



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Język oryginalnego dokumentu: ANGIELSKI

Ważne: Wszystkie nowe wydania i aktualizacje instrukcji zastępują poprzednie



Patrz kompletne instrukcje
obsługi



Po kompletne instrukcje obsługi
prosimy się zwrócić do
www.acteongroup.com



Należy zeskanować kod QR,
aby wejść na specjalną witrynę
internetową
www.acteongroup.com

PRODUCENT

de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3
21054 FAGNANO OLONA (VA) – WŁOCHY
Tel. +39 0331 376760
Fax +39 0331 376763

www.acteongroup.com

W CELU UZYSKANIA INFORMACJI I POMOCY TECHNICZNEJ NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LOKALNYM PRZEDSTAWICIELEM

AUSTRALIA NOWA ZELANDIA	UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND info@au.acteongroup.com
CHINY	ACTEON CHINA beijing@cn.acteongroup.com
FRANCJA	SOPRO - ACTEON GROUP cs@acteongroup.com
NIEMCY	ACTEON GERMANY info@de.acteongroup.com
INDIE	ACTEON INDIA info@in.acteongroup.com
WŁOCHY	ACTEON ITALIA info@it.acteongroup.com
BLISKI WSCHÓD	ACTEON MIDDLE EAST info@me.acteongroup.com
HISZPANIA	ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA info@es.acteongroup.com
AMERICA POŁUDNIOWA	ACTEON LATIN AMERICA info@es.acteongroup.com
TAJWAN	ACTEON TAIWAN info@tw.acteongroup.com
TAJLANDIA	ACTEON THAILAND info@th.acteongroup.com
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	ACTEON UK info@uk.acteongroup.com

LUB PRODUCENT

imaging.italysupport@acteongroup.com

SYSTEM RADIOLOGICZNY OPISANY W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI DOTYCZY ZARÓWNO MODELU DO MONTAŻU ŚCIENNEGO, JAK I MODELU PRZEWOŻNEGO.

FIRMA de Götzen S.r.l. ZASTRZEGA SOBIE PRAWO DO ZMIANY WYROBU ORAZ INSTRUKCJI OBSŁUGI BEZ POWIADOMIENIA..

ZABRANIA SIĘ MODYFIKOWANIA, KOPIOWANIA, POWIELANIA, PREZENTOWANIA, UDSOTĘPNIANIA, UJAWNIANIA ORAZ PUBLIKOWANIA NINIEJSZEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI ORAZ WSZYSTKICH DOKUMENTÓW DOTYCZĄCYCH SYSTEMU x-mind dc W DOWOLNEJ FORMIE BEZ WCZEŚNIEJSZEJ PISEMNEJ ZGODY FIRMY de GÖTZEN S.r.l.

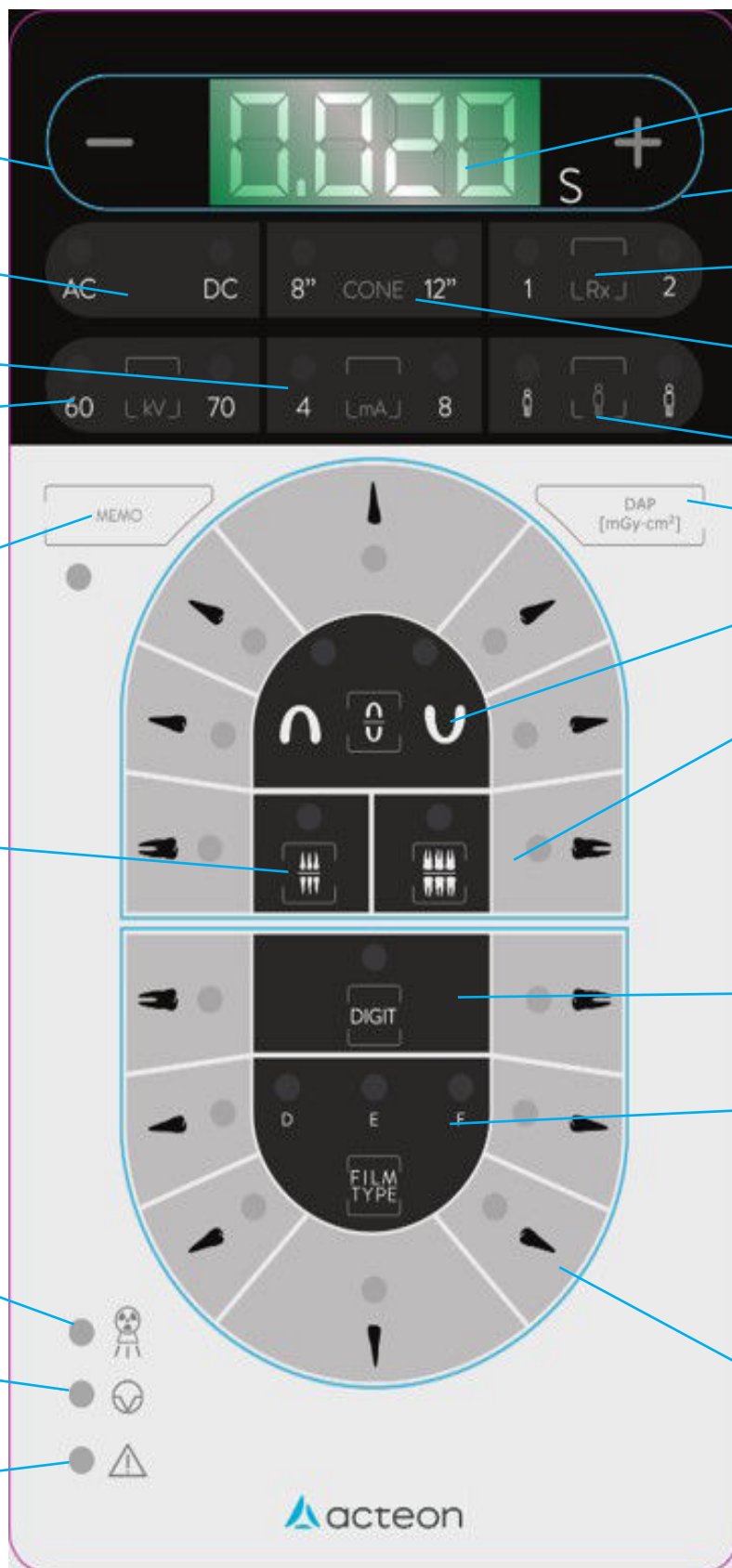
INSTRUKCJĘ OBSŁUGI NALEŻY STAŁE PRZECHOWYWAĆ W POBLIŻU URZĄDZENIA DO WGLĄDU W RAZIE KONIECZNOŚCI.

FIRMA de Götzen S.r.l. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEPRAWIDŁOWE WYKORZYSTANIE INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI.

SPIIS TREŚCI

PANEL SETROWANIA	6
1. INFORMACJE WSTĘPNE	7
1.1. INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	7
1.2. PARAMETRY JAKOŚCIOWE W OBSZARZE WEWNĄTRZUSTNYCH BADAŃ RENTGENOWSKICH	8
1.3. WARUNKI GWARANCJI	9
1.4. WARUNKI TRANSPORTU	9
1.5. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	9
2. SYSTEM RADIOLOGICZNY	14
2.1. ELEMENTY SYSTEMU	15
2.1.1. AKCESORIA	16
2.2. ETYKIETY IDENTYFIKACYJNE	17
2.3. ZNACZENIE INFORMACJI ZGŁASZANYCH NA ETYKIECIE	17
2.4. ZASTOSOWANE PIKTOGRAMY	18
3. KONFIGURACJA	19
4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	21
4.1. WYMIANA TUBUSA	27
5. WARTOŚCI EKSPozYCJI	28
6. PROGRAMOWANIE DOMYŚLNYCH WARTOŚCI EKSPozYCJI	35
6.1. PRZYWRACANIE WARTOŚCI FABRYCZNYCH	37
7. DIAGNOSTYKA	38
8. KOMUNIKATY O BŁĘDACH	39
9. WERYFIKACJA PARAMETRÓW EKSPozYCJI	41
10. KONSERWACJA	43
10.1. SUGEROWANA KONSERWACJA	43
10.2. CZYSZCZENIE POWIERZCHNI ZEWNĘTRZNYCH	43
11. NAPRAWY I UTYLIZACJA	45
11.1. NAPRAWY	45
11.2. UTYLIZACJA	45
ZAŁĄCZNIK 1	46
A1. SPECYFIKACJE TECHNICZNE	46
ZAŁĄCZNIK 2	50
A2. PRZEWIDYWANE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA	50
ZAŁĄCZNIK 3	51
A3. WYKAZ NORM I DYREKTYW MIĘDZYNARODOWYCH	51
ZAŁĄCZNIK 4	52
A4. WSKAZANIA DOZYMTRYCZNE	52
ZAŁĄCZNIK 5	55
A5. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	55
ZAŁĄCZNIK 6	59
A6. RYCINY I WYMIARY	59
ZAŁĄCZNIK 7	61
A7. SCHEMAT ELEKTRYCZNY INSTALACJI	61

PANEL SETROWANIA



PRZYCIŚK
ZMNIEJSZAJĄCY
CZAS EKSPOZYCJI

WSKAŹNIK TYPU
GŁOWICY LAMPY

WSKAŹNIK NATĘŻENIA
PRĄDU LAMPY
RENTGENOWSKIEJ

WSKAŹNIK NAPIĘCIA
PRĄDU LAMPY
RENTGENOWSKIEJ

WSKAŹNIK
ZAPISU
PAMIĘCI

ZDJĘCIE
SKRZYDŁOWO-
ZGRYZOWE

SYGNAŁ
WYJŚCIA
APARATU RTG

WSKAŹNIK
PAUZY

WSKAŹNIK
EPRAWIDŁOWEGO
DZIAŁANIA

WYŚWIETLACZ

PRZYCIŚK
ZWIĘKSZAJĄCY
CZAS EKSPOZYCJI
WYBÓR GŁOWICY
LAMPY

WSKAŹNIK
ODLEGŁOŚCI
APARATU RTG

WYBÓR TYPU
PACJENTA

PRZYCIŚK
KAP*

ZDJĘCIE
ZGRYZOWE

ZĘBY SZCZĘKI

CYFROWA
TECHNIKA RTG

KONWENCJO-
NALNA
TECHNIKA RTG

ZĘBY ŻUCHWY

* W tym dokumencie za każdym razem, gdy pojawia się DAP (np. w przycisku DAP), jest to odpowiednik KAP.

DAP = produkt powierzchni dawki [mGy*cm²]

KAP = Kerma Area Product [mGy*cm²]

1. INFORMACJE WSTĘPNE

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu radiologicznego “x-mind dc” należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i dokładnie jej przestrzegać w celu uzyskania najlepszych wyników oraz zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, operatora, urządzenia i środowiska.

Należy zawsze zwracać szczególną uwagę na komunikaty

PRZESTROGA

OSTRZEŻENIE

UWAGA

podczas użytkowania systemu.

LEGENDA

PRZESTROGA

Termin **PRZESTROGA** dotyczy sytuacji, które mogą stwarzać ryzyko dla bezpieczeństwa operatora lub powodować obrażenia fizyczne u osób.

OSTRZEŻENIE

Termin **OSTRZEŻENIE** dotyczy sytuacji, które mogą niekorzystnie wpływać na działanie systemu radiologicznego.

UWAGA

Termin **UWAGA** dotyczy specjalnych wskazówek ułatwiających konserwację urządzenia oraz objaśnień na temat ważnych zagadnień.

1.1. INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Szanowni Klienci!

Dziękujemy za wybór systemu radiograficznego “x-mind dc”.

System został zaprojektowany i wyprodukowany przez firmę *de Götzen S.r.l.* na podstawie wieloletniego doświadczenia w obszarze radiologii i zaawansowanych technologii komputerowych.

Nasz wysokowydajny system to dalszy krok naprzód w rozwoju badań technologicznych w dziedzinie radiologii stomatologicznej.

System “x-mind dc” to aparat rentgenowski przeznaczony do wewnątrzustnego rentgenowskiego obrazowania stomatologicznego. System służy do generowania promieniowania X poza jamą ustną w celu uzyskania obrazów wykorzystywanych w diagnostyce i leczeniu chorób zębów oraz struktur kostnych i tkanek w obrębie jamy ustnej. Z punktu zastosowania klinicznego aparat “x-mind dc” można wykorzystywać w rutynowych stomatologicznych badaniach radiologicznych na potrzeby diagnostyki i leczenia (chirurgia stomatologiczna, stomatologia zachowawcza) chorób zębów, szczęki i żuchwy oraz tkanek jamy ustnej.

Medyczne zastosowania systemu obejmują następujące dziedziny:

- Stomatologia ogólna
- Implantologia stomatologiczna
- Chirurgia stomatologiczna

Docelowa grupa pacjentów może być dowolna, jednak możliwość ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie musi zostać oszacowana przez chirurgów, stomatologów i uprawnionych lekarzy.

Przewidywani użytkownicy to wykwalifikowani chirurdzy, stomatolodzy oraz uprawniony personel spełniający wymogi przepisów prawnych obowiązujących w kraju użytkowania systemu i władający jego językiem urzędowym.

Szczegółowe warunki zamierzonego użytkowania systemu zamieszczono w załączniku A2 („Zamierzone środowisko użytkowania”).

 UWAGA

Ze względu na różnice występujące w poszczególnych krajach niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich zaleceń i zobowiązań dotyczących posiadania urządzeń będących źródłem promieniowania jonizującego, lecz tylko najbardziej ogólne informacje.

Użytkownicy powinni upewnić się, czy spełnione są wszystkie wymagania lokalne na podstawie przepisów prawnych obowiązujących w kraju użytkowania wyrobu.

 OSTRZEŻENIE

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje dotyczące montażu i użytkowania aparatu rentgenowskiego “x-mind dc”.

Przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu medycznego operator powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję jego obsługi.

Niniejszą instrukcję należy stale przechowywać jako dokument referencyjny.

Przed pierwszym użytkowaniem aparatu należy obowiązkowo zapoznać się w dokładny i uważny sposób z instrukcjami, PRZESTROGAMI oraz OSTRZEŻENIAMI zamieszczonymi w tym rozdziale.

Przy każdym użytkowaniu urządzenia należy przestrzegać podanych instrukcji.

System “x-mind dc” spełnia wymagania wszystkich rodzajów detektorów rentgenowskich zaprojektowanych i certyfikowanych do wykorzystywania w obszarze stomatologicznej radiologii wewnątrzustnej. Zgodność ta jest zapewniona poprzez spełnianie przez system “x-mind dc” podstawowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i działania urządzeń tego typu określonych w normie IEC 60601-2-65:2012

1.2. PARAMETRY JAKOŚCIOWE W OBSZARZE WEWNĄTRZUSTNYCH BADAŃ RENTGENOWSKICH

Jakość obrazowania wiąże się z precyzją i dokładnością pozyskiwania danych na podstawie wiązki promieniowania X skierowanej na pacjenta (tj. z działaniem detektora rentgenowskiego). Większość problemów w radiologii stomatologicznej nie jest wynikiem awarii urządzenia – pozyskiwanie spójnych diagnostycznych zdjęć RTG wysokiej jakości przy jednoczesnym minimalnym narażeniu pacjenta zależy zasadniczo od następujących czynników:

jakości pracy urządzenia, parametrów stosowanych modułów wpływających na rozdzielczość obrazu (tj. rodzaju detektora promieniowania rentgenowskiego i odpowiedniego systemu obróbki obrazu – analogicznego lub cyfrowego) oraz optymalnej pracy operatora.

