

expert[®] DC

Podręcznik Użytkownika

GENDEX

Imaging Excellence since 1893

Spis treści

1 Opis ogólny

- 1.1 Użytkownicy
- 1.2 Informacje nt. niniejszej instrukcji
- 1.3 Wyjaśnienia symboli podanych na etykietach
- 1.4 Elementy systemu
- 1.5 Bezpieczeństwo

2 Ustawienie i obsługa

- 2.1 Funkcje głównego panelu sterowania
- 2.2 Ustawienie
- 2.3 Obsługa
- 2.4 Dostosowanie ustawień głównych funkcji sterowania
- 2.5 Tabele domyślnych wartości ekspozycji (czasy ekspozycji wg obszarów anatomicznych)

3 Dodatkowe modyfikowalne opcje dla kliszy i nośników cyfrowych

- 3.1 Dodatkowe dostosowanie ustawień dla kliszy i nośników cyfrowych
- 3.2 Domyślne wartości ekspozycji dla własnych ustawień użytkownika dla kliszy i nośników cyfrowych (ustawienia czasu wg obszaru anatomicznego)
- 3.3 Przywrócenie domyślnych wartości fabrycznych
- 3.4 Komunikaty błędów

4 Specyfikacja techniczna aparatu Gendex expert® DC

- 4.1 Specyfikacja lampy RTG
- 4.2 Specyfikacja tubusu
- 4.3 Wymogi dotyczące zasilania sieciowego
- 4.4 Dokładność parametrów technicznych
- 4.5 Obudowa lampy RTG

5 Konserwacja

- 5.1 Konserwacja sprzętu
- 5.2 Czyszczenie i dezynfekcja

6 Zgodność z odpowiednimi normami

- 6.1 Deklaracja zgodności CE
- 6.2 Tabliczki identyfikacyjne
- 6.3 Referencje
- 6.4 Dane kontaktowe

Ostrzeżenie



Nieprawidłowe stosowanie sprzętu RTG może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu.

Jest bardzo istotne, aby użytkownik zapoznał się dokładnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony przed promieniowaniem. Wiele postanowień tych przepisów opartych jest na zaleceniach National Council on Radiation Protection and Measurements. Zalecenia dotyczące dentystycznego sprzętu RTG opublikowane są w raporcie NCRP numer 35 dostępnym w NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 800, Bethesda, MD 20814.



Dostępne są osobiste środki monitorowania i ochrony przed promieniowaniem. Usilnie zaleca się stosowanie tych środków w celu ochrony przed niepożądanym narażeniem na promieniowanie RTG.

Uwaga: Aparat do wewnątrzustnych zdjęć RTG Gendex expert DC zapewnia wysoki poziom ochrony przed zbędnym promieniowaniem. Jednakże żaden nadający się do praktycznego zastosowania system nie jest w stanie zapewnić całkowitej ochrony ani uniemożliwić użytkownikowi narażenia siebie lub innych osób na zbędne promieniowanie.

Serwis

Każda próba konserwacji lub naprawy aparatu Gendex expert DC przez użytkownika spowoduje unieważnienie gwarancji.

Firma Gendex usilnie zaleca, aby konserwacją i serwisem aparatu Gendex expert DC zajmował się wyłącznie upoważniony dealer firmy Gendex.

Klasyfikacja

Aparat Gendex expert DC jest urządzeniem Klasy I Typu B UL (UL60601-1:2003).

Autoryzowany przedstawiciel

Miejskowy dealer firmy Gendex udzieli pomocy w przygotowaniu aparatu Gendex expert DC do działania.

Aby nawiązać kontakt z dealerem lub działem obsługi klienta, należy kontaktować się z:



Przedstawiciel na Europę

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
Biberach, Niemcy
Tel.: +49 7351 / 56 – 0
Fax: +49 7351 / 56 - 1488

GENDEX Dental Systems
901 West Oakton Street
Des Plaines, IL 60018-1884, USA
Tel: (888) 275-5286
Fax (847) 550-1322

W Polsce

KaVo Polska Sp z o.o.
ul. Pomorska 251
92-213 Łódź
Tel.: 042 675 75 36
Fax: 042 675 75 35

GENT s.c.
ul. Grzegórzecka 104
31-559 Kraków
Tel: 012 294 40 15
Fax 012 292 17 18

Prawa autorskie ©

Dokumentacja aparatu Gendex expert® DC oraz jego oprogramowanie chronione są prawami autorskimi z zastrzeżeniem wszelkich praw. Zgodnie z prawami autorskimi, niniejszej dokumentacji nie wolno w całości ani w żadnej części w żaden sposób kopiować, reprodukować, tłumaczyć ani zapisywać w żadnym formacie elektronicznym czy maszynowym bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Gendex Dental Systems. Gendex® oraz Gendex expert® DC są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Gendex.

Język

Niniejsza instrukcja została oryginalnie sporządzona w języku angielskim.

Opis ogólny

Aparat Gendex expert DC jest systemem RTG wysokiej częstotliwości przeznaczonym do otrzymywania wewnątrzustnych obrazów w skali szarości zapisywanych na kliszy lub nośnikach cyfrowych.



Uwaga: Jeżeli konieczne jest szkolenie w obsłudze aparatu, zorganizuje je miejscowy dealer Gendex.

Niniejszy rozdział zawiera następujące punkty:

- Użytkownicy
- Informacje nt. niniejszej instrukcji
- Wyjaśnienie symboli
- Elementy systemu
- Bezpieczeństwo

1.1 Użytkownicy

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla przeszkolonych dentyistów oraz autoryzowanych Przedstawicieli Technicznych firmy Gendex.

1.2 Informacje nt. niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera informacje i wytyczne umożliwiające użytkownikom bezpieczne i skuteczne stosowanie aparatu Gendex expert DC. Przed rozpoczęciem pracy aparatem Gendex expert DC, użytkownicy muszą dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, i stosować się do wszystkich zawartych w niej ostrzeżeń i ostrzeżeń.

1.3 Wyjaśnienia symboli podanych na etykietach



Typ B: Ochrona przed porażeniem elektrycznym (UL60601-1:2003)



Odnieść się do pisemnych instrukcji



Źródło promieniowania RTG



Ostrzeżenie: promieniowanie RTG

Niniejszy aparat RTG może być niebezpieczny dla pacjenta i operatora w razie nieprzestrzegania bezpiecznych wartości ekspozycji i instrukcji obsługi.



