



Uživatelská příručka



Vybavení: **DR 100e**
Verze: **Film/CR**
Model: **6012/101 Pevný sloupek**
6012/102 Otočný sloupek
Soubor: **224302-22-16**
Jazyk: **CS**
Revize: **0.1**
Datum: **04/2023**

Strana byla úmyslně ponechána prázdná

1	OBECNÉ INFORMACE.....	5
1.1	Shoda.....	5
1.2	Výrobce.....	5
1.3	Distributor	5
1.4	Informace o publikaci	5
1.5	Autorská práva	5
1.6	Informace o uživatelské příručce.....	6
1.7	Slučitelnost	7
1.8	Zamýšlené určení.....	7
1.8.1	Indikace/kontraindikace.....	7
1.9	Školení	7
2	BEZPEČNOST	8
2.1	Varování a bezpečnostní opatření.....	8
2.2	Elektrická bezpečnost.....	9
2.3	Mechanická bezpečnost	9
2.4	Ochrana proti výbuchu	10
2.5	Požární bezpečnost	10
2.6	Elektrostatický výboj (ESD)	10
2.7	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	11
2.7.1	Varování a bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility	11
2.8	Ochrana před ionizujícím zářením.....	13
2.9	Zdroj laserového světla	13
2.10	Značení	14
2.10.1	Štítky na vybavení	14
2.10.2	Štítky na obalech	17
2.10.3	Štítky na kolimátoru	18
2.10.4	Štítky u sériového čísla	19
3	ÚDRŽBA, ČISTOTA A LIKVIDACE	21
3.1	Kontroly prováděné uživatelem	21
3.2	Čištění vybavení.....	21
3.3	Dezinfekce	22
3.4	Pravidelná údržba.....	22
3.4.1	Opravy.....	22
3.5	Likvidace	23
4	IDENTIFIKACE SOUČÁSTÍ	24
4.1	Použitelnost.....	24
4.2	Přehled	25
4.3	Bezpečnostní zařízení	27
4.4	Pohyby	27
4.5	Kolimátor	28
4.6	Uživatelské rozhraní	28
4.7	Ovládací panel rentgenového generátoru.....	29
4.8	Displej	30
4.9	Světelné signály	30
4.10	Akustické signály	30
5	ZPRÁVY	31
6	PŘEPRAVA.....	33

6.1	Přepavní poloha	33
6.2	Přemístění vybavení	34
6.2.1	Věšák na olovenou zástěru.....	34
7	PROVOZ	35
7.1	Spuštění.....	35
7.2	Umístění	37
7.3	Expozice.....	39
7.3.1	Volná expozice	39
7.3.2	Expozice v naprogramovaném anatomickém režimu (APR).....	39
7.3.3	Tabulka dat APR	41
7.4	Provozní režim	43
7.4.1	Po expozici.....	45
7.5	Volitelné: Radiografie s vyšetřovacím stolem nebo mřížkou Potter Bucky	46
7.6	Volitelné: Měřič DAP	47
7.7	Volitelné: Tisk dat	48
7.8	Ukončení používání	49
8	TECHNICKÉ ÚDAJE	50
8.1	Elektrické údaje	50
8.2	Podmínky okolního prostředí	50
8.3	Celková filtrace vybavení.....	50
8.4	Mechanické údaje	51
8.5	Provozní údaje	54
8.6	Radiologické údaje.....	55
8.6.1	Vztah kV-mAs	55
8.7	Rentgenová skupina	56
8.7.1	Monoblok.....	56
8.7.2	Rentgenová trubice	58
8.8	Kolimátor	59
8.9	Volitelné: Měřič dávky.....	60
8.9.1	Termální tiskárna měřiče dávky	60
8.10	Volitelné: Dálkové ovládání expozice	61
9	SEZNAM ZKRATEK	62
10	KONFIGURACE A PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	63
11	STAV DOKUMENTU	65

1 OBECNÉ INFORMACE

1.1 Shoda



Tento zdravotnický prostředek je v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (UE) 2017/745 a jeho revidovanými verzemi.

Zdravotnický prostředek, dále označovaný jako vybavení, byl zařazen do třídy IIb podle přílohy VIII - bodu III pravidla 10 výše uvedené směrnice.

1.2 Výrobce

Výrobce vybavení je:

TECHNIX S.P.A.

via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG (Itálie)

Tel.: +39 (0)35 3846611

Fax: +39 (0)35 335675

Webové stránky: <http://www.technix.it>

E-mail: technixd@technix.it

Informace o shodě lze vyžádat od výrobce.

1.3 Distributor

Distributorem vybavení je:

Agfa NV

Septestraat 27

B-2640 Mortsel - Belgie

1.4 Informace o publikaci

Publikováno výrobcem.

Výrobce si vyhrazuje právo upravit tuto uživatelskou příručku a zde popisované vybavení.

Specifikace vybavení se mohou měnit bez předchozího upozornění. Žádné informace uvedené v této uživatelské příručce nelze v žádném případě považovat za nabídku, záruku, příslib nebo smluvní podmínky.

1.5 Autorská práva

Překlad původních pokynů sepsaných v italštině.

Žádná část této uživatelské příručky nesmí být reprodukována ani přenášena v jakékoli formě bez písemného souhlasu výrobce.

Software obsažený ve vybavení patří výrobcí. Po obdržení vybavení získá uživatel právo pouze software používat.

Toto právo není výlučné ani převoditelné.

Před provedením změn pro účely použití vybavení k jiným než stanoveným účelům je rovněž nutné požádat výrobce o písemné svolení.

1.6 Informace o uživatelské příručce

Účelem této uživatelské příručky je poskytnout uživatelům spolehlivý zdroj informací, na základě kterých mohou zajistit bezpečné a efektivní používání popsaného vybavení.

Před spuštěním vybavení je nutné si přečíst uživatelskou příručku, uvědomit si a přísně dodržovat všechny pokyny týkající se výstražných zpráv a upozornění.

Zvláštní pozornost věnujte informacím a postupům v odstavci „Bezpečnost“.

Uživatelská příručka je nedílnou součástí vybavení. Musí být uchovávána v blízkosti vybavení, aby bylo možné do ní kdykoliv nahlédnout.



VÝSTRAŽNÁ zpráva upozorňuje na potenciální vážný důsledek, kritickou událost nebo bezpečnostní riziko. Nedodržení výstrahy může způsobit smrt nebo vážné zranění uživatele a pacienta.



Toto vybavení generuje ionizující záření. Před provedením rentgenové expozice zkontrolujte, zda byla přijata nezbytná bezpečnostní opatření proti ozáření



Zpráva s **UPOZORNĚNÍM** uvádí, kde je třeba věnovat zvláštní pozornost zajištění bezpečného a efektivního používání vybavení. Nedodržení upozornění může způsobit lehké nebo středně těžké zranění osob, poškození vybavení nebo jiného zboží a vyvolat vznik možného vzdáleného rizika vážnějšího zranění nebo znečištění životního prostředí.



Toto označení upozorňuje na konkrétní návrhy, například pomoc uživateli nebo zlepšení provozního postupu.

(A)

„EMERGENCY BUTTON PRESSED“

1. Proveďte vizuální kontroly
2. Zapněte jednotku.
3. Zapněte kolimátor

Odkaz na umístění na obrázku.

Zprávy zobrazované na displeji jsou uzavřeny ve dvojitéch uvozovkách a jsou napsány velkými písmeny.

Na obrázcích/fotografiích jsou zprávy uvedeny v anglickém jazyce, zatímco v textu je uveden jejich překlad v jazyce příručky.

Operace, které musí být provedeny postupně v uvedeném pořadí.

Očíslována je i sekvence skládající se z jednoho kroku

Uživatelská příručka popisuje nejrozsáhlejší konfiguraci vybavení s nejvyšším počtem možností a příslušenství.

V závislosti na konfiguraci mohou být společně s vybavením dodány i další pokyny k použití. Tyto pokyny je nutné prostudovat, abyste získali informace o bezpečnosti, kalibraci, testovacích postupech a údržbě.

Uživatelská příručka odpovídá specifikacím vybavení a je v souladu se všemi bezpečnostními normami platnými k datu publikace.

Výrobce si vyhrazuje právo provádět změny podle technického pokroku.

1.7 Slučitelnost

Vybavení popsané v této uživatelské příručce nesmí být používáno společně s jinými produkty nebo součástmi, s výjimkou případů, které jsou výrobcem výslovně označeny jako kompatibilní.

Informace o kompatibilitě s jinými produkty lze vyžádat od výrobce.

Změny vybavení a/nebo jeho rozšíření musí provést výrobce nebo jakákoli třetí strana výslovně oprávněná výrobcem.

Tyto změny a/nebo rozšíření musí být v souladu se všemi platnými zákony a místními předpisy a musí být prováděny na nejvyšší technické úrovni.



Změny vybavení a/nebo jeho rozšíření prováděné nekvalifikovanými osobami a/nebo osobami, které nepoužívají schválené náhradní díly, mohou způsobit zrušení záruky na vybavení.

Jako u všech složitých technických výrobků může údržba prováděná nekvalifikovanými osobami a/nebo osobami, které nepoužívají schválené náhradní díly způsobit vážné poškození vybavení a vyvolat riziko zranění osob.

1.8 Zamýšlené určení

Mobilní zařízení pro diagnostiku pomocí rentgenových snímků s výjimkou mamografických vyšetření.

Vybavení smějí používat pouze kvalifikovaní a vyškolení pracovníci, kteří jsou informováni o rizicích spojených s používáním ionizujícího záření.

Je určeno k použití v profesionálních zdravotnických zařízeních, jako jsou vyšetřovny, kliniky, nemocnice (úrazové ambulance, pokoje pacientů, operační sály,..), a to na následujících odděleních:

- Radiologie
- Hospitalizace
- Úrazová ambulance
- Sádrovna
- Pediatrie
- Ortopedie
- Operační sál
- Sportovní medicína

1.8.1 Indikace/kontraindikace

Vybavení je mobilní rentgenové zařízení určené k vytváření rentgenových snímků v radiografii.

Vybavení smějí používat pouze kvalifikovaní, vyškolení pracovníci, kteří jsou informováni o rizicích spojených s používáním ionizujícího záření u dospělých i dětských pacientů.

S ohledem na povahu rentgenového záření by měl vyškolený personál vybrat a provést vyšetření za dodržení lékařských zásad ospravedlnění a optimalizace, aby výhody pro pacienta převýšily rizika.

Především těhotné ženy představují kategorii, u které vyškolení pracovníci přebírají odpovědnost za zvážení výhod a nebezpečí plánovaného vyšetření. Vyšetření by mělo být provedeno s expozicí na nejnižší rozumně dosažitelné úrovni potřebné k dosažení požadované diagnostické kvality.

1.9 Školení

Před spuštěním vybavení popsaného v této uživatelské příručce musí být jeho uživatelé řádně vyškoleni v oblasti jeho bezpečného a efektivního používání.

Obsah školení pro tento typ vybavení se liší v jednotlivých zemích.

Uživatelé musí být řádně proškoleni v souladu s platnými zákony a místními normami.

2 BEZPEČNOST

2.1 Varování a bezpečnostní opatření



Očekávané použití a slučitelnost

Nepoužívejte toto vybavení k jiným účelům, než ke kterým je určeno. Nepoužívejte toto vybavení s produkty, jejichž kompatibilita nebyla ověřena výrobcem. Používání tohoto vybavení k jiným účelům, než pro které je navrženo nebo jeho použití s nekompatibilním produktem může mít za následek těžká nebo smrtelná zranění, chybnou diagnózu nebo terapii.

Toto vybavení smí být používáno pouze v souladu s bezpečnostními pokyny uvedenými v této uživatelské příručce a výhradně k zamýšleným účelům.

Řádné školení

Nepoužívejte vybavení, pokud nejste řádně a odpovídajícím způsobem proškoleni k jeho bezpečnému a efektivnímu používání.

V případě pochybností o správném a účinném způsobu používání tohoto vybavení ho nepoužívejte. Používání tohoto vybavení bez řádného a dostatečného školení může mít za následek těžká nebo smrtelná zranění či chybné diagnózy nebo terapie.

Nepoužívejte toto vybavení s pacienty, pokud jste dostatečně neporozuměli jeho schopnostem a funkcím. Používání tohoto vybavení bez dostatečných znalostí jeho funkcí může narušit jeho účinnost a/nebo ohrozit bezpečnost pacienta, uživatele a dalších osob v okolí.

Význam bezpečnosti

Nepoužívejte toto vybavení před důkladným přečtením, porozuměním a zapamatováním si veškerých informací týkajících se bezpečnosti a bezpečnostních / nouzových postupů uvedených v této uživatelské příručce. Používání tohoto vybavení bez řádné znalosti bezpečnostních předpisů může mít za následek těžká nebo smrtelná zranění či chybné diagnózy nebo terapie.

Bezpečnostní systémy

Nikdy se nepokoušejte demontovat, upravovat, vyřazovat nebo překrývat jakékoli bezpečnostní zařízení na tomto vybavení. Jakýkoli zásah do bezpečnostních zařízení může způsobit vážná fyzická zranění nebo i úmrtí.

Údržba a závady

Vybavení by mělo být pravidelně kontrolováno servisní technickou podporou výrobce nebo pracovníky výslovně schválenými výrobcem, a to na základě plánu preventivní roční údržby předem sestaveného výrobcem.

Pokud je jisté (nebo pravděpodobné), že některá část vybavení je vadná nebo nesprávně seřízená, nepoužívejte ji až do provedení kontroly servisní technickou podporou.

Používání vybavení s vadnými součástkami nebo chybným seřízením může vystavit uživatele nebo pacienta ionizujícímu záření nebo jinými rizikům ohrožujícím bezpečnost. Tento stav může způsobit těžká nebo smrtelná zranění, chybnou diagnózu nebo léčbu.



Uživatel by měl oznámit jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí

2.2 Elektrická bezpečnost

Podle normy IEC 60601-1 odpovídá toto vybavení bezpečnostní třídě I, typu B.



Neodstraňujte z vybavení ochranné prvky nebo kabely, pokud takový krok není výslovně vyžadován v této uživatelské příručce, neboť uvnitř vybavení jsou přítomna nebezpečná napětí. Odstranění ochrany nebo kabelů může způsobit smrtelná zranění nebo vážné škody.

Ochranné prvky nebo kabely smí odstranit pouze kvalifikovaný a autorizovaný technický personál. Vybavení používejte pouze v místnostech nebo oblastech, které vyhovují všem platným zákonům (nebo předpisům s právní platností) a které se týkají elektrické bezpečnosti tohoto typu zdravotnického prostředku.

Před čištěním nebo dezinfekcí vždy izolujte vybavení od zdroje napájení, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

Ochrana pospojováním na společný potenciál

Vybavení je osazeno přípojovací svorkou pro ochranu pospojováním.

Vybavení lze používat pouze v oblastech, které vyhovují místním elektrotechnickým bezpečnostním normám a v prostředích vhodných pro lékařskou praxi. Norma IEC 60601-1 také poskytuje pokyny ohledně ochrany pospojováním na společný potenciál.

Další ochrana pospojováním na společný potenciál

Vzhledem k tomu, že vybavení je přenosné a spolehlivost hlavní přípojky k ochraně pospojováním může být nedostatečná, je opatřeno přídatnou svorkou pro připojení na společný potenciál.

Vybavení je možné provozovat pouze v místnostech, které vyhovují požadavkům normy IEC.



Popisované vybavení není chráněno proti prosakování kapalin. Jeho klasifikace je IPx0.

2.3 Mechanická bezpečnost



Dávejte pozor, aby se části těla nebo oblečení nepřichytily mezi pohyblivými součástmi vybavení.

Odstraňte z rozsahu pohybu vybavení všechny předměty.

Zkontrolujte, zda jsou nepoužívané závěsné součásti (monitor a radiogenní komplex) umístěny tak, aby neovlivňovaly uživatele ani pacienty.

Toto vybavení nelze přepravovat, pokud je v provozu. Pro bezpečnou přepravu nejprve vypněte vybavení a zajistěte, aby všechny systémové periferie (monitor, myš, klávesnice, kabely apod.) byly odpojeny.

Neodstraňujte ochranné prvky ani kabely z tohoto vybavení, pokud to není výslovně požadováno v této uživatelské příručce.

Vybavení obsahuje pohyblivé součásti. Demontáž ochranných prvků může mít za následek smrtelná fyzická zranění osob.

2.4 Ochrana proti výbuchu



Toto zařízení nesmí být používáno v prostředí s výskytem výbušného plynu nebo výparů. Nepoužívejte dezinfekční sprej, který je hořlavý nebo potenciálně výbušný. Použití tohoto vybavení v nevhodném prostředí může způsobit požár nebo výbuch.

2.5 Požární bezpečnost



Nepoužívejte toto vybavení v oblastech s nebezpečím výskytu požáru.

Nezakrývejte větrací otvory, pokud je vybavení zapnuté.

Při požáru materiálů pod proudem nebo chemických materiálů používejte pouze hasicí přístroj označený jako vhodný pro takové použití. Použití vody nebo jiných kapalin při hašení požáru vybavení pod proudem může způsobit zranění nebo dokonce smrt.

Před pokusem o uhašení požáru je nutno provést bezpečnostní opatření spočívající v oddělení vybavení od ostatních zdrojů elektrické energie i od všech ostatních přívodů, aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem.

2.6 Elektrostatický výboj (ESD)



Během manipulace se zařízením nebo před jeho otevřením vždy dodržujte postupy ochrany proti elektrostatickým výbojům s použitím vhodných produktů. Toto zařízení obsahuje součásti citlivé na elektrostatické výboje. Nedodržení postupů ochrany proti elektrostatickým výbojům může způsobit poškození součástí. Na taková poškození se nevztahuje záruka.

Elektrostatický výboj (ESD) může vyvolat značně vysoké napětí, které může poškodit obvodové desky nebo jiné součásti vybavení.

Škody způsobené elektrostatickým výbojem (ESD) se mohou kumulovat a nejsou zpočátku viditelné, mohou však snižovat výkonnost. Proto je doporučeno používat řádné postupy eliminace elektrostatických výbojů.

Elektrostatický výboj může vzniknout v důsledku nízké vlhkosti nebo používání elektrického vybavení na kobercích, lůžkovinách či oblečení.

