

# **Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100**

---

Instrukcja obsługi



## HISTORIA WERSJI

WERSJA	DATA	POWÓD ZMIANY
A	06 lipca 2010 r.	Pierwsze wydanie
B	10 czerwca 2011 r.	Ogólna aktualizacja i opcje detektorów DR
C	27 maja 2013 r.	Normy IEC; Opcje detektora DR; Wskaźniki poziomu naładowania akumulatorów
D	21 listopada 2013 r.	Aktualizacja sterowania pojemnością; Opcje kolimatora i aktualizacja ogólna
E	29 stycznia 2015 r.	Kolumna teleskopowa (opcja); Akumulatory ciekłokrystaliczne; Elementy sterujące przemieszczaniem; Kosz do przechowywania w konfiguracji bezprzewodowej; Współczynniki: Działanie przewodu zasilającego, maksymalna moc wejściowa, pojemność akumulatora, maksymalne symetryczne pole radiacji, warunki środowiskowe; Aktualizacja ogólna
F	30 lipca 2015 r.	Wyznaczone znaczące strefy zajętości, dystrybucja promieniowania nieużytecznego; Panel sterowania: Klawiatura włączania/wyłączania dla kontroli dostępu (opcja); Funkcje dodatkowe: Bluetooth (opcja), światło ostrzegawcze LED, wskaźniki obrotu lampy; Oznaczenia doradcze w sekcji 3.8 sterowania ruchem; Informacje na temat rotacji kolimatora; Konfiguracja opcji bezprzewodowych detektorów DR, zintegrowana ładowarka akumulatorów; Masa urządzeń mobilnych z kolumną standardową; Ilustracje, obrazy i aktualizacja ogólna
G	05 października 2016 r.	Aktualizacja ogólna
H	20 września 2018 r.	Nowa etykieta; Przeznaczenie, Aktualizacja norm IEC; Ogólne ostrzeżenia; Usunięto informacje dotyczącą akumulatorów żelowych; Podpórka na uchwyty (opcja); Nowy kosz do przechowywania; Nowe detektory; Przewód zapasowy; Aktualizacja ilustracji i ogólna
I	13 listopada 2019 r.	Połączenie z zasilaniem sieciowym i wyłącznik obwodu linii; Śruby ręcznego sprzęgła; Położenie początkowe ramienia; Elementy sterowania kolimatorem, dozymetria, opcjonalna konfiguracja przewodowa niektórych detektorów bezprzewodowych DR oraz ilustracje
J	22 maja 2020 r.	Wskaźniki poziomu naładowania akumulatorów; Dodatki A i B oraz ogólna aktualizacja
K	16 listopada 2020 r.	Elementy sterujące przemieszczaniem

Niniejszy dokument jest polską wersją oryginalnego dokumentu w języku angielskim, wydaną i dostarczoną przez producenta.

Oznaczenie wersji niniejszego dokumentu znajduje się w numerze kodu na dole tej strony.

## SYMBOLE OSTRZEGAWCZE

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące symbole ostrzegawcze. Poniżej opisano ich zastosowanie i znaczenie.



***SYMBOL NIEBEZPIECZEŃSTWA INFORMUJE O STANACH LUB SYTUACJACH, KTÓRE W PRZYPADKU NIEWZIĘCIA POD UWAGĘ LUB ZIGNOROWANIA MOGĄ SPOWODOWAĆ POWAŻNE OBRAŻENIA CIAŁA BĄDŹ ZGON.***



**INFORMUJE O STANACH LUB SYTUACJACH, KTÓRE W PRZYPADKU NIEWZIĘCIA POD UWAGĘ LUB ZIGNOROWANIA MOGĄ SPOWODOWAĆ POWAŻNE OBRAŻENIA CIAŁA LUB KATASTROFALNE USZKODZENIE SPRZĘTU BĄDŹ DANYCH.**



***Informuje o stanach lub sytuacjach, które w przypadku niewzięcia pod uwagę lub zignorowania mogą spowodować poważne obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu bądź danych.***

Uwaga 

*Powiadamia czytelników o istotnych faktach lub warunkach. Uwagi zawierają informacje, z którymi należy się zapoznać, ale niekoniecznie są one związane z ewentualnymi obrażeniami czy uszkodzeniem sprzętu.*

## SPIS TREŚCI

Rozdział	Strona
<b>1 WPROWADZENIE .....</b>	<b>1</b>
1.1 Ogólne właściwości .....	4
1.2 Identyfikacja produktu .....	5
1.3 Wskazania do stosowania .....	6
1.3.1 Przeznaczenie .....	6
1.3.2 Normalne zastosowanie .....	6
1.3.3 Przeciwwskazania .....	6
 <b>2 BEZPIECZEŃSTWO ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE NORM I PRZEPISÓW ....</b>	 <b>7</b>
2.1 Informacje ogólne .....	7
2.2 Zakres odpowiedzialności .....	10
2.3 Maksymalna dopuszczalna dawka (MPD) .....	11
2.4 Ochrona radiologiczna .....	12
2.5 Monitorowanie personelu .....	14
2.6 Symbole bezpieczeństwa .....	15
2.7 Informacje dotyczące norm i przepisów .....	20
2.7.1 Certyfikaty .....	20
2.7.2 Oświadczenie dotyczące środowiska: cykl użytkowania sprzętu lub systemu .....	20
2.7.3 Tryb pracy .....	20
2.7.4 Ochrona przed zagrożeniem porażeniem prądem elektrycznym .....	21
2.7.5 Ochrona przed szkodliwym przenikaniem wody lub ciał obcych .....	21
2.7.6 Ochrona przed zagrożeniem zapłonem w obecności palnych mieszanin środków znieczulających .....	21
2.7.7 Ochrona przed zagrożeniami spowodowanymi niepożądanym lub nadmiernym promieniowaniem .....	21
2.7.8 Wyznaczone znaczące strefy zajętości .....	22
2.7.9 Dystrybucja promieniowania użytecznego .....	24
2.8 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) .....	27
2.9 Informacje ilościowe .....	35
2.9.1 Testy funkcjonalne przeprowadzone w celu uzyskania informacji ilościowych .....	35
2.10 Efekty deterministyczne .....	37

<b>Rozdział</b>		<b>Strona</b>
<b>3</b>	<b>ELEMENTY STERUJĄCE OGÓLNE I ZWIĄZANE Z RUCHEM .....</b>	<b>39</b>
3.1	Złącze sieci zasilającej i wyłącznik automatyczny zasilania .....	42
3.2	Panel sterowania .....	43
3.2.1	Kontrola włączania/wyłączania .....	43
3.2.2	Zatrzymanie awaryjne .....	44
3.2.3	Lampka podłączenia zasilania .....	44
3.2.4	Lampa kolimatora .....	44
3.2.5	Wskaźniki poziomu naładowania akumulatorów .....	45
3.3	Złącza urządzeń zewnętrznych oraz stacja CD/DVD .....	47
3.3.1	Konfiguracja z bezprzewodowym detektorem DR .....	47
3.3.2	Konfiguracja z przenośnym detektorem DR .....	47
3.4	Konsola sterowania .....	47
3.5	Przełącznik ręczny promieniowania rentgenowskiego .....	48
3.6	Pilot na podczerwień (opcjonalny) .....	49
3.6.1	Obsługa .....	50
3.6.2	Urządzenie lokalizacji pilota .....	50
3.7	Światło ostrzegawcze LED (opcja) .....	50
3.8	Elementy sterujące ruchem .....	51
3.8.1	Elementy sterujące przemieszczaniem .....	53
3.8.2	Pozycja parkowania ramienia .....	58
3.8.3	Elementy sterujące ruchem kolumny i ramienia teleskopowego .....	59
3.9	Elementy sterujące kolimatorem .....	61
3.10	Dozymetria (opcjonalna) .....	62
3.11	Detektor DR .....	63
3.11.1	Konfiguracja z bezprzewodowymi detektorami DR .....	63
3.11.2	Konfiguracja z przenośnymi detektorami DR .....	67
3.11.3	Ogólne instrukcje obsługi i konserwacji detektorów cyfrowych, opcje i akcesoria .....	68

<b>Rozdział</b>	<b>Strona</b>
<b>4 PROCEDURY OBSŁUGI .....</b>	<b>69</b>
4.1 Procedura nagrzewania lampy RTG .....	69
4.2 Wykonywanie badań radiograficznych .....	70
4.3 Wyrównanie wiązki promieniowania RTG względem pacjenta .....	70
<b>5 OKRESOWA KONSERWACJA .....</b>	<b>73</b>
5.1 Zadania operatora .....	73
5.1.1 Konserwacja akumulatorów .....	73
5.1.2 Okresowa konserwacja .....	74
5.1.3 Czyszczenie i dezynfekcja .....	75
5.2 Zadania serwisu .....	75
<b>6 DANE TECHNICZNE .....</b>	<b>77</b>
6.1. Współczynniki .....	77
6.2 Lampy rentgenowskie .....	79
6.3 Parametry fizyczne: aparat mobilny z bezprzewodowym detektorem DR .....	80
6.3.1 Aparat mobilny z bezprzewodowym detektorem DR oraz kolumną standardową .....	80
6.3.2 Aparat mobilny z bezprzewodowym detektorem DR oraz kolumną teleskopową .....	81
6.4 Parametry fizyczne: aparat mobilny z przenośnym detektorem DR .....	82
<b>DODATEK A – WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZASTOSOWAŃ PEDIATRYCZNYCH .....</b>	<b>A-1</b>
<b>DODATEK B – JAK OCHRONIĆ SYSTEM OBRAZOWANIA PRZED ZAGROŻENIAMI CYBERNETYCZNYMI .....</b>	<b>B-1</b>



## ROZDZIAŁ 1 WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja zawiera wszystkie informacje niezbędne do zrozumienia i obsługi **jezdnego aparatu rentgenowskiego DX-D 100**. Instrukcja zawiera ogólny opis, informacje dotyczące bezpieczeństwa i zgodności z przepisami, instrukcje związane z obsługą i dane dotyczące systemu.

Niniejsza instrukcja nie stanowi podręcznika radiologii ani poradnika dotyczącego stawiania diagnoz klinicznych.

Niniejszy aparat jest przeznaczony do radiografii ogólnej. Zapewnia on wszystkie korzyści generatorów wysokiej częstotliwości, w tym obniżoną dawkę pacjenta, krótsze czasy ekspozycji oraz większą dokładność i powtarzalność.

Generator jest sterowany wieloma mikroprocesorami, zapewniającymi większą powtarzalność ekspozycji, skuteczność działania i przedłużony okres użytkowania lampy. Wysoki poziom samodiagnostyki usprawnia zdatność do użytku, skracając tym samym czas awarii.

Wszystkie funkcje, wyświetlacze i elementy sterujące rozmieszczono w sposób logiczny, są one łatwo dostępne i rozpoznawalne, co zapobiega dezorientacji. Do wyboru współczynników technicznych i funkcji służy konsola sterowania.

Aparat składa się z następujących podstawowych części:

### ELEMENTY ZWIĄZANE Z GENEROWANIEM PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO

- *Konsola sterowania.*
- *Generator, na który składają się:*
  - *moduł zasilania, zawierający elementy związane z zasilaniem i sterowaniem;*
  - *transformator wysokiego napięcia;*
  - *moduł akumulatora, z akumulatorami i elementami do ładowania/sterowania.*
- *Lampa rentgenowska, część zestawu lampa-kolimator.  
Lampy: E7865X, E7884X.*

### DODATKOWE WYPOSAŻENIE I PODZESPOŁY

Zgodnie z normą IEC 60601-2-32 następujące podzespoły są uważane za dodatkowe wyposażenie i spełniają określone tu obowiązujące wymogi bezpieczeństwa.

- *Zespoły odpowiadające za ruch aparatu obejmujące:*
  - *akumulatory i moduł ładowarki do zasilania silników;*
  - *zespół silnika, silniki i koła;*
  - *zespół sterowania przewożeniem, kierownicę, elementy sterujące ruchem na zespole lampa-kolimator, czujniki i powiązane elementy elektroniczne.*
- *Kolumna obrotowa i ramię teleskopowe utrzymujące zespół lampa-kolimator i umożliwiające jego ustawienie.*

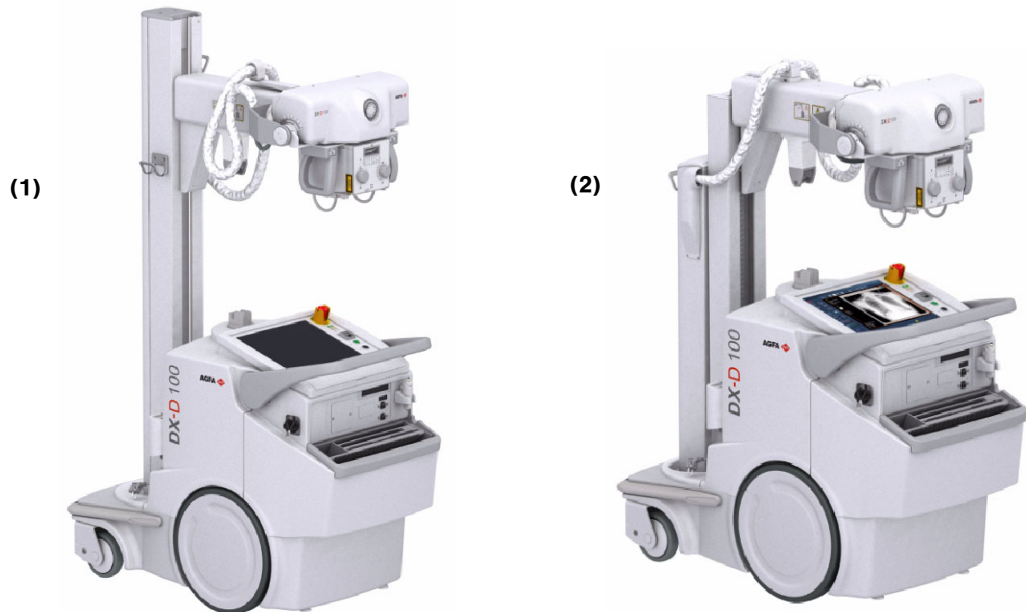
Dostępne są trzy rodzaje kolumn:

- *Kolumna standardowa*
  - *Kolumna standardowa krótka (opcjonalna)*
  - *Kolumna teleskopowa (opcjonalna, wyłącznie dla aparatu jeźdnego z bezprzewodowym detektorem DR) Kolumna teleskopowa znajdująca się w pozycji parkowania redukuje wysokość **Jezdnego aparatu rentgenowskiego DX D 100**, aby zapewnić pełną widoczność oraz bezpieczeństwo podczas jego przesuwania.*
- *Kolimator, część zestawu lampa-kolimator. RALCO R221/A DHHS-170E, RALCO R221/A DHHS-170D.*
  - *Detektory DR i siatki.*
  - *Uchwyty detektorów DR, siatki i akcesoriów.*

**Ilustracja 1-1**

**Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100**

**Konfiguracja z bezprzewodowym detektorem DR:  
z kolumną standardową (1) / z kolumną teleskopową, opcjonalną (2)**



**Konfiguracja z przenośnymi detektorami DR, z kolumną standardową**



### 1.1 OGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI

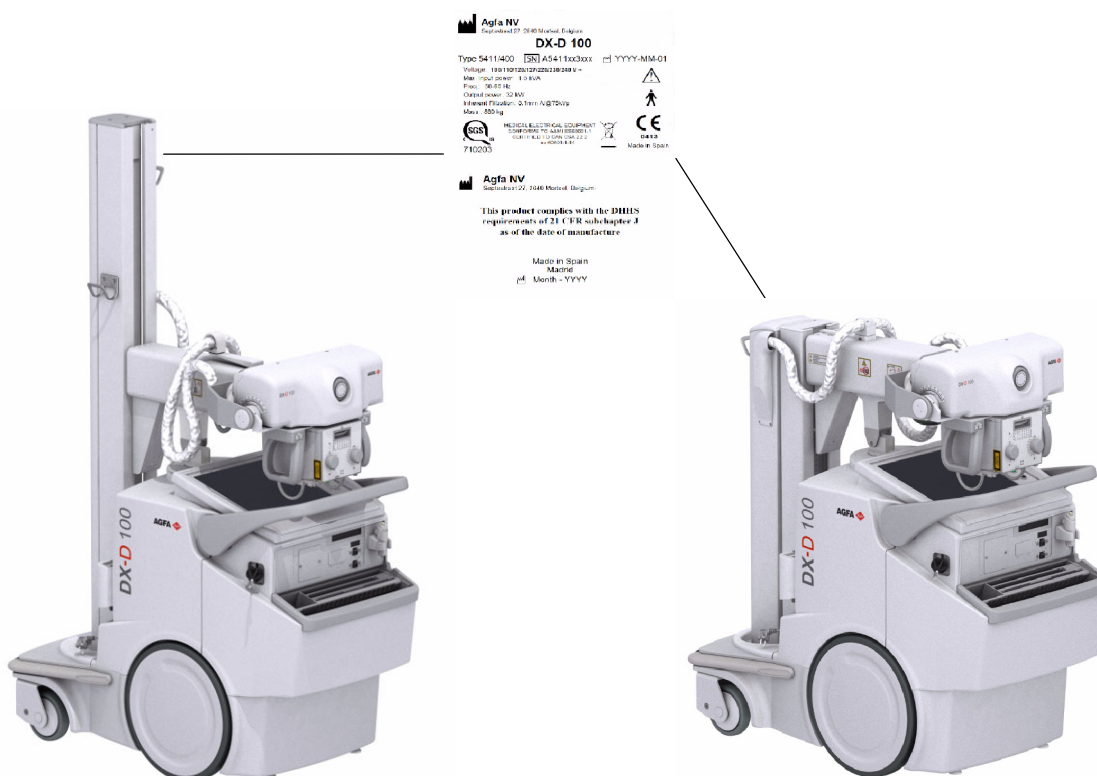
Główne właściwości niniejszego aparatu to:

- Trwała i ergonomiczna konstrukcja. Łatwość obsługi, bezpieczeństwo i dokładność wszystkich ruchów pozycjonowania względem pacjenta.
- Urządzenie działa ze standardowym gniazdem elektrycznym z instalacją jednofazową 100 / 110 / 120 / 127 / 220 / 230 / 240 V~. Automatyczna kompensacja napięcia zasilania.
- Działanie niezależne bez podłączenia do sieci zasilającej (tryb autonomiczny). W warunkach normalnej pracy ładowarka akumulatora utrzymuje akumulatory stabilne i w pełni naładowane, pod warunkiem że aparat jest podłączony do sieci zasilającej (ładowanie).
- Wysoka częstotliwość o stałym potencjale.
- Elementy sterujące na kierownicy i zespole lampa-kolimator do przemieszczania sprzętu przy użyciu silnika.
- Sterowanie zwalnianiem blokady Kolumny Rotacyjnej (standardowej lub teleskopowej) i Ramienia Teleskopowego. Obrót kolumny względem jej osi pionowej ( $\pm 317^\circ$ ), teleskopowy i pionowy ruch ramienia.
- Obrót zespołu lampa-kolimator względem jego osi poprzecznej ( $360^\circ$ ) i poziomej ( $120^\circ$ ). Obrót kolimatora względem jego osi pionowej ( $180^\circ$ ).
- Sterowanie pracą dzięki aplikacji NX i konsoli oprogramowania.
- Przełącznik ręczny promieniowania rentgenowskiego do wyzwalania ekspozycji rentgenowskich.
- Zdalny przełącznik ręczny promieniowania rentgenowskiego na podczerwień (opcjonalny).
- Dozymetria (opcjonalna).
- Kolimacja ręczna.
- Utrzymywanie modułu nagrzewania lampy rtg, nawet po włączeniu/wyłączeniu sprzętu.
- Układ zabezpieczający lampy przedłuża okres użytkowania lampy i zwiększa wydajność systemu.
- Aparat wyposażony w sterowanie w układzie zamkniętym prądem lampy rtg, kVp i żarnikami, które minimalizuje ewentualne błędy i konieczność ponownej regulacji.

## 1.2 IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Informacje na temat producenta i produktu na znajdują się na etykietach identyfikacyjnych umieszczonych na wszystkich głównych częściach sprzętu. Etykiety zawierają następujące informacje:

- Nazwę producenta.
- Nazwę produktu.
- Model, numer seryjny i data produkcji.
- Napięcie (V), moc wejściowa (kVA), częstotliwość (Hz) and moc wyjściowa (kW).
- Filtrację własną.
- Masa.
- Certyfikaty i symbole.
- Miejsce i data produkcji.



\* Dane etykiety mogą się różnić, w zależności od **DX-D 100 Mobilny aparat rentgenowski** model

## **1.3 WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

### **1.3.1 PRZEZNACZENIE**

Niniejszy aparat jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel.

**Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100** jest urządzeniem przeznaczonym do ogólnego obrazowania radiologicznego w szpitalach, przychodniach i poradniach, ośrodkach obrazowania radiologicznego i gabinetach lekarskich, używanym do wykonywania procesów i dostarczania radiologicznych obrazów RTG układu kostno-szkieletowego, czaszki, klatki piersiowej, kręgosłupa, miednicy, płuc, jamy brzusznej, kończyn i innych części ciała pacjentów.

Obrazy można wykonywać z pacjentem w pozycji siedzącej, stojącej lub leżącej. Przy użyciu aparatu można przeprowadzać badania pacjentów z każdej grupy. Pacjenci mogą być sprawni lub niesprawni fizycznie, unieruchomieni lub w stanie szoku.

Niniejszy **jezdny aparat rentgenowski DX-D 100** spełnia wymogi norm dotyczących wydajności obrazowania, gwarantujących efektywne wykorzystanie dawki promieniowania.

Jako receptory obrazu RTG w niniejszym aparacie zastosowano detektory cyfrowe.

### **1.3.2 NORMALNE ZASTOSOWANIE**

Mianem normalnego zastosowania niniejszego aparatu obejmuje się zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem oraz prace konserwacyjne i serwisowe.

### **1.3.3 PRZECIWWSKAZANIA**

Aparatu nie należy używać do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem. Stosowanie aparatu do celów niezgodnych z przeznaczeniem może prowadzić do śmiertelnych obrażeń ciała lub innych obrażeń o poważnych konsekwencjach.

Niniejszy aparat nie jest przeznaczony do zastosowań mammograficznych.

W przypadku konieczności przeprowadzenia takiego badania u dziecka powinna mu zawsze towarzyszyć osoba dorosła.

## ROZDZIAŁ 2      **BEZPIECZEŃSTWO ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE NORM I PRZEPISÓW**

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz ogólnych środków bezpieczeństwa dla pacjenta, operatora i wyposażenia warunkujących bezpieczną pracę aparatu, a także wykonywanie prac serwisowych.

Można tu również znaleźć szczegółowe omówienie informacji dotyczących norm i przepisów oraz symboli zamieszczonych na aparacie. Znajomość tych informacji jest niezbędna dla bezpiecznej eksploatacji aparatu.

