

DX-D 100 mobil röntgenegység

Felhasználói kézikönyv

MÓDOSÍTÁSOK ELŐZMÉNYEI

ÁTDOLGOZÁS	DÁTUM	A VÁLTOZÁS OKA
A	2010. JÚLIUS 06.	Első kiadás
B	2011. JÚNIUS 10.	Általános frissítés és DR detektorokra vonatkozó opciók
C	2013. MÁJUS 27.	IEC szabványok; DR detektorokra vonatkozó opciók; akkumulátor töltöttség-szint-jelzői
D	2013. NOVEMBER 21.	Áthelyezéskor használatos kezelőszervek frissítése; kollimátoropciók frissítése és általános frissítés
E	2015. JANUÁR 29.	Teleszkópos állvány (opció); ólom-kristály akkumulátorok; áthelyezéskor használatos kezelőszervek; tárolórekesz vezeték nélküli konfigurációhoz; Tényezők: Üzemeltetés hálózati tápvezetékéről, maximális felvett teljesítmény, akkumulátorkapacitás, maximális szimmetrikus besugárzott terület, környezeti feltételek; általános frissítés
F	2015. JÚLIUS 30.	Kijelölt jellemző tartózkodási zónák, a szórt sugárzás eloszlása; Vezérlőpanel: BE-/KIKAPCSOLÓ billentyűzet a hozzáférés vezérléséhez (opció); További jellemzők: Bluetooth (opció), LED-es jelzőfény, csőelfordulás-jelzők; mozgásvezérlőkre vonatkozó figyelmeztető jelzések az 3.8 jelű fejezetben; kollimátorforgásra vonatkozó információ; vezeték nélküli DR detektorokhoz használható konfigurációkra vonatkozó opciók, beépített akkumulátortöltő; standard állvánnyal szerelt mobil egységek tömege; ábrák, képek és általános frissítés
G	2016. OKTÓBER 5.	Általános frissítés
H	2018. SZEPT. 20.	Új címke; Rendeltetésszerű használat, IEC szabványok frissítése; általános tudnivalók; zselés akkumulátorokra vonatkozó információ eltávolítása; fogantyútartó (opció); új tárolórekesz; új detektorok; kiegészítő kábel; ábrák és általános frissítés
I	2019. NOVEMBER 13.	Hálózati csatlakozó és megszakító; Kézi tengelykapcsoló csavarok; A kar parkolóhelyzete; A kollimátor kezelőszervei, Dozimetria, Opcionális vezetékes konfiguráció egyes vezeték nélküli DR detektorokhoz és Ábrák
J	2020. MÁJUS 22.	Akkumulátor töltöttség-szint-jelzői; „A” és „B” függelék és általános frissítés
K	2020. NOVEMBER 16.	Áthelyezéskor használatos kezelőszervek

Ez a dokumentum az angol eredeti kiadás magyar változata, amelyet a gyártó szerkesztett és bocsátott rendelkezésre.

A dokumentum átdolgozási állapotát az ennek az oldalnak az alján található kódszám mutatja.

FIGYELMEZTETŐ JELZÉSEK

A következő figyelmeztető jelzések használatosak a kézikönyvben végig. Alkalmazásuk és jelentésük leírása az alábbiakban olvasható.



A VESZÉLY OLYAN KÖRÜLMÉNYEKRE VAGY HELYZETEKRE FIGYELMEZTET, AMELYEK FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA, ILLETVE ELKERÜLÉSÉNEK MULASZTÁSA SÚLYOS SZEMÉLYI SÉRÜLÉST VAGY HALÁLT OKOZNAK.



OLYAN KÖRÜLMÉNYEKRE VAGY HELYZETEKRE FIGYELMEZTET, AMELYEK FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA, ILLETVE ELKERÜLÉSÉNEK MULASZTÁSA SÚLYOS SZEMÉLYI SÉRÜLÉST VAGY A BERENDEZÉS VAGY AZ ADATOK VÉGZETES SÉRÜLÉSÉT OKOZHATJÁK.



Olyan körülményekre vagy helyzetekre figyelmeztet, amelyek figyelmen kívül hagyása, illetve elkerülésének mulasztása személyi sérülést vagy a berendezés vagy az adatok sérülését okozhatják.

Megjegyzés

Figyelmezteti az olvasót a helyénvaló tényekre és körülményekre. A megjegyzések olyan információkat képviselnek, amelyeket fontos tudni, de amelyek nem feltétlenül kapcsolódnak lehetséges sérüléshez vagy a berendezés károsodásához.

TARTALOMJEGYZÉK

Fejezet	Oldal
1 BEVEZETÉS	1
1.1 Általános jellemzők	4
1.2 Termékazonosítás	5
1.3 Használatra vonatkozó javallatok	6
1.3.1 Rendeltetésszerű használat	6
1.3.2 Normál használat	6
1.3.3 Ellenjavallatok	6
 2 BIZTONSÁGI ÉS SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK	 7
2.1 Általános	7
2.2 Felelősségek	10
2.3 Legnagyobb megengedett dózis (Maximum permissible dose (MPD))	11
2.4 Sugárzásvédelem	12
2.5 A személyzet ellenőrzése	14
2.6 Biztonsági jelzések	15
2.7 Szabályozási információ	20
2.7.1 Tanúsítványok	20
2.7.2 Környezetvédelmi nyilatkozat a berendezés vagy rendszer élettartamára vonatkozóan	20
2.7.3 A működés módja	20
2.7.4 Áramütés veszélye elleni védelem	21
2.7.5 Víz és szilárd részecskék káros mértékű behatolása elleni védelem ...	21
2.7.6 Gyúlékony anesztetikumok meggyulladására okozta veszélyek elleni védelem	21
2.7.7 Védelem a nem kívánt vagy túlzott sugárzás veszélyei ellen	21
2.7.8 Kijelölt jellemző tartózkodási zónák	22
2.7.9 A szórt sugárzás terjedése	24
2.8 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	27
2.9 Mennyiségi információk	35
2.9.1 A mennyiségi információk megszerzéséhez végrehajtott működési tesztek	35
2.10 Determinisztikus következmények	37

Fejezet		Oldal
3	ÁLTALÁNOS KEZELŐSZERVEK ÉS MOZGÁSVEZÉRLŐK	39
3.1	Hálózati csatlakozó és megszakító	42
3.2	Vezérlőpanel	43
3.2.1	BE-/KIKAPCSOLÓ	43
3.2.2	Vészleállítás	44
3.2.3	Hálózati tápvezeték-csatlakozás jelzőlámpája	44
3.2.4	Kollimátorlámpa	44
3.2.5	Akkumulátor töltöttségiszint-jelzői	45
3.3	Perifériás csatlakozók – CD-/DVD-meghajtó	47
3.3.1	Konfiguráció vezeték nélküli DR detektorral	47
3.3.2	Konfiguráció hordozható DR detektorral	47
3.4	Vezérlőkonzol	47
3.5	Kézi röntgenkapcsoló	48
3.6	Infravörös távvezérlő (opcionális)	49
3.6.1	Működés	50
3.6.2	A "távvezérlő-kereső" eszköz	50
3.7	LED-es jelzőfény (opció)	50
3.8	Mozgásvezérlők	51
3.8.1	Áthelyezéskor használatos kezelőszervek	53
3.8.2	A kar parkolóhelyzete	58
3.8.3	Az állvány és a teleszkópos kar mozgásvezérlői	59
3.9	A kollimátor kezelőszervei	61
3.10	Dozimetria (opcionális)	62
3.11	DR detektor	63
3.11.1	Konfiguráció vezeték nélküli DR detektorokhoz	63
3.11.2	Konfiguráció hordozható DR detektorokhoz	67
3.11.3	Digitális detektorok, opciók és tartozékok általános használata és karbantartása	68

Fejezet	Oldal
4 ÜZEMELTETÉSI SORREND	69
4.1 Röntgenső-bemelegedési eljárás	69
4.2 Radiográfiai műveletek	70
4.3 A röntgensugár beállítása a pácienshez képest	70
5 IDŐSZAKOS KARBANTARTÁS	73
5.1 A kezelő feladatai	73
5.1.1 Az akkumulátorok karbantartása	73
5.1.2 Időszakos karbantartás	74
5.1.3 Tisztítás és fertőtlenítés	75
5.2 Szervizfeladatok	75
6 MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK	77
6.1. Tényezők	77
6.2 Röntgensővek	79
6.3 Fizikai jellemzők: Vezeték nélküli DR detektorral ellátott mobil egység	80
6.3.1 Vezeték nélküli DR detektorral és standard állvánnyal ellátott mobil egység	80
6.3.2 Vezeték nélküli DR detektorral és teleszkópos állvánnyal ellátott mobil egység	81
6.4 Fizikai jellemzők: Hordozható DR detektorral ellátott mobil egység	82
„A” FÜGGELÉK – GYERMEKGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSOK IRÁNYELVEI	A-1
„B” FÜGGELÉK – A KÉPALKOTÓ RENDSZER MEGÓVÁSA A SZÁMÍTÓGÉPES BIZTONSÁGI FENYEGETÉSEKTŐL	B-1

1. FEJEZET

BEVEZETÉS

Ez a kézikönyv a **DX-D 100 mobil röntgenegység** megértéséhez és üzemeltetéséhez szükséges összes információt tartalmazza. Tartalmazza a rendszer általános leírását, biztonsági és szabályozási információkat, kezelési utasításokat és specifikációkat.

Ezen kézikönyvnek nem célja a radiológia oktatása vagy bármilyen klinikai diagnosztika végzése.

Ezt az egységet általános radiográfiára tervezték. Rendelkezik a nagyfrekvenciáshullámgenerátorok valamennyi előnyével, mint az alacsonyabb betegdózis, rövidebb besugárzási idő, valamint nagyobb pontosság és következetesség.

A generátort multi-mikroprocesszorok irányítják, amelyek nagyobb expozíciós következetességet, működési hatékonyságot és hosszabb röntgenső-élettartamot biztosítanak. Magas színvonalú öndiagnosztika segíti a szervizelhetőséget, ezáltal csökkentve az üzemszünet idejét.

Valamennyi funkció, kijelző és kezelőszerv logikus elrendezésű, könnyen elérhető és azonosítható az összetévesztés megelőzése érdekében. A technikai tényezők és funkciók a vezérlőkonzolon választhatók ki.

Az egység a következő alapvető részekből áll:

RÖNTGENGENERÁTOR RÉSZEGYSÉG

- *Vezérlőkonzol*
- *Generátor*, melynek részei:
 - *Elektromos egység*, amely az elektromos és vezérlő részegységeket tartalmazza.
 - *Nagyfeszültségű transzformátor*.
 - *Akkumulátoregység*, az akkumulátorokkal és a töltési/ellenőrzési részegységekkel.
- *Röntgenső*, a röntgenső-kollimátor egység része.
Röntgensövek: E7865X, E7884X.

KAPCSOLÓDÓ BERENDEZÉS ÉS AL-RÉSZEGYSÉGEK

Az IEC 60601-2-32 szabvány szerint a következő al-részegységek tekinthetők kapcsolódó berendezésnek, és felelnek meg az abban meghatározott, vonatkozó biztonsági követelményeknek.

- *Az egység hajtómű-szerelvényei, melynek részei:*
 - *Akkumulátorok és töltőegység a motorok áramellátásának biztosításához.*
 - *Motor egység, motorok és kerekek.*
 - *Hajtásvezérlő szerelvények: kézikar, mozgásvezérlők a röntgenső-kollimátor egységen, mérőműszerek és kapcsolódó elektronikus részegységek.*

- *Forgó állvány és teleszkópos kar, amely tartja a röntgenső-kollimátor egységet, és lehetővé teszi annak pozicionálását.*

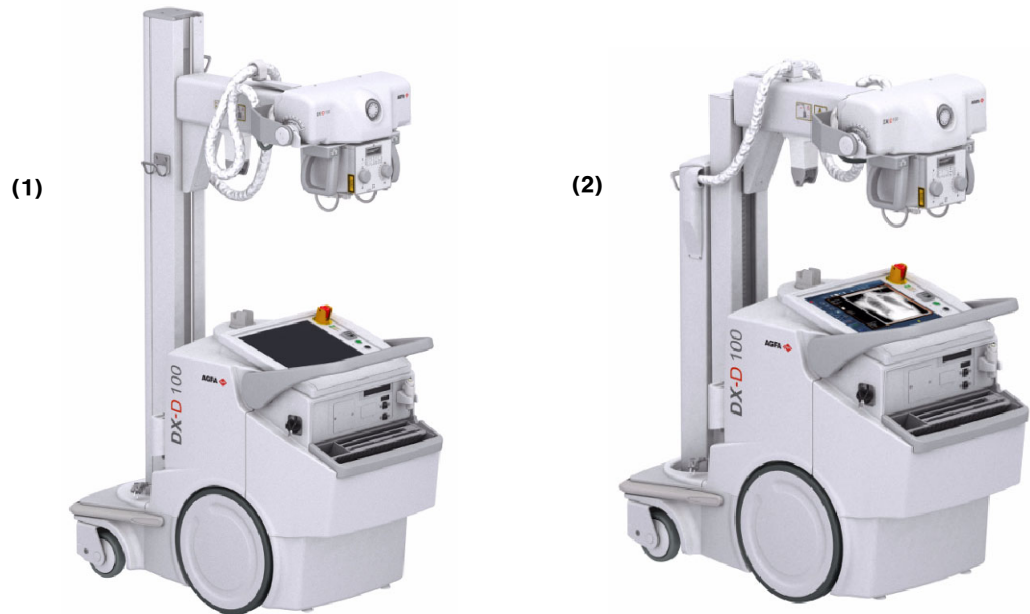
Három állványtípus áll rendelkezésre:

- *Standard állvány.*
 - *Standard rövid állvány (opcionális).*
 - *Teleszkópos állvány (opcionális, vezeték nélküli DR detektorral ellátott mobil berendezés esetén). A teleszkópos állvány parkolóhelyzetben csökkenti a **DX D 100 mobil röntgenegység** magasságát annak érdekében, hogy a rendszer mozgatása közben teljesen akadálytalan kilátást és biztonságot garantáljon.*
- *Kollimátor, a röntgenső-kollimátor egység része:
RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.*
 - *DR detektorok és rácsok.*
 - *Tartók DR detektorokhoz, rácsokhoz és tartozékokhoz.*

1-1. ábra

DX-D 100 mobil röntgenegység

**Konfiguráció vezeték nélküli DR detektorhoz:
standard állvánnyal (1) / opcionális teleszkópos állvánnyal (2)**



Konfiguráció hordozható DR detektorhoz, standard állvánnyal



1.1 ÁLTALÁNOS JELLEMZŐK

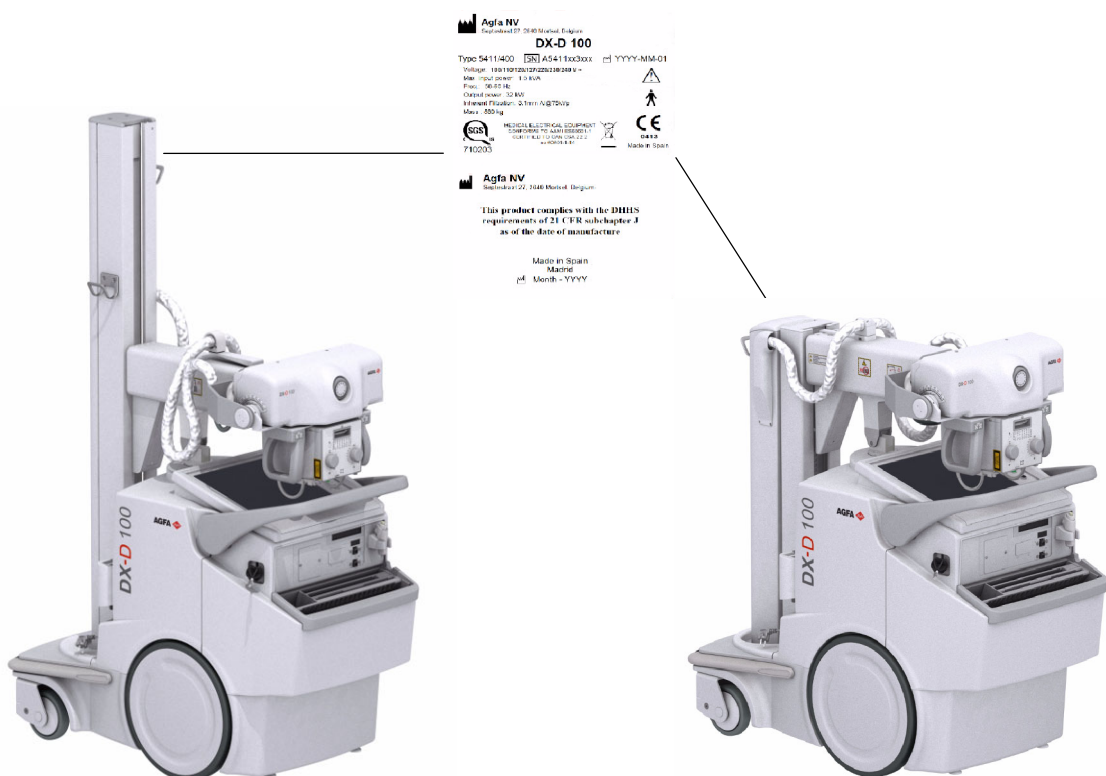
Az egység főbb jellemzői az alábbiak:

- Egységes, ergonomikus kialakítás. Könnyű kezelhetőség; a beteget érintő minden pozicionáló mozdulat biztonságos és pontos.
- 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ feszültségű szabványos egyfázisú elektromos csatlakozóaljzatról működő kivitel. A hálózati feszültség automatikus kompenzációja.
- Hálózati csatlakozás nélküli, független működés (stand-alone, sziget üzemmód). Rendes működési körülmények között az akkumulátortöltő stabilan és teljesen feltöltve tartja az akkumulátorokat, feltéve, ha az egység csatlakoztatva van hálózati áramforráshoz (töltés).
- Állandó potenciális nagyfrekvencia.
- A kezelőszervek a kézikaron és a röntgenső-kollimátor egységen találhatóak a berendezés motorizált mozgatása érdekében.
- Kezelőszervek a forgó állvány (standard vagy teleszkópos) és a teleszkópos kar zárjának kioldásához. Az állvány a saját függőleges tengelye körül forog ($\pm 317^\circ$), a kar teleszkóposan és függőlegesen mozog.
- A röntgenső-kollimátor egység átlós (360°) és vízszintes tengelye (120°) körül forog. A kollimátor függőleges tengelye körül forog (180°).
- Működésvezérlés az NX alkalmazáson és a szoftverkonzolon keresztül.
- Röntgen-kézikapcsoló a röntgenexpozícióhoz.
- Távols infravörös röntgen kézikapcsoló (opcionális).
- Dozimetria (opcionális).
- Manuális kollimáció.
- Hőegység-tárolás a röntgensőhöz, a berendezés be-/kikapcsolása után is.
- A röntgensövet védő kapcsolástechnika meghosszabbítja a cső élettartamát, és növeli a rendszer teljesítményét.
- A röntgensőáram, a csúcshőfeszültség és a fűtőszál zárthurok-vezérlésű, amely minimalizálja a lehetséges hibákat és a szükséges újraállításokat.

1.2 TERMÉKAZONOSÍTÁS

A berendezés valamennyi fő tételén található azonosító címke a gyártási éstermékinformációk megadása érdekében. A címkék a következő információkat tartalmazzák:

- Gyártó.
- Termék.
- Modell, sorozatszám és a gyártás dátuma.
- Feszültség (V), bemeneti teljesítmény (kVA), frekvencia (Hz) és kimeneti teljesítmény (kW).
- Belső szűrés.
- Tömeg.
- Tanúsítványok és szimbólumok.
- A gyártás helye és dátuma.



* A címkén szereplő adatok a **DX-D 100 mobil röntgenegység** modelljétől függően eltérhetnek.

1.3 HASZNÁLATRA VONATKOZÓ JAVALLATOK

1.3.1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ezt a berendezést csak szakképzett személyek használhatják.

A **DX-D 100 mobil röntgenegységet** általános radiográfiai célokra, kórházakban, klinikákon, radiológiai képalkotó központokban és orvosi praxisokban történő használatra, folyamatok végrehajtására és a betegek csontváza, koponyája, mellkasa, gerince, medencéje, tüdeje, hasa, végtagjai és egyéb testrészei radiográfias röntgenképének elkészítésére tervezték.

A képek a páciens ülő, álló vagy fekvő helyzetében készíthetők. A vizsgálatok bármilyen pácienscsoporton elvégezhetők. A páciensek lehetnek testileg cselekvőképesek, cselekvőképtelenek, mozdulatlanok vagy sokkos állapotúak.

Ez a **DX-D 100 mobil röntgenegység** megfelel a sugárzás hatékony felhasználását biztosító képalkotásra vonatkozó feltételeknek.

A berendezésben a röntgenkép érzékelése digitális detektorokkal történik.

1.3.2 NORMÁL HASZNÁLAT

A berendezés normál használata a rendeltetésszerű használatot jelenti a karbantartási és szervizműveletek végrehajtásával együtt.

1.3.3 ELLENJAVALLATOK

A berendezést semmilyen, a rendeltetésétől eltérő célra ne használja. A berendezés nem rendeltetés szerinti célra történő használata halálos vagy más súlyos sérüléshez vezethet.

A berendezés nem mammográfiai célú használatra szolgál.

A gyermekeket vizsgálat esetén mindig felnőttnek kell kísérnie.

2. FEJEZET

BIZTONSÁGI ÉS SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

Ez a fejezet a biztonsági meggondolásokat, valamint a páciensre, a kezelőre és a berendezésre vonatkozóan a biztonságos működés és szervizelés érdekében betartandó óvintézkedéseket ismerteti.

Ez a fejezet mutatja be a berendezés biztonságos működtetésére vonatkozó szabályozási információkat és a berendezésben használt szimbólumokat is.

2.1 ÁLTALÁNOS



A BERENDEZÉS FOLYAMATOS, BIZTONSÁGOS HASZNÁLATA ÉRDEKÉBEN KÖVESSE A JELEN KEZELÉSI KÉZIKÖNYV UTASÍTÁSAIT. A KEZELŐNEK ÉS A SZERVIZSZEMÉLYZETNEK IS GONDOSAN TANULMÁNYOZNI KELL EZT A KÉZIKÖNYVET, ÉS A BERENDEZÉS ÜZEMBE HELYEZÉSE ELŐTT ALAPOSAN EL KELL OLVASNIA ÉS MEG KELL ÉRTENIE A BENNE FOGLALT, KÜLÖNÖSKÉPPEN A BIZTONSÁGRA, A SZABÁLYOZÁSOKRA, DÓZISRA ÉS A SUGÁRVÉDELEMRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKAT. MINDIG TARTSA EZT A KEZELŐI KÉZIKÖNYVET A BERENDEZÉS KÖZELÉBEN, ÉS IDŐSZAKONKÉNT TEKINTSE ÁT A KEZELÉSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOKAT.

A SZERVIZSZEMÉLYZETHEZ SZÓLÓ, PL. A TELEPÍTÉSRE, KALIBRÁLÁSRA VAGY KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ MŰSZAKI UTASÍTÁSOK A BERENDEZÉSSEL EGYÜTT SZÁLLÍTOTT SZERVIZKÉZIKÖNYV MEGFELELŐ RÉSZÉBEN TALÁLHATÓK.

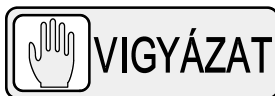
KÉRJÜK, TANULMÁNYOZZA ÁT A JELEN KÉZIKÖNYVET ÉS AZ ÖSSZES RENDSZER-RÉSZEGYSÉG KÉZIKÖNYVÉT, HOGY MINDEN BIZTONSÁGI ÉS KEZELÉSI KÖVETELMÉNNYEL TISZTÁBAN LEGYEN.



