

InAlyzer AIR

Benutzerhandbuch

**Hersteller: Medikors Inc.**

Hauptsitz: #F410, Seongnam CenterM, 33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil, ,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea (13211)

Fabrik: #F412, #413 Seongnam CenterM,
33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea (13211)

EC REP

Tel: +82-31-698-4908 Fax : +82-31-698-2007

EC Vertreters: JaviTech e.K.
Anschrift: Sachsenhausener Straße 16, 65824
Schwalbach am Taunus, Germany
Tel: +49 6196 4021549
Email: info@javitech.de



Certi : 2195

NB : Szutest Uygunluk Deęerlendirme A.Ş. / Address: Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774
Ümraniye/İstanbul, Turkey

Sicherheitshinweise

1. Einführung und Anwendung	3
------------------------------------------	----------

Einführung und Anwendung

1.1 Einführung	3
1.2 Angabe der Hinweise.....	4
1.3 Umgang mit dem Gerät	7
1.4 Software.....	8
1.5 Schutz personenbezogener Daten.....	9
1.6 Installation des Gerätes und Änderung des Installationsortes.....	9
1.7 Entsorgung des Gerätes	9
1.8 Schutz vor elektromagnetischer Störfestigkeit.....	10

2. Sicherheit und Bedienungsprobleme	13
---------------------------------------------------	-----------

Sicherheit und Bedienungsprobleme

2.1 Betrieb des Gerätes	13
2.2 Notschalter.....	13
2.3 Umgang mit dem Gerät in Notsituationen	14
2.4 Zusatzgerätebezogene Sicherheit.....	14
2.5 Wartung und Inspektion.....	15
2.6 Überprüfung und Vorsichtsmaßnahmen vor der Installation.....	15
2.7 Patientenpopulation.....	15
2.8 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	16

3. Reinigung des Gerätes	17
---------------------------------------	-----------

Reinigung des Gerätes

3.1 Reinigen des Gerätes.....	17
3.2 Reinigen des Monitors.....	17
3.3 Reinigen der Tastatur	

1

Einführung und Anwendung

(Sicherheitshinweise)

1.1 Einführung

- Anwendungszweck des Gerätes

“InAlyzer AIR” ist ein Gerät zur Messung der Knochenmineraldichte eines Patienten mittels Röntgen. Es misst und analysiert den Dämpfungsgrad zweier Energien (niedrig / hoch). Wenn das Messsignal vom PC zur Hauptplatine übertragen wird, sendet der Röntgengenerator Röntgenstrahlen aus, damit sie durch den Körper des Patienten geht. Die Röntgenstrahlen werden mit zwei Energien (niedrig / hoch) durch das Filter des Detektors erfasst und von einem Signalwandler, DAQ-Karte, als digitales Bildsignal an den PC übertragen. Die erfassten Informationen werden mit den gespeicherten Referenzdaten verglichen, um die Diagnose von Osteoporose zu erleichtern.

Das Röntgenknochendensitometer (InAlyzer AIR) ist wie folgt anzuwenden:

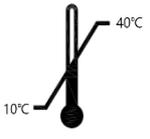
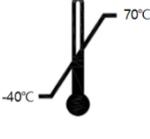
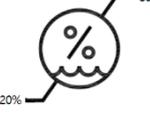
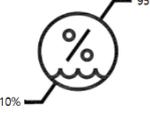
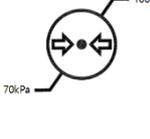
- Es misst die Knochenmineraldichte an verschiedenen anatomischen Stellen (Wirbelsäule, Femur und Unterarm). Diese Messwerte können dann nach alleinigem Ermessen des Arztes mit einer erwachsenen Referenzpopulation verglichen werden.
- Es bewertet das relative Frakturrisiko mit dem T-Score-Wert des Patienten aufgrund der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) definierten Kategorien des Frakturrisikos.
- Es bietet einen standardisierten Knochendichtereport aus den Daten des Densitometers mit der von Ärzten erstellten Bewertungen aufgrund der Demografie des Patienten. Dies ist sehr behilflich bei der Übermittlung der Messergebnisse an den Patienten und ihren Hausarzt.

1.2 Angabe der Hinweise

1) Symbole

	<p>Einschalten / Ausschalten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es zeigt den EIN / AUS-Status der Stromversorgung durch LED-Licht auf dem vorderen Tastenfeld an. - Mit diesem wird der Hauptschalter von "InAlyzer AIR" eingeschaltet.
	<p>Ausschalten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mit diesem wird der Hauptschalter von "InAlyzer AIR" ausgeschaltet.
	<p>Röntgen EIN / AUS</p> <p>Es zeigt an, dass das Röntgenbild ein- und ausgeschaltet ist. Es wird auf der Steuerung des Geräts und auf dem Monitor angezeigt, wenn ein Patient gemessen oder ein täglicher Test durchgeführt wird.</p>
	<p>Vorsicht auf Röntgenstrahlung</p> <p>Es zeigt an, dass Röntgenstrahlung ausgestrahlt wird. Es kann für Patienten und Benutzer gefährlich sein, falls sie einer großen Menge an Strahlung ausgesetzt werden.</p>
	<p>Laserpointer</p> <p>Es zeigt die Gefahr des Laserpointers an.</p>
	<p>Kommunikationsstatus</p> <p>Es zeigt den Kommunikationsstatus des Geräts an.</p>
	<p>Vorsicht</p> <p>Dies weist darauf hin, dass Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden müssen oder dass auf das Benutzerhandbuch verwiesen werden muss.</p>
	<p>Dies weist darauf hin, dass man vorsichtig bei der Bedienung sein soll.</p>
	<p>Zeichen für eine Klemme für den Anschluss an die Klemme eines externen Leiters oder einer Erdungselektrode zum Schutz vor elektrischem Schlag im Fall eines Fehlers</p>
	<p>Zeichen für den Stoppschalter zum Unterbrechen des Betriebs des Gerätes in einer Notsituation</p>

	Hinweis auf die Einhaltung der im Handbuch aufgeführten Richtlinien für den sicheren Betrieb des Geräts.
	Zeichen für ein angewendetes Teil vom Typ B gemäß IEC 60601-1
	Identifizieren des relevanten Terminal, um auf den Typenschild hinzuweisen, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist.
	Zeichen für Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Dieses Gerät darf nicht als normaler Abfall entsorgt werden.
	Ein Zertifizierungszeichen für die Produkte, die eine Zuverlässigkeitsbestätigung in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit und Hygiene der Verbraucher sowie Umweltschutz erfordern, wenn Waren oder Maschinen in Europa eingeführt werden..
	Schützen Sie das Gerät vor Wasser, da es anfällig für Wasser ist.
	Achten Sie darauf, das Gerät nicht zu kippen.
	Anzeigen der Nummer des Produkts

	Betriebstemperatur
	Lagertemperatur
	Optimale Luftfeuchtigkeit
	Lagerfeuchtigkeit
	Optimaler Luftdruck

2) Vorstellung

Dieses Handbuch besteht aus 'Sicherheitshinweise' und 'InAlyzer AIR Benutzerhandbuch'. Beginnen wir zuerst 'Sicherheitshinweise'.

Die hier beschriebene Einrichtung sendet Röntgenstrahlen aus, daher sollen die Installation und der Betrieb der Geräte den internationalen Vorschriften entsprechen.

3) Etiketten

 <p>Richten Sie Ihre Augen nicht auf den Laserstrahl.</p>	<p>'VORSICHT' Etikett für Laserstrahlung</p> <p>Die Augen können beschädigt werden, wenn Sie den Laser vorne ohne Schutzausrüstung anstarren, falls der Laser eingeschaltet ist.</p>
 <p>Der Anwender sollte sich der Hochspannung bewusst sein.</p>	<p>'VORSICHT' Etikett für Hochspannung</p> <p>Ein Anwender kann der Gefahr von Hochspannungsgeräten ausgesetzt werden.</p>
 <p>Die Patienten sollen sich nicht bewegen, während die Maschine läuft.</p>	<p>'WARNING' Etikett für die Bewegung des Geräts</p> <p>Wenn man nicht aufpasst, kann sein Kopf verletzt werden.</p>
 <p>Legen Sie ihre Hände niemals in die Maschine während des Betriebs ein.</p>	<p>'WARNING' Etikett für die Bewegung des Geräts</p> <p>Dies kann zu Unfällen führen, wenn die Finger zwischen dem beweglichen Mess-ARM und dem Patiententisch gesteckt werden.</p>

1.3 Umgang mit dem Gerät

Ein Betreiber sollte Kenntnisse über das Gerät und dessen ordnungsgemäße Bedienung erlernen.

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät betreiben.

Beachten Sie die Warnsymbole für Achtungen oder Warnungen.

Die Person, die das Gerät installiert / anwendet, ist verantwortlich für den Betrieb des Geräts gemäß den entsprechenden Vorschriften des Standorts, an dem das Gerät installiert und angewendet wird.

Ein Anwender sollte für das richtige Betreiben des Geräts geschult sein und das Verfahren zur Anwendung des Geräts vollständig verstehen, indem er dieses Handbuch regelmäßig / unregelmäßig liest / studiert.

Es wird empfohlen, dass ein Anwender kontinuierlich das Betreiben des Geräts übt und Simulationssitzungen für Notfallsituationen durchführt.

Personen, die eine einschlägige Branchen- und Berufsausbildung erhalten haben, sollten mit den in diesem Handbuch enthaltenen Hinweisen und Bedienungsanleitungen vertraut sein, bevor Sie das Gerät betreiben. Falls die Sicherheitshinweise nicht geachtet werden, können es zu Verletzungen des Patienten oder des Betreibers führen. In diesem Fall sind wir nicht verantwortlich für die Schäden. Die Bediener sollten sich der Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Dokument voll bewusst sein. In diesem Handbuch werden alle Versionen des Produkts aufgrund unterschiedlicher Spezifikationen nicht vollständig beschrieben.

Ein Anwender von "InAnalyzer AIR" bezieht sich auf eine autorisierte Person, die eine entsprechende Berufsausbildung in der medizinischen Industrie erhalten hat.

1.4 Software

Die Benutzer- sowie Anwendungsprogramme zum Betreiben des Gerätes sind urheberrechtlich geschützt.

Nur die von Medikors zugelassene Benutzer dürfen die Software des Unternehmens anwenden.



Warnung

Wir übernehmen keine Verantwortlich für die Verletzungen / Schäden der Ausrüstung, die von den Personen, die nicht berechtigt zur Anwendung unserer Software / Programme sind, verursacht werden. Es ist verboten, ohne Erlaubnis unserer Firma die Software zu verrichten / modifizieren / illegal zu ändern.

1.5 Schutz personenbezogener Daten

Die persönlichen Informationen und Messdaten jeder Patienten sollten durch die entsprechenden Vorschriften / Gesetze geschützt werden.



Die unbefugte Anwendung oder Weitergabe von Patienteninformationen kann mit rechtlichen Sanktionen geahndet werden, und Medikors ist dafür nicht verantwortlich.

1.6 Installation des Gerätes und Änderung des Installationsortes

Die Installation des Gerätes oder die Änderung des Installationsortes darf nur in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Vorschriften ausgeführt werden.

Für abnormale Betriebs- oder Messprobleme des Gerätes übernehmen die medizinische

Vorsichtsmaßnahmen bei der Installation des Gerätes

- Platzieren Sie das Gerät an einem Ort mit einem Strahlenschutz, der mindestens 1.0 m vom Gerät entfernt ist.
- Positionieren Sie es vor dem Röntgenscanner, nicht dahinter.
- Überprüfen Sie bei der Installation, ob der Netzcode ordnungsgemäß an das Erdungsrelais angeschlossen ist.

Einrichtungen / Hersteller / Verkäufer / Installateure / Importeure keine Verantwortung.

1.7 Entsorgung des Gerätes



Medikors Inc. übernimmt keine Verantwortung für die Folgende:

- Defekte oder Körperverletzungen aufgrund falscher Vorgänge während der Wartung des Geräts durch den Benutzer.
- Körperverletzungen durch Unachtsamkeit des Benutzers.
- Mängel, Schäden oder Körperverletzungen, die durch zusätzliche Ausrüstung verursacht werden, die von einer anderen Person als Medikors Inc. bereitgestellt wird.

Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt bei der Entsorgung nicht als ein allgemeiner Abfall behandelt werden darf. Um das Gerät zu entsorgen, geben Sie es zum Recycling an eine für elektrische oder elektro-medizinische Geräte spezifische Abfallsammelstelle zurück. Die Entsorgung dieses Produkts als normaler Abfall kann sich schädlich auf die Umwelt auswirken. Für die weitere Informationen zur Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihren Händler oder Kundendienst..

-Nur Sicherung, Netzkabel und LAN-Kabel können beim normalen Betrieb kaputt gehen und ausgetauscht werden. Technische Informationen wie Schaltpläne werden bei Bedarf zur Verfügung gestellt. Alle andere Komponente außer dieser sollen vom Hersteller oder Vertriebspartner behandelt werden.

1.8 Schutz vor elektromagnetischer Störfestigkeit

RF Strahlungssymbol: Schutz vor externen elektromagnetischen Wellen

Die Messgenauigkeit und der normale Betrieb dieses Geräts können durch externe elektromagnetische Wellen beeinträchtigt werden. Betreiben Sie es an einer Stelle, wo es vor drahtlosen elektromagnetischen Wellen, die von anderen Produkten oder Mobiltelefonen erzeugt werden, geschützt wird.

Erklärung der elektromagnetischen Störfestigkeit			
"InAlyzer AIR" ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer von "InAlyzer AIR" sollte sicherstellen, dass er in einer folgenden Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Test Level	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Elektrisch schnell transient / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungs- leitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung (en) zur Leitung ± 2 kV Leitung (en) zur Erde	± 1 kV ± 2 kV	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinträge, kurze Unterbrechungen sowie Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ UT-Einbruch) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% UT-Einbruch) für 5 Zyklen 70% UT (30% UT-Einbruch) für 25 Zyklen $< 5\%$ UT ($> 95\%$ UT-Einbruch) für 5 Sekunden	Funktionsunterbrechung Funktionsunterbrechung Funktionsunterbrechung Funktionsunterbrechung	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Panoura18S während einer Unterbrechung der Stromversorgung einen weiteren Betrieb benötigt, wird empfohlen, "InAlyzer AIR" über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	Entspricht	Stromfrequenz, Magnetfelder sollten die Werte aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	0.15~80 MHz 3 V	<p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten bei jedem Teil von "InAlyzer AIR" einschließlich Kabeln nicht näher als in dem empfohlenen Abstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird, betrieben werden,</p> <p>Empfohlener Abstand</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ </div> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und der empfohlene Abstand in Metern (m).</p>
Geleitete RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	<p>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten unter dem Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die wie folgt gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten</p>

2.

Sicherheit und Bedienungsprobleme

(Sicherheitshinweise)

2.1 Betrieb des Gerätes

"InAlyzer AIR" ist ein Gerät, das Röntgenstrahlen erzeugt und den Scanner zum Messpunkt bewegt, um die Knochendichte der Wirbelsäule und des Femurs des Patienten zu messen und zu analysieren.

Verstehen Sie genau, wie Sie das Gerät bedienen.

- Es ist für einen Benutzer / Patienten gefährlich, sich gegen den ARM des Geräts zu lehnen oder das sich bewegende Gerät zu berühren, wenn sich das Gerät im Standby-Modus oder beim Messen befindet.
- Patienten dürfen beim Messen nicht aufstehen.
- Bei der eingeschalteten Stromversorgung bewegt sich das Gerät automatisch in die Ausgangsposition. Gehen Sie nicht in die Nähe des beweglichen ARM, wenn die Stromversorgung von AUS auf EIN geschaltet wird.
- Wenn sich das eingeschaltete Gerät ungewöhnlich bewegt, oder Geräusch entsteht, drücken Sie den Notschalter und wenden Sie sich an die zuständige Vertretung oder unser AS-Team.
- Die Hände und Füße des Patienten können sich im beweglichen Teil des Scanners verfangen. Die Ausmesser sollte daher aufmerksam den Patienten während des Scans ansehen.
- Wenn Sie den Scanner längere Zeit nicht benutzen, testen Sie das Gerät einmal im Monat, ob der Betriebszustand in Ordnung ist.

2.2 Notschalter



Befolgen Sie im Notfall die folgenden Schritte, um den Notschalter zu benutzen.

- a. Drücken Sie den Notschalter bei Notsituation oder Nicht-Normalbetrieb.

- b. Bewegen Sie den Scanner in eine Richtung, damit der Patient vom Tisch herunterkommen kann.
- c. Bringen Sie den Patienten vom Gerät herunter und schalten Sie danach den Hauptschalter aus.
- d. Drücken Sie den Notschalter erneut, um das Gerät neu zu starten.
- e. Treffen Sie die erforderlichen Maßnahmen und schalten Sie den Hauptschalter ein.
- f. Überprüfen, ob sich das Gerät normal oder ungewöhnlich bewegt.

2.3 Umgang mit dem Gerät in Notsituationen

Wenn Sie einer Katastrophe oder einem Notfall begegnen, gehen Sie wie folgt zur Evakuierung vor.

- a. Drücken Sie den Notschalter und schieben Sie den Scanner in eine Richtung schieben, um den Patienten zu evakuieren.
- b. Entfernen Sie die Stromversorgung oder schalten Sie den Hauptschalter aus.

Wenn das Gerät durch Feuer oder Unfall verbrannt oder beschädigt wird, kann schädliches Gas freigesetzt werden. Treffen Sie bei einem Brand oder Unfall geeignete Maßnahmen.

Vorsichtsmaßnahmen während des Gerätebetriebs

- Überwachen Sie den Zustand des Gerätes und des Patienten kontinuierlich, um festzustellen, ob Anomalien vorliegen.
- Falls Anomalien festgestellt werden, stoppen Sie den Gerätebetrieb und bringen Sie den Patienten an einen sicheren Ort. Treffen Sie danach geeignete Maßnahmen.
- Falls das Gerät eine Fehlfunktion aufweist, berühren Sie es unter keinen Umständen, und wenden Sie sich sofort an den Hersteller und Händler an, um eine Reparaturanfrage zu stellen.

2.4 Zusatzgerätebezogene Sicherheit

Wenn Sie es mit einem Zusatzgerät anwenden wollen, sollte es von der Fa. MEDIKORS genehmigt werden. Wenn nicht, wird keine Sicherheit gesichert.



Falls ein von der Fa. MEDIKORS nicht genehmigtes Zusatzgerät angewendet wird, kann etwaige Fehler bei der Messung verursacht werden.



Das Gerät und die Zusatzgeräte dürfen ohne Genehmigung des Herstellers nicht geändert oder modifiziert werden.

2.5 Wartung und Inspektion

- Falls Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Hersteller oder Servicetechniker.
- Geräte und Komponenten sollten regelmäßig überprüft werden
- Falls das Gerät nach langer Zeit nicht angewendet ist, sollte es vor dessen Anwendung auf einen einwandfreien Betrieb getestet werden.

Andere Voraussetzungen, Informationen zur Handhabung oder Wartung des Geräts finden Sie in dem Benutzerhandbuch.

2.6 Überprüfung und Vorsichtsmaßnahmen vor der Installation

- Installieren Sie das Gerät an einem Ort, wo kein Wasser eindringt.
- Installieren Sie es an einem Ort, der nicht durch Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung, direkte Sonneneinstrahlung, Staub, Salz und Ionen beeinflusst wird.
- Schützen Sie es vor Kippen, Vibrieren oder Stößen.
- Installieren Sie es keinesfalls an einem Ort, wo Chemikalien gelagert oder Gas erzeugt wird.
- Überprüfen Sie, ob der Spannungseingang, die Netzfrequenz, und der zulässige Röhrenstrom (oder den Stromverbrauch) richtig sind.
- Stellen Sie fest, dass die Stromversorgung geerdet ist.
- Installieren Sie an einem Ort, wo ein Strahlenschutz installiert ist.



Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- Testen Sie die Funktion und die Polarität des Schalters und überprüfen Sie, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
- Überprüfen Sie, ob die Geräteerdung fest angeschlossen ist
- Überprüfen Sie, ob alle Kabel ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Wenden Sie es nicht gleichzeitig zusammen mit anderen Geräten an, da dies zu Problemen bei der Erlangung der genauen Diagnose führen kann.
- Testen Sie die Bodenstromversorgung.