### 2.1    INFORMACJE OGÓLNE



**W CELU ZAPEWNIENIA CIĄGŁEGO I BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA NALEŻY POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ OBSŁUGI. ZARÓWNO OPERATOR, JAK I PERSONEL SERWISOWY POWINNI DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI ORAZ ZROZUMIEĆ ZAWARTE W NIEJ INFORMACJE PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO EKSPLOATACJI NINIEJSZEGO SPRZĘTU. DOTYCZY TO ZWŁASZCZA INFORMACJI DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA, NORM, DAWEK ORAZ OCHRONY PRZED PROMIENIOWANIEM. NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI NALEŻY PRZECHOWYWAĆ CAŁY CZAS W POBLIŻU SPRZĘTU I OKRESOWO PRZEGLĄDAĆ INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI I BEZPIECZEŃSTWA.**

**INSTRUKCJE TECHNICZNE DLA PERSONELU SERWISOWEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI, KALIBRACJI I KONSERWACJI SPRZĘTU MOŻNA ZNALEŻĆ W ODPOWIEDNICH ROZDZIAŁACH INSTRUKCJI SERWISOWEJ DOSTARCZONEJ WRAZ ZE SPRZĘTEM.**

**NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ I INSTRUKCJAMI DOTYCZĄCYMI WSZYSTKICH ELEMENTÓW SYSTEMU, ABY BYĆ W PEŁNI POINFORMOWANYM O WSZYSTKICH WYMAGANIACH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA I EKSPLOATACJI.**



**WSZYSCY OPERATORZY I PERSONEL SERWISOWY, UPOWAŻNIENI DO UŻYTKOWANIA, INSTALOWANIA, KALIBROWANIA I KONSERWOWANIA NINIEJSZEGO SPRZĘTU, MUSZĄ BYĆ ŚWIADOMI ZAGROŻENIA WYNIKAJĄCEGO Z NADMIERNEJ EKSPOZYCJI NA PROMIENIOWANIE RENTGENOWSKIE. NIEZWYKLE WAŻNE JEST, ABY WSZYSTKIE OSOBY PRACUJĄCE Z PROMIENIOWANIEM RENTGENOWSKIM ZOSTAŁY ODPOWIEDNIO PRZESZKOLONE ORAZ PODEJMOWAŁY ODPOWIEDNIE KROKI W CELU ZAPEWNIENIA OCHRONY PRZED OBRAŻENIAMI.**



**OPERATOR MUSI DYSPONOWAĆ ODPOWIEDNIĄ WIEDZĄ POZWALAJĄCĄ NA KOMPETENTNE WYKONYWANIE RÓŻNYCH PROCEDUR ZWIĄZANYCH Z OBRAZOWANIEM DIAGNOSTYCZNYM PRZY UŻYCIU APARATÓW RENTGENOWSKICH. TAKĄ WIEDZĘ MOŻNA NABYĆ NA RÓŻNE SPOSOBY, MIĘDZY INNYMI ZDOBYWAJĄC DOŚWIADCZENIE KLINICZNE ORAZ W RAMACH LICZNYCH PROGRAMÓW EDUKACYJNYCH DLA TECHNIKÓW RADIOLOGICZNYCH PROWADZONYCH W SZKOŁACH POLICEALNYCH I NA UNIWERSYTETACH ZGODNIE Z OBOWIĄZUJĄCYM LOKALNYM PRAWEM I REGULACJAMI.**



**PERSONEL SERWISOWY MUSI DYSPONOWAĆ ODPOWIEDNIĄ WIEDZĄ POZWALAJĄCĄ NA KOMPETENTNE WYKONYWANIE PRAC SERWISOWYCH DOTYCZĄCYCH APARATÓW RENTGENOWSKICH, A ZWŁASZCZA SPRZĘTU OPISANEGO W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI. TAKĄ WIEDZĘ MOŻNA NABYĆ NA RÓŻNYCH SZKOLENIACH DOSTĘPNYCH DLA TECHNIKÓW, PROWADZONYCH ZGODNIE Z OBOWIĄZUJĄCYM LOKALNYM PRAWEM LUB REGULACJAMI, W TYM SPECJALNYCH SZKOLENIACH DOTYCZĄCYCH NINIEJSZEGO SPRZĘTU.**



**URZĄDZENIA RENTGENOWSKIE SĄ NIEBEZPIECZNE ZARÓWNO DLA PACJENTA, JAK I OPERATORA, JEŻELI ŚRODKI OCHRONY NIE SĄ RYGORYSTYCZNIE STOSOWANE. NIEPRAWIDŁOWO UŻYTKOWANY SPRZĘT MOŻE SPOWODOWAĆ OBRAŻENIA CIAŁA.**

**MIMO ŻE PROMIENIOWANIE RENTGENOWSKIE MOŻE BYĆ NIEBEZPIECZNE, ODPOWIEDNIO UŻYTKOWANY SPRZĘT NIE STANOWI ŻADNEGO ZAGROŻENIA.**



**NALEŻY ZWRÓCIĆ SZCZEGÓLNA UWAGĘ NA TO, BY DIAGNOSTYCZNY SPRZĘT RENTGENOWSKI BYŁ UŻYWANY Z WYMAGANYMI AKCESORIAMI LUB INNYMI ELEMENTAMI. NALEŻY PAMIĘTAĆ O MOŻLIWYCH NIEPOŻĄDANYCH SKUTKACH, WYNIKAJĄCYCH Z UMIESZCZENIA TYCH MATERIAŁÓW W WIAZCE PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO. (PONIŻSZA TABELA ZAWIERA MAKSYMALNE RÓWNOWAŻNIKI TŁUMIENIA MATERIAŁÓW, KTÓRE MOGĄ ZNALEŻĆ SIĘ W WIAZCE PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO).**

ELEMENT	MAKSYMALNY RÓWNOWAŻNIK TŁUMIENIA mm AL	
	21 CFR	IEC 60601-2-54:2009 oraz IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015
Łączna liczba warstw składających się na przedni panel uchwytu kasety	1,2	1,2
Łączna liczba warstw składających się na przedni panel ZMIENIARKI KLISZY	1,2	1,2
Łączna liczba warstw składających się na przedni panel CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA RENTGENOWSKIEGO	1,2	1,2
Widelki	2,3	2,3
PODPÓRKA PACJENTA, nieruchoma, bez połączeń przegubowych	1,2	1,2
PODPÓRKA PACJENTA, ruchoma, bez połączeń przegubowych (łącznie z warstwami nieruchomymi)	1,7	1,7
PODPÓRKA PACJENTA, z panelem przepuszczającym promieniowanie i jednym przegubem	1,7	1,7
PODPÓRKA PACJENTA, z panelem przepuszczającym promieniowanie i dwoma lub więcej przegubami	2,3	2,3
PODPÓRKA PACJENTA, wspornikowa	2,3	2,3

*Uwaga 1.– Urządzenia takie jak DETEKTORY PROMIENIOWANIA nie zostały uwzględnione w niniejszej tabeli.*

*Uwaga 2.– Wymagania dotyczące właściwości TŁUMIENIA KASET RADIOGRAFICZNYCH oraz EKRANÓW WZMACNIAJĄCYCH są podane w normie ISO 4090 [3], zaś wymagania dotyczące SIATEK PRZECIWOZPROSZENIOWYCH w normie IEC 60627[1].*

*Uwaga 3.– TŁUMIENIE powodowane przez materac na stole i podobne akcesoria nie jest uwzględnione w maksymalnej wartości RÓWNOWAŻNIKA TŁUMIENIA PODPÓRKI PACJENTA.*

*Uwaga 4.– Maksymalny RÓWNOWAŻNIK TŁUMIENIA mm Al jest stosowany wyłącznie do odpowiadającego mu elementu. Jeśli kilka elementów wymienionych w niniejszej tabeli znajduje się na ścieżce WIAZKI PROMIENIOWANIA RTG między PACJENTEM a RECEPTOREM OBRAZU RTG, należy zastosować odpowiedni maksymalny RÓWNOWAŻNIK TŁUMIENIA mm Al do każdego elementu z osobna.*

## 2.2 ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI



**NINIEJSZY APARAT RTG MOŻE STANOWIĆ ZAGROŻENIE DLA PACJENTA I OPERATORA, JEŚLI NIE BĘDĄ PRZESTRZEGANE WSPÓŁCZYNNIKI BEZPIECZNEJ EKSPOZYCJI, INSTRUKCJE OBSŁUGI ORAZ HARMONOGRAMY PRAC KONSERWACYJNYCH.**



**SPRZĘT OPISANY W TYM DOKUMENCIE JEST SPRZEDAWANY Z ZAŁOŻENIEM, ŻE PRODUCENT, JEGO AGENCI I PRZEDSTAWICIELE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA OBRAŻENIA LUB USZKODZENIA, KTÓRE MOGĄ WYNIKNAĆ ZE ZBYT DUŻEJ EKSPOZYCJI PACJENTÓW LUB PERSONELU NA PROMIENIOWANIE RENTGENOWSKIE.**



**PRODUCENT NIE PRZYJMUJE ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ZBYT DUŻĄ EKSPOZYCJĘ PACJENTÓW LUB PERSONELU NA PROMIENIOWANIE RENTGENOWSKIE GENEROWANE PRZEZ NINIEJSZY APARAT, WYNIKŁĄ ZE ZŁYCH TECHNIK LUB PROCEDUR EKSPLOATACYJNYCH.**

**BRAK ODPOWIEDZIALNOŚCI OBEJMUJE WSZYSTKIE URZĄDZENIA, KTÓRE NIE BYŁY SERWISOWANE I KONSERWOWANE ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI PRODUCENTA, ZOSTAŁY ZMODYFIKOWANE LUB DOSZŁO DO INGERENCJI W NIE W JAKIKOLWIEK SPOSÓB.**



**OPERATOR JEST ODPOWIEDZIALNY ZA ZAPEWNIENIE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTA PODCZAS PRACY SPRZĘTU RENTGENOWSKIEGO POPRZEZ OBSERWACJĘ WZROKOWĄ, ODPOWIEDNIE USTAWIENIE PACJENTA ORAZ UŻYCIĘ URZĄDZEŃ PRZEZNACZONYCH DO ZAPOBIEGANIA OBRAŻENIOM CIAŁA PACJENTA.**

**NALEŻY ZAWSZE OBEJRZEĆ WSZYSTKIE CZĘŚCI SYSTEMU, ABY SPRAWDZIĆ, CZY NIE WYSTĘPUJĄ ZAKŁÓCENIA LUB MOŻLIWOŚĆ KOLIZJI Z PACJENTEM ALBO INNYM SPRZĘTEM.**



**NA NABYWCY/KLIENCIE SPOCZYWA ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA ZAPEWNIENIE MOŻLIWOŚCI KOMUNIKACJI DŹWIĘKOWEJ I WZROKOWEJ MIĘDZY OPERATOREM A PACJENTEM.**



**OPERATOR MA OBOWIĄZEK SPRAWDZIĆ, CZY WSZYSTKIE PARAMETRY EKSPOZYCJI SĄ PRAWDŁOWE, PRZED PRZEPROWADZENIEM BADANIA PACJENTA, PRZEZ SPRAWDZENIE, CZY WYBRANE PARAMETRY NIE ZOSTAŁY ZMODYFIKOWANE PRZEZ PRZYPADEK LUB NA SKUTEK DOTKNIĘCIA NAJBARDZIEJ ZEWNĘTRZNYCH ELEMENTÓW STERUJĄCYCH NA KONSOLI STEROWANIA, W CELU UNIKNIĘCIA NADMIERNEJ EKSPOZYCJI LUB KONIECZNOŚCI POTWÓRZENIA BADANIA PACJENTA.**



**NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE LAMPA RENTGENOWSKA ZOSTAŁA USTAWIONA W POZYCJI ROBOCZEJ Z OŚIĄ ODNIESIENIA (WIĄZKA PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO) SKIEROWANĄ NA OBSZAR ODBIORCZY.**

### **2.3 MAKSYMALNA DOPUSZCZALNA DAWKA (MPD)**

Przed przystąpieniem do użytkowania osoby wykwalifikowane i upoważnione do obsługi niniejszego sprzętu powinny zapoznać się z zaleceniami Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej, zawartymi w raporcie 60 ICRP oraz obowiązującymi normami krajowymi; powinny również przejść przeszkolenie w zakresie obsługi niniejszego sprzętu.



**OPERATOR POWINIEN ZASTOSOWAĆ NAJWIĘKSZĄ MOŻLIWĄ ODLEGŁOŚĆ OGNISKA LAMPY OD SKÓRY, ABY UTRZYMAĆ JAK NAJNIŻSZĄ Dawkę POCHŁONIĘTEGO PROMIENIOWANIA.**

## **2.4 OCHRONA RADIOLOGICZNA**

Mimo że niniejszy sprzęt został skonstruowany według najwyższych standardów bezpieczeństwa i został wyposażony w wysoki stopień ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim innym niż użyteczna wiązka, żadna konstrukcja urządzenia nie zapewnia całkowitej ochrony ani nie zwalnia operatora z obowiązku zadbania o odpowiednie środki bezpieczeństwa mające na celu uniemożliwienie przypadkowego bądź wynikającego z niewiedzy lub nieuwagi narażenia siebie lub innych osób na oddziaływanie promieniowania RTG.



**OPERATOR JEST ODPOWIEDZIALNY ZA OGRANICZENIE DOSTĘPU DO SPRZĘTU ZGODNIE Z LOKALNYMI PRZEPISAMI W ZAKRESIE OCHRONY RADIOLOGICZNEJ.**

Ponieważ ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie może szkodliwie wpłynąć na zdrowie, należy zachować dużą ostrożność, aby zapewnić ochronę przed ekspozycją na wiązkę pierwotną. Niektóre skutki promieniowania rentgenowskiego kumulują się i mogą trwać miesiącami lub latami. Najlepszą zasadą bezpieczeństwa dla operatora sprzętu rentgenowskiego jest „*Unikać ekspozycji na wiązkę pierwotną przez **cały czas***”.

Każdy obiekt znajdujący się w ścieżce wiązki pierwotnej wytwarza dodatkowe promieniowanie (rozproszone). Natężenie promieniowania dodatkowego zależy od energii i natężenia wiązki pierwotnej oraz liczby atomowej materiału obiektu, który znalazł się w wiązce pierwotnej. Promieniowanie dodatkowe może mieć większe natężenie niż promieniowanie docierające do receptora. Aby uchronić się przed tym promieniowaniem, należy zastosować odpowiednie środki ochrony.

Skutecznym środkiem ochrony jest użycie osłony ołowianej. Aby zminimalizować niebezpieczną ekspozycję, należy użyć takich elementów, jak ekrany ołowiane, ołowiane rękawice, fartuchy, kołnierze osłaniające tarczyce itp. Ekrany ołowiane powinny zawierać minimum 2,0 mm ołowiu lub odpowiednik, a środki ochrony osobistej (fartuchy, rękawice itp.) muszą zawierać minimum 0,25 mm ołowiu lub odpowiednik. Potwierdzenie miejscowych wymagań w danej placówce można znaleźć w „Miejscowych zasadach ochrony radiologicznej” zapewnionym przez inspektora ochrony radiologicznej.



*Podczas wykonywania zdjęć RTG należy przestrzegać następujących zasad dotyczących ochrony radiologicznej w sali badań:*

*- Należy stosować odzież ochronną chroniącą przed promieniowaniem.*

*- Należy używać osobistego dozymetru.*

*- Należy używać różnych, zalecanych materiałów i urządzeń chroniących przed promieniowaniem.*

*- Podczas obsługi lub serwisowania sprzętu rentgenowskiego należy zawsze zachować możliwie jak największą odległość od ogniska lampy i wiązki promieniowania RTG (nie krótszą niż 2 m), chronić ciało i nie wystawiać na działanie wiązki pierwotnej dłoni, nadgarstków, ramion ani innych części ciała.*

*- Należy chronić pacjenta przed promieniowaniem poza obszarem zainteresowania, używając akcesoriów ochronnych.*

*- Należy używać najmniejszej kolimacji pola promieniowania RTG. Należy się upewnić, że obszar zainteresowania jest całkowicie odstłonięty, a pole promieniowa.*

*- Odległość ogniska lampy od skóry pacjenta (SID) powinna być jak największa, aby dawna absorbowana przez pacjenta była możliwie niska.*

*Dawka promieniowania zmniejsza się lub zwiększa w zależności od odległości między ogniskiem lampy a receptorem (SID: odległość źródło-obraz): im większa wartość SID, tym niższa dawka promieniowania. Dawka promieniowania jest odwrotnie proporcjonalna do odległości podniesionej do kwadratu.*

*- Należy wybrać możliwie jak najkrótszy czas badania, co pozwoli znacząco ograniczyć całkowitą dawkę promieniowania.*

*- W miarę możliwości należy używać siatek.*

*- Obszar zainteresowania należy umieścić jak najbliżej receptora obrazu. Pozwoli to ograniczyć ekspozycję na promieniowanie i zoptymalizować jej parametry.*

*- Należy dopilnować, by komunikacja dźwiękowa i wzrokowa między pacjentem a operatorem była możliwa przez cały czas badania.*

## **2.5 MONITOROWANIE PERSONELU**

Monitorowanie personelu w celu ustalenia ilości promieniowania, na której działanie został narażony, stanowi cenną metodę pozwalającą ustalić, czy środki ochrony są wystarczające. Monitorowanie może wykazać niewystarczające lub nieprawidłowe praktyki ochrony radiologicznej i ewentualne sytuacje poważnej ekspozycji na promieniowanie.

Najskuteczniejszą metodą ustalenia, czy istniejące środki ochrony są wystarczające, jest użycie przyrządów do pomiaru ekspozycji. Pomiary należy wykonać we wszystkich miejscach, w których może dojść do narażenia na promieniowanie operatora lub dowolnej części ciała. Ekspozycja na promieniowanie nigdy nie może przekraczać dozwolonej dopuszczalnej dawki.









Często stosowaną, ale mniej dokładną metodą ustalenia ilości ekspozycji na promieniowanie jest umieszczenie kliszy w głównych miejscach. Po określonym okresie czasu należy wywołać kliszę, aby ustalić ilość promieniowania.

Powszechnie stosowaną metodą ustalenia, czy personel został wystawiony na działanie zbyt dużej ilości promieniowania, jest użycie dozymetrów osobistych. Zawierają one kliszę wrażliwą na promieniowanie rentgenowskie lub materiał termoluminescencyjny umieszczone w oprawce, którą można przymocować do ubrania. To urządzenie mierzy jedynie promieniowanie docierające do obszaru ciała, przy którym się znajduje, stanowi jednak efektywny wskaźnik ilości otrzymanego promieniowania.

## 2.6 SYMBOLE BEZPIECZEŃSTWA


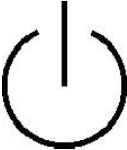

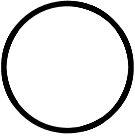
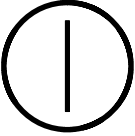




Na sprzęcie mogą znajdować się następujące symbole bezpieczeństwa.


Poniżej opisano ich znaczenie.

	<p><b>Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją.</b></p>
	<p><b>Symbol bezpieczeństwa. Należy przestrzegać instrukcji obsługi, w szczególności tych oznaczonych symbolami ostrzegawczymi, aby uniknąć ryzyka urazu pacjenta lub operatora.</b>  <i>(Dotyczy jedynie norm IEC 60601-1:2005 i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p><b>Nazwa producenta.</b></p>
	<p><b>Data produkcji.</b></p>
	<p><b>Wyrób medyczny.</b></p>
	<p><b>Numer katalogowy (Numer modelu).</b></p>
	<p><b>Numer seryjny.</b></p>
	<p><b>Konfiguracja modelu.</b></p>

	<b>Obowiązkowe działanie ogólne.</b>
	<b>Część typu B wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta.</b>
<b>IPX0</b>	<b>Ochrona przed szkodliwym przenikaniem wody lub ciał obcych.</b> Klasyfikacja IP: Typowa.
	<b>Promieniowanie jonizujące.</b>
	<b>Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne.</b>
	<b>Promieniowanie urządzenia laserowego.</b> Nie patrzeć w wiązkę promieniowania. <i>(Dotyczy tylko kolimatora ze wskaźnikiem laserowym).</i>
	<b>Niebezpieczne napięcie.</b>
	<b>Ogólne ostrzeżenie, uwaga, zagrożenie.</b>
	<b>Ostrzeżenie: Promieniowanie jonizujące.</b>

	<p>Ostrzeżenie: Promieniowanie niejonizujące.</p>
	<p>Ostrzeżenie: Wiązka lasera.</p>
	<p>Ostrzeżenie: Elektryczność.</p>
	<p>Ostrzeżenie: Nie należy wkładać palców między ruchome a stałe części sprzętu, ponieważ grozi to poważnymi obrażeniami ciała pacjenta lub operatora. Należy również sprawdzić, czy kończyny pacjenta są prawidłowo ułożone w wyznaczonych do tego obszarach podczas pracy urządzenia, ponieważ jego ruchome elementy mogą spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.</p>
	<p>Urządzenia wrażliwe na oddziaływanie pól elektrostatycznych.</p>
	<p>Nie popychać.</p>
	<p>Nie siadać.</p>
	<p>Nie stawać.</p>
	<p>Nie używać.</p>

	<p><b>Zatrzymanie awaryjne.</b></p>
	<p><b>Tryb czuwania.</b> <i>(Dotyczy jedynie norm IEC 60601-1:2005 i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012)</i></p>
	<p><b>Zasilanie włączone – „ON”.</b></p>
	<p><b>Zasilanie wyłączone – „OFF”.</b></p>
	<p><b>„WŁ.”/„WYŁ.” (Przełączenie wymaga naciśnięcia klawisza).</b> <i>Każde z położeń klawisza, „WŁ” oraz „WYŁ.”, jest stabilne.</i></p>
	<p><b>Prąd przemienny.</b></p>
	<p><b>Prąd przemienny trójfazowy.</b></p>
	<p><b>Prąd przemienny trójfazowy z przewodem zerowym.</b></p>
	<p><b>Punkt podłączenia przewodu zerowego do sprzętu zainstalowanego na stałe.</b></p>

	<p>Prąd stały.</p>
	<p>Zarówno prąd stały, jak i przemienny.</p>
	<p>Uziemienie ochronne (Masa).</p>
	<p>Uziemienie (Masa).</p>
	<p>Zgodnie z dyrektywą europejską WEEE ten symbol oznacza, że zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne nie mogą być usuwane jako niesortowane odpady komunalne i należy je gromadzić oddzielnie. W celu uzyskania informacji dotyczących sposobu wycofania sprzętu z eksploatacji należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem producenta lub autoryzowaną firmą zajmującą się gospodarką odpadami.</p>
	<p>Ten symbol informujący o oddzielnej utylizacji znajduje się na akumulatorze lub jego opakowaniu i oznacza, że akumulator należy poddać recyklingowi lub utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi lub krajowymi. Litery poniżej symbolu informują, czy akumulator zawiera określone pierwiastki (Li-lit, Pb-ołów, Cd-kadm, Hg-rtęć). Wszystkie akumulatory wymontowane ze sprzętu należy poddać właściwemu recyklingowi lub utylizacji. W celu uzyskania informacji dotyczących sposobu wycofania sprzętu z eksploatacji należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem producenta lub autoryzowaną firmą zajmującą się gospodarką odpadami.</p>
	<p><b>Kontrola zanieczyszczeń.</b> (Dotyczy wyłącznie Chińskiej Republiki Ludowej (ChRL)). Ten symbol oznacza, że produkt zawiera substancje niebezpieczne w ilościach przekraczających limity wyznaczone przez normy obowiązujące w Chinach. Nie należy go utylizować z niesortowanymi odpadami komunalnymi i należy go składować. W celu uzyskania informacji dotyczących sposobu wycofania sprzętu z eksploatacji należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem producenta lub autoryzowaną firmą zajmującą się gospodarką odpadami.</p>

## **2.7 INFORMACJE DOTYCZĄCE NORM I PRZEPISÓW**

### **2.7.1 CERTYFIKATY**

**Mobilny aparat rentgenowski DX-D 100**, którego dotyczy niniejsza instrukcja obsługi, oznaczono **ZNAKIEM CE** zgodnie z postanowieniami dyrektywy Rady 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 2007/47/WE, dotyczącej wyrobów medycznych.

Stwierdzenie zgodności z normą IEC 60601113: **Mobilny aparat rentgenowski DX-D 100 jest wyposażony jest w ochronę radiologiczną zgodnie z normami IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 oraz IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.**

Stwierdzenie zgodności z normą IEC 60601254: **Mobilny aparat rentgenowski DX-D 100 do radiografii i/lub radioskopii spełnia wymagania norm IEC 60601-2-54:2009 oraz IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.**

Stwierdzenie zgodności z normą 21CFR, podrozdział J: **Niniejszy mobilny aparat rentgenowski DX-D 100 spełnia w momencie wyprodukowania normy promieniowania DHHS zawarte w podrozdziale J normy 21CFR.**

### **2.7.2 OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA: CYKL UŻYTKOWANIA SPRZĘTU LUB SYSTEMU**

Niniejszy sprzęt lub system zawiera elementy i materiały stanowiące zagrożenie dla środowiska (takie jak płytki obwodów drukowanych, elementy elektroniczne, zużyty olej dielektryczny, ołów, akumulatory itp.), które po zakończeniu cyklu użytkowania sprzętu lub systemu stają się niebezpieczne i należy traktować je jako odpady szkodliwe, zgodnie z przepisami międzynarodowymi, krajowymi i lokalnymi.

Producent zaleca skontaktowanie się ze swoim autoryzowanym przedstawicielem lub firmą zajmującą się gospodarką odpadami po zakończeniu cyklu użytkowania sprzętu lub systemu w celu usunięcia niniejszego sprzętu lub systemu.

### **2.7.3 TRYB DZIAŁANIA**

- *Praca ciągła z obciążeniem przerywanym* zgodnie z normą IEC 60601-1:1988.
- *Praca ciągła* zgodnie z normą IEC 60601-1:2005 i IEC60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.4 OCHRONA PRZED ZAGROŻENIEM PORĄŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM

Ochrona przed zagrożeniem porażeniem prądem elektrycznym zgodna z normami: IEC 60601-1:1988; IEC 60601-1:2005 oraz IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, IEC 60601-2-54:2009 i IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015.

Niniejszy sprzęt sklasyfikowano jako urządzenie typu B (⚡) zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1: Klasa I – części typu B wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta.



