

# Bedienungsanleitung Crystal Probe - *automatic*-

*Intraoperatives Gamma-Sondensystem*

**Ergänzung**

**„Crystal Wireless Probe“**

---

SG04



Ausgabe November 11

---

Crystal Photonics GmbH  
Albert-Einstein-Straße 16  
D-12489 Berlin  
Germany

Tel.: +49 (0) 30 34669300  
Fax: +49 (0) 30 34669299

E-Mail: [service@crystal-photonics.com](mailto:service@crystal-photonics.com)  
Web: [www.crystal-photonics.com](http://www.crystal-photonics.com)

**CE 0633**



Dieses Handbuch dient lediglich informativen Zwecken. Alle hierin enthaltenen Angaben können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Firma Crystal Photonics GmbH lehnt jede Verantwortung für direkte und indirekte Schäden ab, die aus der Verwendung des Handbuches oder im Zusammenhang mit seiner Verwendung entstehen.

Copyright © 2011 by Crystal Photonics GmbH

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>1 Leistungsmerkmale der Funksonde „Crystal Wireless Probe“ .....</b>	<b>3</b>
<b>2 Sicherheitshinweise .....</b>	<b>4</b>
<b>3 Aufbau und Bedienelemente der Sonde.....</b>	<b>4</b>
3.1 Aufbau der Funksonde „Crystal Wireless Probe“ .....	4
3.2 Funktionen und Features.....	5
3.3 Bedien- und Anzeigeelemente .....	5
<b>4 Vor der ersten Inbetriebnahme.....</b>	<b>6</b>
<b>5 Ablage der Funksonde .....</b>	<b>6</b>
<b>6 Betrieb des Gamma-Sondensystems mit Funksonde.....</b>	<b>6</b>
6.1 Desinfektion der Sonde .....	6
6.2 Reinigung der Sonde .....	6
6.3 Austausch der Li-Batterie.....	7
6.4 Inbetriebnahme der Funksonde mit dem SG04 .....	7
6.5 Funktionsprüfung.....	8
6.6 Messen mit dem Sondensystem „Crystal Probe -automatic-“ mit Funksonde.....	8
6.7 Abschalten des Systems.....	9
<b>7 Instandhaltung, sicherheits- und messtechnische Kontrollen.....</b>	<b>9</b>
7.1 Instandhaltung .....	9
7.2 Sicherheitstechnische Kontrolle .....	9
7.3/7.4 Konstanzprüfung und Messtechnische Kontrolle des Gamma-Sondensystems „Crystal Probe -automatic- mit Funksonde“ .....	10
<b>8 Verantwortlichkeit und Störungen.....</b>	<b>10</b>
8.1 Verantwortlichkeit des Herstellers.....	10
8.2 Störungen an der Funksonde.....	10
<b>9 Technische Daten .....</b>	<b>11</b>
9.1 Klassifizierung und Zertifizierung des Systems .....	11
9.2 Stromversorgung der Funksonde .....	11
9.3 Parameter der Funksonde CXS-OP-WP .....	11
<b>Entsorgung des Geräts.....</b>	<b>12</b>

## 1 Leistungsmerkmale des Gamma-Sonnensystems *Crystal Probe -automatic-*

Im Gamma-Sondensystem **Crystal Probe -automatic-** kann die bisher eingesetzte gerade Kabelhandsonde durch die Funksonde **Crystal Wireless Probe** ersetzt werden. Dazu ist im Steuergerät SG04 eine elektronische Bluetooth-Baugruppe integriert. Die in der Bedienungsanleitung zum Gamma-Sondensystem **Crystal Probe -automatic-** gemachten Aussagen gelten hinsichtlich der Anwendung und der detektierbaren Energiebereiche ebenso für die Funksonde. Die Vorteile der drahtlosen Sonde im Vergleich zur drahtgebundenen Sonde liegen in der freien Beweglichkeit des Operateurs und der einfacheren Handhabbarkeit der Sonde, der besseren Sterilitätseigenschaften sowie der verringerten elektrischen Gefährdung durch elektrische Zuleitungen am Patienten.