2.7 Patientenpopulation

- Es gibt keine Einschränkung in Bezug auf ethnische Gruppe oder Geschlecht.
- Über 60 Jahre alte Männer und Frauen, Wechseljahre, Osteoporose in der Familienanamnese, frühere Fraktur
- Patienten, die Erwachsene ab 20 Jahren alt sind.
- Patientengewicht unter 135 kg.
- Patienten, die sich beim Scannen auf dem Gerätetisch möglicherweise hinlegen können.
- Patienten, die ihren Rücken auf den Gerätetisch strecken können.
- Patienten, die möglicherweise mit einem Fußpositionierer liegen können.
- Die Hautkontaktzeit des Patienten mit der Einrichtung beträgt ca. 5 Minuten.

2.8 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und lassen Sie sich entsprechend schulen.
- Dieses Gerät dürfen nur diejenige anwenden, die mindestens eine strahlungsbezogene Ausbildung sowie die medizinischen Fakultät absolviert sind.
- Dieser Scanner gibt Röntgenstrahlen aus. Daher sollte es nicht für schwangere Frauen angewendet werden, da der Fötus beeinträchtigt werden kann.
- Schwangere Frau oder die Patienten, die Expertenrezept erwarten, sollten vor der Anwendung die Anweisungen oder Rezepte des Arztes befolgen.
- Dieses Gerät erzeugt Röntgenstrahlen. Eine unsachgemäße Anwendung kann Patienten und Benutzern schaden.
- Es ist die Verantwortung des Arztes, das Gerät je nach Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand des Patienten anzuwenden.

- Der Patient muss bewegungslos auf dem Bett liegen bleiben, während das Gerät seine Knochendichte misst.
- Die Patienten, die aufgrund ihres Expertenurteils nicht angemessen sind, diesen Scanner anzuwenden, müssen sich vor der Anwendung dieses Scanners beraten lassen.
- Dieses Gerät strahlt Laser. Schauen Sie dabei eingeschaltetem Laser nicht ohne Schutz direkt mit den bloßen Augen an (Risiko von Augenschäden).

Wenn Sie Teile von einer alternativen Maschine an dieses System anschließen müssen, wenden Sie sich an die Fertigungsspezialisten. Nehmen Sie nur verbindbares Zubehör, das gemäß den IEC-Normen (IEC 60950-1 oder IEC 60601-1) zertifiziert ist. Beachten Sie außerdem die Artikel in IEC 60601-1-1, falls Sie zusätzliche Geräte an die Signaleingabe- / -ausgangsteile anschließen.

3

Reinigung des Gerätes

(Sicherheitshinweise)

3.1 Reinigen des Gerätes

- Halten Sie den Kontaktbereich zwischen Patient und Gerät immer sauber.
- Reinigen Sie die Geräteabdeckung mit einem weichen Tuch, das mit einem Reinigungsmittel oder einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet ist.
- Wenn Wasser direkt ins Gerät gelangt wird, kann es das Gerät beschädigen.
- Lackentferner oder Lösungsmittel kann das Gerät beschädigen.

- Um es zu reinigen, schalten Sie zuerst den Hauptschalter aus.
- Trennen Sie die Stromversorgung und das Netzkabel.

3.2 Reinigen des Monitors



- Reinigen Sie mit einem Neutralisationsmittel vorsichtig, damit es nicht in die interne Maschinenstruktur gelangt.
- Sterilisieren Sie mit sterilisierenden Flüssigkeiten wie Ethylalkohol.
- Nehmen Sie keine ätzenden Reinigungs- oder Sterilisationsmittel.
- Reinigen Sie die andere Oberflächen des Geräts, einschließlich des Bedienfelddisplays, mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Reinigungslösung leicht angefeuchtet ist
- Nehmen Sie keine Reinigungsmittel in Aerosol- oder Sprühform direkt auf den Oberflächen des Geräts.

- Um den Monitor zu reinigen, bürsten Sie zuerst den Staub mit einer weichen Bürste ab und benutzen Sie ein monitorspezifisches Reinigungsmittel auf einem weichen Tuch.

3.3 Reinigen der Tastatur

- Reinigen Sie die Benutzeroberfläche und den LCD-Monitor des Touch Monitor mit einem weichen Tuch.
- Wenn Sie Sprühwaschmittel für LCDs nehmen, sprühen Sie nicht direkt auf das LCD, sondern sprühen Sie eine angemessene Menge auf das Tuch und wischen Sie es dann mit diesem Tuch ab.
- Reinigen Sie die Tastatur mit einem Neutralisator vorsichtig, damit er nicht in die interne Struktur der Tastatur eindringt.

Vorsicht

Reinigen des Monitors mit den sauren oder alkalischen Reinigungsmitteln kann die Beschädigung der Monitoroberfläche verursachen.

Benutzerhandbuch für "InAlyzer AIR"

1. Das Produkt "InAlyzer AIR" 21

Das Produkt "InAlyzer AIR"

1.1 Über das Produkt.....	21
1.2 Aussehen von "InAlyzer AIR"	22
1.3 "InAlyzer AIR"-bezogene Produkte.....	26

2. Grundinstallation von "InAlyzer AIR" 27

Grundinstallation von "InAlyzer AIR"

2.1 Bewegen des Gerätes	27
2.2 Installation des Gerätes	29
2.3 Softwareinstallation	30

3. Anwendung des "InAlyzer AIR"-Programms..... 33

Anwendung des "InAlyzer AIR"-Programms

3.1 Starten des Programms.....	33
3.2 Konfigurierung	34
3.2-1 Systemeinstellung	34
3.2-2 Arztregistrierung.....	35
3.2-3 PACS Interlock	36
3.2-4 WorkList Interlock	38
3.2-5 Datenbank	41
3.2-6 Geräteprüfung	42
3.3 Instandhaltung.....	43
3.4 Scan.....	43
3.4-1 Registrieren der persönlichen Daten der Patienten	45
3.4-2 Durchsuchen der Patientendaten.....	46
3.4-3 Messen der Knochenmineraldichte.....	47
3.4-4 Stoppen der Knochendichte-Messung.....	52
3.5 Analyse.....	53

3.5-1 Bildanalyse (Wirbelsäule)	55
3.5-2 Bildanalyse (Femur).....	56
3.5-3 Bildanalyse (Unterarm).....	58
3.5-4 Bildanalyse (L-Wirbelsäule).....	58
3.5-5 Bildanalyse (LVA).....	58
3.5-6 Bildanalyse (Halbkörper).....	59
3.5-7 Bearbeiten	60
3.5-8 Bildverarbeitung.....	61
3.5-9 Bildvergrößerung	62
3.6 Ergebnisausgabe	63
3.6-1 Ergebnis.....	63
4. Informationen des Teils.....	65
4.1 Sicherung.....	65
4.2 Netzkabel	65
4.3 LAN-Kabel	66
5. "InAlyzer AIR"-bezogene Dokumente.....	67
"InAlyzer AIR"-bezogene Dokumente	
5.1 "InAlyzer AIR"-bezogene Dokumente	67
5.2 Etiketten.....	68
5.3 Detailspezifikationen von "InAlyzer AIR"	73
5.4 Artikelliste von "InAlyzer AIR"	76
5.5 Referenzspezifikation.....	77

1

Das Produkt "InAlyzer AIR"

(Benutzerhandbuch für "InAlyzer AIR")

1.1 Über das Produkt

"InAlyzer AIR" von MEDIKORS INC. ist ein Knochenmineraldensitometer, der mit Röntgenstrahlen messt.

Das Röntgenknochendensitometer ist ein medizinisches Gerät, mit dem die Knochenmineraldichte gemessen wird, was zur Diagnose der Osteoporose erleichtert. In diesem wird die Dual-Energy-Röntgenabsorptiometrie (DXA) mit energiearmer Röntgen- und energiereicher Röntgenschwächung angewendet. Die vom Röntgengenerator emittierten Röntgenstrahlen gehen das Gewebe neben den Knochen des Patienten durch und werden dann mit der FAN-Strahlmethode am Detektor erfasst. Die detektierten Röntgenstrahlen werden mit zwei Energien analysiert (hohe Energie und niedrige Energie).

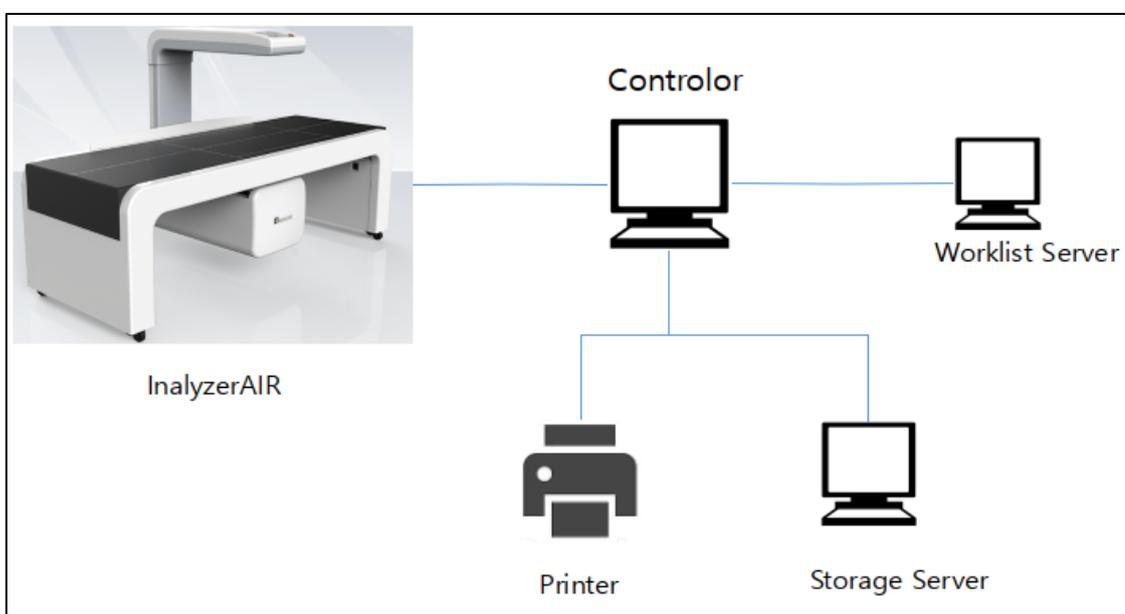
Die auf diese Weise gemessenen BMD-Werte sind schneller und genauer als vorher. Der Fortschritt der Verringerung der Knochendichte können dadurch erfasst werden, die Ergebnisse mit den gespeicherten Referenzdaten zu vergleichen und zu analysieren.

- Scan type: FAN beam
- Scan-Zeit: Wirbelsäule (ca. 30 Sek.), Femur (ca. 30 Sek.), Unterarm (ca. 30 Sek.), Seitliche Wirbelsäule (ca. 60 Sek.), LVA (ca. 90 Sek.), Halbkörper (ca. 180 Sek.)
- Standard-Scan-Stelle: AP-Wirbelsäule, L / R-Femur, L / R-Unterarm
- Optionale Funktion: Seitliche Wirbelsäule, LVA, Halbkörperzusammensetzung, FRAX, TBS
- Präzision: <1% CV (1,0 g / cm²)
- Genauigkeit: ± 1%
- Auto ROI: Automatische ROI(Region of Interest)-Klassifizierung nach der Messung
- Strahlendosis: Weniger als 10 mRem pro Mal
- Systemverriegelung: Unterstützt die DICOM- und Maria DB-Kompatibilität zwischen verschiedenen Systemen.
- Funktion für mehrere Ausgaben: Ergebnisse, Patienteninformationen, BMD, FAT-Informationen, Trendausgabe, TBS, FRAX
- Trendvergleich: Trenddatenvergleich für jede Region
- Verlauf: Sie können die Aufzeichnung des Patienten in der Vergangenheit sehen.

■ Systemkonfiguration

“InAlyzer AIR” umfasst die Registrierung von Ärzten / Patienten, die Messung der Knochendichte, die Speicherung, Analyse und Übertragung von Bildern. Die Patientenregistrierung kann mit Local DB registriert werden, und Patienteninformationen können mit Worklist Server abgerufen werden. Steuern Sie das Gerät, um das Röntgenbild des vorgesehenen Standorts zu erfassen, und stellen Sie eine LAN-Kommunikation zwischen dem Gerät und der Anwendung her. Es umfasst Wartung und Diagnose zur Überprüfung des Gerätezustands.

Die Systemkonfiguration zur Anwendung ist wie folgt.



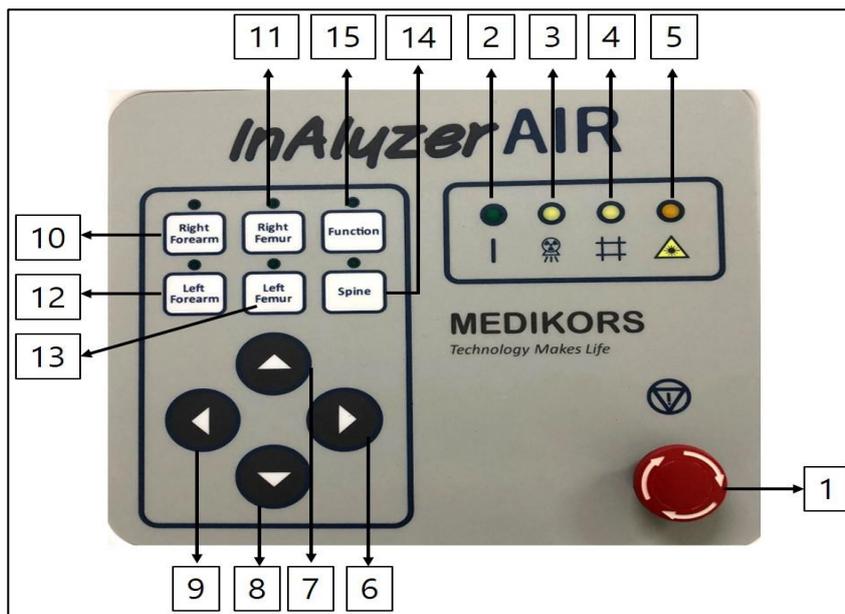
1.2 Aussehen von “InAlyzer AIR”

1. Hauptkörper
2. Vorderes Tastenfeld
3. Hauptschalter und Wechselstromkreis, LAN-Kabelkreis Patiententabelle
4. Patientenbett

1. Hauptkörper



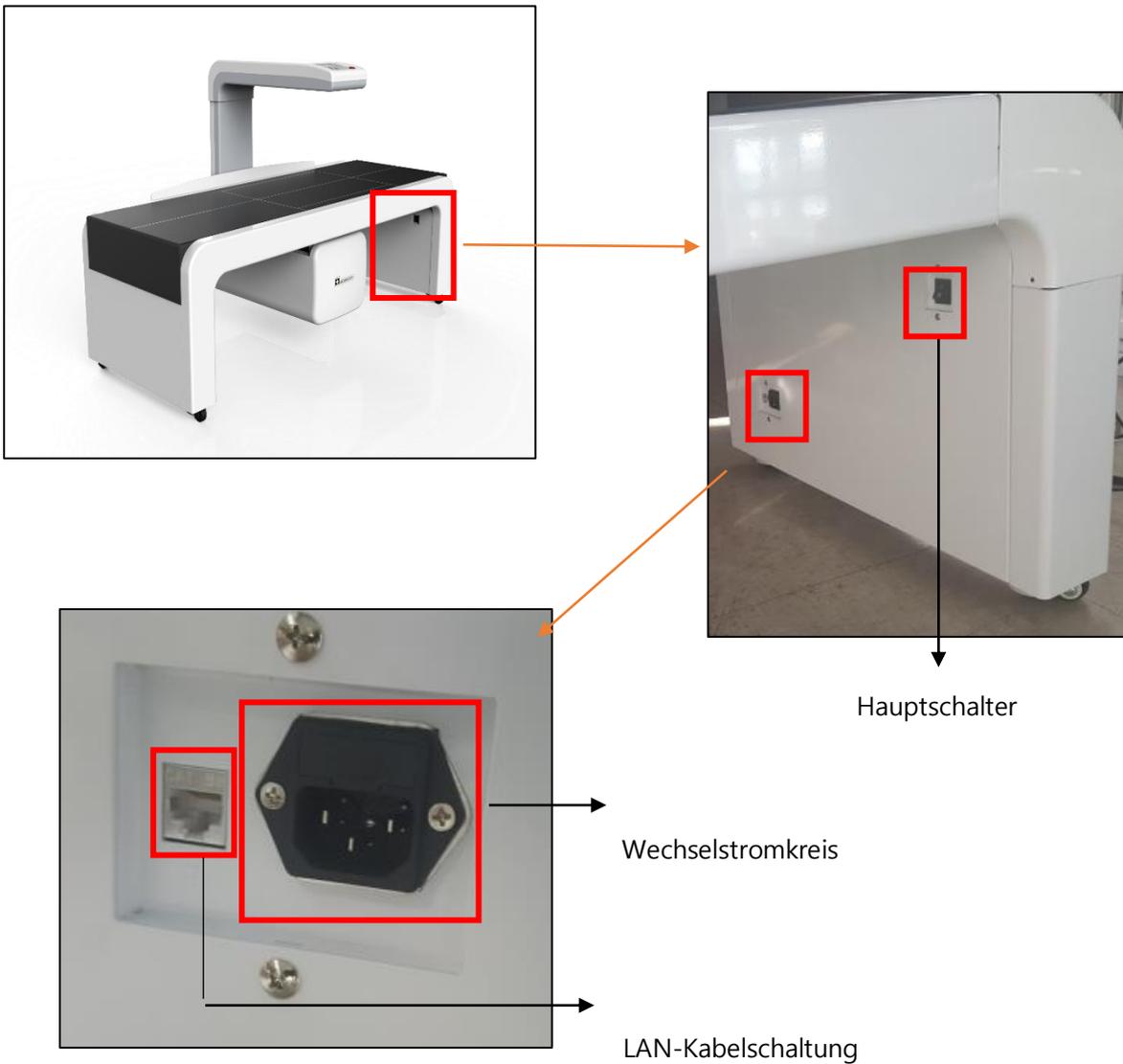
2. Vorderes Tastenfeld



NO.	Bezeichnung	Beschrieben
1	Notschalter	Wenn ein Unfall passiert ist, drücken Sie diesen.
2	Gerätestatusanzeige	Es zeigt an, dass die Stromversorgung eingeschaltet oder ausgeschaltet ist. (Ein) Die LED-Anzeige leuchtet beim Einschalten auf.
3	Anzeige des Röntgenemissionsstatus	LED-Licht leuchtet, wenn Röntgenstrahlen abgegeben werden
4	Öffnungs- und Schließzustand des Verschlusses	LED-Licht leuchtet, wenn der Verschluss geöffnet wird. Es zeigt an, ob der Verschluss des Strahlungsemissionseingangs geöffnet oder geschlossen ist.
5	Anzeige des Laseremissionsstatus	LED-Licht leuchtet, wenn der Laserpointer ausgegeben wird
6	Nach rechts bewegen'	Richtungstaste zum Bewegen nach der rechten Hand des Patienten
7	Nach oben bewegen	Richtungstaste zum Bewegen nach dem Kopf des Patienten
8	Nach unten bewegen	Richtungstaste zum Bewegen nach den Füßen des Patienten
9	Nach links bewegen	Richtungstaste zum Bewegen nach der linken Hand des Patienten
10	Rechter Unterarm	Wählen Sie den rechten Unterarm des Patienten, leuchtet LED.
11	Rechter Femur	Wählen Sie den rechten Femur des Patienten, leuchtet LED.
12	Linker Unterarm	Wählen Sie den linken Unterarm des Patienten, leuchtet LED.
13	Linker Femur	Wählen Sie den linken Femur des Patienten, leuchtet LED.
14	Rücken	Wählen Sie die Wirbelsäule des Patienten aus, leuchtet LED.
15	Funktion	- Wenn Sie im Programm 'Half Body' wählen und die Funktionstaste auf dem vorderen Tastenfeld auswählen, wird der Half Body des Patienten gemessen.