2.7 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Toto vybavení vyhovuje mezinárodním a národním zákonům a předpisům týkajícím se elektromagnetické kompatibility (EMC) platným pro tento typ výrobku, pokud je používáno pro zamýšlené účely. Tyto zákony a předpisy definují úroveň elektromagnetických emisí pocházejících z výrobku a požadovanou odolnost proti elektromagnetickým interferencím z externích zdrojů. Jiné elektronické výrobky, které překračují limity definované normami EMC, mohou v neobvyklých situacích ovlivnit funkci vybavení.

- Elektronické zdravotnické výrobky vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány a spouštěny v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v příložené dokumentaci.
- Použití jiného příslušenství a kabelů, než které jsou specifikovány, může způsobit vyšší emise nebo nejnižší úroveň odolnosti.
- Vybavení nesmí být používáno v blízkosti jiných produktů nebo umístěné na nich a pokud by takové umístění bylo nutné, musíte zkontrolovat jeho správné fungování.



Mobilní telefony a notebooky

Komunikace mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním vybavením může mít vliv na lékařské přístroje. Při používání takových komunikačních zařízení v definovaném okruhu od elektronických lékařských zařízení je doporučeno dbát opatrnosti.

2.7.1 Varování a bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility



Zvýšené emise nebo snížená odolnost proti rušení.

Použití nevhodného příslušenství nebo vedení

- Výhradní použití uvedeného příslušenství nebo kabelů, včetně originálních interních náhradních dílů.

Elektrické zdravotnické vybavení podléhá zvláštním preventivním opatřením, pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu, a smí být instalováno a uvedeno do provozu pouze v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě obsaženými v uživatelské příručce.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat elektrická zdravotnická zařízení.

Příručka a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise

Vybavení je vhodné k použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel vybavení by měl zajistit, aby bylo používáno v níže popsaném elektromagnetickém prostředí:

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Vybavení používá radiofrekvenční energii (RF) výhradně pro svůj interní provoz. Vysokofrekvenční emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického vybavení v okolí
RF emise CISPR 11	Třída A	Vybavení je vhodné pro použití ve všech prostředích s výjimkou domácího prostředí a budov, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť o nízkém napětí napájející budovy sloužící k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nemá význam	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Nemá význam	

Příručka a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost

Vybavení je vhodné k použití v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Kupující nebo uživatel vybavení by měl zajistit, aby bylo používáno v níže popsaném elektromagnetickém prostředí:

Zkouška imunity	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontaktní výboj 2/4/8/15 kV vzdušný výboj	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Podlahy musí být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %.
Ozářené elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz při 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační systémy by se neměly používat v blízkosti částí vybavení, včetně kabelů. Min. vzdálenost 30 cm
Přechodové jevy/sekvence rychlých elektrických impulsů IEC 61000-4-4	2 kV pro napájecí soustavu 1 kV pro vstupní/výstupní vedení > 3 m	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo zdravotnickému prostředí
Přechodné přepětí IEC 61000-4-5	0,5/1 kV rozdílový režim 0,5/1/2 kV standardní režim	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Vedený šum způsobený radiofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz při 80 MHz 6 V Frekvence ISM	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační systémy by se neměly používat v blízkosti částí vybavení, včetně kabelů. Min. vzdálenost 30 cm
Poklesy napětí, krátké výpadky a kolísání napětí v napájecí soustavě IEC 61000-4-11	0 % U_n pro 0,5 cyklu 0 % U_n pro 1 cyklus 70 % U_n pro 25 cyklů 0 % U_n po dobu 5 s	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel vybavení vyžaduje nepřetržitý provoz i po dobu přerušení elektrického napájení, zajistěte napájení vybavení pomocí propojení do skupiny nebo baterie.
Síťová frekvence (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Testovací úroveň	Magnetická pole síťové frekvence by měla mít specifické úrovně pro komerční nebo nemocniční prostředí.



Používání příslušenství, převodníků a kabelů, které nebyly předepsány nebo poskytnuty výrobcem tohoto vybavení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto vybavení a jeho chybný provoz.



Přenosné radiové komunikační vybavení (včetně periférií, například anténních kabelů a externích antén) se nesmí používat ve vzdálenosti kratší než 30 cm (12 palců) od libovolné části vybavení, včetně výrobcem specifikovaných kabelů. V opačném případě může nastat zhoršení výkonnosti tohoto vybavení.

2.8 Ochrana před ionizujícím zářením



Toto vybavení generuje ionizující záření (dále jen „záření“).

Před provedením rentgenové expozice zkontrolujte, zda byla přijata veškerá bezpečnostní opatření na ochranu před zářením.

Při používání vybavení musí pracovníci vyšetřovny dodržovat všechna nezbytná pravidla ochrany. V této souvislosti dodržujte následující pravidla:

- K ochraně pacientů před zářením používejte nástroje vhodné pro ochranu před zářením a také zařízení dodaná společně s rentgenovým vybavením (například membránu, distanční vložku, filtr).
- Vždy noste ochranný oděv. Ochranný oděv před radiací s ekvivalentem 0,35 mm olova dokáže odstínit 99,84 % záření při 50 kV a 91,2 % při 100 kV.
- Pokud je nutné zůstat v řízené oblasti, noste osobní dozimetr. Výrobce doporučuje definovat osobní dávku, která se na pracovišti vyskytuje v praktických podmínkách, a použít ji jako základ pro opatření proti radiaci.
- Efektivnější ochranu před zářením představuje vzdálenost. Udržujte největší možnou vzdálenost od exponovaného objektu a od rentgenového komplexu.
- Nepracujte v oblasti přímého ozáření. Pokud to není možné, chraňte se. Používejte rukavice pro ochranu před zářením.
- Vždy používejte nejnižší kolimaci rentgenové oblasti. Zkontrolujte, zda je oblast zájmu zcela exponovaná. Rozptýlené záření závisí do značné míry na objemu exponovaného objektu.
- Vždy zkontrolujte, zda kolimace rentgenového pole zcela pokrývá vybraný rozsah měření.
- Vždy vyberte největší možnou vzdálenost mezi ohniskem a pokožkou, aby se minimalizovala dávka absorbovaná pacientem.
- Vždy zvolte nejkratší možnou dobu vyšetření, tímto způsobem se dávka záření výrazně sníží.
- Přesuňte oblast zájmu co nejbližší k zesilovači obrazu / kazetě / detektoru. Expozice záření se sníží a dokonce optimalizuje.
- Vždy mějte na paměti, že libovolný materiál, který se nachází podél cesty záření mezi pacientem a přijímačem snímku (například filmem), snižuje kvalitu snímků a zvyšuje dávku absorbovanou pacientem.
- Vždy zkontrolujte, zda během celého vyšetření existuje vizuální a zvuková komunikace mezi uživatelem a pacientem. V případě potřeby zajistěte komunikaci pomocí technických prostředků, jako je interkom.
- Neupravujte ani nedemontujte bezpečnostní obvody, které za určitých podmínek brání emisím rentgenového záření.

2.9 Zdroj laserového světla



Laserové záření

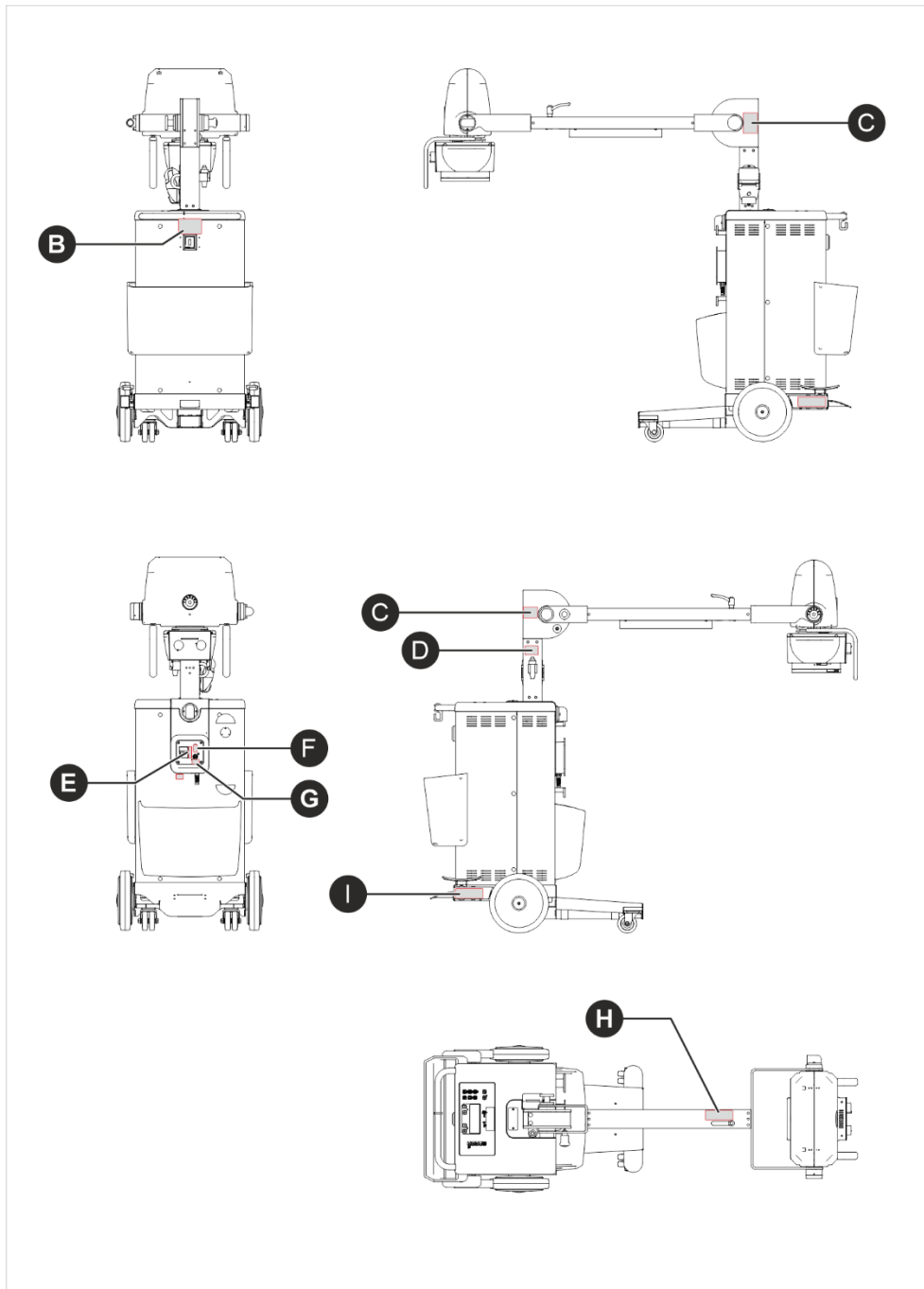
Záření potenciálně nebezpečné pro pokožku a oči.

- ▶ Nedívejte se na laserový paprsek přímo ani skrze optické nástroje
- ▶ Nezaměřujte laserový paprsek do tváře nebo očí pacienta

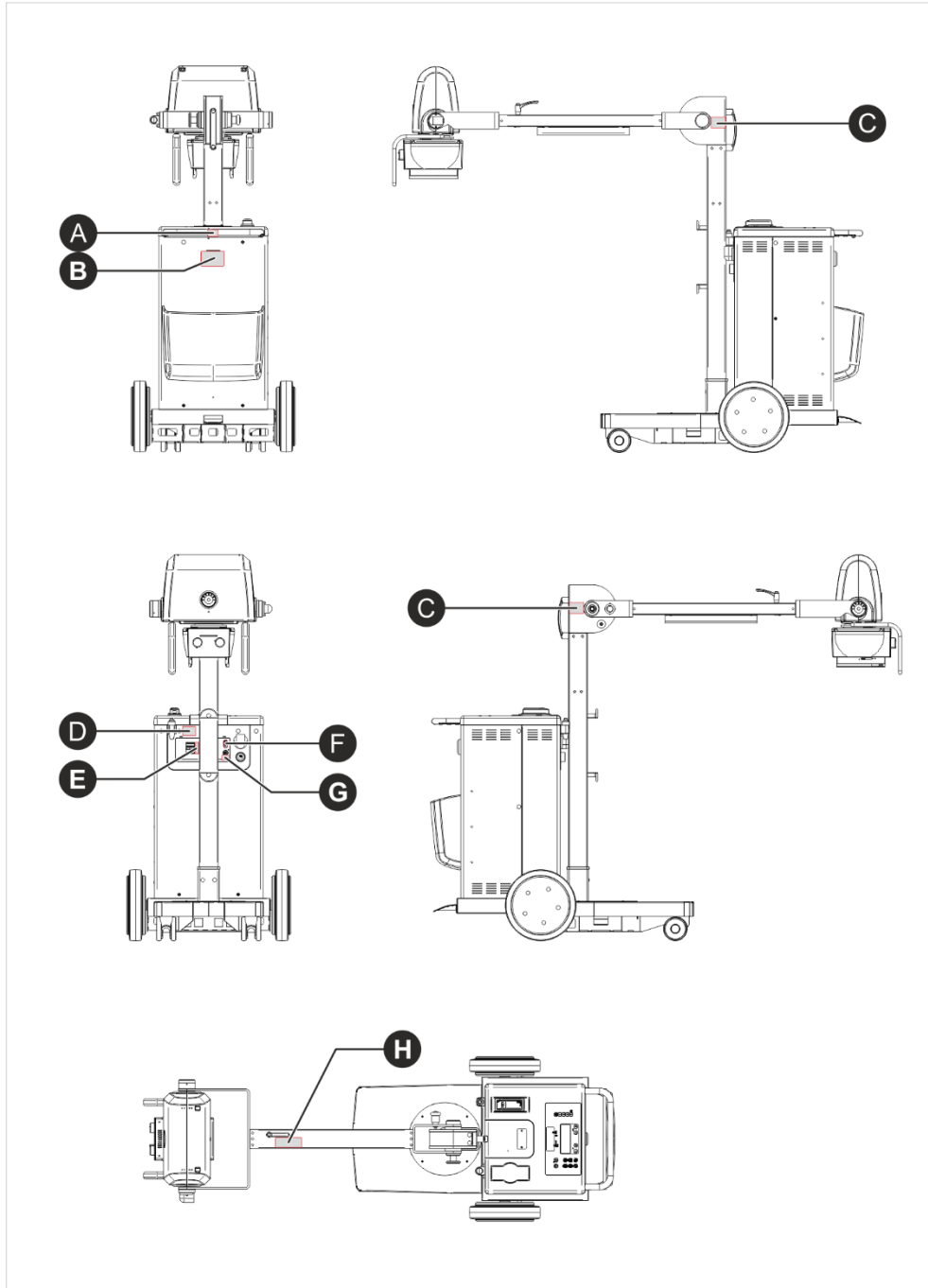
2.10 Značení

2.10.1 Štítky na vybavení

Verze s pevným sloupkem



Verze s otočným sloupkem

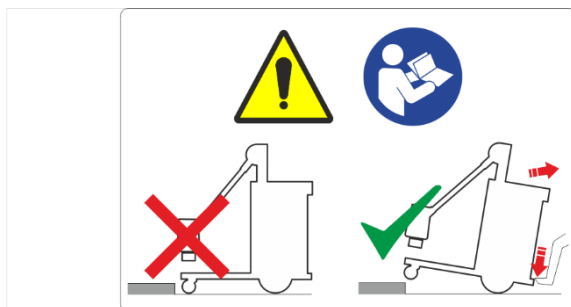


Popis štítku

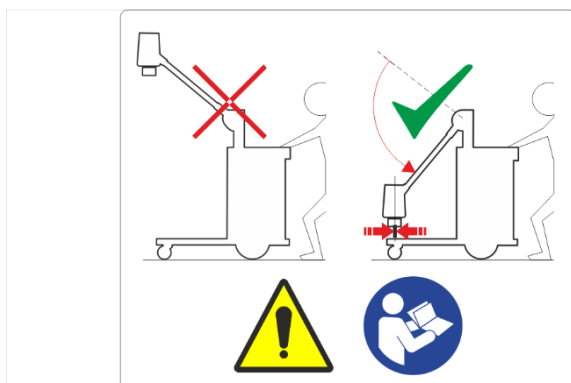


Poz. **A** - Informační štítek pro používání přepravní rukojeti

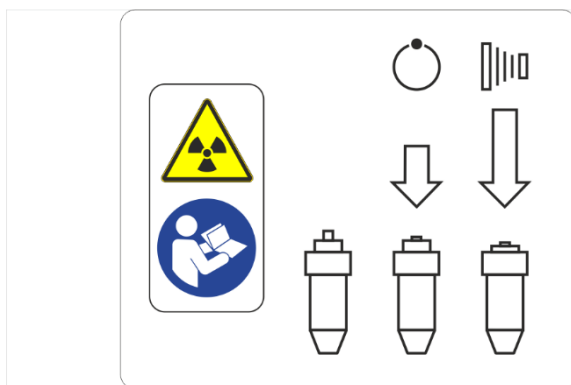
Pouze pro verzi s otočným sloupkem



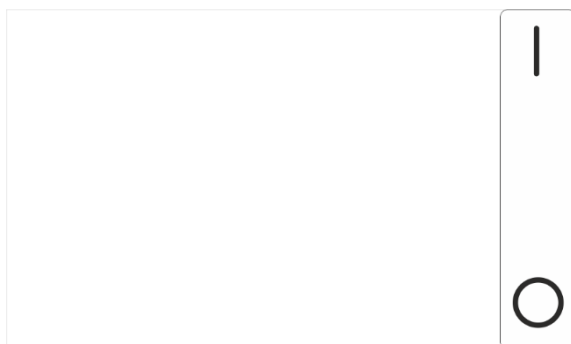
Poz. **B** - Informační štítek pro překonávání překážek



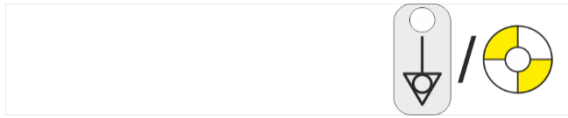
Poz. **C** - Informační štítek pro přepravní polohu vybavení



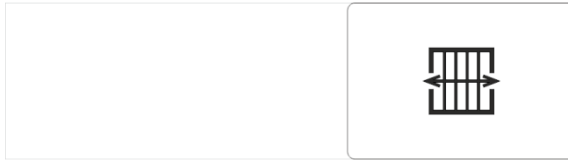
Poz. **D** - Informační štítek ručního spínače rentgenu



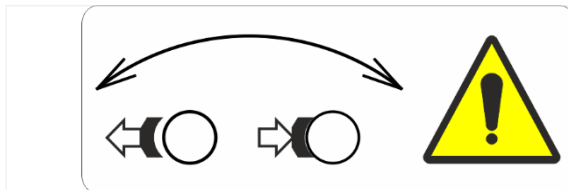
Poz. **E** - Štítek polohy spínače zapnutí/vypnutí rentgenu



Poz. **F** - Štítek ekvipotenciálního uzlu

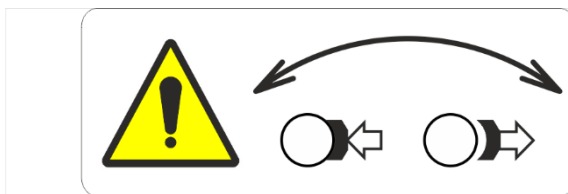


Poz. **G** - Štítek připojení zařízení Potter



Poz. **H** - Informační štítek pro zámek rotace monobloku.

