

# WR-3D Weight Bearing Radiography 3D-System

**Gebrauchsanleitung**

ANGELL TECHNOLOGY GMBH

---

## Inhalt

Inhalt .....	1
1 Vorwort.....	2
2 Systemsicherheit .....	4
2.1 Allgemeine Informationen .....	4
2.1.1 Text-Layout .....	4
2.1.2 Symbole und Beschriftungen .....	4
2.1.3 Abbildungen .....	5
2.1.4 Numerische Darstellung.....	5
2.1.5 Verwendung.....	5
2.1.6 Software-Datenschutz .....	6
2.1.7 Bildqualität .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>

# 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir freuen uns sehr, Sie als Anwender des WR-3D Weight Bearing Radiography 3D Systems von ANGELL TECHNOLOGY GmbH zu haben. Dieses Handbuch enthält eine Anleitung zur sicheren und bequemen Verwendung des Systems.

Bitte lesen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden oder warten und stellen Sie sicher, dass alle Warnungen und Anweisungen befolgt werden, die am WR-3D angebracht sind. Wenn Sie nach dem Lesen dieses Handbuchs Fragen zur sicheren Verwendung des WR-3D haben, wenden Sie sich bitte an die Angell Technology GmbH. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu erhöhtem Personen- oder Sachschaden-Risiko, unter anderem durch Feuer, Stromschlag, Verbrennungen, oder Erstickung, führen. Angell Technology GmbH haftet nicht für Schäden, die dadurch entstanden sind, dass der Besitzer des WR-3D die Anweisungen in dieser Anleitung oder am System nicht befolgt hat.

Bewahren Sie das Handbuch an einem leicht zugänglichen Ort auf, um schnell darauf zurückgreifen zu können.

**XXX Hinweis auf die Online Version**

**Wenn das Produkt aus Sicherheitsgründen oder zur Einhaltung einschlägiger Vorschriften verbessert wird, wird dieses Handbuch ohne weitere Ankündigung entsprechend geändert.**

In diesem Handbuch verwendetes Symbol für Warnung und Vorsicht:

	Warnung / Vorsicht	Ursache/Gefahrenquelle
	<b>Mögliches Ergebnis</b>	
	Vorbeugungs- und Abhilfemaßnahmen	

WR-3D darf nur von unterwiesenen Benutzern verwendet werden.

Originalsprache      Die Originalsprache der Gebrauchsanleitung ist deutsch.

Version              1.0

Version des Software-Problems

Produktinformation

Spezifikationen und Modell: WR-3D

**Basis UDI: XXX**

Produktionsdatum: siehe Typenschild

Verfallsdatum: siehe Typenschild

Hersteller:

Angell Technology GmbH

Unterhachinger Straße 95

81737 München

Deutschland

Kostenlose Hotline: +49 89 452 39 810

Webseite: [www.Angell-Tech.com](http://www.Angell-Tech.com)

XXX melden von Produktproblemen

**CE-Kennzeichnung:**

Versionshistorie		
Datum	Beschreibung	Version
10.4.2024	Erstveröffentlichung	1.0

## 2 Systemsicherheit

### 2.1 Allgemeine Informationen

Der Installateur und der Betreiber sind für die Einhaltung der einschlägigen Gesetze und Vorschriften verantwortlich.

Struktur des Dokuments

Teil Diese Gebrauchsanleitung besteht aus verschiedenen Abschnitten. Der Titel jedes Abschnitts befindet sich in der ersten Zeile der Seite.

Kapitel Jeder Abschnitt enthält ein oder mehrere Kapitel.

Seite Die Fußzeile enthält die Gesamtzahl der Seiten und die Seitenzahl, die in der gesamten Bedienungsanleitung durchgehend ist

#### 2.1.1 Text-Layout

Hinweis:

Ein Hinweis hebt wichtige Informationen hervor, die Ihnen helfen, das System korrekt zu verwenden und Fehler zu vermeiden. Ein Hinweis stellt aber in der Regel keine unmittelbare Gefahr dar, er bietet auch andere nützliche Erläuterungen zum Thema.

Beispielhinweis

#### 2.1.2 Symbole und Beschriftungen

	Verbunden		Vorsicht		Hersteller
	Getrennt		Angewendetes Teil vom Typ B		Produktionsdatum
	Geerdet (Erde)		Fokus-Position		Seriennummer
	Vorsicht! Heiß!		Ionisierende Strahlung		Benutzerhandbuch
	Gefährliche Spannung		WECHSELSTROM		Achte auf deine Finger

	Dreiphasiger Wechselstrom mit Neutraleiter		Fest installierter Neutraleiteranschlusspunkt		Vorsicht, ionisierende Strahlung
	Not-Aus		Schutzerdung (Erde)		Siehe Benutzerhandbuch
	Mindesthaltbarkeitsdatum		CE-Kennzeichnung		Abfälle aus Elektro- und Elektronikgeräten
	Vor Nässe schützen		Diese Seite nach oben		Zerbrechliches Packgut

### 2.1.3 Abbildungen

Die Abbildungen aller Geräte in dieser Bedienungsanleitung und die Abbildungen der Benutzeroberfläche sind nur Beispiele.

Aufgrund der installierten Optionen, der Konfiguration des Systems und der kontinuierlichen Entwicklung von Updates kann es zu Unterschieden in einigen Details Ihres Systems kommen.

Das Duplizieren von Bildern kann zu Detailverlusten führen, weshalb die Bilder in diesem Handbuch nicht die tatsächliche Bildqualität darstellen.

Alle Patientennamen auf dem Bild oder Bild sind frei erfunden. Wenn es eine Ähnlichkeit gibt, dann ist sie rein zufällig.

### 2.1.4 Numerische Darstellung

Alle technischen Daten sind typisch, sofern keine spezifischen Toleranzen angegeben sind.

Die Werte in den Bildern der Benutzeroberfläche der Software haben keine klinische Bedeutung.

Stellen Sie in den Prüfeinstellungen nur voreingestellte Werte ein oder verwenden Sie die von erfahrenen Anwendungsspezialisten empfohlenen Werte.

### 2.1.5 Verwendung

Dieses System kann nur von Personen mit der erforderlichen Ausbildung (z. B. Ärzte, Radiologen und medizinische Experten) genutzt werden.

**Bediener:** Die Verwendung des in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Systems erfordert spezielle medizinische Kenntnisse und einschlägige Fähigkeiten. Dazu gehören reduzierte Strahlung, besserer Expositionsschutz, sicherer Betrieb und Patientensicherheit.

Bediener, die dieses mobile System verwenden, müssen ähnliche Kenntnisse erworben haben und über wichtige Fähigkeiten verfügen.

Vor der Nutzung des Systems müssen die Benutzer die Inhalte der Bedienungsanleitung beherrschen.

#### Geräteschulung:

vor der Verwendung des Systems muss eine Schulung zur Verwendung des Systems durchgeführt werden.

Bei personellen Veränderungen ist eine Weiterbildung notwendig, die in der Verantwortung der Anlagenbetreiber liegt.

Lesen und verstehen Sie alle Anweisungen in der Bedienungsanleitung und die vorbeugenden Maßnahmen, bevor Sie versuchen, dieses System zu verwenden. Zusätzliche Schulungen können bei Bedarf bei Angell Technology GmbH angefordert werden.

Bewahren Sie die Bedienungsanleitung immer in der Nähe des Geräts auf und überprüfen Sie regelmäßig die Betriebsverfahren und Sicherheitsvorkehrungen.

Die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung oder der Sicherheitsvorkehrungen kann zu schweren Personenschäden bei Patienten, anderem Personal oder Ihnen selbst führen.

#### Maßnahmen zur Patientensicherheit:

Helfen Sie den Patienten beim Auf- und Absteigen aus der Untersuchungsliege.

