



Felhasználói kézikönyv



Berendezés: **DR 100e**
Verzió: **Film/CR**
Modell: **6012/101 Fix oszlopos**
6012/102 Forgó oszlopos
Fájl: **224302-22-12**
Nyelv: **HU**
Változat **0.1**
Dátum: **04/2023**

Az oldal szándékosan maradt üres

1	HOZZÁJÁRULTAK	5
1.1	Megfelelőség	5
1.2	Gyártó	5
1.3	Forgalmazó	5
1.4	Kiadás részletei	5
1.5	Szerzői jog	5
1.6	Információk a felhasználói kézikönyvről	6
1.7	Kompatibilitás	7
1.8	Rendeltetés	7
1.8.1	Javallatok/ellenjavallatok	7
1.9	Oktatás	7
2	BIZTONSÁG	8
2.1	Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
2.2	Villamos biztonság	9
2.3	Mechanikai biztonság	9
2.4	Robbanásvédelem	10
2.5	Tűzbiztonság	10
2.6	Elektrosztatikus kisülés (ESD)	10
2.7	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	11
2.7.1	Elektromágneses kompatibilitáshoz kapcsolódó figyelmeztetések és óvintézkedések	11
2.8	Védelem az ionizáló sugárzás ellen	13
2.9	Lézerfényforrás	13
2.10	Címkézés	14
2.10.1	A berendezés címkéi	14
2.10.2	Csomagolási címkék	17
2.10.3	A kollimátor címkéi	18
2.10.4	Sorozatszám címkéi	19
3	KARBANTARTÁS, TISZTASÁG ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	21
3.1	Felhasználó által végzett ellenőrzések	21
3.2	A berendezés megtisztítása	21
3.3	Fertőtlenítés	22
3.4	Időszaki karbantartás	22
3.4.1	Javítások	22
3.5	Ártalmatlanítás	23
4	RÉSZEGYSÉGEK AZONOSÍTÁSA	24
4.1	Használhatóság	24
4.2	Áttekintés	25
4.3	Biztonsági eszközök	27
4.4	Mozgások	27
4.5	Kollimátor	28
4.6	Felhasználói felület	28
4.7	Röntgengenerátor vezérlőpanelje	29
4.8	Kijelző	30
4.9	Fényjelzések	30
4.10	Hangjelzések	30
5	ÜZENETEK	31
6	SZÁLLÍTÁS	33
6.1	Szállítási pozíció	33
6.2	A berendezés mozgatása	34
6.2.1	Ólomkötény akasztója	34

7	MŰKÖDÉS.....	35
7.1	Beindítás.....	35
7.2	Elhelyezés.....	37
7.3	Expozíciók.....	39
7.3.1	Szabad expozíció.....	39
7.3.2	Expozíciók programozott anatómiai módban (APR).....	39
7.3.3	APR adattáblázat.....	41
7.4	Üzem mód.....	43
7.4.1	Az expozíció elvégzése után.....	45
7.5	Opció: radiográfia vizsgálóasztallal vagy Potter bucky ráccsal.....	46
7.6	Opcionális: DAP mérő.....	47
7.7	Opcionális: adatnyomtatás.....	48
7.8	Használat vége.....	49
8	MŰSZAKI ADATOK.....	50
8.1	Villamossági adatok.....	50
8.2	Környezeti feltételek.....	50
8.3	A berendezés teljes szűrése.....	50
8.4	Mechanikai adatok.....	51
8.5	Üzemi adatok.....	54
8.6	Radiológiai adatok.....	55
8.6.1	kV-mAs összefüggés.....	55
8.7	Röntgensoport.....	56
8.7.1	Monoblokk.....	56
8.7.2	Röntgenső.....	58
8.8	Kollimátor.....	59
8.9	Opció: Dózismérő.....	60
8.9.1	Dózismérő hõnyomtatója.....	60
8.10	Opció: Expozíciós távirányító.....	61
9	RÖVIDÍTÉSEK LISTÁJA.....	62
10	KONFIGURÁCIÓ ÉS TARTOZÉKOK.....	63
11	DOKUMENTUM ÁLLAPOTA.....	65

1 HOZZÁJÁRULTAK

1.1 Megfelelőség



A jelen orvosi eszköz megfelel az EU orvosi eszközökre vonatkozó szabályozásának (2017/745), ill. a módosított változatainak.

Az orvosi eszköz - a továbbiakban "berendezés" - a fenti irányelv VIII. melléklete III. elemének 10. szabálya szerint a IIb osztályba tartozik.

1.2 Gyártó

A berendezés gyártója:

TECHNIX S.P.A.

via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG (Olaszország)

Tel.: +39 (0)35 3846611

Fax: +39 (0)35 335675

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

e-mail: technixd@technix.it

A megfelelőségről szóló információk a Gyártótól kérhetők.

1.3 Forgalmazó

A berendezés forgalmazója:

Agfa NV

Septestraat 27

B-2640 Mortsel - Belgium

1.4 Kiadás részletei

Kiadja a Gyártó

A Gyártó fenntartja a jogot a jelen felhasználói kézikönyv és a benne ismertetett berendezés módosítására.

A berendezés műszaki adatai értesítés nélkül megváltozhatnak. A jelen felhasználói kézikönyv tartalma semmilyen módon nem tekintendő ajánlatnak, garanciának, ígéretnek, ill. szerződéses feltételnek.

1.5 Szerzői jog

Az eredeti, olasz nyelvű útmutató fordításai.

A jelen felhasználói kézikönyv semelyik része semmilyen formában sem reprodukálható, ill. adható át a Gyártó írásos engedélye nélkül.

A berendezésre telepített szoftver a Gyártó tulajdona. A berendezés átvételével a felhasználó csak a szoftver használatára szerez jogosultságot.

Ez a jogosultság nem kizárólagos és nem átruházható.

A berendezés megállapodásban szereplőtől eltérő célra való használathoz történő átalakítása előtt be kell szerezni a gyártó írásos engedélyét.

1.6 Információk a felhasználói kézikönyvről

A jelen Felhasználói kézikönyv feladata, hogy értékes erőforrásként szolgáljon a felhasználók számára, biztosítva az általa ismertetett berendezés biztonságos, hatékony használatát.

A berendezés elindítása előtt kötelező elolvasni a Felhasználói kézikönyvet, valamint megjegyezni és szigorúan betartani a Vigyázat és Figyelem kiemelésű figyelmeztetéseket.

Különös figyelmet kell szentelni a "Biztonság" fejezetben leírt információknak és eljárásoknak.

A Felhasználói kézikönyv a berendezés integráns része. A kézikönyvet a berendezés közelében kell tartani, úgy, hogy bármikor hozzáférhető lehessen.



A VIGYÁZAT üzenet esetlegesen súlyos kimenetelre, kritikus eseményre, ill. olyan biztonsági kockázatra hívja fel a figyelmet, amely a felhasználó és a beteg súlyos, akár halálos sérülését okozhatja.



A jelen berendezés ionizáló sugárzást kelt. Ügyelni kell rá, hogy a röntgenexpozíció megkezdése előtt megtegyék a szükséges sugárszármazékos biztonsági intézkedéseket.



A FIGYELEM kiemelés azokat a pontokat jelzi, amelyekre különös figyelmet kell fordítani a berendezés biztonságos, hatékony használata érdekében. A Figyelem kiemeléssel jelzett szöveg figyelmen kívül hagyása enyhe, ill. mérsékelt személyi sérüléssel, a berendezés vagy más tárgyak károsodásával, valamint súlyosabb sérülés és/vagy környezetszennyezés esetleges távoli kockázatával járhat.



Ez a kiemelés a speciális ajánlásokat jelzi, melyek feladata a felhasználó segítése, ill. egyes feladatsorok hatékonyabbá tétele.

(A)

Hivatkozás az ábrákon feltüntetett tételekre.

"SÜRGŐSSÉGI GOMB MEGNYOMVA"

A kijelzőn megjelenő üzeneteket idézőjel és nagybetűs szedés jelöli.

Az ábrákon/fényképeken az üzenetek angol nyelven, míg a szövegben a kézikönyv fordítási nyelvén láthatók.

1. Végezzen szemrevételezést
2. Kapcsolja be az egységet.
3. Kapcsolja be a kollimátort

A lépésenként, a számozás sorrendjében végrehajtandó műveleteket jelöli.

Az egyetlen lépésből álló feladatsorok is számozottak

A Felhasználói kézikönyv a legbővebb kiépítettségű berendezést ismerteti, mely tartalmazza a lehető legnagyobb számú opciót és tartozékot.

A konfigurációtól függően a berendezéshez további használati útmutatók is tartozhatnak. Ezeket az útmutatókat szintén figyelembe kell venni a biztonság, kalibrálás, tesztelési eljárások és karbantartás szempontjából.

A Felhasználói kézikönyv a berendezés műszaki adatain alapul, és megfelel a kiadás napján érvényes összes biztonsági szabványnak.

A Gyártó fenntartja a jogot a műszaki fejlesztések által szükségessé tett módosításokra.

1.7 Kompatibilitás

A jelen Felhasználói kézikönyvben ismertetett berendezést nem szabad más termékekkel, ill. részegységekkel együtt használni, amennyiben azokat a Gyártó nem jelöli meg kifejezetten kompatibilisként.

A Gyártó információkat igényelhet az egyéb termékekkel való kompatibilitáshoz kapcsolódóan.

A berendezés átalakítási és/vagy kiegészítési munkáit a Gyártónak, ill. a Gyártó által kifejezetten felhatalmazott harmadik félnek kell elvégeznie.

Ezeknek az átalakításoknak és/vagy kiegészítéseknek meg kell felelniük minden hatályos jogszabálynak és helyi szabályozásnak, és a legjobb technikai képességek szerint kell elvégezni őket.



Ha a berendezés módosítását és/vagy kiegészítését nem megfelelően képzett személyek és/vagy nem jóváhagyott pótalkatrészekkel végzik, az érvénytelenné teheti a berendezés garanciáját.

A többi összetett műszaki termékhez hasonlóan a képzetlen személyek által végzett és/vagy nem jóváhagyott pótalkatrészekkel történő karbantartás ennél a berendezésnél is anyagi kár és személyi sérülés kockázatával jár.

1.8 Rendeltetés

Mobil röntgenkészülék röntgendiagnosztikához, a mammográfiás vizsgálatok kivételével.

A berendezést kizárólag képzett, minősített személyzet használhatja, amelynek tagjai ismerik az ionizáló sugárzáshoz kapcsolódó veszélyeket.

A berendezés professzionális egészségügyi szolgáltatásoknál, pl. konzultációs helyiségekben, klinikákon, kórházakban (sürgősségi, kórterem, műtő stb.) használható, az alábbi területeken:

- Radiológia
- Kórházi kezelés
- Sürgősségi osztály
- Gipszelő
- Gyermekgyógyászat
- Ortopédia
- Műtő
- Sportorvoslás

1.8.1 Javallatok/ellenjavallatok

A berendezés hordozható röntgenkészülék, mely radiográfiás röntgenfelvételek készítésére szolgál.

A berendezést kizárólag képzett, minősített személyzet használhatja, amelynek tagjai ismerik az ionizáló sugárzáshoz kapcsolódó veszélyeket a felnőtt- és gyermekkorú betegeknél egyaránt.

A röntgensugárzás természetéből adódóan a képzett személyzetnek úgy kell megválasztania és végrehajtania a vizsgálatot, hogy - az orvoslás indokoltsági elveinek figyelembe vételével - a beteg számára jelentkező előnyök nagyobbak legyenek a kockázatoknál.

Terhes anyák esetében a képzett személyzet különös felelősséget kell, hogy vállaljon a vizsgálat végrehajtásáért, mérlegelve az előnyöket és a kockázatokat. A vizsgálatot úgy kell elvégezni, hogy az expozíció az elvárt diagnosztikai minőséghez még éppen ésszerűen szükséges legalacsonyabb szintű legyen.

1.9 Oktatás

A berendezés felhasználóinak megfelelő képzésben kell részesülniük a biztonságról és a hatékony használatról, mielőtt megkísérelnék elindítani a berendezést a jelen Felhasználói kézikönyvben leírtak szerint.

Az ilyen típusú berendezésekre vonatkozó oktatás tartalma országoként eltérő.

A felhasználók felelőssége ügyelni rá, hogy megfelelő, a hatályos jogszabályok és helyi szabványok előírásait teljesítő képzésben részesüljenek.

2 BIZTONSÁG

2.1 Figyelmeztetések és óvintézkedések



Elvárt használat és kompatibilitás

Tilos a berendezést az előírástól eltérő célra felhasználni. Ne használja a berendezést olyan termékekkel, amelyek kompatibilitását a Gyártó nem ismerte el. A berendezés az előírt céloktól eltérő módon vagy inkompatibilis termékekkel együtt történő használata súlyos vagy akár halálos fizikai sérülést okozhat, illetve helytelen diagnózishoz vagy terápiához vezethet.

Jelen berendezés csak a Felhasználói kézikönyvben meghatározott biztonsági utasításoknak megfelelően, kizárólag a rendeltetési célra használható.

Megfelelő oktatás

A berendezést bármilyen alkalmazásban csak akkor szabad használni, ha megfelelő képzésben részesült a biztonságos, hatékony használatról.

Ha nem biztos benne, hogyan kell biztonságosan és hatékonyan használni ezt a berendezést, akkor ne használja. Megfelelő és elégséges képzés hiányában a berendezés használata súlyos vagy akár halálos fizikai sérülést okozhat, illetve helytelen diagnózishoz vagy terápiához vezethet.

Ne használja ezt a berendezést pácienseken, ha nem értette meg az eszköz tulajdonságait és funkcióit. A berendezés használata a működésére vonatkozó megfelelő ismeret nélkül hatással lehet az eszköz hatékonyságára és/vagy veszélyt jelenthet a páciens, a felhasználó vagy a közelben lévő személyek biztonságára.

A biztonság jelentősége

Ne használja a berendezést semmilyen feladatra, mielőtt elolvassná, megértené és alkalmazná a biztonságra és a vészhelyzetekre vonatkozó eljárásokat, amelyek a jelen felhasználói kézikönyvben találhatóak. A biztonsági előírások megfelelő ismerete hiányában a berendezés használata súlyos vagy akár halálos fizikai sérülést okozhat, illetve helytelen diagnózishoz vagy terápiához vezethet.

Biztonsági rendszerek

Soha ne próbálja meg elmozdítani, módosítani, kihagyni vagy akadályozni a berendezés valamely biztonsági eszközét. A biztonsági eszközök működésének gátolása súlyos fizikai sérüléshez, vagy akár halálhoz is vezethet.

Karbantartás és hibák

A berendezést a Gyártó műszaki ügyfélszolgálatának, ill. a Gyártó által kifejezetten felhatalmazott személyzetnek rendszeres időközönként ellenőriznie kell a Gyártóval együtt előzetesen összeállított éves megelőző karbantartási terv szerint.

Ha biztos (vagy valószínű), hogy a berendezés bármely része hibás, ill. hibásan van beállítva, akkor ne használja azt, mielőtt a műszaki ügyfélszolgálattal ellenőriztetné.

A hibás vagy rosszul beállított alkatrészeket tartalmazó berendezés használata ionizáló sugárzásnak vagy egyéb, biztonságra vonatkozó veszélynek teheti ki a felhasználót vagy a páciens. Ez súlyos vagy halálos fizikai sérüléseket okozhat, illetve helytelen diagnózishoz vagy terápiához vezethet.



A felhasználó az eszközhöz kapcsolódó összes súlyos eseményt köteles jelezni a gyártónak, valamint a felhasználónak helyet adó Tagállam illetékes hatóságának

2.2 Villamos biztonság

A jelen berendezés megfelel az IEC 60601-1 szabvány I. biztonsági osztály B típusra vonatkozó előírásainak.



Ne távolítsa el a berendezés védőanyagait vagy kábeleit, kivéve ha azt a jelen Felhasználói kézikönyv kifejezetten kéri, mivel az eszköz belsejében veszélyes elektromos feszültség áll fenn. A védőanyagok és kábelek eltávolítása súlyos vagy halálos sérülésekhez is vezethet.

A védőanyagokat és kábeleket kizárólag képzett, felhatalmazott műszaki személyzet távolíthatja el. A berendezést kizárólag az összes törvény (vagy törvényerejű szabályozás) előírásainak megfelelő helyiségekben, ill. területeken szabad használni, betartva az ilyen típusú orvosi eszközök elektromos biztonságára vonatkozó követelményeket.

Az áramütések megelőzése érdekében a tisztítási, fertőtlenítési műveletek előtt mindig le kell választani a berendezést a betáplálásról.

Ekvipotenciális védővezető

A berendezést ekvipotenciális védővezető ponttal szerelték fel.

A berendezés csak olyan területeken használható, amelyek megfelelnek a helyi elektromossági biztonsági normáknak és a környezet megfelelő a gyógyászati tevékenységekhez. Emellett az IEC 60601-1 szabvány is tartalmaz információkat az ekvipotenciális földcsatlakozási pontról.

Kiegészítő ekvipotenciális földcsatlakozás

Egy másik ekvipotenciális védővezetőt is mellékeltek, mivel a berendezés mozgatható és a fő ekvipotenciális védővezető pont megbízhatósága nem szükségszerűen elegendő.

Csak olyan szobákban lehetséges használni az eszközt, amelyek megfelelnek az IEC-norma követelményeinek.



Az ismertetett berendezés nem védett a folyadékok beszivárgása ellen. Védettségi osztálya IPx0.

2.3 Mechanikai biztonság



Ügyeljen rá, hogy testrészei és ruhadarabjai ne akadhatnak be a berendezés mozgó alkatrészei közé.

Minden tárgyat távolítson el a berendezés mozgástartományából.

Ügyeljen rá, hogy a nem használatos függő részegységek (monitor és radiogén rendszer) úgy helyezkedjen el, hogy se a felhasználót, se a beteget ne akadályozza.

Üzemben levő berendezést tilos szállítani. A biztonságos szállítás érdekében a szállítás megkezdése előtt kapcsolja ki a berendezést, és ellenőrizze, hogy minden rendszerhez tartozó eszközt (monitor, egér, billentyűzet, kábelek, stb.) leválasztott.

Ne távolítsa el a védőelemeket és a kábeleket a berendezésről, kivéve, ha ezt a jelen Felhasználói kézikönyv kifejezetten kéri.

A berendezés mozgó részeket tartalmaz. A védőeszközök eltávolítása súlyos vagy halálos fizikai sérüléseket okozhat!

2.4 Robbanásvédelem



Ezt az eszközt tilos robbanásveszélyes gázok, gőzök jelenlétében használni. Éghető, ill. robbanásveszélyes fertőtlenítő aeroszol használata tilos. A berendezés nem megfelelő környezetben való használata tüzet, robbanást okozhat.

2.5 Tűzbiztonság



Ne használja a berendezést olyan területen, ahol tűzveszély áll fenn.

Ne takarja le a bekapcsolt berendezés szellőzőnyílásait.

Elektromos és vegyi tüzek esetén kizárólag az ilyen jellegű tüzekhez megfelelő jelölésű tűzoltókészüléket szabad használni. Víz és egyéb folyadék használata elektromos tűz esetén akár halálos személyi sérülést okozhat.

