

x-mind unity

INSTRUKCJA DLA OPERATORA

POLSKI

Język oryginalnego dokumentu: ANGLELSKI

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**

POLSKI

PRODUCENT

de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3
21054 FAGNANO OLONA (VA) - WŁOCHY
Tel. +39 0331 376760
Faks: +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
KANADA	REGULATORY CORRESPONDENT ACTEON INC info@us.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
STANY ZJEDNOCZONE	INITIAL IMPORTER / US AGENT ACTEON INC info@us.acteongroup.com

LUB PRODUCENT

imaging.italysupport@acteongroup.com

SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY OPISANY W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI ODNOSI SIĘ DO WYROBU MEDYCZNEGO **X-MIND unity**.

„de Götzen S.r.l.” ZASTRZEGA SOBIE PRAWO DO ZMIANY PRODUKTU I WSZYSTKICH INSTRUKCJI OBSŁUGI BEZ WCZEŚNIEJSZEGO POWIADOMIENIA.

ZABRANIA SIĘ MODYFIKOWANIA, KOPIOWANIA, REPRODUKOWANIA, UDOSTĘPNIANIA, UJAWNIANIA I PUBLIKOWANIA NINIEJSZEJ INSTRUKCJI ORAZ WSZYSTKICH INNYCH DOKUMENTÓW ODNOSZĄCYCH SIĘ DO aparatu **X-MIND unity** W JAKIEJKOLWIEK FORMIE BEZ PIERWSZEJ PISEMNEJ ZGODY SPÓŁKI de GÖTZEN S.r.l.

INSTRUKCJĘ NALEŻY ZAWSZE PRZECHOWYWAĆ W POBLIŻU WYROBU MEDYCZNEGO, ABY MOŻNA BYŁO DO NIEJ SIĘGNAĆ W PRZYSZŁOŚCI.

„de Götzen S.r.l.” NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE WYKORZYSTANIE INFORMACJI ZAWARTYCH W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI.

PODSUMOWANIE

1. WSTĘP	7
1.1. INFORMACJE WSTĘPNE	7
1.2. INFORMACJE DLA OPERATORA.....	8
1.2.1. WYZNACZNIKI JAKOŚCI W RENTGENOWSKIEJ RADIOGRAFII WEWNĄTRZUSTNEJ.....	9
1.3. WARUNKI GWARANCJI.....	9
1.4. WARUNKI TRANSPORTU.....	10
1.5. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.....	11
2. PRZEGLĄD SYSTEMU RENTGENOWSKIEGO	16
2.1. ELEMENTY SYSTEMU.....	17
2.2. AKCESORIA X-MIND UNITY	18
2.3. TABLICZKI IDENTYFIKACYJNE	19
2.4. ZNACZENIE INFORMACJI ZGŁASZANYCH NA ETYKIECIE.....	19
2.5. SYMBOLE.....	20
3. PRZEGLĄD PANELU STEROWANIA.....	22
3.1. LED STANU	23
3.2. WYŚWIETLACZ INFORMACYJNY	23
3.3. USTAWIENIA	24
3.4. TYP PACJENTA	24
3.5. TYP BADAŃ.....	24
4. INSTRUKCJA OBSŁUGI	25
5. KONFIGURACJA I WYKONANIE ZDJĘCIA RENTGENOWSKIEGO	27
5.1. SPRAWDZIĆ WYBRANY TYP STOŻKA.....	29
5.2. SPRAWDZIĆ ODLEGŁOŚĆ OD ŹRÓDŁA DO SKÓRY	29
5.3. NALEŻY SPRAWDZIĆ WYBRANE NAPIĘCIE LAMPY RENTGENOWSKIEJ	30
5.4. NALEŻY SPRAWDZIĆ WYBRANY PRĄD LAMPY RENTGENOWSKIEJ	30
5.5. SPRAWDZIĆ WYBRANY TYP PACJENTA.....	30
5.6. SPRAWDZIĆ WYBRANY NOŚNIK DETEKTORA RENTGENOWSKIEGO (KLISZA/CYFROWY/PSP).....	31
5.7. SPRAWDZIĆ WYBRANY TYP BADANIA.....	31
5.7.1. BADANIE OKOŁOWIERZCHOŁKOWE.....	31
5.7.2. BADANIE OKLUZJI	31
5.7.3. BADANIE SKRZYDŁOWOZGRYZOWE.....	32
5.8. SPRAWDZIĆ WYBRANY CZAS NAPROMIENIOWANIA.....	32
5.9. SPRAWDZIĆ WARTOŚCI DAWKI POMNOŻONEJ PRZEZ OBSZAR NAPROMIENIONY	32
5.10. WŁĄCZYĆ TRYB ACE (OPCJA SOPIX/SOPIX2 INSIDE JEST ZAINSTALOWANA)	33
5.10.1. WAŻNE UWAGI DOTYCZĄCE TECHNOLOGII ACE I X-MIND UNITY.....	33
5.10.2. JAK UŻYWAĆ X-MIND UNITY Z TECHNOLOGIĄ SOPIX/SOPIX2 INSIDE I ACE.....	34
5.11. USTAWIANIE PACJENTA	39
5.12. UMIESZCZANIE KLISZY LUB CZUJNIKA	39
5.12.1. TECHNIKA USTAWIENIA RÓWNOLEGŁEGO	40
5.12.2. TECHNIKA DWUSIECZNEJ KĄTA.....	40
5.13. USTAWIANIA GENERATORA RTG I KOLIMATORA ((URZĄDZENIA OGRANICZAJĄCEGO WIĄZKĘ PROMIENI) 41	
5.13.1. WSKAZANE KĄTY NACHYLENIA	42
5.14. WYKONAĆ NAŚWIETLLENIE	42
5.15. TRANSPORT I USTAWIANIE PRZENOŚNEGO STOJAKA.....	45
6. TABELA DOMYŚLNYCH WARTOŚCI EKSPOZYCJI	47
6.1. KRÓTKI STOŻEK: 8 CALI – 20 CM SDD.....	48
6.2. DŁUGI STOŻEK: 12 CALI – 30 CM SDD	49

7. DOSTOSOWANIE DOMYŚLNYCH WARTOŚCI EKSPOZYCJI	51
7.1. PRZYWRACANIE WARTOŚCI FABRYCZNYCH.....	52
8. PROCEDURA KALIBRACJI RTG.....	53
9. KOMUNIKATY BŁĘDÓW.....	54
10. PLANOWA KONSERWACJA I NAPRAWA	57
10.1. KONSERWACJA I CZYSZCZENIE.....	57
10.2. LIKWIDACJA.....	58
11. SSD - ODLEGŁOŚĆ ŹRÓDŁA OD SKÓRY I POŁOŻENIE OGNISKA.....	59
ZAŁĄCZNIK A: DANE TECHNICZNE.....	60
A.1 SPECYFIKACJA TECHNICZNA	60
A.2 ZAMIERZONE ŚRODOWISKO	64
A.3 WYMIARY URZĄDZENIA	65
A.4 WYKAZ MIĘDZYNARODOWYCH NORM I DYREKTYW	70
A.5 WSKAZANIA DOZYMetryczne	71
A.6 KOMPATYBILNOŚĆ EMC	75

1. WSTĘP

1.1. INFORMACJE WSTĘPNE

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu rentgenowskiego "X-MIND unity" należy dokładnie przeczytać i przestrzegać zawartych tu instrukcji, aby uzyskać najlepsze wyniki i zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, operatora, urządzenia i środowiska.

Podczas pracy z systemem należy zawsze zwracać uwagę na komunikaty.

**PRZESTROGA
OSTRZEŻENIE
PROSZĘ UWAŻAĆ
ZAKAZ**

OPIS

PRZESTROGA

Słowo **PRZESTROGA** oznacza zdarzenia, które mogą zagrażać bezpieczeństwu osobistemu operatora lub spowodować obrażenia u osób.

OSTRZEŻENIE

Słowo **OSTRZEŻENIE** określa te zdarzenia, które mogą zagrozić działaniu systemu radiograficznego.

PROSZĘ UWAŻAĆ

PROSZĘ UWAŻAĆ służy do przekazywania specjalnych wskazówek, aby ułatwić konserwację lub sprawić, by ważne informacje były bardziej zrozumiałe.

ZAKAZ

ZAKAZ Słowo zakaz określa te działania, których należy unikać, ponieważ mogą zagrozić bezpieczeństwu osobistemu operatora lub spowodować obrażenia u ludzi.

1.2. INFORMACJE DLA OPERATORA

Drogi Kliencie,

dziękujemy za wybranie systemu rentgenowskiego **X-MIND unity**. Ten wyrób medyczny został zaprojektowany i wyprodukowany przez **de Götzen S.r.l.** i jest wynikiem wieloletniego doświadczenia w branży radiologii i obrazowania medycznego oraz zaawansowanych zastosowań elektronicznych. Urządzenie to stanowi kolejny krok naprzód w radiologii stomatologicznej.

X-MIND unity jest generatorem promieniowania rentgenowskiego do wykonywania wewnątrzustnych zdjęć rentgenowskich, w szczególności X-MIND unity jest zewnątrzustnym źródłem promieniowania rentgenowskiego, przeznaczonym do wykonywania diagnostycznych zdjęć rentgenowskich w leczeniu chorób zębów, szczęki i struktur jamy ustnej. Z klinicznego punktu widzenia jedność X-MIND może być stosowana w rutynowych, stomatologicznych badaniach radiograficznych polegających na diagnostyce, leczeniu, tj. chirurgicznym lub interwencyjnym, chorób zębów, szczęk i struktur jamy ustnej.

Jego zamierzone wskazania medyczne to:

stomatologia ogólna,

implantologia stomatologiczna,

chirurgia stomatologiczna.

Przewidziana populacja może być dowolna, w każdym razie odporność na promieniowanie rentgenowskie musi być oceniona przez chirurgów, dentystów oraz wykwalifikowanych i upoważnionych lekarzy (patrz również rozdział „OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA”).

Profil użytkownika docelowego to sprawny, wyspecjalizowany chirurg, stomatolog i autoryzowany personel, który spełnia wymagania przewidziane przez prawo krajowe obowiązujące w kraju instalacji; muszą oni rozumieć język kraju, w którym urządzenie jest zainstalowane. Zamierzone warunki użytkowania są wyszczególnione w załączniku A („Zamierzone środowisko”).

Niniejsza instrukcja została napisana i opublikowana pod nadzorem firmy de Götzen S.r.l.. Zawiera on wszystkie najnowsze opisy i cechy produktu. Pomimo dołożenia wszelkich starań, aby dokumentacja była aktualna i wielojęzyczna (ponieważ każdy dokument towarzyszący jest tłumaczony na różne języki), niniejszej publikacji nie należy traktować jako nieomylnego przewodnika po aktualnych specyfikacjach. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są okresowo aktualizowane; wszelkie zmiany będą uwzględniane w kolejnych publikacjach bez wcześniejszego powiadomienia przez spółkę de Götzen S.r.l.

W celu uzyskania najnowszej wersji instrukcji należy skontaktować się z dealerem.

W przypadku błędów prosimy o bezzwłoczne poinformowanie spółki de Götzen S.r.l.

⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

Niniejsza instrukcja nie zawiera wszystkich zaleceń i obowiązków dotyczących posiadania i stosowania źródeł promieniowania jonizującego, gdyż różnią się one w poszczególnych krajach. Dlatego wymieniono tylko te najczęściej występujące. Operatorzy muszą się zapoznać z przepisami obowiązującymi w ich kraju, aby spełnić wszystkie wymogi prawne.

⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

Dla rynku amerykańskiego: przepisy federalne ograniczają sprzedaż tych urządzeń przez lub na zlecenie wyspecjalizowanych chirurgów, stomatologów i autoryzowanego personelu, którzy spełniają wymagania przewidziane przez przepisy krajowe obowiązujące w kraju instalacji.

⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

Niniejsza instrukcja opisuje sposób ustawienia i obsługi systemu rentgenowskiego X-MIND unity. Operator musi przeczytać i zrozumieć instrukcję przed użyciem wyrobu medycznego. Niniejsza instrukcja musi być zawsze przechowywana jako dokument odniesienia. Przed pierwszym użyciem urządzenia należy dokładnie i uważnie zapoznać się z instrukcjami, komunikatami PRZESTROGA i OSTRZEŻENIE wymienionymi w akapicie Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności. Przestrzeganie tych instrukcji jest obowiązkowe przy każdym użyciu urządzenia. Urządzenie X-MIND unity jest kompatybilne ze wszystkimi rodzajami detektorów promieniowania rentgenowskiego, które zostały zaprojektowane i certyfikowane dla stomatologicznej radiologii wewnątrzustnej; kompatybilność ta jest zapewniona przez zgodność X-MIND unity z podstawowymi wymogami bezpieczeństwa i zasadniczymi wymogami eksploatacyjnymi IEC 60601-2-65:2012. Funkcja ACE jest dostępna tylko wtedy, gdy X-MIND unity jest używane z systemem czujników Sopix/Sopix2 Inside. Szczegółowe informacje znajdują się w części 5.10 WŁĄCZANIE TRYBU ACE (zainstalowana opcja Sopix/Sopix2 Inside). W przypadku stosowania urządzenia X-MIND unity w połączeniu z cyfrowym detektorem promieniowania rentgenowskiego Sopix/Sopix2 Inside firmy SOPRO - Acteon Group, operator jest zobowiązany do dokładnego przestrzegania instrukcji obsługi obu urządzeń oraz odpowiednich dokumentów towarzyszących, z zachowaniem wszystkich środków bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpiecznego i prawidłowego funkcjonowania obu urządzeń.

1.2.1. WYZNACZNIKI JAKOŚCI W RENTGENOWSKIEJ RADIOGRAFII WEWNĄTRZUSTNEJ

Jakość obrazu jest związana z precyzyjnym i dokładnym pozyskiwaniem informacji z wiązki promieniowania rentgenowskiego przekazywanej przez pacjenta (do detektora promieniowania rentgenowskiego). Większość problemów w radiografii stomatologicznej nie wynika z awarii sprzętu rentgenowskiego. Uzyskiwanie spójnych, wysokiej jakości rentgenowskich obrazów diagnostycznych, przy minimalnym narażeniu pacjenta, zależy zasadniczo od różnych elementów: jakości działania sprzętu, właściwości zastosowanych modułów, które wpływają na rozdzielczość systemu obrazowania (tj.: typ detektora obrazu rentgenowskiego i odpowiedni łańcuch przetwarzania obrazu, analogowy lub cyfrowy) oraz optymalnego zachowania operatora.

Wśród czynników fizycznych pozwalających na uzyskanie optymalnej jakości obrazu można wymienić następujące:

- optymalna gęstość optyczna i widmo Wienera;
- detektory do radiografii muszą spełniać potrzeby konkretnej procedury radiologicznej, w której będą stosowane, a kluczowymi parametrami są rozdzielczość przestrzenna, jednorodność odpowiedzi, czułość kontrastu, zakres dynamiczny, szybkość akwizycji i liczba klatek na sekundę;
- minimalizacja rozmycia ruchu (zastosowanie krótkich czasów naświetlania);
- minimalizacja rozmycia geometrycznego (zmniejszenie wielkości plamki ogniskowej i/lub odległości obiekt-kłisza);
- zniekształcenia geometryczne;
- prawidłowe pozycjonowanie: błędy w ustawianiu pacjenta przy użyciu niesprężonych urządzeń pozycjonujących podczas różnych rodzajów badań rentgenowskich mogą prowadzić do błędów ekspozycji, które wymagają dodatkowych ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie, zwiększając tym samym dawkę promieniowania zaabsorbowaną przez pacjenta.

Oznacza to, że jest absolutnie niezbędne i obowiązkowe, aby operator wziął pod uwagę nie tylko wydajność samego urządzenia X-MIND unity, ale cały łańcuch komponentów, które składają się na końcowy obraz diagnostyczny RTG.

Istotne parametry i odpowiednie wartości, które opisują działanie stomatologicznego systemu rentgenowskiego w odniesieniu do właściwości obrazowania i dawki dla pacjenta, metody testowania i zgodność mierzonych wielkości związanych z tymi parametrami z określonymi tolerancjami, są podawane przez odpowiednich producentów i przez wymagania określone przez odpowiednie obowiązujące normy.

Kłisze radiograficzne, obróbka kłisz, cyfrowe detektory promieniowania rentgenowskiego i płyty obrazowe są istotnymi elementami łańcucha obrazowania. Operator jest odpowiedzialny za zapewnienie, że komponenty te działają w sposób akceptowalny pod względem czułości, kontrastu i braku artefaktów. Test działania tych elementów poprzedza wszelkie pomiary w ramach testów akceptacyjnych obejmujących napromieniowanie detektorów promieniowania rentgenowskiego za pomocą urządzenia X-MIND unity¹.

OSTRZEŻENIE

Operator i ORGANIZACJE ODPOWIEDZIALNE za X-MIND unity ponoszą pełną odpowiedzialność za sprawdzenie, czy wszelkiego rodzaju detektory rentgenowskie używane z X-MIND unity są zgodne z wymaganiami określonymi przez obowiązujące przepisy i specyfikacje podane przez ich producentów.

1.3. WARUNKI GWARANCJI

Niewłaściwe użytkowanie lub samowolna ingerencja w urządzenie zwalnia spółkę „de Götzen S.r.l.”, jako producenta systemu rentgenowskiego „X-MIND unity”, z wszelkich świadczeń gwarancyjnych lub od wszelkiej innej postaci odpowiedzialności.

Niniejsza gwarancja jest ważna tylko wtedy, gdy zostaną podjęte następujące środki ostrożności. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi warunkami gwarancji:

• **Wszelkie naprawy, modyfikacje, regulacje lub innego rodzaju interwencje techniczne mogą być wykonywane wyłącznie przez spółkę de Götzen S.r.l. lub przez wykwalifikowanego, autoryzowanego przedstawiciela.**

• Instalacja musi być wykonana przez profesjonalnie wykwalifikowanych techników zgodnie z obowiązującymi przepisami.

• System musi być zainstalowany i użytkowany zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji obsługi oraz w dokumentacji towarzyszącej.

• Urządzenie powinno być używane zgodnie z celami i zastosowaniami, do których zostało zaprojektowane.

• Zasilacz musi być odpowiedni do dostarczenia wymaganej mocy podanej w danych zawartych na etykietach urządzenia.

• **W celu aktywowania ochrony gwarancyjnej należy dokładnie przeczytać, wypełnić i podpisać Dokument Gwarancyjny dostarczony przez sprzedawcę, niezwłocznie po zakończeniu instalacji, wraz z instalatorem.**

• System musi być sprawdzany w całości przynajmniej raz na 12 miesięcy przez profesjonalnie wykwalifikowanych techników zgodnie z obowiązującymi przepisami. W tym celu należy skorzystać z instrukcji obsługi dołączonej do urządzenia X-MIND unity.

• **W przypadku naprawy należy używać wyłącznie części zamiennych OEM producenta urządzenia X-MIND unity.** W przeciwnym

¹ Co do przykładów, patrz IEC 61223-3-4 i powiązane normy.

razie nie będzie zapewnione podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze działanie urządzenia.

Spółka de Götzen S.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wyrządzone przez jakąkolwiek osobę lub rzecz w wyniku nieprzestrzegania jakichkolwiek wytycznych zawartych w instrukcji obsługi dołączonej do urządzenia X-MIND.

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie którejkolwiek z powyższych zasad oraz wszystkich wskazówek podanych przez producenta w dokumentacji, bądź kolejno w formie pisemnej lub elektronicznej, spowoduje utratę gwarancji na produkt, a producent będzie zwolniony z wszelkich zobowiązań, w tym z tytułu szkód następnych, bezpośrednich lub pośrednich, które mogą wyniknąć dla ludzi, rzeczy lub środowiska. Ponadto przedstawiciel zakładu, klient lub pracownicy zakładu ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody i/lub wypadki i/lub pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, operatora, osób zaangażowanych i otoczenia.

Spowoduje to również naliczenie opłat serwisowych za pozagwarancyjną pomoc techniczną.

1.4. WARUNKI TRANSPORTU

System rentgenowski „X-MIND unity” jest transportowany na własne ryzyko odbiorcy.

Wszelkie roszczenia z tytułu uszkodzenia lub niewłaściwego doręczenia przesyłki muszą być zgłoszone w obecności spedytora.

W razie rzeczywistej lub przypuszczalnej szkody odbiorca zaznacza odpowiednie zastrzeżenia w liście przewozowym lub w dokumencie dostawy.

1.5. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Poniżej podano kilka zaleceń dotyczących bezpieczeństwa, których należy przestrzegać podczas korzystania z systemu rentgenowskiego „X-MIND unity”.