**ABY UNIKAĆ ZAGROŻENIA PORĄŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM NINIEJSZY SPRZĘT MOŻE BYĆ PODŁĄCZANY WYŁĄCZNIE DO SIECI ZASILAJĄCEJ Z UZIEMIENIEM OCHRONNYM.**

**ZGODNIE Z DYREKTYWĄ MDD/93/42/EWG Z PÓŹNIEJSZYMI ZMIANAMI WPROWADZONYMI PRZEZ DYREKTYWĘ 2007/47/EWG NINIEJSZY APARAT JEST WYPOSAŻONY W FILTRY EMC. BRAK ODPOWIEDNIEGO UZIEMIENIA MOŻE SPOWODOWAĆ PORĄŻENIE UŻYTKOWNIKA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM.**

#### 2.7.5 OCHRONA PRZED SZKODLIWYM PRZENIKANIEM WODY LUB CIAŁ OBCYCH

Ochrona przed szkodliwym przenikaniem wody lub ciał obcych: Typowa (IPx0), zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.6 OCHRONA PRZED ZAGROŻENIEM ZAPŁONEM W OBECNOŚCI PALNYCH MIESZANIN ŚRODKÓW ZNIECZULAJĄCYCH

Stopień bezpieczeństwa w obecności palnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu: *Nie może być używany w obecności palnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu*, zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012.

#### 2.7.7 OCHRONA PRZED ZAGROŻENIAMI SPOWODOWANYMI NIEPOŻĄDANYM LUB NADMIERNYM PROMIENIOWANIEM

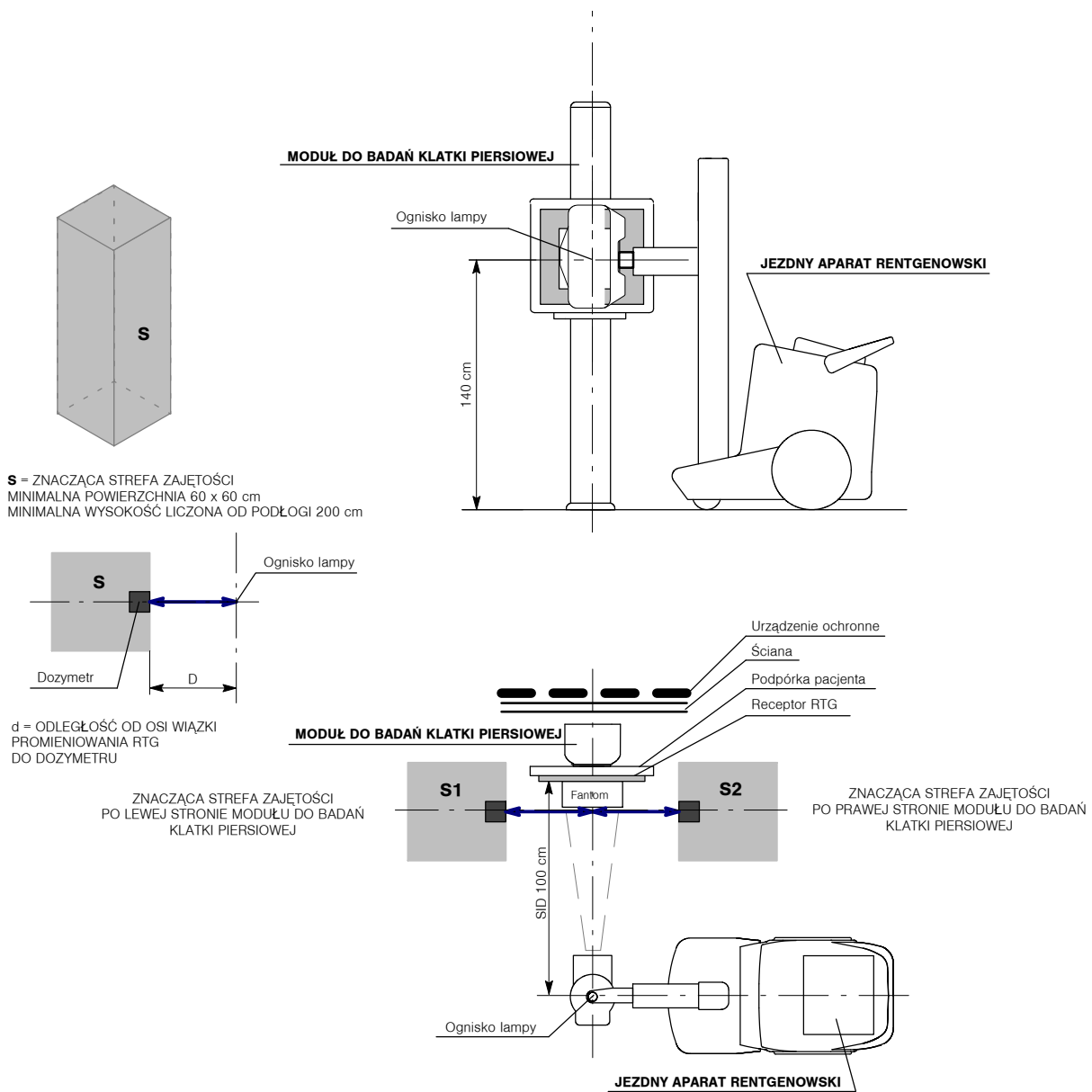
Ochrona przed zagrożeniami spowodowanymi niepożądanym lub nadmiernym promieniowaniem zgodnie z wymogami norm IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:2005 i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, oraz IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 i IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

**2.7.8 WYZNACZONE ZNACZĄCE STREFY ZAJĘTOŚCI**

Sprzęt rentgenowski przeznaczony do jakichkolwiek badań radiologicznych wymagających obecności operatora w pobliżu pacjenta w trakcie normalnej pracy (np. niektórych badań pediatrycznych lub innych rodzajów badań pacjentów wymagających pomocy) powinien mieć wyznaczoną przynajmniej jedną „znaczącą strefę zajętości” na potrzeby operatora i personelu, wyznaczaną w następujący sposób:

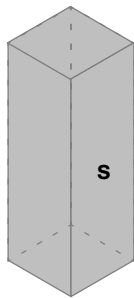
**Ilustracja 2-1**

**Badanie radiograficzne przy użyciu modułu do badań klatki piersiowej lub panelu przedniego**

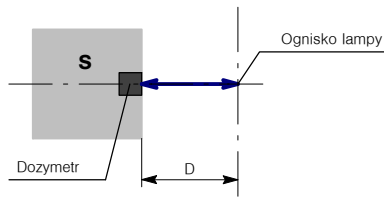


**Ilustracja 2-2**

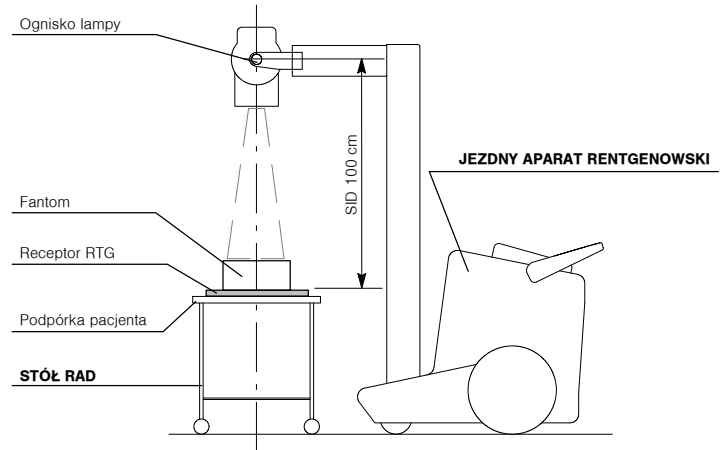
**Badanie radiograficzne przy użyciu dowolnej podpórki pacjenta lub dowolnego stołu**



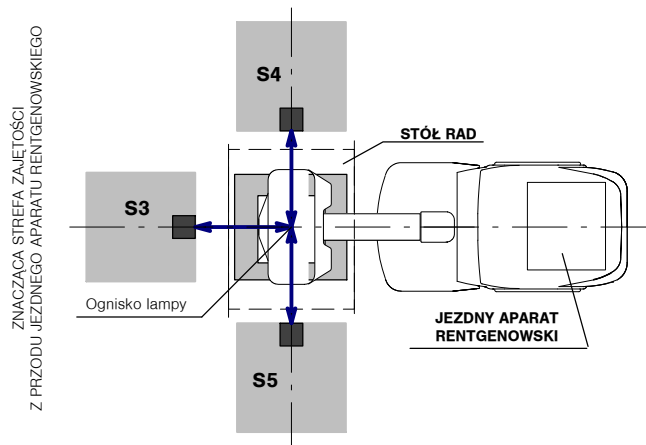
**S** = ZNACZĄCA STREFA ZAJĘTOŚCI  
 MINIMALNA POWIERZCHNIA 60 x 60 cm  
 MINIMALNA WYSOKOŚĆ LICZONA OD PODŁOGI 200 cm



**d** = ODLEGŁOŚĆ OD OSI WIĄZKI  
 PROMIENIOWANIA RTG DO DOZYMETRU



ZNACZĄCA STREFA ZAJĘTOŚCI  
 PO PRAWEJ STRONIE MODUŁU DO BADAŃ KŁATKI PIERSIOWEJ  
 (KATODA)



ZNACZĄCA STREFA ZAJĘTOŚCI  
 PO LEWEJ STRONIE JEZDNEGO APARATU RENTGENOWSKIEGO  
 (ANODA)

### 2.7.9 DYSTRYBUCJA PROMIENIOWANIA NIEUŻYTECZNEGO

Warunki pomiarowe użyte przy ustalaniu dystrybucji promieniowania nieużytecznego w istotnej strefie przebywania zgodne z wymogami norm IEC 60601-1-3:1994, IEC 60601-1-3:2008 i IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013.

- Parametry ekspozycji: tryb RAD, 150 kVp, 20 mAs.
- Otwór kolimatora dla pola o wymiarach 18 x 18 cm, SID 100 cm.
- Fantom: prostokątny fantom z wodą o wymiarach 25 x 25 x 15 cm lub materiał o podobnym współczynniku tłumienia promieniowania RTG.
- Urządzenie używane do pomiaru promieniowania: dozymetr o niskim zakresie pomiarowym.

#### **Uwaga**

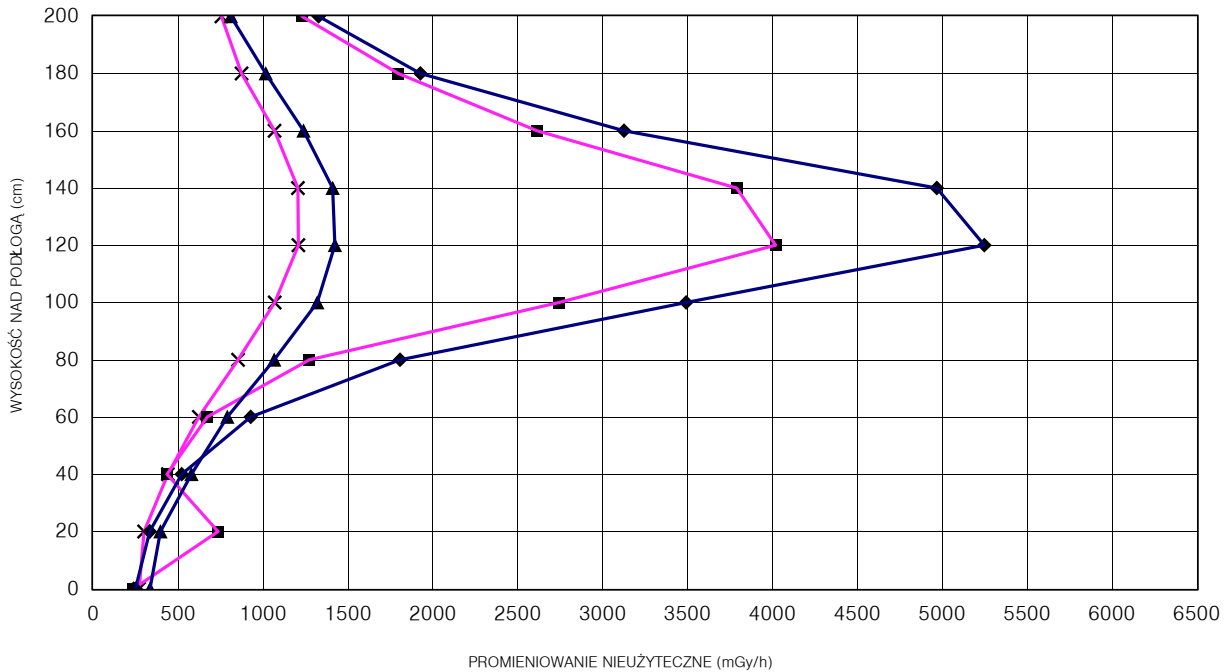
*Uzyskane wyniki dotyczą konfiguracji reprezentatywnej dla najgorszego przypadku spośród różnych konfiguracji aparatu.*

Położenie aparatu rentgenowskiego podczas badań radiograficznych na module do badań klatki piersiowej lub przednim panelu przedstawia Ilustracja 2-1. Położenie aparatu rentgenowskiego podczas badań radiograficznych na dowolnej podpórce pacjenta lub stoliku przedstawia Ilustracja 2-2.

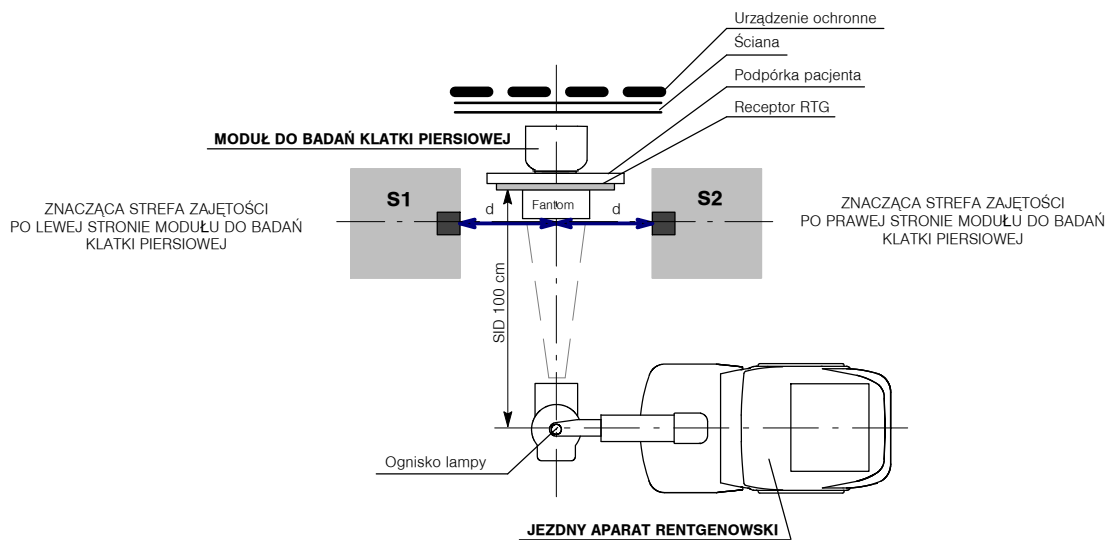
Na kolejnych ilustracjach przedstawiono dystrybucję promieniowania nieużytecznego w każdym położeniu badania.

**Ilustracja 2-3**

**Dystrybucja promieniowania nieużytecznego na module do badań klatki piersiowej lub panelu przedniego**

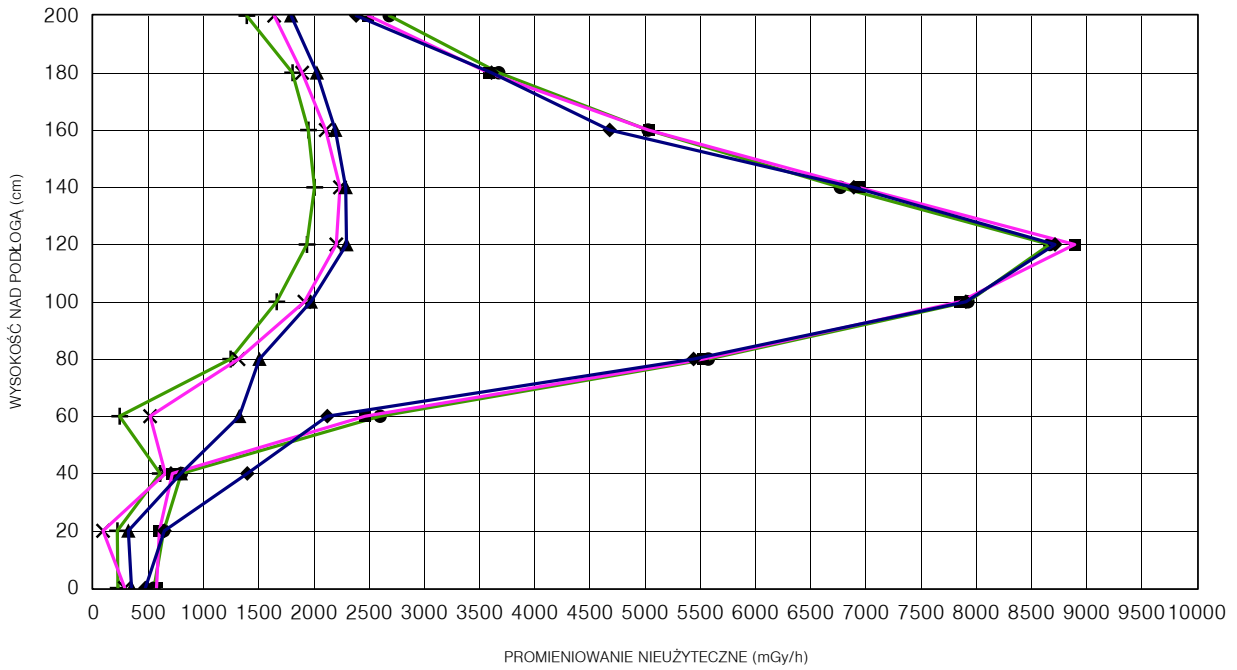


<b>S1<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—◆—
<b>S1<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—▲—
<b>S2<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—■—
<b>S2<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—×—

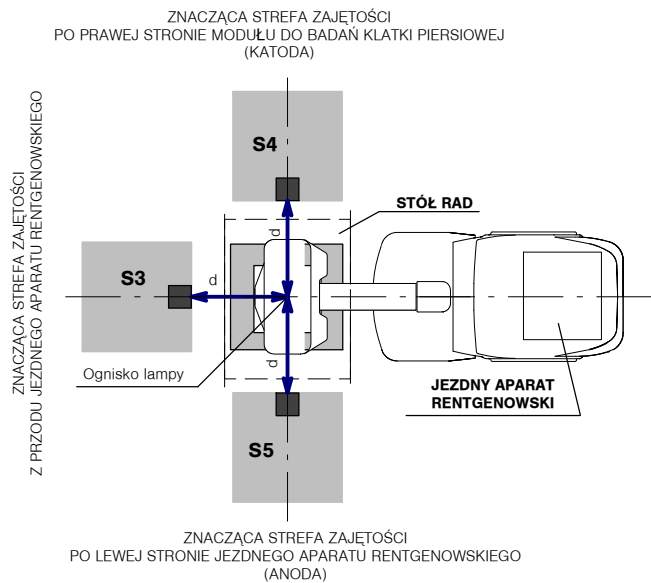


**Ilustracja 2-4**

**Dystrybucja promieniowania nieużytecznego na dowolnym podparciu lub stole pacjenta**



<b>S3<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—◆—
<b>S3<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—▲—
<b>S4<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—■—
<b>S4<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—×—
<b>S5<sub>1</sub></b>	d = 50 cm	—●—
<b>S5<sub>2</sub></b>	d = 100 cm	—+—



## 2.8 KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Niniejszy sprzęt wytwarza, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej.



***Aparat może powodować zakłócenia częstotliwości radiowej innych medycznych lub niemedycznych urządzeń oraz komunikacji radiowej.***

Aby zapewnić właściwą ochronę przed takimi zakłóceniami, produkt ten spełnia wymogi ograniczeń emisji dla urządzeń grupy 1, klasy A, opisanych w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych, jak określono w normie IEC 60601-1-2:2007 i IEC 60601-1-2:2014. Nie można jednak zagwarantować, że nie dojdzie do wystąpienia zakłóceń w przypadku konkretnej instalacji.

Jeśli uważa się, że niniejszy sprzęt powoduje zakłócenia (co można ustalić, włączając i wyłączając sprzęt), operator (lub wykwalifikowany pracownik serwisu) powinien podjąć próbę naprawienia problemu, stosując jeden lub kilka następujących sposobów:

- zmiana kierunku lub położenia zakłócanego urządzenia,
- zwiększenie odległości między sprzętem a zakłócanym urządzeniem,
- zasilanie sprzętu z innego źródła niż zakłócanie urządzenie,
- skontaktowanie się z inżynierami serwisu w celu uzyskania dalszych propozycji.

W celu zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych dla urządzenia medycznego grupy 1, klasy A wszystkie kable połączeniowe do urządzeń zewnętrznych muszą być ekranowane i odpowiednio uziemione. Używanie nieprawidłowo ekranowanych i uziemionych kabli może doprowadzić do spowodowania przez aparat zakłóceń częstotliwości radiowej z naruszeniem przepisów dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej urządzeń medycznych oraz regulacji FCC (Federalnej Komisji Łączności).



***Przed użyciem niniejszego sprzętu należy upewnić się, że spełnione zostały wszystkie wymagania dotyczące EMC zawarte w niniejszej instrukcji.***



***W przypadku wykrycia jakichkolwiek zakłóceń elektromagnetycznych (EMC) dotyczących pracy innych urządzeń należy odsunąć te urządzenia od aparatu.***




***Nabywca jest odpowiedzialny jest za zapewnienie, że niniejszy sprzęt i urządzenia znajdujące się w pobliżu spełniają wartości zakłóceń częstotliwości radiowej wykazane w ogólnych przepisach bezpieczeństwa zgodnie z tabelami normy IEC 60601-1-2:2007 i IEC 60601-1-2:2014, jak opisano w niniejszym rozdziale.***



***Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne zakłócenia spowodowane użyciem innych niż zalecane kabli połączeniowych lub nieupoważnionymi zmianami bądź modyfikacjami niniejszego sprzętu.***

<b>ZALECENIE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE (IEC 60601-1-2:2007 ORAZ IEC 60601-1-2:2014)</b>		
<p><i>Niniejszy system RTG jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik tego systemu RTG musi zapewnić użytkowanie w takim środowisku.</i></p>		
<b>Test emisji</b>	<b>Zgodność</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Emisje w zakresie częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	System RTG wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do własnych funkcji wewnętrznych. Z tego powodu jego emisja RF jest bardzo niska i nie powinna zakłócać pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje w zakresie częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa A	Niniejszy system RTG może być używany we wszystkich pomieszczeniach, z wyłączeniem pomieszczeń mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, zasilającej budynki służące do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia	
<p><i>UWAGA – Zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 charakterystyka emisji niniejszego wyposażenia umożliwia jego stosowanie w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 Klasa A). W przypadku stosowania w warunkach domowych (w których zazwyczaj wymagane jest spełnienie normy CISPR 11 Klasy B) niniejsze wyposażenie może nie oferować odpowiedniej ochrony usługom komunikacyjnym wykorzystujących częstotliwości radiowe. Użytkownik być może będzie musiał wdrożyć środki zapobiegawcze, na przykład przenieść wyposażenie lub obrócić je.</i></p>		

<b>ZALECENIE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (IEC 60601-1-2:2007)</b>			
<i>Niniejszy system RTG jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik tego systemu RTG musi zapewnić użytkowanie w takim środowisku.</i>			
<b>Test odporności</b>	<b>IEC 60601-1-2:2007 Poziom testowy</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV ±8 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilania ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	±2 kV ±1 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska przeznaczonego do działalności gospodarczej lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV między przewodami ±2 kV pomiędzy przewodami a masą	±1 kV ±2 kV	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska przeznaczonego do działalności gospodarczej lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach doprowadzających prąd. IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % zanik $U_T$ ) dla 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60 % zanik $U_T$ ) dla 5 cykli  70 % $U_T$ (30 % zanik $U_T$ ) dla 25 cykli  < 5 % $U_T$ (> 95 % zanik $U_T$ ) dla 5 s	>95 % dla 0,5 okresu  60 % dla 5 okresów  30 % dla 25 okresów  >95 % dla 250 okresów	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska przeznaczonego do działalności gospodarczej lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik systemu RTG wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie generatora i systemu RTG z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m (50 Hz)	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej powinny utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w typowym środowisku przeznaczonego do prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnym.
<b>UWAGA</b> - $U_T$ jest napięciem zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			