Stellen Sie sicher, dass alle patientenbezogenen Leitungen (Infusion, Sauerstoff usw.) richtig angeordnet sind, um ein Stolpern beim Bewegen des Geräts zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass es jemanden gibt, der auf den Patienten aufpasst, während er sich im Untersuchungsraum befindet. Wenn der Patient unbeaufsichtigt bleibt, besteht die Gefahr, dass er aus dem Untersuchungsbett fällt, die Bewegungssteuerung aktiviert oder anderen potenziellen Gefahren ausgesetzt ist.

Die radiologische Sicherheit nutzt bei jeder Untersuchung immer die richtigen technischen Faktoren, um die Röntgenbelastung zu minimieren und bestmögliche diagnostische Ergebnisse zu erzielen.



Vorsicht

Verwendung durch ungeschulte Benutzer

Gefahr einer falschen Diagnose und Behandlung aufgrund eines Missverständnisses von Bildinformationen.

Das System darf nur von Personen mit entsprechender Ausbildung in der Anwendung (z. B. Ärzte, ausgebildete Radiologen oder geschulte Techniker) verwendet werden.

#### 2.1.6 Software-Datenschutz

##### Urheberrecht

Die Systemsoftware im WR-3D ist urheberrechtlich geschützt.



Vorsicht

Unzulässige oder falsch betriebene Softwareänderungen oder Anbindung des Systems an ein Netzwerk.  
Gefahr von Fehlbedienungen und Softwareabstürzen  
Verwenden Sie die Sicherungskonfiguration, um Daten zurückzusetzen und wiederherzustellen, und stellen Sie sicher, dass der entsprechende Benutzer nur die entsprechende Sicherheitsstufe anwendet

Stellen Sie die korrekte Bildausrichtung sicher.

Der Bediener ist für die korrekte Ausrichtung des Bildes auf dem Monitor oder Film verantwortlich.



Vorsicht

Falsche Patientenpositionsdaten oder die ausgewählte Position stimmt nicht mit der tatsächlichen Position überein, oder das Bild ist gespiegelt.  
Gefahr einer falschen Diagnose, wie z. B. Verwechslung zwischen oben und unten links und rechts.  
Bildbetrachter sind für die Verwendung von Funktionen, die korrekte Interpretation von Bildern und das Ableiten von Ergebnissen aus Bildern verantwortlich.  
Überprüfen Sie die Patientenpositionsdaten im aktuellen Bild, um mögliche Fehler auszuschließen.

### 2.1.7 Reinigung

Schalten Sie das System vor der Reinigung ordnungsgemäß aus.

Verwenden Sie zum Reinigen des WR-3D nur Wasser oder eine haushaltsübliche, nicht scheuernde Oberflächenreinigungslösung.

Bei der Desinfektion verwenden Sie bitte medizinischen Alkohol. Die Verwendung anderer Reinigungsmittel, die nicht empfohlen werden, kann zu Geräteschäden führen.



Vorsicht

Verwendung von Reinigungsmitteln  
Elektrische Gefährdung oder Gefahr einer Beschädigung des Systems  
Zur Reinigung und Desinfektion dürfen nur empfohlene Substanzen verwendet werden

Vorsicht Es darf keine Reinigungsflüssigkeit in die Maschine eindringen (z. B. Lüftungsschlitze oder Abdeckungsspalten).



Vorsicht

Unzureichende Reinigung/Desinfektion  
Ansteckungsgefahr  
Reinigen Sie alle kontaminierten Oberflächen, mit denen der Patient in Kontakt oder gekommen ist)

Wischen Sie Wassertropfen sofort ab, da längerer Kontakt mit Wasser zu Verfärbungen führen kann. Schalten Sie das Gerät nach der Reinigung und Desinfektion erst nach ordnungsgemäßer Belüftung des Raumes ein. In Gegenwart von brennbaren Gasen besteht Brand- und Explosionsgefahr, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

### 2.1.8 System-Bewegungen

Bei der Bedienung des Systems ist äußerste Vorsicht geboten.



Vorsicht

Manuelle oder elektrische Bewegung  
Gefahr durch Quetschen oder Kollision mit Gegenständen in der Nähe von beweglichen Teilen  
Stellen Sie sicher, dass Sie oder der Patient sich nicht im Weg des Systems befinden, da es angehoben, gekippt, abgesenkt oder bewegt werden kann  
Stellen Sie sicher, dass sich alle Personen außerhalb der Gefahrenzone befinden  
Entfernen Sie alle Gegenstände im WR-3D oder in unmittelbarer Nähe zum Gerät um eine Gefährdung des Systems oder der Gegenstände zu vermeiden.

### Bremsfunktion

Alle Bewegungen werden über den Steuergriff oder die Fernbedienungskonsole gesteuert. Das System bewegt sich erst nach Aktivierung der Bedienkomponenten. Im Gefahrenfall lassen Sie die Bedienkomponenten sofort los, um die Bewegung des Systems zu stoppen. Für Tasten, die

die Ein-Tasten-Positionierungsfunktion auslösen, verwenden Sie die rote Not-Aus-Taste, um zu stoppen.

#### Gefahr des Quetschens und Einklemmens

Der Patient muss den Griff, der zur Positionierung verwendet wird, fest greifen. Wenn Sie diesen Vorgang nicht durchführen können, sollten Sie sich der Gefahr von Quetschungen in der Nähe beweglicher Teile bewusst sein, insbesondere der Gefahr, dass Finger oder Hände zwischen beweglichen Teilen und ihren Führungen zerquetscht werden. Bevor Sie mit der Bewegung beginnen, stellen Sie sicher, dass sich der Patient nicht am Rahmen der Untersuchungsliege festhält.

#### 2.1.9 Not-Aus-Schalter

Wenn eine Fehlfunktion in der Systembewegung zu einem Notfall führt, der den Patienten, den Bediener oder das System gefährdet, gehen Sie bitte wie folgt vor:

Drücken Sie sofort einen der Not-Aus-Schalter (rot).

Die Systembewegung stoppt sofort, und die Bewegung kann erst fortgesetzt werden, nachdem der Not-Aus-Schalter losgelassen wurde.

Im Falle einer Systemstörung den Not-Aus-Schalter erneut drücken und loslassen.

Anmerkung Das System wird erneut initialisiert.  
Der Betriebsstatus wird auf dem Datenmonitor angezeigt

#### Lage des Not-Aus-Schalters



Anweisungen für den Not-Aus-Schalter:

Diese Abschaltmethode sollte nur in extrem dringenden Situationen angewendet werden. Drücken Sie den Not-Aus-Schalter am Bett oder an der Fernbedienungskonsole. Durch Drücken des obigen Not-Aus-Schalters werden sowohl die Bewegung als auch die Belichtung gestoppt. Der WR-3D befindet sich im ausgeschalteten Zustand und kann erst wieder eingeschaltet werden, nachdem sie angehoben und losgelassen wurde.

#### 2.1.10 Stromausfall

Bei einem kurzen Stromausfall versuchen Sie bitte, das System nach einigen Sekunden wieder einzuschalten.

Wenn Sie das System einschalten können, warten Sie, bis das System bereit ist, und fahren Sie dann mit der Arbeit fort.

#### 2.1.11 Gewichtsbelastung WR-3D

Der WR-3D ist für eine maximale Gewichtsbelastung von 130 kg vorgesehen.



**Vorsicht**

Mechanische Überlastung von Systemkomponenten  
Komponenten können beschädigt oder fallen gelassen werden und der Patient oder Benutzer kann geschädigt werden  
Bitte beachten Sie das maximale Körpergewicht des Patienten, einschließlich des maximalen Zubehörgewichts  
Eine Überschreitung der Gewichtsgrenze kann zu Schäden an der Ausrüstung und zu Verletzungen des Patienten führen.