⚠ PRZESTROGA

OGÓLNE WYMAGANIA

- *ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA to organ, który jest odpowiedzialny za UŻYTKOWANIE i KONSERWACJĘ systemu X-MIND unity. Za szkolenie i przygotowanie personelu odpowiada ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA.*
- *Urządzenie X-MIND unity jest generatorem promieniowania rentgenowskiego i może być używane i obsługiwane wyłącznie przez wyspecjalizowanych chirurgów, stomatologów i upoważniony personel, który spełnia wymagania określone w przepisach krajowych obowiązujących w kraju instalacji.*
- *Obowiązkiem ORGANIZACJI ODPOWIEDZIALNEJ jest zapewnienie harmonogramu rutynowej i specjalnej konserwacji sprzętu biomedycznego; harmonogram ten musi być udokumentowany dla każdego urządzenia i przekazany do różnych poziomów operacyjnych (*). Konserwacja zapobiegawcza (która musi być przeprowadzana co najmniej raz na dwanaście miesięcy), która obejmuje testy funkcjonalne, wydajnościowe i bezpieczeństwa urządzenia, musi być przeprowadzana przez wykwalifikowanych, autoryzowanych profesjonalnych techników. Jest to obowiązkowe w celu zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów oraz prawidłowej pracy urządzenia X-MIND unity (IEC 60601-1 itd.). Te czynności muszą być wykonywane zgodnie z metodami i częstotliwością wskazaną w niniejszej instrukcji, instrukcji montażu i konserwacji oraz instrukcji konserwacji. Nieprzestrzeganie tego wymogu lub komunikatów dotyczących anomalii zwalnia producenta z wszelkiej odpowiedzialności za bezpośrednie i pośrednie obrażenia osób i/lub szkody materialne lub środowiskowe. Ponadto zarządzający obiektem, klienci lub współpracownicy ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody i/lub wypadki i/lub pogorszenie stanu zdrowia pacjentów, operatorów lub otaczającego środowiska. ODPOWIEDZIALNA ORGANIZACJA musi zapewnić bezpieczne i właściwe użytkowanie sprzętu (*). W przypadku Włoch należy odnieść się do dekretu prezydenckiego 14/01/1997, rozporządzenia z mocą ustawy nr 81/2008 (z późniejszymi zmianami i modyfikacjami).*
- *Operatorzy muszą znać specyfikacje środowiskowe i operacyjne urządzenia, a także procedury, które należy stosować w przypadku zagrożeń lub zatrzymania awaryjnego.*
- *Urządzenie X-MIND unity zostało zaprojektowane do akwizycji obrazów radiograficznych dla stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych. Wyrobu medycznego X-MIND unity nie można używać do obrazowania rentgenowskiego innych części ciała.*
- *Aby zainstalować, obsługiwać i konserwować urządzenie X-MIND unity, należy dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji. W przypadku, gdy lokalne przepisy i normy są bardziej restrykcyjne niż wskazania producenta, pierwsze z nich mają pierwszeństwo przed drugimi.*
- *ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA musi przestrzegać obowiązujących norm i przepisów dotyczących instalacji wyrobu medycznego z uwzględnieniem miejsca instalacji.*
- *Operator jest ostrzeżony o konieczności monitorowania pacjenta i parametrów aparatu X-Mind przez cały czas trwania badania rentgenowskiego.*
- *Modyfikowanie jakiegokolwiek części wyrobu medycznego X-Mind unity jest zabronione.*
- *De Götzen S.r.l. - ACTEON Group i jej autoryzowani technicy nie są obowiązani do sprawdzania zgodności miejsca instalacji z lokalnymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa elektrycznego i ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim ani z żadnymi innymi dyrektywami dotyczącymi bezpieczeństwa obowiązującymi w kraju instalacji.*
- *OSOBY ODPOWIEDZIALNE obiektu muszą zapewnić zgodność miejsca instalacji z obowiązującym lokalnym prawem.*
- *Instalacja systemu X-MIND unity oraz wszystkich jego akcesoriów może być wykonana wyłącznie przez przeszkolony, wykwalifikowany i autoryzowany personel serwisowy.*

- Przed każdym badaniem, na stożek kolimatora (Beam Limiting Device) należy obowiązkowo nałożyć jednorazową osłonę ochronną, której funkcją jest przykrycie końcowej części aparatu rentgenowskiego, która jest bardziej narażona na bezpośrednie zanieczyszczenie podczas ekspozycji rentgenowskiej (klasa I dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych wraz z późniejszymi zmianami). Może się zetknąć ze skórą pacjenta; sprawdzić biokompatybilność zgodnie z zasadami podanymi w serii norm ISO 10993, szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania jednorazowego zabezpieczenia.
- Przed uruchomieniem urządzenia X-MIND unity należy się upewnić, że nie ma na nim widocznych oznak uszkodzenia.
- Aparat X-MIND unity został certyfikowany przez Akredytowane Laboratoria, zgodnie z wymogami obowiązujących norm, do pracy samodzielnie lub opcjonalnie w połączeniu (poprzez specyficzne połączenia wewnętrzne i konfiguracje) TYLKO z zintegrowanym użyciem cyfrowego czujnika wewnątrzustnego Sopix/Sopix2 Inside. Surowo zabrania się podłączania lub wymuszania podłączenia do X-MIND unity, w jakichkolwiek okolicznościach, jakiegokolwiek innego urządzenia niż czujnik typu Sopix/Sopix2 Inside produkowany przez Sopro - Acteon Group. Zlekceważenie tego ostrzeżenia może spowodować nieodwracalne pogorszenie bezpieczeństwa i wydajności X-MIND unity i Sopix/Sopix2 Inside, czego konsekwencją mogą być szkody lub obrażenia u pacjentów, operatorów i dla środowiska. Nieprzestrzeganie tego wymogu lub komunikatów dotyczących ewentualnej obecności anomalii zwalnia producenta z wszelkiej odpowiedzialności za bezpośrednie i pośrednie obrażenia osób i/lub szkody materialne lub środowiskowe. Ponadto zarządzający obiektem, klienci lub współpracownicy ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody i/lub wypadki i/lub pogorszenie stanu zdrowia pacjentów, operatorów lub otaczającego środowiska.

⚠ PRZESTROGA

OCHRONA PRZED PROMIENIOWANIEM

- Podczas użytkowania aparatu rentgenowskiego należy zawsze przestrzegać „Ogólnych zasad zabezpieczenia i ochrony personelu i pacjentów”.
 1. Uzasadnienie praktyki
 2. Zasada optymalizacji ochrony (zasada ALARA)
 3. Indywidualne limity ryzyka i dawki
- Urządzenie X-MIND unity jest wyrobem medycznym, które generuje promieniowanie rentgenowskie; dlatego zarówno pacjenci, jak i operator są narażeni na ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym. Lekarz musi ocenić rzeczywistą potrzebę wykonania ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie.
- Cały personel obecny podczas badania rentgenowskiego musi przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony przed promieniowaniem. Dla własnego bezpieczeństwa operator musi zawsze zachować odległość większą niż 2 metry (6 stóp) od wiązki promieniowania rentgenowskiego.
- Wyrób medyczny X-MIND unity musi być używany zgodnie z obowiązującymi lokalnymi normami oraz międzynarodowymi dyrektywami dotyczącymi ochrony przed promieniowaniem.
- Przestrzeganie wytycznych i wskazówek udzielonych przez akredytowanego specjalistę w dziedzinie ochrony radiologicznej, który w razie potrzeby zaleci dodatkowe osłony lub środki ostrożności dla każdego konkretnego przypadku.
- Miejsce instalacji wyrobu musi być osłonięte zgodnie z obowiązującymi lokalnymi normami w celu ochrony operatora, pacjenta i innych osób przed promieniowaniem rentgenowskim.
- Urządzenie X-MIND unity jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez chirurgów, stomatologów oraz wykwalifikowanych i upoważnionych lekarzy. Operator musi:
 - określić, w stosownych przypadkach, możliwą potrzebę sedacji oraz odpowiednie metody zabiegowe i środki ostrożności, które są najlepiej dostosowane do danego pacjenta,
 - nadzorować cały przebieg badania rentgenowskiego, zwracając uwagę na wskazania i informacje z aparatu.
- Urządzenie może być używane do celów diagnostycznych wyłącznie przez wykwalifikowanych i upoważnionych stomatologów i/lub lekarzy.
- Podczas skanowania operator i pozostały personel muszą znajdować się z dala od pacjenta. Personel biorący udział w badaniu radiograficznym musi podjąć wszelkie środki bezpieczeństwa dotyczące ochrony przed promieniowaniem.
- Obowiązkiem operatora jest ochrona pacjenta przed niepotrzebnymi lub nadmiernymi dawkami promieniowania.

- W celu ochrony pacjenta przed promieniowaniem są wymagane dodatkowe środki ochronne (fartuchy, kołnierze itp.).
- Przed naświetlaniem pacjentów z rozrusznikiem serca należy się skontaktować z jego producentem, aby się upewnić, że promieniowanie rentgenowskie generowane przez urządzenie X-MIND unity nie zakłóca jego działania.
- X-MIND unity generuje promieniowanie rentgenowskie: Przed użyciem tego aparatu rentgenowskiego należy się zapoznać z obowiązującymi w Państwa regionie przepisami dotyczącymi pacjentów pediatrycznych, kobiet w ciąży oraz osób z problemami zdrowotnymi, które stanowią przeciwwskazanie do stosowania promieniowania rentgenowskiego. Przed rozpoczęciem naświetlania należy zbadać i upewnić się, że ten warunek został spełniony.



Ten symbol oznacza zagrożenie promieniowaniem rentgenowskim

- Zgodnie z akapitem 203.8.5.4 normy IEC 60601-2-65, w przypadku stosowania urządzenia X-MIND unity wraz ze zintegrowanym czujnikiem Sopix/Sopix2 Inside, należy obowiązkowo zainstalować i stosować oryginalny prostokątny ogranicznik wiązki dostarczony przez producenta urządzenia X-MIND unity.

⚠ PRZESTROGA

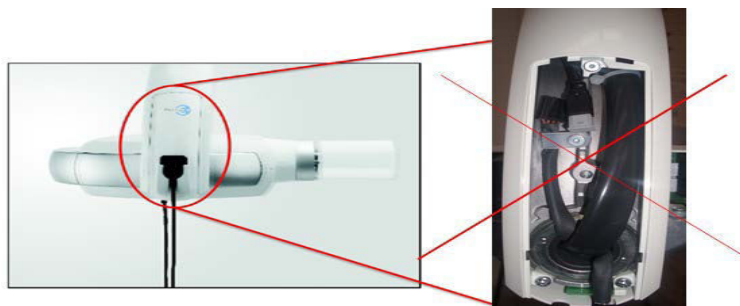
ZAGROŻENIE MECHANICZNE

- Należy zwrócić szczególną uwagę na napięcie wewnętrznej sprężyny ramienia nożycowego, aby uniknąć otwarcia się ramienia na zewnątrz i spowodowania obrażeń.
- Sprawdzić, czy instalacja urządzenia jest zgodna ze specyfikacją mechaniczną podpory (ściany, sufit itp.), na której jest ono zainstalowane
- Regulacje lub jakiegokolwiek próby naprawy lub demontażu mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany i autoryzowany personel serwisowy.
- Urządzenia X-MIND unity nie można używać w środowiskach lub w pobliżu środowisk narażonych na wibracje mechaniczne lub wstrząsy mechaniczne.
- Nie doprowadzać do nadmiernego wyważenia Wersji Mobilnej przez niewłaściwe pchanie lub pochylanie urządzenia za pomocą innych części w stosunku do uchwytu, lub przy włączonych hamulcach, lub przy otwartym ramieniu nożycowym.

⚠ PRZESTROGA

BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE

- System rentgenowski zawiera wysokie napięcie. Zabrania się dokonywania inspekcji wewnętrznych części systemu.
- Nigdy nie podejmować prób otwierania głowicy lampy rentgenowskiej.
- Obudowę X-MIND unity mogą zdejmować wyłącznie wykwalifikowani i upoważnieni pracownicy serwisowi.
- Urządzenie może być używane wyłącznie w środowisku, które spełnia wszystkie normy bezpieczeństwa elektrycznego określone dla środowisk medycznych.
- Urządzenie NIE jest wodoodporne, dlatego należy się upewnić, że woda lub inne płyny nie przedostaną się do wnętrza urządzenia, aby uniknąć zwarcia lub korozji.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji lub konserwacji należy zawsze odłączyć aparat rentgenowski od zasilania i odczekać 2 minuty.
- Nie należy przyłączać aparatu rentgenowskiego do gniazdka wielokrotnego (typu MPSO) ani do przedłużacza.
- Urządzenia zewnętrzne przeznaczone do podłączenia do wejść sygnałowych, wyjść sygnałowych lub innych złączy powinny być zgodne z odpowiednią normą produktową, np. IEC 60950-1 dla urządzeń IT i serią IEC 60601 dla elektrycznych wyrobów medycznych. Ponadto wszystkie takie kombinacje - systemy - powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa określone w normie uzupełniającej IEC 60601-1-1 lub normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3, artykuł 16. Wszelkie urządzenia, które nie spełniają wymagań dotyczących prądu upływowego określonych w normie IEC 60601-1, powinny być przechowywane poza środowiskiem pacjenta, tj. w odległości co najmniej 1,5 m od podpory pacjenta.
- Każda osoba, która podłącza urządzenia zewnętrzne do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy, tworzy system i dlatego jest odpowiedzialna za to, aby system ten spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub lokalnym przedstawicielem.
- Należy obowiązkowo stosować urządzenie izolujące (Separation Device) w celu odizolowania sprzętu znajdującego się poza środowiskiem pacjenta od sprzętu znajdującego się wewnątrz środowiska pacjenta. W szczególności takie urządzenie rozdzielające jest wymagane, gdy wykonywane jest połączenie sieciowe lub połączenie danych. Wymagania dotyczące urządzenia oddzielającego są określone w normie IEC 60601-1-1 oraz w normie IEC 60601-1, wydanie 3, artykuł 16.
- Zgodnie z normą IEC 60601-1, instalacja X-MIND unity w wersji ściennej jest typem stałym (przymocowanym). NIE WOLNO podłączać urządzenia do sieci zasilającej za pomocą wtyczki.
- Nie należy dotykać jednocześnie złącza USB czujnika rentgenowskiego i pacjenta.
- NIGDY nie należy używać urządzenia bez obecności bocznej obudowy widełek (przykład pokazany na zdjęciu poniżej) lub bez prawidłowego zamocowania obudowy na widełkach. W przypadku montażu Sopix/Sopix2 Inside musi być również obecny i prawidłowo zamocowany na pokrywie wspornik czujnika rentgenowskiego.



PRZESTROGA

- Stożek (Beam Limiting Device) jest ZASTOSOWANĄ CZĘŚCIĄ systemu i jest sklasyfikowany jako typ B.
- Czujnik Sopix/Sopix2 Inside (opcja) jest ZASTOSOWANĄ CZĘŚCIĄ systemu i jest sklasyfikowany jako typ BF.

ZGODNOŚĆ Z EMC

- Należy uwzględnić wymagania EMC, a urządzenie X-MIND należy zainstalować i użytkować zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w załączonej dokumentacji.
- Urządzenie spełnia wymagania EMC (Electromagnetic Compatibility), zgodnie z normą IEC 60601-1-2. W pobliżu urządzenia nie należy używać urządzeń nadawczych, telefonów komórkowych itp., ponieważ mogą wpływać na działanie systemu.
- Należy dokładnie przeczytać wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zawarte w powiązonym załączniku o EMC tej instrukcji.
- Naprawy i wymiany wszelkich komponentów, w tym kabli, muszą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany i wysoko wykwalifikowany personel i tylko przy użyciu oryginalnych części zamiennych dostarczonych przez de Götzen S.r.l. Użycie innych części zamiennych i kabli może negatywnie wpłynąć na wydajność EMC.

PRZESTROGA

OCHRONA PRZED WYBUCHEM

Aparat rentgenowski NIE MOŻE być używany w obecności środków dezynfekcyjnych, palnych lub potencjalnie wybuchowych gazów lub oparów, które mogą się zapalić i spowodować uszkodzenie. Jeśli konieczne jest użycie tych środków dezynfekcyjnych, przed włączeniem aparatu rentgenowskiego należy pozostawić opary do całkowitego rozproszenia.

PRZESTROGA

MODYFIKACJE LUB MODERNIZACJE SYSTEMU

- Modyfikacje lub modernizacje systemu mogą być przeprowadzane wyłącznie za radą spółki de Götzen S.r.l. i wykonywane przez autoryzowany i wykwalifikowany personel, przy użyciu TYLKO oryginalnych części zamiennych spółki de Götzen S.r.l.
- Spółka de Götzen S.r.l. zabrania dokonywania niewłaściwych, nieautoryzowanych modyfikacji lub modernizacji urządzenia w celu uniknięcia nieprawidłowego działania powodującego awarie i/lub wypadki dla pacjenta, operatora i sprzętu. Spółka de Götzen S.r.l. nie ponosi żadnej odpowiedzialności i w związku z tym zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie szkody w ludziach, na urządzeniu lub środowisku z tych powodów.
- Nie należy zdejmować ani próbować zdejmować plastikowych osłon urządzenia.
- Surowo zabrania się podejmowania prób samodzielnej naprawy części elektronicznych lub mechanicznych.
- Zlekceważenie tego ostrzeżenia może spowodować nieodwracalne obniżenie ogólnego bezpieczeństwa systemu i może być niebezpieczne dla operatorów, pacjentów i środowiska.

2. PRZEGLĄD SYSTEMU RENTGENOWSKIEGO

Urządzenie „X-MIND unity” jest produkowane zgodnie z następującymi dyrektywami europejskimi:

- 93/42/EWG i późniejsze zmiany
WYROBY MEDYCZNE
- EURATOM 96/29
PROMIENIOWANIE JONIZUJĄCE

oraz zgodnie z następującymi normami amerykańskimi:

- Amerykańska norma dotycząca działania promieniowania 21 CFR, podrozdział J

Przy projektowaniu i budowie urządzenia zastosowano wiele środków ochronnych, takich jak:

ochrona przed ryzykiem porażenia prądem elektrycznym, zapewniona przez uziemiony przewód ochronny i zgodna z 2. i 3. wyd. normy IEC 60601-1, wraz z obowiązującymi na całym świecie odchyleniami międzynarodowymi;
ochrona przed promieniowaniem upływowym, znikomym dzięki osłoniętej obudowie;
ochrona przed nadmiernym promieniowaniem, dzięki natychmiastowej aktywacji urządzenia zabezpieczającego i opcji ACE (jeśli jest włączona);
ochrona przed ciągłą eksploatacją, ponieważ system zgodnie z normami jest przeznaczony do nieużywania w radioskopii;
ochrona operatora przed napromieniowaniem dzięki wysuwanemu sterowaniu ręcznemu i kablowi, który pozwala na zachowanie bezpiecznej odległości ponad 2 metrów (6 stóp);
ochrona przed przypadkowym wyborem przycisku wybranej techniki rentgenowskiej (FILM lub DIGIT) uzyskane, zgodnie ze standardami, poprzez potwierdzenie przycisku wyboru.

KLASYFIKACJA „ELEKTRYCZNO-MEDYCZNA”

Zgodnie z ogólnymi przepisami w zakresie bezpieczeństwa EC EN 60601-1 dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobów medycznych, system jest sklasyfikowany jako: Klasa I - Typ B

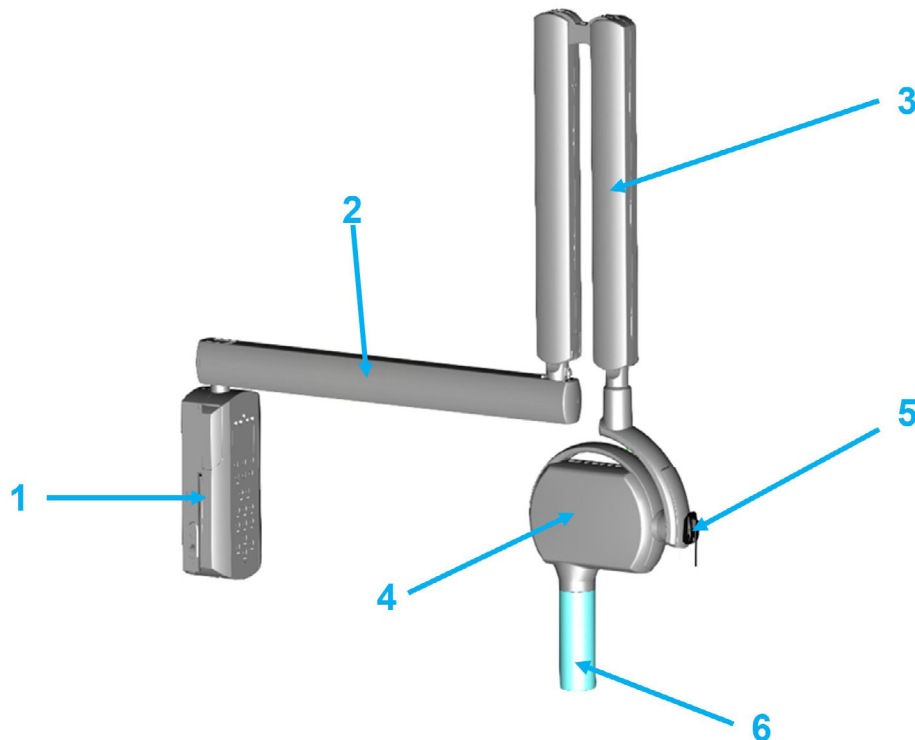
KLASYFIKACJA „WYROBÓW MEDYCZNYCH”

Zgodnie z zasadami klasyfikacji podanymi w załączniku IX do dyrektywy EWG 93/42 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami, ten system jest klasyfikowany jako: Klasa IIb

KLASYFIKACJA „EMC”

Zgodnie z paragrafem §4 normy EN 55011, system ten jest klasyfikowany jako: Grupa 1 -Klasa B

2.1. ELEMENTY SYSTEMU



System rentgenowski X-MIND unity (Rys.1) składa się z następujących elementów:

1 - JEDNOSTKA STERUJĄCA PROMIENIOWANIEM RENTGENOWSKIM (TIMER)

Dzięki wyraźnemu i dobrze widocznemu wyświetlaczowi element ten pozwala na łatwy i przejrzysty wybór ustawień ekspozycji, tworzenie ustawień osobistych przy jednoczesnym ostrzeganiu użytkownika za pomocą wskaźnika wizualnego i alarmu dźwiękowego w przypadku nieprawidłowego działania lub ewentualnej awarii.

Jest to możliwe dzięki panelowi sterowania, który stanowi interfejs operatora pomiędzy urządzeniem a operatorem.

W timerze znajduje się również przełącznik ekspozycji rentgenowskiej, który wyzwala promieniowanie rentgenowskie po naciśnięciu na przycisk.

Wewnętrzna pod-mechaniczna architektura jednostki sterującej promieniowaniem rentgenowskim zapewnia niezbędny szkielet ścienny do zamocowania jednostki sterującej na ścianie.

2 - WSPORNIK POZIOMY

Wspornik poziomy dostępny jest w 3 różnych długościach i stanowi podporę ramienia nożycowego. Jego wałek jest mocowany w specjalnej sekcji w środku zegara (na górze lub na dole) i umożliwia ruch o 180°.

3 - RAMIĘ PANTOGRAFOWE (NOŻYCE)

Dzięki nowemu kształtowi i mechanizmowi ramienia przegubowego można regulować jego wysokość i głębokość, co umożliwia łatwe i precyzyjne ustawienie w dowolnej pozycji. Wyposażony jest w wewnętrzne sprężyny wyważające i wykonany z ramion z tłoczonego aluminium pokrytych obudową z materiału PC-ABS.

4 - ZESPÓŁ ŹRÓDŁA PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO (LAMPY)

W głowicy lampy urządzenia X-MIND unity znajduje się lampa rentgenowska, płyta wysokiego napięcia i generator wysokiej częstotliwości. Płyta wysokiego napięcia, lampa rentgenowska i komora rozprężna są zanurzone w szczelnej aluminiowej komorze zawierającej wysoko dielektryczny olej izolacyjny.

Komora rozprężna gwarantuje rozprężanie oleju w całym zakresie temperatur roboczych zgodnie z danymi technicznymi urządzenia.

Emisja promieniowania rentgenowskiego jest sterowana elektronicznie, co gwarantuje dużą dokładność współczynników obciążenia.

Głowica lampy jest wyposażona we wskaźnik skali kątowej i została zaprojektowana w celu ułatwienia obsługi i pozycjonowania głowicy lampy podczas badania rentgenowskiego.

5 - CZUJNIKI I OPRAWA CZUJNIKA (OPCJA, SPRZEDAWANA ODDZIELNIE)

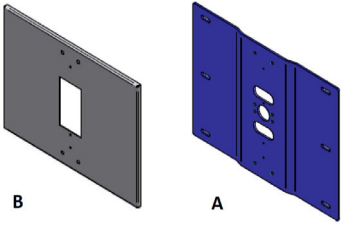
Aparat The X-MIND unity jest już przygotowany do połączenia, jako oddzielna instalacja wykonywana przez autoryzowanych techników w terenie), z opcjonalnymi wewnątrzustnymi cyfrowymi czujnikami rentgenowskimi Sopix/ Sopix2 Inside (produkowane i sprzedawane przez SOPRO - Acteon Group), które są wyposażone w technologię ACE.

6 - STOŻEK KOLIMATORA (urządzenie ograniczające wiązkę)

Wykonany z przezroczystego poliwęglanu lub PC-ABS, pozwala na:

- prawidłową odległość ogniska od skóry,
- wymiar, kierunek i centrowanie wiązki promieniowania rentgenowskiego,
- zastosowanie różnych technik rentgenowskich (technika dwusieczna i równoległa).