Mielőtt megpróbálja eloltani a tüzet, tegye meg a megfelelő biztonsági intézkedéseket és válassza le a berendezést az elektromos áramforrásról, és minden egyéb forrásról, így csökkentheti az elektromos áramütés kockázatát.

2.6 Elektrosztatikus kisülés (ESD)



Mindig használja a statikus eljárásokat, védőeszközöket és a megfelelő termékeket a berendezés kinyitása előtt vagy kezelése során. Ez a berendezés elektrosztatikusan érzékeny alkatrészeket tartalmaz. Az elektrosztatikus kisülési eljárások figyelmen kívül hagyása az alkatrészek sérüléséhez vezethet. Az alkatrészek ilyen jellegű sérülésére nem vonatkozik a jótállás.

Az elektrosztatikus kisülés (ESD) jelentős feszültséget okozhat, amely károsíthatja a nyomtatott áramköri kártyákat (NYÁK) vagy a berendezés más alkatrészeit.

Az elektrosztatikus kisülés (ESD) által okozott károk felhalmozódhatnak, kezdetben szemmel nem láthatóak, mint pl. a hardver meghibásodása, de csökkenthetik a berendezés teljesítményét. Tehát javasoljuk, hogy végezze el a megfelelő elektrosztatikus kisülés-kezelési eljárásokat. Az elektrosztatikus kisülést okozhatja az alacsony páratartalom vagy a elektromos berendezés szőnyegen, ágyneműn vagy ruházaton történő használata.

2.7 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Ez a berendezés rendeltetésszerű használatban megfelel az ilyen típusú termékekre vonatkozó nemzetközi és országos elektromágneses kompatibilitási (EMC) törvényeknek és szabályozásoknak. E törvények és szabályozások mind a termék elektromágneses kibocsátásának szintjét, mint a külső forrásból származó elektromágneses interferenciával szemben mutatott immunitást szabályozzák. Más, az EMC szabványok határértékeit túllépő elektronikai termékek ritka esetben hatással lehetnek a berendezés működésére.

- Az elektromos orvosi termékek különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében, így a mellékelt dokumentációban megadott EMC információknak megfelelően kell telepíteni és elindítani őket.
- Az előírttól eltérő tartozékok és kábelek használata magasabb kibocsátást, ill. alacsonyabb immunitást eredményezhet.
- A berendezést nem szabad más termékek közelében, ill. azok tetejére helyezve üzemeltetni. Ha erre mégis szükség van, ellenőrizni kell a megfelelő működést.



Mobiltelefonok és laptopok

A hordozható RF és mobilberendezések közötti kommunikáció hatással lehet az orvosi berendezésekre. Javasoljuk, hogy körültekintően járjon el az ilyen kommunikációs eszközök használatakor az elektromos orvosi készülék meghatározott hatótávolságán belül.

2.7.1 Elektromágneses kompatibilitáshoz kapcsolódó figyelmeztetések és óvintézkedések



Fokozott kibocsátás, ill. csökkent interferenciátűrés.

Nem megfelelő tartozékok, ill. vezetékek használata

- Kizárólag a felsorolt tartozékokat, ill. vezetékeket szabad használni, kivéve a belső eredeti pótalkatrészeknél.

Az elektromos orvosi berendezések különleges EMC óvintézkedéseket igényelnek, ezért kizárólag a Felhasználói kézikönyvben leírt EMC információknak megfelelően szabad őket telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök hatással lehetnek az elektromos orvosi eszközök működésére.

Gyártói útmutató és tanúsítvány - Elektromágneses kibocsátás

A berendezés használható a megadott elektromágneses környezetben. A berendezés megvásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy azt az alább ismertetett elektromágneses környezetben használják:

Károsanyag-kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Ez a berendezés csak a belső működéséhez használ RF energiát. RF kibocsátása ezért rendkívül alacsony, és valószínűtlen, hogy interferenciát keltena a környezetében levő elektromos berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	„A” osztály	A berendezés a háztartási és a háztartási célú épületeket ellátó nyilvános kiefeszültségű hálózat kivételével minden környezetben használható.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Kibocsátás a feszültség ingadozásakor IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Gyártói útmutató és tanúsítvány - Elektromágneses immunitás

A berendezés használható a megadott elektromágneses környezetben. A berendezés megvásárlója vagy felhasználója köteles biztosítani, hogy azt az alább ismertetett elektromágneses környezetben használják:

Immunitás teszt	IEC 60601-1-2 Teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV érintkezés 2/4/8/15 kV levegő	IEC 60601-1-2 Teszt szint	A padló anyaga fa, beton, ill. kerámiaacsempe kell, hogy legyen. Ha a padlót szintetikus anyagú burkolat fedi, a relatív páratartalom legyen legalább 30 %.
Besugárzott elektromágneses mező IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,7 GHz- nél	IEC 60601-1-2 Teszt szint	A hordozható és mobil RF kommunikációs rendszereket nem szabad a berendezés alkatrészeinek közelében használni, a kábeleket is beleértve. Min. távolság: 30 cm
Tranzisztorok/ gyors elektromos impulzussorok IEC 61000-4-4	2 kV az áramellátási vezetékeken 1 kV a > 3 m-es be- /kimeneti vezetékeken	IEC 60601-1-2 Teszt szint	A tápellátás minőségének tipikusan kereskedelmi vagy kórházi környezetre vonatkozóan kell lennie.
Tranzisztoros túlfeszültség IEC 61000-4-5	0,5/1 kV differenciál módban 0,5/1/2 kV standard módban	IEC 60601-1-2 Teszt szint	A tápellátás minőségének tipikusan kereskedelmi vagy kórházi környezetre vonatkozóan kell lennie.
Az RF mezők által okozott átvezetett zajok IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz 80 MHz- nél 6V ISM frekvenciák	IEC 60601-1-2 Teszt szint	A hordozható és mobil RF kommunikációs rendszereket nem szabad a berendezés alkatrészeinek közelében használni, a kábeleket is beleértve. Min. távolság: 30 cm
Feszülteségesegek, rövid szünetek és feszültségingadozások a tápellátás bemeneti vezetékén. IEC 61000-4-11	0% U_n 0,5 ciklus esetén 0 % U_n 1 ciklus esetén 70 % U_n 25 ciklus esetén 0 % U_n 5 mp esetén	IEC 60601-1-2 Teszt szint	A tápellátás minőségének tipikusan kereskedelmi vagy kórházi környezetre vonatkozóan kell lennie. Ha a berendezés felhasználója folyamatos üzemet igényel az elektromos betáplálás szünetei alatt is, akkor a berendezést szünetmentes áramforrással vagy akkumulátorral kell táplálni.
Mágneses mező hálózati frekvenciája (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Teszt szint	A hálózati frekvencia mágneses mezői szintjének illeszkednie kell a kereskedelmi, ill. kórházi környezet előírásaihoz



A jelen berendezés gyártója által előírtól eltérő kiegészítők, jeladók vagy kábelek használata a berendezés elektromágneses hullám-kibocsátásának növekedését vagy az elektromágneses immunitás csökkenését idézheti elő, illetve helytelen működést eredményezhet.



A hordozható RF kommunikációs eszközöket (olyan perifériaeszközökkel együtt, mint az antennakábelek és külső antennák) nem ajánlott a berendezés bármely tagjától 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni, ide értve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Egyébként felléphet a berendezés teljesítményének csökkenése.

2.8 Védelem az ionizáló sugárzás ellen



Ez a berendezés ionizáló sugárzást (a továbbiakban: sugárzást) kelt.

Ügyelni kell rá, hogy a röntgenexpozíció megkezdése előtt megtegyék a szükséges sugárzásellenes biztonsági intézkedéseket.

A berendezés használata során a vizsgáló helyiség személyzete köteles betartani az összes szükséges védelmi szabályt. Ebben az összefüggésben a következő szabályokat is be kell tartani:

- A betegek, valamint a röntgenberendezéshez tartozó eszközök (pl. membrán, távtartó, szűrő) sugárzásvédelmére megfelelő sugárzásvédő eszközöket kell használni.
- Mindig védőruházatot kell viselni. A 0,35 mm ólommal egyenértékű sugárzásvédő ruházat képes elnyelni a sugárzás 99,84%-át 50 kV, ill. 91,2%-át 100 kV feszültségen.
- Ha a kontrollált területen belül kell maradni, kérjük, használjon személyi dozimétert. A Gyártó azt javasolja, hogy a munkahelyen fellépő személyi dózist gyakorlati körülmények között határozzák meg, és azt használják a sugárzás elleni óvintézkedések alapjául.
- A sugárzás ellen a leghatékonyabb védelem a távolságtartás. Ezért az exponált objektumtól és a röntgenrendszertől tartsa a lehető legnagyobb távolságot.
- Kerülje a munkavégzést a közvetlen besugárzási területen. Ha erre nincs mód, védekezzen: viseljen sugárzás elleni védőkesztyűt.
- Mindig a lehető legalacsonyabb kollimációt használja a röntgenterülethez. Ellenőrizze, hogy a vizsgált terület teljes expozíciót kap-e. A diffúz sugárzás nagymértékben függ az exponált objektum térfogatától.
- Mindig ellenőrizze, hogy a röntgenmező kollimációja teljesen lefedi-e a kiválasztott méréstartományt.
- Mindig a lehető legnagyobb távolságot válassza a bőr és a fókuszpont között, mert így minimális lehet a beteg által elnyelt dózis.
- Mindig a lehető legrövidebb vizsgálati időt válassza, mert így a sugárdózis jelentősen alacsonyabb lehet.
- A vizsgált területet a lehető legközelebb helyezze el a képerősítőhöz / kazettához / detektorhoz. Így csökkenthető és optimalizálható a sugárzási kitettség.
- Mindig figyelembe kell venni, hogy a sugárzás útjában a beteg és a képfogadó (pl. film) között elhelyezkedő anyag rontja a képminőséget és növeli a beteg által elnyelt dózist.
- Ügyeljen rá, hogy expozíció közben végig legyen vizuális és hangkommunikáció a felhasználó és a beteg között. Szükség esetén a kommunikációt technikai eszközökkel, pl. adó-vevővel kell fenntartani.
- Nem szabad átalakítani, ill. megszakítani azokat a biztonsági áramköröket, amelyek bizonyos körülmények között megakadályozzák a röntgenkibocsátást.

2.9 Lézerfényforrás



Lézersugárzás

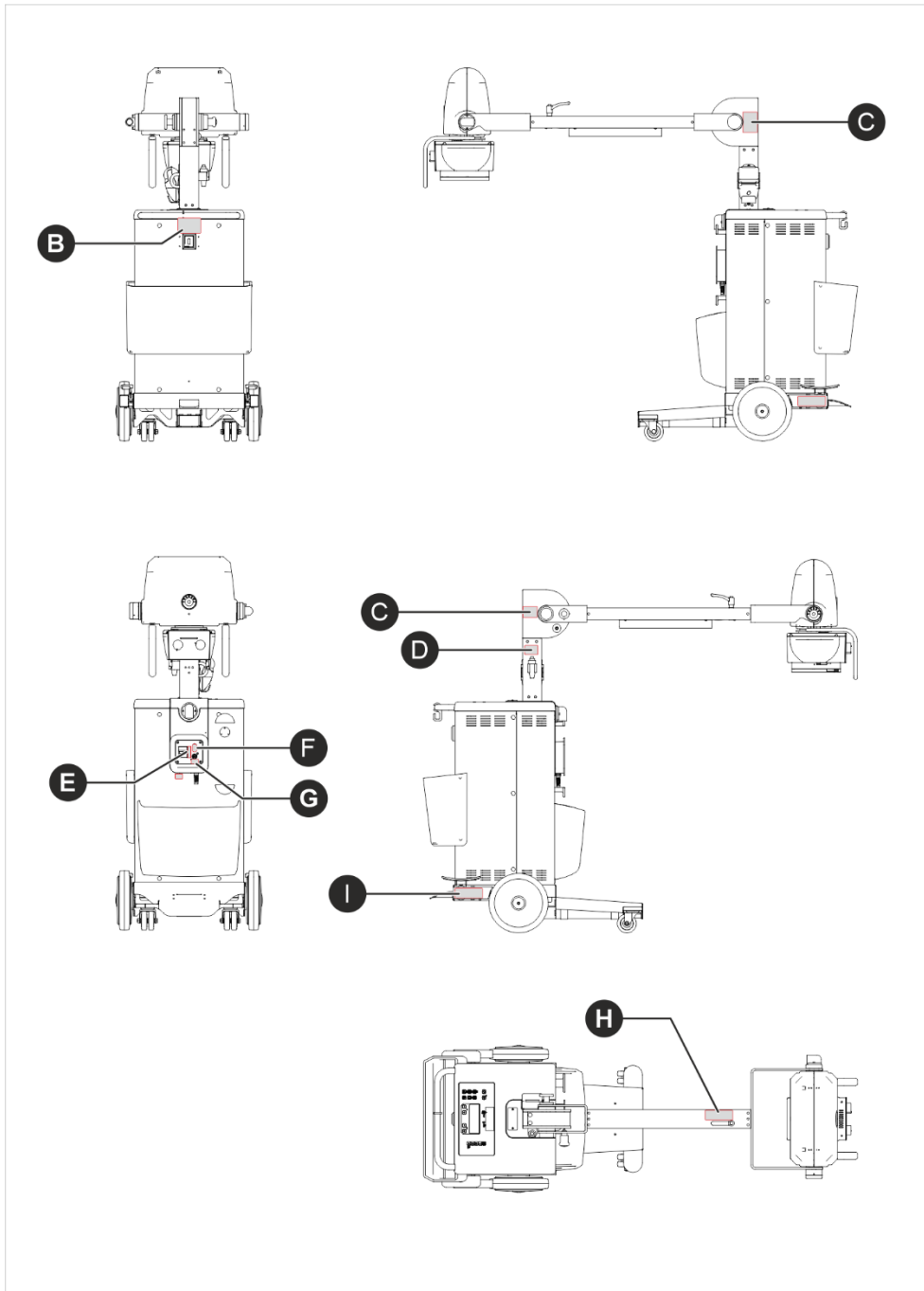
A sugárzás veszélyes lehet a bőrre és a szemre.

- ▶ Ne nézzen közvetlenül vagy optikai eszközön keresztül a lézersugárba.
- ▶ Ne irányítsa a lézersugarat a páciens arcára vagy szemébe.

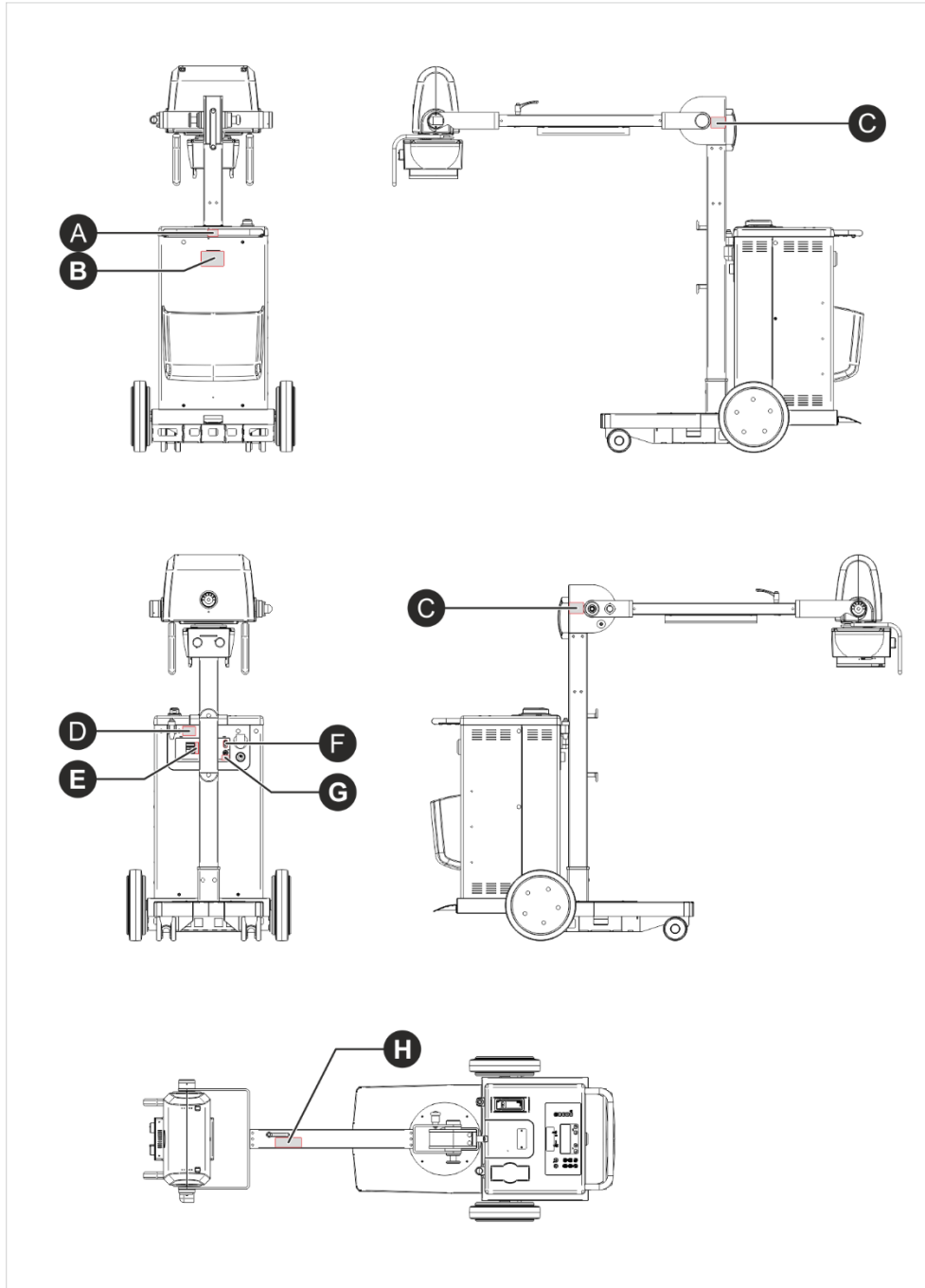
2.10 Címkézés

2.10.1 A berendezés címkéi

Fix oszlopos változat



Forgóoszlopos változat

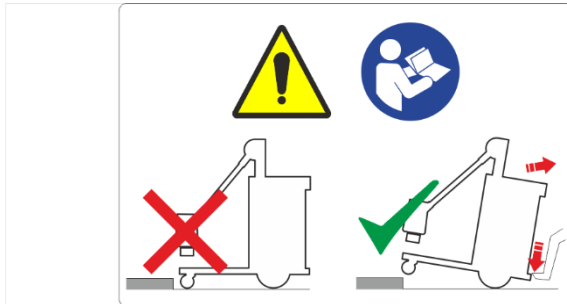


Címke leírása

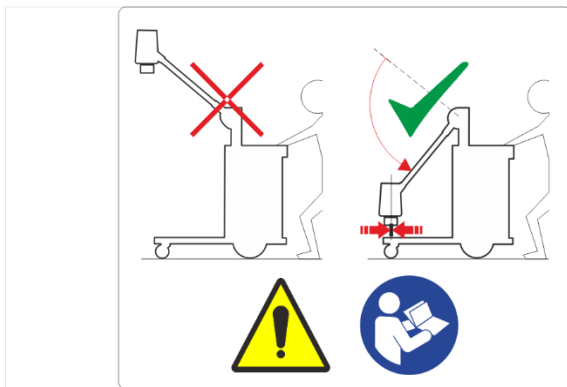


Tétel: **A** - Tájékoztató címke a szállítási műveletről

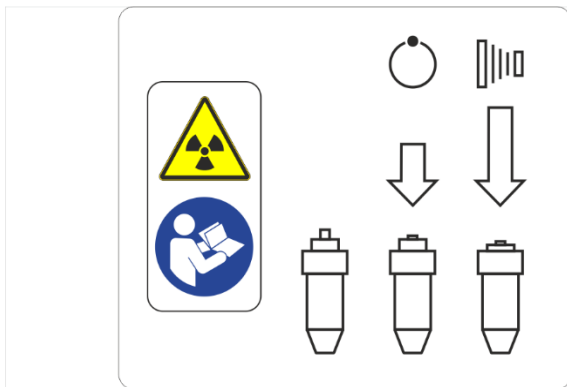
Csak a forgóoszlopos változat esetén



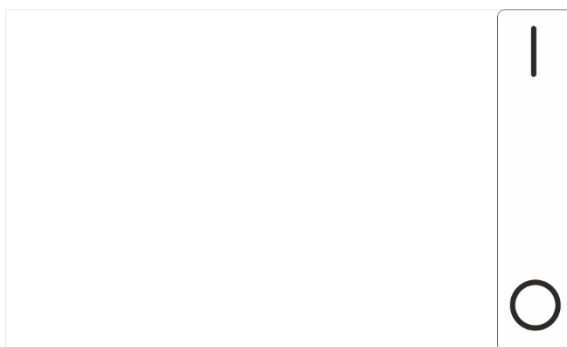
Tétel: **B** - Tájékoztató címke az akadályok kikerüléséről