Wśród fizycznych czynników umożliwiających uzyskiwanie optymalnej jakości obrazu można uwzględnić następujące elementy:

- Optymalna gęstość optyczna i widmo Wienera.
- Detektory stosowane w radiologii muszą odpowiadać wymaganiom określonej procedury radiologicznej, w której będą wykorzystywane, a do kluczowych parametrów należą: rozdzielczość przestrzenna, jednorodność reakcji, wrażliwość kontrastu, zakres dynamiczny, szybkość akwizycji i częstotliwość odświeżania.
- Minimalizacja rozmycia spowodowanego ruchem (stosowanie krótkiego czasu ekspozycji).
- Minimalizacja rozmycia geometrycznego (zmniejszenie wielkości ogniskowej i/lub odległości pomiędzy obiektem a kliszą).
- Zakłócenia geometryczne.
- Poprawne pozycjonowanie: błędy w ustawieniu pacjenta przy używaniu niesprzężonych urządzeń pozycjonujących podczas różnych rodzajów badań rentgenowskich mogą prowadzić do błędów ekspozycji, co wiąże się z dodatkowym narażeniem na promieniowanie rentgenowskie, czyli zwiększeniem dawki promieniowania przyjmowanej przez pacjenta.

Oznacza to, że bezwzględnie istotne i obowiązkowe jest uwzględnienie przez operatora działania nie tylko samego aparatu “x-mind dc”, lecz również całego łańcucha składowych dających w rezultacie ostateczne diagnostyczne zdjęcie rentgenowskie. Istotne parametry i odpowiednie miary opisujące działanie aparatu rentgenowskiego do zdjęć stomatologicznych, w odniesieniu do właściwości obrazowania i dawki dla pacjenta, metod badań oraz spełniania określonych tolerancji przez zmierzone wielkości związane z danymi parametrami, są określone przez odpowiednich producentów oraz wymagania właściwych obowiązujących norm.

Klische radiograficzne, wywoływanie klisz, cyfrowe detektory zdjęć rentgenowskich i płytki do obrazowania to kluczowe elementy łańcucha obrazowania. Obowiązkiem operatora jest zapewnienie, że składowe te działają w dopuszczalny sposób, na przykład pod względem czułości, kontrastu i braku artefaktów. Test działania tych komponentów powinien poprzedzać wszelkie pomiary w ramach testów zatwierdzających obejmujących naświetlanie detektorów promieniowania

rentgenowskiego za pomocą aparatu “x-mind dc”.

OSTRZEŻENIE

Operator i ODPOWIEDZIALNA ORGANIZACJA posiadająca aparat “x-mind dc” są w pełni odpowiedzialni za sprawdzenie, czy wraz z aparatem “x-mind dc” stosowane są właściwe typy detektorów promieniowania rentgenowskiego spełniające wymogi określone w odpowiednich obowiązujących rozporządzeniach oraz w specyfikacjach podanych przez ich producentów.

1.3. WARUNKI GWARANCJI

Niewłaściwe użytkowanie oraz wszelkie nieuprawnione ingerencje w urządzenie zwalniają firmę *de Götzen S.r.l.* jako producenta aparatu rentgenowskiego “x-mind dc” z obowiązku świadczenia jakichkolwiek usług w ramach gwarancji oraz z wszelkiej innej odpowiedzialności.

Gwarancja pozostaje w mocy wyłącznie w przypadku stosowania poniższych środków ostrożności:

- Wszelkie naprawy, modyfikacje oraz ponowne kalibracje muszą być wykonywane wyłącznie przez firmę *de Götzen S.r.l.*
- Montaż urządzenia muszą wykonywać wykwalifikowani technicy zgodnie z obowiązującymi rozporządzeniami.
- System należy zainstalować i użytkować zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji obsługi oraz celami i zastosowaniami, do których jest przeznaczony.
- Należy zapewnić odpowiednie zasilanie dostarczające wymaganą moc wskazaną w informacjach podanych na tabliczkach znamionowych systemu radiologicznego.
- W celu zabezpieczenia swoich praw wynikających z gwarancji należy uważnie przeczytać, wypełnić i podpisać dołączony dokument gwarancji niezwłocznie po zakończeniu instalacji, wspólnie z osobą instalującą.
- System musi być w pełni sprawdzany co najmniej raz na 12 miesięcy przez profesjonalnie wykwalifikowanych techników i zgodnie z obowiązującymi przepisami. Należy korzystać z instrukcji dostarczonych razem z aparatem “x-mind dc” w celach referencyjnych.
- W przypadku naprawy należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych producenta systemu aparatu “x-mind dc”.

W przeciwnym razie nie można zagwarantować podstawowego bezpieczeństwa i działania urządzenia

Firma *de Götzen S.r.l.* nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakichkolwiek szkód poniesionych przez osoby lub mienie w konsekwencji nieprzestrzegania jakichkolwiek zaleceń zamieszczonych we wszystkich instrukcjach dostarczonych wraz z urządzeniem “x-mind dc”.

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie którejkolwiek z powyższych zasad oraz wszystkich zaleceń podanych przez producenta w dokumentacji lub w późniejszym terminie w formie papierowej bądź elektronicznej spowoduje utratę gwarancji dla wyrobu, a producent będzie zwolniony z wszelkich zobowiązań, w tym związanych ze szkodami wynikowymi, bezpośrednimi lub pośrednimi, które mogą dotyczyć osób, mienia bądź środowiska. Ponadto przedstawiciel jednostki, klienci oraz pracownicy jednostki ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody i (lub) incydenty i (lub) pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, operatora, osób zaangażowanych i otaczającego środowiska.

1.4. WARUNKI TRANSPORTU

System radiologiczny “x-mind dc” jest transportowany na własne ryzyko odbiorcy.

Wszelkie roszczenia z tytułu szkód lub nieprawidłowych zasad transportu w odniesieniu do przewozu należy wskazać w obecności przewoźnika.

W przypadku nieprawidłowych zasad transportu oraz rzeczywistych lub podejrzewanych szkód odbiorca powinien wskazać właściwe zastrzeżenia w liście przewozowym lub w nocie konsygnacyjnej.

1.5. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Poniżej podano kilka zaleceń w zakresie bezpieczeństwa, których należy przestrzegać podczas używania systemu rentgenowskiego “x-mind dc”.



⚠ PRZESTROGA**WYMOGI OGÓLNE**

ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA to organ ponoszący odpowiedzialność za EKSPLOATACJĘ i KONSERWACJĘ systemu radiologicznego "x-mind dc". Zakres odpowiedzialności ORGANIZACJI ODPOWIEDZIALNEJ obejmuje szkolenie i przygotowanie personelu.

System radiologiczny "x-mind dc" to aparat rentgenowski, który musi być używany oraz obsługiwany wyłącznie przez wyspecjalizowanych chirurgów, stomatologów i upoważniony personel spełniających wymogi określone w przepisach prawa krajowego i obowiązujących w kraju użytkowania.

ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA musi zapewnić rutynowy i specjalistyczny harmonogram przeglądów urządzeń medycznych; plan ten musi być udokumentowany dla każdego urządzenia i przekazany na różnych poziomach operacyjnych (*). Przeglądy profilaktyczne (które muszą być wykonywane co najmniej raz na 12 miesięcy), obejmujące testy działania, sprawności i bezpieczeństwa wyrobu, muszą być prowadzone przez wykwalifikowanych i uprawnionych techników specjalistów. Jest to obowiązkowe w celu zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów oraz prawidłowej pracy systemu radiologicznego "x-mind dc" (norma IEC 60601-1 itp.). Działania te należy realizować zgodnie z metodami i częstością określonymi w niniejszej instrukcji oraz w instrukcji instalacji i konserwacji. Niespełnienie powyższego wymogu lub zignorowanie komunikatów o błędach zwalnia producenta z wszelkiej odpowiedzialności za bezpośrednie i pośrednie obrażenia u osób i (lub) szkody dotyczące mienia bądź środowiska. Ponadto zarządzający jednostką, klienci oraz współpracownicy ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody i (lub) wypadki i (lub) pogorszenie stanu zdrowia pacjentów lub operatorów bądź warunków otoczenia. ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA musi również zapewnić bezpieczne i właściwe użytkowanie urządzenia. (*) W przypadku Włoch patrz Dekret Prezydenta z dnia 14/01/1997, Dekret legislacyjny nr 81/2008 (z późniejszymi zmianami).

Operatorzy muszą znać specyfikacje środowiskowe i eksploatacyjne urządzenia, jak również procedury postępowania w przypadku wystąpienia zagrożeń lub zatrzymania awaryjnego.

System radiologiczny "x-mind dc" został zaprojektowany do uzyskiwania obrazów radiograficznych na potrzeby stomatologicznego obrazowania wewnątrzustnego. Wyrób medyczny "x-mind dc" nie może być wykorzystywany do wykonywania zdjęć rentgenowskich innych części ciała.

Podczas montażu, obsługi i konserwacji aparatu "x-mind dc" należy dokładnie przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji. Należy przestrzegać lokalnych przepisów i norm w przypadku gdy są one bardziej restrykcyjne niż wytyczne producenta.

ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA musi przestrzegać obowiązujących norm i przepisów dotyczących instalowania wyrobu medycznego z uwzględnieniem miejsca instalacji.

Operator ma obowiązek monitorować pacjenta oraz parametry urządzenia "x-mind dc" przez cały czas wykonywania badania rentgenowskiego.

Modyfikacje dowolnych części wyrobu medycznego "x-mind dc" są zabronione.

Firma de Götzen S.r.l. oraz jej autoryzowani technicy nie mają obowiązku sprawdzenia zgodności miejsca montażu z lokalnymi normami pod kątem bezpieczeństwa elektrycznego i ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim, jak również z wszelkimi innymi dyrektywami dotyczącymi bezpieczeństwa obowiązującymi w kraju użytkowania urządzenia. ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA w jednostce musi zapewnić zgodność miejsca montażu z obowiązującymi lokalnymi przepisami prawnymi.

Przed każdym badaniem na tubus kolimatora (urządzenia ograniczającego wiązkę promieniowania) należy obowiązkowo nałożyć jednorazowy pokrowiec ochronny osłaniający końcówkę aparatu rentgenowskiego, gdyż jest on bardziej podatny na bezpośrednie zanieczyszczenie podczas ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie (klasa I, dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG z późniejszymi zmianami). Może on dotykać skóry pacjenta: należy sprawdzić biokompatybilność zgodnie z zasadami podanymi w serii norm ISO 10993 oraz sprawdzić szczegółowe instrukcje stosowania jednorazowych osłon ochronnych.

Przed uruchomieniem systemu radiologicznego "x-mind dc" należy upewnić się, że urządzenie nie jest w widoczny sposób uszkodzone.

⚠ PRZESTROGA

OCHRONA PRZED PROMIENIOWANIEM

Podczas stosowania aparatu rentgenowskiego należy zawsze przestrzegać „Ogólnych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa i ochrony personelu oraz pacjentów“:

1. Uzasadnienie praktyki
2. Optymalizacja ochrony
3. Zmniejszenie limitów indywidualnej dawki i zagrożeń

Aparat „x-mind dc” jest wyrobem medycznym wytwarzającym promieniowanie rentgenowskie, zatem zarówno pacjenci, jak i operator są narażeni na zagrożenia związane z promieniowaniem jonizującym. Lekarz musi ocenić rzeczywistą konieczność narażenia na promieniowanie rentgenowskie.

Cały personel obecny podczas badania rentgenowskiego musi przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony przed promieniowaniem. Dla własnego bezpieczeństwa operator musi stale zachowywać odległość przekraczającą 2 metry (6 stóp) od wiązki promieniowania, aby uniknąć ekspozycji na wiązkę rozproszoną.

Wyrób medyczny „x-mind dc” należy stosować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi oraz dyrektywami międzynarodowymi dotyczącymi ochrony przed promieniowaniem.

Urządzenie musi spełniać wymogi wytycznych i wskazówek określonych przez akredytowanych specjalistów ochrony radiologicznej, którzy w razie potrzeby zalecą dodatkowe osłony lub środki zabezpieczające w każdym szczególnym przypadku.

Miejsce zainstalowania urządzenia musi być wyposażone w osłony zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi w celu ochrony operatora, pacjenta i innych osób przed promieniowaniem rentgenowskim.

Aparat „x-mind dc” jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez chirurgów, stomatologów i wykwalifikowanych, uprawnionych lekarzy. Operator musi:

- określić tam, gdzie to konieczne, możliwą potrzebę znieczulenia i powiązane metody obsługi oraz środki ostrożności odpowiednie dla pacjenta;
- nadzorować całą procedurę badania rentgenowskiego ze zwróceniem uwagi na wskazówki i informacje podawane przez urządzenie

Urządzenie należy wykorzystywać wyłącznie do celów diagnostycznych przez wykwalifikowanych, uprawnionych stomatologów i (lub) lekarzy.

Podczas wykonywania zdjęcia operator i inne osoby muszą znajdować się z dala od pacjenta.

Personel zaangażowany w badanie radiologiczne musi stosować wszystkie środki ostrożności związane z ochroną radiologiczną.

Do obowiązków operatora należy ochrona pacjenta przed zbędnymi lub nadmiernymi dawkami promieniowania.

Do ochrony pacjenta przed promieniowaniem wymagane są dodatkowe środki zabezpieczające (fartuchy, kołnierze itd.).

Przed ekspozycją pacjenta z rozrusznikiem serca należy skontaktować się z producentem rozrusznika, aby upewnić się, czy promieniowanie rentgenowskie generowane przez aparat „x-mind dc” nie zakłóci jego działania.

Aparat „x-mind dc” generuje promieniowanie rentgenowskie – przed użyciem aparatu rentgenowskiego prosimy o sprawdzenie przepisów obowiązujących w danym regionie i dotyczącym dzieci, kobiet w ciąży oraz osób z problemami zdrowotnymi stanowiącymi przeciwwskazanie do wykorzystania promieniowania rentgenowskiego. Przed rozpoczęciem ekspozycji należy sprawdzić i upewnić się na temat tych warunków.



Ten symbol oznacza zagrożenie związane z promieniowaniem rentgenowskim.

⚠ PRZESTROGA**ZAGROŻENIA MECHANICZNE**

Przed zdjęciem głowicy lampy z ramienia pozycjonującego należy ZWOLNIĆ SPRĘŻYNĘ.
Nagłe otwarcie połączenia może spowodować obrażenia u osób i (lub) uszkodzenie elementów.

Należy sprawdzić, czy sposób zainstalowania aparatu odpowiada specyfikacjom mechanicznym elementu nośnego (ścian, sufitu, itd.) w miejscu instalacji.

Modyfikacje oraz wszelkiego rodzaju próby naprawy lub demontażu mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany i uprawniony personel serwisu.

Aparatu "x-mind dc" nie można używać w miejscach występowania wibracji lub wstrząsów mechanicznych oraz w ich pobliżu

⚠ PRZESTROGA**BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE**

System radiologiczny zawiera elementy znajdujące się pod wysokim napięciem. Niedozwolone jest sprawdzanie wewnętrznych elementów urządzenia.

W żadnym przypadku nie wolno otwierać głowicy lampy rentgenowskiej.

Pokrywy systemu radiologicznego "x-mind dc" mogą być usuwane wyłącznie przez wykwalifikowany i uprawniony personel serwisu.

Aparatu można używać wyłącznie w miejscach spełniających wszystkie standardy bezpieczeństwa elektrycznego określone dla środowiska medycznego.

Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, urządzenie musi zawsze być podłączone do źródła zasilania wyposażonego w przewód uziemiający.

Urządzenie NIE jest wyposażone w zabezpieczenie przed wnikaniem cieczy, zatem konieczne będzie upewnienie się, że do środka nie dostała się woda ani inna ciecz, aby uniknąć zwarcia lub korozji.

Przed rozpoczęciem czyszczenia oraz dezynfekcji każdorazowo należy odłączyć system radiologiczny od źródła zasilania i odczekać 2 minuty.

Do aparatu rentgenowskiego nie należy podłączać listwy elektrycznej z kilkoma gniazdami and przedłużacza.

Urządzenia zewnętrzne przeznaczone do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych przyłączy muszą spełniać wymagania właściwej normy dla wyrobu, np. IEC 60950-1 dla urządzeń komputerowych i serii norm EC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych.