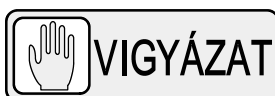
A BERENDEZÉS HASZNÁLATÁRA, TELEPÍTÉSÉRE, KALIBRÁLÁSÁRA ÉS KARBANTARTÁSÁRA JOGOSULT KEZELŐ- ÉS SZERVIZSZEMÉLYZETNEK TISZTÁBAN KELL LENNIE A RÖNTGENSUGÁRZÁSNAK VALÓ TÚLZOTT KITETTSÉG VESZÉLYEIVEL. KÜLÖNÖSEN FONTOS, HOGY MINDENKI, AKI RÖNTGENSUGÁRZÁSSAL DOLGOZIK, MEGFELELŐ KÉPZÉSBEN RÉSZESÜLJÖN, TISZTÁBAN LEGYEN A SUGÁRZÁS VESZÉLYEIVEL, ÉS MEGTEGYE A MEGFELELŐ LÉPÉSEKET A SÉRÜLÉS ELLENI VÉDELEM BIZTOSÍTÁSA ÉRDEKÉBEN.



A KEZELŐNEK MEGFELELŐ ISMERETEKSEL KELL RENDELKEZNI A KÜLÖNBÖZŐ DIAGNOSZTIKAI KÉPALKOTÓ ELJÁRÁSOK RÖNTGENBERENDEZÉSSEL TÖRTÉNŐ KOMPETENS VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓAN. EZEK AZ ISMERETEK KÜLÖNBÖZŐ OKTATÁSI MÓDSZEREKKEL, PL. KLINIKAI MUNKATAPASZTALATTAL, ILLETVE FŐISKOLAI VAGY EGYETEMI RADIOLÓGIAI TECHNOLÓGIAI PROGRAMOK RÉSZEKÉNT SZEREZHETŐK MEG A HELYI TÖRVÉNYEKNEK, ILLETVE SZABÁLYOZÁSOKNAK MEGFELELŐEN.



A SZERVIZSZEMÉLYZETNEK MEGFELELŐ ISMERETEKSEL KELL RENDELKEZNI A RÖNTGENBERENDEZÉSEKHEZ ÉS KÜLÖNÖSEN AZ EBBEN A KÉZIKÖNYVBEN ISMERTETETT BERENDEZÉSEKHEZ KAPCSOLÓDÓ SZERVIZFELADATOK KOMPETENS VÉGREHAJTÁSÁHOZ. EZEKET AZ ISMERETEKET A TECHNIKUSOK KÜLÖNBÖZŐ OKTATÁSI MÓDSZEREKKEL SZEREZHETIK MEG A HELYI TÖRVÉNYEKNEK ILLETVE SZABÁLYOZÁSOKNAK MEGFELELŐEN, IDEÉRTVE AZ EZEN A BERENDEZÉSEKEN TÖRTÉNŐ SPECIFIKUS KÉPZÉST IS.



A RÖNTGENBERENDEZÉS MIND A BETEG, MIND A KEZELŐ SZÁMÁRA VESZÉLYES, HA A VÉDELMI INTÉZKEDÉSEKET NEM TARTJÁK BE SZIGORÚAN. A BERENDEZÉS NEM MEGFELELŐ HASZNÁLATA SÉRÜLÉST OKOZHAT.

ANNAK ELLENÉRE, HOGY A RÖNTGENSUGÁRZÁS VESZÉLYES LEHET, A RÖNTGENBERENDEZÉS NEM JELENT VESZÉLYT, HA MEGFELELŐEN HASZNÁLJÁK.



KÜLÖN FIGYELMET KELL FORDÍTANI A KIEGÉSZÍTŐKKELVAGY MÁS ELEMekkel EGYÜTT TÖRTÉNŐ HASZNÁLATRA SPECIFIKÁLT DIAGNOSZTIKAI RÖNTGENBERENDEZÉSEKRE. ÜGYELJEN A LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOKRA, AMELYEKET EZEN ANYAGOK RÖNTGENSUGÁRBAN VALÓ JELENLÉTE OKOZHAT (LÁSD AZ ALÁBBI TÁBLÁZATOT A RÖNTGENSUGÁRBAN ESETLEGESEN ELHELYEZKEDŐ ANYAGOK MAXIMÁLIS EGYENÉRTÉKŰ CSILLAPÍTÁSÁRA VONATKOZÓAN).

TÉTEL	MAXIMUM ALAPCSILLAPÍTÁS mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 és IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
A kazettatartó előlapját alkotó összes rétegre vonatkozó eredő	1,2	1,2
A FILMCSERÉLŐ előlapját alkotó összes rétegre vonatkozó eredő	1,2	1,2
A DIGITÁLIS RÖNTGENBERENDEZÉS előlapját alkotó összes réteg eredője a detektor nélkül	1,2	1,2
Váz	2,3	2,3
BETEGTÁMASZ, fix, csuklós illesztés nélkül	1,2	1,2
BETEGTÁMASZ, mozgatható, csuklós illesztés nélkül (fix rétegeket tartalmaz)	1,7	1,7
BETEGTÁMASZ, egy csuklós illesztést tartalmazó, röntgensugárzást átengedő panellel	1,7	1,7
BETEGTÁMASZ, két vagy több csuklós illesztést tartalmazó, röntgensugárzást átengedő panellel	2,3	2,3
BETEGTÁMASZ, konzolos	2,3	2,3

1. megjegyzés – A táblázatban felsorolt elemek nem tartalmaznak eszközöket, pl. SUGÁRZÁSDETEKTOROKAT.

2. megjegyzés – A RADIOGRÁFIAI KAZETTÁK és ERŐSÍTŐ ERNYŐK CSILLAPÍTÁSÁRA vonatkozó követelményeket az ISO 4090 [3] szabvány, a SZÓRÓDÁSGÁTLÓ RÁCSOK esetében pedig az IEC 60627[1] tartalmazza.

3. megjegyzés – A BETEGTÁMASZ maximális ALAPCSILLAPÍTÁSA nem tartalmazza az asztal matracai és hasonló tartozékai által okozott CSILLAPÍTÁST.

4. megjegyzés – A maximális mm Al ALAPCSILLAPÍTÁS csak a megfelelő elemre vonatkozik. Ha az ebben a táblázatban felsoroltak közül több található a RÖNTGENSUGÁR útjában a PÁCIENS és a RÖNTGENKÉP-ÉRZÉKELŐ között, akkor minden megfelelő mm Al maximális ALAPCSILLAPÍTÁST külön figyelembe kell venni minden elemre.

2.2 FELELŐSSÉGEK



EZ A RÖNTGENEGYSÉG A BIZTONSÁGOS EXPOZÍCIÓS ÉRTÉKEK, A KEZELÉSI UTASÍTÁSOK ÉS A KARBANTARTÁSI ÜTEMEZÉS FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA ESETÉN VESZÉLYES LEHET A PÁCIENSRE ÉS A KEZELŐRE.



AZ ITT MEGHATÁROZOTT BERENDEZÉS ÉRTÉKESÍTÉSE ANNAK TUDOMÁSUL VÉTELÉVEL TÖRTÉNIK, HOGY A GYÁRTÓ, ANNAK KÖZVETÍTŐI ÉS KÉPVISELŐI NEM FELELŐSEK A BETEGEK VAGY A SZEMÉLYZET RÖNTGENSUGÁRZÁSNAK VALÓ TÚLZOTT KITETTSÉGE OKOZTA ESETLEGES SÉRÜLÉSEKÉRT VAGY KÁROKÉRT.



A GYÁRTÓ NEM VÁLLAL SEMMILYEN FELELŐSSÉGET A JELEN BERENDEZÉS ÁLTAL KELTETT RÖNTGENSUGÁRZÁSNAK VALÓ, A BETEGEKET VAGY A SZEMÉLYZETET ÉRŐ OLYAN TÚLZOTT KITETTSÉGÉRT, MELYET ROSSZ KEZELÉSI TECHNIKA VAGY ELJÁRÁS EREDMÉNYEZ.

NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET OLYAN BERENDEZÉSÉRT, AMELYET NEM A GYÁRTÓ UTASÍTÁSAINAK MEGFELELŐEN SZERVIZELTEK ÉS TARTOTTAK KARBAN, VAGY AMELYEK BÁRMELY MÓDON MÓDOSÍTVÁ LETTEK.



A KEZELŐ FELELŐSSÉGE, HOGY A RÖNTGENBERENDEZÉS MŰKÖDÉSE ALATT VIZUÁLIS MEGFIGYELÉSSSEL, MEGFELELŐ BETEGPOZICIONÁLÁSSAL ÉS A BETEG SÉRÜLÉSÉT MEGELŐZŐ ESZKÖZÖK HASZNÁLATÁVAL BIZTOSÍTSA A BETEG BIZTONSÁGÁT.

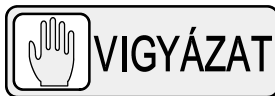
MINDIG FIGYELJE A RENDSZER VALAMENNYI RÉSZÉT, HOGY NINCS-E INTERFERENCIA, VAGY NEM ÁLL-E FENN ÜTKÖZÉS LEHETŐSÉGE A BETEGGEL VAGY MÁS BERENDEZÉSSSEL.



A VEVŐ / ÜGYFÉL FELELŐSSÉGE A KEZELŐ ÉS A PÁCIENS KÖZÖTTI HANG- ÉS VIZUÁLIS KOMMUNIKÁCIÓHOZ SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK BIZTOSÍTÁSA.



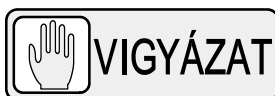
A KEZELŐ FELELŐSSÉGE A MEGFELELŐ EXPOZÍCIÓS PARAMÉTEREK BIZTOSÍTÁSA. A VIZSGÁLAT BETEGEN TÖRTÉNŐ VÉGREHAJTÁSA ELŐTT A SUGÁRZÁSNAK VALÓ TÚLZOTT KITETTSÉG ILLETVE A PÁCIENSEN TÖRTÉNŐ ÚJ VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE SZÜKSÉGESSÉGÉNEK ELKERÜLÉSÉRE ELLENŐRIZNIE KELL, HOGY SZÁNDÉKOLATLANUL VAGY A VEZÉRLŐKONZOL KÜLSŐ ELEMEINEK MEGÉRINTÉSÉVEL NEM VÁLTOZTATTÁK-E MEG A BEÁLLÍTOTT PARAMÉTEREKET.



GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, HOGY A RÖNTGENCSŐ MŰKÖDÉSI HELYZETBEN VAN, ÉS A REFERENCIATENGELY (RÖNTGENSUGÁR) A BEFOGADÓ TERÜLET FELÉ IRÁNYUL.

2.3 LEGNAGYOBB MEGENGEDETT DÓZIS (MAXIMUM PERMISSIBLE DOSE (MPD))

A jelen berendezés kezelésére képesített és jogosult személyeknek az üzemeltetés előtt meg kell ismerniük a Sugárzásvédelmi Nemzetközi Bizottság (ICRP) ICRP 60. évkönyvében megtalálható ajánlásait és a vonatkozó nemzeti szabványokat; illetve képzést kell kapniuk a berendezés használatára vonatkozóan.



A KEZELŐNEK A LEGNAGYOBB LEHETSÉGES FÓKUSZPONT-BŐR TÁVOLSÁGOT KELL ALKALMAZNIA ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY AZ ELNYELT DÓZIST OLYAN ALACSONYAN TARTSA, AMENNYIRE ÉSSZERŰEN LEHETSÉGES.

2.4 SUGÁRZÁSVÉDELEM

Bár ez a berendezés a legszigorúbb biztonsági szabványoknak megfelelően készült és magas fokú védelmet tartalmaz a hasznostól eltérő röntgensugárzással szemben, gyakorlati kivitelezése nem nyújthat teljes körű védelmet, sem pedig nem mentesítheti a kezelőt a megfelelő elővigyázatossági intézkedések megtétele alól az ellen, hogy bármely személy gondatlanságból, figyelmetlenségből vagy szándékolatlanul röntgensugárzásnak legyen kitéve.



A KEZELŐ FELELŐSSÉGE, HOGY A RÖNTGENSUGÁRZÁS ELLENI VÉDELEMRE VONATKOZÓ HELYI SZABÁLYOZÁSOKKAL ÖSSZHANGBAN KORLÁTOZZA AZ EGYSÉGHEZ VALÓ HOZZÁFÉRÉST.

Mivel a röntgensugárzásnak való kitettség ártalmas lehet az egészségre, legyen körültekintő, és biztosítson védelmet az elsődleges sugárnyaláb ellen. A röntgensugárzás néhány hatása halmozódó, és néhány hónapos vagy éves időtartamra húzódhat. A röntgenkezelő számára a legjobb biztonsági szabály: ***„Minden esetben kerülje el az elsődleges sugárnyalábnak való kitettséget”***.

Az elsődleges sugárnyaláb útjában álló minden tárgy másodlagos (szórt) sugárzást hoz létre. A másodlagos sugárzás intenzitása az elsődleges sugár energiájától és intenzitásától függ, valamint az elsődleges sugár által ért test anyagának rendszámától. A másodlagos sugárzás nagyobb intenzitású lehet, mint az érzékelőt érő sugárzás. Ennek kivédése érdekében tegyen óvintézkedéseket.

Az ólom sugárvédelem használata hatásos óvintézkedés. A veszélyes expozíció minimalizálása érdekében használjon olyan eszközöket, mint az ólomárnyékolás, ólommal impregnált kesztyűk, kötények, pajzsmirigy-gallérok stb. Az ólomárnyékolásnak legalább 2,0 mm vagy azzal egyenértékű, az egyéni védőeszközöknek (kötények, kesztyűk stb.) legalább 0,25 mm vagy azzal egyenértékű ólmot kell tartalmazniuk. Az ön telephelyén érvényes helyi követelmények megerősítésével kapcsolatban kérjük, tanulmányozza a Helyi sugárvédelmi szabályokat, melyeket sugárvédelmi tanácsadója biztosít.



A vizsgálóhelyiségben levő személyek röntgenfelvétel készítése közbeni sugárvédelmére tartsa be a következő szabályokat:

- *Viseljen sugárzás ellen védő ruházatot.*
- *Viseljen személyi dózismérőt.*
- *Használja a különböző ajánlott védőanyagokat és eszközöket sugárzás ellen.*
- *A röntgenberendezés működtetése és szervizelése során mindig tartsa a lehető legnagyobb, de 2 m-nél sohasem kisebb távolságot a fókuszponttól és a röntgensugártól, védje a testét, és ne tegye ki kezét, csuklóját, karját vagy más testrészét az elsődleges sugárnyalábnak.*
- *Védelmi tartozékok használatával védje a páciens a vizsgált területen kívüli sugárzástól.*
- *Használja a legkisebb röntgensugármező-kollimációt. Győződjön meg arról, hogy a vizsgált terület teljesen besugárzásra kerül-e, illetve hogy a röntgensugármező nem haladja-e meg a vizsgált területet.*
- *A páciensre érő dózis ésszerű legalacsonyabb szinten tartásához válassza a lehető legnagyobb fókuszpont-bőr közötti távolságot (SID).*

A sugárdózis a fókuszpont és az érzékelő közötti távolságnak megfelelően csökken vagy nő (SID: azaz forrás-kép távolság): minél magasabb az SID, annál alacsonyabb a sugárdózis. A sugárdózis fordítottan arányos a távolság négyzetével.

- *Válassza a lehető legrövidebb vizsgálati időt. Ez jelentősen csökkenti a teljes sugárdózist.*
- *Ha lehetséges, használjon rácsokat.*
- *A vizsgált terület a lehető legközelebb helyezkedjen el a képérzékelőhöz. Ez csökkenti a sugárzásnak való kitettséget, és optimalizálja az expozíciót.*
- *A vizsgálat teljes ideje alatt biztosítsa a hang- és vizuális kommunikáció lehetőségét a páciens és a kezelő között.*

2.5 A SZEMÉLYZET ELLENŐRZÉSE

A személyzet ellenőrzése az őket ért sugárzás mértékének meghatározása érdekében a biztonsági intézkedések megfelelőségének értékes újraellenőrzését teszi lehetővé. Felfedheti a nem megfelelő vagy nem helyes sugárvédelmi gyakorlatokat és az esetlegesen veszélyes sugárzás-expozíciós helyzeteket.

A leghatékonyabb mód a meglévő óvintézkedések megfelelőségének ellenőrzésére az expozíciót mérő eszközök használata. Ezeket az intézkedéseket mindenhol alkalmazni kell, ahol a kezelő vagy bármely testrész sugárzásnak lehet kitéve. Az expozíció soha nem lehet magasabb az elfogadott tolerálható dózisinál.

Gyakran alkalmazott, de kevésbé pontos módszer az expozíció mértékének meghatározására film helyezése fontos pontokra. Egy meghatározott idő eltelte után hívja elő a filmeket, hogy meghatározhassa a sugárzás mennyiségét.









Az egyéni doziméterek használata mindennapi módszer annak meghatározására, hogy a személyzetet túl sok sugárzás érte-e. A doziméterek röntgensugárzásra érzékeny filmet vagy termolumineszcens anyagot tartalmaznak egy tartóban, amely a testen viselhető. Bár ez az eszköz csak azt a sugárzást méri, amely eléri a testrészt, amelyen viselik, elfogadható jelzését adják a kapott sugárzás mennyiségének.

2.6 BIZTONSÁGI JELZÉSEK


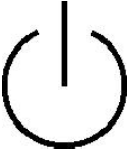

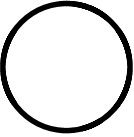
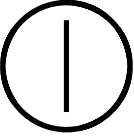




A berendezésen a következő biztonsági jelzések fordulhatnak elő.





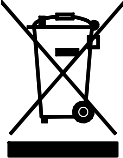


Jelentésüket alább határozzuk meg.

	<p>Figyelem! Tanulmányozza a kísérő dokumentumokat.</p>
	<p>Biztonsági szimbólum. A páciens, illetve a kezelőt érintő kockázatok elkerülése érdekében tartsa be a kezelési utasításokat, különösen a figyelmeztető szimbólummal jelölteket. <i>(Csak az IEC 60601-1:2005 és az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 jelű szabványra vonatkozik)</i></p>
	<p>Gyártó.</p>
	<p>Gyártás dátuma.</p>
	<p>Orvostechnikai eszköz.</p>
	<p>Katalógusszám (modellhivatkozás).</p>
	<p>Sorozatszám.</p>
	<p>Modellkonfiguráció.</p>

	Általánosan kötelező művelet.
	„B” típusú alkalmazott rész.
IPX0	Víz és szilárd részecskék káros mértékű behatolása elleni védelem. IP besorolás: Közöséges.
	Ionizáló sugárzás.
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás.
	Lézerberendezésből származó sugárzás. Ne nézzen a sugárnyalábba. <i>(Csak a lézermutatóval ellátott berendezésekre érvényes)</i>
	Veszélyes feszültség.
	Általános figyelmeztetés, figyelemfelhívás, veszély kockázata.
	Figyelmeztetés: Ionizáló sugárzás.

	Figyelmeztetés: Nem ionizáló sugárzás.
	Figyelmeztetés: Lézersugár.
	Figyelmeztetés: Elektromos áram.
	Figyelmeztetés: Ne tegye ujjait a berendezés mozgó és fix alkatrészei közé, mert a páciens vagy a kezelő súlyos sérülése következhet be. Gondoskodjon továbbá arról, hogy a páciens végtagjai megfelelően helyezkedjenek el az elkülönített részekben működés közben, mert az alkatrészek mozgása súlyos sérüléseket okozhat.
	Elektrosztatikusan érzékeny eszközök.
	Megnyomni tilos.
	Ráülni tilos.
	A felületre lépni tilos.
	Ne nyúljon hozzá.

	Vészleállítás.
	„Készenléti” tápfeszültség. (Csak az IEC 60601-1:2005 és az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 jelű szabványra vonatkozik.)
	Tápfeszültség „BE”.
	Tápfeszültség „KI”.
	„BE” / „KI” (kétállású gomb). <i>Mindkét helyzet, azaz a „BE” és a „KI” pozíció egyaránt stabil.</i>
	Váltakozó áram.
	Háromfázisú váltakozó áram.
	Háromfázisú váltakozó áram nullavezetővel.
	A nullavezető csatlakozási pontja fixen telepített berendezésen.

	Egyenáram.
	Egyen- és váltakozó áram.
	Védőföld (földelés).
	Föld (földelés).
	<p>Ez a szimbólum az európai irányelvnek megfelelően azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladéka (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) nem helyezhető nem válogatott háztartási hulladékba, hanem elkülönítve gyűjtendő. Kérjük, a berendezés leselejtezéséhez vegye fel a kapcsolatot a gyártó meghatalmazott képviselőjével vagy egy meghatalmazott hulladékkezelő vállalattal.</p>
	<p>Ezt a külön gyűjtésre vonatkozó szimbólum az akkumulátorra (elemre) vagy annak csomagolására van rögzítve és arra figyelmeztet, hogy az akkumulátor (elem) ártalmatlanítását a helyi, illetve országos előírásoknak megfelelően kell végezni. Az alábbi vegyjelek azt jelzik, hogy az akkumulátor (elem) milyen kémiai elemeket tartalmaz (Li = lítium, Pb = ólom, Cd = kadmium, Hg = higany). A berendezésből eltávolított összes akkumulátort (elemet) megfelelően újra kell hasznosítani vagy ártalmatlanítani kell. Kérjük, a berendezés leselejtezéséhez vegye fel a kapcsolatot a gyártó meghatalmazott képviselőjével vagy egy meghatalmazott hulladékkezelő vállalattal.</p>
	<p>A szennyezés ellenőrzése. (Csak a Kínai Népköztársaságra (PRC) vonatkozik). Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék a kínai szabványok által engedélyezettnél nagyobb mértékben tartalmaz veszélyes anyagokat. A termék nem helyezhető nem válogatott háztartási hulladékba, hanem elkülönítve gyűjtendő. Kérjük, a berendezés leselejtezéséhez vegye fel a kapcsolatot a gyártó meghatalmazott képviselőjével vagy egy meghatalmazott hulladékkezelő vállalattal.</p>

2.7 SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓ

2.7.1 TANÚSÍTVÁNYOK

A jelen Kezelési kézikönyvben tárgyalt **DX-D 100 mobil röntgenegység** jogosult a **CE-JELÖLÉS** használatára a Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó, 2007/47/EK irányelvvel módosított 93/42/EGK irányelve alapján.

Állásfoglalás az IEC 60601-1-3 szabványnak való megfelelésre vonatkozóan: **A sugárvédelemmel ellátott DX-D 100 mobil röntgenegység megfelel az IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1 3:2008 és az IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 szabvány előírásainak.**

Állásfoglalás az IEC 60601-2-54 szabványnak való megfelelésre vonatkozóan: **A radiográfiára és/vagy radioszkópiára szolgáló DX-D 100 mobil röntgenegység megfelel az IEC 60601-2-54:2009 és az IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 szabványok előírásainak.**

Állásfoglalás a 21CFR „J” alfejezetének való megfelelésre vonatkozóan: **Ez a DX-D 100 mobil röntgenegység a gyártás időpontjában megfelel a 21CFR „J” alfejezete DHHS kibocsátási szabványainak.**

2.7.2 KÖRNYEZETVÉDELMI NYILATKOZAT A BERENDEZÉS VAGY RENDSZER ÉLETCIKLUSÁRÓL

Ez a berendezés vagy rendszer a környezetre veszélyes részegységeket és anyagokat tartalmaz (például NYÁK, elektronikus részegységek, használt dielektromos olaj, ólom, akkumulátorok stb.), amelyek a berendezés vagy rendszer életciklusának véget érésekor veszélyessé válnak, és amelyeket ártalmas hulladéknak kell tekinteni a nemzetközi, hazai és helyi szabályozások szerint.

A gyártó javasolja, hogy a berendezés vagy rendszer élettartama végén vegye fel a kapcsolatot a gyártó meghatalmazott képviselőjével vagy egy meghatalmazott hulladékkezelő vállalattal a berendezés vagy rendszer eltávolítása érdekében.

2.7.3 A MŰKÖDÉS MÓDJA

- *Folyamatos működés szakaszos terheléssel, az IEC 60601-1:1988 szabvány alapján.*
- *Folyamatos működés az IEC 60601-1:2005 és az IEC60601-1:2005+AMD1:2012 jelű szabvánnyal összhangban.*

2.7.4 ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE ELLENI VÉDELEM

Áramütés veszélye elleni védelem a következő szabványok alapján: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 és IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 és IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

A berendezés besorolása *B típusú* (⚡) eszköz, az IEC 60601-1 követelményei alapján: *I. osztály – B típusú alkalmazott részek.*



AZ ELEKTROMOS ÁRAMÜTÉS KOCKÁZATÁNAK ELKERÜLÉSÉRE EZT A BERENDEZÉST CSAK VÉDŐFÖLDELÉSEL ELLÁTOTT HÁLÓZATHOZ SZABAD CSATLAKOZTATNI.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ, 2007/47/EK IRÁNYELVVEL MÓDOSÍTOTT 93/42/EGK IRÁNYELV ELŐÍRÁSAINAK MEGFELELŐEN EZ A BERENDEZÉS EMC SZŰRŐKKEL VAN FELSZERELVE. A MEGFELELŐ FÖLDELÉS HIÁNYA ELEKTROMOS ÁRAMÜTÉST IDÉZHET ELŐ A FELHASZNÁLÓ FELÉ.