Die Funksonde besitzt einen integrierten 40°-Kollimator, der optimal für Operationen des Mamma-Karzinoms geeignet ist. Damit ist eine hohe Energieauflösung und eine sehr gute Lokalisierung des Wächter-Lymphknotens möglich. Das Wirkprinzip des verwendeten Halbleiterszintillators bedingt eine hohe Parameterstabilität und Systemzuverlässigkeit.

Die Form- und anwendungsgerechte Gestaltung des Sondengehäuses aus speziellem chirurgischem Edelstahl und einem speziellen Kunststoff garantiert die sichere Handhabung und Sterilisierbarkeit der Sonde.

Das Steuergerät besitzt eine automatische Sondenerkennung, wobei die Erkennung einer Funksonde Priorität hat, d.h., eine gleichzeitig angeschlossene Kabelsonde wird automatisch abgeschaltet. Die Funksonde sendet alle wichtigen Daten, wie die gemessene Zählrate, Name und Seriennummer der Sonde, Status der Sondenverbindung und den Ladezustand der Zelle stets nur an das Steuergerät CXS-SG04, so dass eine Vertauschung ausgeschlossen ist. Die Herstellung der Funkverbindung mit der Sonde wird auf dem großflächigen Display des Steuergerätes angezeigt.

Der Betriebsstatus der Sonde wird durch eine lichtstarke grüne LED, der Ladezustand der Li-Zelle durch eine lichtstarke rote LED auf dem Sondengehäuse dargestellt.

Durch die elektronische Sondenerkennung reduzieren sich die Einstellungen zur Inbetriebnahme des Systems auf ein Minimum.

Die Funksonde wird von einer Li-Ionen-Zelle gespeist, die einen bis zu 15-stündigen ununterbrochenen Operationsbetrieb einschließlich einer 1-1,5h „Battery-low“-Phase garantiert.

Die Funksonde ist für besonders hohe mechanische Stabilität konstruiert worden. Trotzdem wird vom Hersteller dringendst empfohlen, die Sonde nicht absichtlich oder auf Steinfußboden fallen zu lassen, da eine Beschädigung, zumindest des Sondengehäuses, nicht auszuschließen ist!

Das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe -automatic-** mit der Funksonde **Crystal Wireless Probe** ist eines der gegenwärtig am Weltmarkt vorhandenen modernsten Mess-Systeme, das sowohl in technischer als auch in anwendungsbezogener Hinsicht höchsten Anforderungen gerecht wird.

## 2 Sicherheitshinweise

Die Sonde **Crystal Wireless Probe** ist eine hochentwickelte Funksonde für die Nuklearmedizin. Sie wird unter strengsten Genauigkeits- und Sicherheitsaspekten gefertigt und entspricht den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG in der Fassung 2007 und der IEC 61453-2007. Für den Einsatz sind die nachfolgenden Sicherheitshinweise unbedingt zu beachten.

- Die Funksonde stets so ablegen, dass diese nicht herunter fallen kann.
- Die Funksonde darf niemals in Gegenwart brennbarer Gase betrieben werden.
- Ein Betrieb der Funksonde in Feuchträumen ist nicht zulässig.
- Bei notwendigem Wechsel der Li-Batterie ist diese so zu tauschen, dass an der Li-Zelle kein Kurzschluss auftreten kann. Einsatz und die Entsorgung der Batterie haben entsprechend den Vorschriften des Herstellers zu erfolgen!
- **Achtung: Bei Sterilisierung der Sonde unbedingt die Li-Zelle vorher entnehmen!**
- Der Betrieb des Sondenkopfes in unmittelbarer Nähe von Monitoren, Fernsehgeräten und HF-Systemen (Mobiltelefone, Röntgenanlagen, Blutverödem o.ä.) kann zu Fehlmessungen führen.
- Bevor die Sonde in einer Operation eingesetzt wird, muss die Sterilität der Sonde gewährleistet sein. Die möglichen Sterilisationsmaßnahmen sind im Abschnitt 6.1 dargestellt.
- Das Verfahren der Dampfsterilisation ist für diese Sonde ungeeignet und führt zur Zerstörung der Sonde.