Dodatkowo wszystkie takie połączenia – systemy – muszą spełniać wymagania bezpieczeństwa określone w normie IEC 60601-1, wydanie 3, klauzula 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dla prądu upływu zawartych w normie IEC 60601-1 będzie umieszczane poza otoczeniem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od podpory pacjenta.

Wymagane jest stosowanie urządzenia izolującego (separującego), które oddziela urządzenia umieszczone poza otoczeniem pacjenta od urządzeń znajdujących się w obrębie otoczenia pacjenta. W szczególności takie urządzenie separujące jest potrzebne w przypadku podłączenia sieci lub danych. Wymogi dla urządzenia separującego zdefiniowano w normie IEC 60601-1, wydanie 3, klauzula 16.

Model ścienny aparatu "x-mind dc":

Na podstawie normy IEC 60601-1 aparat jest instalowany stacjonarnie (na stałe). NIE WOLNO podłączać urządzenia do źródła zasilania przy użyciu wtyczki.

Tubus (urządzenie ograniczające wiązkę) jest CZĘŚCIĄ WCHODZĄCĄ W BEZPOŚREDNI KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA sklasyfikowaną jako część typu B.

PRZESTROGA

KOMPATYBILNOŚĆ EMC

Należy uwzględnić wymogi kompatybilności elektromagnetycznej, a urządzenie “x-mind dc” należy odpowiednio zamontować i używać z uwzględnieniem szczegółowych informacji na temat kompatybilności elektromagnetycznej podane w załączonej dokumentacji.

Urządzenie spełnia wymogi kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC 60601-1-2. W pobliżu aparatu nie należy używać urządzeń transmitujących fale radiowe, telefonów komórkowych itp., ponieważ mogą one wpływać na działanie systemu.

Należy uważnie przeczytać wskazania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej w odpowiednim załączniku A5. Kompatybilność elektromagnetyczna zamieszczonym w niniejszej instrukcji.

Naprawy i wymiana wszelkich elementów, w tym przewodów, muszą być przeprowadzane jedynie przez uprawniony i wysoce wykwalifikowany personel z użyciem wyłącznie oryginalnych części zapasowych dostarczonych przez firmę de Götzen S.r.l. Stosowanie innego rodzaju przewodów może negatywnie wpływać na kompatybilność elektromagnetyczną.

PRZESTROGA

OCHRONA PRZED WYBUCHAMI

Aparat rentgenowski NIE MOŻE być używany w obecności środków dezynfekcyjnych, łatwopalnych oraz potencjalnie wybuchowych gazów lub par, które mogą się zapalić i spowodować szkody.

Jeśli muszą być stosowane takie środki dezynfekcyjne, przed włączeniem aparatu rentgenowskiego należy poczekać, aż pary ulegną całkowitemu rozproszeniu.

PRZESTROGA

MODYFIKACJE ORAZ AKTUALIZACJE SYSTEMU

Modyfikacje oraz aktualizacje systemu mogą być prowadzone wyłącznie wtedy, gdy zaleci je firma de Götzen S.r.l., przez uprawniony i wykwalifikowany personel wykorzystujący WYŁĄCZNIE oryginalne części zamienne dostarczone przez firmę de Götzen S.r.l.

Firma de Götzen S.r.l. zakazuje niewłaściwych, nieuprawnionych modyfikacji oraz aktualizacji urządzenia, aby uniknąć błędnego działania powodującego awarie i (lub) wypadki u pacjenta, operatora i urządzenia. de Götzen S.r.l. nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności i w konsekwencji odrzuca wszelką odpowiedzialność z tytułu bezpośrednich lub pośrednich szkód dla osób, urządzenia bądź środowiska wynikłych z takich przyczyn.

Nie należy usuwać ani próbować usuwać plastikowych osłon urządzenia.

Próby samodzielnych napraw części elektronicznych lub mechanicznych urządzenia są bezwzględnie zabronione.

Nieprzestrzeganie powyższego ostrzeżenia może spowodować nieodwracalne naruszenie ogólnego bezpieczeństwa systemu i może być niebezpieczne dla operatorów, pacjentów oraz środowiska.

2. SYSTEM RADIOLOGICZNY

System radiologiczny "x-mind dc" gwarantuje maksymalne bezpieczeństwo dla operatora i pacjenta.

Aparat jest produkowany zgodnie z następującymi dyrektywami europejskimi:

- 93/42/EWG z późniejszymi zmianami: WYROBY MEDYCZNE

- EURATOM 96/29: PROMIENIOWANIE JONIZUJĄCE

a także spełnia następującą normę amerykańską:

Przy projektowaniu i konstrukcji urządzenia zastosowano następujące środki zabezpieczające:

Przy projektowaniu i konstrukcji urządzenia zastosowano następujące środki zabezpieczające:

- Ochrona przed ryzykiem porażenia elektrycznego zapewniona przez uziemiony przewód zabezpieczający.
- Ochrona przed promieniowaniem ubocznym – pomijalnym ze względu na osłaniającą obudowę.
- Ochrona przed nadmiernym promieniowaniem dzięki natychmiastowej aktywacji elementu zabezpieczającego.
- Ochrona przed ciągłą pracą, ponieważ system jest zaprojektowany zgodnie z normami jako niedopuszczony do stosowania w radioskopii.
- Ochrona pacjenta przed niebezpiecznym promieniowaniem zapewniana dzięki zastosowaniu technologii wysokiej częstotliwości zdolnej do wytwarzania stałego promieniowania przenikliwego (twardego).
- Ochrona przed błędami ekspozycji zapewniana dzięki zastosowaniu technologii wysokiej częstotliwości odpornej na wahania napięcia, a przez to gwarantującej niezwykle dokładne parametry ekspozycji.
- Ochrona operatora przed napromieniowaniem zapewniana przez wydłużający się przewód sterownika ręcznego, który zapewnia bezpieczną odległość wynoszącą ponad 2 metry (6 stóp).
- Ochrona przed niezamierzonym wyborem techniki rentgenowskiej (KLISZA lub CYFROWA) zapewniana zgodnie z normami poprzez potwierdzenie klawisza wyboru.

KLASYFIKACJA „ELEKTROMEDYCZNA”

Zgodnie z paragrafem §6 ogólnych przepisów dotyczących bezpieczeństwa IEC EN 60601-1: 2007 dotyczących bezpieczeństwa urządzeń medycznych system jest klasyfikowany jako: **klasa I – typ B**

KLASYFIKACJA „WYROBU MEDYCZNEGO”

Zgodnie z zasadami klasyfikacji podanymi w załączniku IX dyrektywy 93/42/EWG o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami system jest klasyfikowany jako: **klasa IIb**.

KLASYFIKACJA „KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ”

Zgodnie z paragrafem §4 IEC EN 55011 system jest klasyfikowany jako: **grupa 1 - klasa B**

2.1. ELEMENTY SYSTEMU

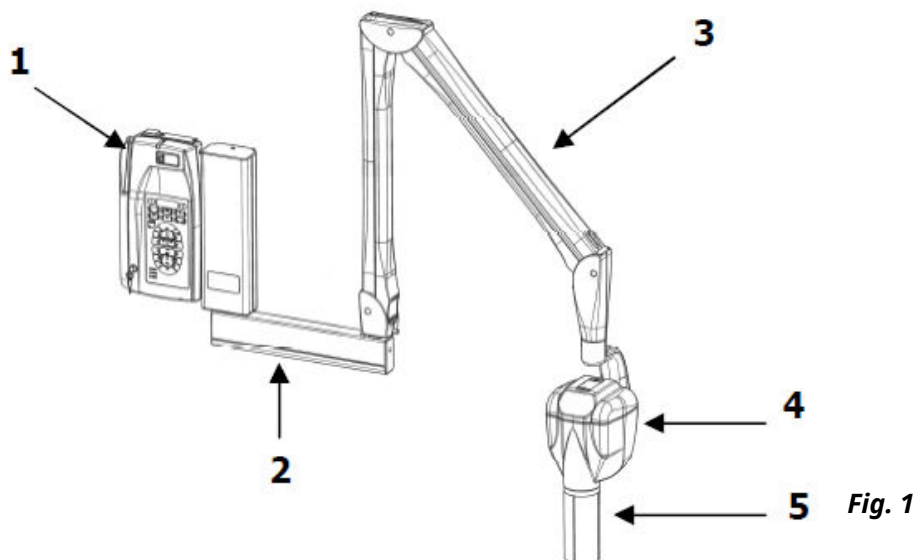


Fig. 1

System radiologiczny “x-mind dc” składa się z następujących elementów (Ryc. 1):

1. PROGRAMATOR x-mind dc

Programator to panel sterowania wykorzystywany do zarządzania czasem ekspozycji oraz zapewniający bezpieczne użytkowanie głowicy lampy. W celu rozpoczęcia ekspozycji dostępny jest przycisk sterowania z klawiszem bezpieczeństwa.

Programator można podłączać do głowic typu n° 2 cc.

2. WSPORNIK

Poziomy wspornik jest dostępny w 3 różnych długościach (110 cm, 80 cm, 40 cm) i stanowi podporę ramienia pantografu. Jego oś jest zamocowana w wyznaczonej części programatora (górnej lub dolnej) i umożliwia ruch o 180°.

3. RAMIĘ TYPU PANTOGRAF

Ze względu na nowy kształt i mechanizm ramienia pozycjonującego można je wyregulować pod kątem wysokości i głębokości, aby poruszało się precyzyjnie w pełnym zakresie. Ramię jest wykonane z lekkiego stopu z powłoką ABS.

4. GŁOWICA LAMPY

Wewnętrzny system “x-mind dc” jest wyposażony w głowicę lampy, której obudowa wykonana z lekkiego stopu podzielona jest na dwie komory.

Transformator wysokiego napięcia, lampa rentgenowska oraz komora rozprężeniowa są zanurzone w zbiorniku wykonanym z lekkiego stopu i zawierającym olej izolacyjny o wysokich właściwościach dielektrycznych.

Komora rozprężeniowa gwarantuje odpowiednią kompensację rozprężania oleju w całym zakresie temperaturowym.

Lampa rentgenowska jest umieszczona w tylnej części zbiornika, umożliwiając zachowanie odległości pomiędzy źródłem promieniowania i skórą w zakresie większym o 50% niż w przypadku tradycyjnych konstrukcji.

W drugiej komorze umieszczone są: płyta główna oraz płyta sterowania układu elektronicznego.

5. TUBUS

Tubus kolimatora (czyli urządzenia ograniczającego wiązkę) to część wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta. Wykonany z przezroczystego poliwęglanu lub, alternatywnie, z poliwęglanu z powłoką ołowiową tubus zapewnia:

- prawidłową odległość pomiędzy ogniskową i skórą;
- ustawienie wymiarów oraz kierunku i wycentrowanie wiązki promieniowania X;
- realizację różnych technik ekspozycji rentgenowskiej (techniki dwusiecznej kąta i kąta prostego).

W trakcie ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie tubus kolimatora wchodzi w kontakt ze skórą pacjenta.

Przed każdym badaniem na tubus kolimatora (urządzenia ograniczającego wiązkę promieniowania) należy obowiązkowo

nałożyć jednorazowy pokrowiec ochronny zaprojektowany w celu osłony końcówki aparatu rentgenowskiego. Takie zabezpieczenie ułatwia zapobieganie zakażeniom krzyżowym (pomiędzy pacjentami).

2.1.1. AKCESORIA

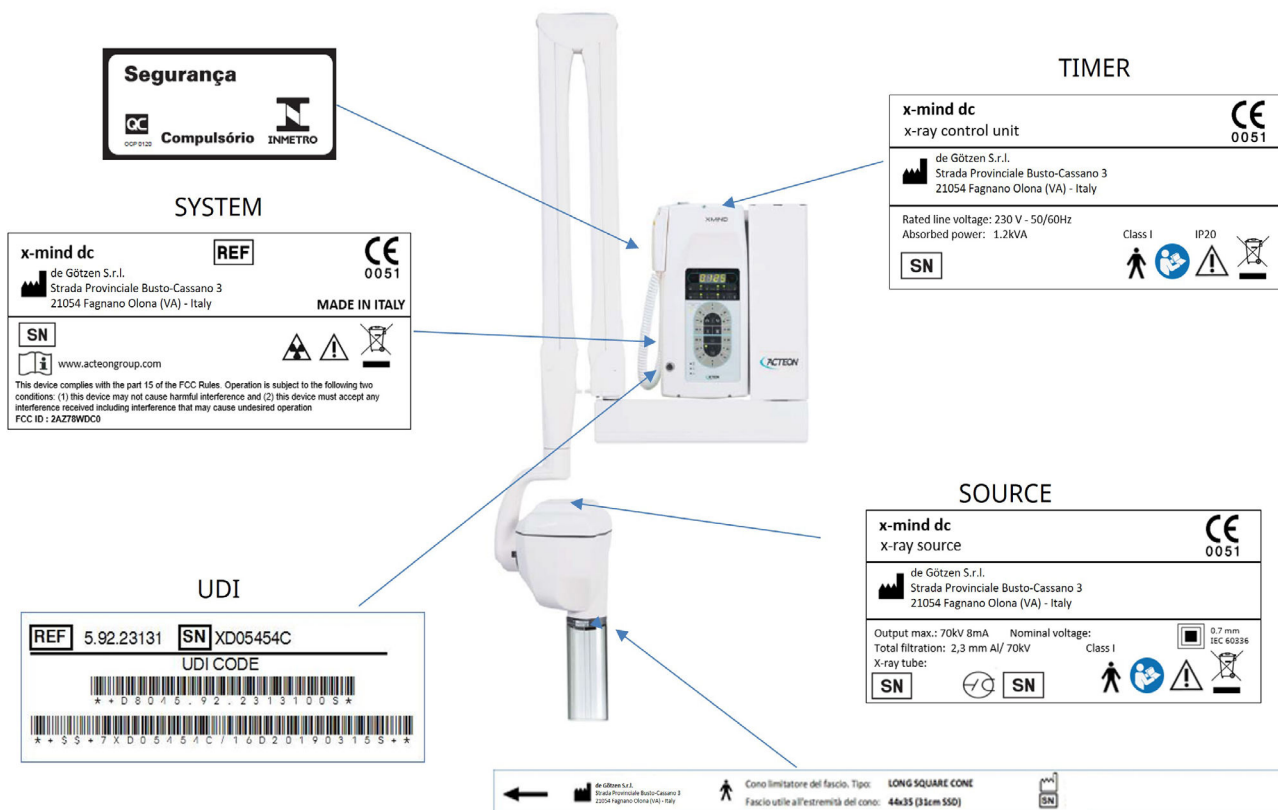
<u>ECB: zdalny przełącznik ekspozycji</u> 	Dodatkowe wyposażenie w postaci zewnętrznego przycisku polecenia (ang. External Command Button, ECB) umożliwia zamontowanie programatora w pobliżu jednostki ramię + głowica (wewnątrz pomieszczenia) i zdalne sterowanie ekspozycją na zewnątrz pomieszczenia.
<u>Lampki zewnętrzne 100-240 V</u> 	Lampki wskazujące emisję promieniowania X na zewnątrz pracowni rentgenowskiej. (Taki sam efekt bez tego elementu może uzyskać użytkownik końcowy przy użyciu innego wskaźnika podłączonego do urządzenia)
<u>PRZEWOŹNY STOJAK</u> <u>PRZEWOŹNY STOJAK AC/DC.</u> <u>WTYCZKA UK</u> 	Model przewoźny aparatu X-MIND DC to trzecia możliwa wersja urządzenia (oprócz standardowych modeli ściennych – górnego lub dolnego). Przewoźny stojak umożliwia szybkie i łatwe przemieszczanie aparatu X-MIND DC w inne miejsce pracowni. Stojak składa się z podpory, uchwytu i czterech rolek.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie innych akcesoriów może negatywnie wpływać na kompatybilność elektromagnetyczną

2.2. ETYKIETY IDENTYFIKACYJNE

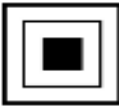
Etykiety identyfikacyjne na głowicy lampy, programatorze i na tubusie wskazują numer modelu, numer seryjny, datę produkcji i symbole głównych parametrów technicznych.