		<ul style="list-style-type: none"> - Wenn Sie im Programm 'LVA' auswählen und die Funktionstaste auf dem vorderen Tastenfeld auswählen, wird die LVA des Patienten gemessen. - Wenn Sie im Programm 'Lateral Spine' auswählen und die Funktionstaste auf dem vorderen Tastenfeld auswählen, wird die seitliche Wirbelsäule des Patienten gemessen.
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Hauptschalter und Wechselstromkreis, LAN-Kabelkreis Patiententabelle



4. Patientenbett



Das Teil des Kontakts mit dem Patienten während der Messung besteht aus Leder.

1.3 "InAlyzer AIR"-bezogene Produkte

- InAlyzer AIR
- Computersystem (Option)
 - 1) Hauptkörper
 - Personal Computer mit
 - ① CPU: Pentium oder höher
 - ② RAM: DDR3 2 GB oder mehr Speicher
 - ③ Festplatte: Festplatte (SATA) 500 GB oder höher
 - ④ Netzwerk: Ethernet-Schnittstelle 1 Gbit / s
 - ⑤ Betriebssystem: Windows 7 oder höher 32bit / 64bit
 - ⑥ Das Gerät verfügt über eine schützende Erdungsschraube.
 - 2) Monitor (Option)Daily Phantom
- Benutzerhandbuch
- Netzkabel
- LAN-Kabel
- Software
- Positionierer

2

Grundinstallation von "InAlyzer AIR"

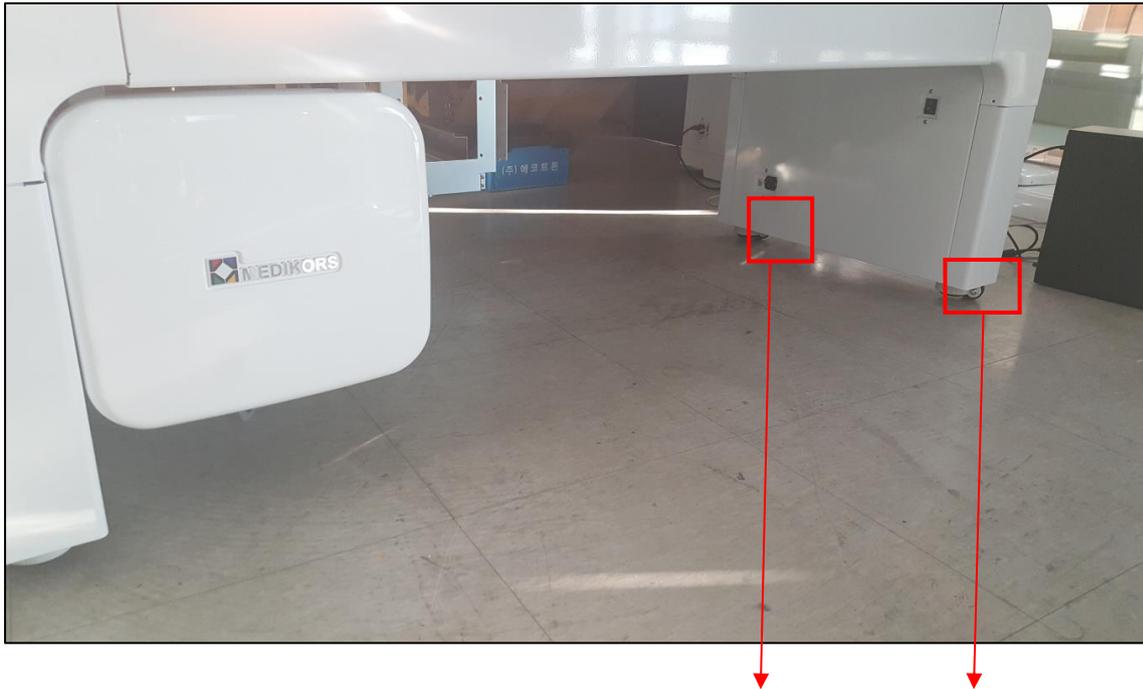
(Benutzerhandbuch für "InAlyzer AIR")

2.1 Bewegen des Gerätes

- "InAlyzer AIR" verfügt über 4 Räder mit jeweiliger Befestigungsstütze an der Unterseite des Gerätes.
- Mit den „Footmaster“-Rädern mit Befestigungsstütze ist "InAlyzer AIR" zu bewegen oder zu fixieren.
- Bewegen Sie das Gerät wie folgt:
 - a. Schalten Sie die Hauptstromversorgung aus.
 - b. Entfernen Sie den Netzanschluss und das PC-LAN-Kabel vom Gerät.
 - c. Lösen Sie das Schloss von "Footmaster" auf der linken und rechten Seite.
 - d. Schieben Sie das Gerät, um es mit den Rädern zu bewegen.

Wenn Sie es vorhaben, "InAlyzer AIR" zu kippen oder zu transportieren, wenden Sie sich bitte an das AS-Team oder die AS-Agentur, um Schäden am Gerät zu vermeiden.

Achten Sie darauf, "Footmaster" nach dem Bewegen des Gerätes zu fixieren. Sonst kann die unbeabsichtigte Bewegung des Gerätes zur Verletzung der Person oder des Gerätes führen.



Die "Footmaster" können das Gerät fixieren und seine Bewegung steuern.

- Um "InAlyzer AIR" zu bewegen, drehen Sie "Footmaster" nach rechts.
- Um "InAlyzer AIR" zu fixieren, drehen Sie "Footmaster" nach links.

Die im Produkt angebrachten Räder sind nicht dafür geeignet, für lange Strecken zu fahren.

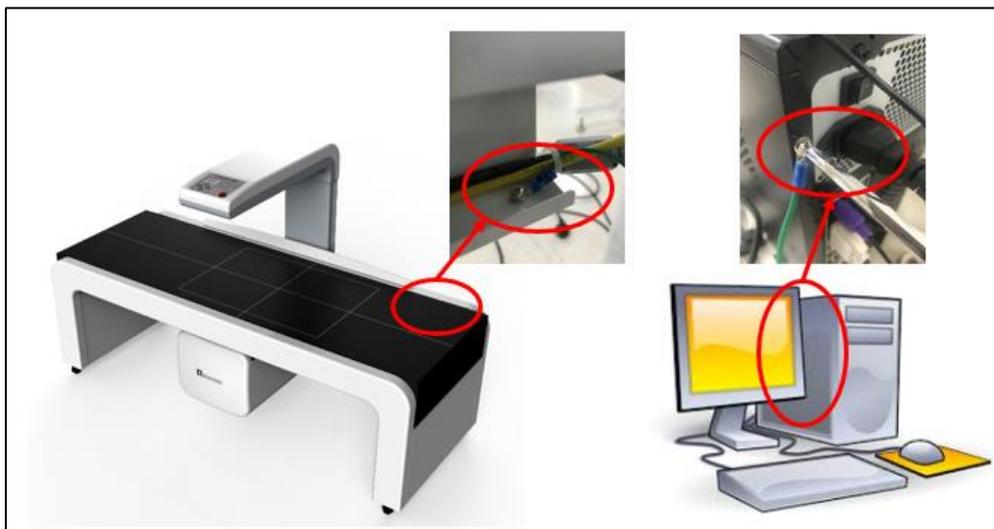
2.2 Installation des Gerätes

- Installieren Sie das Gerät nach umgekehrt Reihenfolge wie das Gerät bewegt wird.

Die Installation erfolgt wie folgt:

- a. Öffnen Sie die Verpackung der Schachtel und entfernen Sie den Wagen und den HFG-Befestigungsblock aus der Schachtel.
- b. Schieben Sie das Gerät in einen Installationsraum.
- c. Fixieren Sie den "Footmeister", um die Bewegung des Geräts zu verhindern.
- d. Heben Sie das "InAlyzer AIR"-Bett an und schieben Sie es in das Gerät.
- e. Schließen Sie das Netzkabel und das LAN-Kabel an den PC an.
- f. Befestigen Sie das Erdungskabel wie unten gezeigt an der Rückseite des PCs.
 - * Es wird empfohlen, mit einem zusätzlichen Erdungskabel die Erdung der Klasse 3 an den PC anzuschließen.

Um die richtige Umgebung für das Produkt zu finden, haben wir den Test ausgeführt, indem wir die Erdung an den PC angeschlossen, der nicht zu unserem Lieferumfang des Produkts gehört.



f-1. Anschließen des Erdungskabels an das Gerät und das PC-Gehäuse

- g. Schalten Sie die Hauptstromversorgung ein.

- Stellen Sie beim erneuten Installieren des Geräts und beim Anschließen des Wechselstroms fest, dass die Hauptstromversorgung ausgeschaltet ist, bevor Sie es anschließen. Wenn nicht, kann das Gerät beschädigt werden
- Installieren Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche. Sonst kann das Gerät kippen.

Die Installation oder die Lagerung des Geräts an einem unsachgemäßen Ort kann zu Leistungseinbußen, Schäden oder Betriebsstörungen führen.

Beispiele für unsachgemäße Installations- und Lagerungsort:

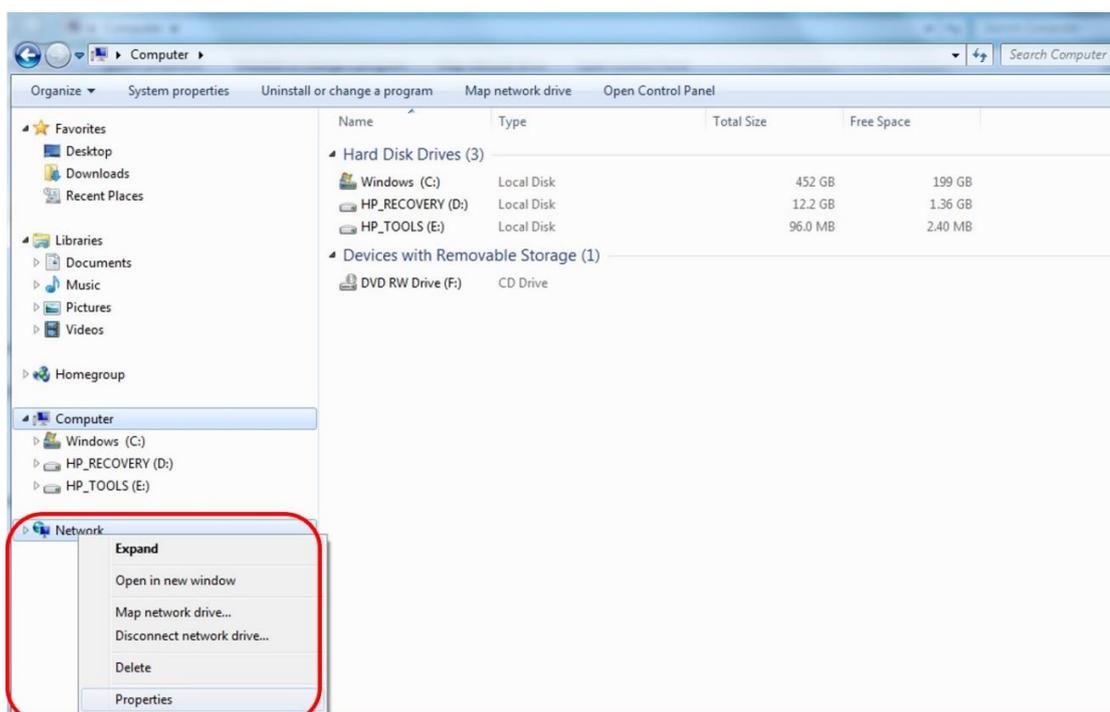
- Zu viel Feuchtigkeit
- Direktes Sonnenlicht
- Höhere Temperatur als die richtige Temperatur für das Produkt (18 °C ~ 27 °C)
- Physische Stöße oder Vibrationen, die das Produkt beeinträchtigen können
- Stark geneigter Boden
- Lagerort für Chemikalien
- In der Nähe von Geräten, die ein Magnetfeld erzeugen.

2.3 Softwareinstallation

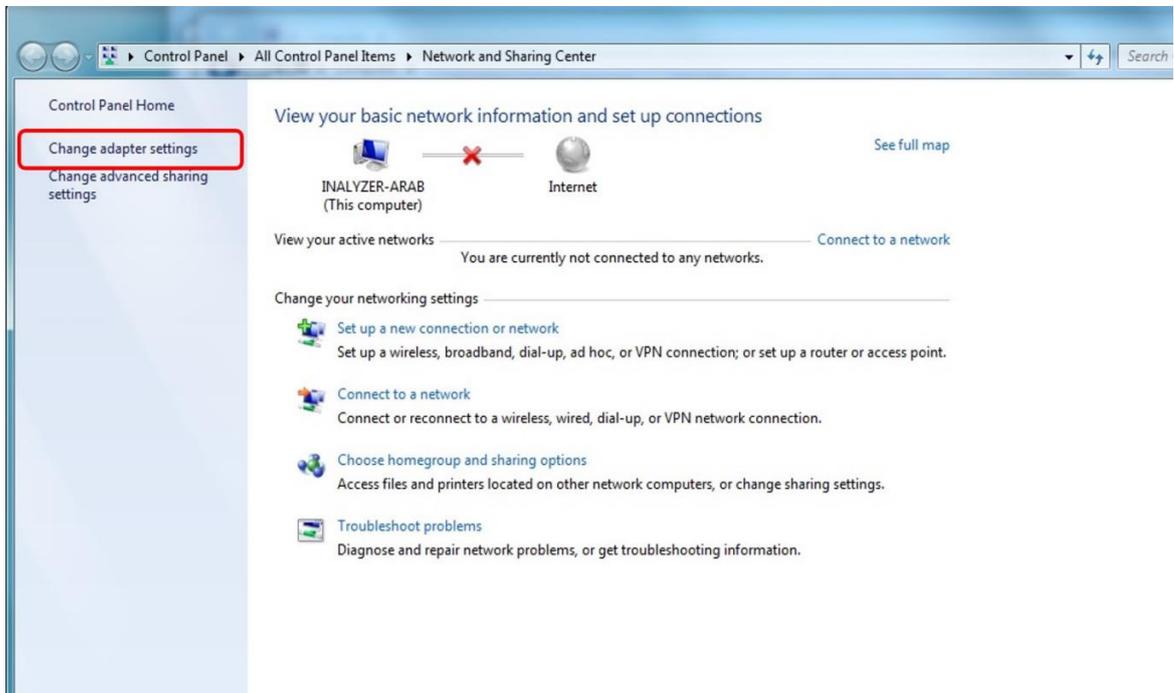
1) Einstellung des PC-LAN-CARD-Netzwerk-IP

- "InAlyzer AIR" kommuniziert mit PCs über LAN. Daher sollte auf normalen PCs eine bestimmte IP-Adresse für die Kommunikation mit PC eingestellt werden.

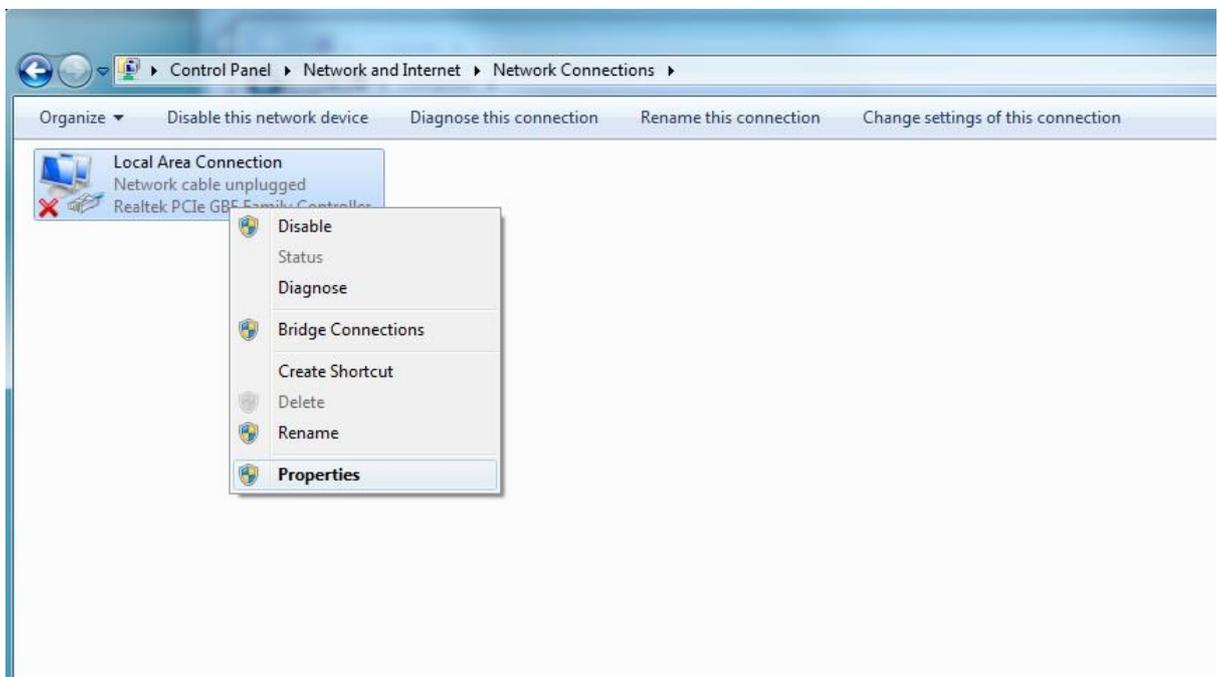
- a. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Symbol (Netzwerk-Internet) zur Netzwerk-Einstellung. Klicken Sie auf "Properties".



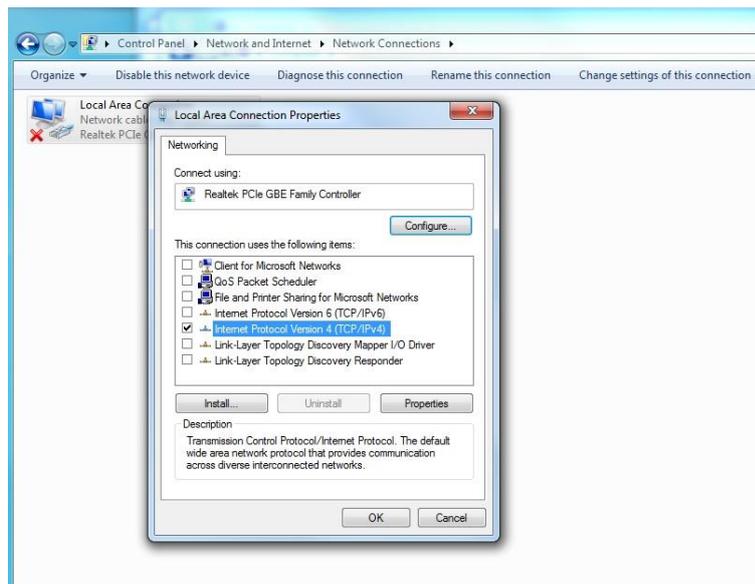
b. Wählen Sie 'Change adapter settings'.



c. Wählen Sie den Adapter, klicken Sie mit der rechten Maustaste und wählen Sie 'properties'.

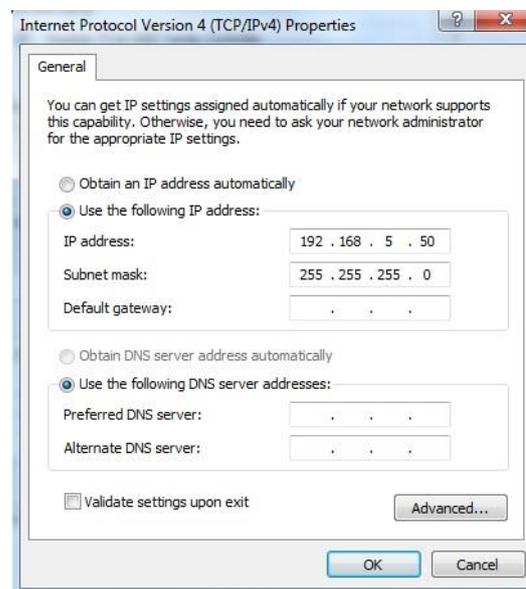


d. Klicken Sie auf der Registerkarte 'Properties' unten auf 'Internetprotokoll Version 4 (TCP / IPv4)' und dann auf 'Properties'.



e. Wenn das Fenster wie gezeigt angezeigt wird, geben Sie Folgendes in das Feld IP-Adresse ein und klicken Sie auf OK. (IP-Adresse: 192.160.5.50)

f. Klicken Sie auf OK, um die Einstellung abzuschließen.