2.2. AKCESORIA X-MIND UNITY

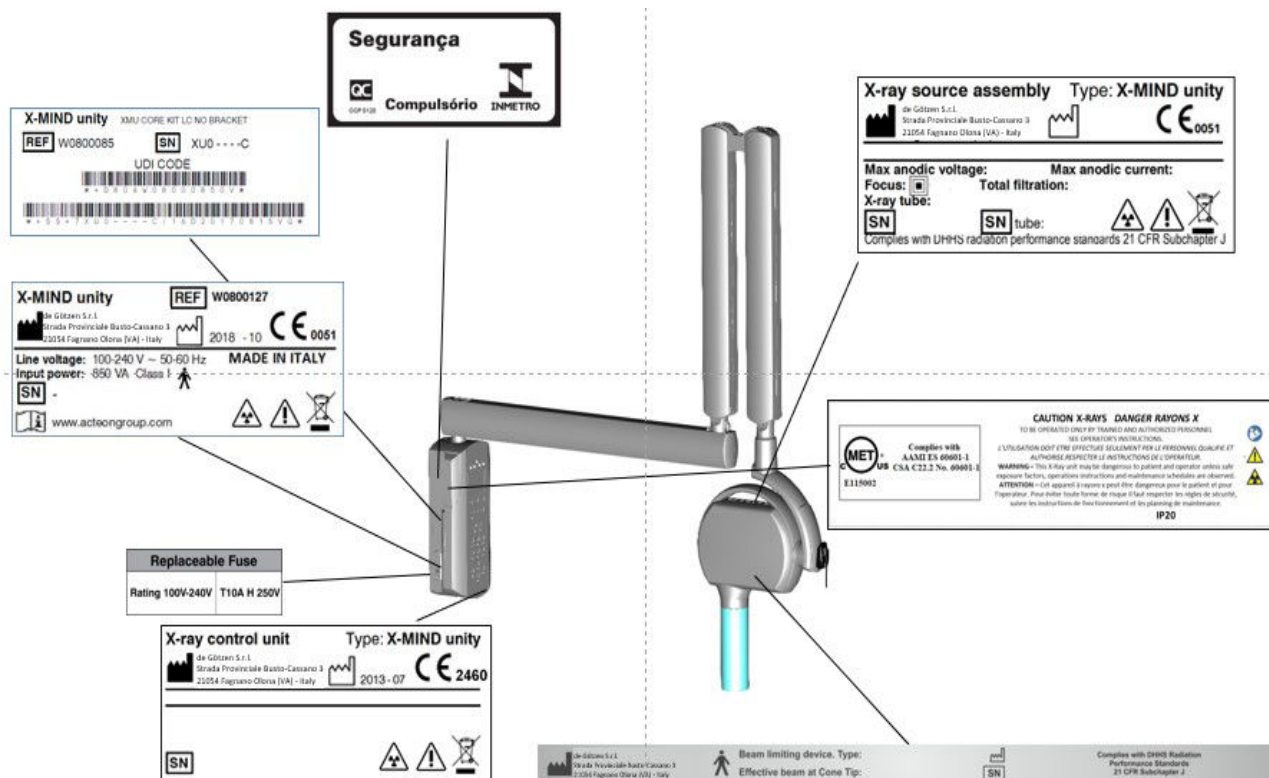
<u>ECB: zdalny przełącznik ekspozycji</u> 	Akcesoria wewnętrzne ECB (External Command Button) pozwalają na zamontowanie czasomierza w pobliżu ramienia i głowicy (wewnątrz pomieszczenia), przy czym zewnętrzny przycisk sterujący znajduje się na zewnątrz pomieszczenia.
<u>Zewnętrzne światła</u> <u>100-240 V</u> 	Lampy dostarczane w celu podświetlenia emisji promieniowania RTG poza pomieszczeniem RTG. (Również bez użycia tego akcesorium, ta sama funkcja może być osiągnięta przez użytkownika końcowego za pomocą innego światła podłączonego do urządzenia)
<u>Przenośny stojak</u> 	Konfiguracja przenośna X-MIND unity jest trzecią możliwą konfiguracją (poza dwoma standardami montażu na ścianie, na górze lub na dole). Przenośny stojak zapewnia możliwość szybkiego i łatwego przenoszenia X-MIND unity w różne miejsca pomieszczenia. Stojak składa się z konstrukcji nośnej, uchwytu i czterech kółek.
<u>Interfejs na płycie ściennej</u> 	Płyta ścienna interfejsu dla X-MIND UNITY ma na celu umożliwienie instalacji urządzenia na suchej zabudowie. Część pozwala na bezpieczne zamocowanie jednostki do suchej zabudowy przy standardowym rozstawie drewnianych słupków konstrukcyjnych dzięki rozstawowi otworów montażowych 16" (40,64cm). Składa się z dwóch części: (A) metalowej płyty ściennej, do której urządzenie będzie przymocowane oraz (B) estetycznej osłony wykonanej z białego plastiku, aby zachować ciągłość z designem X-MIND UNITY.

⚠ PRZESTROGA

Używanie innych akcesoriów może negatywnie wpłynąć na wydajność EMC.

2.3. TABLICZKI IDENTYFIKACYJNE

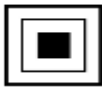
Etykiety identyfikacyjne na głowicy lampy, zegarze i stożku wskazują numer modelu, numer seryjny, datę produkcji i symbole głównych cech technicznych.



2.4. 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

2.5. SYMBOLE

	En: Zasilanie włączone (IEC 60417)
	En: Zasilanie wyłączone (IEC 60417)
	En: Uziemienie ochronne (IEC 60417)
	En: Zastosowana część: Typ B (IEC 60601-1)
	Uwaga, proszę zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Zagrożenie promieniowaniem jonizującym
	Urządzenia emitujące promieniowanie rentgenowskie (IEC 60417)
	Należy przestrzegać standardów wdrażania obowiązujących w danym kraju. Europejska dyrektywa Rady 2012/19/WE (ZSEE) nakłada obowiązek utylizacji lub recyklingu sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Produkt jest oznaczony następującą ikoną. Tego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi. Przekreślony kosz na kółkach oznacza produkt wprowadzony na rynek po 13 sierpnia 2005 r. (patrz IEC EN 50419:2005). Ten produkt podlega dyrektywie Rady 2012/19/WE (ZSEE) oraz standardom wdrożeniowym obowiązującym w Twoim kraju. Produkt należy zutylizować lub poddać recyklingowi w celu ochrony środowiska. Skontaktuj się z dostawcą
	Wielkość płamki ogniskowej (mała)
	Niebezpieczne napięcie
	Urządzenie wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne
	Pauza (IEC 60417)
	Sterowanie promieniowania rentgenowskiego (IEC 60417)
	TEN SYMBOL GWARANTUJE, ŻE APARAT RENTGENOWSKI JEST ZGODNY Z PRZEPISAMI ZAWARTYMI W EUROPEJSKIEJ DYREKTYWIE 93/42/EWG I PÓŹNIEJSZYCH ZMIANACH DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH.

POLSKI

	Ten symbol przypomina, że przed wykonaniem jakiegokolwiek czynności należy uważnie przeczytać całą dokumentację i instrukcje dołączone do wyrobu medycznego.
	Symbol elektronicznej instrukcji obsługi do wyrobów medycznych, zgodnie z IEC 15223-2
	POPYCHANIE ZABRONIONE

ETYKIETA BEZPIECZNIKA

Wymienny bezpiecznik	
Napięcie znamionowe 100V-240V	T10A H 250V

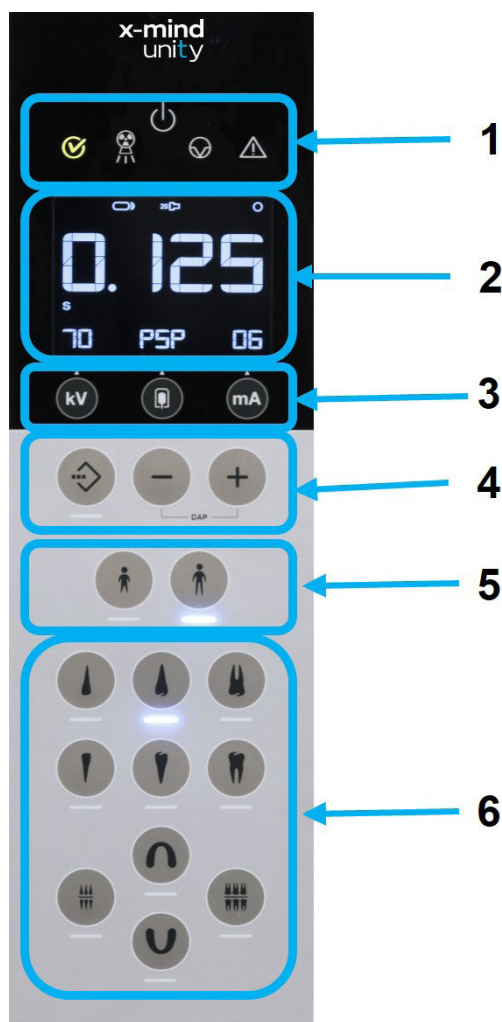
UWAGA

Etykieta bezpieczników znajduje się w pobliżu wyłącznika głównego.

PRZESTROGA - OSTRZEŻENIE

W przypadku konieczności wymiany bezpiecznika sieciowego należy przestrzegać wszystkich wartości znamionowych i specyfikacji podanych przez spółkę de Götzen S.r.l. W celu uzyskania pomocy należy się skontaktować z działem pomocy technicznej, zgodnie z informacjami podanymi na stronach 3 i 4 niniejszej instrukcji.

3. PRZEGLĄD PANELU STEROWANIA

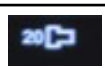


1. LED STANU
2. WYŚWIETLACZ INFORMACYJNY
3. PRZYCISKI WSPÓŁCZYNNIKÓW OBCIĄŻENIA I TECHNIKI RADIOGRAFICZNEJ
4. PRZYCISKI FUNKCYJNE I CZASU NAŚWIETLANIA
5. TYP PACJENTA
6. TYP BADANIA:

3.1. LED STANU

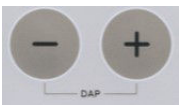
	Czuwanie
	Uzbrojony (gotowy do wykonania zdjęcia rentgenowskiego po naciśnięciu na przycisk ekspozycji)
	Emisja promieniowania rentgenowskiego
	Pauza (czas chłodzenia po ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie)
	Błąd / Nieprawidłowość

3.2. WYŚWIETLACZ INFORMACYJNY

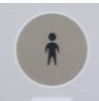
	Funkcja ACE przy aktywnym czujniku Sopix/Sopix2 Inside
	SSD (Source-skin distance, (odległość źródło-skóra)) ¹ 20= 20cm SSD 30= 30cmSSD
	Typ zainstalowanego stożka (wyjście wiązki okrągłej lub wyjście wiązki prostokątnej)
	Wyświetlacz cyfrowy
	Jednostki miary czasu napromieniowania [sekundy]. Jest umieszczony poniżej i na lewo od wyświetlacza czasu napromieniowania.
	Jednostki miary istotne dla zaabsorbowanej dawki pomnożonej przez obszar napromieniony (DAP) [mGy*cm2].
	Dostosowywanie skali czasu ekspozycji
	Zainstalowany zdalny przełącznik ekspozycji

² Odległość SSD zależy od rodzaju zainstalowanego ogranicznika wiązki. Upewnić się, że zainstalowano właściwy typ stożka, zgodnie z wartościami i symbolami objaśnionymi w dołączonych dokumentach i wskazanymi na wyświetlaczu.

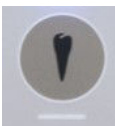
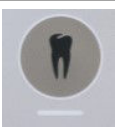
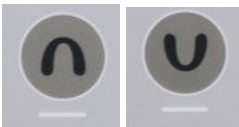
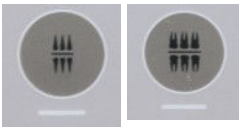
3.3. USTAWIENIA

	Przycisk ustawiania kV
	Przycisk ustawiania typu detektora RTG
	Przycisk ustawiania mA
	Przycisk pamięci
	Zwiększanie lub zmniejszanie czasu ekspozycji / Jednoczesne wciśnięcie pokazuje DAP

3.4. TYP PACJENTA

	Przycisk pacjenta Dziecko / Małe
	Przycisk pacjenta Dorosły / Normalny

3.5. TYP BADAŃ

	Szczeka – siekacze		Żuchwa - siekacz
	Szczeka – przedtrzonowy		Żuchwa - przedtrzonowy
	Szczeka – trzonowy		Żuchwa - trzonowy
	Badanie okluzyjne szczęki/ żuchwy		Badanie skrzydłowożgryzowe przed. / tyln.

4. INSTRUKCJA OBSŁUGI

	• Ustawić wyłącznik główny (1) znajdujący się w lewej części zegara sterującego w pozycji „I” (ON). • Wyświetlacz się zaświeci. • Główny wyłącznik zasilania jest środkiem izolacyjnym, który łączy urządzenie (ON) lub izoluje urządzenie (OFF) od sieci zasilającej.
 Rys. 6.2	• Zielona lampka „ready” [gotowy]  zapala się, wskazując, że system jest zasilany i gotowy do naświetlania zgodnie ze współczynnikami obciążenia wskazanymi na wyświetlaczu panelu sterowania. • Diody LED ustawionych parametrów zaświecają się automatycznie • Czas naświetlania jest wyraźnie widoczny na wyświetlaczu.

⚠ PRZESTROGA

Jeśli błąd zostanie wykryty po włączeniu systemu, anomalia jest sygnalizowana w następujący sposób:

- przerywany sygnał dźwiękowy,
- przerywane miganie wskaźnika NIEPRAWIDŁOWOŚĆ, 
- na wyświetlaczu pojawia się kod błędu (E) (patrz rozdział 8),
- wszystkie funkcje panelu sterowania i emisja promieniowania rentgenowskiego są zablokowane.

W tym przypadku można zresetować błąd naciskając na przycisk „memo”[pamięć] lub wyłączając zegar i ponownie go włączając.

Jeżeli usunięcie kodu błędu nie jest możliwe, należy się skontaktować z lokalnym działem obsługi klienta Acteon, jak pokazano na str. 3 i 4 niniejszej instrukcji.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Po ponownym włączeniu zegar zachowuje wszystkie poprzednie ustawienia.

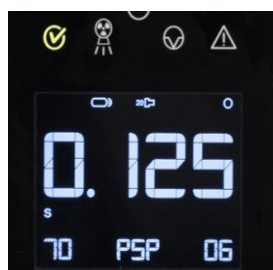
PROSZĘ UWAŻAĆ

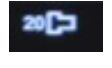
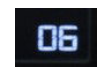
Jeśli zegar pozostaje nieaktywny przez kilka minut, przechodzi w tryb gotowości. Nacisnąć na dowolny przycisk na panelu sterowania, aby przywrócić tryb operacyjnego uzbrojenia.

Przed wykonaniem zdjęcia rentgenowskiego należy zawsze sprawdzić, czy wybrane i wyświetlone na panelu sterowania parametry (patrz kolejne kroki poniżej) są odpowiednie dla wykonywanego badania rentgenowskiego.

5. KONFIGURACJA I WYKONANIE ZDJĘCIA RENTGENOWSKIEGO

System rentgenowski „X-MIND unity” jest fabrycznie skonfigurowany w „trybie standardowym”. Na panelu sterowania zaświecą się diody odpowiadające następującym parametrom ekspozycji:



	Gotowość do ekspozycji rentgenowskiej (tryb uzbrojenia)
	Wybrany czas ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie
	Typ zainstalowanego stożka (wyjście wiązki promieniowania rentgenowskiego o kształcie prostokątnym lub kołowym)
	Odległość SSD 20 [cm] (8") = KRÓTKI STOŻEK (okrągły lub prostokątny) 30 [cm] (12") = DŁUGI STOŻEK (okrągły lub prostokątny)
	Napięcie lampy rentgenowskiej Wybór pomiędzy: 60kV / 65kV / 70kV
	Prąd lampy rentgenowskiej 4mA-7mA (typowy proponowany: 6 mA / 7mA)
	Wybór typu detektora rtg: F-d: KLISZA, Prędkość D F-e: KLISZA, Prędkość E F-f: KLISZA, Prędkość F Dig: Cyfrowy czujnik rtg PSP: Płyty fosforowe
	Po zainstalowaniu i prawidłowym podłączeniu zintegrowanego czujnika Sopix/Sopix2 Inside można uruchomić system X-MIND unity z aktywnym systemem ACE. ² Kod „ACE” wewnątrz listy wybranego typu obsługiwanej czujki (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG) jest dostępny tylko wtedy, gdy zainstalowano i prawidłowo podłączono system Sopix/Sopix2 Inside.

Zapisane zostały następujące czasy naświetlania (s):

3 Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi czujnika rentgenowskiego Sopix/Sopix2 Inside lub uzyskać w dziale wsparcia technicznego Sopro: ZAC Athé lia IV • Avenue des Genévriers • 13705 LA CIOTAT cedex • FRANCE • Tél +33 (0) 442 98 01 01 • Faks +33 (0) 442 71 76 90 • E-mail: info@sopro.acteongroup.com • www.sopro.acteongroup.com

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 s

PROSZĘ UWAŻAĆ

Czasy te są zgodne z normą IEC 60601-2-7 zgodnie z 2 i 3 wydaniem normy IEC 60601-1 oraz z wymogami normy ISO 497 seria R'10.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Te wartości zaprogramowanych czasów ekspozycji NIE MOGĄ być modyfikowane.

Określone wartości ekspozycji są domyślne i zależą od wyboru parametrów pracy:

- stożek (8"/12"),
- typ pacjenta (DOROSŁY/DZIECKO),
- technika rtg,
- typ badania wewnątrżustnego.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Na życzenie użytkownika możliwa jest zmiana tych wartości za pomocą wskazanych wcześniej specjalnych przycisków.

Możliwe modyfikacje wartości ekspozycji:

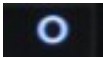
- rentgenowskie napięcie anodowe (60kV/65kV/70kV),
- rentgenowski prąd anodowy (typowy: 4mA/6mA/7mA),
- typ pacjenta (DOROSŁY/DZIECKO),
- technika rtg,

—> patrz rozdział 5.

Możliwe modyfikacje parametrów:

- Liczba przełączników ekspozycji
- Wielkość stożka (20cm - 8" / 30cm - 12")
- Typ stożka (kwadratowy/okrągły)

5.1. SPRAWDZIĆ WYBRANY TYP STOŻKA



Ikona typu stożka (kształt ogranicznika wiązki) będąca w użyciu powinna być podświetlona



Włączona ikona „prostokątna”: Wskazuje, że wybrana głowica lampy jest wyposażona w prostokątny stożek



Włączona ikona „okrągła”: Wskazuje, że wybrana głowica lampy jest wyposażona w okrągły stożek

PROSZĘ UWAŻAĆ

Ten wybór można włączyć lub wyłączyć za pomocą określonej procedury, którą może przeprowadzić wyłącznie upoważniony i przeszkolony technik.

Aby uzyskać dalsze informacje, należy skontaktować się z autoryzowanym instalatorem lub pod lokalnym numerem obsługi klienta Acteon na stronach 3 i 4 niniejszej instrukcji.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Po modyfikacji domyślne wartości ekspozycji zostaną automatycznie zmienione zgodnie z nowymi ustawieniami.

PRZESTROGA

Przed wykonaniem ekspozycji należy się upewnić, że używany jest ten sam typ i rozmiar stożka, który został wskazany na wyświetlaczu jednostki sterującej, w przeciwnym razie wszystkie zaprogramowane ustawienia ekspozycji i odpowiednie informacje dotyczące dawki będą całkowicie nieprawidłowe!

5.2. SPRAWDZIĆ ODLEGŁOŚĆ OD ŹRÓDŁA DO SKÓRY

Upewnić się, że używany stożek odpowiada typowi wskazywanemu przez ikonę długości stożka, która powinna być podświetlona na panelu sterowania w tym momencie (odległość źródło-skóra = SSD).



Włączona ikona 20 [cm] 8”: Wskazuje, że wybrana głowica lampy jest wyposażona w stożek 8” = 20 cm (SSD)



Włączona ikona 30 [cm] 12”: Wskazuje, że wybrana głowica lampy jest wyposażona w stożek 12” = 31 cm (SSD)

PROSZĘ UWAŻAĆ

Modyfikacja, instalacja i konfiguracja innego typu ogranicznika wiązki może być włączona lub wyłączona tylko przez autoryzowanego i przeszkolonego technika serwisu.

Aby uzyskać dalsze informacje, należy skontaktować się z autoryzowanym instalatorem lub pod lokalnym numerem obsługi klienta Acteon wskazanym na stronach 3 i 4 niniejszej instrukcji.

PROSZĘ UWAŻAĆ

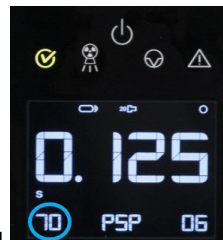
Po modyfikacji domyślne wartości ekspozycji zostaną zmienione automatycznie.

PRZESTROGA

Przed wykonaniem ekspozycji należy się upewnić, że używany jest ten sam typ i rozmiar stożka, który został wskazany na wyświetlaczu jednostki sterującej, w przeciwnym razie wszystkie zaprogramowane ustawienia ekspozycji i odpowiednie informacje dotyczące dawki będą całkowicie nieprawidłowe!

Nie jest przeciwwskazane stosowanie innego rodzaju ograniczników wiązki niż te dostarczone przez firmę de Götzen S.r.l.

5.3. NALEŻY SPRAWDZIĆ WYBRANE NAPIĘCIE LAMPY RENTGENOWSKIEJ



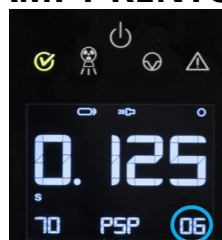
Ustawione napięcie rentgenowskie jest pokazywane na wyświetlaczu



Aby zmienić wybraną wartość, należy nacisnąć na przycisk „kV” i przytrzymać, dopóki nie osiągnie się żądanej wartości

Z podanych wartości można wybrać napięcie promieniowania rentgenowskiego: 60kV/65kV/70kV

5.4. NALEŻY SPRAWDZIĆ WYBRANY PRĄD LAMPY RENTGENOWSKIEJ



Ustawiony prąd rentgenowski jest pokazywany na wyświetlaczu

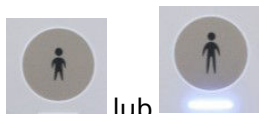


Aby zmienić wybraną wartość, należy nacisnąć na przycisk „mA” i przytrzymać, dopóki nie osiągnie się żądanej wartości

Z podanych wartości można wybrać prąd promieniowania rentgenowskiego: 4-7mA (kroki ± 1 mA)

- 4 mA
- 5 mA
- 6 mA
- 7 mA

5.5. SPRAWDZIĆ WYBRANY TYP PACJENTA



Powinna się świecić dioda (na dole przycisku) odpowiadająca wybranemu rozmiarowi pacjenta



Włączona dioda LED DZIECKO wskazuje, że aparat rentgenowski jest ustawiony dla pacjenta o drobnej budowie ciała.