2.3. ZNACZENIE INFORMACJI ZGŁASZANYCH NA ETYKIECIE

Rated line voltage	Znamionowe napięcie linii
Absorbed Power	Pochłonięta moc
Nominal voltage	Napięcie znamionowe
Output max.	Wyjście maks
Total filtration	Całkowita filtracja

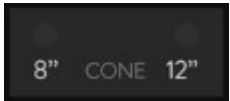
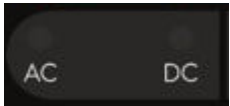
2.4. ZASTOSOWANE PIKTOGRAMY

	SYMBOL WSKAZUJĄCY PRODUCENTA
	TEN SYMBOL GWARANTUJE, ŻE SYSTEM RADIOLOGICZNY SPEŁNIA WYMOGI PRZEPISÓW ZAWARTYCH W DYREKTYWIE EUROPEJSKIEJ O WYROBACH MEDYCZNYCH NR 93/42/EWG
	WIELKOŚĆ OGNISKOWEJ
	STOPIEŃ OCHRONY PRZED BEZPOŚREDNIM I POŚREDNIM KONTAKTEM ELEKTRYCZNYM: TYP B
	SYMBOL WSKAZUJĄCY NUMER SERYJNY
	SYMBOL WSKAZUJĄCY NIEBEZPIECZEŃSTWO PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO
	EMISJA PROMIENIOWANIA X (IEC 60417)
	PAUZA (IEC 60417)
	UWAGA, SPRAWDZIĆ W DOŁĄCZONYCH DOKUMENTACH
	INSTRUKCJE W WERSJI ELEKTRONICZNEJ
	SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI OBSŁUGI
	SYMBOL „WEEE” (ang. Waste Electrical and Electronic Equipment), ZGODNY Z DYREKTYWĄ RADY EUROPY 2012/19/WE ORAZ NORMĄ EN 50419.

3. KONFIGURACJA

System radiologiczny “x-mind dc” jest wyposażony w „tryb standardowy”.

W panelu sterowania zapalą się diody wskazujące następujące parametry ekspozycji:

	Numer wybranej lampy rentgenowskiej Dioda 1
	Dołączony tubus [CONE] Dioda 8" (20 cm) = KRÓTKI TUBUS Dioda 12" (31 cm) = DŁUGI TUBUS
	Rodzaj lampy rentgenowskiej Dioda DC = PRĄD STAŁY
	Napięcie prądu lampy rentgenowskiej Dioda 70 kV
	Natężenie prądu lampy rentgenowskiej Dioda 8 mA
	Typ pacjenta Dioda DOROSŁY
	Technika badania rentgenowskiego KONWENCJONALNA: dioda D

Zapisano następujące długości czasu ekspozycji (s):

0,020 – 0,025 – 0,032 – 0,040 – 0,050 – 0,063 – 0,080 – 0,100 – 0,125 – 0,160 – 0,200 – 0,250 – 0,320 – 0,400 – 0,500
– 0,630 – 0,800 – 1,00 – 1,250 – 1,600 – 2,000 – 2,500 – 3,200

UWAGA

Czasy te są zgodne z obecnie obowiązującą normą IEC 60601:2007 oraz z zaleceniami R'10 serii ISO 497.
NIE MOŻNA ICH ZMIENIAĆ

Niektóre wartości ekspozycji zostały zdefiniowane wcześniej w zależności od wyboru parametrów działania:

- tubus (8»/12")
- typ pacjenta (DOROSŁY/DZIECKO)
- technika badania rentgenowskiego
- badanie wewnętrzne

 UWAGA

Powyższe wartości należy traktować jako „zalecane”: w razie konieczności można je zmienić (patrz rozdziały 5 i 6).

Aby zmienić poniższe wartości ekspozycji

- Napięcie prądu lampy rentgenowskiej (60kV/70kV)
- Natężenie prądu lampy rentgenowskiej (4 mA/8 mA)
- Typ pacjenta (DOROSŁY/DZIECKO)
- Technika badania rentgenowskiego (patrz rozdział 4).

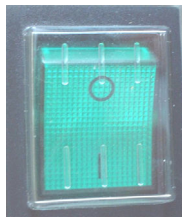
Aby zmienić poniższe wartości ekspozycji

- tubus (8»/12")
 - rodzaj lampy rentgenowskiej
 - Nr przycisku sterowania
- należy zmienić pozycję przełącznika DIP switch w programatorze

TE CZYNNOŚĆ MOŻE WYKONAĆ WYŁĄCZNIE OSOBA INSTALUJĄCA SYSTEM.

4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1° - WŁĄCZENIE URZĄDZENIA



Wcisnąć przełącznik umieszczony w górnej części programatora w pozycję „I” (WŁĄCZONY)



Ustaw kluczyk w stacyjce w pozycji „I” (ON)

1. Zapali się zielona lampka wskazująca, że system jest podłączony do zasilania.
2. Automatycznie zapalają się diody ustawionych parametrów.
3. Czas ekspozycji jest podany na wyświetlaczu

⚠ PRZESTROGA

W przypadku wykrycia błędu po włączeniu systemu: patrz rozdział 8 „KOMUNIKATY BŁĘDÓW” niniejszej instrukcji obsługi

📌 UWAGA

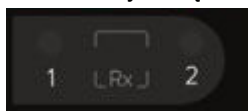
Czas ekspozycji i parametry pojawiające się na wyświetlaczu to ostatnie ustawienia wprowadzone przed wyłączeniem programatora. Jeżeli programator jest nieaktywny przez kilka minut, przełącza się w tryb oczekiwania. Należy wcisnąć dowolny przycisk na panelu sterowania, aby powrócić do aktywnego trybu pracy.

2° - SPRAWDZENIE WYBRANEGO PARAMETRU

Przed rozpoczęciem ekspozycji należy sprawdzić, czy parametry wybrane w panelu sterowania (krok 1 – krok 8) są odpowiednie dla badania rentgenowskiego.

KROK 1: sprawdzenie wybranej lampy rentgenowskiej

Powinna być włączona dioda wybranej lampy rentgenowskiej



Włączona dioda Rx 1

wskazuje, że wybrano głowicę lampy podłączoną do złącza X-ray1 w programatorze.

Włączona dioda Rx 2

wskazuje, że wybrano głowicę lampy podłączoną do złącza X-ray2 w programatorze.

Aby zmienić wybór, należy ponownie nacisnąć przycisk

KROK 2: sprawdzenie wybranej długości tubusu [CONE]

Powinna być włączona dioda wskazująca użytą długość tubusu, czyli odległość pomiędzy źródłem promieniowania i skórą (ang. source-skin distance, SSD).



Włączona dioda 8"

wskazuje, że wybrana lampa rentgenowska jest wyposażona w tubus o długości 8" = 20cm (SSD).

Włączona dioda 12"

wskazuje, że wybrana lampa rentgenowska jest wyposażona w tubus o długości 12" = 31cm (SSD).

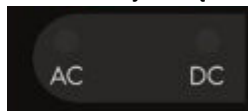
Aby zmienić wybór, należy wezwać „pomoc techniczną”

UWAGA

Po zmianie domyślne wartości ekspozycji zostaną automatycznie zmienione.

KROK 3: sprawdzenie wybranego rodzaju lampy rentgenowskiej

Powinna być włączona dioda wybranego rodzaju lampy rentgenowskiej



Włączona dioda AC

wskazuje, że wybrana lampa rentgenowska działa w technologii wykorzystującej prąd zmienny.

Włączona dioda DC

wskazuje, że wybrana lampa rentgenowska działa w technologii wykorzystującej prąd stały.

Nie można zmienić wyboru: urządzenie typu DC można stosować wyłącznie w połączeniu z lampą DC.

KROK 4: sprawdzenie wybranego napięcia prądu lampy rentgenowskiej

Powinna być włączona dioda wybranego napięcia lampy rentgenowskiej



Włączona dioda 60 kV

wskazuje, że system radiologiczny jest ustawiony w trybie wysokiego kontrastu obrazowania diagnostycznego.

Włączona dioda 70 kV

wskazuje, że system radiologiczny jest ustawiony w trybie niskiego kontrastu obrazowania diagnostycznego.

Aby zmienić wybór, należy ponownie nacisnąć przycisk

UWAGA

W systemie radiologicznym "x-mind dc" można wybrać wyłącznie tryb 60 kV.

UWAGA

Po zmianie domyślne wartości ekspozycji zostaną automatycznie zmienione.

KROK 5: sprawdzenie wybranego natężenia prądu lampy rentgenowskiej

Powinna być włączona dioda wybranego natężenia prądu lampy rentgenowskiej



Włączona dioda 4 mA

wskazuje, że system radiologiczny jest ustawiony w trybie zmniejszonej dawki. Zaleca się stosowanie cyfrowej techniki obrazowania rentgenowskiego.

Włączona dioda 8 mA

wskazuje, że system radiologiczny jest ustawiony w trybie dawki nominalnej. Zaleca się stosowanie konwencjonalnej techniki obrazowania rentgenowskiego.

Aby zmienić wybór, należy ponownie nacisnąć przycisk

UWAGA

W systemie radiologicznym "x-mind dc" można wybrać wyłącznie tryb 4 mA.

UWAGA

Po zmianie domyślne wartości ekspozycji zostaną automatycznie zmienione.

KROK 6: sprawdzenie wybranego typu pacjenta

Powinna być włączona dioda wybranego typu pacjenta



Włączona dioda DZIECKO

wskazuje, że system radiologiczny jest ustawiony w trybie pacjenta o niewielkich rozmiarach.

Włączona dioda DOROSŁY

wskazuje, że system radiologiczny jest ustawiony w trybie pacjenta o dużych rozmiarach.

Aby zmienić wybór, należy ponownie nacisnąć przycisk

UWAGA

Po zmianie domyślne wartości ekspozycji zostaną automatycznie zmienione.



Przycisk DAP (tylko dla modeli, dla których jest dostępny)

umożliwia wyświetlenie dawki KAP [mGy*cm²] wygenerowanej zgodnie z wybranymi parametrami badania i zastosowanym typem stożka.

UWAGA

Aby wymienić zainstalowaną klawiaturę na nową wersję z przyciskiem DAP, należy zapoznać się z instrukcją instalacji.

PRZESTROGA

Jednostka czasowa nie może rozróżnić konfiguracji stożka, jeśli używane są dwie głowice z różnymi stożkami. Wskazania dozymetryczne znajdują się w załączniku 4.

KROK 7: sprawdzenie wybranej techniki badania rentgenowskiego

TECHNIKA KONWENCJONALNA (KLISZA)

Powinna być włączona dioda filmu o wybranej prędkości



Włączona dioda D

System radiologiczny jest ustawiony w trybie filmu o prędkości D.

Włączona dioda E

System radiologiczny jest ustawiony w trybie filmu o prędkości E.

Włączona dioda F

System radiologiczny jest ustawiony w trybie filmu o prędkości F.

Aby zmienić, wybór, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk przez 3 sekundy: zmianę potwierdzi sygnał dźwiękowy (pisk).

UWAGA

W przypadku kliszy zaleca się stosowanie natężenia prądu lampy rentgenowskiej o wartości 8 mA (patrz KROK 5).

UWAGA

Po zmianie domyślne wartości ekspozycji zostaną automatycznie zmienione.

TECHNIKA CYFROWA [DIGIT] (CZUJNIK)

Powinna być włączona odpowiednia dioda



Aby zmienić wybór, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk przez 3 sekundy: zmianę potwierdzi sygnał dźwiękowy (pisk).

UWAGA

W przypadku kliszy zaleca się stosowanie natężenia prądu lampy rentgenowskiej o wartości 4 mA (patrz KROK 5).

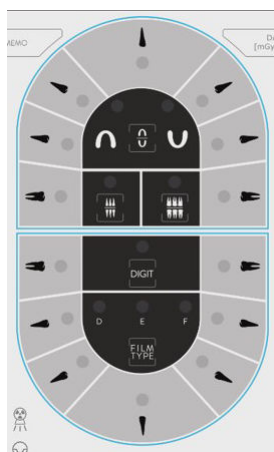
UWAGA

Po zmianie domyślne wartości ekspozycji zostaną automatycznie zmienione.

KROK 8: sprawdzenie wybranej techniki badania rentgenowskiego

ZDJĘCIE ZĘBOWE (ZĘBÓW I TKANEK OKOŁOWIERZCHOŁKOWYCH)

Powinna być włączona dioda wybranych zębów



Aby zmienić wybór, należy nacisnąć klawisz odpowiadający wybranemu zębowi

ZDJĘCIE ZGRYZOWE

Powinna być włączona dioda wybranego rodzaju badania



Włączona dioda żuchwy

System radiologiczny jest ustawiony w trybie badania zgryzu żuchwy.

Włączona dioda szczęki

System radiologiczny jest ustawiony w trybie badania zgryzu szczęki aby zmienić wybór naciśnij ponownie przycisk.

ZDJĘCIE SKRZYDŁOWO-ZGRYZOWE

Powinna być włączona dioda wybranego rodzaju badania



Włączona dioda oznaczająca przód

System radiologiczny jest ustawiony w trybie zdjęcia skrzydłowo-zgryzowego przedniego.

Włączona dioda oznaczająca tył

System radiologiczny jest ustawiony w trybie zdjęcia skrzydłowo-zgryzowego tylnego

Aby zmienić wybór, należy nacisnąć klawisz odpowiadający wybranemu zdjęciu.

3. POZYCJONOWANIE PACJENTA

Pacjenta należy ustawić zgodnie ze standardową procedurą badań wewnątrzustnych.

4. POZYCJONOWANIE KLISZY lub CZUJNIKA

Kliszę lub czujnik cyfrowy należy ustawić w zależności od stosowanej techniki badania.

5. POZYCJONOWANIE TUBUSA

Tubus należy ustawić zgodnie ze standardową procedurą badań wewnątrzustnych.

6. SPRAWDZENIE WYBRANEGO CZASU EKSPOZYCJI NA WYŚWIETLACZU

Przed rozpoczęciem ekspozycji w wyświetlaczu należy sprawdzić wybrany czas

Aby zmienić wybór, należy nacisnąć poniższe przyciski



⚠ OSTRZEŻENIE

Zmiana czasu ekspozycji jest tymczasowa i bez zapisania zostanie utracona (patrz rozdział 6). W celu przywrócenia poprzednich wartości należy nacisnąć jeden z niepodświetlonych przycisków w panelu sterowania.

7° - WYKONANIE ZDJĘCIA

1. Wziąć sterownik ręczny z przyciskiem sterowania i odsunąć się, zachowując bezpieczną odległość (co najmniej 2 metry) od głowicy, aby móc stale monitorować ekspozycję rentgenowską
2. Zalecić pacjentowi, aby pozostał w nieruchomej pozycji
3. Nacisnąć przycisk promieniowania X  na sterowniku i przytrzymać go do czasu, gdy ustanie sygnał dźwiękowy

(pisk) i zgaśnię żółta dioda



 UWAGA

Zwolnienie przycisku „promieniowania X” przed końcem wybranego czasu ekspozycji powoduje natychmiastowe przerwanie ekspozycji i pojawienie się komunikatu błędu E12 na wyświetlaczu.

4. Pod koniec ekspozycji mruga zielona dioda pauzy 
5. Na wyświetlaczu podany jest rzeczywisty czas ekspozycji.
6. Wstrzymane są wszystkie funkcje programatora

 UWAGA

Pauza to czas konieczny do wystygnięcia lampy rentgenowskiej.
Jest on obliczany przez mikroprocesor w zależności od czasu ekspozycji, w stosunku 1:32 (na jedną sekundę ekspozycji przypadają 32 sekundy czasu pauzy).