Wyzwalanie promieniowania RTG



Przewód prądowy zasilania



Przewód zerowy zasilania



Uziemienie



Sprzęt elektroniczny

Nie usuwać razem z normalnymi odpadami

1.4 Elementy systemu

System Gendex expert DC składa się z następujących elementów:

Ramię przegubowe

Głowica urządzenia może być ustawiana przy różnym, zależnym od długości ramienia poziomego zasięgu efektywnym:

Tubus 20 cm ma zasięg:

- 149 cm
- 175 cm
- 200 cm

Opcjonalny tubus 30cm ma zasięg:

- 140 cm
- 165 cm
- 191 cm

Główny panel sterowania

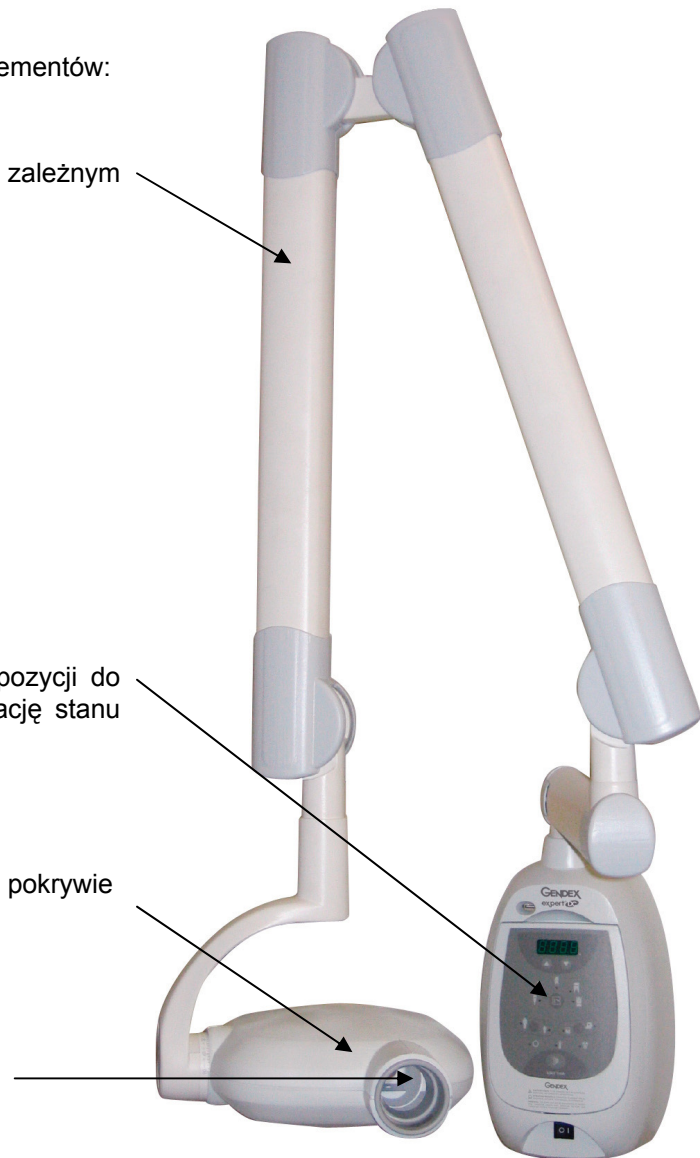
Pozwala użytkownikowi na dostosowanie wartości ekspozycji do indywidualnych warunków anatomicznych oraz obserwację stanu aparatu.

Głowica

- Ognisko lampy wskazane przez wypukłe oznaczenie na pokrywie
- Drugorzędne przyciski sterowania

Tubus

- Standardowy o długości 20 cm
- Opcjonalny o długości 30
- Opcjonalny - prostokątny o długości 20 cm lub 30 cm



1.5 Bezpieczeństwo

Przed rozpoczęciem pracy z aparatem Gendex expert DC, należy dokładnie zapoznać się i zastosować do wszelkich praw, przepisów i środków ostrożności dotyczących następujących kwestii:

- Promieniowania
- Prądu elektrycznego
- Wybuchu
- Elementów mechanicznych

Bezpieczeństwo radiacyjne

Urządzenie może obsługiwać wyłącznie wykwalifikowany i upoważniony personel przestrzegający wszelkich przepisów dotyczących ochrony przed promieniowaniem.

Operator w celu własnej ochrony musi pozostać w odległości co najmniej 2 m od ogniska lampy i wiązki promieniowania RTG. Operator musi zastosować wszelkie dostępne urządzenia, sprzęt i procedury ochrony przed promieniowaniem w celu ochrony pacjenta i siebie.

Bezpieczeństwo elektryczne

Pokrywy aparatu Gendex expert DC powinny być zdejmowane wyłącznie przez wykwalifikowany i autoryzowany personel serwisu.

Aparat Gendex expert DC musi być używany w pomieszczeniach spełniających wszelkie odnośne przepisy i zalecanie dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego przy zastosowaniach medycznych (normy IEC, US National Electrical Code lub VDE dotyczące zastosowania dodatkowej końcówki uziemienia przy podłączeniu zasilania elektrycznego).

Urządzenie to musi być zawsze odłączone od zasilania sieciowego przed jego czyszczeniem czy dezynfekcją.

Aparat Gendex expert DC zaklasyfikowany jest jako zwykły sprzęt medyczny bez ochrony przez przenikaniem cieczy. Nie można dopuścić do dostania się wody lub jakiegokolwiek innej cieczy do wnętrza aparatu Gendex expert DC, bowiem może to doprowadzić do korozji i zwarcia elektrycznego w urządzeniu.

Bezpieczeństwo wybuchowe

Aparat Gendex expert DC nie może być używany w obecności łatwopalnych lub potencjalnie wybuchowych gazów lub oparów środków dezynfekcyjnych, które mogłyby się zapalić powodując uraz personelu i/lub uszkodzenie sprzętu. W razie stosowania takich środków dezynfekcyjnych, przed użyciem urządzenia należy odczekać na rozproszenie się oparów.

Bezpieczeństwo mechaniczne

Jeżeli niemożliwe jest pełne zabezpieczenie aparatu Gendex expert DC, należy zachować najwyższą ostrożność, aby upewnić się, że żadna część ciała, a zwłaszcza palce, ani odzieży operatora lub pacjenta nie zostanie uwięziona czy też uszkodzona przez urządzenie. Zachować ostrożność przy składaniu ramienia przegubowego, aby nie doszło do uwięzienia czy zgniecenia palców.

Ustawienie i obsługa

Główny panel sterujący aparatu Gendex expert DC zawiera mikroprocesor. Mikroprocesor umożliwia ustawienie i kontrolę wartości ekspozycji dla kliszy i cyfrowych nośników obrazowych.