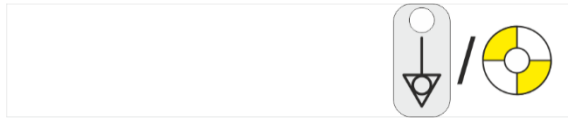
Tétel: **C** - Tájékoztató címke a berendezés szállítási helyzetéről



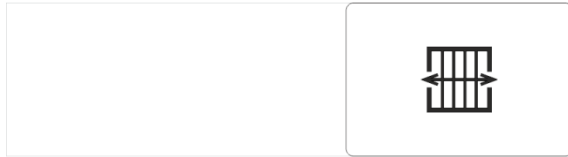
Tétel: **D** - Tájékoztató címke a kézi röntgenkapcsolóról



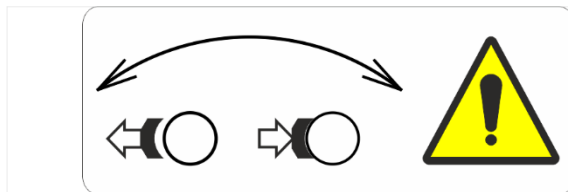
Tétel: **E** - Címke a megszakító BE/KI állásáról



Tétel: **F** - Ekvipotenciális pont címkéje

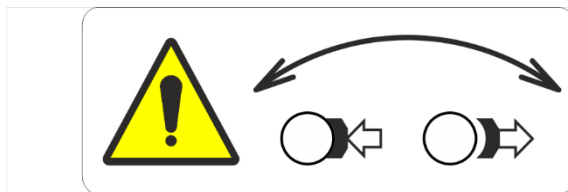


Tétel: **G** - Potter csatlakozások címkéje



Tétel: **H** - Tájékoztató címke a monoblokk forgó reteszelésről.

A gomb az óramutató járásának irányába fordításával megállítja a forgást.



Tétel: **I** - Címke a rögzítőfék reteszeléséről.

A fékkart vízszintes helyzetbe állítva a rögzítőfék kiold.

Csak a fix oszlopos változat esetén



A címke a berendezés másik oldalán is jelen van.

2.10.2 Csomagolási címkék

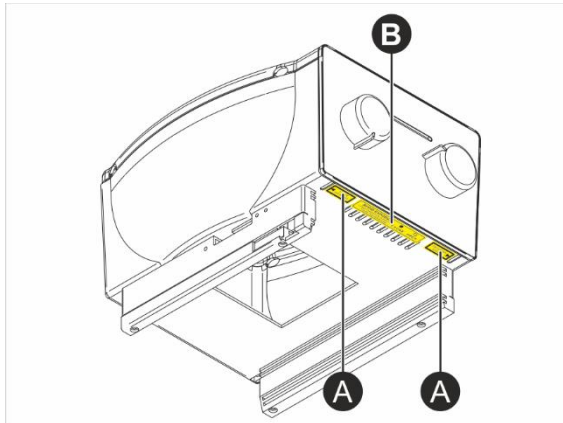
[Empty box]		[Empty box]	
[Barcode]			
Trade Name: [Empty box]		# [Empty box]	
[SN]	NN-_-_-_-	[Date]	YYYY-MM
Peso Netto / Net Weight / Reingewicht:		kg	[Empty box]
Peso Lordo / Gross Weight / Rohgewicht:		kg	[Empty box]
[MD]	[CE] 0051	[UDI]	[Barcode]

Csomagolás tartalmának azonosító címkéje.

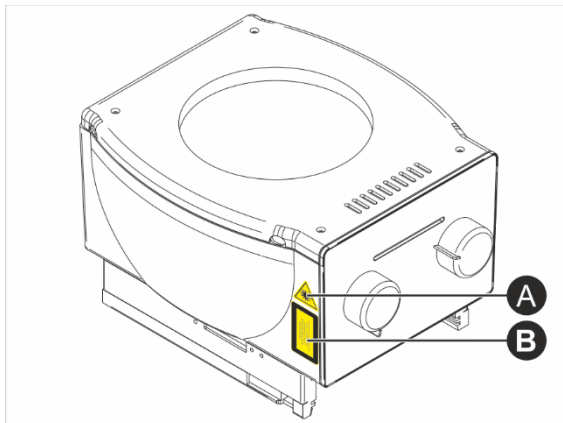



A szimbólumokról további információért lásd a berendezés sorozatszámának magyarázatát a következő fejezetben: 2.10.4.

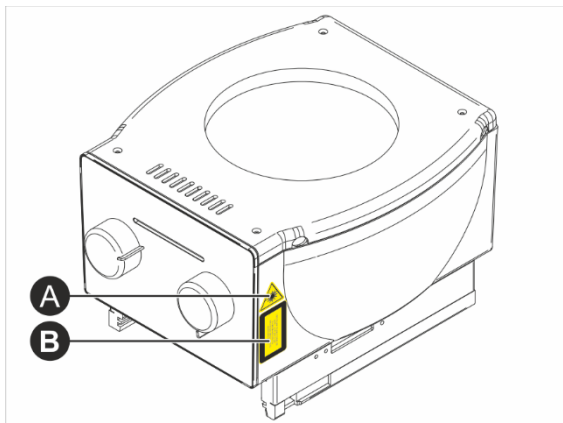
2.10.3 A kollimátor címkéi




- (A) Lézernyílások
 (B) Figyelmeztető címkék
 Kerülje az expozíciót
 Sugárzás bocsátódik ki
 ebből a nyílásból



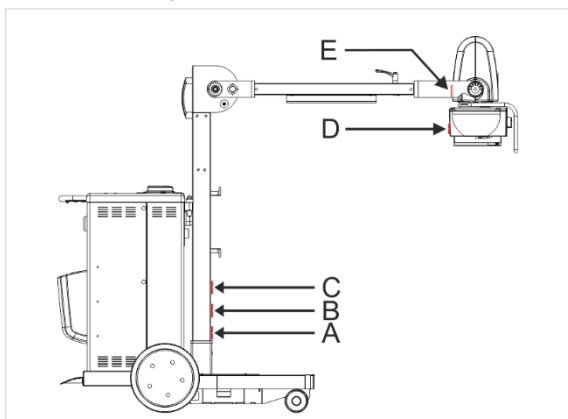
- (A)  Lézersugárzás jelzése
 (B) Figyelmeztető címke:
 LED sugárzás
 2. kockázati csoport IEC 62471:2006
FIGYELEM: Ne nézzen bele az üzemelő
 fényforrásba.
 Ez károsíthatja szemét.



- (A)  Lézersugárzás jelzése
 (B) Figyelmeztető címke:
 Lézersugárzás
 Ne nézzen bele a sugárba!
 2. osztályú LÉZERTERMÉK
 IEC 60825-1:2007
 $P_o \leq 1\text{mW}$; $\lambda = 645 \pm 10\text{nm}$

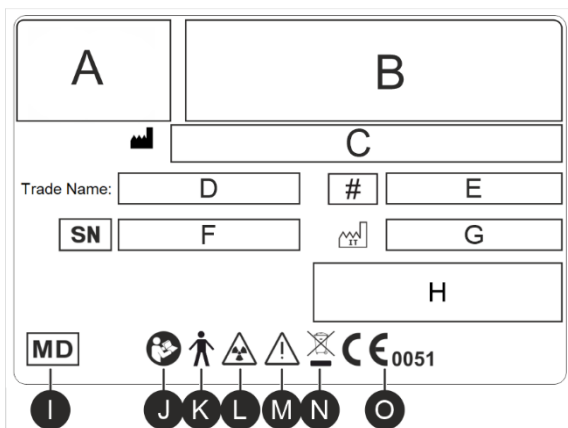
2.10.4 Sorozatszám címkéi

Címkék elhelyezkedése



- A - Berendezés sorozatszáma
- B - UDI címke
- C - Berendezés súlycímkéje
- D - Kollimátor sorozatszáma
- E - Monoblokk sorozatszáma

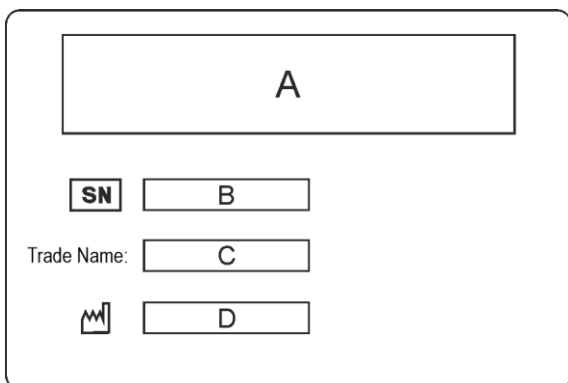
A - Berendezés sorozatszáma



Berendezés sorozatszámának magyarázata:

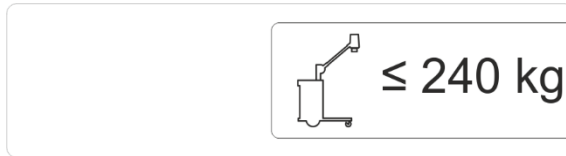
- A - Forgalmazó logója
- B - Forgalmazó neve és címe
- C - Gyártó neve és címe
- D - Berendezés típusa
- E - Berendezés változata
- F - Berendezés sorozatszáma
- G - Gyártás dátuma
- H - Villamossági adatok
- I - Orvosi eszköz
- J - Beavatkozó szabványos tanúsítása
- K - Besorolás
- L - Ionizáló sugárzás
- M - Figyelmeztető szimbólum
- N - WEEE
- O - CE jelölés

B - UDI címke



Jelmagyarázat:

- A - Vonalkód
- B - Berendezés sorozatszáma
- C - Berendezés neve
- D - Gyártás dátuma

C - Berendezés súlycímkéje

Jelmagyarázat:

A - Berendezés ábrája

B – Súly (kg)



A megjelenített súly csak tájékoztató jellegű

D - Kollimátor sorozatszám

A	B
C	D
E	

Jelmagyarázat:

A - Gyártó logója

B - Gyártó neve és címe, gyártási dátum

C - Kollimátor típusa és sorozatszáma

D - Szűrési adatok, max. feszültség, tápfeszültség

E - Tanúsítás logója, figyelmeztető szimbólumok, besorolás

E - Monoblokk sorozatszám

A	B	C
D		E
F	G	
H	I	
J		K

Röntgensoport sorozatszámának jelmagyarázata:

A - Gyártó logója

B - Gyártó címe

C - EK tanúsítás

D - Monoblokk kódja

E - Gyártás dátuma

F - Monoblokk modellje

G - Monoblokk sorozatszám

H - Röntgenső típusa

I - Röntgenső sorozatszám

J - Villamossági adatok, fókuszméret és szűrési adatok

K - WEEE, Lásd a mellékelt dokumentációt, Ionizáló sugárzás

3 KARBANTARTÁS, TISZTASÁG ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

3.1 Felhasználó által végzett ellenőrzések

A kezelőnek a berendezés minden használata előtt meg kell győződnie annak megfelelő működéséről. Működési hiba, ill. hibaüzenetek esetén (akár a bekapcsolási fázisban, akár normál használatban) a berendezést ki kell kapcsolni, biztonságos helyre kell vinni, és tájékoztatni kell a műszaki ügyfélszolgálatot.

3.2 A berendezés megtisztítása



Elektronikai elemek rövidzárlata, ill. károsodása.

Folyadék beszivárgása a berendezésbe.

- ▶ Mindig kösse le a berendezést a hálózatról
- ▶ Ne juttasson fertőtlenítőszer, ill. aeroszolat közvetlenül a berendezésre.
- ▶ Tisztítás és fertőtlenítés előtt kapcsolja ki a rendszert, és húzzon ki minden hozzá kötött eszközt.

A zománcozott részeket vagy alumínium felületeket csak nedves törlőruhával és gyenge oldószerral tisztítsa, majd törölje szárazra egy pamut törlőkendővel.

Soha ne használjon súrolószert, oldószert, csiszoló oldószereket vagy polírozószert.

Ne használjon különleges oldószert, ha nem biztos benne, hogy az összetevők megfelelőek.

A krómozott alkatrészeket csak száraz pamut törlőruhával szabad tisztítani.

Ne használjon polírozószereket.

A bevonat megóvásához nem rongáló viaszt használjon.

A műanyag felületek csak szappannal és vízzel tisztíthatók. Ha egyéb tisztítószer (pl. magas alkoholtartalmú szert) használt, az anyag áttetszővé válhat vagy akár el is törhet.

3.3 Fertőtlenítés



Keresztfertőzés/ szennyeződés

A higiénés szabványok betartásának elmulasztása.

- ▶ Tartsa be a személyzet fertőzéseire és a berendezésre vonatkozó összes irányelvet.



A berendezés és környezete tisztítási és fertőtlenítési technikái meg kell, hogy feleljenek a berendezés telepítési országában érvényes összes törvénynek és szabványnak.

Ilyen tevékenységet kizárólag az orvosi eszközök tisztításában és fertőtlenítésében jártas személyzet végezhet.

Rendszeres időközönként végezze el a berendezés tisztítási és fertőtlenítési műveleteit.

Az alkalmazott fertőtlenítési módszer meg kell, hogy feleljen a berendezés telepítési országában érvényes összes, fertőtlenítésre és robbanásbiztonságra vonatkozó törvénynek és szabványnak.

A berendezés ilyen típusú kezelésre alkalmas összes része - a tartozékokkal és összekötő kábelekkel együtt - fertőtleníthető nedves textillel és megfelelő mosószerrel. Fertőtlenítőszer, ill. korrozív hatású sterilizáló anyag vagy oldószer használata szigorúan tilos.

Nem szabad olyan speciális fertőtlenítő-, ill. sterilizáló szert használni, amelynek tulajdonságai nem ismertek.

Ha nem éghető és nem robbanásveszélyes aeroszoloikat kell használni, akkor legelőször is kapcsolja ki és hagyja lehűlni a berendezést.

Így az elpárolgott aeroszolt a konvekciós áramlások nem szállíthatják a berendezés belsejébe. A permetezés megkezdése előtt a terméket műanyag fóliával gondosan le kell fedni.

Ha a fertőtlenítő aeroszol minden nyoma eltűnt, a műanyag védőfólia levehető, és a berendezést is sterilizálni lehet az ajánlott útmutatások szerint.

Aeroszol használata után a felhasználónak ügyelnie kell rá, hogy a berendezés újbóli bekapcsolása előtt a gáz minden nyoma eltűnjön.

3.4 Időszaki karbantartás



Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

Nem felhatalmazott személyzet által végzett műszaki beavatkozások.

- ▶ A berendezésen műszaki beavatkozást kizárólag képzett és felhatalmazott szervizszemélyzet végezhet.

A berendezés megfelelő működése, biztonságossága és élettartama függ a felhasználó megfelelő kezelésétől, valamint a műszaki beavatkozási és időszaki karbantartási terv rendszeres végrehajtásától.

A felhasználónak egyeztetnie kell egy éves karbantartási és műszaki beavatkozási tervet a műszaki ügyfélszolgálattal.

3.4.1 Javítások



Személyi sérülés és anyagi kár kockázata

Nem felhatalmazott személyzet által végzett műszaki beavatkozások.

- ▶ A berendezésen műszaki beavatkozást kizárólag képzett és felhatalmazott szervizszemélyzet végezhet.

A berendezés egyes mechanikai alkatrészei a munkavégzés során elhasználódnak.

Az elektromechanikus és elektronikus részegységek helyes beállítása hatással van a munkavégzésre, a képminőségre, az elektromos biztonságra, valamint a beteg és az orvosi személyzet sugárkitettségére.

3.5 Ártalmatlanítás

A gyártó szeretne hozzájárulni a környezetvédelemhez, és szeretné garantálni a berendezés tartósan biztonságos, hatékony használatát. Ezért megfelelő támogató, karbantartási és oktatási programot indít.

Ha a berendezést megfelelően használják, és mindig elvégzik a megfelelő karbantartást, akkor a berendezés nem jelent környezeti kockázatot. Mindazonáltal tartalmazhat olyan anyagokat, amelyek esetlegesen károsak a környezetre, ha nem ártalmatlanítják őket megfelelően.

Az ilyen anyagok használata elengedhetetlen ahhoz, hogy a berendezés teljesítse a jogi előírásokat stb.

A berendezés végső selejtezése

A végső selejtezést akkor kell elvégezni, ha a berendezést annyit használták, hogy már nem képes ellátni a rendeltetését.

Ennek az orvosi berendezésnek a visszaküldését és megfelelő ártalmatlanítását az európai WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment - Elektromos és elektronikai berendezések hulladékai) és / vagy az országos követelmények szerint kell elvégezni.