WYKONANIE NOWEGO ZDJĘCIA (EKSPOZYCJI) BĘDZIE MOŻLIWE PO ZGAŚNIĘCIU ZIELONEJ DIODY 

ABY WYKONAĆ NOWE ZDJĘCIE, NALEŻY POWTÓRZYĆ SEKWENCJĘ CZYNNOŚCI 2-7.

4.1. WYMIANA TUBUSA

1. Przy użyciu klucza imbusowego odkręcić śrubę MOCUJĄCĄ.
2. Zdjąć tubus, przekręcając go w lewą stronę.
3. Zamocować nowy tubus, przekręcając go w prawą stronę



 OSTRZEŻENIE

Tubus należy całkowicie przekręcić w prawą stronę (zgodnie z ruchem wskazówek zegara).
W PRZYPADKU NIECAŁKOWITEGO LUB NIEPRAWIDŁOWEGO (W ODWROTNĄ STRONĘ) PRZEKRĘCENIA
TUBUSA NIE UDA SIĘ SKUTECZNIE PRZYKRĘCIĆ ŚRUBY MOCUJĄCEJ.

4. Przy użyciu klucza imbusowego przykręcić śrubę mocującą.

 OSTRZEŻENIE

NIE JEST MOŻLIWA WYMIANA STOŻKA NA INNY TYP STOŻKA.

5. WARTOŚCI EKSPOZYCJI

W poniższych kartach zamieszczono wcześniej zdefiniowane wartości ekspozycji przechowywane w systemie radiologicznym “x-mind dc” (patrz rozdział 3)

I	SIEKACZ
C	KIEŁ
P	ZĄB PRZEDTRZONOWY
M	ZĄB TRZONOWY
Ba	ZDJĘCIE SKRZYDŁOWO-ZGRYZOWE PRZEDNIE
Bp	ZDJĘCIE SKRZYDŁOWO-ZGRYZOWE TYLNE
Oa	ZDJĘCIE ZGRYZOWE PRZEDNIE
Op	ZDJĘCIE ZGRYZOWE TYLNE

UWAGA

Możliwa jest zmiana domyślnych wartości czasu ekspozycji (patrz rozdział 6)

UWAGA

Poniższe wartości ekspozycji są wyłącznie wartościami orientacyjnymi i producent nie może zagwarantować ich uniwersalnego dostosowania w każdym przypadku i dla każdego typu czujnika promieniowania X, ponieważ pomiędzy czujnikami mogą występować różnice i niedokładności wymagające regulacji w celu uwzględnienia lokalnej konfiguracji (oprogramowania, przetwarzania kliszy, przetwarzania cyfrowego, matrycy CCD lub CMOS itd.).

Z uwagi na to dla każdego stosowanego wsparcia oraz każdego typu pacjenta operator musi samodzielnie ustalić niezbędne prawidłowe ustawienia parametrów wybranej techniki ([kV], [mA], [s]). Operator ponosi pełną odpowiedzialność za ustalenie i stosowanie odpowiednich parametrów technicznych zgodnie z rodzajem wykonywanego badania rentgenowskiego. Przed wykonaniem radiogramu wewnątrzustnego za pomocą dowolnego cyfrowego czujnika promieniowania X (CMOS lub CCD) bądź płyt fosforowych (PSP) operator musi bezwzględnie i ostatecznie skorygować zaprogramowane wcześniej ustawienia czasu ekspozycji aparatu “x-mind dc”, uwzględniając instrukcje zamieszczone w dokumentacji załączonej wraz z czujnikiem.

UWAGA

Przy wyborze wartości napięcia (kV) można postępować zgodnie z poniższą ogólną zasadą:

Niższe wartości kV – zdjęcia o wysokim kontraście użyteczne w diagnostyce endodontycznej, badaniach struktur wierzchołkowych i kostnych.

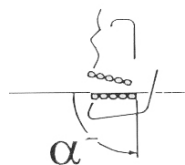
Wyższe wartości kV – większa skala szarości. Parametr przydatny w diagnostyce patologii przyzębia.

WARNING

W fizyce promieniowania jonizującego natężenie wiązki promieniowania X mierzy się w miligrejach (mGy) – jednostkach określających ilość promieniowania w wiązce promieniowania X.

Natężenie wiązki promieniowania X jest proporcjonalne do natężenia prądu lampy rentgenowskiej (mA): podwojenie natężenia lampy podwoi natężenie wiązki promieniowania X.

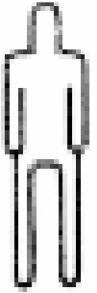
Natężenie wiązki promieniowania X jest proporcjonalne do czasu ekspozycji (s): podwojenie czasu ekspozycji podwoi natężenie wiązki promieniowania X.



TUBUS DŁUGI 12" (SSD = 31cm)

KONWENCJONALNA TECHNIKA BADANIA RENTGENOWSKIEGO (KLISZA)

DOROSŁY																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 8mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA												I	C P Bp	M	Op									
	ŻUCHWA											I	C P	M Ba	-	Oa									
KLISZA E	SZCZĘKA										I	C P Bp	M	Op											
	ŻUCHWA									I	C P	M Ba	-	Oa											
KLISZA F	SZCZĘKA									I	C P Bp	M	Op												
	ŻUCHWA								I	C P	M Ba	-	Oa												

DOROSŁY																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60kV - 8mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA															I	C P Bp	M	Op						
	ŻUCHWA														I	C P	M Ba	-	Oa						
KLISZA E	SZCZĘKA													I	C P Bp	M	Op								
	ŻUCHWA												I	C P	M Ba	-	Oa								
KLISZA F	SZCZĘKA												I	C P Bp	M	Op									
	ŻUCHWA										I	C P	M Ba	-	Oa										

DZIECKO																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 8mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA											I	C P Bp	M	Op										
	ŻUCHWA										I	C P Ba	M Ba	-	Oa										
KLISZA E	SZCZĘKA									I	C P Bp	M	Op												
	ŻUCHWA								I	C P Ba	M Ba	-	Oa												
KLISZA F	SZCZĘKA								I	C P Bp	M	Op													
	ŻUCHWA							I	C P Ba	M Ba	-	Oa													

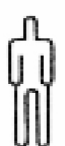
DZIECKO																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60kV - 8mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA														I	C P Bp	M	Op							
	ŻUCHWA													I	C P Ba	M Ba	-	Oa							
KLISZA E	SZCZĘKA												I	C P Bp	M	Op									
	ŻUCHWA											I	C P Ba	M Ba	-	Oa									
KLISZA F	SZCZĘKA											I	C P Bp	M	Op										
	ŻUCHWA										I	C P Ba	M Ba	-	Oa										

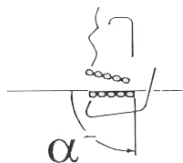
DIGITAL RADIOGRAPHIC TECHNIQUE (SENSOR)

DOROSŁY																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPozyCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 4mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA						I	C P Bp	M	Op															
	ŻUCHWA					I	C P	M Ba	-	Oa															

DOROSŁY																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPozyCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60kV - 4mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA									I	C P Bp	M	Op												
	ŻUCHWA								I	C P	M Ba	-	Oa												

DZIECKO																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPozyCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 4mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA					I	C P Bp	M	Op																
	ŻUCHWA				I	C P	M Ba	-	Oa																

DZIECKO																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPozyCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60kV - 4mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA								I	C P Bp	M	Op													
	ŻUCHWA							I	C P	M Ba	-	Oa													



TUBUS KRÓTKI: 8" (SSD = 20cm)

KONWENCJONALNA TECHNIKA BADANIA RENTGENOWSKIEGO (KLISZA)

DOROSŁY																										
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200		
70kV - 8mA																										
KLISZA D	SZCZĘKA									I	C P Bp	M	Op													
	ŻUCHWA								I	C P	M Ba	-	Oa													
KLISZA E	SZCZĘKA							I	C P Bp	M	Op															
	ŻUCHWA						I	C P	M Ba	-	Oa															
KLISZA F	SZCZĘKA						I	C P Bp	M	Op																
	ŻUCHWA					I	C P	M Ba	-	Oa																

DOROSŁY																										
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200		
60kV - 8mA																										
KLISZA D	SZCZĘKA												I	C P Bp	M	Op										
	ŻUCHWA											I	C P	M Ba	-	Oa										
KLISZA E	SZCZĘKA										I	C P Bp	M	Op												
	ŻUCHWA									I	C P	M Ba	-	Oa												
KLISZA F	SZCZĘKA									I	C P Bp	M	Op													
	ŻUCHWA									I	C P	M Ba	-	Oa												

DZIECKO																										
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200		
70kV - 8mA																										
KLISZA D	SZCZĘKA								I	C P Bp	M	Op														
	ŻUCHWA							I	C P	M Ba	-	Oa														
KLISZA E	SZCZĘKA						I	C P Bp	M	Op																
	ŻUCHWA					I	C P	M Ba	-	Oa																
KLISZA F	SZCZĘKA					I	C P Bp	M	Op																	
	ŻUCHWA				I	C P	M Ba	-	Oa																	

DZIECKO																											
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200			
60kV - 8mA																											
KLISZA D	SZCZĘKA											I	C P Bp	M	Op												
	ŻUCHWA										I	C P	M Ba	-	Oa												
KLISZA E	SZCZĘKA									I	C P Bp	M	Op														
	ŻUCHWA								I	C P	M Ba	-	Oa														
KLISZA F	SZCZĘKA								I	C P Bp	M	Op															
	ŻUCHWA							I	C P	M Ba	-	Oa															

CYFROWA TECHNIKA BADANIA RENTGENOWSKIEGO (CZUJNIK)

DOROSŁY																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 4mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA			I	C P Bp	M	Op																		
	ŻUCHWA		I	C P	M Ba	-	Oa																		

DOROSŁY																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60kV - 4mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA						I	C P Bp	M	Op															
	ŻUCHWA					I	C P	M Ba	-	Oa															

DZIECKO																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 4mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA		I	C P Bp	M	Op																			
	ŻUCHWA	I	C P	M Ba	-	Oa																			

DZIECKO																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
60kV - 4mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA				I	C P Bp	M	Op																	
	ŻUCHWA				I	C P Ba	-	Oa																	

6. PROGRAMOWANIE DOMYŚLNYCH WARTOŚCI EKSPOZYCJI

⚠ OSTRZEŻENIE

23 zaprogramowanych czasów ekspozycji nie można modyfikować w systemie radiologicznym "x-mind dc", ponieważ wartości te są zgodne z obowiązującymi rozporządzeniami dotyczącymi wewnętrznych aparatów rentgenowskich. Niemniej jednak operator może dostosować domyślne wartości ekspozycji (patrz rozdział 3).

⚠ WARNING

Po dostosowaniu „Karty domyślnych wartości ekspozycji” (patrz rozdział 5) nie są już obowiązujące.

Aby zaprogramować nowe wartości ekspozycji należy użyć poniższych przycisków



⚠ UWAGA

Po przytrzymaniu przycisku funkcja „powtórzenia” ustawia się automatycznie, a wartości czasu wskazywanego przez wyświetlacz szybciej są przewijane.

Aby potwierdzić nowy program, należy sprawdzić diodę przycisku pamięci [MEMO].



Włączona dioda MEMO

wskazuje możliwość zapisania nowej domyślnej wartości ekspozycji.

Należy przytrzymać wciśnięty przycisk przez 3 sekundy do czasu potwierdzenia zapisu nowych wartości ekspozycji przez sygnał dźwiękowy.

Wyłączona dioda MEMO

wskazuje brak możliwości zapisania nowej domyślnej wartości ekspozycji.

⚠ UWAGA

Jeśli „zakres pola ekspozycji” przekracza zaprogramowane limity czasu ekspozycji, nie jest możliwe zapisanie danych (patrz przykład zamieszczony na następnej stronie).

PRZYKŁAD
TUBUS O DŁUGOŚCI 12" (SSD = 31cm) – KONWENCJONALNA TECHNIKA BADANIA RENTGENOWSKIEGO (KLISZA)
WCZEŚNIEJ ZDEFINIOWANE DOMYŚLNE WARTOŚCI EKSPOZYCJI

DOROSŁY																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 8mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA												I	C P Bp	M	Op									
	ŻUCHWA											I	C P	M Ba	-	Oa									
KLISZA E	SZCZĘKA										I	C P Bp	M	Op											
	ŻUCHWA									I	C P	M Ba	-	Oa											
KLISZA F	SZCZĘKA									I	C P Bp	M	Op												
	ŻUCHWA								I	C P	M Ba	-	Oa												

DOSTOSOWANE WARTOŚCI EKSPOZYCJI
ZAKRES POŁA EKSPOZYCJI ZOSTAŁ ZMNIEJSZONY O DWIE WARTOŚCI

	I	C P Bp	M	Op
I	C P	M Ba	-	Oa

ADULT																									
ZAPROGRAMOWANY CZAS EKSPOZYCJI (s)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600	2,000	2,500	3,200	
70kV - 8mA																									
KLISZA D	SZCZĘKA										I	C P Bp	M	Op											
	ŻUCHWA									I	C P	M Ba	-	Oa											
KLISZA E	SZCZĘKA								I	C P Bp	M	Op													
	ŻUCHWA							I	C P	M Ba	-	Oa													
KLISZA F	SZCZĘKA							I	C P Bp	M	Op														
	ŻUCHWA						I	C P	M Ba	-	Oa														

6.1. PRZYWRACANIE WARTOŚCI FABRYCZNYCH

1 . Wyłączyć programator



2. Włączyć programator, przytrzymując przycisk wyłączenia pamięci [MEMO]



3 . W wyświetlaczu pojawi się komunikat „wyłączenia”



4. Zwolnić przycisk

5. Ponownie wcisnąć przycisk włączenia

6 . W wyświetlaczu pojawi się komunikat „włączenia”

7 . Wyłączyć i ponownie włączyć programator

7. DIAGNOSTYKA

W systemie “**x-mind dc**” istnieje możliwość wizualizacji niektórych parametrów funkcyjnych.

W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. Równocześnie przycisnąć i przytrzymać przyciski

(17) SZCZĘKA, ZĘBY TRZONOWE

(47) ŻUCHWA, ZĘBY TRZONOWE

2. Wcisnąć odpowiedni przycisk w celu wizualizacji parametru

PRZYCISK	WYŚWIETLANY PARAMETR
	NAPIĘCIE ZNAMIONOWE SYSTEMU RADIOLOGICZNEGO
	NAPIĘCIE LINIOWE
	WERSJA OPROGRAMOWANIA

8. KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Nieprawidłowość jest wskazywana w następujący sposób:

- Emisja przerywanego sygnału dźwiękowego (pisk).
- Mruganie diody WSKAŹNIKA BŁĘDNEGO DZIAŁANIA.
- Pojawienie się kodu błędu (kod E... widoczny w wyświetlaczu).
- Wstrzymanie wszystkich funkcji programatora.

W takim przypadku należy wyłączyć i ponownie włączyć programator. Jeśli błąd nie znika, należy skorzystać z poniższej tabeli.

W poniższej tabeli zamieszczony jest wykaz błędów, które mogą się pojawić podczas pracy systemu radiologicznego "x-mind dc".

Ponadto wymieniono w niej przyczyny wyświetlenia komunikatów o błędzie, które należy zgłosić do działu wsparcia technicznego, a w niektórych przypadkach także sposoby rozwiązania problemu.

Jeśli pomimo wykonania opisanych czynności błąd nie znika, należy wyłączyć źródło zasilania (model ścienny) lub odłączyć system (model przewoźny).

