

Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100

Uživatelská příručka

HISTORIE REVIZÍ

| REVIZE | DATUM | DŮVOD ZMĚNY |
|--------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | 6. ČERVENCE 2010 | První vydání |
| B | 10. ČERVENCE 2011 | Celková aktualizace a možnosti pro DR detektory |
| C | 27. KVĚTNA 2013 | Normy IEC; možnosti pro DR detektory; indikátory úrovně nabití baterií |
| D | 21. LISTOPADU 2013 | Aktualizace ovládacích prvků přemístění; možností pro kolimátor a celková aktualizace |
| E | 29. LEDNA, 2015 | Teleskopický sloupek (volitelný); Baterie Lead Crystal; Ovládací prvky přemístění Skladovací přihrádka pro bezdrátovou konfiguraci; technické specifikace: provoz s napájením z elektrického vedení, maximální vstupní příkon, kapacita baterií, maximální symetrické pole radiace, prostředí; celková aktualizace. |
| F | 30. ČERVENCE 2015 | Vymezené signifikantní pobytové zóny, distribuce rozptýleného záření; ovládací panel ZAPÍNACÍ/VYPÍNACÍ klávesnice pro ovládání přístupu (volitelná); Další funkce: Bluetooth (volitelná možnost), LED majáček, indikátory rotace rentgenky; pomocné indikátory v části 3.8 Ovládací prvky pohybu; informace o rotaci kolimátoru; možnosti konfigurace pro bezdrátové DR detektory, integrovaná nabíječka baterií; hmotnost mobilních přístrojů se standardním sloupkem; ilustrace, obrázky a celková aktualizace |
| G | 5. ŘÍJNA 2016 | Celková aktualizace |
| H | 20. ZÁŘÍ 2018 | Nový štítek; Určené použití, aktualizace IEC norem; Obecná varování; Odstraněny informace pro gelové baterie; Podpěra držadel (volitelné); Nová skladovací přihrádka; Nové detektory; Záložní kabel; Ilustrace a obecné aktualizace |
| I | 13. LISTOPADU 2019 | Připojení elektrické sítě a jistič vedení; Šrouby manuální spojky; Parkovací poloha ramena; Ovladače kolimátoru, Dozimetrie (volitelná), Volitelná drátová konfigurace pro některé bezdrátové DR detektory a Ilustrace |
| J | 22. KVĚTNA 2020 | Indikátory úrovně nabití baterií; Dodatky A a B a obecná aktualizace |
| K | 16. LISTOPADU 2020 | Ovládací prvky přemístění |

Tento dokument je českým překladem anglické původní verze, redigované a dodané výrobcem.

Stav revize tohoto dokumentu je vyznačen číslem kódu v dolní části této stránky.

POMOCNÉ SYMBOLY

V této příručce jsou používány následující pomocné symboly. Jejich použití a význam jsou popsány níže.



NEBEZPEČÍ UPOZORŇUJE NA STAVY NEBO SITUACE, KTERÉ MOHOU ZPŮSOBIT VÁŽNÉ ZRANĚNÍ NEBO SMRT, POKUD NA NĚ NEDBÁTE NEBO JIM NEZABRÁNÍTE.



UPOZORNĚNÍ NA STAVY NEBO SITUACE, KTERÉ MOHOU ZPŮSOBIT VÁŽNÉ ZRANĚNÍ NEBO KATASTROFÁLNÍ POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ ČI DAT, POKUD NA NĚ NEDBÁTE NEBO JIM NEZABRÁNÍTE.



Upozornění na stavy nebo situace, které mohou způsobit zranění nebo poškození zařízení či dat, pokud na ně nedbáte nebo jim nezabráníte.

Poznámka 

Upozorňuje čtenáře na relevantní informace a stavy. Poznámky představují informace, které je důležité znát, ale které nemusí nutně mít souvislost s možností zranění nebo poškození zařízení.

OBSAH

| Část | Strana |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1 ÚVOD | 1 |
| 1.1 Obecné charakteristiky | 4 |
| 1.2 Identifikace výrobku | 5 |
| 1.3 Indikace k použití | 6 |
| 1.3.1 Určené použití | 6 |
| 1.3.2 Normální použití | 6 |
| 1.3.3 Kontraindikace | 6 |
| 2 BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE A INFORMACE O PŘEDPÍSECH | 7 |
| 2.1 Obecné | 7 |
| 2.2 Odpovědnosti | 10 |
| 2.3 Maximální přípustná dávka (MPD) | 11 |
| 2.4 Ochrana před radiací | 12 |
| 2.5 Monitorování pracovníků | 14 |
| 2.6 Bezpečnostní symboly | 15 |
| 2.7 Informace o předpisech | 20 |
| 2.7.1 Certifikace | 20 |
| 2.7.2 Prohlášení o ochraně životního prostředí – životní cyklus zaříze nebo systému | 20 |
| 2.7.3 Režim provozu | 20 |
| 2.7.4 Ochrana proti nebezpečí úrazu elektrickým proudem | 21 |
| 2.7.5 Ochrana proti nežádoucímu vniknutí vody nebo částic | 21 |
| 2.7.6 Ochrana proti nebezpečí vznícení v přítomnosti hořlavých anestetických směsí | 21 |
| 2.7.7 Ochrana proti nebezpečí způsobenému nežádoucí nebo nadměrnou radiací | 21 |
| 2.7.8 Vymezené signifikantní pobytové zóny | 22 |
| 2.7.9 Distribuce rozptýleného záření | 24 |
| 2.8 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) | 27 |
| 2.9 Kvantitativní informace | 35 |
| 2.9.1 Funkční testy prováděné za účelem získání kvantitativních informací .. | 35 |
| 2.10 Deterministické jevy | 37 |

| Část | Strana |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 3 OBECNÉ OVLÁDACÍ PRVKY A OVLÁDACÍ PRVKY POHYBU | 39 |
| 3.1 Připojení elektrické sítě a jistič vedení | 42 |
| 3.2 Ovládací panel | 43 |
| 3.2.1 Ovládání ZAPNUTÍ a VYPNUTÍ | 43 |
| 3.2.2 Nouzový vypínač | 44 |
| 3.2.3 Kontrolka připojení napájení | 44 |
| 3.2.4 Lampa kolimátoru | 44 |
| 3.2.5 Indikátory úrovně nabití baterií | 45 |
| 3.3 Konektory periférií - CD / DVD | 47 |
| 3.3.1 Konfigurace s bezdrátovým DR detektorem | 47 |
| 3.3.2 Konfigurace s přenosným DR detektorem | 47 |
| 3.4 Ovládací konzola | 47 |
| 3.5 Ruční spínač rentgenového záření | 48 |
| 3.6 Infračervený dálkový ovladač (volitelný) | 49 |
| 3.6.1 Činnost | 50 |
| 3.6.2 Dálkový vyhledávač | 50 |
| 3.7 LED majáček (volitelný) | 50 |
| 3.8 Ovládací prvky pohybu | 51 |
| 3.8.1 Ovládací prvky přemístění | 53 |
| 3.8.2 Parkovací poloha ramena | 58 |
| 3.8.3 Ovládací prvky pohybu sloupku a teleskopického ramena | 59 |
| 3.9 Ovladače kolimátoru | 61 |
| 3.10 Dozimetrie (volitelná) | 62 |
| 3.11 DR detektor | 63 |
| 3.11.1 Konfigurace pro bezdrátové DR detektory | 63 |
| 3.11.2 Konfigurace pro přenosné DR detektory | 67 |
| 3.11.3 Běžné použití a údržba digitálních detektorů, doplňků a příslušenství | 68 |

| Část | Strana |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 4 PROVOZNÍ POSTUPY | 69 |
| 4.1 Zahřívání rentgenky | 69 |
| 4.2 Radiografický provoz | 70 |
| 4.3 Vyrovnání svazku rentgenového záření vzhledem k pacientovi | 70 |
| 5 PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA | 73 |
| 5.1 Úkony prováděné obsluhou | 73 |
| 5.1.1 Údržba baterií | 73 |
| 5.1.2 Pravidelná údržba | 74 |
| 5.1.3 Čištění a dezinfekce | 75 |
| 5.2 Servisní úkony | 75 |
| 6 TECHNICKÉ SPECIFIKACE | 77 |
| 6.1 Charakteristiky | 77 |
| 6.2 Rentgenky | 79 |
| 6.3 Fyzikální vlastnosti: Mobilní přístroj s bezdrátovým DR detektorem | 80 |
| 6.3.1 Mobilní přístroj s bezdrátovým DR detektorem a standardním sloupkem | 80 |
| 6.3.2 Mobilní přístroj s bezdrátovým DR detektorem a teleskopickým sloupkem | 81 |
| 6.4 Fyzikální vlastnosti: Mobilní přístroj s přenosným DR detektorem | 82 |
| DODATEK A – POKYNY K POUŽITÍ U PEDIATRICKÝCH PACIENTŮ | A-1 |
| DODATEK B – OCHRANA SNÍMKOVACÍHO SYSTÉMU PŘED HROZBAMI KYBERNETICKÉHO ZABEZPEČENÍ | B-1 |

ČÁST 1

ÚVOD

Tato příručka obsahuje všechny informace nezbytné pro porozumění ***mobilnímu rentgenovému přístroji DX-D 100*** a pro jeho provoz. Obsahuje jeho obecný popis, bezpečnostní informace, úřední předpisy, provozní pokyny a specifikace týkající se systému.

Tato příručka není určena k výuce radiologie ani k vytváření klinických diagnóz jakéhokoli typu.

Tento přístroj je určen pro pořizování běžných rentgenových snímků. Má všechny výhody vysokofrekvenčních generátorů, k nimž patří nízká dávka obdržená pacientem, kratší doba expozice a vyšší přesnost a konzistence.

Generátor je řízen několika mikroprocesory, čímž se dosahuje vyšší konzistence expozic, efektivity provozu a prodloužené životnosti rentgenky. Vysoká úroveň autodiagnostických funkcí urychluje možnosti servisu a tím zkracuje čas, kdy je přístroj mimo provoz.

Všechny funkce, displeje a ovládací prvky jsou uspořádány logicky, jsou snadno přístupné a identifikovatelné, aby se předešlo jejich záměnám. Technická nastavení a funkce se volí na ovládací konzole.

Přístroj se skládá z následujících základních částí:

KOMPONENTY GENERUJÍCÍ RENTGENOVÉ ZÁŘENÍ

- *Ovládací konzola.*
- *Generátor, jehož součástí je:*
 - *Napájecí modul, který obsahuje napájecí a ovládací komponenty.*
 - *Transformátor vysokého napětí.*
 - *Bateriový modul s bateriemi a komponentami pro nabíjení / ovládání.*
- *Rentgenka, součást sestavy rentgenka-kolimátor*
Rentgenky: E7865X, E7884X.

SOUVISEJÍCÍ VYBAVENÍ A PODSESTAVY

Podle normy IEC 60601-2-32 jsou za součást souvisejícího vybavení považovány následující podsestavy, které musejí vyhovovat požadavkům na bezpečnost stanoveným touto normou.

- *Sestavy pohonu jednotky, zahrnující:*
 - *Baterie a nabíjecí modul, k napájení motorů.*
 - *Sestava motoru, motory a kolečka.*
 - *Sestava ovládání, rukojeť, ovladače pohybu sestavy rentgenka-kolimátor, měřidla a související elektronické součásti.*

- *Otočný sloupek a teleskopické rameno, které drží sestavu rentgenka-kolimátor a umožňuje její polohování.*

K dispozici jsou tři typy sloupků:

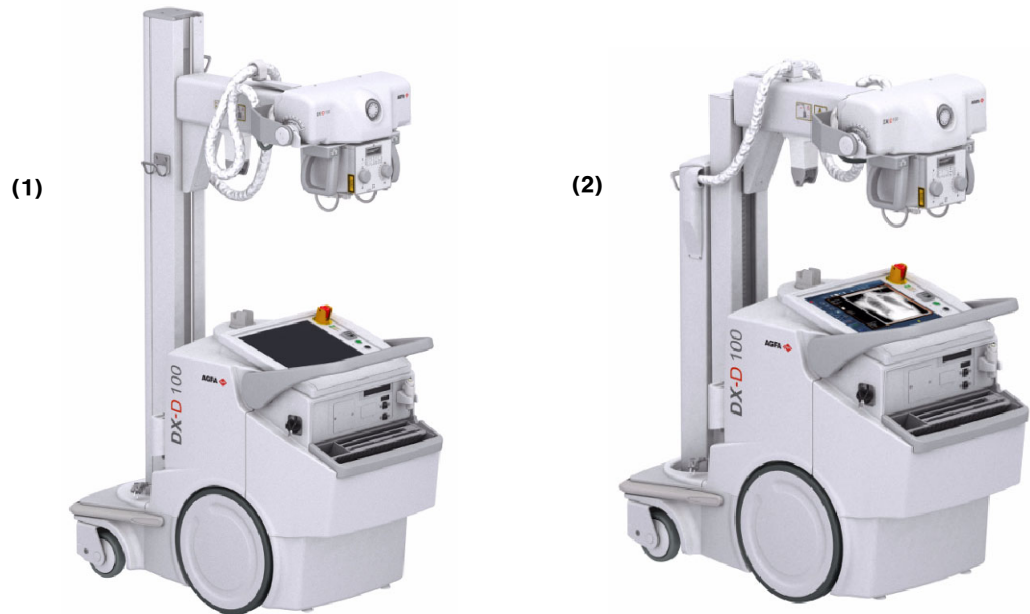
 - *Standardní sloupek.*
 - *Krátký standardní sloupek (volitelný).*
 - *Teleskopický sloupek (volitelný, pouze pro mobilní přístroj s bezdrátovým DR detektorem). Teleskopický sloupek v parkovací poloze snižuje výšku **mobilního rentgenového přístroje DX D 100**, takže při jeho přemístování je umožněna plná viditelnost a tím i bezpečnost.*

- *Kolimátor, součást sestavy rentgenka-kolimátor:
RALCO R221/A DHHS 170E, RALCO R221/A DHHS 170D.*
- *DR detektory a mřížky.*
- *Držáky pro DR detektory, mřížku a příslušenství.*

Ilustrace 1-1

Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100

**Konfigurace pro bezdrátový DR detektor:
se standardním sloupkem (1) / s teleskopickým sloupkem (volitelný) (2)**



Konfigurace pro přenosný DR detektor, se standardním sloupkem



1.1 OBECNÉ CHARAKTERISTIKY

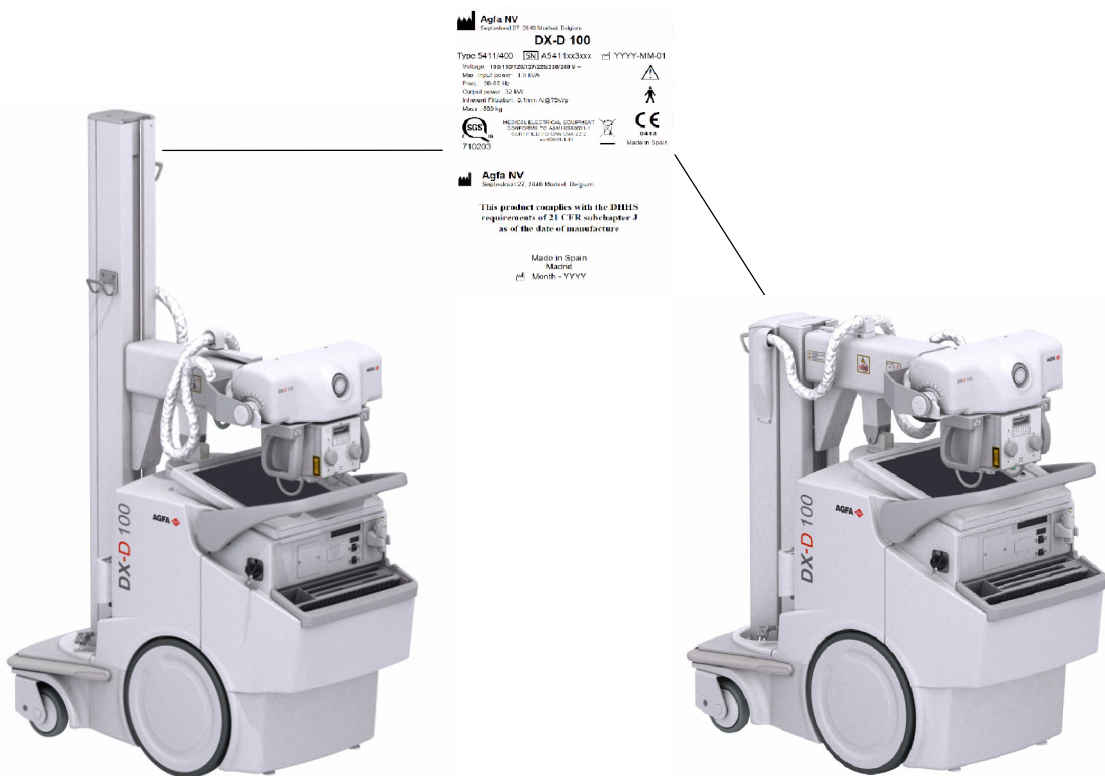
Hlavní charakteristiky přístroje jsou následující:

- Kompaktní a ergonomická konstrukce. Snadná obsluha, bezpečnost a přesnost všech polohovacích pohybů s ohledem na pacienta.
- Použití se standardní jednofázovou elektrickou zásuvkou – 100/110/120/127/220/230/240 V~. Automatická kompenzace napětí vedení.
- Provoz nezávislý na připojení k elektrické síti (samostatné zařízení). Za běžných provozních podmínek udržuje nabíječka baterií baterie ve stabilním stavu a plně nabitě, za předpokladu, že je jednotka připojena k elektrické síti (nabíjí se).
- Konstantní vysokofrekvenční potenciál.
- Ovládací prvky na rukojeti a sestavě rentgenka-kolimátor řídí motorizované pohyby zařízení.
- Ovladače k uvolnění pojistky otočného sloupku (standardního nebo teleskopického) a teleskopického ramena. Otáčení sloupku vzhledem ke svislé ose ($\pm 317^\circ$), teleskopický a vertikální pohyb ramena.
- Otáčení sestavy rentgenka-kolimátor vzhledem k transversální ose (360°) a horizontální ose (120°). Otáčení kolimátoru vzhledem ke svislé ose (180°).
- Ovládání provozu pomocí aplikace NX a softwarové konzoly.
- Ruční spínač rentgenového záření pro rentgenové expozice.
- Vzdálený infračervený spínač rentgenového záření (volitelný).
- Dozimetr (volitelný).
- Manuální kolimace.
- Ukládání tepelných jednotek rentgenky, funkční i po zapnutí/vypnutí zařízení.
- Ochranné obvody rentgenky prodlužují životnost rentgenky a zvyšují výkonnost systému.
- Vybaveno ovládáním proudu rentgenky, kVp a vlákna uzavřenou smyčkou, což minimalizuje výskyt možných chyb a potřebu opakovaných úprav.

1.2 IDENTIFIKACE VÝROBKU

Každá větší součást vybavení je opatřena identifikačními štítky s informacemi o výrobci a produktu. Štítky uvádějí následující informace:

- Výrobce.
- Výrobek.
- Model, sériové číslo a datum výroby.
- Napětí (V), příkon (kVA), frekvence (Hz) a výkon (kW).
- Inherentní filtrace.
- Hmotnost.
- Certifikace a symboly.
- Místo a datum výroby.



*Údaje na štítku se mohou lišit podle konkrétního modelu **mobilního rentgenového přístroje DX-D 100**

1.3 INDIKACE K POUŽITÍ

1.3.1 URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.

Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100 je zařízení určené pro obecná radiografická vyšetření v nemocnicích, na klinikách, v radiologických vyšetřovacích centrech a v ambulantních lékařských praxích. Tento přístroj se používá při postupech vytvářejících rentgenové obrazy kostry, lebky, hrudníku, páteře, pánve, plic, břicha, končetin a jiných částí těla pacientů.

Obrazy lze pořídit při poloze pacienta vsedě, vestoje nebo vleže. Vyšetřovat lze kteroukoli skupinu pacientů. Pacienti mohou být fyzicky v normální kondici, invalidní, imobilizovaní nebo v šoku.

Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100 zlepšuje parametry účinnosti zobrazení efektivním využitím radiace.

Tento přístroj používá jako receptory rentgenového záření digitální detektory.

1.3.2 NORMÁLNÍ POUŽITÍ

Normální použití tohoto zařízení je definováno jako určené použití plus úkony údržby a servisu.

1.3.3 KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte toto zařízení k jiným účelům, než ke kterým je určeno. Použití tohoto zařízení k jiným účelům než k těm, ke kterým je určeno, by mohlo vést ke smrtelnému nebo jinému vážnému poranění.

Toto zařízení není určeno k použití při mamografiích.

Vyšetřované děti musí být vždy doprovázeny dospělým.

ČÁST 2

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE A INFORMACE O PŘEDPISECH

Tato část obsahuje bezpečnostní informace a obecná bezpečnostní opatření týkající se pacienta, obsluhy a zařízení tak, aby bylo možné zajistit jeho bezpečný provoz a servis.

V této části jsou uvedeny informace o předpisech a symboly použité na tomto zařízení, které umožňují jeho bezpečný provoz.

2.1 OBECNÉ



ABY BYLO NEPŘETRŽITÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ BEZPEČNÉ, POSTUPOJTE PODLE POKYŇŮ V TĚTO PROVOZNÍ PŘÍRUČCE. OBSLUHA I SERVISNÍ PRACOVNÍCI MUSÍ TUTO PŘÍRUČKU PEČLIVĚ PROSTUDOvat, DŮKLADNĚ SI PŘEČÍST POKYNY, KTERÉ JSOU V NÍ OBSAŽENY, A POROZUMĚT JIM, NEŽ ZKUSÍ UVĚST ZAŘÍZENÍ DO PROVOZU; ZEJMÉNA SE TO TÝKÁ POKYŇŮ OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI, ÚŘEDNÍCH PŘEDPISŮ, DÁVEK A OCHRANY PŘED RADIACÍ. TUTO PROVOZNÍ PŘÍRUČKU STÁLE UCHOVÁVEJTE U PŘÍSTROJE A PROVOZNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PERIODICKY PROCHÁZEJTE.

TECHNICKÉ POKYNY PRO SERVISNÍ PERSONÁL, NAPŘÍKLAD POKYNY K INSTALACI, KALIBRACI NEBO ÚDRŽBĚ, JSOU UVEDENY V JEDNOTLIVÝCH KAPITOLÁCH SERVISNÍ PŘÍRUČKY, DODANÉ SPOLU S TÍMTO ZAŘÍZENÍM.

PROSTUDUJTE PROSÍM TUTO PŘÍRUČKU A PŘÍRUČKY JEDNOTLIVÝCH SOUČÁSTÍ SYSTÉMU, ABYSTE SE PLNĚ SEZNÁMILI SE VŠEMI POŽADAVKY NA BEZPEČNOST A PROVOZ.



OBSLUHA A PRACOVNÍCI SERVISU, KTEŘÍ JSOU OPRAVNĚNI POUŽÍVAT, INSTALOVAT A KALIBROVAT TOTO ZAŘÍZENÍ A PROVÁDĚT JEHO ÚDRŽBU, SI MUSÍ BÝT VĚDOMI NEBEZPEČÍ NADMĚRNÉ EXPOZICE RENTGENOVÉMU ZÁŘENÍ. JE NAPROSTO NEZBYTNÉ, ABY KAŽDÝ, KDO PRACUJE S RENTGENOVÝM ZÁŘENÍM, BYL SPRÁVNĚ ZAŠKOLEN, INFORMOVÁN O NEBEZPEČÍ VYVOLANÉM RADIACÍ, A ABY PODNIKL VHODNÁ OPATŘENÍ ZA ÚČELEM OCHRANY PŘED PORANĚNÍM.



OBSLUHA MUSÍ MÍT DOSTATEČNÉ ZNALOSTI, ABY MOHLA KOMPETENTNĚ POUŽÍVAT RENTGENOVÉ PŘÍSTROJE PRO RŮZNÉ DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZOVACÍ METODY. TĚTO ZNALOSTI LZE DOSÁHNOUT RŮZNÝMI VZDĚLÁVACÍMI METODAMI VČETNĚ KLINICKÝCH PRACOVNÍCH ZKUŠENOSTÍ A RŮZNÝCH UNIVERZITNÍCH A POSTGRADUÁLNÍCH RADIOLOGICKÝCH VZDĚLÁVACÍCH PROGRAMŮ V SOULADU S MÍSTNÍMI ZÁKONY NEBO PŘEDPISY.