Entscheidend ist eine gleichmäßige Lastverteilung auf der Drehplatte. Andernfalls besteht die Gefahr von Materialverformungen und Systemausfällen. Das Körpergewicht des Patienten umfasst Komponenten, die dauerhaft oder lose mit dem Patienten verbunden sind, wie z. B. Geräte, prothetische Implantate und Gipsverbände.

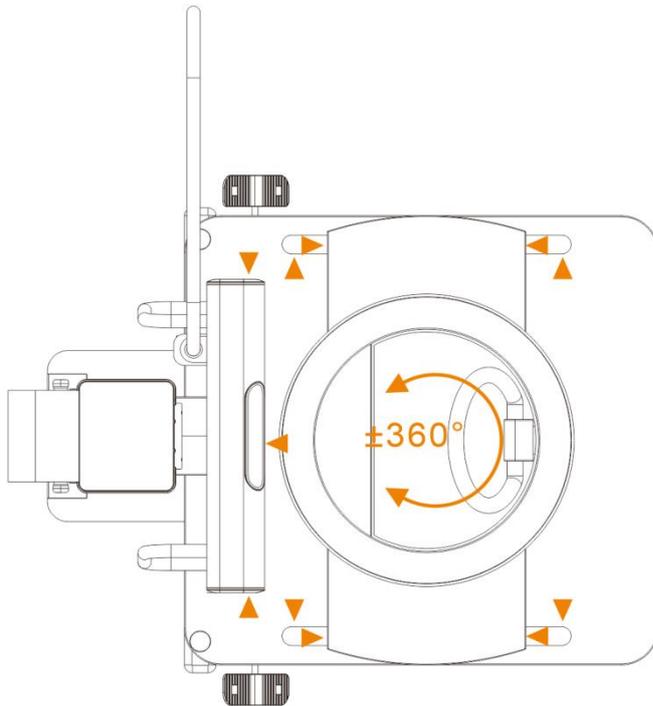
Fehlanwendung

Patienten mit maximalem Körpergewicht, die auf einer Seite der rotierenden Platte stehen.

#### 2.1.12 Gefahrenbereiche

Die im folgenden Diagramm markierten Stellen geben die Gefahrenbereiche an, in denen Patienten oder Bediener durch Quetschen oder Kollisionen verletzt werden können:

In einigen Zonen besteht die Gefahr von Personenschäden durch die Bewegung des Halters während des Bewegungsvorgangs des Systems.



**Anmerkung** Wenn sich der Patient in einem Gefahrenbereich befindet, stellen Sie sicher, dass sich der Bediener im Kontrollraum und in Reichweite des Not-Aus-Schalters befindet. Verlässt der Bediener den Untersuchungsraum oder bewegt er sich außerhalb des Bereichs des Not-Aus-Schalters, muss der Patient aus dem Gefahrenbereich gebracht werden.

**Anmerkung** Wenn die Gliedmaßen des Patienten während des Rotationsvorgangs erhebliche Streckbewegungen oder -aktionen aufweisen, kann es zu einer Kollision oder einem Einklemmen zwischen der Rückwand und dem Detektorgehäuse oder zwischen der Rückwand und der Patientenpositionierung kommen. Wenn das Bildgebungsgerät angehoben oder gekippt gedreht wird, kann sich der Benutzer direkt unter dem Gerät befinden.

**Warnung** Es besteht Verletzungsgefahr, wenn sich der Patient dreht.

Geräte können Patienten zerquetschen.

Achten Sie auf den Abstand zwischen dem Detektor und dem Patienten.

Sicherheit von Maschinen

Der Körper und die Haare des Patienten dürfen nicht über den nicht sicheren Bereich außerhalb der Basiskante hinausragen.

---

Bitte überprüfen Sie, ob alle Sicherheitseinrichtungen installiert sind und normal verwendet werden können. Insbesondere an der Armlehne und dem Gurt.

Überprüfen Sie, ob die Patientenpositionierung sicher fixiert ist.

**Vorsicht** Bei der Verwendung des Plattform-Fußhockers zum Heben des Patienten besteht ein Abstand zum Boden. Seien Sie vorsichtig mit dem Risiko, dass der Patient stürzt.

**Vorsicht** Achten Sie auf die Sturzgefahr des Patienten, wenn die Rotationsfunktion aktiviert wird.

**Vorsicht** Haare und Kleidung können sich in der Rückwand verheddern.

Kratzer, Unfallverletzungen.

Achten Sie darauf, dass sich Haare und Kleidung nicht verfangen.

### 2.1.13 Erste Hilfe für Patienten

In bestimmten Situationen, wie z. B. bei einem Stromausfall, sind vom Motor angetriebene Systembewegungen möglicherweise nicht möglich, aber bestimmte Systemkomponenten können manuell bewegt werden.

**Vorsicht** Nach einem Stromausfall, wenn der Patient zwischen dem Detektor und der Rückwand eingeklemmt ist

Der Patient kann nicht aus der Patientenposition herauskommen.

Verschieben Sie die Patientenpositionierung manuell nach außen.

Wenn der Patient bei einem Stromausfall plötzlich zwischen dem Melder und der Rückwand gedreht wird, können Sie den Stift 1 herausziehen, das Fußpedal 2 entriegeln und die Armlehne 3 in Pfeilrichtung drücken. Dies ermöglicht die manuelle Bewegung der Patientenpositionierung nach außen.

Manuelles Verschieben der Patientenpositionierung nach außen

---

## Schutzmaßnahmen

### Vermeiden Sie Geräteschäden

Bevor Sie die Systembewegung starten, stellen Sie sicher, dass sich keine Hindernisse im Bewegungsbereich befinden.

### Vorsicht System-Mobilität

#### Kollisionsgefahr

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass sich das System nur dann bewegt, wenn der Bediener, der Patient und Dritte oder andere Geräte durch diese Bewegungen nicht gefährdet werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie sich außerhalb der Gefahrenzone befinden.

Das Entfernen aller Gegenstände oder Zubehörteile aus dem Kollisionsbereich.

Platzieren Sie keine leicht herunterfallenden Gegenstände an irgendeiner Position auf dem Drehteller.

Stellen Sie keine Gegenstände in den Bedienbereich der Fernbedienung.

Anmerkung Platzieren Sie keine Ordner in der Nähe des Bedienbereichs der Fernbedienungskonsole, da ein verrutschter Ordner zu unerwarteten Systemstörungen führen kann.

Stellen Sie keine Kontrastmittelbecher oder offene Behälter mit Flüssigkeiten oder pastösen Substanzen auf die rotierende Schale oder den Kontrollkasten. Kontrastmittel können überlaufen, auslaufen oder in Systemkomponenten eindringen, was zu Störungen des Systembetriebs führen kann.

### Vorsicht Unkontrollierte, unerwartet aktivierte Bewegung

Kollisionen, Verletzungen von Patienten oder Bedienern, Schäden an Maschinen und Geräten

Wenn die Bewegung nicht stoppt, drücken Sie den nächstgelegenen Not-Aus-Knopf.

Lassen Sie Patienten nicht im Gerätebereich, wenn keine Bediener anwesend sind.

Sicherheitsrelevante Komponenten, die leicht zu tragen sind

Das System enthält keine sicherheitsrelevanten Bauteile, die leicht zu verschleifen sind.

#### Schutz vor elektrischem Schlag

Für alle Produkte, die innerhalb des Systemumfangs betrieben werden, muss ein Leckageschutz-Luftscharter im jeweiligen Stromkreis vorhanden sein.

#### Feuerschutz

Im Brandfall schalten Sie bitte sofort das gesamte System ab, d.h. unterbrechen Sie die gesamte Stromversorgung des Systems.