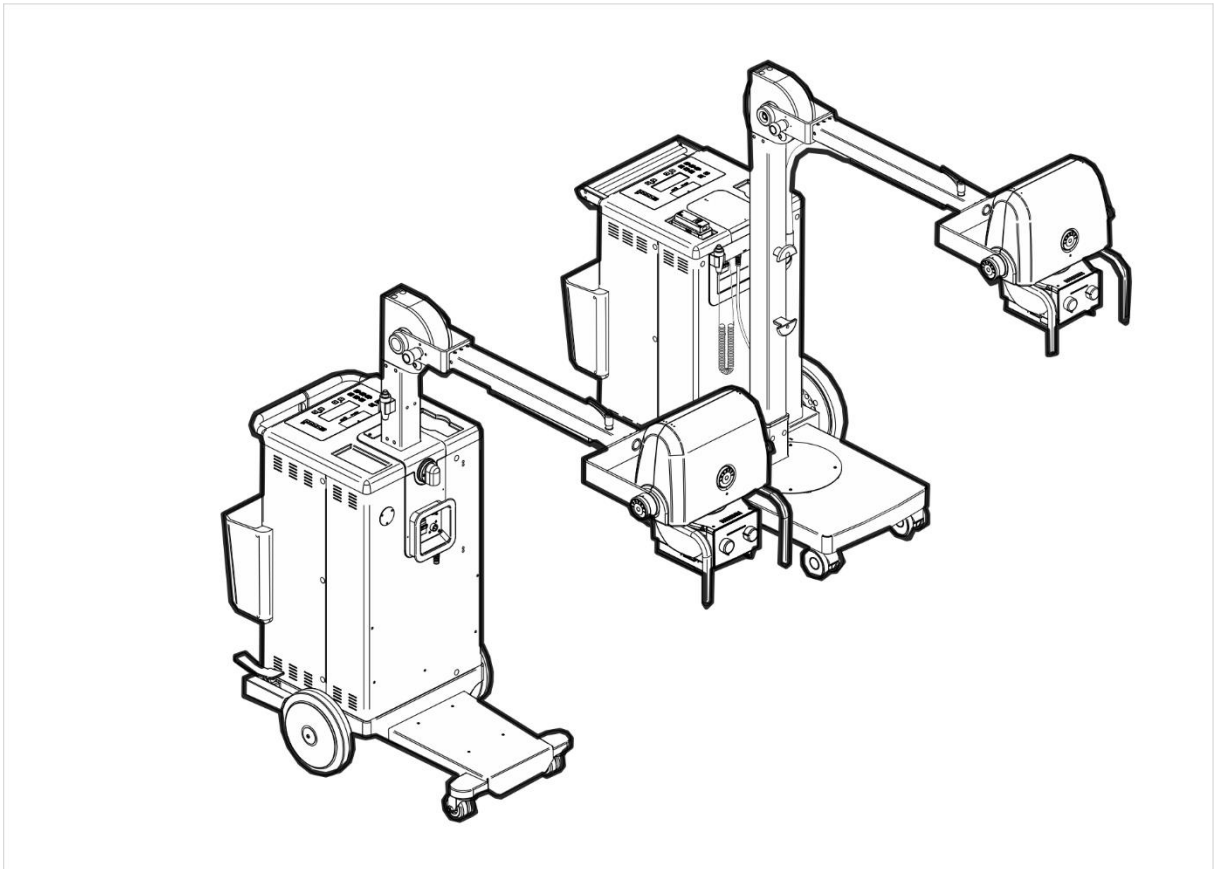
A berendezést és részeit nem szabad ipari vagy háztartási hulladékként kezelni: ehelyett külön, speciális hulladékként kell gyűjteni. Az újrahasznosításra, kezelésre és környezetbarát hulladékkezelésre küldést megelőző szelektív gyűjtés segítségével megelőzhető az esetleges káros környezeti és egészségügyi hatások, és megkönnyíthető a berendezés által tartalmazott alkatrészek újrahasznosítása.

A berendezés nem megengedett hulladékkezelése esetén a telepítési országában érvényes szankciók lépnek életbe.

A működésképtelen berendezések szétszereléséről további információkat a helyi joganyagból, ill. a gyártó felhatalmazott képviselőjétől lehet beszerezni.

4 RÉSZEGYSÉGEK AZONOSÍTÁSA

4.1 Használhatóság



A berendezés kórházi környezetben, röntgenfelvételek készítésére használatos, elsősorban akkor, ha a beteg helyezhető a berendezéssel felszerelt helyiségbe szállítása kényelmetlen, ill. nem lehetséges.

A berendezéssel röntgenfelvételek készíthetők CR-re vagy filmre. Ehhez a vizsgálandó anatómiai területnek a lehető legmegfelelőbbben kell beállítani a radiológiai adatokat. A gyárilag beprogramozott anatómiai és radiológiai adatok testre szabhatók (általában telepítéskor) az adott kórház igényeitől és üzemi körülményeitől függően.



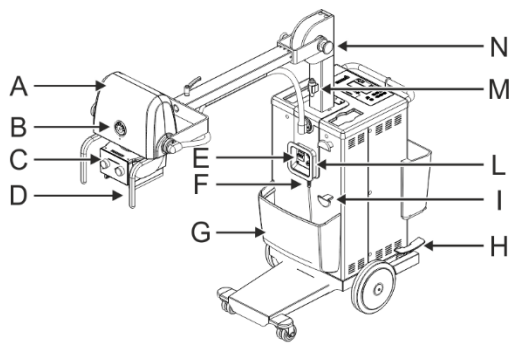
A Felhasználói kézikönyvben leírt állapot a berendezés szállításkori állapota.

A Gyártó fenntartja a jogot a műszaki fejlesztések által szükségessé tett módosításokra.

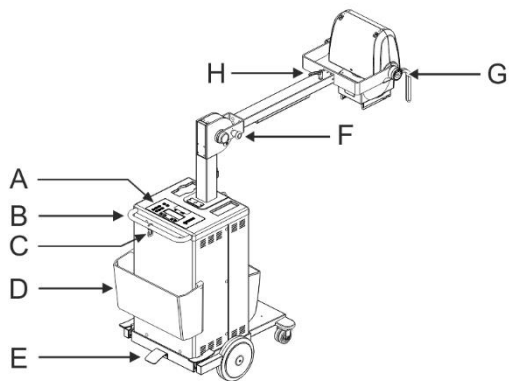
A formaterv (pl. a burkolatok) változásai nincsenek hatással a berendezés funkcióira, ill. használatára.

4.2 Áttekintés

Fix oszlopos változat

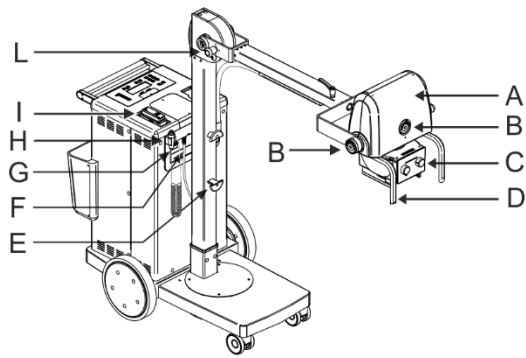


- A - Monoblokk
- B - Goniométer
- C - Kollimátor
- D - Monoblokk fogantyúja
- E - Megszakító/ Ekvipotenciális csomópont
- F - Áramellátó tápkábel
- G - Kesztyűtartó
- H - Pedálos fék
- I - Kábeltekercs
- L - Potter interfész
- M - Expozíció kézi vezérlőkapcsolója
- N - Köténytartó

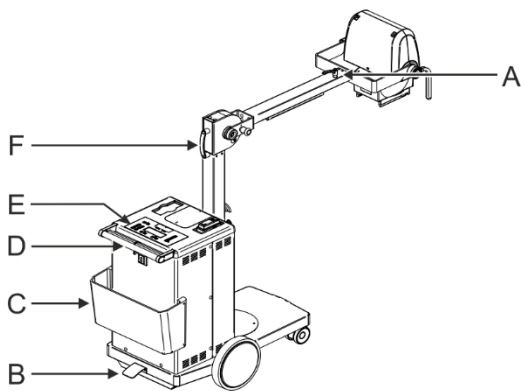


- A - Vezérlőpult
- B - Szállító fogantyú
- C - Kábeltartó
- D - Kazettatartó
- E - Billentőpedál
- F - A kar mozgásának rögzítése szállítás alatt
- G - Monoblokk elfordulási reteszelve
- H - Goniométer

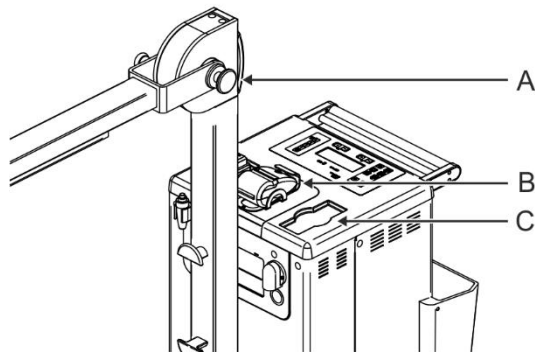
Forgóoszlopos változat



- A - Monoblokk
- B - Goniométer
- C - Kollimátor
- D - Monoblokk fogantyúi
- E - Kábeltekercs
- F - Hálózati kábel
- G - Megszakító kapcsoló / Ekvipotenciális csomópont / Potter interfész
- H - Expozíció kézi vezérlő kapcsolója
- I - Távoli expozíció kezelőszerve (opció)
- L - Karelmozdulás biztonsági reteszelve



- A - Monoblokk elfordulási reteszelve
- B - Billentőpedál
- C - Kazettatartó
- D - Mozgató fogantyú jelenlét-érzékelő fékkarral
- E - Vezérlőpult
- F - Billentő fogantyú



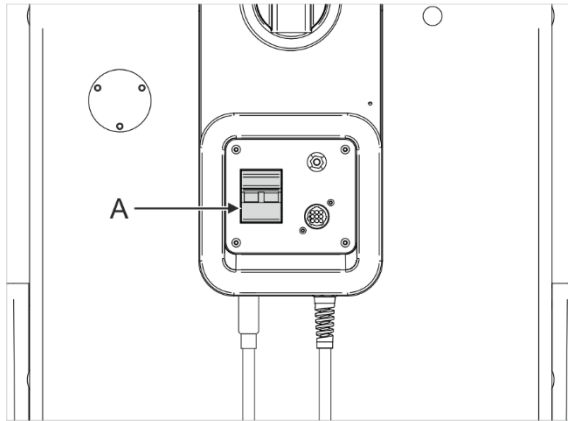
- A - Köténytartó
- B - Doziméter-nyomtató (opció)
- C - Kesztyűtartó

4.3 Biztonsági eszközök

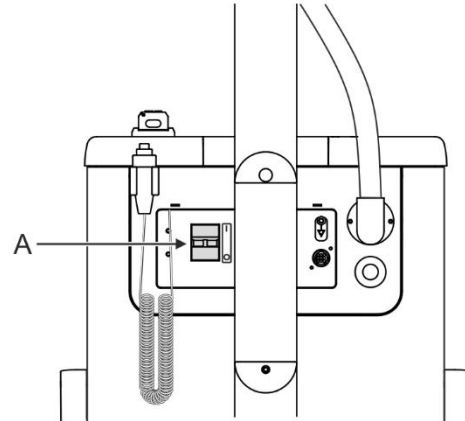
Megszakító

A berendezést megszakító (A) védi a túlzott hálózati feszültség-ingadozás ellen.

Ha a megszakító kiold, akkor a berendezés működőképességének visszaállításához elegendő visszaállítani a megszakítót "I" állásba.

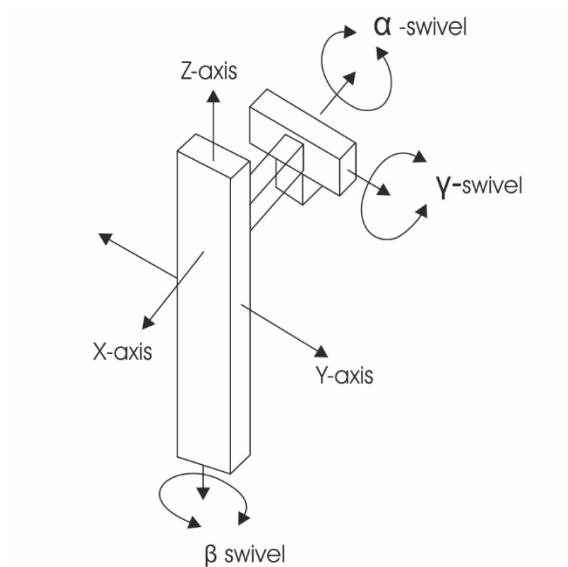


Fix oszlopos változat



Forgóoszlopos változat

4.4 Mozgások



X tengely = Teleszkópos kar elmozdulása

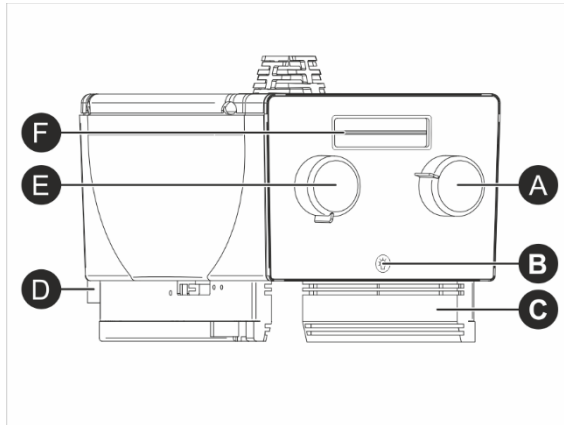
Y tengely = n.é.

Z tengely = Röntgensoport függőleges elmozdulása
 α elfordulás = Röntgensoport elfordulása X tengely körül

β elfordulás = Röntgensoport elfordulása Z tengely körül

γ elfordulás = Röntgensoport elfordulása a saját tengelye körül

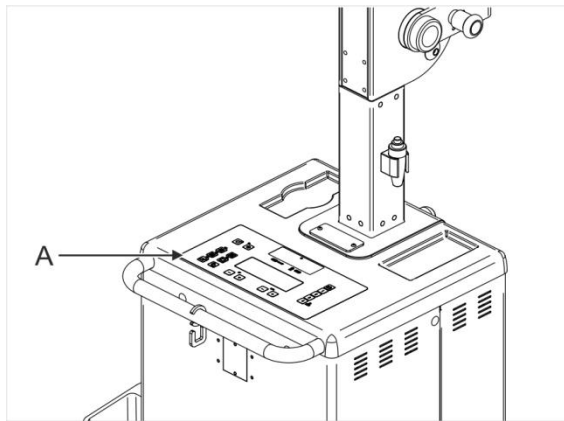
4.5 Kollimátor



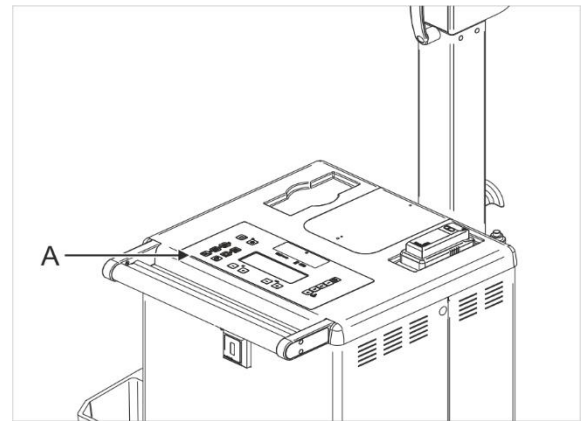
- A - Hosszirányú kollimáció
- B - Lámpagyújtás és lézer nyomógombja (opció)
- C - Segédeszközök a tartozékok pozicionálásához (szűrők vagy DAP mérő)
- D - Mérőszalag a fókusz-képreceptor távolság méréséhez
- E - Keresztirányú kollimáció
- F - Tárca a szűrők behelyezéséhez

4.6 Felhasználói felület

A kezelőfelületet a vezérlőpult (A) alkotja.

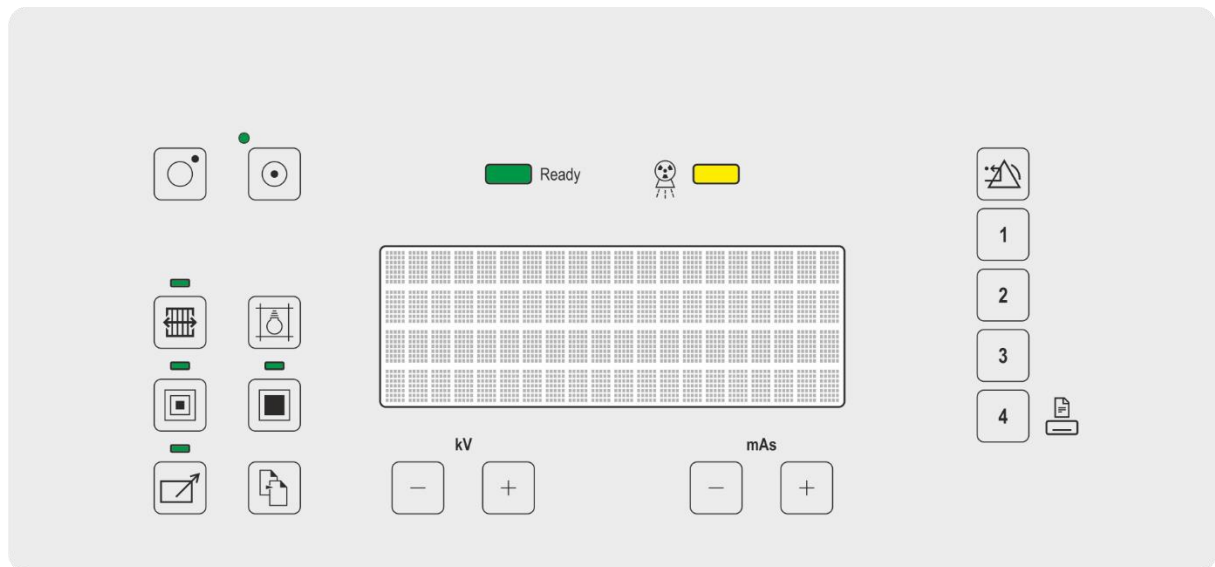


Fix oszlopos változat






Forgóoszlopos változat





4.7 Röntgengenerátor vezérlőpanelje



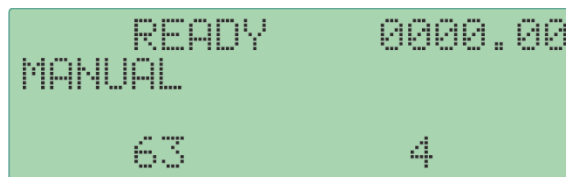
Minden billentyű membrános típusú

Szimbólum	Funkció	Leírás
	KI	Berendezés KI
	BE	Berendezés BE. A zöld LED azt mutatja, hogy a berendezés csatlakozik a hálózathoz, és kapja a betáplálást.
	POTTER	POTTER kiválasztása. A zöld BE LED mutatja a kiválasztott elemet.
	KOLLIMÁTOR	Kollimátor lámpájának Bekapcsolása. A Bekapcsolt állapot kb. 30 másodpercig tart.
	KIS FÓKUSZ	A kis fókuszt kiválasztása. A BE LED mutatja a kiválasztott elemet.
	NAGY FÓKUSZ	Nagy fókuszt kiválasztása. A BE LED mutatja a kiválasztott elemet.
	HELYI / TÁVOLI	Az expozíció végrehajtásának módja: helyi vezetékves vezérlés vagy távoli vezérlés. A BE LED mutatja a távirányítás kiválasztását.
	MENÜ'	APR mód / A többoldalas menük oldalainak görgetése

Szimbólum	Funkció	Leírás
kV 	kV- kV+	A kV értéket módosítja
mAs 	mAs- mAs+	A mAs értéket módosítja
	VISSZAÁLLÍTÁS	Visszaállítja a riasztásokat / visszatér a felső menübe




Szimbólum	Funkció	Leírás
	F#	Funkciógombok: F1, F2, F3, F4.
		A kijelző sorának számát jelölik (4 soros kijelző).
		Az APR programon belül mindegyik nyomógomb a megfelelő kijelzősorra vonatkozik.
		Ha van DAP mérő, és az működik (megjelenik a dózis), akkor az F4 gombbal nyomtathatók a betegnek adott dózisa vonatkozó adatok a tartozékként elérhető nyomtatóra.