PRACOVNÍCI SERVISU MUSÍ MÍT DOSTATEČNÉ ZNALOSTI UMOŽŇUJÍCÍ KOMPETENTNÍ PROVÁDĚNÍ ÚKONŮ SERVISU RENTGENOVÝCH PŘÍSTROJŮ A ZEJMÉNA ZAŘÍZENÍ POPSANÉHO V TĚTO PŘÍRUČCE. TATO ZNALOST JE ZÍSKÁVÁNA RŮZNÝMI METODAMI VZDĚLÁVÁNÍ TECHNIKŮ V SOULADU S MÍSTNÍMI ZÁKONY NEBO PŘEDPISY, VČETNĚ SPECIFICKÉHO ZAŠKOLENÍ NA TOMTO ZAŘÍZENÍ.



POKUD NEJSOU PŘÍSNĚ DODRŽOVÁNA OCHRANNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, MOHOU BÝT RENTGENOVÉ PŘÍSTROJE NEBEZPEČNÉ PRO PACIENTA I PRO OBSLUHU. JESTLIŽE PŘÍSTROJ NENÍ POUŽÍVÁN PŘESNĚ PODLE POKYNŮ, MŮŽE DOJÍT K PORANĚNÍ.

I KDYŽ RENTGENOVÉ ZÁŘENÍ MŮŽE BÝT NEBEZPEČNÉ, PŘI SPRÁVNÉM POUŽÍVÁNÍ NEPŘEDSTAVUJÍ RENTGENOVÉ PŘÍSTROJE ŽÁDNÉ NEBEZPEČÍ.



JE NUTNÉ VĚNOVAT ZVLÁŠTNÍ POZORNOST DIAGNOSTICKÝM RENTGENOVÝM PŘÍSTROJŮM, PRO JEJICHŽ POUŽITÍ JE SPECIFIKOVÁNA KOMBINACE DOPLŇKŮ ČI PŘÍSLUŠENSTVÍ. MĚJTE NA PAMĚTI MOŽNOST VZNIKU NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ V DŮSLEDKU UMÍSTĚNÍ TĚCHTO MATERIÁLŮ DO DRÁHY SVAZKU RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ. (TABULKA NÍŽE UVÁDÍ MAXIMÁLNÍ EKVIVALENTY ZESLABENÍ MATERIÁLŮ, KTERÉ SE MOHOU NALÉZAT VE SVAZKU RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ.)

| PŘEDMĚT | MAXIMÁLNÍ EKVIVALENT ZESLABENÍ mm AL | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| | 21 CFR | IEC 60601-2-54:2009 a IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 |
| Celkem pro všechny vrstvy, z nichž je složen přední panel držáku kazet | 1,2 | 1,2 |
| Celkem pro všechny vrstvy, z nichž je složen přední panel ZAŘÍZENÍ PRO VÝMĚNU FILMU | 1,2 | 1,2 |
| Celkem pro všechny vrstvy, s výjimkou samotného detektoru, z nichž se skládá přední panel DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO PŘÍSTROJE | 1,2 | 1,2 |
| Kolébka | 2,3 | 2,3 |
| PODPĚRA PACIENTA, stacionární, bez kloubových spojů | 1,2 | 1,2 |
| PODPĚRA PACIENTA, pohyblivá, bez kloubových spojů (včetně stacionárních vrstev) | 1,7 | 1,7 |
| PODPĚRA PACIENTA, s radiolucentním panelem s jedním kloubovým spojem | 1,7 | 1,7 |
| PODPĚRA PACIENTA, s radiolucentním panelem se dvěma nebo více kloubovými spoji | 2,3 | 2,3 |
| PODPĚRA PACIENTA, nosná | 2,3 | 2,3 |

Poznámka 1. Zařízení jako jsou DETEKTORY RADIACE nejsou zahrnuty mezi položkami, které jsou součástí této tabulky.

Poznámka 2. Požadavky na charakteristiky ZESLABENÍ pro RADIOGRAFICKÉ KAZETY a ZESILOVACÍ FÓLIE jsou uvedeny v normě ISO 4090 [3], pro PROTIROZPTYLOVÉ MŘÍŽKY v normě IEC 60627[1].

Poznámka 3. ZESLABENÍ způsobené podložkou na stůl a podobnými doplňky není zahrnuto do údaje o maximálním EKVIVALENTU ZESLABENÍ způsobeném PODPĚROU PACIENTA.

Poznámka 4. Maximální EKVIVALENT ZESLABENÍ mm Al se používá pouze pro odpovídající objekt. Jestliže je v dráze RENTGENOVÉHO SVAZKU mezi PACIENTEM a RECEPTOREM OBRAZU umístěno několik objektů souvisejících s tímto stolem, používá se odpovídající maximální EKVIVALENT ZESLABENÍ mm Al zvlášť pro každý objekt.

2.2 ODPOVĚDNOSTI



POKUD NEJSOU STRIKTNĚ DODRŽOVÁNY BEZPEČNÉ EXPOZIČNÍ FAKTORY, PROVOZNÍ POKYNY A SCHÉMATA ÚDRŽBY, MOHOU BÝT RENTGENOVÉ PŘÍSTROJE NEBEZPEČNÉ PRO PACIENTA I PRO OBSLUHU.

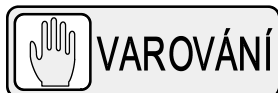


ZAŘÍZENÍ POPSANÉ V TOMTO DOKUMENTU BYLO PRODÁNO S VĚDOMÍM, ŽE VÝROBCE, JEHO ZÁSTUPCI A ZPROSTŘEDKOVATELÉ NEJSOU ODPOVĚDNÍ ZA ZRANĚNÍ NEBO ŠKODY, KTERÉ MOHOU VZNIKOUT V DŮSLEDKU NADMĚRNÉ EXPOZICE PACIENTŮ NEBO PRACOVNÍKŮ RENTGENOVÉMU ZÁŘENÍ.



VÝROBCE NEPŘIJÍMÁ ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST ZA NADMĚRNOU EXPOZICI PACIENTŮ NEBO PRACOVNÍKŮ RENTGENOVÉMU ZÁŘENÍ GENEROVANÉMU TÍMTO ZAŘÍZENÍM V DŮSLEDKU CHYBNÝCH PROVOZNÍCH TECHNIK NEBO POSTUPŮ.

NENESE TĚŽ ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST ZA ZAŘÍZENÍ, JEJICHŽ SERVIS A ÚDRŽBA NEBYLY PROVÁDĚNY V SOULADU S POKYNY VÝROBCE NEBO KTERÁ BYLA JAKÝMKOLI ZPŮSOBEM POZMĚNĚNA ČI UPRAVOVÁNA.



OBSLUHA JE ZODPOVĚDNÁ ZA ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI PACIENTA ZA PROVOZU RENTGENOVÉHO PŘÍSTROJE; POUŽÍVÁ SE POZOROVÁNÍ, SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PACIENTA A POMŮCKY, KTERÉ MAJÍ ZABRÁNIT JEHO ZRANĚNÍ.

VŽDY SLEDUJTE VŠECHNY ČÁSTI SYSTÉMU, ABY BYLO JASNÉ, ŽE NEDOCHÁZÍ K RUŠENÍ ANI NENÍ MOŽNÁ KOLIZE S JINÝMI ZAŘÍZENÍMI NEBO S PACIENTEM.



ZA ZAJIŠTĚNÍ PROSTŘEDKŮ PRO ZVUKOVOU A VIZUÁLNÍ KOMUNIKACI MEZI OBSLUHOU A PACIENTEM ZODPOVÍDÁ ZÁKAZNÍK/TEN, KDO ZAKOUPIL PŘÍSTROJ.



OBSLUHA ZODPOVÍDÁ ZA TO, ŽE PŘED PROVEDENÍM VYŠETŘENÍ PACIENTA BUDOU VŠECHNY PARAMETRY EXPOZICE SPRÁVNÉ, A ZA OVĚŘENÍ, ŽE NEDOŠLO K NEÚMYSLNÉ ZMĚNĚ VOLBY PARAMETRŮ ANI KE ZMĚNĚ PARAMETRŮ NEÚMYSLNÝM KONTAKTEM EXTERNÍCH PRVKŮ S OVLÁDACÍ KONZOLÍ TAK, ABY NEDOŠLO K NADMĚRNÉ EXPOZICI ANI NEBYLO POTŘEBA PROVĚST NOVÉ VYŠETŘENÍ PACIENTA.



UJISTĚTE SE, ŽE JE RENTGENKA NASTAVENA DO PRACOVNÍ POLOHY S REFERENČNÍ OSOU (SVAZKEM RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ) NAMÍŘENOU NA PŘÍJMOVOU OBLAST.

2.3 MAXIMÁLNÍ PŘÍPUSTNÁ DÁVKA (MPD)

Před zahájením provozu se osoby s kvalifikací a oprávněním k provozování tohoto zařízení musí seznámit s doporučeními Mezinárodní komise pro radiační ochranu (International Commission on Radiological Protection), která jsou obsažena v Análech této komise (Annals of the ICRP) číslo 60, a s platnými národními standardy; tyto osoby musí být vyškoleny k používání tohoto zařízení.



ABY BYLA ABSORBOVANÁ DÁVKA ZÁŘENÍ CO NEJMENŠÍ, OBSLUHA BY MĚLA POUŽÍVAT CO NEJVĚTŠÍ VZDÁLENOST OD OHNISKA KE KŮŽI.

2.4 OCHRANA PŘED RADIACÍ

I když byl tento přístroj vyroben tak, aby byl kompatibilní s nejnáročnějšími bezpečnostními předpisy a je vybaven vysokým stupněm ochrany proti jinému rentgenovému záření než je užitečný svazek, v praxi nedokáže zajistit úplnou ochranu žádný typ konstrukce přístroje. Stejně tak neexistuje konstrukce, která by obsluhu donutila učinit adekvátní bezpečnostní opatření zabraňující možnosti, že jakákoli osoba z nedbalosti, neznalosti nebo nevědomosti vystaví sebe nebo druhé osoby rentgenovému záření.



OBSLUHA ZODPOVÍDÁ ZA OMEZENÍ PŘÍSTUPU K ZAŘÍZENÍ V SOULADU S MÍSTNÍMI PŘEDPISY O OCHRANĚ PŘED RADIACÍ.

Protože expozice rentgenovému záření může poškozovat zdraví, věnujte velkou péči zajištění ochrany před expozicí primárnímu svazku. Některé účinky rentgenového záření mají kumulativní charakter a mohou mít dlouhodobý charakter, v časovém horizontu měsíců nebo roků. Nejlepším pravidlem pro zajištění bezpečnosti obsluhy rentgenového přístroje je „*Zabraňte expozici primárnímu svazku **vždy a v každém případě***“.

Všechny objekty v dráze primárního svazku jsou příčinou vzniku sekundární (rozptýlené) radiace. Intenzita sekundární radiace závisí na energii a intenzitě primárního svazku a na atomovém čísle materiálu objektu zasaženého primárním svazkem. Intenzita sekundární radiace může být vyšší než intenzita radiace, která zasáhne receptor. Zabraňte vzniku této situace pomocí ochranných opatření.

Účinným ochranným opatřením je použití olověného stínění. Minimalizujte nebezpečnou expozici pomocí materiálů a pomůcek, jako jsou olovnatá skla, rukavice, zástěry a límce chránící štítnou žlázu impregnované olovem, atd. Olovnatá skla musejí mít obsah minimálně 2,0 mm olova nebo ekvivalent, osobní ochranné pomůcky (zástěry, rukavice, atd.) musejí mít obsah minimálně 0,25 mm olova nebo ekvivalent. Místní znění požadavků platných pro vaše pracoviště si můžete ověřit v „Místních pravidlech radiační ochrany“, poskytnutých vaším poradcem v oboru radiační ochrany.



Během rentgenových expozic musí pracovníci přítomní ve vyšetřovně dodržovat následující pravidla radiační ochrany:

- Noste speciální oděv chránící před radiací.***
- Noste osobní dozimetr.***
- Používejte různé doporučené ochranné materiály a pomůcky na ochranu před radiací.***
- Při obsluze nebo servisu rentgenového přístroje vždy zachovávejte co největší vzdálenost od ohniska a rentgenového svazku, nejméně 2 metry. Chraňte své tělo a nevystavujte ruce, zápěstí, paže nebo jiné části těla primárnímu svazku.***
- Chraňte pacienta proti radiaci mimo oblast zájmu pomocí ochranných pomůcek.***
- Použijte nejmenší možnou kolimaci pole rentgenového záření. Ujistěte se, že celá oblast zájmu bude exponována a pole rentgenového záření nebude přesahovat oblast zájmu.***
- Zvolte co největší vzdálenost mezi ohniskem a kůží pacienta (SID) tak, aby byla dávka absorbovaná pacientem nejmenší rozumně možná.***

Dávka radiace se snižuje nebo zvyšuje se vzdáleností mezi ohniskem a receptorem (SID: vzdálenost od zdroje ke snímku): čím větší je vzdálenost SID, tím nižší je dávka radiace. Dávka radiace je nepřímá úměrná čtverci vzdálenosti.
- Zvolte nejkratší možnou dobu expozice. Tím se výrazně sníží celková dávka radiace.***
- Kdykoli je to možné, použijte mřížky.***
- Oblast zájmu umístěte co nejbližše receptoru obrazu. Tím se expozice radiaci sníží a rovněž dojde k optimalizaci expozice.***
- Ujistěte se, že po celou dobu vyšetření je funkční zvuková a vizuální komunikace mezi pacientem a obsluhou.***

2.5 MONITOROVÁNÍ PRACOVNÍKŮ

Monitorováním pracovníků zjistíte množství radiace, kterému byli vystaveni; tento údaj je cennou kontrolou, která stanoví, zda jsou učiněná bezpečnostní opatření adekvátní. Může odhalit nedostatečné nebo nevhodné postupy ochrany před radiací a situace spojené s potenciálně závažnou expozicí radiaci.

Nejúčinnější metodou zjištění, zda jsou stávající ochranná opatření adekvátní, je měření expozice pomocí přístrojů. Měření je nutno provést na všech místech, kde může být obsluhující osoba nebo libovolné části jejího těla vystaveny záření. Expozice nikdy nesmí překročit uznávanou tolerovatelnou dávku.









Často používanou, avšak méně přesnou metodou kvantifikace expozice je umístění filmu na strategická místa. Po uplynutí stanoveného množství času vyvoláním filmu zjistíte množství radiace.









Běžnou metodou zjištění, zda pracovníci nebyli vystaveni nadměrné radiaci, je používání osobních radiačních dozimetrů. Ty obsahují film citlivý na rentgenové záření nebo termoluminiscenční materiál v držáku, který dovoluje nošení na těle. I když tato pomůcka měří pouze radiaci, která zasáhla tu část těla, na níž je dozimetr nošen, je vhodným ukazatelem množství obdržené radiace.

2.6 BEZPEČNOSTNÍ SYMBOLY


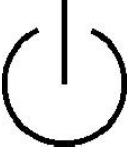

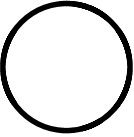
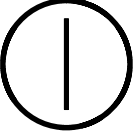




Na zařízení mohou být použity následující bezpečnostní symboly.

Jejich význam je vysvětlen níže.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pozor. Přečtěte si přiloženou dokumentaci. |
|  | Bezpečnostní symbol. Dodržujte návod k použití, zejména pokyny označené symboly upozornění, abyste zamezili riziku pro pacienta nebo obsluhu. <i>(Platí pouze pro normu IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i> |
|  | Výrobce. |
|  | Datum výroby. |
|  | Lékařský přístroj. |
|  | Katalogové číslo (ref. označení modelu). |
|  | Sériové číslo. |
|  | Konfigurace modelu. |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Obecná povinná akce. |
|  | Aplikovaná část typu B. |
| IPX0 | Ochrana proti nežádoucímu vniknutí vody nebo částic. Klasifikace IP: Běžná. |
|  | Ionizující záření. |
|  | Neionizující elektromagnetické záření. |
|  | Radiace z laserového přístroje. Nedívejte se do paprsku. <i>(Platí pouze pro zařízení s laserovým ukazovátkem.)</i> |
|  | Nebezpečné napětí. |
|  | Obecná varování, výstrahy a upozornění na rizika či nebezpečí. |
|  | Varování: Ionizující záření. |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Varování: Neionizující elektromagnetické záření.</p> |
|  | <p>Varování: Laserový paprsek.</p> |
|  | <p>Varování: Elektřina.</p> |
|  | <p>Varování: Prsty se nesmí dostat mezi pohyblivé a pevné části zařízení, protože by mohlo dojít k vážnému poranění pacienta nebo obsluhy. Také se ujistěte, že pacientovy končetiny jsou během provozu správně umístěny ve vymezeném prostoru, protože při pohybu součástí by mohlo dojít k závažnému poranění pacienta.</p> |
|  | <p>Zařízení citlivá na elektrostatický výboj.</p> |
|  | <p>Netlačit.</p> |
|  | <p>Nesedat.</p> |
|  | <p>Nestoupat na povrch.</p> |
|  | <p>Neprovádějte žádnou manipulaci.</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Nouzové zastavení.</p> |
|  | <p>“Pohotovostní“ napájení. <i>(Platí pouze pro IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p> |
|  | <p>„ZAPNUTÍ“ napájení.</p> |
|  | <p>„VYPNUTÍ“ napájení.</p> |
|  | <p>„ZAPNUTÍ“ / „VYPNUTÍ“ (stisknutí – stisknutí). <i>Každá z poloh, „ZAPNUTÍ“ i „VYPNUTÍ“, je stabilní.</i></p> |
|  | <p>Střídavý proud.</p> |
|  | <p>Třífázový střídavý proud.</p> |
|  | <p>Třífázový střídavý proud s neutrálním vodičem.</p> |
|  | <p>Bod připojení neutrálního vodiče k trvale nainstalovanému zařízení.</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Stejnoseměrný proud.</p> |
|  | <p>Stejnoseměrný i střídavý proud.</p> |
|  | <p>Ochranné zemnění (země).</p> |
|  | <p>Zemnění (země).</p> |
|  | <p>Tento symbol podle směrnice EU znamená, že odpadní elektrická a elektronická zařízení (WEEE) nelze likvidovat jako netříděný komunální odpad a jenutno provádět jejich separovaný sběr. O informace ohledně likvidace zařízení požádejte pověřeného zástupce výrobce nebo společnost s autorizací k likvidaci odpadu.</p> |
|  | <p>Tento symbol separovaného sběru se nalézá na baterii nebo obalu baterie a znamená, že baterie je nutno recyklovat nebo likvidovat v souladu s místními nebo státními zákony. Písmena pod symbolem znamenají, že baterie obsahuje některé prvky (Li-lithium, PB-olovo, CD-kadmium, Hg-rtuť). Všechny baterie, které vyjmete ze zařízení, je nutno správně recyklovat nebo zlikvidovat. O informace ohledně likvidace zařízení požádejte pověřeného zástupce výrobce nebo společnost s autorizací k likvidaci odpadu.</p> |
|  | <p>Kontrola znečištění. (Platí pouze pro Čínskou lidovou republiku (ČLR).) Tento symbol znamená, že výrobek obsahuje nebezpečné materiály, jejichž množství je vyšší, než stanoví limity čínských norem. Nelze jej zlikvidovat jako netříděný komunální odpad a jenutno provádět separovaný sběr. O informace ohledně likvidace zařízení požádejte pověřeného zástupce výrobce nebo společnost s autorizací k likvidaci odpadu.</p> |

2.7 INFORMACE O PŘEDPÍSECH

2.7.1 CERTIFIKACE

Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100 popsany v této provozní příručce může být na základě oprávnění opatřen **ZNAČKOU CE** v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS novelizovanou směrnicí 2007/47/EHS o lékařských přístrojích.

Prohlášení o shodě s normou IEC 60601-1-3: **Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100 s ochranou proti radiaci podle normy IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 a IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Prohlášení o shodě s normou IEC 60601-2-54: **Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100 pro radiografii a/nebo radioskopii v souladu s normami IEC 60601-2-54:2009 a IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Prohlášení o shodě s normou 21CFR, pododdíl J: **Tento mobilní rentgenový přístroj DX-D 100 k datu výroby vyhovoval normě amerického Ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb (DHHS) o radiaci 21CFR, pododdíl J.**

2.7.2 PROHLÁŠENÍ O OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ – ŽIVOTNÍ CYKLUS ZAŘÍZENÍ NEBO SYSTÉMU

Toto zařízení nebo systém obsahuje složky a materiály nebezpečné pro životní prostředí (jako například PCB, elektronické součástky, použitý dielektrický olej, olovo, baterie), které se při ukončení životnosti zařízení nebo systému stanou nebezpečnými a podle mezinárodních, vnitrostátních a místních předpisů je bude nutno považovat za nebezpečný odpad.

Při ukončení životnosti zařízení nebo systému výrobce doporučuje kontaktovat pověřeného zástupce nebo pověřenou společnost pro likvidaci odpadu, kteří toto zařízení nebo systém zlikvidují.

2.7.3 REŽIM PROVOZU

- *Nepřetržitý provoz s intermitentním zatížením*, v souladu s normou IEC 60601-1:1988.
- *Nepřetržitý provoz*, v souladu s normami IEC 60601-1:2005 a IEC60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.4 OCHRANA PROTI NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

Ochrana proti nebezpečí úrazu elektrickým proudem v souladu s normami: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54: 2009 a IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Toto zařízení bylo klasifikováno jako zařízení typu B (⚡), v souladu s požadavky normy IEC 60601-1: Třída I – Aplikované části typu B.



Z DŮVODU OCHRANY PŘED ÚRAZEM ELEKTRICKÝM PROUDEM MUSÍ BÝT TOTO ZAŘÍZENÍ PŘIPOJENO POUZE K ZÁSUVCE ELEKTRICKÉ SÍTĚ S OCHRANNÝM UZEMNĚNÍM.

V SOULADU S NORMOU MDD/93/42/EHS NOVELIZOVANOU SMĚRNICÍ 2007/47/EHS JE TENTO PŘÍSTROJ VYBAVEN EMC FILTRY. PŘI NEDOSTATEČNÉM UZEMNĚNÍ MŮŽE BÝT UŽIVATEL PORANĚN ELEKTRICKÝM PROUDEM.