Otočením kolečka směrem doprava se otáčení zastaví.



Poz. **I** - Štítek zámku parkovací brzdy.

Přesunutím páky brzdy do vodorovné polohy se parkovací brzda deaktivuje.

Pouze pro verzi s pevným sloupkem



Štítek je umístěn také na druhé straně vybavení.

2.10.2 Štítky na obalech

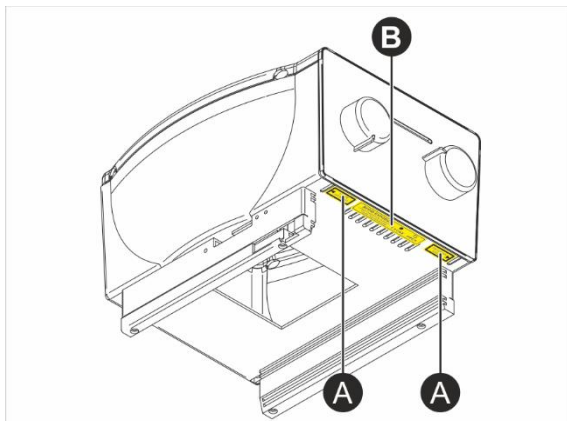
[]		[]	
[]			
Trade Name:		#	
[SN]	NN-_-_-_-	[]	YYYY-MM
Peso Netto / Net Weight / Reingewicht:		kg _____	
Peso Lordo / Gross Weight / Rohgewicht:		kg _____	
[MD]	[]	[CE]	0051
[UDI]	[Barcode]		

Identifikační štítek obsahu balení.



Další informace o symbolech naleznete v legendě sériového čísla vybavení v odstavci 2.10.4.

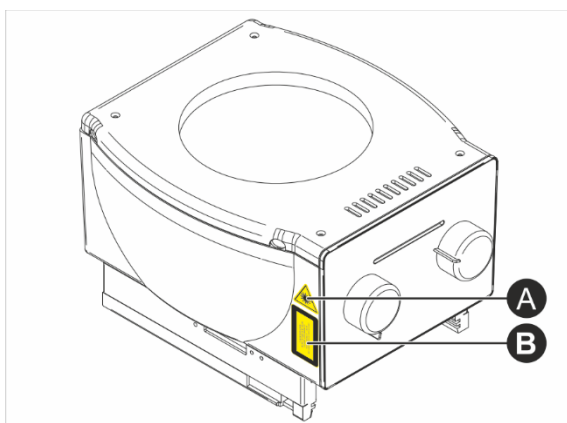

2.10.3 Štítky na kolimátoru



(A) Laserové otvory

(B) Výstražné štítky

Vyhňte se expozici
Dochází k vyzařování
z tohoto otvoru

(A)  Symbol laserového záření

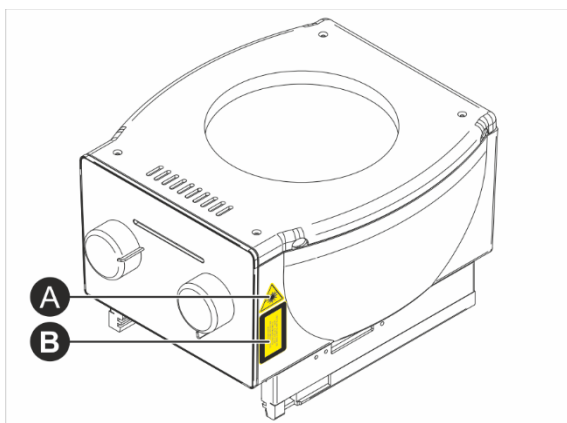

(B) Výstražný štítek

LED záření

Riziková skupina 2 IEC 62471:2006

POZOR: Nedívejte se do zdroje světla za provozu.

Tím může dojít k poškození zraku.

(A)  Symbol laserového záření

(B) Výstražný štítek

Laserové záření

Nedívejte se do paprsku

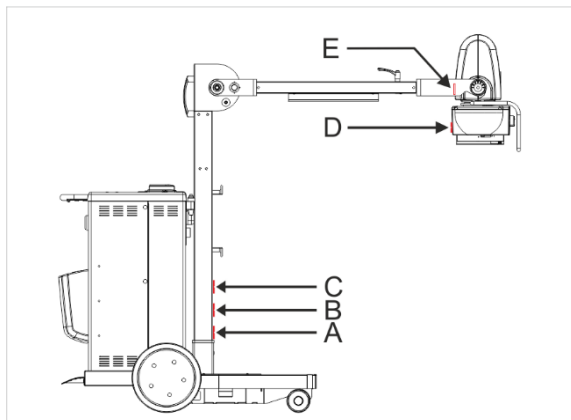
LASEROVÝ produkt třídy 2

IEC 60825-1:2007

 $P_o \leq 1\text{mW}$; $\lambda = 645 \pm 10\text{nm}$

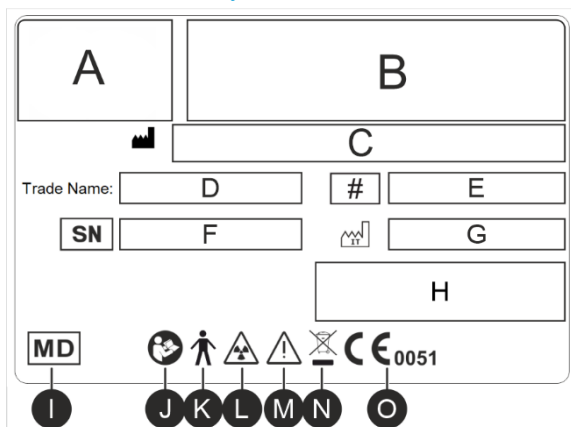
2.10.4 Štítky u sériového čísla

Umístění štítků



- A - Sériové číslo vybavení
- B - Štítek UDI
- C - Štítek hmotnosti vybavení
- D - Sériové číslo kolimátoru
- E - Sériové číslo monobloku

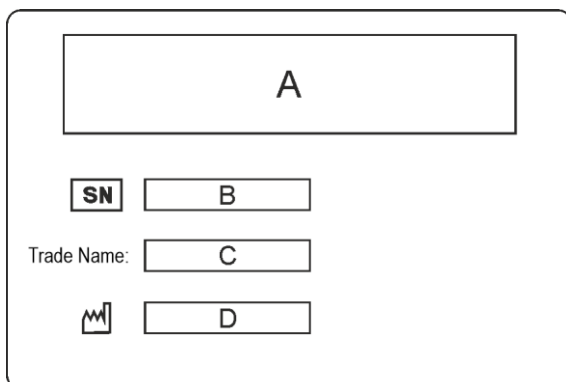
A - Sériové číslo vybavení



Legenda pro sériové číslo vybavení:

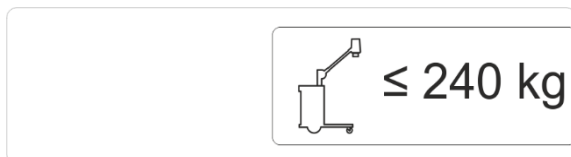
- A - Logo distributora
- B - Název a adresa distributora
- C - Název a adresa výrobce
- D - Model vybavení
- E - Verze vybavení
- F - Sériové číslo vybavení
- G - Datum výroby
- H - Elektrická data
- I - Zdravotnický prostředek
- J - Viz dokumentace
- K - Klasifikace
- L - Ionizující záření
- M - Výstražný symbol
- N - WEEE
- O - Označení CE

B - Štítek UDI



Legenda:

- A - Čárový kód
- B - Sériové číslo vybavení
- C - Název vybavení
- D - Datum výroby

C - Štítek hmotnosti vybavení

Legenda:

A - Obrázek vybavení

B - Hmotnost (v kg)



Uvedená hmotnost je pouze příklad

D - Sériové číslo kolimátoru

A	B
C	D
E	

Legenda:

A - Logo výrobce

B - Název a adresa výrobce, datum výroby

C - Model a sériové číslo kolimátoru

D - Údaje o filtraci, max. napětí, napájecí napětí

E - Logo certifikace, výstražné symboly, klasifikace

E - Sériové číslo monobloku

A	B	C
D		E
F	G	
H	I	
J		K

Legenda sériového čísla rentgenové skupiny:

A - Logo výrobce

B - Adresa výrobce

C - Certifikace CE

D - Kód monobloku

E - Datum výroby

F - Model monobloku

G - Sériové číslo monobloku

H - Typ rentgenky

I - Sériové číslo rentgenky

J - Elektrické údaje, rozměry ohniska a údaje o filtraci

K - WEEE, viz příložená dokumentace, ionizující záření

3 ÚDRŽBA, ČISTOTA A LIKVIDACE

3.1 Kontroly prováděné uživatelem

Před každým použitím musí obsluha zkontrolovat správné fungování vybavení.

V případě poruchy nebo chybových hlášení během fáze zapínání a během standardního používání je nutné vybavení vypnout, zaparkovat na bezpečném místě a informovat servisní technickou podporu.

3.2 Čištění vybavení



Zkrat nebo poškození elektronických prvků.

Prosakování kapalin do vybavení.

- ▶ Vždy odpojte vybavení od elektrické sítě
- ▶ Nepoužívejte dezinfekční prostředky ve spreji přímo na vybavení.
- ▶ Před čištěním a dezinfekcí vypněte systém a odpojte všechna zařízení, která lze k vybavení připojit

Smaltované části a hliníkové povrchy je nutno čistit pouze vlhkou tkaninou s mírným čisticím prostředkem a poté pomocí suché vlněné tkaniny.

Nikdy nepoužívejte odmašťovací prášky, rozpouštědla, hrubé čisticí prostředky nebo lešticí pasty.

Nepoužívejte speciální čisticí prostředky, pokud nejsou zřejmé jejich vlastnosti.

Chromované díly smějí být čištěny pouze pomocí suché vlněné tkaniny.

Nepoužívejte hrubé lešticí přípravky.

K ochraně povrchu používejte hladký vosk.

Plastové povrchy se smějí čistit pouze mýdlem a vodou. Při použití jiných čisticích prostředků (například s obsahem alkoholu) se materiál může stát neprůhledným nebo prasknout.

3.3 Dezinfekce

**Křížové infekce/kontaminace.**

Nedodržení hygienických norem.

- ▶ Dodržujte všechny zásady týkající se kontroly infekcí pracovníků a vybavení.



Postupy čištění a dezinfekce vybavení i prostředí, kde se používá, musí být v souladu se všemi platnými zákony a normami v zemi, kde je vybavení instalováno.

K provádění těchto činností je oprávněn pouze personál vyškolený v oblasti čištění a dezinfekce zdravotnických prostředků.

Provádějte pravidelné čištění a dezinfekci vybavení.

Použitý způsob dezinfekce musí být v souladu se všemi platnými zákony a normami pro dezinfekci a ochranu před výbuchy platnými v zemi, kde je vybavení instalováno.

Všechny součásti vybavení vhodné pro tento typ ošetření, včetně příslušenství a připojovacích kabelů, lze dezinfikovat vlhkým hadříkem a odpovídajícím čisticím prostředkem. Nikdy nepoužívejte korozivní dezinfekční prostředky ani korozivní sterilizátory nebo rozpouštědla.

Nepoužívejte speciální dezinfekční ani sterilizační prostředky, pokud si nejste jistí jejich vlastnostmi.

Je-li nutné používat nehořlavé a nevybušné spreje, nejprve vybavení vypněte a nechte vychladnout.

Tímto způsobem nemůže dojít k nasátí odpařovaného spreje konvekčními proudy dovnitř vybavení. Před zahájením postřiku je nutné výrobek pečlivě zakrýt plastovou fólií.

Jakmile zmizí všechny stopy dezinfekčního spreje, je možné sejmut ochranný plast a vybavení přímo dezinfikovat nebo sterilizovat podle doporučených pokynů.

Po použití spreje musí uživatel před dalším spuštěním vybavení zkontrolovat, zda zmizely všechny stopy po použitém plynu.

3.4 Pravidelná údržba

**Riziko zranění nebo poškození**

Technické zásahy prováděné neautorizovaným personálem.

- ▶ K provádění technických zásahů na vybavení je oprávněn pouze správně vybavený a kvalifikovaný servisní personál.

Správné fungování, bezpečnost a životnost vybavení závisí na správném používání ze strany uživatele, na plánu technických zásahů a na nastavení a pravidelném provádění údržby.

Uživatel si musí s technickou podporou dohodnout roční plán údržby a technických zásahů.

3.4.1 Opravy

**Riziko zranění nebo poškození**

Technické zásahy prováděné neautorizovaným personálem.

- ▶ K provádění technických zásahů na vybavení je oprávněn pouze správně vybavený a kvalifikovaný servisní personál.

Vybavení obsahuje mechanické části, které jsou v důsledku provozu vystaveny opotřebení.

Správné nastavení elektromechanických a elektronických systémů ovlivňuje práci, kvalitu obrazu, elektrickou bezpečnost a vystavení pacienta a zdravotnického personálu radiaci.

3.5 Likvidace

Výrobce chce přispět k ochraně životního prostředí a chce zaručit trvale bezpečné a efektivní používání tohoto vybavení prostřednictvím řádného programu podpory, údržby a školení.

Pokud je vybavení používáno správným způsobem a vždy je prováděna řádná údržba, nepředstavuje riziko pro životní prostředí. Může však obsahovat materiály, které mohou být potenciálně škodlivé pro životní prostředí, pokud by nebyly řádně zlikvidovány.

Použití těchto materiálů je nezbytné pro vykonávání funkcí vybavení v souladu s právními požadavky apod.

Konečná likvidace vybavení

Konečná likvidace se provádí, pokud bylo vybavení používáno tak dlouho, že již není vhodné pro zamýšlené účely.

Navrácení, řádná likvidace nebo renovace tohoto zdravotnického vybavení musí být provedena v souladu s evropskou směrnicí OEEZ (odpadní elektrické a elektronické vybavení) a/nebo národními požadavky.



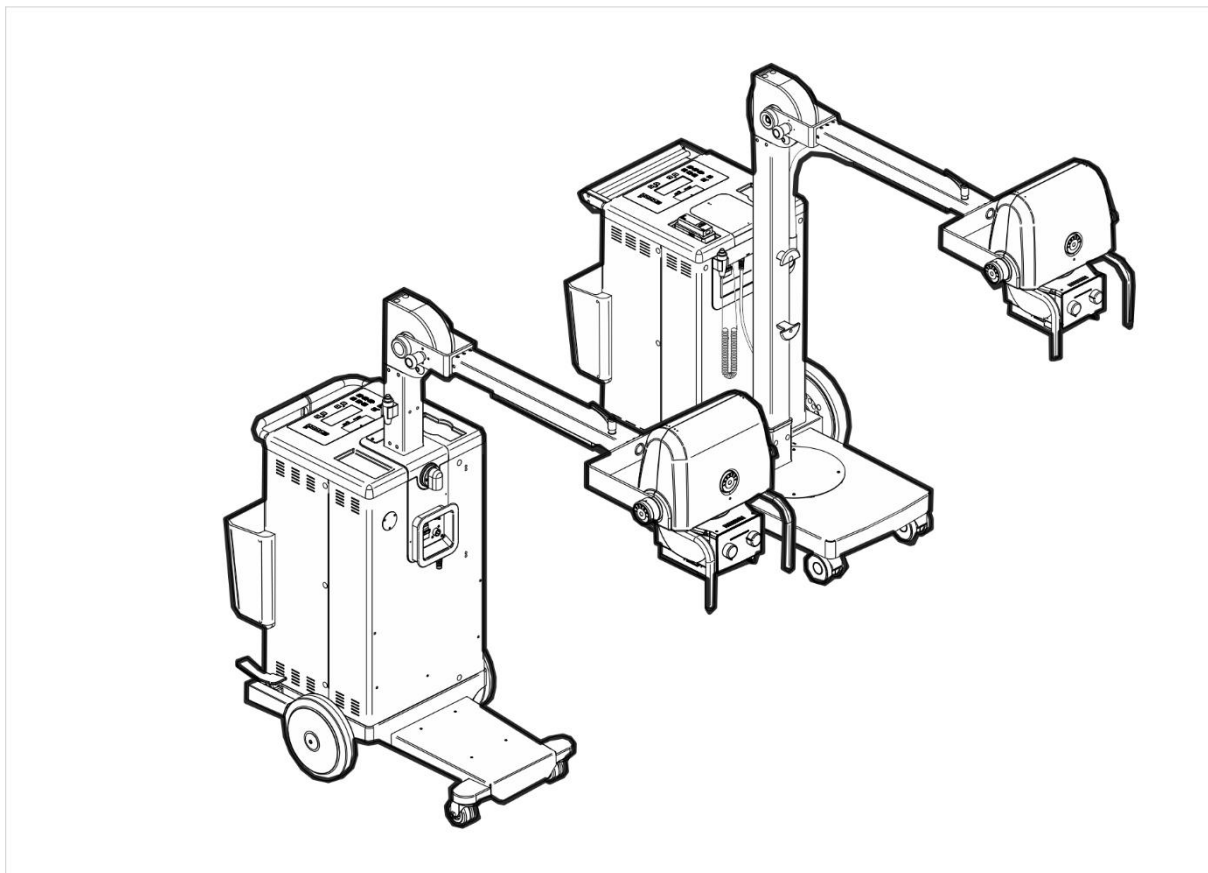
Vybavení nebo jeho části nesmí být zlikvidovány jako průmyslový nebo domácí odpad, ale musí být shromážděny odděleně jako speciální odpad. Oddělený sběr pro následné předání za účelem recyklace, zpracování a likvidace slučitelné s životním prostředím pomáhá předcházet možným negativním dopadům na životní prostředí a zdraví a podporuje recyklaci součástí obsažených ve vybavení.

