



Podręcznik użytkownika



Urządzenie: **DR 100e**
Wersja: **Błona/CR**
Model: **6012/101 z kolumną nieruchomą**
6012/102 z kolumną obrotową
Plik: **224302-22-11**
Język: **PL**
Nr poprawki: **0.1**
Data: **04/2023**

Strona pusta, pozostawiona celowo

1	INFORMACJE FORMALNO-PRAWNE.....	5
1.1	Zgodność z przepisami	5
1.2	Producent.....	5
1.3	Dystrybutor.....	5
1.4	Dane publikacji.....	5
1.5	Prawa autorskie	5
1.6	Informacje o Podręczniku użytkownika	6
1.7	Kompatybilność.....	7
1.8	Przewidziane zastosowanie	7
1.8.1	Wskazania/przeciwwskazania	7
1.9	Szkolenie	7
2	BEZPIECZEŃSTWO.....	8
2.1	Ostrzeżenia i środki ostrożności	8
2.2	Bezpieczeństwo elektryczne.....	9
2.3	Bezpieczeństwo mechaniczne	9
2.4	Zabezpieczenie przed wybuchami.....	10
2.5	Bezpieczeństwo pożarowe.....	10
2.6	Wyładowania elektrostatyczne (ESD).....	10
2.7	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	11
2.7.1	Ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	11
2.8	Ochrona przed promieniowaniem jonizującym.....	13
2.9	Źródło światła laserowego.....	13
2.10	Etykiety	14
2.10.1	Etykiety na urządzeniu	14
2.10.2	Etykiety na opakowaniu	17
2.10.3	Etykiety kolimatora.....	18
2.10.4	Tabliczki znamionowe	19
3	KONSERWACJA, UTRZYMANIE CZYSTOŚCI I LIKWIDACJA	21
3.1	Kontrole wykonywane przez użytkownika	21
3.2	Czyszczenie urządzenia.....	21
3.3	Dezynfekcja.....	22
3.4	Konserwacja okresowa	22
3.4.1	Naprawy	22
3.5	Likwidacja	23
4	IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW SKŁADOWYCH.....	24
4.1	Przeznaczenie	24
4.2	Przegląd.....	25
4.3	Urządzenia zabezpieczające	27
4.4	Ruchy	27
4.5	Kolimator	28
4.6	Interfejs użytkownika	28
4.7	Panel sterowania generatora rentgenowskiego.....	29
4.8	Wyświetlacz	30
4.9	Sygnaly świetlne.....	30
4.10	Sygnaly dźwiękowe.....	30
5	KOMUNIKATY.....	31
6	TRANSPORT.....	33
6.1	Pozycja transportowa.....	33
6.2	Przemieszczanie urządzenia	34
6.2.1	Wieszak na fartuch ołowiany	34

7	DZIAŁANIE.....	35
7.1	Uruchamianie	35
7.2	Pozycjonowanie.....	37
7.3	Ekspozycje.....	39
7.3.1	Ekspozycja swobodna	39
7.3.2	Ekspozycje w trybie zaprogramowanego obszaru anatomicznego (APR).....	39
7.3.3	Tabela danych APR.....	41
7.4	Tryb działania	43
7.4.1	Po ekspozycji	45
7.5	Opcjonalnie: radiografia z użyciem stołu do badań lub kratki Pottera-Bucky'ego	46
7.6	Opcjonalnie: miernik DAP	47
7.7	Opcjonalnie: drukowanie danych	48
7.8	Po użyciu urządzenia.....	49
8	DANE TECHNICZNE	50
8.1	Dane elektryczne	50
8.2	Warunki środowiskowe	50
8.3	Całkowita filtracja w urządzeniu	50
8.4	Dane mechaniczne.....	51
8.5	Dane dotyczące działania	54
8.6	Dane radiologiczne	55
8.6.1	Zależność kV–mAs	55
8.7	Zespół rentgenowski.....	56
8.7.1	Monoblok	56
8.7.2	Lampa rentgenowska.....	58
8.8	Kolimator	59
8.9	Opcjonalnie: dozymetr	60
8.9.1	Drukarka termiczna do dozymetru	60
8.10	Opcjonalnie: pilot zdalnego sterowania ekspozycją	61
9	LISTA SKRÓTÓW	62
10	KONFIGURACJA I AKCESORIA	63
11	STATUS DOKUMENTU	65

1 INFORMACJE FORMALNO-PRAWNE

1.1 Zgodność z przepisami



Opisywany tutaj wyrób medyczny spełnia wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych wraz z późniejszymi zmianami.

Wyrób medyczny, nazywany dalej urządzeniem, został zaliczony do klasy IIb zgodnie z Załącznikiem VIII, rozdział III, reguła 10, wskazanego wyżej rozporządzenia.

1.2 Producent

Producentem urządzenia jest:

TECHNIX S.P.A.

via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG (Włochy)

Tel.: +39 (0)35 3846611

Faks: +39 (0)35 335675

WWW: <http://www.technix.it>

E-mail: technixd@technix.it

Dokumentację dot. zgodności z przepisami można uzyskać od Producenta.

1.3 Dystrybutor

Dystrybutorem urządzenia jest:

Agfa NV

Septestraat 27

B-2640 Mortsels - Belgia

1.4 Dane publikacji

Niniejszy dokument został wydany przez Producenta.

Producent zastrzega sobie prawo do modyfikowania niniejszego Podręcznika użytkownika oraz opisanego w nim urządzenia.

Specyfikacja urządzenia może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia. Żaden z elementów treści niniejszego Podręcznika użytkownika nie stanowi oferty, gwarancji, obietnicy ani warunku umowy i nie powinien być w taki sposób interpretowany.

1.5 Prawa autorskie

Podręcznik jest tłumaczeniem z języka angielskiego, które z kolei jest tłumaczeniem z oryginału w języku włoskim.

Niedozwolone jest powielanie ani przekazywanie jakichkolwiek części niniejszego Podręcznika użytkownika w jakiegokolwiek postaci bez pisemnej zgody Producenta.

Oprogramowanie zawarte w urządzeniu należy do Producenta. Wraz z urządzeniem użytkownik uzyskuje jedynie prawo do używania oprogramowania.

To prawo nie jest wyłączne i nie podlega przeniesieniu.

Ponadto przed zmianą zastosowania urządzenia na inne niż określone przez Producenta niezbędne jest uzyskanie pisemnej zgody Producenta.

1.6 Informacje o Podręczniku użytkownika

Niniejszy Podręcznik użytkownika ma w zamierzeniu stanowić wiarygodne źródło informacji potrzebnych do bezpiecznego i efektywnego używania opisywanego urządzenia przez użytkowników.

Przed uruchomieniem urządzenia należy przeczytać Podręcznik użytkownika i wziąć pod uwagę wszystkie Ostrzeżenia i Środki ostrożności oraz ściśle ich przestrzegać.

Szczególną uwagę zwraca na informacje i procedury zamieszczone w sekcji „Bezpieczeństwo”.

Podręcznik użytkownika stanowi nieodłączną część urządzenia. Należy go przechowywać blisko urządzenia, aby w każdej chwili można było do niego sięgnąć.



OSTRZEŻENIE wskazuje na potencjalnie poważną konsekwencję, zdarzenie o newralgicznym znaczeniu lub zagrożenie związane z bezpieczeństwem. Niestosowanie się do informacji ostrzegawczych może doprowadzić do zgonu lub poważnego uszczerbku na zdrowiu użytkownika i pacjenta.



To urządzenie wytwarza promieniowanie jonizujące. Przed rozpoczęciem ekspozycji rentgenowskiej należy koniecznie zastosować wszystkie potrzebne środki ochrony przed promieniowaniem.



ŚRODEK OSTROŻNOŚCI wskazuje na konieczność zachowania szczególnej uwagi w celu zapewnienia bezpiecznego i efektywnego używania urządzenia. Niezastosowanie środka ostrożności może spowodować niewielki lub umiarkowany uszczerbek na zdrowiu, uszkodzenie urządzenia lub innego mienia, a także ekspozycję na ryzyko poważniejszego uszczerbku na zdrowiu i/lub zanieczyszczenia środowiska.



Taki komunikat zawiera konkretne sugestie, na przykład pomagające użytkownikowi w udoskonaleniu sposobu postępowania.

(A)

„EMERGENCY BUTTON PRESSED”
(Naciśnięty przycisk wyłączania awaryjnego)

1. Przeprowadzić kontrole wzrokowe.
2. Włączyć urządzenie.
3. Włączyć kolimator.

Oдноśnik do pozycji na ilustracji.

Komunikaty wyświetlane na ekranie są ujęte w cudzysłów i zapisane wielkimi literami.

Na ilustracjach/zdjęciach komunikaty są przedstawione w języku angielskim, natomiast tekst zawiera ich tłumaczenie na język podręcznika.

Operacje, które należy wykonywać krok po kroku zgodnie z kolejnością wynikającą z numeracji.

Nawet jeśli sekwencja składa się z jednego kroku, jest on opatrzony numerem.

W Podręczniku użytkownika opisano najbardziej rozbudowaną konfigurację urządzenia obejmującą najwięcej opcji i akcesoriów.

W zależności od konfiguracji razem z urządzeniem mogą być dostarczane dodatkowe instrukcje używania. Należy zapoznać się z takimi instrukcjami, zwracając uwagę na informacje o bezpieczeństwie, kalibracji, procedurach testowania i konserwacji.

Podręcznik użytkownika uwzględnia specyfikację urządzenia oraz normy bezpieczeństwa obowiązujące w dniu publikacji.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian wynikających z postępu technicznego.

1.7 Kompatybilność

Urządzenia opisanego w niniejszym Podręczniku użytkownika nie wolno używać z produktami lub komponentami, których Producent wyraźnie nie wskazał jako kompatybilnych.

Można zwrócić się do Producenta o informacje dotyczące kompatybilności z innymi produktami.

Zmiany i/lub rozbudowy urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez Producenta lub podmioty trzecie wyraźnie upoważnione przez Producenta.

Takie zmiany i/lub rozbudowy muszą być zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i zasadami lokalnymi oraz muszą być wykonywane z zachowaniem najwyższych standardów technicznych.



Zmiany i/lub rozbudowy urządzenia wykonywane przez osoby bez odpowiednich kompetencji lub z użyciem niezatwierdzonych części zamiennych mogą spowodować unieważnienie gwarancji na urządzenie.

Podobnie jak w przypadku wszystkich skomplikowanych produktów technicznych, wykonywanie czynności konserwacyjnych przez osoby bez odpowiednich kompetencji lub z użyciem niezatwierdzonych części zamiennych może spowodować poważne uszkodzenie urządzenia oraz narazić ludzi na uszczerbek na zdrowiu.

1.8 Przewidziane zastosowanie

Mobilny aparat do rentgenowskiej diagnostyki obrazowej, z wyłączeniem badań mammograficznych.

Używanie urządzenia dozwolone jest wyłącznie dla wykwalifikowanego, przeszkolonego personelu świadomego rodzajów ryzyka związanych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Zastosowania urządzenia w profesjonalnej ochronie zdrowia, np. w poradniach, przychodniach, szpitalach (na oddziałach ratunkowych, w salach chorych, w salach operacyjnych...), obejmują:

- radiologię;
- hospitalizację;
- szpitalne oddziały ratunkowe;
- gipsownie;
- pediatrię;
- ortopedię;
- sale operacyjne;
- medycynę sportową.

1.8.1 Wskazania/przeciwwskazania

Urządzenie jest mobilnym aparatem rentgenowskim przeznaczonym do generowania obrazów rentgenowskich techniką radiograficzną.

Używanie urządzenia dozwolone jest wyłącznie dla wykwalifikowanego, przeszkolonego personelu świadomego rodzajów ryzyka związanych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego u pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

Biorąc pod uwagę charakter promieniowania rentgenowskiego, przeszkolony personel powinien wybrać i wykonać badanie, kierując się rzetelnym uzasadnieniem medycznym, i optymalizować badanie tak, aby korzyści dla pacjenta przeważały nad ryzykiem.

Szpecially kobiety w ciąży są kategorią osób, w odniesieniu do których przeszkolony personel ponosi odpowiedzialność za wykonanie badania z uwzględnieniem korzyści i zagrożeń. Badanie powinno być wykonywane przy najniższym racjonalnie możliwym do stosowania poziomie ekspozycji zapewniającym wymaganą jakość diagnostyczną.

1.9 Szkolenie

Użytkownicy urządzenia opisanego w niniejszym Podręczniku użytkownika muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie bezpiecznego i efektywnego używania tego urządzenia, zanim spróbują je uruchomić.

Treść szkolenia z używania tego typu urządzeń różni się w zależności od kraju.

Użytkownicy odpowiadają za upewnienie się, że szkolenie, które przeszli, spełnia wymagania określone w obowiązujących przepisach i normach lokalnych.

2 BEZPIECZEŃSTWO

2.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności



Przewidziane używanie i kompatybilność

Nie używać urządzenia do celów innych niż te, do których jest przeznaczone. Nie używać urządzenia z produktami innymi niż te, których kompatybilność została uznana przez Producenta. Używanie urządzenia do celów innych niż te, do których jest przeznaczone, lub wraz z niekompatybilnymi produktami może być przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu, zgonu bądź prowadzić do nieprawidłowych diagnoz lub terapii.

Urządzenie musi być używane zgodnie z instrukcjami bezpieczeństwa określonymi w niniejszym Podręczniku użytkownika i wyłącznie do przewidzianego zastosowania.

Właściwe szkolenie

Nie wolno używać urządzenia do żadnych zastosowań bez uprzedniego odbycia właściwego i adekwatnego szkolenia z bezpiecznego i efektywnego używania go.

Nie mając pewności, że będzie możliwe używanie urządzenia w bezpieczny i efektywny sposób, nie należy go używać. Używanie urządzenia bez właściwego i adekwatnego przeszkolenia może być przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu, zgonu bądź prowadzić do nieprawidłowych diagnoz lub terapii.

Nie używać urządzenia na pacjentach bez odpowiedniego zrozumienia jego możliwości i funkcji. Używanie urządzenia bez odpowiedniej wiedzy o jego funkcjonowaniu może obniżyć efektywność kliniczną i/lub poziom bezpieczeństwa pacjenta, użytkownika lub osób postronnych.

Znaczenie bezpieczeństwa

Nie używać urządzenia do żadnych zastosowań bez uprzedniego przeczytania, zrozumienia i przyswojenia wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz procedur awaryjnych określonych w niniejszym Podręczniku użytkownika. Używanie urządzenia bez odpowiedniej znajomości zasad bezpieczeństwa może być przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu, zgonu bądź prowadzić do nieprawidłowych diagnoz lub terapii.

Systemy bezpieczeństwa

Nigdy nie podejmować prób usuwania, modyfikowania, wyłączenia lub omijania funkcji zabezpieczających dostępnych w urządzeniu. Wszelkie ingerencje w działanie funkcji bezpieczeństwa mogą być przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu, a nawet zgonu.

Konserwacja i usterki

Urządzenie powinno być regularnie kontrolowane przez serwis Producenta lub personel wyraźnie upoważniony przez Producenta, zgodnie z rocznym planem konserwacji profilaktycznej wcześniej uzgodnionym z Producentem.

Jeśli wiadomo na pewno (lub prawdopodobne jest), że którakolwiek część urządzenia jest wadliwa lub nieprawidłowo wyregulowana, nie należy używać urządzenia, zanim nie zostanie ono sprawdzone przez serwis.

Użytkowanie urządzenia z uszkodzonymi lub nieprawidłowo wyregulowanymi częściami może narazić użytkownika lub pacjenta na działanie promieniowania jonizującego lub inne niebezpieczeństwa. Mogą być one przyczyną poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu bądź prowadzić do nieprawidłowych diagnoz lub terapii.



Każdy poważny incydent związany z wyrobem użytkownik powinien zgłosić Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma miejsce zamieszkania.

2.2 Bezpieczeństwo elektryczne

To urządzenie spełnia wymagania określone dla klasy bezpieczeństwa I, typu B, zgodnie z normą IEC 60601-1.



Nie usuwać osłon lub kabli z tego urządzenia, o ile nie jest to wymagane w instrukcjach określonych w Podręczniku użytkownika, ponieważ wewnątrz urządzenia występują niebezpieczne napięcia elektryczne. Usunięcie osłon lub kabli może być przyczyną poważnych lub śmiertelnych obrażeń ciała.

Osłony lub kable mogą być demontowane wyłącznie przez wykwalifikowany i upoważniony personel techniczny. Urządzenia należy używać wyłącznie w pomieszczeniach lub obszarach, w których spełnione są wszystkie prawne wymagania w zakresie bezpieczeństwa obowiązujące w odniesieniu do tego typu wyrobów medycznych.

Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji należy zawsze odizolować urządzenie od źródła zasilania, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym.

Ekwipotencjalne złącze uziemiające

Urządzenie zostało wyposażone w ekwipotencjalne złącze uziemiające.

Urządzenie może być używane wyłącznie na obszarach spełniających lokalne normy bezpieczeństwa elektrycznego oraz w środowiskach odpowiednich do udzielania świadczeń medycznych. Ponadto norma IEC 60601-1 zawiera instrukcje dotyczące ekwipotencjalnego złącza uziemiającego.

Dodatkowe ekwipotencjalne złącze uziemiające

Zapewnione zostało dodatkowe ekwipotencjalne złącze uziemiające, ponieważ urządzenie jest przenośne i niezawodność głównego ekwipotencjalnego złącza uziemiającego może nie być wystarczająca.

Urządzenie można używać wyłącznie w pomieszczeniach spełniających wymagania normy IEC.



Opisywane tutaj urządzenie nie jest zabezpieczone przed skutkami rozlania na nie cieczy. Jego stopień ochrony to IPx0.

2.3 Bezpieczeństwo mechaniczne



Należy uważać, aby części ciała lub odzieży nie utknęły między poruszającymi się elementami urządzenia.

Usunąć wszystkie obiekty z zasięgu ruchu urządzenia.

Upewnić się, że nieużywane elementy zawieszane (monitor i zespół generatora) są ulokowane tak, aby nie stwarzały zagrożenia dla użytkownika lub pacjenta.

Nie ma możliwości transportowania tego urządzenia podczas jego pracy. Dla zapewnienia bezpieczeństwa transportu należy przed transportem wyłączyć urządzenie i sprawdzić, czy wszystkie urządzenia peryferyjne systemu (monitor, mysz, klawiatura, kable itp.) zostały odłączone.

Nie zdejmować osłon ani nie odłączać kabli tego urządzenia, chyba że wyraźnie wynika to z instrukcji podanych w niniejszym Podręczniku użytkownika.

Urządzenie zawiera części ruchome. Usunięcie zabezpieczeń może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych obrażeń personelu.

2.4 Zabezpieczenie przed wybuchami



Niedozwolone jest używanie tego urządzenia w obecności wybuchowych gazów lub oparów. Nie używać palnych lub potencjalnie wybuchowych środków dezynfekujących w aerozolu. Użycie tego urządzenia w nieodpowiednim środowisku może doprowadzić do pożaru lub wybuchu.

2.5 Bezpieczeństwo pożarowe



Nie używać urządzenia na obszarach, na których występuje ryzyko pożaru.

Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych, gdy urządzenie jest włączone.

Do gaszenia instalacji elektrycznej lub chemikaliów używać tylko gaśnic odpowiednich do takich zastosowań. Próba gaszenia instalacji elektrycznej wodą lub innymi cieczami może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu.

Przed próbą ugaszenia pożaru należy podjąć środki zaradcze mające na celu odłączenie urządzenia od innych źródeł zasilania elektrycznego i pozostałych źródeł w celu zmniejszenia ryzyka porażenia prądem elektrycznym.

2.6 Wyładowania elektrostatyczne (ESD)



Należy zawsze przestrzegać procedur antystatycznych, odpowiednich zabezpieczeń i właściwych produktów przed otwieraniem lub podczas obsługi urządzenia. Urządzenie zawiera części wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne. Nieprzestrzeganie procedur dotyczących wyładowań elektrostatycznych (ESD) może być przyczyną uszkodzenia części urządzenia. Takie uszkodzenia nie są objęte żadną gwarancją.