<b>ZALECENIE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (IEC 60601-1-2:2007)</b>			
<p><i>Niniejszy system RTG jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik tego systemu RTG musi zapewnić użytkowanie w takim środowisku.</i></p>			
Test odporności	IEC 60601-1-2:2007 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
<p>Przewodzone RF IEC 61000-4-6</p> <p>Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V wartości skutecznej od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V wartości skutecznej od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>Przenośne urządzenia do komunikacji z częstotliwością radiową mogą być używane w odległości od systemu RTG, włącznie z jego kablami, nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> , od 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> , od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie „P” jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola stałych nadajników pracujących z częstotliwością radiową, określone na podstawie inspekcji elektromagnetycznej na miejscu <sup>a)</sup>, powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości<sup>b)</sup>.</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><i>UWAGA 1 – W przypadku wartości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma górny zakres częstotliwości.</i></p> <p><i>UWAGA 2 – Wytyczne te mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciu od budynków, przedmiotów i ludzi.</i></p>			
<p><sup>a)</sup> Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych nadajników naziemnych, amatorskich nadajników radiowych, a także przekaźników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. Aby określić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami częstotliwości radiowych, należy przeprowadzić inspekcję elektromagnetyczną na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym jest używany niniejszy system RTG, przekracza określony wyżej poziom zgodności dla częstotliwości radiowych, należy obserwować działanie systemu RTG w celu sprawdzenia poprawności działania. Jeśli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie, może wystąpić konieczność zastosowania dodatkowych środków, na przykład obrócenia systemu RTG lub zmiany jego położenia.</p> <p><sup>b)</sup> Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

<b>ZALECANE ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY PRZENOŚNYMI I MOBILNYMI URZĄDZENIAMI KOMUNIKACYJNYMI PRACUJĄCYMI Z CZĘSTOTLIWOŚCIĄ RADIOWĄ A SYSTEMEM RTG (IEC 60601-1-2:2007)</b>			
<p>Niniejszy system RTG jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach wynikających z emisji częstotliwości radiowych. Nabywca lub użytkownik niniejszego systemu RTG może zapobiec interferencji elektromagnetycznej, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi pracującymi z częstotliwością radiową (nadajnikami) a niniejszym systemem RTG w sposób zalecony poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.</p>			
<b>Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika</b>  <b>W</b>	<b>Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika</b> <b>m</b>		
	<b>od 150 kHz do 80 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>od 80 MHz do 800 MHz</b> $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>od 800 MHz do 2,5 GHz</b> $d = 2,3\sqrt{P}$
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
<b>TYPOWE URZĄDZENIA RF (najgorsza możliwa sytuacja)</b>			
<b>Urządzenie: moc i częstotliwość</b>			<b>Zalecana odległość (m)</b>
Urządzenie GMRS (profesjonalna krótkofalówka): 5 W i 462–467 MHz			2,7
Telefon komórkowy GSM/UMTS: 2 W i 850/1700/1900 MHz			3,3
Urządzenie FRS (amatorska krótkofalówka): 500 W i 462–467 MHz			0,9
Urządzenia WIFI/Bluetooth: 100 W i 2400–2500 MHz			0,8
Urządzenia DECT (nowoczesne telefony bezprzewodowe): 100 mW i 1880–1900 MHz			0,8
Czytnik RFID (3): 10 mW i 125–150 KHz/13,56 MHz			0,12
Czytnik RFID (3): 10 mW i 902–928 MHz/2400–2500 MHz			0,23
Stacjonarny nadajnik telewizyjny ATSC podczas pracy: 100 kW i 54–800 MHz			380
Stacjonarny nadajnik telewizyjny ATSC podczas pracy: 100 kW i 800–890 MHz			730
Stacjonarny nadajnik radiowy FM podczas pracy: 100 kW i 87,5–108 MHz			380
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość ,d' w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie ,P' jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1 – W przypadku 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla górnego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 – Wytyczne te mogą nie być właściwe we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciu od budynków, przedmiotów i ludzi.</p> <p>UWAGA 3 – Chipy RFID są z reguły zasilane przez pole magnetyczne, w związku z tym tylko czytniki takich chipów są uważane za nadajniki częstotliwości radiowych.</p>			

## Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100

Instrukcja obsługi

<b>ZALECENIE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (IEC 60601-1-2:2014)</b>			
<p><i>Niniejszy system RTG jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik tego systemu RTG musi zapewnić użytkowanie w takim środowisku.</i></p>			
Test odporności	IEC 60601-1-2:2014 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	stycznik $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrze	stycznik $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV w przypadku linii zasilania $\pm 1$ kV dla linii wejściowych/wyjściowych (100 kHz częstotliwość powtarzania)	$\pm 2$ kV w przypadku linii zasilania $\pm 1$ kV dla linii wejściowych/wyjściowych (100 kHz częstotliwość powtarzania)	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska przeznaczonego do działalności gospodarczej lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, linia/-e, $\pm 1$ kV do linii $\pm 0,5$ kV, linia/-e $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV do uziemienia	$\pm 0,5$ kV, linia/-e, $\pm 1$ kV do linii $\pm 0,5$ kV, linia/-e $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV do uziemienia	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska przeznaczonego do działalności gospodarczej lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach doprowadzających prąd. IEC 61000-4-11	0% $U_T$ dla 0,5 cyklu przy $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ oraz $315^\circ$  0 % $U_T$ dla 1 cyklu przy $0^\circ$  70 % $U_T$ dla 25/30 cykli przy $0^\circ$  0 % $U_T$ 250/300 cykli	0% $U_T$ dla 0,5 cyklu przy $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ oraz $315^\circ$  0 % $U_T$ dla 1 cyklu przy $0^\circ$  70 % $U_T$ dla 25/30 cykli przy $0^\circ$  0 % $U_T$ 250/300 cykli	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska przeznaczonego do działalności gospodarczej lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik systemu RTG wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie generatora i systemu RTG z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej powinny utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w typowym środowisku przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnym.
<p><i>UWAGA – <math>U_T</math> jest napięciem zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.</i></p>			

<b>ZALECENIE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (IEC 60601-1-2:2014)</b>			
<p>Niniejszy system RTG jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik tego systemu RTG musi zapewnić użytkowanie w takim środowisku.</p>			
Test odporności	IEC 60601-1-2:2014 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms od 80 MHz do 2,7 GHz (80 % AM przy 1 kHz)	3 Vrms od 80 MHz do 2,7 GHz (80% AM przy 1 kHz)	Przenośne wyposażenie do komunikacji radiowej (wraz z wyposażeniem peryferyjnym, takim jak kable antenowe czy anteny zewnętrzne) nie może być stosowane w odległości bliższej niż 30 cm od jakiegokolwiek części wyposażenia, w tym kabli określonych przez producenta. Może to doprowadzić do zmniejszenia wydajności takiego wyposażenia.
Pola zbliżeniowe wytwarzane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	Patrz poniższa tabela „WYMAGANIA W ZAKRESIE ODPORNOŚCI DLA BEZPRZEWODOWEGO WYPOSAŻENIA KOMUNIKACJI RADIOWEJ”	Patrz poniższa tabela „WYMAGANIA W ZAKRESIE ODPORNOŚCI DLA BEZPRZEWODOWEGO WYPOSAŻENIA KOMUNIKACJI RADIOWEJ”	
Zakłócenia przewodzone wytwarzane przez pola elektromagnetyczne IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 Mhz  6 Vrms w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz (80 % AM przy 1 kHz)	3 Vrms od 150 kHz do 80 Mhz  6 Vrms w pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz (80 % AM przy 1 kHz)	
<p><i>UWAGA – Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz obejmują zakres 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz obejmują zakres od 1,8 MHz do 2,0 MHz; od 3,5 MHz do 4,0 MHz; od 5,3 MHz do 5,4 MHz; od 7 MHz do 7,3 MHz; od 10,1 MHz do 10,15 MHz; od 14 MHz do 14,2 MHz; od 18,07 MHz do 18,17 MHz; od 21,0 MHz do 21,4 MHz; od 24,89 MHz do 24,99 MHz; od 28,0 MHz do 29,7 MHz; od 50,0 MHz do 54,0 MHz.</i></p>			

## Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100

Instrukcja obsługi

### WYMAGANIA W ZAKRESIE ODPORNOŚCI NA FALE RADIOWE WYTWARZANE PRZEZ BEZPRZEWODOWE WYPOSAŻENIE KOMUNIKACYJNE (IEC 60601-1-2:2014)

*Niniejszy system RTG jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.  
Nabywca lub użytkownik tego systemu RTG musi zapewnić użytkowanie w takim środowisku.*

<b>Pasmo <sup>a)</sup> (MHz)</b>	<b>Modulacja <sup>b)</sup></b>	<b>Odległość (m)</b>	<b>Test poziomu odporności (V/m)</b>
380 – 390	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 18 Hz	0,3	27
430 – 470	FM <sup>c)</sup> odchylenie $\pm 5$ kHz 1 kHz sinusoidalne		28
704 – 787	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 217 Hz		9
800 – 960	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 18 Hz		28
1700 – 1990	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 217 Hz		28
2400 – 2570	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 217 Hz		28
5100 – 5800	Modulacja impulsów <sup>b)</sup> 217 Hz		9

<sup>a)</sup> Niektóre usługi korzystają jedynie z częstotliwości typu uplink.

<sup>b)</sup> Nośnik będzie modulowany za pomocą sygnału prostokątnego o współczynniku wypełnienia 50 %.

<sup>c)</sup> Zamiast modulacji GM można wykorzystać modulację impulsową 50 % przy 18 Hz, która, pomimo że nie reprezentuje rzeczywistej modulacji, może zostać wykorzystana jako gorsza alternatywa.

## 2.9 INFORMACJE ILOŚCIOWE

### *Uwaga*

*Poniższe tabele zawierają informacje ilościowe dotyczące niniejszego sprzętu zgodnie z normami IEC 60601-1-3:2008 i IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013. Przedstawiają one współczynniki obciążenia związane z obrazowaniem oraz przykładowe wskazania dawki. W związku z tym tabele stanowią przykłady dostosowania współczynników obciążenia, wyboru ogniska lampy, odległości SID oraz otworu kolimatora, wpływających na jakość promieniowania lub wielkość dawki stosowanej podczas normalnej eksploatacji aparatu.*

### 2.9.1 TESTY FUNKCJONALNE PRZEPROWADZONE W CELU UZYSKANIA INFORMACJI ILOŚCIOWYCH

Sprzęt:

### *Uwaga*

*Niniejsze testy funkcjonalne zostały przeprowadzone z zastosowaniem następującej konfiguracji: detektor DR, lampa RTG o maksymalnej mocy (50 kW) oraz kolimator Ralco R22 1A. Uzyskane wyniki dotyczą konfiguracji reprezentatywnej dla najgorszego przypadku spośród różnych konfiguracji aparatu.*

Używane urządzenia i przyrządy pomiarowe:

- Dozymetry:
  - VacuDAP Compact,
  - Fluke 481,
  - Unfors Xi R/F;
- Termohigrometr Testo 608-H2;
- Fantom wodny wykonany z warstw szkła akrylowego (PMMA): 25 cm x 25 cm x 15 cm.

Szczegóły testu:

- Pomiary wykonano przy użyciu najczęściej stosowanych w niniejszym aparacie konfiguracji APR.

# Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100

Instrukcja obsługi

Informacje ilościowe													
Badanie pacjenta (orientacyjnie)	Współczynniki obciążenia				Wybrane parametry				Filtracja	Zmierzone dawki			
	kVp	mA	Czas (s)	mAs	Wybrane ognisko lampy	SID odległość źródło-obraz (cm)	Otwarcie listków kolimatora (cm)	Siatka	HVL (mm Al), wartość pomiaru (dopuszczalna wartość min.)	Dawka wyjściowa kolimatora ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )	Wejściowa moc dawki fantomu ( $\mu\text{Gy}/\text{s}$ )	Wejściowa dawka antomu ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )	Wyjściowa dawka fantomu ( $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ )
<b>KLATKA PIERSIOWA AP</b>	95	160	0,02	3,2	Małe	120	35 x 43	Nie	3,9 (>3,4)	27,3	11210	70,4	0,19
<b>SZYJA</b>	85	100	0,02	2	Małe	100	24 x 30	Nie	3,7 (>3)	12,7	8246	82,45	0,1
<b>JAMA BRZUSZNA AP</b>	80	400	0,025	10	Duże	100	35 x 43	Nie	3,5 (>2,9)	59,3	29950	75,87	0,15
<b>BIODRO AP</b>	75	400	0,04	16	Duże	100	35 x 43	Nie	3,2 (>2,7)	82,5	26270	65,67	0,11
<b>KOLANO AP</b>	65	200	0,025	5	Duże	100	24 x 30	Nie	4,1 (>2,3)	9,6	8953	44,56	0,06
<b>KOSTKA AP</b>	60	100	0,04	4	Małe	100	24 x 30	Nie	3,8 (>2,1)	4	3973	39,73	0,05
<b>STOPA AP</b>	60	100	0,032	3,2	Małe	100	24 x 30	Nie	3,8 (>2,1)	4,5	3204	32,2	0,094
<b>RAMIĘ AP</b>	75	250	0,04	10	Duże	100	24 x 30	Nie	3,2 (>2,7)	28	16200	64,61	0,12
<b>ŁOKIEĆ AP</b>	60	100	0,04	4	Małe	100	24 x 30	Nie	3,8 (>2,1)	6,7	3992	39,7	0,075
<b>NADGARSTEK AP</b>	60	100	0,032	3,2	Małe	100	24 x 30	Nie	3,8 (>2,1)	5,4	3982	39,4	0,063
<b>DŁOŃ AP</b>	60	100	0,032	3,2	Małe	100	24 x 30	Nie	3,8 (>2,1)	5,4	4042	40	0,094

**Uwaga** 

*Całkowita niepewność standardowa wynosi  $\pm 35\%$  (IEC 60580:2000 / IEC 60601-2-54:2009 i IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015).*

## 2.10 EFEKTY DETERMINISTYCZNE

Efekty deterministyczne mogą wystąpić, gdy dawka promieniowania oddziałującego na dany organ lub tkankę przekracza określony poziom. Do organów i tkanek szczególnej troski podczas badań radiologicznych należą skóra i soczewka oka. Liczbowa wartość dawki progowej mieści się w zakresie od 1 do 3 Gy.

Jak przedstawiono w tabelach informacji ilościowych, efekty dawki promieniowania mierzone w niniejszym aparacie są niższe od wartości progowej, powyżej której niektóre efekty zaczynają oddziaływać na skórę i soczewkę oka ludzkiego.

Wspomniana wartość progowa została ustalona przez Międzynarodową Komisję Ochrony radiologicznej (IRCP, publikacja nr 60).

Tabele informacji ilościowych (*patrz rozdział 2.9*) stanowią przykłady dostosowania współczynników obciążenia, wyboru ogniska lampy, odległości SID oraz otworu kolimatora, wpływających na jakość promieniowania lub wielkość dawki stosowanej podczas normalnej eksploatacji aparatu.

Jak podano w tabelach informacji ilościowych, liczba ekspozycji niezbędnych do osiągnięcia opisanych wcześniej maksymalnych wartości promieniowania będzie zależeć od wybranej techniki poszczególnych badań radiograficznych.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

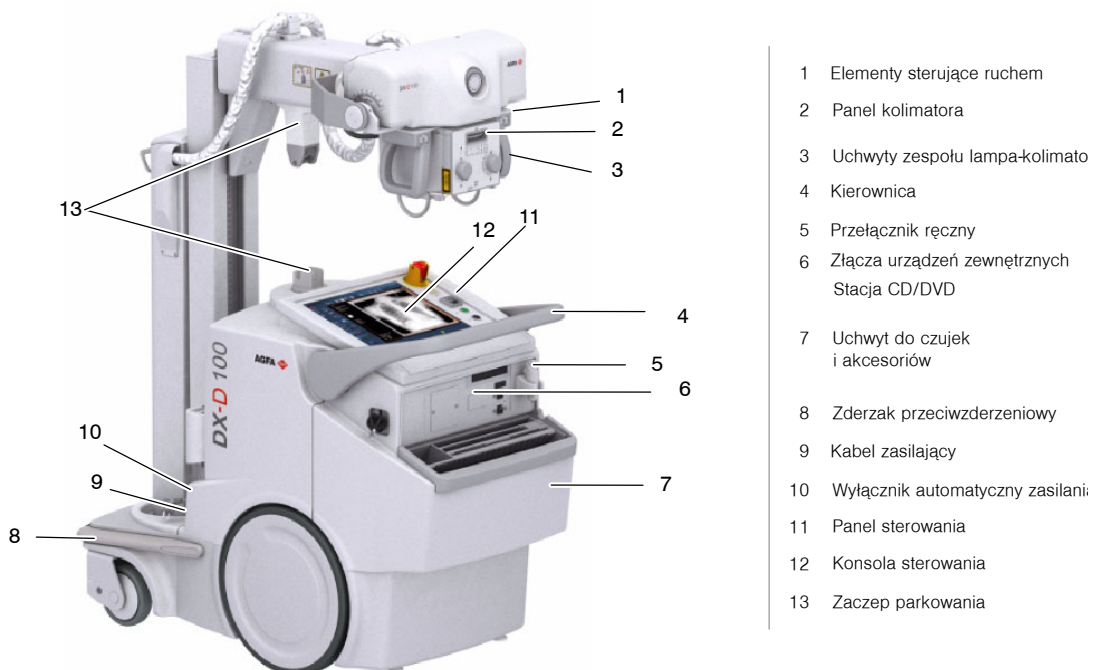
## ROZDZIAŁ 3 ELEMENTY STERUJĄCE OGÓLNE I ZWIĄZANE Z RUCHEM

Do obsługi służą różne elementy sterujące:

- Panel sterowania z elementami sterującymi do włączania i wyłączenia aparatu, elementem sterującym lampą kolimatora, wskaźnikiem podłączenia zasilania i wskaźnikami poziomu naładowania akumulatorów.
- Konsola sterowania.
- Przełącznik ręczny.
- Zdalny przełącznik ręczny na podczerwień (opcjonalny).
- Wyłącznik automatyczny zasilania dla układów ładowania akumulatorów.
- Elementy sterujące ruchem aparatu i elementy sterujące ruchami kolumny i ramienia teleskopowego.
- Panel kolimatora ręcznego z elementami sterującymi do otwierania lub zamykania łopatek kolimatora oraz do włączania lampy kolimatora.

### Ilustracja 3-1

#### Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100: Ogólne właściwości



**Ilustracja 3-2**

**Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100: Opcje konfiguracji bezprzewodowej**

**Kolumna standardowa**



**Ilustracja 3-3**

**Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100: Opcje konfiguracji przenośnej**

**Kolumna standardowa**



### 3.1 ZŁĄCZE SIECI ZASILAJĄCEJ I WYŁĄCZNIK AUTOMATYCZNY ZASILANIA

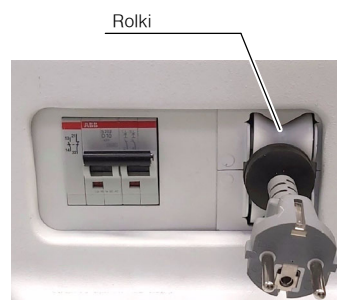
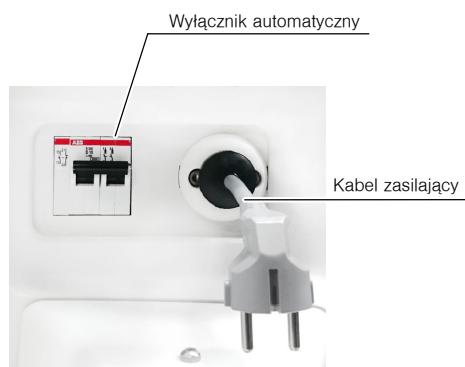
Aparat należy podłączyć do gniazda ściennego zgodnego z miejscowymi przepisami i wymaganiami elektrycznymi sprzętu (*dane techniczne można znaleźć w rozdziale 6*).

Wyłącznie personel serwisowy może wymienić kabel zasilający. Wtyczka jest urządzeniem służącym do odłączania aparatu od sieci zasilającej. Aparat należy ustawić w takim położeniu, aby umożliwić łatwe odłączenie wtyczki.



***Ze względów bezpieczeństwa i w celu zapewnienia prawidłowego działania aparat należy podłączyć do standardowego gniazda z uziemieniem.***

Wyłącznik automatyczny zasilania w pozycji **WŁ.** umożliwia układom ładującym naładowanie akumulatorów, gdy aparat jest podłączony do sieci zasilającej.



**GDY APARAT NIE GENERUJE PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO, POWINIEN POZOSTAĆ PODŁĄCZONY DO SIECI ZASILAJĄCEJ (MAKSYMALNIE PRZEZ 48 GODZIN) Z WYŁĄCZNIKIEM AUTOMATYCZNYM W POZYCJI WŁ., NAWET GDY AKUMULATORY SĄ W PEŁNI NAŁADOWANE. ZAPEWNI TO MAKSYMALNE MAGAZYNOWANIE ENERGII.**

## 3.2 PANEL STEROWANIA



- 1 WYŁĄCZNIK AWARYJNY
- 2 POZIOM NAŁADOWANIA AKUMULATORÓW
- 3 PRZEŁĄCZNIK KONTROLI WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA: KLAWISZ
- 4 LAMPKA PODŁĄCZENIA ZASILANIA
- 5 PRZYCISK LAMPY KOLIMATORA

### 3.2.1 KONTROLA WŁĄCZANIA/WYŁĄCZANIA

Ten element sterujący umożliwia włączanie i wyłączanie urządzenia.

**Uwaga**

*Po wyłączeniu aparatu należy odczekać 10 sekund przed jego ponownym włączeniem. Zapewni to odpowiednie uruchomienie komputera.*

#### KLUCZ WŁĄCZAJĄCY/WYŁĄCZAJĄCY



Pozycja „ON” (WŁ.) klucza służy do uruchomienia aparatu, umożliwiając ruch i włączenie generatora oraz konsoli w celu przeprowadzenia badań radiograficznych. Gdy klucz jest w pozycji „ON” (WŁ.), na panelu sterowania podświetlony jest symbol „ON” (WŁ.).

Ustawienie kluczyka w położeniu „OFF” (WYŁ.) spowoduje WYŁĄCZENIE wszystkich funkcji urządzenia po okresie zwłoki, w którym użytkownik może wyłączyć aplikacje oprogramowania na konsoli sterowania oraz przesunąć ramię do pozycji parkowania. Układy ładujące nie są wyłączane i można je włączyć/wyłączyć jedynie za pomocą wyłącznika automatycznego zasilania.

### 3.2.2 ZATRZYMANIE AWARYJNE



Uwaga

W sytuacji awaryjnej aparat można WYŁĄCZYĆ, mocno naciskając ten przełącznik (czerwony przełącznik w kształcie grzyba).

Nie wolno używać wyłącznika awaryjnego do wyłączania aparatu, aby uniknąć uszkodzenia oprogramowania. Przełącznik jest chroniony przez osłonę bezpieczeństwa, która zapobiega jego przypadkowemu naciśnięciu.

*Nie należy naciskać tego przełącznika w przypadku przemieszczania aparatu lub ładowania akumulatorów.*

### 3.2.3 LAMPKA PODŁĄCZENIA ZASILANIA



Wskazuje, że jezdny aparat rtg jest podłączony do zasilania sieciowego w celu naładowania akumulatorów, zawsze gdy wyłącznik automatyczny zasilania jest w pozycji „WŁ.” i nie został naciśnięty wyłącznik awaryjny.

**JEŚLI TEN WSKAŹNIK JEST WYŁĄCZONY PODCZAS ŁADOWANIA AKUMULATORÓW, A W SIECI ZASILAJĄCEJ WYSTĘPUJE NAPIĘCIE, MOŻE TO BYĆ SPOWODOWANE USZKODZENIEM AKUMULATORA. W TAKIM PRZYPADKU APARAT WYŁĄCZY SIĘ AUTOMATYCZNIE W CELU ZAPOBIEŻENIA PRZEGRZANIU SPRAWNYCH AKUMULATORÓW. NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM TECHNICZNYM.**



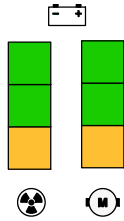
***Aparat może działać w trybie autonomicznym, tj. pracować w przypadku braku zasilania lub przy odłączeniu od sieci zasilającej.***

### 3.2.4 LAMPKA KOLIMATORA



Ten przycisk służy do włączania lampy kolimatora z panelu sterowania. Lampa będzie świecić się przez kilka sekund zanim zostanie automatycznie wyłączona.

### 3.2.5 WSKAŹNIKI POZIOMU NAŁADOWANIA AKUMULATORÓW



Kolumna z symbolem „*exposure*” (ekspozycja) wskazuje poziom naładowania akumulatorów używanych do wykonywania badań radiograficznych (ekspozycje rentgenowskie), a kolumna z symbolem „*motor*” (silnik) wskazuje poziom naładowania akumulatorów służących do przemieszczania jezdnego (silniki).

Po podłączeniu do sieci zasilającej (wyłącznik automatyczny zasilania włączony i wyłącznik awaryjny wyłączony) akumulatory ładują się automatycznie. Kolorowe wskaźniki w obu kolumnach świecą i przewijają się od bieżącego poziomu naładowania akumulatora generatora do 100%, dopóki akumulatory nie zostaną w pełni naładowane. Podczas procesu ładowania obie kolumny przewijają się od tego samego poziomu.