4.8 Kijelző



Alfanumerikus, négy soros, soronként 20 karakteres kijelző a berendezés állapotának, a röntgenparamétereknek, valamint a figyelmeztető/hibaüzeneteknek a megjelenítésére.

4.9 Fényjelzések

Szimbólum	Rövid alak	Szín	Leírás
	BE	zöld	BE: feszültség jelen.
 Ready	READY	zöld	BE: a berendezés készen áll
	RÖNTGEN	sárga	BE: röntgenkibocsátás van jelen



A fényjelzések nem tilthatók le

4.10 Hangjelzések

Jelzés	Leírás
2 HANGJELZÉS	Tárolás megtörténtének jelzése
3 HANGJELZÉS	A röntgenkibocsátás sikeresen megtörtént
1 HOSSZÚ HANGJELZÉS	Riasztás vagy működési hiba jele (1 mp)



A hangjelzések hangereje nem állítható

5 ÜZENETEK

A berendezés háromféle típusú üzenetet jeleníthet meg:

S = Berendezés állapota

Nincs hatása a működésre

W = Figyelmeztetés

A billentyűzet RESET gombjával törölje a figyelmeztetést, és folytassa a munkát.

F = Hiba

A berendezést ismét BE kell kapcsolni.

A szervizszemélyzet munkájának megkönnyítésére a rendszer rögzíti a hibák listáját.



Az üzenet a gép konfigurálásához használt nyelven jelenik meg.

A kezelőnek minden figyelmeztető üzenetet törölnie kell az üzenet melletti RESET gombbal.

Állapotüzenetek

Típ.	Szöveg	Jelentés	Beavatkozás
S	KÉSZEN	A berendezés készen áll az expozíció elvégzésére	
S	VÁRAKOZÁS	Előkészületi fázis	Várakozás a "KÉSZ" üzenetre
S	MANUÁLIS		
S	DAP KÉSZ	A dózismérő készen áll	-

Figyelmeztető üzenetek

Szöveg	Szöveg	Jelentés	Beavatkozás
W	CLOCK ERR.	A rendszer órájának hibája	Nyomja le a RESET gombot a folytatáshoz
W	INI. APR	APR kontrollösszeg hiba	Nyomja le a RESET gombot a folytatáshoz
W	ERROR IN APR	Egy APR hiba kívül esik a tartományon	Állítsa be másképp a paramétereket
W	TUBE SEASONING	Hosszú (3 hónapos vagy hosszabb) téltlenséget követően a súlyos hibák megelőzése érdekében kondicionálni kell a röntgensövet	Nyomja le a RESET gombot a folytatáshoz. Hívja a szervizt a cső kondicionálásához
W	HOT TUBE	A monoblokk hőmérséklete elérte a max. megengedett értéket	Várjon, amíg a monoblokk lehül
W	EXPIRED TIME	A kézi röntgenkapcsolót az "1°-os lépés"-nél 15 másodpercnél hosszabb időre lenyomták	Engedje el a kézi kapcsolót, és ismétlje meg a röntgent
W	MANUAL STOP	A kézi röntgenkapcsolót az exponálás befejezése előtt engedték fel	Nyomja le a RESET gombot a folytatáshoz
W	INACTIVE DAP	A dózismérő nincs csatlakoztatva	-
-	MAX DOSE	A dózisszámláló elérte a megjeleníthető max. értéket.	Az F1+RESET gombbal állítsa vissza az értéket.

W	DAP ERROR	A dózismérő csatlakoztatva, de hiba történt.	Nyomja meg a RESET gombot, és hívja a szervizt.
-	DAP RESET	A felületi dózisszorzat összege visszaállításra került.	-

Hibaüzenetek

Típ.	Szöveg	Jelentés	Beavatkozás
F	FAULTY POWER	Hiba a Töltőben vagy a Szaggatóban. Nem áll rendelkezésre energia	Kapcsolja KI, várjon néhány percig, kapcsolja BE, és ha ismét hiba lép fel, hívja a szervizt
F	ERROR V3	A V3 áramfelvétel hiányzik	Kapcsolja KI, várjon néhány percig, kapcsolja BE, és ha ismét hiba lép fel, hívja a szervizt
F	FILAMENT	Az izzószál árama nincs jelen	Kapcsolja KI, várjon néhány percig, kapcsolja BE, és ha ismét hiba lép fel, hívja a szervizt
F	ERROR V2	A V2 betáplálás nincs jelen a mA és kV beállítási áramkörében	Kapcsolja KI, várjon néhány percig, kapcsolja BE, és ha ismét hiba lép fel, hívja a szervizt
F	LOCKED STARTER	Hiba az elindítási idő közben	Nyomja le a RESET gombot a folytatáshoz, és ismétlje meg a röntgent
F	HIÁNYZÓ RÖNTGEN	A kV nem érte el a beállított érték 75%-át az expozíció első 10 ms-a alatt, ill. kV hiány	Nyomja le a RESET gombot a folytatáshoz, és ismétlje meg a röntgent
F	MAX. IDŐ	Elérte a max. expozíciós időt.	Nyomja le a RESET gombot a folytatáshoz, és ismétlje meg a röntgent
F	DATA ERROR	Memóriahiba, adat kontrollösszeg hiba	Kapcsolja KI a berendezést, várjon néhány percet, majd kapcsolja ismét BE. Ha a hiba ismét megjelenik, hívja a szervizt.
F	INVERTER KV ERROR	A röntgenkibocsátás során a kV a beállított érték 75%-a alá csökkent, ill. 110%-a fölé nőtt, ill. a nagyfeszültségű kör nincs kiegyensúlyozva az expozíció során	Nyomja meg a RESET gombot, és ismétlje meg az expozíciót.
F	INV. TÚLTERHELÉS	Az inverter áramfelvétele tartományon kívül esik	Nyomja le a RESET gombot a folytatáshoz
F	INVERTER ERROR	IGBT meghajtás hiba	Nyomja le a RESET gombot a folytatáshoz
F	CSŐKALIB. HIBA	Hiba a röntgenső kalibrálásánál	Hívja a szervizt.
F	XR HANDSWITCH ERR.	Hibás a kézi röntgenkapcsoló	Ellenőrizze a kézi röntgenkapcsoló épségét. Kapcsolja KI és BE a berendezést. Próbálja újból. Ha a hiba fennáll, hívja a szervizt

6 SZÁLLÍTÁS



Borulásveszély.

Használat és szállítás ferde padlón.

- ▶ Ne használja a berendezést 5°-nál nagyobb dőlésű padlón.
- ▶ Ne mozgassa a berendezést 10°-nál nagyobb dőlésű padlón.

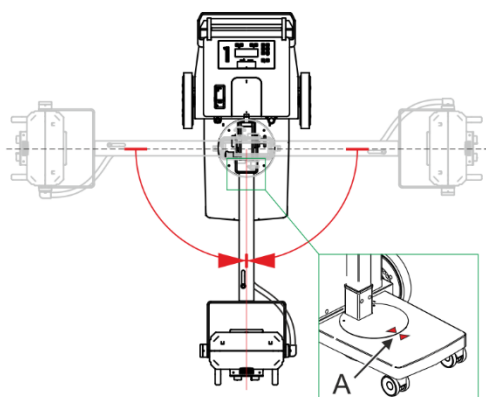


Személyi sérülés és anyagi kár a berendezés elmozdulása miatt.

A berendezés kontrollálatlan elmozdulása a gépkezelő, a páciens vagy a gép közelében lévő személyek megsérülését okozhatja.

- ▶ A berendezést kizárólag "szállítási" állapotban, az összes elmozdulási reteszelés aktív állapotában szabad mozgatni.

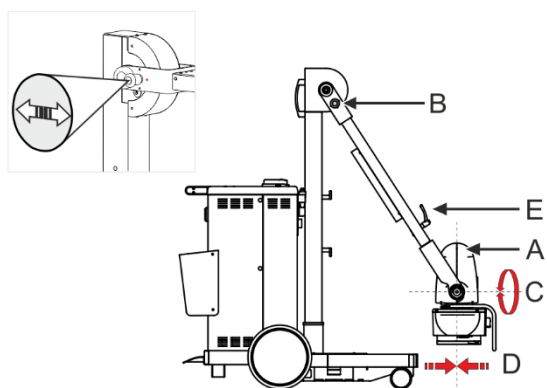
6.1 Szállítási pozíció



1. Kapcsolja KI a berendezést.
2. Húzza ki a hálózati aljzathból, és tekerse fel a kábelt a kábeltekercsre
3. Tegye a képreceptort és a hozzá tartozó kábelt a megfelelő tokozásba.

Csak a forgóoszlopos verzió esetén

4. Mozgassa az oszlopot középső pozícióba. Ellenőrizze, hogy az oszlop alapján a két nyíl (A) egy vonalba esik-e.



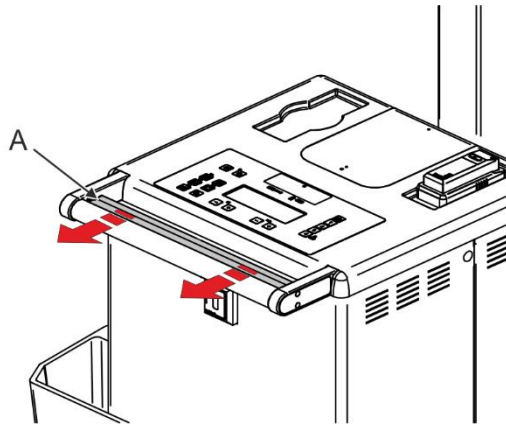
5. Mozgassa a monoblokk-kollimátor csoportot (A) LEFELÉ, amíg a biztonsági retesz nem kattán a helyére (B).



Annak érdekében, hogy a biztonsági retesz (B) a helyére kattanjon, fordítsa úgy a gombot, hogy a nyíl a piros pont felé nézzen.

6. Mozgassa a monoblokk-kollimátor csoportot (A) függőleges helyzetbe mindkét forgótengelyen (C) (D).
7. Forgassa a monoblokk elfordulási reteszelésének karját az óramutató irányába (E).

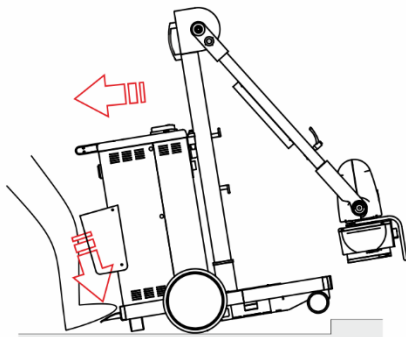
6.2 A berendezés mozgatása



1. A berendezés mozgatásához mindkét kézzel fogja meg a szállítófogantyút.

Csak a forgóoszlopos változat esetén

Húzza ki a fékkart (A) a fékek kioldásához. A berendezés leállításához oldja ki a fékkart.



Mindig két kézzel fogja meg a szállító fogantyút.

A berendezés leállításához csökkentse a sebességet, amíg a berendezés meg nem áll. Ezután engedje el az aktiváló rudat.

Ha a fékrudat lassítás nélkül engedi el, a berendezés azonnal, hirtelen megáll.

2. Az akadályokon, ill. kisebb folytonossági hiányokon való átkeléshez lábbal nyomja le a billentő pedált, és egyidejűleg húzza meg az oszlopra szerelt fogantyút.

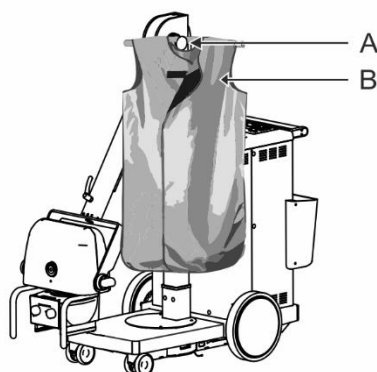
6.2.1 Ólomkötény akasztója



Személyi sérülés és anyagi kár veszélye.

A monoblokk tartókarján vagy közvetlenül a monoblokkon függő ólomkötény súlya kontrollálatlan mozgásba hozhatja a kart, és megnehezítheti a monoblokk pozicionálását a beteghez.

- ▶ Ne akassza az ólomkötényt a monoblokk tartókarjára.
- ▶ Csak a megfelelő akasztót használja.



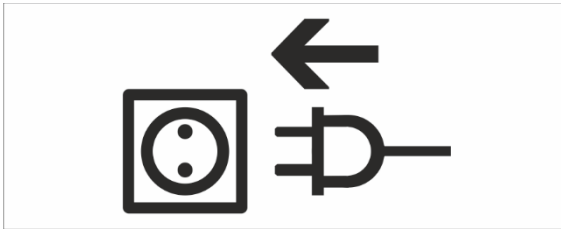
A berendezés akasztóval is fel van szerelve az ólomkötény biztonságos szállításához.

A - Kötényakasztó

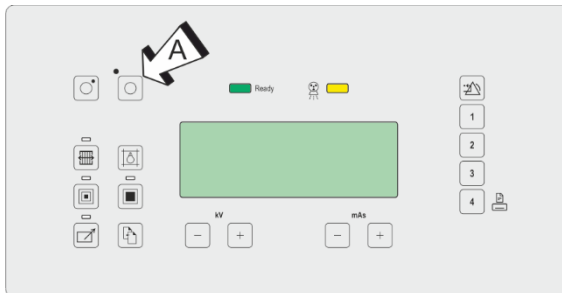
B - Ólomkötény

7 MŰKÖDÉS

7.1 Beindítás

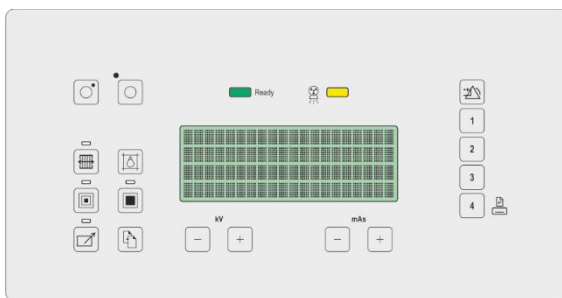


1. Tekerje le az áramellátó kábelt a tekercselőről, és húzza ki teljesen.
2. Kösse a dugót egy szabványos fali aljzatba úgy, hogy a kábelt kihúzva tartja.



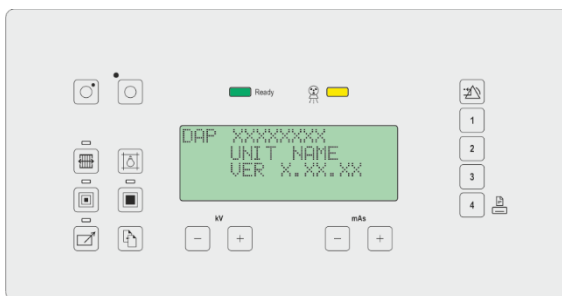
A hálózati feszültség jelenlétét az ON nyomógomb (A) melletti zöld LED világítása mutatja. Ha a zöld LED nem világít, ellenőrizze, hogy a berendezés elülső részén levő megszakító karja "I" állásban van-e.

3. Nyomja be az ON nyomógombot (A).



4. Elinduláskor a mikroprocesszor vizuális ellenőrzést végez:

- a hangjelző hangjelzést ad
- sorban kigyullad a kijelző összes sora
- kigyullad a billentyűzet összes LED-je.



5. A teszt végén a kijelzőn megjelenik a berendezés neve és a szoftververzió.

6. Ha van DAP mérő, a "DAP XXXXXXXX" szöveg jelenik meg.



Az XXXXXXXX a következő szövegeket takarhatja:

READY: a kamra értékének mérése engedélyezett és megfelelően működik.

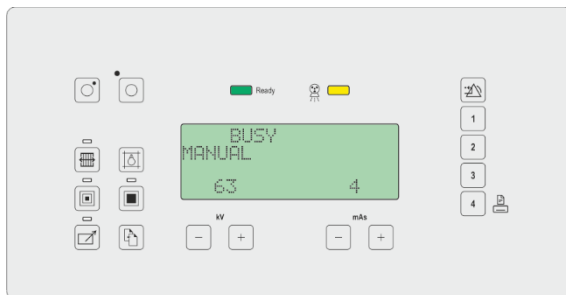
ERROR: a kamra értékének mérése engedélyezett, de a kamra nem működik megfelelően, nincs jelen, ill. nincs csatlakoztatva.

INACTIVE: Az ERROR jelet követően, a RESET gomb lenyomása után jelenik meg.

Ha a teszt során a DAP mérő megfelel, akkor a READY szöveg jelenik meg, és a rendszer bekapcsol.

Ha a mérő nem felel meg, az ERROR szöveg jelenik meg, és megszólal a riasztó hangjelzés.

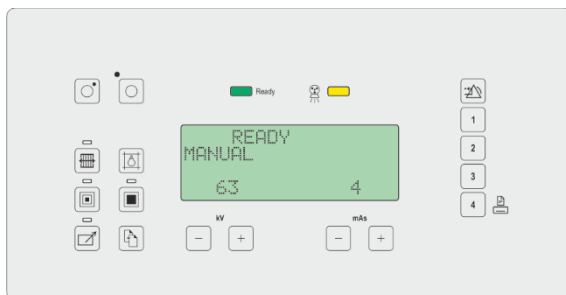
Ekkor a kezelőnek be kell avatkoznia: a RESET gomb lenyomásával folytatható a berendezés elindítása. Ekkor a DAP INACTIVE állapotba áll.



7. A kondenzátorcsoport töltési fázisa. A kijelzőn a "BUSY" felirat látható.



A berendezés elindulási fázisa néhány másodperctől két percig tarthat, a kondenzátorok maradék töltésétől függően.

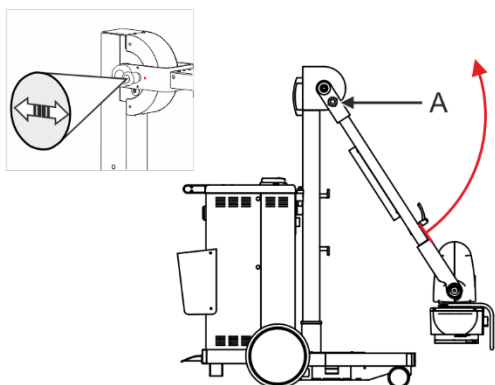


8. A "BUSY" szöveg "READY"-re változik.

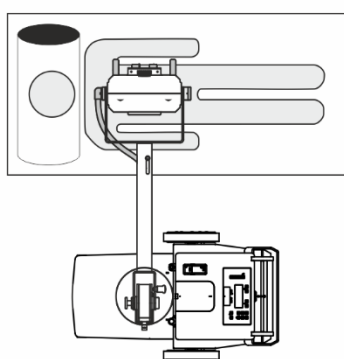


A megjelenített értékek csak tájékoztató jellegűek.