Wyładowanie elektrostatyczne może powodować powstawanie wysokiego napięcia, które z kolei może powodować uszkodzenia płytek obwodów drukowanych lub innych części urządzenia.

Ładunki elektrostatyczne mogą się akumulować i nie być widoczne w postaci np. awarii urządzenia, ale mogą obniżać jego wydajność. Dlatego zaleca się stosowanie prawidłowych procedur unikania lub ograniczania skutków wyładowań elektrostatycznych. Wyładowania elektrostatyczne mogą być wywoływane niską wilgotnością lub użytkowaniem urządzeń elektrycznych na dywanach, pościeli lub ubraniach.

2.7 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

To urządzenie, jeśli jest używane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej określone w przepisach międzynarodowych i krajowych w odniesieniu do tego typu produktów. Takie przepisy określają poziom emisji promieniowania elektromagnetycznego z produktu oraz wymaganą odporność na zakłócenia elektromagnetyczne ze źródeł zewnętrznych. Inne produkty elektryczne przekraczające limity określone w normach kompatybilności elektromagnetycznej mogą, w nietypowych sytuacjach, wpływać na działanie tego urządzenia.

- Elektryczne produkty medyczne wymagają szczególnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej i muszą być instalowane oraz uruchamiane zgodnie z informacjami o takiej kompatybilności podanymi w załączonej do nich dokumentacji.
- Używanie akcesoriów i kabli innych niż określone w specyfikacji może spowodować, że poziom emisji będzie wyższy lub że poziom odporności będzie niższy.
- Nie należy używać urządzenia, gdy znajduje się bardzo blisko innych produktów lub jest ustawione nad/pod nimi, a jeśli nie można uniknąć takiego używania, należy sprawdzać, czy urządzenie działa prawidłowo.



Telefony komórkowe i laptopy

Komunikacja radiowa między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi może wpływać na działanie urządzeń medycznych. Zaleca się, aby takich urządzeń komunikacyjnych używać z zachowaniem ostrożności i w określonej odległości od elektrycznych urządzeń medycznych.

2.7.1 Ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej



Podwyższona emisja lub obniżona odporność na zakłócenia.

Użycie nieodpowiednich akcesoriów lub przewodów

- Używać wyłącznie wskazanych w dokumentacji akcesoriów lub przewodów oraz oryginalnych części zamiennych.

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają stosowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i dozwolone jest ich instalowanie oraz eksploataowanie wyłącznie zgodnie z informacjami o takiej kompatybilności zamieszczonymi w instrukcji obsługi.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikujące się radiowo mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

Wytyczne i deklaracja Producenta — emisje elektromagnetyczne

Urządzenie jest odpowiednie do stosowania w określonym tutaj środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, aby było używane w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej:

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej wyłącznie do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. Zatem emisje o częstotliwości radiowej mają bardzo niskie natężenie i jest bardzo mało prawdopodobne, by zakłócała działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń elektromagnetycznych.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Urządzenie jest odpowiednie do użytku we wszystkich środowiskach poza środowiskiem mieszkalnym i środowiskami połączonymi bezpośrednio z niskonapięciową publiczną siecią elektroenergetyczną, która zasila także budynki używane w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Fluktuacje napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja Producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest odpowiednie do stosowania w określonym tutaj środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, aby było używane w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej:

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV przez kontakt 2/4/8/15 kV przez powietrze	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Podłogi muszą być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Napromienianie polem elektromagnetycznym IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz przy 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Przenośne i mobilne systemy komunikujące się drogą radiową nie powinny być używane blisko części urządzenia, w tym jego kabli. Min. odległość to 30 cm
Stany przejściowe / szybkozmiennne sekwencje impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	2 kV dla linii zasilających 1 kV dla linii wejścia/wyjścia > 3 m	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać środowisku prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnemu.
Przejściowe przepięcia IEC 61000-4-5	0,5/1 kV w trybie różnicowym 0,5/1/2 kV w trybie standardowym	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać środowisku prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnemu.
Przewodzone zakłócenia wywołane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz przy 80 MHz 6 V Częstotliwości ISM	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Przenośne i mobilne systemy komunikujące się drogą radiową nie powinny być używane blisko części urządzenia, w tym jego kabli. Min. odległość to 30 cm
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U_n przez 0,5 cyklu 0% U_n przez 1 cykl 70% U_n przez 25 cykli 0% U_n przez 5 s	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać środowisku prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga, by działało ono nieprzerwanie w czasie przerw w zasilaniu elektrycznym, należy zasilac urządzenie z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej nie powinno przekraczać poziomów właściwych dla środowiska prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnego.



Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez Producenta tego urządzenia może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i być przyczyną nieprawidłowego działania.



Przenośne urządzenia komunikacji pracujące w zakresie częstotliwości radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, jak np. kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od części urządzenia, w tym kabli określonych przez Producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.

2.8 Ochrona przed promieniowaniem jonizującym



To urządzenie wytwarza promieniowanie jonizujące (nazywane dalej „promieniowaniem”).

Przed rozpoczęciem ekspozycji rentgenowskiej należy koniecznie zastosować wszystkie potrzebne środki ochrony przed promieniowaniem.

Personel w sali badań ma obowiązek przestrzegania wszystkich zasad ochrony podczas używania urządzenia. W tym kontekście należy stosować się do następujących reguł:

- Aby chronić pacjentów przed promieniowaniem, stosować środki ochrony przed promieniowaniem, a także wyposażenie dostarczone razem z urządzeniem rentgenowskim (na przykład przysłonę, element dystansowy, filtr).
- Zawsze stosować odzież ochronną. Odzież ochronna równoważna warstwie ołowiu o grubości 0,35 mm może wyeliminować 99,84% promieniowania przy napięciu 50 kV i 91,2% przy napięciu 100 kV.
- Jeśli konieczne jest przebywanie w strefie kontrolowanej, należy mieć przy sobie dozymetr osobisty. Producent sugeruje określenie dawki, na jaką narażony jest personel w miejscu pracy w warunkach praktycznych, i przyjęcie jej za podstawę do stosowania środków ochrony przed promieniowaniem.
- Zachowanie odległości jest bardziej efektywnym środkiem ochrony przed promieniowaniem. Należy przebywać jak najdalej od obiektu poddawanego ekspozycji i od zespołu rentgenowskiego.
- Unikać pracy w miejscach bezpośrednio napromienianych; jeśli jest to niemożliwe, należy się chronić; nosić rękawice chroniące przed promieniowaniem.
- Zawsze stosować kolimację do jak najmniejszego obszaru napromienianego. Upewniać się, że ekspozycja obejmuje cały obszar będący przedmiotem zainteresowania. Promieniowanie rozproszone zależy w dużej mierze od objętości obiektu poddawanego ekspozycji.
- Zawsze upewniać się, że kolimacja pola promieniowania rentgenowskiego całkowicie pokrywa wybrany obszar pomiaru.
- Zawsze wybierać największą możliwą odległość między ogniskiem a skórą, aby zminimalizować dawkę pochłanianą przez pacjenta.
- Zawsze wybierać najkrótszy czas badania, co istotnie zmniejszy dawkę promieniowania.
- Obszar będący przedmiotem zainteresowania przybliżyć tak bardzo, jak to możliwe, do wzmacniacza obrazu / kasety / detektora. Spowoduje to zmniejszenie, a nawet zoptymalizowanie ekspozycji na promieniowanie.
- Zawsze należy pamiętać, że wszelkie materiały znajdujące się na drodze promieniowania między pacjentem a odbiornikiem obrazu (np. błoną) zmniejszają jakość obrazu i zwiększają dawkę pochłanianą przez pacjenta.
- Zawsze upewniać się, że podczas badania stale możliwa jest komunikacja wzrokowa i głosowa między użytkownikiem a pacjentem. W razie potrzeby zastosować środki techniczne umożliwiające taką komunikację, np. interkom.
- Nie modyfikować ani nie usuwać obwodów bezpieczeństwa, które w określonych warunkach uniemożliwiają emisję promieniowania rentgenowskiego.

2.9 Źródło światła laserowego



Promieniowanie laserowe

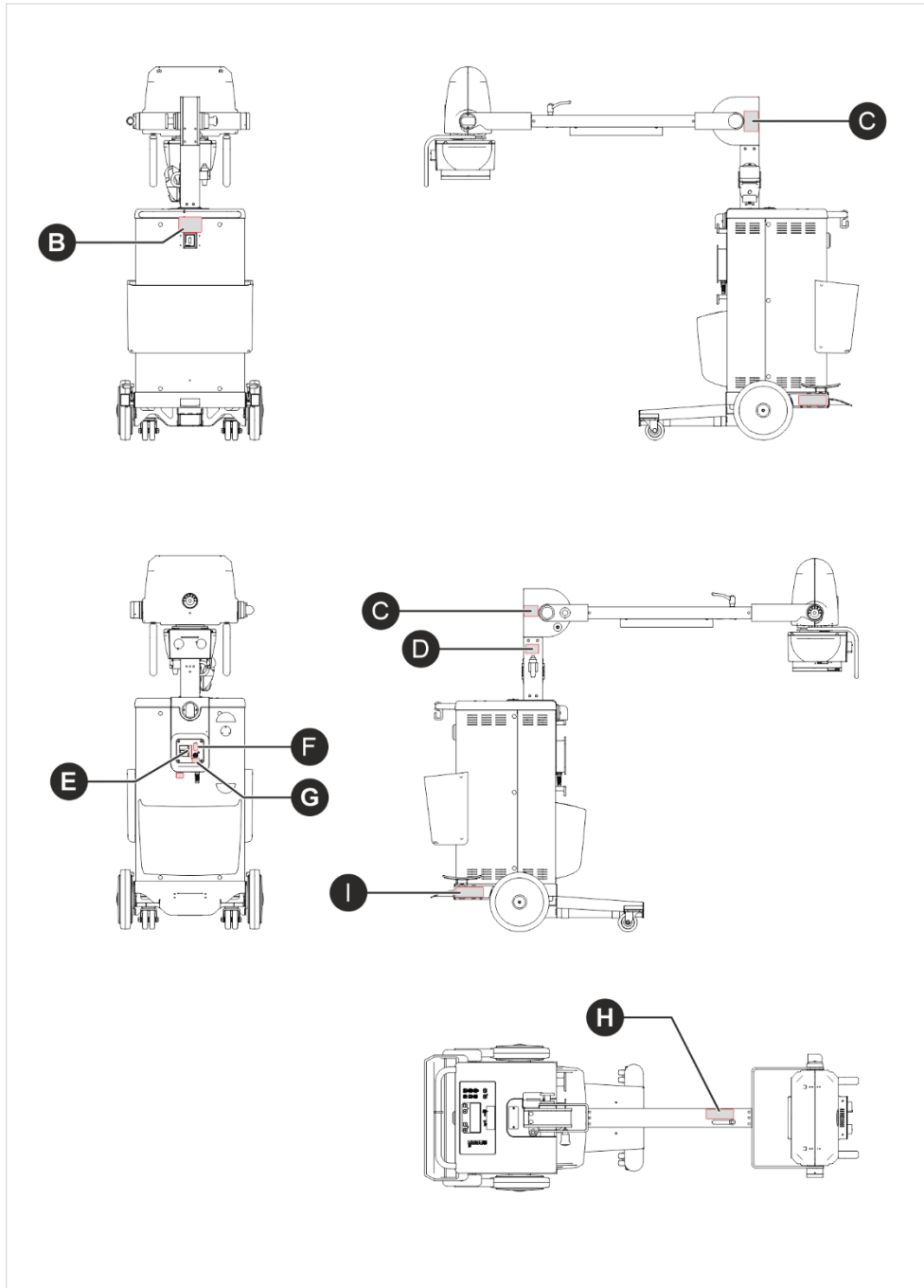
Promieniowanie potencjalnie niebezpieczne dla skóry i oczu.

- ▶ Nie patrzeć bezpośrednio ani poprzez instrumenty optyczne na wiązkę laserową.
- ▶ Nie kierować wiązki laserowej na twarz/oczy pacjenta.

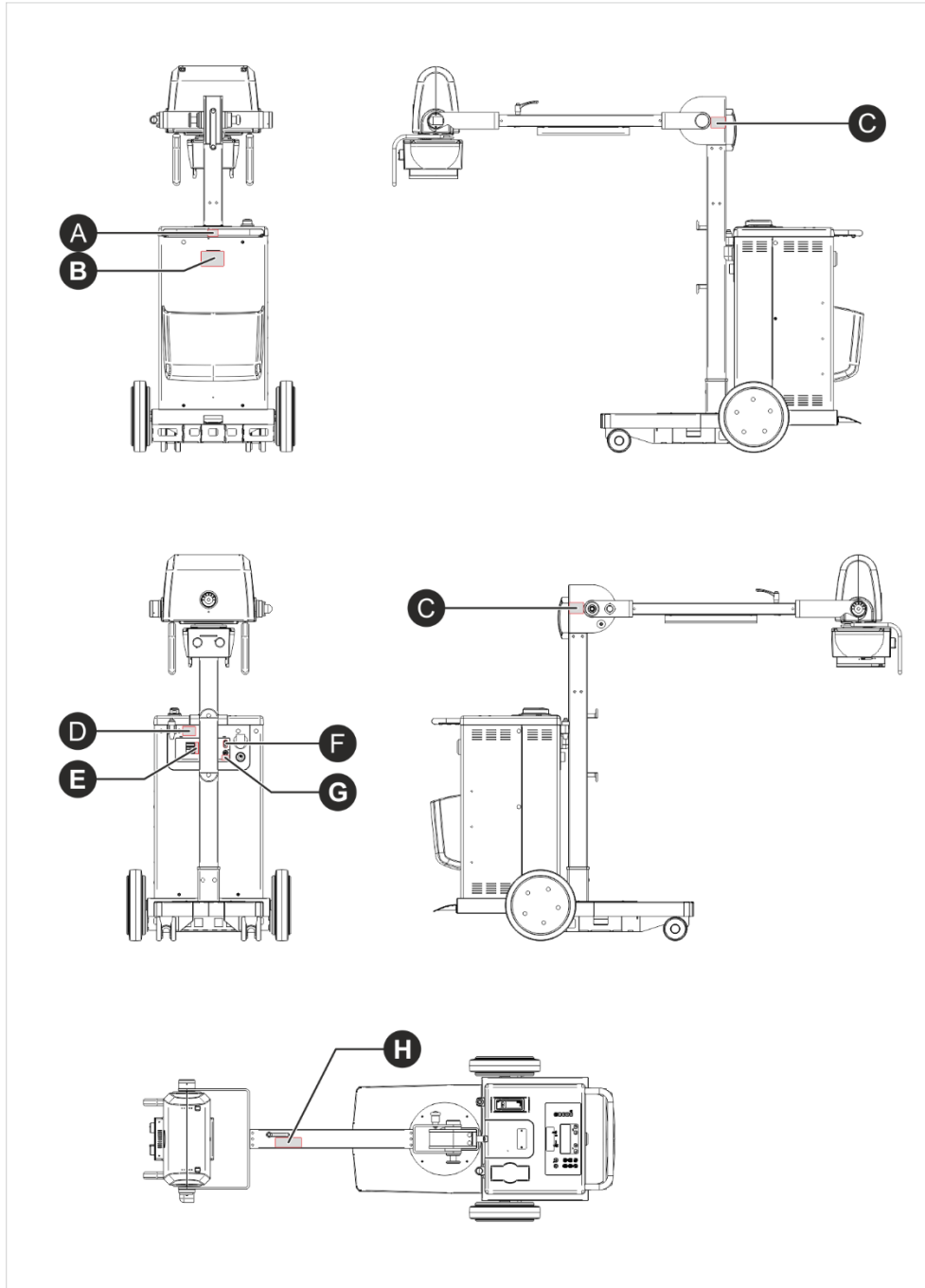
2.10 Etykiety

2.10.1 Etykiety na urządzeniu

Wersja z kolumną nieruchomą



Wersja z kolumną obrotową

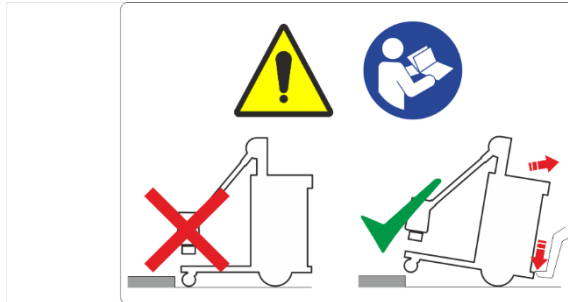


Opis etykiet

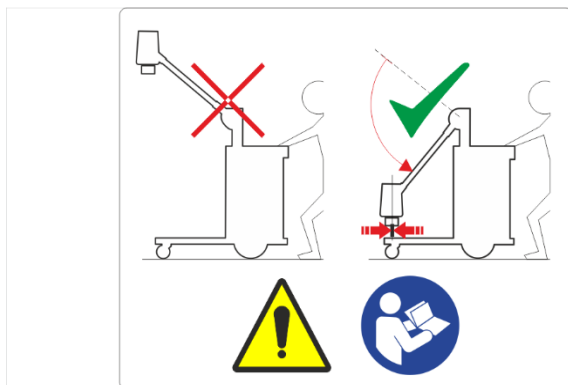


Poz. **A** — etykieta z informacją o obsłudze uchwytu transportowego

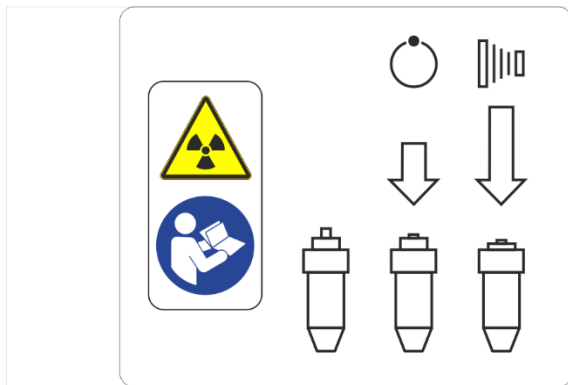
Tylko w wersji z kolumną obrotową



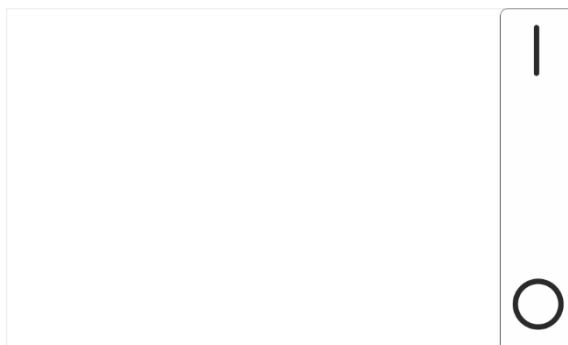
Poz. **B** — etykieta z informacją o pokonywaniu przeszkód



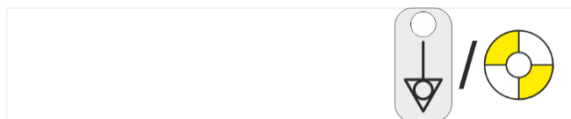
Poz. **C** — etykieta z informacją o pozycji transportowej urządzenia



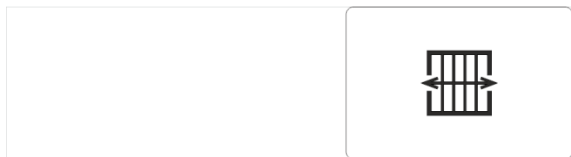
Poz. **D** — etykieta z informacją o ręcznym przełączniku promieniowania rentgenowskiego



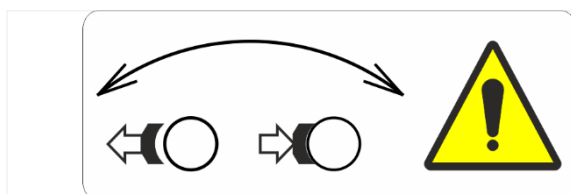
Poz. **E** — etykieta pozycji włączenia/wyłączenia wyłącznika automatycznego



Poz. **F** — etykieta złącza ekwipotencjalnego

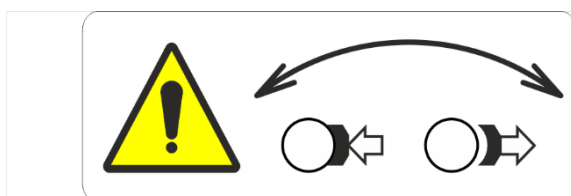


Poz. **G** — etykieta połączeń przylusony Pottera



Poz. **H** — etykieta z informacją o blokadzie obrotu monobloku.