**Uwaga**

*Akumulatory wymagają około 9 godzin na osiągnięcie stanu pełnego naładowania. Ładowanie akumulatorów nie wymaga włączenia konsoli. Po pełnym naładowaniu akumulatorów wskaźniki poziomu naładowania akumulatorów w obu kolumnach przestają się przewijać i tylko zielone wskaźniki pozostaną podświetlone.*

Po odłączeniu od sieci zasilającej akumulatory wyładowują się oddzielnie w zależności od ich zastosowania (do ekspozycji rentgenowskiej lub silników), ponieważ jezdny aparat rtg jest wyposażony w dwa niezależne moduły akumulatorów.

**Uwaga**

*Po odłączeniu aparatu od sieci zasilającej na krótki okres czasu po kilku ekspozycjach lub po jednej ekspozycji z dużym obciążeniem akumulatory potrzebują co najmniej 30 sekund na ustabilizowanie stanu naładowania. Po upływie tego czasu na wskaźniku zostanie wyświetlony prawidłowy poziom naładowania.*

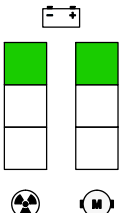

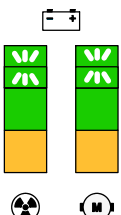

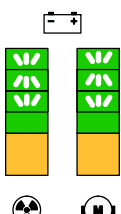

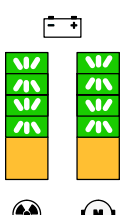

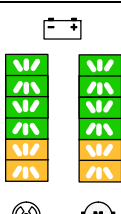
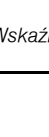




Wskaźniki poziomu naładowania akumulatorów mogą mieć następujący wygląd:

JEZDNY APARAT RTG PODŁĄCZONY DO SIECI ZASILAJĄCEJ	JEZDNY APARAT RTG ODŁĄCZONY OD SIECI ZASILAJĄCEJ		
Klucz w pozycji „WYŁ.” lub „WŁ.”	Klucz w pozycji „WYŁ.”	Klucz w pozycji „WŁ.” i włączona konsola	Klucz w pozycji „WŁ.” i wyłączona konsola
<p>Obie kolumny przewijają się zgodnie z opisem w następnym tabeli.</p>	<p>Obie kolumny są wyłączone.</p>	<p>Każda kolumna pokazuje poziom naładowania odpowiedniego akumulatora zgodnie z opisem w następnym tabeli.</p>	<p>Tylko kolumna silników pokazuje poziom naładowania odpowiedniego akumulatora zgodnie z opisem w następnym tabeli.</p>

# Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100

## Instrukcja obsługi

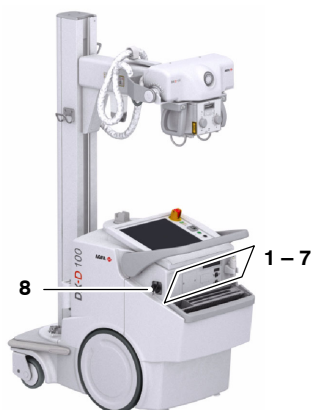
Obie kolumny składają się z trzech kolorowych wskaźników, z których każdy przedstawia stan akumulatora w następujący sposób:

JEZDNY APARAT RTG W TRYBIE ŁADOWANIA (PODŁĄCZONY DO SIECI ZASILAJĄCEJ)		JEZDNY APARAT RTG W TRYBIE AUTONOMICZNYM (ODŁĄCZONY OD SIECI ZASILAJĄCEJ)	
WSKAŹNIKI LED I STAN		WSKAŹNIKI LED I STAN	
	<p>Po ładowaniu przez około 9 godzin zielone wskaźniki będą świecić światłem stałym, zaś reszta wskaźników poniżej będzie wyłączona. Poziom naładowania akumulatorów wynosi 100 % całkowitego ładunku.</p>		<p>Gdy górne zielone wskaźniki świecą światłem stałym, dozwolona jest normalna praca.</p>
	<p>Po ładowaniu przez około 2,5 do 6 godzin górne zielone wskaźniki przewijają się w górę, a dolne zielone i pomarańczowe wskaźniki świecą światłem stałym.</p> <p>Po 4 godzinach poziom naładowania akumulatorów wynosi 80 % całkowitego ładunku.</p>		<p>Gdy dolne zielone wskaźniki świecą światłem stałym, dozwolona jest normalna praca, chociaż zaleca się naładowanie akumulatorów.</p>
	<p>Po ładowaniu przez około 1,5 do 2,5 godzin wskaźniki przewijają się w górę od górnej połowy dolnej części zielonych wskaźników, a reszta wskaźników poniżej świeci światłem stałym.</p>		<p>Gdy dolne zielone wskaźniki zaczną migać, dozwolona jest normalna praca, należy jednak pilnie naładować akumulatory.</p>
	<p>Po ładowaniu przez około 30 do 90 minut wszystkie zielone wskaźniki przewijają się w górę, a pomarańczowe wskaźniki świecą światłem stałym.</p>		<p>Gdy pomarańczowe wskaźniki migają, wykonywanie ekspozycji jest niedozwolone. Konieczne jest naładowanie akumulatorów.</p>
	<p>Po ładowaniu krótszym niż około 30 minut wszystkie wskaźniki przewijają się w górę.</p>		<p>Gdy pomarańczowe wskaźniki migają, wykonywanie ekspozycji jest niedozwolone. Konieczne jest naładowanie akumulatorów.</p>
<p>Kolory wskaźników:  Zielony  Pomarańczowy  Wskaźnik wyłączony  Miganie/przewijanie</p>			

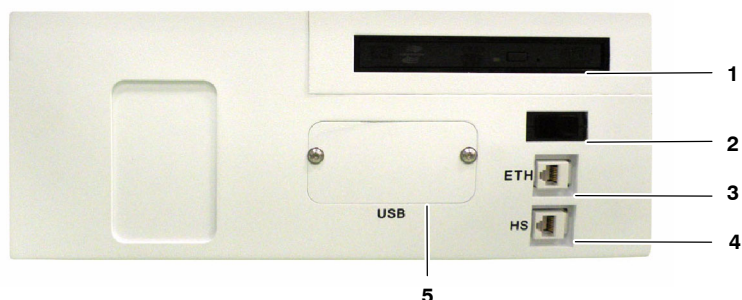
### 3.3 ZŁĄCZA URZĄDZEŃ ZEWNĘTRZNYCH ORAZ STACJA CD/DVD

#### 3.3.1 KONFIGURACJA Z BEZPRZEWODOWYM DETEKTOREM DR

Mobilny aparat rentgenowski posiada panel złączy urządzeń zewnętrznych wyposażony w:



1. **Nagrywarke CD/DVD.**
2. **Transmisja danych IR**, do rejestracji niektórych modeli z bezprzewodowymi detektorami DR (*więcej informacji w sekcji 3.11.1*).
3. **Kabel zapasowy detektora (ETH)** złącze do rejestracji niektórych modeli bezprzewodowych detektorów DR i podłączenia opcjonalnego kabla zapasowego detektora (*dotatkowe informacje znajdują się w sekcji 3.11.1*).
4. **Złącze przełącznika ręcznego (HS).**
5. Porty **USB**: Podłączenie myszy i klawiatury do celów obsługi technicznej.
6. Połączenie **WI-FI** (wewnętrzne).
7. Połączenie **Bluetooth** (opcja; wewnętrzna) w celu podłączenia innych urządzeń (mysz, klawiatura, czytnik kodów kreskowych, touchpad, itd.).
8. **Bęben przewodu Ethernet.**



#### 3.3.2 KONFIGURACJA Z PRZENOŚNYM DETEKTOREM DR



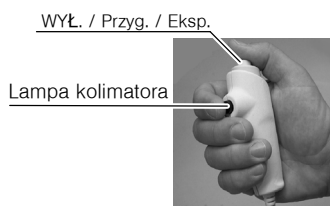
Mobilny aparat rentgenowski jest wyposażony w:

1. **Nagrywarke CD/DVD.**
2. Porty **USB**: Podłączenie myszy i klawiatury do celów obsługi technicznej.
3. Połączenie **WI-FI** (wewnętrzne).

### 3.4 KONSOLA STEROWANIA

Konsola sterowania zawiera elementy sterowania, wskaźniki i wyświetlacze niezbędne do wykonywania badań radiograficznych (*zapoznaj się z instrukcją obsługi systemu NX oraz instrukcją obsługi konsoli oprogramowania aparatu DX-D 100*).

### 3.5 PRZEŁĄCZNIK RĘCZNY PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO



Ekspozycje radiograficzne inicjuje się za pomocą przycisków „Prep” (Przyg.) (Przygotuj) i dwupozycyjnego przełącznika ręcznego „Exp” (Eksp.) (Ekspozycja rentgenowska). Stan ekspozycji jest wskazywany przez wskaźniki „Ready” (Gotowe), „Prep”(Przyg.) i „X-Ray On” (Promieniowanie wł.) wyświetlane podczas trwania ekspozycji.

Przycisk przełącznika ręcznego promieniowania rentgenowskiego ma trzy pozycje: „Off” (Wył.), „Preparation” (Przygotowanie) i „X-ray Exposure” (Ekspozycja rentgenowska).

Wciśnięcie przełącznika ręcznego do połowy powoduje uzyskanie pozycji „Prep” (Przyg.), a pełne wciśnięcie – pozycji „Exp” (Eksp.).



**GOTOWE:** Wskazuje prawidłowe ustawienie wybranej techniki i brak awarii blokady lub błędów systemu.



**PRZYG.:** Naciśnij przełącznik ręczny do połowy (położenie „Prep” (Przyg.)), aby przygotować wybraną lampę RTG do ekspozycji. Wskaźnik „Prep” (Przyg.) będzie świecił się podczas przygotowywania lampy RTG i w przypadku braku awarii blokady lub błędów systemu.

Po wciśnięciu tego przycisku aktywowane są następujące funkcje:

- obrót anody,
- zmiana prądu żarzenia z trybu gotowości na wybraną wartość mA.



**EKSPOZYCJA RTG:** Po pełnym naciśnięciu przełącznika ręcznego następuje wykonanie ekspozycji RTG i podświetlenie wskaźnika „X-ray On” (Promieniowanie wł.) na konsoli oraz wygenerowanie sygnału dźwiękowego w trakcie trwania ekspozycji.

**Uwaga**

*Aparat nie jest w stanie wykonywać ekspozycji, gdy ramię jest zabezpieczone w pozycji parkowania.*

*W zależności od konfiguracji, aparat nie jest w stanie wykonywać ekspozycji, gdy ramię z zespołem lampa kolimator znajduje się bezpośrednio nad panelem sterowania (ale nie jest zabezpieczone w pozycji parkowania); w tej konfiguracji należy przesunąć kolumnę z pozycji rotacji 0°, aby było możliwe wykonywanie ekspozycji.*

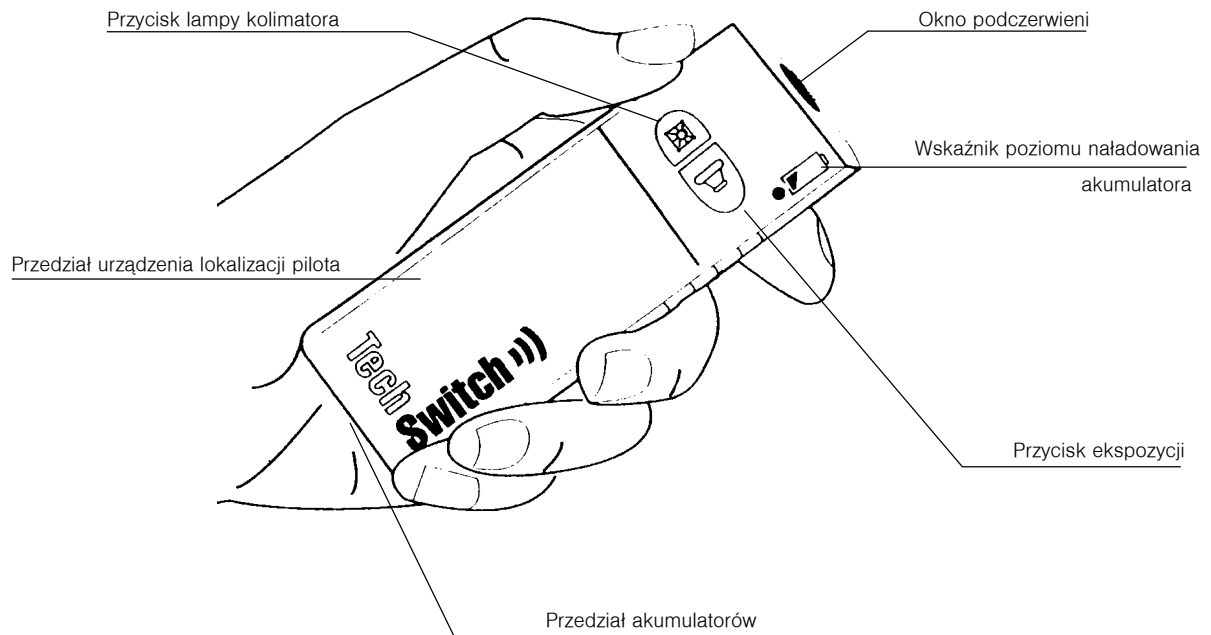
**LAMPA KOLIMATORA:** Przełącznik ręczny zawiera dodatkowy przycisk lampy kolimatora, która ułatwia ustawienie pacjenta. Naciśnięcie tego przycisku spowoduje włączenie lampy kolimatora. Lampa będzie świecić się przez kilka sekund zanim zostanie automatycznie wyłączona.



**Przewód przełącznika ręcznego należy umieścić tak, aby nie utrudniał wyjmowania lub wkładania detektora do obudowy w pojemniku.**

### 3.6 PILOT NA PODCZERWIŃ (OPCJONALNY)

Pilot na podczerwień pozwala operatorowi na wyzwolenie ekspozycji z pewnej odległości od lampy rentgenowskiej w celu ochrony przed promieniowaniem.



**Przed rozpoczęciem ekspozycji należy upewnić się, że w tym samym czasie nie pracuje inny sprzęt sterowany pilotem na podczerwień, ani w pobliżu, ani za oknami lub ekranami ze szkła ołowiowego w pomieszczeniu. Przed wyzwoleniem ekspozycji za pomocą niniejszego urządzenia należy wyłączyć wszystkie pozostałe urządzenia sterowane za pomocą pilota na podczerwień, które mogą zostać zakłócone przez niniejsze urządzenie.**



**Nie używane urządzenie (urządzenia) należy wyłączyć lub stosować wyłącznie jedno urządzenie z pilotem w pomieszczeniu.**

### 3.6.1 OBSŁUGA

Zdjąć pilota wyzwalania ekspozycji z widełek. Skierować pilota na czujnik na jezdnyim aparacie rentgenowskim z maksymalnej odległości 10 metrów.

**PRZYCISK LAMPY KOLIMATORA:** Naciśnięcie tego przycisku spowoduje włączenie lampy kolimatora.

**ELEMENT STERUJĄCY EKSPOZYCJĄ:** Nacisnąć ten przycisk raz, aby przygotować lampę rentgenowską do ekspozycji (pozycja „Przyg.”). Gdy wskaźnik „Prep” (Przyg.) zaświeci się na konsoli sterowania, nacisnąć ten przycisk ponownie i przytrzymać go, aż do zakończenia ekspozycji przez jezdny aparat rtg (pozycja „Exp” (Eksp.)).

#### Uwaga

*Aparat nie jest w stanie wykonywać ekspozycji, gdy ramię jest zabezpieczone w pozycji parkowania.*

*W zależności od konfiguracji, aparat nie jest w stanie wykonywać ekspozycji, gdy ramię z zespołem lampa kolimator znajduje się bezpośrednio nad panelem sterowania (ale nie jest zabezpieczone w pozycji parkowania); w tej konfiguracji należy przesunąć kolumnę z pozycji rotacji 0°, aby było możliwe wykonywanie ekspozycji.*

Po zakończeniu ekspozycji zielony wskaźnik wyłącza się. Włożyć pilota z powrotem do widełek na jezdnyim aparacie rentgenowskim.

Cykl przygotowania zostaje automatycznie przerwany i aparat powraca do trybu autonomicznego, jeżeli ekspozycja nie zostanie rozpoczęta w ciągu 15 sekund po wydaniu polecenia „Prep” (Przyg.) lub w przypadku włączenia lampy kolimatora podczas tego cyklu.

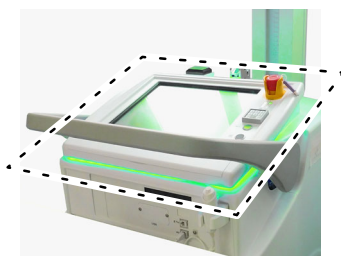
Ekspozycja zostaje przerwana po zwolnieniu przycisku „Exp” (Eksp.)

### 3.6.2 URZĄDZENIE LOKALIZACJI PILOTA

Pilot ekspozycji ma wbudowaną funkcję lokalizacji, która jest bardzo użyteczna przy znajdowaniu pilota w przypadku jego zgubienia.

Jeżeli pilot ekspozycji nie zostanie odłożony na widełki w ciągu trzech minut po użyciu, urządzenie będzie powtarzać serię sygnałów dźwiękowych. Te serie sygnałów dźwiękowych będą emitowane nieprzerwanie do momentu zlokalizowania urządzenia i odłożenia go na widełki.

## 3.7 ŚWIATŁO OSTRZEGAWCZE LED (OPCJA)



Aparat z bezprzewodowymi detektorami DR może być wyposażony w światło ostrzegawcze LED, znajdujące się pod ramą konsoli sterowania i wskazujące następujący status:

#### **ZIEŁONY → Status GOTOWY/PRZYGOTOWANIE.**

Zapala się, gdy detektor jest gotowy do pracy, a technologia RAD została poprawnie skonfigurowana (status GOTOWY), a także podczas przygotowania lampy RTG (status PRZYGOTOWANIE) przed rozpoczęciem ekspozycji.

#### **ŻÓŁTY → Status EKSPOZYCJA.**

Zapala się podczas ekspozycji RTG (status EKSPOZYCJA).

### 3.8 ELEMENTY STERUJĄCE RUCHEM



**JECHAĆ POJAZDEM Z RAMIENIEM W POZYCJI PARKOWANIA. GDY RAMIĘ NIE ZNAJDUJE SIĘ W POZYCJI PARKOWANIA, PRĘDKOŚĆ RUCHU JEST ZNACZNIE OGRANICZONA**

**ZE WZGLĘDÓW BEZPIECZEŃSTWA. NIE NALEŻY JEŹDZIĆ APARATEM PO POWIERZCHNIACH O KĄCIE NACHYLENIA  $>5^\circ$ .**



***W CELU UNIKNIĘCIA RYZYKA UTRATY RÓWNOWAGI, APARAT MOBILNY NIE MOŻE ZNAJDOWAĆ SIĘ W POZYCJI STACJONARNEJ NA POWIERZCHNIACH O NASTĘPUJĄCYCH KĄTACH NACHYLENIA:***

- **Z RAMIENIEM W POZYCJI PARKOWANIA:  $>10^\circ$**
- **Z RAMIENIEM W POZYCJI INNEJ NIŻ POZYCJA PARKOWANIA:  $>5^\circ$**

***JEŚLI Z DOWOLNEGO POWODU NACHYLENIE APARATU PRZEKROCY WSKAZANY KĄT NACHYLENIA I NASTĄPI UTRATA PIONU, RAMIĘ MOŻE ZOSTAĆ GWAŁTOWNIE PODNIESIONE DO SZCZYTU KOLUMNY; MOŻE TO PROWADZIĆ DO USZKODZEŃ CIAŁA I/LUB USZKODZENIA SPRZĘTU.***



**MONITOROWAĆ RUCHY SYSTEMU ZE SZCZEGÓLNĄ UWAGĄ. UNIKAĆ ZDERZEŃ APARATU ZE ŚCIANAMI, MEBLAMI LUB INNYMI OBIEKTAMI W POMIESZCZENIU, KTÓRE MOGĄ SPOWODOWAĆ USZKODZENIE SPRZĘTU.**



**NIE PRZEJEŹDZAĆ JEZDNYM APARATEM RTG PO MOKRYCH POWIERZCHNIACH I/LUB POKRYTYCH ŚRODKAMI CZYSZCZĄCYMI (ZWŁASZCZA WYBIELACZEM, AMONIAKIEM ITP.), PONIEWAŻ MOŻE DOJŚĆ DO CHWILOWEJ UTRATY KONTROLI NAD APARATEM SPOWODOWANEJ WPADNIĘCIEM W POŚLIZG. OBECNOŚĆ WYBIELACZA NA KOŁACH MOŻE Z KOLEI DOPROWADZIĆ DO ZNISZCZENIA PODŁOGI.**



**ZE SZCZEGÓLNĄ UWAGĄ MONITOROWAĆ POŁOŻENIE PACJENTA LUB INNYCH OBECNYCH OSÓB, ABY UNIKNĄĆ OBRAŻEŃ SPOWODOWANYCH PRZEZ RUCHY APARATU.**

**PRZEWODY DOŻYLNNE, CEWNIKI I INNE PRZEWODY PODŁĄCZONE DO PACJENTA NALEŻY POPROWADZIĆ Z DAŁA OD RUCHOMEGO SPRZĘTU.**

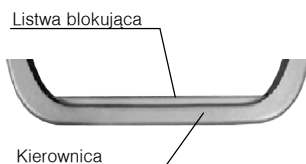


*Elementy sterujące ruchem są włączone tylko wtedy, gdy klucz włączający/wyłączający na panelu sterowania jest w pozycji „WŁ.”.*



*Przed wyłączeniem generatora i konsoli należy zawsze ustawić aparat w pozycji parkowania, chociaż elementy sterujące blokadą pozostaną włączone przez 15 sekund po wyłączeniu generatora i konsoli, umożliwiając ustawienie aparatu w pozycji parkowania.*

### 3.8.1 ELEMENTY STERUJĄCE PRZEMIESZCZANIEM



#### KIEROWNICA:

Zawiera czujniki wewnętrzne, które sterują kierunkiem i prędkością wszystkich kół, na podstawie nacisku wywieranego przez operatora na kierownicę.

Aparatem kieruje się, chwytając, a następnie dociskając listwę blokującą do kierownicy. Zwolnienie listwy blokującej powoduje zablokowanie ruchu.



***Gdy ramię jest w pozycji parkowania, aparat porusza się z ustawioną prędkością (ok. 5 km/h (3,1 mili/h) do przodu i 2,5 km/h (1,6 mili/h) do tyłu).***

***Ta prędkość zmniejsza się znacznie, gdy ramię nie znajduje się w pozycji parkowania (ok. 1,6 km/h (1 mila/h)).***

***Prędkość może zostać skonfigurowana przez personel serwisu.***



**Z UWAGI NA MASĘ APARATU JEZDNEGO ODLEGŁOŚĆ HAMOWANIA PODCZAS JAZDY Z PEŁNĄ PRĘDKOŚCIĄ NA GŁADKIEJ NAWIERZCHNI WYNOŚI MAKSYMALNIE 1 METR.**

**Uwaga**

*Nie wolno przemieszczać aparatu, gdy jest on podłączony do sieci zasilającej.*



***Aby zapobiec niekontrolowanemu przesuwaniu się aparatu podczas włączania na skutek awarii elementów sterujących przemieszczaniem (naciśnięcia, pociągnięcia lub zwarcia w kierownicy), możliwość przesuwania aparatu przy użyciu sterowania kierownicą jest zablokowana, chociaż aparat można przesuwać przy użyciu elementów sterujących precyzyjnym ustawianiem aparatu.***

***Ruch aparatu można również zablokować po przemieszczeniu go w żądane miejsce.***

***Rozlegnie się sygnał dźwiękowy (sekwencja sygnałów emitowanych co 2 sekundy) ostrzegająca użytkownika o awarii (patrz Tabela 3-1).***

**Tabela 3-1**  
**Sekwencja dźwięków – awaria**

SEKWENCJA DŹWIĘKÓW	OPIS	OPIS	DZIAŁANIE
<b>1 sygnał dźwiękowy</b>	Aktywacja kierownicy podczas włączania aparatu (naciśnięcie pałaka kierownicy).	Przemieszczanie aparatu jest możliwe tylko przy użyciu elementów sterujących precyzyjnym ustawianiem aparatu.	Należy się upewnić, czy kierownica (jej pałak) nie jest naciśnięta, a następnie spróbować przemieścić aparat przy użyciu kierownicy.  Jeśli problem będzie się powtarzał, należy wyłączyć i ponownie włączyć aparat.  Jeśli kierownica (pałak) będzie nadal zablokowana lub któryś z elementów sterowania przemieszczaniem aparatu nie będzie działał, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
<b>2 sygnały dźwiękowe</b>	Błąd zasilania silnika.	Brak możliwości przemieszczania aparatu.	Należy wyłączyć aparat i włączyć go ponownie, a następnie spróbować go przemieścić.  Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
<b>3 sygnały dźwiękowe</b>	Podczas włączania aparatu naciśnięto lub pociągnięto kierownicę.	Przemieszczanie aparatu jest możliwe tylko przy użyciu elementów sterujących precyzyjnym ustawianiem aparatu.	Należy się upewnić, czy kierownica nie została naciśnięta ani pociągnięta, a następnie spróbować przemieścić aparat przy użyciu kierownicy.  Jeśli problem będzie się powtarzał, należy wyłączyć i ponownie włączyć aparat.  Jeśli kierownica będzie nadal zablokowana lub któryś z elementów sterowania przemieszczaniem aparatu nie będzie działał, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
<b>4 sygnały dźwiękowe</b>	Aktywacja elementów sterujących precyzyjnym ustawianiem aparatu lub kierownicy podczas włączania aparatu.	Przemieszczanie aparatu jest możliwe tylko przy użyciu kierownicy.	Należy się upewnić, czy żaden z elementów sterujących precyzyjnym ustawianiem nie jest wciśnięty, a następnie wyłączyć i ponownie włączyć aparat.  Należy spróbować przemieścić aparat przy użyciu elementów sterujących precyzyjnym ustawianiem.  Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z serwisem technicznym.
<b>6 sygnałów dźwiękowych</b>	Błąd urządzenia kodującego silnika.	Brak możliwości przemieszczania aparatu.	Po zwolnieniu kierownicy i jej ponownym naciśnięciu można przemieszczać aparat z niewielką prędkością, aby doprowadzić go do miejsca wykonywania czynności serwisowych.  Należy skontaktować się z serwisem technicznym.
<b>8 sygnałów dźwiękowych</b>	Awaria wskaźników.	Przemieszczanie aparatu jest możliwe tylko przy użyciu elementów sterujących precyzyjnym ustawianiem aparatu.	Należy przemieścić aparat w miejsce wykonywania czynności serwisowych.  Należy skontaktować się z serwisem technicznym.
<b>Brak sygnałów dźwiękowych</b>	Błąd krytyczny.	Przemieszczanie aparatu jest zablokowane.	Należy skontaktować się z serwisem technicznym.
<b>Ciągły dźwięk</b>	Błąd krytyczny.	Przemieszczanie aparatu jest zablokowane.	Należy skontaktować się z serwisem technicznym.