KOMUNIKATY O BŁĘDACH	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
E00	GŁOWICA LAMPY RX1 NIEPODŁĄCZONA LUB AWARIA	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E01	GŁOWICA LAMPY RX2 NIEPODŁĄCZONA LUB AWARIA	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E02	USZKODZENIE DANYCH PAMIĘCI EEPROM	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E03	BŁĄD ZAPISU DANYCH EEPROM	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E07	BRAK WARTOŚCI NAPIĘCIA LINIOWEGO W ZAKRESIE $\pm 10\%$ WARTOŚCI ZNAMIONOWEJ	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E08	WRAŻENIE STAŁEGO WCIŚNIĘCIA PRZYCISKU PROMIENIOWANIA X	SPRAWDZIĆ, CZY NIE ZOSTAŁ ZABLOKOWANY
E09	NIEPRAWIDŁOWOŚĆ W PANELU STEROWANIA	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E12	PRZEDWCZESNE PRZERWANIE PROCEDURY EKSPOZYCJI	PRZYTRZYMAĆ WCIŚNIĘTY PRZYCISK PROMIENIOWANIA X DO CZASU ZAKOŃCZENIA PROCEDURY
E20	NIEPRAWIDŁOWOŚĆ ELEMENTU TRIAK/ PRZEKAŹNIKA	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E21	NIEPRAWIDŁOWOŚĆ OBWODU ELEKTRONICZNEGO	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E23	NIEPRAWIDŁOWE SKONFIGUROWANIE PRZEŁĄCZNIKA DIP SWITCH	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E24	PRZYCISK STEROWANIA NIE ODPOWIADA WYBRANEJ LAMPIE RENTGENOWSKIEJ	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E30	NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE LAMPY RENTGENOWSKIEJ	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E32	NIEPRAWIDŁOWY TRYB DZIAŁANIA LAMPY RENTGENOWSKIEJ	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E33	NIEZAKOŃCZONA PROCEDURA EKSPOZYCJI W LAMPIE RENTGENOWSKIEJ	POWTÓRZYĆ PROCEDURĘ BEZ UDZIAŁU PACJENTA. WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E40	PROBLEM Z CZĘSTOTLIWOŚCIĄ LUB REGULACJĄ	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”

E41	BRAK KALIBRACJI LAMPY RENTGENOWSKIEJ	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E42	BŁĄD ZAPISU DANYCH EEPROM	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E43	USZKODZENIE DANYCH PAMIĘCI EEPROM	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E44	BŁĄD PRZEPIĘCIA	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E45	NAPIĘCIE ANODOWE POZA ZAKRESEM TOLERANCJI	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E46	NATĘŻENIE PRĄDU ANODOWEGO POZA ZAKRESEM TOLERANCJI	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E47	ZŁĄCZE STEROWNIKA	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
E48	PROBLEM Z NAPIĘCIEM REFERENCYJNYM	WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”
ERR	POWAŻNY BŁĄD	WSZYSTKIE FUNKCJE NIEAKTYWNE WEZWAĆ „POMOC TECHNICZNĄ”

TYLKO DLA URZĄDZENIA, DLA KTÓREGO DOSTĘPNY JEST PRZYCISK DAP:



Jeśli po naciśnięciu przez operatora przycisku DAP pojawią się następujące ekrany:

oznacza to, że na karcie XRCC wybrano niedopuszczalną konfigurację SW1 i SW2. Należy sprawdzić i skorygować wybór na prawidłowy.

9. WERYFIKACJA PARAMETRÓW EKSPOZYCJI

W celu zagwarantowania bezpieczeństwa działania systemu radiologicznego konieczna jest okresowa planowa kontrola parametrów ekspozycji.

ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA jest zobowiązana do zorganizowania i nadzorowania planowej kontroli parametrów ekspozycji w sposób opisany w niniejszym rozdziale.

Wszystkie niżej wyszczególnione kontrole muszą być przeprowadzane co 12 miesięcy.

PRZESTROGA

W trakcie tych procedur będzie emitowane promieniowanie rentgenowskie. Prosimy o stosowanie wszelkich niezbędnych środków ostrożności w celu niedopuszczenia do przypadkowego narażenia na promieniowanie jonizujące.

KROK 1 – sprawdzenie napięcia prądu lampy rentgenowskiej (kVp)

Napięcie prądu lampy rentgenowskiej mierzy się z użyciem „nieinwazyjnego” przyrządu.

USTAWIENIA PARAMETRÓW TECHNICZNYCH

Vn ± 10%	NAPIĘCIE ZNAMIONOWE
3%	MAKSYMALNY SPADEK NAPIĘCIA
60 / 70 kV	WYSOKIE NAPIĘCIE ZNAMIONOWE
4 / 8 mA	PRĄD ZNAMIONOWY
3,2 s	USTAWIONY CZAS EKSPOZYCJI

Napięcie prądu lampy rentgenowskiej wynosi 60kVp / 70kVp ±10%.

KROK 2 – weryfikacja dawki promieniowania (mGy)

Dawkę promieniowania w powietrzu mierzy się z użyciem „nieinwazyjnego” przyrządu, umieszczając czujnik w odległości SSD (źródło-skóra) = 31cm (12”) lub 20 cm (8”).

USTAWIENIA PARAMETRÓW TECHNICZNYCH

Vn ± 10%	NAPIĘCIE ZNAMIONOWE
3%	MAKSYMALNY SPADEK NAPIĘCIA
60 / 70 kV	WYSOKIE NAPIĘCIE ZNAMIONOWE
4 / 8 mA	PRĄD ZNAMIONOWY
1 s	USTAWIONY CZAS EKSPOZYCJI

Dawka promieniowania w powietrzu wynosi:

ODLEGŁOŚĆ ŹRÓDŁA OD SKÓRY

31 cm = 12"	20 cm = 8"
60 kV – 4 mA = 2,2 mGy/s $\pm$ 30%	60 kV – 4 mA = 4,5 mGy/s $\pm$ 30%
70 kV – 4 mA = 3 mGy/s $\pm$ 30%	70 kV – 4 mA = 6 mGy/s $\pm$ 30%
60 kV – 8 mA = 4,5 mGy/s $\pm$ 30%	60 kV – 8 mA = 9 mGy/s $\pm$ 30%
70 kV – 8 mA = 5,5 mGy/s $\pm$ 30%	70 kV – 8 mA = 12 mGy/s $\pm$ 30%

KROK 3 – sprawdzenie czasu ekspozycji (s)

Czas ekspozycji mierzy się z użyciem „nieinwazyjnego” przyrządu.

USTAWIENIA PARAMETRÓW TECHNICZNYCH

Vn $\pm$ 10%	NAPIĘCIE ZNAMIONOWE
3%	MAKSYMALNY SPADEK NAPIĘCIA
60 / 70 kV	WYSOKIE NAPIĘCIE ZNAMIONOWE
4 / 8 mA	PRĄD ZNAMIONOWY
3,2 s	USTAWIONY CZAS EKSPOZYCJI

Zmierzony czas ekspozycji wynosi 3,2 s $\pm$ 5% lub $\pm$ 20 ms, w zależności od większej wartości.

10. KONSERWACJA

10.1. SUGEROWANA KONSERWACJA

W celu zagwarantowania bezpieczeństwa działania systemu radiologicznego konieczne jest ustalenie harmonogramu czynności konserwacyjnych.

ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA jest zobowiązana do zaplanowania i nadzorowania harmonogramu czynności konserwacyjnych przeprowadzanych przez wykwalifikowanych techników, którzy muszą przedłożyć dokument „deklaracji zgodności”.

PRZESTROGA

Kontrole systemu radiologicznego oraz jego działania należy przeprowadzać bezpośrednio po zainstalowaniu, a następnie co dwanaście miesięcy.

Raz w roku należy nasmarować sworznie i tuleje płyty ściennej oraz ramienia pozycjonującego w sposób określony w INSTRUKCJI INSTALACJI I KONSERWACJI.

OSTRZEŻENIE

Nie należy dopuścić do utraty narzędzia (klucza) do regulacji dostarczonego wraz z systemem, ponieważ po pewnym czasie konieczna może być regulacja elementów.

OSTRZEŻENIE

Jeśli wystąpią problemy z poruszeniem elementów lub podczas ich poruszania będzie słyszalny skrzypiący dźwięk, należy wezwać „pomoc techniczną”.

10.2. CZYSZCZENIE POWIERZCHNI ZEWNĘTRZNYCH

Powierzchnie zewnętrzne należy czyścić wilgotną szmatką i detergentem, który nie wykazuje właściwości żrących i nie został wyprodukowany na bazie oleju, a dezynfekcję należy przeprowadzać z użyciem nieagresywnego detergentu medycznego.

Detergentu ani środka dezynfekującego nie należy nanosić bezpośrednio na urządzenie.

Tubus można czyścić watką nasączoną spirytusem chirurgicznym.

PRZESTROGA

- *Przed rozpoczęciem czyszczenia urządzenie należy wyłączyć i odłączyć od źródła zasilania.*
- *Używanych środków nie należy nanosić bezpośrednio na urządzenie, lecz na czystą szmatkę.*
- *Należy zawsze nakładać jednorazowe pokrowce ochronne na części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.*
- *Do dezynfekcji urządzenia nie należy stosować systemów UV, ponieważ odsłonięte części aparatu mogą ulec zażółceniu lub odbarwieniu.*
- *Aby uniknąć możliwych zagrożeń oraz niebezpieczeństw dla operatorów i pacjentów, po stwierdzeniu nietypowego działania, problemów mechanicznych lub niewłaściwego działania urządzenia należy niezwłocznie skontaktować się z upoważnionym przedstawicielem technicznym firmy Acteon.*

⚠ PRZESTROGA

- Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i operatora oraz wysoką jakość obrazu, urządzenie należy zawsze poddawać właściwej konserwacji zgodnie z opisem w załączonej dokumentacji. W odniesieniu do innych czynności konserwacyjnych patrz : instrukcja instalacji i konserwacji.
- ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA będąca w posiadaniu urządzenia jest zobowiązana do zaplanowania i przeprowadzania prewencyjnej konserwacji co najmniej raz na 12 (dwanaście) miesięcy obejmującej konserwację przeprowadzaną przez wykwalifikowanych i uprawnionych techników. Obowiązkiem ORGANIZACJI ODPOWIEDZIALNEJ jest zorganizowanie takiego serwisu oraz zapewnienie, że przeprowadzający go personel posiada pełne kwalifikacje w zakresie serwisowania urządzenia "x-mind dc".
- ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA musi stale przeprowadzać codzienne rutynowe kontrole w celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia. Kontrole te muszą być przeprowadzone w celu ukończenia montażu systemu rentgenowskiego "x-mind dc", a następnie prowadzone w ramach zalecanej konserwacji określonej w załączonej dokumentacji. Niedopełnienie obowiązku przeprowadzenia tych kontroli może być przyczyną niespełnienia przez system wymogów amerykańskich norm dotyczących promieniowania jonizującego, 21 CFR, Podrozdział J.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody ani obrażenia spowodowane niedopełnieniem obowiązku przeprowadzania kontroli i testów oraz niekompletną instalacją.
- Naprawy i wymiana wszelkich elementów muszą być przeprowadzane jedynie przez uprawniony i wysoce wykwalifikowany personel z użyciem wyłącznie oryginalnych części zapasowych dostarczonych przez firmę de Götzen S.r.l.
- Nie należy używać urządzenia w przypadku zagrożenia trzęsieniem ziemi. Po epizodzie trzęsienia ziemi należy sprawdzić, czy aparat działa prawidłowo, a także obowiązkowo należy dokładnie sprawdzić wszystkie funkcje i aspekty bezpieczeństwa systemu przed ponownym użyciem.

11. NAPRAWY I UTYLIZACJA

11.1. NAPRAWY

W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia należy przesłać wadliwy element zgodnie z określoną instrukcją przekazaną przez dział wsparcia technicznego bądź w oryginalnym opakowaniu na adres:

de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3
21054 FAGNANO OLONA VA ITALY

Tel. +39 0331 376762

Fax +39 0331 376763

E-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com

PRZESTROGA

Próby samodzielnych napraw wszelkich części elektronicznych lub mechanicznych urządzenia są bezwzględnie zabronione.

Nieprzestrzeganie powyższego ostrzeżenia może spowodować nieodwracalne naruszenie ogólnego bezpieczeństwa systemu i może być niebezpieczne dla operatorów, pacjentów oraz środowiska.

11.2. UTYLIZACJA



Symbol WEEE wskazuje, że na koniec okresu użytkowania wyrobu nie można utylizować w taki sam sposób, jak w przypadku odpadów komunalnych, lecz należy go utylizować oddzielnie zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE. Dyrektywa Rady Europy 2012/19/WE (WEEE) nakłada obowiązek utylizacji lub recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Wyrób jest oznaczony ikoną przedstawioną powyżej. Wyrób nie można utylizować razem z odpadami komunalnymi. Przekreślony pojemnik na kółkach przeznaczony na odpady identyfikuje wyrób wprowadzony na rynek po dniu 13 sierpnia 2005 r. (patrz norma IEC EN 50419:2005). Produkt ten podlega postanowieniom Dyrektywy Rady Europy 2012/19/WE(WEEE) oraz krajowym normom wdrożenia. Wyrób należy utylizować lub przekazać do recyklingu w celu ochrony środowiska.

Kod CER dla urządzenia to **160213 - urządzenia zawierające różne niebezpieczne składniki (tylko kompletne radiogramy i radiogramy)**

Przed utylizacją wyrobu należy się skontaktować ze swoim dostawcą.

PRZESTROGA

Aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia środowiska, wyrobu oraz dodatkowego wyposażenia nie należy utylizować razem z odpadami komunalnymi..

ZAŁĄCZNIK 1

A1. SPECYFIKACJE TECHNICZNE

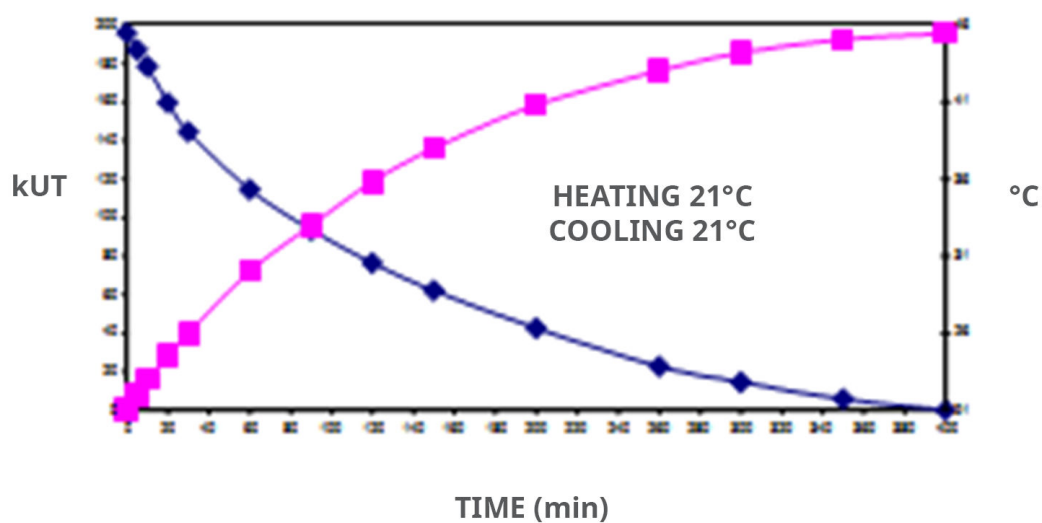
UKŁAD ŹRÓDŁA PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO

Grubość powłoki wygaszającej połowę promieniowania (HVL) PRZY 70 kV	2,2 mm Al
Całkowita filtracja przy 70 kV	2,4 mm Al
Filtracja swoista dla tubusu przy 70 kV	> 1 mm Al
Dokładność napięcia prądu lampy rentgenowskiej	±10%
Dokładność natężenia prądu lampy rentgenowskiej	±20%
Liniiowość promieniowania	±10%
Dokładność czasu emisji promieniowania X	±20 ms 0,020 s ≤ t ≤ 0,320 s ±5% 0,400 s ≤ t ≤ 3,2 s
Odtwarzalność	0,05
Generator	Napięcie stałe
Prąd znamionowy lampy rentgenowskiej	4 mA / 8 mA
Napięcie znamionowe prądu lampy rentgenowskiej	60 / 70 kV
Czasy ekspozycji	0,020 s ÷ 3,2 s (23 wartości))
Referencyjna wartość iloczynu natężenia prądu i czasu ekspozycji	0,8 mAs 8 mA 0,1 s 0,4 mAs 4 mA 0,1 s
Natężenie promieniowania w powietrzu	> 30 µGy/h w odległości 1 m od ogniskowej
Leakage radiation (measured @ 70kV, 8 mA, 3,2 s)	< 0,25 mGy/h w odległości 1 m od ogniskowej
Cykl roboczy	1:32
Wprowadzone parametry powiązane z maksymalnym określonym wkładem energii w ciągu jednej godziny	70kV – 8mA – 3,2 s
Parametry znamionowe lampy rentgenowskiej	Parametry znamionowe anody lampy rentgenowskiej zgodne z oficjalną specyfikacją produktu TOSHIBA DG-073BDC; wartości maksymalne: 70 kV, 8 mA, 3,2 s. Stosuje się stałe ustawienia wartości [kV], [mA] oraz [s], a odpowiednie połączenia parametrów mieszczą się w maksymalnych zakresach dozwolonych zgodnie ze specyfikacjami lampy rentgenowskiej.