Drücken Sie die Not-Aus-Taste am Stabilisator oder schalten Sie den Hauptschalter für die Stromversorgung aus.

Der Einsatz von CO<sub>2</sub>-Feuerlöschern

Verwenden Sie kein Wasser, um das Feuer zu löschen!

Installation, Wartung oder Änderung

Maschinenlayout

Um vor mechanischen Schäden zu schützen, muss die Anordnung der Maschine die Anforderung erfüllen, dass ausreichend Betriebs- und Bewegungsraum um die Maschine herum vorhanden ist, wenn sich die Maschine in ihrem maximalen Bewegungsbereich befindet, und sie sollte nicht an einem Ort aufgestellt werden, an dem es schwierig ist, Trennvorrichtungen zu bedienen. Aus Sicherheitsgründen müssen die Bediener in der Lage sein, den Zustand des Motivs durch Bleiglas zu beobachten.

Installationsdiagramm

Aus Sicherheitsgründen müssen Fernbedienungen außerhalb der Patientenumgebung installiert werden.

In der folgenden Abbildung sehen Sie die Gesamtinstallation der Patientenpositionierung im Geräteraum.

1. DTP580 Rack 2. Halter der Patientenposition 3. Hochspannung 4. Schaltschrank 5. Bildverarbeitungssystem

Anforderungen an die Systeminstallation

Bitte überprüfen Sie vor der Installation des Systems, ob der Bauraum und die Belastbarkeit die folgenden Anforderungen erfüllen.

Platzbedarf für die Installation      Empfohlen: W6000×D5000 mm

Minimum. 1,5 mm: B2800×D2500mm

Deckenhöhe für den Einbau      Empfohlen: 3000mm oder größer

Min: 2500mm oder größer

Abmessungen der Patientenpositionierung      L900×W895×H2290 Millimeter

Gewicht der Patientenpositionierung Ca. 186kg

Bei der Installation und Lagerung von Geräten sollten folgende Punkte beachtet werden:

Nicht an Orten verwenden oder lagern, an denen Wasser leicht zu berühren ist.

Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht in Umgebungen, in denen der Luftdruck, die Temperatur und die Luftfeuchtigkeit den zulässigen Bereich überschreiten.

Sorgen Sie für eine gute Belüftung, vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und verhindern Sie Erosion durch Staub und korrosive Luft.

Bitte vermeiden Sie Kippen, Instabilität, Vibrationen und Stöße (auch während des Transports).

Verwenden oder lagern Sie nicht an Orten, an denen Chemikalien und brennbare Gase vorhanden sind.

Bitte beachten Sie vor der Verwendung des Gerätes folgendes:

Bitte überprüfen Sie den Verbindungsstatus des Geräts und überprüfen Sie, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

Bitte überprüfen Sie, ob das Gerät gut geerdet ist und dass alle Leiter mit gelber/grüner Isolierung in diesem Gerät Schutzerdungsdrähte sind.

Das Schutzmassekabel dieses Systems sollte an das spezielle Schutzerdungsgerät angeschlossen werden und nicht durch die Nullleitung der Stromversorgung ersetzt werden.

Verändern Sie das Gerät nicht.

Kontrollieren und warten Sie die Geräte regelmäßig.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde, ist es bei der erneuten Inbetriebnahme erforderlich, den Betrieb des Geräts vor der Verwendung zu überprüfen und zu überprüfen, ob das Gerät normal und sicher funktioniert.

Anforderungen an die Stromversorgung

Die Stromversorgungsanlage ist einphasig dreidrähtig, 50 Hz oder 60 Hz Wechselstrom, mit einer Eingangsspannung von 220 V, einem Schwankungsbereich von  $\pm 10\%$ , einem Innenwiderstand des Netzteils  $\leq 0,2 \Omega$  und einer Ausgangsleistung von mindestens 200 W.

Es ist nicht erlaubt, Strom von Stromerzeugungsanlagen mit mittlerer und kleiner Kapazität zu liefern, und es ist nicht erlaubt, die Stromversorgung am selben Ort wie andere Geräte mit momentaner hoher Leistungslast zu installieren.

Einschalttest und Leistungsdebugging

Vor dem Einschalten prüfen

Prüfen Sie, ob das Netzteil den Anforderungen entspricht.

Prüfen Sie, ob das Schutzmassekabel den Anforderungen entspricht und ob das Schutzerdungskabel zuverlässig angeschlossen ist.

Prüfen Sie, ob die Leitungsreihenfolge der Stromleitung vom Verteilerschrank bis zum Maschinenende korrekt ist und die Verbindungen zuverlässig sind.

Stellen Sie sicher, dass alle Not-Aus-Schalter eingeschaltet und alle Einschalterschalter ausgeschaltet sind.

Power-On-Test

---

Schalten Sie den Schaltschrankschalter und den Luftschalter der Maschine nacheinander ein, um das Gerät einzuschalten. Nach dem normalen Einschalten wird das Gerät während des Startvorgangs einem Selbsttest unterzogen.

## Debuggen der Computerleistung

**Warnung** Das Debugging der Maschinenleistung ist sehr wichtig und professionell und muss vom installierten Wartungspersonal des Herstellers oder dem vom Hersteller geschulten Wartungspersonal durchgeführt werden.

Alle Leistungen der Maschine wurden im Werk genau debuggt, so dass es in der Regel nicht erforderlich ist, sie am Installationsort zu kalibrieren. Wenn sich die Abweichung der Maschinenleistung bei der Installation als groß erweist, muss zur Kalibrierung in den entsprechenden Debugging-Modus gewechselt werden.

Die Wartung oder Ergänzung von Produkten muss den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften sowie den geltenden technischen Standards entsprechen.

Einzelheiten zur Installation und Inbetriebnahme des Produkts finden Sie in den Installationsanweisungen der Kundendienstabteilung.

Als Hersteller der Geräte ist unser Unternehmen unter den folgenden Umständen nicht für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Geräte verantwortlich:

Die Installation, Aufrüstung der Ausrüstung, Wiederinbetriebnahme, Modifikation oder Reparatur wird nicht von unserem autorisierten Personal durchgeführt.

Wenn ein Fehler auftritt, werden die Komponenten, die den sicheren Betrieb des Produkts beeinträchtigen, nicht durch Originalzubehör ersetzt.

Die elektrischen Einrichtungen im Untersuchungsraum entsprechen nicht den Anforderungen der Produktvorschriften oder entsprechender nationaler Gesetze und Vorschriften.

Das Produkt wird nicht ordnungsgemäß gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung verwendet.

Wir können Ihnen bei Bedarf gegen eine Gebühr technische Dokumentationen zu unseren Produkten zur Verfügung stellen, dies bedeutet jedoch nicht, dass Sie die Erlaubnis haben, Reparaturen durchzuführen.

**Anmerkung** Wir sind nicht verantwortlich für Reparaturen, die ohne unsere schriftliche Zustimmung durchgeführt werden.

Warnung Eine Modifikation dieser Ausrüstung ist nicht gestattet.

#### Regelmäßige Wartung

Um die Sicherheit von Patienten, Bedienern und anderem Personal zu gewährleisten, müssen regelmäßige Tests durchgeführt werden, um die Sicherheit und normale Funktion des Produkts aufrechtzuerhalten.

Schmieren Sie die Führungsschienen, Lager, Ketten und Zahnräder alle sechs Monate, um eine reibungslose Bewegung der Geräte zu gewährleisten.

Überprüfen Sie die Rohrhülse und die Löcher, in denen das Kabel verläuft, ein halbes Jahr lang, um zu verhindern, dass Ratten beißen und durch angesammeltes Wasser durchnässt werden.

Bilddaten sollten rechtzeitig gesichert werden, um Datenverluste durch Systemschäden durch versehentliche Ausfälle zu vermeiden.