### ELEMENTY STERUJĄCE PRECYZYJNYM USTAWIANIEM:

Cztery przyciski na uchwytach ręcznych sterują ruchem wszystkich kół napędowych (do przodu/do tyłu). Pozwala to na precyzyjną regulację ustawienia aparatu względem pacjenta, gdy operator znajduje naprzeciw zespołu lampa-kolimator.

Prędkość precyzyjnego ustawiania jest zmniejszona, ponieważ ta funkcja nie jest przeznaczona do przemieszczania aparatu.

Przyciski odpowiadają każdemu silnikowi i nie ulegają zmianie, gdy aparat znajduje się w pozycji parkowania.



***Po przyciśnięciu dowolnego przycisku (elementów sterujących precyzyjnym ustawianiem) na uchwycie aparat zatrzymuje się. Puścić, a następnie ponownie wcisnąć przycisk, aby umożliwić przestawienie aparatu.***



**ABY MOŻWA BYŁA PRAWIDŁOWA OBSŁUGA MOBILNEGO APARATU RTG, UŻYTKOWNIK MUSI MIEĆ SUCHĄ RĘCĘ.**

**NIE UŻYWAĆ ANI NIE PRZEMIESZCZAĆ APARATU RĘKAMI MOKRYMI, POKRYTYMI ŻELEM DEZYNFEKCYJNYM ALBO INNĄ SUBSTANCJĄ LUB PŁYNEM, W SZCZEGÓLNOŚCI PODCZAS KORZYSTANIA Z ELEMENTÓW STERUJĄCYCH (KIEROWNICA, GŁOWICA, UCHWYT) POWYŻY WYMIENIONE SUBSTANCJE MOGĄ SPOWODOWAĆ AWARIĘ APARATU LUB NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE ELEMENTÓW STERUJĄCYCH.**

**W TAKIEJ SYTUACJI NALEŻY WYŁĄCZYĆ APARAT I WYCZYŚCIĆ ZABRUDZONE CZĘŚCI.**



***Aby zapobiec niekontrolowanemu przesuwaniu się aparatu podczas włączania na skutek awarii elementów sterujących przemieszczaniem (elementy sterujące precyzyjnym ustawianiem), możliwość przesuwania aparatu przy użyciu tych elementów sterujących, chociaż aparat można przesuwać przy użyciu kierownicy.***

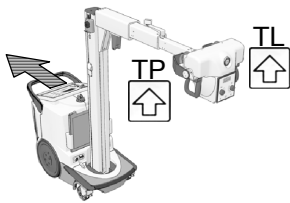
***Ruch aparatu można również zablokować po przemieszczeniu go w żądane miejsce.***

***Rozlegnie się sygnał dźwiękowy (sekwencja sygnałów emitowanych co 2 sekundy) ostrzegająca użytkownika o awarii (patrz Tabela 3-1).***

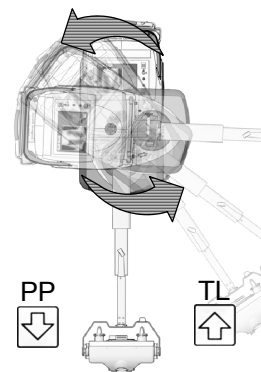
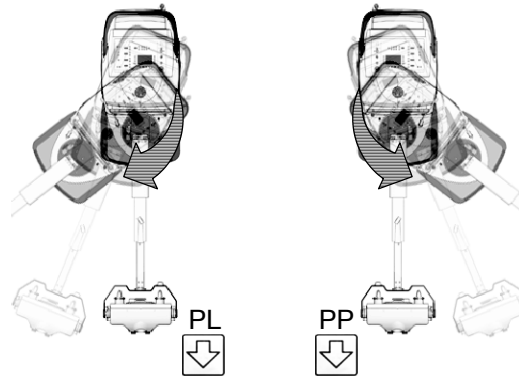
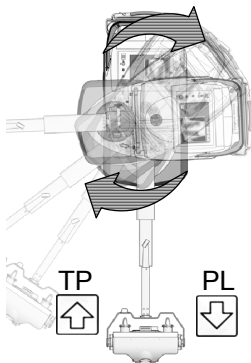
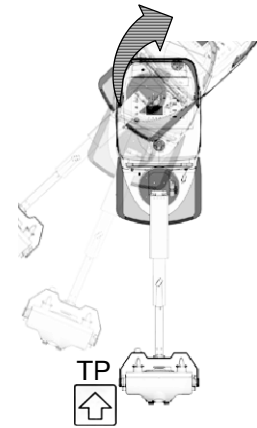
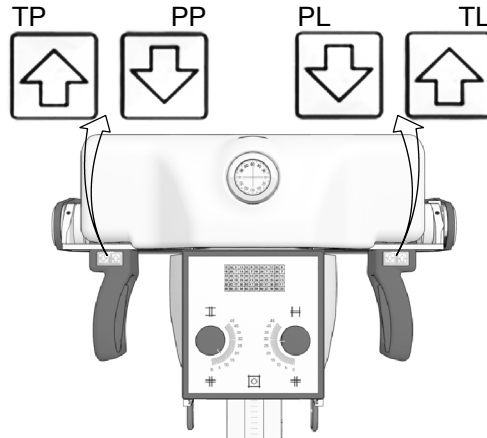
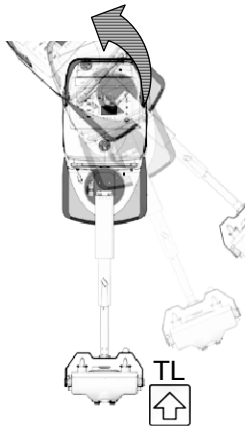
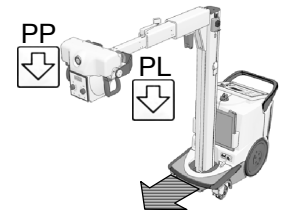
## Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100

### Instrukcja obsługi

Na poniższej ilustracji szczegółowo opisano odpowiednie ruchy. Przyciski odpowiadają każdemu silnikowi i nie ulegają zmianie, gdy aparat znajduje się w pozycji parkowania.



*TP = do tyłu w prawo*  
*PP = do przodu w prawo*  
*PL = do przodu w lewo*  
*TL = do tyłu w lewo*



### ŚRUBY SPRZĘGŁA RĘCZNEGO:

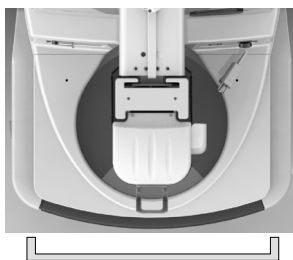
Jeśli urządzenie wymaga ręcznego przesuwania, wymontować kołpak i usunąć dwie (2) śruby sprzęgła (typu Allen) znajdujące się na każdym kole. Spowoduje to odłączenie kół od silników (i zwolnienie hamulców), umożliwiając swobodny ruch aparatu.

W zależności od koła dostarczany jest zestaw kluczy znajdujący się w pobliżu lewego tylnego koła urządzenia. W celu uzyskania dostępu do tego zestawu kluczy należy wymontować wspornik z dolnej części mobilnego urządzenia.



**APARAT PRZEMIESZCZAĆ RĘCZNIE TYLKO WTEDY, GDY NIE MOŻNA WYKONAĆ RUCHU PRZY UŻYCIU SILNIKÓW (Z POWODU AWARII LUB WYŁĄDOWANIA AKUMULATORA SILNIKA).**

**W TYM PRZYPADKU NIGDY NIE WOLNO PRZEMIESZCZAĆ APARATU PO PODJEŹDZIE LUB POCHYŁYCH POWIERZCHNIACH; PRZEWOZIĆ GO WYŁĄCZNIE PO PŁASKICH POWIERZCHNIACH, ABY UNIKNĄĆ OBRAŹEŃ CIAŁA LUB USZKODZENIA SPRZĘTU Z POWODU JEGO DUŻEJ WAGI.**



Zderzak przedni

### ZDERZAK PRZEDNI:

Wyposażony jest on w kilka czujników, które zatrzymują ruch silnika w przypadku zderzenia czołowego.

**Uwaga**

Zderzaki boczne nie są wyposażone w czujniki.

### 3.8.2 POZYCJA PARKOWANIA RAMIENIA

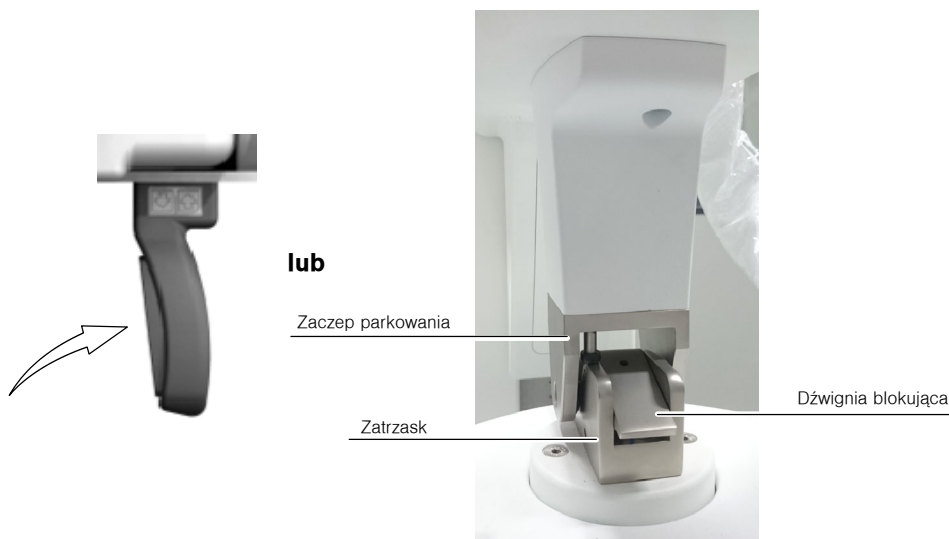


Aparat znajduje się w pozycji parkowania, gdy zaczep parkowania jest zamocowany w zatrasku.

Umieścić ramię w pozycji parkowania w następujący sposób:

- Całkowicie wycofać ramię teleskopowe i obrócić kolumnę, aby zaczep parkowania został wyrównany w stosunku do zatrasku.
- Obniżyć ramię i całkowicie włożyć zaczep parkowania do zatrasku, aż rozlegnie się dźwięk kliknięcia. Dźwignia blokująca znajdująca się na dole wskazuje, że ramię zostało prawidłowo umieszczone w pozycji parkowania.

Aby zwolnić ramię z położenia początkowego, należy naciskać na ramię, wciskając jednocześnie element sterowania hamulcem przy zespole tuba-kolimator.



**RAMIĘ POWINNO ZAWSZE ZNAJDOWAĆ SIĘ W POZYCJI PARKOWANIA, Z WYJĄTKIEM MOMENTU WYKONYWANIA BADAŃ RADIOGRAFICZNYCH. ZAPOBIEGNIJE TO OBRAŻENIOM LUB USZKODZENIOM APARATU PODCZAS PRZEMIESZCZANIA.**

**Uwaga**

*Aparat nie jest w stanie wykonywać ekspozycji, gdy ramię jest zabezpieczone w pozycji parkowania.*

*W zależności od konfiguracji, aparat nie jest w stanie wykonywać ekspozycji, gdy ramię z zespołem lampa kolimator znajduje się bezpośrednio nad panelem sterowania (ale nie jest zabezpieczone w pozycji parkowania); w tej konfiguracji należy przesunąć kolumnę z pozycji rotacji 0°, aby było możliwe wykonywanie ekspozycji.*

### 3.8.3 ELEMENTY STERUJĄCE RUCHEM KOLUMNY I RAMIENIA TELESKOPOWEGO



Na obu uchwytach zespołu lampa-kolimator znajdują się elementy sterujące hamulcem, które zwalniają lub blokują obrót kolumny oraz pionowe i teleskopowe ruchy ramienia. Ten element sterujący zwalnia również zatrząsk ramienia, gdy znajduje się ono w pozycji parkowania.

Nacisnąć i przytrzymać element sterujący hamulcem, aby przesuwać kolumnę i ramię do momentu ustawienia zespołu lampa-kolimator w odpowiednim położeniu. Zwolnić element sterujący w celu zablokowania w danym położeniu.

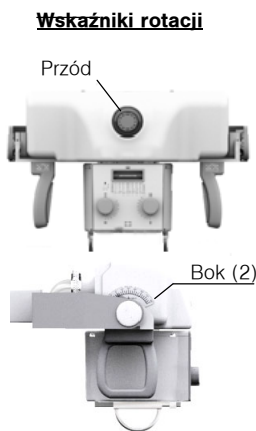


**ZAWSZE UŻYWAĆ TYCH UCHWYTÓW DO STEROWANIA I PROWADZENIA RUCHÓW KOLUMNY I RAMIENIA; NIGDY NIE PCHAĆ BEZPOŚREDNIO LAMPY RENTGENOWSKIEJ ANI KOLIMATORA.**

Kolumna może obracać się z pozycji parkowania:  $\pm 317^\circ$ .

Ramię umożliwia pionowy przesuw o 1470 mm dla standardowej kolumny, 1340 mm dla krótkiej kolumny lub 1490 dla kolumny teleskopowej i teleskopowy przesuw o 540 mm dla standardowej kolumny lub dla kolumny teleskopowej.

Te uchwyty można również wykorzystać (bez konieczności naciskania elementu sterującego hamulcem) do obracania zespołu lampa-kolimator z jego położenia pionowego:



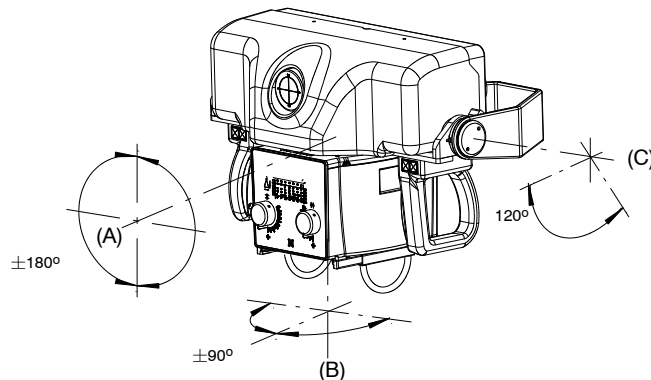
- $\pm 180^\circ$  na jego osi poprzecznej (A).  
Na trasie ruchu znajdują się zaczepy rozmieszczone co  $90^\circ$ , ale istnieje również wersja bez zaczepów.

Kąt jest wskazywany na wskaźniku rotacji znajdującym się na lampie rentgenowskiej.

- $120^\circ$  na osi poziomej (B).

Kąt jest widoczny na wskaźnikach rotacji (opcjonalnie), po obu stronach lampy rentgenowskiej.

Kolimator może się obrócić o  $\pm 90^\circ$  na osi poziomej (C) podczas gdy lampa pozostaje w tej samej pozycji. Ten ruch jest wykonywany przez ręczne obrócenie kolimatora; na jego trasie znajdują się zaczepy rozmieszczone co  $90^\circ$ .

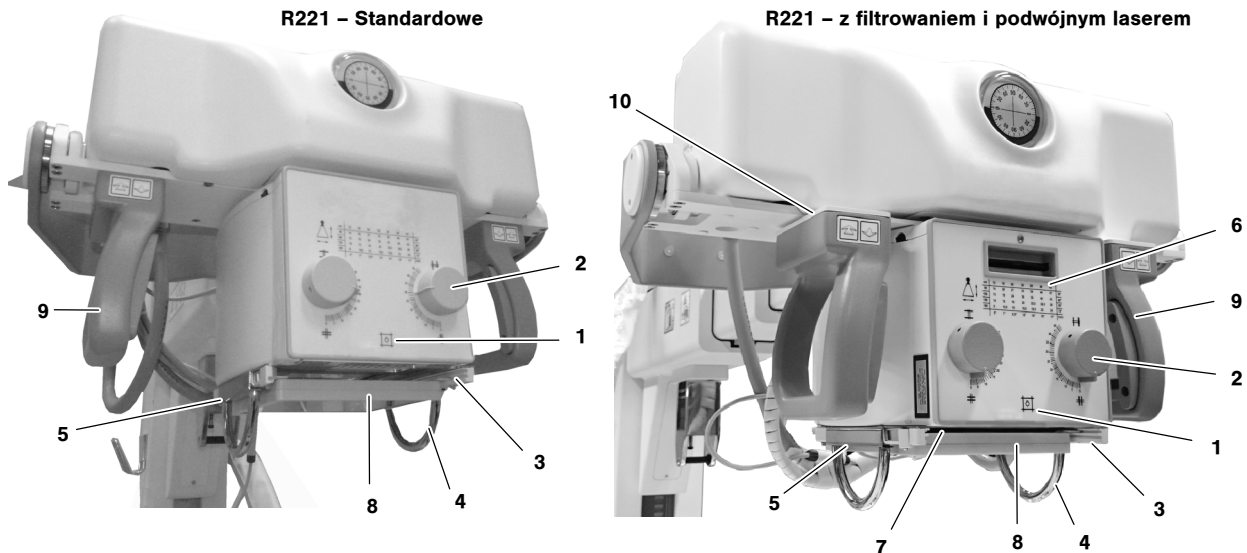


**Uwaga** 

W związku z geometrycznymi ograniczeniami związanymi z kątem anody lampy rentgenowskiej, minimalna wartość SID jest wymagana dla pokrycia całego obrazu detektora, w zależności od położenia kolimatora:

Lampa rentgenowska Kąt anody	Wielkość detektora	Wymagana wartość SID gdy kolimator obrócony jest o:	
		0° lub $\pm 90^\circ$	$\pm 45^\circ$
12°	24X30 30X24	SID $\geq$ 65 cm	SID $\geq$ 85 cm
	35X43 43X35	SID $\geq$ 90 cm	SID $\geq$ 125 cm
	43X43		
16°	24X30 30X24	SID $\geq$ 55 cm	SID $\geq$ 65 cm
	35X43 43X35	SID $\geq$ 75 cm	SID $\geq$ 90 cm
	43X43		

### 3.9 ELEMENTY STERUJĄCE KOLIMATOREM



Elementy sterujące kolimatorem

(Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi kolimatora):

1. Przycisk **światła kolimatora**. Po naciśnięciu przycisku światła kolimatora światło włączy się na kilka sekund zanim zostanie automatycznie wyłączone.
2. **Dwa pokręta do regulacji wewnętrznych łopatek**. Pole ekspozycji można regulować przy użyciu dwóch pokręteł. Tabela na panelu kolimatora zawiera liczby do ustawienia za pomocą pokręteł w celu otwarcia łopatek kolimatora.
3. **Układ szyn z dwoma przewodnikami** umożliwiającymi instalowanie dodatkowych zewnętrznych filtrów do wykonywania badań pediatrycznych ( $\geq 0,1$  mm Cu lub 3,5 mm Al) w górnej przewodnicy i miernika promieniowania w dolnej.
4. **Zabezpieczenie odległości SID** (odległość źródło-obraz).
5. **Przymiar taśmowy** do mierzenia odległości SID.
6. **Zmienna filtracja** (opcjonalnie) z następującymi opcjami filtracji:

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

Po wybraniu opcji filtracji nad pokrętelem filtrów zaświeci się dioda LED.

7. **Element wyboru podwójnego lasera** (opcjonalnie) do wyrównania obrazu i receptora.
8. **Miernik promieniowania** (opcjonalny) *Zob. punkt 3.10 rozdziału poświęconego dozymetrii.*
9. **Uchwyty** do pozycjonowania zespołu kolimatora rurowego.
10. **Podpórka na uchwyty** (opcja) do łatwiejszego pozycjonowania kolimatora rurowego.

### 3.10 DOZYMETRIA (OPCJONALNA)

Opcjonalny miernik promieniowania jest zainstalowany pod kolimatorem i odczytuje promieniowanie jako iloczyn dawki i powierzchni (DAP) w  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$  (*więcej informacji znajduje się w dołączonej instrukcji miernika promieniowania*).

**Uwaga** 

*Nie wolno instalować żadnych akcesoriów między miernikiem promieniowania a pacjentem, ponieważ zakłóci to odczyt promieniowania.*



Miernik promieniowania (opcjonalny)

Miernik promieniowania można usunąć z systemu prowadnic w celu wyczyszczenia lub wykonania prac serwisowych. Aby wyjąć miernik promieniowania, należy pociągnąć za dwa uchwyty zatrzasków blokujących miernik promieniowania na szynach, a następnie wyjąć miernik. Złącze kabla do podłączenia komputera znajduje się z tyłu kolimatora.



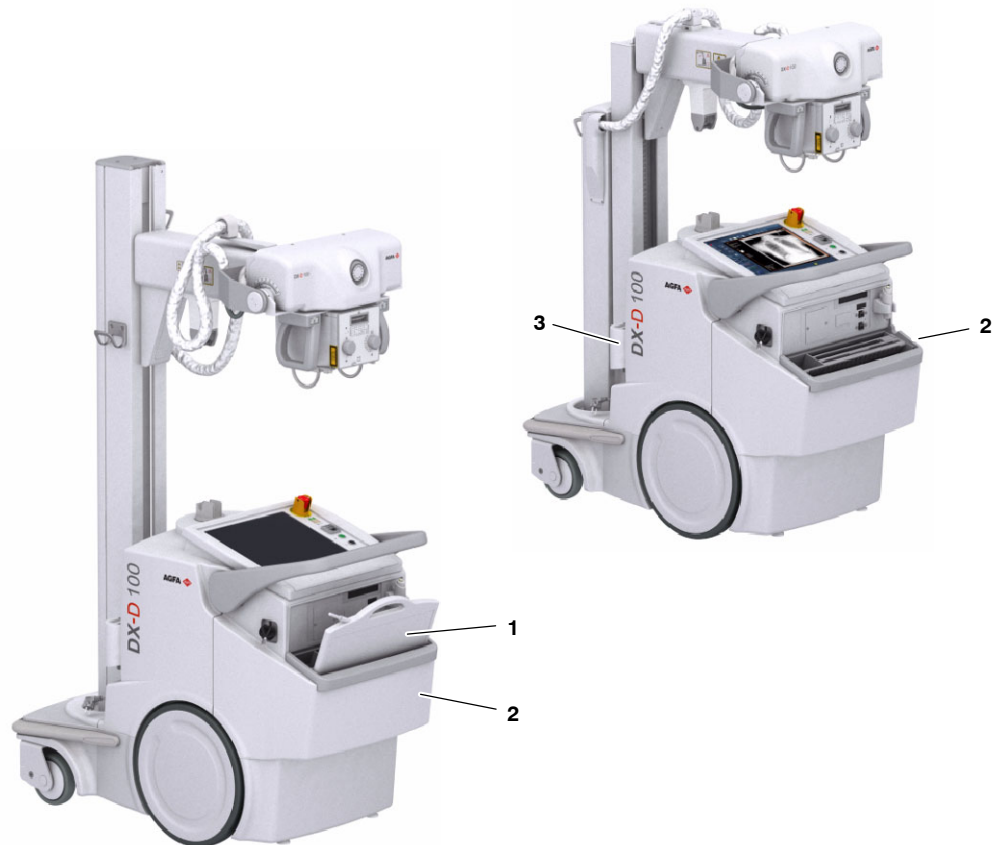
### 3.11 DETEKTOR DR

#### 3.11.1 KONFIGURACJA Z BEZPRZEWODOWYMI DETEKTORAMI DR

Bezprzewodowe detektory DR umieszczono w pojemniku na osłonie tylnej (na detektory, siatkę i akcesoria).