## 3 Aufbau und Bedienelemente der Sonde

Der Aufbau der Funksonde ist im Folgenden dargestellt.

### 3.1 Aufbau der Funksonde „Crystal Wireless Probe“



Abb. 1: Funksonde

Die Funksonde ist mit einem Edelstahl-Sondengehäuse, einem Edelstahl-Batteriefach-Verschluss und einem Kunststoffaufsatz mit integrierter Folientastatur und zwei integrierten LED's aufgebaut.

### 3.2 Funktionen und Features

**Einschalten der Sonde:** Durch kurzzeitiges Drücken des Folientasters wird die Funksonde eingeschaltet. Dies wird durch Blinken der grünen LED angezeigt.

**Einloggen (Verbindungsaufbau) der Sonde:** Sofort nach dem Einschalten der Sonde sucht der Sender die Gegenstelle (Empfänger), die sich im Steuergerät SG04 befindet. Die Bluetooth-Module der Funksonde und des SG04 arbeiten nur als Paar, d.h. nur zwischen ihnen lässt sich vertauschungssicher eine Bluetooth-Verbindung aufbauen. Hat der Sender die Gegenstelle gefunden, wird dies durch den Übergang der grünen LED vom Blinkmodus in den permanent leuchtenden Modus angezeigt. Wird kein Empfänger gefunden, blinkt die LED weiter.

**Interner Betriebscheck :** Die Funksonde überprüft unmittelbar nach dem Einschalten alle internen Betriebsspannungen und signalisiert im Falle einer abweichenden Spannung mittels der blinkenden roten LED einen Fehler. Unterschreitet die Batteriespannung einen bestimmten Wert, dann schaltet die Sonde **nicht** ein. Die Betriebsparameter werden ebenso während des normalen Betriebes ständig überwacht. Bei unzulässiger Abweichung erfolgt eine Fehlermeldung mittels blinkender roter LED.

**Betriebsmodus der Sonde:** Arbeitet die Sonde im normalen Betriebsmodus muss die grüne LED konstant leuchten, die rote sollte aus sein oder konstant leuchten. Letzteres bedeutet, dass die Ladekapazität der Li-Batterie einen bestimmten Wert unterschritten hat und nach max. 1-1,5h ununterbrochenen Signals zu wechseln ist.

**Stand-By-Modus der Sonde:** Liegt die von der Sonde ermittelte Zählrate länger als 5 min unter 5 cps, schaltet die Sonde in den Schlafmodus. Das wird durch kurzzeitiges schwaches Aufblitzen der grünen LED in regelmäßigen Zeitabständen dargestellt. Das plötzliche Auftreten einer Zählrate von 5 cps und höher oder ein kurzzeitiger Druck auf den Folientaster schalten die Sonde sofort wieder in den Betriebsmodus, der nach wenigen Sekunden erreicht wird.

Befindet sich die Sonde 25 min lang im Schlafmodus, schaltet sich die Sonde vollständig aus.

**Ausschalten der Sonde:** Soll die Sonde bewusst abgeschaltet werden so ist der Taster unterbrechungsfrei für mindestens 4 sec zu drücken. Die grüne LED erlischt. Beide LED's sind ausgeschaltet.

### 3.3 Bedien- und Anzeigeelemente

Auf dem Kunststoffaufsatz der Funksonde ist eine Schutzfolie mit einer darunter liegenden Folientastatur und zwei LED's aufgeklebt.