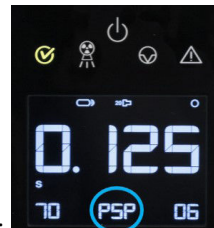
Włączona dioda LED ADULT wskazuje, że aparat rentgenowski jest ustawiony dla pacjenta o pokaźnej budowie ciała.

Naprzemienne wciśnięcie tego przycisku powoduje przełączenie z ustawień dla dzieci na ustawienia dla dorosłych.

 **PROSZĘ UWAŻAĆ**

Po modyfikacji domyślne wartości ekspozycji zostaną zmienione automatycznie.

5.6. SPRAWDZIĆ WYBRANY NOŚNIK DETEKTORA RENTGENOWSKIEGO (KLISZA/CYFROWY/PSP)



Na wyświetlaczu pojawi się litera żądanej kliszy lub czujnika prędkości

- litera D wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do użytku z kliszą typu prędkość D
- litera E wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do użytku z kliszą typu prędkość E
- litera F wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do użytku z kliszą typu prędkość F
- ACE wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do użytku ze zintegrowanym systemem czujników Sopix / Sopix2 Inside oraz z systemem ACE aktywowanym po stronie aparatu X-MIND (więcej informacji można znaleźć w odpowiednim rozdziale 5.10)
- Cyfra wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do użytku z zewnętrznymi cyfrowymi czujnikami rentgenowskimi
- PSP wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do użytku z zewnętrznymi płytami fosforowymi

Zmiana wyboru:

Aby zmienić wybraną wartość, należy naciskać powiązany przycisk, aż do osiągnięciażądanego ustawienia.



PROSZĘ UWAŻAĆ

Po modyfikacji domyślne wartości ekspozycji zostaną zmienione automatycznie.

5.7. SPRAWDZIĆ WYBRANY TYP BADANIA

5.7.1. BADANIE OKOŁOWIERZCHOŁKOWE



Dioda u dołu wybranych zębów powinna być podświetlona

W górnym rzędzie znajdują się elementy odnoszące się do górnej szczęki, w dolnym rzędzie elementy odnoszące się do dolnej szczęki.

Aby zmienić wybór: nacisnąć na przycisk odpowiadającyżądanemu zębowi

5.7.2. BADANIE OKLUZJI



Powinna być podświetlona lub dioda LED wybranego typu badania



Włączona dioda LED ŻUCHWA wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do badania okluzji dolnej szczęki.



Włączona dioda LED SZCZĘKA wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do badania okluzji górnej szczęki.

Aby zmienić wybór: Ponownie nacisnąć na przycisk

5.7.3. BADANIE SKRZYDŁOWOZGRYZOWE

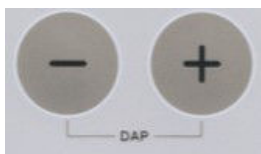
Powinna być podświetlona  lub  dioda LED wybranego typu badania

Włączona dioda LED ANT  wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do badania przedniego skrzydłozgryzowego.

Włączona dioda LED POST  wskazuje, że system rentgenowski jest ustawiony do badania tylnego skrzydłozgryzowego.

5.8. SPRAWDZIĆ WYBRANY CZAS NAPROMIENIOWANIA

Przed przystąpieniem do naświetlania należy sprawdzić na wyświetlaczu wybrany czas. Aby ustawić czas naświetlania, należy użyć następujących przycisków („+” lub „-“):



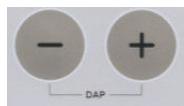
OSTRZEŻENIE

Modyfikacja czasu naświetlania jest chwilowa i zostanie utracona, jeśli nie zostanie zapisana. (Patrz Rozdział 7) Aby przywrócić poprzednie wartości, należy nacisnąć na jeden z niepodświetlonych przycisków na panelu sterowania.

5.9. SPRAWDZIĆ WARTOŚĆ DAWKI POMNOŻONEJ PRZEZ OBSZAR NAPROMIENIOWANIA

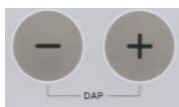
Wartości DAP [mGy*cm²] właściwe dla kombinacji czynników techniki i ustawień wybranych dla ekspozycji można sprawdzić przez jednoczesne naciśnięcie na klawiaturze sterownika rentgenowskiego urządzenia X-MIND unity na pokazane poniżej przyciski. Na wyświetlaczu zamiast czasu ekspozycji pojawi się wartość DAP. Ikona odpowiadająca jednostkom miary zmieni się odpowiednio.

Aby wyświetlić wartości DAP na wyświetlaczu:

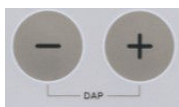


PRZED NAŚWIETLANIEM:

Wybrać odpowiednie ustawienia na jednostce sterującej (kV, mA, czas ekspozycji itp.) i nacisnąć na przyciski w celu wyświetlenia oczekiwanych wartości znamionowych DAP.



PO NAŚWIETLENIU:

Nacisnąć razem i przytrzymać na 3 sekundy przyciski , aby wyświetlić potrzebne wartości znamionowe DAP związane z ustawieniami ostatniej emisji i wartością rzeczywistą emisji.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Wartości odniesienia DAP wyświetlone na wyświetlaczu podano w załączniku A.

5.10. WŁĄCZYĆ TRYB ACE (OPCJA SOPIX/SOPIX2 INSIDE JEST ZAINSTALOWANA)

5.10.1. WAŻNE UWAGI DOTYCZĄCE TECHNOLOGII ACE I X-MIND UNITY

Celem technologii ACE jest umożliwienie przerywania ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie wystarczająco wcześnie, aby zminimalizować niepożądaną nadmierną dawkę i prześwietlenia.

Po włączeniu tej opcji sterowanie urządzenia X-MIND unity i czujnika Sopic/Sopic² Inside automatycznie zatrzymuje ekspozycję na promieniowanie rentgenowskie po minimalnym wymaganym czasie obliczonym przez technologię ACE⁴.

PRZESTROGA

INSTALACJA CYFROWEGO CZUJNIKA RENTGENOWSKIEGO SOPIX/SOPIX2 INSIDE

X-MIND unity jest już częściowo przygotowany do wbudowania wyłącznie opcjonalnego wewnętrznego cyfrowego czujnika rentgenowskiego Sopic/Sopic2 Inside produkowanego przez Sopro-Acteon Group. W celu prawidłowego i bezpiecznego montażu czujnika Sopic/Sopic2 Inside należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji i dokumentów towarzyszących właściwych dla Sopic/Sopic2 Inside oraz wszystkich zaleceń zawartych w dokumentach towarzyszących właściwych dla X-MIND unity.

Urządzenie X-MIND unity zostało certyfikowane przez akredytowane laboratoria TYLKO do zintegrowanego zastosowania z cyfrowym czujnikiem wewnętrznym Sopic/Sopic2 Inside, zgodnie z wymogami obowiązujących norm. Stanowczo odradza się przyłączanie, podejmowanie prób przyłączenia lub obsługę w jakikolwiek sposób urządzeń innych niż czujnik Sopic/Sopic2 Inside produkowanych przez Sopro. Zlekceważenie tego ostrzeżenia może spowodować nieodwracalne obniżenie ogólnego bezpieczeństwa urządzenia X-MIND unity, co może mieć szkodliwe skutki lub powodować obrażenia u pacjentów, operatorów i szkody dla środowiska. Nieprzestrzeganie tego wymogu lub komunikatów dotyczących ewentualnej obecności anomalii zwalnia producenta z wszelkiej odpowiedzialności za bezpośrednie i pośrednie obrażenia osób i/lub szkody materialne lub środowiskowe. Ponadto zarządzający obiektem, klienci lub współpracownicy ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody i/lub wypadki i/lub pogorszenie stanu zdrowia pacjentów, operatorów lub otaczającego środowiska.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Technologia ACE, wbudowana w X-MIND unity - Sopic/Sopic2 Inside, została opracowana wyłącznie do korekcji czasów ekspozycji, a nie do zmiany współczynników obciążenia ustawionych przez operatora (kV, mA), jak ma to miejsce np. w przypadku tomografów komputerowych. Technologia ACE będzie działać tylko wtedy, gdy opcja ACE jest włączona.

W trybie ACE czujnik Sopic/Sopic² Inside gromadzi wartości fotodiod podczas akwizycji obrazu. Jeśli obliczona wartość osiągnie połowę wartości prześwietlenia, do generatora promieniowania rentgenowskiego X-MIND unity jest wysyłany sygnał wyłączenia.

Jeśli ACE nie zostanie włączona, pacjent otrzyma dawkę promieniowania rentgenowskiego równą maksymalnemu czasowi ekspozycji rentgenowskiej ustawionemu tuż przed ekspozycją rentgenowską 3;4 na jednostce sterującej rentgenem (zegar).

PROSZĘ UWAŻAĆ

Jeśli opcja ACE jest aktywna, to po ekspozycji rentgenowskiej do oprogramowania Sopro Imaging (opracowanego przez Sopro-Acteon Group) przesyłane są następujące parametry, widoczne we właściwościach zdjęcia. (Zawsze należy się zapoznać z oprogramowaniem Sopro i instrukcjami obsługi urządzeń Sopro)

- Ustawienia: kV i mA ustawione przez operatora na jednostce sterującej X-MIND unity przed ekspozycją rtg
- Ustawiony czas: znamionowy czas naświetlania promieniami rentgenowskimi ustawiony przez operatora na jednostce sterującej X-MIND unity przed naświetlaniem promieniami rentgenowskimi
- Czas wykonania: Efektywny czas naświetlania: Czas wykonania ≤ Czas ustawiony)
- DAP: rzeczywista zaabsorbowana dawka pomnożona przez obszar napromieniony w oparciu o efektywny czas naświetlania interwencji czynników techniki i typu zainstalowanego urządzenia ograniczającego wiązkę

4 W celu prawidłowego ustawienia ACE należy się zapoznać z załączonymi dokumentami dotyczącymi urządzeń Sopic/Sopic2 Inside i Sopro Imaging, produkowanych przez SOPRO -Acteon Group.

5 W przypadku braku interwencji ze strony ACE, czas napromieniowania będzie się mieścił w granicach tolerancji dopuszczonej przez normę IEC 60601-2-7: ±10% + 1ms), w odniesieniu do czasu napromieniowania ustawionego na zegarze jednostki sterującej X-MIND unity.

⚠ PRZESTROGA

Technologia ACE chroni przed prześwietleniami, a nie niedoświetleniami. Jeśli czas naświetlania wybrany przez operatora nie jest odpowiedni dla wykonywanego badania diagnostycznego, system nie skoryguje żadnych brakujących informacji obrazowych wynikających z nieprawidłowych czasów naświetlania lub zastosowanych czynników technicznych. Przed wykonaniem każdej ekspozycji rentgenowskiej operator ponosi pełną odpowiedzialność za sprawdzenie, czy czas napromieniowania i wszystkie inne wybrane czynniki techniki, jak również instrukcje obsługi opisane w oficjalnych dokumentach towarzyszących są prawidłowe do wykonywanego badania diagnostycznego.

🖨 PROSZĘ UWAGAĆ

Znamionowy najkrótszy czas napromieniania przy włączonym ACE wynosi 0,03 s.

5.10.2. JAK UŻYWAĆ X-MIND UNITY Z TECHNOLOGIĄ SOPIX/SOPIX2 INSIDE I ACE

⚠ PRZESTROGA

Operator musi zawsze sprawdzić komunikację pomiędzy Sopic/Sopic² Inside i X-Mind unity poprzez upewnienie się, że logo „ACE” na wyświetlaczu jednostki sterującej jest podświetlone - logo „ACE” na wyświetlaczu jednostki sterującej, przed każdą akwizycją.

⚠ PRZESTROGA

Operator musi ustawić odpowiednie czasy naświetlania w zależności od rodzaju badania.

⚠ PRZESTROGA

Należy wykonać naświetlanie przy użyciu aktywnego czujnika rentgenowskiego, aby prawidłowo przesłać zdjęcia.

⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

Nie należy przyłączać przedłużacza kabla USB do kabla USB wychodzącego z urządzenia X-MIND unity.

⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

Przy stosowaniu czujników z grupy Sopic należy ściśle przestrzegać wskazówek zawartych w dokumentach towarzyszących dostarczanych przez Sopro. Są specjalnymi czujnikami tylko do oprogramowania Sopro Imaging i Sopic/Sopic² Inside, oba produkowane przez Sopro-Acteon Group.

Aby włączyć i korzystać z trybu ACE na X-MIND unity prosimy o przestrzeganie poniższych instrukcji:

1. Zainstalować i przyłączyć „Sopic Inside” lub „Sopic² Inside” do systemu X-MIND unity (patrz instrukcja instalacji Sopic Inside lub Sopic² Inside oraz Instrukcja instalacji i konserwacji X-MIND unity).



2. Gdy Sopix/Sopix² Inside jest przyłączony do PC (przez specjalne połączenie kablem USB) i uzbrojony (czeka na akwizycję) przez oprogramowanie SOPRO Imaging, X-Mind unity automatycznie wykryje czujnik. Po nawiązaniu komunikacji pomiędzy Sopix/Sopix² Inside i X-Mind unity, wskazanie wybranego nośnika detektora X-Ray automatycznie przełączy się na ikonę „ACE” na wyświetlaczu X-Mind unity. Operator nie musi ręcznie wybierać nośnika detektora X-Ray na jednostce sterującej X-MIND unity. Gdy jednostka X-MIND po raz pierwszy wykryje uzbrojony system Sopix/Sopix² Inside generowany jest sygnał dźwiękowy.

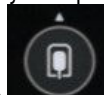
3. Aby rozpocząć akwizycję, operator musi ustawić wszystkie żądane współczynniki ekspozycji (tak jak w przypadku każdej procedury obrazowania rentgenowskiego) oraz wcisnąć i przytrzymać przełącznik ekspozycji, tak jak w przypadku każdej normalnej procedury emisji promieniowania rentgenowskiego. Technologia ACE automatycznie zatrzymuje emisję promieniowania rentgenowskiego w celu ograniczenia niepotrzebnej ekspozycji pacjenta na promieniowanie rentgenowskie. Po wykonaniu ekspozycji na wyświetlaczu X-MIND unity pojawi się rzeczywisty czas

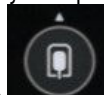


ekspozycji, a następnie ikona  zaświeci się na 5 sekund wraz z czasem pauzy chłodzenia promieniowania rentgenowskiego (który jest określony przez efektywny czas ekspozycji).

4. Po zakończeniu cyklu chłodzenia, jednostka sterująca powraca do normalnego trybu pracy, utrzymując nadal stan trybu „ACE”, pod warunkiem, że czujnik nie został rozbrojony ręcznie przez Sopro Imaging.

5. Jeśli operator zamierza użyć innego detektora lub tymczasowo wyłączyć funkcję automatycznego zatrzymania w technologii ACE, musi przełączyć się na odpowiedni nośnik detektora w jednostce sterującej. Jeśli tylko Sopix/Sopix2 Inside jest nadal przyłączony i sprawny, ta zmiana będzie aktywna tylko na jeden strzał. Typ nośnika detektora RTG automatycznie przełączy się na tryb ACE po tym pojedynczym strzale. Aby



przełączyć się na inny typ nośnika detektora, należy naciskać na przycisk  na panelu sterowania, aż do uzyskania żądanej opcji.

6. Jeśli dojdzie do utraty połączenia między SOPIX/SOPIX² Inside i X-Mind unity, logo ACE na wyświetlaczu X-Mind unity przełączy się na DIG. W oprogramowaniu SOPRO Imaging nie jest wyświetlany żaden wskaźnik ani komunikat. Jeśli akwizycja jest wykonywana przy utracie połączenia/komunikacji, urządzenie X-MIND unity będzie naświetlało zgodnie z wartością ekspozycji wybraną na zegarze rentgenowskim, a więc technologia ACE nie „zatrzyma” emisji promieniowania rentgenowskiego. Będzie to również widoczne dzięki dłuższemu sygnałowi dźwiękowemu i czasowi akwizycji oraz zmianie położenia kulki wskaźnika na wykresie energii we właściwościach obrazu w programie SOPRO Imaging. W normalnym trybie działania X-Mind unity operator zobaczy efektywny czas ekspozycji wewnątrz SOPRO Imaging w dymku informacyjnym. Jak zawsze obraz będzie chroniony przed prześwietleniem dzięki „klasycznej” technologii ACE, wbudowanej we wszystkie czujniki SOPRO.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Na zegarze X-mind unity, logo „ACE” wyświetla się na liście różnych typów wyboru detektorów RTG (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG, PSP) tylko wtedy, gdy opcja Sopix/Sopix2 Inside została zainstalowana, poprawnie przyłączona i jest gotowa do akwizycji obrazu.

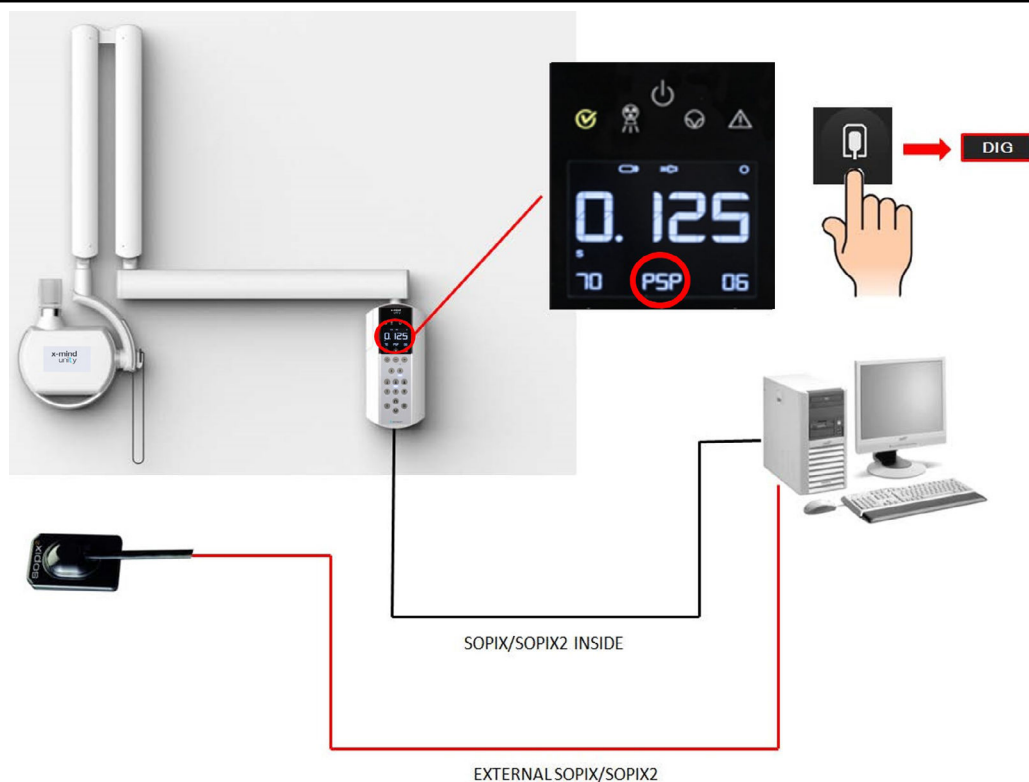
MOŻLIWE KOMBINACJE:

KOMBINACJE	DZIAŁANIE ACE
A - Zainstalowany TYLKO Sopix/Sopix ² Inside	Czujnik jest aktywowany przez SOPRO Imaging, a jednostka sterująca X-MIND unity automatycznie wykrywa czujnik. ACE na jednostce sterującej jest aktywna, gdy Sopix Inside jest uzbrojony. Aby wyłączyć the Sopix/Sopix ² Inside i stąd ACE na jednostce sterującej: W przypadku jednej ekspozycji -> wybrać ikonę DIG na jednostce sterującej. W przypadku wielu ekspozycji -> odłączyć kabel USB Sopix inside od PC lub rozbroić go na SOPRO Imaging (patrz instrukcje Sopro).
B - (*)Sopix/Sopix ² Inside i inny Sopix przyłączone zewnętrznie do tego samego PC	Oba czujniki uzbrojone przez SOPRO Imaging i jednostkę sterującą X-MIND unity automatycznie wykrywają czujnik „wewnętrzny”. ACE jest aktywny, gdy Sopix/Sopix ² Inside jest uzbrojony. Aby wyłączyć Sopix/Sopix ² Inside i stąd ACE na jednostce sterującej X-MIND unity: W przypadku jednej ekspozycji -> wybrać nośnik DIG na jednostce sterującej X-MIND unity. W przypadku kolejnych ekspozycji -> odłączyć kabel USB Sopix/Sopix ² Inside. <u>Podczas akwizycji obrazów z wieloma czujnikami z grupy Sopix przyłączonymi do tego samego komputera należy postępować zgodnie z dokładnymi instrukcjami dostarczonymi przez Grupę Sopro-Acteon.</u>
C - Sopix/Sopix ² Inside i inne czujniki producenta (NIE Sopix) przyłączone do tego samego PC	Sopix/Sopix ² Inside jest uzbrajany przez SOPRO Imaging. Czujnik zewn. jest uzbrajany przez własne oprogramowanie. ACE jest aktywny, gdy Sopix/Sopix ² Inside jest uzbrojony. Aby wyłączyć the Sopix/Sopix ² Inside i stąd ACE na jednostce sterującej: a - W przypadku jednej ekspozycji -> wybrać nośnik DIG na jednostce sterującej. b - W przypadku wielu ekspozycji -> odłączyć kabel USB Sopix/Sopix ² Inside lub rozbroić go na SOPRO Imaging.
D - TYLKO czujniki zewnętrzne innych producentów (NIE Sopix/Sopix ² Inside)	Czujnik zewnętrzny jest uzbrajany przez własne oprogramowanie. Użyć X-MIND unity jak w normalnej procedurze cyfrowej. ACE na jednostce sterującej nie jest aktywny.

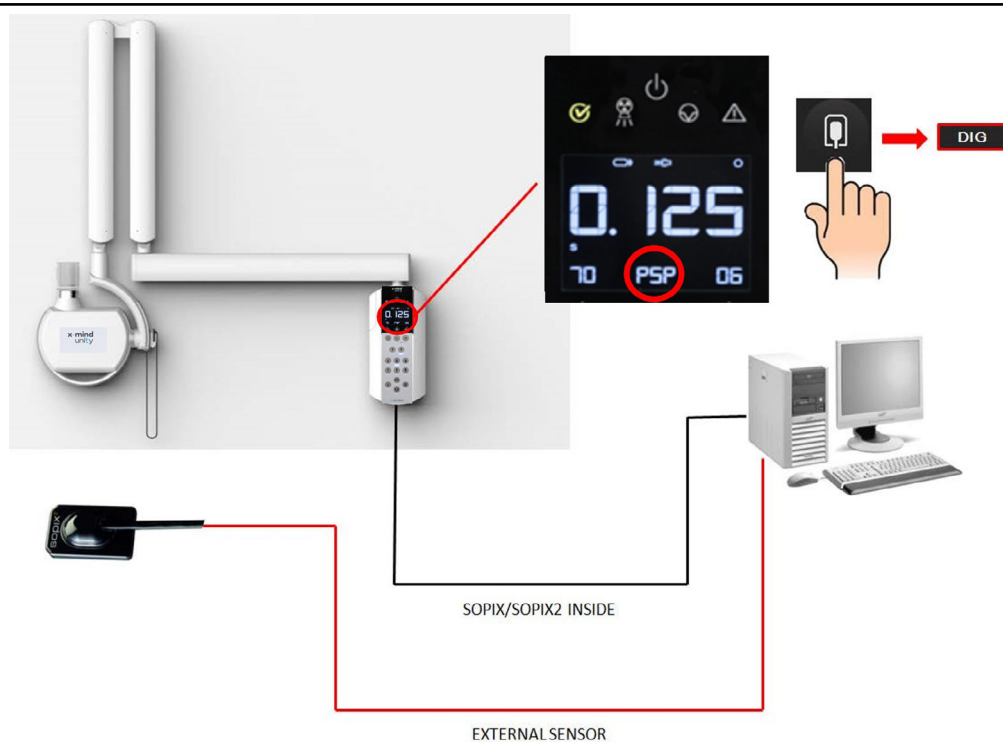
Szczegółowe informacje znajdują się w poniższej tabeli.

