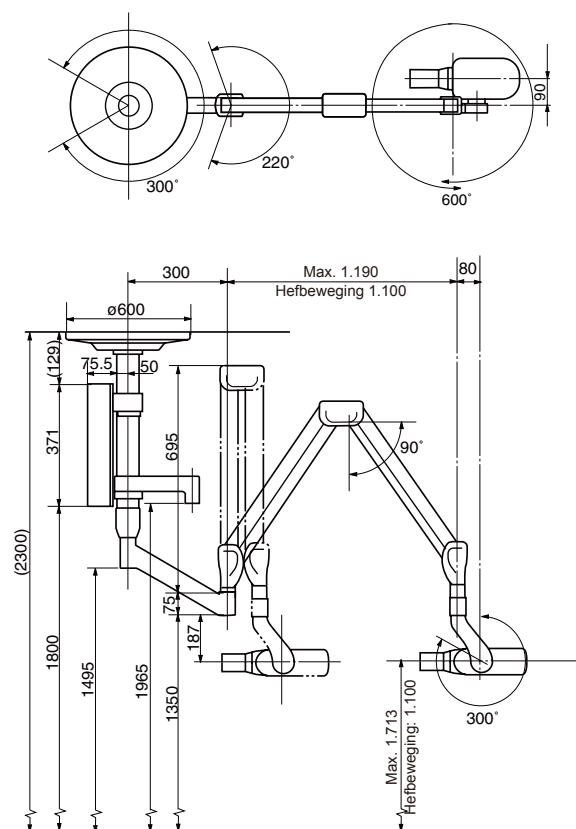


3. Type vloermobiel (FM)

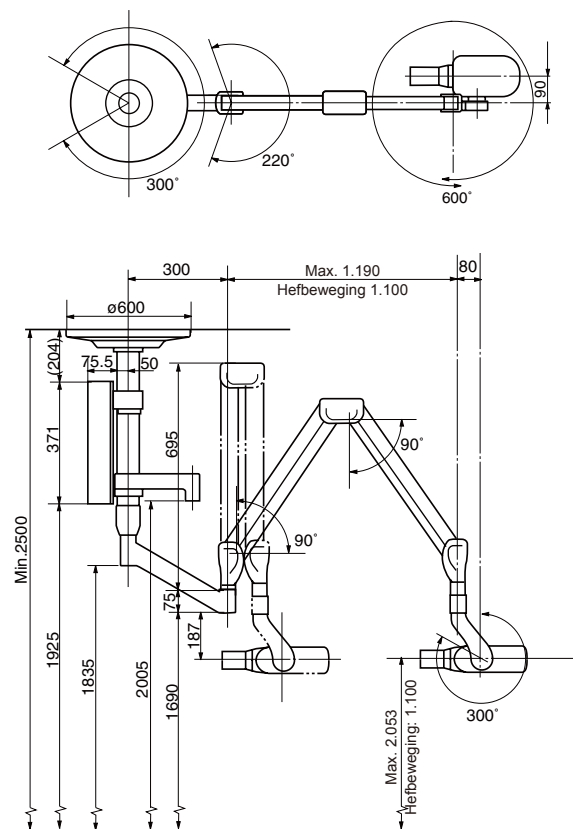


4. Type plafondbevestiging (CK)

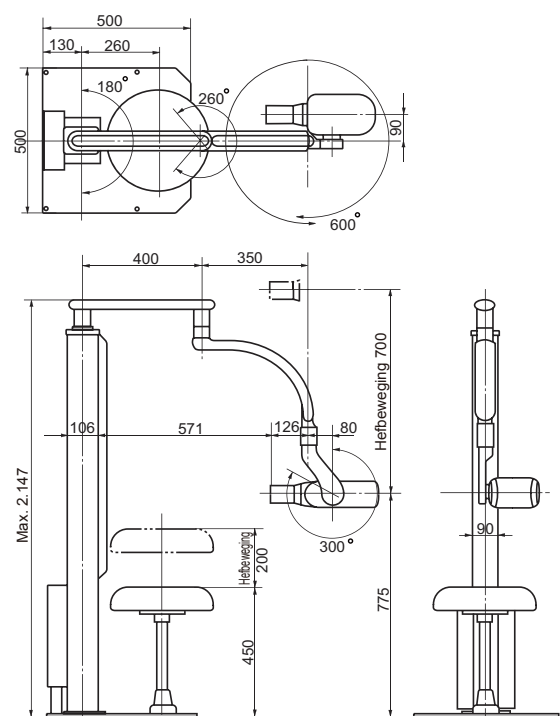
behalve voor Duitsland



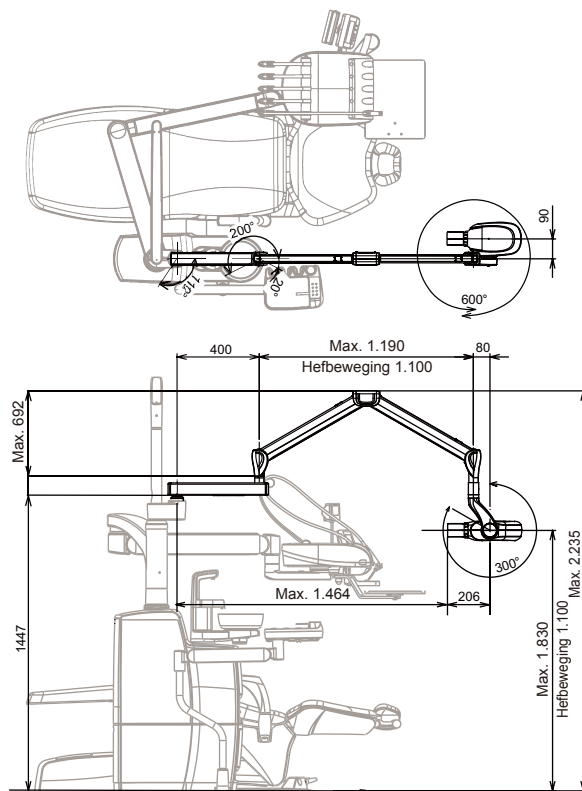
voor Duitsland



5. Type kamerbevestiging (RK)



6. Bevestigingstype tandheelkundig apparaat (UM)



[14] ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Dit product voldoet aan de EMC-norm EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

1. Voorzorgsmaatregelen voor EMC en naleving van informatie in het bijgevoegde document

Medische elektrische apparatuur vereisen speciale aandacht voor EMC en het moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-informatie in deze handleiding. Installeer het apparaat niet in de nabijheid van het elektrochirurgische apparaat dat wordt uitgevoerd of een elektromagnetische afgeschermd ruimte van ME-systeem voor MRI-diagnosebeeldvorming, omdat de intensiteit van de elektromagnetische interferentie hoog is.

WAARSCHUWING

- a. Het gebruik van deze apparatuur naast of opgeslagen met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit leidt tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden bekeken om te controleren of ze normaal functioneren.
- b. Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.
- c. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm van een onderdeel van de PHOT-X IIs 505 worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.

2. Elektromagnetische emissies

Emissietest	Testprocedure	Naleving	Opmerking: De emissiekenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het apparaat wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk extra maatregelen nemen, zoals verplaatsing of heroriëntatie van de apparatuur.
Geleide en uitgestraalde RF-emissies	CISPR11	Groep 1 Klasse A	
Harmonische vervorming	EN 61000-3-2	N.v.t. (*1)	
Spanningsschommelingen en flikkeringen	EN 61000-3-3	Clausule 5	

(*1) : De test is niet van toepassing omdat professionele apparatuur een nominaal vermogen van 1 kW of meer heeft.

3. Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	EN 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle transiënt/burst EN 61000-4-4	± 2 kV voor stroomvoorzieningskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV voor stroomvoorzieningskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning EN 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV algemene modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV algemene modus	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Nabijgelegen magnetisch veld EN 61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m, Pulsmodulatie 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m, Pulsmodulatie 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m, Pulsmodulatie 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m, Pulsmodulatie 50 kHz	Nabijgelegen magnetische velden moeten van het niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een professionele gezondheidszorgomgeving.