Die Funksonde hat folgende Anzeige- und Bedienelemente:

#### Bedienelemente:

- Folientaster „Power“ zum Ein- und Ausschalten der Sonde

#### Anzeigeelemente:

- Chip-LED grün zur Erkennung des Betriebsmodus (State)
- Chip-LED rot zur Erfassung des Batteriestatus (Bat.low)

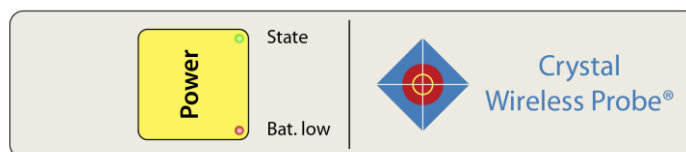


Abb. 2: Bedienfeld der Sonde

## 4 Vor der ersten Inbetriebnahme

Entnehmen Sie dem Koffer die Funksonde und die mitgelieferte Li-Batterie vom Typ CR123A. Schrauben Sie den Verschluss der Sonde ab, legen Sie die Batterie mit dem „+ Pol“ nach vorn in die Sonde und verschließen Sie die Sonde. Den Verschluss dabei bis zum Anschlag einschrauben. Eine genaue Beschreibung des Batteriewechsels ist unter Abschnitt 6.3 dargelegt.

## 5 Ablage der Funksonde

Für die Ablage der Sonde sollten folgende Richtlinien beachtet werden:

Die Sonde auf eine gerade und ebene Fläche ablegen, ein Herunterrollen der Sonde ist aufgrund der Konstruktion nicht möglich. Ein Fall aus großer Höhe kann trotz der Falltauglichkeit der Sonde zum Funktionsausfall oder zu Gehäusebeschädigungen führen.

Folgende Hinweise sind unbedingt zu beachten:

- Erschütterungen und Vibrationen des Systems vermeiden!

Umgebungstemperatur: 5°C bis 35°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 85%

Weitere Hinweise sind unter Abschnitt 2 dargelegt.

## 6 Betrieb des Gamma-Sondensystems mit Funksonde

### 6.1 Desinfektion der Sonde

Soll das Gamma-Sondensystem *Crystal Probe -automatic-* während einer Operation eingesetzt werden, muss die Funksonde den hygienischen Erfordernissen angepasst werden.

Folgende Sterilisationsmethoden werden vorgeschlagen:

- Sicherung der Sterilität der Sonde durch einen kompletten Überzug mit einer sterilen Schutzhülle, wie z. B. Latexschutzhüllen oder Latexhandschuhen. Da kein Sondenkabel in den sterilen Überzug einbezogen werden muss, sind kürzere und damit preiswertere sterile Überzüge einsetzbar. Diese Methode erfordert den geringsten Aufwand.
- Mit Hilfe des Ethylenoxid-Gas-Verfahrens und des Formaldehyd-Verfahrens kann die Funksonde sterilisiert werden. Vor der Sterilisierung der Sonde unbedingt Batterie entnehmen.
- Die modernen Verfahren der Tieftemperatur-Plasma-Sterilisierung ( $T < 60^{\circ}\text{C}$ ) können bevorzugt für die Funksonde genutzt werden. Auch hier gilt, vor der Sterilisierung der Sonde unbedingt Batterie entnehmen.

***Achtung: Andere Sterilisationsverfahren sind für die Funksonde nicht geeignet! Die Missachtung der obigen Hinweise oder die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren können zur Zerstörung der Sonde führen!***

### 6.2 Reinigung der Sonde

Die Funksonde kann im geschlossenen Zustand mit gebräuchlichen Desinfektionsmitteln feucht abgewischt werden. Zum Reinigen können Alkohole und übliche Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Keinesfalls darf die Sonde in eine Flüssigkeit getaucht oder mit Flüssigkeit begossen werden! Säuren, Laugen und andere Lösungsmittel können zur Zerstörung der Sonde führen.