Niniejszy rozdział zawiera następujące punkty:

- Funkcje głównego panelu sterowania
- Ustawienie
- Obsługa
- Dostosowanie ustawień głównych funkcji sterowania
- Tabele domyślnych wartości ekspozycji (czasy ekspozycji wg. obszaru anatomicznego)

2.1 Funkcje głównego panelu sterowania

Główny panel sterujący aparatu Gendex expert DC obsługuje następujące funkcje:

- Ustawienia czasów ekspozycji dla różnych obszarów anatomicznych
- Pojedynczy przycisk wyboru dla typu pacjenta
- Pojedynczy przycisk wyboru dla kliszy lub cyfrowego nośnika obrazowego
- Możliwość dostosowania do potrzeb użytkownika

Ustawienia czasów ekspozycji dla różnych obszarów anatomicznych umożliwia użytkownikowi wybranie wartości ekspozycji odpowiednich dla typu obrazowania, obszaru anatomicznego lub typu pacjenta.

Ustawienia czasów ekspozycji dla różnych obszarów anatomicznych oparte są na następujących kryteriach:

- **Czas ekspozycji w zależności od typu nośnika** – Czułość kliszy (SP) D, E, F lub dla obrazowania cyfrowego (system płytek fosforowych (PSP) – czas cyfrowy D1; systemy elektroniczne przewodowe (CCD lub CMOS) – czas cyfrowy D2
- **Wewnętrzny obszar anatomiczny** – Siekacze, Przedtrzonowce, Zdjęcie skrzydłowo-zgrzyzowe, Dolne trzonowce, Górne trzonowce
- **Typ pacjenta** – dorosły lub dziecko

Wartości te (czasy ekspozycji skojarzone z obszarami anatomicznymi) są ustawiane fabrycznie przez firmę Gendex. Domyślne ustawienia fabryczne wskazane są na głównym panelu sterowania (obok każdego domyślnego wyboru świeci się dioda wskaźnikowa) bezpośrednio po włączeniu aparatu do normalnej pracy.

Ustawienia domyślne lub standardowa konfiguracja fabryczna obejmuje następujące parametry: Standardowy tubus o długości 20 cm, obszar anatomiczny - zdjęcie zgrzyzowe, klisza, dorosły pacjent. Czasy ekspozycji dla wszystkich innych konfiguracji podane są w niniejszym rozdziale w tabelach domyślnych ustawień fabrycznych Gendex.

W standardowej konfiguracji fabrycznej można zmienić czułość filmu D na E lub F, typ nośnika z kliszy na cyfrowy, dorosłego na dziecko oraz zmienić typ systemu obrazowania cyfrowego. Można również zmienić standardowy tubus na tubus opcjonalny o długości 30 cm.

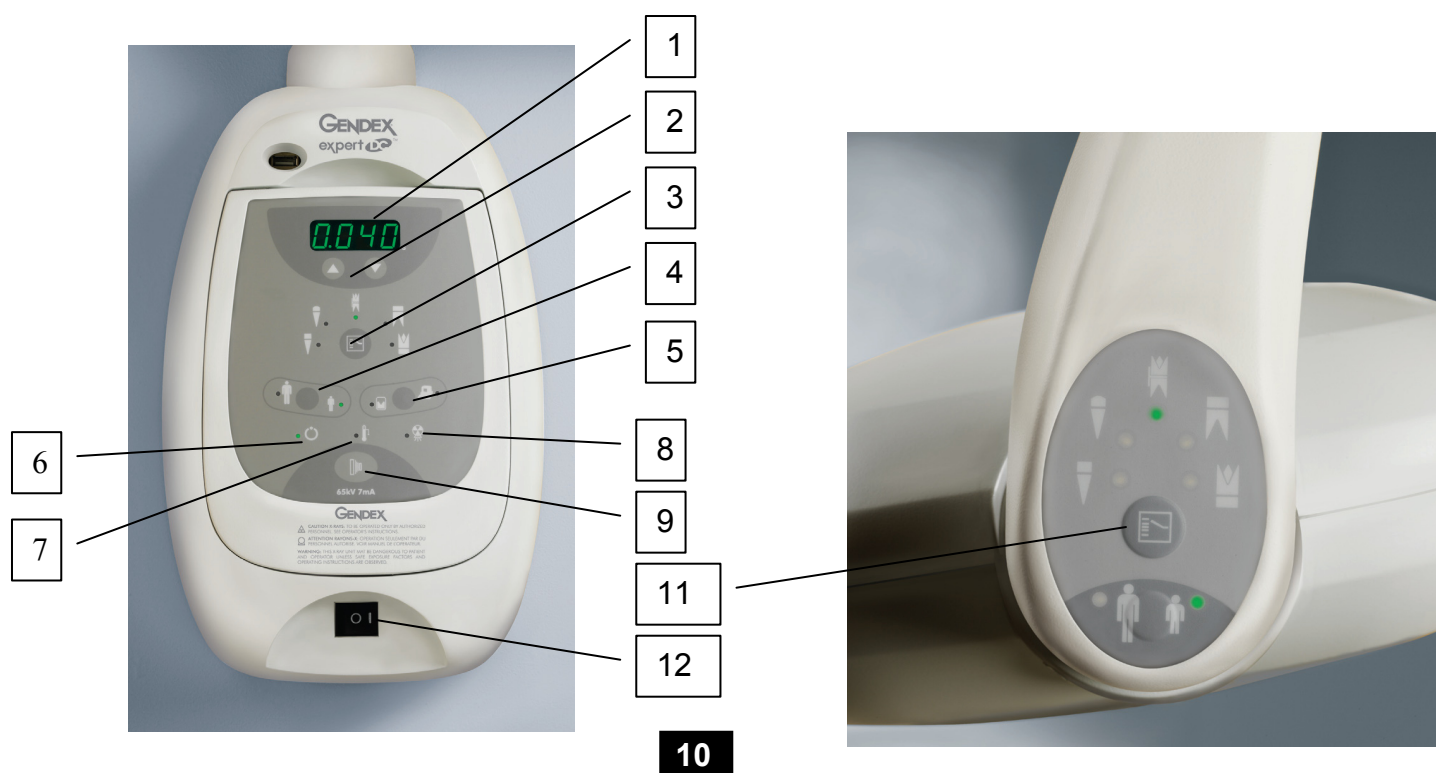
Domyślne ustawienia fabryczne Gendex

Parametr domyślny	Domyślna konfiguracja fabryczna	Czy można zmienić ustawienie domyślne? Tak/Nie	Uwagi
Tubus	20 cm	Tak	<p>Tubus 20 cm jest standardowym dla aparatu Gendex expert DC. Tubus ten można zmienić na opcjonalny tubus 30 cm lub tubus prostokątny 20/30 cm.</p> <p>Opcjonalny dłuższy tubus (30 cm) używany jest w celu wyostrenia obrazu RTG przy stosowaniu techniki kąta prostego.</p> <p>Tubus prostokątny stosowany jest w celu zmniejszenia pola promieniowania RTG i dopasowanie go do pola kliszy. Prostokątny tubus pozwala na zmniejszenia napromieniowania pacjenta.</p>
Klisza	Czułość D	Tak	Domyślną czułość można zmienić na czułość E lub F. Jeżeli klisza nie ma być stosowana, dostępne są opcje cyfrowe.
Typ pacjenta	Dorosły	Tak	Domyślny typ pacjenta dorosłego można zmienić na dziecko.
Ustawienia anatomiczne/czas ekspozycji wg. obszaru anatomicznego	Zdjęcie zgryzowe	Tak	<p>Domyślne ustawienie zdjęcia zgryzowego można zmienić na jedną z następujących opcji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siekacze/Kły • Przedtrzonowce • Dolne trzonowce • Górne trzonowce