Na nezákonnou likvidaci vybavení se vztahuje uplatnění správních sankcí v souladu s platnými předpisy země, ve které je vybavení instalováno.

Při demontáži nefunkčního vybavení postupujte v souladu s místními předpisy nebo se obraťte na autorizovaného zástupce výrobce.

4 IDENTIFIKACE SOUČÁSTÍ

4.1 Použitelnost



Vybavení se používá v nemocničním prostředí k provádění rentgenových vyšetření, zejména v případech, kdy je přeprava pacienta na oddělení s fixním vybavením nepohodlná nebo nemožná.

Vybavení umožňuje provádět rentgenové snímkování na CR nebo film s nastavením nejvhodnějších radiologických hodnot odpovídajících cílové anatomické oblasti. Množství naprogramovaných anatomických a radiologických údajů lze přizpůsobit (obvykle během instalace) podle požadavků a režimů provozu nemocnice.



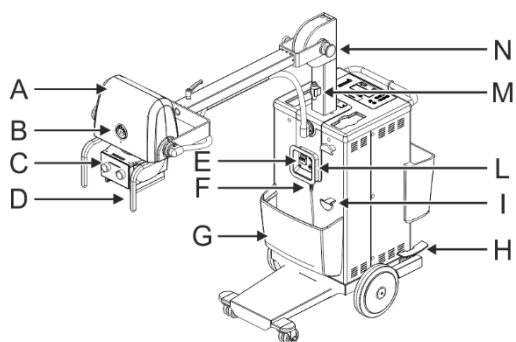
Hardware uvedený v uživatelské příručce odpovídá stavu vybavení v okamžiku dodání.

Výrobce si vyhrazuje právo provádět změny na základě technického pokroku.

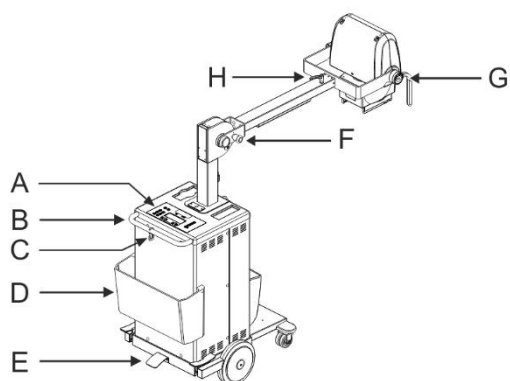
Změny vnějšího vzhledu (například krytů) nemají vliv na funkce ani na používání vybavení.

4.2 Přehled

Verze s pevným sloupkem

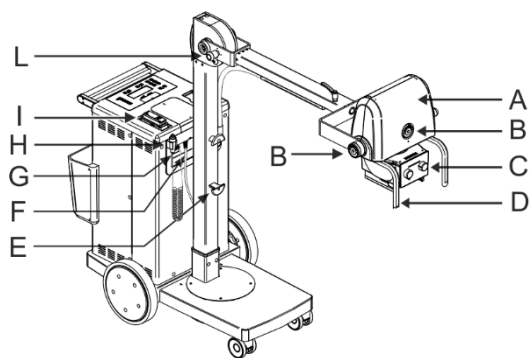


- A - Monoblok
- B - Goniometr
- C - Kolimátor
- D - Rukojeť monobloku
- E - Jistič/Ekvipotenciální uzel
- F - Napájecí síťový kabel
- G - Příhrádka na rukavice
- H - Brzdový pedál
- I - Cívka s kabelem
- L - Rozhraní zařízení Potter
- M - Ruční spínač ovládání expozice
- N - Věšák zástěry

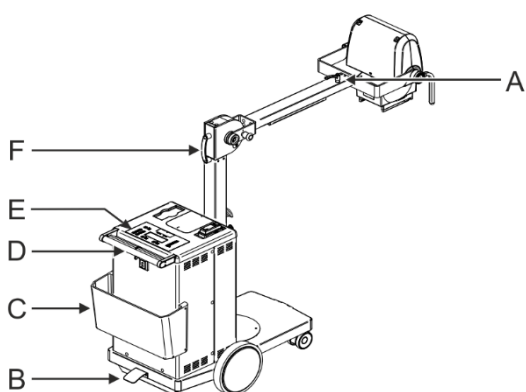


- A - Ovládací panel
- B - Převravní rukojeť
- C - Držák kabelu
- D - Držák kazety
- E - Pedál sklápění
- F - Aretace pohybu ramene během přepravy
- G - Aretace pohybu rotace monobloku
- H - Goniometr

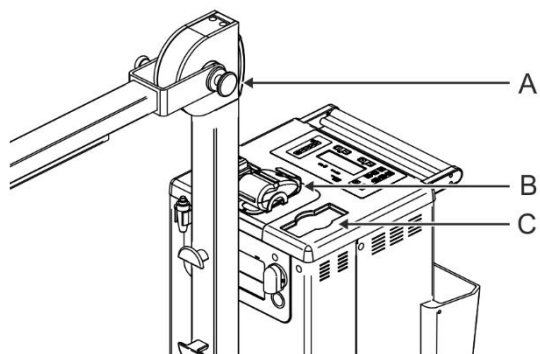
Verze s otočným sloupkem



- A - Monoblok
- B - Goniometr
- C - Kolimátor
- D - Rukojeti monobloku
- E - Cívka s kabelem
- F - Síťový kabel
- G - Spínač jističe/ekvipotenciální uzel/rozhraní zařízení Potter
- H - Ruční spínač řízení expozice
- I - Dálkové ovládání expozice (volitelné)
- L - Bezpečnostní zámek pohybu ramene



- A - Aretace otáčení monobloku
- B - Pedál sklápění
- C - Držák kazety
- D - Rukojeť pro pohyb s parkovací brzdou pro okamžité zastavení
- E - Ovládací panel
- F - Rukojeť sklápění



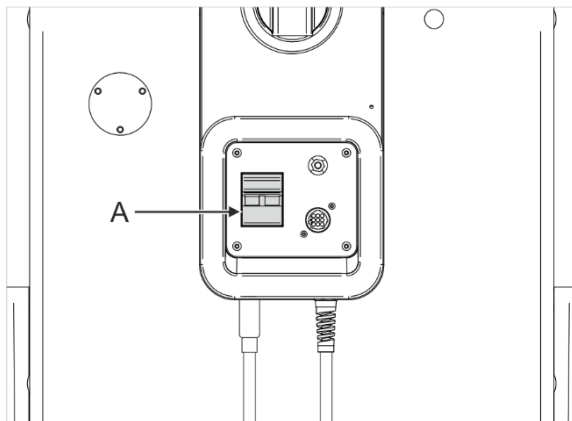
- A - Věšák zástěry
- B - Tiskárna dozimetru (volitelná)
- C - Přihrádka na rukavice

4.3 Bezpečnostní zařízení

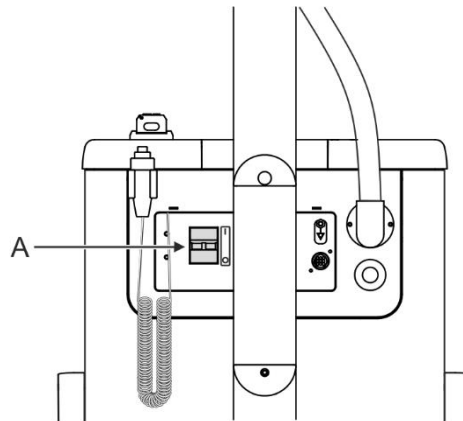
Jistič

Vybavení je před nadměrnými výkyvy napájecího napětí chráněno jističem (A).

V případě aktivace jističe stačí pro obnovení funkce vybavení vrátit páčku jističe do polohy „I“.

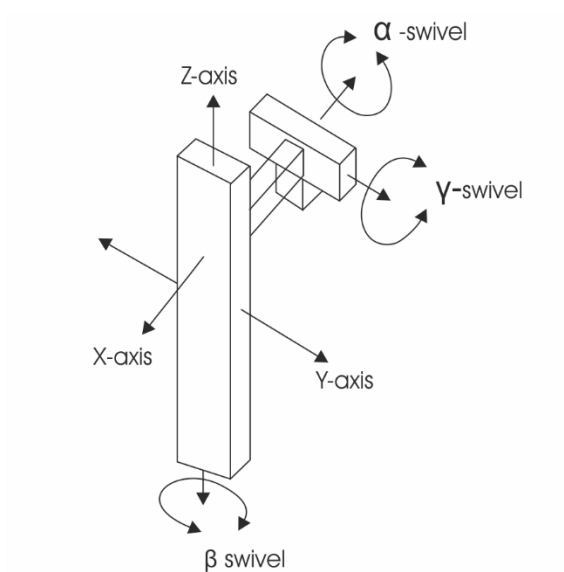


Verze s pevným sloupkem



Verze s otočným sloupkem

4.4 Pohyby



Osa X = pohyb teleskopického ramene

Osa Y = neurčeno

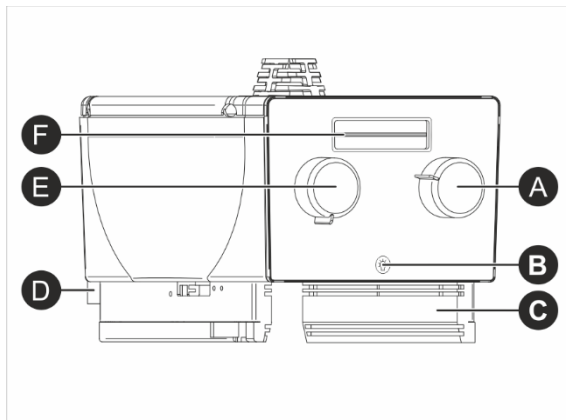
Osa Z = svislý pohyb rentgenové skupiny

α -otáčení = otáčení rentgenové skupiny kolem osy X.

β -otáčení = otáčení rentgenové skupiny kolem osy Z.

γ -otáčení = otáčení rentgenové skupiny kolem své osy.

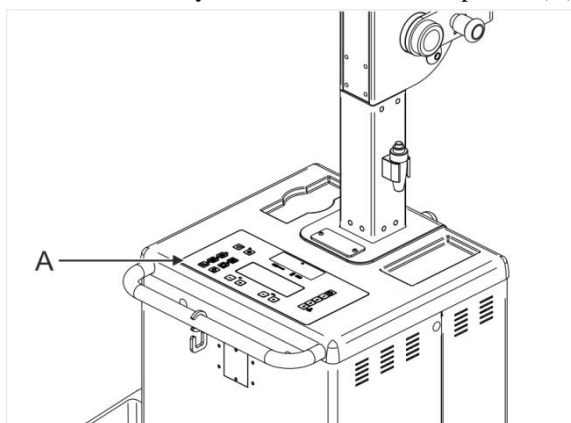
4.5 Kolimátor



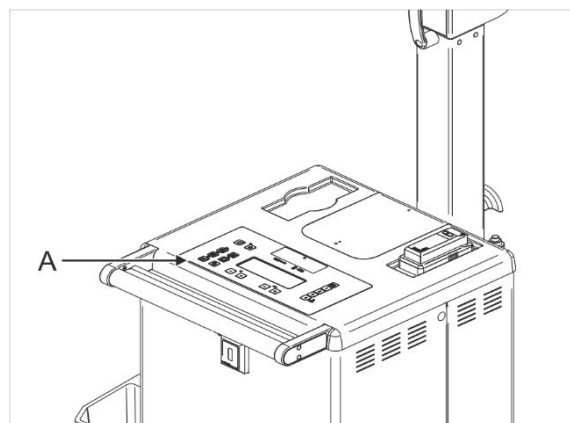
- A - podélná kolimace
- B - tlačítko aktivace lampy a laseru (volitelné)
- C - vodička pro polohování příslušenství (filtry nebo měřič DAP)
- D - měřicí pásmo pro měření vzdálenosti mezi receptorem obrazu a ohniskem
- E - Transversální kolimace
- F - Disk pro vložení filtrů

4.6 Uživatelské rozhraní

Rozhraní obsluhy se skládá z ovládacího panelu (A).

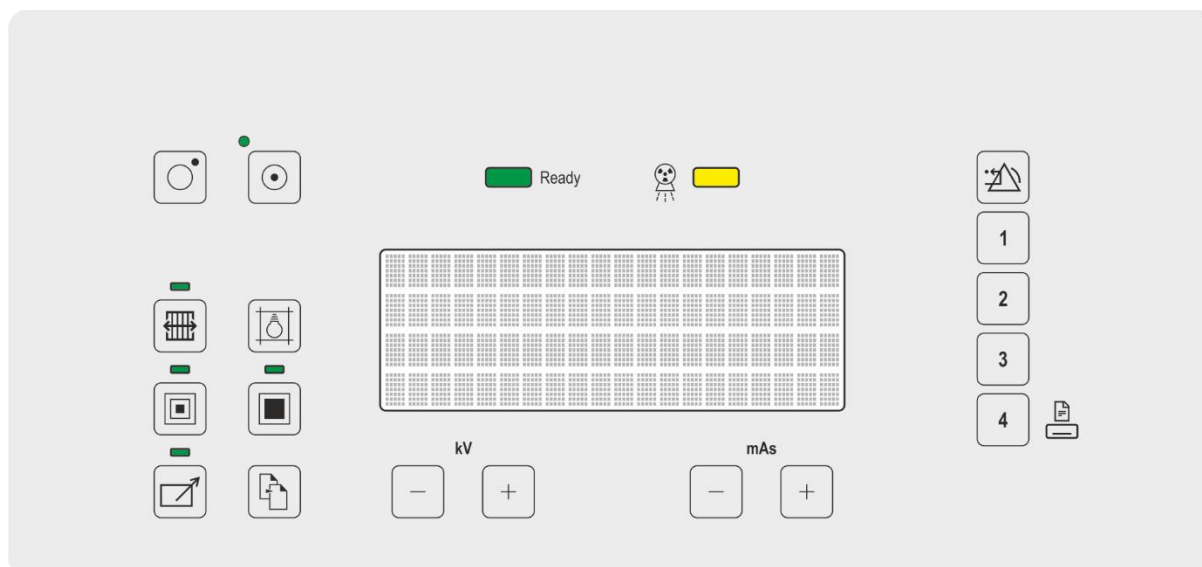


Verze s pevným sloupkem




Verze s otočným sloupkem

4.7 Ovládací panel rentgenového generátoru



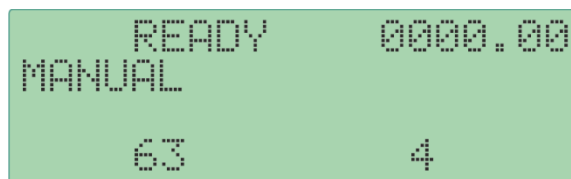
Všechna tlačítka jsou membránového typu

Symbol	Funkce	Popis
	VYP.	Vybavení je VYPNUTO
	ZAP.	Vybavení je ZAPNUTO. Zelená kontrolka LED signalizuje, že vybavení je připojeno k elektrické síti a je napájeno.
	POTTER	Výběr zařízení POTTER. Rozsvícená zelená kontrolka LED označuje provedený výběr.
	KOLIMÁTOR	Zapnutí lampy kolimátoru. Zapnutí je načasováno na přibližně 30 s.
	MALÉ OHNISKO	Výběr malého ohniska. Rozsvícená kontrolka LED označuje provedený výběr.
	VELKÉ OHNISKO	Výběr velkého ohniska. Rozsvícená kontrolka LED označuje provedený výběr.
	MÍSTNÍ/DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ	Režim provedení expozice: místní kabelové ovládání nebo dálkové ovládání. Rozsvícená kontrolka LED označuje výběr dálkového ovládání.
	MENU'	Režim APR / procházení stránek v nabídkách s více stránkami

Symbol	Funkce	Popis
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; height: 30px; text-align: center;">-</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; height: 30px; text-align: center;">+</div> </div>	kV- kV+	Mění hodnotu kV
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; height: 30px; text-align: center;">-</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; height: 30px; text-align: center;">+</div> </div>	mAs- mAs+	Mění hodnotu mAs
	RESET	Resetuje alarmy / vrátí se do nabídky vyšší úrovně




<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; height: 30px; text-align: center;">1</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; height: 30px; text-align: center;">2</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; height: 30px; text-align: center;">3</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; height: 30px; text-align: center;">4</div>	F#	<p>Funkční tlačítka: F1, F2, F3, F4.</p> <p>Odkazují na číslo řádku displeje (displej se 4 řádky).</p> <p>V programu APR se jednotlivá tlačítka vztahují k příslušnému řádku displeje a slouží k výběru popsané funkce.</p> <p>Pokud je na nainstalován měřič DAP a je v provozním stavu (zobrazuje se dávka), lze stisknutím tlačítka F4 na tiskárně připojené jako příslušenství vytisknout údaje týkající se dávky, které byl pacient vystaven.</p>
---	----	--

4.8 Displej



Alfanumerický displej se čtyřmi řádky po 20 znacích pro zobrazení stavu vybavení, parametrů rentgenu a výstražných/chybových zpráv.

4.9 Světelné signály

Symbol	Mnemonic	Barva	Popis
	ZAP.	zelená	ZAPNUTO: Přítomnost napětí.
 Ready	PŘIPRAVENO	zelená	ZAPNUTO: Vybavení připraveno
	RENTGEN	žlutá	ZAPNUTO: Emise rentgenového záření



Světelné signály nelze deaktivovat

4.10 Akustické signály

Signál	Popis
2 PÍPNUTÍ	Signál úložiště
3 PÍPNUTÍ	Došlo k úspěšnému použití rentgenového záření
1 DLOUHÉ PÍPNUTÍ	Signál alarmu nebo poruchy (1 s)



Hlasitost akustických signálů nelze upravit

5 ZPRÁVY

Vybavení dokáže na displeji zobrazit tři typy zpráv:

S = stav vybavení

Žádný vliv na provoz

W = varování

Stisknutím tlačítka RESET na klávesnici odstraňte varovnou zprávu a pokračujte v práci.

F = Chyba

Vybavení je nutné znovu zapnout.

Vytvoří se seznam chyb, který usnadňuje následnou práci servisního personálu.



Zpráva se zobrazí v jazyce použitém ke konfiguraci vybavení.

Všechny výstražné zprávy musí obsluha resetovat pomocí tlačítka RESET poblíž zprávy.