Obracanie pokrętki zgodnie z ruchem wskazówek zegara powoduje zablokowanie obrotu.



Poz. **I** — etykieta blokady hamulca postojowego.

Ustawienie dźwigni hamulca w pozycji poziomej powoduje dezaktywację hamulca postojowego.

Tylko w wersji z kolumną nieruchomą



Etykieta jest obecna także po drugiej stronie urządzenia.

2.10.2 Etykiety na opakowaniu

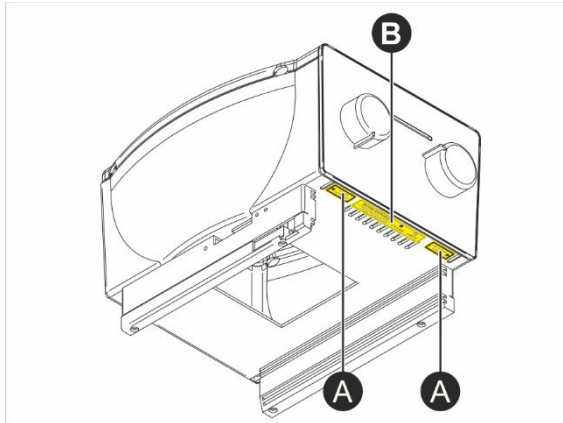


Etykieta z informacją o zawartości opakowania.

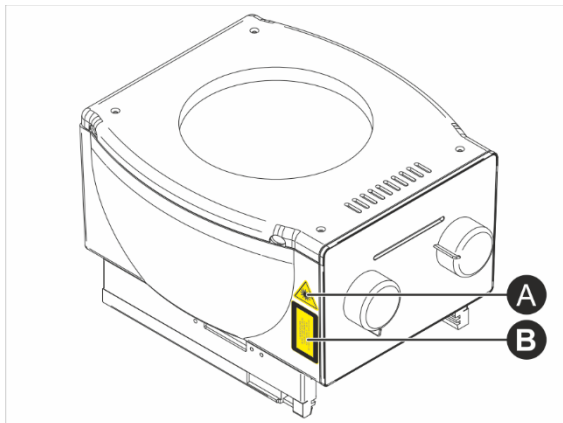



Więcej informacji o symbolach zawiera legenda tabliczek znamionowych w sekcji 2.10.4.

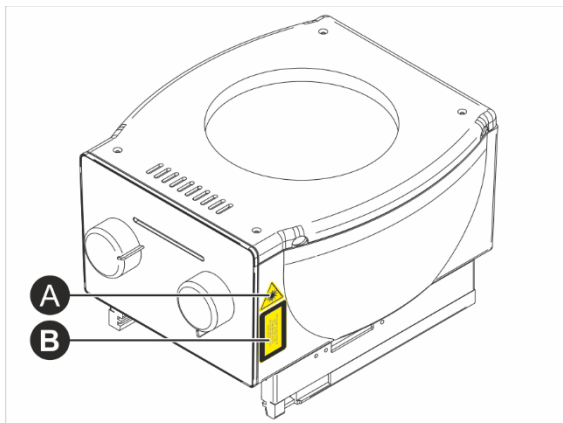
2.10.3 Etykiety kolimatora




- (A) Otwory lasera
 (B) Etykiety ostrzegawcze
 Unikać ekspozycji
 Z tego otworu emitowane
 jest promieniowanie



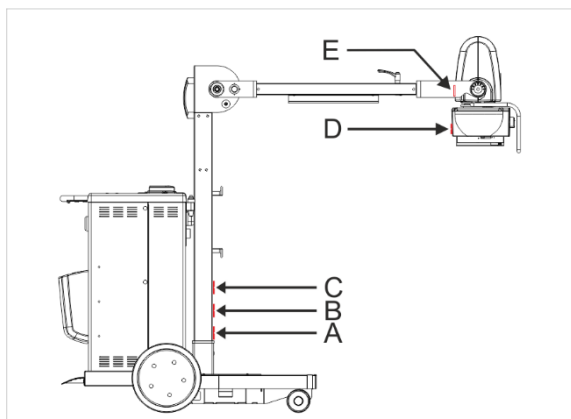
- (A)  Symbol promieniowania laserowego
 (B) Etykieta ostrzegawcza:
 Promieniowanie LED
 Grupa ryzyka 2 IEC 62471:2006
 PRZESTROGA: Nie patrzeć w działające źródło
 światła.
 Może być niebezpieczne dla oczu.



- (A)  Symbol promieniowania laserowego
 (B) Etykieta ostrzegawcza:
 Promieniowanie laserowe
 Nie patrzeć w wiązkę
 Produkt LASEROWY klasy 2
 IEC 60825-1:2007
 $P_o \leq 1 \text{ mW}$; $\lambda = 645 \pm 10 \text{ nm}$

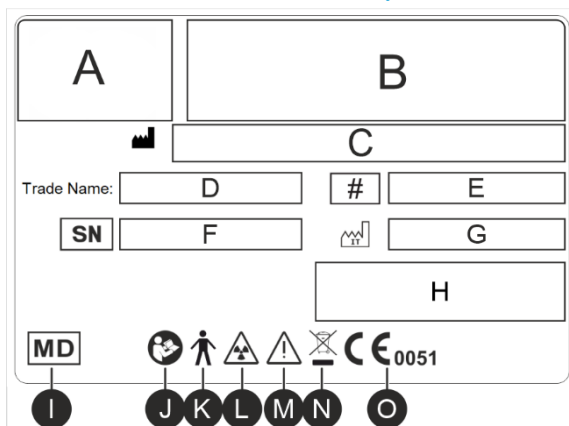
2.10.4 Tabliczki znamionowe

Rozmieszczenie tabliczek



- A — tabliczka znamionowa urządzenia
- B — tabliczka z kodem UDI
- C — tabliczka z masą urządzenia
- D — tabliczka znamionowa kolimatora
- E — tabliczka znamionowa monobloku

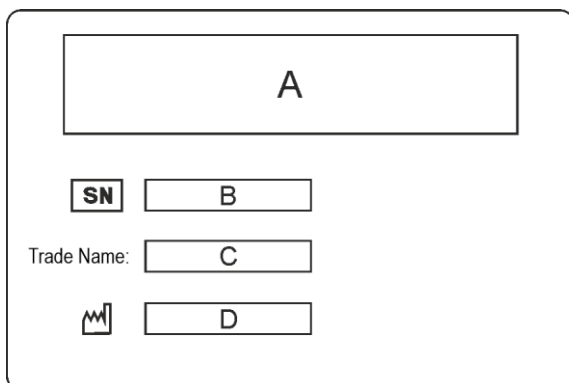
A — tabliczka znamionowa urządzenia



Legenda tabliczki znamionowej urządzenia:

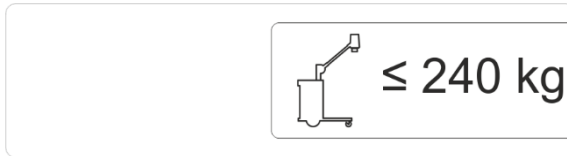
- A — logo Dystrybutora
- B — nazwa i adres Dystrybutora
- C — nazwa i adres Producenta
- D — model urządzenia
- E — wersja urządzenia
- F — numer seryjny urządzenia
- G — data produkcji
- H — dane elektryczne
- J — wyrób medyczny
- J — zażycie do dokumentacji
- K — klasyfikacja
- L — promieniowanie jonizujące
- M — symbol ostrzeżenia
- N — WEEE
- O — znak CE

B — tabliczka z kodem UDI



Legenda:

- A — kod kreskowy
- B — numer seryjny urządzenia
- C — nazwa urządzenia
- D — data produkcji

C — tabliczka z masą urządzenia

Legenda:

A — rysunek urządzenia

B — masa (w kg)



Masa na ilustracji jest tylko przykładem.

D — tabliczka znamionowa kolimatora

A	B
C	D
E	

Legenda:

A — logo Producenta

B — nazwa i adres Producenta, data produkcji

C — model i numer seryjny kolimatora

D — dane dot. filtracji, maks. napięcie, napięcie zasilania

E — logo certyfikatu, symbole ostrzegawcze, klasyfikacja

E — tabliczka znamionowa monobloku

A	B	C
D		E
F		G
H		I
J		K

Legenda tabliczki znamionowej zespołu rentgenowskiego:

A — logo Producenta

B — adres Producenta

C — certyfikacja CE

D — kod monobloku

E — data produkcji

F — model monobloku

G — numer seryjny monobloku

H — typ lampy rentgenowskiej

I — nr seryjny lampy rentgenowskiej

J — dane elektryczne, wymiary ognisk i dane dot. filtracji

K — WEEE, zapoznać się z załączoną dokumentacją, promieniowanie jonizujące

3 KONSERWACJA, UTRZYMANIE CZYSTOŚCI I LIKWIDACJA

3.1 Kontrole wykonywane przez użytkownika

Przed każdym użyciem urządzenia operator musi mieć pewność, że będzie ono działało prawidłowo.

W razie nieprawidłowości w działaniu lub pojawienia się komunikatów o błędach, czy to podczas uruchamiania, czy podczas zwykłego używania, należy wyłączyć urządzenie, zaparkować je w bezpiecznym miejscu i poinformować serwis.

3.2 Czyszczenie urządzenia



Zwarcie lub uszkodzenie elementów elektronicznych.

Przedostanie się cieczy do wnętrza urządzenia.

- ▶ Zawsze odłączać urządzenie od sieci zasilającej.
 - ▶ Nie natrykiwać środków dezynfekcyjnych bezpośrednio na urządzenie.
 - ▶ Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji wyłączyć system i odłączyć wszystkie podłączone do niego urządzenia.
-

Części emaliowane i powierzchnie aluminiowe należy czyścić wyłącznie za pomocą wilgotnej szmatki i łagodnego detergentu, a osuszać przy użyciu suchej szmatki wełnianej.

Nie używać środków do szorowania, rozpuszczalników, detergentów lub środków polerujących zawierających materiały ścierne.

Nie używać specjalistycznych detergentów, jeżeli nie są znane ich właściwości.

Części chromowane należy czyścić wyłącznie przy użyciu suchej szmatki wełnianej.

Nie używać środków polerujących o właściwościach ściernych.

Dla właściwej ochrony produktu należy używać wosku bez dodatków ściernych.

Powierzchnie plastikowe należy czyścić wyłącznie przy użyciu mydła i wody. Podczas używania innych środków czyszczących (np. o dużej zawartości alkoholu) materiał może ulec zmatowieniu lub uszkodzeniu.

3.3 Dezynfekcja

**Zakażenia/skażenia krzyżowe**

Nieprzestrzeganie zasad higieny.

- ▶ Przestrzegać wszystkich zasad zapobiegania zakażeniom personelu i skażeniom urządzenia.



Techniki czyszczenia i dezynfekcji urządzenia oraz środowiska, w którym jest ono używane, muszą być zgodne ze wszystkimi przepisami i normami obowiązującymi w kraju, w którym urządzenie jest zainstalowane.

Wyłącznie personel przeszkolony w czyszczeniu i dezynfekcji wyrobów medycznych jest upoważniony do wykonywania takich czynności.

Urządzenie należy regularnie czyścić i dezynfekować.

Stosowana metoda dezynfekcji musi być zgodna ze wszystkimi przepisami i normami dezynfekcji i zapobiegania wybuchom obowiązującymi w kraju, w którym urządzenie jest zainstalowane.

Wszystkie części urządzenia, które się do tego nadają, w tym akcesoria i kable połączeniowe, można dezynfekować wilgotną ściereczką i właściwym detergentem. Nigdy nie używać korozyjnych środków dezynfekcyjnych, korozyjnych środków do sterylizacji ani rozpuszczalników.

Nie używać środków dezynfekcyjnych ani sterylizacyjnych o nieznanym właściwościach.

Jeśli konieczne jest użycie niepalnego i niewybuchowego środka w aerozolu, należy najpierw wyłączyć urządzenie i poczekać, aż ono ostygnie.

Wyeliminuje to ryzyko wciągnięcia par środka do wnętrza urządzenia przez prądy konwekcyjne. Przed rozpoczęciem natryskiwania należy starannie okryć produkt pokrowcami z tworzywa sztucznego.

Gdy znikną wszystkie pozostałości środka dezynfekcyjnego, można zdjąć pokrowce z tworzywa sztucznego i bezpośrednio zdezynfekować lub wysterylizować urządzenie zgodnie z zalecaną instrukcją.

Przed uruchomieniem urządzenia po użyciu środka w aerozolu użytkownik musi upewnić się, że usunięte zostały wszelkie pozostałości gazu.

3.4 Konserwacja okresowa

**Ryzyko uszczerbku na zdrowiu lub uszkodzeń**

Interwencje techniczne przeprowadzane przez nieupoważniony personel.

- ▶ Tylko kompetentny i wykwalifikowany personel jest upoważniony do interwencji technicznych przy urządzeniu.

Poprawność działania, bezpieczeństwo i trwałość użytkowa urządzenia zależą od prawidłowości używania go przez użytkowników oraz od przyjętego i regularnie realizowanego planu interwencji technicznych i konserwacji okresowej.

Użytkownik musi uzgodnić z serwisem roczny plan konserwacji i interwencji technicznych.

3.4.1 Naprawy

**Ryzyko uszczerbku na zdrowiu lub uszkodzeń**

Interwencje techniczne przeprowadzane przez nieupoważniony personel.

- ▶ Tylko kompetentny i wykwalifikowany personel jest upoważniony do interwencji technicznych przy urządzeniu.

Urządzenie zawiera części mechaniczne, które zużywają się w wyniku pracy.

Prawidłowa regulacja zespołów elektromechanicznych i elektronicznych wpływa na działanie, jakość obrazów, bezpieczeństwo elektryczne i ekspozycję pacjenta i personelu medycznego na promieniowanie.

3.5 Likwidacja

Producent chce wnieść swój wkład w ochronę środowiska naturalnego i zapewnić bezpieczeństwo oraz efektywność używania tego urządzenia poprzez realizację właściwego programu wsparcia, konserwacji i szkoleń.

Jeśli urządzenie jest prawidłowo używane i zawsze odpowiednio konserwowane, nie stwarza zagrożenia dla środowiska naturalnego. Może jednak zawierać materiały, które — jeśli nie zostaną prawidłowo zlikwidowane — mogą być szkodliwe dla środowiska.

Zastosowanie takich materiałów jest niezbędne m.in. do realizacji funkcji urządzenia zgodnie z wymaganiami prawnymi.

Końcowa likwidacja urządzenia

Końcowa likwidacja ma miejsce, gdy urządzenie zużyje się w stopniu uniemożliwiającym dalsze używanie go do przewidzianych zastosowań.

Zwrot, prawidłowa likwidacja lub recykling tego urządzenia medycznego musi odbywać się zgodnie z europejską dyrektywą WEEE (w sprawie zużytego sprzętu elektronicznego i elektrycznego) i/lub wymaganiami krajowymi.



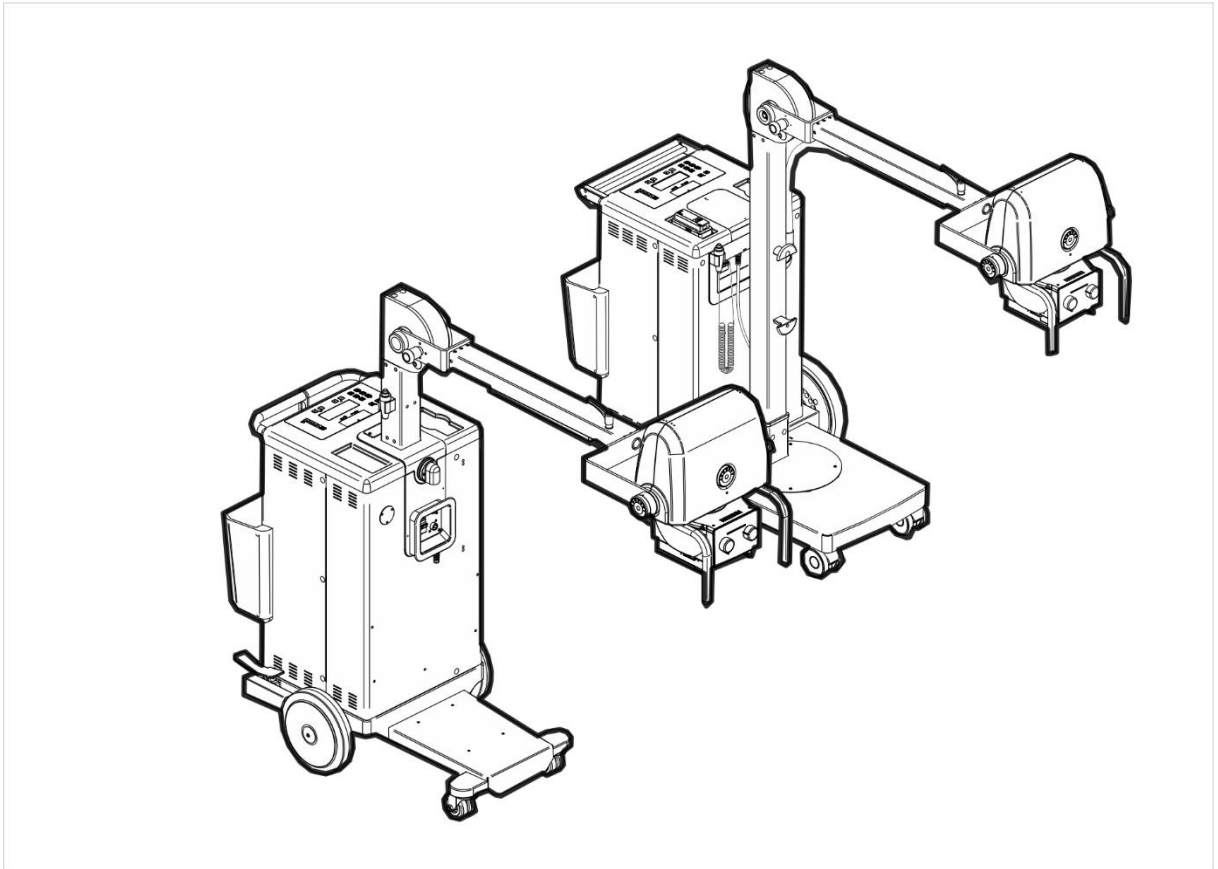
Urządzenia ani jego części nie wolno wyrzucać z odpadami przemysłowymi lub komunalnymi, lecz zebrać osobno jako odpady specjalne. Osobna zbiórka i przekazanie do recyklingu, uzdatnienia i likwidacji w sposób bezpieczny dla środowiska pomaga uniknąć negatywnych skutków środowiskowych i zdrowotnych oraz stwarza warunki do ponownego wykorzystania części urządzenia.

Niezgodna z prawem likwidacja urządzenia podlega karom administracyjnym zgodnie z aktualnymi przepisami kraju, w którym urządzenie jest zainstalowane.

Informacje na temat demontażu nie działających urządzeń można znaleźć w lokalnych przepisach lub uzyskać od upoważnionego przedstawiciela Producenta.