Główny panel sterowania

Główny panel sterowania zawiera następujące cechy i funkcje:

- Wyświetlacz czasu ekspozycji:** Pozwala użytkownikowi na podgląd ustawionego czasu ekspozycji i informacji nt. systemu.
- Wybór czasu:** Pozwala na zwiększenie lub zmniejszenie ustawionego czasu ekspozycji do konkretnej wartości. Strzałka w górę i strzałka w dół pozwalają na ręczną zmianę ustawionego czasu ekspozycji.
- Wybór obszaru anatomicznego (Selektor czasu wg obszaru anatomicznego):** Pozwala na wybranie pożądanego obszaru zębów. Po wybraniu grupy zębów aparat automatycznie wyświetla właściwy czas ekspozycji dla wybranego obszaru.
- Wybór pacjenta:** Funkcja przełączania pozwalająca na wybranie pacjenta dorosłego lub dziecka. Aparat automatycznie zmieni czas ekspozycji w zależności od dokonanego wyboru.
- Wybór typu obrazowania:** Funkcja przełączenia pozwalająca na wybranie ekspozycji na kliszy lub na cyfrowym nośniku obrazowym. Aparat automatycznie zmieni czas ekspozycji w zależności od dokonanego wyboru.
- Lampka wskaźnikowa gotowości:** Wskazuje, że włącznik/wyłącznik znajduje się w pozycji „włączony” i aparat jest gotowy do pracy.
- Lampka wskaźnikowa chłodzenia:** Lampka ostrzegawcza. Lampka ta zapala się, gdy lampa RTG jest nagrzana i wskazuje na konieczność ochłodzenia lampy przed wykonaniem kolejnej ekspozycji.
- Lampka wskaźnikowa promieniowania:** Lampka ostrzegawcza. Lampka ta zapala się, gdy wciśnięty jest przycisk ekspozycji i emitowane jest promieniowanie RTG.
- Przycisk/włącznik ekspozycji:** Pozwala na uruchomienie ekspozycji z głównego panelu sterowania.
- Włącznik ekspozycji na przewodzie spiralnym (Nie pokazany):** Pozwala operatorowi na wyjście z gabinetu i uruchomienie ekspozycji z odległości.
- Panel sterujący Quickset™ na głowicy:** Pozwala na wybranie czasu ekspozycji bezpośrednio na głowicy aparatu. Pozwala również na wybór typu pacjenta. Wybrana opcje wskazane są przez odpowiednie diody LED.
- Włącznik/Wyłącznik zasilania:** Przełączenie w pozycję „I” włącza zasilanie aparatu. Lampka wskaźnikowa gotowości na głównym panelu sterowania wskazuje, że aparat jest gotowy do pracy.



2.2 Ustawienie

Przed rozpoczęciem użytkowania aparatu Gendex expert DC, należy wybrać odpowiednie opcje na głównym panelu sterowania. Patrz tabele domyślnych wartości ekspozycji (czasy ekspozycji wg obszarów anatomicznych) w niniejszym rozdziale.



Uwaga: Domyślne czasy ekspozycji zawarte w domyślnych wartościach ekspozycji (czasy ekspozycji wg obszarów anatomicznych) stanowią ustawienia fabryczne. W tabelach podane są również zalecane czasy ekspozycji dla obrazów zwarciovych. Chociaż w panelu sterowania nie ma pokazanych ustawień dla obrazów zwarciovych, można ustawić odpowiednie czasy ekspozycji ręcznie używając strzałek czasu na głównym panelu sterowania.

Ustawianie wartości na głównym panelu sterowania

Aby ustawić główny panel sterowania, przeprowadzić następującą procedurę.

1. Ustawić włącznik w pozycji „I” (włączone). Gdy aparat będzie gotowy do ekspozycji, z przodu głównego panelu sterowania obok lampki gotowości zapali się zielona lampka wskaźnikowa.

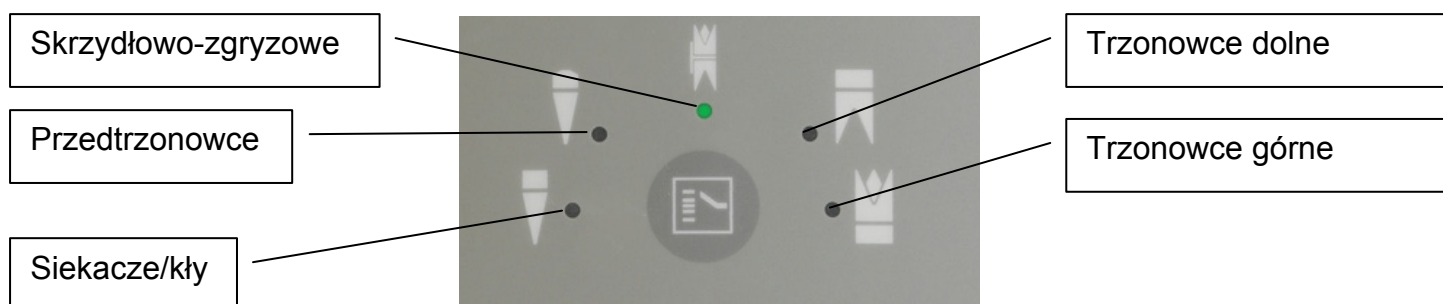


Uwaga: Na wyświetlaczu pojawi się domyślny czas ekspozycji (wyświetlany bezpośrednio po włączeniu aparatu).

2. Wybrać typ nośnika (klisza lub nośnik cyfrowy): Nacisnąć przycisk typu obrazowania pomiędzy symbolem kliszy i komputera, aby przełączyć na pożądaný nośnik. Obok wybranej symbolu (kliszy lub nośnika cyfrowego) zapali się zielona lampka wskaźnikowa.

3. Wybrać typ pacjenta (dorosły lub dziecko): Nacisnąć przycisk pacjenta pomiędzy symbolem dorosłego i dziecka, aby przełączyć na pożądaný typ pacjenta. Obok wybranego symbolu (dorosłego lub dziecka) zapali się zielona lampka wskaźnikowa.