2.7.5 VÍZ ÉS SZILÁRD RÉSZECSKÉK KÁROS MÉRTÉKŰ BEHATOLÁSA ELLENI VÉDELEM

Víz és szilárd részecskék káros mértékű behatolása elleni védelem: *Közönséges (IPx0)*, az IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 és az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 jelű szabványnak megfelelően.

2.7.6 GYÚLÉKONY ANESZTETIKUMOK MEGGYULLADÁSA OKOZTA VESZÉLYEK ELLENI VÉDELEM

A biztonság mértéke gyúlékony anesztetikumok levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal való keverékeinek jelenlétében: *Nem alkalmas gyúlékony anesztetikumok levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal való keverékeinek jelenlétében történő használatra*, az IEC 60601-1:1988, az IEC 60601-1:2005 és az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 jelű szabványnak megfelelően.

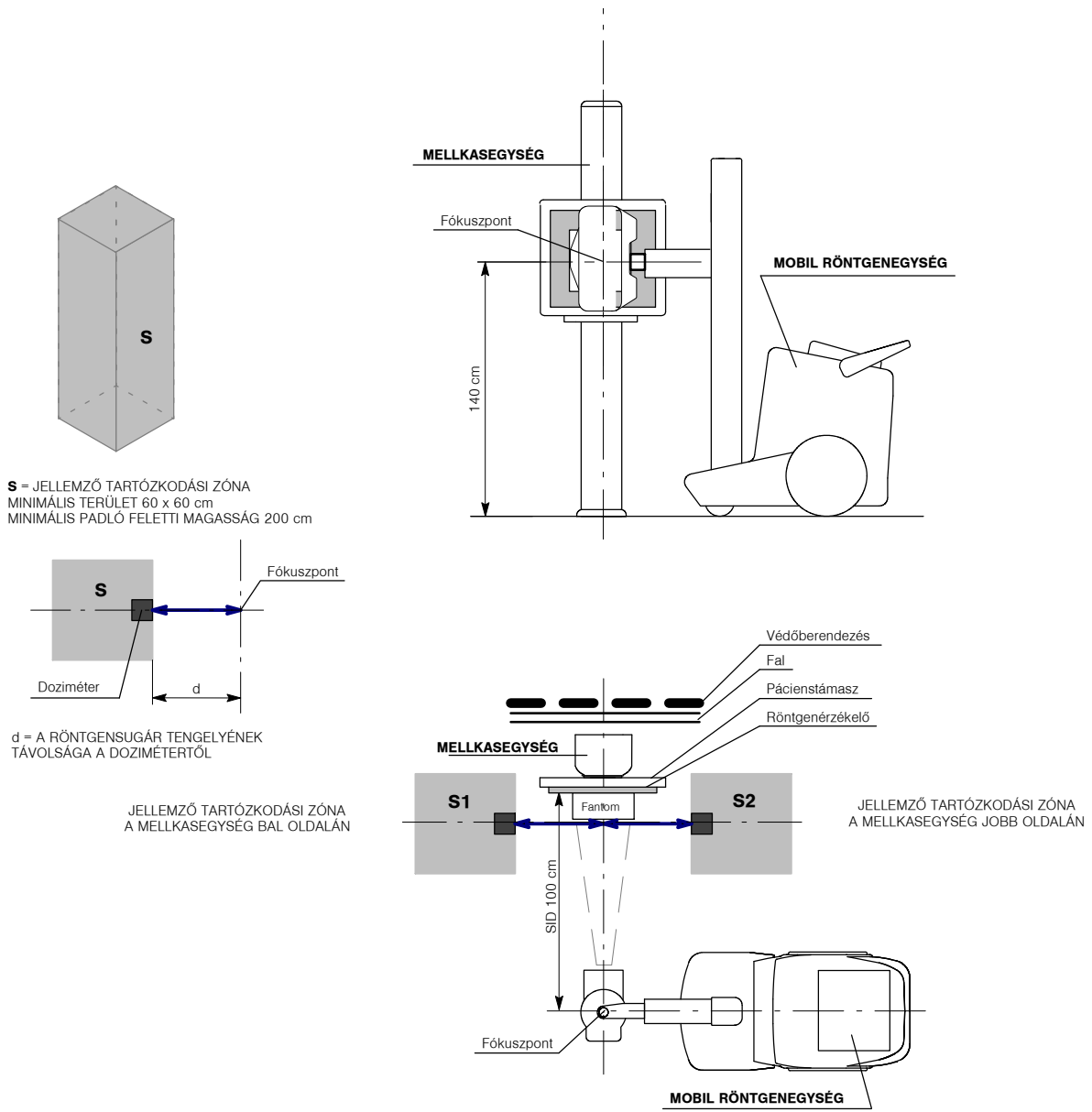
2.7.7 VÉDELEM A NEM KÍVÁNT VAGY TÚLZOTT SUGÁRZÁS VESZÉLYEI ELLEN

Védelem a nem kívánt vagy túlzott sugárzás veszélyei ellen az IEC 60601-1:1988, az IEC 60601-1:2005 és az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, valamint az IEC 60601-1-3:1994, az IEC 60601-1-3:2008 és az IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 jelű szabvánnyal összhangban.

2.7.8 KIJELÖLT JELLEMZŐ TARTÓZKODÁSI ZÓNÁK

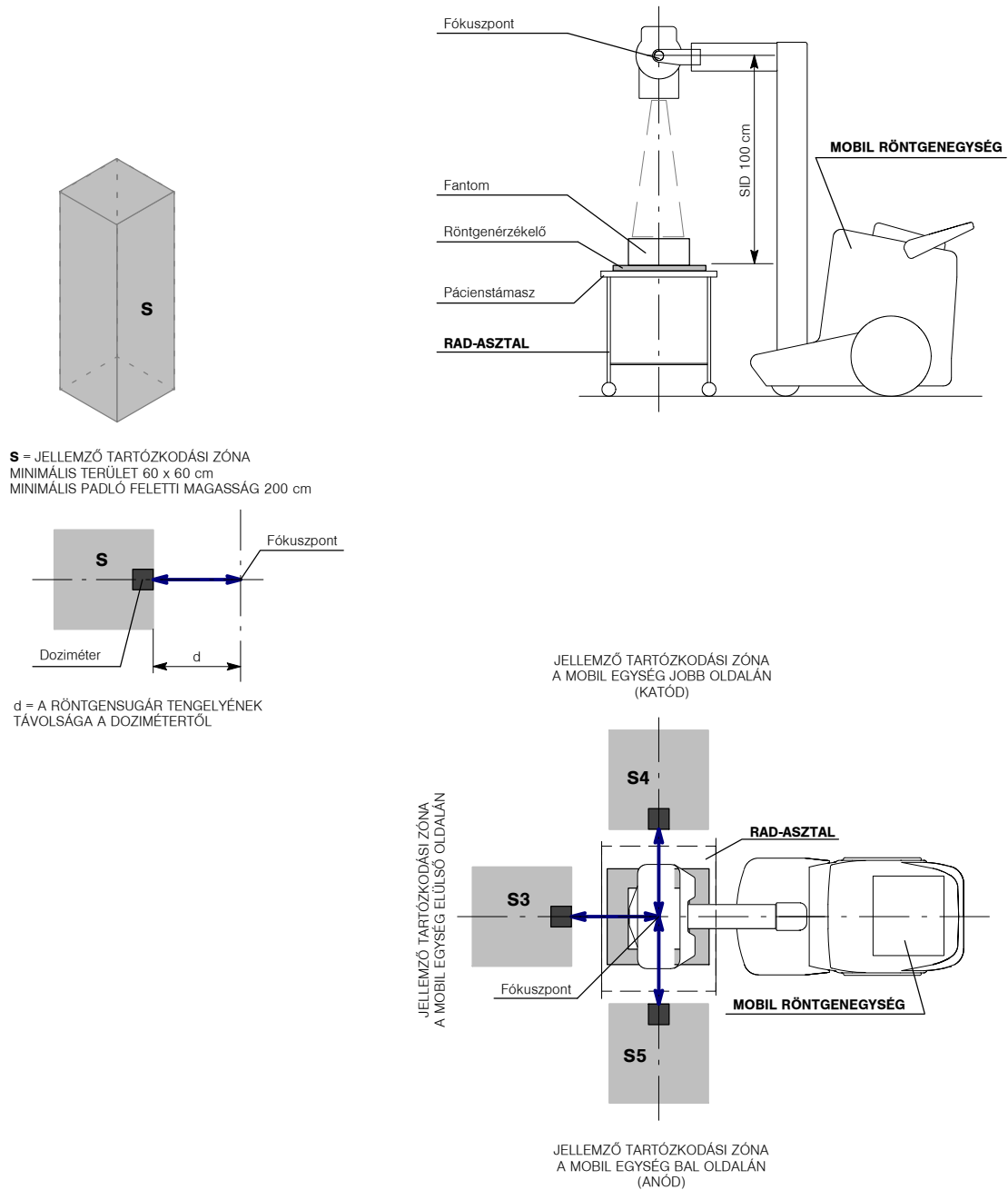
A kezelőnek vagy személyzetnek normál használat során a páciens közelében tartózkodását igénylő radiológiai vizsgálatokra (pl. egyes gyermekgyógyászati vizsgálatok, vagy ha a páciensnek segítségre van szüksége) szolgáló röntgenberendezéseknek legalább egy „jellemző tartózkodási zónával” a kezelő vagy a személyzet használatára a következők szerint:

2-1. ábra
Radiográfiai vizsgálat a mellkasegységen vagy az előlapon



2-2. ábra

Radiográfiai vizsgálat bármely betegtámaszon vagy asztalon



2.7.9 A SZÓRT SUGÁRZÁS TERJEDÉSE

A szórt sugárzás jellemző tartózkodási zónában való terjedése meghatározásának mérési feltételei megfelelnek az IEC 60601-1-3:1994, az IEC 60601-1-3:2008 és az IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 jelű szabványnak.

- Expozíciós paraméterek: RAD üzemmód, 150 kVp, 20 mAs.
- Kollimátornyílás 18 x 18 cm-es mezőmérethez, SID 100 cm.
- Fantom: 25 x 25 x 15 cm méretű négyszögletes vízfantom vagy hasonló röntgensugár-csillapítási együtthatóval rendelkező anyag.
- Sugármérő műszer: kis sugárzást mérő doziméter.

Megjegyzés

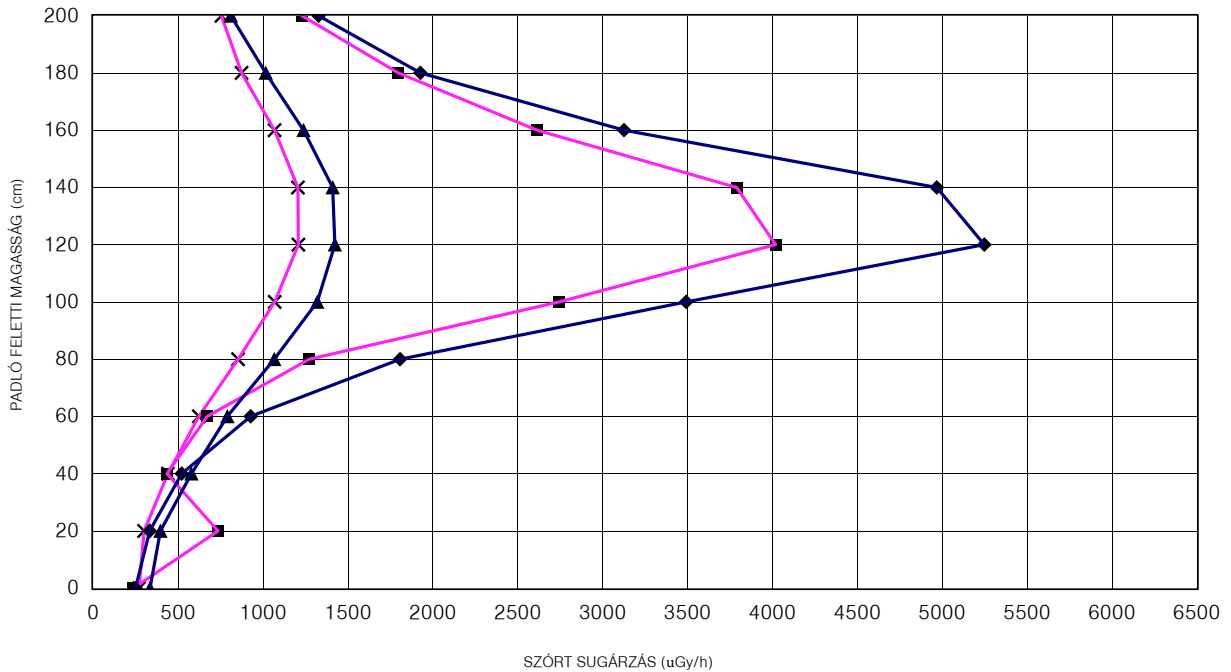
Az eredményeket az egység különböző elrendezései közül a legkedvezőtlenebb esetet reprezentáló elrendezésben nyertük.

A röntgenegység radiográfias vizsgálatok alatti, a mellkasegységen vagy előlapon történő pozicionálására vonatkozóan lásd: 2-1. ábra, továbbá a röntgenegység radiográfias vizsgálatok alatti, bármely betegtámaszon vagy asztalon történő pozicionálására vonatkozóan lásd: 2-2. ábra.

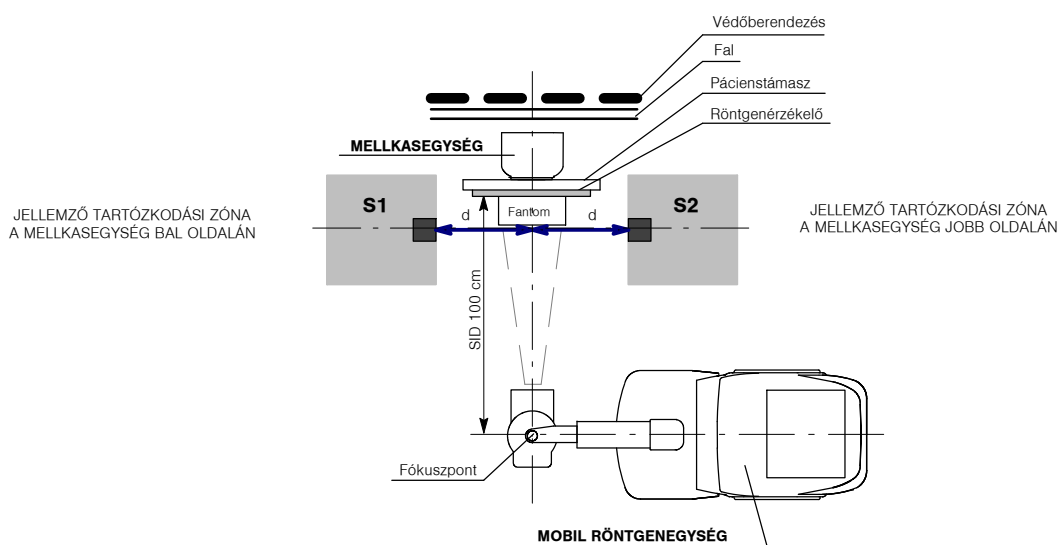
A következő ábra a szórt sugárzás eloszlását mutatja az egyes vizsgálati pozíciókban.

2-3. ábra

A szórt sugárzás eloszlása mellkasegységen vagy előlapon

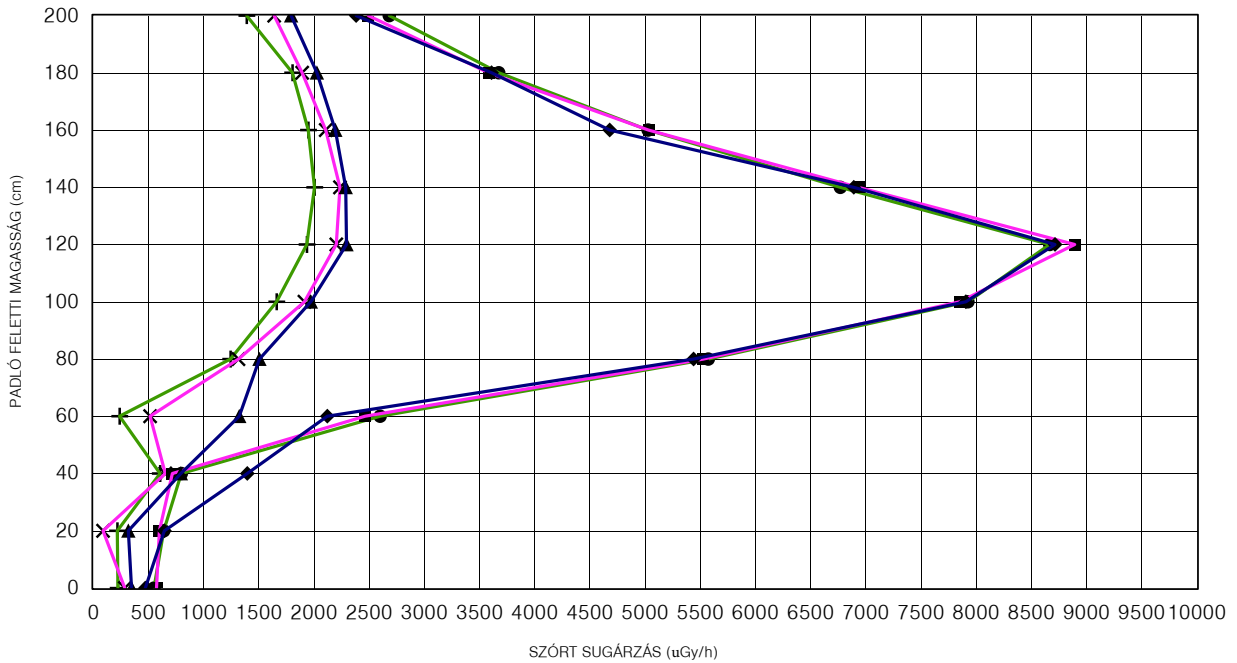


S1₁	d = 50 cm	—◆—
S1₂	d = 100 cm	—▲—
S2₁	d = 50 cm	—■—
S2₂	d = 100 cm	—×—

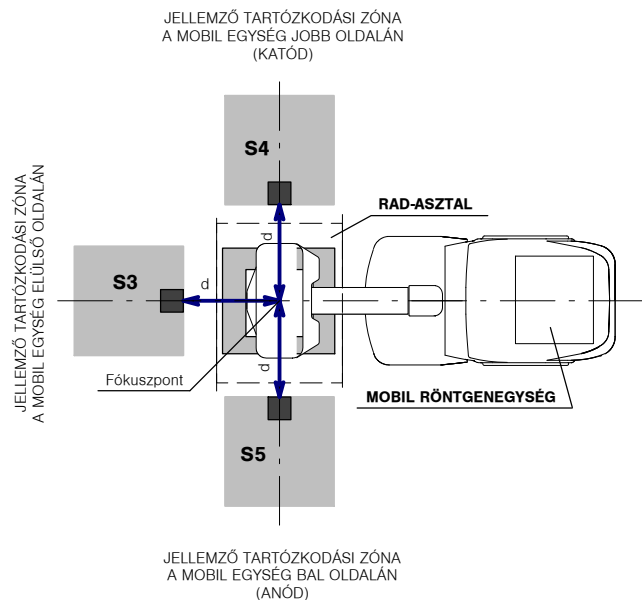


2-4. ábra

A szórt sugárzás eloszlása bármely páciensámaszon vagy asztalon



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 ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS (EMC)

Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugározhat.



A berendezés rádiófrekvenciás interferenciát is okozhat más orvosi vagy nem orvosi berendezésekkel és rádiókommunikációs eszközzel.

Az ilyen interferencia elleni elfogadható védelem biztosítása érdekében ez a termék megfelel az 1. csoportú, „A” osztályú orvostechikai eszközökre vonatkozóan az IEC 60601-1-2:2007 és az IEC 60601-1-2:2014 szabványban meghatározott kibocsátási határoknak. Mindamellettt nincs garancia arra, hogy egy meghatározott installációban nem lép fel interferencia.

Ha megbizonyosodik arról, hogy ez a berendezés interferenciát okoz (amit a berendezés be- és kikapcsolásával lehet meghatározni), a kezelőnek (vagy szakképesített szervizszemélyzetnek) meg kell kísérelnie a problémát megoldani a következő módszerekkel:„

- az érintett eszköz elfordítása vagy áthelyezése,
- a berendezés és az érintett eszköz távolságának növelése,
- a berendezés és az érintett eszköz különböző áramforráshoz való csatlakoztatása,
- további javaslatokért forduljon a szervizmérnökökhöz.

Az 1. csoportú, „A” osztályú orvosi eszközökre vonatkozó előírásoknak való megfelelés érdekében a perifériaeszközökhöz menő összes csatlakozókábelt árnyékolni és megfelelően földelni kell. A nem megfelelően árnyékolt és földelt kábelek használata eredményeképpen az eszköz rádiófrekvenciás interferenciát okozhat, megsértve az EU orvosi eszközökre vonatkozó irányelvét illetve az FCC előírásait.



A berendezés használata előtt győződjön meg arról, hogy ajelen kézikönyv valamennyi, elektromágneses kompatibilitásravezető követelménye teljesül.



Bármilyen más berendezéssel kapcsolatos interferencia (EMC) esetén helyezze távol a másik berendezést ettől a berendezéstől.




Az ügyfél felelőssége annak biztosítása, hogy az ebben a részben leírtak szerint ez a berendezés és a környező berendezések megfeleljenek a rádiófrekvenciás interferencia-értékeknek, amelyeket az IEC 60601-1-2:2007 és IEC 60601-1-2:2014 szabványok táblázatainak megfelelően ez a fejezet mutat be.



A gyártó nem felel semmilyen olyan interferenciáért, amelyet a javasolttól eltérő összekötő kábelek használata vagy a berendezésen történő jogosulatlan változtatások és módosítások okoznak.

ELEKTROMÁGNESES KISUGÁRZÁSOKRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT (IEC 60601-1-2:2007 ÉS IEC 60601-1-2:2014)		
<p><i>Ez a röntgenrendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Ezen röntgenrendszer megvásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő alkalmazást.</i></p>		
Kisugárzás teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Ez a röntgenrendszer kizárólag a belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért RF-sugárzása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közeli elektronikus berendezésekben interferenciát okoz.
RF-kibocsátás CISPR 11	„A” osztály	Ez a röntgenrendszer megfelel valamennyi olyan létesítményben történő használatra, amely nem lakóépület, és nem kapcsolódik olyan közösségi kisfeszültségű áramhálózathoz, amely lakóépületeket lát el.
Harmonikus-kisugárzás IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültségingadozás/villogás-kisugárzás IEC 61000-3-3	Megfelel	
<p>MEGJEGYZÉS – Az IEC 60601-1-2:2014 szabványnak megfelelően ez a berendezés a kibocsátási jellemzői alapján megfelel az ipari környezetben és kórházakban történő használatra (CISPR 11 „A” osztály). Lakókörnyezetben való használat esetén (ahol szokásosan CISPR 11 „B” osztály szükséges) ez a berendezés nem feltétlenül biztosít kellő védeltséget a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások szempontjából. Előfordulhat, hogy a felhasználónak zavarcsökkentő intézkedéseket kell tennie, pl. át kell helyeznie a berendezést vagy el kell fordítania másik irányba.</p>		

ELEKTROMÁGNESES VÉDETTISÉGRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT (IEC 60601-1-2:2007)			
<i>Ez a röntgenrendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Ezen röntgenrendszer megvásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő alkalmazást.</i>			
Immunitásteszt	IEC 60601-1-2:2007 szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektromos kisülés IEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	±6 kV ±8 kV	A padló fa, beton vagy kerámia burkolólap legyen. Ha a padló szintetikus anyagú, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens folyamat/zavaróimpulzus IEC 61000-4-4	±2 kV a hálózati tápvezetékeknél ±1 kV a bemenő/kimenő vezetékeknél	±2 kV ±1 kV	A hálózati áramforrás minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetével megegyezőnek kell lennie.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték(ek) vezeték(ek)hez ±2 kV vezeték(ek) a földhöz	±1 kV ±2 kV	A hálózati áramforrás minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetével megegyezőnek kell lennie.
Feszültségbelógás, rövid szétkapcsolás és feszültségingadozás az áramellátás bemeneti vezetékein. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % belógás U_T -n) 0,5 ciklusig 40 % U_T (60 % belógás U_T -n) 5 ciklusig 70 % U_T (30 % belógás U_T -n) 25 ciklusig < 5 % U_T (> 95 % belógás U_T -n) 5 s-ig	> 95 % 0,5 periódusig 60 % 5 periódusra 30 % 25 periódusra > 95 % 250 periódusra	A hálózati áramforrás minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetével megegyezőnek kell lennie. Ha a röntgenrendszer használója a hálózati tápellátás szünetelése közben is folyamatos működést kíván, akkor a röntgenrendszer szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról történő üzemeltetése javasolt.
Hálózati frekvencia (50/60) Hz mágneses térerőssége IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	A hálózati frekvencia mágneses térerősségének egy kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemző helyére jellemző szintűnek kell lennie.
MEGJEGYZÉS – az U_T a váltakozó áramú hálózat feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.			