7.2 Elhelyezés



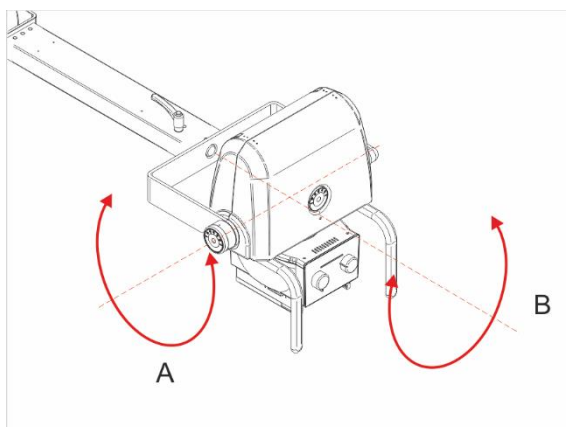
1. Húzza ki és fordítsa el a biztonsági reteszelt (A) úgy, hogy a nyíl a zöld pont irányába mutasson.
2. Mozdítsa FEL felé a monoblokk tartókarját.



3. A monoblokk kollimátorát (A) állítsa a beteg testének vizsgálandó részéhez, lehetőleg merőlegesen.



A forgóoszlopos változatnál ez $\pm 90^\circ$ -ban elfordítható, megkönnyítve a hozzáférést a szűk helyekhez.

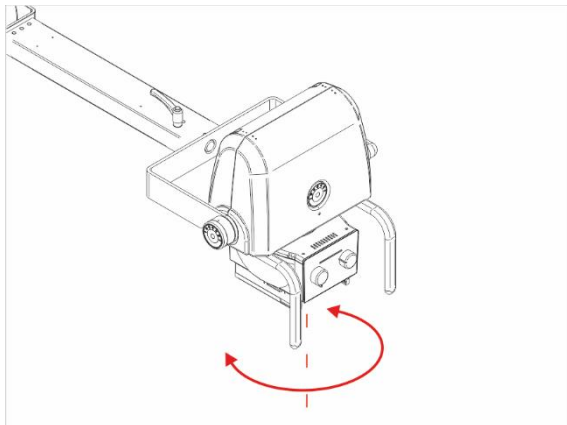


4. A monoblokk-kollimátor csoport $+102^\circ$, ill. -49° elfordulást végezhet a tengelye körül (A), és $\pm 180^\circ$ elfordulást a kar tengelye (B) körül,



5. Kapcsolja BE a kollimátorlámpát.
6. Kollimálja a sugárnyaláb a képreceptor, ill. a vizsgálandó testfelület méreteinek megfelelően.
7. Mérje le a fókusztávot.

A kollimátor előlapján van két forgatógomb (A), melyekkel beállítható a nyaláb amplitúdója (szélesség és hosszúság), a kollimátorlámpát BEkapcsoló nyomógomb (B), valamint a mérőszalag (C), amellyel pontosan megmérhető a fókusztávolság (DFF).



8. Szükség esetén fordítsa el a kollimátort.

A kollimátor $\pm 120^\circ$ -ban forgatható el a tengelye körül. Elforgatásához elég két kézzel megfogni, és a kívánt irányba fordítani.



A kollimátor min. saját szűrése egy kézzel mozgatott lemez segítségével további szűréssel egészíthető ki.

A lemezen - a nyílás mellett, amelyen a röntgensugár további szűrés nélkül haladhat át - a következő három szűrő található:

- “_“ 1mm Al + 0.1mm CU
- ”_ -“ 1mm Al + 0.2mm CU
- “- - -“ 2mm Al

A kollimátor előlapján kigyulladó sárga LED mutatja, ha plusz szűrőt helyeztek be.

7.3 Expozíciók

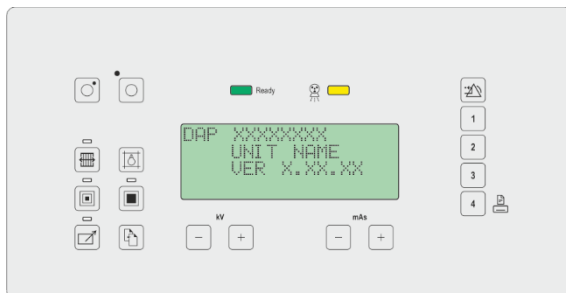


A következő ábrákon megadott értékek csak tájékoztató jellegűek.



Gyermekgyógyászati alkalmazásokban az expozíció előtt iktasson be egy megfelelő szűrőt.

7.3.1 Szabad expozíció



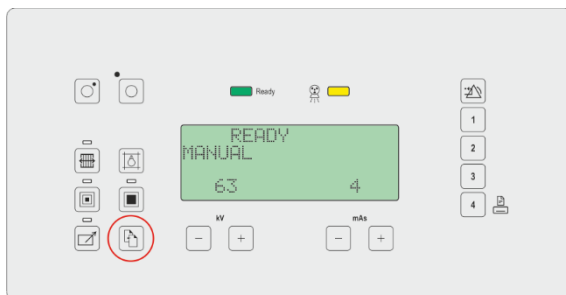
A kezdeti tesztek követően a kijelző megjeleníti a kezdőképernyőt.

A berendezés kezdeti paramétereit jelennek meg abban a formában, ahogy a konfigurációnál tárolták őket.

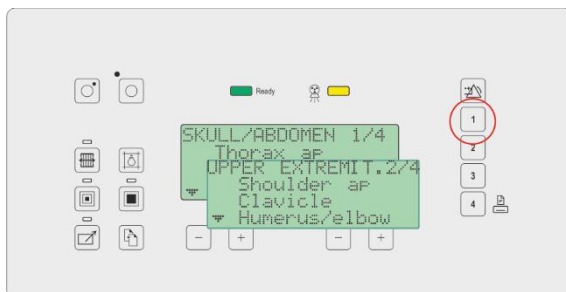
A röntgenparaméterek kézzel módosíthatók:

kV, mAs, Fókusz

7.3.2 Expozíciók programozott anatómiai módban (APR)

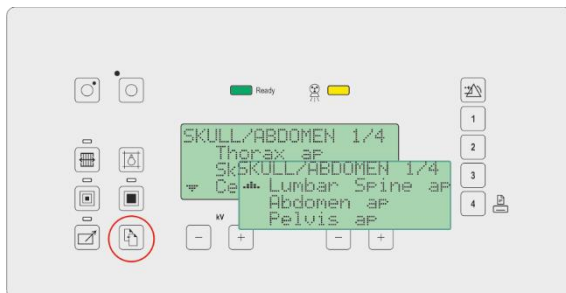


1. A MENU gomb lenyomásával lépjen APR módba.



Az APR mód négy anatómiai csoportból áll.

2. Az F1 funkciógombbal lehet görgetni a vizsgálati csoportok listájában.

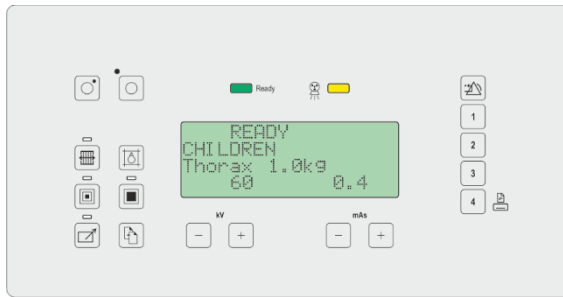


Mindegyik csoport hat APR programból áll. A hat program listája három oldalra tagolódik.

Az előző, ill. a következő oldal a "▼" és "▲" ikonokkal jeleníthető meg.

3. A MENU gombbal lehet görgetni a kiválasztott csoport oldalai között.

4. Az F2 F3 F4 funkciógombok egyikével lehet kiválasztani a kívánt APR programot.



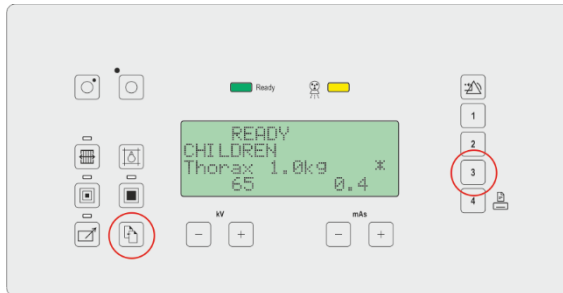
A kijelzőn ekkor megjelenik a kiválasztott objektum/szerv neve, valamint a hozzá tartozó expozíciós paraméterek (kV mAs Fókusz).

1^ sor: az üzenetek számára fenntartva

2^ sor: a kiválasztott csoport

3^ sor: a vizsgálat neve

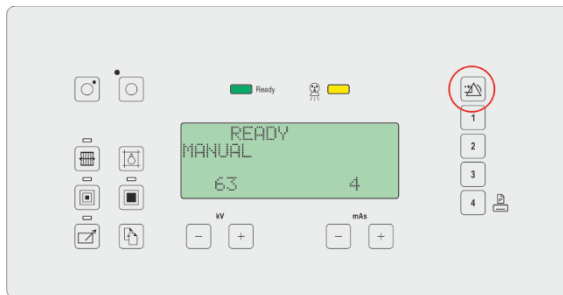
4^ sor: röntgenparaméterek (kV és mAs)



Egyes röntgenparaméterek tárolt értékhez képesti megváltozását a program neve melletti csillag (*) jelöli.

Az új értékek tárolásához az F3 nyomógomb nyomva tartása mellett le kell nyomni a MENU gombot.

A tárolás megtörténtét hangjelzés és csillag (*) mutatja.



A RESET gombbal vissza lehet térni a szabad expozíciós módba.

Az F2 funkciógombbal vissza lehet térni az APR programok listájához.

7.3.3 APR adattáblázat



A gyártó által ajánlott, a gépre előtelepített APR programok csak ajánlásként szolgálnak az egyes betegek számára, mellyel optimálissá tehető a művelet és a vizsgálat eredménye.

Az APR programokban gyárilag beállított kV és mAs értékeket a felhasználó bármikor módosíthatja. Tárolásuk csak akkor lehetséges, ha a berendezés konfigurálása során beállították ezt a lehetőséget (csak felhatalmazott személyzet).

A következő táblázatban a dózisértékeket μGym^2 (DAP Dózisterület-szorzat) egység jelzi, az expozíciókat alapértékkel állították be a páciens klinikai vizsgálatához, és rács nélküli, 100 cm-es SID (Forrás-képreceptor távolság) mezőméretű röntgensővel végezték el a vizsgálatot.

A dózismérés az IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2 szerint történt, a berendezéshez mellékelt dozimetriás kamrával és minden rekesznél nyitott kollimátorral.

"TEST" mappa

Megnevezés	Fókusz	kV	mAs	μGym^2
Mellkas AP	LF	110	2	17.83
Hasüreg AP	LF	81	16	76.37
Hasüreg LAT	LF	90	20	118.94
Mellkas LAT	LF	110	4	34.63
Mellcsont	SF	85	4	22.84
Bordák	SF	70	6,3	24.12

"KOPONYA/csigolyák" mappa

Megnevezés	Fókusz	kV	mAs	μGym^2
Koponya 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

"FELSŐ VÉGTAG" mappa

Megnevezés	Fókusz	kV	mAs	μGym^2
Kulcscsont	SF	66	5	16.81
Felkarcsont	SF	60	3,2	8.56
Könyök	SF	55	4	8.53
Alkar	SF	55	2	4.27
Csukló	SF	50	2	3.25
Kéz/Ujjak	SF	46	1,6	1.99

"ALSÓ VÉGTAG" mappa

Megnevezés	Fókusz	kV	mAs	μGym^2
Csípő / combcsont	SF	81	12,5	64.73
Térd	SF	63	5	15.07
Térdkalács	SF	63	8	24.18
Láb/boka	SF	60	4	10.69
Lábfej	SF	48	2	2.85
Lábujjak	SF	44	2	2.12

"GYERMEK I" mappa

Kiegészítő szűrő: 1mmAl + 0,2mmCu (**)

Megnevezés	Fókusz	kV	mAs	μGym^2
Mellkas 0,5 kg	SF	60	0,1	0.14
Mellkas 1,0 kg	SF	60	0,2	0.24
Mellkas 2,0 kg	SF	60	0,32	0.37
Mellkas 3,0 kg	SF	62	0,4	0.54
Mellkas 4,0 kg	SF	65	0,4	0.63
Mellkas 5,0 kg	SF	68	0,4	0.75

"GYERMEK II" mappa

Kiegészítő szűrő: 1mmAl + 0,2mmCu (**)

Megnevezés	Fókusz	kV	mAs	μGym^2
Mellkas 8,0 kg	SF	76	0,4	1.08
Hasüreg 4,5 kg	SF	65	2	3.19
Hasüreg 8,0 kg	SF	65	3,2	5.13
Mellkas 10 kg	SF	76	0,8	2.18
Hasüreg 10 kg	SF	70	2	4.16
Hasüreg 15 kg	SF	70	4	8.36

(**) 1 mm Al + 0,1mm Cu szűrő kombinációja is engedélyezett.

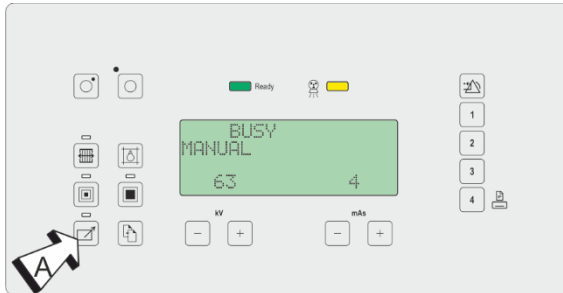
7.4 Üzem mód

A berendezés kétféle expozíciós üzemmódban működhet, melyeket a kezelő bármikor kiválaszthat:

HELYI: az expozíció a berendezéshez mellékelt, kihúzható vezetékes távirányítóval történik.

TÁVOLI: az expozíció az infravörös távirányítóval történik (tartozék), ha van ilyen.

Elindításkor az üzemmód HELYI.



1. Az expozíciós üzemmód az (A) gombbal változtatható meg. A gomb melletti LED világítása jelzi, ha a TÁVOLI mód aktív.



Az egyes expozíciós módok kizárják egymást.

HELYI mód



Ionizáló sugárzás.

Az alábbiakban leírt műveletek ionizáló sugárzás kibocsátását igénylik.

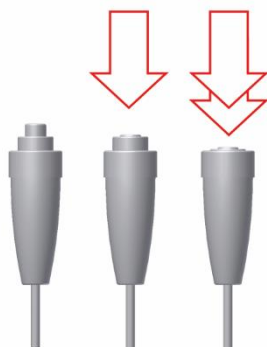
- ▶ Tegye meg a megfelelő intézkedéseket a testrészek védelmére a közvetlen, ill. közvetett sugárzás ellen.



Teljesen húzza ki a röntgen távvezérlő kihúzható kábelét, és tartson legalább két méter távolságot a sugárforrástól.



A röntgen távvezérlő kábele 4 méterig húzható ki maradandó deformálódás nélkül. 4 méteren túl a deformálódás maradandó, így a röntgen távvezérlőt cserélni kell.



A röntgenkibocsátás vezérlése kétfokozatú nyomógombbal történik:

1. lépés: előkészítés
2. lépés: expozíció

Tartsa lenyomva a röntgenkibocsátás kezelőszervét, amíg az expozíció meg nem történik, majd engedje el.

Ha az expozíció kész, a berendezés három sípolást hallat.



A röntgenkibocsátás kezelőszervét már az elején teljesen le lehet nyomni ("Exp" pozíció). Ekkor a röntgenexpozíció automatikusan végbemegy az előkészítés után.

TÁVOLI mód (opció)



Ionizáló sugárzás.

Az alábbiakban leírt műveletek ionizáló sugárzás kibocsátását igénylik.

► Tegye meg a megfelelő intézkedéseket a testrészek védelmére a közvetlen, ill. közvetett sugárzás ellen.



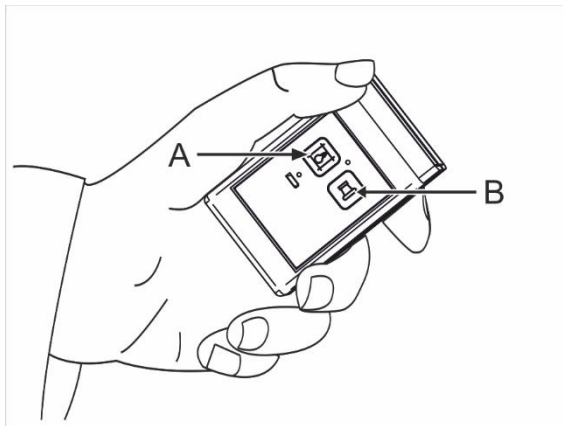
Tartsa azt a lehető legtávolabb a sugárforrástól.



Az infravörös távirányító rálátás esetén 10 méter távolsáig, >180°-os szögben működik, akár üvegen és olmozott üvegen keresztül is.

Ajtókon, falakon keresztül nem működik.

Aktiválás



1. Vegye ki az IR távirányítót a helyéről, menjen a lehető legtávolabb a röntgenforrástól, és irányítsa a távirányítót a berendezésen kialakított vevő felé.
2. A "LÁMPA" (A) gomb lenyomásával kapcsolja BE a kollimátorlámpát.
3. A "RAD" (B) lenyomásával indítsa el az expozíció előkészítési fázisát.
4. A "RAD" gombot nyomva tartva végezze el az expozíciót.
5. Az expozíció végrehajtása után tegye vissza a távirányítót a helyére a berendezésen.

Deaktiválás

A kollimátorlámpa automatikusan kikapcsol, ha lenyomják a "RAD" vagy a "LÁMPA" gombot.

Az előkészítési ciklus automatikusan befejeződik, és visszaáll a készenléti állapot, ha az expozíciót nem végzik el az aktiválástól számított 15 mp-en belül.

Az expozíció végén a berendezés akkor is visszaáll készenléti módba, ha nyomva tartják a "RAD" gombot. Új expozíció végrehajtásához el kell engedni a gombot.

A folyamatban levő expozíció leállítható a "RAD" gomb elengedésével ("jelenlét-érzékelő" kezelőszerv).

Ha a vevő nem képes jelet venni, mert nem elegendő a jelerősség, ill. valamilyen test vagy tárgy gátolja az IR jel elérését, akkor az aktív műveletek azonnal megszakadnak. Új expozícióhoz el kell engedni, majd ismét le kell nyomni a gombot.

Távirányító elvesztése elleni intézkedés

Ha a távirányítót az utolsó gombnyomástól számítva 2 percen belül nem teszik vissza a helyére, akkor 5 másodpercenként két-két hangjelzés hallható.

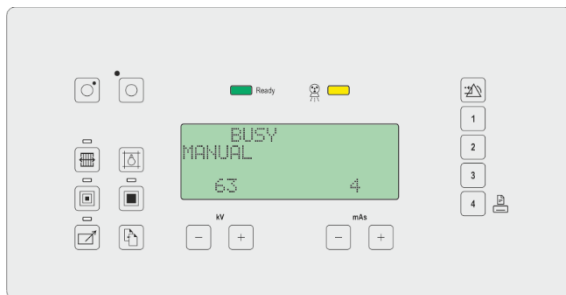
A hangjelzés akkor marad abba, ha a távirányítót visszateszik a helyére, ill. lenyomják a két gomb egyikét. Ez a gombnyomás nem jár funkcióval: ha műveletet szeretne végrehajtani, a gombot kétszer kell lenyomni.

Ha a távirányító a helyén van, akkor kikapcsol, így nem fogyasztja az elemet. Ebben az állapotban a gombok lenyomásával nem indítható művelet.

Lemerült elemek jelzése

A lemerült elemeket jelző piros LED másodpercenként 1-szer felvillan, ha az elem merül (elemcsere ajánlott), ill. másodpercenként 2 villanást ad, ha az elem lemerült (elemcsere kötelező).