4. Wybrać obszar anatomiczny (siekiacz, przedtrzonowiec, dolny trzonowiec, górny trzonowiec lub zdjęcie zgryzowe): Nacisnąć przycisk czasu wg obszaru anatomicznego umieszczony pomiędzy symbolami obszarów anatomicznych, aby przełączyć na pożądaný obszar. Obok wybranego symbolu anatomicznego zapali się zielona lampka wskaźnikowa.



5. Sprawdzić wyświetlacz czasu ekspozycji.

a. Jeżeli konieczne są ustawienia ekspozycji inne niż wyświetlone domyślne ustawienia fabryczne nacisnąć strzałkę czasu (w górę lub w dół) na głównym panelu sterowania, aby ręcznie zmienić ustawienia fabryczne.

b. Jeżeli domyślne ustawienia fabryczne odpowiadają pożądanemu czasowi ekspozycji, przejść do punktu 2.3 „Obsługa”.

2.3 Obsługa



Przeostroga: Jeżeli podczas normalnej pracy zapali się wskaźnikowa chłodzenia lampy, oznacza to, że lampa RTG aparatu Gendex expert DC jest nagrzana i wymaga ochłodzenia przed wykonaniem kolejnej ekspozycji.

1. Umieścić głowicę i tubus przy pacjencie stosując przyjęte standardowe procedury pozycjonowania.



Ostrzeżenie: Zachować najwyższą ostrożność przy ustawianiu ramienia przegubowego, aby unikać ustawienia palców w miejscach, w których mogą być przytrzaśnięte podczas przemieszczania ramienia. Należy również zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uderzenia głowicy o ścianę przy powracaniu ramienia do pozycji spoczynkowej

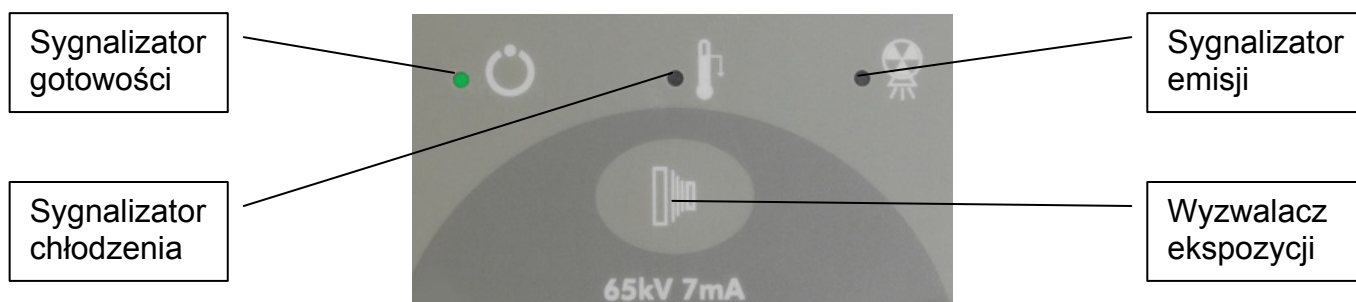
2. Przy użyciu panelu sterowania Quickset na głowicy sprawdzić i ewentualnie zmienić ustawienia ekspozycji.

3. Gdy wszystko będzie gotowe do wykonania zdjęcia RTG, wyjść z gabinetu.



Przeostroga: Odpowiednie przepisy i wymogi dobrej praktyki bezpieczeństwa wymagają, aby operator mógł obserwować dane techniczne.

4. Wcisnąć i przytrzymać włącznik na przewodzie spiralnym lub przycisk/włącznik ekspozycji na panelu sterowania do momentu aż wyłączy się sygnał dźwiękowy i zgaśnie lampka wskaźnikowa promieniowania RTG (ekspozycji). Podczas emisji promieniowania RTG na głównym panelu sterowania obok lampki wskaźnikowej promieniowania zapali się żółta lampka wskaźnikowa.



Uwaga: Jeżeli włącznik na przewodzie spiralnym lub przycisk/włącznik ekspozycji na panelu sterowania zostanie zwolniony przedwcześnie nawyświetlaczu czasu ekspozycji pojawi się komunikat błędu (Err0). Aby skasować błąd proszę nacisnąć dowolny przycisk na głównym panelu sterowania, oprócz włącznika ekspozycji.

5. Gdy wyłączy się sygnał dźwiękowy i zgaśnie lampka wskaźnikowa ekspozycji, powrócić do gabinetu i odsunąć głowicę od pacjenta.

6. Przejrzeć i zinterpretować obrazy RTG na kliszach lub nośnikach cyfrowych zgodnie z przyjętą procedurą.

2.4 Dostosowanie ustawień głównych funkcji sterowania

Domyślne ustawienia fabryczne mogą być dostosowane do potrzeb użytkownika.

Zmiana domyślnych ustawień czułości kliszy lub nośnika cyfrowego

Można zmienić domyślną czułość kliszy D (SP1) na czułość E (SP2) lub F (SP3), lub czułość nośnika cyfrowego (nośnik PSP - D1, lub nośnik cyfrowy CCD lub CMOS - D2). W poniższej tabeli przedstawiono dobór opcji dla kliszy i nośników cyfrowych zapewniający uzyskanie obrazów RTG o dobrej jakości.

Tekst na wyświetlaczu	Czułość	Typ nośnika	Czasy ekspozycji dla zdjęcia skrzydłowo-zgrzyzowego dla różnych nośników (domyślne)
SP1	D	Kliska	0,320
SP2	E		0,200
SP3	F		0,125
D1	PSP	Cyfrowy	0,160
D2	CCD lub CMOS		0,080



Uwaga: Patrz tabele domyślnych wartości ekspozycji (czasy ekspozycji wg obszarów anatomicznych) w niniejszym rozdziale.

Gdy wybrana zostanie inna czułość kliszy lub nośnika cyfrowego, aparat automatycznie użyje czasów ekspozycji skojarzonych z nowym wyborem.

Warunek wstępny

Przed zmianą czułości kliszy lub nośnika cyfrowego należy się upewnić, że aparat jest wyłączony

Aby zmienić na czułość E:

1. Wcisnąć i przytrzymać **Przycisk czasu wg obszaru anatomicznego** a następnie włączyć aparat ustawiając włącznik w pozycji „I”. Symbol kliszy lub nośnika cyfrowego zacznie migać, a na wyświetlaczu pojawi się SP1, SP2, SP3, D1 lub D2. Ustawienie SP lub D potwierdza, że aparat ma włączone menu programowania typu nośnika.
 - a. Jeżeli miga symbol kliszy, nie ma potrzeby zmiany.
 - b. Aby zmienić na inny typ nośnika, przycisnąć przycisk typu obrazowania aby przełączyć na symbol kliszy.



Uwaga: Przy zmianie typu nośnika należy szybko przycisnąć selektor typu obrazowania. Jeżeli nie będzie żadnej aktywności klawiatury przez 30 sekund, aparat wyjdzie z trybu programowania bez zapisywania zmian i powróci do normalnego trybu działania.