ELEKTROMÁGNESES VÉDETTSÉGRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT (IEC 60601-1-2:2007)			
<i>Ez a röntgenrendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Ezen röntgenrendszer megvásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő alkalmazást.</i>			
Immunitásteszt	IEC 60601-1-2:2007 szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
<p>Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6</p> <p>Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz–2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz–2,5 GHz</p>	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök a jelen röntgenrendszer egyetlen részéhez – beleértve a kábeleket is – sem használhatók a javasolt izolációs távolságnál közelebb. A javasolt izolációs távolság kiszámítása az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenletből történik.</p> <p>Javasolt térráktávolság</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz–800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>ahol 'P' az adó legnagyobb kimeneti névleges teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, 'd' pedig a javasolt térráktávolság méterben (m).</p> <p>A fix rádiófrekvenciás adók térrerősségének, amint azt egy elektromágneses helyszínvizsgálat meghatározta^a, kevesebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományokban a megfelelési szint^b.</p> <p>A következő szimbólummal jelzett berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>1. MEGJEGYZÉS – 80 MHz és 800 MHz nél a magasabb frekvenciaérték tartomány térráktávolsága alkalmazandó.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS – Ezek az útmutatók nem alkalmazhatóak minden helyzetben. Az elektromágneses terjedésre hatással van az elnyelődés és a visszaverődés a szerkezetekről, tárgyokról és emberekről.</p>			
<p>^{a)} A fix adók, mint például a rádióállomások, (rádió /vezeték nélküli) telefonok, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádiósugárzások és TV sugárzások térrerősségét nem lehet pontosan elméletileg előrejelezni. A fix RF adók elektromágneses környezetének felbecsülésére megfontolandó az elektromágneses helyszínvizsgálat. Ha a mért térrerősség a röntgenrendszer alkalmazásának helyén túllépi a fenti, vonatkozó RF megfelelési szintet, akkor ellenőrizni kell a röntgenrendszer megfelelő működését. Rendellenes működés észlelése esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, például a röntgenrendszer elfordítása vagy áthelyezése.</p> <p>^{b)} A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térrerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.</p>			

JAVASOLT IZOLÁCIÓS TÁVOLSÁG A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS KOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZÖK ÉS A RÖNTGENRENDSZER KÖZÖTT (IEC 60601-1-2:2007)			
<i>Ez a röntgenrendszer olyan elektromágneses környezetben való használatra szolgál, amelyben szabályozottak a sugárzott RF zavarok. A vásárló vagy a röntgenrendszer használója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azzal, hogy a kommunikációs eszközök maximális kimeneti teljesítménye alapján az alábbi ajánlás szerint megtartja a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adók) és a röntgenrendszer között.</i>			
Az adó névleges kimenő teljesítménye W	Az adó frekvenciája szerinti térköztávolság m		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–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
TIPIKUS RF ESZKÖZÖK (legkedvezőtlenebb esetre vonatkozó forgatókönyv)			
Eszköz: teljesítmény és frekvencia			Ajánlott távolság (m)
GMRS eszköz (professzionális kézi adó-vevő): 5 W @ 462–467 MHz			2,7
GSM / UMTS mobiltelefon: 2 W @ 850/1700/1900 MHz			3,3
FRS eszköz (amatőr kézi adó-vevő): 500 mW @ 462–467 MHz			0,9
WIFI / Bluetooth eszközök: 100 mW @ 2400–2500 MHz			0,8
DECT eszközök (modern vezeték nélküli telefonok): 100 mW @ 1880–1900 MHz			0,8
RFID olvasó (3): 10 mW @ 125-150 kHz / 13,56 MHz			0,12
RFID olvasó (3): 10 mW @ 902-928 MHz / 2400–2500 MHz			0,23
Fix telepítésű ATSC TV adó: 100 kW @ 54–800 MHz			380
Fix telepítésű ATSC TV adó: 100 kW @ 800–890 MHz			730
Fix telepítésű FM rádióadó: 100 kW @ 87,5–108 MHz			380
<p><i>Azoknak az adóknak a javasolt térköztávolsága ('d', méterben), amelyek legnagyobb kimenő teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel számítható ki, ahol a 'P' az adó legnagyobb kimeneti névleges teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.</i></p> <p>1. MEGJEGYZÉS – 80 MHz és 800 MHz nél a magasabb frekvenciaérték tartomány térköztávolsága alkalmazandó.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS – Ezek az útmutatók nem alkalmazhatóak minden helyzetben. Az elektromágneses terjedésre hatással van az elnyelődés és a visszaverődés a szerkezetekről, tárgyokról és emberekről.</p> <p>3. MEGJEGYZÉS – Az RFID chippek tápellátása tipikusan az elektromágneses térből történik, ezért csak az olvasó számít RF adónak.</p>			

**ELEKTROMÁGNESES VÉDETTSÉGRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT
(IEC 60601-1-2:2014)**

*Ez a röntgenrendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál.
Ezen röntgenrendszer megvásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő alkalmazást.*

Védettségi teszt	IEC 60601-1-2:2014 szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektromos kisülés IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia burkolólap legyen. Ha a padló szintetikus anyagú, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos transziens folyamat/zavaróimpulzus IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetésekre ± 1 kV be-/kimeneti vezetésekre (100 kHz ismétlődési frekvencia)	± 2 kV tápvezetésekre ± 1 kV be-/kimeneti vezetésekre (100 kHz ismétlődési frekvencia)	A hálózati áramforrás minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetével megegyezőnek kell lennie.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték(ek) és föld között	± 0,5 kV, ± 1 kV vezeték(ek) és vezeték(ek) között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték(ek) és föld között	A hálózati áramforrás minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetével megegyezőnek kell lennie.
Feszültségbelógás, rövid szétkapcsolás és feszültségingadozás az áramellátás bemeneti vezetékén. IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 ciklus és 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % U_T 1 ciklus és 0° 70 % U_T 25/30 ciklus és 0° 0 % U_T 250/300 ciklus esetén	0 % U_T 0,5 ciklus és 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % U_T 1 ciklus és 0° 70 % U_T 25/30 ciklus és 0° 0 % U_T 250/300 ciklus esetén	A hálózati áramforrás minőségének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetével megegyezőnek kell lennie. Ha ezen röntgenrendszer használója a hálózati tápellátás szünetelése közben is folyamatos működést kíván, akkor a röntgenrendszer szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról történő üzemeltetése javasolt.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses térerőssége IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses térerősségének egy kereskedelmi vagy kórházi környezet jellegzetes helyére jellemző szintűnek kell lennie.

MEGJEGYZÉS – az U_T a váltakozó áramú hálózat feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.

ELEKTROMÁGNESES VÉDETTSÉGRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT (IEC 60601-1-2:2014)			
<i>Ez a röntgenrendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Ezen röntgenrendszer megvásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő alkalmazást.</i>			
Védettségi teszt	IEC 60601-1-2:2014 szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Kisugárzott RF EM térerősségek IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz és 2,7 GHz között (80 % AM 1 kHz-en)	3 Vrms 80 MHz és 2,7 GHz között (80 % AM 1 kHz-en)	
Közeledő vezeték nélküli RF kommunikációs berendezésekből származó zavarok IEC 61000-4-3	Lásd a következő, „VEZETÉK NÉLKÜLI KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEKRE VONATKOZÓ VÉDETTSÉGI KÖVETELMÉNYEK” c. táblázatot.	Lásd a következő, „VEZETÉK NÉLKÜLI KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEKRE VONATKOZÓ VÉDETTSÉGI KÖVETELMÉNYEK” c. táblázatot.	A hordozható rádiófrekvenciás berendezéseket (a perifériákat, pl. antennakábeleket és külső antennákat is ideértve) a berendezés bármely részétől (a gyártó által meghatározott kábeleket is figyelembe véve) számított 30 cm-nél közelebb nem szabad üzemeltetni. Ellenkező esetben a berendezés csökkentett teljesítményű működése fordulhat elő.
Rádiófrekvenciás berendezések által keltett vezetett zavarok IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között 6 Vrms az ISM sávokban 150 kHz és 80 MHz között (80 % AM 1 kHz-en)	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között 6 Vrms az ISM sávokban 150 kHz és 80 MHz között (80 % AM 1 kHz-en)	
<p>MEGJEGYZÉS - A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM (Industrial, Scientific and Medical) sávok 6,765 MHz és 6,795 MHz; 13,553 MHz és 13,567 MHz; 26,957 MHz és 27,283 MHz; illetve 40,66 MHz és 40,70 MHz között található.</p> <p>A 0,15 MHz és 80 MHz közötti rádióamatőr sávok 1,8 MHz és 2,0 MHz; 3,5 MHz és 4,0 MHz; 5,3 MHz és 5,4 MHz; 7 MHz és 7,3 MHz; 10,1 MHz és 10,15 MHz; 14 MHz és 14,2 MHz; 18,07 MHz és 18,17 MHz; 21,0 MHz és 21,4 MHz; 24,89 MHz és 24,99 MHz; 28,0 MHz és 29,7 MHz; illetve 50,0 MHz és 54,0 MHz között helyezkednek el.</p>			

**VEZETÉK NÉLKÜLI RÁDIÓFREKVENCIÁS BERENDEZÉSEKRE VONATKOZÓ VÉDETTSÉGI KÖVETELMÉNYEK
(IEC 60601-1-2:2014)**

*Ez a röntgenrendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál.
Ezen röntgenrendszer megvásárlójának vagy használójának biztosítania kell az ilyen környezetben történő alkalmazást.*

Sáv^{a)} (MHz)	Moduláció^{b)}	Távolság (m)	Védettségi teszt szintje (V/m)
380 - 390	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	0,3	27
430 - 470	FM ^{c)} ± 5 kHz löket 1 kHz szinusz		28
704 - 787	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz		9
800 - 960	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz		28
1700 - 1990	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz		28
2400 - 2570	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz		28
5100 - 5800	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz		9

^{a)} Egyes szolgáltatásokra vonatkozóan csak a felmenő frekvenciákat tartalmazza.

^{b)} A vivőt 50 % kitöltési tényezőjű négyszögjellel kell modulálni.

^{c)} Az FM moduláció alternatívájaként 50 % os, 18 Hz frekvenciájú impulzusmoduláció használható, ez ugyan nem jelent aktuális modulációt, hanem a legkedvezőtlenebb esetként kezelhető.

2.9 MENNYISÉGI INFORMÁCIÓK

Megjegyzés

A következő táblázatokban az erre a berendezésre vonatkozó mennyiségi információk találhatóak az IEC 60601-1-3:2008 és az IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 szabványnak megfelelően. Ez az információ bemutatja a képteljesítményre vonatkozó terhelési tényezőket, és dózisindikációs példákkal szolgál. Ennek alapján ezek a táblázatok példaként szolgálnak a terhelési tényezők, a fókuszpont kiválasztás, az SID és a kollimátornyílás beállításához, amelyek befolyásolják a sugárzás minőségét, illetve a normál használat során alkalmazott sugárzási dózist.

2.9.1 A MENNYISÉGI INFORMÁCIÓK MEGSZERZÉSÉHEZ VÉGREHAJTOTT MŰKÖDÉSI TESZTEK

Berendezés:

Megjegyzés

A működési tesztek végrehajtása a következő konfigurációval történt: DR detektor, a röntgenső maximális teljesítménye (50 kW) és Ralco R221A kollimátor alkalmazása mellett. Az ezzel a konfigurációval kapott eredmények az egység különböző konfigurációi közül a legkedvezőtlenebb esetet reprezentálják.

A használt műszerek:

- Doziméterek:
 - VacuDAP Compact
 - Fluke 481
 - Unfors Xi R/F
- Termohigrométer: Testo 608-H2.
- Polimetil-metakrilát (PMMA) rétegekből álló vízfantom: 25 cm x 25 cm x 15 cm.

A teszt részletei:

- A mérések végrehajtása az ezzel az egységgel végzett leggyakoribb APR-konfigurációk használatával történt.

Mennyiségi információk													
Páciens- vizsgálat (tájéltásos)	Terhelési tényezők				Paraméterválasztás				Szűrés	Mért dózisek			
	kVp	mA	Idő (s)	mAs	Fókuszpont- választás	SID forrás-kép távolság (cm)	Kollimátorlemez nyílása (cm)	Rács		HVL (mm Al) mért érték (min. megengedett érték)	Kollimátor kimeneti dózis ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$)	Fantom bemeneti dózisértéke ($\mu\text{Gy}/\text{s}$)	Fantom bemeneti dózis ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)
MELLKAS AP	95	160	0,02	3,2	Kicsi	120	35 x 43	Nem	3,9 (>3,4)	27,3	11 210	70,4	0,19
NYAK	85	100	0,02	2	Kicsi	100	24 x 30	Nem	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1
HAS AP	80	400	0,025	10	Nagy	100	35 x 43	Nem	3,5 (>2,9)	59,3	29 950	75,87	0,15
CSÍPŐ AP	75	400	0,04	16	Nagy	100	35 x 43	Nem	3,2 (>2,7)	82,5	26 270	65,67	0,11
TÉRD AP	65	200	0,025	5	Nagy	100	24 x 30	Nem	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06
BOKA AP	60	100	0,04	4	Kicsi	100	24 x 30	Nem	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05
LÁB AP	60	100	0,032	3,2	Kicsi	100	24 x 30	Nem	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094
VÁLL AP	75	250	0,04	10	Nagy	100	24 x 30	Nem	3,2 (>2,7)	28	16 200	64,61	0,12
KÖNYÖK AP	60	100	0,04	4	Kicsi	100	24 x 30	Nem	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075
CSUKLÓ PA	60	100	0,032	3,2	Kicsi	100	24 x 30	Nem	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063
KÉZ PA	60	100	0,032	3,2	Kicsi	100	24 x 30	Nem	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094

Megjegyzés 

A kombinált standard bizonytalanság $\pm 35\%$
(IEC 60580:2000 / IEC 60601-2-54:2009
és IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).

2.10 DETERMINISZTIKUS KÖVETKEZMÉNYEK

Determinisztikus következmények alakulhatnak ki, ha egy adott szövet vagy szövetet érő sugárdózis egy jellemző küszöbértéket túllép. A diagnosztikai radiológia területén ilyen szövet illetve szerv a bőr és a szemlencse. A küszöbdózis szám szerinti értéke az 1 Gy és 3 Gy közötti tartományba esik.

A minta a mennyiségi információs táblázatban látható, az ebben a berendezésben mért sugárzási dózishatások nem érik el azt a küszöbértéket, amely mellett az emberi bőrön vagy a szemeken komoly elváltozások alakulhatnának ki.

Az említett küszöbértéket a Sugárzásvédelmi Nemzetközi Bizottság határozta meg (60-as számú ICRP publikáció).

A mennyiségi információs táblázatok (Lásd a 2.9. szakaszt) példákat mutatnak be a képteljesítménnyel kapcsolatos rendelkezésre álló terhelési tényezőkről, és adatokat szolgáltatnak a dózisindikációra vonatkozóan, amelyek befolyásolják a besugárzás minőségét, illetve a normál használat során alkalmazott sugárdózist.

A mennyiségi információs táblázatokban jelzett módon az előzőekben ismertetett maximális sugárzási értékek eléréséhez szükséges expozíciók száma az egyes radiográfiai vizsgálatokhoz kiválasztott technikáktól függ.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

3. FEJEZET

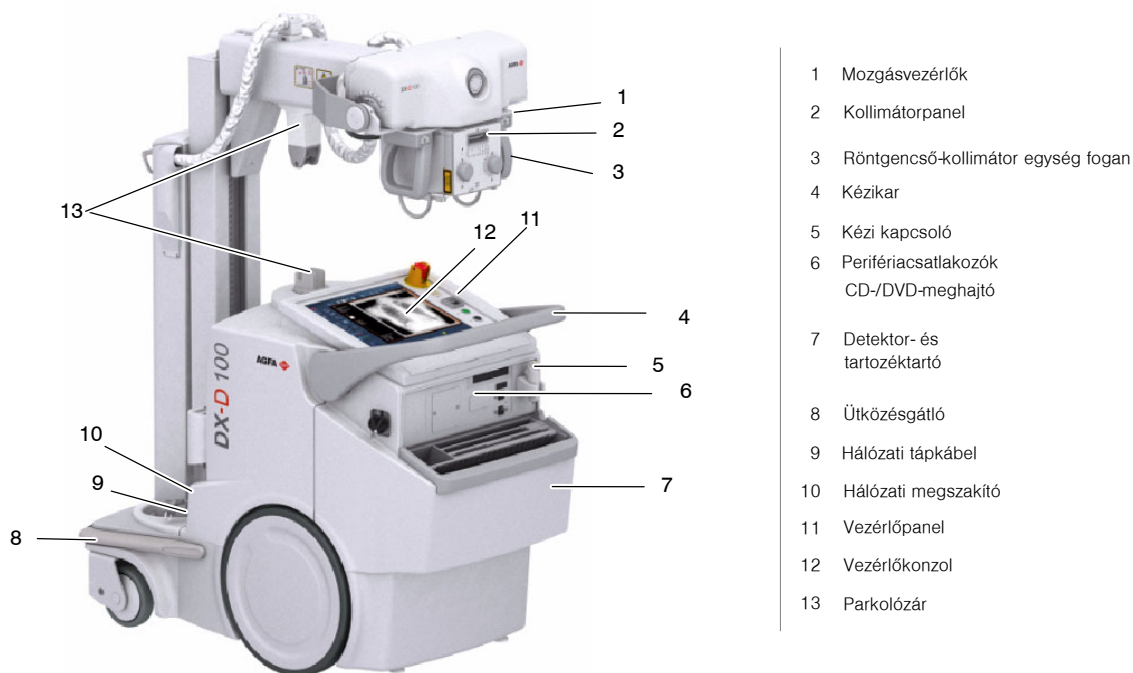
ÁLTALÁNOS KEZELŐSZERVEK ÉS MOZGÁSVEZÉRLŐK

A működtetés különböző vezérlőkön keresztül végezhető:

- Vezérlőpanel az egység BE/KIKAPCSOLÓ vezérlőivel, kollimátorlámpa-vezérlővel, vezetékcsatlakozás-mutatóval, akkumulátor töltöttségi szint mutatókkal.
- Vezérlőkonzol.
- Kézi kapcsoló.
- Távoli infravörös kézikapcsoló (opcionális).
- Vezetékmegszakító az akkumulátortöltő áramkörökhöz.
- Vezérlők az egység mozgatásához, illetve az állvány és a teleszkópos kar mozgatásához.
- Manuális kollimátorpanel a kollimátorlemezek nyitására/csukására és a kollimátorlámpa BEKAPCSOLÁSÁRA szolgáló vezérlőkkel.

3-1. ábra

DX-D 100 mobil röntgenegység: Általános jellemzők



3-2. ábra

DX-D 100 mobil röntgenegység: Vezeték nélküli konfigurációs lehetőségek

Standard állvány



Feleszkópos állvány, opcionális



3-3. ábra

DX-D 100 mobil röntgenegység: Hordozható konfigurációs lehetőségek

Standard állvány



3.1 HÁLÓZATI CSATLAKOZÓ ÉS MEGSZAKÍTÓ

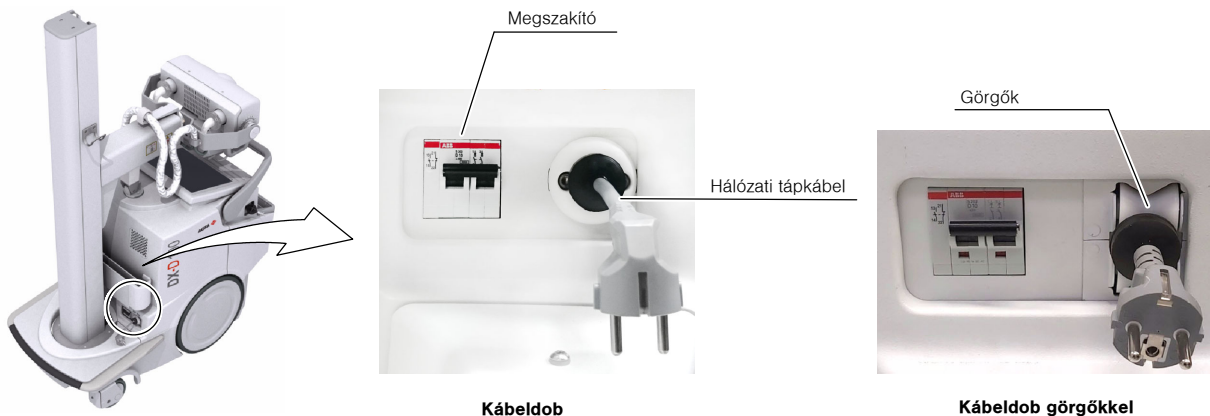
Az egységet a helyi szabályozásoknak és az elektromos berendezések követelményeinek megfelelő fali csatlakozóaljzatba kell csatlakoztatni (lásd a műszaki specifikációt a 6. fejezetben).

Az erősáramú vezetéket csak a szervizszemélyzet cserélheti ki. A csatlakozódugó az egységet a hálózatról leválasztó eszköz. Úgy helyezze el az egységet, hogy a csatlakozódugó könnyen kihúzható legyen.



A biztonságos és megfelelő működés érdekében az egységet szabványos földelt aljzathoz kell csatlakoztatni.

A vezeték megszakító az ON (BE) helyzetben lehetővé teszi, hogy a töltő áramkörök töltsék az akkumulátorokat, amikor az egység a hálózati áramforrásra van csatlakoztatva.



AMIKOR NEM GENERÁL RÖNTGENSUGÁRZÁST, TARTSA AZ EGYSÉGET A HÁLÓZATI ÁRAMFORRÁSRA CSATLAKOZTATVA (MAXIMUM 48 ÓRÁN ÁT), A MEGSZAKÍTÓT BE HELYZETBE ÁLLÍTVA, AKKOR IS, HA AZ AKKUMULÁTOROK TELJESEN FEL VANNAK TÖLTVE. EZ MAXIMÁLIS ENERGIATÁROLÁST BIZTOSÍT.

3.2 VEZÉRLŐPANEL



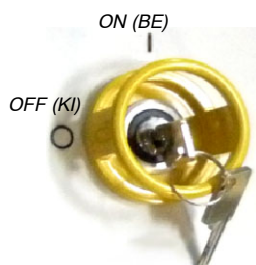
- 1 VÉSZLEÁLLÍTÓ KAPCSOLÓ
- 2 AKKUMULÁTOR TÖLTÖTTSÉGI SZINTJE
- 3 BE-/KIKAPCSOLÓ: KULCS
- 4 HÁLÓZATI TÁPCSATLAKOZÁS JELZŐLÁMPÁJA
- 5 KOLLIMÁTORLÁMPA GOMB

3.2.1 BE-/KIKAPCSOLÓ

Ez a kezelőszerv az egység be- és kikapcsolására szolgál.

Megjegyzés 

Az egység kikapcsolása után várjon legalább 10 másodpercet, mielőtt újra bekapcsolná. Ez a számítógép megfelelő indulásához szükséges.