4 IDENTYFIKACJA ELEMENTÓW SKŁADOWYCH

4.1 Przeznaczenie



Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w środowisku szpitalnym do wykonywania badań rentgenowskich, zwłaszcza w przypadkach, w których przetransportowanie pacjenta do sali z odpowiednim aparatem stacjonarnym jest niedogodne lub niemożliwe.

Urządzenie umożliwia wykonywanie zdjęć rentgenowskich techniką CR lub na błonie przy zastosowaniu parametrów radiologicznych jak najlepiej dobranych do obszaru anatomicznego będącego przedmiotem zainteresowania. Obszary anatomiczne i parametry radiologiczne można zaprogramować zgodnie z życzeniem i procedurami szpitala (zwykle takie programowanie odbywa się podczas instalacji).



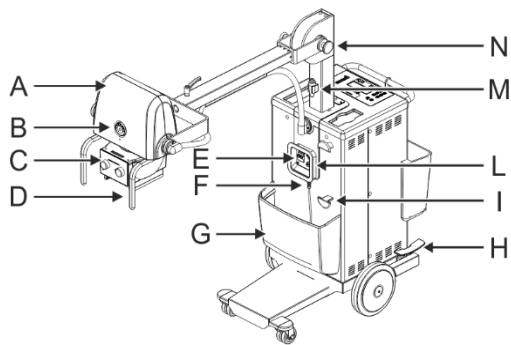
Ilustracje w Podręczniku użytkownika przedstawiają urządzenie w stanie z dnia dostawy.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian wynikających z postępu technicznego.

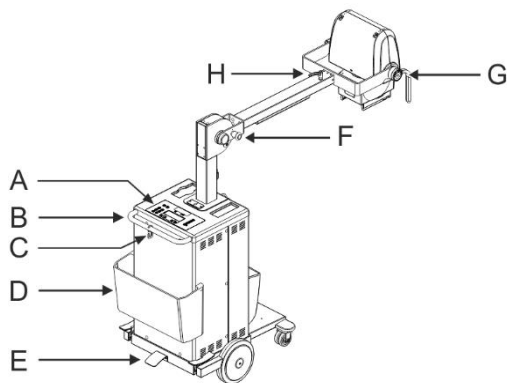
Zmiany wyglądu (np. pokryw) nie wpływają na działanie ani używanie urządzenia.

4.2 Przegląd

Wersja z kolumną nieruchomą

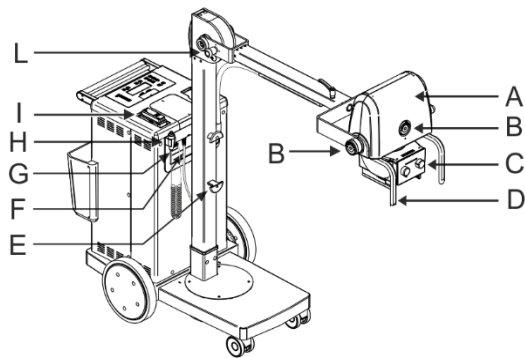


- A — monoblok
- B — goniometr
- C — kolimator
- C — uchwyt monobloku
- E — wyłącznik automatyczny / złącze ekwipotencjalne
- F — kabel zasilający
- G — schowek na rękawiczki
- H — pedał hamulca
- I — haczyk do zwijania kabla
- L — miejsce przyłączenia przysłony Pottera
- M — przełącznik ręczny sterowania ekspozycją
- N — wieszak na fartuch

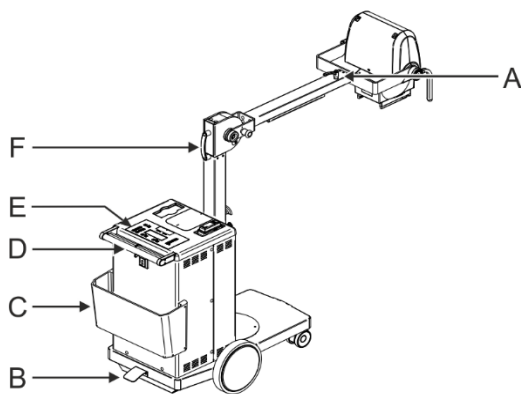


- A — panel sterowania
- B — uchwyt transportowy
- C — haczyk na kabel
- D — pojemnik na kasety
- E — pedał odchylenia
- F — blokada ruchu ramienia podczas transportu
- G — blokada obrotu monobloku
- H — goniometr

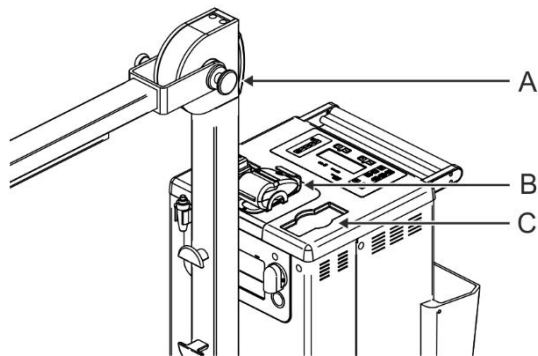
Wersja z kolumną obrotową



- A — monoblok
- B — goniometr
- C — kolimator
- D — uchwyty monobloku
- E — haczyk do zwijania kabla
- F — kabel zasilający
- G — wyłącznik automatyczny / złącze ekwipotencjalne / miejsce przyłączenia przystosy Pottera
- H — przełącznik ręczny sterowania ekspozycją
- I — pilot do zdalnego sterowania ekspozycją (opcja)
- L — zabezpieczająca blokada ruchu ramienia



- A — blokada obrotu monobloku
- B — pedał odchylenia
- C — pojemnik na kasety
- D — uchwyt do przemieszczania z hamulcem załączanym po puszczeniu
- E — panel sterowania
- F — uchwyt do pochylania



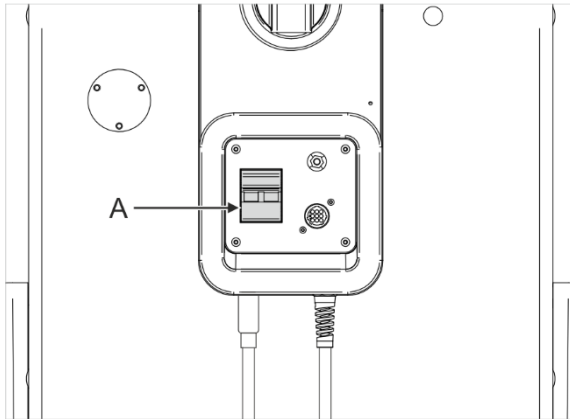
- A — wieszak na fartuch
- B — drukarka dozymetru (opcjonalna)
- C — schowek na rękawiczki

4.3 Urządzenia zabezpieczające

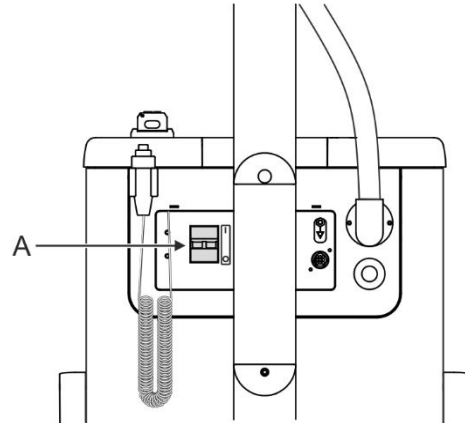
Wyłącznik automatyczny

Urządzenie zostało zabezpieczone przed fluktuacjami napięcia w sieci poprzez zastosowanie wyłącznika automatycznego (A).

Jeśli wyłącznik automatyczny zadziała, to aby przywrócić możliwość pracy urządzenia, należy ustawić wyłącznik automatyczny z powrotem w pozycji „I”.

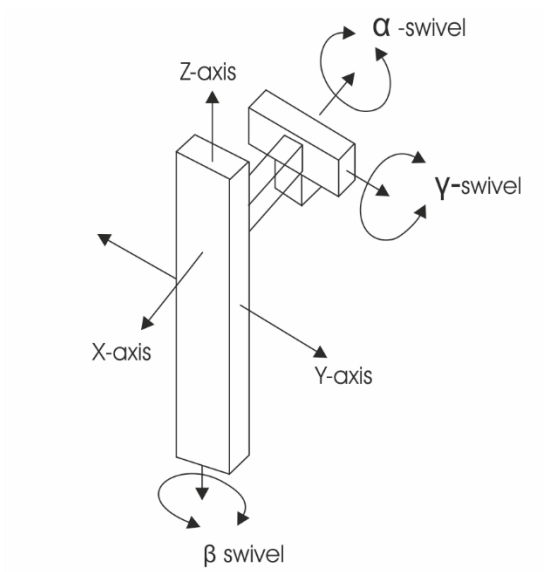


Wersja z kolumną nieruchomą



Wersja z kolumną obrotową

4.4 Ruchy



Oś X = ruch ramienia teleskopowego

Oś Y = n.d.

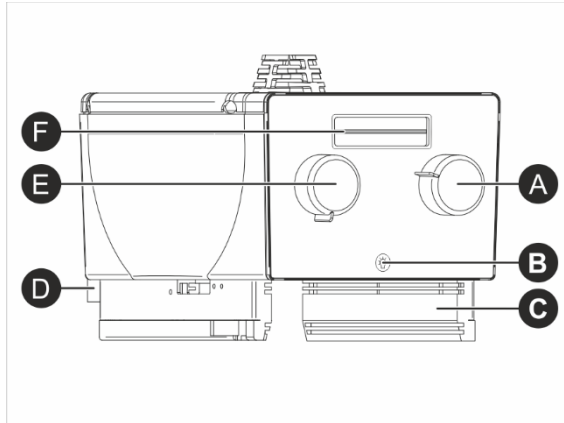
Oś Z = ruch pionowy zespołu rentgenowskiego

Obrót α = obrót zespołu rentgenowskiego wokół osi X

Obrót β = obrót zespołu rentgenowskiego wokół osi Z

Obrót γ = obrót zespołu rentgenowskiego wokół własnej osi

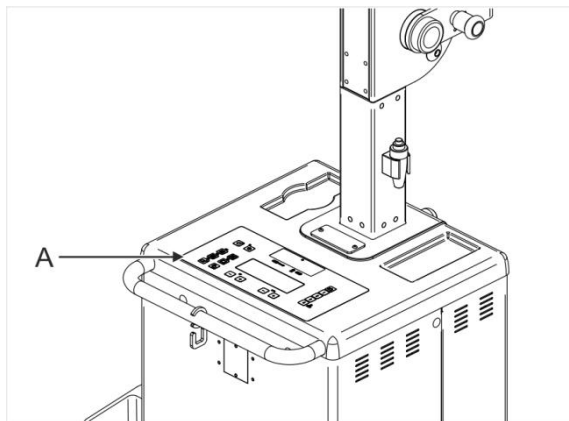
4.5 Kolimator



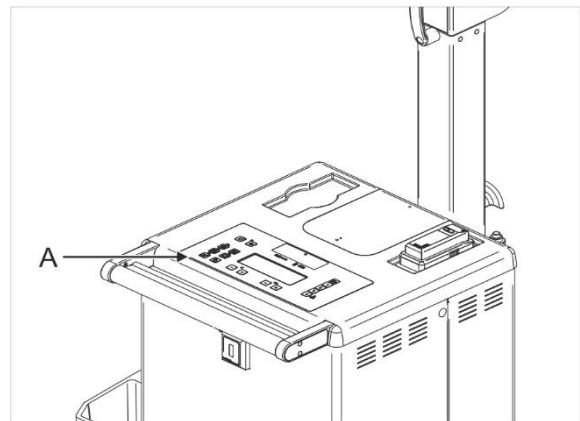
- A — kolimacja wzdłużna
- B — przycisk zapłonu lampy i lasera (opcjonalny)
- C — prowadnice do pozycjonowania akcesoriów (filtrów lub miernika DAP)
- D — taśma miernicza do pomiaru odległości między ogniskiem a receptorem obrazu
- E — kolimacja poprzeczna
- F — tarcza do wkładania filtrów

4.6 Interfejs użytkownika

Interfejs obsługi urządzenia ma postać panelu sterowania (A).

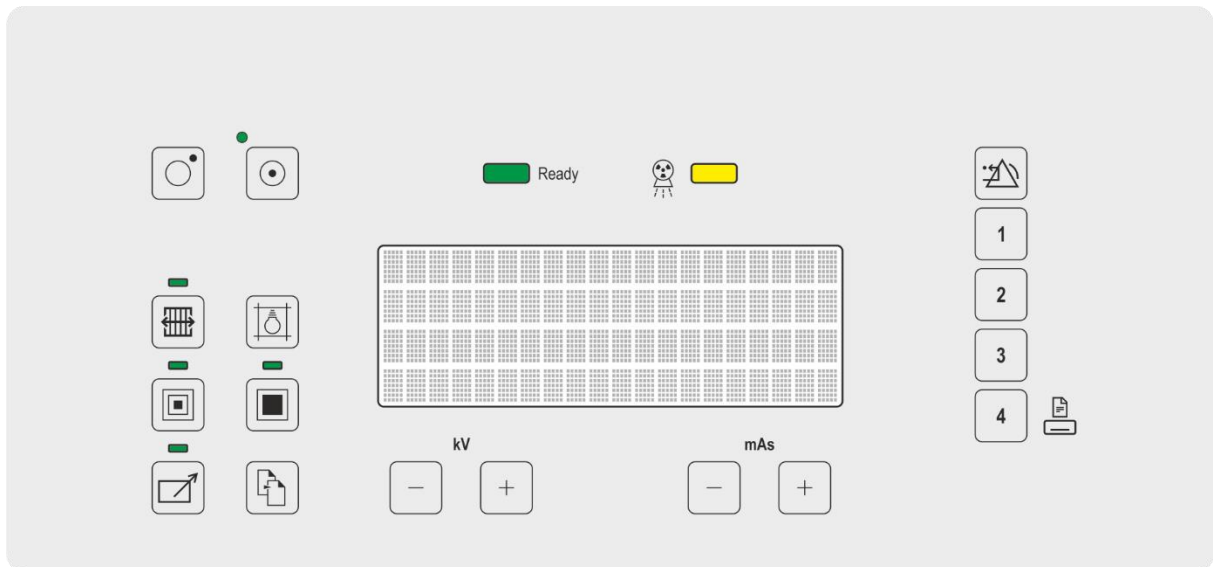


Wersja z kolumną nieruchomą














Wersja z kolumną obrotową

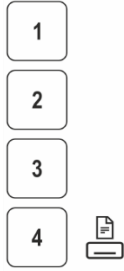
4.7 Panel sterowania generatora rentgenowskiego



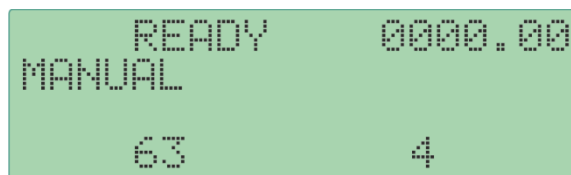
Wszystkie klawisze są przyciskami membranowymi

Symbol	Funkcja	Opis
	WYŁĄCZENIE	Urządzenie wyłączone.
	WŁĄCZENIE	Urządzenie włączone. Zielona dioda LED sygnalizuje, że urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej i zasilane.
	POTTER	Wybór przysłony POTTERA. Świecenie zielonej diody LED sygnalizuje wybór.
	KOLIMATOR	Włączenie lampy kolimatora. Włączenie trwa około 30 sekund.
	MAŁE OGNISKO	Wybór małego ogniska. Świecenie diody LED sygnalizuje wybór.
	DUŻE OGNISKO	Wybór dużego ogniska. Świecenie diody LED sygnalizuje wybór.
	LOKALNIE / ZDALNIE	Tryb wykonywania ekspozycji: lokalne sterowanie przewodowe albo sterowanie bezprzewodowe. Świecenie diody LED sygnalizuje wybór sterowania zdalnego.
	MENU	Tryb APR / przewijanie przez strony menu składającego się z więcej niż jednej strony

Symbol	Funkcja	Opis
	kV- kV+	Zmiana wartości kV
	mAs- mAs+	Zmiana wartości mAs
	RESETOWANIE	Zresetowanie alarmu / powrót do górnego menu





Symbol	Funkcja	Opis
	Fn	<p>Klawisze funkcyjne: F1, F2, F3, F4.</p> <p>Są powiązane z numerami wierszy na wyświetlaczu (4-wierszowym).</p> <p>W programie APR każdy przycisk jest powiązany z wierszem wyświetlacza i wybiera opisaną w nim funkcję.</p> <p>Gdy miernik DAP jest obecny i działa (wyświetla dawkę), klawisz F4 umożliwia wydrukowanie (na drukarce dostępnej jako akcesorium) danych o dawce podanej pacjentowi.</p>

4.8 Wyświetlacz



Wyświetlacz alfanumeryczny złożony z czterech wierszy po 20 znaków, na którym prezentowane są informacje o stanie urządzenia, parametry ekspozycji rentgenowskiej i komunikaty ostrzegawcze / o błędach.

4.9 Sygnały świetlne

Symbol	Oznaczenie słowne	Kolor	Opis
	WŁĄCZENIE	zielony	Świeci: napięcie jest obecne
 Ready	GOTOWE	zielony	Świeci: urządzenie gotowe
 	RTG	żółty	Świeci: emisja promieniowania rentgenowskiego



Sygnałów świetlnych nie można wyłączyć

4.10 Sygnały dźwiękowe

Sygnal	Opis
2 DŹWIĘKI	Potwierdzenie zapamiętania informacji
3 DŹWIĘKI	Pomyślna emisja promieniowania rentgenowskiego
1 DŁUGI DŹWIĘK	Alarm lub sygnalizacja usterki (1 sekunda)



Głośności sygnałów akustycznych nie można regulować

5 KOMUNIKATY

Urządzenie wyświetla na wyświetlaczu trzy rodzaje komunikatów:

S = stan urządzenia

Bez wpływu na działanie

W = ostrzeżenie

Aby usunąć komunikat ostrzegawczy i wrócić do pracy, należy nacisnąć klawisz RESETOWANIE na klawiaturze.

F = błąd

Konieczne jest ponowne włączenie urządzenia.

Lista błędów jest przydatna dla personelu serwisowego.



Komunikat jest wyświetlany w języku wybranym w konfiguracji urządzenia.

Operator musi zresetować każdy komunikat ostrzegawczy, naciskając klawisz RESETOWANIE obok komunikatu.