2. Naciskać strzałki czasu w górę lub w dół, aż na wyświetlaczu pojawi się SP2. Komunikat SP2 potwierdza, że aparat jest ustawiony na kliszę o czułości E.
3. Przycisnąć ponownie przycisk czasu ekspozycji wg obszaru anatomicznego aby zapisać nowe ustawienia. Wyświetlony zostanie nowy czas (0,200 sekundy) dla zdjęcia zgrzyzowego (domyślny obszar anatomiczny).

Aby zmienić na czułość F:

1. Wcisnąć i przytrzymać przycisk czasu ekspozycji a następnie włączyć aparat ustawiając włącznik w pozycji „I”. Symbol kliszy lub nośnika cyfrowego zacznie migać. Ustawienie SP lub D potwierdza, że aparat ma włączone menu programowania typu nośnika.
 - a. Jeżeli miga symbol kliszy, nie ma potrzeby zmiany.
 - b. Aby zmienić na inny typ nośnika, przycisnąć przycisk typu obrazowania aby przełączyć na symbol kliszy.



2. Naciskać strzałki czasu w górę lub w dół, aż na wyświetlaczu pojawi się SP3. Komunikat SP3 potwierdza, że aparat jest ustawiony na kliszę o czułości F.
3. Przycisnąć ponownie przycisk czasu ekspozycji wg obszaru anatomicznego aby zapisać nowe ustawienia. Wyświetlony zostanie nowy czas (0,125 sekundy) dla zdjęcia zgrzyzowego (domyślny obszar anatomiczny).

Aby zmienić na czułość nośnika cyfrowego D1 (płytki fosforowe)

Uwaga: Gdy wybrany jest symbol nośnika cyfrowego, aparat automatycznie użyje czasów ekspozycji skojarzonych z czułością nośnika cyfrowego D1 lub D2.

1. Wcisnąć i przytrzymać przycisk czasu ekspozycji a następnie włączyć aparat ustawiając włącznik w pozycji „I”. Symbol kliszy lub nośnika cyfrowego zacznie migać. Ustawienie SP lub D potwierdza, że aparat ma włączone menu programowania typu nośnika.
 - a. Jeżeli miga symbol nośnika cyfrowego, nie ma potrzeby zmiany.
 - b. Aby zmienić na inny typ nośnika, przycisnąć przycisk typu obrazowania aby przełączyć na symbol nośnika cyfrowego.
2. Naciskać strzałki czasu w górę lub w dół, aż na wyświetlaczu pojawi się D1. Komunikat D1 potwierdza, że system jest aktualnie ustawiony na obrazowanie na nośnikach cyfrowych.
3. Przycisnąć ponownie przycisk czasu ekspozycji wg obszaru anatomicznego aby zapisać nowe ustawienia. Wyświetlony zostanie nowy czas (0,160 sekundy) dla zdjęcia zgrzyzowego (domyślny obszar anatomiczny).

Aby zmienić na czułość nośnika cyfrowego D2

1. Wcisnąć i przytrzymać przycisk czasu ekspozycji a następnie włączyć aparat ustawiając włącznik w pozycji „I”. Symbol kliszy lub nośnika cyfrowego zacznie migać. Ustawienie SP lub D potwierdza, że aparat ma włączone menu programowania typu nośnika.
 - a. Jeżeli miga symbol nośnika cyfrowego, nie ma potrzeby zmiany.
 - b. Aby zmienić na inny typ nośnika, przycisnąć przycisk typu obrazowania aby przełączyć na symbol nośnika cyfrowego.
2. Naciskać strzałki czasu w górę lub w dół, aż na wyświetlaczu pojawi się D2. Komunikat D2 potwierdza, że system jest aktualnie ustawiony na obrazowanie na nośnikach cyfrowych typu CCD lub CMOS.
3. Przycisnąć ponownie przycisk czasu ekspozycji wg obszaru anatomicznego aby zapisać nowe ustawienia. Wyświetlony zostanie nowy czas (0,080 sekundy) dla zdjęcia zgrzyzowego (domyślny obszar anatomiczny).

Zmiana opcji domyślnej po włączeniu z pacjenta dorosłego na dziecko

Po pierwszym włączeniu aparatu Gendex expert DC domyślnym typem pacjenta jest pacjent dorosły. W razie potrzeby aparat można zmodyfikować tak, aby automatycznie wybierał dziecko jako domyślny typ pacjenta.

Aby zmienić domyślne ustawienie fabryczne, należy wykonać następującą procedurę.



Uwaga: Jeżeli typ pacjenta zostanie wybrany przez użytkownika, aparat automatycznie użyje wartości czasów ekspozycji przypisanych do danego typu pacjenta.

1. Ustawić włącznik w pozycji „I” (włączone). Zaświeci się lampka wskaźnikowa gotowości z przodu głównego panelu sterowania.
2. Naciskać przycisk pacjenta, aż zaświeci się zielona lampka obok symbolu dziecka.
3. Wyłączyć aparat Gendex expert DC. Urządzenie automatycznie ustawi typ pacjenta jako dziecko przy ponownym włączeniu.



Uwaga: Ostatni typ pacjenta wybrany podczas normalnej pracy będzie wyborem domyślnym przy kolejnym uruchomieniu aparatu.

Dostosowanie aparatu do opcjonalnego tubusu o długości 30 cm

Domyślne wartości czasów ekspozycji dla konkretnych obszarów anatomicznych są ustawione fabrycznie dla tubusu o długości 20 cm. Wartości te muszą być zmienione, jeżeli ma być użyty tubus 30 cm.

Czasy ekspozycji dla tubusu 30 cm można wybrać zmieniając wewnętrzne ustawienia elektryczne. Jednakże modyfikacji takiej dokonać może wyłącznie upoważniony przedstawiciel techniczny dealera firmy Gendex. Aby zmienić tubus 20 cm na tubus 30 cm należy skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem technicznym dealera Gendex.

2.5 Tabele domyślnych wartości ekspozycji (czasy ekspozycji wg obszarów anatomicznych)

W niniejszym punkcie przedstawione są domyślne wartości czasów ekspozycji dla poszczególnych obszarów anatomicznych (zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe, dolne trzonowce, górne trzonowce, siekacze/kiel, przedtrzonowce). Wartości te są wprowadzone do głównego panelu sterowania aparatu Gendex expert DC.

W osobnych tabelach przedstawione są również wartości ekspozycji dla zdjęć zgryzowych. Choć w panelu sterowania nie ma pokazanych ustawień dla zdjęć zgryzowych, można ustawić odpowiednie czasy ekspozycji ręcznie używając strzałek czasu na głównym panelu sterowania.