UWAGA

Kryteria pomiarów są oparte na wymogach określonych w obowiązujących normach wymienionych w załączniku 3 niniejszej instrukcji obsługi.

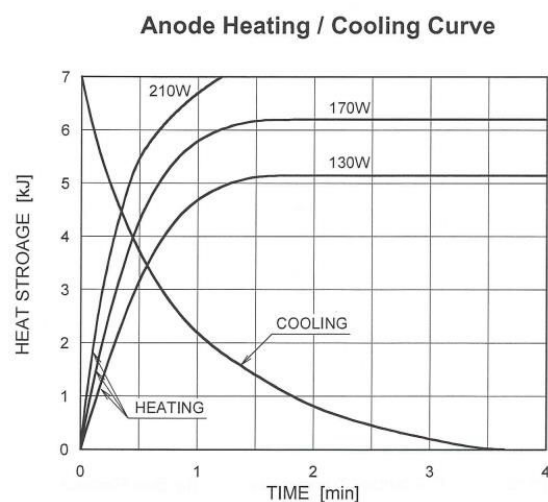
KRZYWE NAGRZEWANIA I STYGNIĘCIA



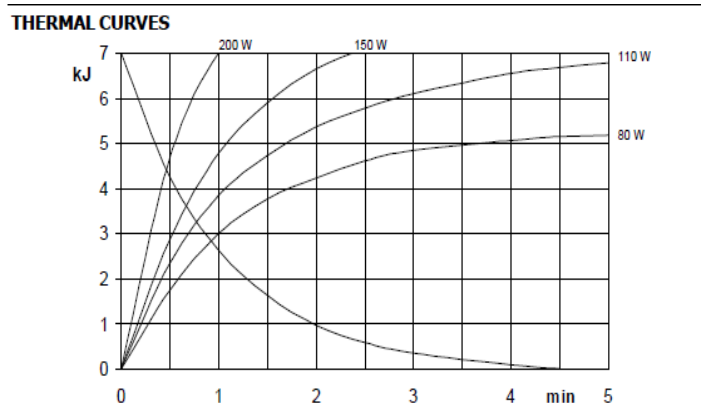
LAMPA RENTGENOWSKA

Model lampy rentgenowskiej	CEI OX70-G7	TOSHIBA DG-073-DC
Wielkość ogniskowej (IEC 336)	0,7 mm	0,7 mm
Kąt nachylenia anody	16°	20°
Materiał anody	Wolfram	Wolfram

Krzywe nagrzewania/stygnięcia



TOSHIBA DG-073B-DC



CEI OX70-G7

ŹRÓDŁO ZASILANIA URZĄDZENIA

Rodzaj źródła zasilania	Jednofazowe, prąd zmienny
Napięcie znamionowe źródła zasilania	230 V
Maksymalne wahania napięcia	±10%
Prąd znamionowy	5,2 A @ 230 V
Częstotliwość napięcia źródła zasilania	50/60 Hz
Maksymalne natężenie liniowe (pomiar przy 70 kV; 8 mA; 3,2 s)	5,2 A @ 230 V
Moc pobierana	1,2 kVA @ 230V
Rezystancja pozorna	0,5 Ω 0,2 Ω
Bezpieczniki	F 8 A – 250 V F 12,5 A – 250 V
Bezpieczniki obwodu	(F5) – n° 1 630 mA – 125 V (F6) – n° 1 500 mA – 125 V

KLASYFIKACJA ELEKTRYCZNA (IEC 60601-1)

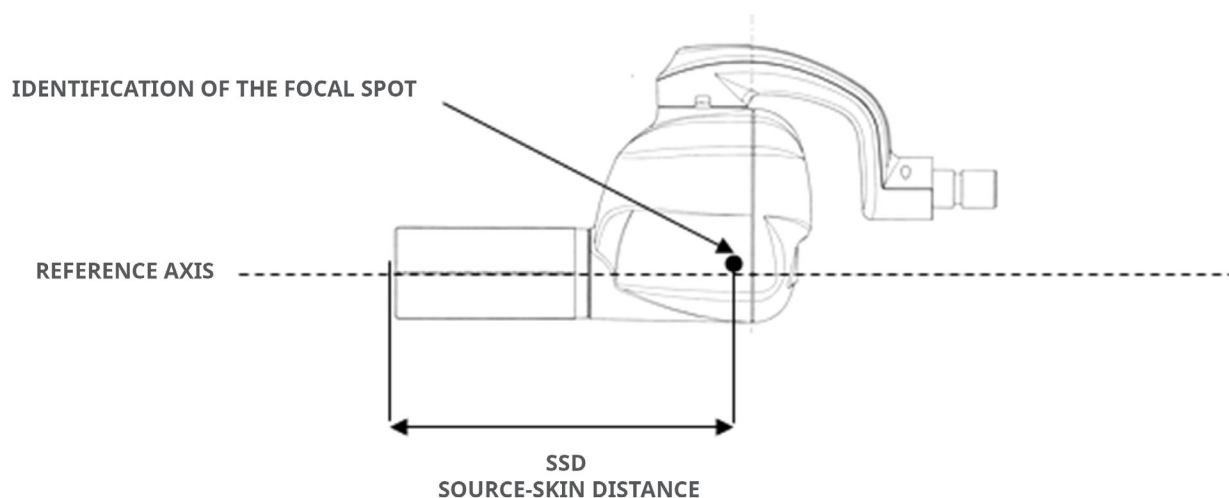
Ochrona przed porażeniem elektrycznym (klasa izolacji)	Claza I
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym (część mająca bezpośredni kontakt z ciałem)	Typ B (kolimator tubusowy)
Ochrona przed wnikaniem wody i cząstek stałych	IP 20
Stosowanie łatwopalnych środków znieczulających	Nie należy stosować w obecności łatwopalnych mieszanek anestetycznych zawierających powietrze, tlen lub tlenek azotu.
Metody sterylizacji i dezynfekcji	Urządzenie jest dostarczone w postaci niejałowej i nie należy go sterylizować.
Tryb pracy	Praca ciągła o zmiennym obciążeniu promieniowania X

PARAMETRY URZĄDZENIA

Ciężar całkowity	19,5 kg (model ścienny) 50 kg (model przewoźny)
Ciężar głowicy lampy	5,5 kg
Modele	Model ścienny, montaż górny oraz dolny / przewoźny
Kąt obrotu głowicy rury	300°

DANE TECHNICZNE TUBUSA KOLIMATORA

Odległość źródła od skóry (SSD)	Tubus krótki	20 cm (8")
	Tubus długi	31 cm (12")
	Tubus prostokątny	31 cm (12")
Rozmiary wiązki promieniowania X	Tubus krótki	≤ 60 mm
	Tubus długi	≤ 60 mm
	Tubus prostokątny	44x35 mm



ZAŁĄCZNIK 2

A2. PRZEWIDYWANE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

PRZESTROGA

Aparat "x-mind dc" jest PRZEZNACZONY DO UŻYTKU WYŁĄCZNIE W POMIESZCZENIACH.
Jeżeli aparat "x-mind dc" był przechowywany w temperaturze poniżej + 10°C (+50°F) dłużej niż przez kilka godzin, zanim urządzenie zostanie podłączone do sieci zasilania i włączone, należy je pozostawić na wystarczająco długi czas konieczny do osiągnięcia temperatury pokojowej.

WARUNKI ŚRODOWISKA KLINICZNEGO (WARUNKI PRACY)

- Temperatura: 10°C (50°F) ÷ 40°C (104°F)
- Wilgotność względna: 25 ÷ 75 %
- Ciśnienie atmosferyczne: 850 ÷ 1060 hPa

WARUNKI ŚRODOWISKA TRANSPORTU I MAGAZYNOWANIA

- Temperatura: -20°C (-4°F) ÷ 70°C (158°F)
- Wilgotność względna: patrz warunki środowiska klinicznego
- Ciśnienie atmosferyczne: 500 ÷ 1060 hPa

ZAŁĄCZNIK 3

A3. WYKAZ NORM I DYREKTYW MIĘDZYNARODOWYCH

“x-mind dc”: Aparat rentgenowski do wewnątrzustnej radiologii stomatologicznej podlega następującej klasyfikacji:

Dyrektywa	MDD 93/42 EEC Aneks IX, artykuł 10	Rozporządzenia TG(MD) z 2002 r., załącznik 2, część 4.3
Claza	I Ib	I Ib

IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (wydanie 3.1)
 IEC/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (wydanie 2.1)
 IEC/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (wydanie 3.1)
 IEC 62366:2007
 IEC 60601-2-65:2012 A1:2017 (wydanie 1.1)
 IEC/EN 60601-1-2:2014 (wydanie 4)
 IEC 62304:2006 + A1:2015

Certyfikacje



ZAŁĄCZNIK 4

A4. WSKAZANIA DOZYMTRYCZNE

Ekspozycja na promieniowanie jest podawana jako iloczyn dawki i pola powierzchni przekroju wiązki promieniowania (ang. Kerma Area Product, KAP) uwzględniający całą powierzchnię przekroju wiązki promieniowania X i całkowitą ilość promieniowania X działającego na pacjenta. Wartość DAP uzyskuje się poprzez mnożenie wartości kermy w powietrzu przez odpowiadające jej pole powierzchni przekroju wiązki promieniowania X zależne od typu zainstalowanego urządzenia ograniczającego wiązkę. Wartość ta jest niezależna od miejsca pomiaru, ponieważ zwiększenie powierzchni wiązki jest kompensowane poprzez zmniejszenie natężenia wiązki (reguła odwrotnych kwadratów). Podawane w niniejszym dokumencie wartości dozymetryczne są zależne od poniższych zmierzonych wartości filtracji całkowitej i grubości powłoki wygaszającej połowę promieniowania (ang. Half Value Layer, HVL):

kV	HVL (mm Al)	Filtracja całkowita (mm Al)
60	1,9	2,4
70	2,2	2,4

IW poniższych tabelach ekspozycja na promieniowanie jest podana jako wartość KAP [$\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$] dla każdego ustawienia [kV], długości urządzenia ograniczającego wiązkę (SSD) i typu urządzenia ograniczającego wiązkę (okrągłe lub prostokątne). Zgodnie z paragrafem 203.6.4.6 normy IEC 60601-2-65 całkowite odchylenie od szacunkowej wartości kermy w powietrzu mieści się w zakresie 50%.

Kształt tubusu	Okrągły			
SSD (mm)	310			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Czas (s)	KAP ($\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$)			
0,02	0,932588	1,865177	1,192094	2,384188
0,025	1,165736	2,331471	1,490118	2,980235
0,032	1,492142	2,984283	1,907351	3,814701
0,04	1,865177	3,730354	2,384188	4,768376
0,05	2,331471	4,662942	2,980235	5,960471
0,063	2,937654	5,875308	3,755096	7,510193
0,08	3,730354	7,460708	4,768376	9,536753
0,1	4,662942	9,325885	5,960471	11,92094
0,125	5,828678	11,65736	7,450588	14,90118
0,16	7,460708	14,92142	9,536753	19,07351
0,2	9,325885	18,65177	11,92094	23,84188
0,25	11,65736	23,31471	14,90118	29,80235
0,32	14,92142	29,84283	19,07351	38,14701
0,4	18,65177	37,30354	23,84188	47,68376
0,5	23,31471	46,62942	29,80235	59,60471
0,63	29,37654	58,75308	37,55096	75,10193
0,8	37,30354	74,60708	47,68376	95,36753
1	46,62942	93,25885	59,60471	119,2094
1,25	58,28678	116,5736	74,50588	149,0118

1,6	74,60708	149,2142	95,36753	190,7351
2	93,25885	186,5177	119,2094	238,4188
2,5	116,5736	233,1471	149,0118	298,0235
3,2	149,2142	298,4283	190,7351	381,4701

Kształt tubusu	Okrągły			
SSD (mm)	200			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Czas (s)	KAP (mGy*cm2)			
0,02	2,281096	4,562192	2,915842	5,831685
0,025	2,85137	5,70274	3,644803	7,289606
0,032	3,649753	7,299507	4,665348	9,330695
0,04	4,562192	9,124383	5,831685	11,66337
0,05	5,70274	11,40548	7,289606	14,57921
0,063	7,185452	14,3709	9,184903	18,36981
0,08	9,124383	18,24877	11,66337	23,32674
0,1	11,40548	22,81096	14,57921	29,15842
0,125	14,25685	28,5137	18,22401	36,44803
0,16	18,24877	36,49753	23,32674	46,65348
0,2	22,81096	45,62192	29,15842	58,31685
0,25	28,5137	57,0274	36,44803	72,89606
0,32	36,49753	72,99507	46,65348	93,30695
0,4	45,62192	91,24383	58,31685	116,6337
0,5	57,0274	114,0548	72,89606	145,7921
0,63	71,85452	143,709	91,84903	183,6981
0,8	91,24383	182,4877	116,6337	233,2674
1	114,0548	228,1096	145,7921	291,5842
1,25	142,5685	285,137	182,2401	364,4803
1,6	182,4877	364,9753	233,2674	466,5348
2	228,1096	456,2192	291,5842	583,1685
2,5	285,137	570,274	364,4803	728,9606
3,2	364,9753	729,9507	466,5348	933,0695

Kształt tubusu	Prostokątny			
SSD (mm)	310			
kV	60		70	
mA	4	8	4	8
Czas (s)	KAP (mGy*cm2)			
0,02	0,580458	1,160916	0,741979	1,483957
0,025	0,725573	1,451145	0,927473	1,854947
0,032	0,928733	1,857466	1,187166	2,374332
0,04	1,160916	2,321833	1,483957	2,967915
0,05	1,451145	2,902291	1,854947	3,709893
0,063	1,828443	3,656886	2,337233	4,674466



0,08	2,321833	4,643665	2,967915	5,935829
0,1	2,902291	5,804582	3,709893	7,419787
0,125	3,627864	7,255727	4,637367	9,274733
0,16	4,643665	9,287331	5,935829	11,87166
0,2	5,804582	11,60916	7,419787	14,83957
0,25	7,255727	14,51145	9,274733	18,54947
0,32	9,287331	18,57466	11,87166	23,74332
0,4	11,60916	23,21833	14,83957	29,67915
0,5	14,51145	29,02291	18,54947	37,09893
0,63	18,28443	36,56886	23,37233	46,74466
0,8	23,21833	46,43665	29,67915	59,35829
1	29,02291	58,04582	37,09893	74,19787
1,25	36,27864	72,55727	46,37367	92,74733
1,6	46,43665	92,87331	59,35829	118,7166
2	58,04582	116,0916	74,19787	148,3957
2,5	72,55727	145,1145	92,74733	185,4947
3,2	92,87331	185,7466	118,7166	237,4332

ZAŁĄCZNIK 5

A5. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) jest oceniana w odniesieniu do następujących norm:

IEC/EN 60601-1-2: 2014 (wydanie 4)

EMISJA

- CEI EN 55011: 2013
- CEI EN 61000-3-2: 2015
- CEI EN 61000-3-3: 2014

ODPORNOŚĆ

- CEI EN 61000-4-2: 2011
- CEI EN 61000-4-3: 2007 + A1: 2008
- CEI EN 61000-4-4: 2013
- CEI EN 61000-4-5: 2007
- CEI EN 61000-4-6: 2011
- CEI EN 61000-4-8: 2013
- CEI EN 61000-4-11: 2006

Wskazania i deklaracja wytwórcy – emisje elektromagnetyczne		
Aparat x-mind dc jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator aparatu x-mind dc musi zagwarantować, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dla środowiska elektromagnetycznego
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Aparat „x-mind dc” wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych do pracy wewnętrznej. Emisje o częstotliwościach radiowych są znacząco obniżone i nie powinny powodować zakłóceń urządzeń elektronicznych w pobliżu aparatu.
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne CEI EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / migotanie CEI EN 61000-3-3	Zgodne	Aparat „x-mind dc” nadaje się do użytku we wszystkich typach środowisk, w tym w środowiskach mieszkalnych i w przypadku bezpośredniego podłączenia do publicznej niskonapięciowej sieci elektrycznej zasilającej budynki mieszkalne.
UWAGA: Należy upewnić się, że urządzenie nie jest zablokowane i nie znajduje się w pobliżu innych urządzeń. Więcej informacji zamieszczono w punkcie „Zalecane odległości pomiędzy mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a wyrobem medycznym x-mind dc”.		