2.7.5 OCHRANA PROTI NEŽÁDOUCÍMU VNIKUTÍ VODY NEBO ČÁSTIC

Ochrana proti nežádoucímu vniknutí vody nebo částic: Běžná (IPx0), v souladu s normami IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.6 OCHRANA PROTI NEBEZPEČÍ VZNÍCENÍ V PŘÍTOMNOSTI HOŘLAVÝCH ANESTETICKÝCH SMĚSÍ

Stupeň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, s kyslíkem nebo s oxidem dusným: *Nevhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, s kyslíkem nebo s oxidem dusným* podle normy IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

2.7.7 OCHRANA PROTI NEBEZPEČÍ ZPŮSOBENÉMU NEŽÁDOUCÍ NEBO NADMĚRNOU RADIACÍ

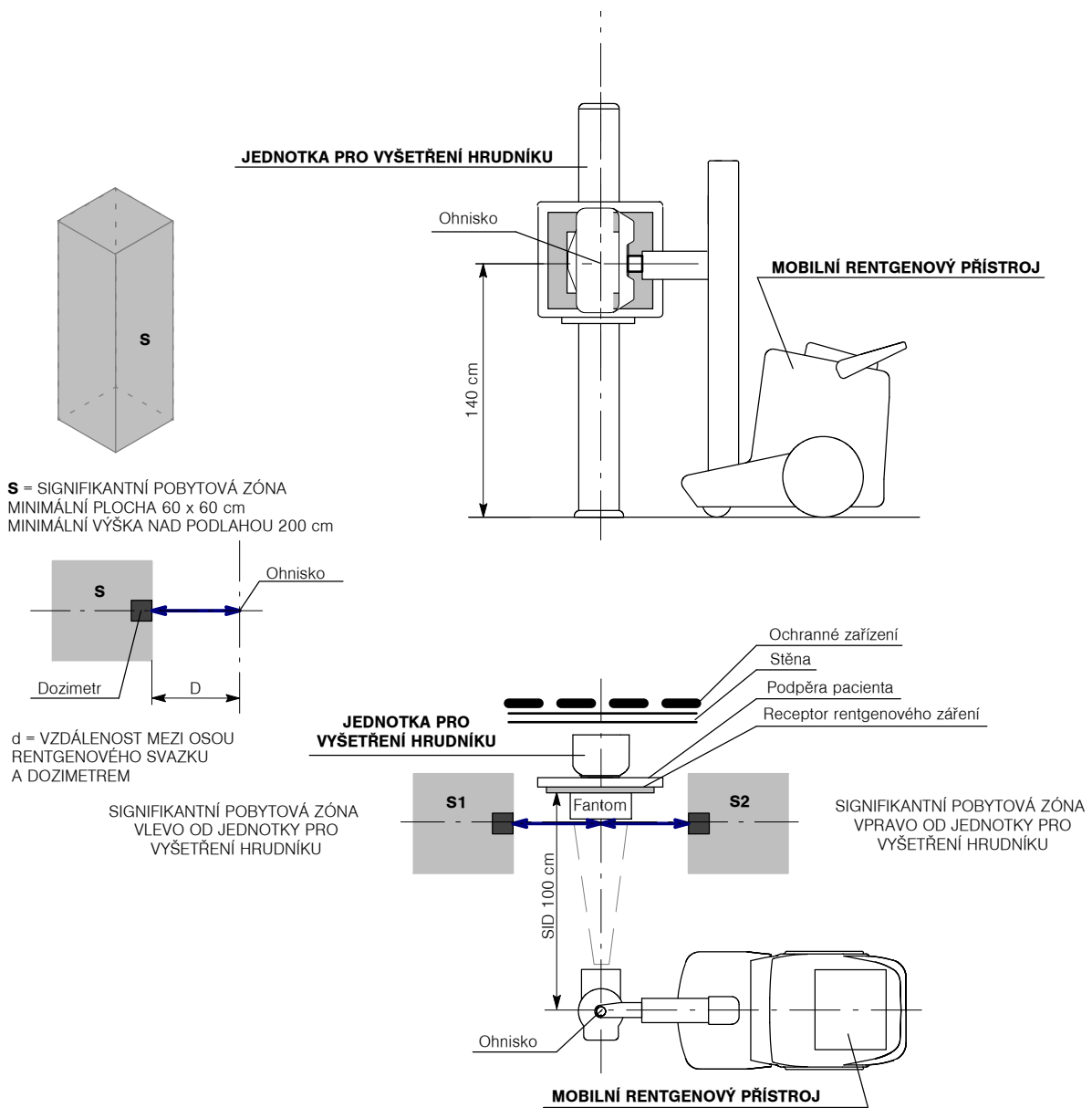
Ochrana proti nebezpečí způsobenému nežádoucí nebo nadměrnou radiací v souladu s normami IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 a IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 a IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

2.7.8 VYMEZENÉ SIGNIFIKANTNÍ POBYTOVÉ ZÓNY

Rentgenologické zařízení určené pro jakákoli radiologická vyšetření, která vyžadují, aby se při běžném používání nalézala obsluha nebo personál v blízkosti pacienta (např. při některých pediatrických vyšetřeních nebo při jiných typech vyšetření, při nichž pacienti mohou vyžadovat dopomoc), musí mít vymezenou nejméně jednu „signifikantní pobytovou zónu“, kterou může používat obsluha a personál; vymezení je následující:

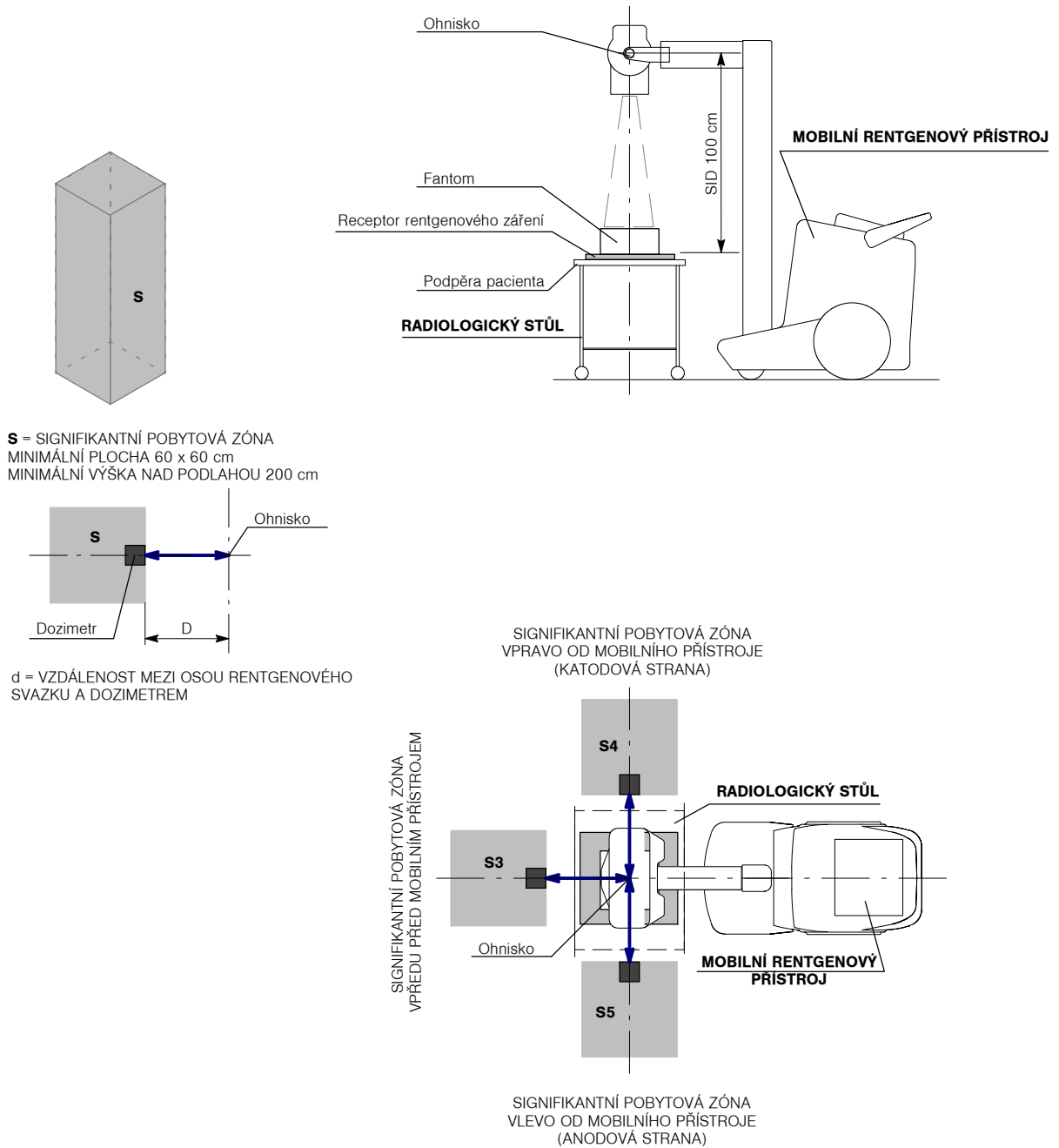
Ilustrace 2-1

Radiografické vyšetření s použitím jednotky pro vyšetření hrudníku nebo čelního panelu



Ilustrace 2-2

Radiografické vyšetření s využitím libovolné podpěry pacienta nebo stolu



2.7.9 DISTRIBUCE ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ

Podmínky měření ke stanovení distribuce rozptýleného záření v signifikantní pobytové zóně jsou v souladu s požadavky norem IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 a IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Parametry expozice: Režim RAD, 150 kVp, 20 mAs.
- Otvor kolimátoru pro příslušnou velikost pole, 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantom Pravoúhelníkový vodní fantom 25 x 25 x 15 cm nebo materiál, který má podobný koeficient zeslabení rentgenového záření.
- Nástroj pro měření radiace: Dozimetr pro měření nízkých dávek radiace.

Poznámka 

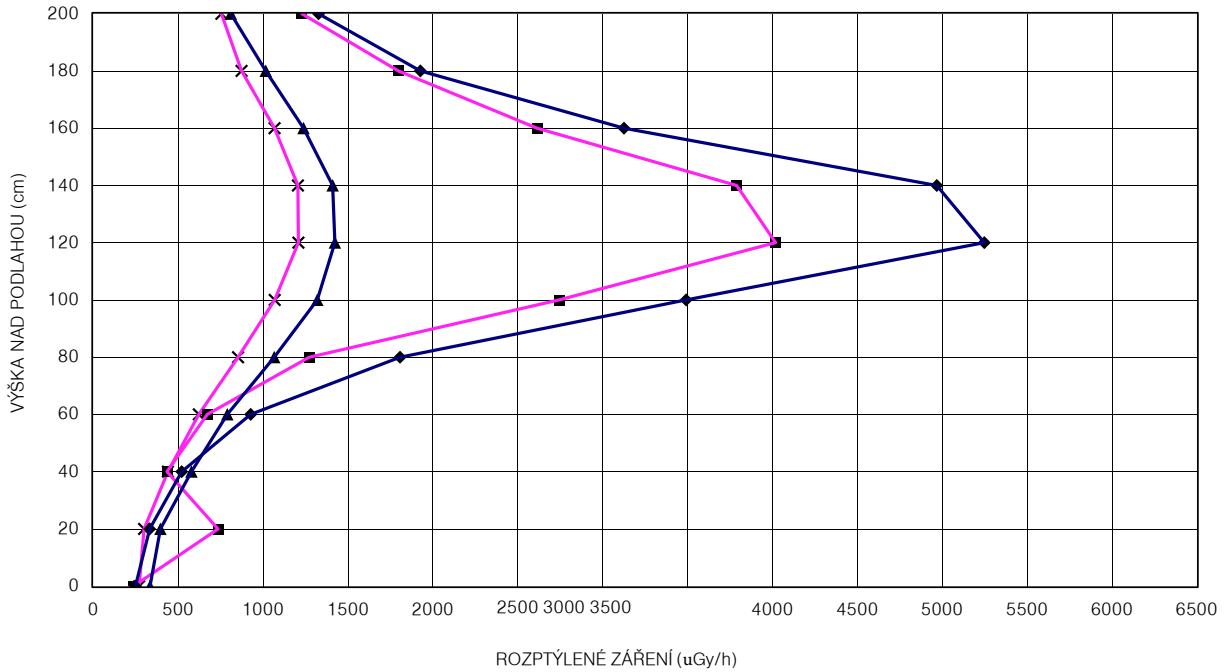
Výsledky byly získány pomocí konfigurace, která představuje nejhorší případ při různých konfiguracích přístroje.

Polohu rentgenového přístroje během radiografického vyšetření s použitím jednotky pro vyšetření hrudníku nebo předního panelu ukazuje Ilustrace 2-1; polohu rentgenového přístroje během radiografického vyšetření s použitím libovolné podpěry pacienta nebo libovolného stolu ukazuje Ilustrace 2-2.

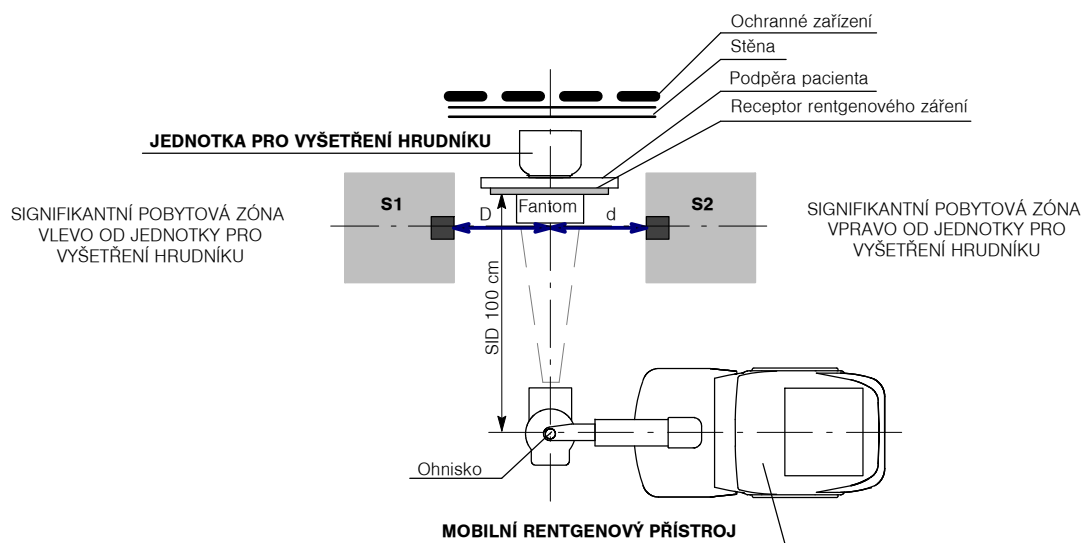
Následující ilustrace ukazují distribuci rozptýleného záření v každé vyšetřovací poloze.

Ilustrace 2-3

Distribuce rozptýleného záření na jednotce pro vyšetření hrudníku nebo předním panelu

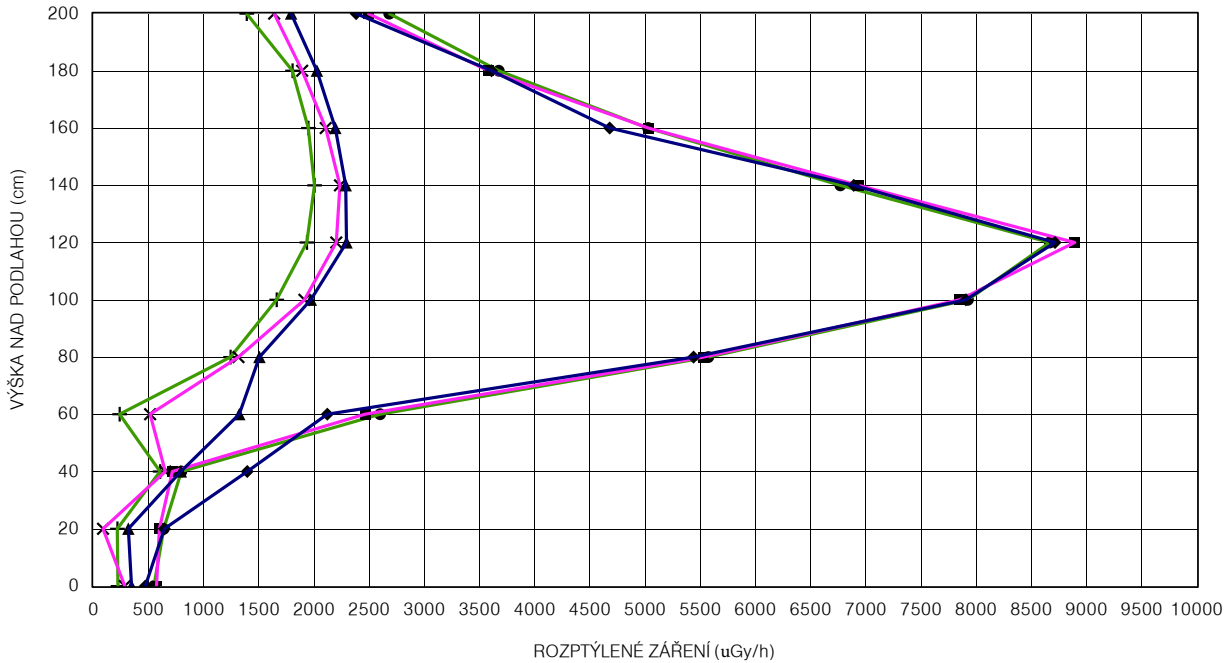


| | | |
|-----------------------|------------|-----|
| S1₁ | d = 50 cm | —◆— |
| S1₂ | d = 100 cm | —▲— |
| S2₁ | d = 50 cm | —■— |
| S2₂ | d = 100 cm | —×— |

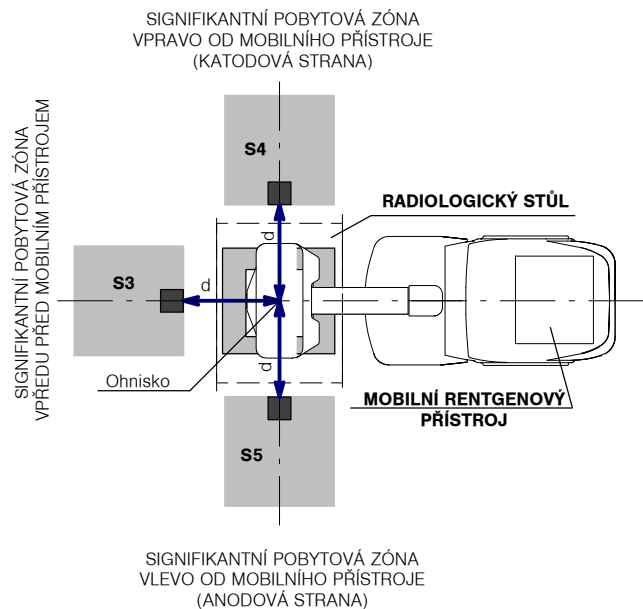


Ilustrace 2-4

Distribuce rozptýleného záření na libovolné podpěře pacienta nebo libovolném stole



| | | |
|-----------------------|------------|-----|
| S3₁ | d = 50 cm | —◆— |
| S3₂ | d = 100 cm | —▲— |
| S4₁ | d = 50 cm | —■— |
| S4₂ | d = 100 cm | —×— |
| S5₁ | d = 50 cm | —●— |
| S5₂ | d = 100 cm | —+— |



2.8 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii.



Toto zařízení může být příčinou radiofrekvenčního rušení jiných lékařských nebo nelékařských přístrojů a radiokomunikací.

Aby byla zajištěna přiměřená ochrana proti takovému rušení, vyhovuje tento výrobek emisním limitům pro skupinu 1, třídu A podle Směrnice o zdravotnických přístrojích ve znění normy IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014. Neexistuje však žádná záruka, že u konkrétní instalace nedojde k rušení.

Pokud je zjištěno, že toto zařízení je zdrojem rušení (což lze zjistit jeho zapnutím a vypnutím), obsluhující pracovník (nebo kvalifikovaný pracovník servisu) by se měl pokusit odstranit problém pomocí jednoho z následujících opatření:

- změnit orientaci nebo umístění ovlivňovaného zařízení,
- zvětšit separační vzdálenost mezi zařízením a ovlivňovaným zařízením,
- napájet zařízení z jiného zdroje než z toho, který napájí ovlivňované zařízení,
- požádat servisního technika o další návrhy.

Aby byly splněny požadavky předpisů týkajících se elektromagnetického rušení pro zdravotnické prostředky skupiny 1 – třídy A, musí být všechny propojovací kabely k periferním zařízením stíněné a náležitě uzemněné. Použití nesprávně stíněných a uzemněných kabelů může mít za následek radiofrekvenční rušení způsobené zařízením a porušení směrnice Evropské unie o zdravotnických prostředcích a předpisů americké Federální komunikační komise (Federal Communications Commission, FCC).



Než začnete používat toto zařízení, ujistěte se, že jsou splněny všechny požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), uvedené v této příručce.



Pokud je zjištěna interference (EMC) s jakýmkoli jiným zařízením, umístěte druhé zařízení do větší vzdálenosti od tohoto zařízení.



Zákazník odpovídá za to, aby toto zařízení a zařízení v jeho sousedství odpovídalo hodnotám pro radiofrekvenční rušení uvedeným v obecných bezpečnostních předpisech podle tabulek v normě IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014 2014, které jsou popsány v této části.



Výrobce neodpovídá za jakékoli rušení způsobené použitím jiných než doporučených propojovacích kabelů nebo neschválenými změnami či úpravami tohoto zařízení.

**POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE
(IEC 60601-1-2:2007 A IEC 60601-1-2:2014)**

Tento rentgenový systém je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto rentgenového systému by měli zajistit, že se v takovém prostředí používá.


| Zkouška emisí | Kompatibilita | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|--------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Tento rentgenový systém používá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou vydávané RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení umístěných v jeho sousedství. |
| RF emise CISPR 11 | Třída A | Tento rentgenový systém je vhodný k použití ve všech prostředích kromě domácností a institucí přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí obytné budovy. |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2 | Třída A | |
| Kolísání napětí/kmitající emise IEC 61000-3-3 | Kompatibilní | |

POZNÁMKA – V souladu se standardem IEC 60601-1-2:2014 má tento přístroj takové emisní charakteristiky, které jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud je používán v obytném prostředí (pro které je normálně vyžadována CISPR 11, třída B), nemusí tento přístroj nabízet adekvátní ochranu proti radiofrekvenčním komunikačním službám. Existuje možnost, že uživatel bude potřebovat učinit kroky pro zmírnění rušení, např. přemístit přístroj nebo změnit jeho orientaci.

| POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST (IEC 60601-1-2:2007) | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Tento rentgenový systém je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto rentgenového systému by měli zajistit, že se v takovém prostředí používá.</i></p> | | | |
| Zkouška odolnosti | IEC 60601-1-2:2007 Zkušební úroveň | Úroveň kompatibility | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV vzduch | ±6 kV ±8 kV | Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %. |
| Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4 | ±2 kV pro přívodní vedení ±1 kV pro přívodní/výstupní vedení | ±2 kV ±1 kV | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Rázový impulz IEC 61000-4-5 | ±1 kV od vedení k vedení ±2 kV od vedení k zemi | ±1 kV ±2 kV | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodním vedení napětí. IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů < 5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s | >95 % po dobu 0,5 periody 60 % po dobu 5 period 30 % po dobu 25 period >95 % po dobu 250 period | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel rentgenového systému vyžaduje nepřetržitý provoz i při přerušovaném přívodu napětí ze sítě, doporučuje se napájet rentgenový systém ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie. |
| Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m (50 Hz) | Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| <p><i>POZNÁMKA – U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.</i></p> | | | |

**POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST
(IEC 60601-1-2:2007)**

Tento rentgenový systém je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto rentgenového systému by měli zajistit, že se v takovém prostředí používá.

| Zkouška odolnosti | IEC 60601-1-2:2007 Zkušební úroveň | Úroveň kompatibility | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Vedená RF IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz až 2,5 GHz</p> | <p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80MHz až 2,5 GHz</p> | <p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části tohoto rentgenového systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita polí pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality ^{a)}, by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem^{b)}.</p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

POZNÁMKA 1 – U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

a) Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, nelze předem přesně teoreticky stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je tento rentgenový systém používán, příslušnou úroveň pro radiofrekvenční kompatibilitu uvedenou výše, je třeba ověřit, zda rentgenový systém při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění tohoto rentgenového systému.

b) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

| DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝMI A MOBILNÍMI RADIOFREKVENČNÍMI KOMUNIKAČNÍMI ZAŘÍZENÍMI A RENTGENOVÝM SYSTÉMEM (IEC 60601-1-2:2007) | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>Tento rentgenový systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel tohoto rentgenového systému může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a tímto rentgenovým systémem podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.</i> | | | |
| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W | Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m | | |
| | 150 KHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| TYPIČKÁ RF ZAŘÍZENÍ (scénář nejhorsího případu) | | | |
| Zařízení: Výkon při frekvenci | | | Doporučená vzdálenost (m) |
| GMRS (profesionální vysílačka, „Walkie-Talkie“): 5 W @ 462–467 MHz | | | 2,7 |
| Mobilní telefon GSM / UMTS: 2 W @ 850/1700/1900 MHz | | | 3,3 |
| FRS (amatérská vysílačka, „Walkie-Talkie“): 500 mW @ 462–467 MHz | | | 0,9 |
| WIFI / zařízení s technologií Bluetooth: 100 mW @ 2400–2500 MHz | | | 0,8 |
| DECT (moderní bezdrátové telefony): 100 mW @ 1880–1900 MHz | | | 0,8 |
| Čtečka RFID (3): 10 mW @ 125–150 KHz / 13,56 MHz | | | 0,12 |
| Čtečka RFID (3): 10 mW @ 902–928 MHz / 2400–2500 MHz | | | 0,23 |
| Vysílací stanice ATSC, televizní vysílání: 100 kW @ 54–800 MHz | | | 380 |
| Vysílací stanice ATSC, televizní vysílání: 100 kW @ 800–890 MHz | | | 730 |
| Vysílací stanice, rádiové vysílání FM: 100 kW @ 87,5–108 MHz | | | 380 |
| <i>U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost 'd' v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde 'P' je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.</i> | | | |
| <i>POZNÁMKA 1 – U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.</i> | | | |
| <i>POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.</i> | | | |
| <i>POZNÁMKA 3 – Čipy RFID jsou v typickém případě napájeny elektromagnetickým polem a proto lze považovat za RF vysílač pouze čtečku.</i> | | | |

| POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST (IEC 60601-1-2:2014) | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Tento rentgenový systém je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto rentgenového systému by měli zajistit, že se v takovém prostředí používá.</i></p> | | | |
| Zkouška odolnosti | IEC 60601-1-2:2014 Zkušební úroveň | Úroveň kompatibility | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch | ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch | Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %. |
| Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pro přívodní vedení ± 1 kV pro přívodní/výstupní vedení (100 kHz opakovací frekvence) | ± 2 kV pro přívodní vedení ± 1 kV pro přívodní/výstupní vedení (100 kHz opakovací frekvence) | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Rázový impulz IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od vedení k vedení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV od vedení k zemi | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od vedení k vedení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV od vedení k zemi | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodním vedení napětí. IEC 61000-4-11 | $0\% U_T$ po dobu 0,5 cyklu při 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° a 315° $0\% U_T$ po dobu 1 cyklu při 0° $70\% U_T$ po dobu 25/30 cyklů při 0° $0\% U_T$ 250/300 cyklů | $0\% U_T$ po dobu 0,5 cyklu při 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° a 315° $0\% U_T$ po dobu 1 cyklu při 0° $70\% U_T$ po dobu 25/30 cyklů při 0° $0\% U_T$ 250/300 cyklů | Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel tohoto rentgenového systému vyžaduje nepřetržitý provoz i při přerušovaném přívodu napětí ze sítě, doporučuje se napájet tento rentgenový systém ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie. |
| Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| POZNÁMKA – U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně. | | | |

| POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST (IEC 60601-1-2:2014) | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Tento rentgenový systém je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto rentgenového systému by měli zajistit, že se v takovém prostředí používá.</i> | | | |
| Zkouška odolnosti | IEC 60601-1-2:2014 Zkušební úroveň | Úroveň kompatibility | Elektromagnetické prostředí - pokyny |
| <p>Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3</p> <p>Separční vzdálenost od bezdrátových radiofrekvenčních komunikačních zařízení IEC 61000-4-3</p> <p>Vedená rušení indukovaná radiofrekvenčními poli IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms od 80 MHz do 2,7 GHz (80 % AM při 1 kHz)</p> <p>Viz další tabulka „POŽADAVKY NA ODOLNOST PRO BEZDRÁTOVÁ RADIOFREKVENČNÍ KOMUNIKAČNÍ ZAŘÍZENÍ“</p> <p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz (80 % AM při 1 kHz)</p> | <p>3 Vrms od 80 MHz do 2,7 GHz (80 % AM při 1 kHz)</p> <p>Viz další tabulka „POŽADAVKY NA ODOLNOST PRO BEZDRÁTOVÁ RADIOFREKVENČNÍ KOMUNIKAČNÍ ZAŘÍZENÍ“</p> <p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz (80 % AM při 1 kHz)</p> | <p>Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií jako kabely antén a externích antén) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm od jakékoli části tohoto zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by výsledkem mohla být degradace výkonu tohoto zařízení.</p> |
| <p><i>POZNÁMKA – pásma ISM (pro průmyslové, vědecké a medicínské využití) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz; 3,5 MHz až 4,0 MHz; 5,3 MHz až 5,4 MHz; 7 MHz až 7,3 MHz; 10,1 MHz až 10,15 MHz; 14 MHz až 14,2 MHz; 18,07 MHz až 18,17 MHz; 21,0 MHz až 21,4 MHz; 24,89 MHz až 24,99 MHz; 28,0 MHz až 29,7 MHz; 50,0 MHz až 54,0 MHz.</i></p> | | | |

| POŽADAVKY NA ODOLNOST VŮČI BEZDRÁTOVÝM RADIOFREKVENČNÍM KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM (IEC 60601-1-2:2014) | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------|
| <p><i>Tento rentgenový systém je určen k používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto rentgenového systému by měli zajistit, že se v takovém prostředí používá.</i></p> | | | |
| Pásmo ^{a)} (MHz) | Modulace ^{b)} | Vzdálenost (m) | Úroveň zkoušky odolnosti (V/m) |
| 380–390 | Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz | 0,3 | 27 |
| 430–470 | FM ^{c)} ±5 kHz odchylka 1 kHz sinus | | 28 |
| 704–787 | Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz | | 9 |
| 800–960 | Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz | | 28 |
| 1700–1990 | Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz | | 28 |
| 2400–2570 | Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz | | 28 |
| 5100–5800 | Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz | | 9 |
| <p>^{a)} Pro některé služby jsou zahrnuty pouze frekvence módu uplink.</p> <p>^{b)} Nosný signál by měl být modulován za použití 50% pracovního cyklu signálu obdélníkové vlny.</p> <p>^{c)} Jako alternativu k frekvenční modulaci lze použít 50% modulaci pulzu při 18 Hz, protože ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejhorší případ.</p> | | | |

2.9 KVANTITATIVNÍ INFORMACE

Poznámka 

Následující tabulky obsahují kvantitativní informace související s tímto zařízením podle norem IEC 60601-1-3:2008 a IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Tyto informace jsou ilustrací faktorů zatížení při vytváření obrazu a obsahují příklady indikace dávek. Proto tyto tabulky obsahují příklady nastavení faktorů zatížení, výběru ohniska, SID a otvoru kolimátoru, což ovlivní kvalitu radiace nebo radiační dávkový příkon při normálním použití.

2.9.1 FUNKČNÍ TESTY PROVÁDĚNÉ ZA ÚČELEM ZÍSKÁNÍ KVANTITATIVNÍCH INFORMACÍ

Zařízení:

Poznámka 

Tyto funkční testy byly provedeny při následujících konfiguracích: DR detektor, rentgenka s maximálním výkonem (50 kW) a kolimátor Ralco R221A. Výsledky byly získány pomocí konfigurace, která představuje nejhorší případ při různých konfiguracích přístroje.

Použité přístroje:

- Dozimetry:
 - VacuDAP Compact
 - Fluke 481
 - Unfors Xi R/F
- Termohygrometr Testo 608-H2.
- Vodní fantom vyrobený z vrstev polymethylmetakrylátu (PMMA): 25 cm x 25 cm x 15 cm.

Detaily testu:

- Na tomto přístroji byla provedena měření s nejběžnějšími konfiguracemi APR.

| Kvantitativní informace | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|------------------|-----|---------|-----|-----------------|--------------------------------------------|-----------------------------|--------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Vyšetření pacienta (orientačně) | Faktory zatížení | | | | Výběr parametrů | | | | Filtrace | Naměřené dávky | | | |
| | kVp | mA | Čas (s) | mAs | Výběr ohniska | SID Vzdálenost od zdroje ke snímku (cm) | Otvor listů kolimátoru (cm) | Mřížka | HVL (mm Al) naměřená hodnota (min. povolená hodnota) | Dávka na výstup z kolimátoru ($\mu\text{Gy}/\text{m}^2$) | Fantom – vstupní dávkový příkon ($\mu\text{Gy}/\text{s}$) | Fantom – vstupní dávka ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$) | Fantom – výstupní dávka ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$) |
| HRUDNÍK AP | 95 | 160 | 0,02 | 3,2 | Malý | 120 | 35 x 43 | Ne | 3,9 (>3,4) | 27,3 | 11210 | 70,4 | 0,19 |
| KRK | 85 | 100 | 0,02 | 2 | Malý | 100 | 24 x 30 | Ne | 3,7 (>3) | 12,7 | 8246 | 82,45 | 0,1 |
| BŘICHO AP | 80 | 400 | 0,025 | 10 | Velký | 100 | 35 x 43 | Ne | 3,5 (>2,9) | 59,3 | 29950 | 75,87 | 0,15 |
| KYČEL AP | 75 | 400 | 0,04 | 16 | Velký | 100 | 35 x 43 | Ne | 3,2 (>2,7) | 82,5 | 26270 | 65,67 | 0,11 |
| KOLENO AP | 65 | 200 | 0,025 | 5 | Velký | 100 | 24 x 30 | Ne | 4,1 (>2,3) | 9,6 | 8953 | 44,56 | 0,06 |
| KOTNÍK AP | 60 | 100 | 0,04 | 4 | Malý | 100 | 24 x 30 | Ne | 3,8 (>2,1) | 4 | 3973 | 39,73 | 0,05 |
| NOHA AP | 60 | 100 | 0,032 | 3,2 | Malý | 100 | 24 x 30 | Ne | 3,8 (>2,1) | 4,5 | 3204 | 32,2 | 0,094 |
| RAMENO AP | 75 | 250 | 0,04 | 10 | Velký | 100 | 24 x 30 | Ne | 3,2 (>2,7) | 28 | 16200 | 64,61 | 0,12 |
| LOKET AP | 60 | 100 | 0,04 | 4 | Malý | 100 | 24 x 30 | Ne | 3,8 (>2,1) | 6,7 | 3992 | 39,7 | 0,075 |
| ZÁPĚSTÍ PA | 60 | 100 | 0,032 | 3,2 | Malý | 100 | 24 x 30 | Ne | 3,8 (>2,1) | 5,4 | 3982 | 39,4 | 0,063 |
| RUKA PA | 60 | 100 | 0,032 | 3,2 | Malý | 100 | 24 x 30 | Ne | 3,8 (>2,1) | 5,4 | 4042 | 40 | 0,094 |

 Poznámka 

Kombinovaná standardní nejistota je $\pm 35\%$
(IEC 60580:2000 / 60601-2-54:2009)
a IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

2.10 DETERMINISTICKÉ JEVY

K výskytu deterministických jevů může docházet, jestliže dávka radiace pro určitý orgán nebo tkáň překročí specifický práh. Konkrétními orgány či tkáněmi sledovanými v diagnostické radiologii jsou kůže a oční čočka. Numerická hodnota prahové dávky je v rozmezí 1 Gy až 3 Gy.

Jak ukazují tabulky s kvantitativními informacemi, účinky radiační dávky, naměřené u tohoto zařízení, jsou pod prahovou hodnotou závažných účinků na kůži a oční čočku u člověka.

Tento výše zmíněný práh byl určen Mezinárodní komisí pro radiační ochranu (International Commission on Radiological Protection) (publikace ICRP č. 60).

Tabulky s kvantitativními informacemi (viz část 2.9) obsahují příklady dostupných faktorů zatížení při generování obrazu a uvádějí indikaci dávky, což ovlivní kvalitu radiace nebo radiační dávkový příkon při normálním použití.

Jak je uvedeno v tabulkách s kvantitativními informacemi, počet expozic potřebných pro dosažení výše popsaných hodnot maximální radiace bude záviset na metodách vybraných pro jednotlivá radiografická vyšetření.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

ČÁST 3

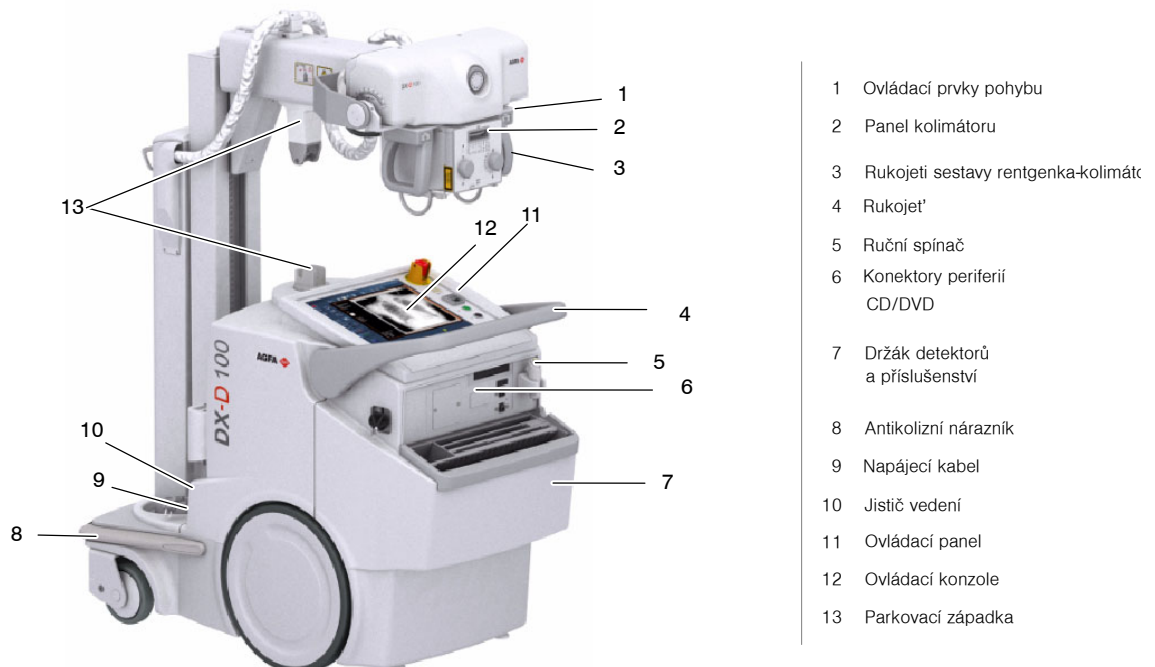
OBECNÉ OVLÁDACÍ PRVKY A OVLÁDACÍ PRVKY POHYBU

Provoz řídí různé ovládací prvky:

- Ovládací panel s ovládacími prvky pro ZAPÍNÁNÍ A VYPÍNÁNÍ přístroje, ovladač lampy kolimátoru, indikátor připojení vedení, indikátory úrovně nabití baterie.
- Ovládací konzola.
- Ruční spínač.
- Infračervený dálkový ruční spínač (volitelný).
- Jistič vedení nabíjecích obvodů baterie.
- Ovládací prvky pohybu přístroje a pohybu sloupku a teleskopického ramena.
- Panel manuálního kolimátoru s ovládacími prvky pro otevírání a zavírání listů kolimátoru a ZAPNUTÍ lampy kolimátoru.

Ilustrace 3-1

Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100: Obecné charakteristiky



- 1 Ovládací prvky pohybu
- 2 Panel kolimátoru
- 3 Rukojeti sestavy rentgenka-kolimát
- 4 Rukojet'
- 5 Ruční spínač
- 6 Konektory periferií CD/DVD
- 7 Držák detektorů a příslušenství
- 8 Antikolizní nárazník
- 9 Napájecí kabel
- 10 Jistič vedení
- 11 Ovládací panel
- 12 Ovládací konzole
- 13 Parkovací západka

Ilustrace 3-2

Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100: Možnosti bezdrátové konfigurace

Standardní sloupek



Teleskopický sloupek (volitelný)



Ilustrace 3-3

Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100: Možnosti přenosné konfigurace

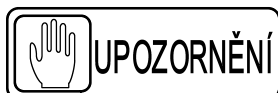
Standardní sloupek



3.1 PŘIPOJENÍ ELEKTRICKÉ SÍTĚ A JISTIČ VEDENÍ

Přístroj se zapojuje do zásuvky ve zdi kompatibilní s místními předpisy a požadavky na elektrické přístroje. (*Technické specifikace viz část 6.*)

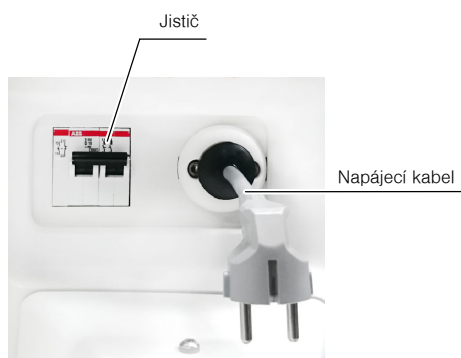
Napájecí kabel smí vyměnit pouze pracovníci servisu. Přístroj odpojte od napájecí sítě pouze pomocí elektrické zástrčky. Umístěte přístroj tak, aby zástrčku bylo snadné odpojit.



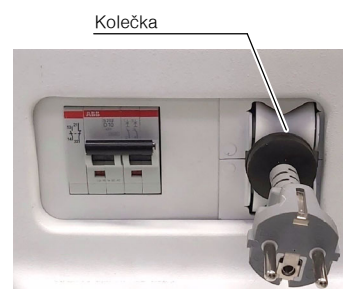
UPOZORNĚNÍ

Aby byla zajištěna bezpečnost a správná funkce, musí být přístroj zapojen do standardní uzemněné zásuvky.

Jistič vedení v poloze ZAPNUTO umožňuje nabíjecím obvodům, aby nabíjely baterie při připojení přístroje k elektrické síti.



Kabel na bubnu



Kabel na bubnu s kolečka



VAROVÁNÍ

POKUD PŘÍSTROJ NEGENERUJE RENTGENOVÉ ZÁŘENÍ, NECHÁVEJTE JEJ ZAPOJENÝ DO ELEKTRICKÉ SÍTĚ (MAXIMÁLNĚ PO DOBU 48 HODIN) SE ZAPNUTÝMI JISTIČI I PŘI ÚPLNĚ NABÍTÝCH BATERIÍCH. TÍM JE ZAJIŠTĚNO UCHOVÁVÁNÍ MAXIMÁLNÍHO MNOŽSTVÍ ENERGIE.

3.2 OVLÁDACÍ PANEL

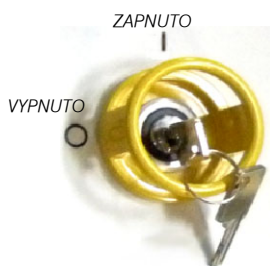


3.2.1 OVLÁDÁNÍ ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ

Tento ovládací prvek se používá k ZAPNUTÍ a VYPNUTÍ přístroje.

Poznámka 

Po VYPNUTÍ přístroje vyčkejte nejméně 10 sekund, než jej opět ZAPNETE. Tato akce zajistí správný průběh spuštění počítače.



ZAPÍNACÍ / VYPÍNACÍ KLÍČ

Klíč v poloze „ZAPNUTO“ se používá ke spuštění přístroje, umožňuje pohyb mobilní jednotky a ZAPÍNÁ generátor a konzoli pro radiografický provoz. Jestliže je klíč v poloze „ZAPNUTO“, na ovládacím panelu se rozsvítí symbol „ON“.

Klíč v poloze „VYPNUTO“ po prodlevě VYPÍNÁ všechny funkce přístroje, takže uživatel může vypnout všechny softwarové aplikace na ovládací konzoli, a přesune rameno do parkovací polohy. Jističe nabíjení nejsou vypnuty; lze je ZAPNOUT a VYPNOUT pouze pomocí jističe vedení.

3.2.2 NOUZOVÝ VYPÍNAČ



Poznámka 

V naléhavých případech lze přístroj VYPNOUT energickým stisknutím tohoto vypínače (červený hřibovitý vypínač).

Nouzový vypínač se nesmí používat k VYPNUTÍ přístroje, aby se zabránilo poškození softwaru. Vypínač má chránič, který brání jeho nechtěnému stisknutí.

Pokud chcete přístroj přesunout nebo nabíjet baterie, nesmíte stisknout tento vypínač.

3.2.3 KONTROLKA PŘIPOJENÍ NAPÁJENÍ

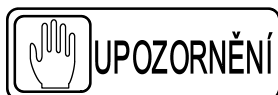


Ukazuje, že mobilní přístroj je připojen k síti, takže baterie se mohou nabíjet vždy, když je jistič vedení pro nabíjecí obvody v poloze „ON“ (Zapnuto) a nouzový vypínač není stisknutý.



JESTLIŽE TENTO INDIKÁTOR BĚHEM NABÍJENÍ BATERIÍ NESVÍTÍ A V SÍTI JE PŘÍTOMNO NAPĚTÍ, MŮŽE TO BÝT ZPŮSOBENO VADNOU BATERIÍ.

V TAKOVÉM PŘÍPADĚ SE JEDNOTKA AUTOMATICKY VYPNE, ABY ZABRÁNILA PŘEHŘÍVÁNÍ ZBÝVAJÍCÍCH BATERIÍ. OBRAŤTE SE NA TECHNICKÝ SERVIS.



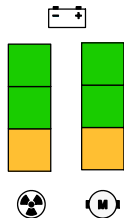
Tento přístroj může pracovat v samostatném režimu, tedy bez zapojení do elektrické sítě.

3.2.4 LAMPA KOLIMÁTORU



Toto tlačítko se používá k ZAPNUTÍ lampy kolimátoru z ovládacího panelu. Lampa zůstává rozsvícená po dobu několika sekund a pak se automaticky vypne.

3.2.5 INDIKÁTORY ÚROVNĚ NABITÍ BATERIÍ



Sloupec se symbolem „*exposure*” (expozice) ukazuje úroveň nabití baterií používaných pro radiografické operace (rentgenové expozice) a sloupec s označením „*motor*” (pohonná jednotka) ukazuje úroveň nabití baterií používaných pro pohyb mobilního přístroje (pohonné jednotky).

Při zapojení do sítě (s jističem vedení v poloze ZAPNUTO a deaktivovaným nouzovým vypínačem) se baterie automaticky nabíjejí. Barevné indikátory na obou sloupcích se rozsvítí a pohybují se z aktuální úrovně nabití baterií generátoru na 100 %, až budou baterie plně nabité. Během nabíjení oba se oba sloupce pohybují ze stejné úrovně.

Poznámka

Úplné nabití baterií trvá přibližně 9 hodin. K nabití baterií není třeba, aby byla konzola ZAPNUTÁ. Když jsou baterie plně nabité, indikátory úrovně nabití baterií v obou sloupcích se přestanou pohybovat a svítit budou pouze horní zelené indikátory.

Po odpojení ze sítě se baterie vybíjejí nezávisle podle toho, jak je která používána (rentgenové expozice nebo pohonné jednotky), protože mobilní přístroj je vybaven dvěma nezávislými bateriovými moduly.


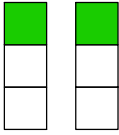



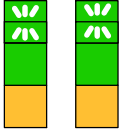



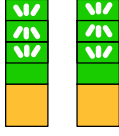
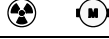


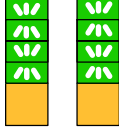
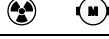



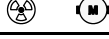





Poznámka

Po odpojení přístroje od sítě, pokud byl přístroj připojen pouze krátkou dobu, po několika expozicích nebo po jedné náročné expozici potřebují baterie nejméně 30 sekund pro stabilizaci nabití; poté indikátory ukáží správnou úroveň nabití.