Immunitetest	EN 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningssschommelingen op ingangslijnen van de stroomvoorziening EN 61000-4-11	<u>dalingen</u> 0 %Ut: 0,5 cyclus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden) 0% Ut: 1 cyclus (0 graden) 70 %Ut: 25/30 cycli (0 graden) <u>korte onderbrekingen</u> 0% Ut: 250/300 cycli Ut: Nominale spanning van EUT	<u>dalingen</u> 0 %Ut: 0,5 cyclus (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden) 0 %Ut: 1 cyclus (0 graden) 70 %Ut: 25/30 cycli (0 graden) <u>korte onderbrekingen</u> 0 %Ut: 250/300 cycli Ut: Nominale spanning van EUT	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het PHOT-X IIs 505 röntgenapparaat continu moet kunnen werken tijdens stroomonderbrekingen, is het aanbevolen dat het PHOT-X IIs 505 röntgenapparaat wordt gevoed van een ononderbroken stroomvoorziening of accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stroomfrequentie van magnetische velden moeten van het niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF EN 61000-4-6	AC/DC-voeding en signaalinvoer/-uitvoer 0,15 MHz - 80 MHz: 3 V 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz - 80 MHz (ongemoduleerd, r.m.s.) 80 % AM (1 kHz)	AC/DC-voeding en signaalinvoer/-uitvoer 0,15 MHz - 80 MHz: 3 V 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz - 80 MHz (ongemoduleerd, r.m.s.) 80 % AM (1 kHz)	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm van een onderdeel van de PHOT-X IIs 505 worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	80 MHz - 2.700 MHz: 3 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) 80% AM (1 kHz)	80 MHz - 2.700 MHz: 3 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) 80% AM (1 kHz)	
Nabijheidsgebieden van RF-draadloze communicatieapparatuur EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 18 Hz	385 MHz 27 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 18 Hz	
	450 MHz 28 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) FM $\pm$ 5 kHz afwijking 1 kHz sinus of pulsmodulatie 18 Hz	450 MHz 28 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) FM $\pm$ 5 kHz afwijking 1 kHz sinus of pulsmodulatie 18 Hz	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 217 Hz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 217 Hz	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 18 Hz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 18 Hz	
	1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 217 Hz	1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 217 Hz	
	2450 MHz 28 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 217 Hz	2450 MHz 28 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 217 Hz	
	5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 217 Hz	5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (ongemoduleerd, r.m.s.) pulsmodulatie 217 Hz	

4. Essentiële prestatie

Tenzij de opnameschakelaar wordt ingedrukt, wordt er geen röntgenstraling blootgesteld.

Als de essentiële prestatie verloren gaat of verslechtert, kan het apparaat per ongeluk werken en kan het de patiënt, de gebruiker en de omringende mensen schade toebrengen.

[15] OVERIGE INFORMATIE

1. De aard van de afgegeven straling;

Het is ioniserende straling voor diagnostische doeleinden. Er wordt een diagnose gesteld door het verkrijgen van het absorptiepatroon van deze straling terwijl die door de tanden, kaken en mondholtestructuren heen gaat.

2. Het type afgegeven straling; Röntgen

3. Manieren om misbruik te voorkomen en om de risico's te verminderen die inherent zijn aan transport, opslag en installatie;

De pictogrammen worden gebruikt om de juiste dosis voor elke tand en elk patiëntgewicht samen te stellen in plaats van de bediener de blootstellingstijd handmatig te laten instellen. Voor transport en opslag is de omgeving gespecificeerd op de buitenverpakking en in de handleiding. De installateur krijgt instructies om na installatie te controleren of het apparaat correct werkt.

4. De intensiteit van de afgegeven straling;

Raadpleeg de tabel op pagina 18 voor de nominale dosis aan het distale uiteinde van de kegel.

5. De verdeling van de afgegeven straling;

De stralingszone is de oneindige conische ruimte (wanneer een ronde kegel wordt gebruikt) of de kwadratische pyramidale ruimte (wanneer een rechthoekige kegel wordt gebruikt) die wordt verkregen door het verbinden van de grens van het stralingsveld aan de punt van de kegel en het focuspunt. De stralingsdosis is omgekeerd evenredig aan het kwadraat van de afstand tot het focuspunt.

6. De aanbevolen dosis afgegeven straling;

De dosis moet variëren afhankelijk van de gevoeligheid van de gebruikte röntgenontvanger, de tanden die in beeld moeten worden gebracht en het gewicht van de patiënt. Bijvoorbeeld, in het geval van de Kodak InSight film, wordt de snelheidsinstelling van F.05 aanbevolen, en worden de blootstellingsomstandigheden voor elke tand en elk patiëntgewicht getoond in de tabel op pagina 9. De dosis bij bestraling onder de omstandigheden in deze tabel wordt getoond in de tabel met nominale doses op pagina 18.

7. Middelen om de patiënten, de gebruiker of een derde te beschermen tegen ongewenste straling tijdens het gebruik van medische apparaten; zie [1] 6.b. op pagina 1.