2) Installation des Benutzerprogrammes

- Schließen Sie das Software-Speichermedium an den PC an.
- Klicken Sie auf das Symbol 'My Computer' und klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Laufwerk, in das das Software-Speichermedium eingelegt ist.
- Klicken Sie auf 'Search'. Suchen Sie im angezeigten Fenster nach 'Setup.exe' und klicken Sie darauf.
- Die Installation von "InAlyzer AIR" beginnt.

3

Anwendung des “InAlyzer AIR”-Programms (Benutzerhandbuch für “InAlyzer AIR”)

3.1 Starten des Programms

- Schalten Sie das Gerät ein und klicken Sie auf das “InAlyzer AIR”-Symbol auf Ihrem PC, um das Benutzerprogramm zu starten.
Auf dem Hauptbildschirm befinden sich die Schaltflächen wie 'Register', 'Maintenance', 'Configuration', und 'Exit'.
'Registry' umfasst die Funktionen zur Registrierung, Korrektur und Löschung der Patienten und gibt die Patientensuche und Patiententrends aus.
'Maintenance' ist eine Funktion, die die Wartung und Instandhaltung des Gerätes einmal täglich bis zu drei Tagen durchführt.
'Configuration' umfasst Einstellungsfunktionen wie 'program', 'doctor registration and deletion', 'backup', 'device setting', and 'PACS'.
'Exit' beendet das Programm.
- Login
Wenn das Anmeldefenster angezeigt wird, wählen Sie die entsprechende 'login' und geben Sie das Kennwort ein. Klicken Sie auf 'login', um zum Hauptfenster zu gelangen. Drücken Sie die Taste "ESC" auf der Tastatur, um die Anmeldung abzubrechen und das Programm zu beenden.



Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben,
wenden Sie sich an unser AS-Center, um Ihre persönlichen Daten zu schützen.

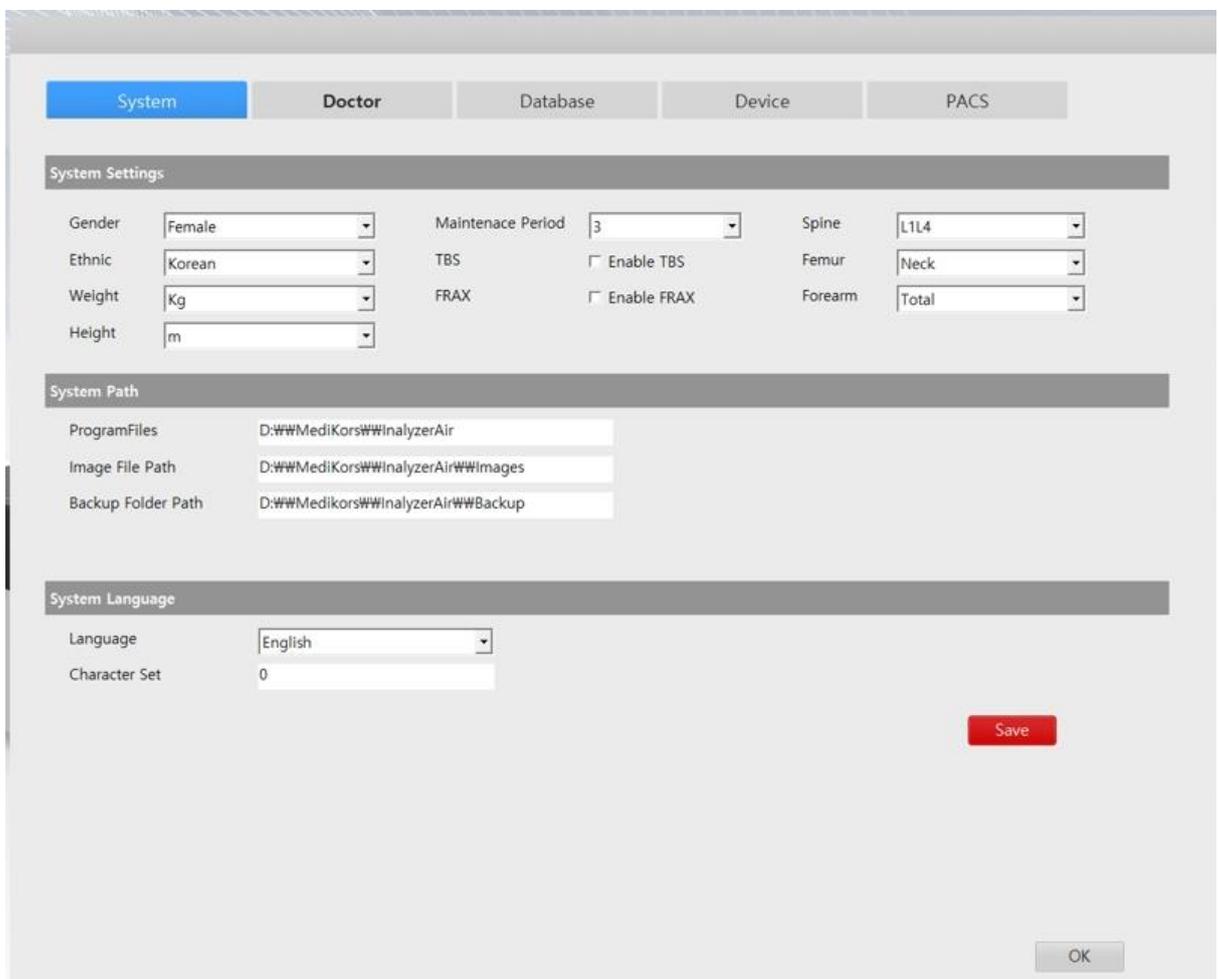
3.2 Konfigurierung

Falls die Einstellungen wie Programm, Registrierung und Löschung des Arztes, Sicherung, Geräteeinrichtung, PACS usw. geändert werden sollen, benötigen Sie zu konfigurieren. Erstellen Sie Datenbank, PACS, System usw. ein, bevor Sie das Gerät im Benutzerprogramm anwenden.

3.2-1 Systemeinstellung

- Um das System zu konfigurieren, klicken Sie im Hauptbildschirm auf 'configuration' und dann auf die Schaltfläche 'system'.

Schaltfläche Systemeinstellungen



A. Systemeinstellungen

- Gender: Die Grundeinstellung für das Geschlecht der Patienten wählen.
- Weight: Die Grundeinstellung für die Gewichtseinheit kg oder lb wählen.
- Height: Die Grundeinstellung für die Höheneinheit m oder ft wählen.

- Menopause: Die Grundeinstellung für die Wechseljahre weiblicher Patienten wählen.
- Ethnic: Die Grundeinstellung für die ethnische Zugehörigkeit der Patienten wählen.
- Maintenance Period: Den täglichen Inspektionszyklus wählen.
- TBS: Zum Drucken der TBS-Ergebnisse wählen.
- FRAX: Zur Aktivieren der FRAX-Funktion wählen.
- Scan Site: Den repräsentativen Ausgabebereich der Site wählen. Es wird als repräsentativer Wert bei der Ausgabe des Trend- und des Referenzdiagramms des Ergebnisfensters ausgegeben.
 - * FRAX: Ein Programm, das das Frakturrisiko vorhersagt. Es berechnet die Bruchwahrscheinlichkeit in den nächsten 10 Jahren anhand von Frakturrisikofaktoren.

B. Systempfad

1. Image file path

Einen Pfad zum Speichern des Ergebnisbilds festlegen.

Den Speicherpfad der einzustellenden Bilddatei eingeben

2. Backup Folder Path

Einen Pfad für die Sicherungsdatei Wählen.

Den Speicherpfad des Sicherungsordners eingeben.

3. Program Files Pathe

Den Pfad zur Speicherung der Programmdateien eingeben.

C. Systemsprache

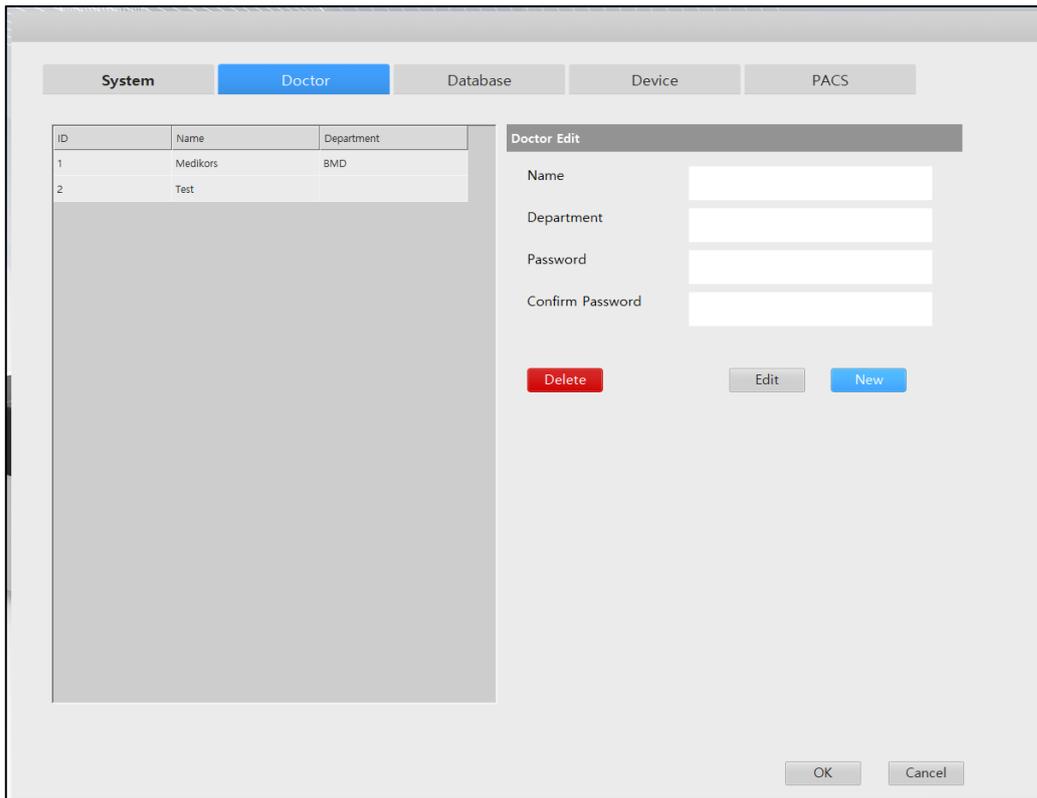
Sie können die Programmiersprache auswählen. Die Änderungen werden beim Neustart des Programms wirksam. Bitte überprüfen Sie die verfügbaren Sprachen.

(Die Änderung gilt erst nach dem Neustart des Programms.)

3.2-2 Arztregistrierung

Mit dem "InAnalyzer AIR"-Benutzerprogramm können mehrere Ärzte ihre jeweiligen Patienten einschreiben, indem sie die ID eines Arztes individuell festlegen.

Mit dieser Schaltfläche können Sie Arzthinformationen bearbeiten und registrieren. Die Kennwortänderung ist nur mit der aktuell angemeldeten Arzt-ID möglich.



Doctor

button menu

- New: Die Informationen des Arztes registrieren
- EDIT: Die Informationen des Arztes ändern.
- Delete: Alle Informationen über den ausgewählten Arzt löschen. Patientendaten werden nicht gelöscht
- OK: Die geänderte Einstellung speichern und zum Hauptbildschirm wechseln
- Cancel: Zum Hauptmenü wechseln, ohne zu speichern.

Bei "EDIT" oder "Delete" wird das Eingabefenster für ID und Kennwort angezeigt. Wenn ID und Kennwort übereinstimmen, übernimmt "Medikors Inc" keine Verantwortung für das versehentliche Löschen des Benutzer.

3.2-3 PACS Interlock

Die PACS-Konfiguration wird anhand der Windows 7-Umgebung erläutert. Wenn Sie eine andere Version des Fensters anwenden, wenden Sie sich an das A/S-Center.

- PACS-Anforderungen
 - 2 LAN-Karten (im InAlyzer AIR PC)

Es ist erforderlich, dass eine bestimmte IP, Subnetzmaske und ein grundlegendes Gateway vom Krankenhausnetzwerk zugewiesen werden.

- IP und Port des PACS-Servers (das Krankenhaus verfügt über die folgenden Informationen zum PACS-Server)
- Server-AE-Titel (wenden Sie sich an den PACS-Manager des Krankenhauses)
- PACS-Verbindungsmethode

Netzwerkeinstellung

Geben Sie auf der LAN-Karte, die nicht mit AIR verbunden ist, die im Krankenhausnetzwerk angegebene IP-Adresse ein.

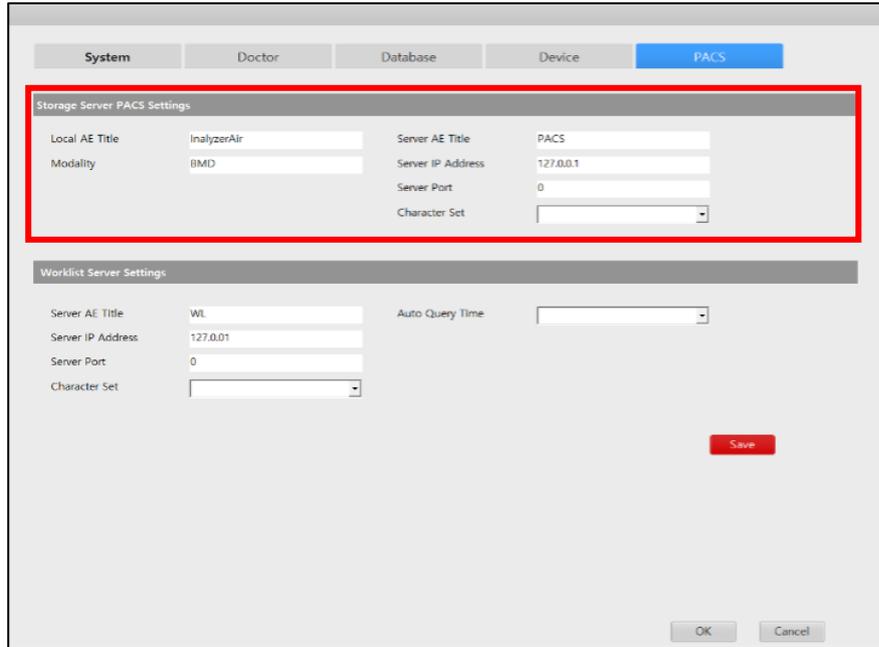
a. Hauptmenübildschirm



b. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'configuration'



c. Schaltfläche PACS von 'configuration'



- d. Geben Sie die Informationen zu Server wie lokalem AE-Titel, Modalität, Server-IP-Adresse ein.

Um PACS zu benutzen, geben Sie den richtigen AE-Titel, die richtige IP-Adresse und den richtigen Port in den Speicherserver ein.

Wenn die PACS-Übertragung weiterhin fehlschlägt, überprüfen Sie den DICOM-Server des Krankenhauses. Wenn es eine Anomalie gibt, fragen Sie an unser A/S-Center.

3.2-4 WorkList Interlock

- Was ist 'WorkList'?

'WorkList' ist eine Funktion, die die Basisdaten des Patienten in eine Datenbank umwandelt (die in der Krankenhausdatenbank gespeichert werden soll) und die Patientendaten von allen PCs bereitstellt, die mit dem Server verbunden sind.

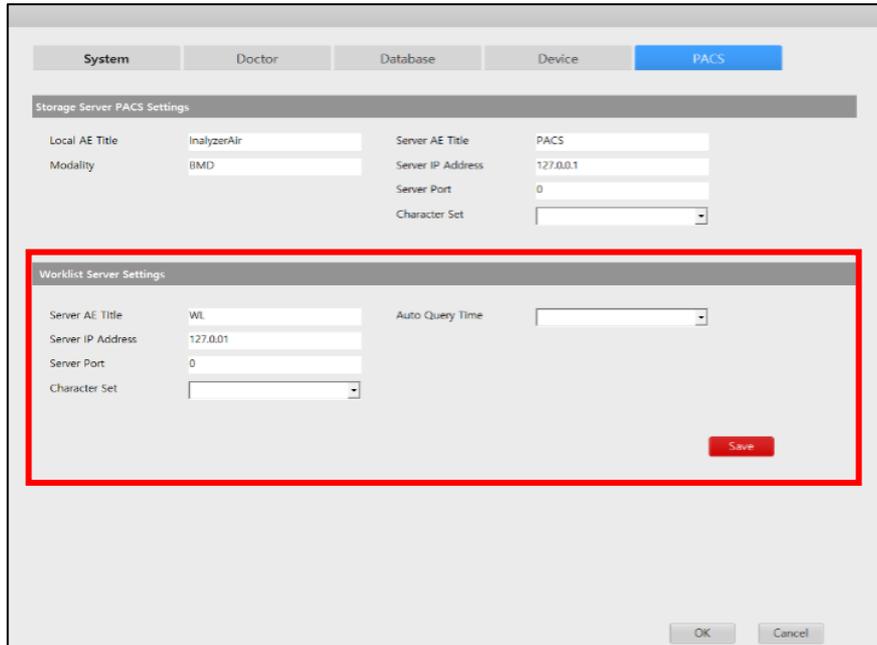
- Programmeinstellung für WorkList-Benutzer.
 - a. Führen Sie das "InAlyzer AIR"-Benutzerprogramm aus.



- b. Wechseln Sie im Hauptbildschirm von "InAlyzer AIR" zu 'configuration'.



- c. Klicken Sie auf den PACS-Schaltflächenbildschirm



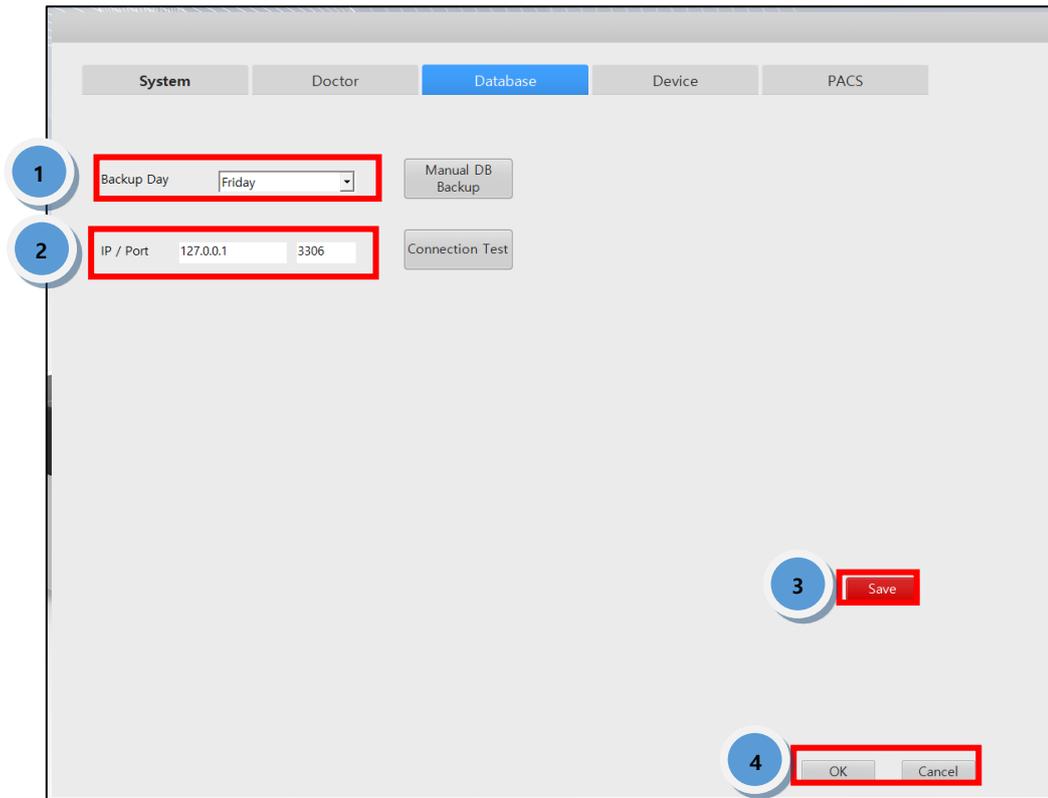
Geben Sie die Informationen zu Server AE-Titel · IP-Adresse · Port, Zeit für automatische Abfrage im Handumdrehen ein. Drücken Sie nach Eingabe und Bearbeitung auf  Taste

- d. Drücken Sie die Speichern-Taste, nachdem Sie die Eingabe abgeschlossen haben.