Komunikaty o stanie

Rodzaj	Tekst	Znaczenie	Interwencja
S	READY (Gotowe)	Urządzenie jest gotowe do wykonania ekspozycji	
S	WAITING (Oczekiwanie)	Faza przygotowawcza	Czekać na komunikat „READY” (Gotowe)
S	MANUAL (Ręczny)		
S	DAP READY (DAP gotowy)	Dozymetr jest gotowy	-

Komunikaty ostrzegawcze

Tekst	Tekst	Znaczenie	Interwencja
W	CLOCK ERR. (Błąd zegara)	Błąd zegara systemowego	Nacisnąć klawisz RESETOWANIE, aby kontynuować
W	INI. APR (Inicjowanie APR)	Błąd sumy kontrolnej APR	Nacisnąć klawisz RESETOWANIE, aby kontynuować
W	ERROR IN APR (Błąd APR)	Błąd wartości APR, poza skalą	Wybrać inne parametry
W	TUBE SEASONING (Sezonowanie lampy)	Po długim okresie nieaktywności (trwającym 3 miesiące lub dłużej) konieczne jest przeprowadzenie sezonowania lampy rentgenowskiej w celu uniknięcia poważnych usterek	Nacisnąć klawisz RESETOWANIE, aby kontynuować; zwrócić się do serwisu w sprawie sezonowania lampy
W	HOT TUBE (Lampa jest gorąca)	Temperatura monobloku osiągnęła najwyższą dozwoloną wartość	Poczekać, aż temperatura monobloku obniży się
W	EXPIRED TIME (Upłynął limit czasu)	Przełącznik ręczny promieniowania rentgenowskiego był przytrzymywany na „1. stopniu” przez czas dłuższy niż 15 sekund	Zwolnić przełącznik ręczny i powtórzyć ekspozycję
W	MANUAL STOP (Zatrzymanie ręczne)	Przełącznik ręczny promieniowania rentgenowskiego został zwolniony przed zakończeniem ekspozycji	Nacisnąć klawisz RESETOWANIE, aby kontynuować
W	INACTIVE DAP (Nieaktywny DAP)	Dozymetr nie jest podłączony	-

-	MAX DOSE (Maksymalna dawka)	Licznik dawek osiągnął wartość maksymalną możliwą do wyświetlenia.	Nacisnąć kombinację klawiszy F1+RESETOWANIE, aby wyzerować wartość.
W	DAP ERROR (Błąd DAP)	Dozymetr jest podłączony, ale występuje błąd.	Nacisnąć przycisk RESETOWANIE i skontaktować się z serwisem.
-	DAP RESET (Resetowanie DAP)	Wyzerowano sumę iloczynów dawek i pól powierzchni.	-

Komunikaty o błędach

Rodzaj	Tekst	Znaczenie	Interwencja
F	FAULTY POWER (Błąd zasilania)	Błąd ładowarki lub przerywacza. Energia nie jest dostępna	Wyłączyć urządzenie, odczekać kilka minut, włączyć ponownie urządzenie i jeżeli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem
F	ERROR V3 (Błąd V3)	Brak zasilania V3	Wyłączyć urządzenie, odczekać kilka minut, włączyć ponownie urządzenie i jeżeli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem
F	FILAMENT (Prąd żarzenia)	Brak prądu żarzenia	Wyłączyć urządzenie, odczekać kilka minut, włączyć ponownie urządzenie i jeżeli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem
F	ERROR V2 (Błąd V2)	Brak zasilania V2 w obwodzie wybranych wartości mA i kV	Wyłączyć urządzenie, odczekać kilka minut, włączyć ponownie urządzenie i jeżeli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem
F	LOCKED STARTER (Zablokowany starter)	Błąd podczas uruchamiania	Nacisnąć klawisz RESETOWANIE, aby kontynuować, powtórzyć ekspozycje
F	BRAK PROM. RENT.	Napięcie kV nie osiągnęło 75% zadanej wartości w pierwszych 10 ms ekspozycji lub całkowity brak napięcia kV	Nacisnąć klawisz RESETOWANIE, aby kontynuować, powtórzyć ekspozycje
F	MAX. TIME (Czas maks.)	Osiągnięty został maksymalny czas ekspozycji.	Nacisnąć klawisz RESETOWANIE, aby kontynuować, powtórzyć ekspozycje
F	DATA ERROR (Błąd danych)	Błąd pamięci, błąd sumy kontrolnej danych	Wyłączyć urządzenie, odczekać kilka minut i włączyć urządzenie z powrotem; jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z serwisem.
F	INVERTER KV ERROR (Błąd kV falownika)	W trakcie emisji promieniowania rentgenowskiego wartość kV spadła poniżej 75% lub wzrosła powyżej 110% wartości zadanej lub obwód wysokiego napięcia był niezrównoważony podczas ekspozycji	Nacisnąć przycisk RESETOWANIE i powtórzyć ekspozycję
F	INV. OVERLOAD (Przeciążenie falownika)	Pobór mocy przez falownik jest poza dozwolonym zakresem	Nacisnąć klawisz RESETOWANIE i kontynuować
F	INVERTER ERROR (Błąd falownika)	Błąd sterowników IGBT	Nacisnąć klawisz RESETOWANIE i kontynuować
F	TUBE CALIB. ERR. (Błąd kalibracji lampy)	Błąd kalibracji lampy rentgenowskiej	Skontaktuj się z serwisem.
F	XR HANDSWITCH ERR. (Błąd ręcznego przełącznika XR)	Usterka ręcznego przełącznika promieniowania rentgenowskiego	Sprawdzić stan ręcznego przełącznika promieniowania rentgenowskiego, wyłączyć i włączyć urządzenie, spróbować ponownie; jeśli błąd ponownie wystąpi, skontaktować się z serwisem

6 TRANSPORT



Zagrożenie związane z nachyleniem.

Używanie i transport na nachylonych podłogach.

- ▶ Nie używać urządzenia na podłogach nachylonych pod kątem większym niż 5°.
- ▶ Nie przemieszczać urządzenia po podłogach nachylonych pod kątem większym niż 10°.

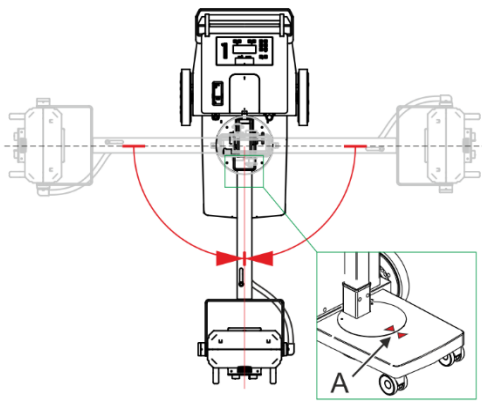


Niebezpieczeństwo uszkodzeń i odniesienia uszczerbku na zdrowiu podczas przemieszczania urządzenia.

Niekontrolowane przemieszczenie urządzenia może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu operatora, pacjenta i personelu znajdującego się w pobliżu.

- ▶ Urządzenie wolno przemieszczać tylko w stanie „transportowym” i z włączonymi wszystkimi blokadami ruchów.

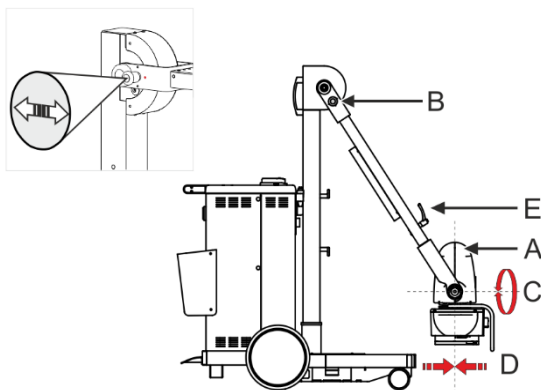
6.1 Pozycja transportowa



1. Wyłączyć urządzenie.
2. Odłączyć urządzenie od gniazda ściennego i zwinąć kabel na odpowiednim haczyku.
3. Umieścić receptor obrazu i jego kabel we właściwym pojemniku.

Tylko w wersji z kolumną obrotową

4. Przetawić kolumnę w położenie środkowe. Upewnić się, że dwie strzałki (A) na podstawie kolumny są ustawione naprzeciwko siebie.



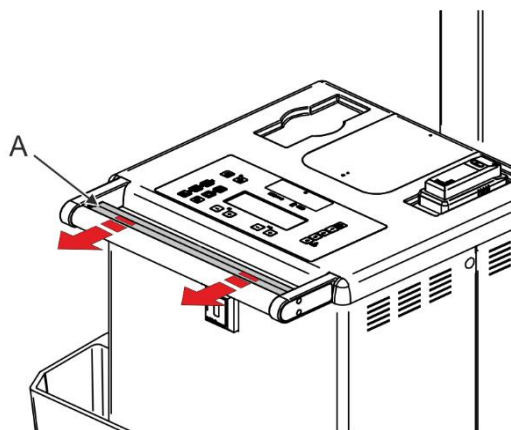
5. Przemieszczać zespół monoblok-kolimator (A) W DÓŁ, dopóki nie kliknie blokada zabezpieczająca (B).



Aby mieć pewność, że blokada zabezpieczająca (B) została załączona, obrócić pokrętkę ze strzałką w stronę czerwonej kropki.

6. Ustawić zespół monoblok-kolimator (A) w pozycji pionowej na obu osiach obrotu (C) (D).
7. Obrócić uchwyt blokady obrotu monobloku w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (E).

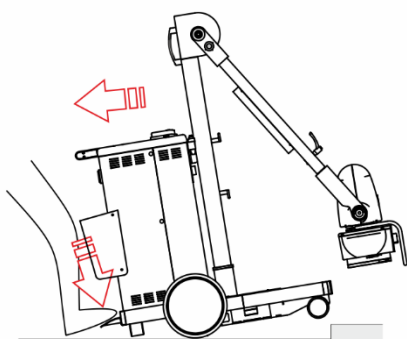
6.2 Przeszczanie urządzenia



1. Aby przemieścić urządzenie, chwycić obiema rękami uchwyt transportowy.

Tylko w wersji z kolumną obrotową

Pociągnąć dźwignię hamulca (A), aby odblokować hamulce. Aby zatrzymać urządzenie, zwolnić dźwignię hamulca.



Uchwyt transportowy trzymać zawsze obiema rękami.

Chcąc zatrzymać urządzenie, zmniejszać prędkość aż do zatrzymania. Następnie zwolnić pręt aktywujący.

Zwolnienie pręta hamulca bez uprzedniego zmniejszenia prędkości spowoduje gwałtowne zatrzymanie urządzenia.

2. Aby pokonać przeszkodę lub niewielką lukę w podłożu, nacisnąć stopą pedał odchylenia i jednocześnie pociągnąć za uchwyt na kolumnie.

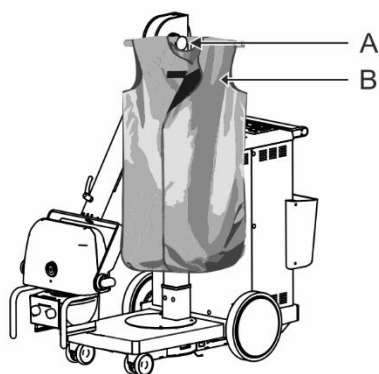
6.2.1 Wieszak na fartuch ołowiany



Zagrożenie uszkodzeniami i odniesieniem uszczerbku na zdrowiu.

Ciężar fartucha ołowianego zawieszono na ramieniu wsporczym monobloku lub bezpośrednio na monobloku może powodować niekontrolowane ruchy ramienia i utrudniać ustawienie monobloku względem pacjenta.

- ▶ Nie wieszac fartucha ołowianego na ramieniu wsporczym monobloku.
- ▶ Używać wyłącznie właściwego wieszaka.



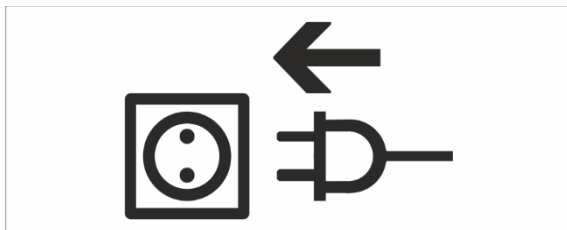
Urządzenie jest zaopatrzone w wieszak do wygodnego transportowania fartucha ołowianego.

A — wieszak na fartuch

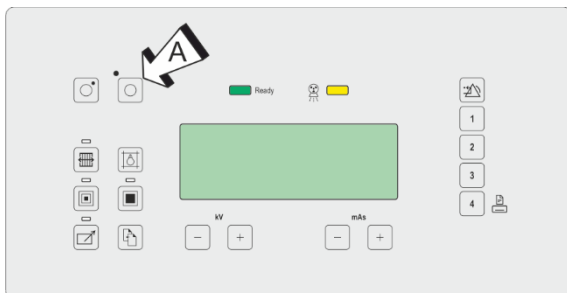
B — fartuch ołowiany

7 DZIAŁANIE

7.1 Uruchamianie



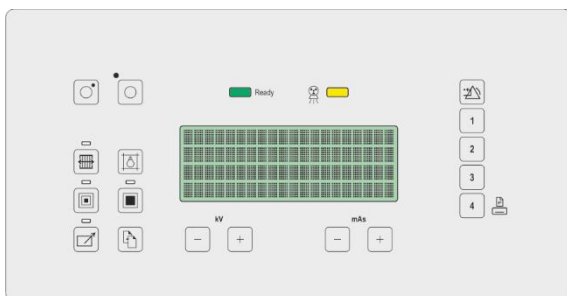
1. Rozwinąć kabel zasilający ze szpuli na maksymalną długość.
2. Włożyć wtyczkę do standardowego gniazda ściennego, nie zwijając kabla.



Obecność napięcia sieciowego jest sygnalizowana świeceniem zielonej diody LED obok przycisku WŁĄCZENIE (A).

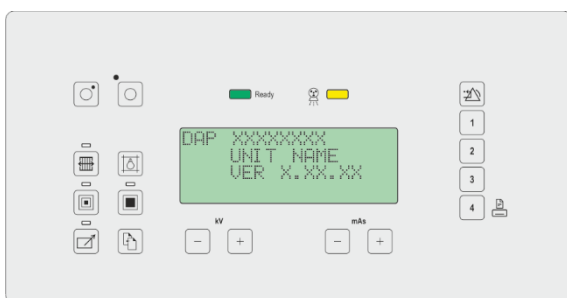
Jeśli zielona dioda nie świeci, sprawdzić, czy dźwignia wyłącznika automatycznego znajdującego się z przodu urządzenia jest ustawiona w pozycji „I”.

3. Nacisnąć przycisk WŁĄCZENIE (A).



4. Podczas uruchamiania mikroprocesor przeprowadza kontrolę wizualną:

- emitowany jest jeden sygnał dźwiękowy;
- wszystkie wiersze wyświetlacza po kolei wypełniają się;
- wszystkie diody LED na klawiaturze włączają się.



5. Po zakończeniu testu na wyświetlaczu pojawia się nazwa urządzenia i numer wersji oprogramowania.

6. Jeśli obecny jest miernik DAP, pojawia się napis „DAP XXXXXXXX”.



XXXXXXXX może być jednym z następujących słów:

READY (Gotowy): odczyt z komory pomiarowej jest włączony i przebiega prawidłowo.

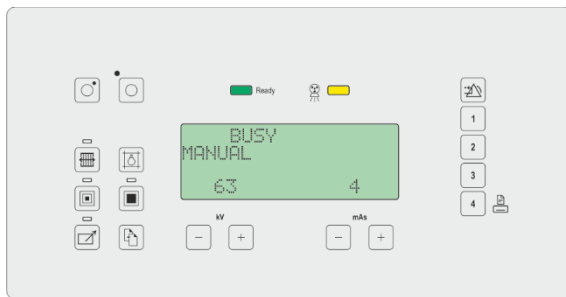
ERROR (Błąd): odczyt z komory pomiarowej jest włączony, ale komora nie działa prawidłowo, nie jest obecna lub nie jest podłączona.

INACTIVE (Nieaktywny): stan sygnalizowany po sygnale ERROR (Błąd) i naciśnięciu klawisza RESETOWANIE.

Jeśli test miernika DAP zostanie zaliczony, pojawi się napis READY (Gotowy) i system będzie kontynuował działanie.

Jeśli test nie zostanie zaliczony, pojawi się napis ERROR (Błąd) i rozlegnie się sygnał dźwiękowy alarmu.

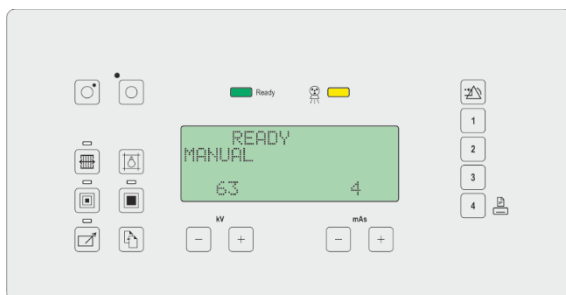
Na tym etapie konieczna jest interwencja operatora; naciskając klawisz RESETOWANIE można wymusić kontynuowanie uruchamiania urządzenia w stanie INACTIVE DAP (Nieaktywny DAP).



7. Faza ładowania zespołu kondensatorów. Na wyświetlaczu widoczny jest napis „BUSY” (Zajęty).



Faza uruchamiania urządzenia trwa od kilku sekund do dwóch minut, w zależności od ilości ładunku pozostałego w kondensatorach.

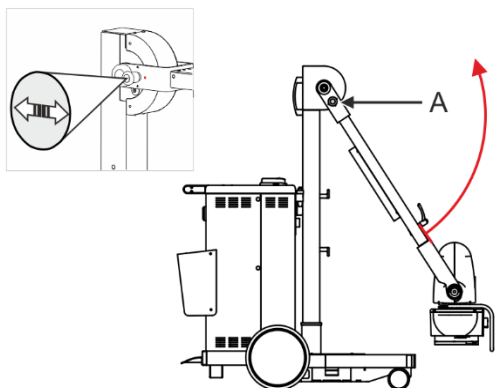


8. Napis „BUSY” (Zajęty) jest zastępowany napisem „READY” (Gotowy).

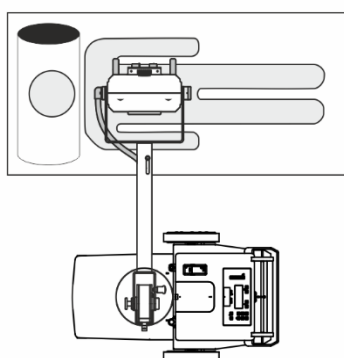


Wartości widoczne na ilustracjach są jedynie przykładami.

7.2 Pozycjonowanie



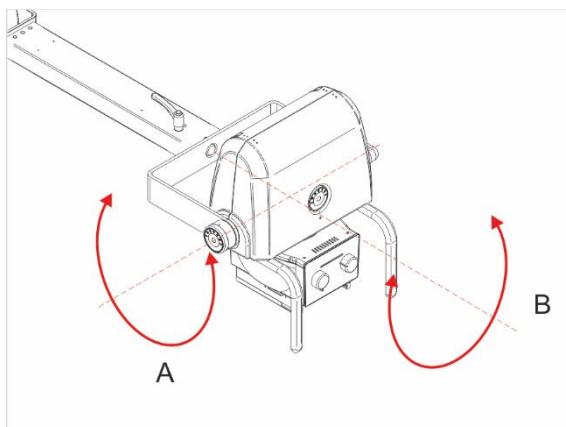
1. Pociągnąć i obrócić blokadę zabezpieczającą (A), tak aby strzałka była skierowana w stronę zielonej kropki.
2. Przenieść ramię wsporcze monobloku DO GÓRY.



3. Umieścić zespół monoblok–kolimator (A) na części ciała pacjenta będącej przedmiotem zainteresowania, w miarę możliwości prostopadle.



W wersji z kolumną obrotową możliwe jest obracanie kolumny o $\pm 90^\circ$ w celu ustawienia zespołu w trudno dostępnych miejscach.

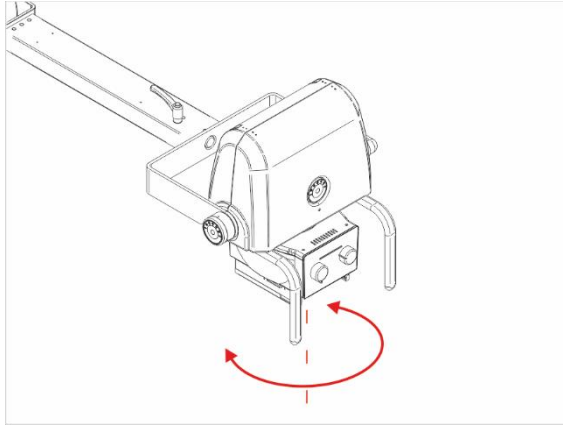


4. Zespół monoblok-kolimator można obracać w zakresie od $+102^\circ$ do -49° względem jego osi (A) oraz wokół osi ramienia o $\pm 180^\circ$ (B),



5. Włączyć lampę kolimatora.
6. Skolimować wiązkę promieniowania do wymiarów receptora obrazu lub do obszaru zainteresowania.
7. Zmierzyć ogniskową.

Na przednim panelu kolimatora znajdują się dwa pokręta (A) służące do regulacji amplitudy (szerokości i długości) wiązki, przycisk do włączania lampy kolimatora (B) oraz taśma miernicza (C) do dokładnego pomiaru odległości ognisko-błona (SID).