### 6.3 Austausch der Li-Batterie

In der Funksonde ist grundsätzlich eine **Li-Batterie des Typs CR123A (Panasonic oder Duracell)** zu **verwenden**. Eine vollständig geladene Li-Zelle gewährleistet eine Betriebsdauer der Sonde von etwa 15h. Nach Verbrauch der Zelle schaltet sich die Sonde automatisch ab.

**Achtung: Sollte die Sonde noch im „Bat-low-Modus“ arbeiten, ist die Sonde vor dem Batteriewechsel unbedingt mittels Taster auszuschalten.**



Abb. 3: Funksonde mit geöffnetem Batteriefach

Der Austausch der Zelle hat wie folgt zu erfolgen:

- Abschrauben und Entfernen des Verschlusses.
- Sonde schräg stellen und Batterie herausgleiten lassen und mit den Fingern festhalten, alte Batterie in die Verpackung der neuen Batterie legen, kennzeichnen und gegen Herausfallen sichern, Batterie umweltgerecht entsorgen.
- Neue Batterie mit dem „+ Pol“ nach vorn in das Batteriefach bis zum Anschlag einschieben.
- Verschluss fest bis zum Anschlag in das Sondengehäuse einschrauben.

**Wichtiger Hinweis: Für den Batteriewechsel und den dabei ablaufenden Reset der Elektronik ist eine Zeit von im Minimum 10s notwendig. Diese Zeit unbedingt überschreiten, da sich sonst die Sonde möglicherweise nicht einschalten lässt!**

**Achtung: Der Umgang mit der Li-Batterie muss entsprechend den Herstellerhinweisen erfolgen! Speziell darf kein Kurzschluss an den Anschlusspolen auftreten, da dadurch ein Brand oder eine Explosion ausgelöst werden kann. Diese Zelle darf nicht wieder aufgeladen oder ins Feuer geworfen werden. Bei der Verwendung falscher Li-Batterien erlischt jeder Garantieanspruch!**

### 6.4 Inbetriebnahme der Funksonde mit dem SG04

Das Gamma-Sondensystem kann nur als Gesamtsystem von Steuergerät und Funksonde in Betrieb genommen werden.

1. Der Power-Schalter des Steuergerätes muss auf „Off“ stehen.
2. Einschalten des Steuergerätes CXS-SG04 Im Display erscheint der Firmenname „Crystal Photonics“ sowie Firmenlogo und Firmenkontaktdaten für ca. 15 Sekunden, der interne Selbsttest läuft automatisch in dieser Zeit durch.
3. Wenn weder das Akku-Symbol noch das Symbol für den Netzbetrieb blinken, kein Warnton ertönt und keine Fehlermeldung erscheint, ist das System



funktionell betriebsfähig. Wenn keine kabelgebundene Gammasonde angeschlossen ist, muss die Dezimalanzeige „00000“ zeigen, weiterhin erscheinen die Meldungen „no probe“ und „no nuclide“, da keine Sonde erkannt wird.

4. Einschalten der Funksonde mit dem Folientaster. Nach einer Initialisierung der Elektronik und der Verbindungsherstellung mit dem SG04 leuchtet die grüne LED ständig, die rote LED ist aus. Die eventuell angeschlossene Kabelsonde wird abgeschaltet, auf dem Display des Steuergerätes erscheint unter dem Feld „Type of probe“ der Schriftzug „wireless probe“. Dies signalisiert auf dem Display den realisierten Verbindungsaufbau, automatisch wird auch das voreingestellte Nuklid  $^{99m}\text{Tc}$  gewählt. Auf dem großen Anzeigebereich des Displays wird nun korrekt die gemessene Zählrate der Sonde dargestellt.
  - Auswahl des gewünschten akustischen Signals mit dem Taster auf der Rückseite des Steuergerätes SG04; durch mehrfaches Drücken lässt sich einer von drei möglichen Tönen bzw. kein akustisches Signal einstellen
  - Starteinstellung: kein akustisches Signal
  - Töne: „Zähler“-ähnliche digital erzeugte Signale mit variierender Pulsfolge-Frequenz; dieses Signal kann in drei verschiedene Messbereiche durch die Messbereichstaster (Pitch) an der Vorderseite des Gerätes umgeschaltet werden.
  - vor Abschalten des Gerätes wird die letzte Toneinstellung gespeichert und bei Wiedereinschalten aufgerufen