Stellen Sie zur Verwendung von WORKLIST sicher, dass Sie den richtigen AE-Titel, die richtige IP-Adresse und den richtigen Port in den Speicherserver eingeben.

3.2-5 Datenbank

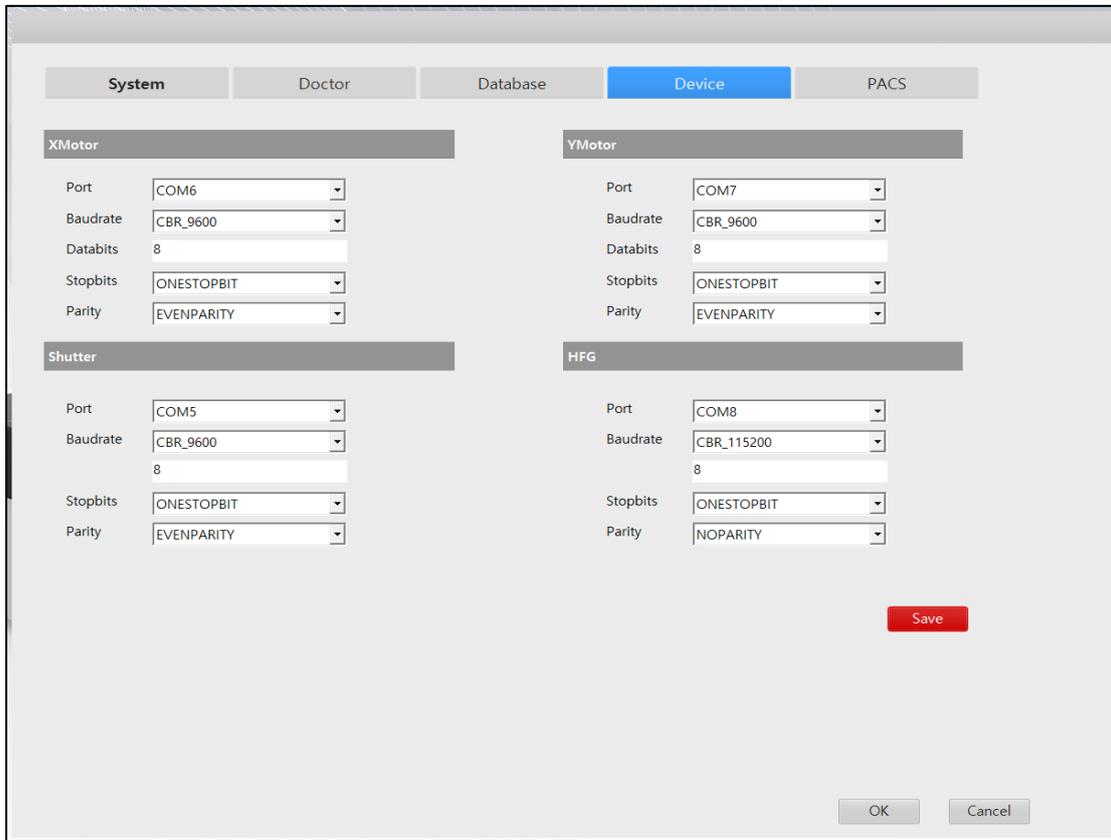
Sichern und Wiederherstellen



 1 Backup Day	Sie können die Wochentage für regelmäßige Sicherungen festlegen.
 2 IP/Port	Sie können den IP / Port-Wert ändern.
 3 Save	Klicken Sie hier, um die Änderungen zu speichern
 4 OK/Cancel	OK : Wechselt nach dem Ändern der Informationen zum Hauptbildschirm Cancel : Bricht die geänderten Informationen ab und wechselt zum Hauptbildschirm

3.2-6 Geräteprüfung

Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Device' von 'configuration'.



The screenshot shows a configuration window with the following settings:

Section	Port	Baudrate	Databits	Stopbits	Parity
XMotor	COM6	CBR_9600	8	ONESTOPBIT	EVENPARITY
YMotor	COM7	CBR_9600	8	ONESTOPBIT	EVENPARITY
Shutter	COM5	CBR_9600	8	ONESTOPBIT	EVENPARITY
HFG	COM8	CBR_115200	8	ONESTOPBIT	NOPARITY

Buttons: Save (red), OK, Cancel.

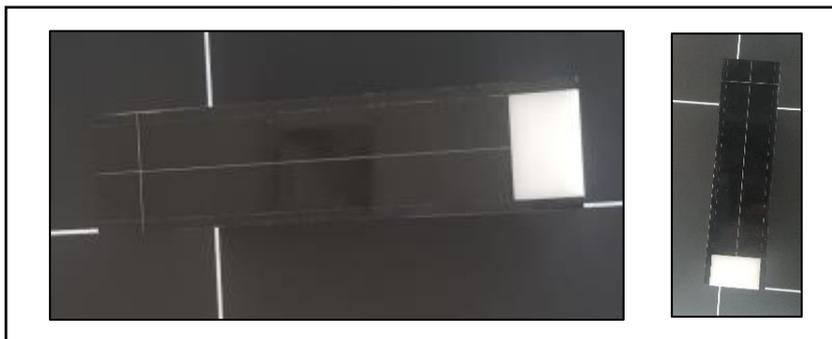
Sie können Informationen zu X-Motor, Y-Motor, Verschluss und HFG im Gerät eingeben und ändern. Drücken Sie nach Eingabe und Bearbeitung  Taste
 OK : Wechselt nach dem Ändern der Informationen zum Hauptbildschirm
 Cancel : Bricht die geänderten Informationen ab und wechselt zum Hauptbildschirm

3.3 Instandhaltung

- Die 'Maintenance'(Instandhaltung) sollte für genaue Messungen mit einem Minimum von 1 Tag bis maximal 3 Tagen durchgeführt werden.
- Legen Sie während des Ausführens von 'Maintenance' nichts außer dem Phantom auf das Bett.

- Die 'Maintenance' ist gemäß dem in 'configuration' festgelegten Inspektionszyklus erforderlich.
- Wenn 'Maintenance' nicht abgeschlossen ist, kann die Messung für die korrekte Untersuchung nicht durchgeführt werden.

- a. Wenn 'Maintenance' beginnt, bewegt sich der Scanner und wenn die Bewegung abgeschlossen ist, wird der Laserpointer eingeschaltet, Der Benutzer platziert das Phantom an der Stelle, an der der Laser eingeschaltet ist.



< Tägliches Inspektionsphantom von "Medikors" >

- b. Drücken Sie die OK-Taste im Programm, um 'Maintenance' automatisch durchzuführen.
- c. Nach Abschluss von 'Maintenance' kehrt der Scanner in seine Standardposition zurück.



Schauen Sie nicht direkt auf den Laserpointer. Wenn Sie direkt auf den Laserpointer starren, können Ihre Augen geschädigt werden.

Es wird automatisch bis zur Fertigstellung während der Wartung durchgeführt. Achten Sie genau darauf, da Sie sich beim Zugriff auf in Betrieb befindliche Geräte verletzen können.

3.4 Scan

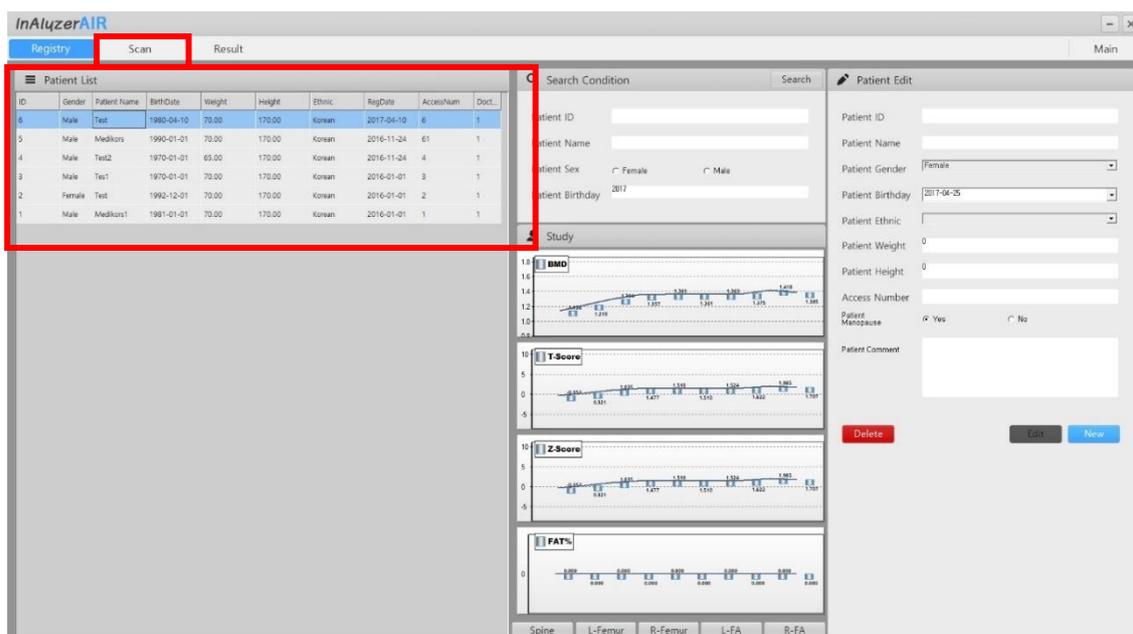
Klicken Sie im Hauptbildschirm auf die Schaltfläche 'Registry', um zu messen. Doppelklicken Sie auf den zu messenden Patienten in der Patientenliste im Registrierungsbildschirm oder klicken Sie auf den Patienten und dann weiter auf die Schaltfläche 'Scan'.

Hauptbildschirm



Klicken Sie im Hauptbildschirm auf die Schaltfläche Registrierung, um die Messung durchzuführen.

Registrierungsbildschirm



Doppelklicken Sie auf den zu messenden Patienten in der Patientenliste auf dem Registrierungsbildschirm oder klicken Sie auf den Patienten und dann weiter auf die Schaltfläche 'Scan'.

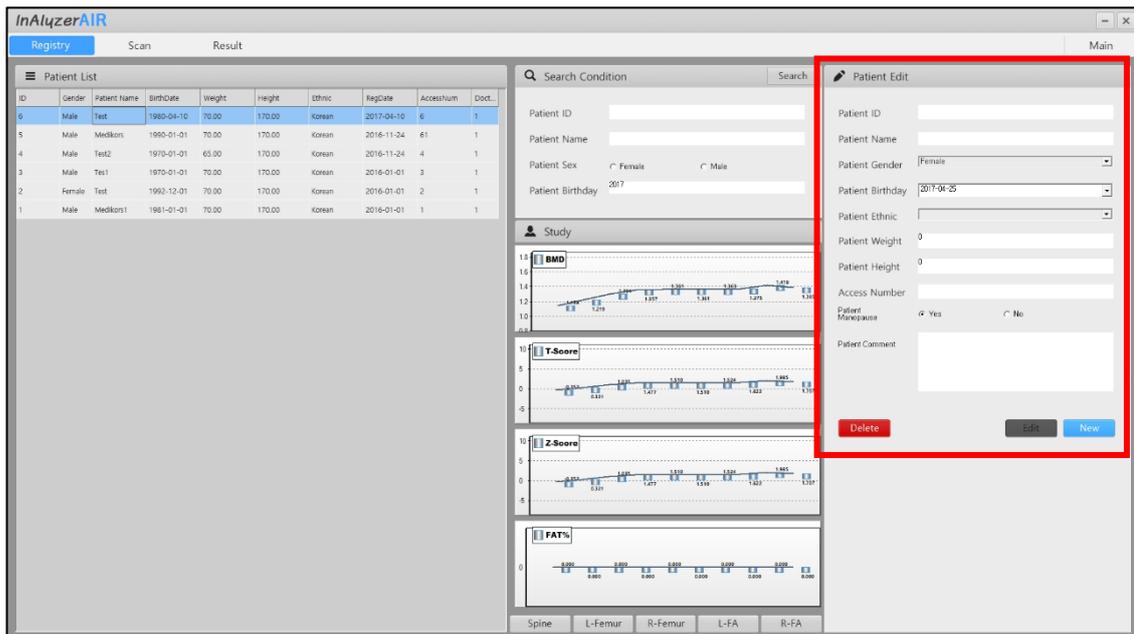
- **Die Messungen werden in der folgenden Reihenfolge durchgeführt.**

1. Legen Sie den Patienten auf das Gerät.
2. Wählen Sie nach Bestätigung der Patienteninformationen mit dem "InAlyzer AIR"-Programm die Messstellen aus.
3. Wenn Sie auf 'Selection start' im Programm klicken, bewegt sich der Scanner an den Standardspeicherort der ausgewählten Site im Programm.
4. Passen Sie die Scannerposition auf dem vorderen Tastenfeld an, um den Patientenmessbereich fein abzustimmen.
5. Wenn die Feinabstimmung abgeschlossen ist, wählen Sie die Schaltfläche Site zum Messen auf dem vorderen Tastenfeld'.
6. Wählen Sie 'Start', um zu messen.
7. Ergebnisanalyse und Ausgabe.

3.4-1 Registrieren der persönlichen Daten der Patienten

Um einen Patienten zu messen, geben Sie die persönlichen Daten des Patienten vor der Messung ein und registrieren Sie sie.

Klicken Sie bei Anwendung von 'Worklist' auf die Schaltfläche 'Search'. Die abgerufenen Patienteninformationen werden in die Liste ausgegeben. Nachdem Sie die Patientenauswahl getroffen haben, fahren Sie mit der Messung fort.



Sie können Patienteninformationen registrieren und bearbeiten, indem Sie Patienteninformationen in die Patienten-EDIT auf der rechten Seite des Registrierungsbildschirms eingeben.

Durch Klicken mit der linken Maustaste in der 'Patient list' wird 'New' aktiviert, und durch Klicken mit der rechten Maustaste wird 'EDIT' aktiviert.

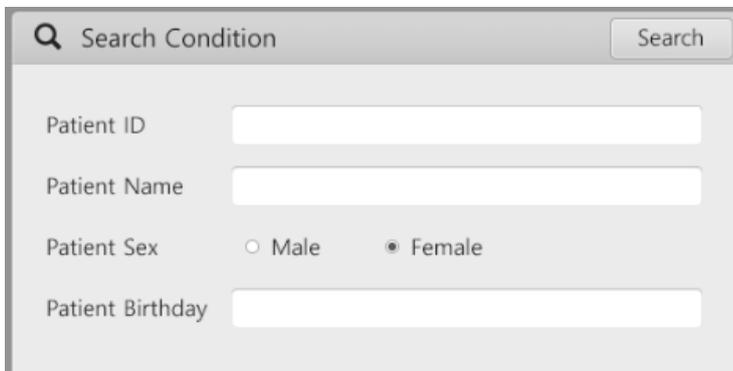
- New: Den Patienten registrieren und die Registrierung abschließen .
- EDIT: Die persönlichen Daten des ausgewählten Patienten ändern.
- Delete: Alle Daten des ausgewählten Patienten löschen.
- Eingabe der Patienteninformationen
 - Patient-ID: Geben Sie die Diagrammnummer der Patienten-ID ein.
 - Name: Den Namen des Patienten eingeben.
 - Gender: Das Geschlecht des Patienten auswählen.
 - Birthday: Das Geburtsdatum des Patienten eingeben.
 - Ethnic: Die ethnische Zugehörigkeit des Patienten auswählen
 - Weight: Das Gewicht des Patienten eingeben. (Einheit: kg, lbs) (- 20 ~ 140 kg im zulässigen Bereich)
 - Height: Die Größe des Patienten eingeben. (Einheit: cm, Fuß) (- 60 ~ 230 cm im zulässigen Bereich)
 - Access Number: Die Bewilligungsnummer des PACS oder der Arbeitsliste eingeben.
 - Menopause: Den Status der Wechseljahre der Patientinnen mit 'yes' oder 'no' eingeben.

- Comment: Die Besonderheiten des Patienten eingeben.

Vom Benutzer gelöschte Daten können nicht wiederhergestellt werden, und Medikors haftet nicht für Datenverluste aufgrund von Fahrlässigkeit des Benutzers.

3.4-2 Durchsuchen der Patientendaten

Sie können nach Patienten aufgrund von Name, ID, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten unter 'Search Condition' auf dem Registrierungsbildschirm suchen.



3.4-3 Messen der Knochenmineraldichte

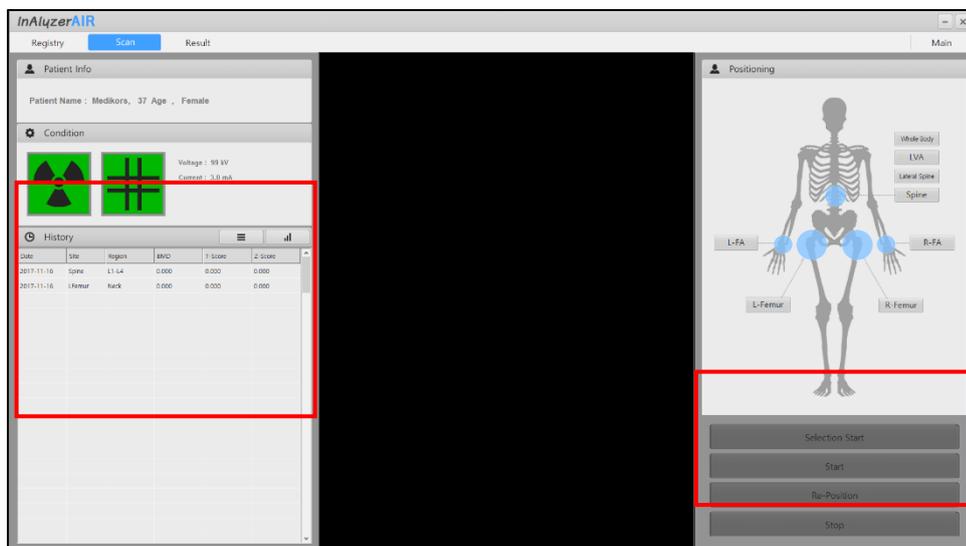


Für die folgende Patientengruppe sollte das Gerät nicht angewendet werden:

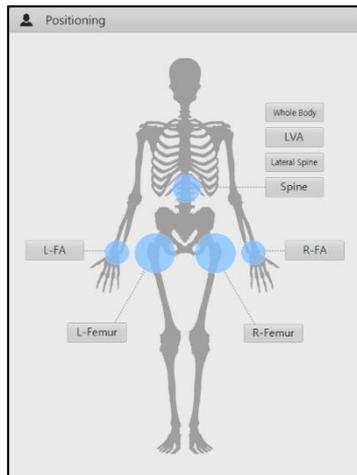
- Die schwangeren Frauen. Denn dieser Scanner gibt Röntgenstrahlen aus, die den Fötus beeinträchtigen können.
- Die schwangeren Frauen oder die Patienten, die ein Rezept von einem Experten erwarten, sollten vor der Anwendung des Gerätes die Anweisungen oder Rezepte des Arztes befolgen.

- Sie können Informationen zur vergangenen Patientenmessung im Bildschirm 'History of scan' überprüfen
- Beschreibung der Schaltfläche

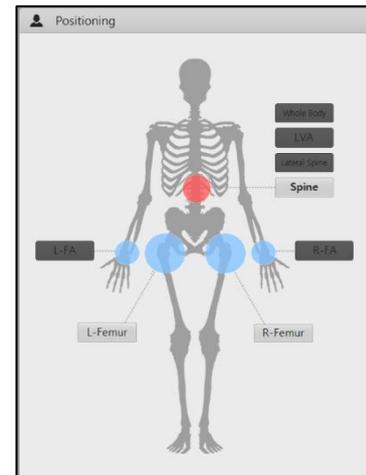
- 'Selection Start': Den Messbereich auswählen und den Scanner an die Standardposition des Messbereichs auf dem vorderen Tastenfeld vor dem Anwenden bewegen
- Start: Nach Abschluss der Feineinstellung auf dem vorderen Tastenfeld, die Messung starten, wenn die Standortregistrierung abgeschlossen ist.
- Abort: Die Messung unterbrechen.
- Stop: Wenn mehrere Standorte festgelegt und gemessen werden, wird ein Fenster angezeigt, in dem Sie klicken, um die Messung nur für den Standort zu beenden, der gerade gemessen wird, oder um die gesamte Standortmessung zu beenden. Die Messung durch die vom Benutzer ausgewählte Bedingung beenden .