BE-/KIKAPCSOLÓ KULCS

A kulcs az „ON” (BE) pozícióban az egység bekapcsolására szolgál, lehetővé téve az egység mozgását, valamint a generátor és a vezérlőpult bekapcsolását radiográfiai műveletekhez. Amikor a kulcs az „ON” (BE) pozícióban van, az „ON” (BE) szimbólum világít a vezérlőpanelen.

A kulcs az „OFF” (KI) pozícióban adott késleltetési idő után kapcsolja le a berendezés valamennyi funkcióját, lehetővé téve így a felhasználó számára a szoftveralkalmazások bezárását vezérlőkonzolon és a kar parkolóhelyzetbe helyezését. Az akkumulátortöltő áramkörök nem kapcsolnak le, csak a megszakítóval kapcsolhatók BE, illetve KI.

3.2.2 VÉSZLEÁLLÍTÁS



Megjegyzés 

Vészhelyzet esetén az egységet ennek a kapcsolónak (piros, gomba alakú kapcsoló) az erőteljes megnyomásával lehet KIKAPCSOLNI.

A Vészleállító kapcsolót tilos az egység KIKAPCSOLÁSÁRA használni a szoftver károsodásának elkerülése érdekében. A kapcsolót biztonsági burkolat védi a véletlen megnyomás ellen.

Az egység mozgatásához vagy az akkumulátorok töltéséhez ezt a kapcsolót tilos megnyomni.

3.2.3 HÁLÓZATI TÁPVEZETÉK-CSATLAKOZÁS JELZŐLÁMPÁJA



Jelzi, hogy a mobil egység a hálózati áramforrásra van csatlakoztatva akkumulátortöltés céljából, valahányszor az akkumulátortöltő áramkörök megszakítója „ON” (BE) helyzetben van és a Vészleállító kapcsoló nincs benyomva.

HA EZ A JELZŐLÁMPA AZ AKKUMULÁTORTÖLTÉSI FOLYAMAT KÖZBEN NEM VILÁGÍT, DE A HÁLÓZATI FESZÜLTSG JELEN VAN, AZ AKKUMULÁTORHIBÁRA UTALHAT. EBBEN AZ ESETBEN AZ EGYSÉG A TÖBBI AKKUMULÁTOR TÚLHEVÜLÉSÉNEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN AUTOMATIKUSAN KIKAPCSOL. FORDULJON A MŰSZAKI SZERVIZHEZ.



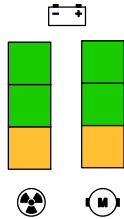
Az egység Stand-Alone (Önálló) üzemmódban is tud működni, vagyis hálózati áramforrás jelenléte vagy ahhoz való csatlakoztatás nélkül.

3.2.4 KOLLIMÁTORLÁMPA



Ez a gomb a kollimátorlámpa vezérlőpanelről történő bekapcsolására szolgál. A lámpa néhány másodpercig világít, mielőtt automatikusan lekapcsolna.

3.2.5 AKKUMULÁTOR TÖLTÖTTSÉGISZINT-JELZŐI



Az „exposure” (expozíció) szimbólummal ellátott oszlop az akkumulátoroknak a radiográfiai műveletekhez (röntgenexpozícióhoz) felhasznált töltöttségi szintjét, a „motor” szimbólummal ellátott oszlop az akkumulátoroknak az egység mozgatásához (motorok) felhasznált töltöttségi szintjét jelzi.

Ha az egység csatlakoztatva van a hálózati áramforráshoz (a vezetékmegszakító bekapcsolása és a vészleállító kapcsoló inaktiválása mellett), az akkumulátorok automatikusan töltenek. Mindkét oszlop színjelzői világítanak, és a generátor aktuális akkumulátorának töltöttségi szintjétől 100%-ig futnak, az akkumulátorok teljes feltöltődéséig. A töltési eljárás során mindkét oszlop azonos színről fut.

Megjegyzés

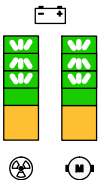
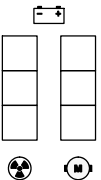
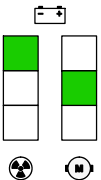
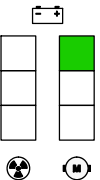
Az akkumulátoroknak megközelítőleg 9 órára van szükségük a teljes töltöttséghez. Az akkumulátorok töltéséhez nincs szükség a konzol bekapcsolására. Amikor az akkumulátorok teljesen feltöltődtek, az akkumulátor töltöttségiszint jelzők mindkét oszlopon megállnak, és csak a felső zöld jelzők világítanak.

Ha az egységet kihúzza a hálózati csatlakozóból, az akkumulátorok használatuknak (röntgenexpozíció vagy motorok) megfelelően egymástól függetlenül merülnek, mivel az egység két független akkumulátormodullal rendelkezik.

Megjegyzés

Az egység hálózatról való kihúzása után, ha azt rövid időre újra csatlakoztatta, több expozíció vagy egyetlen nagy igénybevételű expozíció után az akkumulátoroknak legalább 30 másodpercre van szükségük a töltöttség stabilizálására. A helyes töltöttségi szintet ez után mutatják a kijelzők.


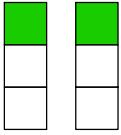


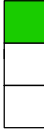

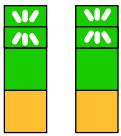




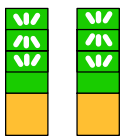




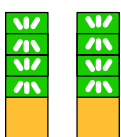




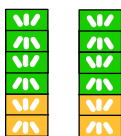


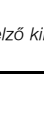




Az akkumulátor töltöttségiszint-jelzők lehetnek:

MOBIL EGYSÉG HÁLÓZATI ÁRAMFORRÁSHOZ CSATLAKOZTATVA	MOBIL EGYSÉG HÁLÓZATI ÁRAMFORRÁSBÓL KIHÚZVA		
A kulcs az „OFF” (KI) vagy „ON” (BE) helyzetben	A kulcs az „OFF” (KI) helyzetben	A kulcs az „ON” (BE) helyzetben és a konzol bekapcsolva	A kulcs az „ON” (BE) helyzetben és a konzol kikapcsolva
			
Mindkét oszlop fut a következő táblázatban meghatározottak szerint.	Mindkét oszlop kikapcsolva.	Mindkét oszlop a vonatkozó akkumulátor töltöttségi szintjét jelzi a következő táblázatban meghatározottak szerint.	Csak a motorokhoz tartozó oszlop mutatja a vonatkozó akkumulátor töltöttségi szintjét a következő táblázatban meghatározottak szerint.

DX-D 100 Mobil röntgenegység

Felhasználói kézikönyv

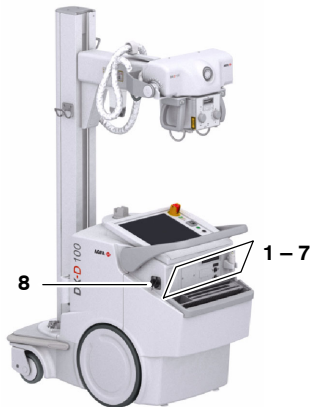
Mindkét oszlop három kijelzőből áll, amelyek mindegyike egy-egy akkumulátorállapotot jelez az alábbiak szerint:

A MOBIL EGYSÉG TÖLTÉS ÜZEMMÓDBAN (HÁLÓZATI ÁRAMFORRÁSHOZ CSATLAKOZTATVA)		A MOBIL EGYSÉG SZIGET ÜZEMMÓDBAN (HÁLÓZATI ÁRAMFORRÁSRÓL LECSATLAKOZTATVA)	
LED-KIJELZŐK ÉS ÁLLAPOT		LED-KIJELZŐK ÉS ÁLLAPOT	
   	<p>Megközelítőleg 9 óra töltés után a felső zöld kijelzők folyamatosan világítanak, az alattuk levő többi kijelző nem világít. Az akkumulátorok töltöttsége a teljes töltöttség 100%-a.</p>		<p>Ha a felső zöld kijelzők folyamatosan világítanak, a normál működés megengedett.</p>
   	<p>Megközelítőleg 2,5–6 óra töltés után a felső zöld kijelzők mozognak, az alsó zöld és az alsó narancsszínű kijelzők folyamatosan világítanak.</p> <p>Az akkumulátorok töltöttsége 4 órán belül eléri a teljes töltöttség 80 %-át.</p>		<p>Ha az alsó zöld kijelzők folyamatosan világítanak, a normál működés megengedett, bár az akkumulátorok töltése javasolt.</p>
   	<p>Megközelítőleg 1,5–2,5 óra töltés után a kijelzők az alsó zöld kijelzők felső részétől futnak felfelé, az alattuk levő többi kijelző folyamatosan világít.</p>		<p>Ha az alsó zöld kijelzők villogni kezdenek, akkor a normál működés megengedett, de az akkumulátorok sürgős töltése szükséges.</p>
   	<p>Megközelítőleg 30–90 perc töltés után minden zöld kijelző fut, a narancsszínű kijelzők folyamatosan világítanak.</p>		<p>Ha a narancsszínű kijelző villog, akkor a felvételkészítés nem megengedett. Az akkumulátorok töltése szükséges.</p>
   	<p>Valamivel kevesebb mint 30 perc töltés után minden kijelző fut.</p>		<p>Ha a narancsszínű kijelző villog, akkor a felvételkészítés nem megengedett. Az akkumulátorok töltése szükséges.</p>
<p>Kijelző színek:  Zöld  Narancsszínű  A kijelző kikapcsolva  Villog/Fut</p>			

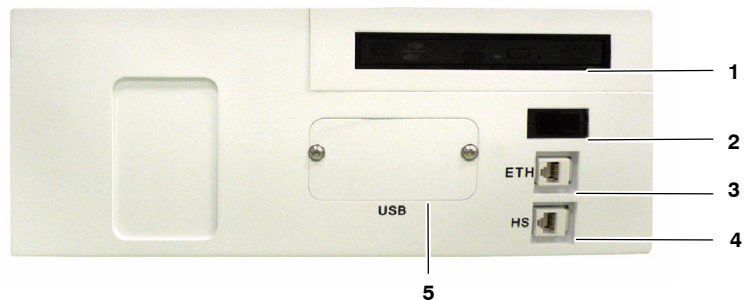
3.3 PERIFÉRIÁS CSATLAKOZÓK – CD-/DVD-MEGHAJTÓ

3.3.1 KONFIGURÁCIÓ VEZETÉK NÉLKÜLI DR DETEKTORRAL

A mobil egység a perifériák számára csatlakozópanellel rendelkezik, ami a következőket tartalmazza:



1. **CD-/DVD-író.**
2. **Infravörös adatátvitel**, egyes vezeték nélküli DR detektormodellek regisztrálásához (további információk a 3.11.1 fejezetben találhatók).
3. **Detektor kiegészítő kábel (ETH)** csatlakozó egyes vezeték nélküli DR detektor modellek regisztrálásához és az opcionális detektor kiegészítő kábel csatlakoztatásához (további információk a 3.11.1 fejezetben találhatók).
4. **Kézi kapcsoló (HS)** csatlakozó.
5. **USB-portok:** billentyűzet- és egércsatlakozók, a szervizszolgálat számára.
6. **WI-FI**-kapcsolat (belső).
7. **Bluetooth**-kapcsolat (opció; belső) más tartozékok (egér, billentyűzet, vonalkódolvasó, érintőpad stb.) csatlakoztatásához.
8. **Ethernet kábel dob**



3.3.2 KONFIGURÁCIÓ HORDOZHATÓ DR DETEKTORRAL



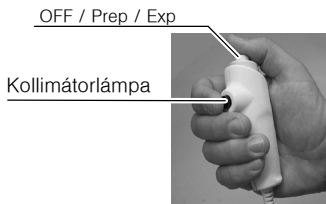
A mobil egység a következőkkel rendelkezik:

1. **CD-/DVD-író.**
2. **USB-portok:** billentyűzet- és egércsatlakozók, a szervizszolgálat számára.
3. **WI-FI**-kapcsolat (belső).

3.4 VEZÉRLŐKONZOL

A vezérlőkonzol a radiográfiai vizsgálatok elvégzéséhez szükséges kezelőszerveket, jelzőket és kijelzőket tartalmazza (lásd az *NX felhasználói kézikönyvet* és a *DX-D 100 szoftverkonzol felhasználói kézikönyvét*).

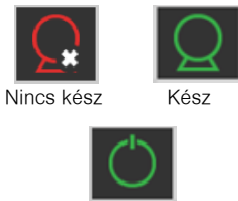
3.5 RÖNTGEN KÉZI KAPCSOLÓ



A radiográfiai vizsgálatokat a „Prep” (Előkészítés) és az „Exposure” (Röntgenexpozíció) kétállású kézi kapcsolóval lehet indítani. Az expozíció állapotát a „Ready” (Kész), „Prep” (Előkészítés) és az „X-ray On” (Röntgensugár be) kijelzők jelzik az expozíció ideje alatt.

A röntgen kézi kapcsolónak három pozíciója van: „Off” (Ki), „Preparation” (Előkészítés) és „X-ray Exposure” (Röntgenexpozíció).

Nyomja le a kézi kapcsolót félig a „Prep” (Előkészítés) és teljesen az „Exp” (Expozíció) opcióhoz.



READY (KÉSZ): Azt jelzi, hogy a kiválasztott technika megfelelően be van állítva, és nincs blokkoló hiba vagy rendszerhiba.

PREP (ELŐKÉSZÍTÉS): Nyomja le a kézi kapcsolót félig („Prep” pozíció) a röntgenső expozícióra történő felkészítéséhez. A „Prep” (Előkészítés) jelző világít, ha a röntgenső előkészült, és nincs blokkoló hiba vagy rendszerhiba.

A nyomógomb lenyomásával a következő funkciók aktiválódnak:

- Anódforgatás.
- A fűtőszáram a készenléti állapotról a kiválasztott mA fűtőáramra vált.



RÖNTGENEXPOZÍCIÓ: A kézi kapcsoló teljes lenyomása után megtörténik a röntgenexpozíció, a konzolon az „X-ray On” (Röntgensugár be) jelzés világít, és az expozíció időtartama alatt hangjelzés hallható.

Megjegyzés

Az egységgel nem végezhető expozíció, ha a kar parkolóhelyzetben van.

Egyes konfigurációkban az egység nem képes expozícióra, ha a kar a röntgenső kollimátor egységgel közvetlenül a vezérlőpanel felett van (de nincs rögzítve parkolóhelyzetben); ilyen konfiguráció esetén ahhoz, hogy expozíciót lehessen végrehajtani, az állványt ki kell mozdítani a 0° os elfordulási pozícióból.

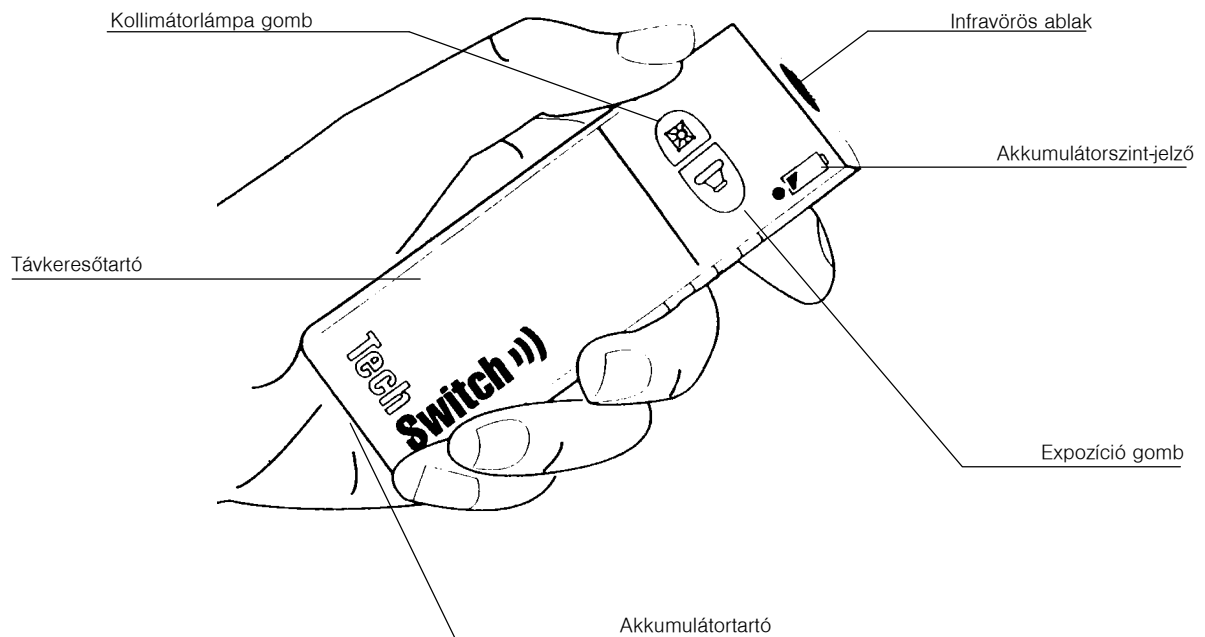
KOLLIMÁTORLÁMPA: A kézi kapcsoló teljes lenyomása után megtörténik a röntgenexpozíció, a konzolon az „X-ray On” (Röntgensugár be) jelzés világít, és az expozíció időtartama alatt hangjelzés hallható.



A kézi kapcsoló kábelét úgy kell elhelyezni, hogy ne akadályozza a detektor kihúzását illetve visszatolását a tartóban levő házából illetve házába.

3.6 INFRAVÖRÖS TÁVVEZÉRLŐ (OPCIONÁLIS)

Az infravörös távvezérlő lehetővé teszi, hogy a felhasználó a röntgensőtől távolabb végezze el az expozíciót, hogy védve legyen a sugárzástól.



Az expozíció megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a helyiségben nem működik egyidejűleg másik berendezés infravörös távvezérlővel sem az ablakok vagy ólomüveg árnyékolók közelében, sem mögöttük. Mielőtt elvégezné az expozíciót ezzel az eszközzel, kapcsoljon ki minden más egységet, amely infravörös távvezérlővel működik, és amelyet befolyásolhat ez a távvezérlő.



A nem használt eszközöket ki kell kapcsolni, vagy szobánként csak egy távvezérelt eszközt használjon.

3.6.1 MŰKÖDÉS

Vegye ki a távoliexpozíció-vezérlőt a tartójából. Célozza meg a távvezérlővel a mobil egységen lévő érzékelőt legfeljebb 10 méter távolságból.

KOLLIMÁTORLÁMPA GOMB: A kollimátorlámpa felkapcsolásához nyomja meg a nyomógombot.

EXPOZÍCIÓVEZÉRLŐ: Nyomja meg ezt a gombot egyszer a röntgenső expozícióra történő felkészítéséhez („Prep” (Előkészítés) pozíció). Amikor a „Prep” (Előkészítés) jelzőfény kigyullad a vezérlőkonzolon, nyomja meg még egyszer ezt a nyomógombot, és tartsa lenyomva, amíg a röntgenegység be nem fejezi az expozíciót („Exp” (Expozíció) pozíció).

Megjegyzés 

Az egységgel nem végezhető expozíció, ha a kar parkolóhelyzetben van.

Egyes konfigurációkban az egység nem képes expozícióra, ha a kar a röntgenső kollimátor egységgel közvetlenül a vezérlőpanel felett van (de nincs rögzítve parkolóhelyzetben); ilyen konfiguráció esetén ahhoz, hogy expozíciót lehessen végrehajtani, az állványt ki kell mozdítani a 0° os elfordulási pozícióból.

Amikor az expozíció befejeződött, a zöld jelzőfény kikapcsol. Tegye vissza a távvezérlőt a mobil egységen lévő tartójába.

Az előkészítő ciklus automatikusan megszakad és visszatér a készenléti üzemmódba, ha az expozíció nem kezdődik meg a „Prep” (Előkészítés) parancsot követő 15 másodpercen belül, vagy ha a kollimátorlámpát bekapcsolja a ciklus alatt.

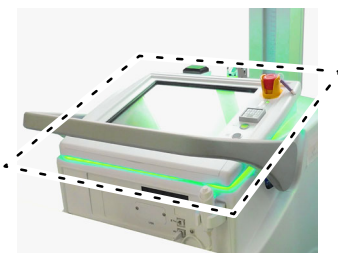
Az expozíció megszakad, ha elengedi az „Exposure” (Expozíció) gombot.

3.6.2 A „TÁVVEZÉRLŐ-KERESŐ” ESZKÖZ

A távoliexpozíció-vezérlő beépített távkeresővel rendelkezik, amely nagyon hasznos, ha a távvezérlőt elveszti.

Ha a távoliexpozíció-vezérlőt nem teszi vissza a tartójába a használatot követő három percen belül, az eszköz sípoló hangsorozatot ismétel. A sípoló hangsorozat addig ismétlődik, amíg az eszközt meg nem találja, és vissza nem helyezi a tartójába.

3.7 LED-ES JELZŐFÉNY (OPCIÓ)



A vezeték nélküli DR detektorokkal rendelkező egység a vezérlőkonzol alatt elhelyezett LED-es jelzőfényvel látható el, amely a következő állapotot jelzi:

ZÖLD → READY / PREP (KÉSZ / ELŐKÉSZÍTÉS) állapot.

Akkor világít, ha a detektor kész és a RAD technika beállítása megfelelő (READY (KÉSZ) állapot), továbbá a röntgenső expozíció előkészítésének ideje alatt (PREP (ELŐKÉSZÍTÉS) állapot) is.

SÁRGA → EXP (EXPOZÍCIÓ) állapot.

A röntgensugár kibocsátása közben (EXP (EXPOZÍCIÓ) állapot) világít.

3.8 MOZGÁSVEZÉRLŐK



AZ EGYSÉG MOZGATÁSA KÖZBEN A KART HELYEZZE PARKOLÓHELYZETBE.

HA A KAR NEM PARKOLÓHELYZETBEN VAN, AKKOR A MOZGÁS SEBESSÉGE JELENTŐSEN CSÖKKEN.

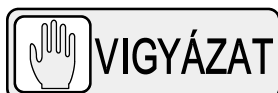
BIZTONSÁGI OKOKBÓL NE MOZGASSA AZ EGYSÉGET 5°-NÁL NAGYOBB LEJTÉSŰ FELÜLETEN.



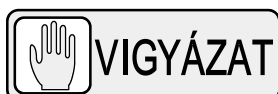
A FELBORULÁS KOCKÁZATÁT ELKERÜLENDŐ A MOBIL EGYSÉGNEK RÖGZÍTETT HELYZETBEN KEL LENNIE A KÖVETKEZŐ LEJTÉSŰ FELÜLETEKEN:

- HA A KAR PARKOLÓHELYZETBEN VAN: >10°
- HA A KAR NINCS PARKOLÓHELYZETBEN: >5°

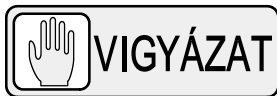
HA AZ EGYSÉG BÁRMILYEN OKBÓL A MEGADOTT SZÖGNÉL NAGYOBB MÉRTÉKBEN DŐL MEG, ÉS KITÉR A FÜGGŐLEGES HELYZETÉBŐL, AKKOR A KAR HIRTELEN FELEMELKEDHET AZ ÁLLVÁNY TETEJÉIG; EZ SZEMÉLYI SÉRÜLÉSHEZ ÉS/VAGY A BERENDEZÉS KÁROSODÁSÁHOZ VEZETHET.



KÜLÖNÖS GONDDAL ELLENŐRIZZE A RENDSZER MOZGÁSÁT. KERÜLJE AZ EGYSÉG FALLAL, BÚTORRAL, VAGY OLYAN, A HELYSÉGBEN TALÁLHATÓ EGYÉB TÁRGYAKKAL VALÓ ÜTKÖZÉSÉT, AMELYEK KÁRT OKOZHATNAK A BERENDEZÉSBEN.



NE VEZESSE ÁT AZ EGYSÉGET NEDVES ÉS/VAGY TISZTÍTÓSZERREKSEL (KÜLÖNÖSEN FEHÉRÍTŐVEL, AMMÓNIÁVAL STB.) ÁTITATOTT FELÜLETEKEN; AZ EGYSÉG MEGCSÚSZHAT, ÉS HIRTELEN ELVESZÍTHETI AZ ELLENŐRZÉST FELETTE. KIFEHÉREDHETNEK A KEREKEK IS, A PADLÓ SÉRÜLÉSÉT OKOZVA.