Kombinacja A	 SOPIX/SOPIX2 INSIDE
--------------	---

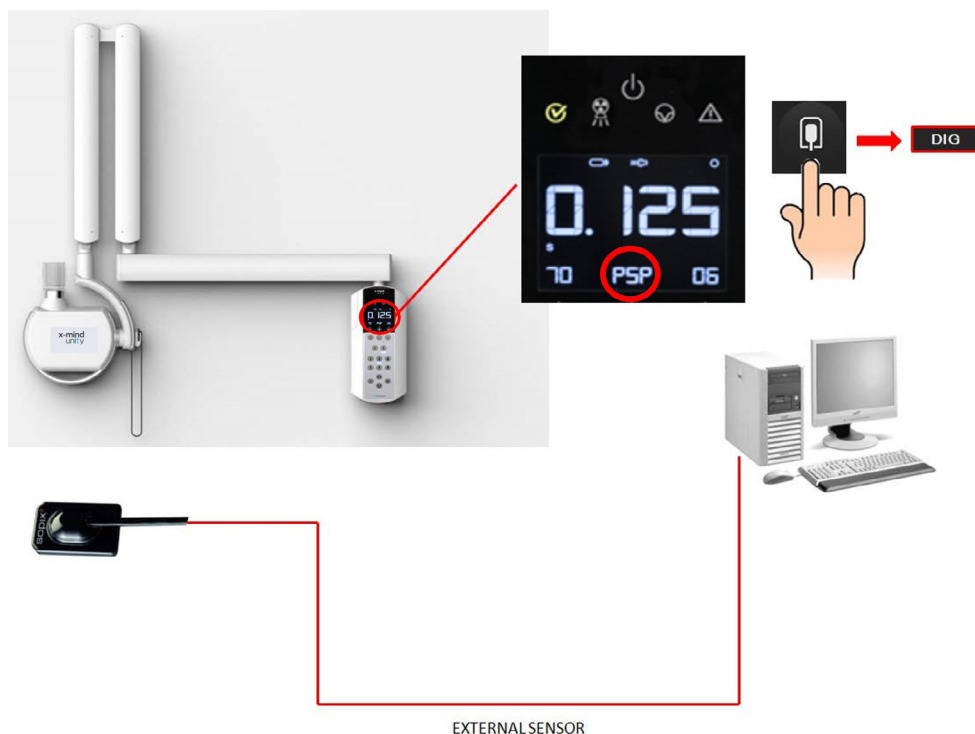
Kombinacja B



Kombinacja C



Kombinacja D



PROSZĘ UWAŻAĆ

()Zewnętrzny czujnik Sopix/Sopix2 Inside I Sopix: Przy takim użyciu oba czujniki będą uzbrojone i gotowe do ekspozycji w tym samym czasie. Należy używać czujnika Sopix/Sopix2 Inside tylko wtedy, gdy ikona ACE jest podświetlona na wyświetlaczu X-Mind unity. W razie przypadkowego naświetlenia zewnętrznego czujnika do ochrony przez narażeniem na przypadkowe napromieniowanie pacjenta lub personelu, gdy tryb ACE jest aktywny, X-MIND unity zatrzymuje naświetlanie automatycznie po 20 ms.*

5.11. USTAWIANIE PACJENTA

Wygodnie usadzić pacjenta i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami badań wewnątrzustnych.



5.12. UMIESZCZANIE KLISZY LUB CZUJNIKA

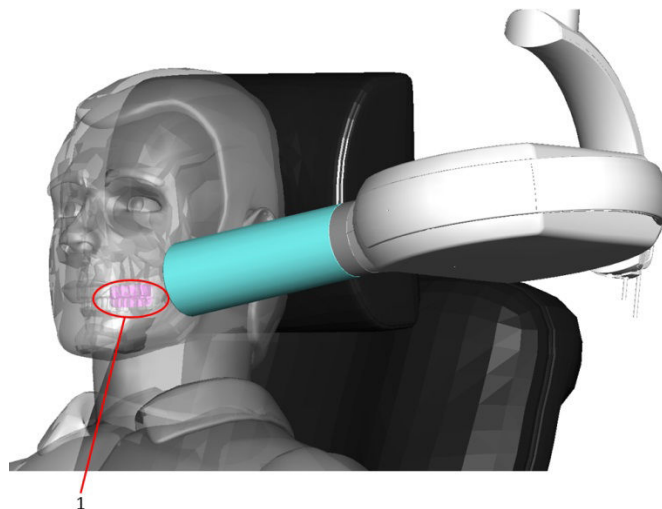
Ustawianie kliszy lub czujnika cyfrowego w zależności od techniki i rodzaju badania, które ma być zastosowane.

⚠ OSTRZEŻENIE

W zależności od wykonywanego badania rentgenowskiego i odpowiedniej techniki zdecydowanie zaleca się stosowanie osłoniętego, otwartego urządzenia wskazującego położenie (PID, uchwyt wsporczy detektora rentgenowskiego), aby podczas badania zachować precyzyjne ustawienie, a także aby operator mógł uniknąć typowych błędów, kierując wiązkę promieniowania rentgenowskiego specjalnie na receptor.

⚠ PRZESTROGA

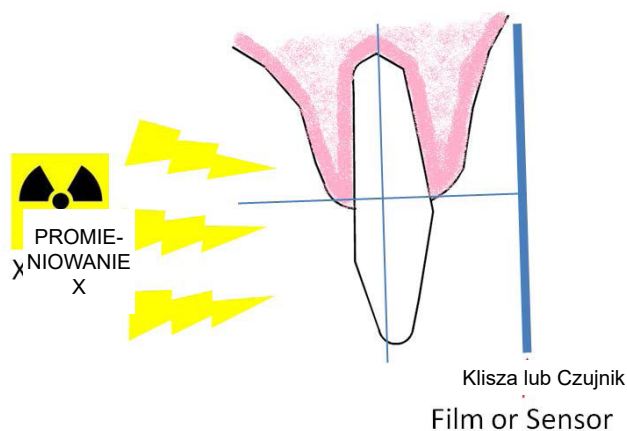
*Jednorazowe osłony ochronne stosowane przy wszelkiego rodzaju nośnikach do detektorów rentgenowskich, w przypadku połknięcia mogą spowodować niebezpieczne obrażenia, a nawet śmierć!
Proszę używać jednorazowych ochraniaczy zgodnie z zaleceniami ich producentów i upewnić się, że są mocno zamocowane na nośniku i nie mogą się przemieszczać w ustach lub w gardle pacjenta!
Ponadto obowiązkowe jest dokładne przestrzeganie instrukcji obsługi i przestrzeganie wszystkich środków bezpieczeństwa określonych przez odpowiednich producentów detektorów rentgenowskich (KLISZA / CYFROWE CZUJNIKI RTG / PSP itp.) używanych przez operatora.*



Umieszczona klisza lub czujnik

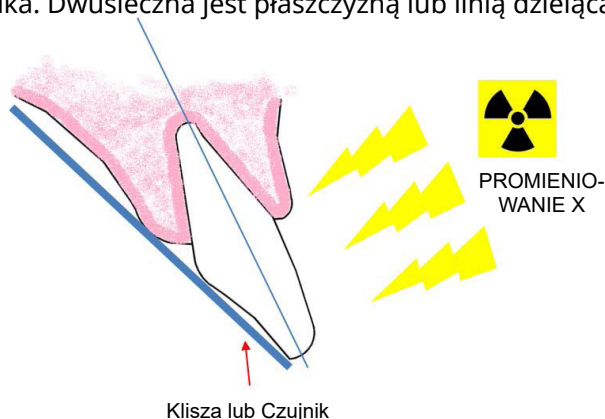
5.12.1. TECHNIKA USTAWIENIA RÓWNOLEGŁEGO

Technika równoległa pozwala na uzyskanie dobrej jakości zdjęć rentgenowskich z minimalnym zniekształceniem i jest najbardziej niezawodną techniką wykonywania zdjęć okołowierzchołkowych. Kliszę umieszcza się równoległe do osi długiej danego zęba, a centralna wiązka promieniowania rentgenowskiego powinna być skierowana prostopadle do osi długiej zęba.



5.12.2. TECHNIKA DWUSIECZNEJ KĄTA

Technika dwusiecznej kąta opiera się na zasadzie skierowania promienia centralnego wiązki promieniowania rentgenowskiego pod kątem prostym do wymagowanej linii, która przecina kąt utworzony przez oś podłużną zęba i płaszczyznę kliszy lub czujnika. Dwusieczna jest płaszczyzną lub linią dzielącą kąt na dwie równe części.



⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku stosowania X-MIND unity wraz ze zintegrowanym cyfrowym czujnikiem rentgenowskim Sopix/Sopix² Inside należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby kompletne wyposażenie czujnika i jego uchwyt były prawidłowo zainstalowane i bezpiecznie przyłączone do X-Mind unity.

System Sopix/Sopix² Inside musi być zawsze w dobrym stanie i sprawny.

Zawsze należy się upewnić, że uchwyt czujnika jest prawidłowo zamocowany, a odpowiednie śruby podporowe są prawidłowo dokręcone.

Zawsze należy się zapoznać z instrukcją obsługi oraz instrukcją instalacji i konserwacji urządzeń Sopix/Sopix² Inside.

⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

NIGDY nie należy używać systemu ze zdemontowaną lub nieprawidłowo zamontowaną osłoną czujnika lub jakąkolwiek inną obudową. Może to zagrozić bezpieczeństwu pacjenta i/lub operatora



Prawidłowo zamontowany uchwyt czujnika Sopix/Sopix² Inside

5.13. USTAWIANIAGENERATORARTGIKOLIMATORA((URZĄDZENIAOGRANICZAJĄCEGO WIĄZKĘ PROMIENI)

⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

Przed każdym badaniem, na stożek kolimatora (Beam Limiting Device) należy obowiązkowo nałożyć jednorazową osłonę ochronną, której funkcją jest przykrycie końcowej części aparatu rentgenowskiego, najbardziej narażonej na bezpośrednie zanieczyszczenie podczas ekspozycji rentgenowskiej (klasa I dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych wraz z późniejszymi zmianami). Może się zetknąć ze skórą pacjenta; sprawdzić biokompatybilność zgodnie z zasadami podanymi w serii norm ISO 10993. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania jednorazowych środków ochrony indywidualnej.

Postępować zgodnie ze standardowymi procedurami wewnątrzustnymi, ustawiając stożek, a także kierując się skalą na głowicy lampy.



5.13.1. WSKAZANE KĄTY NACHYLENIA

SZCZĘKA

Ząb trzonowy	35°
Ząb przedtrzonowy i kieł	45°
Siekacz	55°
Badanie skrzydłozgryzowe	10°

Badanie skrzydłozgryzowe	0°
Siekacz	-20°
Ząb przedtrzonowy i kieł	-10°
Ząb trzonowy	-5°

ŻUCHWA

5.14. WYKONAĆ NAŚWIECZENIE

PROSZĘ UWAŻAĆ

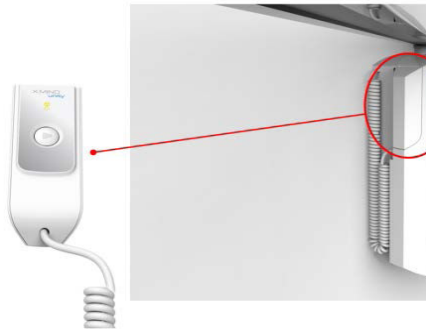
Aby uzyskać najlepsze wyniki diagnostyki radiologicznej, należy zwracać szczególną uwagę na wszystkie etapy procesu: ustawienie pacjenta, generatora promieniowania rentgenowskiego i kolimatora, naświetlanie detektora promieniowania rentgenowskiego (kliszy/czujnika cyfrowego/płytek) oraz obróbkę kliszy lub tańcuch cyfrowego pozyskiwania i przetwarzania obrazów.

PRZESTROGA

Operator musi obowiązkowo sprawdzić parametry przed wykonaniem ekspozycji za pomocą lokalnego lub zdalnego przełącznika ekspozycji.

PRZESTROGA

Podczas ekspozycji rentgenowskiej należy zawsze utrzymywać kontakt dźwiękowy i wzrokowy z pacjentem i urządzeniem; operator jest zobowiązany do monitorowania pacjenta i parametrów X-Mind unity przez cały czas trwania badania rentgenowskiego.



1. Wyjąć przełącznik ekspozycji z zegara i odsunąć się od głowicy lampy, zachowując bezpieczną odległość co najmniej 2 metrów (6 stóp), aby móc stale kontrolować ekspozycję promieniowania rentgenowskiego.

2. Poradzić pacjentowi, aby się nie ruszał.

3. Na przełączniku ekspozycji (lokalnym lub zdalnym, jeśli jest zainstalowany) nacisnąć na przycisk (przycisk RTG znajduje się u góry na 4. przycisku



(przycisk

ekspozycji) i przytrzymać go, dopóki nie ustanie sygnał akustyczny (bip) i nie zgaśnie żółta dioda



Lokalny przełącznik ekspozycji



Zdalny przełącznik ekspozycji



PROSZĘ UWAŻAĆ

Jeśli przycisk „X-RAY” zwolni się przed upływem wybranego czasu naświetlania, naświetlanie zostanie natychmiast przerwane, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie.

1. Po zakończeniu ekspozycji na chwilę zapala się żółta dioda  sygnalizująca stan PAUZY.

2. Wyświetlacz wskazuje czas bieżącego naświetlania.

3. Wszystkie funkcje zegara są zablokowane do momentu zgaśnięcia diody PAUZY.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Czas pauzy jest konieczny, aby lampa rentgenowska mogła ostygnąć.

Ten czas jest obliczany przez mikroprocesor, w zależności od czasu ekspozycji, ze stosunkiem 1:30 (na 1s ekspozycji potrzeba 30 sekund przerwy)

**NOWA EKSPOZYCJA BĘDZIE MOŻLIWA PO WYŁĄCZENIU SIĘ
ŻÓŁTEJ DIODY**

POWTÓRZYĆ POWYŻSZĄ SEKWENCJĘ W CELU WYKONANIA NOWEJ EKSPOZYCJI



PROSZĘ UWAŻAĆ

Po okresie bezczynności zegar przechodzi automatycznie w tryb czuwania (świeci się tylko zielona dioda na wyświetlaczu). W tym stanie system nie jest uzbrojony i dlatego nie można wykonywać naświetleń rentgenowskich.



Aby ponownie włączyć tryb uzbrojenia centrali, wystarczy nacisnąć na dowolny przycisk na klawiaturze.

Zdalny przełącznik ekspozycji X-MIND unity



1=Wyłącznik kluczykowy bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Jeśli zainstalowano zdalny przełącznik ekspozycji, a system jest włączony, są aktywne zarówno zdalne, jak i lokalne przełączniki ekspozycji.

Jeśli na jednostce sterującej świecą się ikony „ready” [gotowy]  i „remote switch” [przycisk zdalny] , system wyemituje promienie rtg po wciśnięciu zdalnego przycisku ekspozycji.

Należy obowiązkowo wyłączyć jednostkę sterującą przez przekręcenie klucza bezpieczeństwa na „0” i wyjąć klucz, aby uniknąć przypadkowej ekspozycji, gdy nie jest używana.

PRZESTROGA

Bardzo ważne jest, aby nie używać zdalnego przycisku ekspozycji innego niż oryginalnego dostarczonego przez de Götzen S.r.l. - Acteon Group do obsługi urządzenia X-MIND unity.

PROSZĘ UWAŻAĆ

DZIAŁANIE światła THE X-MIND unity



Domyślnie, gdy X-MIND unity jest **UZBROJONE**, światło X-MIND unity się świeci (jeśli je zainstalowano).

Gdy urządzenie X-MIND unity włącza czuwanie lub jest wyłączone, światło X-MIND unity jest wyłączone.

Dodatkowe informacje dotyczące działania światła X-MIND unity znajdują się w Instrukcji Instalacji i Obsługi.

5.15. TRANSPORT I USTAWIANIE PRZENOŚNEGO STOJAKA

Urządzenie X-MIND Unity istnieje również w wersji ruchomej i jest podtrzymywany przez stojak, jak pokazano na poniższym rysunku:



Ogólnie rzecz biorąc, ruchoma wersja urządzenia X-Mind Unity może się znajdować w dwóch następujących pozycjach:

1. Pozycja transportowa
2. Pozycja robocza

W celu przetransportowania wersji ruchomej urządzenia należy wykonać następujące czynności:

1. Odłączyć kabel zasilający.
2. Zamknąć ramię nożycowe.



3. Upewnić się, że wszystkie cztery koła są nieaktywne.



4. Przetransportować urządzenie w wybrane miejsce, korzystając z uchwytu.



5. Włączyć hamulce wszystkich czterech kół.



⊘ ZAKAZ



Popychanie zabronione:

pchanie lub pochylanie urządzenia przy użyciu innych części niż uchwyt, lub przy włączonych hamulcach, lub przy otwartym ramieniu nożycowym, może spowodować utratę równowagi urządzenia.

6. Przyłączyć kabel zasilający.
7. Ustawienia i naświetlanie rentgenowskie należy wykonać zgodnie z opisem w rozdziale 5 instrukcji obsługi.

6. TABELE DOMYŚLNYCH WARTOŚCI EKSPOZYCJI

Poniższe tabele pokazują domyślne wartości ekspozycji przechowywane w systemie rtg „X-MIND unity”.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Poniższe wartości ekspozycji są jedynie orientacyjne i producent nie może zagwarantować ich uniwersalnego zastosowania w każdych warunkach i dla każdego typu używanego czujnika rentgenowskiego, ponieważ mogą wystąpić różnice i niedokładności w zależności od czujnika i mogą wymagać regulacji w celu dostosowania do lokalnych konfiguracji (oprogramowanie, obróbka kliszy, obróbka cyfrowa, typy CCD lub CMOS itp.)

Dlatego należy ustalić dla każdego stosowanego nośnika i dla każdego typu pacjenta odpowiednie ustawienia współczynników techniki (kV, mA, s).

Operator ponosi pełną odpowiedzialność za określenie i wdrożenie prawidłowych czynników techniki wymaganych w zależności od rodzaju wykonywanego badania rentgenowskiego.

Przed wykonaniem zdjęcia wewnątrzustnego za pomocą dowolnego cyfrowego czujnika rentgenowskiego (CMOS lub CCD) lub płytek fosforowych (PSP), operator musi bezwzględnie sprawdzić i ewentualnie ustawić zaprogramowany czas ekspozycji X-MIND Unity zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumencie towarzyszącym czujnikowi.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Przy wyborze kV można kierować się następującą ogólną zasadą:

Niższe kV - obrazy o wysokim kontraście przydatne w diagnostyce endodontycznej, przy wierzchołku i strukturach kostnych.

Wyższe kV - szersza skala szarości. Przydatny w diagnostyce patologii przyzębia.

PRZESTROGA

W fizyce radiologicznej intensywność wiązki promieniowania rentgenowskiego mierzy się w kermie w powietrzu (mGy), jednostce określającej ilość promieniowania w wiązce promieniowania rentgenowskiego.

Natężenie wiązki promieniowania rentgenowskiego jest proporcjonalne do natężenia prądu lampy rentgenowskiej (mA): podwojenie natężenia prądu lampy powoduje podwojenie natężenia wiązki promieniowania rentgenowskiego.

Natężenie wiązki promieniowania rentgenowskiego jest proporcjonalne do czasu naświetlania (s): podwojenie czasu naświetlania powoduje podwojenie natężenia wiązki promieniowania rentgenowskiego.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Aby zmienić domyślne czasy naświetlania, należy zapoznać się z rozdziałem 7.