Alle Komponenten dieses Systems, die eine Gefahr darstellen können, müssen von geschulten Technikern überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden. Während der Garantiezeit führt unser Unternehmen Wartungsarbeiten kostenlos für Sie durch, regelmäßige Inspektionen gehören zu den jährlichen Wartungsarbeiten. Ist die Garantiezeit abgelaufen, empfiehlt es sich, einen Garantievertrag zu erneuern.

#### Produktlebensdauer und Umweltschutz

Bei durchschnittlichem Einsatz gemäß den Anforderungen in der Bedienungsanleitung beträgt die Lebensdauer unserer Produkte ca. 10 Jahre. Überschreitet der Betrieb diese Zeit, sind zusätzliche Inspektionen und Wartungen über die Routineverfahren hinaus notwendig, um die Funktionalität und Betriebssicherheit dieser Produkte zu gewährleisten.

Diese Maschine produziert keine Abfälle und Rückstände. Wenn Sie das Produkt am Ende seiner Lebensdauer entsorgen, halten Sie sich bitte an die Gesetze und Vorschriften des Landes und der Region, in dem die Produkte verschrottet werden.

#### Abschnitt: Systemübersicht

##### Kapitel: Überblick über Gerätefunktionen und Verwendungszwecke

#### Verwendungszweck

Das System wird für die Positionierung der Patientenposition in der Röntgenradiodiagnostik verwendet. Es muss mit dem Röntgengerät verwendet werden, um zu funktionieren.

Bei Röntgengeräten soll der menschliche Körper während der Aufnahme von Durchleuchtungsbildern gleichmäßig gedreht werden. Durch die aktualisierte Softwarefunktion wird das Durchleuchtungsbild verwendet, um dreidimensionale tomografische Bilder einiger Teile des menschlichen Körpers im tragenden Zustand zu regenerieren, um den Anforderungen der ambulanten Untersuchung und Notfalluntersuchung der radiologischen Abteilung gerecht zu werden.

---

## Anwendbare Grundgesamtheit

Menschen, die Röntgenuntersuchungen in der tragenden Position benötigen.

### Kontraindikationen

Es kann nicht von Patienten verwendet werden, die nicht stehen können.

Nicht für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 200 kg verwenden.

Nicht empfohlen für Patienten, die zu hoch sind.

Gilt nicht für Patienten, die nicht für eine Röntgenuntersuchung in Frage kommen.

### Systemkonfiguration

Produktmodell/Spezifikation und seine Abteilungsbeschreibung

MWR P 1

Bedeutung Konfigurationsnummer

Bedeutung Plattform

Bedeutung: Mehrwinkel-Röntgenaufnahmen mit Gewicht

## Kapitel: Basissysteme

Systemübersicht: Die Hauptkomponenten dieses Geräts sind im folgenden Diagramm dargestellt.

### Montagezeichnung

1. Patientenpositionierung: Der Hauptstützteil des Geräts mit einem drehbaren Tablett auf der Basis, um die Drehung des Patienten während der Scanuntersuchungen zu erleichtern.
2. Metalldraht-Positionierungskomponente: Bietet einen zentralen Referenzpunkt zum Scannen von Bildern.
3. Gurt: Es wird verwendet, um den Patienten zu sichern und zu verhindern, dass der Patient während der Rotationsuntersuchungen fällt oder zittert.
4. Plattform-Hocker: Wird zum Anheben und Aufnehmen von Bildern bei Untersuchungen der unteren Gliedmaßen und des Knöchels verwendet.
5. Powerline-Kabel: Überträgt Strom an das Gerät.
6. Kommunikationskabel: Überträgt Steuerbefehle an das Gerät.
7. Bodeninstallationsvorrichtung: Bietet feste Positionierungspunkte für die Ausrüstung.
8. Steuerkasten: Enthält Tasten zur Steuerung der Drehung des Fachs und einen Not-Aus-Knopf, der für die Bedienung durch den Benutzer auf dem Steuertisch platziert ist.
9. Knieschoner: Unterstützt den Patienten beim natürlichen Stehen und vermeidet engen Kontakt der Knie beim Stehen.

## Kapitel: Patientenpositionierung

### Überblick

Die Patientenpositionierung besteht aus Komponenten wie dem Sockel, dem Gehäuse, der Rückwand, dem Plattformhocker, der Metalldrahtpositionierungskomponente, dem Steuerkasten, den Gurten, der Bodeninstallationsvorrichtung usw. Das Dämpfungsäquivalent der Rückwand beträgt weniger als 0,3 mm AL und entspricht den Standards GB9706.12-1997 und IEC60601-1-3. Der Sicherheitsfaktor muss größer als 8 sein, und alle Komponenten müssen innerhalb der spezifizierten Lebensdauer gemäß den Normen GB9706.14-1997 und IEC60601-2-32 sicher sein.

Die Basis ist eine Maschinenbasis einer Patientenpositionierung, mit der Innenseite eines Motors, der eine rotierende Scheibe auf der Basis antreibt, um sich zu drehen. Und alle Patienten, die auf der Basis stehen, werden dazu gebracht, sich gemeinsam zu drehen, um die Röntgenbildaufnahme zu unterstützen.

Wenn der Patient auf dem rotierenden Tablett steht, können Drehungen im und gegen den Uhrzeigersinn durch die Rotationskontrollbox gesteuert werden, was Röntgenuntersuchungen unterstützt. Gurte können den Patienten an der Rückwand befestigen und so die Sicherheit erhöhen. Das Backboard besteht aus Kohlefasermaterial, das von Kohlefaserrohren getragen wird, wodurch es leicht und langlebig ist. Dieses Produkt hat ein mobiles Design und bietet eine flexible Nutzung. Für die Montage oder Demontage durch den Benutzer ist kein Werkzeug erforderlich.

Die Höhe von der Oberfläche der Basis bis zum Boden beträgt 222 mm (Abweichung weniger als 5 %), was die Bewegung des Patienten nach oben und unten erleichtert.

Die maximale Lagerkapazität beträgt 200 kg.

## Kapitel: Schaltkasten

### Tastenanweisung der Steuerbox

- |   |                                     |   |   |
|---|-------------------------------------|---|---|
| 1 | Im Uhrzeigersinn (vorwärts) bewegen | 2 | Gegen den Uhrzeigersinn bewegen (rückwärts) |
| 3 | Not-Aus-Taster                      |   |   |

### Elektrische, rotierende Tablettbewegung

Das elektrische Drehtablett am Sockel kann über die Tasten an der Fernbedienung gesteuert werden.

Drehrichtung Im Uhrzeigersinn (vorwärts) bewegen Gegen den Uhrzeigersinn bewegen (rückwärts)

### Tastenanweisung der Fernbedienungsbox

---

Wenn ein Alarm ertönt, überprüfen Sie die Fehlermeldung, die in der Software angezeigt wird, und befolgen Sie die Anweisungen.

**Vorsicht** Achten Sie bei der Aktivierung der Rotationsfunktion auf das Sturzrisiko des Patienten.

#### Riemen

Verwenden Sie vor dem Drehen die Gurte, um den Patienten am Rückenbrett zu befestigen, um Instabilität und Stürze zu vermeiden. Die Gurte haben eine Velcro-Struktur, wodurch sie einfach zu bedienen sind. Es werden mehrere Gurte mit einer maximalen Einzeltragfähigkeit von 100 kg bereitgestellt. Das Dämpfungsäquivalent beträgt weniger als 0,1 mmAl.

#### Schemel

Es kann auf dem rotierenden Tablett platziert werden, um den Patienten anzuheben, was normalerweise für Untersuchungen der unteren Gliedmaßen und des Knöchels verwendet wird.