Bezprzewodowe detektory DR muszą komunikować się z aparatem mobilnym przez wewnętrzny port dostępu bezprzewodowego.

- 1 Bezprzewodowy detektor DR
- 2 Kosz do przechowywania bezprzewodowych detektorów DR  
Siatka i akcesoria (Przednia osłona)
- 3 Wsparcie dla opcjonalnej ładowarki baterii i siatki



Konfiguracja bezprzewodowych detektorów DR obejmuje **kosz do przechowywania** z otworami dla konkretnych komponentów systemu, zgodnie z szczegółami przedstawionymi na **rysunku 1**.

Aby umieścić detektor DR w torbie ochronne, patrz **rysunek 2**.



**Rysunek 1. Kosz do przechowywania:**

1. Pudełko/rolka torb ochronnych na detektor DR
2. Bezprzewodowy detektor DR, duży format  
Wejście do umieszczenia detektora DR w celu przykrycia go torbami ochronnymi
3. Jedno wejście dla akumulatorów detektorów DR  
(Wielkość akumulatora zależy od rodzaju detektora)
4. Bezprzewodowy detektor DR, mały format
5. Notes



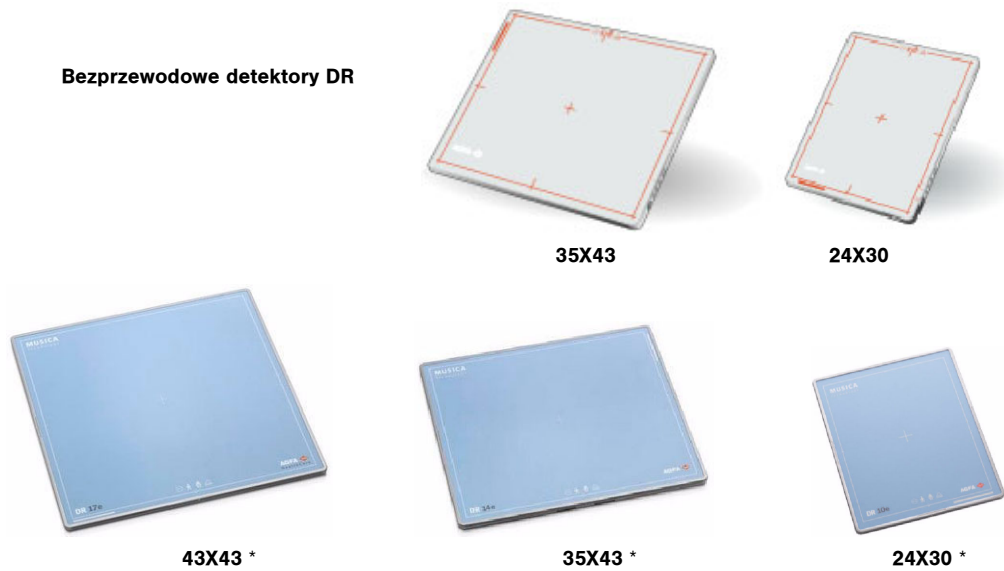
**Rysunek 2. Aby umieścić detektor DR w torbie ochronnej:**

1. Umieścić detektor DR pochylony do przodu w przednim wejściu kosza do przechowywania
2. Wyjąć torbę ochronną z wejścia 1.
3. Nasunąć torbę ochronną na detektor DR

Aby wyczyścić kosz do przechowywania, wyjąć wszystkie elementy.

Bezprzewodowe detektory DR obejmują ładowarkę stacjonarną i akumulatory. Niektóre bezprzewodowe detektory DR mogą również zostać dostarczone z opcjonalnym przewodem zapasowym do trybu połączenia przewodowego.

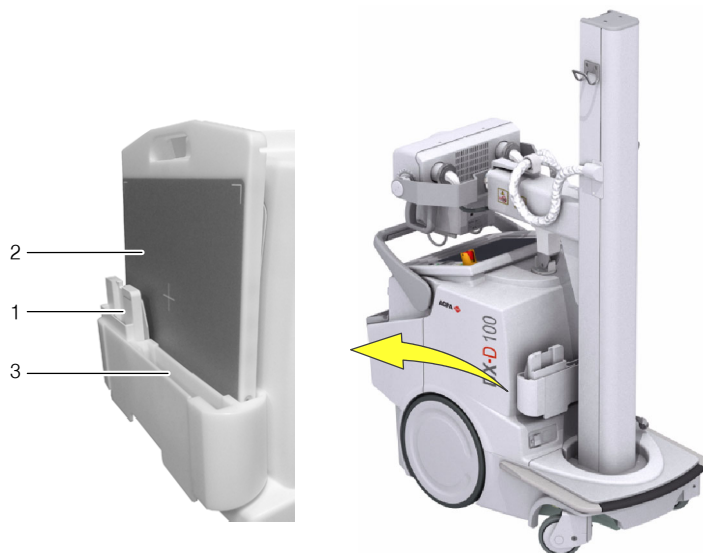
**Bezprzewodowe detektory DR**



\* Bezprzewodowe detektory DR z opcjonalnym przewodem zapasowym

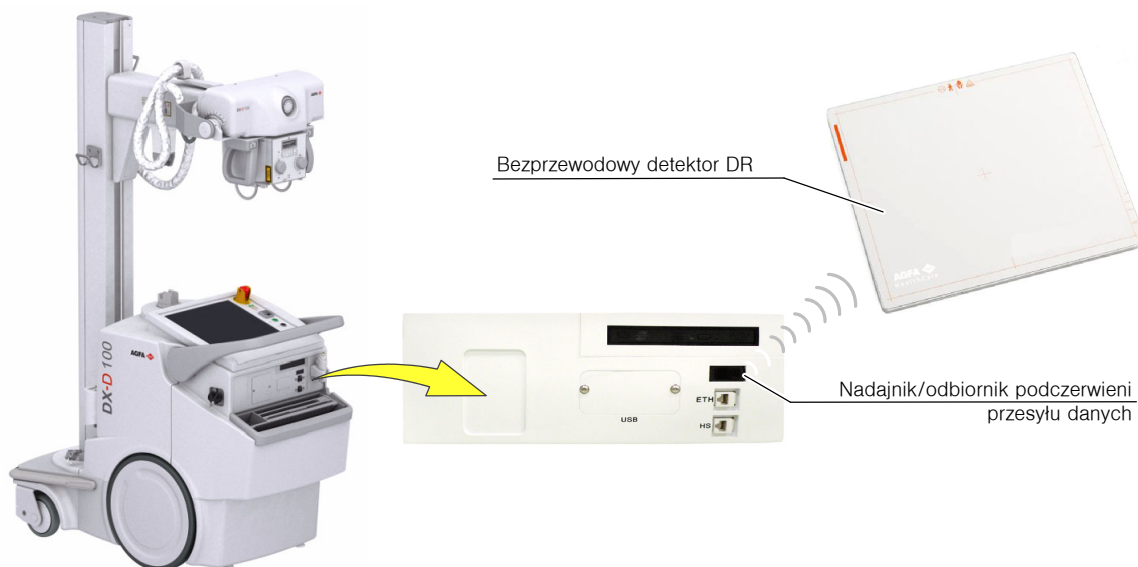
Urządzenie dostarczane jest z podpórką na kratkę na przedniej pokrywie, a w przypadku niektórych bezprzewodowych detektorów DR – z podpórką na ładowarkę do akumulatorów. (Dodatkowe informacje dotyczące obsługiwanych akumulatorów i detektorów DR można znaleźć w instrukcji obsługi detektora).

- 1 Ładowarka akumulatora (opcjonalna, zależnie od modelu bezprzewodowego detektora DR)
- 2 Kratka
- 3 Uchwyt na papier



### Jednostka transmisji danych IR dla niektórych bezprzewodowych detektorów DR

Jezdny aparat rentgenowski wyposażono w moduł nadajnika/odbiornika podczerwieni przesyłu danych (zainstalowany w obrębie panelu złączy urządzeń dodatkowych), którego używa się do rejestrowania niektórych bezprzewodowych detektorów DR w jezdnym aparacie rentgenowskim za pomocą komunikacji na falach podczerwieni (IR).



### Opcjonalny przewód dodatkowy detektora dla niektórych bezprzewodowych detektorów DR

Gdy do detektora podłączony jest opcjonalny przewód zapasowy, możliwe jest przełączenie się z konfiguracji bezprzewodowej na konfigurację przewodową. Przewód ten podłączyć należy do złącza RJ45 (ETH), znajdującego się na panelu połączeń peryferyjnych jednostki mobilnej.



### Opcjonalna konfiguracja przewodowa dla niektórych detektorów DR

Niektóre bezprzewodowe detektory DR można konfigurować jako detektor przewodowy DR. W takiej konfiguracji urządzenie mobilne nie ma bezprzewodowego punktu dostępu, a detektor DR łączy się z urządzeniem mobilnym za pomocą kabla detektora DR.

### 3.11.2 KONFIGURACJA Z PRZENOŚNYMI DETEKTORAMI DR



Przenośny detektor DR DX-D10



Przenośny detektor DR DX-D20

Dostępna jest **opcjonalna podpórka siatki przeciwrozproszeniowej**, mogąca pomieścić wewnątrz przenośny detektor DR. Znajduje się ona w pojemniku na detektor DR/siatkę.

Przenośny detektor DR znajduje się w pojemniku na detektor DR/siatkę, na obudowie tylnej.

- 1 Przenośny detektor DR/siatka
- 2 Detektor / Wspornik siatki (przednia osłona)
- 3 Mocowanie kabla detektora



**3.11.3 OGÓLNE INSTRUKCJE OBSŁUGI I KONSERWACJI DETEKTORÓW CYFROWYCH, OPCJE I AKCESORIA**

Działanie klimatyzacji lub ogrzewania może powodować kondensowanie się wilgoci w aparacie. Przed wykonaniem ekspozycji należy poczekać, aż wilgoć wyparuje. Generalnie temperaturę w pomieszczeniu należy podnosić lub obniżać stopniowo, aby uniknąć kondensacji.

Podczas wykonywania ekspozycji nie należy używać detektora DR w pobliżu urządzeń generujących silne pole magnetyczne.

Nie należy zakrywać portu nadajnika/odbiornika podczerwieni przesyłu danych bezprzewodowego detektora DR ręką ani innymi częściami ciała, nie należy też używać wybranego kanału częstotliwości (pasmo o częstotliwości 2,4 GHz) do komunikacji z innymi urządzeniami bezprzewodowymi.

Po każdym badaniu powierzchnie stykające się z ciałem pacjenta należy przetrzeć zwilżoną ściereczką, natomiast uchwyt i siatkę należy odkazić przy użyciu środków dezynfekcyjnych, na przykład etanolu. Czyszczenie należy przeprowadzać przy użyciu ściereczki zwilżonej neutralnym detergentem.

**Uwaga** 

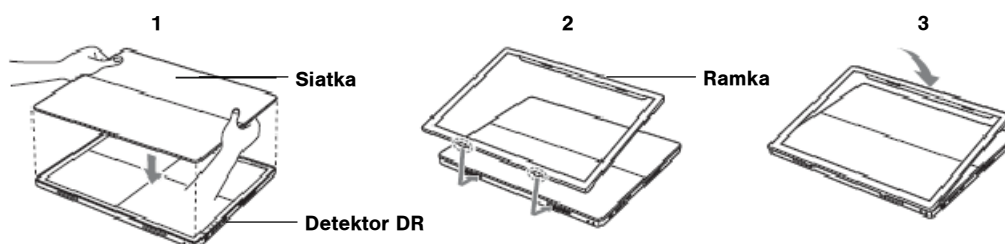
*Dalsze informacje dotyczące obsługi i konserwacji detektora DR można znaleźć w jego instrukcji obsługi.*

Zadaniem siatek jest zmniejszanie ilości promieniowania rozproszonego i znaczące zwiększanie jakości obrazu. Do każdej siatki jest dołączona etykieta ze specyfikacją jej cech (rozmiaru, ogniskowej, współczynnika i gęstości).

Przed użyciem siatki należy oczyścić jej przednią i tylną stronę suchą ściereczką w celu usunięcia kurzu i zabrudzeń.

Detektory DR są dostosowane do wymiarów ramki wraz z wyjmowaną siatką. Należy postępować zgodnie z instrukcjami montażu podanymi w instrukcji obsługi detektora DR.

Poniżej przedstawiono przykład montażu siatki z bezprzewodowym detektorem DR:



Należy sprawdzić, czy siatka została zamontowana prawidłowo. Odgłos kliknięcia oznacza, że siatka znajduje się na swoim miejscu.

## ROZDZIAŁ 4 PROCEDURY OBSŁUGI

### 4.1 PROCEDURA NAGRZEWANIA LAMPY RTG



***Przed wyzwoleniem ekspozycji rentgenowskich należy upewnić się, że lampa została prawidłowo nagrzana. Sprawdzić, czy podczas tej procedury nikt nie zostanie narażony nieumyślnie na niepotrzebne promieniowanie rentgenowskie.***

Standardowe ekspozycje nie powinny być wyzwalone, jeżeli lampa nie została wcześniej nagrzana, co pozwala zachować optymalny okres użytkowania lampy rentgenowskiej.

W celu nagrzania lampy rentgenowskiej zaleca się wykonanie następującej procedury na początku każdego dnia i gdy wybrana lampa nie była używana przez około jedną godzinę.



***Ta procedura nagrzewania jest używana w przypadku typowych lamp rentgenowskich. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta obecnie używanej lampy rentgenowskiej, porównując zalecenia z tą procedurą. Jeżeli występują różnice, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.***

Lampę rentgenowską należy nagrzać w następujący sposób:

- Zamknąć całkowicie łopatkę kolimatora.
- Wybrać ekspozycję 70 kV, 100 mAs, 200 mA i 500 ms.
- Upewnić się, że nikt nie zostanie narażony na promieniowanie.
- Wykonać łącznie trzy ekspozycje co 15 sekund.



***Nadmierne parowanie żarnika skraca okres użytkowania lampy rentgenowskiej. Zminimalizować parowanie, skracając czas przygotowania do ekspozycji do absolutnego minimum.***

## **4.2 WYKONYWANIE BADAŃ RADIOGRAFICZNYCH**

Informacje na temat wykonywania badań radiograficznych można znaleźć w instrukcji obsługi aplikacji NX.

## **4.3 WYRÓWNANIE WIĄZKI PROMIENIOWANIA RTG WZGLĘDEM PACJENTA**

Po wybraniu parametrów RAD odpowiednich do techniki wykonywania ekspozycji:

1. Wyceluj zespół lampa-kolimator w receptor obrazu.
2. Wyśrodkuj światło kolimatora odpowiadające wiązce promieniowania RTG względem receptora. Użyj w tym celu oznaczeń wyśrodkowania światła kolimatora oraz linii lasera na uchwycie receptora (jeśli ma to zastosowanie).
3. Ułóż/ustaw pacjenta w celu wykonania badania.
4. Włącz lampę kolimatora i dostosuj rozmiar pola przy użyciu elementów sterujących kolimatorem.
5. Dostosuj w razie potrzeby ułożenie pacjenta, pozycję receptora lub zespołu lampa-kolimator w celu upewnienia się, że wiązka promieniowania RTG jest prawidłowo ustawiona.



**NALEŻY ZAWSZE WYBIERAĆ PRAWDŁOWY ROZMIAR POLA  
W CELU UNIKNIĘCIA NADMIERNEGO PROMIENIOWANIA.**

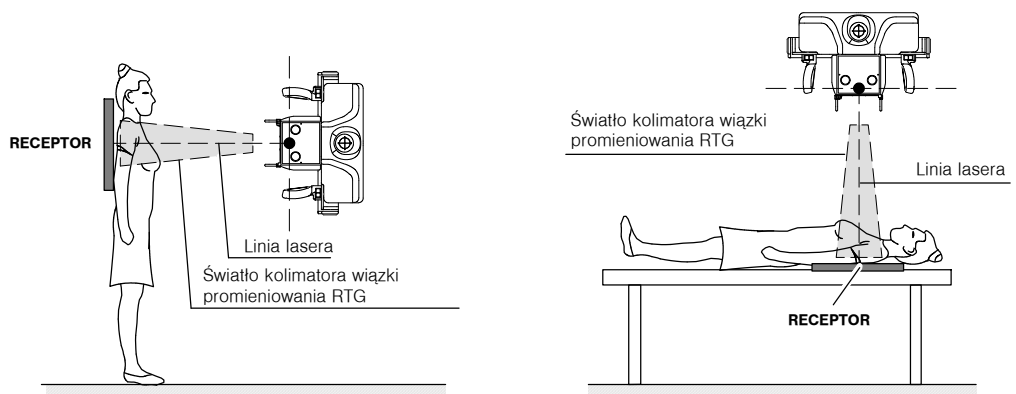


**OŚ WIĄZKI PROMIENIOWANIA I OŚ ODNIESIENIA PŁASZCZYZNY ZAINTERESOWANIA SĄ ZBIEŻNE ZE SOBĄ I ORTOGONALNE WZGLĘDEM PŁASZCZYZNY ZAINTERESOWANIA W PRZYPADKU BADAŃ WYKONYWANYCH Z RECEPTOREM OBRAZU UMIEJSCOWIONYM PROSTOPADLE W STOSUNKU DO ZESPOŁU LAMPA-KOLIMATOR.**

**W PRZYPADKU BADAŃ, W KTÓRYCH RECEPTOR OBRAZU NIE JEST UMIESZCZONY PROSTOPADLE W STOSUNKU DO ZESPOŁU LAMPA-KOLIMATOR, OŚ WIĄZKI PROMIENIOWANIA RTG NIE JEST ZBIEŻNA Z OSIĄ ODNIESIENIA PŁASZCZYZNY ZAINTERESOWANIA I NIE JEST ORTOGONALNA WZGLĘDEM PŁASZCZYZNY ZAINTERESOWANIA. W REZULTACIE OBRAZ BĘDZIE ZNIEKSZTAŁCONY.**

**DO OBOWIĄZKÓW OPERATORA NALEŻY PRAWDIŁOWE USTAWIENIE PACJENTA I SPRZĘTU PRZED ROZPOCZĘCIEM BADANIA.**

**Ilustracja 4-1  
Ustawianie pacjenta**



Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

## ROZDZIAŁ 5 OKRESOWA KONSERWACJA

Aby zapewnić nieprzerwane bezpieczne działanie sprzętu, należy ustalić program okresowej konserwacji. Zapewnienie lub zlecenie tej usługi jest **obowiązkiem właściciela**.

Istnieją dwa poziomy konserwacji, na pierwszy składają się zadania wykonywane przez użytkownika/operatora, a drugi poziom obejmuje zadania wykonywane przez wykwalifikowany personel serwisu urządzeń rentgenowskich.

Pierwszą konserwację okresową należy przeprowadzić sześć (6) miesięcy po zainstalowaniu aparatu, zaś kolejne konserwacje należy wykonywać co dwanaście (12) miesięcy.

Producent zobowiązuje się do posiadania dostępnych części zamiennych do tych urządzeń przez okres co najmniej dziesięciu (10) lat od daty produkcji.



**BEZWZGLĘDNE NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ PRÓB PRZEPROWADZENIA CZYNNOŚCI KONSERWACYJNYCH, GDY URZĄDZENIE WYKORZYSTYWANE JEST DO LECZENIA PACJENTA.**

### 5.1 ZADANIA OPERATORA

#### 5.1.1 KONSERWACJA AKUMULATORÓW



*Jeżeli urządzenie nie było wykorzystywane lub było magazynowane przez dwa miesiące, należy włączyć jego zasilanie, aby zapobiec głębokiemu rozładowaniu akumulatorów. Głębokie rozładowanie spowoduje stałe uszkodzenia w akumulatorach.*

Zadania prawidłowej konserwacji akumulatorów:

- Ładowanie akumulatorów przez co najmniej 30 minut na początku dnia przed użyciem aparatu.
- Ładowanie akumulatorów przez co najmniej 30 minut na zakończenie dnia po użyciu aparatu.
- Pełne naładowanie akumulatorów, jeśli aparat zostanie odłączony na dłużej niż 3 tygodnie.
- Pełne naładowanie akumulatorów, jeśli aparat był odłączony dłużej niż 3 tygodnie.

- Podłączanie aparatu do sieci zasilającej zawsze gdy to możliwe, aby podtrzymać ładowanie konserwacyjne akumulatorów. Wydłuża to ich okres użytkowania.
- Niedopuszczanie do głębokiego rozładowania akumulatorów, ponieważ spowoduje to utratę ich pojemności, której nigdy już nie uda się przywrócić do oryginalnego stanu.

### Uwaga

Więcej informacji zawiera część „Wskaźniki poziomu naładowania akumulatora” w rozdziale 3.2 oraz „Pojemność akumulatora generatora i silników” w rozdziale 6.1.

### 5.1.2 OKRESOWA KONSERWACJA

Pierwszą okresową konserwację należy przeprowadzić sześć (6) miesięcy po zainstalowaniu, a kolejne co dwanaście (12) miesięcy.

Zadania okresowej konserwacji powinny obejmować następujące czynności:



**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

***NIE WOLNO ZDEJMOWAĆ ŻADNYCH OBUDÓW, NIE DEMONTOWAĆ ANI NIE MANIPULOWAĆ ELEMENTAMI WEWNĘTRZNYMI APARATU. MOŻE TO SPOWODOWAĆ POWAŻNE OBRAŻENIA CIAŁA I/LUB USZKODZENIE SPRZĘTU.***

1. Wyłączony aparat podłączyć do sieci zasilającej i umożliwić pełne naładowanie. Zalecany czas wynosi około 9 godzin, aż wskaźniki poziomu naładowania akumulatorów w obu kolumnach przestaną się przewijać i będą się świecić górne zielone wskaźniki.
2. Po pełnym naładowaniu odłączyć aparat od zasilania sieciowego. Odczekać kilka minut i ponownie podłączyć aparat do sieci zasilającej. Zielone wskaźniki powinny przewijać się przez około jedną minutę.

Jeżeli wskaźniki poziomu naładowania baterii zaczynają się przewijać od dowolnego innego wskaźnika poniżej, należy skontaktować się z działem serwisu.

3. Wyłączyć aparat, wyłączając komputer. Wyjąć klucz włączający/wyłączający i odłączyć aparat od sieci zasilającej.
4. Sprawdzić połączenia kabli zewnętrznych.

### 5.1.3 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA



**NIGDY NIE CZYŚCIĆ ŻADNYCH CZĘŚCI APARATU, GDY JEST ON WŁĄCZONY.**

Często czyścić sprzęt, szczególnie w przypadku obecności środków chemicznych powodujących korozję.

Czyścić zewnętrzne obudowy i powierzchnie, szczególnie części, które mogą mieć kontakt z pacjentami, za pomocą szmatki zwilżonej ciepłą wodą i łagodnym mydłem. Następnie przetrzeć aparat szmatką zwilżoną czystą wodą.

Jeżeli zachodzi konieczność zdezynfekowania konsoli sterowania, wyczyścić ją szmatką nasączoną alkoholem izopropylowym.



**NIE STOSOWAĆ ŻADNEGO PŁYNU BEZPOŚREDNIO NA EKRA  
ANI INNE POWIERZCHNIE, NIE UŻYWAĆ ŚRODKÓW  
CZYSZCZĄCYCH ZAWIERAJĄCYCH WYBIELACZ LUB AMONIAK  
ANI ŻADNYCH CIECZY ŻRĄCYCH BĄDŹ ROZPUSZCZALNIKÓW.  
MOŻE TO SPOWODOWAĆ USZKODZENIE SPRZĘTU.**

## 5.2 ZADANIA SERWISU

Tylko personel serwisu specjalnie przeszkolony w zakresie serwisowania niniejszego medycznego sprzętu rentgenowskiego może wykonywać czynności serwisowe (instalacyjne, kalibracyjne lub konserwacyjne) dotyczące sprzętu (*informacje na ten temat można znaleźć w odpowiednich rozdziałach instrukcji serwisowej dostarczonej wraz z niniejszym sprzętem*).