6.1. KRÓTKI STOŻEK: 8 CALI – 20 CM SDD

8 cali – 20 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
70 kV – 6 mA		Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły
Szczęka	Siekacz	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Ząb przedtrzonowy	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Ząb trzonowy	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Żuchwowy	Siekacz	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Ząb przedtrzonowy	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,1 s	0,063 s	0,1 s
	Ząb trzonowy	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Skrzydłozgryzowe	Przedni	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Tylny	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
Okluzyjny	Szczęka	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s
	Żuchwowy	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,16 s

8 cali – 20 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
65 kV – 7 mA		Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły
Szczęka	Siekacz	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Ząb przedtrzonowy	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Ząb trzonowy	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,16 s
Żuchwowy	Siekacz	0,1 s	0,16 s	0,063 s	0,1 s	0,05 s	0,08 s
	Ząb przedtrzonowy	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Ząb trzonowy	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
Skrzydłozgryzowe	Przedni	0,125 s	0,2 s	0,08 s	0,125 s	0,063 s	0,1 s
	Tylny	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
Okluzyjny	Szczęka	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Żuchwowy	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s

8 cali – 20 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
60 kV – 7 mA		Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły
Szczęka	Siekacz	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Ząb przedtrzonowy	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Ząb trzonowy	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Żuchwowy	Siekacz	0,16 s	0,25 s	0,1 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Ząb przedtrzonowy	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Ząb trzonowy	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Skrzydłozgryzowe	Przedni	0,2 s	0,25 s	0,125 s	0,16 s	0,08 s	0,125 s
	Tylny	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
Okluzyjny	Szczęka	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,2 s	0,25 s
	Żuchwowy	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,2 s	0,25 s

8 cali – 20 cm SSD		SOPIX2 Inside		Cyfrowy czujnik RTG (CMOS lub CCD)		Płyty fosforowe (PSP)	
70 kV – 6 mA		Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły
Szczęka	Siekacz	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Ząb przedtrzonowy	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
	Ząb trzonowy	0,063 s	0,08 s	0,063 s	0,08 s	0,125 s	0,16 s
Żuchwowy	Siekacz	0,032 s	0,04 s	0,032 s	0,04 s	0,063 s	0,08 s
	Ząb przedtrzonowy	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Ząb trzonowy	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
Skrzydłozębowe	Przedni	0,04 s	0,05 s	0,04 s	0,05 s	0,08 s	0,1 s
	Tylny	0,05 s	0,063 s	0,05 s	0,063 s	0,1 s	0,125 s
Okluzyjny	Szczęka	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Żuchwowy	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s

6.2. DŁUGI STOŻEK: 12 CALI – 30 CM SSD

12 cali – 30 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
70 kV – 6 mA		Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły
Szczęka	Siekacz	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Ząb przedtrzonowy	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Ząb trzonowy	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Żuchwowy	Siekacz	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Ząb przedtrzonowy	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,2 s	0,125 s	0,2 s
	Ząb trzonowy	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
Skrzydłozębowe	Przedni	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Tylny	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
Okluzyjny	Szczęka	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,4 s	0,125 s	0,32 s
	Żuchwowy	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,4 s	0,25 s	0,32 s

12 cali – 30 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
65 kV – 7 mA		Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły
Szczęka	Siekacz	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Ząb przedtrzonowy	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Ząb trzonowy	0,5 s	0,63 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s
Żuchwowy	Siekacz	0,2 s	0,32 s	0,125 s	0,2 s	0,1 s	0,16 s
	Ząb przedtrzonowy	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Ząb trzonowy	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Skrzydłozębowe	Przedni	0,25 s	0,4 s	0,16 s	0,25 s	0,125 s	0,2 s
	Tylny	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
Okluzyjny	Szczęka	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s
	Żuchwowy	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s

12 cali – 30 cm SSD		FILM D		FILM E		FILM F	
---------------------	--	--------	--	--------	--	--------	--

POLSKI

60 kV – 7 mA		Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły
Szczęka	Siekacz	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Ząb przedtrzonowy	0,5 s	0,8 s	0,32 s	0,5 s	0,25 s	0,4 s
	Ząb trzonowy	0,63 s	1 s	0,4 s	0,63 s	0,32 s	0,5 s
Żuchwowy	Siekacz	0,32 s	0,5 s	0,2 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Ząb przedtrzonowy	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
	Ząb trzonowy	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Skrzydłozębowe	Przedni	0,4 s	0,5 s	0,25 s	0,32 s	0,16 s	0,25 s
	Tylny	0,4 s	0,63 s	0,25 s	0,4 s	0,2 s	0,32 s
Okluzyjny	Szczęka	0,8 s	1 s	0,5 s	0,63 s	0,4 s	0,5 s
	Żuchwowy	0,8 s	1 s	0,5 s	0,63 s	0,4 s	0,5 s

12 cali – 30 cm SSD		SOPIX2 Inside		Cyfrowy czujnik RTG (CMOS lub CCD)		Płyty fosforowe (PSP)	
70 kV – 6mA		Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko	Dorosły
Szczęka	Siekacz	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Ząb przedtrzonowy	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
	Ząb trzonowy	0,125 s	0,16 s	0,125 s	0,16 s	0,25 s	0,32 s
Żuchwowy	Siekacz	0,063 s	0,08 s	0,063 s	0,08 s	0,125 s	0,16 s
	Ząb przedtrzonowy	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Ząb trzonowy	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
Skrzydłozębowe	Przedni	0,08 s	0,1 s	0,08 s	0,1 s	0,16 s	0,2 s
	Tylny	0,1 s	0,125 s	0,1 s	0,125 s	0,2 s	0,25 s
Okluzyjny	Szczęka	0,16 s	0,2 s	0,16 s	0,2 s	0,32 s	0,4 s
	Żuchwowy	0,16 s	0,2 s	0,16 s	0,2 s	0,32 s	0,4 s

7. DOSTOSOWANIE DOMYŚLNYCH WARTOŚCI EKSPOZYCJI

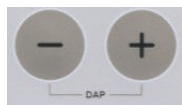
PROSZĘ UWAŻAĆ

Wartość i kroki 21 zaprogramowanych czasów naświetlania X-MIND unity (patrz rozdział 3) nie mogą być zmieniane w systemie rentgenowskim X-MIND unity, ponieważ ich wartości są zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wewnętrznych aparatów rentgenowskich. Operator ma jednak możliwość dostosowania domyślnych wartości naświetlania.

OSTRZEŻENIE

Dostosowywanie wartości ekspozycji jest stosowane tylko do typu kliszy lub czujnika, który jest obecnie wybrany. Po dostosowaniu, „Tabele domyślnych wartości ekspozycji” (patrz Rozdział 5) dla danego typu kliszy lub czujnika NIE są już ważne; w każdym razie dla wszystkich innych typów klisz lub czujników, dla których nie zastosowano dostosowania, domyślne wartości ekspozycji w tabelach są nadal ważne.

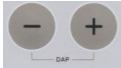
Aby zaprogramować nowe wartości ekspozycji dla obecnie wybranego typu kliszy lub czujnika, należy nacisnąć na jeden z poniższych przycisków:



Poniższe symbole podświetlane na wyświetlaczu oznaczają możliwość zmiany skali wartości ekspozycji:



PROSZĘ UWAŻAĆ

Wciśnięcie i przytrzymanie któregośkolwiek z przycisków  w funkcji „powtarzania” spowoduje szybsze przewijanie wyświetlanego czasu.



Aby potwierdzić nowy program, sprawdzić stan diody przycisku



Migająca LED MEMO wskazuje, że można zapisać nową wartość domyślną ekspozycji. Nacisnąć na przycisk, aby zapisać nową domyślną wartość ekspozycji.

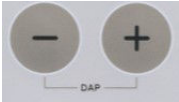
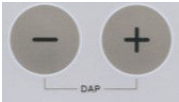


Wyłączona LED MEMO wskazuje, że można zapisać nową wartość domyślną ekspozycji.

PROSZĘ UWAŻAĆ

Nie można zapisać danych, gdy „zakres pola ekspozycji” przekracza zaprogramowane limity czasu ekspozycji.

7.1. PRZYWRACANIE WARTOŚCI FABRYCZNYCH

1. Nacisnąć i przytrzymać przez 5 sekund przycisk , dopóki na wyświetlaczu nie pokaże się komunikat „SET”.
2. Po kilku sekundach na dole wyświetlacza pojawi się nazwa pierwszego parametru.
3. Użyć przycisku , aby przewijać parametry.
4. Gdy zostanie wyświetlony parametr „TIME RESTORE” [PRZYWRACANIE CZASU], nacisnąć na przycisk , aby wejść do tego parametru.
5. Ikona  zaczyna migać.
6. Użyć przycisku , aby wybrać «yes» [«tak»] lub «no» [«nie»].
7. Aby przywrócić domyślne ustawienia fabryczne urządzenia, należy wybrać „YES” [TAK] i nacisnąć na przycisk , aby potwierdzić i zapisać wybór.
8. Nacisnąć na przycisk , aby wyjść z menu.

8. PROCEDURA KALIBRACJI RTG

PRZESTROGA

Tę operację należy przeprowadzić tylko wtedy, gdy jest to konieczne lub wskazane przez dział pomocy technicznej.
Podczas tej operacji zostaną wyemitowane promienie rentgenowskie!
Należy przyjąć wszystkie środki bezpieczeństwa związane z ochroną przed promieniowaniem.

1. Aby przeprowadzić procedurę kalibracji lampy rentgenowskiej, należy się zapoznać z poniższymi instrukcjami: Nacisnąć  na przycisk  na 5 sekund i przytrzymać go, dopóki na wyświetlaczu nie pojawi się komunikat „TUBE CALIBRATION” [KALIBRACJA LAMPY].

2. Zachowując bezpieczną odległość od wiązki promieni rentgenowskich, nacisnąć i przytrzymać przycisk ekspozycji .



Wyświetlaczu wyświetli się komunikat „CAL. IN PROGRESS” [KAL. W TOKU]. Podświetlona jest LED eksp. i słychać przerywany dźwięk.

3. Na koniec procedury ustaje sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawia się komunikat „CAL. SUCCESS” [KAL. ZAKOŃCZONA POMYŚLNIE].

4. Gdy lampka pauzy zgaśnie, jednostka sterująca powróci do standardowego trybu działania i jest gotowa do nowego badania.

PROSZĘ UWAŻAĆ

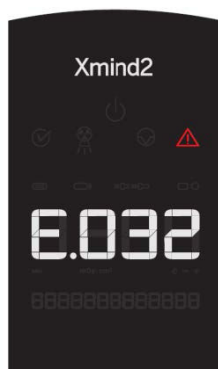
Procedura kalibracji trwa około 50 s.

Po tej procedurze, zacznie migać LED PAUZA . W tym czasie wszystkie funkcje urządzenia są zablokowane. Przed wznowieniem normalnej pracy należy poczekać, aż urządzenie X-MIND unity zakończy czas chłodzenia spowodowany kalibracją lampy.

9. KOMUNIKATY BŁĘDÓW

W przypadku nieprawidłowego działania lub błędu zdarzenia na wyświetlaczu pojawi się kod błędu wraz z sygnałem dźwiękowym (5 dźwięków). Ponadto na wyświetlaczu pojawia się symbol błędu, ostrzegający operatora o stanie błędu.

Wszystkie funkcje są zablokowane do czasu naprawienia lub przywrócenia stanu błędu.



Niektóre błędy można usunąć, naciskając na przycisk resetowania na klawiaturze.

Le graphique suivant comprend une liste de message d'erreur pouvant apparaître lors du fonctionnement du système radiographique X-MIND unity.

Poniższa tabela przedstawia listę komunikatów o błędach, które pojawią się w przypadku wystąpienia awarii w urządzeniu X-MIND unity.

Kody błędów mają następujący format:

- Litera „E”, po której następuje numer identyfikujący wadliwą jednostkę (zegar lub głowica lampy).
- „1”: Awaria dotyczy zegara sterującego (jednostka sterująca)
- „2”: Awaria dotyczy głowicy lampy

POLSKI

Ta karta zawiera listę przyczyn komunikatów o błędach oraz czynności, które należy wykonać, aby je rozwiązać:

Kod	Komunikat	Opis	Resetowalny
E101	pamięć nie działa	Błąd EEPROM	NIE
E102	pamięć nie działa	Błąd I2C bus EEPROM	NIE
E103	pamięć nie działa	Błąd odczytu EEPROM DMA	NIE
E104	pamięć nie działa	Błąd zapisu EEPROM DMA	NIE
E105	brak odpowiedzi z generatora	Utrata komunikacji pomiędzy falownikiem a generatorem	NIE
E106	błędna odpowiedź z generatora	Odpowiedź NAK od falownika	TAK
E107	nieudany start emisji		TAK
E108	zbyt długa emisja		TAK
E109	przycisk zwolniony za wcześnie		TAK
E110	błędne użycie przycisku	Wciśnięty przycisk ekspozycji, gdy tryb „gotowości” nie jest aktywny.	TAK
E111	klawiatura wciśnięta przy rozruchu	Klawiatura wciśnięta w czasie rozruchu	NIE
E112	przycisk wciśnięty przy rozruchu	Przycisk ekspozycji wciśnięty wcześniej	NIE
E113	niewłaściwe użycie klawiatury	Przyciski wciśnięte podczas ekspozycji	TAK
E114	timeout zwalniania przycisku	Przycisk ekspozycji zwolniony wcześniej po wykonaniu ekspozycji	TAK
E115	błędne parametry w generatorze	Parametry ekspozycji (kV, mA, czas ekspozycji, tryb) nie są zgodne z ustawionymi w skrzynce sterowania	TAK
E116	resetowanie generatora podczas emisji	falownik został zresetowany podczas ekspozycji	TAK
E117	nieudany start kalibracji	Kalibracja	TAK
E118	zbyt długa kalibracja	Kalibracja trwa zbyt długo	TAK
E119	przycisk wciśnięty podczas chłodzenia	Przycisk ekspozycji wciśnięty wcześniej podczas ekspozycji funkcji	TAK
E120	wyłączony czas chłodzenia	Wstrzymanie funkcji wyłączone	TAK
E121	przycisk wciśnięty podczas czuwania	Przycisk ekspozycji wciśnięty wcześniej w trybie czuwania	TAK
E122	pamięć nie działa	Parametry poza zakresem	NIE
E123	błąd przełącznika zasilania	awaria przełącznika mocy (przełącznik wyłączony)	NIE
E124	błąd przełącznika zasilania	awaria przełącznika mocy (przełącznik włączony)	NIE
E125	awaria płyty zasilającej	uszkodzenie płyty zasilającej	NIE
E126	awaria płyty zasilającej	uszkodzenie płyty zasilającej	NIE
E127	awaria płyty zasilającej	uszkodzenie płyty zasilającej	NIE
E128	awaria płyty zasilającej	uszkodzenie płyty zasilającej	NIE
E129	jednostka bezprzewodowa nie jest przyłączona	bezprzewodowa płyta odbiorcza nie jest przyłączona	TAK
E132	błąd systemu	błąd sprzętowy	NIE
E201	pamięć generatora	Błąd EEPROM falownika	NIE
E202	pamięć generatora	Błąd EEPROM I2C falownika	NIE

Kod	Komunikat	Opis	Możliwy reset
E203	pamięć generatora	Błąd odczytu DMA EEPROM falownika	NIE
E204	pamięć generatora	Błąd zapisu DMA EEPROM falownika	NIE
E205	generator nieskalibrowany	Kalibracja nie została jeszcze wykonana	TAK

POLSKI

E206	zbyt niskie napięcie lampy	Zbyt niskie napięcie anodowe	TAK
E207	zbyt wysokie napięcie lampy	Zbyt wysokie napięcie anodowe	TAK
E208	wyładowanie elektryczne na hv		TAK
E209	zbyt niski prąd lampy	Zbyt niski prąd anodowy	TAK
E210	zbyt wysoki prąd lampy	Zbyt wysoki prąd anodowy	TAK
E211	zbyt niskie napięcie żarnika	Zbyt niskie napięcie żarnika	TAK
E212	zbyt wysokie napięcie żarnika	Zbyt wysokie napięcie żarnika	TAK
E213	zespół lampy nie jest przyłączony	Jednostka wysokiego napięcia nie jest przyłączona	NIE
E214	przycisk zwolniony za wcześnie	Włączyć sygnał wydany wcześniej podczas ekspozycji	TAK
E215	wewnętrzne zasilanie generatora	12V wewnętrzne napięcie zbyt niskie	NIE
E216	wewnętrzne zasilanie generatora	12V wewnętrzne napięcie zbyt wysokie	NIE
E217	tryb generatora	Niewłaściwa ekspozycja umożliwiająca aktywację sygnału	TAK
E218	awaria bezpiecznego obwodu	Awaria blokady zabezpieczenia	NIE
E219	zbyt niski prąd lampy	Zbyt niski średni prąd anodowy	TAK
E220	zbyt wysoki prąd lampy	Zbyt wysoki średni prąd anodowy	TAK
E221	brak sprzężenia zwrotnego napięcia lampy	Brak sprzężenia zwrotnego HV	NIE
E222	Akwizycja ACE nie powiodła się	Promienie rentgenowskie nie zostały wykryte przez Sopix	TAK
E223	zbyt wysoka temperatura lampy	Przegrzanie monobloku	TAK
E224	zbyt niska temperatura lampy	Zbyt niska temperatura monobloku	TAK
E225	awaria czujnika temp. zespołu lampy	Awaria czujnika temperatury monobloku (obwód otwarty)	TAK
E226	awaria czujnika temp. zespołu lampy	Awaria czujnika temperatury monobloku (obwód zamknięty)	TAK
E227	błąd odniesienia napięcia	zbyt niskie napięcie odniesienia generatora	TAK
E228	błąd odniesienia napięcia	zbyt wysokie napięcie odniesienia generatora	TAK
E232	błąd systemu	błąd sprzętowy	NIE
W przypadku błędów, których nie można usunąć przyciskiem resetowania na klawiaturze, należy skontaktować się z instalatorem lub lokalnym działem obsługi klienta Acteon			

10. PLANOWA KONSERWACJA I NAPRAWA

10.1. KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

OSTRZEŻENIE

Nie spryskiwać urządzenia środkami czyszczącymi ani środkami odkażającymi.

Do zwykłego czyszczenia zaleca się stosowanie niewielkiej dawki denaturowanego alkoholu (maksymalnie 96%) na dobrze wytartą miękką i wilgotną ściereczkę, podczas gdy w przypadku stożek rozpórki należy użyć waty.

PRZESTROGA

Nie należy nakładać alkoholu na elementy na bazie poliwęglanu, takie jak etykiety i stożek, aby uniknąć ich kruchości

PRZESTROGA

Nie należy stosować żadnych środków na bazie oleju ani żrących środków myjących, a w żadnym wypadku nie używać gąbki stalowej, ale zawsze miękkich ściereczek

Stożek dystansowy można czyścić bawełnianą wełną nasączoną alkoholem chirurgicznym.

Do czyszczenia nadzwyczajnego używać środków czyszczących, które nie zawierają roztworów alkalicznych, roztworów soli fizjologicznej, amidów, ketonów, węglowodorów aromatycznych, heksan, trichloroetan, akrylonitryl lub dichlorometylen.

PRZESTROGA

Absolutnie używać środków czyszczących na korozję o zerowym poziomie

PRZESTROGA

- Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci zasilającej.
- Nie należy rozpylać produktów bezpośrednio na urządzenie. Nanieść produkt na czystą ściereczkę.
- Zawsze używać jednorazowych osłon ochronnych na zastosowane części.
- Nie należy używać systemów UV do dezynfekcji sprzętu, ponieważ odsłonięte części urządzenia mogą żółknąć lub się odbarwić.
- Jeśli wystąpi jakiegokolwiek nietypowe działanie, problemy mechaniczne lub nieprawidłowe działanie sprzętu, aby uniknąć potencjalnego zagrożenia lub niebezpieczeństwa dla operatorów i pacjentów, należy się natychmiast skontaktować z autoryzowanym przedstawicielem technicznym Acteon.

PRZESTROGA

- Aby zapewnić bezpieczeństwo zarówno pacjenta, jak i operatora, a także zachować wysoką jakość obrazu, urządzenie należy zawsze utrzymywać w dobrym stanie, zgodnie z opisem w dołączonych dokumentach. Informacje na temat innych czynności konserwacyjnych można znaleźć w instrukcji montażu i konserwacji oraz w dostarczonej instrukcji konserwacji.
- ODPOWIEDZIALNA ORGANIZACJA urządzenia jest odpowiedzialna za planowanie i konserwację prewencyjną co najmniej raz na 12 (dwanaście) miesięcy, na którą składają się czynności konserwacyjne wykonywane przez wykwalifikowanych, upoważnionych, autoryzowanych techników. ORGANIZACJA ODPOWIEDZIALNA jest odpowiedzialna za zorganizowanie tej usługi i zapewnienie, że personel wykonujący tę funkcję jest w pełni wykwalifikowany do obsługi sprzętu rentgenowskiego X-MIND unity.
- ODPOWIEDZIALNA ORGANIZACJA musi zawsze przeprowadzać rutynową codzienną konserwację, aby zapewnić optymalne działanie urządzenia. Kontrole należy przeprowadzić w celu zakończenia instalacji systemu rentgenowskiego X-MIND unity oraz w ramach zalecanej konserwacji, jak wskazano w dołączonych dokumentach. Niedopełnienie tych kontroli może spowodować, że instalacja nie będzie zgodna z amerykańską normą dotyczącą działania 21 CFR, podrozdział J.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia spowodowane nieprzeprowadzeniem inspekcji i testów oraz niepełną konserwacją.
- Naprawy i wymiany wszelkich komponentów mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany i wysoko wykwalifikowany personel i tylko przy użyciu oryginalnych części zamiennych dostarczanych przez Götzen S.r.l.
- Nie należy używać urządzenia w przypadku zagrożenia trzęsieniem ziemi. Po trzęsieniu ziemi należy się upewnić, że urządzenie działa prawidłowo i przed ponownym użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie funkcje i aspekty bezpieczeństwa.

⚠ PRZESTROGA

Dla Włoch: Wadliwe działanie medycznych urządzeń elektrycznych wynikające z niepełnej lub nieodpowiedniej konserwacji może spowodować poważne, niepożądane zdarzenia.⁵

W przypadku Włoch należy odnieść się do dekretu prezydenckiego 14/01/1997, rozporządzenia z mocą ustawy nr 81/2008 (z późniejszymi zmianami i modyfikacjami).

⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

Samodzielne próby naprawy jakichkolwiek części elektronicznych lub mechanicznych są surowo zabronione.

Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może nieodwracalnie zmniejszyć ogólne bezpieczeństwo systemu i może być niebezpieczne dla operatorów, pacjentów i środowiska.

10.2. LIKWIDACJA



Symbol ZSEE wskazuje, że pod koniec okresu użytkowania produkt należy usuwać oddzielnie od innych odpadów, zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE.

Patrz standardy wdrażania obowiązujące w danym kraju. Dyrektywa Rady UE 2012/19/WE (ZSEE) określa wspólne podejście mające na celu unikanie, zapobieganie lub ograniczanie szkodliwych skutków narażenia na hałas w środowisku oraz utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Ten produkt jest oznaczony powyższym symbolem. Ten produkt nie może być utylizowany razem z odpadami domowymi. Należy go dostarczyć do specjalnego punktu zbiórki odpadów w celu odzysku i recyklingu. Przekreślony koszt na kółkach oznacza produkt wprowadzony na rynek po 13 sierpnia 2005 r. (patrz IEC EN 50419:2005). Ten produkt podlega dyrektywie Rady 2012/19/WE (ZSEE) i krajowym normom wdrożeniowym. W sprawie utylizacji tego produktu należy się skontaktować z dostawcą.

Właściwa utylizacja tego produktu pomoże chronić środowisko.

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

Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji tego produktu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami, dostawcą usług utylizacji odpadów domowych lub punktem sprzedaży, w którym został zakupiony. Szczegółowe informacje na temat utylizacji jednorazowych zabezpieczeń, folii i czujników można znaleźć w odpowiednich

instrukcjach użytkowania lub instrukcjach odpowiednich producentów.

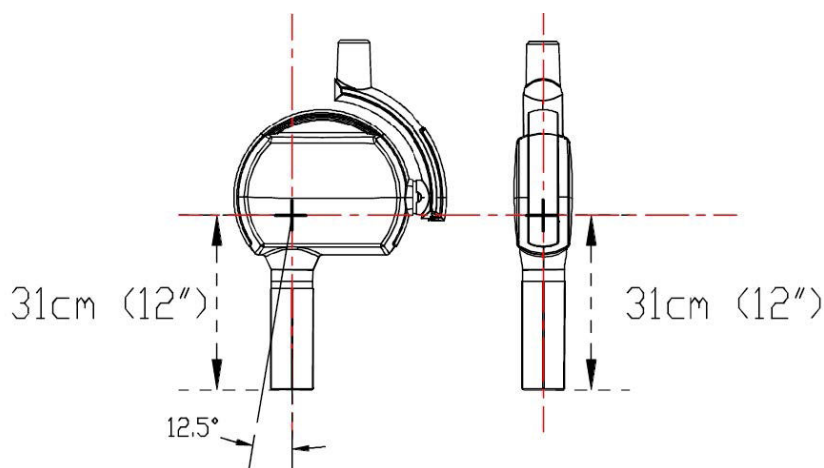
⚠ PRZESTROGA

Aby uniknąć ryzyka skażenia środowiska, nie należy wyrzucać produktu razem z odpadami domowymi.