**Vorsicht** Seien Sie vorsichtig mit dem Risiko von Stürzen des Patienten, wenn Sie die Fußstütze benutzen.

#### Wartung und Fehlerbehebung von Geräten

##### Tägliche Wartung

**Gefahr** Die Stromversorgung muss vor Beginn der Wartungsarbeiten unterbrochen werden. Versuchen Sie nicht, Teile des Geräts zu reinigen, während es in Betrieb ist.

##### Oberflächenreinigung

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig mit einem leicht feuchten Tuch oder Watte, um das Gehäuse und die Oberflächen des Geräts abzuwischen. Verwenden Sie kaltes oder warmes Wasser oder ein mit Wasser verdünntes Haushaltsreinigungsmittel, um das Tuch oder die Watte zum Abwischen des Geräts zu befeuchten.

**Vorsicht** Verwenden Sie zur Reinigung keine scheuernden Reiniger und organischen Lösungsmittel (da die Materialien dies nicht zulassen) oder lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel (z. B. Benzin, Alkohol, Entfetter).

Sprühen Sie nicht auf das Gerät und auf keinen Fall darf Reinigungsflüssigkeit in das Gerät fließen.

---

## Desinfektion

Für die Flächendesinfektion der Maschine wird empfohlen, handelsübliche verdünnte Lösungen von Desinfektionsmitteln auf Aldehydbasis oder andere neutrale Desinfektionslösungen zu verwenden. Phenolverbindungs-Desinfektionsmittel und Chlorid-Desinfektionsmittel sind korrosiv und werden daher nicht empfohlen. Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung von Desinfektionslösungen (z. B. Händedesinfektion) und auch bei hohen Alkoholkonzentrationen.

Aus vernünftigen Gründen kann die Sprühdesinfektion nicht verwendet werden, da nach der Verwendung des Sprays Flüssigkeit in das Gerät eindringt, was bedeutet, dass die Sicherheit des Geräts nicht für lange Zeit gewährleistet werden kann (das nach der Verdunstung gebildete Gemisch ist brennbares Gas/Flüssigkeit, was die Sicherheit der elektronischen Komponenten gefährdet).

**Vorsicht** Einige Bestandteile des Desinfektionsmittels sind gesundheitsschädlich und ihre Konzentration in der Luft darf den zulässigen Grenzwert nicht überschreiten. Es wird empfohlen, sich strikt an die Anweisungen der Hersteller dieser Desinfektionsmittel zu halten.

## Fehleranalyse und -behebung

**Vorsicht** Wenn das Bedienfeld einen Fehler anzeigt, unterlassen Sie weitere Vorgänge. Trennen Sie die Stromversorgung des Geräts, warten Sie eine Minute und starten Sie das Gerät dann neu (schalten Sie es ein). Im Allgemeinen kann diese Aktion die normale Funktion wiederherstellen.

Drücken Sie im Notfall den Not-Aus-Schalter in Rot in der oberen rechten Ecke der Fernbedienungskonsole, um die Stromversorgung zu unterbrechen.

## Abschnitt: Systembetrieb

### Kapitel: Öffnen-Schließen

Das System verfügt über eine Ein-Knopf-Funktion zum Ein- und Ausschalten der Hardware.

Für die Initialisierungsarbeiten der Maschine nach dem Anschließen der Stromversorgung schalten Sie bitte bei einer Fehlermeldung die Stromversorgung ab und wenden Sie sich an den Kundendienst von Angell Technology.

### Stromanschluss

Es muss das mit diesem System abgestimmte Netzkabel verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass der Leistungsschalter des Schaltschranks abgeklemmt ist.

Stellen Sie sicher, dass das Netzteil den Anforderungen dieses Systems entspricht.

Unter normalen Umständen sollte die Stromleitung während der Installation vom Montagepersonal angeschlossen werden. Wenn das Gerät nicht normal eingeschaltet werden kann, überprüfen Sie, ob die im folgenden Diagramm gezeigten Steckverbinder locker sind.

**Warnung** Vor der Reparatur und Wartung der Anlage wird sichergestellt, dass die Anlage vollständig vom Stromnetz getrennt wird.

**Warnung** Der Schutzanschlussdraht sollte aus Kupfer mit einer Querschnittsfläche von mindestens 4 mm<sup>2</sup> bestehen. Das Erdungskabel sollte gut mit der entsprechenden Erdungsleitung verbunden sein. Die Kontaktimpedanz des Erdungsschutzkabels muss der Norm entsprechen.

**Warnung** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, muss dieses Gerät an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Schalten Sie das System ein

Dieses Produkt ist für die Verwendung mit einem digitalen Röntgensystem konzipiert.

Öffnen Sie das Feststellrad, bewegen Sie es in die Mitte zwischen dem Lampenrohr und dem Detektor, in die Nähe des Detektors, und richten Sie das Rotationszentrum so weit wie möglich an der Mitte des Detektors aus. Befestigen Sie die Füße der Plattform am Boden.

Blockieren Sie das Feststellrad.

Prüfen Sie, ob die Spannung stabil ist. Wenn der Spannungsschwankungsbereich  $\pm 10\%$  überschreitet, schalten Sie das Gerät bitte nicht ein, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

Vergewissern Sie sich, dass die Notbelichtungstaste am Steuergerät nicht gedrückt ist.

Schalten Sie den Luftschalter ein und schalten Sie das Gerät dann normal ein.

Verwendung des Systems

Lassen Sie den Patienten auf dem drehbaren Tablett stehen und sichern Sie ihn mit Gurten. Verwenden Sie bei Bedarf den Hocker. Achten Sie auf die Patientensicherheit.

Steuern Sie die Drehung des rotierenden Tablett mit dem Rotationssteuerkasten. Alternativ können Sie es auch in Verbindung mit einer Erfassungssoftware verwenden. Die Software steuert die automatische Rotation.

System herunterfahren

Trennen Sie nach Gebrauch das Stromnetz.

Bewegen Sie sich in eine geeignete Position.

Blockieren Sie das Feststellrad.

## Kapitel: Sicherheitsüberprüfungen

### Täglicher Routinetest

Nach dem Einschalten des Systems

Prüfen Sie alle Anzeigen und Signalleuchten visuell.

Unter normalen Bedingungen sollte es keine Fehleranzeigen geben.

### Vor der Prüfung

Entfernen Sie nicht benötigte Objekte und Geräte aus dem Systembetriebsbereich.

Montieren Sie alle sicherheitsrelevanten Zubehörteile ordnungsgemäß und stellen Sie sicher, dass sie sicher befestigt sind.

Halten Sie die Ausrüstung sauber.

Entfernen Sie alle Flüssigkeiten aus dem Gerät, um Gesundheitsschäden und Beeinträchtigungen der internen Komponenten zu vermeiden. Sie können das Gerätegehäuse und die Rückwand mit mildem Seifenwasser oder neutralem Desinfektionsmittel reinigen.

Führen Sie Systembewegungen durch, um Funktionsprüfungen durchzuführen.

Die Bewegung des Loslassens der zugehörigen Tasten muss gestoppt werden.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder außer Bewegung ist.

### Systembewegung prüfen

Rechtsdrehung

Drehung gegen den Uhrzeigersinn

### Während der Kontrollen

Vorsicht      Überprüfen Sie Patientenschutzvorrichtungen wie Gurte und Armlehnen.

Überwachen Sie während der Rotation den Patienten und die Ausrüstung immer genau, um eine Kollision oder Kompression des Patienten zu vermeiden. Wenn unerwartete oder unkontrollierbare Bewegungen auftreten, schalten Sie das System sofort aus.

Die Bewegung des Systems wird nur initiiert, wenn:

Es besteht keine Gefahr von Schäden für Patienten und andere.

Kein Objekt versperrt den Weg des Systems.