8. W razie potrzeby obrócić kolimator.
Kolimator można obracać wokół jego osi o $\pm 120^\circ$.
W tym celu wystarczy chwycić go obiema rękami i obrócić w żądanym kierunku.



Do minimalnej filtracji własnej kolimatora można dodać filtrację uzyskaną poprzez zastosowanie ręcznie wsuniętego dysku.

Na dysku, oprócz otworu przepuszczającego promieniowanie rentgenowskie bez dodatkowej filtracji, znajdują się następujące trzy filtry:

„-” 1 mm Al + 0,1 mm CU

„- -” 1 mm Al + 0,2 mm CU

„- - -” 2 mm Al

Włączenie żółtej diody LED na panelu przednim kolimatora sygnalizuje wsunięcie dodatkowego filtru.

7.3 Ekspozycje

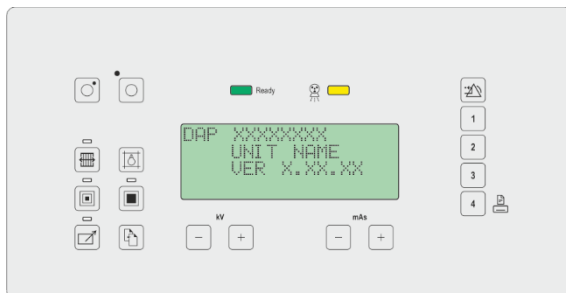


Wartości widoczne na poniższych ilustracjach są tylko przykładami.



W zastosowaniach pediatrycznych należy dodać odpowiedni filtr przed wykonaniem ekspozycji.

7.3.1 Ekspozycja swobodna



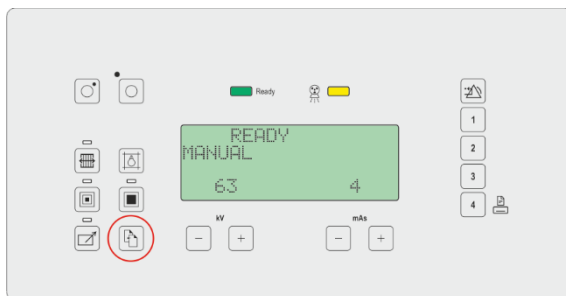
Po początkowych testach na wyświetlaczu widoczny jest ekran początkowy.

Wyświetlane są początkowe parametry pracy urządzenia zapisane podczas konfiguracji.

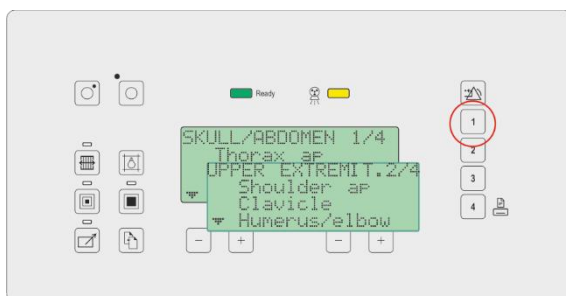
Można ręcznie zmodyfikować parametry ekspozycji rentgenowskiej:

kV, mAs, ognisko

7.3.2 Ekspozycje w trybie zaprogramowanego obszaru anatomicznego (APR)

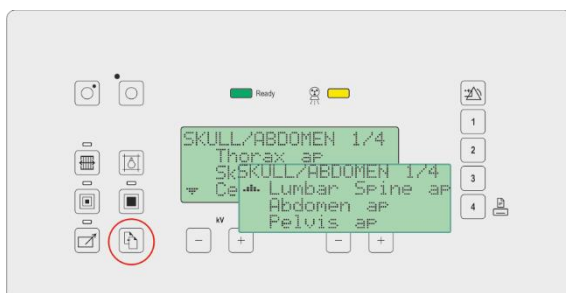


1. Nacisnąć klawisz MENU, aby włączyć tryb APR.



W trybie APR dostępne są cztery grupy badań (obszarów anatomicznych).

2. Naciskać klawisz funkcyjny F1, aby przewijać listę grup badań.

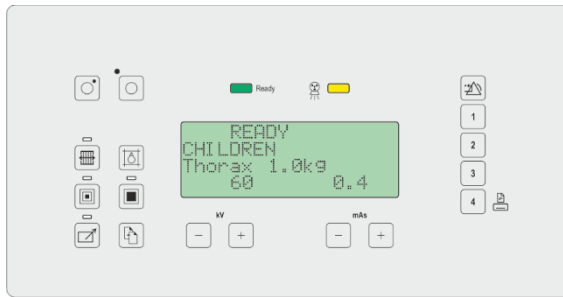


Każda grupa składa się sześciu programów APR. Lista sześciu programów zajmuje trzy strony.

Następna lub poprzednia strona jest oznaczona symbolem „▼” lub „▲”.

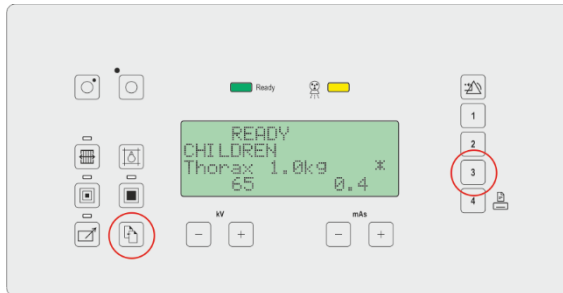
3. Nacisnąć klawisz MENU, aby przewijać strony wybranej grupy.

4. Nacisnąć jeden z klawiszy funkcyjnych F2 F3 F4, aby wybrać żądany program APR.



Na wyświetlaczu pojawi się nazwa wybranego obiektu/narządu i powiązane parametry ekspozycji (kV mAs ognisko).

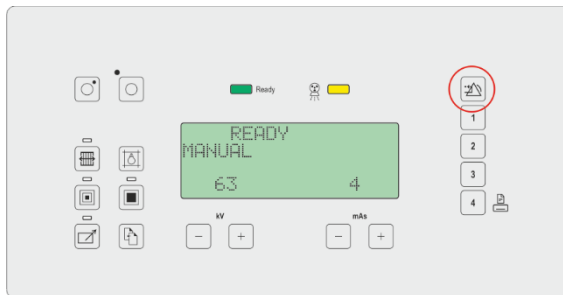
1. wiersz: zarezerwowany na komunikaty
2. wiersz: wybrana grupa
3. wiersz: nazwa badania
4. wiersz: parametry ekspozycji (kV i mAs)



Zmiany niektórych parametrów ekspozycji względem wartości zapamiętanych sygnalizuje obecność gwiazdki (*) obok nazwy programu.

Aby zapisać nowe wartości, należy nacisnąć przycisk F3 i, nie zwalniając go, nacisnąć klawisz MENU.

Zapamiętanie wartości jest sygnalizowane dźwiękiem i zniknięciem gwiazdki (*).



Aby wrócić do trybu ekspozycji swobodnej, nacisnąć klawisz RESETOWANIE.

Aby wrócić do listy programów APR, nacisnąć klawisz funkcyjny F2.

7.3.3 Tabela danych APR



Programy APR sugerowane i wstępnie wczytane przez Producenta urządzenia są jedynie rekomendacjami, które służą optymalizacji przebiegu i wyników badania pacjenta.

Użytkownik może w każdej chwili zmienić wartości kV i mAs zapisane fabrycznie w programach APR. Wartości można zapamiętywać tylko wtedy, jeśli taką możliwość dopuszczono w konfiguracji urządzenia (może to zrobić tylko upoważniony personel).

W poniższej tabeli wartości dawek są wyrażone w μGym^2 (DAP, Dose Area Product — iloczyn dawki i pola powierzchni), ekspozycje mają parametry standardowe dla badań medycznych pacjentów przeprowadzanych przy użyciu lampy rentgenowskiej przy wartości SID (Source - Image receptor Distance — odległość między źródłem a receptorem obrazu) wynoszącej 100 cm, bez kratki.

Pomiary dawki wykonano zgodnie z § 5.2.4.2 normy IEC 60601-1-3 za pomocą komory dozymetrycznej dostarczonej z urządzeniem, przy otwartych wszystkich przysłonach kolimatora.

Folder „BODY” (Tułów)

Nazwa	Ogniskowa	kV	mAs	μGym^2
Thorax AP (Klatka piersiowa AP)	LF	110	2	17.83
Abdomen AP (Brzuch AP)	LF	81	16	76.37
Abdomen LAT (Brzuch LAT)	LF	90	20	118.94
Thorax LAT (Klatka piersiowa LAT)	LF	110	4	34.63
Breastbone (Mostek)	SF	85	4	22.84
Ribs (Żebra)	SF	70	6,3	24.12

Folder „CRANIUM/vertebrae” (Czaszka/kręgi)

Nazwa	Ogniskowa	kV	mAs	μGym^2
Cranium AP (Czaszka AP)	SF	77	10	46.71
Vert. dors. (Kręgi piersiowe i lędźwiowe) AP	SF	77	20	93.97
Vert. lumb. (Kręgi lędźwiowe) AP	LF	81	20	104.10
Vert. cervic. (Kręgi szyjne)	SF	66	8	27.07
Vert. dor. (Kręgi piersiowe i lędźwiowe) LAT	LF	81	16	76.39
Vert. lumb. (Kręgi lędźwiowe) LAT	LF	90	20	118.84

Folder „UPPER EXTREMITY” (Kończyna górna)

Nazwa	Ogniskowa	kV	mAs	μGym^2
Clavicle (Obojczyk)	SF	66	5	16.81
Humerus (Kość ramienna)	SF	60	3,2	8.56
Elbow (Łokieć)	SF	55	4	8.53
Forearm (Przedramię)	SF	55	2	4.27
Wrist (Nadgarstek)	SF	50	2	3.25
Hand/Fingers (Ręka/palce)	SF	46	1,6	1.99

Folder „LOWER EXTREMITY” (Kończyna dolna)

Nazwa	Ogniskowa	kV	mAs	μGym^2
Hip/Femur (Biodro/kość udowa)	SF	81	12,5	64.73
Knee (Kolano)	SF	63	5	15.07
Kneecap (Rzepka)	SF	63	8	24.18
Leg/Ankle (Noga/kostka)	SF	60	4	10.69
Foot (Stopa)	SF	48	2	2.85
Foot fingers (Palce stopy)	SF	44	2	2.12

Folder „CHILDREN I” (Dzieci I)

Dodany filtr 1 mm Al + 0,2 mm Cu (**)

Nazwa	Ogniskowa	kV	mAs	μGym^2
Thorax 0,5 kg (Klatka piersiowa 0,5 kg)	SF	60	0,1	0.14
Thorax 1,0 kg (Klatka piersiowa 1,0 kg)	SF	60	0,2	0.24
Thorax 2,0 kg (Klatka piersiowa 2,0 kg)	SF	60	0,32	0.37
Thorax 3,0 kg (Klatka piersiowa 3,0 kg)	SF	62	0,4	0.54
Thorax 4,0 kg (Klatka piersiowa 4,0 kg)	SF	65	0,4	0.63
Thorax 5,0 kg (Klatka piersiowa 5,0 kg)	SF	68	0,4	0.75

Folder „CHILDREN II” (Dzieci II)

Dodany filtr 1 mm Al + 0,2 mm Cu (**)

Nazwa	Ogniskowa	kV	mAs	μGym^2
Thorax 8,0 kg (Klatka piersiowa 8,0 kg)	SF	76	0,4	1.08
Abdomen 4,5 kg (Brzuch 4,5 kg)	SF	65	2	3.19
Abdomen 8,0 kg (Brzuch 8,0 kg)	SF	65	3,2	5.13
Thorax 10 kg (Klatka piersiowa 10 kg)	SF	76	0,8	2.18
Abdomen 10 kg (Brzuch 10 kg)	SF	70	2	4.16
Abdomen 15 kg (Brzuch 15 kg)	SF	70	4	8.36

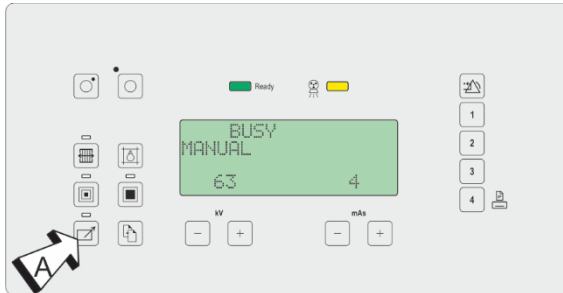
(**) Dozwolona jest także kombinacja filtrów 1 mm Al + 0,1 mm Cu.

7.4 Tryb działania

Urządzenie może działać w jednym z dwóch trybów. Wyboru trybu operator może dokonać w każdej chwili:
LOKALNY: ekspozycją steruje się przewodowo za pośrednictwem wyciąganego kabla dostarczonego z urządzeniem.

ZDALNY: ekspozycją steruje się za pomocą pilota na podczerwień (akcesorium), o ile jest zainstalowany.

Po uruchomieniu wybrany jest tryb LOKALNY.



1. Aby zmienić tryb sterowania ekspozycją, nacisnąć klawisz (A). Dioda LED obok klawisza sygnalizuje tryb ZDALNY.



Tryby sterowania ekspozycją wykluczają się wzajemnie.

Tryb LOKALNY



Promieniowanie jonizujące.

Operacje opisane poniżej wymagają emisji promieniowania jonizującego.

► Podjąć odpowiednie środki, aby nie dopuścić do bezpośredniej lub pośredniej ekspozycji części ciała na promieniowanie.

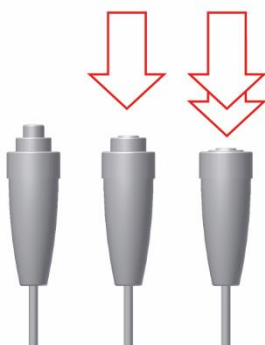


Całkowicie wyciągnąć kabel do sterowania emisją promieniowania i oddalić się na co najmniej dwa metry od źródła promieniowania.



Kabel do sterowania emisją promieniowania można wyciągnąć bez nieodwracalnych odkształceń na długość 4 m.

Po przekroczeniu 4 m odkształcenia stają się nieodwracalne i konieczna jest wymiana sterownika emisji promieniowania.



Sterownik emisji promieniowania składa się z dwustopniowego przycisku:

1. stopień: przygotowanie
2. stopień: sterowanie ekspozycją

Przycisk na sterowniku emisji promieniowania należy trzymać naciśnięty aż do końca ekspozycji, a następnie należy go zwolnić.

Urządzenie sygnalizuje zakończenie ekspozycji trzema sygnałami dźwiękowymi.



Przycisk sterownika emisji można od razu nacisnąć do końca (do położenia „exp”). W takim przypadku ekspozycja rentgenowska zostanie przeprowadzona automatycznie po przygotowaniu.

Tryb ZDALNY (opcjonalny)



Promieniowanie jonizujące.

Operacje opisane poniżej wymagają emisji promieniowania jonizującego.

► Podjąć odpowiednie środki, aby nie dopuścić do bezpośredniej lub pośredniej ekspozycji części ciała na promieniowanie.



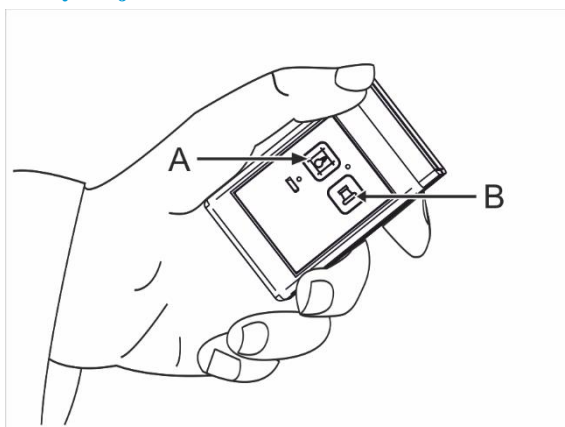
Przebywać możliwie jak najdalej od źródła promieniowania.



Pilot zdalnego sterowania na podczerwień działa na odległość do 10 m w zakresie kątów $>180^\circ$, nawet przez szkło i szkło ołowiowe, pod warunkiem zachowania widoczności.

Nie działa przez drzwi ani przez ściany.

Aktywacja



1. Zdjąć pilot na podczerwień z podstawki, oddalić się na jak największą odległość od źródła promieniowania i skierować pilot na odbiornik w urządzeniu.
2. Nacisnąć klawisz „LAMPY” (A), aby włączyć lampę kolimatora.
3. Nacisnąć i zwolnić klawisz „PROMIENIOWANIE” (B), aby rozpocząć fazę przygotowania ekspozycji.
4. Nacisnąć i przytrzymać klawisz „PROMIENIOWANIE”, aby przeprowadzić ekspozycję.
5. Po przeprowadzeniu ekspozycji odłożyć pilot z powrotem na podstawkę na urządzeniu.

Dezaktywacja

Lampa kolimatora wyłącza się automatycznie po naciśnięciu klawisza „PROMIENIOWANIE” lub klawisza „LAMPY”.

Cykl przygotowania kończy się automatycznie i urządzenie wraca do stanu gotowości, jeśli ekspozycja nie zostanie rozpoczęta w ciągu 15 s od aktywacji.

Po zakończeniu ekspozycji urządzenie wraca do stanu gotowości, nawet jeśli klawisz „PROMIENIOWANIE” pozostaje naciśnięty. Aby przeprowadzić nową ekspozycję, trzeba zwolnić klawisz.

Trwającą ekspozycję można przerwać, zwalniając przycisk „PROMIENIOWANIE” (pełni on rolę „czuwaka”).

Jeśli odbiornik utraci sygnał z powodu jego niewystarczającego natężenia lub zasłonięcia przez ciało bądź przedmiot, aktywne sterowanie jest natychmiast przerywane. Aby rozpocząć sterowanie od nowa, należy zwolnić klawisz i nacisnąć go ponownie.

Poszukiwanie zgubionego pilota

Jeśli pilot nie zostanie odłożony na podstawkę w ciągu 2 minut od ostatniego naciśnięcia klawisza, emitowany jest sygnał dźwiękowy w postaci dwóch dźwięków powtarzanych co 5 sekund.

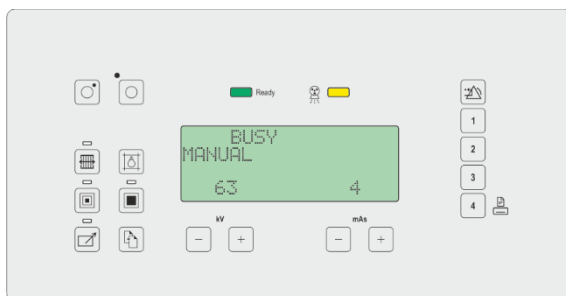
Aby przerwać emisję tego sygnału dźwiękowego, należy odłożyć pilot z powrotem na podstawkę lub nacisnąć jeden z dwóch klawiszy. Naciśnięcie to nie steruje w żaden sposób emisją promieniowania; aby nią sterować, należy nacisnąć klawisz dwukrotnie.

Po odłożeniu na podstawkę pilot wyłącza się i nie zużywa energii z baterii. W tym stanie naciskanie klawiszy nie steruje emisją promieniowania.

Sygnalizacja rozładowania baterii

Wskaźnik rozładowania baterii (czerwona dioda LED) miga pojedynczym błyskiem 1 raz na sekundę, gdy dalszy pozostały czas pracy baterii jest krótki (zalecana wymiana) albo podwójnym błyskiem raz na sekundę, gdy baterie są rozładowane (konieczna wymiana).

7.4.1 Po ekspozycji



Prawidłowe zakończenie ekspozycji jest sygnalizowany dźwiękowo (trzy sygnały dźwiękowe).

Czas od początku ekspozycji jest wyświetlany w ms.

Zamiast napisu „READY” (GOTOWE) wyświetlany jest napis „BUSY” (ZAJĘTE), dopóki urządzenie nie będzie gotowe do następnej ekspozycji.