KIEMELT GONDOSSÁGGAL ELLENŐRIZZE A PÁCIENS VAGY MÁS JELENLEVŐK POZÍCIÓJÁT AZ EGYSÉG MOZGÁSA ÁLTAL OKOZOTT SÉRÜLÉSEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.

AZ INTRAVÉNÁS CSÖVEKET, KATÉTEREKET ÉS MÁS, A PÁCIENSHEZ KAPCSOLT VEZETÉKEKET EL KELL TÁVOLÍTANI A MOZGÓ BERENDEZÉS ÚTJÁBÓL.

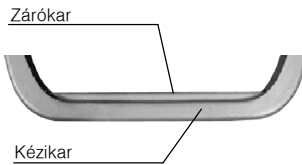


A mozgásvezérlők csak akkor működnek, ha a vezérlőpanelen lévő be- / kikapcsoló kulcs „ON” (BE) pozícióban van.



A generátor és a konzol kikapcsolása előtt mindig állítsa az egységet parkolóhelyzetbe, annak ellenére, hogy a zárvezérlők a generátor és a konzol kikapcsolása után a parkolóhelyzetbe helyezhetőség érdekében még 15 másodpercig működnek.

3.8.1 ÁTHELYEZÉSKOR HASZNÁLTATOS KEZELŐSZERVEK



KÉZIKAR:

Belső érzékelőkkel rendelkezik, amelyek biztosítják az egyes kerekek irányát és sebességét, a kezelő által a kézikarra kifejtett nyomásnak megfelelően.

Az egység vezetéséhez először fogja meg a zárókart és tartsa a kézikar felé. A zárókar kioldódik a mozgás blokkolásához.



Amikor a kar parkoló pozícióban van, az egység a beállított sebességgel mozog (kb. 5 km/h-val (3,1 mph-val) előre és 2,5 km/h-val (1,6 mph-val) hátrafelé).

Ez a sebesség jelentősen csökken, ha a kar nincs parkoló pozícióban (kb. 1,6 km/h (1 mph)).

A sebességet a szervizszemélyzet állíthatja be.



A MOBIL EGYSÉG SÚLYA KÖVETKEZTÉBEN A FÉKTÁVOLSÁG TELJES SEBESSÉGNÉL SIMA FELÜLETEN MAXIMUM 1 MÉTER.

Megjegyzés 

Az áthelyezés nem hajtható végre, ha az egység csatlakoztatva van a hálózati áramforráshoz.



Az indítási folyamat közben, az áthelyező vezérlőszervek hibája (megnyomott, húzott vagy rövidre zárt kézikar) miatt bekövetkező ellenőrizetlen áthelyezések elkerülése érdekében a kézikarral vezérelt mozgások blokkolva vannak, bár az egység a finompozicionáló vezérlőkkel mozgatható.

Az egység áthelyezése hajtás közben is blokkolható.

A hibás állapotról hangjelzés kibocsátása (2 másodpercenkénti sípolás) tájékoztatja a felhasználót (lásd: 3-1. táblázat).

3-1. táblázat

Sípólássorozat – hibás állapot

SÍPOLÁSSOROZAT	LEÍRÁS	LEÍRÁS	TEENDŐ
1 sípólás	Kézíkar aktiválása indítás közben („holtember”).	Mobil mozgások csak a finompozicionáló vezérlők használatával megengedettek.	Győződjön meg róla, hogy a kézíkar („holtember”) nincs megnyomva, majd próbálja meg a kézíkar használatával mozgatni az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, indítsa újra az egységet. Ha a kézíkar („holtember”) még mindig blokkolva van, vagy az áthelyező vezérlőszervek valamelyike nem reagál, értesítse a műszaki szervizt.
2 sípólás	Motoráram hiba.	A mobil mozgások nem engedélyezettek.	Indítsa újra és próbálja meg újra mozgatni az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, értesítse a műszaki szervizt.
3 sípólás	A kézíkar nyomása vagy húzása indítás közben.	Mobil mozgások csak a finompozicionáló vezérlők használatával megengedettek.	Győződjön meg róla, hogy a kézíkar nincs megnyomva, sem húzva, majd próbálja meg a kézíkar használatával mozgatni az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, indítsa újra az egységet. Ha a kézíkar még mindig blokkolva van, vagy az áthelyező vezérlőszervek valamelyike nem reagál, értesítse a műszaki szervizt.
4 sípólás	A fogantyú finompozicionáló vezérlőinek aktiválása indítás közben.	A mobil mozgások csak a kézíkar használatával megengedettek.	Győződjön meg róla, hogy a finompozicionáló vezérlők nincsenek megnyomva, és indítsa újra az egységet. Próbálja meg a finompozicionáló vezérlők használatával mozgatni az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, értesítse a műszaki szervizt.
6 sípólás	Motorkódoló hiba.	A mobil mozgások nem engedélyezettek.	A kézíkar elengedése és ismételt megnyomása után, engedélyezett az egység lassú sebességgel való, megfelelő szervizelést lehetővé tevő helyre való mozgatása. Értesítse a műszaki szervizt.
8 sípólás	Mérőműszer hiba.	Mobil mozgások csak a finompozicionáló vezérlők használatával megengedettek.	Mozgassa az egységet megfelelő szervizelést lehetővé tevő helyre. Értesítse a műszaki szervizt.
Nincs sípólás	Végzetes hiba.	A mobil mozgások blokkoltak.	Értesítse a műszaki szervizt.
Folyamatos sípólás	Végzetes hiba.	A mobil mozgások blokkolás alatt állnak.	Forduljon a szervizszolgálathoz.



FINOMPOZICIONÁLÓ VEZÉRLŐK:

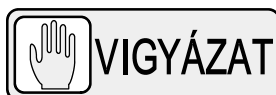
A fogantyún található négy gomb vezérli az egyes hajtókerekek mozgását (előre/hátra). Ez lehetővé teszi az egység finompozicionáló beállítását a betegre való tekintettel úgy, hogy a kezelő a röntgenső-kollimátor egységgel szemben áll.

A finompozicionálás sebessége korlátozott, mert ez az irányítás nem áthelyezésre szolgál.

A gombok megfelelnek az egyes motoroknak, és nem változnak, ha az egység parkoló pozícióban van.



A fogantyúkon lévő gombok (finompozicionáló vezérlők) nyolc másodpercig tartó lenyomása után a készülék megáll. Engedje fel, majd nyomja le újra a gombokat a készülék mozgásának engedélyezéséhez.



A MOBIL RÖNTGENKÉSZÜLÉK HELYES HASZNÁLATA ÉRDEKÉBEN A FELHASZNÁLÓ KEZE LEGYEN SZÁRAZ, AMIKOR A RENDSZERREL DOLGOZIK.

NE HASZNÁLJA VAGY MOZGASSA A RENDSZERT NEDVES VAGY FERTŐTLENÍTŐ GÉLLEL VAGY MÁS ANYAGGAL VAGY FOLYADÉKKAL BEVONT KÉZZEL, KÜLÖNÖSEN A MOZGÁSVEZÉRLŐK (KÉZIKAR, FEJEGYSÉG FOGANTYÚI) HASZNÁLATAKOR; MÁSKÜLÖNBEN EZEK AZ ANYAGOK A RENDSZER MŰKÖDÉSI HIBÁJÁT ÉS/VAGY A MOZGÁSVEZÉRLŐK HIBÁS MŰKÖDÉSÉT OKOZHATJÁK.

EBBEN AZ ESETBEN KAPCSOLJA KI AZ EGYSÉGET, ÉS TISZTÍTSA MEG AZ ÉRINTETT ALKATRÉSZEKET.



Az indítási folyamat közben, az áthelyező vezérlőszervek hibája (megnyomott vagy rövidre zárt finompozicionáló vezérlők) miatt bekövetkező ellenőrizetlen áthelyezések elkerülése érdekében az ezekkel a parancsokkal vezérelt mozgások blokkolva vannak, bár az egység a finompozicionáló vezérlőkkel mozgatható.

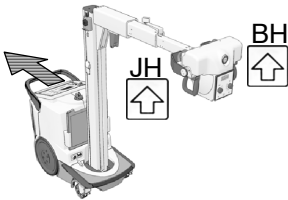
Az egység áthelyezése hajtás közben is blokkolható.

A hibás állapotról hangjelzés kibocsátása (2 másodpercenkénti sípolás) tájékoztatja a felhasználót (lásd: 3-1. táblázat).

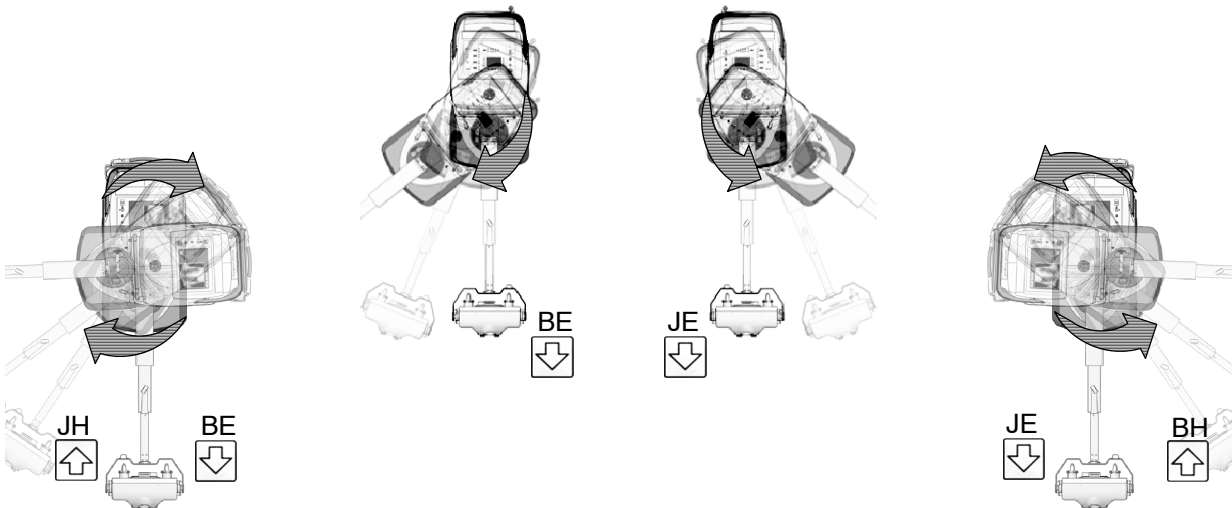
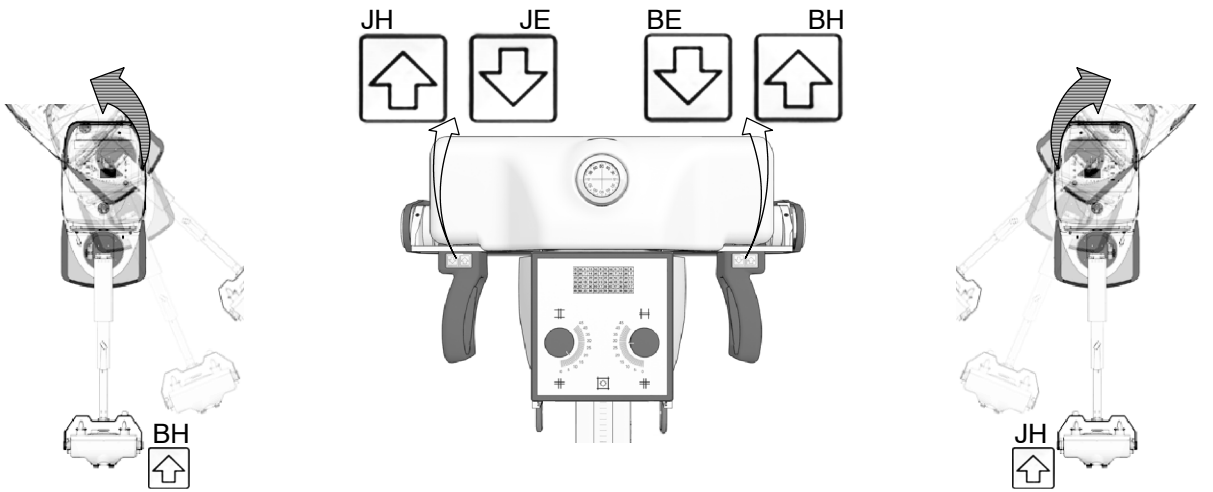
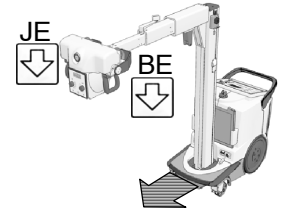
DX-D 100 Mobil röntgenegység

Felhasználói kézikönyv

Az alábbi ábra részletezi a megfelelő mozgásokat. A gombok megfelelnek az egyes motoroknak, és nem változnak, ha az egység parkoló pozícióban van.



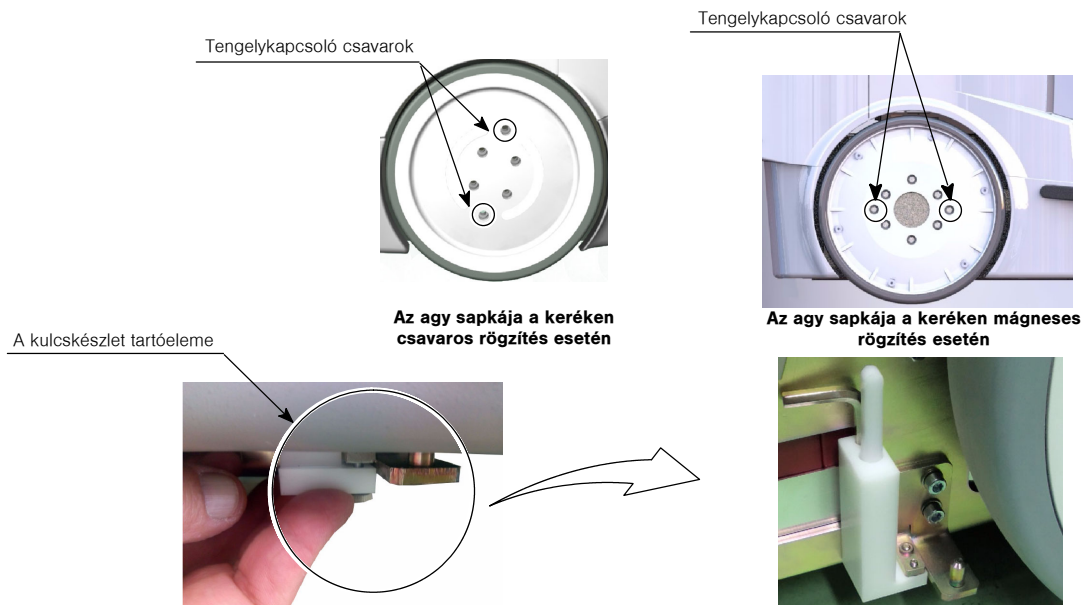
JH = Jobbra hátra
JE = Jobbra előre
BE = Balra előre
BH = Balra hátra



KÉZI TENGELYKAPCSOLÓ CSAVAROK:

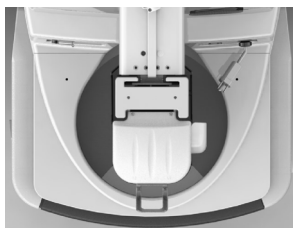
Ha az egységet manuálisan kell mozgatni, szerelje le az agy sapkáját, és távolítsa el a minden keréken megtalálható két (2) tengelykapcsoló-csavart (imbuszcsavart). Ez szétkapcsolja a kerekeket és a motort (kioldja a fékeket), ezáltal az egység szabad mozgása lehetővé válik.

A kerék típusától függően az egység bal hátsó kereke közelében kulcskészlet is rendelkezésre áll. A kulcskészlet eléréséhez szerelje le a mobil egység aljánál található tartóelemet.

**VESZÉLY**

CSAK AKKOR VEZESSE AZ EGYSÉGET MANUÁLISAN, HA A MOTORIZÁLT MOZGÁS NEM HAJTHATÓ VÉGRE (MEGHIBÁSODÁS VAGY AZ AKKUMULÁTOR LEMERÜLÉSE MIATT).

EBBEN AZ ESETBEN SOHA NE VEZESSE ÁT AZ EGYSÉGET RÁMPÁN VAGY LEJTŐS FELÜLETEN, CSAK LAPOS FELÜLETEN VEZESSE, HOGY MEGELŐZZE A SZEMÉLYI SÉRÜLÉSEKET ÉS A BERENDEZÉS KÁROSODÁSÁT ANNAK NAGY SÚLYA MIATT.



Első ütköző

Megjegyzés

ELSŐ ÜTKÖZŐ

Több érzékelővel rendelkezik a mozgás frontális ütközés esetén történő megállítása érdekében.

A hátsó ütközők nincsenek érzékelőkkel felszerelve.

3.8.2 A KAR PARKOLÓHELYZETE

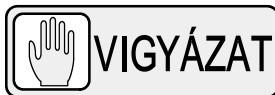
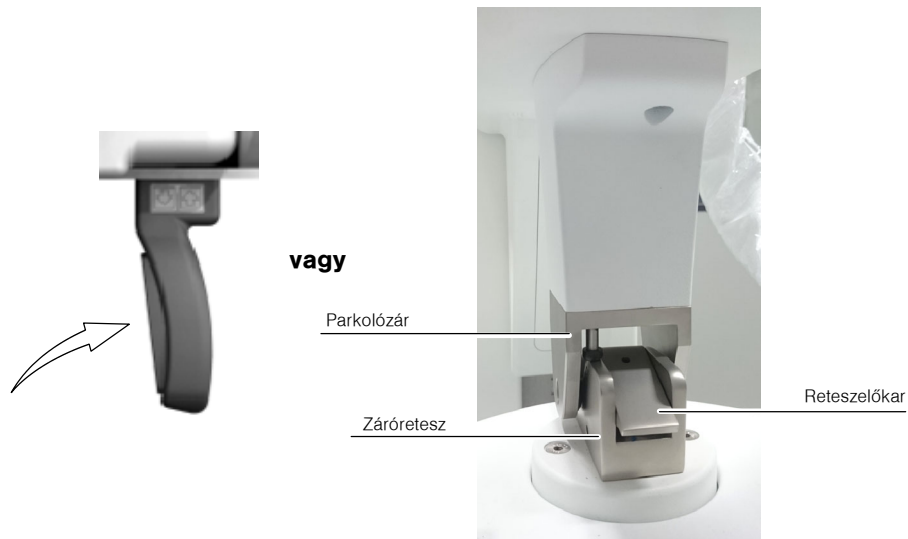


Az egység parkoló pozícióban van, amikor a parkolózár a záróreteszben rögzül.

A következők szerint helyezze a kart parkoló pozícióba:

- Teljesen húzza vissza a teleszkópos kart, és fordítsa el az állványt addig, amíg a parkolózár egy vonalba nem esik a záróretesszel.
- Vigye lejjebb a kart, és teljesen illessze bele a parkolózárat a záróreteszbe, amíg egy kattantást nem hall. A leereszkedő reteszelőkar jelzi, hogy megfelelően rögzült a parkoló pozícióban.

A kar parkolóhelyzetből történő kioldásához nyomja le a kart, és közben nyomja meg a fékkikapcsolót a röntgenső-kollimátor egységen.



MINDIG TARTSA A KART PARKOLÓ POZÍCIÓBAN, KIVÉVE, HA RADIOGRÁFIAI VIZSGÁLATOKAT VÉGEZ. EZ MEGELŐZI A SÉRÜLÉSEKET VAGY AZ EGYSÉG KÁROSODÁSÁT ÁTHELYEZÉS ALATT.

Megjegyzés 

Az egységgel nem végezhető expozíció, ha a kar parkolóhelyzetben van.

Egyes konfigurációkban az egység nem képes expozícióra, ha a kar a röntgenső kollimátor egységgel közvetlenül a vezérlőpanel felett van (de nincs rögzítve parkolóhelyzetben); ilyen konfiguráció esetén ahhoz, hogy expozíciót lehessen végrehajtani, az állványt ki kell mozdítani a 0° os elfordulási pozícióból.

3.8.3 AZ ÁLLVÁNY ÉS A TELESZKÓPOS KAR MOZGÁSVEZÉRLŐI



Fékkikapcsoló

A röntgenső-kollimátor egységen lévő mindkét fogantyún van fékkikapcsoló, amely kioldja vagy zárja az állvány forgását és a függőleges és teleszkópos karmozgásokat. Ez a vezérlőszerv a kar záróreteszét is oldja, amikor az parkoló pozícióban van.

Tartsa lenyomva a fékkikapcsolót az állvány és a kar mozgatásához, amíg a röntgenső-kollimátor egység a pozíciójába nem kerül. Engedje el a vezérlőszervet, hogy rögzítse azokat a helyükön.



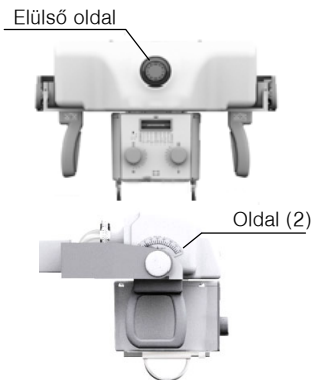
MINDIG EZEKET A FOGANTYÚKAT HASZNÁLJA AZ ÁLLVÁNY ÉS A KAR MOZGÁSAINAK VEZÉRLÉSÉRE, SOHA NE LÖKJE MEG KÖZVETLENÜL A RÖNTGENSŐVET VAGY A KOLLIMÁTORT.

Az állvány elfordíthatósága a parkolóhelyzetéből: $\pm 317^\circ$.

A kar 1470 mm függőleges elmozdulást tesz lehetővé standard állvány, 1340 mm elmozdulást rövid állvány, vagy 1490 mm elmozdulást teleszkópos állvány esetében, továbbá 540 mm teleszkópos elmozdulást standard állvány vagy teleszkópos állvány.

Ezek a fogantyúk szolgálnak (a fékkikapcsoló megnyomása nélkül) a röntgenső-kollimátor egység függőleges helyzetből való elforgatására is:

Elfordulásjelzők



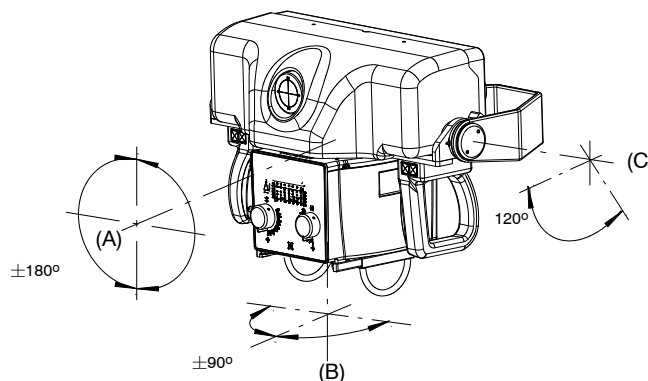
- $\pm 180^\circ$ a keresztirányú tengely körül (A).
Ez a mozgás 90° -onként reteszeli, de enélküli opció is rendelkezésre áll.

A szöveget a röntgensővön lévő elfordulásjelző mutatja.

- 120° a vízszintes tengely körül (B).

A szöveget a röntgenső két oldalán lévő (opcionális) elfordulásjelzők mutatják.

A kollimátor $\pm 90^\circ$ -ot tud elfordulni a függőleges tengelye körül (C), miközben a cső helyzete változatlan marad. Ez a mozgás manuálisan a kollimátor elfordításával történik, és 90° -onként reteszeli.