Stavy indikátorů úrovně nabití baterií mohou být následující:

| MOBILNÍ PŘÍSTROJ JE ZAPOJEN DO SÍTĚ | MOBILNÍ PŘÍSTROJ JE ODPOJEN OD SÍTĚ | | |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klíč je v poloze „OFF” (VYPNUTO) nebo v poloze „ON” (ZAPNUTO) | Klíč je v poloze „OFF” (VYPNUTO) | Klíč je v poloze „ON” (ZAPNUTO) a konzola je ZAPNUTÁ | Klíč je v poloze „ON” (ZAPNUTO) a konzola je VYPNUTÁ |
| | | | |
| Oba sloupce se pohybují tak, jak ukazuje následující tabulka. | Oba sloupce jsou VYPNUTÉ. | Každý sloupec ukazuje úroveň nabití příslušné baterie tak, jak ukazuje následující tabulka. | Pouze sloupec motorů ukazuje úroveň nabití příslušné baterie tak, jak ukazuje následující tabulka. |

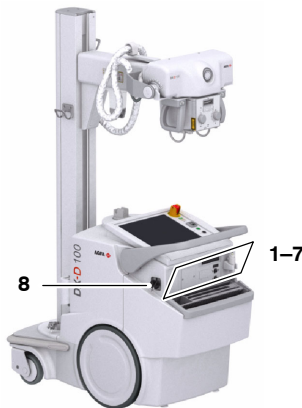
Oba sloupce obsahují tři indikátory, každý z nich představuje jeden stav baterie podle níže uvedeného popisu:

| MOBILNÍ PŘÍSTROJ SE NABÍJÍ (JE ZAPOJEN DO SÍTĚ) | | MOBILNÍ PŘÍSTROJ V SAMOSTATNÉM REŽIMU (JE ODPOJEN OD SÍTĚ) | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INDIKÁTORY LED A STAV | | INDIKÁTORY LED A STAV | |
|    | <p>Po nabíjení trvajícím přibližně 9 hodin horní zelené indikátory stabilně svítí a ostatní indikátory níže jsou vypnuté. Úroveň nabití baterií je 100 % celkové kapacity.</p> |  | <p>Jestliže horní zelené indikátory stabilně svítí, je povolen normální provoz.</p> |
|    | <p>Po nabíjení trvajícím přibližně 2,5 až 6 hodin se horní zelené indikátory pohybují nahoru a dolní zelené indikátory a oranžové indikátory stabilně svítí.</p> <p>Po 4 hodinách činí úroveň nabití baterií 80 % celkové kapacity.</p> |  | |
|    | <p>Po nabíjení trvajícím přibližně 1,5 až 2,5 hodin se pohybují nahoru indikátory od horní poloviny dolních zelených indikátorů a zbytek indikátorů níže stabilně svítí.</p> |  | <p>Jestliže dolní zelené indikátory stabilně svítí, je povolen normální provoz, ale je doporučeno nabít baterie.</p> |
|    | <p>Po nabíjení přibližně po dobu 30–90 minut se všechny zelené indikátory pohybují nahoru a oranžové indikátory svítí.</p> |  | <p>Jestliže dolní zelené indikátory začnou blikat, je povolen normální provoz, ale je naléhavě nutné nabít baterie.</p> |
|    | <p>Po nabíjení trvajícím přibližně méně než 30 minut se všechny indikátory pohybují nahoru.</p> |  | <p>Jestliže oranžový indikátor bliká, expozice nejsou povoleny. Je nutné nabít baterie.</p> |
| <p>Barvy indikátorů:  Zelená  Oranžová  Indikátor je zhasnutý  Bliká / Pohybuje se</p> | | | |

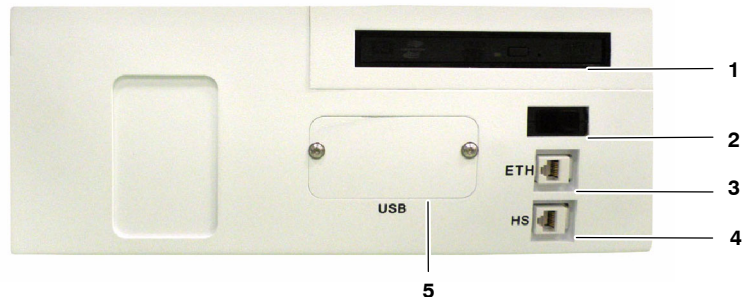
3.3 KONEKTORY PERIFERÍÍ – CD / DVD

3.3.1 KONFIGURACE S BEZDRÁTOVÝM DR DETEKTOREM

Mobilní přístroj je vybaven panelem konektorů pro periferní zařízení:



1. **Vypalovačka pro CD/DVD**
2. **IR (infračervená) datová komunikace** pro zaregistrování některých modelů s bezdrátovými DR detektory (*další informace viz část 3.11.1*).
3. Konektor **záložního kabelu detektoru (ETH)** pro zaregistrování některých modelů s bezdrátovými DR detektory a pro připojení volitelného záložního kabelu (*další informace viz část 3.11.1*).
4. **Konektor ručního spínače (HS)**
5. Porty **USB**: konektory pro myš a klávesnici (pro technický servis)
6. Rozhraní **WI-FI** (vestavěné)
7. Rozhraní **Bluetooth** (volitelné, vestavěné) k připojení dalšího příslušenství (myš, klávesnice, čtečka čárových kódů, dotyková podložka atd.)
8. **Naviják ethernetového kabelu**



3.3.2 KONFIGURACE S PŘENOSNÝM DR DETEKTOREM



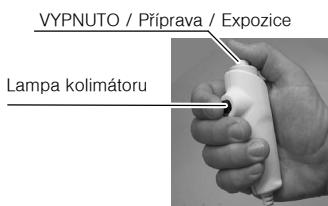
Mobilní přístroj je vybaven následujícím:

1. **Vypalovačka pro CD/DVD**
2. Porty **USB**: konektory pro myš a klávesnici (pro technický servis)
3. Rozhraní **WI-FI** (vestavěné)

3.4 OVLÁDACÍ KONZOLA

Ovládací konzola obsahuje ovládací prvky, kontrolky a displeje, potřebné pro provedení radiografických vyšetření (*Viz uživatelská příručka k systému NX a uživatelská příručka k softwarové konzole DX-D 100*).

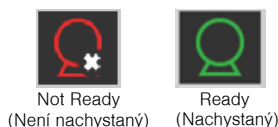
3.5 RUČNÍ SPÍNAČ RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ



Na dvoufázovém ručním spínači se radiografické expozice zahajují fází „Prep“ (Příprava) a „Expose“ (Rentgenová expozice). Stav expozice v jejím průběhu ukazují indikátory „Ready“ (Nachystaný), „Prep“ (Příprava) a „X-ray On“ (Rentgenové záření zapnuto).

Tlačítko ručního spínače rentgenového záření má tři polohy: „Off“ (Vypnuto), „Preparation“ (Příprava) a „X-ray Exposure“ (Rentgenová expozice).

Stiskněte tlačítko ručního spínače do poloviny pro fázi „Prep“ (Příprava) a úplně pro fázi „Exp“ (Expozice).



READY (Nachystaný): Označuje, že vybraná metoda je nastavena správně a že nedošlo k žádným chybám propojení ani chybám systému.



PREP (Příprava): Stisknutím ručního spínače do poloviny (poloha „Prep“ (Příprava)) připravte rentgenku k expozici. Indikátor „Prep“ (Příprava) bude svítit během přípravy rentgenky a pokud nedošlo k žádným chybám propojení ani chybám systému.

Po stisknutí tohoto tlačítka se aktivují následující funkce:

- Rotace anody.
- Proud vláknů se přepne z pohotovostního režimu na zvolenou hodnotu mA.



RENTGENOVÁ EXPOZICE: Po plném stisknutí ručního spínače bude provedena rentgenová expozice, indikátor „X-ray On“ (Rentgenové záření zapnuto) na konzole se rozsvítí a během celé délky expozice se ozývá zvukový signál.

Poznámka

Přístroj nemůže provádět expozice, pokud je rameno zajištěno v parkovací poloze.

V určitých konfiguracích nemůže přístroj provádět expozice, pokud je rameno sestavy rentgenka kolimátor umístěno přímo nad ovládacím panelem (ale není zajištěno v parkovací poloze). Chcete-li v takových konfiguracích provádět expozice, je nutné přemístit sloupek z polohy rotace 0° do jiné polohy.

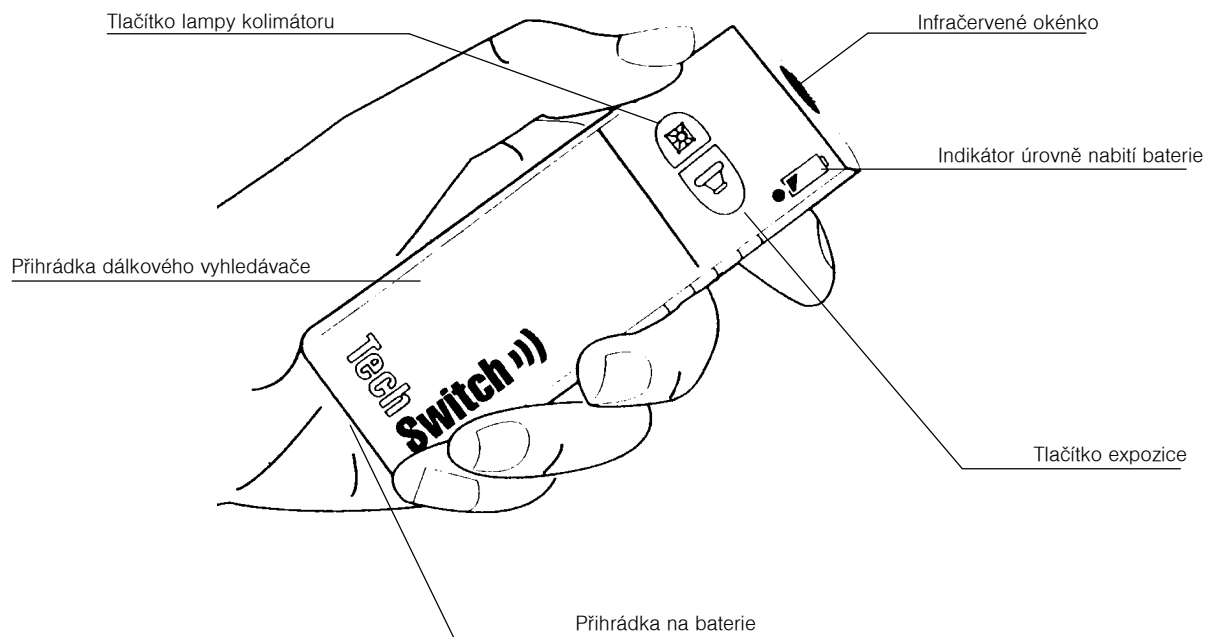
LAMPA KOLIMÁTORU: Na tomto ručním spínači rentgenového záření se nalézá zvláštní tlačítko lampy kolimátoru, které pomáhá při umístění pacienta. Stisknutí tohoto tlačítka rozsvítí lampu kolimátoru. Lampa zůstává rozsvícená po dobu několika sekund a pak se automaticky vypne.



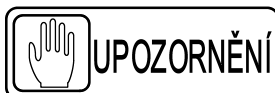
Kabel ručního spínače musí vždy být umístěn tak, aby nepřekážel při vytahování detektoru z jeho skříně uvnitř držáku ani při jeho navrácení zpět.

3.6 INFRAČERVENÝ DÁLKOVÝ OVLADAČ (VOLITELNÝ)

Infračervený dálkový ovladač umožňuje obsluhu vzdálené od rentgenky provádět expozice, což ji chrání proti radiaci.



Před zahájením expozice se ujistěte, že se v blízkosti oken či přepážek z olovnatého skla ani za nimi v místnosti nenalézají žádná jiná zařízení ovládaná infračerveným dálkovým ovladačem. Před expozicí z tohoto přístroje vypněte všechny další přístroje ovládané infračerveným dálkovým ovladačem, na které by tento ovladač mohl mít vliv.



Pokud se přístroj nepoužívá, musí se vypnout. Používejte vždy jen jeden dálkově ovládaný přístroj v místnosti.

3.6.1 ČINNOST

Vytáhněte infračervený dálkový ovladač z přihrádky. Namiřte infračervený dálkový ovladač na senzor na mobilním přístroji z maximální vzdálenosti 10 metrů.

TLAČÍTKO LAMPY KOLIMÁTORU: Stisknutím tohoto tlačítka rozsvítíte lampu kolimátoru.

ŘÍZENÍ EXPOZICE: Jedním stisknutím tohoto tlačítka připravte rentgenku k expozici (poloha „Prep” (Příprava)). Až se na ovládací konzole rozsvítí indikátor „Prep” (Příprava), znovu stiskněte toto tlačítko a podržte jej stisknuté, dokud rentgenový přístroj nedokončí expozici (poloha „Exp” (Expozice)).

Poznámka 

Přístroj nemůže provádět expozice, pokud je rameno zajištěno v parkovací poloze.

V určitých konfiguracích nemůže přístroj provádět expozice, pokud je rameno sestavy rentgenka kolimátor umístěno přímo nad ovládacím panelem (ale není zajištěno v parkovací poloze). Chcete-li v takových konfiguracích provádět expozice, je nutné přemístit sloupek z polohy rotace 0° do jiné polohy.

Po dokončení expozice se zelené tlačítko indikátoru VYPNE. Vraťte dálkový ovladač zpět do přihrádky na mobilním přístroji.

Pokud není spuštěna expozice do 15 sekund po příkazu „Prep” (Příprava) nebo po ZAPNUTÍ kolimátorové lampy v příslušném cyklu, přípravný cyklus se automaticky přeruší a vrátí se do pohotovostního (stand-by) režimu.

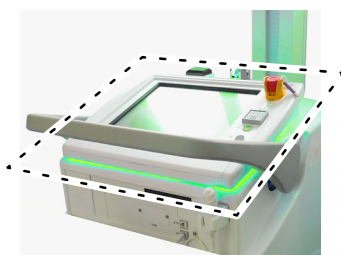
Pokud uvolníte tlačítko „Exposure” (Expozice), expozice se přeruší.

3.6.2 DÁLKOVÝ VYHLEDÁVAČ

Dálkový ovladač má zabudován dálkový vyhledávač, což je užitečná pomůcka, pomocí které lze najít založený dálkový ovladač.

Pokud nevrátíte dálkový ovladač do tří minut po použití do přihrádky, toto zařízení opakovaně vydá sérii zvukových signálů. Tato série zvukových signálů bude pokračovat po neomezeně dlouhou dobu, dokud zařízení nenaleznete a nevrátíte zpět do přihrádky.

3.7 LED MAJÁČEK (VOLITELNÝ)



Přístroj s bezdrátovými DR detektory může být opatřen LED majáčkem, umístěným na kostře pod ovládací konzolí a oznamujícím následující stavy:

ZELENÁ → stav READY / PREP (nachystaný / příprava).

Rozsvítí se, když je detektor nachystaný a radiologická (RAD) technika je správně seřízena (stav READY) a svítí během přípravy rentgenky (stav PREP) před expozicí.

ŽLUTÁ → stav EXP.

Svítí během rentgenové expozice (stav EXP).

3.8 OVLÁDACÍ PRVKY POHYBU



PŘÍSTROJ JE NUTNO PŘEMÍSŮVAT S RAMENEM V PARKOVACÍ POLOZE. POKUD SE V PARKOVACÍ POLOZE NENALÉZÁ, RYCHLOST POHYBU SE ZNAČNĚ SNIŽUJE.

Z BEZPEČNOSTNÍCH DŮVODŮ PŘÍSTROJ NEPŘEMÍSŮJTE PO PLOCHÁCH, JEJICHŽ ÚHEL NÁKLONU JE VETŠÍ NEŽ $>5^\circ$.



ABY SE PŘÍSTROJ NEPŘEVÁŽIL, MOBILNÍ JEDNOTKA NESMÍ BÝT TRVALE UMÍSTĚNA NA PLOCHÁCH S NÁSLEDUJÍCÍMI ÚHLY NÁKLONU:

- JE-LI RAMENO V PARKOVACÍ POLOZE: $>10^\circ$
- NENÍ-LI RAMENO V PARKOVACÍ POLOZE: $>5^\circ$

JESTLIŽE BUDE ÚHEL NÁKLONU PŘÍSTROJE Z JAKÉHOKOLI DŮVODU VĚTŠÍ NEŽ UVEDENÉ ÚHLY A PŘÍSTROJ ZTRATÍ VERTIKALITU, MŮŽE SE RAMENO NÁHLE VYMRŠTIT K VRCHOLU SLOUPKU; NÁSLEDKEM MŮŽE BÝT PORANĚNÍ OSOB A/NEBO POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ.



POHYBY SYSTÉMU SLEDUJTE ZVLÁŠTĚ PEČLIVĚ. ZABRAŇTE NÁRAZU PŘÍSTROJE DO ZDÍ, NÁBYTKU NEBO JINÝCH PRVKŮ V MÍSTNOSTI, ABY NEDOŠLO K POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ.

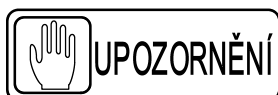


NEPŘESUNUJTE MOBILNÍ PŘÍSTROJ PŘES MOKRÉ PLOCHY A/NEBO PLOCHY NASÁKLÉ ČISTICÍMI PROSTŘEDKY (ZEJMÉNA BĚLIDLA, AMONIAK, ATD.), PŘÍSTROJ BY MOHL UKLOUZNOUT A VYMKNOUT SE KONTROLE. MOHLO BY TAKÉ DOJÍT K VYBĚLENÍ KOLEČEK A POŠKOZENÍ PODLAHY.

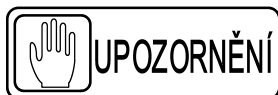


ZVLÁŠŤ PEČLIVĚ SLEDUJTE POLOHU PACIENTA NEBO JINÝCH PŘÍTOMNÝCH OSOB, ABY PŘI POHYBU PŘÍSTROJE NEDOŠLO K JEJICH PORANĚNÍ.

JE TŘEBA ODSTRANIT Z DRÁHY POHYBU PŘÍSTROJE INTRAVENÓZNÍ HADIČKY, KATÉTRY A DALŠÍ LINKY PŘIPOJENÉ K PACIENTOVI.

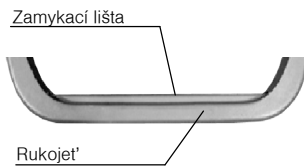


Prvky ovládání pohybu jsou aktivní pouze tehdy, je-li zapínací/vypínací klíč na ovládacím panelu v poloze „ON” (Zapnuto).



Vždy nastavte přístroj do parkovací polohy před vypnutím generátoru a konzoly, i když ovládání zámku zůstane aktivní 15 sekund po vypnutí generátoru a konzoly, aby bylo možné nastavit přístroj do parkovací polohy.

3.8.1 OVLÁDACÍ PRVKY PŘEMÍSTĚNÍ



RUKOJEŤ:

Je opatřena interními senzory, které ovládají směr a rychlost každého kolečka, podle tlaku obsluhy na rukojeť.

Pohon přístroje se zapíná uchopením a přitlačením zamykací lišty k rukojeti. Při uvolnění zamykací lišty se pohyb zablokuje.



Když se rameno nalézá v parkovací poloze, přístroj se pohybuje nakonfigurovanou rychlostí (přibližně 5 km/h (3,1 mph) vpřed a 2,5 km/h (1,6 mph) vzad).

Tato rychlost se významně sníží, pokud rameno není v parkovací poloze (přibližně na 1,6 km/h (1 mph)).

Rychlost mohou konfigurovat pracovníci servisu.



VZHLEDEM KE HMOTNOSTI MOBILNÍHO PŘÍSTROJE JE BRZDNÁ DRÁHA PŘI PLNÉ RYCHLOSTI NA HLADKÉM POVRCHU MAXIMÁLNĚ 1 METR.

Poznámka 

Pokud je přístroj připojen k síti, nelze jej přemístit'ovat.



Aby bylo možné zabránit neřízené změně polohy přístroje při spuštění, pokud dojde k selhání ovládacích prvků přemístění (při stisknutí či vytažení rukojeti nebo zkratu rukojeti), jsou pohyby ovládané rukojetí zablokovány, přístroj však lze ovládat pomocí ovládacích prvků pro jemné doladění polohy.

Změnu polohy přístroje lze rovněž zablokovat při jeho ovládání.

Je vydán zvukový signál (série pípnutí v 2 sekundových intervalech), který uživatele upozorní, že došlo k selhání (viz Tabulka 3-1).

Tabulka 3-1
Série zvukových signálů - chybový stav

| SÉRIE ZVUKOVÝCH SIGNÁLŮ | POPIS | POPIS | NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 zvukový signál | Rukojeť aktivovaná při spuštění („pojistka mrtvého muže“). | Jsou povoleny pouze pohyby mobilního přístroje řízené pomocí ovládacích prvků pro jemné doladění polohy. | Ujistěte se, že není stisknutá rukojeť („pojistka mrtvého muže“), a poté zkuste ovládat přístroj pomocí rukojeti. Pokud problém přetrvává, restartujte přístroj. Pokud je rukojeť („pojistka mrtvého muže“) nadále zablokována nebo kterýkoli ovládací prvek přemístění nereaguje, kontaktujte technickou službu. |
| 2 zvukové signály | Aktuální porucha motoru. | Pohyby mobilního přístroje nejsou povoleny. | Restartujte přístroj a znovu se pokuste o ovládání. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou službu. |
| 3 zvukové signály | Rukojeť byla během spuštění stisknuta nebo vytažena. | Jsou povoleny pouze pohyby mobilního přístroje řízené pomocí ovládacích prvků pro jemné doladění polohy. | Ujistěte se, že není stisknutá ani vytažená rukojeť, a poté zkuste ovládat přístroj pomocí rukojeti. Pokud problém přetrvává, restartujte přístroj. Pokud je rukojeť nadále zablokována nebo kterýkoli ovládací prvek přemístění nereaguje, kontaktujte technickou službu. |
| 4 zvukové signály | Ovládací prvky pro jemné doladění polohy na držadlech aktivované během spuštění. | Jsou povoleny pouze pohyby mobilního přístroje řízené rukojetí. | Ujistěte se, že nejsou stisknuty ovládací prvky pro jemné doladění polohy, a restartujte přístroj. Zkuste ovládat přístroj pomocí ovládacích prvků pro jemné doladění polohy. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou službu. |
| 6 zvukových signálů | Chyba kódovací jednotky motoru. | Pohyby mobilního přístroje nejsou povoleny. | Po uvolnění rukojeti a jejím opětovném stisknutí lze přístroj ovládat při nízké rychlosti, aby jej bylo možno přesunout na místo vhodné pro servis. Kontaktujte technickou službu. |
| 8 zvukových signálů | Chyba měřidel. | Jsou povoleny pouze pohyby mobilního přístroje řízené pomocí ovládacích prvků pro jemné doladění polohy. | Přesuňte přístroj na místo vhodné pro servis. Kontaktujte technickou službu. |
| Žádné zvukové signály | Kritická chyba. | Pohyby mobilního přístroje jsou zablokovány. | Kontaktujte technickou službu. |
| Kontinuální zvukový signál | Kritická chyba. | Pohyby mobilního přístroje jsou zablokovány. | Kontaktujte technickou službu. |



JEMNÉ OVLÁDÁNÍ POLOHY:

Čtyři tlačítka na držadlech ovládají pohyb jednotlivých poháněcích koleček (vpřed/vzad). To umožňuje jemné doladění umístění přístroje vzhledem k pacientovi, přičemž obsluha stojí naproti sestavě rentgenka kolimátor.

Rychlost jemného doladění polohy je nižší, protože toto ovládání neslouží k přemísťování.

Tlačítka odpovídají jednotlivým pohonným jednotkám a po uvedení přístroje do parkovací polohy se nemění.



Když na osm sekund stisknete kterékoli tlačítko (jemné ovládání polohy) na ručních spínačích, pohyb přístroje se zastaví. Aby bylo možné přístroj přemístit, tato tlačítka uvolněte a znovu je stiskněte.



K ZAJIŠTĚNÍ BEZPROBLÉMOVÉHO PROVOZU MOBILNÍHO RENTGENOVÉHO PŘÍSTROJE JE NUTNÉ, ABY MĚL UŽIVATEL PŘI PRÁCI SE SYSTÉMEM SUCHÉ RUCE.

SYSTÉM ŽÁDNÝM ZPŮSOBEM NEPOUŽÍVEJTE, KDYŽ MÁTE RUCY MOKRÉ NEBO MÁTE NA NICH NANESENÝ DESINFEKČNÍ GEL NEBO JINOU LÁTKU ČI KAPALINU, OBZVLÁŠTĚ PAK V PŘÍPADĚ, KDYŽ POUŽÍVÁTE PRVKY K OVLÁDÁNÍ POHYBU (ŘÍDÍTKA, RUČNÍ SPÍNAČE SESTAVY HLAVY); JINAK BY MOHLY TYTO LÁTKY ZPŮSOBIT SELHÁNÍ SYSTÉMU A/NEBO FUNKCÍ PRVKŮ PRO OVLÁDÁNÍ POHYBU.

POKUD K TOMU DOJDE, PŘÍSTROJ VYPNĚTE A POSTIŽENÉ SOUČÁSTI OČISTĚTE.

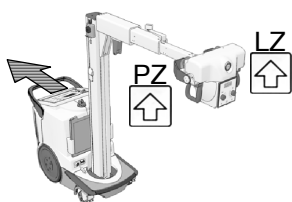


Aby bylo možné zabránit neřízené změně polohy při spuštění přístroje při selhání ovládacích prvků přemístění (při stisknutí nebo zkratu ovládacích prvků pro jemné doladění polohy), jsou pohyby ovládané těmito příkazy zablokovány, přístroj však lze ovládat pomocí rukojeti.