Napis „Exposure done” (Ekspozycja zakończona) miga przez około 15 s pomiędzy wartościami kV i mAs.



Jeśli przycisk sterowania emisją promieniowania będzie przytrzymywany na 1. stopniu (faza przygotowania) przez czas dłuższy niż piętnaście sekund i w tym czasie nie zostanie naciśnięty do 2. stopnia (włączenie emisji promieniowania), pojawi się komunikat „OVERTIME” (Przekroczony limit czasu).

Zwolnić przycisk, nacisnąć klawisz RESETOWANIE i powtórzyć ekspozycję.



Jeśli przycisk sterowania emisją promieniowania zostanie zwolniony przed końcem ekspozycji, pojawi się komunikat „X-RAY MANUAL STOP” (Ręczne zakończenie ekspozycji) i ekspozycja zostanie przerwana.

Zostaną wyświetlone dane radiologiczne faktycznie zrealizowanej ekspozycji.

Nacisnąć klawisz „RESETOWANIE” i powtórzyć ekspozycję.

7.5 Opcjonalnie: radiografia z użyciem stołu do badań lub kratki Pottera-Bucky'ego

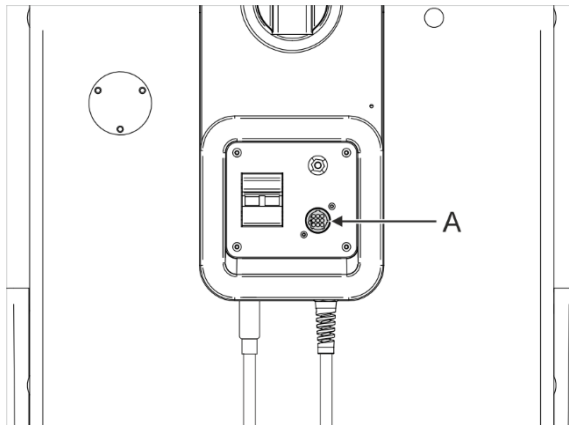


W trybie LOKALNYM: całkowicie wyciągnąć kabel do sterowania emisją promieniowania i stanąć możliwie najdalej od źródła promieniowania.

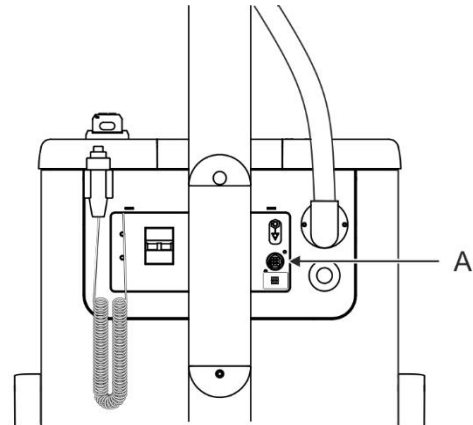
W trybie ZDALNYM: stanąć możliwie najdalej od źródła promieniowania.



Tryb „Radiografia z użyciem stołu do badań lub kratki Pottera-Bucky'ego” jest aktywny w trybie CR lub przy wyłączonym systemie obrazowania cyfrowego.

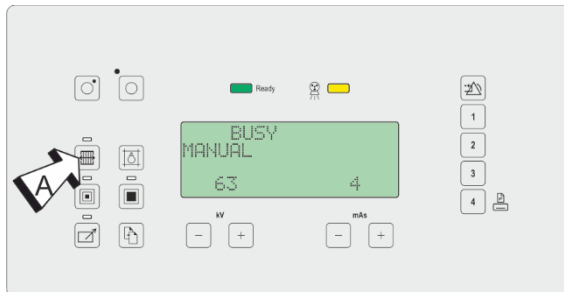


Wersja z kolumną nieruchomą



Wersja z kolumną obrotową

1. Umieścić kasetę i ułożyć pacjenta odpowiednio do potrzeb.
2. Przyłączyć stół do badań lub kratkę Pottera-Bucky'ego do złącza (A) znajdującego się z przodu urządzenia.



Jeśli połączenie ze stołem do badań lub kratką Pottera-Bucky'ego jest prawidłowe, na wyświetlaczu pojawi się odpowiednia ikona.

3. Nacisnąć przycisk (A), aby aktywować kratkę Pottera-Bucky'ego.

4. Ustawić monoblok i kolimator, określić pole ekspozycji.
5. Wybrać wartości kV i mAs w trybie ręcznym lub APR, wybierając dane dotyczące planowanego badania.
6. Chwycić przewodowy sterownik emisji promieniowania lub pilot zdalnego sterowania (opcjonalny).
7. Oddalić się na jak największą odległość od źródła promieniowania.
8. Przeprowadzić ekspozycję. Na końcu ekspozycji urządzenie emituje potrójny sygnał dźwiękowy.



Jednym z najczęstszych problemów przy korzystaniu ze stołu do badań lub kratki Pottera-Bucky'ego jest komunikat „no consent to proceed” (brak zgody na kontynuację) z kratki Pottera-Bucky'ego: w takim przypadku należy sprawdzić połączenie.

7.6 Opcjonalnie: miernik DAP



Instalację i konserwację miernika DAP może przeprowadzać wyłącznie upoważniony personel serwisowy.



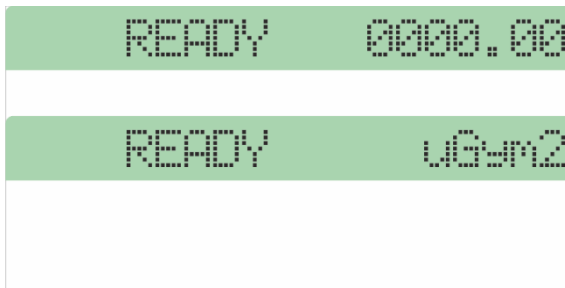
Aby prawidłowo ustalić dawkę, na jaką był narażony pacjent, należy wyzerować dawkę przed rozpoczęciem badania.

Razem z urządzeniem może być dostarczany dozymetr w postaci komory jonizacyjnej (miernik iloczynu dawki i pola powierzchni, miernik DAP). Miernik DAP można zainstalować na etapie przygotowywania urządzenia lub dodać później.

Funkcją miernika DAP jest mierzenie iloczynu dawki i pola powierzchni (μGym^2) promieniowania kierowanego w stronę pacjenta:

$$\sum_{i=1}^n dose_i \cdot area_i$$

„n” jest liczbą ekspozycji wykonanych od ostatniego naciśnięcia kombinacji klawiszy F1-RESETOWANIE.



Jeśli miernik DAP jest zainstalowany i działa prawidłowo, w pierwszym wierszu wyświetlacza widoczna jest jednostka pomiaru (μGym^2) i suma wyników pomiarów.

Suma wyników pomiarów jest sumą wszystkich iloczynów dawki i pola powierzchni zarejestrowanych przez komorę.

Wartość zeruje się, naciskając kombinację klawiszy F1+RESETOWANIE.

7.7 Opcjonalnie: drukowanie danych

Gdy miernik DAP jest zainstalowany i działa, można drukować dane dotyczące dawki podanej pacjentowi. Wydruk odbywa się na specjalnej drukarce dostępnej na życzenie jako akcesorium.

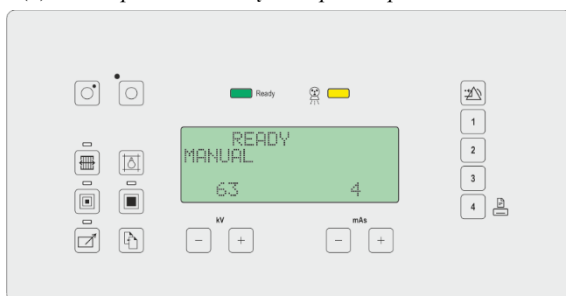
Dane są drukowane na etykiecie samoprzylepnej o wymiarach 54x54 mm, którą można przykleić do zdjęcia z badania.

Aby wydrukować dane pojedynczej ekspozycji, należy wyzerować sumę pomiarów.

Wydruk zawiera następujące pola:

Dane	Opis
Name/Id (Imię i nazwisko/identyfikator)	Imię i nazwisko pacjenta (*)
Day of birth (Dzień urodzenia)	Data urodzenia pacjenta (*)
xxxx.xx cGycm2	Dawka podana pacjentowi (0000,00 cGycm2)
Operator	Podpis operatora (*)
Date (Data)	Data i godzina badania (w formacie dd-mm-rr gg:mm)

(*) dane wprowadzane ręcznie przez operatora

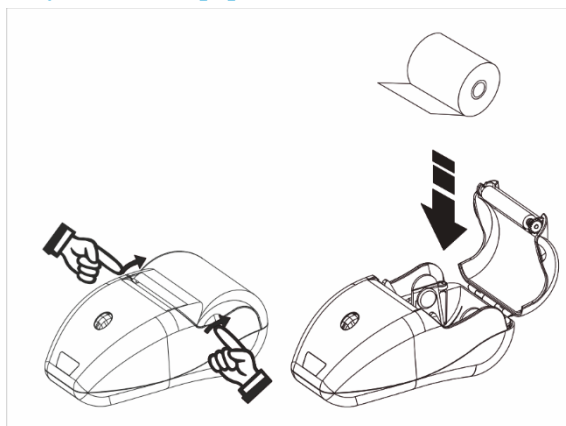


1. Nacisnąć klawisz funkcyjny F4, aby wydrukować wartość dawki.

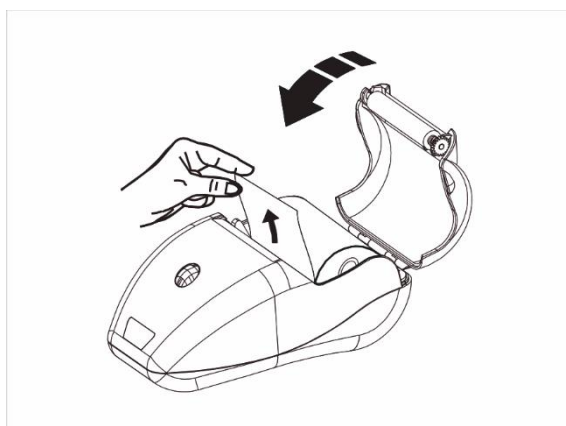


Funkcja drukowania wartości dawki jest aktywna tylko wtedy, gdy miernik DAP jest zainstalowany i działa prawidłowo.

Wymiana rolki papieru



1. Otworzyć pokrywę drukarki, naciskając występy po bokach pokrywki, i włożyć rolkę papieru, zwracając uwagę na kierunek obrotu.



2. Wyciągnąć papier do góry i zamknąć pokrywę.
3. Odebrać papier. Drukarka jest gotowa do pracy. Drukarka automatycznie określa miejsce drukowania.

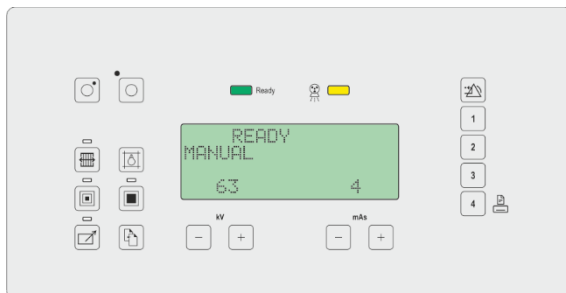
7.8 Po użyciu urządzenia



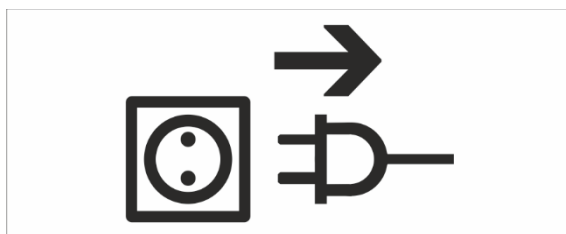
Potencjalne ryzyko

Uszkodzenie złączy i urządzenia.

- ▶ Aby wyciągnąć wtyczkę, chwycić za nią samą.
- ▶ Nie wyciągać wtyczek z gniazd poprzez ciągnięcie za kabel.
- ▶ Ze złączami obchodzić się ostrożnie.



1. Ustawić urządzenie w pozycji transportowej.
2. Wyłączyć urządzenie.



1. Odłączyć kabel zasilający.
2. Zwinąć kabel na przeznaczonym do tego haczyku.
3. Przenieść urządzenie w miejsce odpowiednie do postoju.



Po każdym użyciu urządzenie należy oczyścić z ewentualnych zabrudzeń, płynów ustrojowych i innych substancji nieprzepuszczalnych dla promieniowania rentgenowskiego, postępując zgodnie z instrukcją zamieszczoną w rozdziale dotyczącym czyszczenia.

8 DANE TECHNICZNE

8.1 Dane elektryczne

Opis	Dane
Zasilanie	115–230 VAC \pm 10%, standardowe jednofazowe z przewodem uziemiającym. Automatyczne dopasowanie do napięcia w sieci
Częstotliwość	50/60 Hz \pm 5 Hz
Pobór prądu	10 A
Kompensacja linii	Automatyczna
Rezystancja linii	<1 Ω przy 115/230 VAC
Wyjście standardowe	16 A dla 230 VAC
Kabel zasilający	8 m
Klasa ochronności	Klasa I z częściami typu B mającymi kontakt z ciałem pacjenta
Warunki używania	Praca ciągła z obciążeniem nieciągłym
Stopień ochrony przed penetracją przez ciecze	IPx0
Bezpieczeństwo w obecności palnych gazów anestetycznych	Urządzenie nie należy do typu AP lub APG

8.2 Warunki środowiskowe

Czynnik środowiskowy	Normalne używanie	Składowanie i transport
Temperatura	od 10°C do 40°C	od -25°C do 70°C
Wilgotność względna	od 30% do 75% bez kondensacji	od 10% do 90% bez kondensacji
Ciśnienie	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa

8.3 Całkowita filtracja w urządzeniu

Opis	Dane
Monoblok	1,1 mm Al przy 75 kV
Dodatkowy filtr stały	0
Kolimator	2 mm Al przy 75 kV
Całkowita filtracja w zespole monobloku	3,1 mm Al przy 75 kV
Dodatkowa filtracja w mierniku DAP	0,3 mm Al przy 75 kV
Całkowita filtracja	3,4 mm Al przy 75 kV

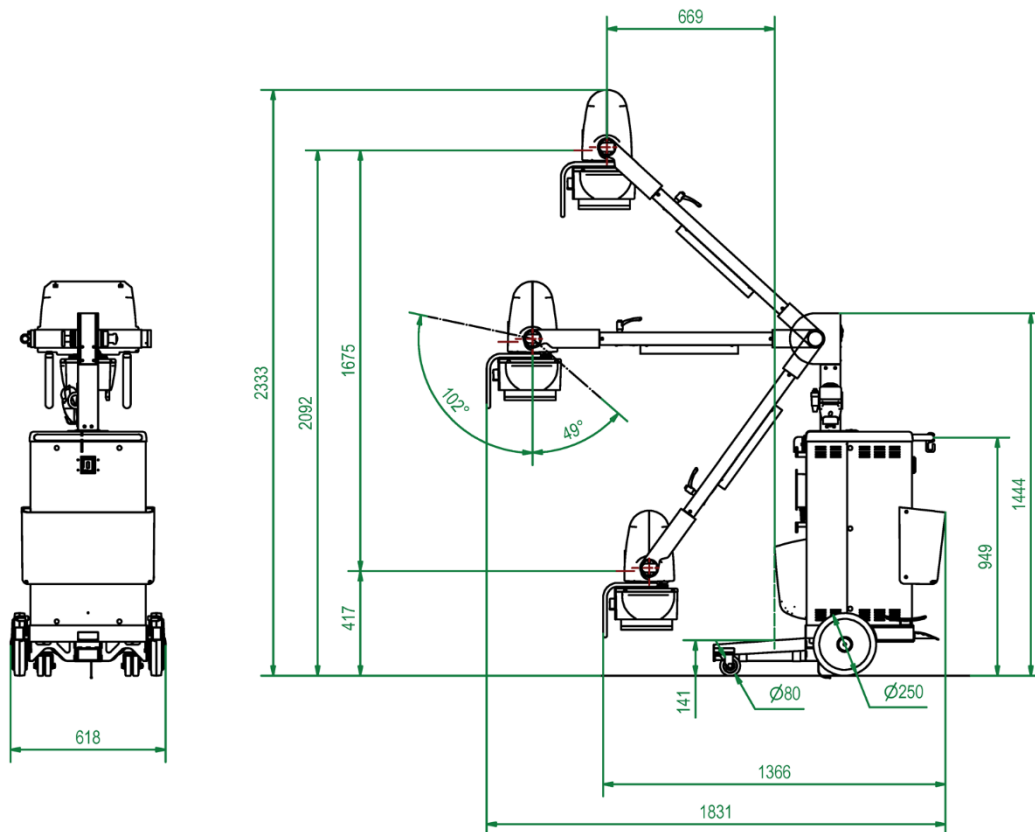
8.4 Dane mechaniczne

Wersja z kolumną nieruchomą

Opis	Dane	
Szerokość (w pozycji transportowej)	618 mm	(24,33 cala)
Długość (w pozycji transportowej)	1366 mm	(53,78 cala)
Wysokość (w pozycji transportowej)	1444 mm	(56,85 cala)
Wysokość uchwytu transportowego	949 mm	(37,36 cala)

Opis	Dane	
Odległość ogniskowa-podłoga (oś Z)	417 mm–2092 mm	(16,42–82,36 cala)
Maks. wysokość	2333 mm	(91,85 cala)
Obrót monobloku dookoła osi ramienia (obrót α)	$\pm 180^\circ$	
Obrót monobloku dookoła własnej osi (obrót γ)	151°	102° – 49° z ramieniem w pozycji poziomej
Przemieszczanie	Ręczny, z hamulcem postojowym. Pedał do pokonywania przeszkód.	
Tylne koła	250x50 mm	(9,84x1,97 cala)
Przednie koła (podwójne skrętne)	65x55 mm	(2,56x2,17 cala)

Opis	Dane
Masa	170 kg.



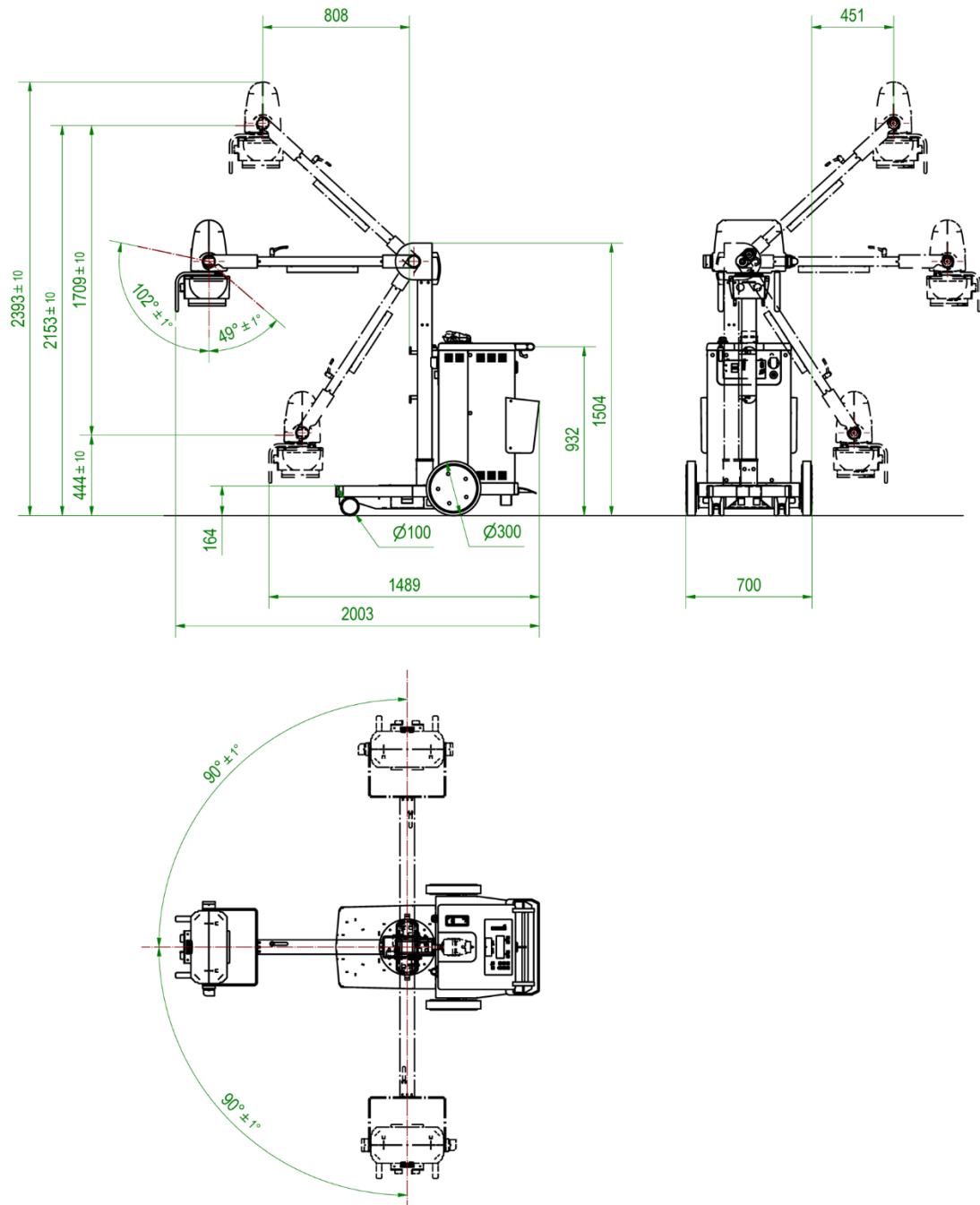
Wszystkie wymiary podano w mm. Tolerancje liniowe wynoszą ± 5 mm, a kątowe $\pm 1^\circ$.