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

## ROZDZIAŁ 6 DANE TECHNICZNE

### 6.1 WSPÓŁCZYNNIKI

Model generatora	DX-D 100			
<b>Maksymalna moc w kW</b> <i>(patrz etykieta identyfikacyjna)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
<b>Zakres kVp</b>	40 do 125 (40 do 150 opcjonalnie)	40 do 150	40 do 150	40 do 150
	Od 40 kV do 125 kV lub 150 kV w krokach co 1 kV. <i>(w zależności od modelu generatora)</i>			
<b>Zakres mAs</b>	Iloczyn mA x czas, wartości od 0,1 mAs do 500 mAs			
<b>Zakres mA</b>	10 do 320	10 do 500	10 do 500	10 do 500
	Od 10 mA do 320 lub 500 przez następujące wartości mA: 10; 12,5; 16; 20; 25; 32; 40; 50; 64; 80; 100; 125; 160; 200; 250; 320; 400; 500. <i>(w zależności od modelu generatora)</i>			
<b>Zakres czasu ekspozycji</b>	Od 1 milisekundy do 10 sekund przez następujące wartości czasu: Milisekundy: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50, 64, 80, 100, 125, 160, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800. Sekundy: 1; 1,25; 1,6; 2; 2,5; 3,2; 4; 5; 6,4; 8; 10.			
<b>Moc wyjściowa (przy 0,1 s)</b>	125 kVp przy 160 mA 100 kVp przy 200 mA 80 kVp przy 250 mA 62 kVp przy 320 mA	150 kVp przy 200 mA 128 kVp przy 250 mA 100 kVp przy 320 mA 80 kVp przy 400 mA 64 kVp przy 500 mA	150 kVp przy 250 mA 125 kVp przy 320 mA 100 kVp przy 400 mA 80 kVp przy 500 mA	150 kVp przy 320 mA 125 kVp przy 400 mA 100 kVp przy 500 mA
<b>Cykl pracy</b>	18 ekspozycji na godzinę przy maksymalnej wartości mAs (przerwa między ekspozycjami: 3 min)			
	Maksymalne promieniowanie uboczne zależy od typu lampy rentgenowskiej (<0,88 mGy/h)			
<b>Kolimator</b>	Ręczny z elektronicznym zegarem i licznikiem			
<b>Lampa rentgenowska</b>	<i>Patrz rozdział 6.2</i>			

## Jezdny aparat rentgenowski DX-D 100

### Instrukcja obsługi

Model generatora	DX-D 100
<b>Działanie przewodu zasilającego</b>	100/110/120/127/220/230/240 V~ prądu zmiennego – jedna faza 50/60 Hz Automatyczna kompensacja zasilania $\pm 10\%$ V~ prądu zmiennego Podłączenie do standardowych gniazd z uziemieniem spełniających miejscowe przepisy
	Ogólny wyłącznik automatyczny zainstalowany w jezdnym aparacie RTG to 10 A (1P+N typ krzywej D), instalacja przewodu zasilającego powinna zawierać wyłącznik różnicowoprądowy o czułości 30 mA i termomagnetyczny przełącznik/wyłącznik: $\geq 13$ A (typ D krzywej) lub $\geq 20$ A (typ C krzywej) lub $\geq 32$ A (typ B krzywej) Impedancja linii zasilania musi być mniejsza od maksymalnej wskazanej wartości: 1,2 $\Omega$ w przypadku 110 V~ prądu przemiennego, 2,5 $\Omega$ w przypadku 230 V~ prądu przemiennego
<b>Maksymalna moc wejściowa</b>	1,5 kVA
<b>Działanie niezależnie od zasilania z sieci elektrycznej (tryb autonomiczny)</b>	Standardowo
<b>Pojemność akumulatora do generatora</b>	Napięcie zadane w pełni naładowanych akumulatorów wynosi ok. 420 woltów przy wartości nominalnej wynoszącej ok. 382 woltów. Pojemność ładowania wynosi: 14 Ah w przypadku akumulatorów ołowiowo-krystalicznych Czas wymagany do pełnego naładowania akumulatorów wynosi w przybliżeniu 9 godzin w przypadku akumulatorów ołowiowo-krystalicznych Maksymalna pojemność akumulacji energii wynosi: 137500 mAs @ 80 kVp <i>(jest to maksymalna energia dostępna do celów wykonywania ekspozycji i dostarczania energii do generatora)</i> Jezdny aparat RTG pozostawiono w trybie autonomicznym (odłączony od sieci zasilającej), ulegnie on 100 % rozładowaniu od pełnego naładowania w ciągu: 9 godzin w przypadku akumulatorów ołowiowo-krystalicznych
<b>Pojemność akumulatora do silników</b>	Napięcie zadane w pełni naładowanych akumulatorów wynosi ok. 112 woltów przy wartości nominalnej wynoszącej ok. 102 woltów. Pojemność 9 Ah Czas wymagany do pełnego naładowania akumulatorów wynosi w przybliżeniu 6 godzin. W przypadku w pełni naładowanych akumulatorów i odłączonych od sieci zasilającej jezdny aparat rtg może być w ciągłym ruchu przez 4 godziny (około 20 km). Jeżeli jezdny aparat rtg pozostawiono w trybie autonomicznym (odłączony od sieci zasilającej) przez 40 godzin, ulegnie on 100% rozładowaniu od pełnego naładowania.
<b>Dokładność wyjściowej dawki promieniowania</b> <small>(odtwarzalność związana ze współczynnikami obciążenia)</small>	C.V. współczynnik zmienności) $\leq 0,05$
<b>Maksymalne symetryczne pole promieniowania</b>	Pomiar przy wartości 75 kV: 200 mm w osi „X” oraz 260 mm w osi „Y”. Pomiar przy wartości 125 kV: 200 mm w osi „X” oraz 260 mm w osi „Y”. <i>(Test przeprowadzono w odległości 1200 mm od ogniska lampy, zgodnie z normą IEC 60806:1984).</i>
<b>Maksymalna moc cieplna</b>	260 W (1130 BTU/h)
<b>Warunki środowiska: przechowywanie/transport</b>	Zakres temperatury od -15 °C do 40 °C Zakres wilgotności względnej od 20 % do 90 % Zakres ciśnienia atmosferycznego od 700 hPa do 1060 hPa
<b>Warunki środowiska roboczego</b>	Zakres temperatury od 10 °C do 35 °C <i>(zalecana temperatura dla dłuższego cyklu akumulatora to: 15 °C ~ 25 °C w przypadku akumulatorów ciekłokrystalicznych oraz 22 °C ~ 25 °C w przypadku akumulatorów żelowych)</i> Wilgotność względna (bez kondensacji) od 30 % do 75 % Zakres ciśnienia atmosferycznego od 700 hPa do 1060 hPa

## 6.2 LAMPY RENTGENOWSKIE

Maksymalna moc w kW <i>(patrz etykieta identyfikacyjna)</i>	20 kW	32 kW	40 kW	50 kW
<b>Standardowe lampy rentgenowskie</b>	E7865X		E7884X	
<b>Opcjonalne lampy rentgenowskie</b>	E7884X		-	

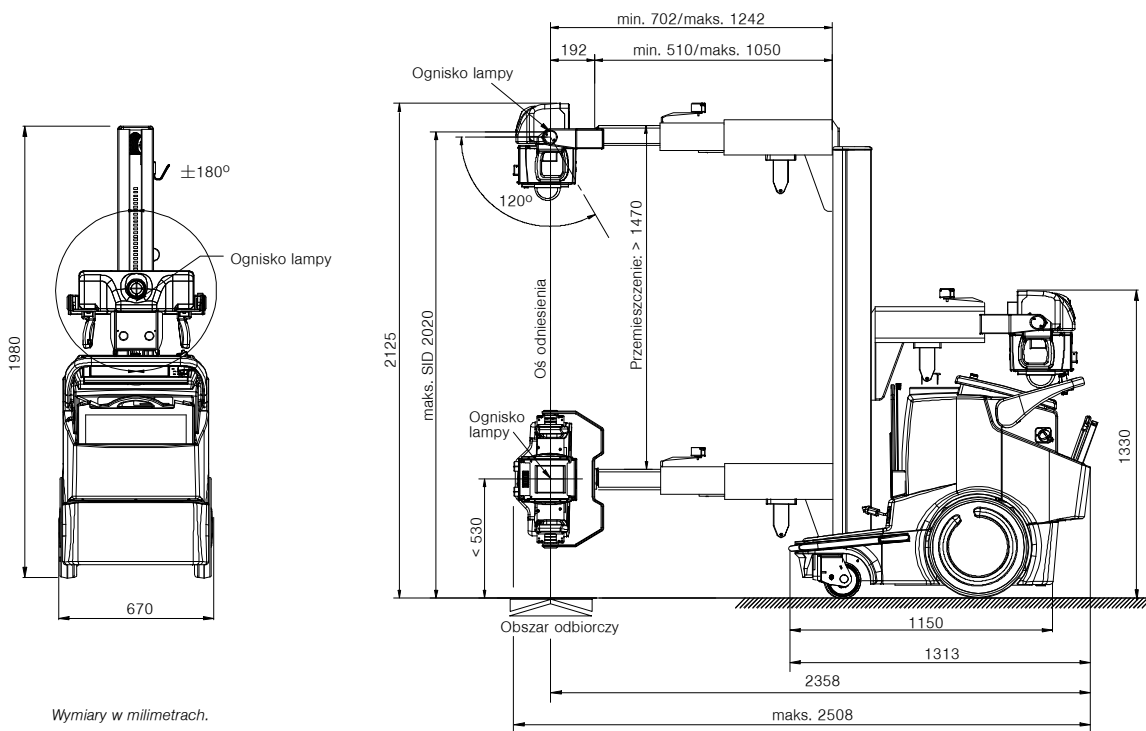
<b>E7865X</b>	<p>Niska prędkość – obrotowa anoda, ogniska lampy: 0,3 mm/1,0 mm                      kHU/kVp anody: 140 kHU/150 kVp, kąt docelowy: 12°                      maksymalna określona ilość energii pobranej w ciągu 1 godziny: 150 kVp przy 1440 mAs                      Filtracja własna źródła promieniowania rentgenowskiego (lampa + kolimator): patrz etykieta identyfikacyjna</p>
<b>E7884X</b>	<p>Niska prędkość – obrotowa anoda, ogniska lampy: 0,6 mm/1,2 mm                      kHU/kVp anody: 300 kHU/150 kVp, kąt docelowy: 12°                      maksymalna określona ilość energii pobranej w ciągu 1 godziny: 150 kVp przy 3408 mAs                      Filtracja własna źródła promieniowania rentgenowskiego (lampa + kolimator): patrz etykieta identyfikacyjna</p>

**6.3 PARAMETRY FIZYCZNE: APARAT JEZDNY Z BEZPRZEWODOWYM DETEKTOREM DR**

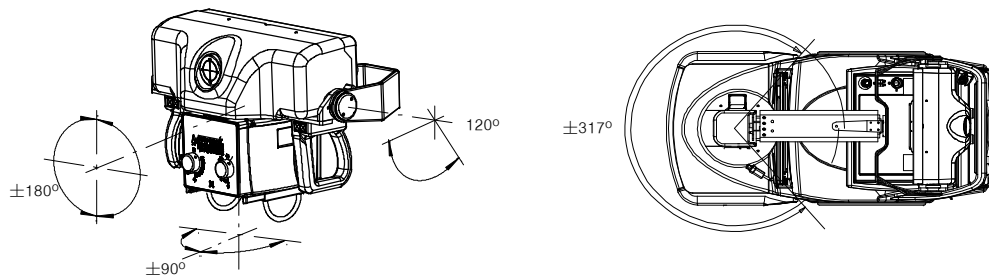
**6.3.1 APARAT JEZDNY Z BEZPRZEWODOWYM DETEKTOREM DR ORAZ KOLUMNĄ STANDARDOWĄ**

DŁUGOŚĆ	SZEROKOŚĆ	WYSOKOŚĆ *	WAGA
min. 1313 mm maks. 2508 mm	670 mm	min. 1980 mm maks. 2125 mm	560 kg (bez detektorów i/lub akcesoriów)

\* Uwaga: Dostępna jest opcjonalna „niska kolumna”, która zmniejsza o 130 mm wysokość kolumny, maksymalną odległość SID i ruch pionowy ramienia.

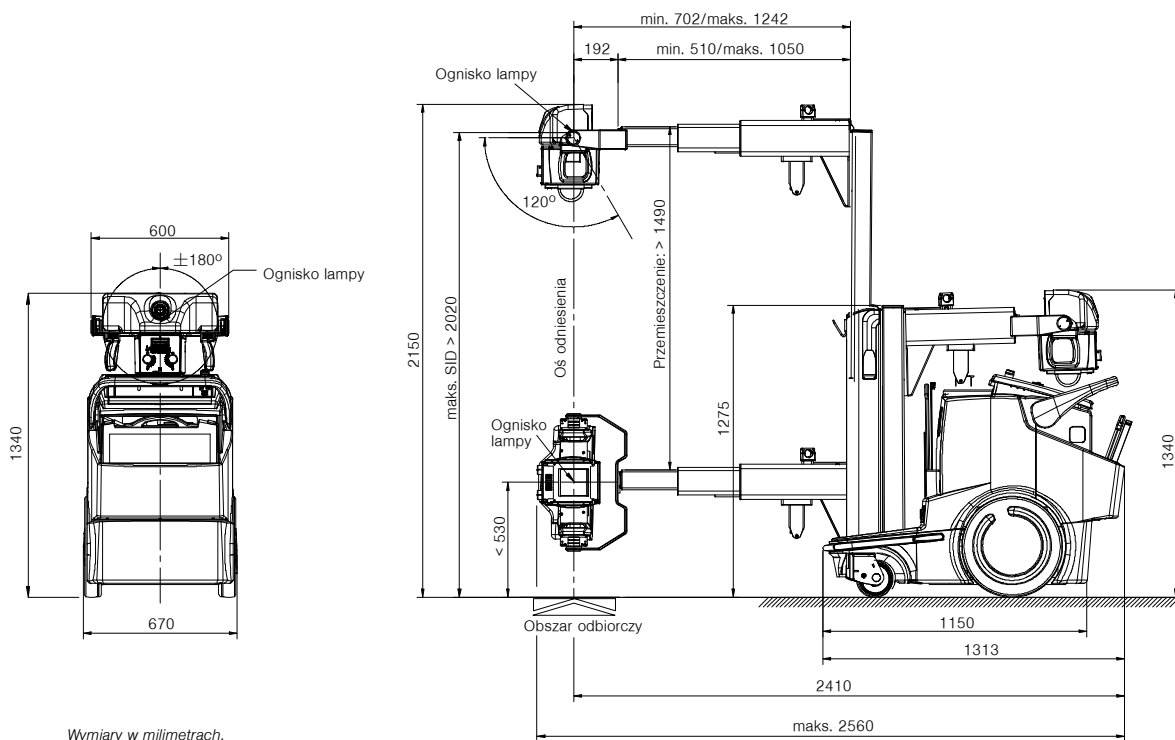


Wymiary w milimetrach.  
Tolerancja wymiarów  $\pm 1\%$

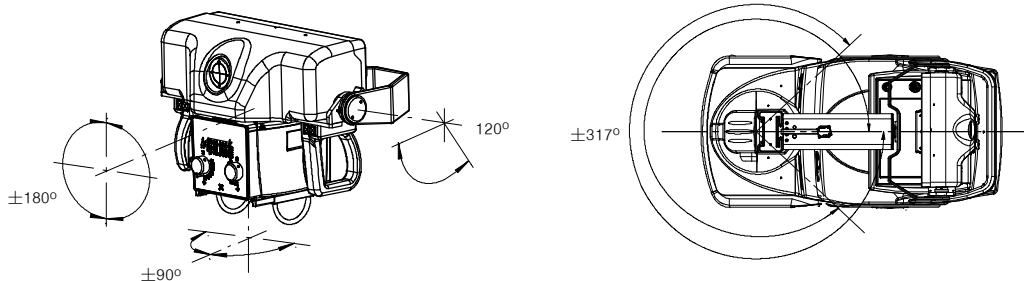


**6.3.2 APARAT JEZDNY Z BEZPRZEWODOWYM DETEKTOROM DR ORAZ KOLUMNĄ TELESKOPOWĄ**

DŁUGOŚĆ	SZEROKOŚĆ	WYSOKOŚĆ	WAGA
min. 1313 mm maks. 2560 mm	670 mm	min. 1340 mm maks. 2150 mm	580 kg (bez detektorów i/lub akcesoriów)



Wymiary w milimetrach.  
Tolerancja wymiarów  $\pm 1\%$





## DODATEK A

WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZASTOSOWAŃ  
PEDIATRYCZNYCH

**OSTATECZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA ZASTOSOWANIE WŁAŚCIWEJ DAWKI PODCZAS ZABIEGU RADIOLOGICZNEGO PONOSI LEKARZ. NINIEJSZE WYTYCZNE MAJĄ NA CELU POMÓC LEKARZOWI ZMINIMALIZOWAĆ POTENCJALNE RYZYKO.**



*Proszę zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania zabiegu obrazowania u pacjentów, których wymiary różnią się od typowego dorosłego pacjenta.*



*Dzieci są bardziej wrażliwe na promieniowanie niż dorośli. Duże korzyści dla pacjentów ma przyjęcie wytycznych kampanii Image Gently oraz zmniejszenie dawki w badaniach radiograficznych przy utrzymaniu dopuszczalnej jakości obrazów klinicznych.*

Należy zapoznać się z informacjami zawartymi pod podanym adresem i odpowiednio zmniejszyć współczynniki technik pediatrycznych:

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

Zasadniczo w przypadku dzieci należy przestrzegać następujących zaleceń:

- Krótki czas ekspozycji generatora promieniowania RTG.
- Ostrożne korzystanie z funkcji AEC; najlepszym rozwiązaniem jest używanie ręcznych ustawień techniki i stosowanie niższych dawek.
- W miarę możliwości należy używać technik o wysokich wartościach kVp.
- Ponieważ siatki wymagają wyższych dawek promieniowania, **nie należy ich stosować do badań pediatrycznych**. Należy wyjąć siatkę z zespołu receptora i wybrać najniższe możliwe dawki promieniowania. Jeśli nie można wyjąć siatki, badań pediatrycznych nie można przeprowadzać przy użyciu tego urządzenia.

**Pozycjonowanie pacjentów pediatrycznych:** Najczęściej dzieci mają większe trudności ze zrozumieniem potrzeby zachowania bezruchu w trakcie badania. W związku z tym rozsądnym rozwiązaniem jest zastosowanie pomocy gwarantujących stabilne ułożenie. Zdecydowanie zaleca się używać **urządzeń unieruchamiających**, takich jak pufy piankowe i systemy ograniczające (np. kliny piankowe, taśmy samoprzylepne itp.), aby uniknąć potrzeby powtarzania ekspozycji z powodu ruchu pacjenta. W miarę możliwości należy używać technik bazujących na najniższych czasach ekspozycji.

**Ekranowanie:** Zaleca się stosować dodatkowe **ekranowanie narządów lub tkanek wrażliwych na promieniowanie (np. oczy, gonady i tarczycę)**. Zastosowanie odpowiedniej kolimacji również pomaga w ochronie pacjenta przed nadmiernym promieniowaniem. Należy zapoznać się z następującym piśmiennictwem naukowym dotyczącym promienioczułości u dzieci: GROSSMAN, Herman. „Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children”. *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141-144, styczeń, 1973:  
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

**Współczynniki techniki:** Należy wykonać czynności pozwalające obniżenie wartości współczynników techniki do najniższego możliwego poziomu gwarantującego akwizycję dobrej jakości obrazów.

Jeżeli przykładowe ustawienia dotyczące badania jamy brzusznej pacjentów dorosłych są następujące: 70–85 kVp, 200–400 mA, 15–80 mAs, należy rozważyć rozpoczęcie badania przy wartościach 65–75 kVp, 100–160 mA, 2,5–10 mAs w przypadku badania dzieci. W miarę możliwości należy stosować techniki o wysokiej wartości kVp oraz dużej odległości SID (odległość źródła od obrazu).

#### Podsumowanie:

- Badania obrazowe należy wykonywać tylko w sytuacji jasnych korzyści medycznych.
- Badanie obrazowe może obejmować wyłącznie obraz, dla którego istnieją wskazania.
- Należy stosować najniższą dawkę promieniowania niezbędną do uzyskania odpowiedniej jakości obrazowania w zależności od rozmiarów ciała dziecka (zmniejszając moc lampy – wartości kVp i mAs).
- Należy zawsze starać się stosować krótki czas ekspozycji, dużą odległość SID oraz urządzenia unieruchamiające.
- Należy unikać stosowania wielu akwizycji oraz w miarę możliwości korzystać z alternatywnych badań diagnostycznych (takich, jak badanie ultrasonograficzne lub metodą rezonansu magnetycznego).

**DODATEK B****JAK OCHRONIĆ SYSTEM OBRAZOWANIA PRZED ZAGROŻENIAMI CYBERNETYCZNYMI**

Cyfrowy system radiologiczny może być połączony z komputerem hostem, na którym znajduje się oprogramowanie, poprzez Wi-Fi lub Ethernet, natomiast komputer host może być z kolei połączony z systemem informatycznym szpitala, a ostatecznie z internetem, co sprawia, że bezpieczeństwo cybernetyczne jest ważną kwestią. Poniżej znajduje się kilka wskazówek dotyczących bezpieczeństwa systemu i obrazów radiologicznych.



***Bezpieczeństwo wyrobów medycznych stanowi wspólną odpowiedzialność producenta i danej organizacji.***



***W zakresie aktualizacji oprogramowania należy korzystać wyłącznie z materiałów dostarczanych przez oficjalny dział wsparcia / dział techniczny.***

**CZYNNOŚCI WYMAGANE OD WŁAŚCICIELA/OPERATORA URZĄDZENIA****Ochrona antywirusowa:**

Należy korzystać z oprogramowania antywirusowego, np.:

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

Konieczne jest posiadanie aktualnej wersji oprogramowania.

**Należy ograniczyć dostęp do systemu do zaufanych użytkowników:**

ograniczenie dostępu do urządzenia poprzez uwierzytelnienie użytkowników (np. przy użyciu kodu identyfikacyjnego użytkownika i hasła lub inteligentnej karty).

### **Zaufana zawartość:**

Ograniczenie aktualizacji programów i oprogramowania sprzętowego do aktualizacji uwierzytelnionych kodem.

### **Wykrywanie, reagowanie, odzyskiwanie:**

- Śledzenie pojawiających się na ekranie ostrzeżeń o potencjalnych wirusach.
- Skanowanie systemu pod kątem wirusów i usuwanie ich w razie potrzeby.
- Odzyskiwanie danych po potencjalnym zakażeniu komputera wirusem poprzez aktualną kopię zapasową danych z komputera hosta.

### **CZYNNOŚCI WYMAGANE OD PRODUCENTA WYROBU MEDYCZNEGO / OPROGRAMOWANIA**

Potwierdzamy nasze zobowiązanie do dostarczania zatwierdzonych aktualizacji oprogramowania i poprawek, które są potrzebne przez cały okres użytkowania wyrobu medycznego w celu zapewnienia jego bezpieczeństwa i skuteczności.

Należy niezwłocznie instalować dostarczane przez nas aktualizacje oprogramowania oraz poprawki i nie używać oprogramowania do zarządzania systemem obrazowania od innego producenta. Podczas tworzenia oprogramowania korzystamy z systemu zabezpieczeń CISCO AMP. Nieustannie skanujemy nasze komputery pod kątem złośliwego oprogramowania. Mamy nadzieję, że użytkownicy naszych wyrobów postępują tak samo.

Podsumowanie działań z zakresu integralności:

- Nasze komputery są nieustannie skanowane pod kątem złośliwego oprogramowania, a dostawca oprogramowania antywirusowego, z którego korzystamy, automatycznie aktualizuje oprogramowanie wraz z pojawianiem się nowych zagrożeń.
- Codziennie tworzymy kopie zapasowe zapisywane na zewnętrznych dyskach. Kopie zapasowe są przechowywane w oddzielnym miejscu.
- Podczas pracy nad oprogramowaniem odłączamy internet, aby zapobiec potencjalnym atakom.
- Podczas tworzenia oprogramowania korzystamy z systemu zabezpieczeń CISCO AMP.
- Kopie aktualizacji oprogramowania wysyłane do użytkowników są osobno skanowane pod kątem złośliwego oprogramowania

### **WNIOSKI**

Zapewnienie bezpieczeństwa oprogramowania do obrazowania i plików z obrazami stanowi naszą wspólną odpowiedzialność. Obie strony powinny się przyczynić do zapewnienia tego bezpieczeństwa.



**Producent: AGFA NV, Septestraat 27,  
B-2640 Mortsel – Belgia**



*Niniejszy produkt jest oznaczony znakiem CE zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 93/42/EWG MDD z dnia 14 czerwca 1993 r. w brzmieniu zmienionym przez Dyrektywę 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r.*

*Wydawca: Agfa N.V., B 2640  
Mortsel – Belgia*