SP1: Klisza o czułości D

Wybrany obszar	Tubus 20 cm		Tubus 30cm	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
Zdjęcie sk-zgryzowe	0,320 sekundy	0,160 sekundy	0,630 sekundy	0,320 sekundy
Dolny trzonowiec	0,320 sekundy	0,160 sekundy	0,630 sekundy	0,320 sekundy
Górny trzonowiec	0,400 sekundy	0,200 sekundy	0,800 sekundy	0,400 sekundy
Siekacz/kiel	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy
Przedtrzonowiec	0,250 sekundy	0,125 sekundy	0,500 sekundy	0,250 sekundy

SP2: Klisza o czułości E

Wybrany obszar	Tubus 20 cm		Tubus 30cm	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
Zdjęcie sk-zgryzowe	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy
Dolny trzonowiec	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy
Górny trzonowiec	0,250 sekundy	0,125 sekundy	0,500 sekundy	0,250 sekundy
Siekacz/kiel	0,125 sekundy	0,063 sekundy	0,250 sekundy	0,125 sekundy
Przedtrzonowiec	0,160 sekundy	0,080 sekundy	0,320 sekundy	0,160 sekundy

SP3: Klisza o czułości F

Wybrany obszar	Tubus 20 cm		Tubus 30cm	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
Zdjęcie sk-zgryzowe	0,125 sekundy	0,063 sekundy	0,250 sekundy	0,125 sekundy
Dolny trzonowiec	0,125 sekundy	0,063 sekundy	0,250 sekundy	0,125 sekundy
Górny trzonowiec	0,160 sekundy	0,080 sekundy	0,320 sekundy	0,160 sekundy
Siekacz/kiel	0,080 sekundy	0,040 sekundy	0,160 sekundy	0,080 sekundy
Przedtrzonowiec	0,100 sekundy	0,050 sekundy	0,200 sekundy	0,100 sekundy

Zalecane wartości czasu ekspozycji dla zdjęć zgryzowych na kliszy

Czułość kliszy	Tubus 20 cm		Tubus 30cm	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
SP1: Czułość D	0,500 sekundy	0,250 sekundy	1,00 sekunda	0,500 sekundy
SP2: Czułość E	0,320 sekundy	0,160 sekundy	0,630 sekundy	0,320 sekundy
SP3: Czułość F	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy

D1: Nośnik cyfrowy (płytki obrazowe PSP)

Wybrany obszar	Tubus 20 cm		Tubus 30cm	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
Zdjęcie sk-zgryzowe	0,160 sekundy	0,080 sekundy	0,320 sekundy	0,160 sekundy
Dolny trzonowiec	0,160 sekundy	0,080 sekundy	0,320 sekundy	0,160 sekundy
Górny trzonowiec	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy
Siekacz/kiel	0,100 sekundy	0,050 sekundy	0,200 sekundy	0,100 sekundy
Przedtrzonowiec	0,125 sekundy	0,063 sekundy	0,250 sekundy	0,125 sekundy

D2: Nośnik cyfrowy (typu CCD lub CMOS)

Wybrany obszar	Tubus 20 cm		Tubus 30cm	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
Zdjęcie sk-zgryzowe	0,080 sekundy	0,040 sekundy	0,160 sekundy	0,080 sekundy
Dolny trzonowiec	0,080 sekundy	0,040 sekundy	0,160 sekundy	0,080 sekundy
Górny trzonowiec	0,100 sekundy	0,050 sekundy	0,200 sekundy	0,100 sekundy
Siekacz/kiel	0,050 sekundy	0,025 sekundy	0,100 sekundy	0,050 sekundy
Przedtrzonowiec	0,063 sekundy	0,032 sekundy	0,125 sekundy	0,063 sekundy

Zalecane wartości czasu ekspozycji dla zdjęć zgryzowych na nośnikach cyfrowych

Nośnik cyfrowy	Tubus 20 cm		Tubus 30cm	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
D1: Płytki obrazowe PSP	0,250 sekundy	0,125 sekundy	0,500 sekundy	0,250 sekundy

Dodatkowe modyfikowalne opcje dla kliszy i nośników cyfrowych

Główny panel sterowania Gendex expert DC umożliwia dalsze rozszerzenie możliwości dostosowywania opcji dla kliszy i nośników cyfrowych. Użytkownik może ustawić i zachować własne ustawienia dla obrazowania różnych obszarów anatomicznych na kliszy i nośnikach cyfrowych.

Niniejszy rozdział zawiera następujące punkty:

- Dodatkowe dostosowanie ustawień dla kliszy i nośników cyfrowych
- Domyślne wartości ekspozycji dla własnych ustawień użytkownika dla kliszy i nośników cyfrowych (ustawienia czasu wg obszaru anatomicznego)
- Zmiana własnych ustawień użytkownika czasu wg obszaru anatomicznego (przywrócenie) do domyślnych wartości fabrycznych
- Komunikaty błędów

3.1 Dodatkowe dostosowanie ustawień dla kliszy i nośników cyfrowych

Aby dostosować do własnych potrzeb zapisane ustawienia dla kliszy lub nośników cyfrowych należy wykonać następującą procedurę.

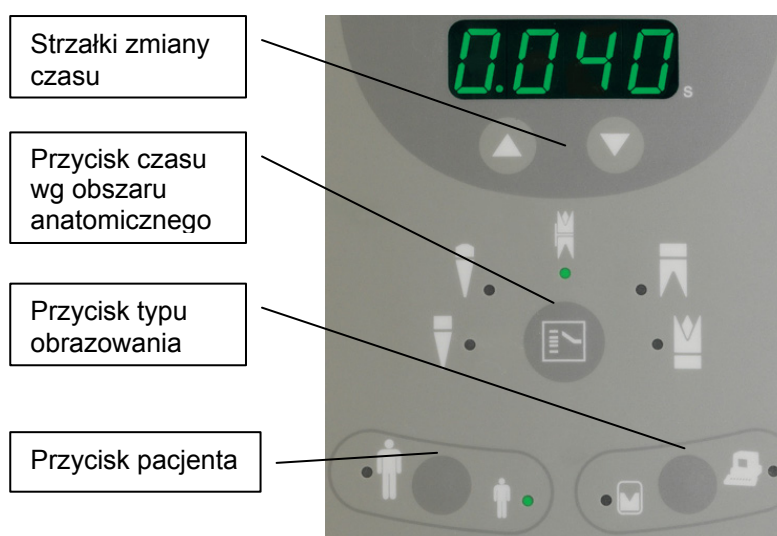


Uwaga: Konieczne będzie odniesienie się do punktu „Domyślne wartości ekspozycji dla własnych ustawień użytkownika dla kliszy i nośników cyfrowych (ustawienia czasu wg obszaru anatomicznego)” w niniejszym rozdziale w celu wprowadzenia zalecanych ustawień własnych.