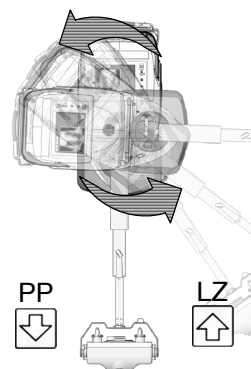
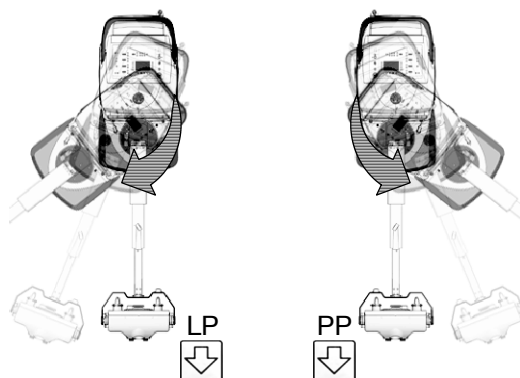
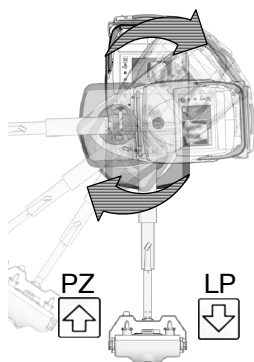
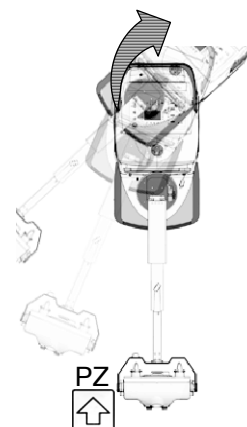
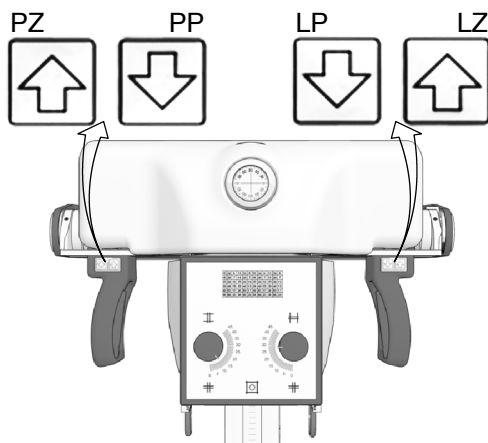
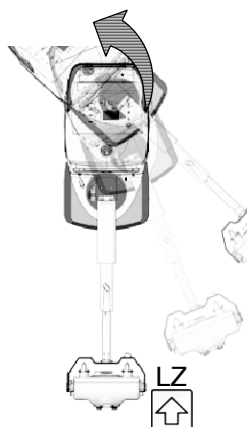
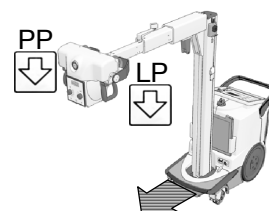
Změnu polohy přístroje lze rovněž zablokovat při jeho ovládní.

Je vydán zvukový signál (série pípnutí v 2 sekundových intervalech), který uživatele upozorní, že došlo k selhání (viz Tabulka 3-1).

Ilustrace níže upřesňuje podrobnosti o odpovídajících pohybech. Tlačítka odpovídají jednotlivým pohonným jednotkám a po uvedení přístroje do parkovací polohy se nemění.



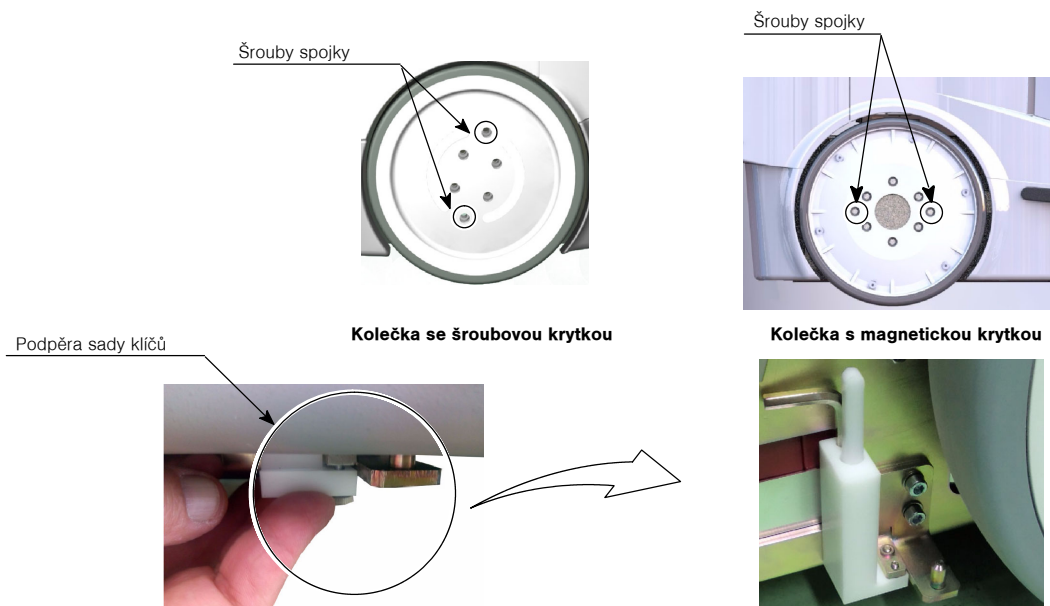
PZ = pravý zadní
PP = pravý přední
LP = levý přední
LZ = levý zadní



ŠROUBY MANUÁLNÍ SPOJKY:

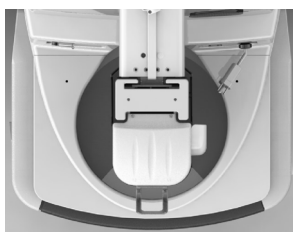
Je-li nutné přístroj ručně přesunout, odejměte krytku a poté dva (2) šrouby spojky (šestihranné) umístěné na každém kolečku. Tím se odpojí kolečka od motorů (uvolní se brzdy), což umožní volný pohyb přístroje.

V závislosti na typu koleček je dodávána sada klíčů, která je umístěna poblíž levého zadního kolečka přístroje. Chcete-li sadu klíčů použít, odejměte podpěru sady na spodní části mobilního přístroje.



PŘEMÍŠTŮJTE PŘÍSTROJ MANUÁLNĚ POUZE V PŘÍPADĚ, ŽE NELZE PROVÁDĚT MOTORIZOVANÉ POHYBY (KVŮLI CHYBNÉ FUNKCI NEBO VYBITÍ BATERIE POHONNÝCH JEDNOTEK).

V TAKOVÉM PŘÍPADĚ NIKDY NEPOHYBUJTE PŘÍSTROJEM PO RAMPÁCH NEBO NAKLONĚNÝCH PLOCHÁCH, POHYBUJTE JÍM POUZE PO ROVNÝCH PLOCHÁCH, ABY NEDOŠLO K PORANĚNÍ OSOB NEBO POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ V DŮSLEDKU JEHO VYSOKÉ HMOTNOSTI.



Přední nárazník

PŘEDNÍ NÁRAZNÍK

Je opatřen několika senzory, které zastavují motorizovaný pohyb v případě čelní srážky.

Poznámka

Boční nárazníky nejsou opatřeny senzory.

3.8.2 PARKOVACÍ POLOHA RAMENA

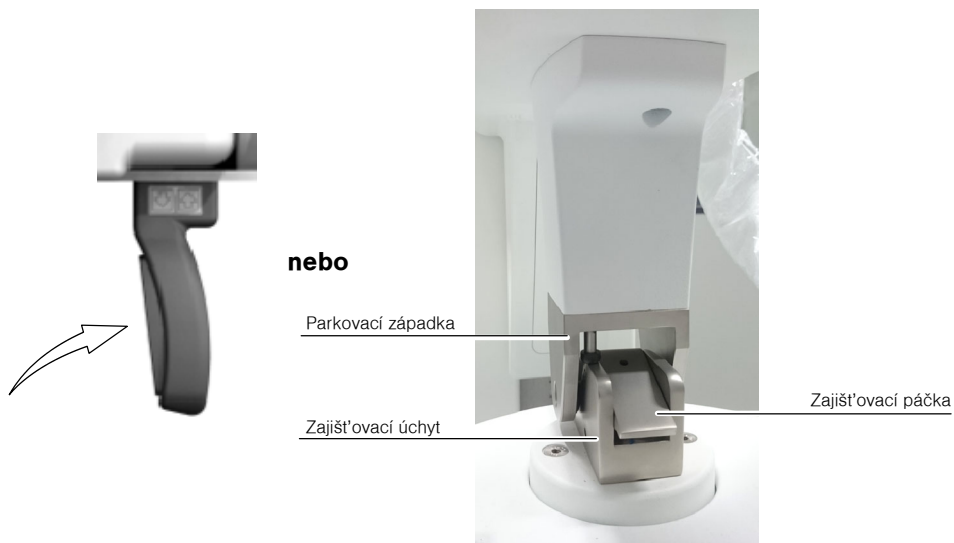


Přístroj se nalézá v parkovací poloze, jestliže je parkovací západka zajištěna úchytem.

Rameno uvedete do parkovací polohy následujícím způsobem:

- Zcela zasuňte teleskopické rameno a otáčejte sloupkem, až bude parkovací západka srovnána s úchytem.
- Spust'te rameno a zcela zasuňte parkovací západku do úchytu, dokud neuslyšíte cvaknutí. Dolní poloha zajišťovací páčky znamená, že umístění v parkovací poloze je správné.

Chcete-li uvolnit rameno z parkovací pozice, stiskněte ovladač brzdy na sestavě rentgenka-kolimátor a poté zatlačte rameno dolů.



VŽDY MĚJTE RAMENO V PARKOVACÍ POLOZE, POKUD NEPROVÁDÍTE RENTGENOGRAFICKÉ VYŠETŘENÍ. ZABRÁNÍTE TAK ZRANĚNÍM NEBO POŠKOZENÍ PŘÍSTROJE BĚHEM PŘEMÍSTOVÁNÍ.

Poznámka

Přístroj nemůže provádět expozice, pokud je rameno zajištěno v parkovací poloze.

V určitých konfiguracích nemůže přístroj provádět expozice, pokud je rameno sestavy rentgenka kolimátor umístěno přímo nad ovládacím panelem (ale není zajištěno v parkovací poloze). Chcete-li v takových konfiguracích provádět expozice, je nutné přemístit sloupek z polohy rotace 0° do jiné polohy.

3.8.3 OVLÁDACÍ PRVKY POHYBU SLOUPKU A TELESKOPICKÉHO RAMENA



Ovladač brzd

Obě držadla sestavy rentgenka-kolimátor jsou opatřeny ovladačem brzd, který umožňuje otáčení koleček nebo uzamyká kolečka a umožňuje nebo uzamyká vertikální pohyb teleskopického ramena. Tento ovladač rovněž v parkovací poloze uvolňuje zajišťovací úchyt ramena.

Stiskněte a podržte ovladač brzd, aby bylo možné pohybovat sloupkem a ramenem až do dosažení správné polohy sestavy rentgenka-kolimátor. Uvolněním ovladače součásti zajistíte.



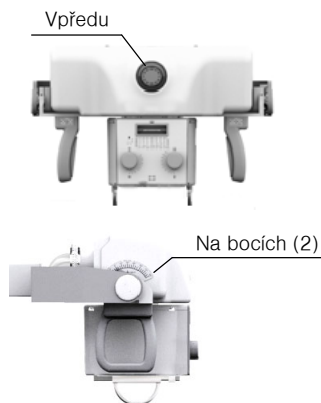
VŽDY POUŽÍVEJTE TYTO ZAJIŠŤOVACÍ ÚCHYTY K OVLÁDÁNÍ A ŘÍZENÍ POHYBŮ SLOUPKU A RAMENA, NIKDY NETLAČTE PŘÍMO NA RENTGENKU NEBO KOLIMÁTOR.

Sloupkem lze otáčet z parkovací polohy o $\pm 317^\circ$.

Rameno umožňuje pohyb ve svislém směru o 1470 mm u standardního sloupku, o 1340 mm u krátkého sloupku a o 1490 mm u teleskopického sloupku a také teleskopické vysunutí o 540 mm u standardního a teleskopického sloupku.

Tyto zajišťovací úchyty se rovněž používají (bez nutnosti stisknout ovladač brzd) k otáčení sestavy rentgenka-kolimátor z vertikální polohy:

Indikátory otáčení



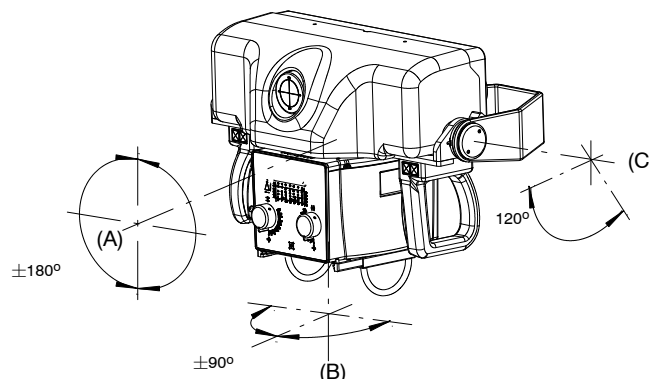
- $\pm 180^\circ$ v příčné ose (A).
Tento pohyb má možnost aretace každých 90° , pohyb však lze provádět i bez aretace.

Úhel je vyznačen na indikátoru rotace, který se nalézá na rentgence.

- 120° ve vodorovné ose (B).

Tento úhel může být vyznačen na indikátorech rotace (volitelných), které se nalézají na obou bocích rentgenky.

Kolimátor se může otáčet o $\pm 90^\circ$ ve svislé ose (C), zatímco rentgenka zůstává ve stejné poloze. Tento pohyb se provádí manuálním otáčením kolimátoru a lze jej každých 90° zaaretovat.

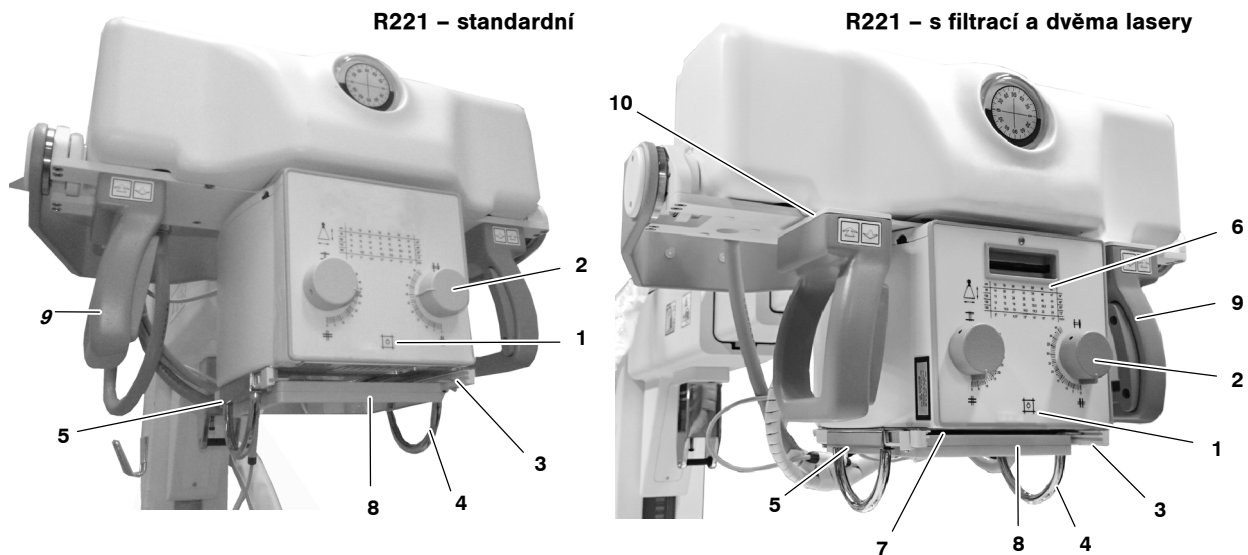


Poznámka 

Kvůli geometrickým omezením souvisejícím s úhlem anody rentgenky je k pokrytí celého obrazu detektoru zapotřebí (v závislosti na pozici kolimátoru) minimální vzdálenost mezi zdrojem a obrazem (SID):

| Úhel anody rentgenky | Velikost detektoru | Potřebná vzdálenost SID s kolimátorem natočeným o: | |
|----------------------|--------------------|----------------------------------------------------|--------------|
| | | 0° nebo ±90° | ±45° |
| 12° | 24X30 30X24 | SID ≥ 65 cm | SID ≥ 85 cm |
| | 35X43 43X35 | SID ≥ 90 cm | SID ≥ 125 cm |
| | 43X43 | | |
| 16° | 24X30 30X24 | SID ≥ 55 cm | SID ≥ 65 cm |
| | 35X43 43X35 | SID ≥ 75 cm | SID ≥ 90 cm |
| | 43X43 | | |

3.9 OVLADAČE KOLIMÁTORU



Ovladače kolimátoru (*další informace naleznete v příručce ke kolimátoru*):

1. Tlačítko **lampy kolimátoru**. Po stisknutí tlačítka lampy kolimátoru zůstane lampa rozsvícená po dobu několika sekund a pak se automaticky vypne.
2. **Dva knoflíky, které nastavují vnitřní listy**. Expoziční pole se upravuje pomocí dvou knoflíků. Tabulka na panelu kolimátoru uvádí čísla pro nastavení knoflíků, které otevírají listy.
3. **Systém kolejnic se dvěma drážkami**, umožňujícími instalaci doplňkových vnějších filtrů pro pediatrická vyšetření ($\geq 0,1$ mm měď nebo 3,5 mm hliník) do horní drážky a radiometru do dolní drážky.
4. **Pojistka pro nastavení SID** (vzdálenost od zdroje ke snímku).
5. **Měřidlo** pro měření SID.
6. **Variabilní filtrace** (volitelná) s následujícími volitelnými možnostmi filtrace:

| | | | |
|---------|-----------------------|-------------------------|---------------|
| 0 mm AL | 1 mm Al + 0.1 mm Cu ■ | 1 mm Al + 0,2 mm Cu ■ ■ | 2 mm AL ■ ■ ■ |
|---------|-----------------------|-------------------------|---------------|
7. Volič **dvou laserů** (volitelný) pro srovnání receptoru obrazu.
8. **Radiometr** (volitelný) Viz část 3.10 *Dozimetrie*.
9. **Držadla** pro umístění sestavy rentgenka-kolimátor.
10. **Podpěra držadel** (volitelné) pro snadné umístění sestavy rentgenka-kolimátor.

Při zvolení některé možnosti filtrace se rozsvítí kontrolka nad kolečkem filtrů.

3.10 DOZIMETRIE (VOLITELNÁ)

Volitelný radiometr je nainstalován pod kolimátorem a měří radiaci ve formě součinu dávky a plochy (Dose Area Product – DAP) v $\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$ (viz příručka přiložená k radiometru).

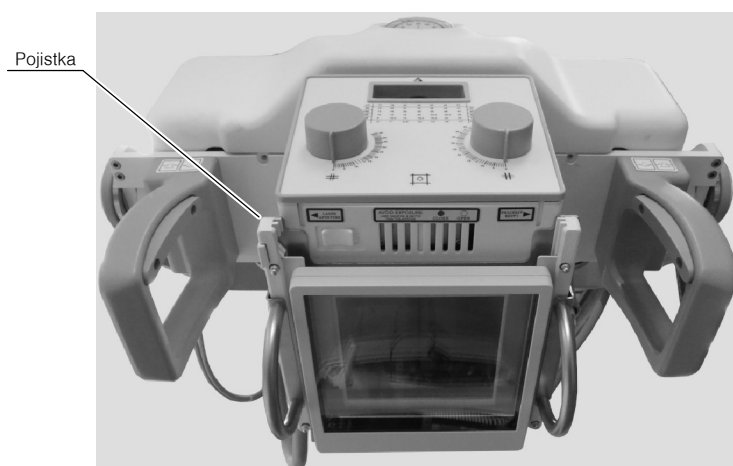
Poznámka 

Neinstalujte mezi kolimátor a pacienta žádné doplňky. Tím byste narušili měření radiace.



Dozimetr
(volitelně)

Radiometr lze z kolejnic systému vyjmout za účelem čištění nebo servisu. Chcete-li vyjmout radiometr, zatáhněte směrem dozadu za dvě pojistky, které zajišťují radiometr na kolejnicích, a radiometr vytáhněte. Kabel je připojen k počítači za kolimátorem.



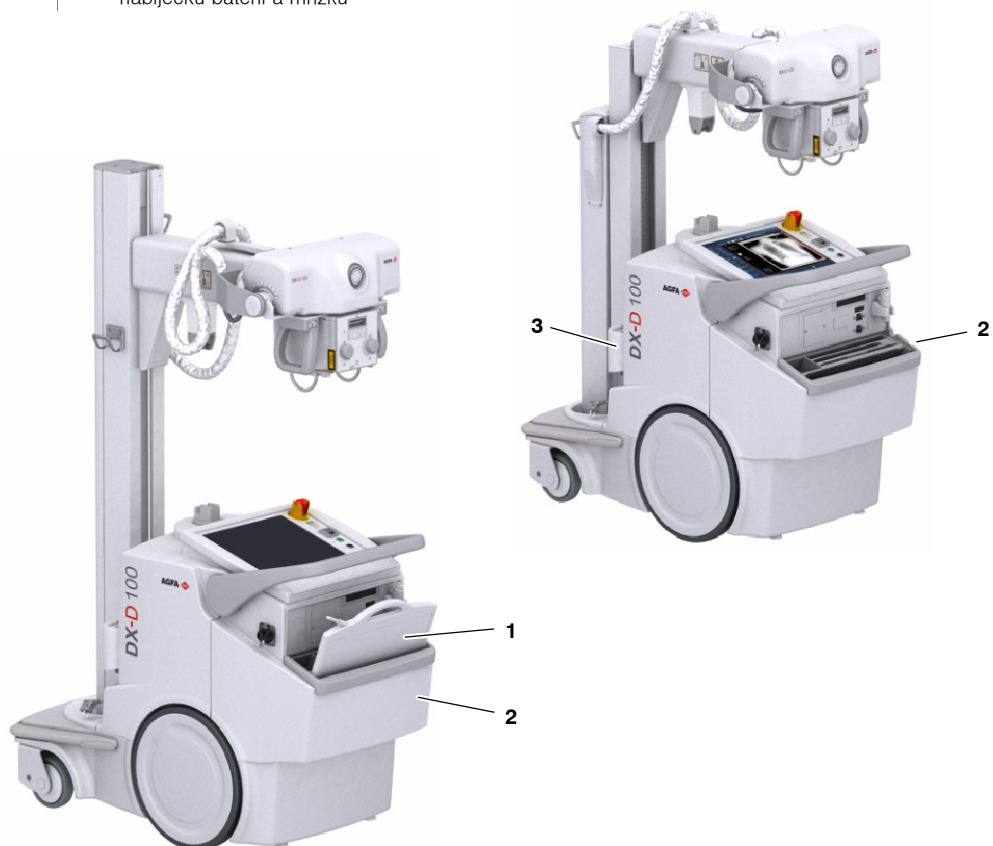
3.11 DR DETEKTOR

3.11.1 KONFIGURACE PRO BEZDRÁTOVÉ DR DETEKTORY

Bezdrátové DR detektory jsou umístěny ve skladovací přihrádce na zadním krytu (pro detektory, mřížku a příslušenství).

Bezdrátové DR detektory komunikují s mobilním přístrojem pomocí interního bezdrátového přístupového bodu.

- 1 Bezdrátový DR detektor
- 2 Skladovací přihrádka pro bezdrátové DR detektory, mřížku a příslušenství (přední kryt)
- 3 Podpěra pro volitelnou nabíječku baterií a mřížku



Součástí konfigurace pro bezdrátové DR detektory je **skladovací přihrádka** s pozicemi pro jednotlivé součásti systému, jak podrobně ukazuje **ilustrace 1** níže.

Obrázek 2 ukazuje, jak pokrýt DR detektor ochranným obalem.