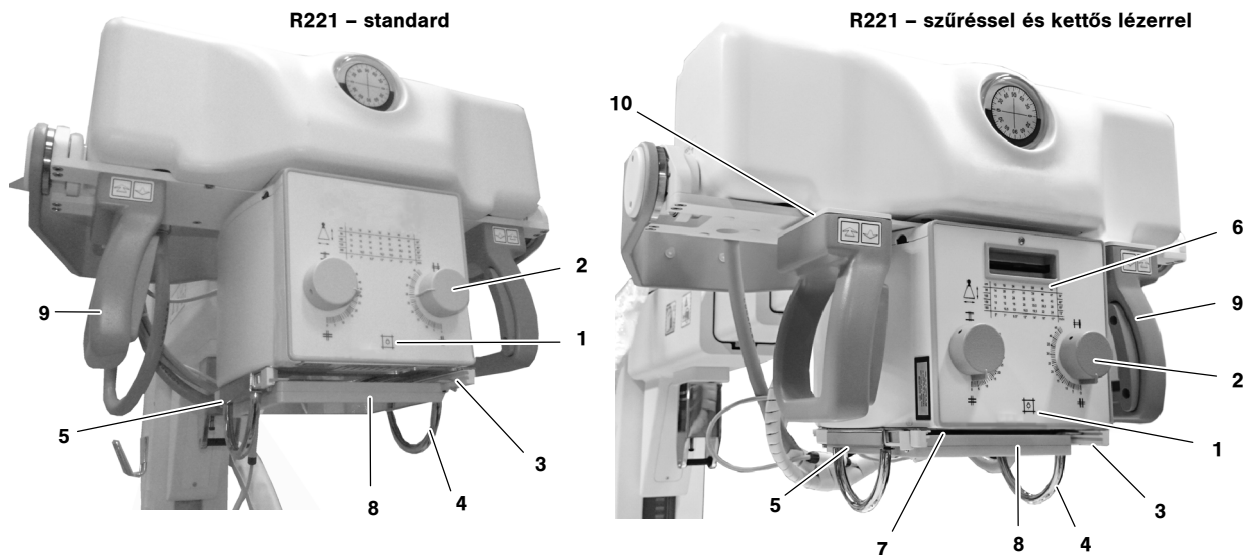


Megjegyzés 

A röntgenső anódszögének geometriai korlátai miatt a detektor teljes képméretének lefedéséhez a kollimátor helyzetétől függő minimális SID szükséges:

Röntgenső anódszög	Detektorméret	Szükséges SID, ha a kollimátor elfordulási szöge:	
		0° vagy ±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 KOLLIMÁTORVEZÉRLŐK



A kollimátor kezelőszervei (részletes információk a kollimátor kézikönyvében találhatóak):

1. **Kollimátorlámpa** nyomógombja. A kollimátorlámpa nyomógombjának megnyomása után a lámpa néhány másodpercig világít, mielőtt automatikusan lekapcsol.
2. **Két gomb a belső lemezek beállítására.** Az expozíciós terület a két gombbal állítható be. A kollimátorpanelen található táblázat mutatja a gombokkal a lemezek kinyitásához beállítandó számokat.
3. **Sínrendszer két vezetővel** a gyermekgyógyászati vizsgálatokhoz szükséges szűrők ($\geq 0,1$ mm Cu vagy 3,5 mm Al) behelyezéséhez a felső, és a sugázmérő behelyezéséhez az alsó vezetőbe.
4. **SID védő** (forrás-kép távolság).
5. **Mérőszalag** az SID méréséhez.
6. **Változtatható szűrés** (opcionális), a következő szűrési lehetőségekkel:

0 mm AL	1 mm Al + 0,1 mm Cu ■	1 mm Al + 0,2 mm Cu ■■	2 mm AL ■■■
---------	-----------------------	------------------------	-------------

A szűrőváltó tárcsák felett LED mutatja a kiválasztott szűrési lehetőséget.

7. **Kettős lézer** választó (opcionális), a képérzékelő beállításához.
8. **Sugázmérő** (opcionális) lásd a *Dozimetria* c. rész 3.10 jelű pontját.
9. **Fogantyúk** a cső-kollimátor egység pozicionálásához.
10. **Fogantyútartó** (opció) a cső-kollimátor könnyű pozicionálásához.

3.10 DOZIMETRIA (OPCIONÁLIS)

A kollimátor alá beszerelhető opcionális sugárásmérő dózis-terület szorzatként (DAP) méri a sugárzást $mGy \cdot cm^2$ mértékegységben (lásd a sugárásmérő mellékelt kézikönyvét).

Megjegyzés 

Ne helyezzen semmilyen kiegészítőt a sugárásmérő és a páciens közé. Ez megzavarja a sugárásmérést.



Sugárásmérő
(opcionális)

A sugárásmérő tisztításra vagy szervizelésre eltávolítható a sínrendszerből. A sugárásmérő eltávolításához húzza vissza a két fület, amelyek a sínekhez rögzítik a sugárásmérőt, majd húzza ki azt. A számítógéphez a kábelcsatlakozás a kollimátor mögött található.



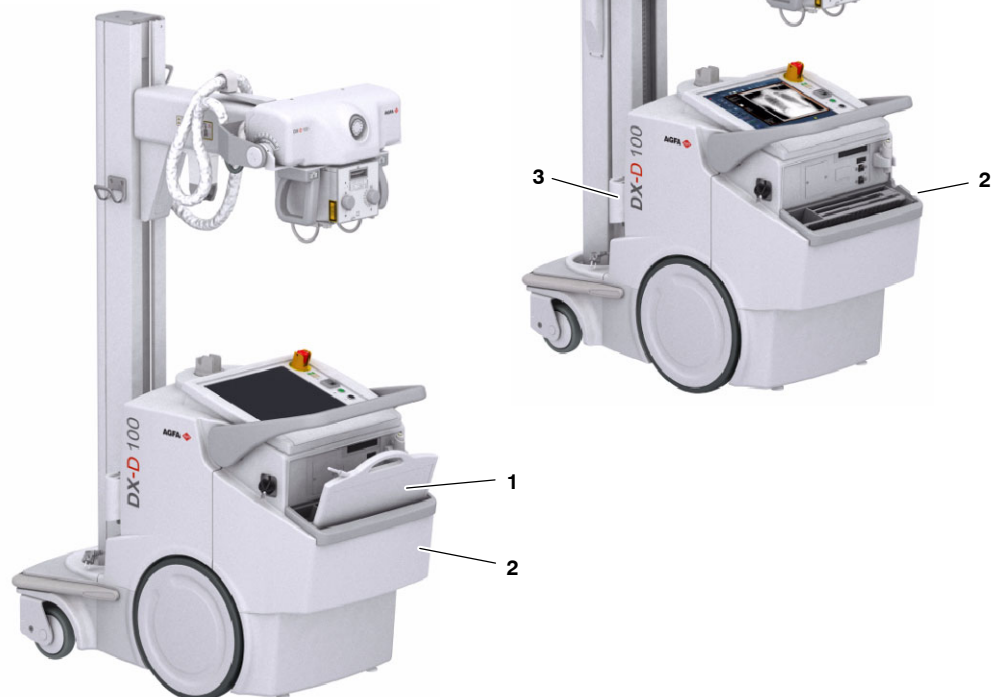
3.11 DR DETEKTOR

3.11.1 KONFIGURÁCIÓ VEZETÉK NÉLKÜLI DR DETEKTOROKHOZ

A vezeték nélküli DR detektorok a hátsó burkolaton levő tárolórekeszben (detektor-/rács- és tartozéktartó) található.

A vezeték nélküli DR detektorok a mobil egységgel egy belső vezeték nélküli hozzáférési ponton keresztül kommunikálnak.

- 1 Vezeték nélküli DR detektor
- 2 Tárolórekesz vezeték nélküli DR detektorok, rács és tartozékok számára (elülső burkolat)
- 3 Tartó opcionális akkumulátortöltő és rács számára



A vezeték nélküli DR detektorok használatára szolgáló konfigurációnak egy, a rendszer specifikus komponenseinek elhelyezésére szolgáló nyílásokkal ellátott **tárolórekesz** is része, amelynek elrendezését az alábbi **1. ábra** szemlélteti.

A DR detektor védőzsákkal való letakarását lásd a **2. ábrán**.



1. ábra Tárolórekesz:

1. A DR detektor védőzsákjainak doboza/tekerce
2. Vezeték nélküli DR detektor, nagy formátum
Nyílás a DR detektor számára védőzsákkal való letakaráshoz
3. Egy nyílás a DR detektor akkumulátorai számára
(Az akkumulátor mérete a detektormodelltől függ.)
4. Vezeték nélküli DR detektor, kis formátum
5. Jegyzetkönyv



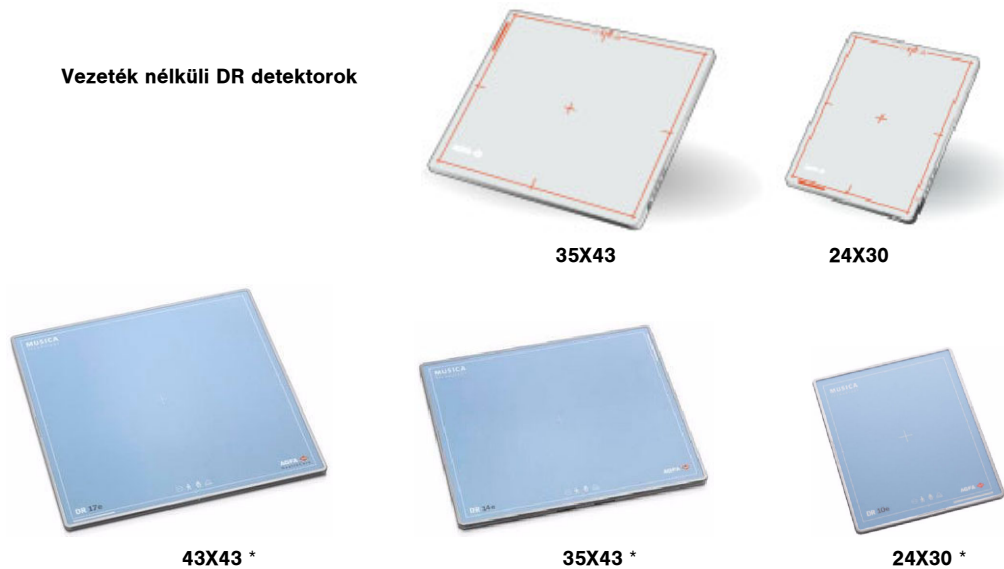
2. ábra A DR detektor védőzsákkal való letakarásához:

1. Előredöntött helyzetben helyezze a DR detektort a tárolórekesz elülső nyílásába.
2. Vegyen ki egy védőzsákot az 1. nyílásból.
3. Csúsztassa a védőzsákot a DR detektorra

A tárolórekesz belsejének tisztításához vegye ki az összes válaszfalat.

A vezeték nélküli DR detektorok egy asztali akkumulátortöltőt és akkumulátorokat tartalmaznak. Egyes vezeték nélküli DR detektorok opcionális kiegészítő kábellel is elláthatók vezetékes csatlakozási módhoz.

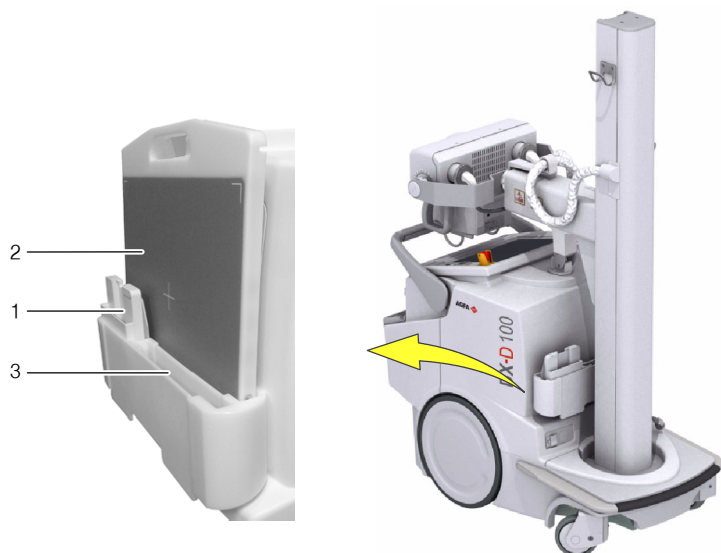
Vezeték nélküli DR detektorok



* Vezeték nélküli DR detektorok opcionális kiegészítő kábellel

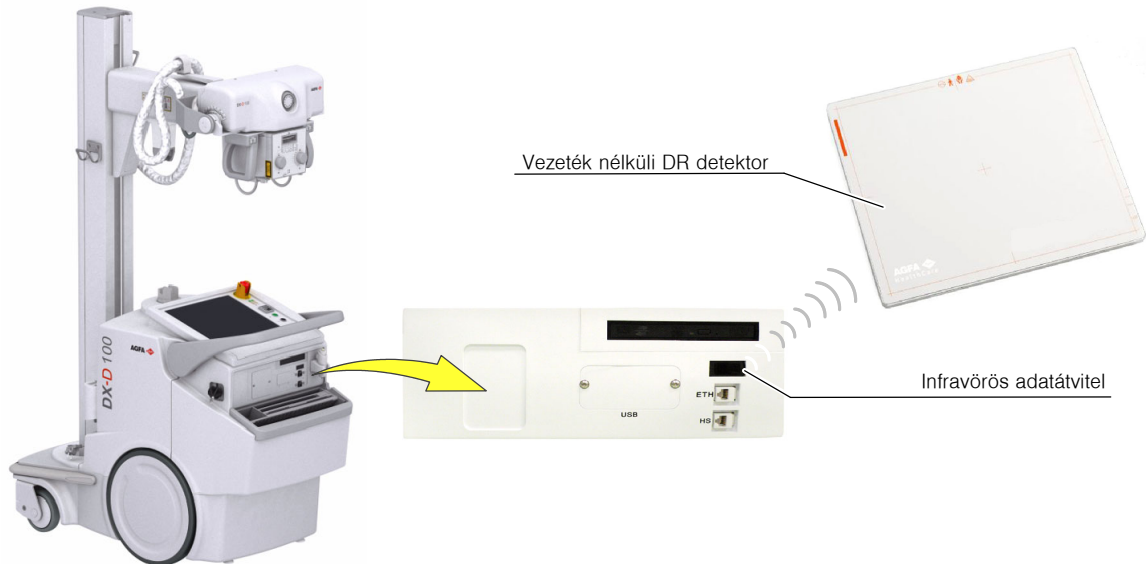
Az egység rácstartóval rendelkezik az elülső burkolaton, illetve akkumulátortöltő-tartóval egyes vezeték nélküli DR detektorok számára. (A támogatott akkumulátorokra és DR detektor modellekre vonatkozó további információk a DR detektor kézikönyveiben található.)

- 1 Akkumulátortartó (opcionális, a vezeték nélküli DR detektor modelltől függ)
- 2 Rács
- 3 Papírtartó



Infravörös adatátviteli egység egyes vezeték nélküli DR detektorokhoz

A mobil egység a perifériás csatlakozók paneljén belül IR adatátviteli egységgel rendelkezik, ami egyes vezeték nélküli DR detektorok mobil egységhez való, infravörös (IR) kommunikációval történő regisztrálására szolgál.



Opcionális kiegészítő kábel egyes vezeték nélküli DR detektorokhoz

A detektorhoz csatlakoztatott opcionális kiegészítő kábellel a vezeték nélküli konfiguráció vezetékessé bővíthető. Ezt a kábelt a mobil egység perifériás csatlakozóinak paneljén levő RJ45-ös (ETH) csatlakozóhoz kell csatlakoztatni.



Opcionális vezetékes konfiguráció egyes vezeték nélküli DR detektorokhoz

Egyes vezeték nélküli DR detektorok vezetékes DR detektorként is konfigurálhatók. Ebben a konfigurációban a mobil egységen nincs vezeték nélküli hozzáférési pont, így a DR detektor a DR detektorkábelén keresztül kommunikál a mobil egységgel.

3.11.2 KONFIGURÁCIÓ HORDOZHATÓ DR DETEKTOROKHOZ



DX-D10 hordozható DR detektor



DX-D20 hordozható DR detektor

A **szóródásgátló rács számára opcionális tartó** szerelhető fel, amelyet úgy terveztek, hogy belülről illeszkedjen a hordozható DR detektorba. A tartó a DR detektor-/rácstartón belül helyezkedik el.

A hordozható DR detektor a DR detektor-/rácstartón, a hátsó burkolaton található.

- 1 Hordozható DR detektor / rács
- 2 Detektor- / rácstartó (elülső burkolat)
- 3 Detektorkábel-tartó



3.11.3 DIGITÁLIS DETEKTOROK, OPCÍÓK ÉS TARTOZÉKOK ÁLTALÁNOS HASZNÁLATA ÉS KARBANTARTÁSA

A légkondicionálás vagy fűtés működése páralecsapódást okozhat az egységben, ezért felvételkedés előtt várja meg, amíg a kicsapódott pára elpárolog. Általános szabályként a páralecsapódás elkerülése érdekében fokozatosan növelje vagy csökkentse a helyiség hőmérsékletét.

Felvételkedés közben ne használja a DR detektort erős mágneses teret létrehozó eszközök közelében.

A vezeték nélküli DR detektorok esetében ne takarja el az IR adatportot a kezével vagy más testrészével, és ne használja a kiválasztott frekvenciacsatornát (2,4 GHz-es sáv) más vezeték nélküli eszközökhöz.

Minden vizsgálat után fertőtlenítőszerrel, pl. etanollal enyhén megnedvesített ruhával törölje le a pácienssel érintkező felületeket és a fogantyút, illetve a rácst. A tisztítást semleges mosószerbe mártott ruhával végezze.

Megjegyzés

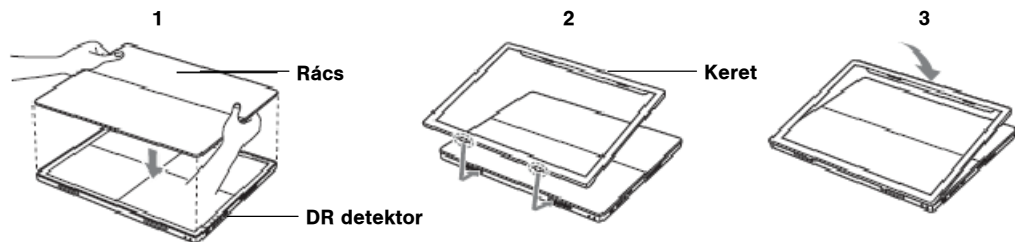
A DR detektor kezelésére és karbantartására vonatkozó további információk a DR detektor kézikönyveiben találhatóak.

A rácson rendeltetése a szórt sugárzás csökkentése és a képminőség jelentős növelése. Minden rácson található egy címke, amely tartalmazza a rács jellemzőit (méret, fókusztávolság, csillapítás, sűrűség).

Használat előtt a por és a szennyeződés eltávolítására száraz ruhával törölje le a rács elülső és hátsó oldalát.

A DR detektorok elő vannak készítve az eltávolítható ráccsal ellátott keretbe való beillesztésre. Kövesse a DR detektor kézikönyveiben található szerelési utasításokat.

Példa rács beszerelésére, vezeték nélküli DR detektorhoz:



Ellenőrizze a rács megfelelő szerelését. A kattánás azt jelzi, hogy a rács a helyére került.

4. FEJEZET MŰKÖDTETÉSI SORREND

4.1 RÖNTGENCSŐ-BEMELEGEDÉSI ELJÁRÁS



Mielőtt röntgenbesugárzást végezne, győződjön meg arról, hogy a röntgencső megfelelően bemelegedett. Biztosítsa, hogy senkit nem ér véletlenül röntgensugárzás ezen eljárás során.

A rutin expozíciókat nem lehet a röntgencső előzetes bemelegedése nélkül elvégezni; ez optimális röntgencső-élettartamot biztosít.

A röntgencső bemelegítésére javasolt a következő eljárás elvégzése minden nap elején és akkor, ha a kiválasztott röntgencső körülbelül egy órán keresztül használaton kívül volt.



Ez a bemelegítési eljárás a tipikus röntgencsövekhez használatos. A konkrét, használatban lévő röntgencsővel kapcsolatban forduljon a röntgencső gyártójának utasításaihoz, összehasonlítva annak ajánlásait a jelen eljárással. Ha az ellentmond a jelen eljárásnak, alkalmazza a röntgencső gyártójának utasításait.

Végezze el a röntgencső bemelegítését az alábbiak szerint:

- Csukja be a kollimátorlemezeket teljesen.
- Válassza ki a 70 kV, 100 mAs, 200 mA és 500 ms expozíciót.
- Biztosítsa, hogy senkit nem ér az expozíció.
- Végezzen három teljes expozíciót 15 másodperc szünetekkel.



A túlzott mértékű fűtőszál párologtatás csökkenti a röntgencső élettartamát. Az expozíció „előkészítési” idejének abszolút minimumon tartásával csökkentse a lehető legrövidebbre a párologtatást.

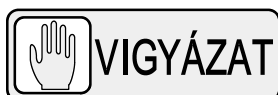
4.2 RADIOGRÁFIAI MŰVELETEK

A radiográfiai műveletekkel kapcsolatban lásd az NX alkalmazások felhasználói kézikönyvét.

4.3 A RÖNTGENSUGÁR BEÁLLÍTÁSA A PÁCIENSHEZ KÉPEST

A végrehajtandó technikához tartozó RAD paraméterek kiválasztása után:

1. Irányítsa a röntgenső-kollimátor egységet a képérzékelőre.
2. Központosítsa a röntgensugárnak megfelelő kollimátorfényt a képérzékelőhöz képest. Ehhez használja a kollimátorfény központosító jeleit és a képérzékelő fogantyúján levő lézervonalat, ha van.
3. Pozicionálja a beteget a vizsgálathoz.
4. Kapcsolja be a kollimátorlámpát, és a kollimátor kezelőszerveivel állítsa be a mező méretét.
5. Végezze el a beállításokat a páciens pozícióján, a képérzékelőn vagy a cső-kollimátor egységen a röntgensugár pontos pozicionálásának biztosítására.



**A TÚLZOTT SUGÁRZÁS ELKERÜLÉSÉRE MINDIG MEGFELELŐ
MEZŐMÉRETET VÁLASSZON.**



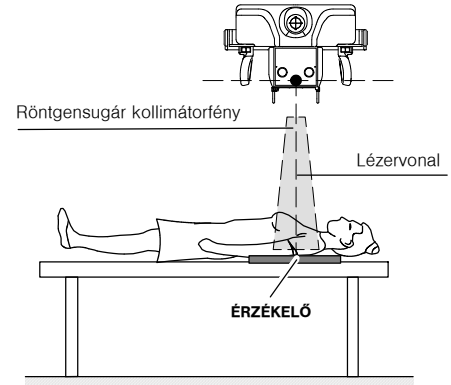
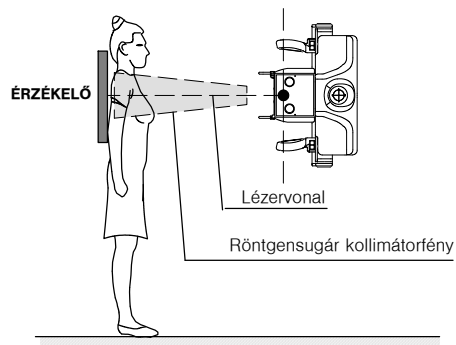
A RÖNTGENSUGÁR TENGELYE ÉS A VIZSGÁLT SÍK REFERENCIATENGELYE EGYBEESIK ÉS MERŐLEGES A VIZSGÁLT SÍKRA, A CSÓ-KOLLIMÁTOR EGYSÉGRE MERŐLEGESEN ELHELYEZETT KÉPÉRZÉKELŐVEL VÉGZETT VIZSGÁLATOKBAN.

OLYAN ESETEKBEN, AMIKOR A KÉPÉRZÉKELŐ NEM MERŐLEGES A CSÓ-KOLLIMÁTOR EGYSÉGRE, A RÖNTGENSUGÁR TENGELYE NEM ESIK EGYBE A VIZSGÁLT SÍK REFERENCIATENGELYÉVEL ÉS NEM MERŐLEGES A REFERENCIASÍKRA, EZÉRT AZ EREDMÉNYŰL KAPOTT KÉP TORZÍTOTT LESZ.

A PÁCIENS ÉS A BERENDEZÉS MEGFELELŐ POZICIONÁLÁSA A VIZSGÁLAT VÉGREHAJTÁSA ELŐTT A KEZELŐ FELELŐSSÉGE.

4-1. ábra

A páciens pozicionálása



Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

5. FEJEZET

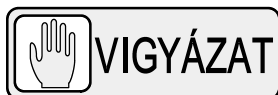
IDŐSZAKOS KARBANTARTÁS

A berendezés folyamatos, biztonságos működésének biztosítása érdekében időszakos karbantartási programot kell kialakítani. A **tulajdonos felelőssége**, hogy biztosítsa vagy megszervezze ezt a szervizt.

A karbantartásnak két szintje van. Az első olyan feladatokat foglal magában, amelyeket a felhasználó/kezelő végez el, a második olyanokat, amelyeket szakképesítéssel rendelkező radiológiai szervizszemélyzetnek kell elvégeznie.