Wersja z kolumną obrotową

Opis	Dane	
Szerokość (w pozycji transportowej)	700 mm	(27,56 cala)
Długość (w pozycji transportowej)	1489 mm	(58,62 cala)
Wysokość (w pozycji transportowej)	1504 mm	(59,21 cala)
Wysokość uchwytu transportowego	932 mm	(36,69 cala)

Opis	Dane	
Odległość ognisko-podłoga (oś Z)	444–2153 mm	(17,48–84,76 cala)
Maks. wysokość	2393 mm	(94,21 cala)
Maks. wysokość przedniej nogi urządzenia	164 mm	(6,46 cala)
Maks. zasięg boczny ramienia	747 mm	(29,41 cala)
Obrót ramienia wokół osi Y (obrot β)	$\pm 90^\circ$	
Obrót monobloku dookoła osi ramienia (obrot α)	$\pm 180^\circ$	
Obrót monobloku dookoła własnej osi (obrot γ)	151°	(od $+102^\circ$ do -49° z ramieniem w pozycji poziomej)
Przemieszczanie	Ręczne z hamulcem postojowym załączanym po puszczeniu uchwytu. Uchwyt (opcja) i pedał do pokonywania przeszkód.	
Tylne koła	300x45 mm	(11,81x1,77 cala)
Przednie koła (podwójne skrętne)	100x20 mm	(3,94x0,79 cala)

Opis	Dane	
Pojemnik na kasety	5 kaset w formacie 35x43 cm (13,78x16,93 cala)	
Masa	240 kg (529,11 funta)	



Wszystkie wymiary podano w mm. Tolerancje liniowe wynoszą ± 5 mm, a kątowe $\pm 1^\circ$.

8.5 Dane dotyczące działania

Opis	Dane
Interfejs użytkownika	Klawiatura z alfanumerycznym wyświetlaczem LCD złożonym z 4 wierszy x 20 znaków, do wyświetlania wszystkich parametrów pracy i komunikatów o ewentualnych nieprawidłowościach Program serwisowy do obsługi błędów i usterek
Dostępne języki	Włoski, angielski, francuski, niemiecki, hiszpański, portugalski
Przełącznik ręczny emisji promieniowania rentgenowskiego	Sterowanie lokalnym przyciskiem z wyciąganym kablem. Bezprzewodowy pilot do sterowania zdalnego (opcjonalny)
Zabezpieczenia	Wyłącznik automatyczny na wypadek przeciążenia obwodu zasilania Prąd żarzenia Temperatura monobloku Przeciążenie Przekroczenie maks. kV lub WN Kontrola danych w pamięci Autotest mikrokontrolera
Tryb zaprogramowanego obszaru anatomicznego (APR)	Możliwość zapamiętania 36 badań (6 grup anatomicznych, w każdej po 6 badań)
Współczynnik wypełnienia	$T_{wł}:T_{wył} = 1:40$ Przykład 1: $T_{wł} = 0,002 \text{ s} — T_{wył} = 0,08 \text{ s}$ Przykład 2: $T_{wł} = 5 \text{ s} T_{wył} = 200 \text{ s}$

8.6 Dane radiologiczne

Opis	Dane
Moc nominalna (IEC 60601-1)	32 kW przy 100 kV, 320 mA, 100 ms
Wartości kV	40–125 kV ze zmianą co 1 kV
Dokładność kV	±5% (IEC 60601-2-54)
Wartości mA dla 115/230 VAC	50–400 mA
Dokładność mA dla 115/230 VAC	±10% (IEC 60601-2-54)
Wartości mAs dla 115/230 VAC	0,1–220 mAs
Dokładność mAs	±10% (IEC 60601-2-54)
Czasy ekspozycji dla 115/230 VAC	0,001–2,2 s w zależności od mAs
Dokładność czasowa	±10% (IEC 60601-2-54)



W trybie DR wartość mAs i czas ekspozycji są ograniczone odpowiednio do 110 mAs i 1s przez detektor płaski.

8.6.1 Zależność kV–mAs

od kV	do kV	mAs
---	40	0,1–220
41	45	0,1–200
46	52	0,1–180
53	62	0,1–160
63	72	0,1–140
73	92	0,1–110
93	112	0,1–100
113	125	0,1–90

8.7 Zespół rentgenowski

8.7.1 Monoblok

Monoblok z wirującą anodą, model MHF2030

Generator WN	
Konstrukcja termiczno-puszkowa	
Moc maks. (100 kV - 320 mA)	32 kW
Maks. napięcie lampy	125 kV
Maks. prąd lampy	450 mA
Tętnienie dla mocy maks.	<1%
Czas do osiągnięcia mocy maks.	<2 ms

Wydajność monobloku

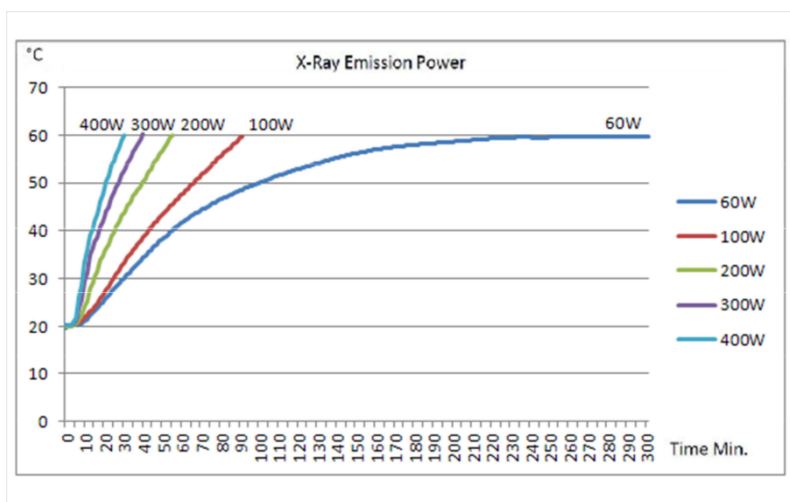
Zgodnie z krzywymi ładowania lampy rentgenowskiej

Opis obudowy

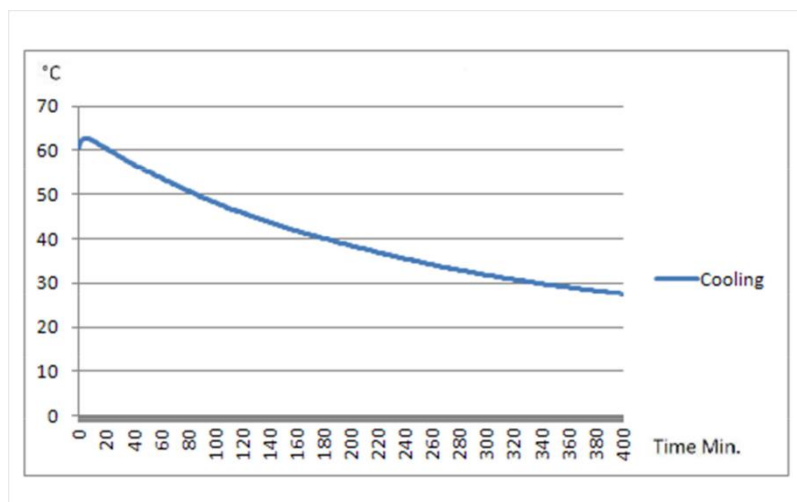
Min. filtracja własna przy 75 kV	1,1 mm Al
Wymiary (D x G x W)	325 x 145 x 245 mm
Masa	18,5 kg ±0,2 kg

Właściwości termiczne

Pojemność termiczna	600 kJ (810 kHU)
Bezpieczeństwo termiczne	60 °C ±5° C
Przełączenie termiczne	normalnie zamknięte
Pojemność zbiornika wyrównawczego	0,20 dm ³
Ciągłe rozpraszanie termiczne	60 W
Maks. temperatura obudowy	60 °C



Krzywe nagrzewania (60W, 100W, 200W, 300W, 400W).

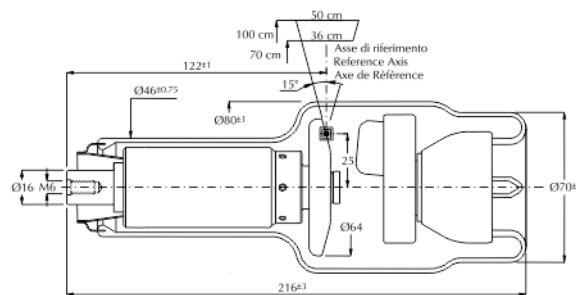


Krzywa chłodzenia.

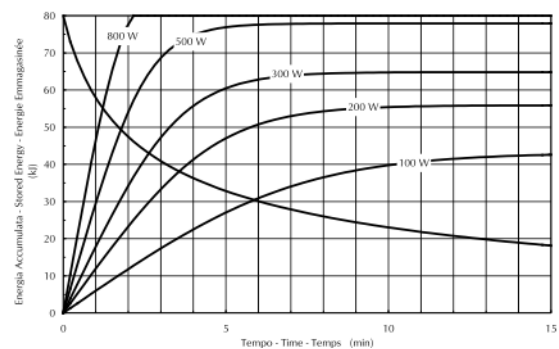
8.7.2 Lampa rentgenowska

Lampa rentgenowska z wirującą anodą, model X22 0.6/1.3

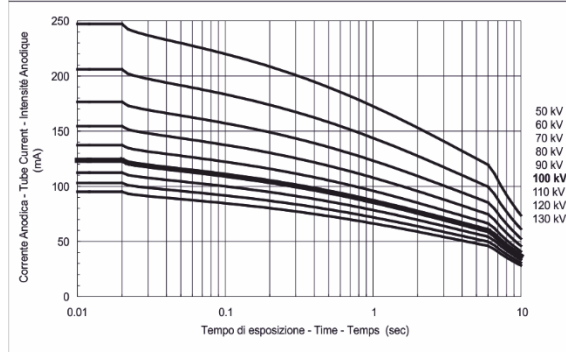
Opis	Dane
Lampa rentgenowska	X22
Prędkość obrotowa	3000 min ⁻¹
Nominalne wysokie napięcie	130 kVp
Nominalna wielkość ogniska (IEC 60336)	0,6 mm małe ognisko 1,3 mm duże ognisko
Nominalna moc anodowa (IEC 60613)	11 kW małe ognisko 32 kW duże ognisko
Materiał anody	RTM
Średnica anody	64 mm (2,52 cala)
Kąt anodowy	15°
Pojemność termiczna anody	80 kJ (108 kHU)
Maks. ciągłe rozpraszanie anody	300 W
Min. filtracja własna (IEC 522)	równoważna 0,7 mm Al
Materiał lampy	szkło



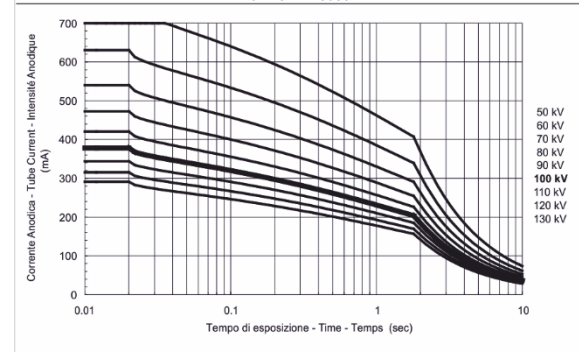
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 3 - - 3000 mirf



CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 1.3 - 3 - - 3000 mirf



8.8 Kolimator

Opis	Dane
Model	R108 F
Kolimacja	Ręczna z wewnętrznym źródłem światła, wielowarstwowa, pole kwadratowe.
Płaszczyzna montażu (od ogniska)	80 mm (3,14")
Pokrycie powierzchni przy odległości FFD (SID) = 100 cm	Min. 0 x 0 cm, maks. 43 x 43 cm
Źródło światła	Klastry LED o wysokiej jasności.
Czas włączenia lampy	30 s.
Natężenie światła (IEC 60601-2-54)	>160 luksów
Min. współczynnik kontrastu (IEC 60601-2-54)	4:1
Pomiar odległości ogniska	Chowana taśma miernicza (maks. wysunięcie: 3 m)
Filtracja własna	Równoważna 2 mm Al / 75 kV
Dodatkowa filtracja	Sekcja ręczna 0 mm Al 1 mm Al + 0,1 mm Cu 1 mm Al + 0,2 mm Cu 2 mm Al
Obrót	$\pm 120^\circ$
Masa	5,5 kg
Laserowe	Pole laserowe do określania ogniskowej przy 1 m

8.9 Opcjonalnie: dozymetr

Opis	Dane
Model	Diamentor CI-P
Typ	Urządzenie do pomiaru iloczynu pola powierzchni i dawki podczas przeprowadzania diagnostycznych badań rentgenowskich, zgodnie z normą IEC 60580.
Zasada pomiaru	Pomiar promieniowania przy użyciu komory jonizującej
Zmierzona ilość	Iloczyn pola powierzchni i dawki
Rozdzielczość cyfrowa	0,01 μGym^2
Maks. błąd liniowości	<2,5%
Nominalny zakres iloczynu dawki i powierzchni	(0,01–2500) μGym^2 /s
Filtracja równoważna komory dla 75 kV	0,3 mm Al
Maks. pole pomiaru	118 x 118 mm
Wymiary (Sz x Gł x W)	152 × 234 × 23 mm
Masa	455 g

8.9.1 Drukarka termiczna do dozymetru

Opis	Dane
Typ	Drukarka przenośna
Model	Custom Print's
Metoda drukowania	Termiczna wierszowa
Rozdzielczość	203 dpi
Prędkość drukowania	50 mm/s*
Szerokość papieru (mm)	58 mm
Wymiary rolki (mm)	57,5 ±1
Obszar druku	48 mm
Interfejs	RS-232
Zasilanie	9/50 VDC / 0,6 A
Temperatura robocza	0 ±50°C
Wilgotność podczas przechowywania	10 ±85%, bez kondensacji
Wymiary (Sz x Gł x W)	146 × 88 × 65 mm
Masa	340 g
Bezpieczeństwo	EN60950

* zależy od rodzaju wydruku i temperatury otoczenia

8.10 Opcjonalnie: pilot zdalnego sterowania ekspozycją

Opis	Dane
Typ	Pilot na podczerwień

Nadajnik

Opis	Dane
Konstrukcja	Obudowa z ABS z matowymi powierzchniami Wytrzymała, ognioodporna, wysoce odporna na niewłaściwe użytkowanie i upadki, odporna na wodę, oleje, kwasy organiczne i alkohol
Technika	Światło podczerwone (940 nm) z nośną 38 kHz. Działa przez szkło, w tym szkło ołowiowe. Nie działa przez drzwi lub ściany.
Sygnatura identyfikacyjna	Niestandardowy 11-bitowy kod zabezpieczający Nie zgodny z odbiornikami powszechnego użytku
Zasilanie	2 baterie alkaliczne AA (LR6) — 1,5 V / 2500 mAh. Wystarczają na >25 000 ekspozycji.
Zasięg (odległość)	10 m (33 stopy)
Zasięg (kąt)	>180°
Poszukiwanie zgubionego pilota	Powtarzane sygnały dźwiękowe, jeśli nadajnik po użyciu nie zostanie w ciągu dwóch minut odłożony na podstawkę.
Kontrolki świetlne	Żółta dioda LED sygnalizuje aktywną transmisję Czerwona dioda LED sygnalizuje stan baterii: - 1 mignięcie/s -> zalecana wymiana - 2 mignięcia/s — konieczna wymiana

Odbiornik i dekodery

Opis	Dane
Konstrukcja	Plexiglass®
Zasilanie	12... 24 VDC — 50 mA
Pobór mocy	1,2 W
Sygnatura identyfikacyjna	Niestandardowy 11-bitowy kod zabezpieczający Nie zgodny z nadajnikami powszechnego użytku
Sterowanie generatorem	Napięcie zasilania VCC – 1 V (11 ... 23 VDC) Maks. 100 mA na kanał

9 LISTA SKRÓTÓW

AP	Urządzenie (lub część urządzenia) zabezpieczone przed zapłonem mieszaniny palnych anestetyków z powietrzem
APG	Urządzenie (lub część urządzenia) o konstrukcji zapobiegającej powstawaniu płomieni w obecności mieszaniny palnych anestetyków z tlenem i tlenkiem azotu
APR	Zaprogramowane parametry radiografii dobrane do obszaru anatomicznego
CR	Pośrednia radiografia cyfrowa (radiografia komputerowa) — system wyświetlania pierwotnego obrazu radiologicznego na podstawie informacji z płyty fosforowej
DAP	Iloczyn dawki i pola powierzchni
DIS	System akwizycji obrazów cyfrowych
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
ESD	Wyładowanie elektrostatyczne
IP	Stopień ochrony, jaki obudowa urządzenia elektrycznego lub elektronicznego zapewnia przed penetracją przez substancje stałe i ciecze
LED	Dioda świecąca
LF	Duże ognisko
PCB	Płytką drukowaną obwodów elektronicznych
RF	Częstotliwość radiowa
SF	Małe ognisko
SID	Odległość między ogniskiem a receptorem obrazu
WEEE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny

10 KONFIGURACJA I AKCESORIA

Opis	
Przełącznik ręczny emisji promieniowania rentgenowskiego z wyciąganym kablem	Wyposażenie standardowe
Wieszak na fartuch	Wyposażenie standardowe
Interfejs dla stołu do badań lub kratki Pottera-Bucky'ego	Wyposażenie standardowe
Miernik DAP z komorą jonizacyjną	Wyposażenie opcjonalne
Pilot do zdalnego sterowania emisją promieniowania rentgenowskiego	Wyposażenie opcjonalne
Podwójna linia laserowa na kolimatorze służąca do wyznaczania odległości referencyjnej przy 1 m	Wyposażenie standardowe

Opis	
Drukarka DAP	Wyposażenie opcjonalne

Strona pusta, pozostawiona celowo

11 STATUS DOKUMENTU

Poprawka	Data	Opis
0	08/2022	Wydanie dokumentu w celu adaptacji do wymagań nowego rozporządzenia UE 2017/745
0.1	04/2023	Aktualizacja danych radiologicznych