Stavová hlášení

Typ.	Text	Význam	Intervence
S	READY	Vybavení je připraveno k provedení expozice	
S	ČEKÁM	Fáze přípravy	Počkejte na zprávu „READY“
S	MANUAL		
S	DAP PŘIPRAVEN	Dozimetr připraven	-

Varovná hlášení

Text	Text	Význam	Intervence
W	CLOCK ERR.	Chyba systémových hodin	Pokračujte stisknutím tlačítka RESET
W	INI. APR	Chyba kontrolního součtu APR	Pokračujte stisknutím tlačítka RESET
W	ERROR IN APR	Hodnota APR je mimo rozsah	Nastavte parametry nějak jinak
W	TUBE SEASONING	Po dlouhé době nečinnosti (3 měsíce nebo déle) je nutné přistoupit k zahoření rentgenky, aby se předešlo vážným poruchám	Pokračujte stisknutím tlačítka RESET, požádejte servis o zahoření rentgenky
W	HOT TUBE	Teplota monobloku dosáhla maximální povolené hodnoty	Počkejte na vychladnutí monobloku
W	EXPIRED TIME	Ruční spínač rentgenu byl stisknut v „kroku 1“ po dobu delší než 15 sekund	Uvolněte ruční spínač a opakujte rentgenování
W	MANUAL STOP	Ruční spínač rentgenu byl uvolněn před ukončením expozice	Pokračujte stisknutím tlačítka RESET
W	INACTIVE DAP	Není připojen dozimetr	-
-	MAX DOSE	Počítadlo dávek dosáhlo max. hodnoty, kterou lze zobrazit.	Stisknutím tlačítek F1+RESET hodnotu resetujte.
W	DAP ERROR	Dozimetr je připojen, ale vykazuje chybu.	Stiskněte tlačítko RESET a obraťte se na servis.
-	DAP RESET	Součin dávky a plochy byl vynulován.	-

Chybová hlášení

Typ.	Text	Význam	Intervence
F	FAULTY POWER	Chyba v nabíječi nebo ve střídači. Napájení není k dispozici	Vypněte vybavení, počkejte několik minut, zapněte je a pokud chyba trvá, obraťte se na servis
F	ERROR V3	Chybí napájení V3	Vypněte vybavení, počkejte několik minut, zapněte je a pokud chyba trvá, obraťte se na servis
F	FILAMENT	Proud žhavicího vlákna není přítomen	Vypněte vybavení, počkejte několik minut, zapněte je a pokud chyba trvá, obraťte se na servis
F	ERROR V2	Napájecí zdroj V2 není přítomen se zvolenými hodnotami mA a kV	Vypněte vybavení, počkejte několik minut, zapněte je a pokud chyba trvá, obraťte se na servis
F	LOCKED STARTER	Chyba při spouštění	Pokračujte stisknutím tlačítka RESET, zopakujte rentgenování
F	LACK OF X-RAY	Hodnota kV nedosáhla během prvních 10 ms expozice 75 % nastavené hodnoty nebo absence kV	Pokračujte stisknutím tlačítka RESET, zopakujte rentgenování
F	MAX. TIME	Bylo dosaženo max. doby trvání expozice.	Pokračujte stisknutím tlačítka RESET, zopakujte rentgenování
F	DATA ERROR	Chyba paměti, chyba kontrolního součtu dat	Vypněte vybavení, počkejte několik minut a poté jej znovu zapněte. Pokud se chyba objeví znovu, obraťte se na servis.
F	INVERTER KV ERROR	Během emise XR došlo ke snížení hodnoty kV pod 75 % nebo k jejímu zvýšení nad 110 % nastavené hodnoty nebo je vysokonapěťový obvod během expozice nevyvážený	Stiskněte tlačítko RESET a zopakujte expozici
F	INV. OVERLOAD	Napájení invertoru mimo rozsah	Pokračujte stisknutím tlačítka RESET
F	INVERTER ERROR	Chyba ovladačů IGBT	Pokračujte stisknutím tlačítka RESET
F	TUBE CALIB. ERR.	Chyba kalibrace rentgenky	Kontaktujte servis.
F	XR HANDSWITCH ERR.	Vadný ruční spínač rentgenu	Zkontrolujte integritu ručního spínače rentgenu, vypněte a zapněte vybavení, zkuste to znovu, pokud chyba přetrvává, obraťte se na servis

6 PŘEPRAVA



Nebezpečí v případě naklonění.

Použití a přeprava na nakloněných podlahách.

- ▶ Nepoužívejte vybavení na podlahách se sklonem vyšším než 5°.
- ▶ Nepřemísťujte vybavení na podlahách se sklonem vyšším než 10°.

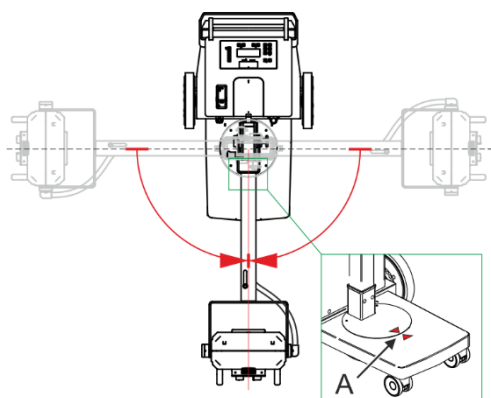


Nebezpečí poškození a zranění během pohybu vybavení.

Nekontrolovaný pohyb vybavení může způsobit škody operátorovi, pacientovi a pracovníkům v jeho okolí.

- ▶ Vybavení lze přesouvat pouze ve stavu nazývaném „přeprava“ a se všemi bloky pohybů aktivovanými.

6.1 Přepravní poloha



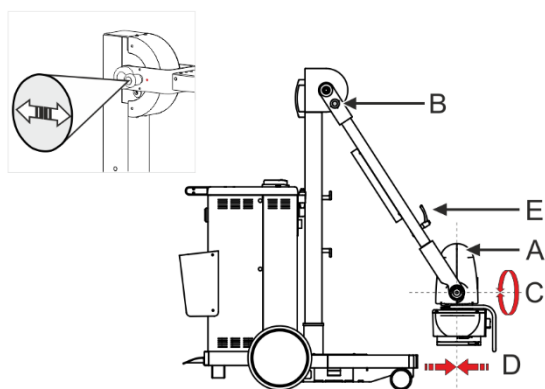
1. Vypněte vybavení.
2. Odpojte kabel ze zásuvky a navíňte kabel na správnou kabelovou cívku
3. Vložte receptor snímků a příslušný kabel do správného krytu.

Pouze pro verzi s otočným sloupkem

4. Posuňte sloupek do středové polohy. Zkontrolujte, zda jsou zarovnané dvě šipky (A) na základně sloupku.
5. Posuňte skupinu monoblok-kolimátor (A) DOLŮ, dokud bezpečnostní pojistka nezapadne na místo (B).

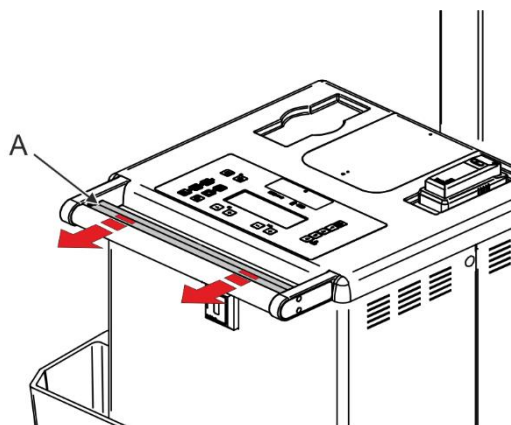


Aby byla zajištěna správná aktivace bezpečnostní pojistky, otočte knoflíkem se šipkou směrem k červenému bodu.



6. Posuňte skupinu monoblok-kolimátor (A) do svislé polohy v obou osách otáčení (C) (D).
7. Otočte rukojetí pojistky otáčení monobloku (E) ve směru hodinových ručiček.

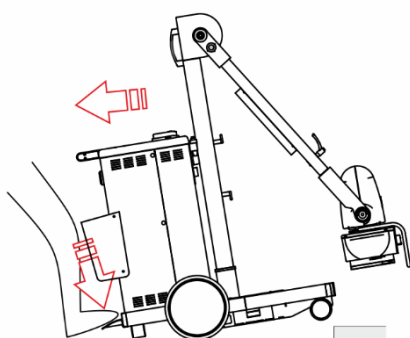
6.2 Přemístění vybavení



1. Chcete-li vybavení přesunout, uchopte přepravní rukojeť oběma rukama.

Pouze pro verzi s otočným sloupkem

Zatažením za páku brzdy (A) odjistěte brzdy. Chcete-li vybavení zastavit, uvolněte páku brzdy.



Přepravní rukojeť vždy uchopte oběma rukama.

Chcete-li vybavení zastavit, snižte rychlost, dokud nebude vybavení v klidu. Potom uvolněte aktivací tyč.

Pokud brzdovou tyč uvolníte bez snížení rychlosti, vybavení se náhle zastaví.

2. Potřebujete-li překonat překážky nebo malé mezery, sešlápněte pedál naklápění a současně zatáhněte za rukojeť umístěnou na sloupku.

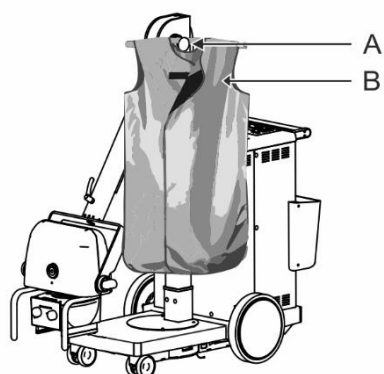
6.2.1 Věšák na olověnou zástěru



Nebezpečí poškození a zranění.

Hmotnost olověné zástěry zavěšené na nosném rameni monobloku nebo přímo na monobloku může způsobit neřízené pohyby ramene a potíže s umístěním monobloku na pacienta.

- ▶ Nezavěšujte olověnou zástěru na nosné rameno monobloku.
- ▶ Používejte pouze určený věšák.



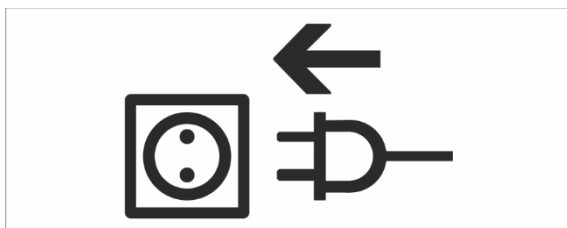
Vybavení je osazeno věšákem pro pohodlnou přepravu olověné zástěry.

A - Věšák zástěry

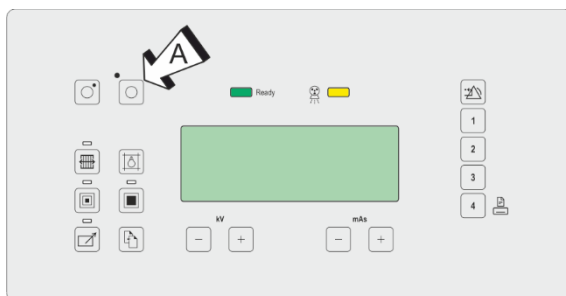
B - Olověná zástěra

7 PROVOZ

7.1 Spuštění

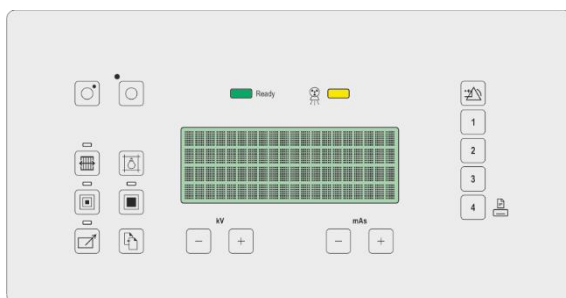


1. Odviňte napájecí kabel z cívky a zcela jej vytáhněte.
2. Zasuňte zástrčku do standardní zásuvky, kabel musí být natažený.



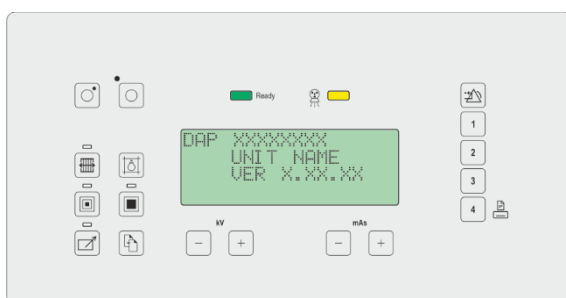
Přítomnost síťového napětí je indikována rozsvícením zelené kontrolky LED u tlačítka ON (A). Pokud zelená kontrolka LED nesvítí, zkontrolujte, zda je páčka jističe na přední části vybavení v poloze „I“.

3. Stiskněte tlačítko ON (A).



4. Při spuštění provede mikroprocesor vizuální kontrolu:

- bzučák vydá zvuk
- postupně se rozsvítí všechny řádky displeje
- rozsvítí se všechny kontrolky LED na klávesnici.



5. Na konci testu se na displeji zobrazí název vybavení a verze softwaru.

6. Pokud je součástí měřič DAP, zobrazí se nápis „DAP XXXXXXXX“.



XXXXXXXX může mít následující hodnoty:

READY: Čtení komory je povoleno a funguje správně.

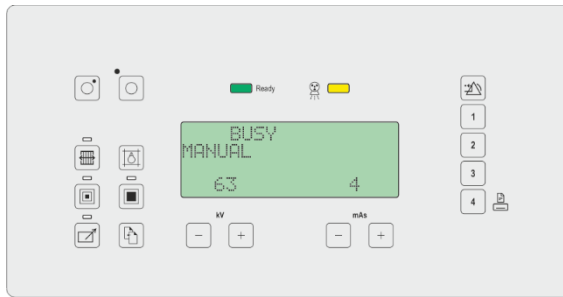
ERROR: Čtení komory je povoleno, ale komora nefunguje správně, není přítomna nebo není připojena.

INACTIVE: Stav zobrazený po signálu ERROR a po stisknutí tlačítka RESET.

V případě, že je při testu měřič DAP detekován, zobrazí se nápis READY a systém se zapne.

V případě, že není detekován, zobrazí se ERROR a aktivuje se zvukový alarm chyby.

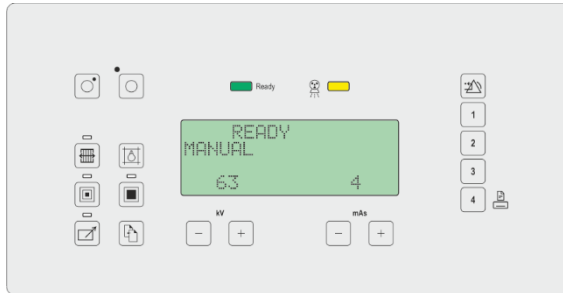
V tomto okamžiku je nutný zásah obsluhy; stisknutím tlačítka RESET lze pokračovat ve spuštění vybavení s tím, že bude signalizováno INACTIVE DAP.



7. Fáze nabíjení skupiny kondenzátorů. Na displeji se zobrazí „BUSY“.



Fáze spouštění vybavení trvá od několika sekund po dvě minuty, podle zbytkového nabití kondenzátorů.

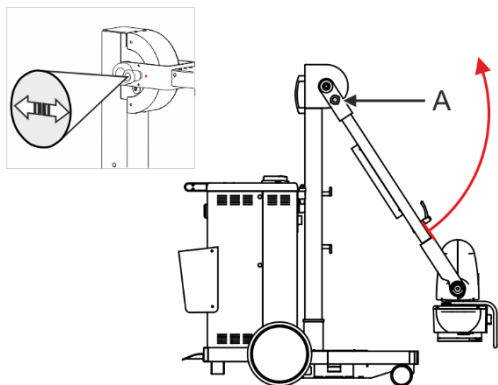


8. Nápis „BUSY“ je nahrazen nápisem „READY“.

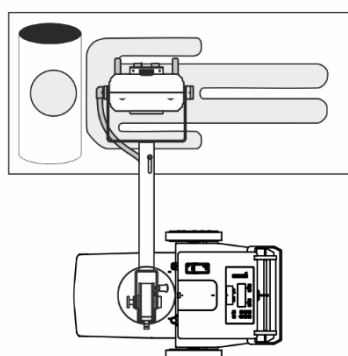


Uvedené hodnoty jsou pouze orientační.

7.2 Umístění



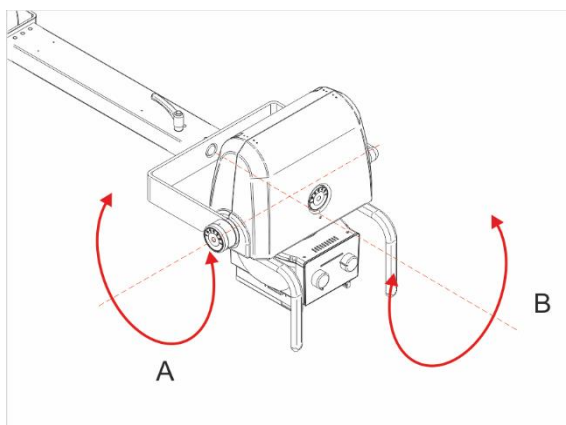
1. Zatáhněte a otočte bezpečnostní pojistku (A) tak, aby šipka směřovala k zelenému bodu.
2. Posuňte nosné rameno monobloku NAHORU.



3. Umístěte monoblok-kolimátor (A) na požadovanou část pacienta, je-li to možné, do kolmého postavení.



U verze s otočným sloupkem lze tímto sloupkem otáčet o $\pm 90^\circ$ a usnadnit si tak přístup v omezených místech.

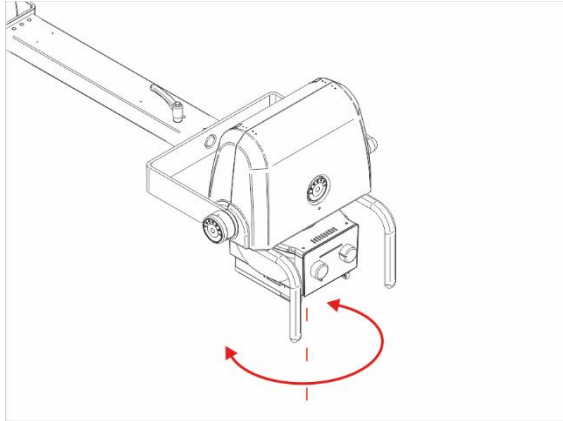


4. Skupina monoblok-kolimátor se může otáčet v rozsahu $+102^\circ$ až -49° vzhledem ke své ose (A) a $\pm 180^\circ$ (B) kolem osy ramene,



5. Zapněte lampu kolimátoru.
6. Kolimujte svazek paprsků na rozměr receptoru snímku nebo do oblasti zájmu vyšetření.
7. Změřte ohniskovou vzdálenost.