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Aparat “x-mind dc” jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator aparatu “x-mind dc” musi zagwarantować, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC EN 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dla środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) CEI EN 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV powietrze	EIC EN 60601-1-2 Poziom testu	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych / impulsy CEI EN 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilania +/- 1 kV dla linii doprowadzających / odprowadzających	EIC EN 60601-1-2 Poziom testu	Jakość zasilania powinna spełniać wymogi typowego zasilania środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Udary napięciowe CEI EN 61000-4-5	+/- 1 kV tryb różnicowy +/- 2 kV tryb normalny	EIC EN 60601-1-2 Poziom testu	Jakość zasilania powinna spełniać wymogi typowego zasilania środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilania CEI EN 61000-4-11	<5% UT dla 0,5 cyklu (zapad >95% UT) 40% UT dla 5 cykli (zapad 60% UT) 770% UT (zapad 30% UT) dla 25 cykli (50Hz) dla 30 cykli (60Hz) <5% UT przez 5 sekund (zapad >95% UT)	EIC EN 60601-1-2 Poziom testu	Jakość zasilania powinna spełniać wymogi typowego zasilania środowiska szpitalnego lub komercyjnego. Jeżeli operator aparatu “x-mind dc” wymaga dalszej pracy nawet podczas przerw zasilania z sieci, zalecamy zasilanie systemu z użyciem zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej 50/60 Hz CEI EN 61000-4-8	30 A/m	EIC EN 60601-1-2 Poziom testu	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej muszą być na poziomie typowym dla standardowych sieci stosowanych w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwaga: UT oznacza napięcie sieci AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazania i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Aparat “**x-mind dc**” jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator aparatu “**x-mind dc**” musi zagwarantować, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

⚠ PRZESTROGA

Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe należy używać w odległości wynoszącej co najmniej 30 cm (12 cali) od któregośkolwiek elementu urządzenia “**x-mind dc**” (łącznie z przewodami) i nie mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dla odpowiedniej częstotliwości urządzenia emitującego.

Test odporności	EIC EN 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dla środowiska elektromagnetycznego
			Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe nie należy używać w mniejszej odległości od któregośkolwiek elementu urządzenia “ x-mind dc ” (łącznie z przewodami) niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dla odpowiedniej częstotliwości urządzenia emitującego.
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej CEI EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 V RMS w paśmie ISM (ang. Industrial, Scientific and Medical)	3 Vrms	Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej CEI EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz - 2.5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz gdzie P to maksymalna wyjściowa moc znamionowa urządzenia emitującego wyrażona w watach (W) zgodnie ze specyfikacją producenta urządzenia emitującego, natomiast „d” oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Natężenie pola elektromagnetycznego pochodzące od stałych nadajników o częstotliwości radiowej, określone przez pomiary w miejscu użytkownika nadajnikaa, musi być mniejsze niż wartość poziomu zgodności odpowiadającego każdemu zakresowi częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Uwagi:

- Dla częstotliwości 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.
- Podane wskazówki nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie od struktur, przedmiotów i osób.

a – Natężenia pola pochodzącego ze stałych urządzeń emitujących fale o częstotliwości radiowej, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz lądowe przenośne nadajniki radiowe, amatorskie nadajniki radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz telewizyjne nie można przewidzieć dokładnie na podstawie obliczeń teoretycznych. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego tworzonego przez stałe urządzenia emitujące fale o częstotliwości radiowej należy przeprowadzić elektromagnetyczną ocenę miejsca użytkowania. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu stosowania urządzenia przekracza odpowiedni poziom zgodności częstotliwości radiowych (patrz powyżej), ważne jest zapewnienie regularnej pracy urządzenia. W przypadku nietypowego działania mogą być potrzebne dodatkowe środki, na przykład zmiana ukierunkowania lub położenia aparatu “**x-mind dc**”.

b – Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola musi być niższe od 10 V/m

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a urządzeniem "x-mind dc"

Urządzenia te są przeznaczone do stosowania w środowiskach o ograniczonych interferencjach fal radiowych. Klient lub operator aparatu "x-mind dc" może pomóc zapobiegać występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez utrzymywanie minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (urządzeniami emitującymi) a aparatem "x-mind dc" w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	S Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

W przypadku nadajników, których współczynnik wyjściowej mocy znamionowej nie mieści się w podanym zakresie, zalecaną odległość w metrach (m) można wyznaczyć za pomocą równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza współczynnik wyjściowej mocy znamionowej w watach (W) zgodnie z informacjami podanymi przez producenta.

Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz oraz 800 MHz odległość odpowiada najwyższemu zakresowi częstotliwości.

Uwaga 2: Podane wskazówki nie muszą mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie od struktur, przedmiotów i osób.

⚠ PRZESTROGA

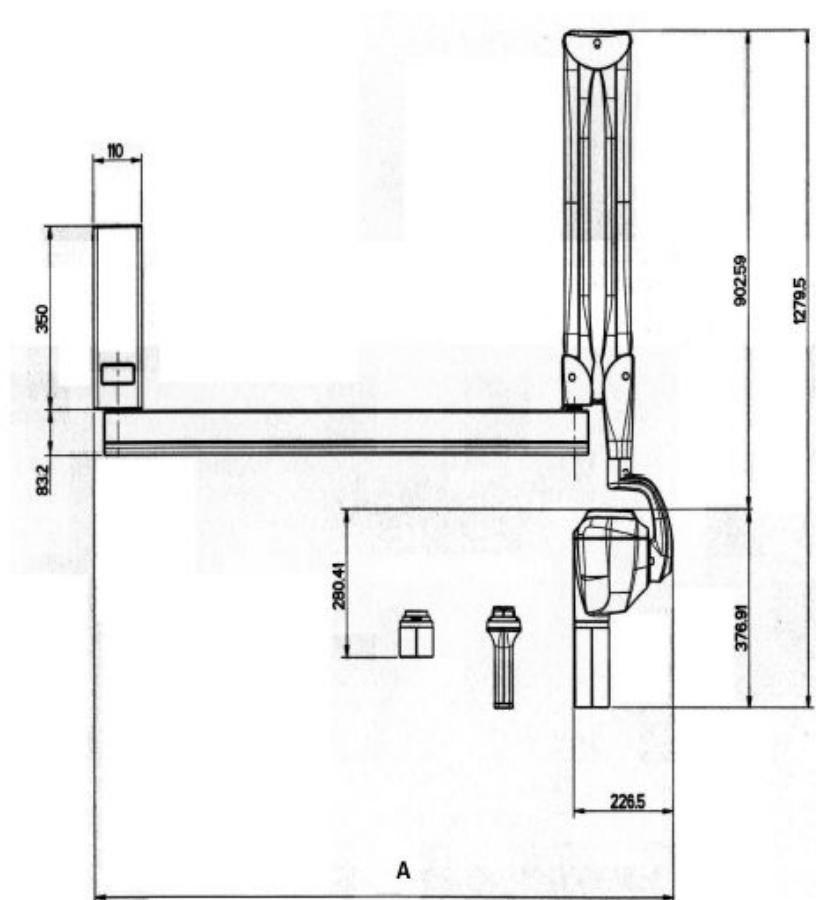
Należy pamiętać o stosowaniu wszelkich środków ostrożności w celu zapobiegania wystąpieniu działań niepożądanych u PACJENTA i operatora na skutek zakłóceń elektromagnetycznych.

ZAŁĄCZNIK 6

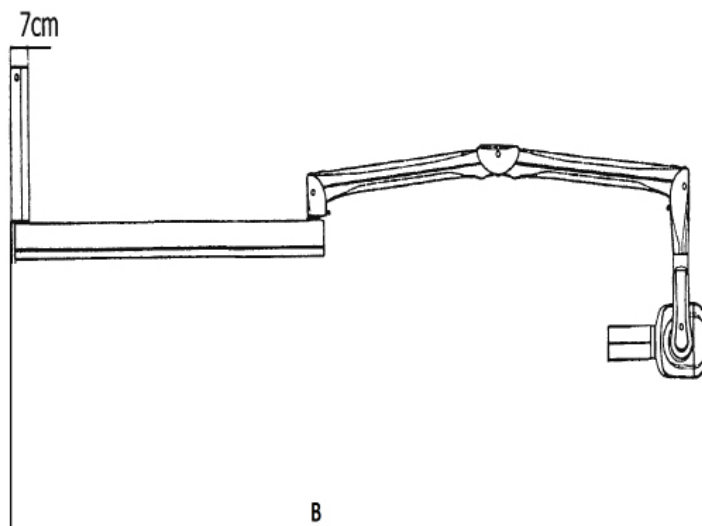
A6. RYCINY I WYMIARY

MODEL ŚCIENNY

Widok boczny (pozycja złożona)
Montaż dolny



A	
40 cm (16") wspornik	63 cm
80 cm (31") wspornik	104 cm
110 cm (43") wspornik	132 cm

Widok boczny (pozycja otwarta)
Montaż dolny


B	
40 cm (16") wspornik	178 cm
80 cm (31") wspornik	220 cm
110 cm (43") wspornik	247 cm

System można również zamontować z programatorem w pozycji górnej. Szczegółowe informacje zamieszczono w Instrukcji instalacji i konserwacji.

MODEL PRZEWOŹNY

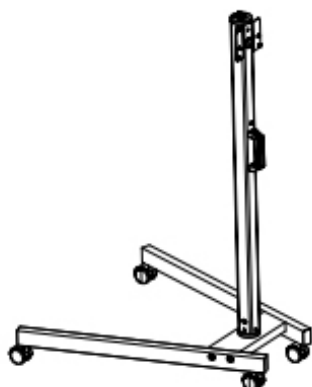
System "x-mind dc" jest także dostępny w wersji przewoźnej z montażem na stojaku – patrz rycina poniżej:

Wyłącznie dla przewoźnego modelu aparatu "x-mind dc"

Dozwolone jest podłączenie urządzenia do źródła zasilania przy użyciu wtyczki dostarczonej przez producenta.

⚠ CAUTION

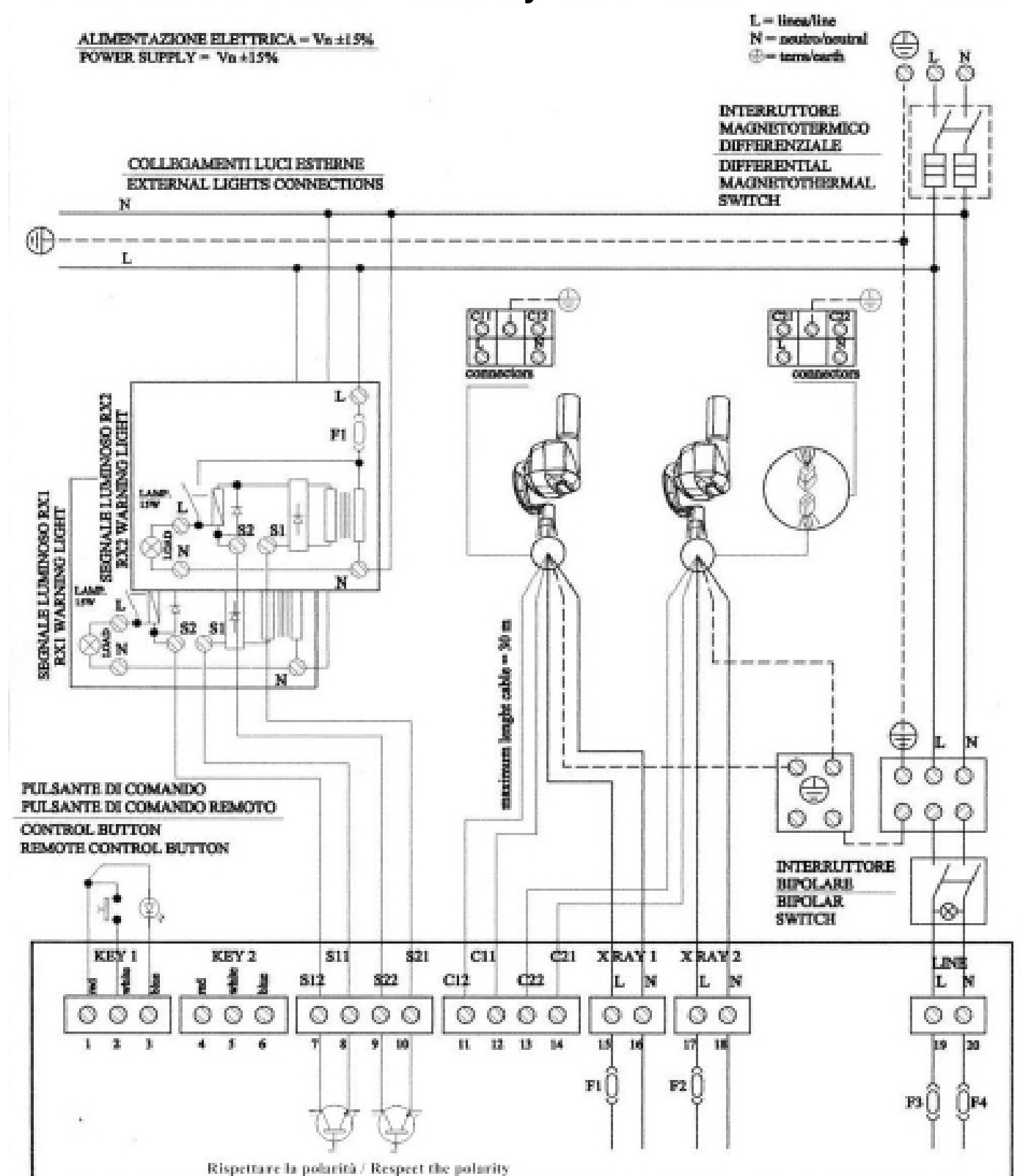
Naprawy i wymiana wszelkich elementów, w tym przewodów, muszą być przeprowadzane jedynie przez uprawniony i wysoce wykwalifikowany personel z użyciem wyłącznie oryginalnych części zapasowych dostarczonych przez firmę de Götzen S.r.l. Stosowanie innego rodzaju przewodów może negatywnie wpływać na działanie urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej.



Szczegółowe informacje są zamieszczone w dokumencie „Uwagi techniczne dotyczące modelu przewoźnego” załączonym wraz ze stojakiem.

ZAŁĄCZNIK 7

A7. SCHEMAT ELEKTRYCZNY INSTALACJI



C €0051

de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3 • 21054 FAGNANO OLONA (VARESE) • WŁOCHY

Tel +39 0331 376 760 • Fax +39 0331 376 763

E-Mail: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com