[16] VERWIJDERING

1. Afvalverwijdering van röntgenapparatuur of onderdelen

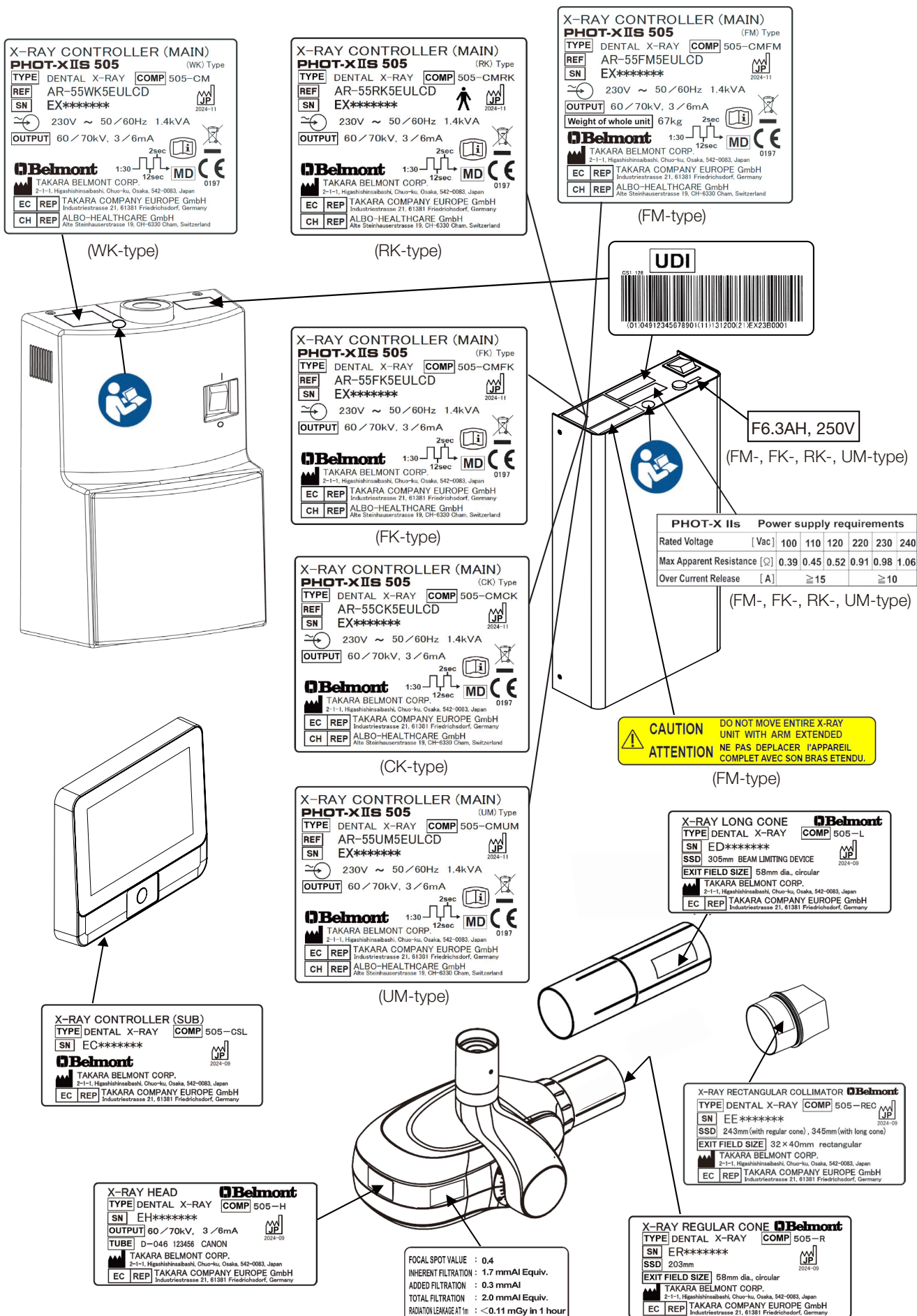
De buiskop van dit röntgenapparaat bevat een kabel voor röntgenschild- en olie, wat een verfijnde minerale olie is en het bevat geen kankerverwekkende stoffen zoals PCB's voor de isolatie. De subcontroller bevat een primaire lithium batterij van het knooppeltype CR1632 (3 V) die voldoet aan de batterijverordening (EU) 2023/1542.

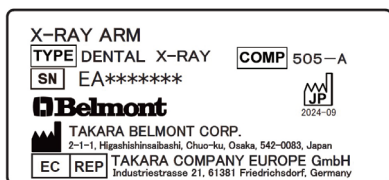
Wanneer u de röntgenapparatuur of onderdelen weggooit, dient u dit op de juiste wijze te doen met alle huidige geldende voorschriften en plaatselijke regelgeving. In de EU-regio is EU-richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van toepassing op dit product. In deze richtlijn is milieubewust recyclen/weggoien verplicht. Het vervangen en afvoeren van de batterij mag niet door de gebruiker worden uitgevoerd, maar door de monteur van de dealer.