- a. Um die Knochendichte zu messen, legen Sie den Patienten auf das Bett und befestigen Sie die Vorrichtung entsprechend dem zu untersuchenden Bereich. Stellen Sie zu diesem Zeitpunkt die Position des Patienten so ein, dass sich der Messbereich des Patienten in dem auf dem Bett gezeichneten Scanbereich befindet.
- b. Wählen Sie im "InAnalyzer AIR"-Programm die Messstelle des Patienten aus. Auswählbare Stellen sind Wirbelsäule / linker Femur / rechter Femur / linker Oberarm / rechter Oberarm / LVA / laterale Wirbelsäule. Zu diesem Zeitpunkt können Wirbelsäule und Femur gleichzeitig gemessen werden. Für die verbleibenden Stellen ist nur eine einzige Messung möglich.



< Wenn nicht ausgewählt >



< Wenn ausgewählt >

- c. Wenn Sie auf die Schaltfläche 'Selection Start' klicken, bewegt sich der Scanner des Geräts an die Standardposition der ausgewählten Stelle und der Laserpointer wird vom Scanner in Richtung Bett ausgeworfen.
- d. Wenden Sie die Tasten 'up' / 'down' / 'left' / 'right' an, um den Patientenmessbereich mithilfe vom vorderen Tastenfeld fein abzustimmen. Wenn die Feineinstellung abgeschlossen ist, wählen Sie das zu messende Teil auf dem vorderen Tastenfeld aus.

Wirbelsäule: Platzieren Sie den Laserpointer 4cm unter dem Nabel, bevor Sie Messungen durchführen.

Linker / rechter Femur: Platzieren Sie den Laserpointer vor dem Scannen etwa 12 cm unterhalb des Beckens auf dem zentralen Knochen des Femurs.

Linker / rechter Unterarm: Platzieren Sie den Laserpointer vor dem Scannen in der Mitte Ihres Handgelenks.

Seitliche Wirbelsäule: Platzieren Sie den Laserpointer in der Mitte des Beckenknochens, bevor Sie Messungen durchführen.

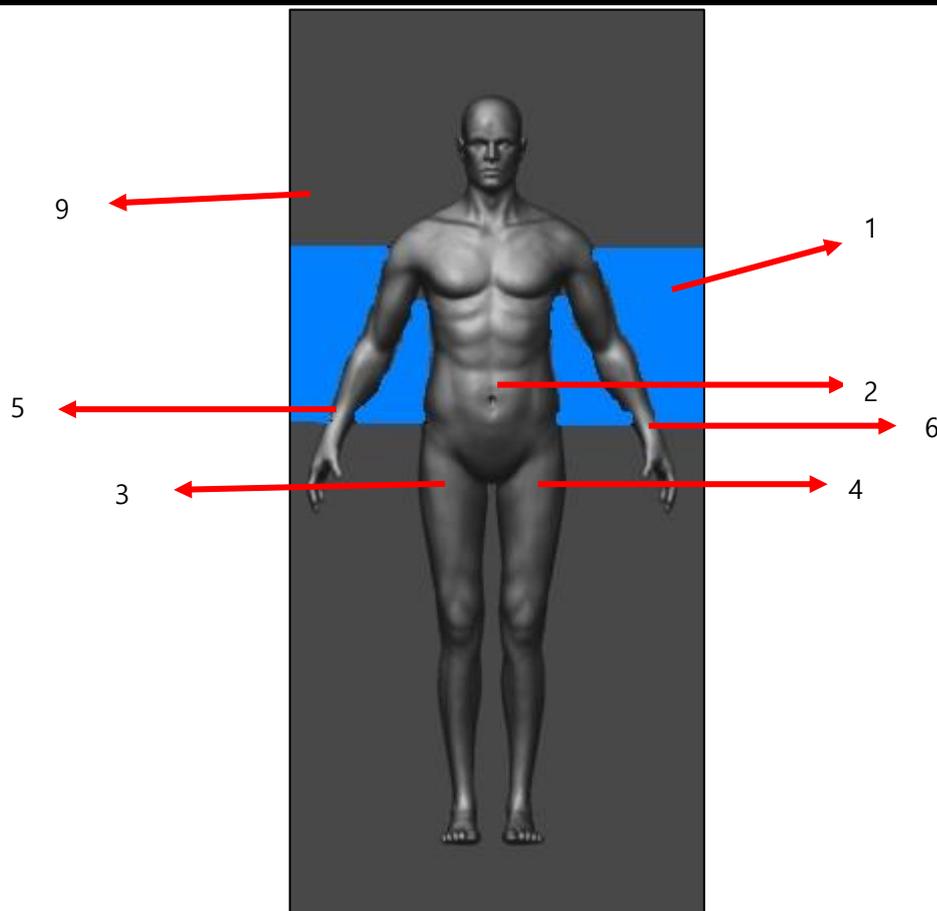
LVA: Platzieren Sie den Laserpointer in der Mitte des Beckenknochens, bevor Sie Messungen durchführen.

Halber Körper: Bewegen Sie nicht den Pointer an der Standardposition vor dem Messen.

- e. Klicken Sie auf 'Start' auf dem Scan-Bildschirm. Dann startet der Scanner die Messung.
- f. Stellen Sie fest, dass keine Verletzungsgefahr durch das Gerät für den Patienten besteht.

Wenn Sie keinen bestimmten Abschnitt auf dem vorderen Tastenfeld' auswählen und auf die Schaltfläche 'Start' klicken, wird die Messung nicht gestartet und Sie werden aufgefordert, den Messabschnitt auszuwählen.

Messfläche



1. Scan-Site: Region, die das Gerät scannen kann.
2. Wirbelsäule: Wenn Sie die Wirbelsäule messen, fokussieren Sie den Laserpointer 4 cm vom Nabel nach unten.
3. Rechter Femur: Um den rechten Femur zu messen, fokussieren Sie den Laserpointer auf den medialen Femurknochen ca. 12 cm unterhalb des rechten Beckens.
4. Linker Femur: Um den linken Femur zu messen, fokussieren Sie den Laserpointer auf den medialen Femurknochen ca. 12 cm unterhalb des linken Beckens.
5. Rechter Unterarm: Ein Patient sitzt neben dem Tisch, beugt das rechte Handgelenk um 90 Grad und legt die Faust in einer bequemen Position zum Messen auf den Tisch.
6. Linker Unterarm: Ein Patient sitzt neben dem Tisch, beugt das linke Handgelenk um 90 Grad und legt die Faust in einer bequemen Position zum Messen auf den Tisch.
7. Seitliche Wirbelsäule: Legen Sie einen Patienten in laterale Position. Positionieren Sie den Laserpointer vor der Messung in der oberen Mitte des Beckenkamms.
8. LVA: Wenden Sie dieselbe Position wie die der seitlicher Wirbelsäule an.
9. Halber Körper: Nachdem Sie den Patienten auf den Tisch gelegt haben und 'Half Body' im Programm ausgewählt haben, wird der Scanner von der Standardposition nach links bewegt und gemessen.

g. Messort der Wirbelsäule

Der Kopf des Patienten ist nach oben gerichtet und auf ein Bett gelegt. Stellen Sie die Haltung so ein, dass die Wirbelsäule parallel zur vertikalen Richtung des Bettes gelegt wird. Um eine horizontale Platzierung der Lendenwirbelsäule zu gewährleisten, platzieren Sie ein Hilfsmittel zur Anpassung unter dem Knie. Wenn die Position des Patienten angepasst ist, bewegen Sie den Laserpointer mit der Schaltfläche Bewegungszeichen auf dem vorderen Tastenfeld' in den Wirbelbereich des Patienten (L3 ~ L4). Drücken Sie nach Abschluss der Bewegung die 'Spine'-Taste auf dem vorderen Tastenfeld, um den zu messenden Bereich zu bestimmen. Drücken Sie dann die Starttaste im Benutzerprogramm, um die Messung zu starten.

h. Messort des Femurs

Der Kopf des Patienten ist nach oben gerichtet und auf ein Bett gelegt. Platzieren Sie den Schenkelhals und die Bettoberfläche mit einem Hilfsmittel parallel. Wenn die Position des Patienten angepasst ist, wählen Sie die Ausgangsposition als linken oder rechten Femur, um den Scanner zu bewegen. Wenden Sie die Schaltfläche Bewegungszeichen auf dem vorderen Tastenfeld, um den Laserpointer auf den Messbereich zu bewegen. Drücken Sie nach Abschluss der Bewegung die Femur-Taste auf dem vorderen Tastenfeld, um den zu messenden Bereich zu bestimmen. Drücken Sie dann die Starttaste im Benutzerprogramm, um die Messung zu starten.

i. Messort des Unterarms.

Legen Sie den Patienten auf einen Stuhl neben dem Gerät und beugen Sie den Oberkörper auf das Bett. Legen Sie den Arm in den Messbereich und beugen Sie den Ellbogen um 90 Grad. Machen Sie die Richtung des Unterarms parallel zur Längsrichtung des Bettes. Wenden Sie die Schaltfläche, Bewegungszeichen, auf dem vorderen Tastenfeld, um den Laserpointer in Richtung Unterarm zu bewegen. Drücken Sie nach Abschluss der Bewegung die Unterarmtaste auf dem vorderen Tastenfeld, um den zu messenden Bereich zu bestimmen. Starten Sie dann die Messung durch Drücken der Starttaste im Benutzerprogramm, um die Messung zu starten.

j. Messort von LVA und lateraler Wirbelsäule

Bringen Sie den Patienten mit dem Kopf nach oben in eine Seitenposition. Benutzen Sie gegebenenfalls ein Hilfsmittel, das den Kopf und die Taille stützt. Machen Sie die Wirbelsäule parallel zur Bettoberfläche, beugen Sie das Knie nach vorne, falten Sie den Arm und legen Sie ihn unter den Kopf. Sobald

der Patient positioniert ist, bewegen Sie den Laserpointer in die obere Mitte des Beckenknochens mit jeweiliger Schaltfläche, Bewegungszeichen, auf dem vorderen Tastenfeld. Wählen Sie nach dem Einstellen des Scanners im Benutzerprogramm die LVA oder den seitlichen Rücken aus und drücken Sie die Funktionstaste auf dem vorderen Tastenfeld. Drücken Sie dann die Starttaste im Benutzerprogramm, um die Messung zu starten.

k. Messort des Halbkörpers

Der Kopf des Patienten ist nach oben gerichtet und auf ein Bett gelegt. Wenn Half Body ausgewählt ist, bewegt sich die Position des Scanners automatisch in Richtung Kopf. Wenden Sie bei Bedarf ein Hilfsmittel, das die Ellbogen und das Knie sicherstellt. Wenn Sie die Position des Patienten angepasst haben, passen Sie die Position des Scanners fein an. Stellen Sie den Scanner zu diesem Zeitpunkt 10 cm von der linken Schulter des Patienten entfernt auf, wählen Sie die Funktionstaste auf dem vorderen Tastenfeld und starten Sie die Messung durch Drücken der Taste 'Start' im Benutzerprogramm.

- l. Nach Abschluss der Messung wechselt der Bildschirm automatisch zum Analysebildschirm und der Instrumentenscanner kehrt in die Ausgangsposition zurück.

Bringen Sie das Gerät am Ende der Messung zur Sicherheit des Patienten wieder in seine Ausgangsposition und lassen Sie den Patienten vom Gerät absteigen.

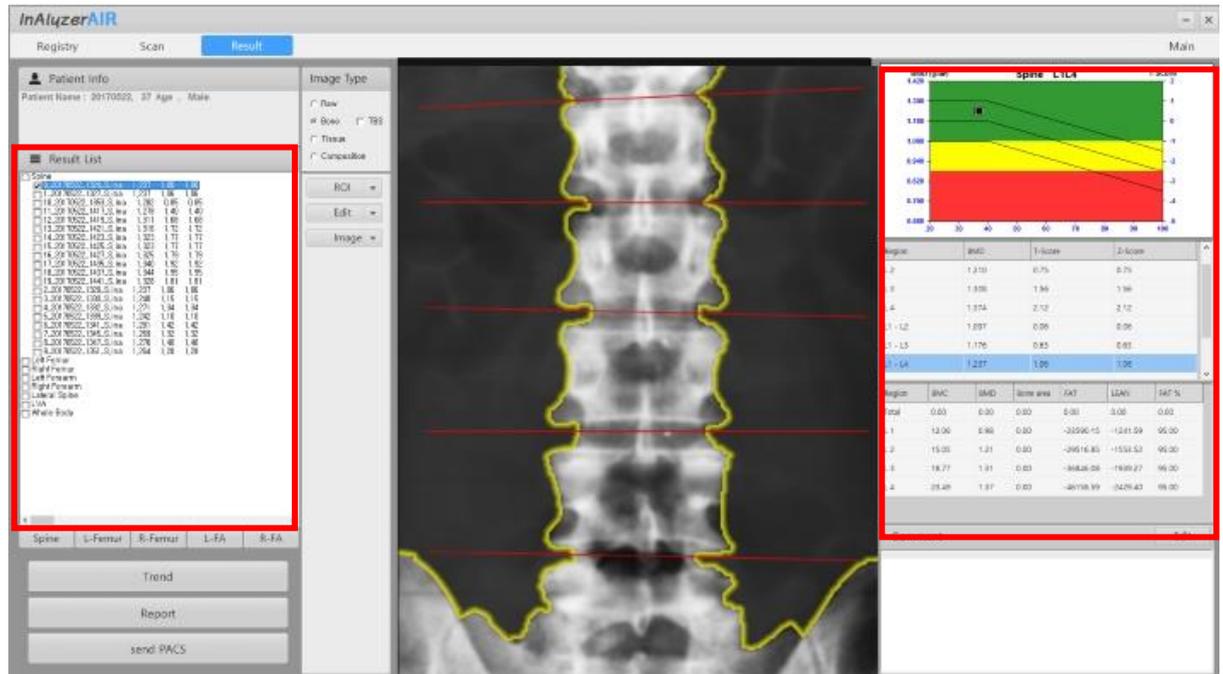
3.4-4 Stoppen der Knochendichte-Messung

Stoppen Sie den BMD-Messvorgang, wenn Sie die Messung während des Tests abbrechen müssen oder wenn ein Teil des Patienten Beschwerden hat oder wenn ein Unfall auftritt.

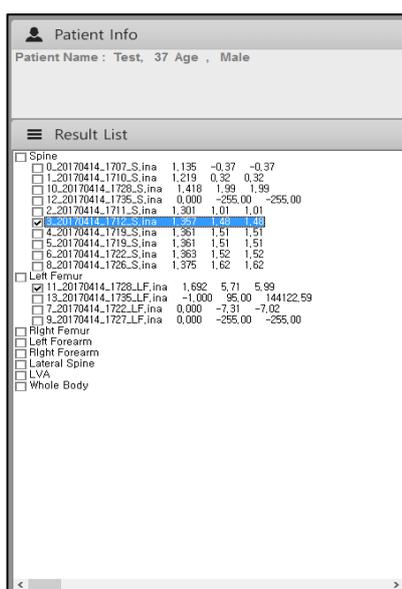
Im Notfall können Sie den 'Notfallschalter' anwenden. Im Notfall können Sie den Vorgang wie folgt abschließen.

- a. Klicken Sie während der Messung auf "Stopp".
- b. Klicken Sie auf "OK", um den Vorgang zu beenden. Anschließend wird eine Meldung angezeigt, in der Sie gefragt werden, ob Sie das Bild speichern möchten.
- c. Klicken Sie auf "OK", um das Bild zu speichern, und auf "Abbrechen", wenn Sie das Bild nicht speichern möchten.

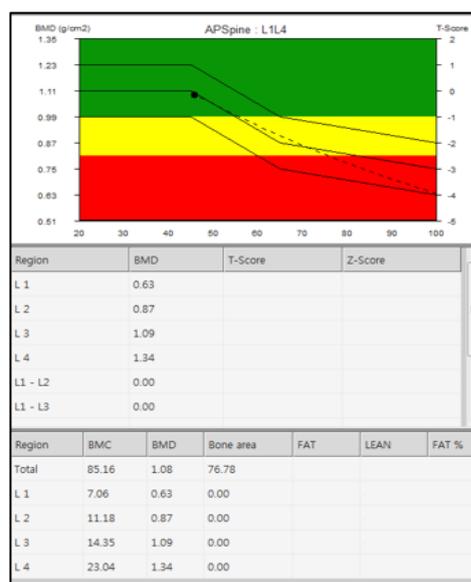
3.5 Analyse



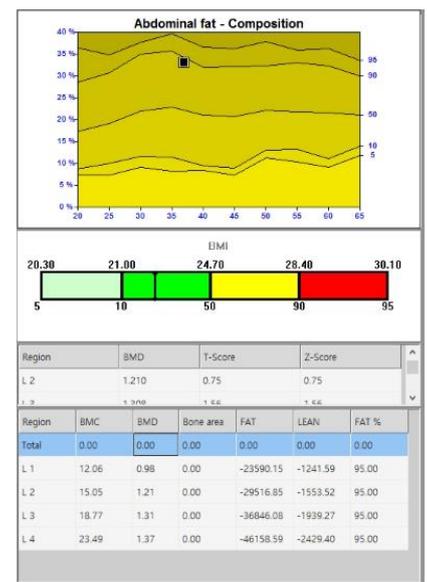
- Wählen Sie aus der Ergebnisliste des Patienten den Teil aus, den Sie analysieren möchten.
- Die Messdatenliste und die Patienteninformationen werden auf der linken Seite des Messdatenbildschirms angezeigt, und BMD, Z-Score, T-Score und Body Composition-Wert werden auf der rechten Seite angezeigt.



Liste der Messteile des Patienten



BMD-Ergebnisse und Referenzdiagramm



Zusammensetzung und BMI

- Wenn das TBS-Ergebnis deaktiviert ist

Region	BMC	BMD	Bone area	FAT	LEAN	FAT %
Total	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
L 1	10.99	1.01	0.00	-21502.44	-1131.71	95.00
L 2	15.21	1.16	0.00	-29819.71	-1569.46	95.00
L 3	18.20	1.29	0.00	-35715.88	-1879.78	95.00
L 4	22.85	1.40	0.00	-44893.34	-2362.81	95.00

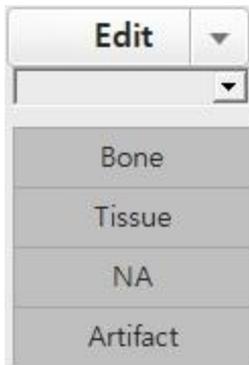
- Wenn das TBS-Ergebnis aktiviert ist

Region	BMC	BMD	Bone area	FAT	LEAN	FAT %	TBS
Total	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
L 1	10.99	1.01	0.00	-21502.44	-1131.71	95.00	
L 2	15.21	1.16	0.00	-29819.71	-1569.46	95.00	
L 3	18.20	1.29	0.00	-35715.88	-1879.78	95.00	
L 4	22.85	1.40	0.00	-44893.34	-2362.81	95.00	

- ROI: Klicken Sie erneut, um den gewünschten Bereich zu ändern oder zu vervollständigen, dann wird der interessierende Bereich angezeigt.
 - Reset: Sie können den gewünschten Bereich auf die Standardeinstellung ändern.
 - Ruler: Sie können die Länge des Messbereichs messen.



2. Edit: Die problematischen Elemente (Knochen, Gewebe und Zubehör) des Patientenbildes sind zu entfernen.



3. ROI Reset: Der ROI wird nicht automatisch erkannt, sondern bildet eine grundlegende Ausrichtung.
4. Auto ROI: Der Algorithmus erkennt den ROI automatisch.
5. L1: Bei der Analyse der Wirbelsäule wird der L1-ROI gelöscht / hinzugefügt.
6. L2: Bei der Analyse der Wirbelsäule wird der L2-ROI gelöscht / hinzugefügt
7. L3: Bei der Analyse der Wirbelsäule wird der L3-ROI gelöscht / hinzugefügt
8. L4: Bei der Analyse der Wirbelsäule wird der L4-ROI gelöscht / hinzugefügt
9. Image Modus: Sie können beim Drucken oder Bilder-Drucken Schwarzweiß oder Farbe auswählen.
10. Comment: Sie können sich Notizen über das Bild des gemessenen Patienten machen.
11. Send PACS: Die Ergebnisse werden an den PACS-Server gesendet.
12. Print: Druckt die Ergebnisse aus.