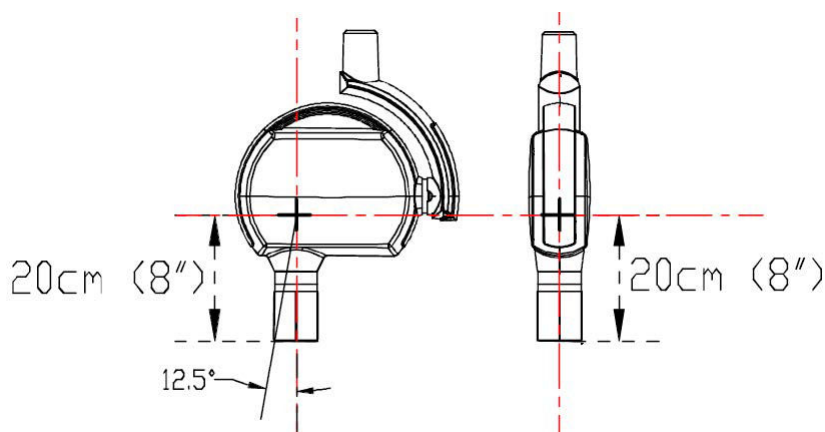
11. SSD - ODLEGŁOŚĆ ŹRÓDŁA OD SKÓRY I POŁOŻENIE OGNISKA

Położenie ogniska wraz z kątem docelowym i osiami odniesienia pokazano na poniższym rysunku:

DŁUGI STOŻEK (walcowy lub prostokątny)



KRÓTKI STOŻEK (walcowy lub prostokątny)



Tolerancje ogniska na osiach odniesienia wynoszą $\pm 0,5$ mm

Wymiary obszaru wyjścia wiązki promieniowania rentgenowskiego w zależności od kształtu ogranicznika wiązki:

Cylindryczne urządzenie ograniczające wiązkę	Ø≤60 mm
Prostokątne urządzenie ograniczające wiązkę	44x35 mm

ZAŁĄCZNIK A: DANE TECHNICZNE

A.1 SPECYFIKACJA TECHNICZNA

ZESPÓŁ ŹRÓDŁA PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO

HVL	>1,5 mmAl / 70 kV
Całkowita filtracja	2,2 mmAl / 70 kV
Nieodłączna filtracja	1,2 mmAl rów. / 70 kV
Promieniowanie upływowe (mierzone 70kV/6mA/2s)	<0,25 mGy/h@1000 mm
Dokładność napięcia lampy rtg	±10%
Dokładność prądu lampy rtg	±20%
Liniowość promieniowania	<20%
Dokładność czasu emisji promieniowania rtg	± 5 % or ± 20 ms
Prąd lampy rtg	4-7 mA (crans +/- 1mA)
Maksymalny prąd lampy rtg	7 mA
Napięcie lampy rentgenowskiej	60 kV/65 kV/70 kV
Maksymalne napięcie lampy rtg	70 kVp
Czas ekspozycji	0,02-2 s (21 faz, R'10)
Czynniki techniczne związane z maksymalnym określonym poborem energii w ciągu jednej godziny	65 kVp, 7 mA
Znamionowe napięcie lampy rentgenowskiej z najwyższym prądem lampy rentgenowskiej, jaki można uzyskać z generatora wysokiego napięcia podczas pracy przy tym napięciu lampy	65 kVp, 7 mA
Najwyższy prąd lampy rentgenowskiej wraz z najwyższym napięciem lampy rentgenowskiej, jaki można uzyskać z generatora wysokiego napięcia podczas pracy przy tym prądzie lampy rentgenowskiej	7 mA, 65 kVp
Połączenie napięcia lampy rentgenowskiej i prądu lampy rentgenowskiej, które zapewnia najwyższą moc wyjściową elektryczną	65 kVp, 7 mA
Najniższy iloczyn czasu bieżącego lub kombinacje współczynników obciążenia skutkujące najniższym iloczynem czasu bieżącego	0,08 mAs (0,02 s @ 4mA)
Technologia emisji promieniowania rentgenowskiego / tryb działania	Haute Fréquence, courant continu
Maksymalne kombinacje współczynników obciążenia	70 kV/6 mA/2 s 65 kV/7 mA/2 s 60 kV lub 65 kV= maks. 7 mA/maks. 2 s 70 kV=maks. 6 mA/maks. 2 s
Powtarzalność dawki (COV ⁶)	<0,05
Powtarzalność napięcia lampy rtg (COV)	<0,05
Współczynniki obciążenia dla pomiaru promieniowania upływowego	70 kV/6 mA/2 s
Cykl pracy chłodzenia	1:30

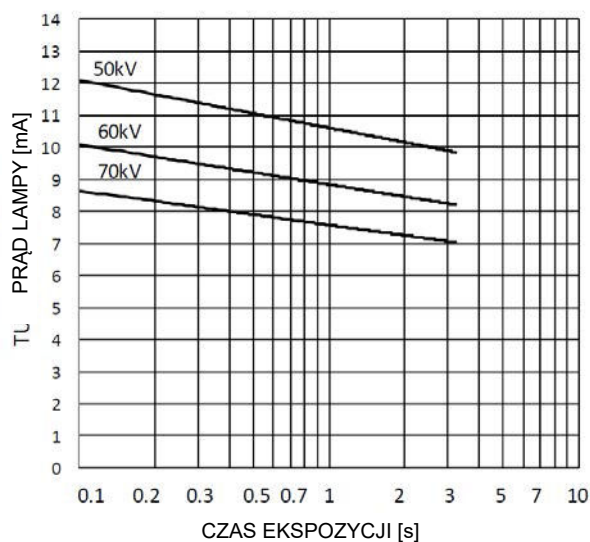
PROSZĘ UWAŻAĆ

Kryteria pomiarów są oparte na wymaganiach określonych w odpowiednich normach wymienionych w załączniku A do niniejszej instrukcji.

LAMPA RENTGENOWSKA

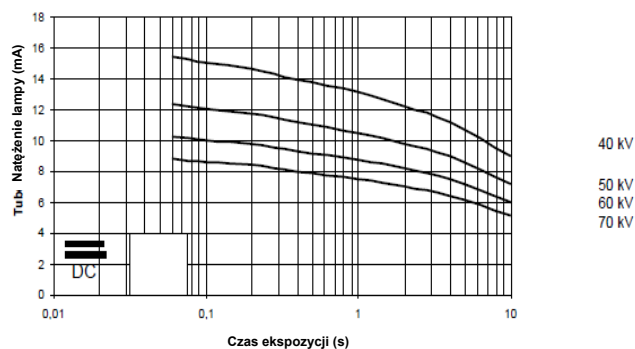
Model lampy rtg	CEI OX70-4C	TOSHIBA D-041
Wielkość ogniska (IEC 336)	0,4/mm	0,4/mm
Kąt anody	16°	12,5°
Materiał anody	Tungsten	Tungsten
Zawartość ciepła anodowego	7000 J	4300 J
Maksymalne rozpraszanie ciepła anodowego	110 W	100W

Wykresy maksymalny wartości znamionowych



TOSHIBA D-041

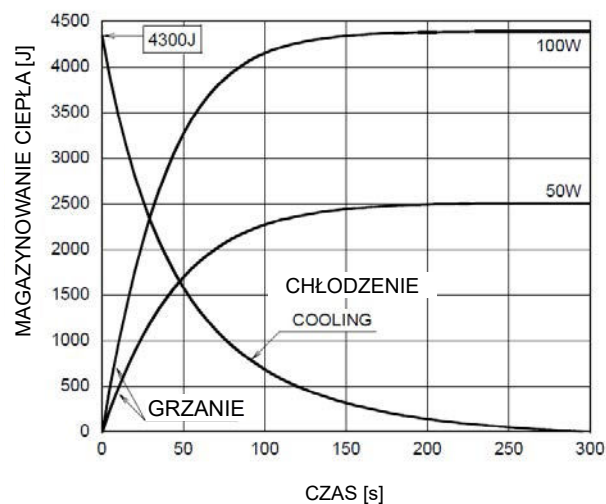
WYKRESY WARTOŚCI ZNAMIONOWYCH DC



CEI OX70-4C

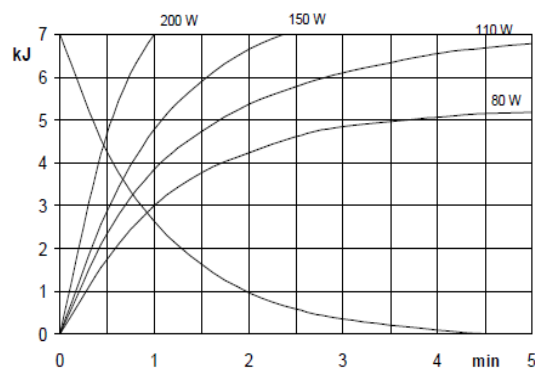
Krzywe grzania/chłodzenia

Krzywa grzania/chłodzenia



TOSHIBA D-041

KRZYWE CIEPŁA



CEI OX70-4C

FIRMWARE

Tablica RXCD	2,30
Tablica RXHVC	2,16

PROSZĘ UWAŻAĆ

Wersje oprogramowania sprzętowego mogą być okresowo aktualizowane, dlatego wersje wskazane w powyższej tabeli mogą różnić się od wersji zainstalowanych w urządzeniu.

Aby poznać wersje oprogramowania wbudowanego zainstalowanego w X-MIND, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w następnym rozdziale „USTAWIENIA ZAAWANSOWANE” „Instrukcji instalacji i obsługi X-MIND”

ZASILANIE URZĄDZENIA I KLASYFIKACJA ELEKTRYCZNA

Napięcie zasilające	100 V do 240 V
Częstotliwość napięcia zasilania	50/60 Hz
Maksymalny prąd sieciowy (czynniki techniczne, które stanowią maksymalny stan prądu linii: 65kV, 7mA, 2s)	8,5 A (@100 V)
Prąd czuwania	100 mA
Maksymalny pobór mocy	850 VA
Maksymalny prąd znamionowy	900 W
Pobór mocy (Tryb czuwania, nieuzbrojony)	3 VA
Pobór mocy (Tryb uzbrojony – 240Vac/60Hz)	26 VA
Moc znamionowa @ 0.1s	900 W - 70 kV/6 mA
Bezpiecznik (tylko sieć)	T10 AH 250 V
Oporność pozorną	0.2 Ω

KLASYFIKACJA ELEKTRYCZNA (IEC 60601-1)

Zgodnie z ogólnymi przepisami bezpieczeństwa zawartymi w normie IEC 60601-1, wydanie 2 i 3, dotyczącymi bezpieczeństwa urządzeń elektromedycznych, system ten jest sklasyfikowany jako:

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym (klasa izolacji)	Klasa I
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (część stosowana)	TYP B
Użycie z łatwopalnymi anestetykami	Nie należy go używać w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
Metody sterylizacji i dezynfekcji	Urządzenie nie jest dostarczane jako sterylne i nie może być poddawane sterylizacji.
Tryb działania	Praca ciągła z przerywanym ładowaniem promieniowania rentgenowskiego
Klasyfikacja NFPA 70	Działanie chwilowe (<5s)

OSTRZEŻENIE

NIGDY NIE NALEŻY PRZYŁĄCZAĆ X-Mind Unity do sieci bez uprzedniego sprawdzenia ustawienia napięcia, jak wskazano na etykietach. Nieprawidłowe ustawienia napięcia spowodują nieodwracalne uszkodzenie elektroniki X-Mind unity.

STOPIEŃ OCHRONY ZAPEWNIANEJ PRZEZ OBUDOWĘ

Zgodnie z normą EN 60529, stopień ochrony wynosi:

IP20

DANE MECHANICZNE

Wymiary	Zapoznać się z powiązaniem załącznikiem dotyczącym wymiarów
Masa całkowita	24kg / (52.9 lbs) (z długością poziomego wspornika 1100mm) / (43.3") 23kg / (50.7 lbs) (z długością poziomego wspornika 800mm) / (31.4") 22kg / (48.5 lbs) (z długością poziomego wspornika 400mm) / (15.7")
Masa zespołu głowicy lampy	5.5 kg / (12.1 lbs)
Konfiguracja mechaniczna	Montaż ścienny. Montaż od góry i od dołu.

A.2 ZAMIERZONE ŚRODOWISKO

⚠ PRZESTROGA - ⚠ OSTRZEŻENIE

- X-Mind Unity nadaje się **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU WEWNĄTRZ**
- Jeśli X-Mind Unity przechowywano w temperaturze poniżej + 10°C / + (50°F) dłużej niż kilka godzin, przed ponownym przyłączeniem do napięcia sieciowego i włączeniem zasilania należy odczekać, aż urządzenie osiągnie temperaturę pokojową.

WARUNKI ŚRODOWISKA KLINICZNEGO (WARUNKI DZIAŁANIA)

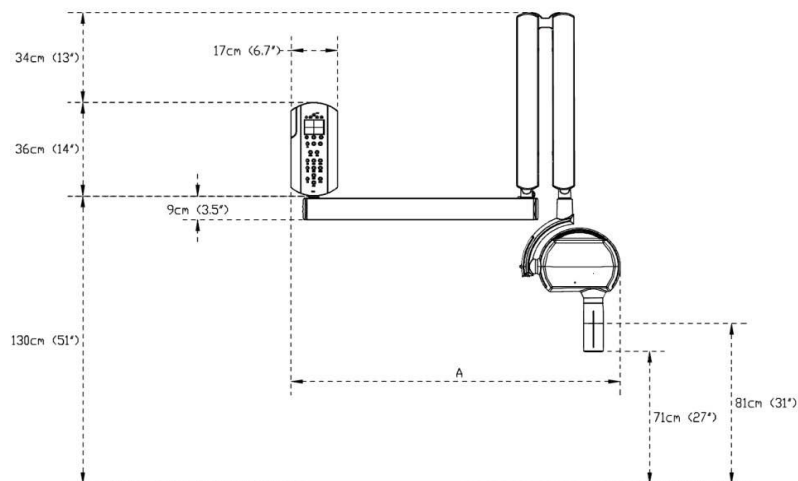
Temperatura: 10°C (50°F) ÷ 40°C (104°F);
Wilgotność względna: 25 ÷ 75 %;
Ciśnienie atmosferyczne: 850 ÷ 1060 hPa.

WARUNKI 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

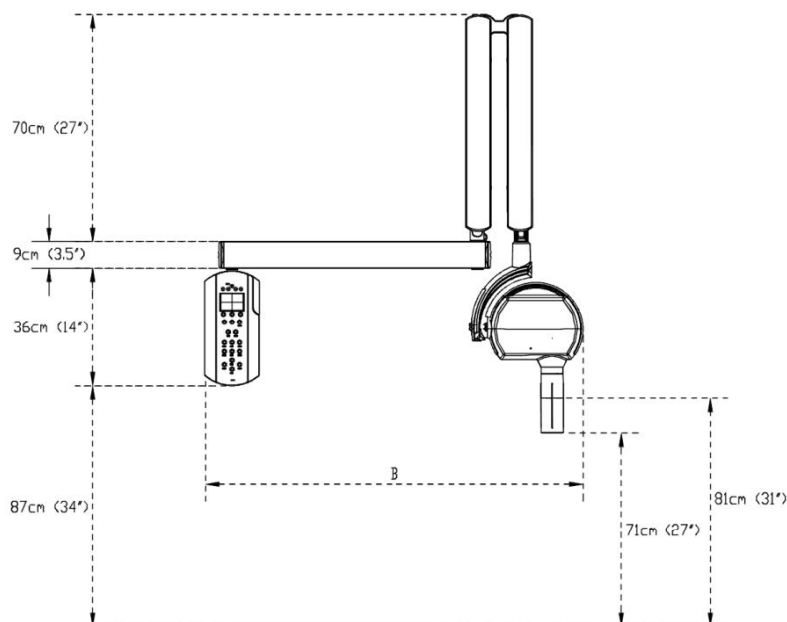
A.3 WYMIARY URZĄDZENIA

WIDOK Z PRZODU (POŁOŻENIE PODPÓRKKI) - MONTAŻ DOLNY



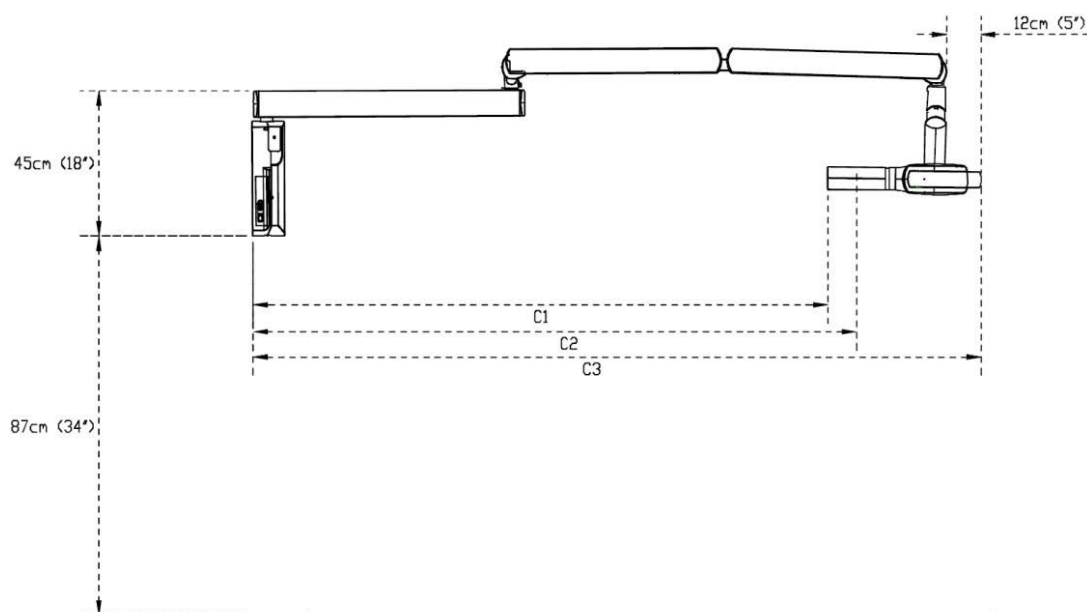
A	
wspornik 40cm (16'')	79cm (31'')
wspornik 80cm (31'')	119 cm (46'')
wspornik 110cm (43'')	149cm (59'')

WIDOK Z PRZODU (POŁOŻENIE PODPÓRKKI) - MONTAŻ GÓRNY



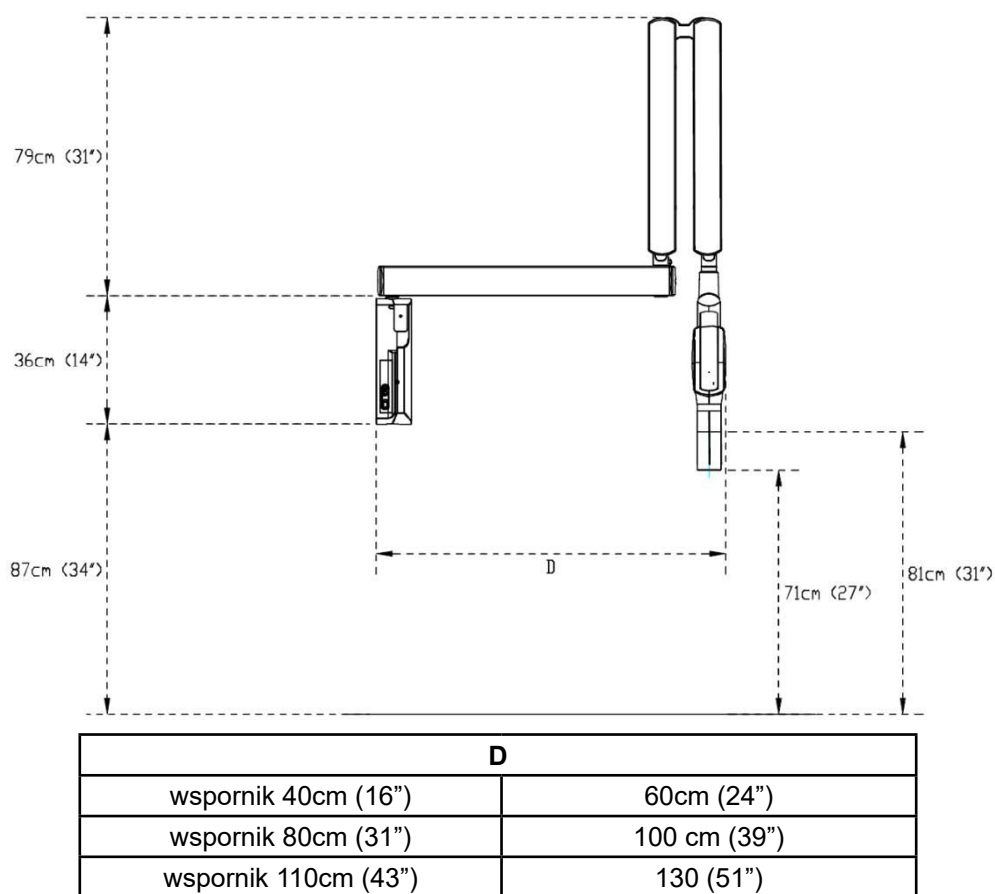
B	
wspornik 40cm (16'')	79cm (31'')
wspornik 80cm (31'')	119 cm (46'')
wspornik 110cm (43'')	149cm (59'')

WIDOK Z BOKU (OTWARTY) - MONTAŻ GÓRNY

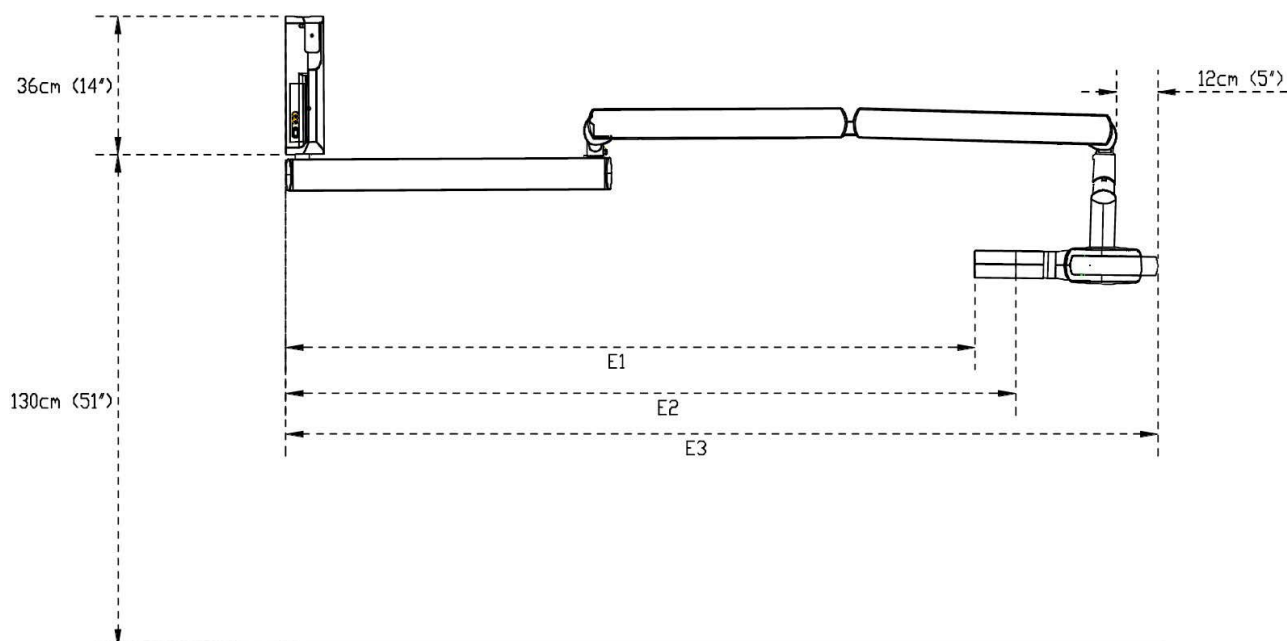


C1 - DŁUGI STOŻEK	
wspornik 40cm (16")	140cm (55")
wspornik 80cm (31")	180cm (71")
wspornik 110cm (43")	210cm (83")
C2 - KRÓTKI STOŻEK	
wspornik 40cm (16")	150cm (59")
wspornik 80cm (31")	190cm (75")
wspornik 110cm (43")	220cm (87")
C3 - GABARYTY	
wspornik 40cm (16")	188cm (74")
wspornik 80cm (31")	228cm (90")
wspornik 110cm (43")	258cm (102")