## 6.5 Funktionsprüfung

Zur Funktionsprüfung wird ein betriebsbereites Mess-System verwendet und ein  $^{57}\text{Co}$ -Prüfstrahler (optional erhältlich) oder eine  $^{99m}\text{Tc}$ -Punktquelle ( $\varnothing 3\text{mm}$ , Aktivität kleiner 500 kBq) benötigt. Sollte die Funktionsprüfung direkt im OP erfolgen, kann der Funktionstest auch an der Injektionsstelle eines bereits mit einem Nuklid injizierten Patienten vorgenommen werden.

Nach Einschalten des Steuergerätes und dem Einschalten der Funksonde ist das System nach einer Initialisierungszeit von jeweils ca. 15 Sekunden betriebsbereit.

***Wichtiger Hinweis: Die Sonde ist stets wie ein Bleistift in die Hand zu nehmen. Keinesfalls darf mit der Hand der Kunststoffaufsatz abgedeckt werden, da das zum Abriss der Funkverbindung zum SG04 führen kann und die Status-LED's nicht mehr sichtbar sind!***



Abb. 4: Korrekte Handhabungsweise der Sonde

Prüfen Sie die Signalausgabe. Tonsignal und Lautstärke des akustischen Signals werden jetzt entsprechend den aktuellen Gegebenheiten justiert. Bewegen Sie zu diesem Zweck die Quelle in verschiedenen Abständen vor dem Strahleneintrittsfenster der Sonde. Die verschiedenen Signalausgaben (Ton, digitale LCD-Anzeige) müssen dabei mit der Bewegung der Quelle variieren, wobei bei einer Position der Quelle außerhalb des  $40^\circ$ -Öffnungswinkels des Detektors, die Signale auf ein Minimum absinken oder verschwinden müssen. Entsprechend der Strahlungsintensität muss der Messbereich mit den Messbereichstasten (Pitch) verändert werden.

## 6.6 Messen mit dem SONDENSYSTEM Crystal Probe -automatic- mit Funksonde

Nach erfolgreicher Funktionsprüfung ist das Gerät bereit, die lokalen Nuklidanreicherungen im Patienten zu finden. Zur Lokalisierung der Nuklidanreicherungen wird die Funksonde zunächst auf der Hautoberfläche vor dem ersten Operationsschnitt angesetzt. Dabei wird versucht, eine ungefähre Lokalisierung bereits vor dem ersten Schnitt vorzunehmen. Die gefundenen Stellen

maximaler Zählrate können mit einem Marker auf der Haut gekennzeichnet werden. Hilfreich ist dabei auch ein durch den Nuklearmediziner bereitgestelltes Szintigramm, auf dem die Lage der Nuklidanreicherungen (z.B. Wächter-Lymphknoten) zu sehen ist. Nach dem Schnitt wird in der Wunde des Patienten die genaue Suche durchgeführt. Dabei ist die Sonde langsam zu bewegen und darauf zu achten, dass die Sonde nicht in Richtung der Primärinjektion zeigt, da dadurch Fehlinformationen entstehen. Tiefer liegende Anreicherungen werden leichter gefunden, indem man die Gewebeschichten durch Andrücken gegebenenfalls verdichtet.

Die Tonsignale, die mit der Intensität der gemessenen Strahlung variieren, liefern eine schnelle Information über lokale Nuklidanreicherungen. Die Lautstärke der Audiosignale lässt sich über einen Drehknopf an der Frontseite des Steuergerätes den akustischen Verhältnissen im OP anpassen. Das Signal lässt sich in drei verschiedene Messbereiche an der Frontseite umschalten.