2. Verwijdering van gebruikte filmhoezen en CCD-hoezen

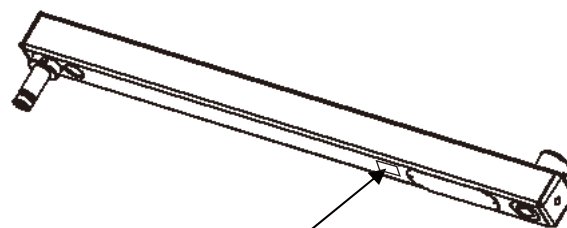
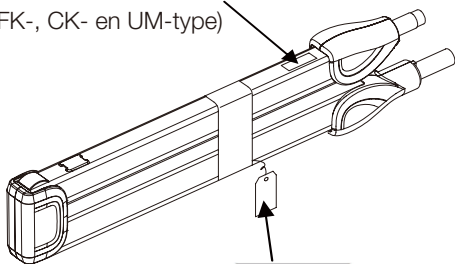
Gooi de gebruikte filmhoezen en CCD-sensorhoezen op de juiste wijze weg, volgens de procedures die door elke fabrikant en alle huidige van toepassing zijnde voorschriften en lokale regelgeving worden aangegeven.

[17] LOCATIE VAN LABEL

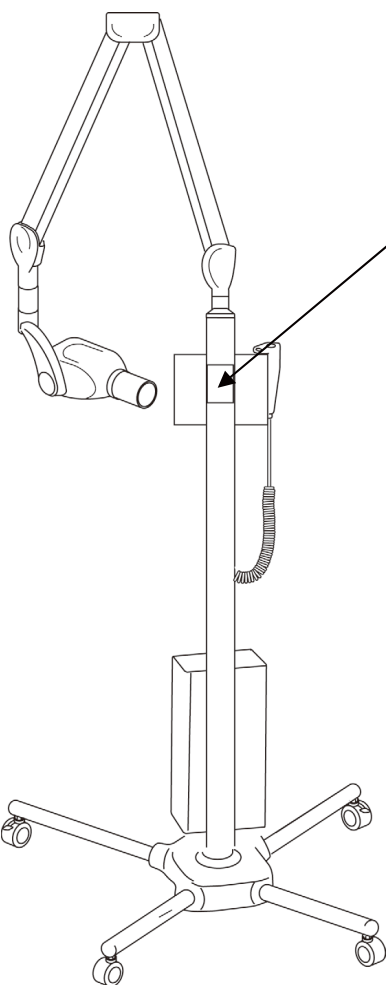




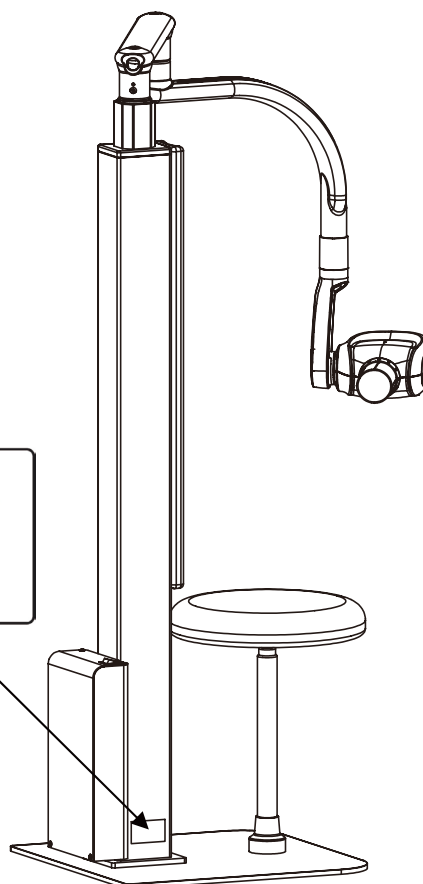
(WK-, FM-, FK-, CK- en UM-type)



(WK-, FK- en UM-type)



(FM-type)



(RK-type)

OPMERKING

EC REP

TAKARA COMPANY EUROPE GmbH
Industriestrasse 21, 61381 Friedrichsdorf, Duitsland

CH REP

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

 **Belmont**



TAKARA BELMONT CORPORATION

2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0083, Japan
TEL: +81 6 6213 5945 TELEFAX: +81 6 6212 3680

BOEKNR. 1A0W6MH1
12-2025