WIDOK Z BOKU (ZAMKNIĘTY) - MONTAŻ GÓRNY

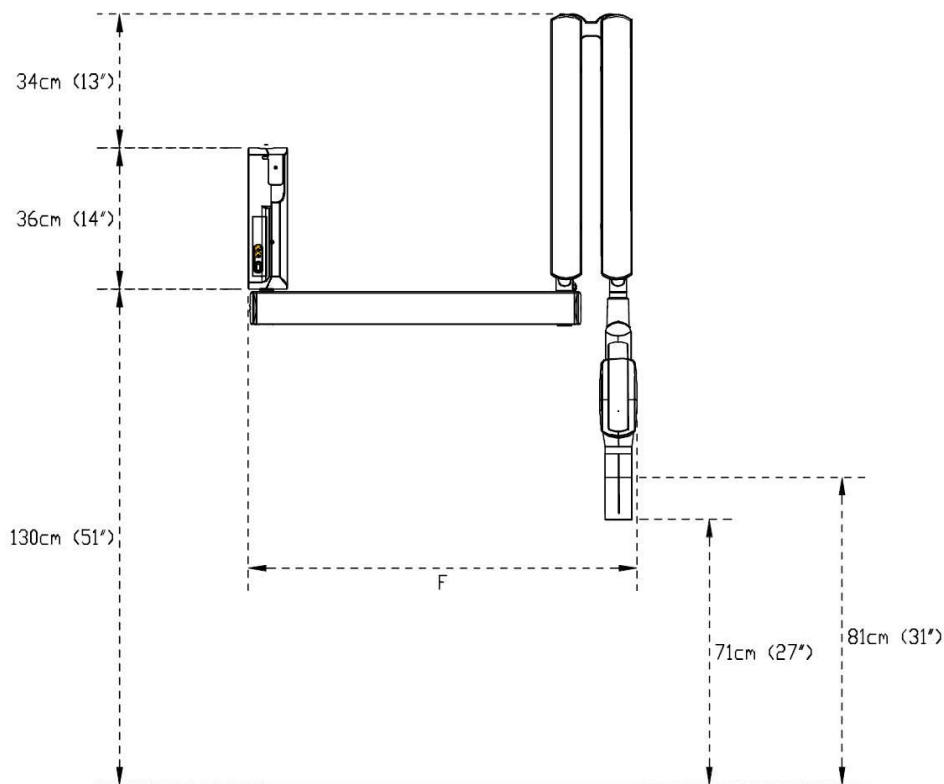


WIDOK Z BOKU (OTWARTY) - MONTAŻ DOLNY



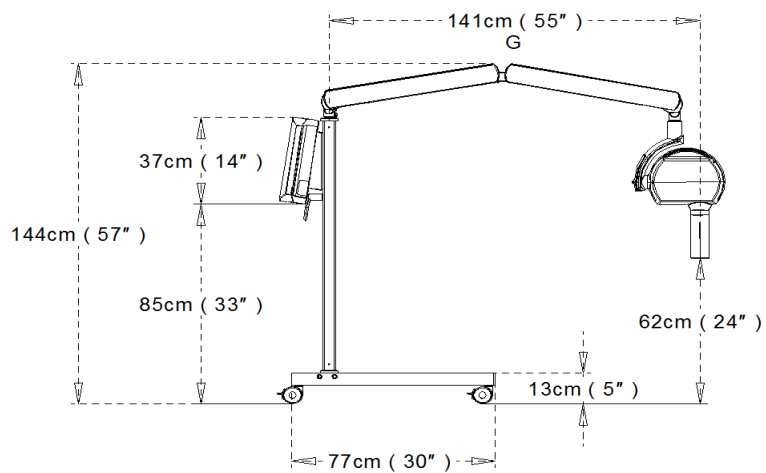
E1 - DŁUGI STOŻEK	
wspornik 40cm (16")	140cm (55")
wspornik 80cm (31")	180cm (71")
wspornik 110cm (43")	210cm (83")
E2 - KRÓTKI STOŻEK	
wspornik 40cm (16")	150cm (59")
wspornik 80cm (31")	190cm (75")
wspornik 110cm (43")	220cm (87")
E3 - GABARYTY	
wspornik 40cm (16")	188cm (74")
wspornik 80cm (31")	228cm (90")
wspornik 110cm (43")	258cm (102")

WIDOK Z BOKU (ZAMKNIĘTY) - MONTAŻ DOLNY



F	
wspornik 40cm (16")	60cm (24")
wspornik 80cm (31")	100 cm (39")
wspornik 110cm (43")	130 (51")

WIDOK Z PRZODU (POŁOŻENIE PODPÓRKI) - RUCHOMY



G	
brak wspornika	141cm (55")

A.4 WYKAZ MIĘDZYNARODOWYCH NORM I DYREKTYW

System jest klasyfikowany jako:

dyrektywa 93/42/EWG i późn. zm i uzup.	MDD 93/42 EWG Załącznik IX, artykuł 10	21CFR 872.1800	SOR 98/282 przepis 8	Rozporządzenia TG(MD) 2002 Wykaz 2 część 4.3
Klasa	IIb	II	II	IIb

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 1.1)
IEC 62366: 2007
IEC 60601-2-65:2012 A1:2017 (wydanie 1.1)
IEC/EN 60601-1-2: 2014 (4. wydanie)
IEC 62304:2006 + A1:2015

AAMI ES60601-1:2012
CAN/CSA-C222.2 N. 60601-1:08

Norma DHHS dotycząca działania promieniowania 21 CFR, podrozdział J
21 CFR 1020.30
21 CFR 1020.31

A.5 WSKAZANIA DOZYMETRYCZNE

Narażenie na promieniowanie jest podawane w kategoriach DAP (zaabsorbowanej dawki pomnożonej przez obszar napromieniony), który uwzględnia cały obszar wiązki promieniowania rentgenowskiego i całkowitą ilość promieniowania rentgenowskiego padającego na pacjenta. DAP otrzymuje się, mnożąc kermę w powietrzu przez odpowiednie pole wiązki promieniowania rentgenowskiego, które jest zależne od typologii zainstalowanego urządzenia ograniczającego wiązkę. Jest niezależny od mierzonej lokalizacji, ponieważ wzrost powierzchni wiązki jest kompensowany przez zmniejszenie intensywności wiązki (prawo odwrotności kwadratów).

Podane tutaj wartości dozymetryczne odnoszą się do następujących zmierzonych wartości warstwy całkowitej filtracji i półwartości:

kV	HVL (mm Al)	Całkowita filt- racja (mm Al)
60	2	2,3
65	2,1	2,3
70	2,3	2,3

W poniższych tabelach jest wskazana ekspozycja na promieniowanie jako DAP [mGy cm²] dla każdego ustawienia kV, długości urządzenia ograniczającego wiązkę (SSD) i typu urządzenia ograniczającego wiązkę (okrągłe lub prostokątne). Wartości te są wyświetlane przez urządzenie X-MIND po wybraniu odpowiednich współczynników obciążenia. Jeśli technologia ACE interweniuje i zatrzymuje emisję promieniowania rentgenowskiego, efektywna wartość DAP jest obliczana i wyświetlana po ekspozycji.

Zgodnie z akapitem 203.6.4.6 normy IEC 60601-2-65, ogólne odchylenie od szacowanej wartości kermę w powietrzu mieści się w granicach 50%.

KSZTAŁT BLD	Okrągły										
SSD [mm]	200										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Czas [s]/DAP [mGy cm ²]											
0,02	4,4	3,8	3,1	2,5	5,1	4,4	3,6	2,9	4,9	4,1	3,3
0,025	5,4	4,6	3,9	3,1	6,3	5,4	4,5	3,6	6,2	5,2	4,1
0,032	7,0	6,0	5,1	4,0	8,1	6,9	5,8	4,6	7,9	6,7	5,3
0,04	8,7	7,5	6,2	4,9	10,1	8,6	7,2	5,8	9,9	8,3	6,6
0,05	10,9	9,3	7,8	6,2	12,7	10,8	9,1	7,2	12,4	10,4	8,3
0,063	13,7	11,7	9,8	7,8	16,0	13,7	11,4	9,1	15,6	13,0	10,5
0,08	17,4	14,8	12,4	9,9	20,2	17,4	14,5	11,6	19,9	16,6	13,2
0,1	21,7	18,6	15,5	12,4	25,3	21,7	18,1	14,5	24,8	20,7	16,6
0,125	27,3	23,3	19,4	15,5	31,6	27,1	22,5	18,1	31,1	25,9	20,7
0,16	34,8	29,9	24,8	19,9	40,5	34,7	28,9	23,1	39,8	33,1	26,6
0,2	43,5	37,3	31,1	24,8	50,7	43,5	36,2	29,0	49,7	41,4	33,1
0,25	54,4	46,6	38,9	31,1	63,4	54,3	45,3	36,2	62,1	51,8	41,4
0,32	69,7	59,7	49,8	39,8	81,1	69,5	58,0	46,3	79,6	66,4	53,0
0,4	87,1	74,6	62,2	49,8	101,3	86,8	72,3	57,8	99,5	82,9	66,4
0,5	108,8	93,3	77,7	62,2	126,6	108,6	90,4	72,3	124,3	103,6	82,9
0,63	137,1	117,5	97,9	78,3	159,6	136,9	114,0	91,2	156,6	130,5	104,4
0,8	174,1	149,3	124,3	99,5	202,6	173,7	144,8	115,8	198,8	165,7	132,6
1	217,6	186,5	155,4	124,3	253,3	217,1	181,0	144,8	248,6	207,2	165,7

POLSKI

1,25	272,0	233,1	194,2	155,4	316,6	271,4	226,1	180,9	310,7	259,0	207,1
1,6	348,2	298,4	248,7	199,0	405,3	347,4	289,5	231,6	397,7	331,4	265,1
2	435,3	373,1	311,0	248,7	506,6	434,2	361,8	289,5	497,1	414,3	331,4

KSZTAŁT BLD	Okragły										
SSD [mm]	300										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Czas [s]/DAP [mGy cm ²]											
0,02	2,0	1,7	1,4	1,2	2,3	2,0	1,6	1,3	2,3	2,0	1,5
0,025	2,4	2,1	1,7	1,4	2,9	2,4	2,1	1,6	2,8	2,3	1,8
0,032	3,1	2,6	2,2	1,7	3,7	3,1	2,6	2,1	3,6	3,0	2,4
0,04	3,9	3,3	2,8	2,2	4,6	3,9	3,3	2,6	4,5	3,8	3,0
0,05	4,9	4,3	3,6	2,9	5,8	4,9	4,1	3,3	5,6	4,7	3,8
0,063	6,2	5,3	4,5	3,6	7,2	6,2	5,2	4,1	7,1	6,0	4,7
0,08	7,8	6,7	5,6	4,5	9,2	7,9	6,6	5,3	9,0	7,5	6,0
0,1	9,8	8,4	7,0	5,6	11,4	9,8	8,2	6,6	11,3	9,4	7,5
0,125	12,3	10,6	8,7	7,0	14,3	12,2	10,2	8,2	14,0	11,7	9,3
0,16	15,8	13,5	11,3	9,0	18,3	15,6	13,1	10,5	17,9	15,0	12,0
0,2	19,7	16,9	14,0	11,3	22,9	19,7	16,3	13,1	22,5	18,7	15,1
0,25	24,6	21,0	17,6	14,0	28,6	24,5	20,5	16,3	28,1	23,3	18,7
0,32	31,4	26,9	22,4	17,9	36,6	31,4	26,1	20,9	36,0	30,0	24,0
0,4	39,3	33,7	28,1	22,4	45,8	39,2	32,7	26,1	45,0	37,5	30,0
0,5	49,1	42,1	35,1	28,1	57,2	49,0	40,8	32,7	56,2	46,9	37,5
0,63	61,9	53,0	44,2	35,3	72,1	61,8	51,5	41,2	70,8	59,0	47,3
0,8	78,5	67,3	56,1	44,9	91,5	78,4	65,4	52,3	89,9	75,0	59,9
1	98,2	84,2	70,2	56,1	114,4	98,1	81,8	65,4	112,5	93,7	75,0
1,25	122,8	105,2	87,7	70,2	143,1	122,6	102,2	81,8	140,5	117,1	93,7
1,6	157,2	134,8	112,2	89,8	183,1	157,0	130,8	104,7	180,0	150,0	119,9
2	196,4	168,4	140,3	112,2	228,9	196,2	163,4	130,8	224,9	187,5	150,0

POLSKI

KSZTAŁT BLD	Prostokątny										
SSD [mm]	200										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Czas [s]/DAP [mGy cm ²]											
0,02	2,4	2,1	1,7	1,4	2,8	2,4	2,0	1,6	2,8	2,3	1,8
0,025	3,0	2,5	2,2	1,7	3,5	3,0	2,4	2,0	3,3	2,8	2,2
0,032	3,8	3,2	2,8	2,2	4,4	3,8	3,1	2,5	4,4	3,7	2,9
0,04	4,7	4,0	3,3	2,6	5,5	4,7	3,9	3,1	5,4	4,5	3,6
0,05	6,0	5,2	4,3	3,5	6,9	5,9	4,9	3,9	6,8	5,6	4,5
0,063	7,5	6,4	5,3	4,3	8,7	7,5	6,2	4,9	8,5	7,1	5,6
0,08	9,4	8,1	6,8	5,4	11,0	9,4	7,9	6,3	10,8	9,0	7,2
0,1	11,8	10,1	8,5	6,8	13,8	11,8	9,9	7,9	13,6	11,3	9,1
0,125	14,8	12,8	10,6	8,5	17,3	14,8	12,3	9,9	16,9	14,1	11,3
0,16	19,0	16,2	13,6	10,8	22,1	19,0	15,8	12,7	21,6	18,1	14,4
0,2	23,7	20,4	16,9	13,6	27,6	23,7	19,7	15,8	27,0	22,5	18,1
0,25	29,7	25,4	21,2	16,9	34,5	29,6	24,6	19,7	33,8	28,2	22,5
0,32	38,0	32,5	27,1	21,7	44,2	37,8	31,5	25,2	43,4	36,1	28,9
0,4	47,4	40,6	33,8	27,0	55,2	47,3	39,4	31,5	54,2	45,2	36,1
0,5	59,2	50,7	42,3	33,8	69,0	59,1	49,3	39,4	67,7	56,5	45,2
0,63	74,6	63,9	53,4	42,7	86,9	74,5	62,1	49,7	85,3	71,1	56,9
0,8	94,9	81,3	67,7	54,2	110,4	94,6	78,9	63,1	108,3	90,3	72,2
1	118,6	101,7	84,6	67,7	138,0	118,3	98,6	78,9	135,4	112,8	90,3
1,25	148,1	127,0	105,8	84,6	172,5	147,9	123,2	98,6	169,3	141,1	112,8
1,6	189,6	162,5	135,5	108,3	220,8	189,3	157,7	126,2	216,7	180,6	144,4
2	237,0	203,2	169,3	135,5	275,9	236,4	197,1	157,7	270,8	225,7	180,6

POLSKI

KSZTAŁT BLD	Prostokątny										
SSD [mm]	300										
kV	60				65				70		
mA	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Czas [s]/DAP [mGy cm ²]											
0,02	1,0	0,9	0,7	0,6	1,3	1,0	0,9	0,7	1,3	1,0	0,8
0,025	1,4	1,2	1,0	0,8	1,6	1,4	1,2	0,9	1,5	1,3	1,0
0,032	1,7	1,5	1,3	1,0	2,0	1,7	1,4	1,2	2,0	1,6	1,3
0,04	2,2	1,8	1,6	1,3	2,5	2,2	1,8	1,5	2,4	2,1	1,6
0,05	2,6	2,3	1,8	1,5	3,1	2,6	2,2	1,7	3,1	2,6	2,1
0,063	3,3	2,9	2,4	2,0	3,9	3,3	2,8	2,2	3,9	3,2	2,6
0,08	4,3	3,7	3,0	2,4	4,9	4,3	3,6	2,9	4,9	4,1	3,3
0,1	5,4	4,6	3,9	3,1	6,2	5,3	4,5	3,6	6,1	5,1	4,0
0,125	6,7	5,8	4,7	3,8	7,8	6,7	5,6	4,5	7,7	6,4	5,2
0,16	8,5	7,2	6,1	4,8	10,0	8,6	7,1	5,8	9,8	8,2	6,6
0,2	10,7	9,2	7,6	6,1	12,4	10,7	8,9	7,1	12,3	10,2	8,2
0,25	13,3	11,4	9,5	7,6	15,5	13,3	11,0	8,9	15,3	12,8	10,2
0,32	17,1	14,7	12,2	9,8	19,9	17,0	14,3	11,4	19,6	16,3	13,0
0,4	21,4	18,3	15,3	12,2	25,0	21,4	17,8	14,3	24,5	20,5	16,3
0,5	26,8	23,0	19,1	15,3	31,2	26,7	22,3	17,8	30,6	25,5	20,4
0,63	33,7	28,9	24,0	19,2	39,2	33,6	28,1	22,4	38,6	32,2	25,8
0,8	42,8	36,7	30,6	24,5	49,8	42,7	35,5	28,4	49,0	40,8	32,7
1	53,5	45,9	38,2	30,6	62,3	53,5	44,5	35,7	61,3	51,1	40,8
1,25	66,9	57,4	47,8	38,3	77,9	66,7	55,7	44,5	76,6	63,8	51,1
1,6	85,6	73,4	61,1	48,9	99,7	85,4	71,2	56,9	98,0	81,7	65,3
2	107,1	91,8	76,5	61,2	124,7	106,8	89,0	71,2	122,5	102,1	81,7

A.6 KOMPATYBILNOŚĆ EMC

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

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

EMISJA

- EN 55011:2008+A2
- EN 61000-3-2:2006 +A1 +A2
- EN 61000-3-3:2008

ODPORNOŚĆ

- EN 61000-4-2:2009
- EN 61000-4-2/A1: 2010
- EN 61000-4-2
- EN 61000-4-3:2006
- EN 61000-4-4:2004
- EN 61000-4-5:2006
- EN 61000-4-5/A1
- EN 61000-4-6:2007
- EN 61000-4-8:2010
- EN 61000-4-11:2004

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie X-MIND unity jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator urządzenia X-MIND unity musi zapewnić, że urządzenie będzie używane w tego rodzaju środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	X-MIND unity wykorzystuje energię RF tylko do pracy wewnętrznej. Emisje RF są bardzo stłumione i nie jest prawdopodobne, aby generowały zakłócenia w sprzęcie elektronicznym w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	X-MIND unity nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach, łącznie z budynkami mieszkaniowymi i tymi, które są bezpośrednio przyłączone do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki używane do celów mieszkaniowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	
UWAGA: Należy się upewnić, że urządzenie nie jest ustawione jedno na drugim i nie znajduje się w pobliżu innego URZĄDZENIA, patrz «Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a wyrobem medycznym „x-mind unity”».		

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie X-MIND unity jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator urządzenia X-MIND unity musi zapewnić, że urządzenie będzie używane w tego rodzaju środowisku.			
⚠ PRZESTROGA Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia „x-mind unity”, w tym kabli, niż zalecana odległość, obliczona zgodnie z równaniem odpowiadającym częstotliwości nadajnika.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk +/- 8 kV powietrze +/- 15 kV	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie przebiegi przejściowe/uderzenia IEC 61000-4-4	+/- 2 kV do linii zasilających +/- 1 kV do linii wejściowych/wyjściowych	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Udar IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy +/- 1 kV Tryb zwykły +/- 2 kV	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% spadek przy U_T) przez 0,5 cyklu 40 % U_T (60% spadek przy U_T) przez 5 cykli 70 % U_T (30% spadek przy U_T) przez 25 cykli (50Hz) przez 30 cykli (60Hz) <5 % U_T (>95% spadek przy U_T) na 5 sekund	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli operator X-MIND unity potrzebuje ciągłego działania nawet podczas zaniku zasilania, radzimy, aby zasilić system za pomocą UPS.
Częstotliwość sieci zasilającej pole magnetyczne (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania muszą być na poziomie typowym dla standardowej sieci zasilającej do użytku handlowego lub szpitalnego.
Uwagi: • U_T jest napięciem sieciowym AC przed zastosowaniem poziomego testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie X-MIND unity jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub operator urządzenia X-MIND unity musi zapewnić, że urządzenie będzie używane w tego rodzaju środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V RMS w ISM (Przemysłowe, Naukowe i Medyczne) pasmo	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne RF nie mogą być używane bliżej jakichkolwiek części urządzenia X-MIND unity, w tym kabli, niż zalecana odległość, obliczona zgodnie z równaniem odpowiadającym częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp $d = 1,2 \sqrt{P}$
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz do 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 jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a „d” jest zalecaną odległością między urządzeniami w metrach (m). Natężenie pola elektromagnetycznego od stałych nadajników RF, jak określono w badaniu elektromagnetycznym terenu, musi być poniżej poziomu zgodności odpowiadającego każdemu zakresowi częstotliwości. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:



Uwagi:

- Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
- Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na promieniowanie elektromagnetyczne ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

^a Natężenie pola od stałych nadajników RF, takich jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) i lądowych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, radio AM i FM oraz telewizja, nie może być dokładnie przewidziane na podstawie teorii. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne tworzone przez stałe nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego obszaru. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia przekracza odpowiedni poziom zgodności z normami RF (patrz wyżej), należy zapewnić poprawne działanie urządzenia. W przypadku nieprawidłowego działania mogą być wymagane dodatkowe środki, takie jak przekierowanie lub przeniesienie X-MIND unity.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola musi być mniejsze niż 10 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a wyrobem medycznym X-MIND unity.

POLSKI

Te urządzenia są przeznaczone do użytku w środowiskach, w których zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub operator X-MIND unity może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a urządzeniem i X-MIND unity, jak wskazano poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa przetwor- nika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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 maksymalny znamionowy współczynnik mocy wyjściowej nie mieści się we wskazanych parametrach, zalecany odstęp w metrach (m) może być określony za pomocą równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalnym współczynnikiem mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami podanymi przez producenta.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosować odległość separacji odpowiadającą najwyższemu zakresowi częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na promieniowanie elektromagnetyczne ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

⚠ PRZESTROGA

Należy pamiętać, aby podjąć wszelkie środki ostrożności, aby zapobiec niepożądanym zdarzeniom u PACJENTA i Operatora spowodowanym zakłóceniami elektromagnetycznymi.

CE 0051

de Götzen S.r.l. •



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

Tel. +39 0331 376 760 • Faks +39 0331 376 763

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