Ist das Tonsignal akustisch nicht mehr auflösbar, kann mittels der Messbereichstasten (Pitch) an der Frontseite des Steuergerätes ein anderer Messbereich (1:10 oder 1:100) gewählt werden.

## 6.7 Abschalten des Systems

Beim Abschalten des Sondensystems ist folgende Reihenfolge zu beachten:

1. Steuergerät CXS-SG04 mit Schalter ausschalten.
2. Sonde mit Taster ausschalten und reinigen bzw. desinfizieren. Danach je nach Batterie-status die Batterie durch eine neue Zelle ersetzen.
3. Steuergerät laden.

## 7 Instandhaltung, Sicherheits- und Messtechnische Kontrolle

### 7.1 Instandhaltung

**Achtung: Der Ladezustand der Li-Batterie der Funksonde „Crystal Wireless Probe“ muss nach jeder OP geprüft werden. Leuchtet die rote LED, muss die alte Batterie für die künftige Operation durch eine neue Batterie ersetzt werden. Nur so ist die Betriebssicherheit des Gamma-Sondensystems garantiert.**

Sonstige weitere regelmäßige Wartung oder Instandhaltung ist für die Funktionssicherheit des Systems nicht erforderlich. Wir empfehlen lediglich eine wöchentliche Reinigung durch Abwischen.

Das Gamma-Sondensystem „Crystal Probe -automatic- mit Funksonde“ ist wartungsfrei.

Ihr Ansprechpartner für Service ist wie folgt zu erreichen:

Crystal Photonics GmbH	Tel.: +49 (0) 30 34669 300
Albert-Einstein-Straße 16	Fax: +49 (0) 30 34669 299
12489 Berlin	Email: <a href="mailto:service@crystal-photonics.com">service@crystal-photonics.com</a>
Deutschland	

### 7.2 Sicherheitstechnische Kontrolle

Das Gerätesystem **Crystal Probe -automatic-** mit Funksonde **Crystal Wireless Probe** ist nach den neuesten technischen Erkenntnissen und gesetzlichen Grundlagen konzipiert, entwickelt und gefertigt. Jedes Gerät unterliegt einer festgelegten Kontrolle und strengen Prüfung.

Es bedarf keiner weiteren sicherheitstechnischen Kontrolle.

**Achtung: Die nationalen Gesetze und Vorschriften der Einsatzländer für Medizinprodukte der Klasse IIa sind dabei zu beachten!**

### 7.3/7.4 Konstanzprüfung und Messtechnische Kontrolle des Gamma-Sondensystems

#### Crystal Probe -automatic- mit Funksonde Crystal Wireless Probe

Siehe Bedienungsanleitung des Gamma-Sondensystems **Crystal Probe -automatic-**

## 8 Verantwortlichkeit und Störungen

### 8.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchsfähigkeit des Gerätes betrachtet sich der Hersteller nur dann verantwortlich, wenn

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt werden,
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den zutreffenden Anforderungen entspricht
- und das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung benutzt wird.

### 8.2 Störungen an der Funksonde

Störung	Fehlerursache/-behebung
Sonde arbeitet nicht (keine LED leuchtet)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerät auf „Eingeschaltet“ prüfen</li> <li>• Prüfen, ob vorgeschriebene und geladene Batterie eingelegt ist</li> </ul> Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Sonde loggt nicht ein, grüne LED blinkt ständig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steuereinheit eingeschaltet?</li> <li>• kein Verbindungsaufbau, da Entfernung zwischen Sender und Empfänger zu groß oder sich große metallische Gegenstände in der Funkstrecke befinden</li> <li>• Hand umschließt vollständig den Kunststoffaufsatz</li> <li>• System noch in der Initialisierung nach Einschalten</li> </ul> Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
grüne LED blitzt in Abständen kurz auf	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonde ist im Schlafmodus</li> </ul> Aufwecken durch Nuklidanreicherung mit höherer Aktivität oder kurzen Tastendruck
rote LED blinkt ständig während des Betriebs der Sonde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eine oder mehrere Betriebsspannungen sind nicht in Ordnung</li> </ul> Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
teilweise Unterbrechung der Messfunktion, grüne LED blinkt langsam	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funkstrecke vorübergehend unterbrochen</li> </ul> Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Hintergrundsignal zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Störstrahler in der Nähe der Sonde entfernen</li> <li>• Kontamination des Sondenkopfes oder der Umgebung beseitigen</li> </ul> Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH