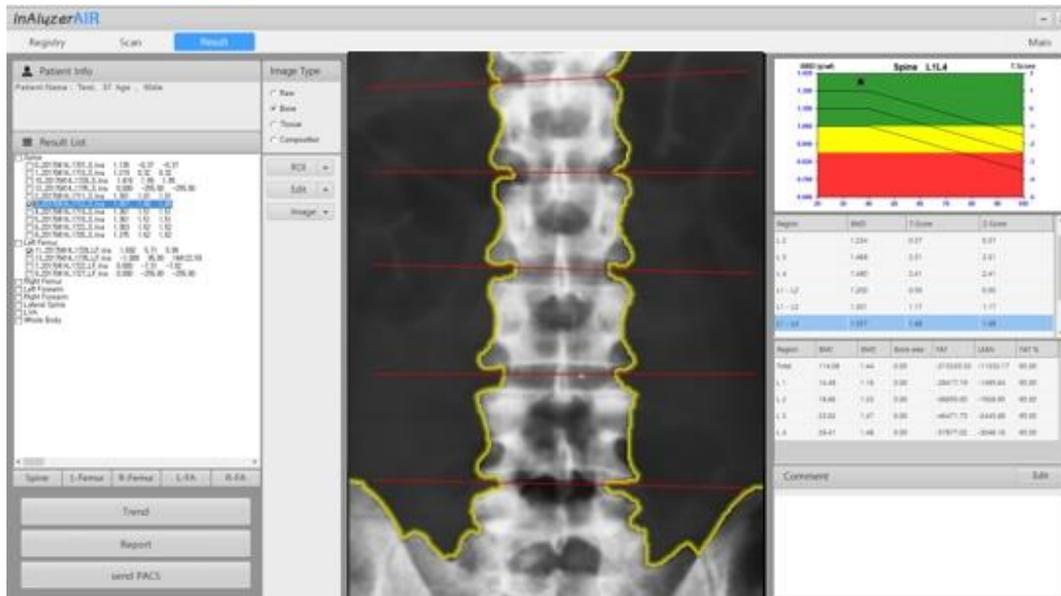
3.5-1 Bildanalyse (Wirbelsäule)

Analyse des gemessenen Wirbelsäulenbildes eines Patienten.

- a. Klicken Sie links in der Liste auf die gemessenen Site-Elemente.
- b. Wenn das Bild angezeigt wird, drücken Sie auf 'ROI set'.
- c. Da der automatische ROI eingestellt ist, drücken Sie bei normalem ROI erneut die Taste 'ROI set'.
- d. Wenn der ROI nicht richtig eingestellt ist, ziehen Sie die Punkte auf der Bildlinie, um den ROI auf die richtige Position zu setzen. Wenn die Wirbelsäule verbogen oder die Wirbelsäule gedrückt wird, setzen Sie den ROI zurück. Punkt in der Mitte: Einstellen der Linie nach oben / unten
Punkte auf beiden Seiten: Anpassen der Liniensteigung
- e. Wenn es schwierig ist, den ROI mit den Augen einzustellen, wenden Sie das Histogramm rechts an.

Das Histogramm zeigt die Dichte im Bild von oben in einem Diagramm an. Wenn die Dichte hoch ist, ist die rechte Seite im Histogramm höher. Wenn die Dichte niedrig ist, ist die rechte Seite niedriger.

- f. Wenn auf 'ROI set' geklickt wird, wird der ROI festgelegt und der berechnete Wert wird als Messwert angezeigt.



3.5-2 Bildanalyse (Femur)

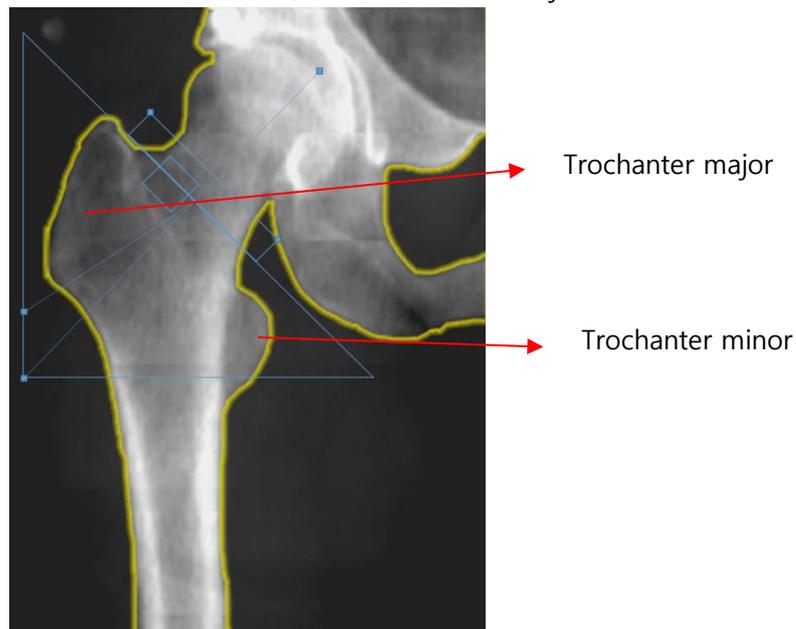
Analyse des gemessenen Femurbildes eines Patienten.

Bitte beziehen Sie sich auf die Analyse (Wirbelsäule), da die Analysemethode grundsätzlich dieselbe ist.

- a. Wenn es schwierig ist, den ROI des Femurs automatisch zu erkennen, gehen Sie wie folgt vor.
- b. Um den ROI des Femurs manuell einzustellen, positionieren Sie die Box in der Mitte des Halses.
- c. Stellen Sie die Neigung mit einem Zeiger außerhalb der Box ein, um den Hals und die Box vertikal zu neigen.



- d. Richten Sie andere ziehbare Zeiger als die Box unter dem Leasinggeber-Trochanter rechts aus und positionieren Sie den Konvergenzpunkt, so dass die Linie von der Außenseite des Trochanter major vertikal zusammentrifft.



- e. Wenn Sie auf die Schaltfläche 'Set ROI' klicken, um den ROI zu modifizieren, wird die Zone automatisch erstellt.
- f. Das Ergebnis wird angezeigt.

3.5-3 Bildanalyse (Unterarm)

Analyse des gemessenen Unterarmbildes eines Patienten.

- a. Wenn es schwierig ist, den Unterarm-ROI automatisch zu erkennen, gehen Sie wie folgt vor:
- b. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'ROI set'.
- c. Ziehen Sie den Punkt in der Mitte des Unterarm-ROI-Felds, um die Gesamt-ROI-Position einzustellen.
- d. Ziehen Sie den Mittelpunkt des ROI-Felds, um den gesamten ROI zu verschieben. Passen Sie die Unterkante des ROI an den Radius und die Höhe des Ulnarübergangs an. Typischerweise befindet sich die Unterkante des ROI bei einem Drittel des Unterarms.
- e. Ziehen Sie den Rand des ROI-Felds, um die Größe jedes ROI zu ändern. Sie können die Größe jedes ROI je nach Bildform vergrößern oder verkleinern und die Breite frei anpassen.
- f. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'ROI set', um den ROI zu modifizieren und den Wert jedes ROI zu erstellen.
- g. Das Ergebnis wird angezeigt.

3.5-4 Bildanalyse (L-Wirbelsäule)

Analysieren Sie das L-Wirbelsäulenbild des gemessenen Patienten und geben Sie nur den BMD-Wert an.

- a. Wenn es schwierig ist, Ihren ROI automatisch zu erkennen, gehen Sie wie folgt vor.
- b. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'ROI set'.
- c. Der ROI befindet sich direkt unter der Oberseite der oberen Wirbel und unter der Oberseite des ROI und unter dem unteren Wirbel. In diesem Fall enthält der ROI nur Knochen.
- d. Wenn das Becken L4 enthält, wird L4 nicht analysiert. Wenn Rippen in L2 enthalten sind, wird L2 von der Analyse ausgeschlossen.
- e. Ziehen Sie den Rand des ROI-Felds, um die Größe jedes ROI zu ändern. Sie können die Größe jedes ROI je nach Bildform vergrößern oder verkleinern und die Breite frei einstellen.
- f. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'ROI set', um den ROI zu modifizieren und jeden ROI-Wert zu erstellen.
- g. Ergebnisse werden angezeigt.

3.5-5 Bildanalyse (LVA)

Bietet eine Analyse der Form der LVA beim gemessenen Patienten

- a. Klicken Sie auf die Schaltfläche ROI festlegen
- b. Ziehen Sie den Rand des ROI-Felds, um die Größe jedes ROI zu ändern. Sie können die Größe jedes ROI je nach Bildform vergrößern oder verkleinern und die Breite frei anpassen.
- c. Klicken Sie auf die Schaltfläche Set ROI, um den ROI zu modifizieren und jeden ROI-Wert zu erstellen.
- d. Ergebnisse werden angezeigt.

3.5-6 Bildanalyse (Halbkörper)

Analyse des Halbkörperbildes des gemessenen Patienten.

Knochen- und Gewebebilder werden angezeigt, wenn Sie das zu analysierende Halbanalysebild öffnen.

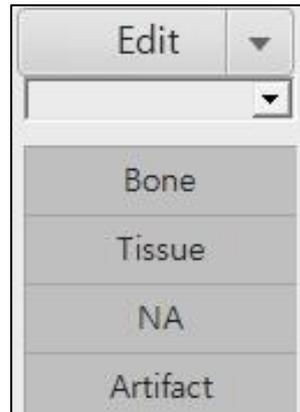
- a. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Roi set'.
- b. Stellen Sie die Position des ROI wie folgt ein. (Stellen Sie jedes Teil mit einer Schnittlinie ein.)
 - Kopf: Die Kopfschneidelinie befindet sich direkt unter dem Kiefer.
 - Linker und rechter Arm: Stellen Sie sicher, dass die Armschneidelinie durch die Schulter und so nah wie möglich am Körper verläuft und die Schnittlinie Rumpf und Arm trennt.
 - Linker und rechter Unterarm: Beide Unterarmschnittlinien liegen so nah wie möglich am Oberkörper und trennen Ellbogen und Unterarm.
 - Rechte und linke Wirbelsäule: Beide Schnittlinien der Wirbelsäule liegen so nah wie möglich an der Wirbelsäule und enthalten keinen Thorax.
 - Rechter und linker Oberschenkel: Beide Femurschnittlinien verlaufen durch den Femurhals und berühren den Femur nicht.
 - Oberschenkel: Die obere Oberschenkelschnittlinie befindet sich direkt über dem Oberschenkel
 - Rechtes und linkes Bein: Beide Beine trennen Hände und Unterarme von den Beinen.
 - Beinmittelposition: Die Beinmittelschnittlinie trennt das rechte und das linke Bein.
- c. Ziehen Sie den Mittelpunkt des ROI-Felds, um den gesamten ROI zu verschieben.
- d. Ziehen Sie den Rand des ROI-Felds, um die Größe jedes ROI zu ändern. Sie können die Größe jedes ROI je nach Bildform vergrößern oder verkleinern und die Breite frei einzustellen.
- e. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'ROI set', um den ROI zu modifizieren und jeden ROI-Wert zu erstellen.
- f. Ergebnisse werden angezeigt.

3.5-7 Bearbeiten

Mit 'Edit' sind die Messwerte der Teilen, die die Messwerte des Bildes beeinflussen, oder die Sie beliebig entfernen wollen, zu entfernen.

Knochen-, Gewebe-, NA- und angezeigte Artefaktbildbereiche sind einzustellen.

- a. Klicken Sie auf das Bild eines Patienten in der Liste.
- b. Sobald das Bild angezeigt wird, klicken Sie auf die Schaltfläche 'ROI set'.
- c. Klicken Sie auf 'Edit'.



- d. Überprüfen Sie eine der Funktionen: 'Bone', 'Tissue', 'NA', 'Artifact'.
- e. Klicken Sie auf 'Result' nach Abschluss der Bereichseinstellung.
- f. Überprüfen Sie, ob der Bereich im Ergebnis des Bildes richtig wiedergegeben wird.
- g. Wenn dies nicht im richtigen Bereich erfolgt, klicken Sie auf 'Reset'. Es kehrt zum ursprünglichen Patientenbild zurück.
- h. Wenn Sie die Bereichseinstellung abbrechen möchten, klicken Sie auf 'Cancel'.

Wenn die 'Edit'-Funktion auf das Originalbild angewendet wird, wirkt sich dies direkt auf den BMD- oder T-Score-Wert aus. Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit 'Edit'-Funktion.

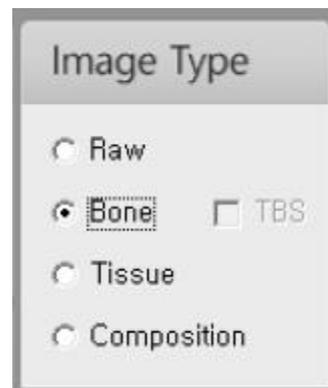
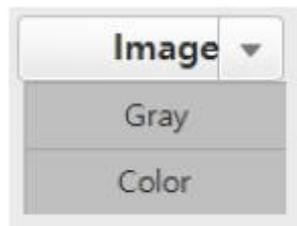
- Markieren der Knochen
Wenden Sie diese Funktion an, um den Knochenbereich über dem Bild festzulegen.
- Markieren der Geweberegion
Wenden Sie diese Funktion an, um den Gewebebereich auf dem Bild festzulegen.
- Markieren der NA-Region

Wenden Sie diese Option an, um Regionen festzulegen, die von der BMD-Berechnung ausgeschlossen sind.

- Markieren der Artefaktregion
Wenden Sie diese Funktion an, um Artefakte für ein Bild festzulegen.

3.5-8 Bildverarbeitung

Wenden Sie die Bildverarbeitungsfunktion an, um das gescannte Bild in verschiedene Richtungen zu analysieren.



- a. Wählen Sie die zu analysierende Site aus.
- b. Drücken Sie die Taste 'Image', um den 'Image Type' anzuzeigen.
 - Grau: Ändern Sie die Farbe des Bildes in eine Schwarzweißkarte.
 - Farbe: Ändern Sie die Farbe des Bildes in eine Farbkarte.
- c. Bildtyp: Wählen Sie das 'Image Type' als 'Raw', 'Bone', 'Tissue' und 'Composition' aus, um ihn anzuzeigen. (Aktivieren Sie 'Enable TBS' des TBS-Elements in 'System' von 'Configuration', um das TBS-Ergebnis zu drucken.)

* **TBS:** TBS (Trabecular Bone Score) ist eine Methode zur Bewertung des trabekulären Knochengewebes, die ein Maß für das Knochengewebe, das mit der Mikrostruktur des trabekulären Knochens assoziiert ist, und einen Risikoindikator für Osteoporose darstellt. TBS hilft Patienten mit Knochenstoffwechselproblemen, das Frakturrisiko besser vorherzusagen.

TBS bewertet die Form der Mikrostruktur des Trabekelknochens in Bildern, die mit DXA (Dual Energy) ohne zusätzliche Messung gemessen wurden.

TBS analysiert die Korrelation zwischen dem Volumenanteil des Trabekelknochens und der durchschnittlichen Knochendicke aus dem gemessenen 2D-DXA-Bild. Ein hoher TBS-Wert bedeutet, dass das Trabekelknochengewebe gleichmäßig organisiert ist, und der niedrige TBS-Wert bedeutet, dass das Trabekelknochengewebeweniger gewebt ist, so dass der

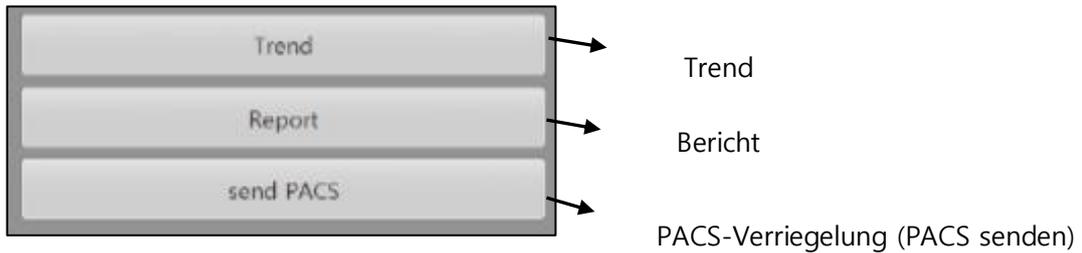
Knochen schwach ist und das Risiko eines Bruchs unabhängig von der Knochendichte zunimmt.

3.5-9 Bildvergrößerung

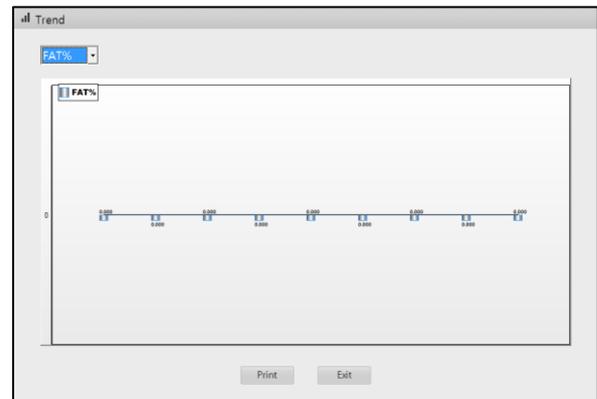
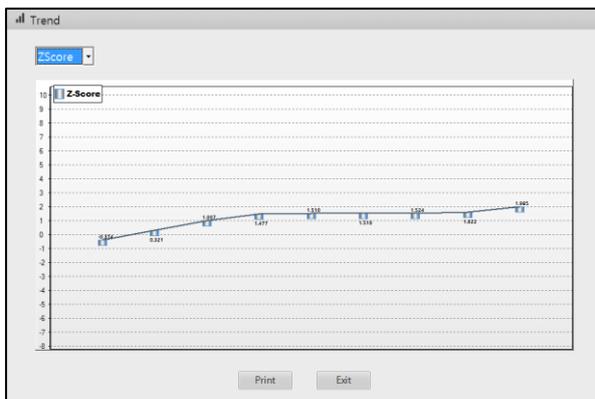
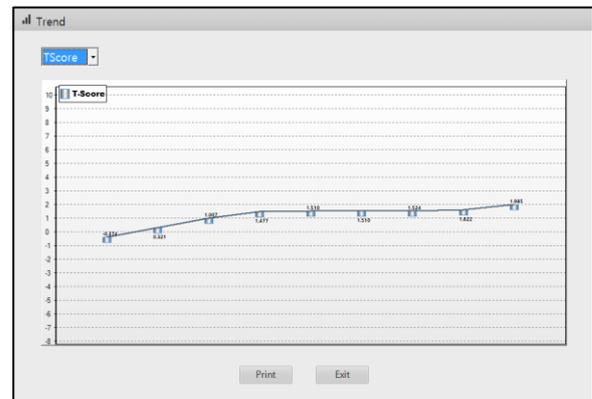
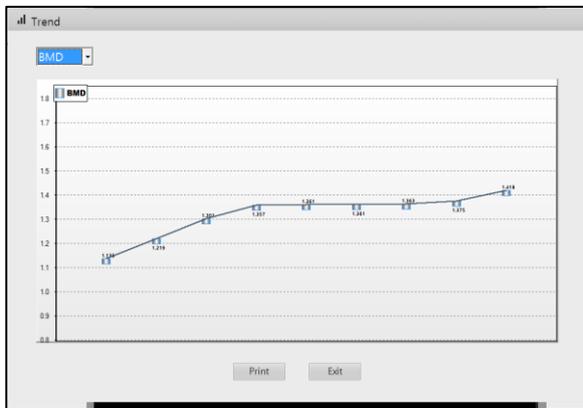
Durch Vergrößern eines bestimmten Bildabschnitts ist es möglich, ihn klarer zu sehen.