Na předním panelu kolimátoru se nacházejí dva knoflíky (A) pro nastavení amplitudy svazku (šířky a délky), tlačítko pro zapnutí lampy kolimátoru (B) a pásmový metr (C) pro přesné změření vzdálenosti ohnisko-film (SID).



8. V případě potřeby otočte kolimátorem.
Kolimátor se může otáčet kolem své osy o $\pm 120^\circ$.
Pro otáčení stačí uchopit oběma rukama a otočit v požadovaném směru.



K minimální vlastní filtraci kolimátoru lze přidat další filtraci získanou ručním přemístěním disku. Na disku jsou kromě otvoru pro průchod rentgenového paprsku bez další filtrace k dispozici následující tři filtry:

- „-“ 1 mm Al + 0,1 mm CU
- „- -“ 1 mm Al + 0,2 mm CU
- „- - -“ 2 mm Al

Rozsvícení žluté kontrolky LED umístěné na předním panelu kolimátoru označuje vložení přidavné filtrace.

7.3 Expozice

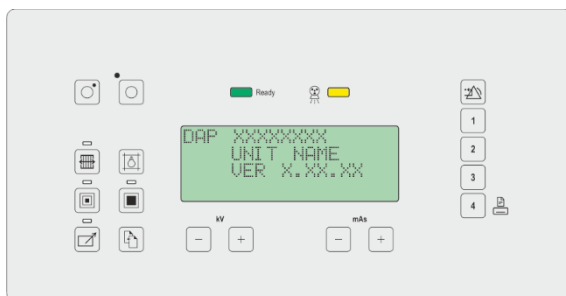


Hodnoty uvedené na následujících obrázcích jsou pouze orientační.



Pro pediatrické použití přidejte před provedením expozice správný filtr.

7.3.1 Volná expozice

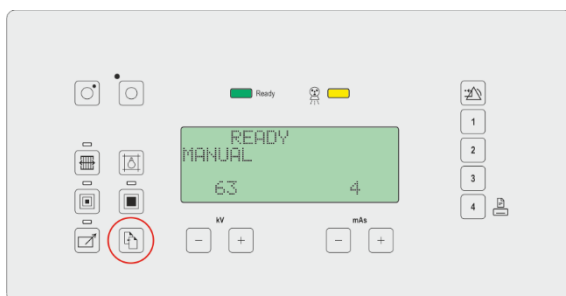


Po počátečních testech se na displeji zobrazí úvodní obrazovka.

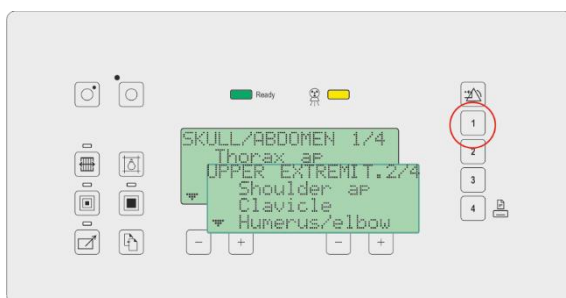
Počáteční parametry vybavení se zobrazí tak, jak byly uloženy během konfigurace.

Parametry rentgenového záření lze upravit ručně:
kV, mAs, ohnisko

7.3.2 Expozice v naprogramovaném anatomickém režimu (APR)

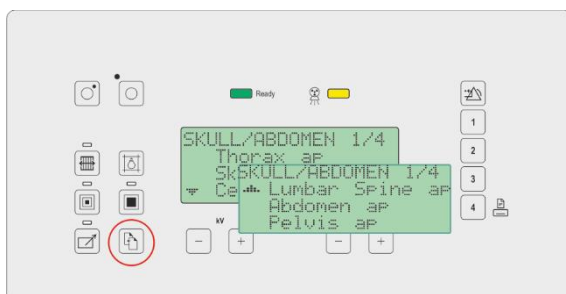


1. Stisknutím tlačítka MENU přejděte do režimu APR.



Režim APR se skládá ze čtyř anatomických skupin.

2. Stisknutím funkčního tlačítka F1 můžete procházet seznam skupin vyšetření.

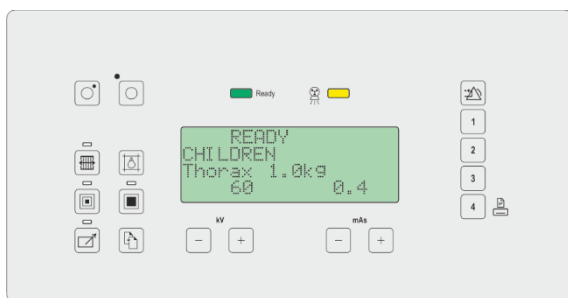


Každá skupina se skládá ze šesti programů APR. Seznam šesti programů zabírá tři stránky.

Následující nebo předchozí stránka je označena symbolem „▼“ nebo „▲“.

3. Stisknutím tlačítka MENU můžete procházet stránky vybrané skupiny.

4. Stisknutím jednoho z funkčních tlačítek F2 F3 F4 vyberte požadovaný program APR.



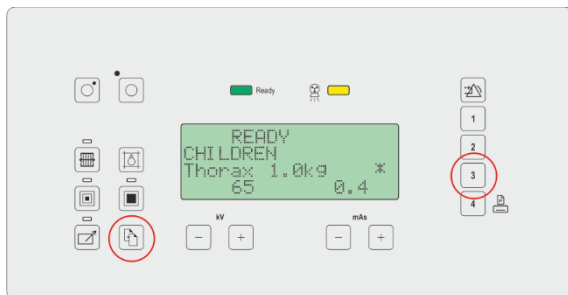
Na displeji se zobrazí název vybraného objektu/orgánu a související parametry expozice (kV mAs ohnisko).

1^ řádek: vyhrazeno pro zprávy

2^ řádek: vybraná skupina

3^ řádek: název vyšetření

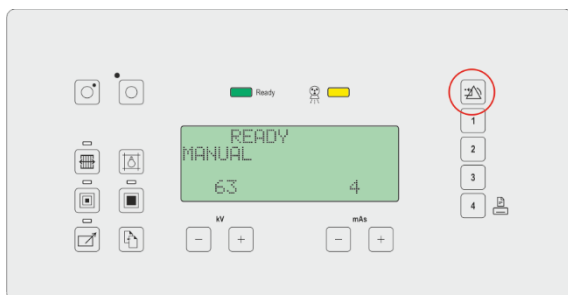
4^ řádek: parametry rentgenu (kV a mAs)



Změna některých parametrů rentgenu oproti uloženým hodnotám je označena hvězdičkou (*) poblíž názvu programu.

Nové hodnoty můžete uložit stisknutím a podržením tlačítka F3 a stisknutím tlačítka MENU.

Uložení je indikováno zvukovým signálem a zmizením hvězdičky (*).



Stisknutím tlačítka RESET se vrátíte do režimu volné expozice.

Stisknutím funkčního tlačítka F2 se vrátíte do seznamu programů APR.

7.3.3 Tabulka dat APR



Programy APR navržené a předem nahrané výrobcem do vybavení představují pouze doporučení za účelem optimalizace provozu a výsledků vyšetření pacienta.

Hodnoty kV a mAs nastavené ve výrobě v programech APR může uživatel kdykoli upravit. Lze je uložit pouze v případě, že byla tato možnost nastavena během konfigurace vybavení (pouze autorizovanými pracovníky).

V následující tabulce jsou hodnoty dávky vyjádřeny v μGym^2 (součin dávky a plochy (DAP)), expozice jsou nastaveny na standardní hodnoty pro klinická vyšetření pacienta a provedeny pomocí rentgenky s hodnotou SID (vzdálenost mezi receptorem snímku a zdrojem) 100 cm bez rastru.

Měření dávky bylo provedeno v souladu s normou IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2 pomocí dozimetrické komory dodané s vybavením a kolimátorem s otevřenými všemi clonami.

Složka „BODY“ (Tělo)

Název	Ohnisková vzdálenost	kV	mAs	μGym^2
AP hrudníku	LF	110	2	17.83
AP břicha	LF	81	16	76.37
LAT břicha	LF	90	20	118.94
LAT hrudníku	LF	110	4	34.63
Hrudní kost	SF	85	4	22.84
Žebra	SF	70	6,3	24.12

Složka „CRANIUM/vertebrae“ (Lebka/obratle)

Název	Ohnisková vzdálenost	kV	mAs	μGym^2
Lebka AP	SF	77	10	46.71
Vert. dors. AP	SF	77	20	93.97
Vert. lumb. AP	LF	81	20	104.10
Vert. cervic.	SF	66	8	27.07
Vert. dor. LAT	LF	81	16	76.39
Vert. lumb. LAT	LF	90	20	118.84

Složka „UPPER EXTREMITY“ (Horní končetina)

Název	Ohnisková vzdálenost	kV	mAs	μGym^2
Klíční kost	SF	66	5	16.81
Kost pažní	SF	60	3,2	8.56
Loket	SF	55	4	8.53
Předloktí	SF	55	2	4.27
Zápěstí	SF	50	2	3.25
Ruka/prsty	SF	46	1,6	1.99

Složka „LOWER EXTREMITY“ (Dolní končetina)

Název	Ohnisková vzdálenost	kV	mAs	μGym^2
Kyčel/stehenní kost	SF	81	12,5	64.73
Koleno	SF	63	5	15.07
Česka	SF	63	8	24.18
Noha/kotník	SF	60	4	10.69
Pata	SF	48	2	2.85
Prsty nohou	SF	44	2	2.12

Složka „CHILDREN I“ (Děti I)

Přidaný filtr 1 mmAl + 0,2 mmCu (**)

Název	Ohnisková vzdálenost	kV	mAs	μGym^2
Hrudník 0,5 kg	SF	60	0,1	0.14
Hrudník 1,0 kg	SF	60	0,2	0.24
Hrudník 2,0 kg	SF	60	0,32	0.37
Hrudník 3,0 kg	SF	62	0,4	0.54
Hrudník 4,0 kg	SF	65	0,4	0.63
Hrudník 5,0 kg	SF	68	0,4	0.75

Složka „CHILDREN II“ (Děti II)

Přidaný filtr 1 mmAl + 0,2 mmCu (**)

Název	Ohnisková vzdálenost	kV	mAs	μGym^2
Hrudník 8,0 kg	SF	76	0,4	1.08
Břicho 4,5 kg	SF	65	2	3.19
Břicho 8,0 kg	SF	65	3,2	5.13
Hrudník 10 kg	SF	76	0,8	2.18
Břicho 10 kg	SF	70	2	4.16
Břicho 15 kg	SF	70	4	8.36

(**) Povolena je rovněž kombinace filtru 1 mm Al + 0,1 mm Cu.

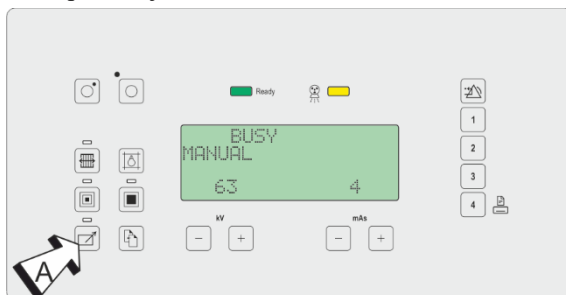
7.4 Provozní režim

Vybavení nabízí dva režimy expozice, které může obsluha kdykoli zvolit:

MÍSTNÍ: Expozice se provádí pomocí kabelového ovládání s prodlužovacím kabelem dodaným s vybavením.

DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ: Expozice se provádí infračerveným dálkovým ovladačem (příslušenstvím), je-li nainstalován.

Při spuštění je režim nastaven na MÍSTNÍ.



1. Stisknutím tlačítka (A) změníte provozní režim expozice. Kontrolka LED v blízkosti tlačítka signalizuje režim DÁLKOVÉHO OVLÁDÁNÍ.



Jeden režim expozice vždy vylučuje druhý režim.

MÍSTNÍ režim



Ionizující záření.

Níže popsané operace vyžadují emise ionizujícího záření.

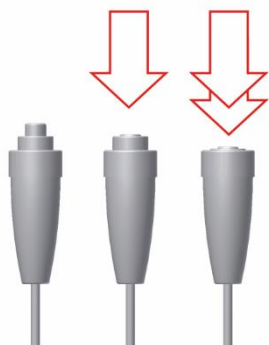
► Přijměte odpovídající opatření, aby nedošlo k vystavení žádné části těla přímému nebo nepřímému záření.



Zcela vysuňte prodlužovací kabel ovladače rentgenů a zdržujte se alespoň dva metry od zdroje záření.



Kabel ovládání rentgenů lze vytáhnout bez vzniku nevratných deformací do vzdálenosti 4 m. V případě překročení 4 m se deformace stane nevratnou a je nutné ovládání rentgenů vyměnit.



Ovládání vyzařování rentgenového záření je založeno na dvoukrokovém tlačítku:

1. krok: Příprava
2. krok: Řízení expozice

Stiskněte ovladač rentgenového záření až do skončení expozice, a poté jej uvolněte.

Po skončení expozice vydá vybavení tři zvukové signály.



Od začátku je možné ovladač rentgenového záření plně stisknout (poloha „exp“). V takovém případě se rentgenová expozice po přípravě automaticky provede.

DÁLKOVÝ režim (volitelný)



Ionizující záření.

Níže popsané operace vyžadují emise ionizujícího záření.

- Přijměte odpovídající opatření, aby nedošlo k vystavení žádné části těla přímému nebo nepřímému záření.



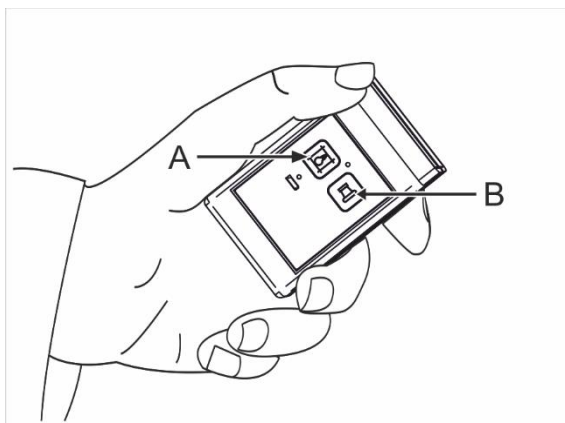
Zdržujte se v maximální možné vzdálenosti od zdroje záření.



Infračervené dálkové ovládání funguje ve vizuálním režimu až do vzdálenosti 10 m s provozním úhlem >180°, dokonce i skrz sklo a olovnaté sklo.

Nefunguje přes dveře nebo stěny.

Aktivace



1. Vyjměte infračervený dálkový ovladač z držáku, přesuňte se co nejdále od zdroje rentgenového záření a namířte dálkový ovladač směrem k přijímači na vybavení.
2. Stisknutím tlačítka „LAMP“ (A) zapnete lampu kolimátoru.
3. Stisknutím a uvolněním tlačítka „RAD“ (B) spustíte fázi přípravy expozice.
4. Stisknutím a podržením tlačítka „RAD“ provedte expozici.
5. Po provedení expozice vraťte dálkový ovladač do držáku na vybavení.

Deaktivace

Světlo kolimátoru se automaticky deaktivuje stisknutím tlačítka „RAD“ nebo stisknutím tlačítka „LAMP“.

Pokud nedojde k řízení expozice do 15 sekund od aktivace, cyklus přípravy se automaticky zastaví a systém se vrátí do pohotovostního stavu.

Vybavení se na konci expozice vrátí do pohotovostního režimu i v případě, že je stisknuté tlačítko „RAD“. Chcete-li provést novou expozici, je nutné tlačítko uvolnit.

Probíhající expozici lze zastavit uvolněním tlačítka „RAD“ (ovládací prvek pro „okamžité zastavení“).

V případě, že by přijímač ztratil příjem signálu z důvodu nedostatečné intenzity nebo rušení tělem či objektem pohlcujícím infračervený signál směřující do přijímače, dojde k okamžité deaktivaci ovládacích prvků. Chcete-li pokračovat v práci, musíte tlačítko uvolnit a znovu stisknout.

Vyhledání dálkového ovladače

V případě, že dálkový ovladač nebyl po dobu 2 minut od posledního stisknutí tlačítka vložen do držáku, zazní zvukový signál v podobě série dvou „pípnutí“ každých 5 sekund.

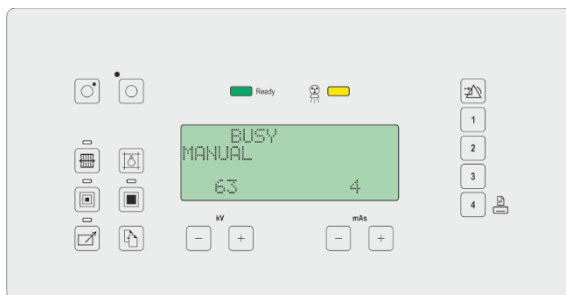
Chcete-li zvukový signál zastavit, vložte dálkový ovladač znovu do držáku nebo stiskněte jedno ze dvou tlačítek. Toto stisknutí nepředstavuje žádný krok ovládní; pro zahájení ovládní je nutné stisknout dvakrát.

Když je dálkový ovladač v držáku, vypne se a jeho baterie se přestane vybíjet. V tomto stavu nedojde stisknutím tlačítek k ukončení procesu ovládní.

Indikace vybitých baterií

Indikátor vybitých baterií (červená kontrolka LED) bliká frekvencí 1 bliknutí za sekundu, pokud jsou baterie částečně vybité (doporučená výměna) a 2 bliknutí za sekundu, pokud jsou baterie vybité (povinná výměna).

7.4.1 Po expozici



Správné dokončení expozice je indikováno zvukovým signálem (třemi pípnutími).

Zobrazí se čas provedené expozice v ms.

Nápis „BUSY“ nahradí nápis „READY“, dokud nebude vybavení připraveno k další expozici.

Mezi daty kV a mAs bliká přibližně po dobu 15 s nápis „Exposure done“.



Je-li tlačítko rentgenu stisknuto po dobu delší než patnáct sekund po stisknutí „1“ (fáze přípravy), aniž by došlo ke stisknutí „2“ (fáze ukončení rentgeny), zobrazí se zpráva „OVERTIME“.

Uvolněte tlačítko, stiskněte tlačítko RESET a opakujte expozici.