Ilustrace 1. Skladovací přihrádka

1. Krabice/role ochranných obalů na DR detektor
2. Bezdrátový DR detektor, velký formát
Pozice pro uložení DR detektoru a zabalení do ochranných obalů
3. Jedna pozice pro baterie DR detektoru
(Velikost baterie závisí na modelu detektoru)
4. Bezdrátový DR detektor, malý formát
5. Záznamník

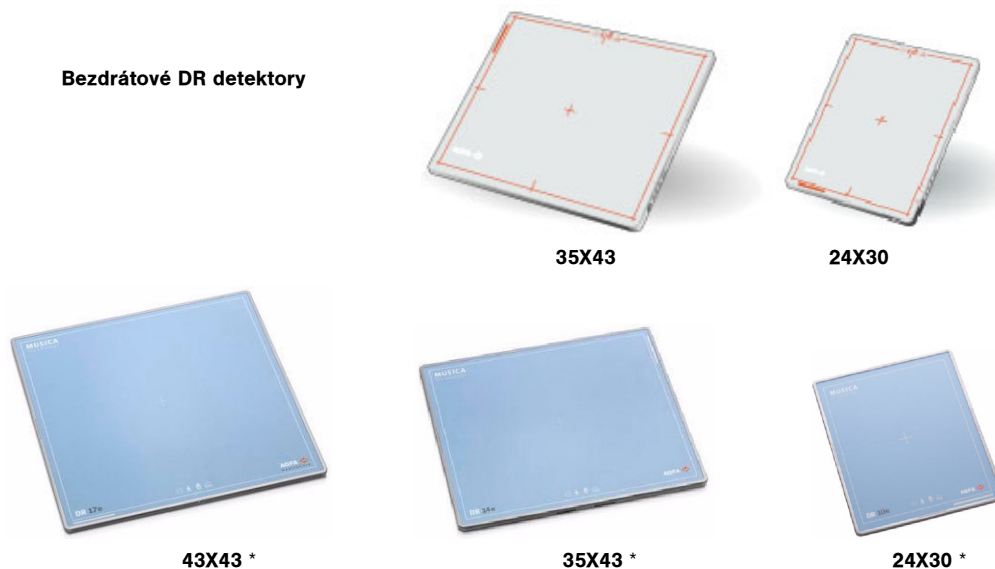
Ilustrace 2. Postup při pokrytí DR detektoru ochranným obalem:

- 1 Uložte DR detektor nakloněný dopředu ve přední pozici ve skladovací přihrádce
2. Vytáhněte ochranný obal z pozice 1.
3. Nasuňte ochranný obal na DR detektor

Před vyčištěním vnitřku skladovací přihrádky vytáhněte všechny díly.

Součástí bezdrátových DR detektorů je stolní nabíječka baterií a baterie. Některé bezdrátové DR detektory také mohou být vybaveny volitelným záložním kabelem pro režim kabelového připojení.

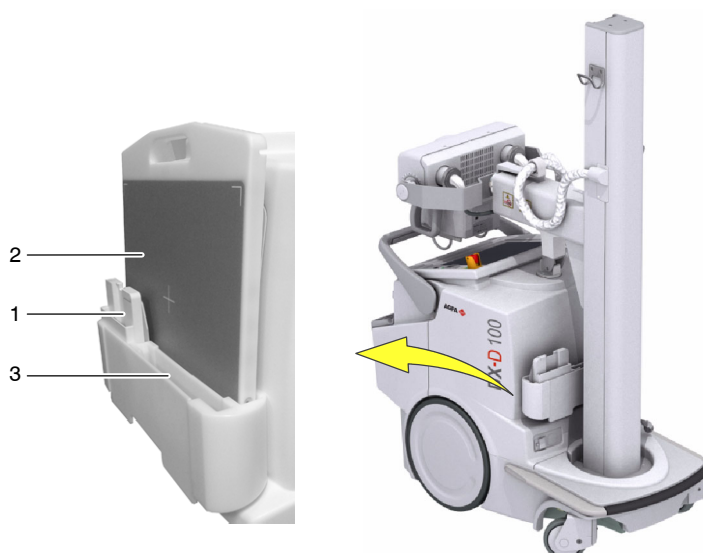
Bezdrátové DR detektory



* Bezdrátové DR detektory s volitelným záložním kabelem

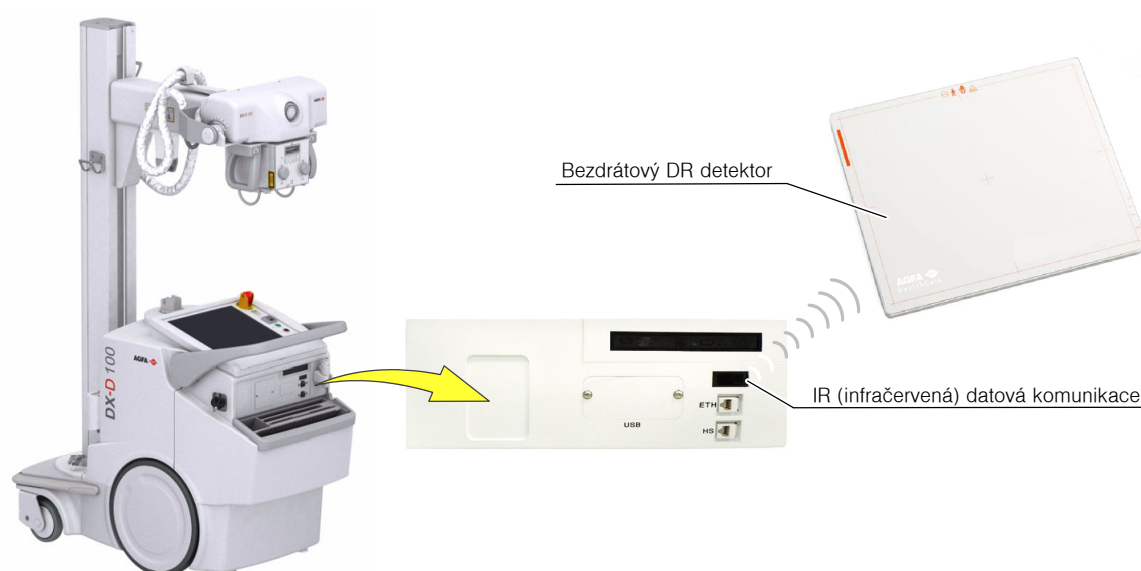
Přístroj je dodáván s podpěrou pro mřížku na předním krytu a u některých bezdrátových DR detektorů s podporou pro nabíječku baterií. (Další informace o podporovaných bateriích a modelech DR detektoru naleznete v příručkách k DR detektoru.)

- 1 Nabíječka baterií (volitelná, záleží na modelu bezdrátového DR detektoru)
- 2 Mřížka
- 3 Držák papíru



Jednotka IR (infračervené) datové komunikace pro některé bezdrátové DR detektory

Mobilní přístroj je vybaven jednotkou IR (infračervené) datové komunikace, která je umístěna na panelu s konektory pro periferní zařízení, je používána k zaregistrování některých bezdrátových DR detektorů v mobilním přístroji pomocí infračervené komunikace.



Volitelný záložní kabel detektoru pro některé bezdrátové DR detektory

S volitelným záložním kabelem připojeným k detektoru je možné rozšířit bezdrátovou konfiguraci o kabelovou konfiguraci. Tento kabel musí být prostřednictvím konektoru RJ45 (ETH) připojen k panelu s konektory pro periferní zařízení mobilního přístroje.



Volitelná drátová konfigurace pro některé bezdrátové DR detektory

Některé bezdrátové DR detektory lze nakonfigurovat jako drátové DR detektory. V takové konfiguraci nemá mobilní přístroj žádný bezdrátový přístupový bod a DR detektor komunikuje s mobilním přístrojem pomocí kabelu pro DR detektor.

3.11.2 KONFIGURACE PRO PŘENOSNÉ DR DETEKTORY



Přenosný DR detektor DX-D10



Přenosný DR detektor DX-D20

Může být vybaven volitelnou **podpěrou pro protirozptylovou mřížku**, která je navržena tak, aby se vešla dovnitř přenosného DR detektoru. Vkládá se do držáku DR detektoru/mřížky.

Přenosný DR detektor je umístěn na držáku DR detektoru/mřížky na zadním krytu.

- 1 Přenosný DR detektor / mřížka
- 2 Detektor / držák mřížky (přední kryt)
- 3 Držák kabelu detektoru



3.11.3 BĚŽNÉ POUŽITÍ A ÚDRŽBA DIGITÁLNÍCH DETEKTORŮ, DOPLŇKŮ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Při činnosti ventilace nebo topení může dojít ke kondenzaci vlhkosti v zařízení; před provedením expozice počkejte, dokud se kondenzát nevypaří. Obecným pravidlem je zvyšovat nebo snižovat teplotu v místnosti postupně.

Během expozice nepoužívejte DR detektor v blízkosti zařízení generujících silná magnetická pole.

U bezdrátových DR detektorů nezakrývejte infračervený (IR) datový port rukama nebo jinou částí těla a nepoužívejte zvolený frekvenční kanál (pásmo 2,4 GHz) pro jiná bezdrátová zařízení.

Po každém vyšetření otřete povrchy, které byly v kontaktu s tělem pacienta, mírně navlhčenou textilií, a otřete držák a mřížku dezinfekčním prostředkem, jako je například ethanol. Čištění provádějte otřením textilií navlhčenou v neutrálním detergentu.

Poznámka 

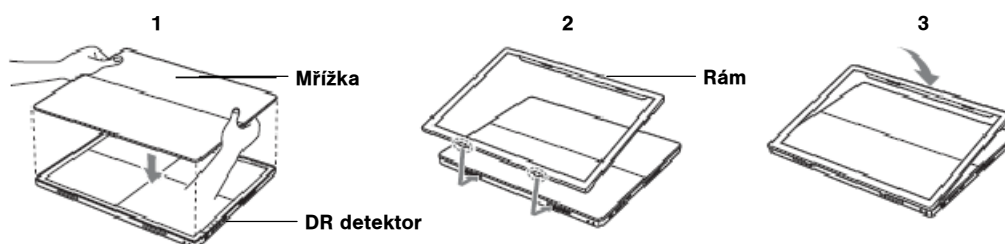
Další informace o zacházení s DR detektorem a jeho údržbě naleznete v příručkách k DR detektoru.

Mřížky snižují rozptýlenou radiaci a významně zlepšují kvalitu obrazu. Ke každé mřížce je připojen štítek, který specifikuje její charakteristiky (velikost, ohniskovou vzdálenost, poměr a hustotu).

Před použitím mřížky očistěte její přední a zadní stranu suchou textilií, abyste odstranili prach a nečistotu.

DR detektory jsou připraveny k zasazení do rámu spolu vyjímatelnou mřížkou. Postupujte podle pokynů k instalaci, které jsou uvedeny v příručkách k DR detektoru.

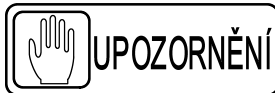
Zde je uveden příklad instalace mřížky pro bezdrátový DR detektor:



Zkontrolujte, že je mřížka správně nasazena. Zaklapnutí znamená, že mřížka je na svém místě.

ČÁST 4 PROVOZNÍ POSTUPY

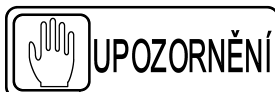
4.1 ZAHŘÍVÁNÍ RENTGENKY



Před provedením rentgenových expozic zajistěte, aby byla rentgenka řádně zahřátá. Zajistěte, aby během tohoto postupu nikdo nebyl neúmyslně vystaven zbytečnému ozáření rentgenovým zářením.

Běžné expozice nesmí být prováděny bez předchozího zahřátí rentgenky; tím se zajistí optimální životnost rentgenky.

Doporučuje se zahřát rentgenku podle následujícího postupu, na začátku každého dne a pak vždy, když nebyla vybraná rentgenka přibližně hodinu používána.



Tento postup zahřívání se používá u typické rentgenky. Pokyny ohledně aktuálně používané rentgenky naleznete v návodu k použití od jejího výrobce. Porovnejte doporučení výrobce s tímto postupem. V případě rozporu s tímto postupem se řiďte pokyny výrobce rentgenky.

Zahřejte rentgenku podle následujícího postupu:

- Zcela zavřete listy kolimátoru.
- Vyberte expozici s parametry 70 kV, 100 mAs, 200 mA a 500 ms.
- Ujistěte se, že nedojde k ozáření osob.
- Proved'te celkem tři expozice, oddělené přestávkami o délce 15 sekund.



Nadměrná evaporace vlákna zkracuje životnost rentgenky. Minimalizujte evaporaci tak, že budete dodržovat absolutně minimální hodnotu času pro expoziční fázi „Preparation” (Příprava).

4.2 RADIOGRAFICKÝ PROVOZ

Operace prováděné v rámci radiografického provozu popisuje Uživatelská příručka k aplikaci NX.

4.3 VYROVNÁNÍ SVAZKU RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ VZHLEDEM K PACIENTOVI

Po zvolení RAD parametrů pro prováděnou techniku:

1. Nasměrujte sestavu rentgenka-kolimátor k receptoru obrazu.
2. Vycentrujte lampu kolimátoru, která odpovídá rentgenovému svazku, vzhledem k receptoru. Použijte pro tento účel značky pro vystředění lampy kolimátoru a čáru pro laser na držáku receptoru, pokud je to možné.
3. Napolohujte pacienta pro vyšetření.
4. ZAPNĚTE lampu kolimátoru a pomocí ovládacích prvků kolimátoru upravte velikost pole.
5. Aby bylo jisté, že je rentgenový svazek správně umístěn, proveďte veškeré potřebné úpravy polohy pacienta, receptoru nebo sestavy kolimátoru.



VŽDY ZVOLTE SPRÁVNOU VELIKOST POLE, ABYSTE ZABRÁNILI NADMĚRNÉ RADIACI.

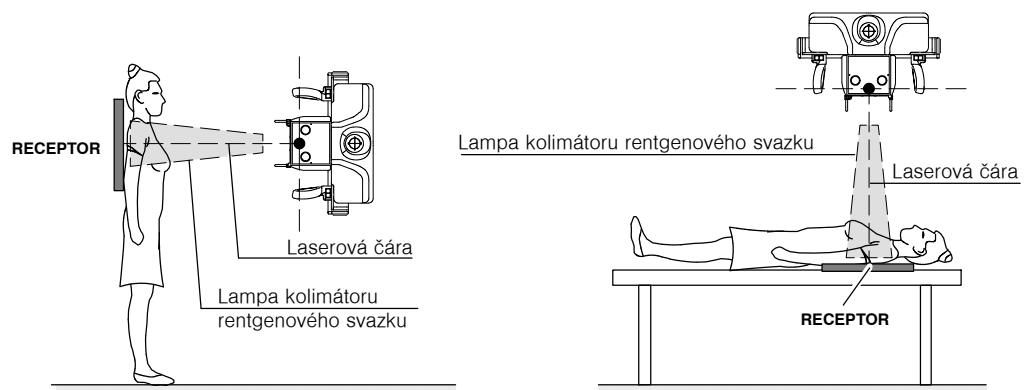


U VYŠETŘENÍ PROVÁDĚNÝCH S RECEPTOREM OBRAZU UMÍSTĚNÝM KOLMO VZHLEDEM K SESTAVĚ RENTGENKA-KOLIMÁTOR SE OSA RENTGENOVÉHO SVAZKU A REFERENČNÍ OSA ROVINY ZÁJMU SHODUJÍ A JSOU KOLMĚ VZHLEDEM K ROVINĚ ZÁJMU.

U VYŠETŘENÍ PROVÁDĚNÝCH S RECEPTOREM OBRAZU NEUMÍSTĚNÝM KOLMO VZHLEDEM K SESTAVĚ RENTGENKA-KOLIMÁTOR SE OSA RENTGENOVÉHO SVAZKU A REFERENČNÍ OSA ROVINY ZÁJMU NESHODUJÍ A NEJSOU KOLMĚ VZHLEDEM K ROVINĚ ZÁJMU, TAKŽE VÝSLEDNÝ OBRAZ BUDE DEFORMOVÁN.

ZA SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ PACIENTA A PŘÍSTROJE PŘED VYŠETŘENÍM ZODPOVÍDÁ OBSLUHA.

**Ilustrace 4-1
Umístění pacienta**



Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

ČÁST 5

PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

Aby byl nepřetržitě zajištěn bezpečný provoz zařízení, je nutno definovat program pravidelné údržby. Za zajištění nebo objednání této služby **zodpovídá vlastník**.

Existují dvě úrovně údržby, první se skládá z úkonů, které pravidelně provádí uživatel/obsluha, druhá zahrnuje úkony prováděné kvalifikovanými radiologickými servisními technikami.

Poprvé je třeba provést pravidelnou údržbu za šest (6) měsíců po instalaci; následně pak ve dvanáctiměsíčních (12) intervalech.

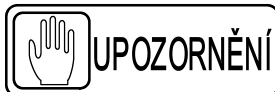
Výrobce přijímá odpovědnost za dostupnost náhradních dílů pro tento přístroj po dobu nejméně deseti (10) let od data výroby.



NIKDY SE NEPOKOUŠEJTE PROVÁDĚT ÚDRŽBU, KDYŽ JE ZAŘÍZENÍ POUŽÍVÁNO PACIENTEM.

5.1 ÚKONY PROVÁDĚNÉ OBSLUHOU

5.1.1 ÚDRŽBA BATERIÍ



Pokud jednotka nebyla používána nebo byla uskladněna po dva měsíce, měla by být připojena ke zdroji napětí, aby se zamezilo hlubokému vybití baterií. Hluboké vybití způsobí trvalé poškození baterií.

Úkony náležité údržby baterií:

- Dobíjejte baterie po dobu nejméně 30 minut na začátku dne, než začnete přístroj používat.
- Dobíjejte baterie po dobu nejméně 30 minut na konci dne, až přestanete přístroj používat.
- Plně nabijte baterie, pokud se chystáte odpojit přístroj na dobu delší než 3 týdny.
- Plně nabijte baterie, pokud byl přístroj odpojen po dobu delší než 3 týdny.

- Kdykoli je to možné, ponechejte přístroj zapojený do sítě, aby byly baterie nabitě na udržovací úroveň. Tím se prodlužuje jejich životnost.
- Zabraňte výraznému vybití baterií, protože by došlo k úbytku jejich kapacity a již by nebylo možné nabít je na 100 % původní kapacity.

Poznámka 

Další informace viz „Indikátory úrovně nabití baterií“ v části 3.2 a „Kapacita baterií generátoru a pohonných jednotek“ v části 6.1.

5.1.2 PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

První pravidelnou údržbu je nutno provést (6) měsíců po instalaci, další ve dvanáctiměsíčních (12) intervalech.

Pravidelná údržba musí zahrnovat následující úkony:



NESNÍMEJTE KRYTY, NEROZEBÍREJTE ŽÁDNÉ SOUČÁSTI ANI NEMANIPULUJTE S ŽÁDNÝMI VNITŘNÍMI SOUČÁSTMI PŘÍSTROJE. TYTO ČINNOSTI BY MOHLY VÉST K ZÁVAŽNÝM ZRANĚNÍM OSOB ANEBO POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ.

1. VYPNUTÝ přístroj zapojte do sítě a ponechejte mu dostatek času k úplnému nabití. Doporučený čas je přibližně 9 hodin, až se pohyb obou sloupců indikátorů úrovně nabití baterií zastaví a horní zelené indikátory zůstanou svítit.
2. Po úplném nabití odpojte přístroj od sítě. Počkejte několik minut a znovu zapojte přístroj do sítě. Horní zelené indikátory by se měly pohybovat nahoru přibližně po dobu jedné minuty.

Pokud se začnou pohybovat indikátory úrovně nabití baterií, které se nalézají níže, kontaktujte servisní oddělení.

3. Vypnutím počítače VYPNĚTE přístroj. Vytáhněte vypínací klíč a odpojte přístroj od zásuvky.
4. Zkontrolujte připojení vnějších kabelů.

5.1.3 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE



NIKDY NEČISTĚTE ŽÁDNOU ČÁST PŘÍSTROJE, POKUD JE PŘÍSTROJ ZAPNUTÝ.

Přístroj často čistěte, zejména v prostředí, kde jsou přítomny korodující chemikálie.

Očistěte vnější kryty a povrchy, zejména části, které mohly přijít do kontaktu s pacienty, textilií navlhčenou teplou vodou s jemným mýdlem. Otřete je textilií navlhčenou čistou vodou.

Pokud je třeba dezinfikovat ovládací konzolu, očistěte ji textilií napuštěnou isopropylalkoholem.



NEPOUŽÍVEJTE NA OBRAZOVKU ANI NA JINÉ POVRCHY KAPALINY, ANI ČISTICÍ PROSTŘEDKY OBSAHUJÍCÍ BĚLIDLA, AMONIAK ČI JINÉ ABRAZIVNÍ TEKUTINY NEBO ROZPOUŠTĚDLA, MOHLI BYSTE PŘÍSTROJ POŠKODIT.

5.2 SERVISNÍ ÚKONY

Na servisních úkonech na tomto přístroji smí pracovat pouze pracovníci servisu specificky zaškolení pro práci s tímto rentgenovým přístrojem (instalace, kalibrace nebo údržba) (viz jednotlivé části servisní příručky dodané s tímto zařízením).