kurzzeitig extrem hohe Zählraten	<ul style="list-style-type: none"> <li>starke elektromagnetische Felder (z.B. Elektroskalpell, Monitor, Handy ) in der Nähe? Abschalten oder entfernen!</li> </ul> Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
dauerhaft extrem hohe Zählraten	<ul style="list-style-type: none"> <li>„Nuklid“ am SG04 neu einstellen oder SG04 aus- und wieder einschalten</li> </ul> Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH

**Eingriffe in die Elektronik des Steuergerätes oder der Funksonde können zur Zerstörung des Sondensystems führen. Bei nicht autorisierter Öffnung des Funksondengehäuses oder des Steuergerätes CXS-SG04 erlischt die Gewährleistung!**

## 9 Technische Daten

### 9.1 Klassifizierung und Zertifizierung des Systems

Klasse IIa nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX und Medizinproduktegesetz vom 09.06.1994 in der Version von 2007

Konformitätserklärung für Medizinprodukte gemäß Anhang II, Richtlinie 93/42/EWG.

### 9.2 Stromversorgung der Funksonde

Nominalspannung/ -kapazität der Li-Ionen-Batterie Typ CR123A (Panasonic:)	3V/1550 mAh
Betriebsdauer im Arbeitsmodus >15...16 h davon Betriebsdauer im „Bat-low“-Modus:	0,5...1h
Leistungsaufnahme „Sonde eingeloggt“ :	ca. 0,24 W
Max. Stromaufnahme im Einloggmodus:	143 mA
Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag:	CF
SMD-Sicherungen:	1x 500mAF , 4x200mAF

### 9.3 Parameter der Funksonde CXS-OP-WP

Detektor als ein-/ausschraubbares Modul:	CsI:TI-Szintillator, Si-pin-Photodiode
☒-Energiemessbereich:	60 keV ... > 511 keV
Hintergrundempfindlichkeit :	Nulleffekt <= 10 c/min
<b>Kollimator:</b> fest in die Sondenhülse integriert	<i>Material:</i> Wolfram, seitlich 3,15 mm Wandstärke, hinten 4 mm Wandstärke
Kollimationswinkel (FWHM):	40°
Ortsauflösung (FWHM)	11...12mm
Max. Zählrate:	> 18.000 cps
Seitenabschirmung:	> 99,97%

Max. / optimale Reichweite der Funkverbindung:	9...10m/ 6m
Log-In-Zeit (Ersteinloggen/Wiedereinloggen):	8...10s/ 5s
Gewicht mit Batterie:	200g
Länge der Sonde:	242mm
Durchmesser der Sonde am Handstück:	23mm
Durchmesser der Sonde an der Sondenspitze:	15mm

### Energiediskriminierung

Nuklid	Energieschwelle
I-125	20 keV
Tl-201, Ga67	60 keV
Tc-99m, I-123, In-111	120 keV
I-131, In113m	310 keV
PET-Nuklide	430 keV
Co-57 (für Tests)	100 keV

### Entsorgung des Geräts

Nach Ende der Nutzungsdauer nimmt die Crystal Photonics GmbH das Gerät mit dem Zubehör entgegen, um es einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen.

Für den Transport zu Crystal Photonics GmbH ist der Nutzer selbst verantwortlich.