Wenn ein Notfall vorliegt, drücken Sie die Not-Aus-Taste.

Mit Ausnahme des ausdrücklich erwähnten gewichtstragenden Zubehörs können andere Zubehörteile nicht das gesamte Gewicht des Patienten tragen. Übermäßiger Druck auf dieses Zubehör kann dazu führen, dass es bricht oder sich vom Gerät löst, was zu Verletzungen führen kann.

Bei der Aufnahme von Bildern von Personen ohne Selbstfürsorgefähigkeit muss das zuständige Personal eine Vollzeitbetreuung leisten und auf den Röntgenschutz des Pflegepersonals achten.

Im Falle von Systembewegungsfehlern

Wenn während der Bewegung eine Fehlfunktion auftritt und das Loslassen der Taste die Bewegung nicht stoppt, drücken Sie die Not-Aus-Taste, um die Bewegung zu stoppen.

Wenn die mechanische Bewegung nicht ausgeführt werden kann, wird der Grund für die Bewegungsunfähigkeit auf dem Display des Steuerungstisches angezeigt, um eine Lösung zu finden.

Tritt derselbe Fehler mehrmals auf, muss die Maschine abgezogen und das Servicepersonal benachrichtigt werden.

Gewährleistung der Sicherheit des Systems

Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass Systembewegungen nur dann durchgeführt werden, wenn der Bediener, der Patient und Dritte oder andere Geräte durch diese Bewegungen nicht gefährdet werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie sich außerhalb der Gefahrenzone befinden (d. h. außerhalb des Bewegungsbereichs der Maschine)

Entfernen Sie alle Gegenstände oder Zubehörteile (z. B. Spritzen oder Infusions-Stents) aus der Aufprallzone

Alle Bewegungen müssen Schritt für Schritt ausgeführt werden

Kapitel: Stückliste

Dieses System enthält keine verderblichen Produkte. Die folgende Tabelle enthält eine Liste von Kleinteilen, bei denen es sich nicht um Großteile handelt, die in der Gesamtverpackung der gesamten Einheit enthalten sind. Die genauen Details unterliegen der zufälligen "Packliste". Wenn Sie sie ersetzen müssen, übergeben Sie sie bitte an den Kundendienst von Angell Technology Co., Ltd.

Seriennummer	Bezeichnung des Zubehörs	Leistungsbeschreibung	Menge
	Austausch-Zyklus		
1	Fundament	SUS304/DX60 2	
2	Anker-Schraube	JB/ZQ47632006\M6×50\SUS304	4
3	Riemen	70 * 1500 / Leinwand / Schwarz	3
4	Rotations-Steuerkasten	Baugruppen-Komponenten/197,33 * 131,73 * 58,03	1

---

5	Motorsteuerplatine	Arm-Typ, Aufhängung zusammengeführte Version/Verwendet für gewichtstragende unabhängige Plattform/Abgestimmt	1
6	Schaltnetzteil	CUS100MB-241	
7	Schaltnetzteil	LRS-100-24-KARTON	1

Abschnitt: Technische Daten

Kapitel: Position des Etiketts und des Typenschilds

Anmerkung Alle im Handbuch gezeigten Etiketten dienen nur zur Veranschaulichung und können von den tatsächlichen Etiketten abweichen, die am System und an den Komponenten angebracht sind.

Position der Beschriftung

Patienten-Positionierung

Befolgen Sie die Bedienungsanleitung Typ-B-Anwendung Achte auf die Füße. Achte auf den Kopf.

Verstande Hindernisse. Elektrische Gefährdung Allgemeines Warnsymbol.  
Tragfähigkeit des Rahmens.

Warnung vor Stromausfall. Gurtwarnung für Kalibrierstange.

Steuerbox für die Patientenpositionierung

Befolgen Sie die Bedienungsanleitung

Standort des Typenschilds

Typenschild auf der Patientenpositionierung.

Abschnitt: Technische Daten

Anforderungen an Systemtransport, Lagerung und Betriebsumgebung

Anforderungen an die Transport- und Lagerumgebung dieser Maschine

Umgebungstemperatur: -20 °C ~ 55 °C;

Relative Luftfeuchtigkeit: 10% ~ 93%, einschließlich Kondensation;

Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa.

Die Maschine wurde fest geschnallt, um Innenstöße zu vermeiden. Bitte stapeln Sie während des Transports und ergreifen Sie Schutzmaßnahmen in strikter Übereinstimmung mit den Anforderungen der Außenverpackung, um gegenseitige Kollisionen zu vermeiden. Es ist strengstens verboten, schwere Gegenstände auf den Verpackungskoffer des Geräts zu kippen oder zu drücken.

Umgebungsbedingungen (Betrieb)

Die Temperatur 10 °C ~ 30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit 30% ~ 75%

Atmosphärischer Druck 700 hPa ~ 1060hPa

Umgebung: Es muss frei von starken mechanischen Vibrationen und starken elektromagnetischen Feldstörungen sein, frei von korrosiven Gasen und Staub

Normale Stromversorgungsbedingungen dieses Systems

Gesamtleistung: Das System ist über einen Röntgenhochspannungsgenerator an eine externe Stromquelle angeschlossen.

Versorgungsspannung: 1N ~ 220V;

Netzfrequenz: 50 Hz oder 60 Hz;

Versorgungswiderstand: 0,2 Ω bei maximal zulässigem Versorgungswiderstand von 220 V

Stromversorgungskapazität: 200VA

Luftschalter:

Modell TGB1N-63-KARTON

Bemessungs-Betriebsspannung      400V Wechselstrom

Nennstrom      20A

Bemessungs-Kurzschlussausschaltvermögen      6kA

---

Hinweis: Dieses Produkt muss während der Installation und des Gebrauchs ordnungsgemäß geerdet sein, da sonst die Gefahr eines Stromschlags besteht.

Kapitel: Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit der EMV

Anmerkung Das Röntgengerät für die digitale perspektivische Fotografie aller Modelle in diesem Handbuch (als System bezeichnet) erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß YY 9706.102-2021 Etikettierung.

Der Benutzer muss gemäß den in der Zufallsdatei bereitgestellten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installieren und anwenden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Systems beeinträchtigen, und bitte vermeiden Sie starke elektromagnetische Interferenzen bei der Verwendung, z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen und Mikrowellenherden.

Der Leitfaden und die Erklärung des Herstellers sind im Anhang aufgeführt.

Warnung Dieses System sollte nicht in unmittelbarer Nähe oder in Kombination mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn es in unmittelbarer Nähe oder in einem Stapel verwendet werden muss, sollte beobachtet und überprüft werden, ob es in der verwendeten Konfiguration normal betrieben werden kann.

Geräte der Klasse A sind für den Einsatz in industriellen Umgebungen vorgesehen, und es kann aufgrund leitungsgebundener und abgestrahlter Störungen dieses Systems möglicherweise schwierig sein, die elektromagnetische Verträglichkeit in anderen Umgebungen zu gewährleisten.

Mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller dieses Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von anderen als den spezifizierten Zubehörteilen und Kabeln zu einer Erhöhung der Emission oder einer Verringerung der Störfestigkeit dieses Systems führen.

Anhänge:

Leitfaden und Herstelleraussage - Elektromagnetische Emission

Dieses System ist für den Einsatz in der folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer muss seine Verwendung in dieser elektromagnetischen Umgebung garantieren

Emissionsprüfung Konformität Elektromagnetischer Umgebungs-Leitfaden

Hochfrequente Emission

GB4824-KARTON Gruppe 1 Dieses System verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher ist seine Hochfrequenzemission sehr gering und die

Möglichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist sehr gering.

#### Hochfrequente Emission

GB4824-KARTON Klasse A Das System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, die nicht zu Haushalten gehören und nicht direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz für den Hausgebrauch angeschlossen sind.