- a. Platzieren Sie eine Maus auf dem gedruckten Bild und klicken Sie mit der rechten Maustaste.
- b. Klicken Sie mit dem Mousrad auf die Schaltfläche Zoom, um die Vergrößerungsfunktion zu aktivieren.
 - Platzieren Sie einen Cursor auf dem Abschnitt, den Sie vergrößern möchten, und ziehen Sie das Mousrad in die Richtung Ihrer Wahl, um den Abschnitt zu vergrößern.
 - Um den vergrößerten Bereich zum Original umzukehren, ziehen Sie das Mousrad vom Benutzer in die entgegengesetzte Richtung, um es vor der Vergrößerung wieder in das Bild umzukehren.
 - Wenn Sie die Vergrößerungsfunktion nicht anwenden möchten, klicken Sie mit der rechten Maustaste und dann erneut auf die Zoomtaste.
 - Wenn Sie mit der rechten Maustaste klicken, können Sie die Vergrößerungsfunktion anwenden oder nicht, je nachdem, ob Sie das Kontrollkästchen für die Anwendung der Zoomtaste aktiviert haben oder nicht.

3.6 Ausgabe und PACS



Klicken Sie auf Trend und dann auf T-Score, Z-Score, FAT% und BMD-Wert. Es wird wie unten gezeigt angezeigt.



3.6-1 Ergebnisausgabe

- Drucken Sie das erhaltene Ergebnis aus.
 - a. Nach dem Scannen mit "InAnalyzer AIR" können die Ergebnisse nach Abschluss der Analyse im Analysefenster auf die gemessenen Teile wie Wirbelsäule und Femur gedruckt werden.

- b. Wählen Sie unter Informationsbestätigung die Daten aus und klicken Sie auf 'send PACS'
- c. Wählen Sie im Analysefenster das zu druckende Teil aus und klicken Sie auf die Schaltfläche Drucken, um den Ergebnisbericht zu drucken.

2

MEDIKORS

Hospital Address Tel : +82-31-689-4903
 Fax : +82-31-689-4903

Patient Information

3

1

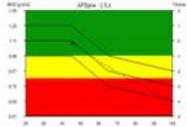
Study Date : 2016-03-15	Ethnic : Korean
Patient ID : 2016-000001	Gender : Male
Patient Name : Daniel	Weight : 78 kg
BirthDate : 1974-08-23	Height : 175 cm

Contents

4

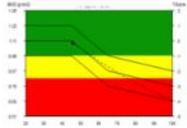
5





Region	BMD	T-Score	Z-Score
L1	0.63		
L2	0.67		
L3	1.09		
L4	1.34		
L1-L2	0.00		
L3-L3	0.00		
L3-L2	0.00		
L1-L3	0.00		
L1-L3	0.00		





Region	BMD	T-Score	Z-Score
Neck	0.63		
Neck	0.67		
Neck	1.09		
Neck	1.34		
0.00			

Comment


MEDIKORS

InAlqzerAIR

< Ergebnisbericht >

- 1 : Krankenhauslogo
- 2 : Krankenhausadresse, Telefonnummer
- 3 : Patienteninformationen
- 4 : #1 Ergebnis
- 5 : #2 Ergebnis
- 6 : Kommentar

4

Informationen des Teils

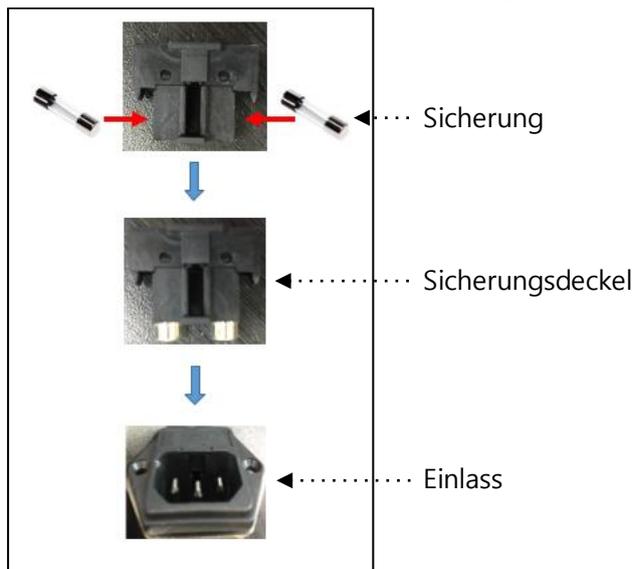
4.1. Sicherung

1) Sicherungsspezifikation

- 250V, 8A

2) Ersetzen der Sicherung

- Entfernen Sie die Sicherungsabdeckung vom Einlass
- Setzen Sie zwei neue Sicherungen in den Sicherungsdeckel ein
- Montieren Sie den Sicherungsdeckel am Einlass



4.2. Netzkabel

1) Spezifikation des Netzkabels

- 250V, 10A



4.3. LAN-Kabel

1) LAN-Kabelspezifikation

- CAT.5E(or Über)



5

“InAlyzer AIR“-bezogene Dokumente

(“InAlyzer AIR“ Benutzerhandbuch)

5.1 “InAlyzer AIR“-bezogene Dokumente

- 1) Aluminiumäquivalenz von “Alyzer AIR“

Innenfiltration der Röntgenröhre	0.8mmAL
Gesamtfiltrationsäquivalenz	2.8mmAL

- 2) Parameter

No	Messbereich	Röhrenspannung (kV)	Röhrenstrom (mA)
1	Rücken	99	3.0
2	Rechter / linker Femur	99	3.0
3	Linker / rechter Unterarm	99	3.0
4	Seitliche Wirbelsäule	99	3.0
5	LVA (Laterale Wirbelkörperuntersuchung)	99	3.0
6	Halber Körper	99	3.0

- 3) Draußen ausgetretene Strahlungsmenge

Die draußen austretende Strahlungsmenge von “InAlyzer AIR“ ist wie folgt:

HFG einrichten : 99Kv , 3.0mA

- 4) Der Abstand zwischen dem HFG (Röntgengenerator) und dem Detektor ist fixiert und der SID-Abstand (62,4 cm) ändert sich nicht.

5.2 Etiketten

1) Tägliches Inspektions-Phantometikett

InAlyzer AIR Daily Phantom	
Model	Daily Phantom
Manufacture	Medikors
S/N	ADP-170124-001
Description	The phantom used to check the equipment daily from the maintenance function
Medikors Inc Tel : +82-31-698-2008 Fax : +82-31-698-2007	

2) Geräteetiketten

<h1>Medikors Inc.</h1>	
	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; font-weight: bold;">SN</div> <div style="text-align: right;">  2019-01-24 </div> </div> <p>Manufacturer: Medikors Inc.</p> <p>HQ Address: #410, Seongnam CenterM, 33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon, Seongnam, Gyeonggi, Korea (13211)</p> <p>Factory Address: #412, #413, Seongnam CenterM, 33 Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon, Seongnam, Gyeonggi, Korea (13211)</p> <p>Tel/Fax: Tel. +82-31-698-2008/ Fax. +82-31-698-2007</p> <p>Website: www.medikors.com</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>	<p>European Representative: JaviTech e.K.</p> <p>Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus, Germany</p> <p>Tel: +49 6196 4021549</p> <p>Email : info@javitech.de</p>
<p>Model: InAlyzer AIR (X-Ray bone densitometer)</p> <p>S/N : INA-170124-01</p> <p>X-ray tube voltage : 99KV</p> <p>X-ray tube current : 3mA</p> <p>Power rating : 110V 50/60Hz, 220V-230V 50/60Hz, 800VA</p> <p>Total filtration Value : 2.8 mm Al</p> <p>Inherent Filtration : At least 0.8 mm Al equivalent at 50KV</p> <p>Weight : 138Kg</p>	
<p>Operating Mode : Non - Continuous</p> <p>Exposure time MAX : 3min / Resting time : 30min</p>	
<p>This X-ray BMD device complies with IEC 60601-1, IEC 6060-1-1-3, IEC 60601-2-28</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">        </div> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">Made in Korea</p>	

3) Röntgengeneratoretikett

X-ray Generator		 
Model	MEDI-024	
 Manufacture	Medikors Inc Tel : +82-31-698-2008 Fax : +82-31-698-2007	
 Serial Number	1611C02	
Tube S/N	02119	
Power	110,220-230Vac 50/60Hz	
Set Output	99KV / 3mA	
KV, mA range	40-100KV, 0.2-3mA	
Inherent Filtration	0.8mm Al	
Total Filtration	2.8mm Al	
Focal Spot	0.5mm (IEC 60336)	
Target Angle	16degrees	
Anode Heat Storage Capacity	34KJ	

4) Strahlenrisikoetikett

X-ray caution	
<ul style="list-style-type: none"> • Frequent, long-term exposure to X-ray may be hazardous and It may lead to cancer or serious disease • Be equipped with protective gears to avoid excessive exposure • Do not go near the equipment being measured. • If the patient moves during the measurement, it can cause unnecessary radiation damage. 	

5.3 Detailspezifikationen von "InAlyzer AIR"

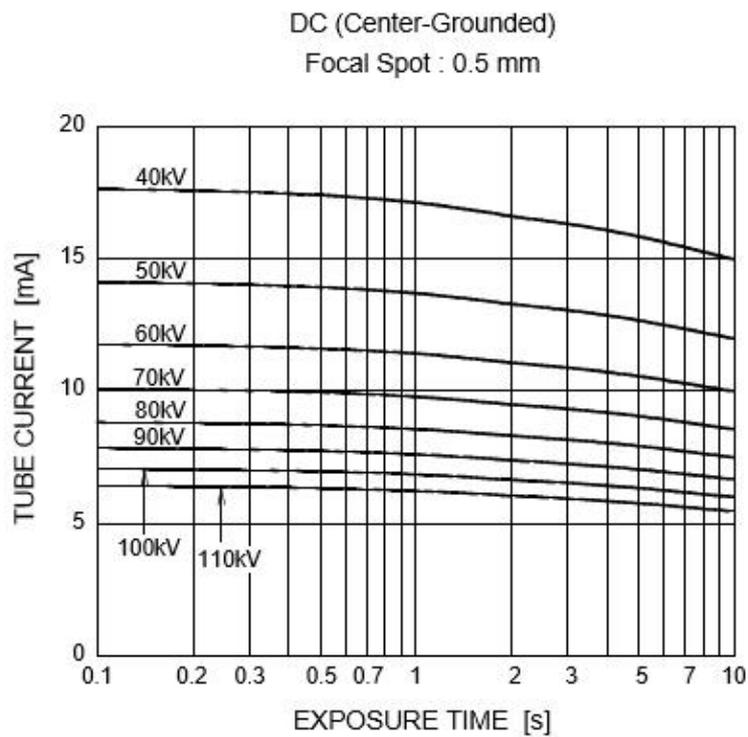
Kategorie	Beschreibung	Hinweis
Hauptkörper		
Hersteller	Medikors	
Modellname	InAlyzer AIR	
Klasse und Typ	Class IIb	
Produktgröße	1850(W)x800(D)x1162(H)	
Gewicht	138Kg	
Eingangsspannung und Frequenz	110V 50/60Hz, 220V-230V 50/60Hz,	
Energieverbrauch	800VA	
Haltbarkeitsdatum	10 Jahre	
Betriebsmodus	Nicht kontinuierlich	
Klassifizierung von Stromschlag und angewendetem Teil	Class1 TypeB	
Scanbereich	490mm x 900mm	
Röntngengenerator (MEDI-024)		
Hersteller	Medikors Inc	
S/N	1611C02	
Modellname	MEDI-024	
MAX. Ausgangsleistung	300W	
Eingangsleistung	AC200-240	
Röhrenspannung	40~100kV(±10%)	
Röhrenstrom	0.2~3mA(±20%)	
Max. Energieverbrauch	300 watts	
Kapazität	500W	
Eingangsspannung und Frequenz	110V 50/60Hz, 220V-230V 50/60Hz	
Aluminiumäquivalenz	2.0mmAL (X-ray tube)	
Maximale Belichtungszeit	3min	
Röntgenröhre (DF-151SBR)		
Hersteller	Toshiba	
S/N	02199	
Modellname	DF-151SBR	
AC-Eingang	90~264Vac, 50Hz~60Hz	

Röhrenspannung	40-110kV	
Röhrenstrom	L: 60mA S:15mA	
Eingangsspannung und Frequenz	110VAC/220VAC \pm 10%	
Produkt mit der niedrigsten aktuellen Zeit	1mAs (0.2mA, 5seconds)	
Inhärente Filtration	Mindestens 0,8 mm Al-Äquivalent bei 50 kV	
Gesamtfiltration	2,8mm Al	
Brennpunktgröße	0,5	
Wärmekapazität	34KJ	
Zielengel	16 Grad	
SMPS		
AC-Eingang	90~264 VAC, 47~63 Hz	
Ausgabe	24 V, 6.5 A	
Detektor		
Modellname	InAlyzer AIR Detector	
Fotografiergerät	PhotoDiode	
Aufnahmebereich	64-Kanal-Array (niedrig, hoch, insgesamt 128 Kanäle)	
Tägliches Phantom		
Hersteller	Medikors Inc	
Modellname	Daily Phantom	
Größe	195(W) x 145(D) x 50(H)	
Aufführungen		
Bildgröße (Rücken)	150mm X 200mm	
Bildgröße (Femur)	150mm X 200mm	
Präzision	< 1% CV	
Richtigkeit	\pm 1% Fehlerbereich	
Patientengewicht	weniger als 135kg	
Röntgenstrahlungszeit	Innerhalb von durchschnittlich 30 Sekunden pro Standort (Der LVA-Standort beträgt ca. 90 Sekunden und der Halbkörper ca. 180 Sekunden).	
Strahlungsbelastung	unter 1000 uSv / h bei 1 m	247.152uSv/h
Umgebung zur Anwendung		

Betriebstemperatur	18-27°C	
Optimale Luftfeuchtigkeit	20-80%	
Optimaler Luftdruck	700 - 1060 Hpa	
Lagertemperatur	-40°C to +70°C	
Lagerfeuchtigkeit	10% - 95%	
Lagerluftdruck	700 - 1060 Hpa	

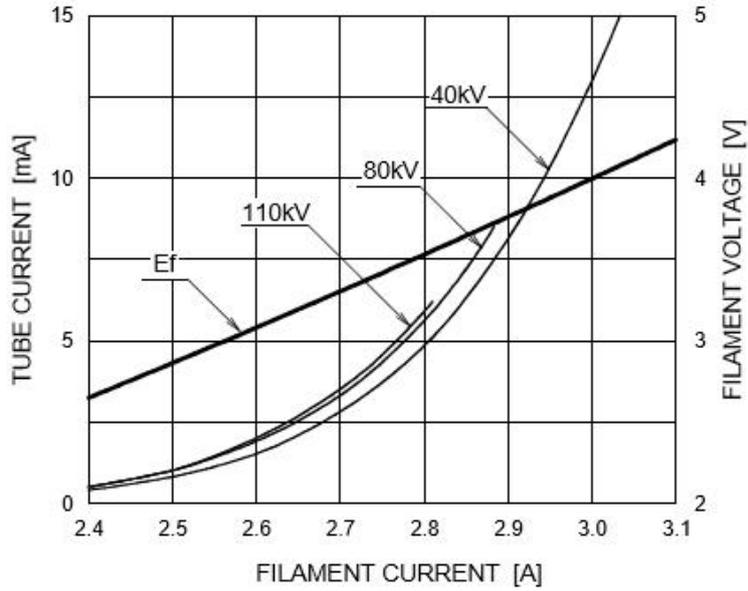
* Röhrenbezogenes Diagramm

Diagramme mit maximaler Bewertung (Diagramme mit absoluter maximaler Bewertung)

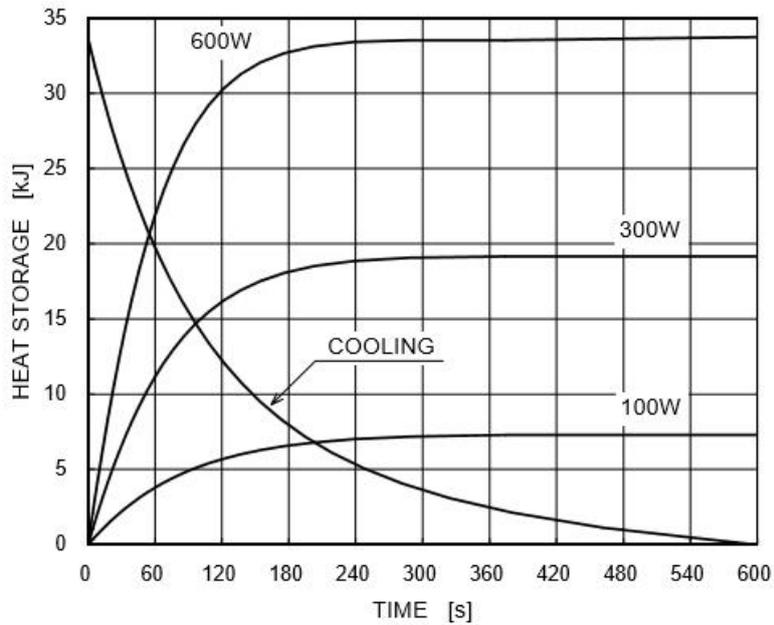


Emissions- und Filamenteigenschaften

DC (Center-Grounded)
Focal Spot : 0.5 mm

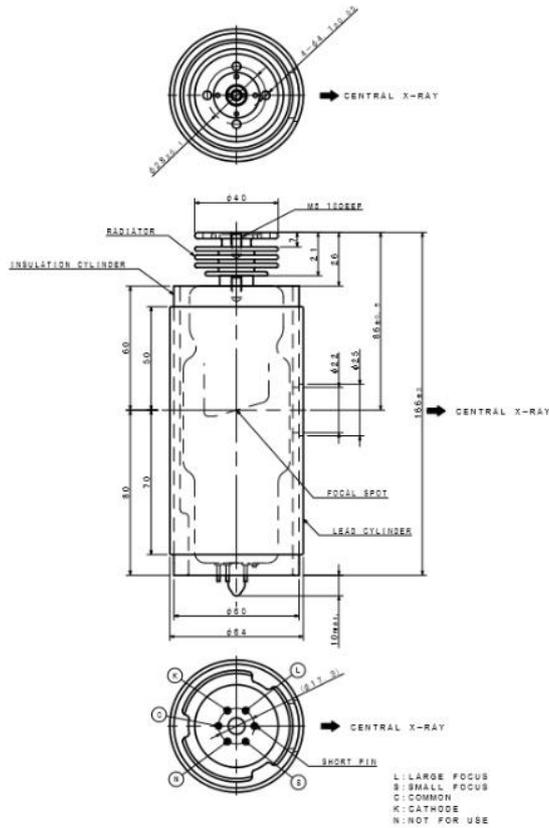


Anode Thermal Characteristics



Dimensional Outline of DF-151SBR

Unit mm



5.4 Artikelliste von "InAlyzer AIR"

No.	Produkt	Qty'	Modell	Verkäufer	PRÜFEN
1	Hauptkörper	1	InAlyzer AIR	Medikors	
2	Computer (Option)	1	Mindestanforderungen: Personal Computer mit ① CPU: Pentium oder höher ② RAM: DDR3 2 GB oder mehr Speicher ③ Festplatte: Festplatte (SATA) 500 GB oder höher ④ Netzwerk: Ethernet-Schnittstelle 1 Gbit / s ⑤ Betriebssystem: Windows 7 oder höher 32bit / 64bit ⑥ Das Gerät verfügt über eine schützende Erdungsschraube.	NA	
3	Monitor(Option)	1	1280 * 720 oder höher	NA	
4	Tägliches Inspektionsphantom	1	Daily Phantom	Medikors	
5	Netzkabel	1	250V 10A	Medikors	
6	LAN-Kabel	1	CAT.5E(oder über)	NA	
7	Positionierer	1		Medikors	
8	Testbericht	1	-	Medikors	
9	Benutzerhandbuch	1	V1.0	Medikors	

5.5 Referenzspezifikation

- EN ISO 15223-1[2016] : Symbole, die mit Etiketten, Kennzeichnungen und Informationen für Medizinprodukten zu liefern sind. - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- BS EN 980 [2008]: Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
- EN 60601-1[2006]/A1[2013] : Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung
- EN 60601-1-2[2015] : Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung - Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen
- EN 60601-1-3[2008] : Strahlenschutz in diagnostischen Röntgengeräten
- IEC 60601-2-28[2017] : Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung von Röntgenröhrenbaugruppen für die medizinische Diagnose
- EN 1041[2008] : Informationen, die vom Benutzerhandbuch des Herstellers von Medizinprodukten bereitgestellt werden