7.4.1 Az expozíció elvégzése után



Az expozíciós folyamat megfelelő végbemenetelét három sípolás jelzi.

Az expozíciós idő ms értékben jelenik meg.

A berendezésen a "BUSY" jelenik meg a "READY" helyett, amíg a berendezés készen nem áll a következő expozícióra.

Az "Exposure done" szöveg kb. 15 mp-ig villog a kV és a mAs értékek között.



Ha a röntgengombot az 1. kattanásig nyomják le (előkészítő fázis) tizenöt másodpercnél tovább anélkül, hogy a 2. kattanásig (röntgensugár-kibocsátási fázis) nyomnák, az "OVERTIME" üzenet jelenik meg.

Ekkor engedje el a nyomógombot, nyomja le a RESET gombot, és ismétlje meg az expozíciót.



Ha a röntgenkibocsátási kezelőszervet az exponálás vége előtt elengedik, akkor az "X-RAY MANUAL STOP" üzenet jelenik meg, és az expozíció megszakad.

Megjelennek a tényleges kibocsátás radiológiai adatai.

Nyomja meg a "RESET" gombot, és ismétlje meg az expozíciót.

7.5 Opció: radiográfia vizsgálóasztallal vagy Potter bucky ráccsal

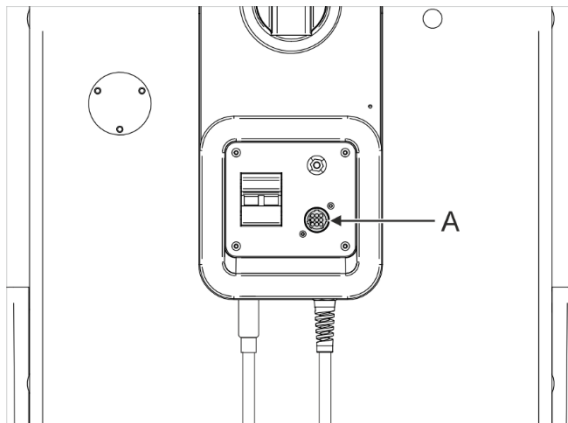


HELYI módban: teljesen húzza ki a röntgen távvezérlő kihúzható kábelét, és maradjon a lehető legtávolabb a sugárforrástól.

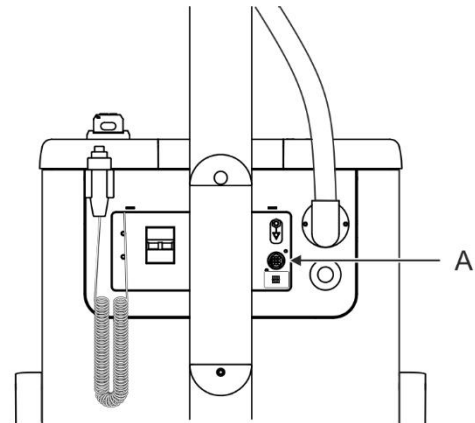
TÁVOLI módban: maradjon a lehető legtávolabb a sugárforrástól.



A "Radiográfia vizsgálóasztallal vagy Potter Bucky ráccsal" mód CR módban, ill. a digitális képalkotó rendszer kikapcsolt állapotában aktív.

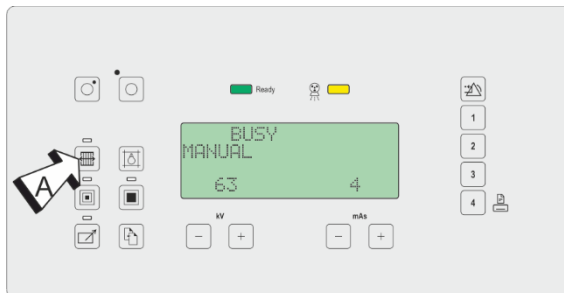


Rögzített oszlopos változat



Forgóoszlopos változat

1. Helyezze el a kazettát és a beteget az előírások szerint.
2. Kösse a vizsgálóasztalt vagy a Potter bucky rácsot a berendezés előlapján levő csatlakozóhoz (A).



Ha a vizsgálóasztallal, ill. a Potter-rel megfelelő a csatlakozás, a kijelzőn megjelenik az ehhez tartozó ikon.

3. Nyomja le a nyomógombot (A) a Potter bucky rács aktiválásához.

4. Helyezze el a monoblokkot és a kollimátort, majd állítsa be az expozíciós mezőt.
5. Válassza ki a kV és mAs értékeket kézi vagy APR módban. Ehhez válassza ki a végzendő vizsgálathoz tartozó adatokat.
6. Fogja meg a vezetékes röntgenvezérlőt vagy a távirányítót (opció)
7. Menjen a lehető legtávolabb a sugárforrástól.
8. Végezze el az exponálást. Az exponálás végén a berendezés három sípolást hallat.



Ha a vizsgálóasztal, ill. a Potter bucky rács van kiválasztva, akkor a leggyakoribb probléma a "Nem engedélyezett a folytatás" a Potter bucky rácsból. Ilyenkor ellenőrizze a csatlakozást.

7.6 Opcionális: DAP mérő



A DAP-mérő felszerelését és karbantartását csak arra jogosult szervizelő szakember végezheti el.



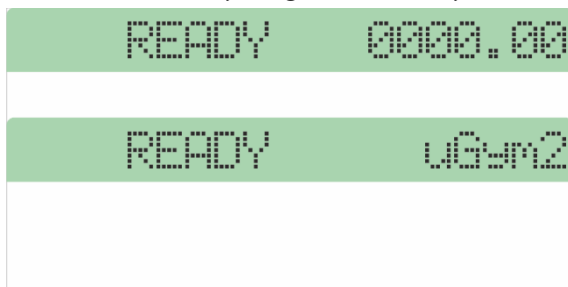
A beteg ért dózisérték helyes meghatározása érdekében a vizsgálat megkezdése előtt vissza kell állítani a dózisérték számlálóját.

A berendezés ionizáló kamrás doziméterrel (dózis-terület szorzat mérő, ang.röv. DAP mérő) szerelhető fel. A DAP mérő az előkészületek során, de később is telepíthető.

A DAP-mérő funkciója mérni a dózisterület-szorzatot (μGym^2), amely a páciens irányába megy:

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

"n" az F5-RESET nyomógomb utolsó lenyomását követően végzett expozíciók száma.



Ha a DAP mérő telepítve van, és megfelelően működik, akkor a kijelző első sora a mértékegysége (μGym^2) és a mérések összegét mutatja.

A mérések összege a kamra által észlelt összes dózisterület szorzat összege.

Az értéket az F1+RESET nyomógombbal lehet visszaállítani.

7.7 Opcionális: adatnyomtatás

Ha a DAP mérő telepítve van és működik, akkor a beteget ért dózिसadatok egy erre szolgáló, kérésre tartozékként kapható nyomtatón ki is nyomtathatók.

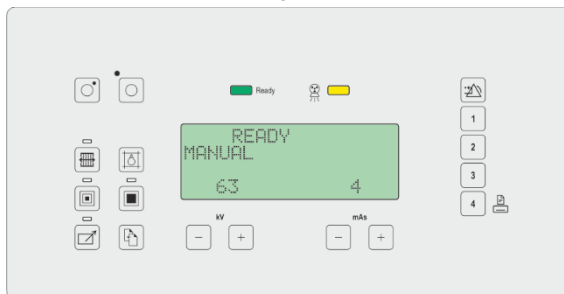
Az adatok 54x54mm-es formátumú öntapadós címkére nyomtatódnak, amely a vizsgálófilmre ragasztható.

Az egyes különálló expozíciók adatainak nyomtatásához vissza kell állítani a mért értékek összegének értékét.

A következő értékek kerülnek nyomtatásra:

Adat	Leírás
Név/Azonosító	Beteg neve (*)
Születési dátum	Beteg születési dátuma (*)
xxxx.xx cGycm2	A beteget ért dózis (0000.00 cGycm2)
Kezelő	Kezelő aláírása (*)
Dátum	Vizsgálat dátuma és időpontja (formátum: nn-hh-éé óó:pp)

(*) a kezelő által kézzel megadandó adatok

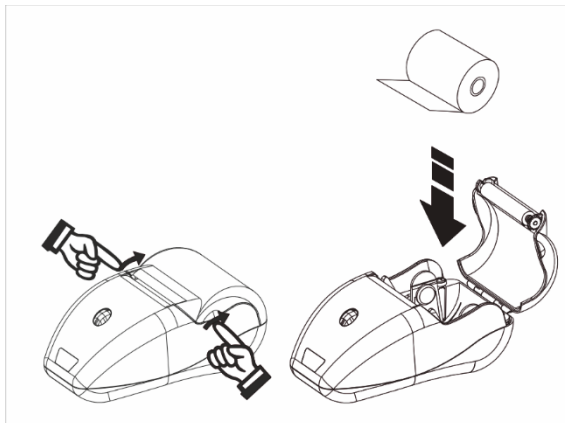


1. A dózisérték nyomtatásához nyomja le az F4 funkciógombot.

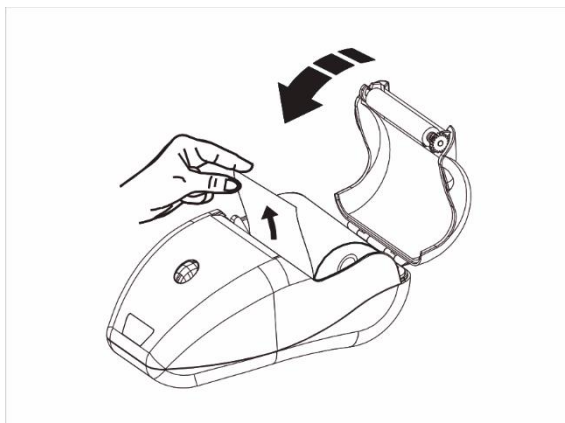


A dózisérték nyomtatásának funkciója csak akkor aktív, ha a DAP mérő csatlakoztatva van és működőképes.

Papírtekeres cseréje



1. Nyissa a nyomtató fedelét, oldja ki a fedél oldalsó reteszeit, és helyezze be a papírtekerest a papír letekerelési irányának megfelelően.



2. Húzza felfelé a papírt, és zárja a fedelet.
3. Szakítsa le a papírt. A nyomtató készen áll.
A megfelelő nyomtatási irányt a nyomtató automatikusan határozza meg.

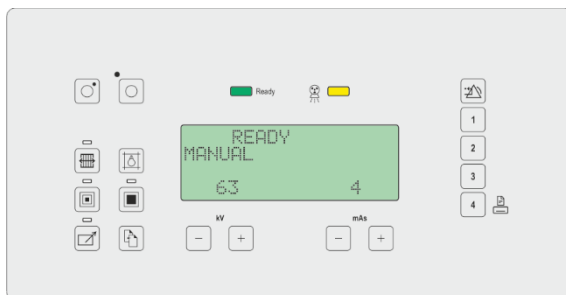
7.8 Használat vége



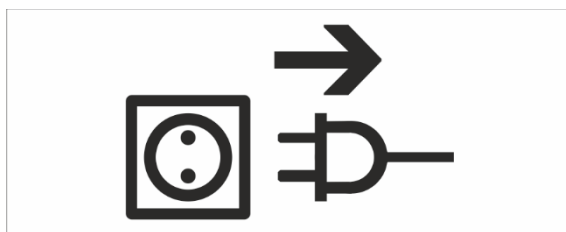
Esetleges veszélyek

A csatlakozók és a berendezés károsodása.

- ▶ A csatlakozót a dugónál fogva húzza ki
- ▶ A dugókat ne a kábelnél fogva húzza ki az aljzataból.
- ▶ Óvatosan kezelje a csatlakozókat,



1. Állítsa a berendezést szállítási állásba.
2. Kapcsolja KI a berendezést.



1. Húzza ki az áramellátó tápkábelt.
2. Tekercselje fel a kábelt a tekercsére.
3. Állítsa a berendezést egy tároláshoz megfelelő helyre.



Minden használat után tisztítsa le a berendezésről az esetleges szennyeződések, testnedveket és radiopak anyagokat, a tisztításról szóló fejezet szerint.

8 MŰSZAKI ADATOK

8.1 Villamossági adatok

Leírás	Adat
Betáplálás	115 ÷ 230Vac ±10%, Szabványos egyfázisú, földvezetéssel. A berendezés automatikus beállítsa a hálózati feszültségnek megfelelően
Frekvencia	50/60 Hz ± 5 Hz
Áramfelvétel	10 A
Vezetékkompensáció	Automatikus
Vezeték-ellenállás	<1 Ω @ 115/230Vac
Standard csatlakozó aljzat	16 A @ 230Vac
Áramellátó tápkábel	8 m
Szigetelési osztály	I. Osztály, felszerelt részekkel B típus
Felhasználási feltételek	Folyamatos működés, váltakozó terheléssel
Folyadékvédelem szerinti besorolás	IPx0
Biztonságosság éghető altatógázok jelenlétében	A berendezés nem AP vagy APG típusú

8.2 Környezeti feltételek

Környezeti tényező	normál használatban	Raktározás és szállítás
Hőmérséklet	10 °C és 40 °C között	-25 °C és 70 °C között
Relatív páratartalom	30% és 75% között (nem lecsapódó)	10% és 90% között (nem lecsapódó)
Nyomás	700 hPa és 1060 hPa között	500 hPa és 1060 hPa között

8.3 A berendezés teljes szűrése

Leírás	Adat
Monoblokk	1,1 mmAl @75kV
Kiegészítő fix szűrő	0
Kollimátor	2 mmAl @75kV
Monoblokkcsoport teljes szűrése	3,1 mmAL @75kV
DAP mérő kiegészítő szűrése	0,3 mmAl @75kV
Teljes szűrés	3,4 mmAl @75kV

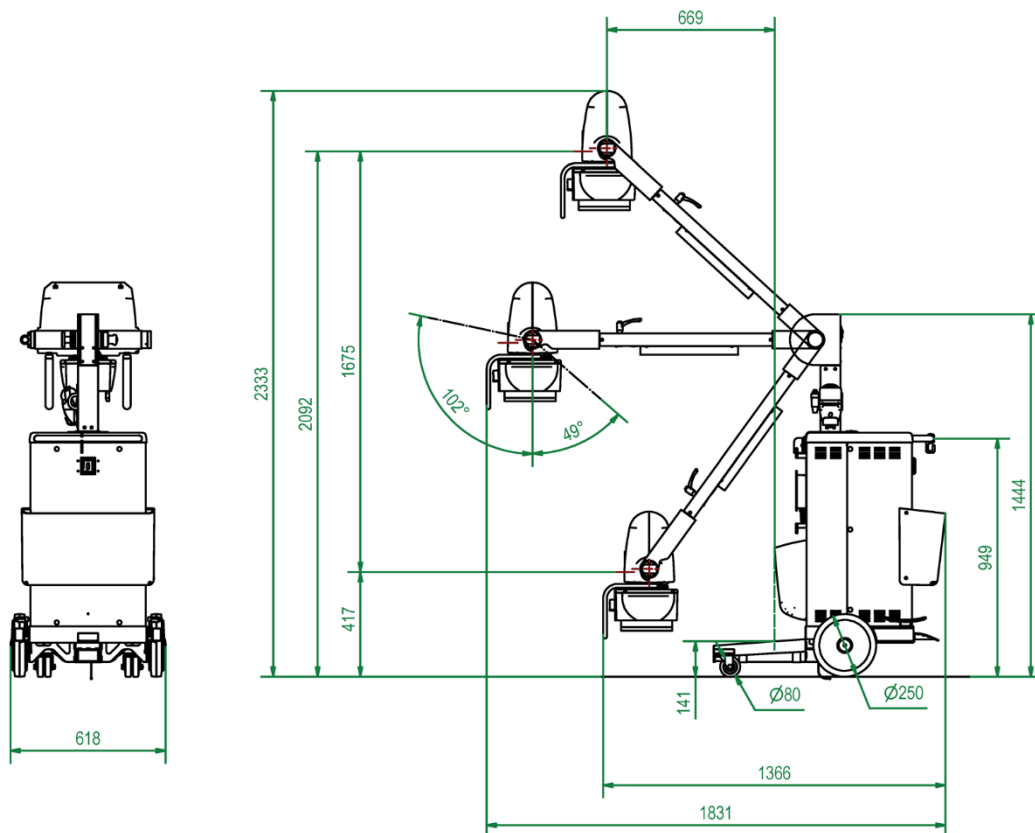
8.4 Mechanikai adatok

Fix oszlopos változat

Leírás	Adat	
Szélesség (szállítási pozícióban)	618 mm	(24,33 in)
Hossz (szállítási pozícióban)	1366 mm	(53,78 in)
Magasság (szállítási pozícióban)	1444 mm	(56,85 in)
Szállító fogantyú magassága	949 mm	(37,36 in)

Leírás	Adat	
Fókusz - padló távolság (Z-tengely)	417 mm ÷ 2092 mm	(16,42 ÷ 82,36 in)
Max. magasság	2333 mm	(91,85 in)
A monoblokk forgása a kar tengelye körül (α -forgás)	$\pm 180^\circ$	
A monoblokk forgása a saját tengelye körül (γ -forgás)	151°	$102^\circ \div 49^\circ$ a kar vízszintes pozíciójában
Mozgatás	Kézi, rögzítőfékkel Pedál az akadályok kikerüléséhez.	
Hátsó kerekek	250x50 mm	(9,84x1,97 in)
Első kerekek (önbeálló ikerkerék)	65x55 mm	(2,56x2,17 in)

Leírás	Adat
Tömeg	170 kg.