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

ČÁST 6 TECHNICKÉ SPECIFIKACE

6.1 CHARAKTERISTIKY

| Model generátoru | DX-D 100 | | | |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Maximální výkon kW <i>(viz identifikační štítek)</i> | 20 kW | 32 kW | 40 kW | 50 kW |
| Rozsah kVp | 40 až 125 (40 až 150 volitelně) | 40 až 150 | 40 až 150 | 40 až 150 |
| | Od 40 kV do 125 kV nebo 150 kV v krocích po 1 kV. <i>(V závislosti na modelu generátoru)</i> | | | |
| Rozsah mAs | Součin mA x čas od 0,1 mAs do 500 mAs | | | |
| Rozsah mA | 10 do 320 | 10 do 500 | 10 do 500 | 10 do 500 |
| | Od 10 mA do 320 nebo 500 mA s následujícími stanicemi mA: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. <i>(V závislosti na modelu generátoru)</i> | | | |
| Rozsah doby expozice | Od 1 milisekundy do 10 sekund s následujícími časovými stanicemi: Milisekundy: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Sekundy: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10. | | | |
| Výkon (@ 0,1s) | 125 kVp @ 160 mA 100 kVp @ 200 mA 80 kVp @ 250 mA 62 kVp @ 320 mA | 150 kVp @ 200 mA 128 kVp @ 250 mA 100 kVp @ 320 mA 80 kVp @ 400 mA 64 kVp @ 500 mA | 150 kVp @ 250 mA 125 kVp @ 320 mA 100 kVp @ 400 mA 80 kVp @ 500 mA | 150 kVp @ 320 mA 125 kVp @ 400 mA 100 kVp @ 500 mA |
| Pracovní cyklus | 18 expozic za hodinu při maximální hodnotě mAs (časový interval mezi expozicemi: 3 min.) | | | |
| | Maximální unikající záření závisí na typu rentgenky (<0,88 mGy/h) | | | |
| Kolimátor | Manuální s elektronickým časovačem a měříčem | | | |
| Rentgenka | Viz část 6.2 | | | |

Mobilní rentgenový přístroj DX-D 100

Uživatelská příručka

| Model generátoru | DX-D 100 |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Provoz napájecího vedení | 100/110/120/127/220/230/240 V~ – jednofázový 50/60 Hz Automatická kompenzace vedení $\pm 10\%$ V~ Připojení ke standardním zásuvkám se zemněním v souladu s místními předpisy |
| | Hlavní jistič instalovaný v mobilním přístroji – 10 A (1P+N, typ křivky D), instalace vedení by měla být opatřena diferenciálem s citlivostí 30 mA a termomagnetickým přepínačem / jističem s následujícími charakteristikami: ≥ 13 A (typ křivky D) nebo ≥ 20 A (typ křivky C) nebo ≥ 32 A (typ křivky B) Impedance napájecího vedení musí být menší než maximální vyznačená hodnota: 1,2 Ω pro 110 V~, 2,5 Ω pro 230 V~ |
| Maximální příkon | 1,5 kVA |
| Provoz nezávislý na připojení k síti (samostatný) | Standardní |
| Kapacita baterie pro generátor | Plně nabitá baterie s plovoucím napětím přibližně 420 voltů při nominálním napětí přibližně 382 voltů. Nabíjecí kapacita je: 14 Ah pro baterie typu Lead-Crystal Doba potřebná pro plné nabití baterií je přibližně: 9 hodin pro baterie typu Lead-Crystal Maximální kapacita pro uchovávání energie je: 137500 mAs @ 80 kVp (<i>Toto je maximální množství energie dostupné pro generování expozic a dodávání energie do generátoru.</i>) Pokud je mobilní přístroj ponechán v samostatném režimu (odpojený od sítě, dojde k jeho 100% vybití z plného nabití přibližně za: 9 hodin pro baterie typu Lead-Crystal |
| Kapacita baterie pro pohonné jednotky | Plně nabitá baterie s plovoucím napětím přibližně 112 voltů při nominálním napětí přibližně 102 voltů. Nabíjecí kapacita 9 Ah Doba potřebná pro plné nabití baterií je 6 hodin. Při plně nabitých bateriích a po odpojení od sítě se může mobilní přístroj nepřetržitě pohybovat po dobu 4 hodin (přibližně 20 km). Pokud je mobilní přístroj ponechán v samostatném režimu (odpojený od sítě) po dobu 40 hodin, dojde k jeho 100% vybití z plného nabití. |
| Přesnost výstupu radiace (Reprodukovatelnost vztažená k faktorům zatížení) | C.V. (Variační koeficient) $\leq 0,05$ |
| Maximální symetrické pole radiace | Měřeno při 75 kVp: 200 mm v ose „X“ a 260 mm v ose „Y“. Měřeno při 125 kVp: 200 mm v ose „X“ a 260 mm v ose „Y“. (<i>Test byl proveden ve vzdálenosti od ohniska 1200 mm, v souladu s normou IEC 60806:1984.</i>) |
| Maximální tepelný výstup | 260 W (1130 BTU/h) |
| Skladování / přeprava prostředí | Rozsah teplot od -15 °C do 40 °C Rozsah relativní vlhkosti 20 % až 90 % Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa |
| Provozní prostředí | Rozsah teplot od 10 °C do 35 °C (<i>pro prodloužení cyklu životnosti baterií se doporučuje teplota:</i> 15 °C ~ 25 °C pro baterie Lead Crystal a 22 °C ~ 25 °C pro gelové baterie) Rozsah relativní vlhkosti (bez kondenzace) 30 % až 75 % Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa |

6.2 RENTGENKY

| Maximální výkon kW (viz identifikační štítek) | 20 kW | 32 kW | 40 kW | 50 kW |
|--------------------------------------------------|--------|-------|--------|-------|
| Standardní rentgenky | E7865X | | E7884X | |
| Volitelné rentgenky | E7884X | | - | |

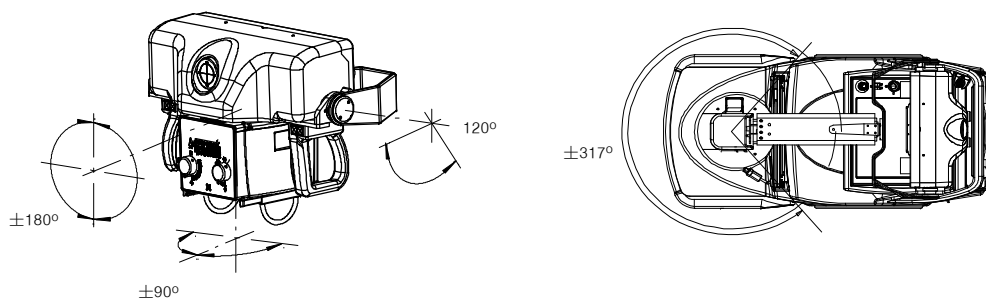
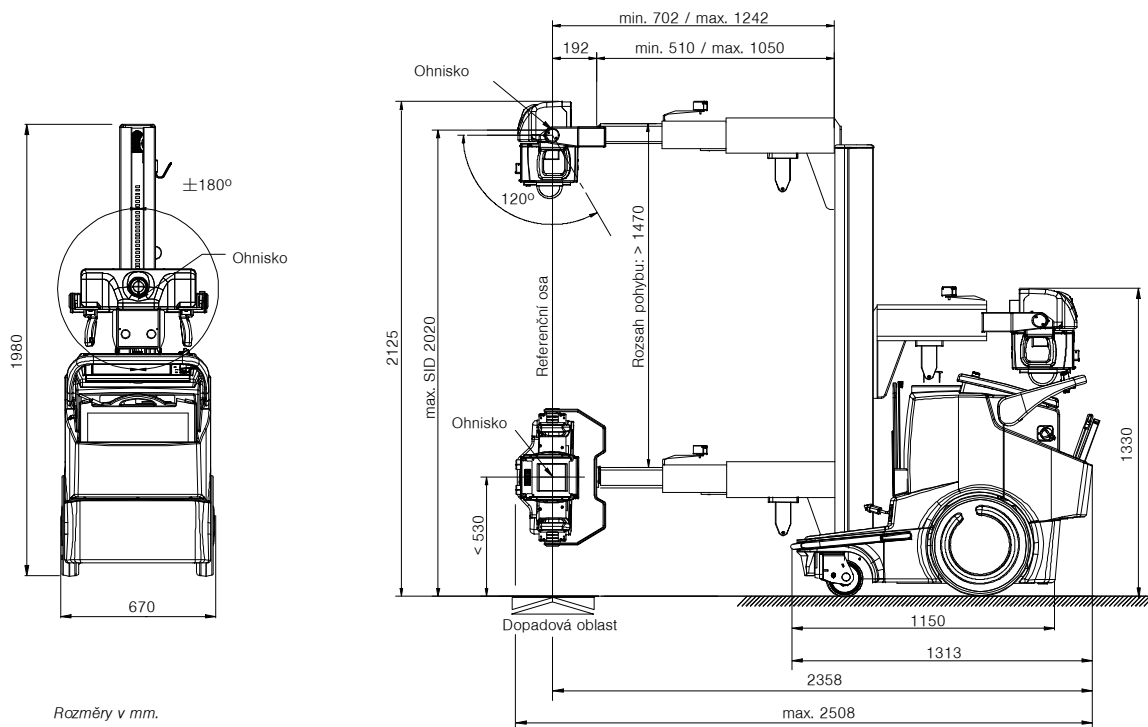
| | |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E7865X | <p>Anoda s nízkou rychlostí rotace, ohniska: 0,3 mm / 1,0 mm Anoda kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, Cílový úhel: 12° Maximální specifikovaný energetický vstup za 1 hodinu: 150 kVp @ 1440 mAs Inherentní filtrace zdroje rentgenového záření (rentgenka + kolimátor): viz identifikační štítek</p> |
| E7884X | <p>Anoda s nízkou rychlostí rotace, ohniska: 0,6 mm / 1,2 mm Anoda kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, Cílový úhel: 12° Maximální specifikovaný energetický vstup za 1 hodinu: 150 kVp @ 3408 mAs Inherentní filtrace zdroje rentgenového záření (rentgenka + kolimátor): viz identifikační štítek</p> |

6.3 FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI: MOBILNÍ PŘÍSTROJ S BEZDRÁTOVÝM DR DETEKTOREM

6.3.1 MOBILNÍ PŘÍSTROJ S BEZDRÁTOVÝM DR DETEKTOREM A STANDARDNÍM SLOUPKEM

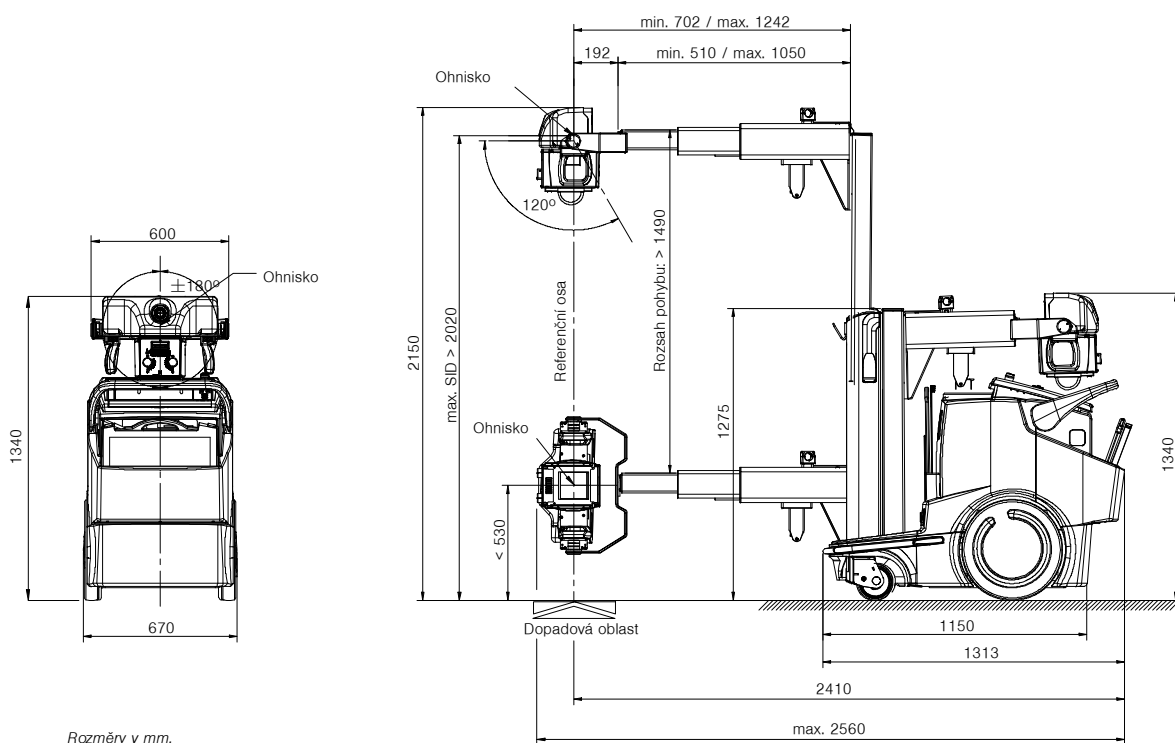
| DÉLKA | ŠÍŘKA | VÝŠKA * | HMOTNOST |
|----------------------------------------|--------|----------------------------------------|------------------------------------------------|
| minimálně 1313 mm maximálně 2508 mm | 670 mm | minimálně 1980 mm maximálně 2125 mm | 560 kg (bez detektorů a/nebo příslušenství) |

* Poznámka: K dispozici je volitelný krátký sloupek, který o 130 mm snižuje výšku sloupku, maximální SID a vertikální rozsah pohybu ramena.



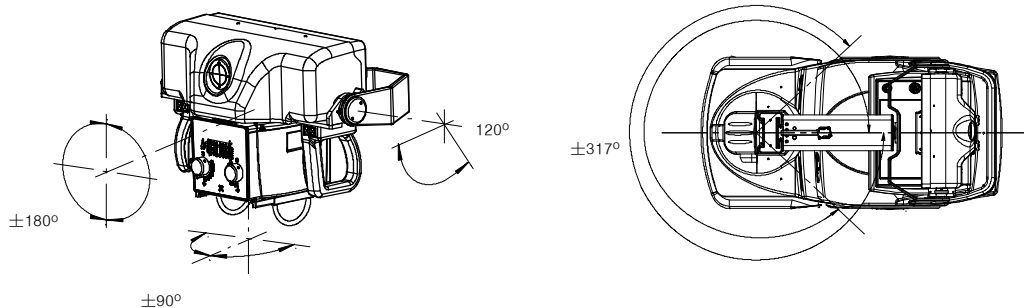
6.3.2 MOBILNÍ PŘÍSTROJ S BEZDRÁTOVÝM DR DETEKTOREM A TELESKOPICKÝM SLOUPKEM

| DÉLKA | ŠÍŘKA | VÝŠKA | HMOTNOST |
|----------------------------------------|--------|----------------------------------------|------------------------------------------------|
| minimálně 1313 mm maximálně 2560 mm | 670 mm | minimálně 1340 mm maximálně 2150 mm | 580 kg (bez detektorů a/nebo příslušenství) |



Rozměry v mm.

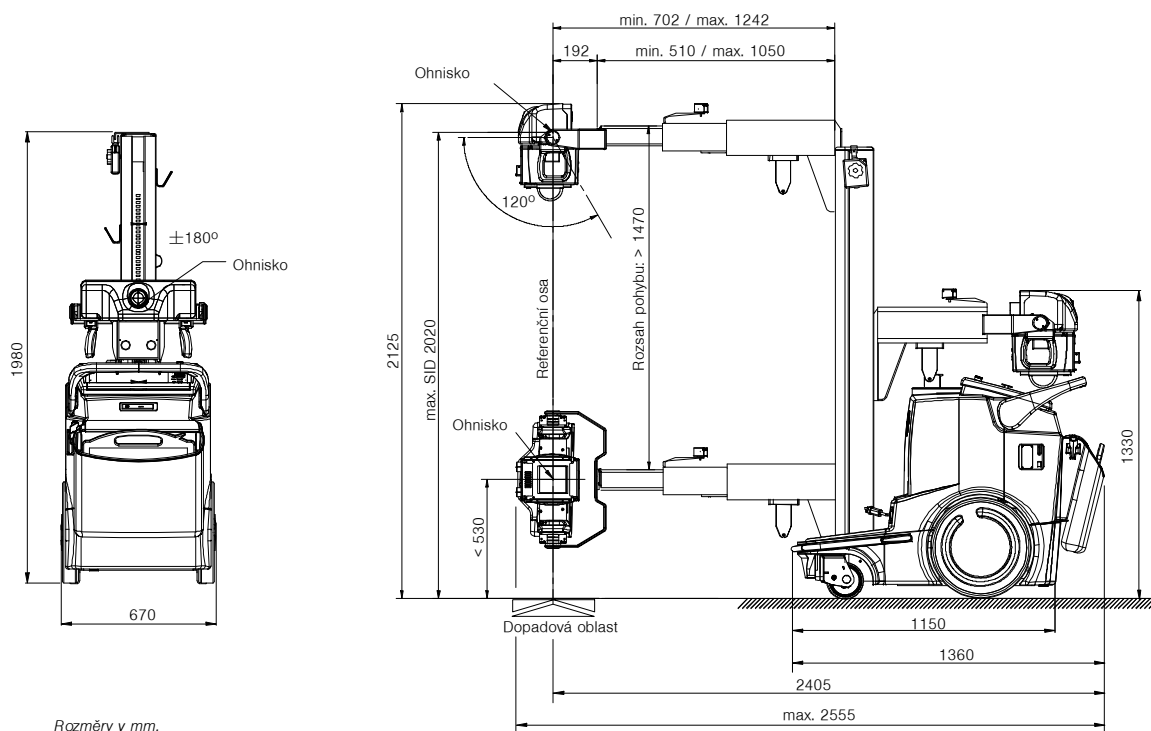
Tolerance rozměrů $\pm 1\%$



6.4 FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI: MOBILNÍ PŘÍSTROJ S PŘENOSNÝM DR DETEKTOREM

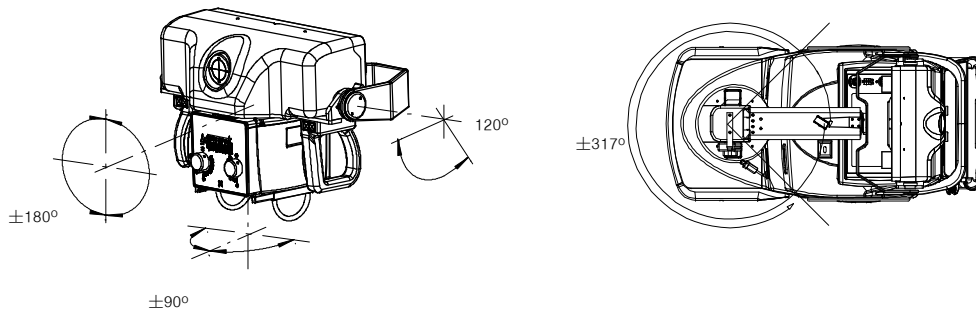
| DÉLKA | ŠÍŘKA | VÝŠKA* | HMOTNOST |
|----------------------------------------|--------|----------------------------------------|------------------------------------------------|
| minimálně 1360 mm maximálně 2555 mm | 670 mm | minimálně 1980 mm maximálně 2125 mm | 560 kg (bez detektorů a/nebo příslušenství) |

* Poznámka: K dispozici je volitelný krátký sloupek, který o 130 mm snižuje výšku sloupku, maximální SID a vertikální rozsah pohybu ramena.



Rozměry v mm.

Tolerance rozměrů $\pm 1\%$



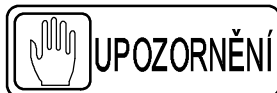
DODATEK A

POKYNY K POUŽITÍ U PEDIATRICKÝCH
PACIENTŮ

LÉKAŘ PONESE VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST ZA SPRÁVNÉ DÁVKOVÁNÍ PRO PACIENTA V RÁMCI RADIOGRAFICKÝCH POSTUPŮ. ÚČELEM TĚCHTO POKYNŮ JE POMOCI LÉKAŘI MINIMALIZOVAT MOŽNÁ RIZIKA.



Při vytváření snímků u pacientů, kteří jsou nadstandardně velcí nebo malí, postupujte obzvláště opatrně.



Děti jsou více radiosenzitivní než dospělí. Jestliže akceptujete metodické pokyny kampaně Image Gently (Šetrné zobrazení), které vedou ke snížení dávek u radiografických postupů při udržení přijatelné klinické kvality obrazu, prospějete pacientům.

Prostudujte prosím informace na následujícím odkazu a v souladu s nimi snižte hodnoty pediatrických technických faktorů:

<http://www.pedrad.org/associations/5364/ig/>

Obecným pravidlem je, že u pediatrických pacientů je nutno dodržet následující doporučení:

- Zdroj rentgenového záření musí mít krátké expoziční doby.
- AEC (automatické řízení expozice) je nutno používat opatrně, používejte přednostně metody s manuálním nastavením a nižšími dávkami.
- Je-li to možné, použijte metody s vysokými hodnotami kVp.
- Protože užívání mřížek vyžaduje použití vyšších dávek, **nikdy nepoužívejte mřížky při pediatrických vyšetřeních.** Odstraňte mřížku ze sestavy receptoru a vyberte nejnižší možné dávky. Pokud mřížku nelze vyjmout, nelze tento přístroj použít k pediatrickým vyšetřením.

Polohování pediatrických pacientů: U pediatrických pacientů je na rozdíl od dospělých méně pravděpodobné, že porozumí nutnosti zůstat během postupu v klidu. Proto má smysl používání pomůcek, sloužících k udržení stabilní polohy. Důrazně doporučujeme používání **imobilizačních pomůcek**, jako jsou například sáčky naplněné kuličkami a fixační systémy (pěnové klíny, adhezivní pásy atd.), aby nebylo nutné opakovat expozice kvůli pohybu pediatrických pacientů. Vždy, když je to možné, používejte metody založené na nejkratších dobách expozice.

Stínění: Doporučujeme, abyste použili zvláštní **stínění radiosenzitivních orgánů nebo tkání, jako jsou oči, gonády a štítná žláza**. Použití správné kolimace rovněž pomůže ochránit pacienta před nadměrnou radiací. Prostudujte prosím následující odbornou literaturu o radiosenzitivitě u pediatrických pacientů: *GROSSMAN, Herman. „Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children”. Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141-144, January, 1973: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.*

Technické faktory: Je nutné podniknout opatření ke snížení hodnot technických faktorů na nejnižší možnou úroveň, která je konzistentní s pořízením kvalitních obrazů.

Pokud jsou například nastavení pro vyšetření břicha u dospělého 70–85 kVp, 200–400 mA, 15–80 mAs, zvažte u pediatrického pacienta výchozí hodnoty 65–75 kVp, 100–160 mA, 2,5–10 mAs. Kdykoli to bude možné, použijte techniky s vysokými hodnotami kVp a velkou hodnotou SID (vzdálenost od zdroje ke snímku).

Souhrn:

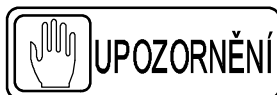
- Snímkejte pouze tehdy, bude-li to z lékařského hlediska jednoznačně přínosné.
- Snímkejte pouze označenou oblast.
- Použijte nejmenší množství radiace, které je možné při adekvátním zobrazení podle velikosti dítěte (snížení výstupu rentgenky - kVp a mAs).
- Snažte se vždy používat krátké doby expozice, vysoké hodnoty SID a imobilizační pomůcky.
- Zabraňte vícenásobnému snímání a kdykoli je to možné, používejte alternativní diagnostické metody (jako je například ultrazvuk nebo MRI).

DODATEK B**OCHRANA SNÍMKOVACÍHO SYSTÉMU PŘED
KYBERNETICKÝMI HROZBAMI**

Digitální radiografické systémy mohou být připojené přes Wi-Fi nebo ethernetovou síť k hostitelskému počítači, který obsahuje tento software a tento hostitelský počítač může být připojený k nemocničnímu informačnímu systému a také k internetu, z toho důvodu musíte zajistit odpovídající úroveň kybernetického zabezpečení. Zde jsou nějaké rady k zabezpečení systému a lékařských snímků.



Na zabezpečení lékařských přístrojů se podílí výrobce společně s odpovědnou organizací.



Používejte jen materiály dodané oficiální podporou nebo technickým servisním střediskem pro aktualizace softwaru správy snímků.

POŽADOVANÉ STRATEGIE PRO VLASTNÍKA/OBSLUHU**Antivirová ochrana:**

Používejte antivirové programy, např.:

- Total AV
- ScanGuard Security Suite
- Norton by Symantec
- PC Protect
- McAfee Antivirus Plus
- Microsoft Security Essentials
- Microsoft Windows Defender

Tyto produkty pravidelně aktualizujte.

Povolte přístup jen důvěryhodným uživatelům:

Omezte přístup k zařízením pomocí ověřování uživatelů (např. ID uživatele a heslo nebo čipová karta).

Zajistěte použití důvěryhodného obsahu:

Povolte aktualizace softwaru nebo firmwaru výhradně za použití ověřeného kódu.

Detekce, reakce, obnovení:

- Věnujte pozornost zprávám na obrazovce, které upozorňují na možné virové infekce.
- Reagujte provedením antivirové kontroly a případným odstraněním potenciálních virových infekcí.
- Zajistěte obnovení systému po virové infekci pomocí aktuální zálohy hostitelského počítače.

**POŽADOVANÉ STRATEGIE PRO VÝROBCE LÉKAŘSKÉHO PŘÍSTROJE
NEBO VÝVOJÁŘE SOFTWARE**

Tímto potvrzujeme, že klademe maximální důraz na to, abychom vám poskytovali na základě aktuálních potřeb ověřené aktualizace a opravy softwaru po dobu životnosti tohoto lékařského přístroje za účelem zajištění jeho bezpečnosti a účinnosti.

Námi poskytované aktualizace a opravy softwaru vždy co nejdříve nainstalujte a nikdy nepoužívejte software pro správu snímků od jiného dodavatele. Náš proces vývoje využívá ochranu CISCO AMP. Naše vývojářské počítače jsou neustále kontrolovány na přítomnost malwaru. Doufáme, že postupujete stejně.

Shrnutí našich kontrol integrity:

- Naše vývojářské počítače jsou neustále kontrolovány na přítomnost malwaru a náš dodavatel antivirového softwaru automaticky a průběžně instaluje aktualizace, jakmile jsou zjištěny nové hrozby.
- Každý den provádíme zálohy na externí pevné disky. Zálohy jsou uloženy na jiném místě.
- V rámci ochrany před externími útoky se během vývoje softwaru odpojeme od internetu.
- Náš proces vývoje využívá ochranu CISCO AMP.
- Každá kopie aktualizace softwaru, kterou zákazníkům odešleme, je kontrolována na přítomnost malwaru.

ZÁVĚR

Naší SPOLEČNOU odpovědností je zajistit bezpečnost a ochranu vašeho softwaru pro správu lékařských snímků. Každý z nás musí odvést svůj díl práce.

**Výrobce: AGFA NV, Septestraat 27,
B-2640 Mortsel – Belgium**



0413

Tento výrobek je označen značkou CE v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ze dne 14. června 1993 no velizovanou směrnicí 2007/47/ES ze dne 5. září 2007.

*Vydala společnost Agfa N.V., B 2640
Mortsel–Belgium*