Pokud dojde k uvolnění stisknutí ovladače rentgenového záření před ukončením expozice, zobrazí se zpráva „X-RAY MANUAL STOP“ a expozice se přeruší.

Zobrazí se získané radiologické údaje.

Stiskněte tlačítko „RESET“ a zopakujte expozici.

7.5 Volitelné: Radiografie s vyšetřovacím stolem nebo mřížkou Potter Bucky

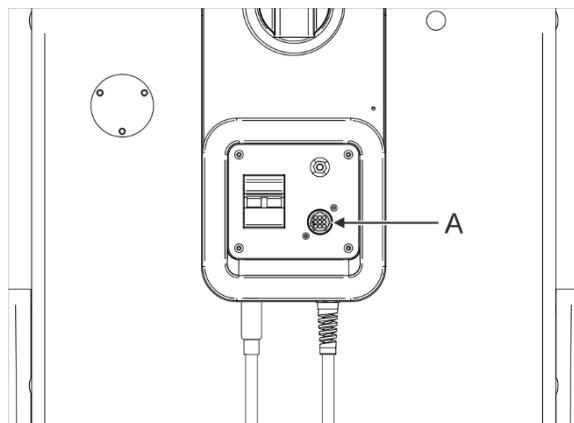


V MÍSTNÍM režimu: Zcela vytáhněte prodlužovací kabel ovládání rentgenu a držte se co nejdále od zdroje záření.

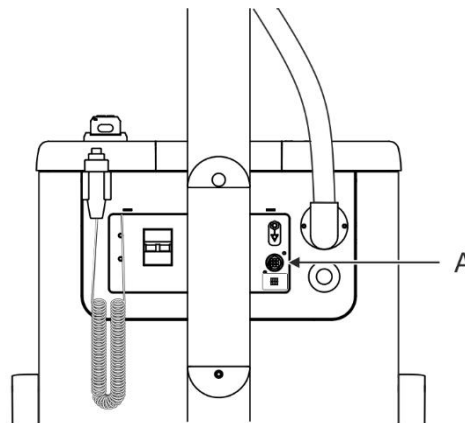
V režimu DÁLKOVÉHO OVLÁDÁNÍ: Držte se co nejdále od zdroje záření.



Režim „Radiografie s vyšetřovacím stolem nebo mřížkou Potter Bucky“ je aktivní v režimu CR nebo při vypnutém systému digitálního snímkování.

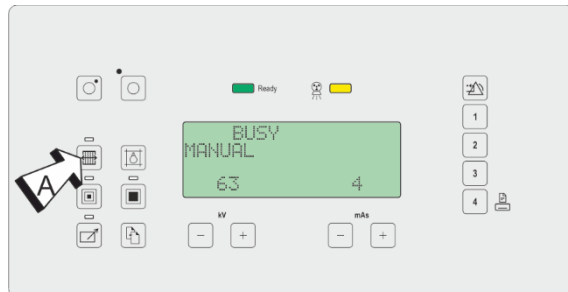


Verze s pevným sloupkem



Verze s otočným sloupkem

1. Umístěte kazetu a pacienta podle požadavků.
2. Připojte vyšetřovací stůl nebo mřížku Potter Bucky ke konektoru (A) umístěnému na přední části vybavení.



Pokud je propojení s vyšetřovacím stolem nebo se zařízením Potter v pořádku, zobrazí se na displeji příslušná ikona.

3. Stisknutím tlačítka (A) aktivujete zařízení Potter Bucky.

4. Umístěte monoblok a kolimátor a nastavte pole expozice.
5. Vyberte hodnoty kV a mAs v ručním režimu nebo v režimu APR výběrem dat týkajících se prováděného vyšetření.
6. Uchopte kabelové ovládání rentgenového záření nebo dálkové ovládání (volitelné).
7. Přejděte co nejdále od rentgenového zdroje.
8. Proveďte expozici. Na konci expozice vydá vybavení zvukový signál představovaný třemi pípnutími.



Po výběru vyšetřovacího stolu nebo mřížky Potter Bucky je jedním z nejčastějších problémů „odmítnutí souhlasu k pokračování“ ze strany mřížky Potter Bucky: v takovém případě zkontrolujte připojení.

7.6 Volitelné: Měřič DAP



Instalaci a používání měřiče DAP smí provádět pouze autorizovaný servisní personál.



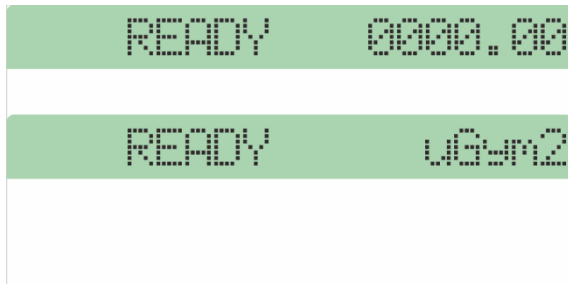
Pro správné určení hodnoty dávky, které byl pacient vystaven, je nutné před zahájením vyšetření hodnotu dávky vynulovat.

Vybavení lze dodat s dozimetrem ionizační komory (měřič součinu dávky a plochy, měřič DAP). Měřič DAP lze nainstalovat během přípravy nebo v některé z následujících fází.

Účelem měřiče DAP je měření součinu dávky a plochy (μGym^2) směrem k pacientovi:

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

„n“ je počet expozičních provedení po posledním současném stisknutí tlačítek F1 a RESET.



Pokud je měřič DAP nainstalován a správně funguje, zobrazuje první řádek displeje standard měření (μGym^2) a součet měření.

Součet měření je součtem všech součinů dávky a plochy načtených komorou.

Hodnota se resetuje stisknutím tlačítka F1+RESET.

7.7 Volitelné: Tisk dat

Je-li nainstalovaný a funkční měřič DAP, je možné vytisknout údaje týkající se dávky, které byl pacient vystaven, na vyhrazené tiskárně. Ta je na vyžádání k dispozici jako příslušenství.

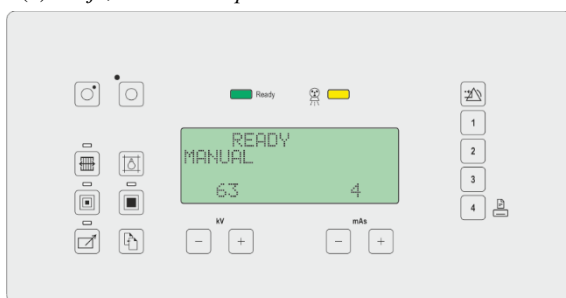
Údaje se vytisknou na samolepicí štítek ve formátu 54x54 mm, který lze nalepit na film s vyšetřením.

Chcete-li vytisknout data každé jednotlivé expozice, je nutné resetovat hodnotu součtu měření.

Vytisknou se následující hodnoty:

Data	Popis
Jméno/ID	Jméno pacienta (*)
Datum narození	Datum narození pacienta (*)
xxxx.xx cGycm2	Dávka, které byl pacient vystaven (0000.00 cGycm2)
Operátor	Podpis operátora (*)
Datum	Datum a čas vyšetření (formát dd-mm-rr hh:mm)

(*) údaje, které musí operátor zadat ručně

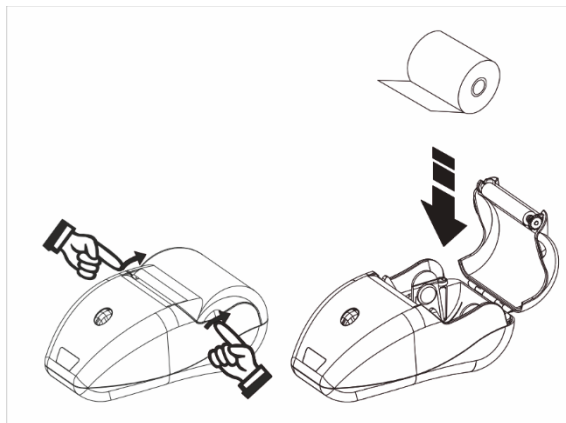


1. Stisknutím funkčního tlačítka F4 vytisknete hodnotu dávky.

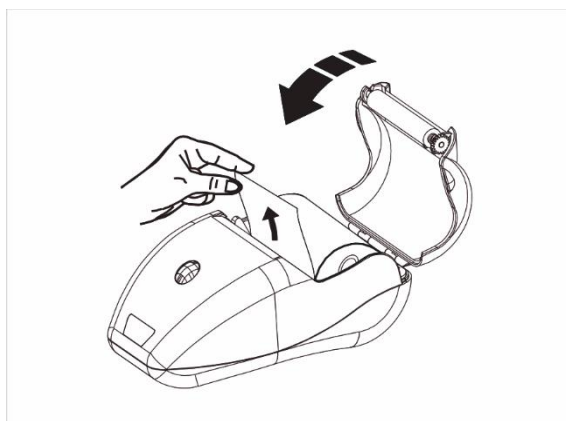


Funkce pro tisk hodnoty dávky je aktivní pouze s nainstalovaným a funkčním měřičem DAP.

Výměna role papíru



1. Otevřete boční desky krytu tiskárny a s ohledem na směr otáčení papíru vložte roli s papírem.



2. Potáhněte papír směrem nahoru a zavřete kryt.
3. Odtrhněte papír. Tiskárna je nyní připravena.
Správnou polohu tisku určí automaticky tiskárna.

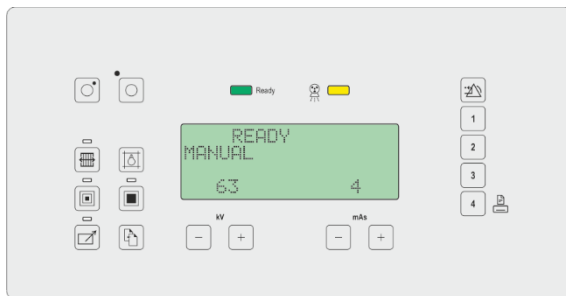
7.8 Ukončení používání



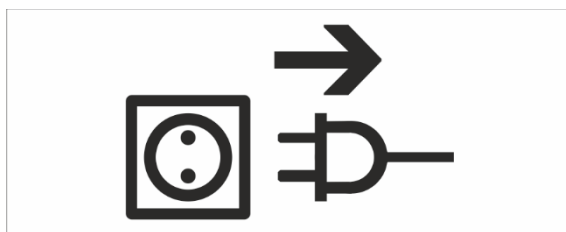
Potenciální rizika

Poškození konektorů a vybavení.

- ▶ Při odpojování uchopte konektor za zástrčku
- ▶ Nevytahujte zástrčky ze zásuvek tažením za kabel.
- ▶ Při manipulaci s konektory dbejte opatrnosti.



1. Umístěte vybavení do přepravní polohy.
2. Vypněte vybavení.



1. Odpojte napájecí kabel.
2. Naviňte kabel na cívku.
3. Přesuňte vybavení na vhodné místo pro zaparkování.



Po každém použití očistěte vybavení od případných nečistot, tělních tekutin a jiných pro paprsky neprostupných látek, a to podle pokynů uvedených v kapitole o čištění.

8 TECHNICKÉ ÚDAJE

8.1 Elektrické údaje

Popis	Data
Napájení	115 ÷ 230 Vac ±10 %, standardní jednofázové se zemnicím vodičem. Automatické nastavení vybavení podle síťového napětí
Frekvence	50/60 Hz ± 5 Hz
Absorbovaný proud	10 A
Kompenzace vedení	Automatická
Odpor vedení	<1 Ω při 115/230 Vac
Standardní zásuvka	16 A při 230 Vac
Napájecí síťový kabel	8 m
Třída izolace	Třída I s aplikovanými díly typu B
Podmínky použití	Nepřetržitý provoz se střídavou zátěží
Klasifikace podle prosakování kapalin	IPx0
Bezpečnost v přítomnosti anestetických hořlavých plynů	Vybavení není typu AP nebo APG

8.2 Podmínky okolního prostředí

Faktor prostředí	Při běžném používání	Skladování a přeprava
Teplota	od 10 °C do 40 °C	od -25 °C do 70 °C
Relativní vlhkost	od 30 % do 75 % nekondenzující	od 10 % do 90 % nekondenzující
Tlak	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa

8.3 Celková filtrace vybavení

Popis	Data
Monoblok	1,1 mm Al při 75 kV
Přídavný pevný filtr	0
Kolimátor	2 mm Al při 75 kV
Celková filtrace skupiny monobloku	3,1 mm AL při 75 kV
Dodatečná filtrace měřiče DAP	0,3 mm Al při 75 kV
Celková filtrace	3,4 mm Al při 75 kV

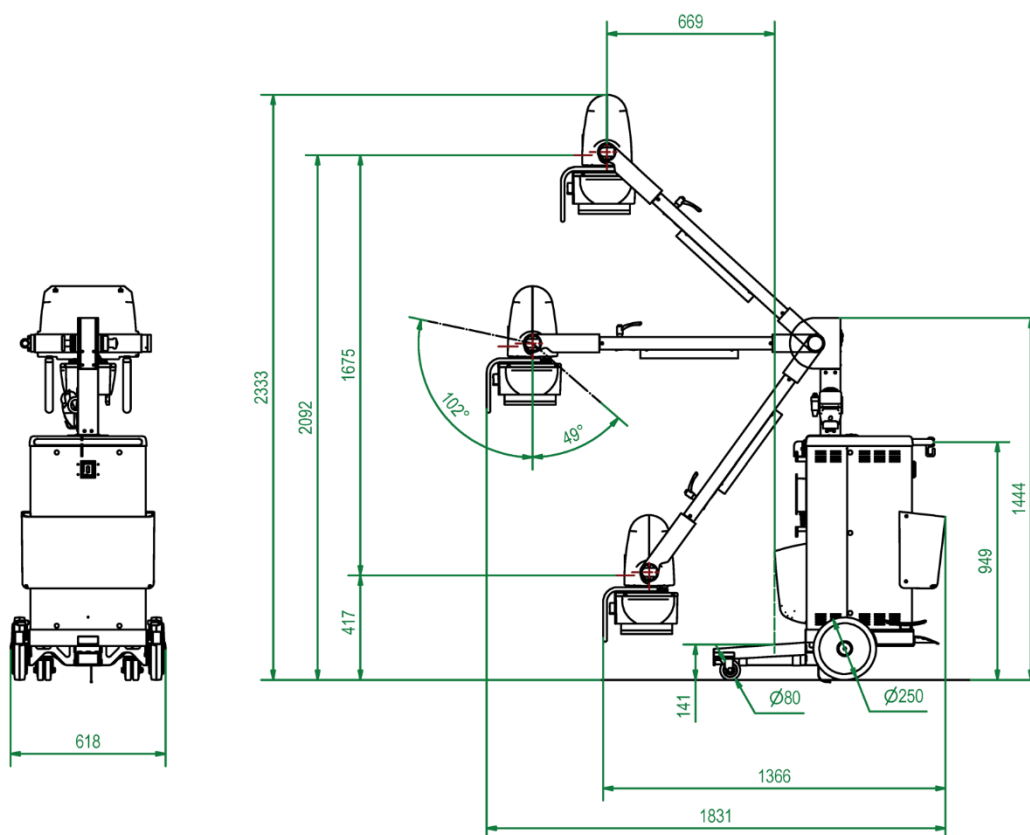
8.4 Mechanické údaje

Verze s pevným sloupkem

Popis	Data	
Šířka (v přepravní poloze)	618 mm	(24,33 palce)
Délka (v přepravní poloze)	1366 mm	(53,78 palce)
Výška (v přepravní poloze)	1444 mm	(56,85 palce)
Výška přepravní rukojeti	949 mm	(37,36 palce)

Popis	Data	
Vzdálenost podlahy od ohniska (osa Z)	417 mm ÷ 2092 mm	(16,42 ÷ 82,36 palce)
Max. výška	2333 mm	(91,85 palce)
Rotace monobloku kolem osy ramene (natáčení α)	$\pm 180^\circ$	
Rotace monobloku kolem vlastní osy (natáčení γ)	151°	$102^\circ \div 49^\circ$ s ramenem ve vodorovné poloze
Pohyb	Ruční s parkovací brzdou. Pedál pro překonávání překážek.	
Zadní kola	250 x 50 mm	(9,84 x 1,97 palce)
Přední kola (otočné dvojité kolo)	65 x 55 mm	(2,56 x 2,17 palce)

Popis	Data
Hmotnost	170 kg.



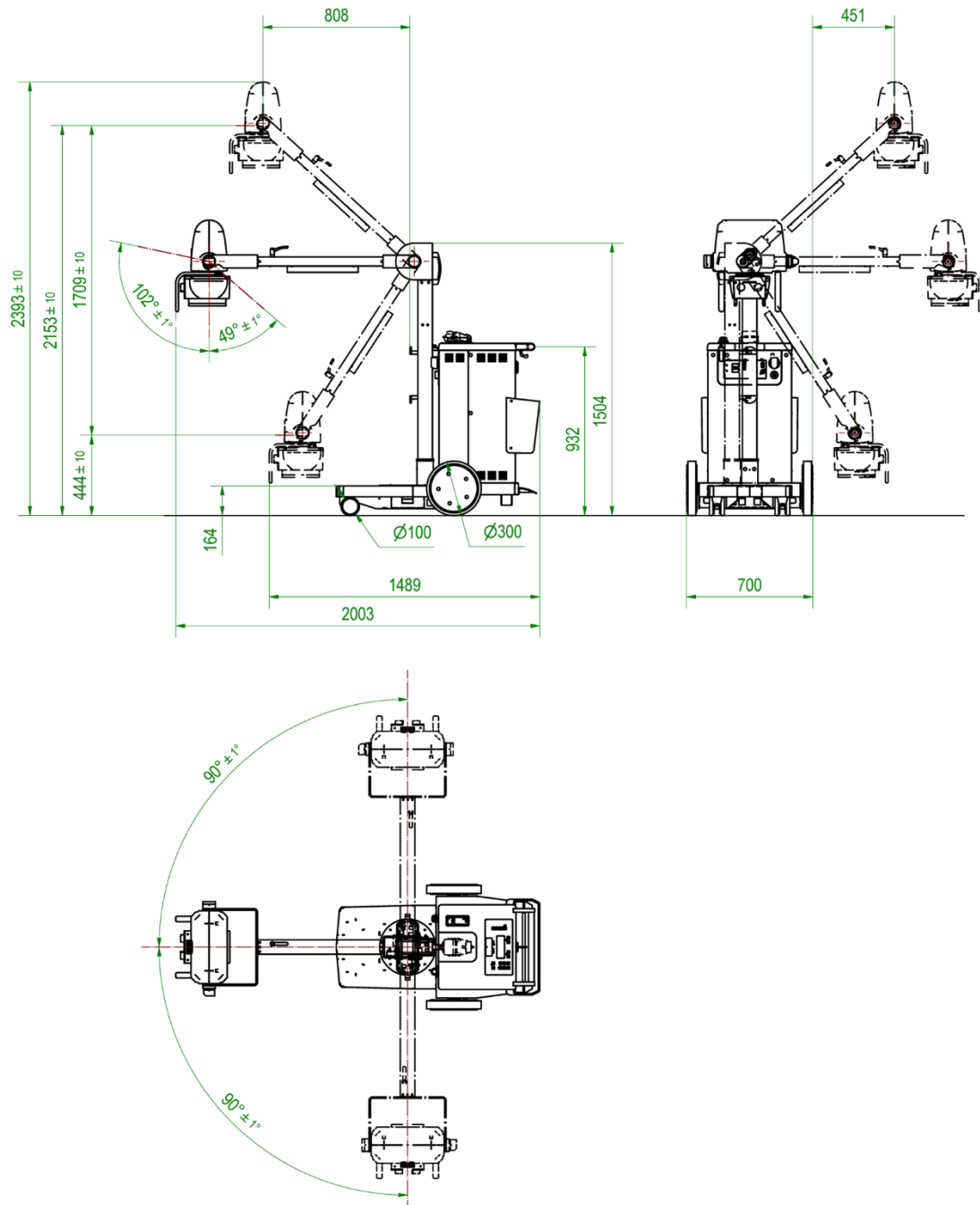
Všechny rozměry jsou uvedeny v mm. Lineární tolerance ± 5 mm, úhlová tolerance $\pm 1^\circ$.