#### Oberschwingungsemission

GB 17625.1 Nicht zutreffend

#### Spannungsschwankung/flackernde Emission

GB17625.2 Nicht zutreffend

#### Leitfaden und Herstelleraussage - Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses System ist für den Einsatz in der folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer muss seine Verwendung in dieser elektromagnetischen Umgebung garantieren:

Störfestigkeitstest IEC 60601 Prüfebene Koinzidenz-Level Elektromagnetischer Umgebungs-Leitfaden

#### Elektrostatistische Entladung

GB/T 17626.2  $\pm 6$  kV Kontaktentladung

$\pm 8$  kV Luftentladung  $\pm 6$  kV Kontaktentladung

$\pm 8$  kV Luftentladung Der Fußboden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit Kunststoff bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen

#### Elektrisch schnelle transiente Impulsgruppe

GB/T 17626.4  $\pm 2$ -kV-Paarleitung

$\pm 1$ -kV-Paar von Eingangs-/Ausgangsleitungen  $\pm 2$ -kV-Paarleitung

$\pm 1$ -kV-Paar von Eingangs-/Ausgangsleitungen Die Netzstromversorgung sollte von typischer Qualität sein, die in gewerblichen oder Krankenhausumgebungen verwendet wird

#### Anstieg

GB/T 17626.5  $\pm 1$  kV von Leitung zu Leitung

$\pm 2$ -kV-Leitung gegen Masse  $\pm 1$  kV von Leitung zu Leitung

$\pm 2$ -kV-Leitung gegen Masse Die Netzstromversorgung sollte von typischer Qualität sein, die in gewerblichen oder Krankenhausumgebungen verwendet wird

---

Spannungseinbruch, Kurzschluss und Spannungsänderung auf der Eingangsleitung der Stromversorgung

GB/T 17626.11 < 5 % UT für 0,5 Zyklen

(> 95% Durchhang auf UT)

40% UT für 5 Zyklen

(60% Grün auf UT)

70% UT für 25 Zyklen

(30% Grün auf UT)

< 5 % OUT für 5 Sekunden

(> 95% Durchhang auf UT) < 5 % UT für 0,5 Zyklen

(> 95% Durchhang auf UT)

40% UT für 5 Zyklen

(60% Grün auf UT)

70% UT für 25 Zyklen

(30% Grün auf UT)

< 5 % OUT für 5 Sekunden

(> 95% Durchhang auf UT) Die Netzstromversorgung sollte von typischer Qualität sein, die in gewerblichen oder Krankenhausumgebungen verwendet wird. Wenn Benutzer dieses Systems während einer Stromunterbrechung einen Dauerbetrieb benötigen, wird empfohlen, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterieversorgung zu verwenden.

Netzfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz)

GB/T 17626.8 3A/m 3A/m, 50/60Hz Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte die horizontalen Eigenschaften des Netzfrequenz-Magnetfeldes an typischen Orten in typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebungen aufweisen

Hinweis: UT bezieht sich auf die Wechselnetzspannung, bevor die Prüfspannung angelegt wird

Leitfaden und Herstelleraussage - Elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses System ist für den Einsatz in der folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer muss seine Verwendung in dieser elektromagnetischen Umgebung garantieren:

Hochfrequenz-Leitung

GB/T 17626.6

Hochfrequente Strahlung

GB/T 17626.3

3V (gültiger Wert)

150 kHz~80 MHz

3 V/m

80 MHz ~ 2,5 GHz

3V (gültiger Wert)

3 V/m Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Systems, einschließlich Kabeln, als in der Nähe der empfohlenen Isolationsabstände verwendet werden. Die Entfernung wird nach der Formel berechnet, die der Sendefrequenz entspricht.

Empfohlener Isolationsabstand

d =

d = 80 MHz~800 MHz

d = 800 MHz~2,5 GHz

In der Formel:

P-Entsprechend der vom Hersteller des Senders angegebenen maximalen Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W);

d-Empfohlener Isolationsabstand in Metern (m)

Die Feldstärke des stationären HF-Senders wird durch Vermessung des elektromagnetischen Feldes c bestimmt und sollte in jedem Frequenzbereich d niedriger als der Koizidenzpegel sein.

In der Nähe von Geräten, die mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.

Anmerkung 1: Bei den Frequenzen 80 MHz und 800 MHz wird die Formel des höheren Frequenzbandes verwendet.

Anmerkung 2: Diese Leitfäden sind möglicherweise nicht für alle Fälle geeignet, in denen die elektromagnetische Ausbreitung durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und dem menschlichen Körper beeinträchtigt wird.

a Die ortsfesten Sender, wie z. B. Basisstationen für drahtlose (Mobilfunk-/Schnurlos-) Telefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, Amplitudenmodulation und Frequenzmodulations-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung von stationären HF-Sendern zu bewerten, sollte die Untersuchung des elektromagnetischen Feldes in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke des Systems höher ist als der oben geltende HF-Konformitätswert, sollte das System beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können ergänzende Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des Systems.

b Im gesamten Frequenzbereich von 150KHz bis 80MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3V/m sein.

Empfohlener Isolationsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem System

Es wird erwartet, dass dieses System in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten hochfrequenten Strahlungsstörungen eingesetzt wird. Basierend auf der maximalen Nennausgangsleistung des Kommunikationsgeräts kann der Käufer oder der Benutzer elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und (Geräten oder Systemen) wie unten empfohlen einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders

W Isolationsabstand entsprechend den unterschiedlichen Frequenzen des Senders/m

150 Khaz ~ 80 Mahz

d = 80 MHz ~ 800 MHz

d = 800 MHz~ 2,5 GHz

d =

0.01 0.12 0.12 0.23

0.1 0.38 0.38 0.73

1 1.2 1.2 2.3

10 3.8 3.8 7.3

100 12 12 23

Für die maximale Nennausgangsleistung des Senders, die nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Isolationsabstand d in Metern (m) durch die Formel in der entsprechenden Senderfrequenzspalte bestimmt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders ist, die vom Hersteller des Senders angegeben wird, in Watt (W).

Anmerkung 1: Bei den Frequenzen 80 MHz und 800 MHz wird die Formel des höheren Frequenzbereichs verwendet.

Anmerkung 2: Diese Leitfäden sind möglicherweise nicht für alle Fälle geeignet, in denen die elektromagnetische Ausbreitung durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und dem menschlichen Körper beeinträchtigt wird.

Kapitel: Mindestverkaufseinheit

---

Patienten-Positionierung

Modellspezifikation MWR-P1-KARTON

Stromversorgung in Betrieb AC220V Einphasiges Dreileitersystem      Frequenz  
50Hz/60Hz

Eingangsleistung      200W

Bescheinigung über die Einreichung von Medizinprodukten Nr.

Technische Produkthanforderungs-Nr.

Produktionsprotokoll Nr.      YSSYJX 20160107 S

Produktcode EX0012020068428      Herstellungsdatum      Juni 2020

Produktionsunternehmen      Lieferant:Shenzhen Angell Technology Co., Ltd.

Nutzungsdauer      10 Jahre

Produktionsadresse      Der erste Stock der Werkstatt Nr. 3 der Runheng Electronic Factory,  
Liuxian 2nd Road, Xin'an Street, Bao'an District, Shenzhen City; Etage 1-2 des Workshops, Nr. 6,  
Huachang Road, Songshan Lake Park, Stadt Dongguan, Provinz Guangdong

Heim      Raum 408, Gebäude A, Bürogebäude des Huahan Innovation Park, Langshan Road,  
Bezirk Nanshan, Stadt Shenzhen

Kontakt      Tel: +86-755-86652993 Fax: +86-755-86277470

Weitere Inhalte entnehmen Sie bitte der Anleitung