Az első időszakos karbantartást a beüzemelés után hat (6) hónappal, az ezt követő szervizeléseket pedig tizenkét (12) hónapos időközökkel kell elvégezni.

A gyártó felelősséget vállal azért, hogy a gyártás dátumától számított legalább tíz (10) évig pótalkatrészeket biztosít ehhez a berendezéshez.



SOHA NE KÍSÉRELJE MEG KARBANTARTÁSI MŰVELETEK VÉGREHAJTÁSÁT A BERENDEZÉS PÁCIENSSEL VALÓ HASZNÁLATA KÖZBEN.

5.1 A KEZELŐ FELADATAI

5.1.1 AZ AKKUMULÁTOROK KARBANTARTÁSA



Ha a berendezés két hónapig használaton kívül volt vagy tárolás alatt állt, akkor az akkumulátorok mélykisülésének elkerülésére be kell kapcsolni az energiaellátását. A mélykisülés az akkumulátorok végleges károsodását okozza.

Feladatok az akkumulátorok megfelelő karbantartásához:

- Az akkumulátorok újratöltése a nap kezdetén legalább 30 percig, az egység használata előtt.
- Az akkumulátorok újratöltése a nap végén legalább 30 percig, az egység használata után.
- Az akkumulátorok teljes feltöltése, ha az egység több mint 3 hétig le lesz csatlakoztatva a hálózatról.
- Az akkumulátorok teljes feltöltése, ha az egység több mint 3 hétig le volt csatlakoztatva a hálózatról.

- Az egység hálózati áramforráson tartása, amikor csak lehetséges, az akkumulátorok forgatási feszültségen tartása érdekében. Ez növeli élettartamukat.
- Ne hagyja teljesen lemerülni az akkumulátorokat, mert veszítenek tárolókapacitásukból, és később már nem tudják visszanyerni eredeti kapacitásuk 100%-át.

Megjegyzés 

További információkat a 3.2. fejezet „Akkumulátor töltöttségiszint jelzők” c., illetve a 6.1. fejezet „Az akkumulátor kapacitása a generátor és a motorok részére” c. részeiben talál.

5.1.2 IDŐSZAKOS KARBANTARTÁS

Az első időszakos karbantartást az beüzemelés után hat (6) hónappal kell elvégezni, majd a következő szervizeket tizenkét (12) hónapos intervallumokban.

Az időszakos karbantartási feladatok a következő tételeket tartalmazzák:



NE TÁVOLÍTSON EL BURKOLATOT, NE SZERELJE SZÉT VAGY VÁLTOZTASSA MEG AZ EGYSÉG BELSŐ RÉSZEIT. EZEK SÚLYOS SZEMÉLYI SÉRÜLÉSEKET ÉS/VAGY A BERENDEZÉS KÁROSODÁSÁT OKOZHATJÁK.

1. A kikapcsolt egységet csatlakoztassa hálózatra, és hagyjon elegendő időt, hogy teljesen feltöltődjön. A javasolt idő körülbelül 9 óra, amíg az akkumulátor töltöttségiszint-jelzők már egyik oszlopon sem futnak tovább és a felső zöld jelzők folyamatosan világítanak.
2. Ha teljesen feltöltött, húzza ki az egységet a hálózati áramforrásból. Várjon néhány percet, és csatlakoztassa újra az egységet a hálózatra. A felső zöld jelzőknek körülbelül egy percig kell futniuk felfelé.

Ha az akkumulátor töltöttségiszint-jelzők bármely más, lejjebb lévő jelzőtől kezdenek el felfelé futni, vegye fel a kapcsolatot a szervizrészleggel.

3. Kapcsolja ki a berendezést a számítógép kikapcsolásával. Vegye ki a be/kikapcsoló kulcsot, és húzza ki a hálózati csatlakozót.
4. Ellenőrizze a külső kábelcsatlakozásokat.

5.1.3 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

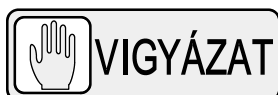


SOHA NE KÍSÉRELJE MEG MEGTISZTÍTANI AZ EGYSÉG EGYETLEN RÉSZÉT SEM, AMIKOR AZ EGYSÉG BE VAN KAPCSOLVA.

Tisztítsa a berendezést gyakran, különösen korrodáló vegyszerek jelenlétében.

Tisztítsa meg a külső burkolatokat és felületeket, főleg a betegekkal esetlegesen érintkező részeket, meleg szappanos vízben megnedvesített ruhával. Törölje le egy tiszta vízben megnedvesített ruhával.

Ha fertőtleníteni kell a vezérlőkonzolt, tisztítsa meg izopropil-alkohollal átitatott ruhával.



NE VIGYEN KÖZVETLENÜL FOLYADÉKOT, VAGY FEHÉRÍTŐT, AMMÓNIÁT VAGY BÁRMELY MÁS DÖRZSŐLŐ VAGY OLDÓANYAGOT TARTALMAZÓ TISZTÍTÓSZERT A KÉPERNYŐKRE VAGY MÁS FELÜLETEKRE, MERT EZEK KÁROSÍTHATJÁK A BERENDEZÉST.

5.2 A SZERVIZ FELADATAI

A berendezésen szervizmunkát (telepítést, kalibrálást vagy karbantartást) csak a kifejezetten az ilyen orvosi röntgenberendezésre vonatkozóan képzettséggel rendelkező szervizszemélyzet végezhet (lásd a berendezéssel együtt szállított szervizkézikönyv megfelelő fejezeteit).

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

6. FEJEZET MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK

6.1 TÉNYEZŐK

Generátor modell	DX-D 100			
Maximális teljesítmény kW <i>(lásd az azonosító címkét)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
kVp tartomány	40–125 (40–150 opcionális)	40–150	40–150	40–150
	40 kV-tól 125 kV-ig vagy 150 kV-ig 1 kV-os lépésekben. <i>(A generátormodelltől függően)</i>			
mAs tartomány	mA x idő eredmény értékek 0,1 mAs-tól 500 mAs-ig			
mA tartomány	10–320	10–500	10–500	10–500
	10 mA-tól 320 vagy 500 mA-ig a következő mA állomásokon keresztül: 10, 12,5, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500. <i>(A generátormodelltől függően)</i>			
Expozíciós idő tartománya	1 millimásodperctől 10 másodpercig a következő időállomásokon keresztül: Millimásodpercek: 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. Másodpercek: 1, 1,25, 1,6, 2, 2,5, 3,2, 4, 5, 6,4, 8, 10.			
Kimeneti teljesítmény (0,1 mp-nél)	125 kVp 160 mA-nél 100 kVp 200 mA-nél 80 kVp 250 mA-nél 62 kVp 320 mA -nél	150 kVp 200 mA-nél 128 kVp @ 250 mA 100 kVp @ 320 mA 80 kVp @ 400 mA 64 kVp @ 500 mA	150 kVp 250 mA-nél 125 kVp 320 mA-nél 100 kVp 400 mA-nél 80 kVp 500 mA -nél	150 kVp 320 mA-nél 125 kVp 400 mA-nél 100 kVp 500 mA -nél
Üzemidő	18 expozíció óránként maximum mAs mellett (expozíciók közti kihagyás: 3 perc.)			
	A maximális szivárgó sugárzás a röntgenső típusától függ (< 0,88 mGy/h)			
Kollimátor	Manuális, elektronikus időzítővel és mérővel			
Röntgenső	<i>Lásd a 6.2. fejezetet</i>			

DX-D 100 Mobil röntgenegység

Felhasználói kézikönyv

Generátor modell	DX-D 100
Működés erőáramú vezetékéről	100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~ – egy fázis, 50 / 60 Hz Automatikus hálózatkompenzáció $\pm 10\%$ V~ Csatlakozás helyi előírásoknak megfelelő szabványos földelt csatlakozóaljzatokhoz
	A mobil egységbe szerelt általános megszakító 10 A (1 P+N ív típusa D), az erőáramú vezetéknek 30 mA érzékenységgel rendelkező differenciálal és a következő termomágneses kapcsolóval / megszakítóval kell szerelni: ≥ 13 A (D karakterisztika) vagy ≥ 20 A (C karakterisztika) vagy ≥ 32 A (B karakterisztika) Az erőáramú vezeték impedanciája legyen kisebb a maximális jelzett értéknél: 110 V~ esetén Ω 1,2, 230 V~ Ω esetén 2,5
Maximális bemeneti teljesítmény	1,5 kVA
Hálózati áramforrástól független működés (Stand-Alone, sziget üzemmód)	Standard
Az akkumulátor kapacitása a generátor részére	A teljesen feltöltött akkumulátorok forgatási feszültsége kb.420 Volt kb. 382 Volt névleges feszültség mellett. Töltési kapacitás: 14 Ah ólom-kristályos akkumulátorokra Az akkumulátorok teljes feltöltéséhez szükséges idő körülbelül: 9 óra ólom-kristályos akkumulátorokra A maximális energiatárolási kapacitás: 137500 mAs @ 80 kVp (Ez a maximális rendelkezésre álló energia expozíciók végzéséhez és a generátor energiaellátásához.) A mobil egység sziget üzemmódban (a hálózatról leválasztva) a teljes feltöltöttség állapotából 100 %-osan körülbelül: 9 óra ólom-kristályos akkumulátorokra
Az akkumulátor kapacitása a motorok részére	A teljesen feltöltött akkumulátorok forgatási feszültsége kb. 112 Volt kb. 102 Volt névleges feszültség mellett. Töltési kapacitás 9 Ah Az akkumulátorok teljes feltöltéséhez szükséges idő 6 óra. Teljesen feltöltött akkumulátorokkal a hálózatról lecsatlakoztatva a mobil egység 4 órán (kb. 20 km) keresztül tud folyamatos mozgásban lenni. Ha a mobil egység 40 órán keresztül sziget üzemmódban marad (lecsatlakoztatva a hálózatról) akkor teljes feltöltöttségről 100%-ig kimerül.
A kimeneti sugárzás pontossága (terhelési tényezőkhöz tartozó megismételhetőség)	C.V. (variációs együttható) $\leq 0,05$
Maximális szimmetrikus besugárzott terület	75 kV mellett mérve: 200 mm az „X” tengelyen és 260 mm az „Y” tengelyen. 125 kV mellett mérve: 200 mm az „X” tengelyen és 260 mm az „Y” tengelyen. (A teszt végrehajtása a fókuszponttól mért 1200 mm távolságban történt, az IEC 60806:1984 jelű szabvány szerint).
Maximális kimeneti hőteljesítmény	260 W (1130 BTU/h)
Tárolási / Szállítási környezeti feltételek	Hőmérséklet-tartomány -15 °C – 40 °C Relatív páratartalom tartománya 20% – 90 % Légköri nyomás tartománya 700 hPa – 1060 hPa
Működési környezeti feltételek	Hőmérséklet-tartomány: 10 °C–35 °C (az akkumulátorok hosszabb élettartama érdekében javasolt hőmérséklet: 15 °C ~ 25 °C ólom kristály és 22 °C ~ 25 °C zselés akkumulátorok esetében) A relatív páratartalom (páralecsapódás nélkül) tartománya 30 %-75 % A légköri nyomás tartománya 700 hPa–1060 hPa

6.2 RÖNTGENCSÖVEK

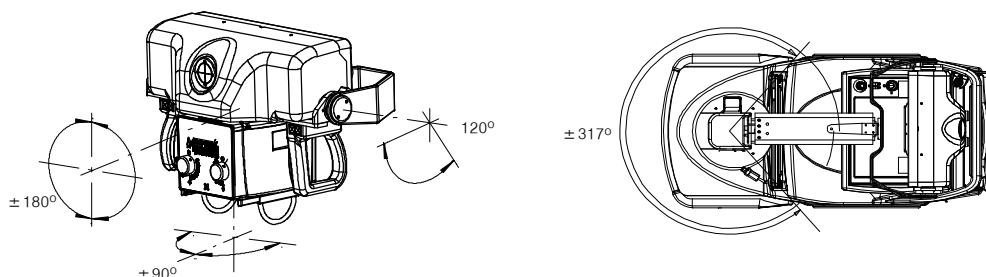
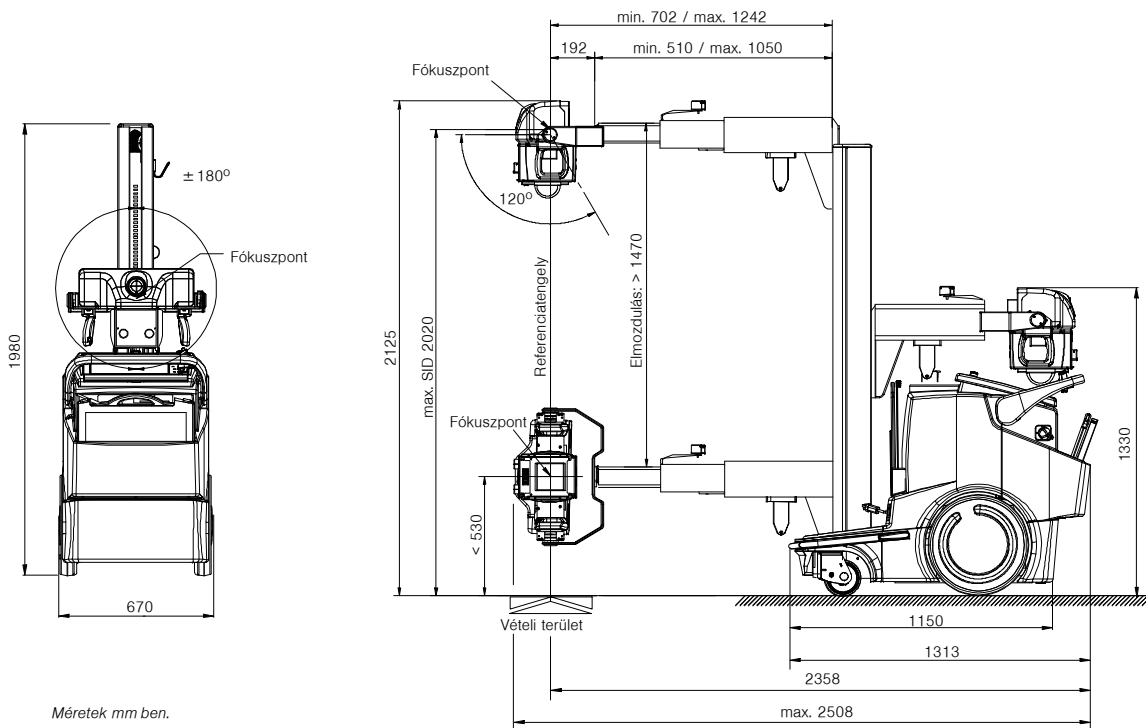
Maximális teljesítmény kW <i>(lásd az azonosító címkét)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
Standard röntgencsővek	E7865X		E7884X	
Opcionális röntgencsővek	E7884X		-	

E7865X	<p>Kis sebesség – forgó anód, fókuszpontok: 0,3 mm / 1,0 mm Anód kHU / kVp: 140 kHU / 150 kVp, célszög: 12° Maximális specifikált energiabevitel 1 óra alatt: 150 kVp @ 1440 mAs a röntgenforrás (cső + kollimátor) belső szűrése: lásd az azonosító címkét</p>
E7884X	<p>Kis sebesség – forgó anód, fókuszpontok: 0,6 mm / 1,2 mm Anód kHU / kVp: 300 kHU / 150 kVp, célszög: 12° Maximális specifikált energiabevitel 1 óra alatt: 150 kVp @ 3408 mAs a röntgenforrás (cső + kollimátor) belső szűrése: lásd az azonosító címkét</p>

6.3 FIZIKAI JELLEMZŐK: VEZETÉK NÉLKÜLI DR DETEKTORRAL ELLÁTOTT MOBIL EGYSÉG

6.3.1 VEZETÉK NÉLKÜLI DR DETEKTORRAL ÉS STANDARD ÁLLVÁNNYAL ELLÁTOTT MOBIL EGYSÉG

HOSSZÚSÁG	SZÉLESSÉG	MAGASSÁG *	TÖMEG
legalább 1313 mm legfeljebb 2508 mm	670 mm	legalább 1980 mm legfeljebb 2125 mm	560 kg (detektorok és/vagy tartozékok nélkül)
<p>* Megjegyzés: Rendelkezésre áll egy opcionális „rövid állvány”, amellyel 130 mm-rel csökken az állvány magassága, a maximális SID és a kar függőleges utazóhelyzete.</p>			



A. FÜGGELÉK GYERMEKGYÓGYÁSZATI HASZNÁLAT SORÁN BETARTANDÓ IRÁNYELVEK

**WARNING**

RADIOGRÁFIAI ELJÁRÁSOKNÁL A MEGFELELŐ DÓZIS BETEGRE TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSA KIZÁRÓLAG AZ ORVOS FELELŐSSÉGE. A JELEN IRÁNYELVEK CÉLJA, HOGY SEGÍTSEN AZ ORVOSNAK CSÖKKENTENI A LEHETSÉGES KOCKÁZATOT.

**CAUTION**

A jellemző felnőtt testméret tartományán kívüli betegek képkalkotásánál fokozott óvatosság ajánlott.

**CAUTION**

A gyermekek a felnőtteknél érzékenyebbek a sugárzásra. Az Image Gently akció irányelveinek átvétele és a radiográfiai eljárások dózisének az elfogadható klinikai kép megtartása melletti csökkentése a betegek hasznára válik.

A következő hivatkozás figyelembevételével csökkentse megfelelő módon a gyermekgyógyászatra vonatkozó tényezőket:

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

Általános szabályként a következő ajánlásokat kell szem előtt tartani a gyermekgyógyászatban:

- A röntgengenerátorokat rövid expozíciós idővel kell alkalmazni.
- Az AEC-t óvatosan kell használni; lehetőleg manuális beállítási technikát kell alkalmazni alacsonyabb dózisok mellett.
- Lehetőség esetén használjon magas kVp technikát.
- Mivel a rácsok használatához magasabb dózisok szükségesek, **gyermekgyógyászati vizsgálatokhoz soha ne használjon rácsokat.** Távolítsa el a rácst az érzékelő egységből és válassza a lehetséges alacsonyabb dózisokat. Ha a rácsok nem távolíthatók el, akkor ezzel a készülékkel gyermekgyógyászati vizsgálatokat végezni tilos.

A gyermekgyógyászati páciens pozicionálása: A gyermekgyógyászati betegek a felnőttektől eltérően nem értik meg, hogy az eljárás során mozdulatlanul kell maradniuk. Ezért célszerű a stabil pozicionálás megőrzését lehetővé tevő segédeszközök biztosítása. Ajánlatos **rögzítő eszközök**, pl. babzsákok és korlátozó rendszerek (habékek, ragasztószalagok stb.) használata a betegek mozgása következtében jelentkező újrapozicionálási igény megelőzésére. Amikor csak lehetséges, használja a legkisebb expozíciós időt igénylő technikát.

Sugárvédelem: Ajánljuk extra **sugárvédelem alkalmazását a sugárzásra érzékeny szervek és szövetek, pl. a szemek, ivarmirigyek és pajzsmirigyek tekintetében.** A megfelelő kollimáció alkalmazása ugyancsak segíti a betegek megvédését a túlzott sugárzástól. A gyermekgyógyászattal kapcsolatos sugárzásérzékenységről a következő tudományos irodalom ad tájékoztatást: *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>.*

Műszaki jellemzők: Tegyen lépéseket, és csökkentse a műszaki jellemzőket a jó képrögzítéshez szükséges lehető legkisebb szintre.

Például ha felnőtt hashoz 70–85 kVp, 200–400 mA, 15–80 mAs beállítása szükséges, akkor gyermekbeteg esetében javasolt a 65–75 kVp, 100–160 mA, 2,5–10 mAs értékekkel történő kezdés. Amennyiben lehetséges, használjon magas kVp technikát és nagy SID-t (forrás-kép távolság).

Összegzés:

- Csak akkor készítsen képet, ha annak orvosi haszna van.
- Csak a jelzett terület képét készítse el.
- Használja a megfelelő képalkotáshoz szükséges legkisebb mennyiségű sugárzást a gyermek méreteinek megfelelően (a röntgenső kimeneti teljesítményének kVp és mAs csökkentésével).
- Mindig igyekezzen rövid expozíciós időket, nagy SID értékeket és rögzítő eszközöket használni.
- Kerülje a többszöri mérést, és lehetőleg használjon alternatív diagnosztikai vizsgálatokat (pl. ultrahangot vagy MR-t).

B. FÜGGELÉK A KÉPALKOTÓ RENDSZER MEGÓVÁSA A SZÁMÍTÓGÉPES BIZTONSÁGI FENYEGETÉSEKTŐL

A számítógépes biztonság miatt bírhat jelentőséggel az Ön számára, mert a digitális radiográfiai rendszerek Wi-Fi- vagy Ethernet-kapcsolaton keresztül csatlakoztathatók a szoftvert tartalmazó gazdaszámítógéphez, és a gazdaszámítógép csatlakoztatható a kórházi információs rendszerhez, és végső soron az internethez. Az alábbi néhány tanácsot megfogadva megőrizheti a rendszer és az orvosi képek biztonságát.



A gyártó és a felelős szervezet osztozik az orvostechnikai eszközök biztonságának felelősségén.



A képkezelő szoftver frissítésére kizárólag a hivatalos támogatástól / műszaki ügyfélszolgálattól kapott anyagokat használja.

A TULAJDONOSTÓL/ÜZEMELTETŐTŐL ELVÁRT STRATÉGIA

Vírusvédelem:

Használja például az alábbi vírusvédelmi programokat:

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

Tartsa ezeket a termékeket naprakészen.

Korlátozza a hozzáférést a megbízható felhasználókra:

Korlátozza a hozzáférést a felhasználók hitelesítésével (pl. felhasználói azonosító és jelszó, vagy belépőkártya használatával).

Gondoskodjon a tartalom megbízhatóságáról:

Csak hitelesített forráskódú szoftver- vagy készülékprogram-frissítéseket engedélyezzen.

Észlelés, reagálás, helyreállítás:

- Figyelje a lehetséges vírusfertőzésre vonatkozóan a képernyőn megjelenő üzeneteket.
- A figyelmeztetést követően keresse meg és távolítsa el a lehetséges vírusfertőzéseket.
- Lehetséges vírusfertőzést követően állítsa helyre a gazdaszámítógépet naprakész biztonsági mentéssel.

**AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ GYÁRTÓJÁTÓL /
A SZOFTVERGYÁRTÓTÓL ELVÁRT STRATÉGIA**

Az orvostechnikai eszköz folyamatos biztonsága és hatékonysága fenntartása melletti elkötelezettségünket az eszköz élettartama során szükséges, ellenőrzött szoftverfrissítések és javítócsomagok rendelkezésre bocsátásával támasztjuk alá.

Kérjük, hogy azonnal telepítse a tőlünk kapott szoftverfrissítéseket és javítócsomagokat, és soha ne telepítsen mástól kapott képezelő szoftvert. A fejlesztési folyamat során CISCO AMP védelmet használunk. Fejlesztői számítógépeinken folyamatosan keressük a rosszindulatú programokat. Reméljük, hogy Önök ugyanezt teszik.

Az általunk alkalmazott integritáskontrollok összefoglalása:

- Fejlesztői számítógépeinken folyamatosan keressük a rosszindulatú programokat, az általunk alkalmazott vírusirtó szoftver szállítója pedig automatikusan, folyamatosan frissíti a szoftvert új fenyegetések felbukkanásakor.
- Naponta biztonsági mentést készítünk külső merevlemezre. A biztonsági mentéseket máshol tároljuk.
- A szoftverfejlesztés során nem csatlakozunk az internethez, megelőzve ezzel a külső támadásokat.
- A fejlesztési folyamat során CISCO AMP védelmet használunk.
- A jövőben küldött szoftverfrissítési csomagoknál minden esetben vizsgálni fogjuk a rosszindulatú programok jelenlétét.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az orvosi képkalkoló szoftver és a képgyűjtemény biztonsága KÖZÖS felelősségünk. Mindkét félnek mindent meg kell tennie érte.

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



0413

*Ez a termék CE jelölést visel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó,
a 2007/47/EK jelű, 2007. szeptember 5-i keltezésű irányelvvel
módosított 93/42/EGK jelű, 1993. június 14-i keltezésű irányelv
rendelkezéseinek megfelelően.*

*Kiadta: Agfa N.V., B 2640
Mortsel Belgium*