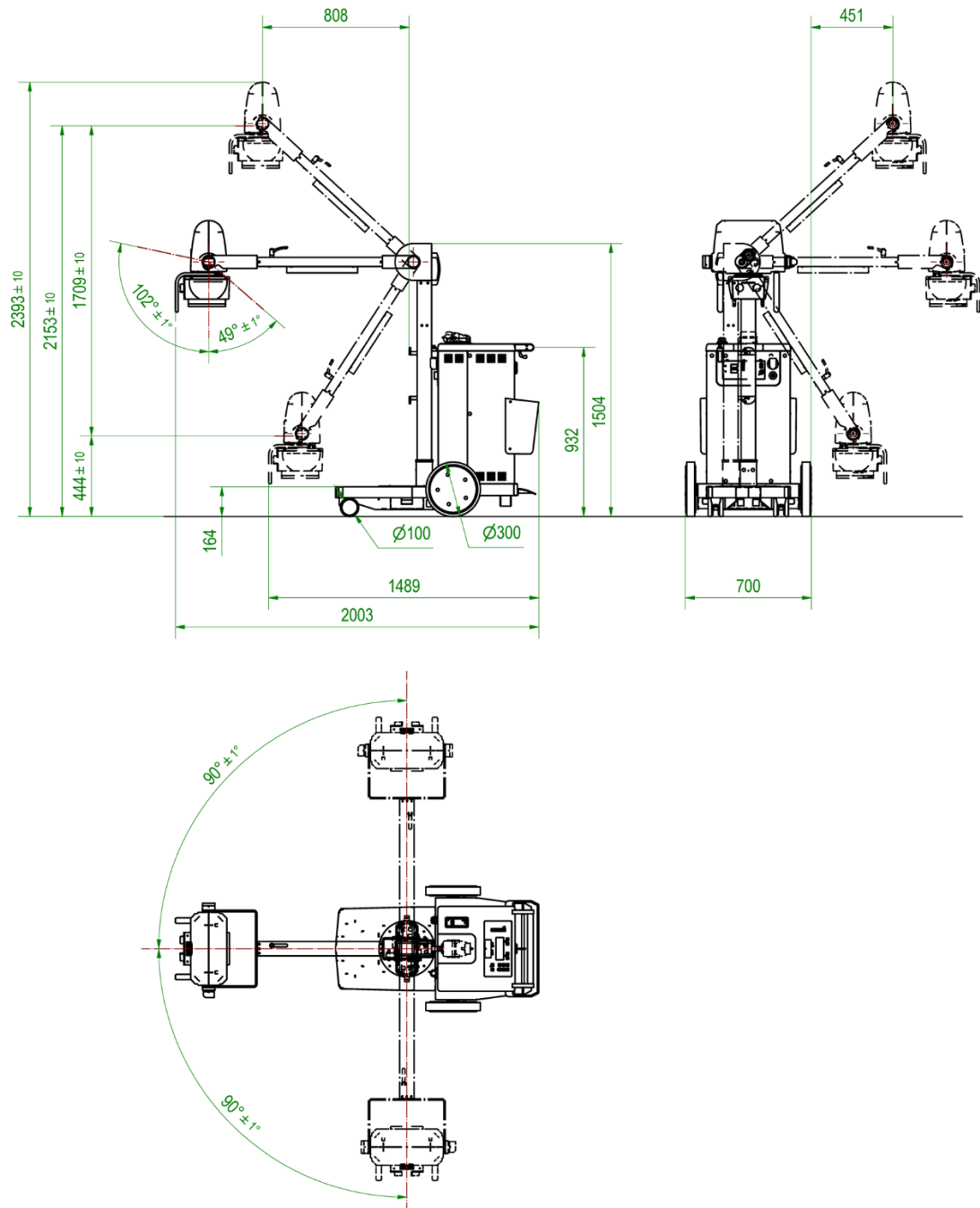
Minden méret mm egységben van megadva. A lineáris tűréshatár ± 5 mm, a szögeltérés $\pm 1^\circ$.

Forgóoszlopos változat

Leírás	Adat	
Szélesség (szállítási pozícióban)	700 mm	(27,56 in.)
Hossz (szállítási pozícióban)	1489 mm	(58,62 in.)
Magasság (szállítási pozícióban)	1504 mm	(59,21 in.)
Szállító fogantyú magassága	932 mm	(36,69 in.)

Leírás	Adat	
Fókusz - padló távolság (Z-tengely)	444 ÷ 2153 mm	(17,48 ÷ 84,76 in.)
Max. magasság	2393 mm	(94,21 in.)
Első egység lábának max. magassága	164 mm	(6,46 in.)
Kar max. oldalirányú kiterjesztése	747 mm	(29,41 in.)
Kar elfordulása Y tengely körül (β szögelfordulás)	$\pm 90^\circ$	
A monoblokk forgása a kar tengelye körül (α -forgás)	$\pm 180^\circ$	
A monoblokk forgása a saját tengelye körül (γ -forgás)	151°	($+102^\circ \div -49^\circ$ a kar vízszintes pozíciójában)
Mozgás	Manuális, jelenlét-érzékelő fékkarral. Fogantyú (ha van) és pedál az akadályok kikerüléséhez.	
Hátsó kerekek	300x45 mm	(11,81x1,77 in.)
Első kerekek (önbeálló ikerkerék)	100x20 mm	(3,94x0,79 in.)

Leírás	Adat
Kazettatartó	5 kazettás formátum 35 x 43 cm (13,78 x 16,93 in.)
Tömeg	240 kg (529,11 lb)



Minden méret mm egységben van megadva. A lineáris tűréshatár ± 5 mm, a szögeltérés $\pm 1^\circ$.

8.5 Üzemi adatok

Leírás	Adat
Felhasználói felület	Billentyűzet és alfanumerikus LCD kijelző, 4 sor x 20 karakter minden üzemi paraméter, valamint az esetleges rendellenes állapotok üzeneteinek megjelenítéséhez Szervizprogram a hibák kezeléséhez
Rendelkezésre álló nyelvek	olasz, angol, francia, német, spanyol, portugál
Kézi röntgenkapcsoló	Helyi nyomógombos irányítás kihúzható kábellel. Vezeték nélküli távirányító (opció)
Biztonsági funkciók	Megszakító a hálózati túlterhelés ellen Izzószál áramerőssége Monoblokk hőmérséklete Túlterhelés Max kV vagy HV hiba Tárolt adatok ellenőrzése Mikroprocesszoros vezérlő öntesztje
Programozott anatómiai üzemmód (APR)	36 vizsgálat tárolása (6 anatómiai csoport, csoportonként 6 vizsgálat)
Használati együttható (feladatciklus)	Ton:Toff = 1:40 1. példa: Ton = 0,002s - Toff = 0,08s 2. példa: Ton = 5s - Toff = 200s

8.6 Radiológiai adatok

Leírás	Adat
Névleges teljesítmény (IEC 60601-1)	32kW @100kV, 320mA, 100ms
kV érték	40 ÷ 125kV 1kV-os lépésekben
kV pontosság	±5 % (IEC 60601-2-54)
mA érték @115/230 Vac	50 ÷ 400 mA
mA pontosság @115/230 Vac	±10 % (IEC 60601-2-54)
mAs érték @115/230 Vac	0,1 ÷ 220 mAs
mAs pontosság	±10 % (IEC 60601-2-54)
Expozíciós idő @115/230 Vac	0,001 ÷ 2,2 s az mAs szerint
Idő pontosság	±10 % (IEC 60601-2-54)



A DR-ben az mAs értéket és az expozíciós időket 110 mAs-ra, ill. 1s-re korlátozzák az FPD panel funkciói.

8.6.1 kV-mAs összefüggés

kV ettől	kV eddig	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 Röntgencsoport

8.7.1 Monoblokk

Forgó anódos monoblokk, MHF2030 modell

Nagyfeszültségű generátor	
Ózozott thermo szerkezet	
Max. teljesítmény (100 kV - 320 mA)	32 kW
Max. feszültség a cső felé	125 kV
Max. áramerősség a cső felé	450 mA
Ingadozás a max. teljesítmény felé	< 1%
Felfutási idő a max. teljesítményre	< 2 ms

Monoblokk teljesítménye

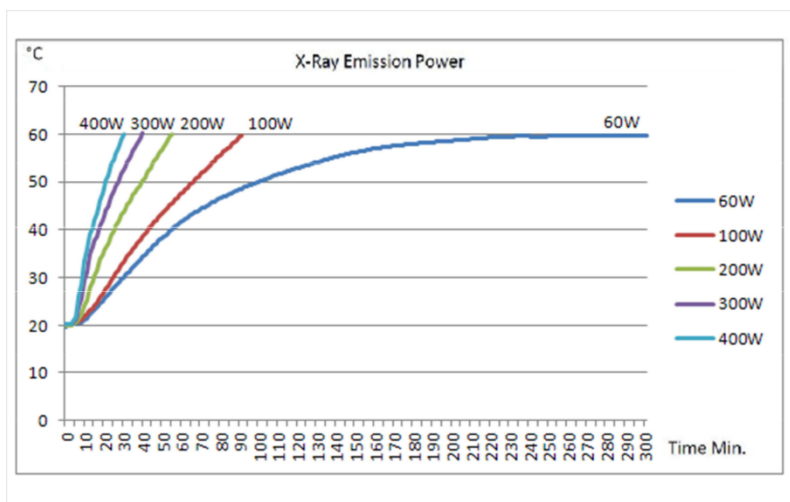
A röntgencső terhelési görbéinek megfelelően

Tokozás leírása

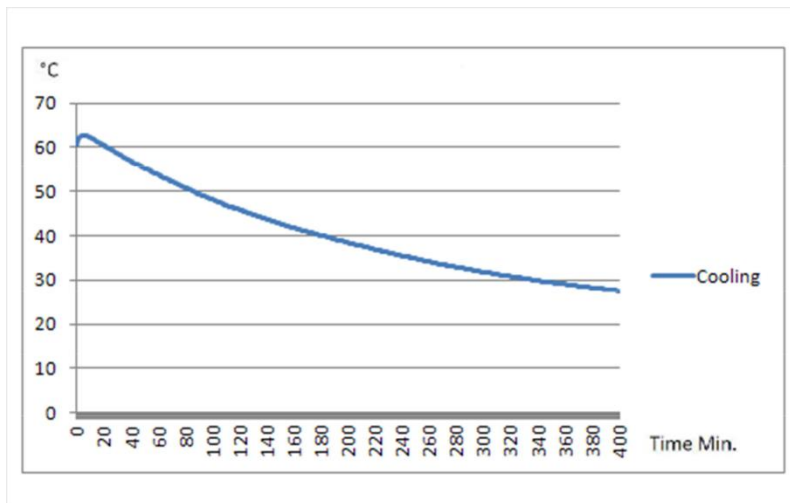
Min. inherens filtráció @ 75 kV	1,1 mmAl
Méreték (H x Sz x M)	325 x 145 x 245 mm
Tömeg	18,5 kg ±0,2 kg

Termális tulajdonságok

Hőkapacitás	600 kJ (810 kWh)
Hőbiztonság	60 °C ±5° C
Hőkapcsoló	normál esetben zárva
Tágulási tartály kapacitása	0,20 dm ³
Folyamatos hőleadás	60 W
Burkolat max. hőmérséklete	60 °C



Fűtési görbék (60W, 100W, 200W, 300W, 400W)..

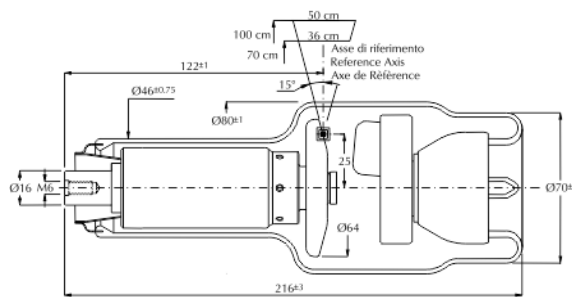


Hűtési görbe

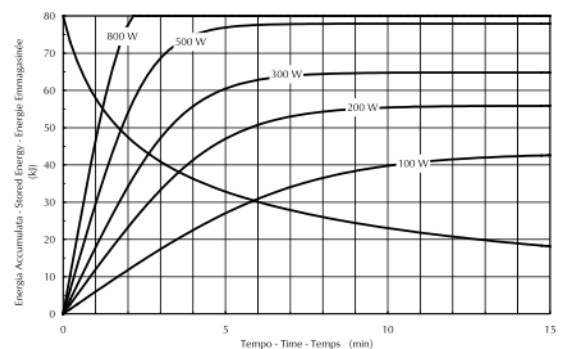
8.7.2 Röntgenső

Forgóanódos röntgenbetét, X22 0.6/1.3 modell

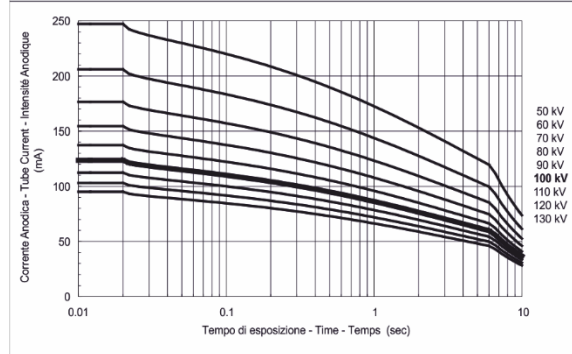
Leírás	Adat
Röntgenső	X22
Forgási sebesség	3000 min ⁻¹
Névleges nagyfeszültség	130 kVp
Névleges fókuszméret (IEC 60336)	0,6 mm kis fókuszt 1,3 mm nagy fókuszt
Névleges anódteljesítmény (IEC 60613)	11 kW kis fókuszt 32 kW nagy fókuszt
Anódos anyag	RTM
Anódátmérő	64 mm (2,52in.)
Anódszög	15°
Az anód hőkapacitása	80 kJ (107 kWh)
Max. folyamatos anódleadás	300 W
Mín. inherens filtráció (IEC 522)	0,7 mm Al eq.
Cső anyaga	üveg



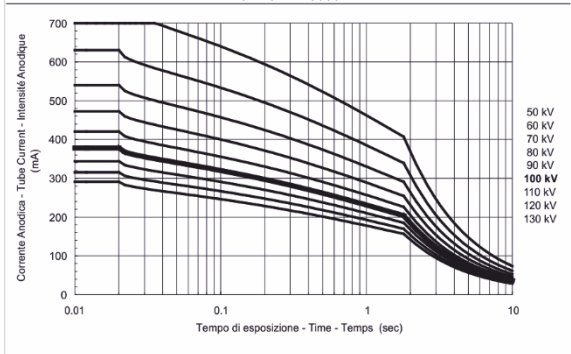
Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
Anode heating and cooling curves
Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode



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 Kollimátor

Leírás	Adat
Modell	R108 F
Kollimáció	Manuális, belső fényforrással, többrétegű, négyzet alakú mező
Összeszerelési terv a fókuszról	80 mm (3,14")
Terület lefedettsége 100 cm FFD-n (SID)	min 0 x 0 cm, max 43 x 43 cm
Fényforrás	Nagy fényerejű LED fények csoportjai.
Lámpa világítási ideje	30 s.
Fény intenzitása (IEC 60601-2-54)	> 160 lux
Mínimális kontrasztarány (IEC 60601-2-54)	4:1
Fókusz távolság mérése	Behúzható mérőszalag (max. hossz 3 m)
Inherens filtráció	2 mm ekvivalens Al / 75 kV
További filtráció	Kézi szakasz 0 mm Al 1 mm Al + 0,1 mm Cu 1 mm Al + 0,2 mm Cu 2 mm Al
Elfordulás	± 120°
Tömeg	5,5 kg
Lézeres	Lézeres mező a fókusz távolság meghatározásához 1 m-en belül

8.9 Opció: Dózismérő

Leírás	Adat
Modell	Diamentor CI-P
Típus	Dózisterület-szorzat mérésekhez használt eszköz a röntgendiagnosztikában az IEC 60580 szabvány szerint.
Mérési elv	Sugárzásmérés ionizációs kamrában
Mért mennyiség	Terület-dózis szorzat
Digitális felbontás	0,01 μGym^2
Max. linearitási hiba	< 2.5%
A dózisterület-szorzat arány névleges tartománya	(0,01 ÷ 2500) $\mu\text{Gym}^2 / \text{s}$
A kamra ekvivalens szűrése 75 kV-on	0,3 mm Al
Max. mérési terület	118 x 118mm
Méreték (Sz x Mé x Ma)	152 x 234 x 23 mm
Tömeg	455g

8.9.1 Dózismérő hőnyomtatója

Leírás	Adat
Típus	Mobil nyomtató
Modell	Custom Print's
Nyomtatási mód	Hőnyomtató sor
Felbontás	203 dpi
Nyomtatási sebesség	50mm/mp*
Papír szélessége (mm)	58 mm
Tekercs méretei (mm)	57,5 ±1
Nyomtatási terület	48 mm
Felület	RS-232
Betáplálás	9/50 Vdc / 0,6 A
Üzemi hőmérséklet	0±50 °C
Tároláskori páratartalom	10 ± 85 %, nem lecsapódó
Méreték (Sz x Mé x Ma)	146 x 88 x 65 mm
Tömeg	340 g
Biztonság	EN60950

* A nyomtatási tipológiától és a környezeti hőmérséklettől függ

8.10 Opció: Expozíciós távirányító

Leírás	Adat
Típus	Infravörös röntgenvezérlő eszköz (IR)

Adó

Leírás	Adat
Felépítés	Matt felületű ABS tokozás Tartós, tűzbiztos, jól ellenáll a mostoha használatnak és a leejtésnek, víznek, olajoknak, szerves savaknak és alkoholnak
Technológia	Infravörös fény (940 nm), 38 kHz-es vivőjellel. Üvegen és ólmozott üvegen keresztül is működik. Ajtókon, falakon keresztül nem működik.
Azonosító aláírás	Kezelőszervek saját 11 bites biztonsági kódolással - nem szabványos A kereskedelemben kapható vevőkkel nem kompatibilis
Betáplálás	2 "AA" alkálielem (LR6) - 1,5 V / 2500mAh. Élettartam > 25.000 expozíció.
Működési távolság	10 m (33 láb)
Működési szög	>180°
Távirányító elvesztése elleni intézkedés	Egy sorozat hangjelzést ismételt, ha az adót használat után több mint két percig nem teszik vissza a helyére.
Fényjelzők	Sárga LED, mely azt mutatja, hogy az adás aktív Piros LED, mely az akkumulátorok állapotát mutatja: - 1 villanás/mp -> elemcsere ajánlott - 2 villanás/mp - elemcsere szükséges

Vevő és dekódoló

Leírás	Adat
Felépítés	Plexiglass®
Áramfelvétel	12... 24 Vdc - 50mA
Fogyasztás	1,2W
Azonosító aláírás	Kezelőszervek saját 11 bites biztonsági kódolással - nem szabványos A kereskedelemben kapható adókkal nem kompatibilis
Parancsok a generátor felé	Tápfeszültség Vcc – 1V (11 ... 23Vdc) 100mA max csatornánként

9 RÖVIDÍTÉSEK LISTÁJA

AP	A berendezés, ill. bizonyos része védett az éghető altatógáz és a levegő keverékének begyulladásától
APG	A berendezés, ill. bizonyos része felépítéséből adódóan nem hoz létre lángot éghető altatógáz és oxigén, ill. nitrogén-oxid keverékében.
APR	Programozott anatómiai radiográfia
CR	Számítógépes radiográfia - A primer radiológiai kép megjelenítő rendszere foszfor detektor alapján
DAP	Dózis-terület szorzat
DIS	Digitális képrögzítő rendszer
EMC	Elektromágneses összeférhetőség
ESD	Elektrosztatikus kisülés
IP	Az elektromos és elektronikus eszközök tokozásának védetség szintje a külső szilárd, ill. folyékony anyagok bejutása ellen.
LED	Fénykibocsátó dióda
LF	Nagy fókusztávolság
PCB	Nyomtatott áramkört elektronikai panel.
RF	Rádiófrekvencia
SF	Kis fókusztávolság
SID / DF	Fókusz-képreceptor távolság
WEEE	Elektromos és elektronikai hulladékok

10 KONFIGURÁCIÓ ÉS TARTOZÉKOK

Leírás	
Kézi röntgenkapcsoló kihúzható kábellel	Alapkitételben
Kötényakasztó	Alapkitételben
Interfész vizsgálóasztalhoz vagy Potter bucky rácshoz	Alapkitételben
DAP mérő ionizáló kamrával	Opcionális
Röntgenkibocsátás távirányítója	Opcionális
Kettős lézervonal a kollimátoron a referenciatávolság definíciójához 1 méternél	Alapkitételben

Leírás	
DAP nyomtató	Opcionális

Az oldal szándékosan maradt üres

11 DOKUMENTUM ÁLLAPOTA

Kiadás	Dátum	Leírás
0	08/2022	Dokumentumkiadás az EU új 2017/745 szabályozásának megfelelően
0.1	04/2023	Aktualizacja danych radiologicznych