Verze s otočným sloupkem

Popis	Data	
Šířka (v přepravní poloze)	700 mm	(27,56 palce)
Délka (v přepravní poloze)	1489 mm	(58,62 palce)
Výška (v přepravní poloze)	1504 mm	(59,21 palce)
Výška přepravní rukojeti	932 mm	(36,69 palce)

Popis	Data	
Vzdálenost podlahy od ohniska (osa Z)	444 ÷ 2153 mm	(17,48 ÷ 84,76 palce)
Max. výška	2393 mm	(94,21 palce)
Max. výška přední nohy jednotky	164 mm	(6,46 palce)
Maximální boční vysunutí ramene	747 mm	(29,41 palce)
Otáčení ramene kolem osy Y (β -otáčení)	$\pm 90^\circ$	
Rotace monobloku kolem osy ramene (natáčení α)	$\pm 180^\circ$	
Rotace monobloku kolem vlastní osy (natáčení γ)	151°	($+102^\circ \div -49^\circ$ s ramenem ve vodorovné poloze)
Pohyb	Manuální s bezpečnostní parkovací brzdou. Rukojeť (je-li přítomna) a pedál pro překonání překážek.	
Zadní kola	300 x 45 mm	(11,81 x 1,77 palce)
Přední kola (otočné dvojitě kolo)	100 x 20 mm	(3,94 x 0,79 palce)

Popis	Data
Držák kazety	5 kazet, formát 35 x 43 cm (13,78 x 16,93 palce)
Hmotnost	240 kg (529,11 lb)



Všechny rozměry jsou uvedeny v mm. Lineární tolerance ± 5 mm, úhlová tolerance $\pm 1^\circ$.

8.5 Provozní údaje

Popis	Data
Uživatelské rozhraní	Klávesnice s alfanumerickým LCD displejem se 4 řádky x 20 znaků pro všechny provozní parametry a zprávy o případných anomálních stavech Servisní program pro řízení chyb a poruch
Dostupné jazyky	Italština, angličtina, francouzština, němčina, španělština, portugalština
Ruční spínač rentgenu	Místní tlačítkové ovládání s prodlužovacím kabelem. Dálkové ovládání bez kabelů (volitelné)
Bezpečnostní prvky	Jistič pro přetížení sítě Proud žhavicího vlákna Teplota monobloku Přetížení Porucha max. kV nebo HV Kontrola uložených dat Automatický test mikroovladače
Naprogramovaný anatomický režim (APR)	Uložení 36 vyšetření (6 anatomických skupin, každá obsahuje 6 vyšetření)
Koeficient používání (pracovní cyklus)	Tzap:Tvyp = 1:40 Příklad 1: Tzap = 0,002 s - Tvyp = 0,08 s Příklad 2: Tzap = 5 s - Tvyp = 200 s

8.6 Radiologické údaje

Popis	Data
Jmenovitý výkon (IEC 60601-1)	32 kW při 100 kV, 320 mA, 100 ms
hodnoty kV	40 ÷ 125 kV v krocích po 1 kV
přesnost kV	±5 % (IEC 60601-2-54)
hodnoty mA při 115/230 Vac	50 ÷ 400 mA
přesnost mA při 115/230 Vac	±10 % (IEC 60601-2-54)
hodnoty mAs při 115/230 Vac	0,1 ÷ 220 mAs
přesnost mAs	±10 % (IEC 60601-2-54)
Expoziční časy při 115/230 Vac	0,001 ÷ 2,2 s podle mAs
Časová přesnost	±10 % (IEC 60601-2-54)



V případě DR jsou hodnoty mAs a doby expozice omezeny na 110 mAs a 1 s pomocí funkcí panelu FPD.

8.6.1 Vztah kV-mAs

z 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 Rentgenová skupina

8.7.1 Monoblok

Otočný anodový monoblok, model MHF2030

Generátor vysokého napětí

Tepelná pocínovaná konstrukce

Max. výkon (100 kV - 320 mA)	32 kW
Max. napětí do trubice	125 kV
Max. proud do trubice	450 mA
Zvlnění do max. výkonu	< 1 %
Doba náběhu do max. výkonu	< 2 ms

Výkon monobloku

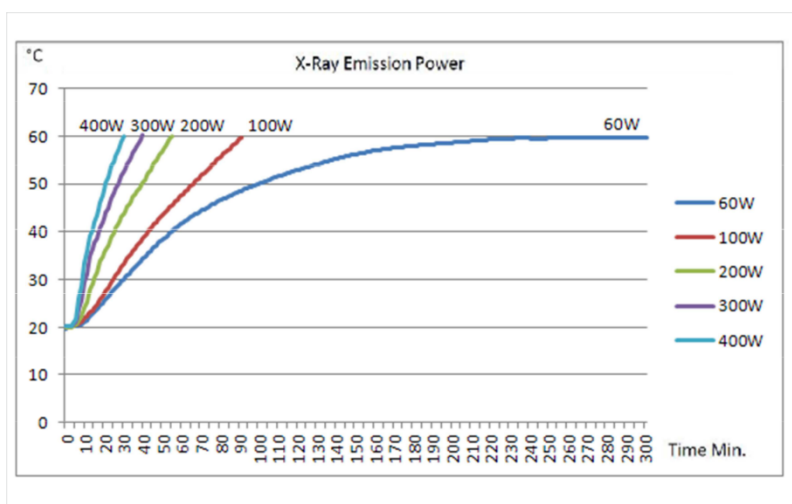
Podle zátěžových křivek rentgenové trubice

Popis skříně

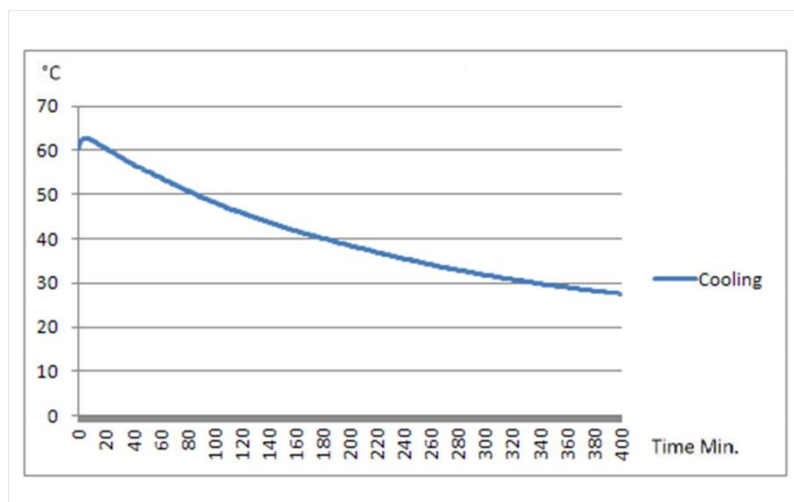
Min. vlastní filtrace při 75 kV	1,1 mm Al
Rozměry (D x P x V)	325 x 145 x 245 mm
Hmotnost	18,5 kg ±0,2 kg

Tepelné vlastnosti

Tepelná kapacita	600 kJ (810 kWhU)
Tepelná bezpečnost	60 °C ±5° C
Tepelný spínač	rozpínací kontakt
Objem expanzní nádrže	0,20 dm ³
Trvalé tepelné ztráty	60 W
Maximální teplota pláště	60 °C



Křivky zahřívání (60W, 100W, 200W, 300W, 400W).

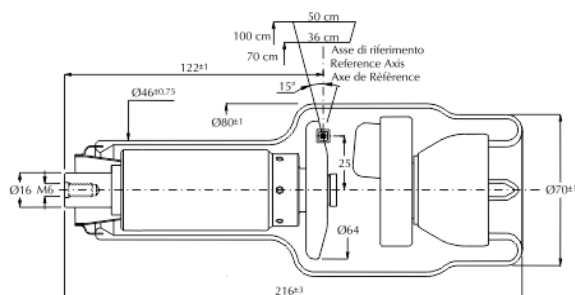


Křivky ochlazování.

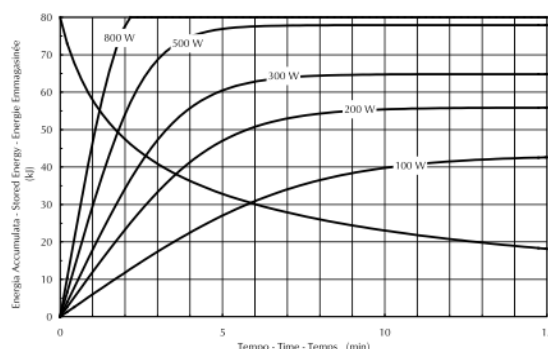
8.7.2 Rentgenová trubice

Otočná anodová rentgenka, model X22 0.6/1.3

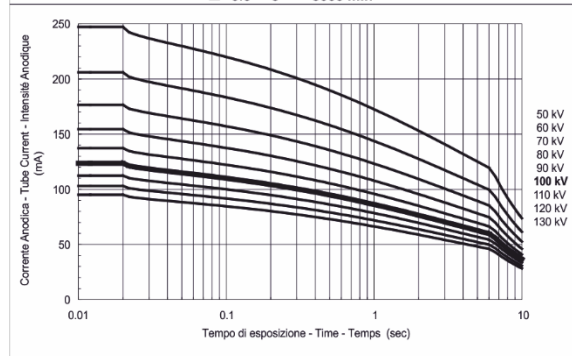
Popis	Data
Rentgenová trubice	X22
Rychlost otáčení	3000 min ⁻¹
Jmenovité vysoké napětí	130 kVp
Jmenovitý rozměr ohniska (IEC 60336)	0,6 mm malé ohnisko 1,3 mm velké ohnisko
Jmenovitý anodový výkon (IEC 60613)	11 kW krátké ohnisko 32 kW dlouhé ohnisko
Materiál anody	RTM
Průměr anody	64 mm (2,52 palce)
Úhel anody	15°
Tepelná kapacita anody	80 kJ (108 kWh)
Maximální trvalá spotřeba anody	300 W
Min. vlastní filtrace (IEC 522)	0,7 mm Al ekv.
Materiál trubice	sklo



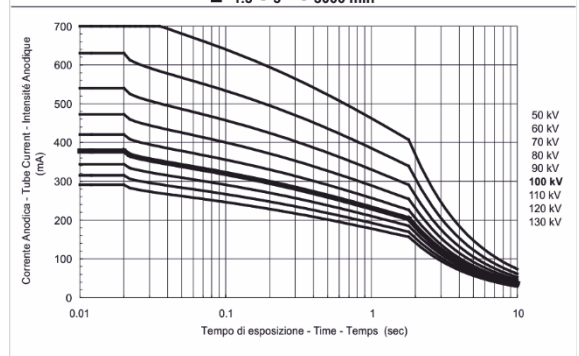
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode



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



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



8.8 Kolimátor

Popis	Data
Model	R108 F
Kolimace	Manuální s integrovaným zdrojem světla, více vrstev, obdélníkové pole.
Schéma sestavy od ohniska	80 mm (3,14")
Pokrytí pole při 100 cm FFD (SID)	min. 0 x 0 cm, max. 43 x 43 cm
Zdroj osvětlení	Svazky LED světél o vysokém jasu.
Doba svícení lampy	30 s
Intenzita osvětlení (IEC 60601-2-54)	> 160 lux
Minimální kontrastní poměr (IEC 60601-2-54)	4:1
Měření ohniskové vzdálenosti	Navíjecí pásmový metr (max. délka 3 m)
Vlastní filtrace	2 m ekvivalent Al/75 kW
Přídavná filtrace	Ruční část 0 mm Al 1 mm Al + 0,1 mm Cu 1 mm Al + 0,2 mm Cu 2 mm Al
Rotace	$\pm 120^\circ$
Hmotnost	5,5 kg
Laserové	Laserové pole pro stanovení ohniskové vzdálenosti v 1 m

8.9 Volitelné: Měřič dávky

Popis	Data
Model	Diamentor CI-P
Typ	Přístroj na měření součinu dávky a plochy v rentgenové diagnostice podle normy IEC 60580.
Princip měření	Měření ozáření pomocí ionizační komory
Měřená veličina	Součin plochy a dávky
Digitální rozlišení	0,01 μGym^2
Max. chyba linearity	< 2,5 %
Jmenovitý rozsah rychlosti součinu dávky a plochy	(0,01 ÷ 2500) $\mu\text{Gym}^2 / \text{s}$
Ekvivalentní filtrace komory při 75 kV	0,3 mm Al
Max. měřené pole	118 x 118 mm
Rozměry (š x h x v)	152 x 234 x 23 mm
Hmotnost	455 g

8.9.1 Termální tiskárna měřiče dávky

Popis	Data
Typ	Přenosná tiskárna
Model	Vlastní výtisky
Metoda tisku	Termální řádkový tisk
Rozlišení	203 dpi
Rychlost tisku	50 mm/s*
Šířka papíru (mm)	58 mm
Rozměry role (mm)	57,5 ± 1
Plocha tisku	48 mm
Rozhraní	RS-232
Napájení	9/50 Vdc / 0,6 A
Provozní teplota	0±50 °C
Vlhkost při skladování	10 ± 85 %, nesmí docházet ke kondenzaci
Rozměry (Š x H x V)	146 x 88 x 65 mm
Hmotnost	340 g
Bezpečnost	EN60950

* záleží na typologii tisku a teplotě prostředí

8.10 Volitelné: Dálkové ovládání expozice

Popis	Data
Typ	Infračervené zařízení pro ovládání rentgenu (IR)

Vysílač

Popis	Data
Konstrukce	Pouzdro ABS s matnými povrchy Odolné, ohnivzdorné, vysoká odolnost vůči špatnému používání nebo pádům, odolnost vůči vodě, olejům, organickým kyselinám a alkoholu
Technologie	Infračervené světlo (940 nm) s frekvencí 38 kHz. Funguje přes sklo nebo olovnaté sklo. Nefunguje přes dveře nebo stěny.
Identifikační podpis	Ovládací prvky s patentovaným bezpečnostním kódováním 11 bitů - nestandardní Nekompatibilní s komerčními přijímači
Napájení	2 alkalické baterie AA (LR6) - 1,5 V / 2500 mAh. Autonomní provoz > 25 000 expozic.
Provozní vzdálenost	10 m (33 stop)
Provozní úhel	>180°
Vyhledání dálkového ovladače	Opakování série zvukových signálů, pokud po použití nedojde do dvou minut k opětovnému vložení vysílače do držáku.
Kontrolky	Žlutá kontrolka LED signalizuje aktivní přenos Červená kontrolka LED udává stav baterií: - 1 záblesk/s -> doporučená výměna - 2 záblesky/s nutná výměna

Receptor a dekodér

Popis	Data
Konstrukce	Plexiglass®
Napájení	12... 24 Vdc - 50 mA
Spotřeba	1,2 W
Identifikační podpis	Ovládací prvky s patentovaným bezpečnostním kódováním 11 bitů - nestandardní Nekompatibilní s komerčními vysílači
Příkazy generátoru	Napájecí napětí Vcc - 1 V (11 ... 23 Vdc) Max. 100 mA na kanál

9 SEZNAM ZKRATEK

AP	Vybavení nebo jeho část, chráněné před vznícením směsi hořlavých anestetik se vzduchem
APG	Vybavení nebo jeho část, určená k zabránění vzniku plamenů ze směsi hořlavých anestetik s kyslíkem a oxidem dusným.
APR	Naprogramovaná anatomická radiografie
CR	Počítačová radiografie – systém zobrazení primárního radiologického snímku na základě detektoru fosforu
DAP	Součin dávky a plochy
DIS	Systém pořizování digitálních snímků
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
ESD	Elektrostatický výboj
IP	Stupeň ochrany krytu elektrických a elektronických zařízení proti průniku externího činidla, pevného či kapalného.
LED	Světlo emitující dioda
LF	Velké ohnisko
PCB	Deska s tištěnými obvody.
RF	Rádiová frekvence
SF	Malé ohnisko
SID / DF	Vzdálenost mezi receptorem obrazu a ohniskem
WEEE	Odpadní elektrické a elektronické vybavení

10 KONFIGURACE A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Popis	
Ruční spínač rentgenů s prodlužovacím kabelem	Standardní
Věšák zástěry	Standardní
Rozhraní pro vyšetřovací stůl nebo zařízení Potter Bucky	Standardní
Měřič DAP s ionizační komorou	Volitelný
Dálkové ovládání rentgenového záření	Volitelné
Dvojitá laserová čára na kolimátoru pro definování referenční vzdálenosti 1 m	Volitelná

Popis	
Tiskárna DAP	Volitelná

Strana byla úmyslně ponechána prázdná

11 STAV DOKUMENTU

Rev.	Datum	Popis
0	08/2022	Vydání dokumentu po zapracování nového nařízení EU 2017/745
0.1	04/2023	Aktualizace radiologických dat