Warunek wstępny

Przed zmianą czułości kliszy lub nośnika cyfrowego należy się upewnić, że aparat jest wyłączony

1. Wcisnąć i przytrzymać przycisk czasu ekspozycji i przycisk typu obrazowania, a następnie włączyć aparat ustawiając włącznik w pozycji „I”.
2. Zwolnić przyciski czasu ekspozycji i typu obrazowania. Na wyświetlaczu pojawi się aktualny czas ekspozycji, a lampki obok selektora czasu ekspozycji, selektora typu obrazowania i selektora pacjenta będą migać. Migające lampki wskazują, że aparat jest w trybie programowania własnego.



3. Symbol kliszy lub nośnika cyfrowego zacznie migać.
 - a. Jeżeli miga lub świeci właściwy symbol (kliszy lub nośnika cyfrowego), nie ma potrzeby zmiany.
 - b. Aby zmienić na inny typ nośnika, przycisnąć przycisk typu obrazowania i przełączyć na symbol kliszy lub nośnika cyfrowego.



Uwaga: Jeżeli nie będzie żadnej aktywności klawiatury przez 30 sekund, aparat wyjdzie z trybu programowania bez zapisywania zmian i powróci do normalnego trybu działania.

4. Wybrać obszar anatomiczny i typ pacjenta, dla których mają być dokonane zmiany.
5. Używając strzałek czasu w górę lub w dół zmieniać wartość ekspozycji, aż w wyświetlaczu pojawi się pożądana wartość dla wybranego obszaru anatomicznego, typu pacjenta i typu obrazowania.
6. Aby ustawić dodatkowe wartości własne dla konkretnego obszaru anatomicznego, typu pacjenta i obrazowania, powtórzyć kroki 1 – 5.
7. Aby wyjść z trybu programowania, nacisnąć jednocześnie selektor czasu ekspozycji i selektor typu obrazowania; aparat przejdzie do normalnego trybu działania.



Uwaga: Domyślny typ obrazowania pojawiający się po włączeniu aparatu będzie ostatnim typem nośnika wybranym przy wyjściu z trybu programowania. Domyślnym typem pacjenta będzie ostatni wybrany typ pacjenta.

3.2 Domyślne wartości ekspozycji dla własnych ustawień użytkownika dla kliszy i nośników cyfrowych (ustawienia czasu wg obszaru anatomicznego)

W niniejszym punkcie przedstawione są domyślne wartości czasów ekspozycji dla poszczególnych obszarów anatomicznych (zdjęcie zgryzowe, dolny trzonowiec, górny trzonowiec, siekacz i przedtrzonowiec) przy użyciu własnych ustawień dla kliszy i nośników cyfrowych.

Dostosowane ustawienia fabryczne dla kliszy*

Wybrany obszar	Tubus o dowolnej ogniskowej	
	Dorosły	Dziecko
Zdjęcie sk-zgryzowe	0,125 sekundy	0,063 sekundy
Dolny trzonowiec	0,125 sekundy	0,063 sekundy
Górny trzonowiec	0,160 sekundy	0,080 sekundy
Siekacz/kiel	0,080 sekundy	0,040 sekundy
Przedtrzonowiec	0,100 sekundy	0,050 sekundy

Dostosowane ustawienia fabryczne dla nośników cyfrowych*

Wybrany obszar	Tubus o dowolnej ogniskowej	
	Dorosły	Dziecko
Zdjęcie sk-zgryzowe	0,080 sekundy	0,040 sekundy
Dolny trzonowiec	0,080 sekundy	0,040 sekundy
Górny trzonowiec	0,100 sekundy	0,050 sekundy
Siekacz/kiel	0,050 sekundy	0,025 sekundy
Przedtrzonowiec	0,063 sekundy	0,032 sekundy

*Uwaga: Ustawienia te mają zastosowanie tylko wtedy, gdy są zmieniane przez użytkownika w zakresie od 0,02 s to 2,00 s.

3.3 Przywrócenie domyślnych wartości fabrycznych

Aby przywrócić domyślne wartości fabryczne, należy wykonać następującą procedurę.

1. Wyłączyć aparat Gendex expert DC.
2. Wcisnąć i przytrzymać przycisk czasu ekspozycji i przycisk typu obrazowania, a następnie włączyć aparat ustawiając włącznik w pozycji „I”. Wyświetlacz LED i lampki przycisków będą migać przez 5 sekund, a następnie aparat powróci do normalnego trybu działania. W aparacie przywrócone zostaną domyślne ustawienia fabryczne.

3.4 Komunikaty błędów

Główny panel sterowania Gendex expert DC umożliwia użytkownikowi rozwiązywanie niektórych problemów związanych z występowaniem błędów.

Zielona lampka gotowości, pomarańczowa lampka chłodzenia oraz wyświetlacz czasu ekspozycji na panelu sterowania mogą wskazywać na wystąpienie błędów. Poniższa tabela zawiera wyjaśnienia znaczenia wskaźników i działania, jakie należy przeprowadzić w związku z daną sytuacją.

Tabela komunikatów błędów

Komunikat	Wyjaśnienie	Wymagane działanie
Świeci się pomarańczowa lampka wskaźnikowa chłodzenia i nie można wykonać ekspozycji.	Normalne zaprojektowane działanie aparatu. Lampka chłodzenia zapala się, gdy wykonano zbyt wiele ekspozycji w krótkim czasie. Funkcja ta służy ochronie i wydłużeniu żywotności lampy RTG.	Poczekać, aż lampka zgaśnie, wskazując, że temperatura lampy spadła do prawidłowej wartości.
Na wyświetlaczu czasu ekspozycji miga komunikat Err0	Ekspozycja została przedwcześnie zakończona. Mogło to być spowodowane błędnym działaniem aparatu lub zwolnieniem przez operatora przycisku ekspozycji przed upływem wybranego czasu ekspozycji.	Naciśnięcie dowolnego przycisku na głównym panelu sterowania, oprócz włącznika ekspozycji, spowoduje wyczyszczenie wyświetlacza i powrót do normalnego działania. Należy pamiętać, aby wcisnąć i przytrzymać przycisk wyzwalania aż do zakończenia ekspozycji.
Na wyświetlaczu czasu ekspozycji miga komunikat Err1	Napięcie źródła zasilania jest poza wymaganym zakresem: 198V – 253V	Poczekać, aż napięcie zasilania powróci do prawidłowej wartości (na co wskazuje powrót normalnego wyglądu wyświetlacza zamiast komunikatu błędu) lub zlecić kontrolę linii zasilającej przez wykwalifikowanego elektryka.
Na wyświetlaczu czasu ekspozycji miga komunikat Err2	Podczas ekspozycji napięcie źródła zasilania spadło poniżej wymaganego minimum 198V. Ekspozycja nie została przerwana, ale emisja promieniowania RTG mogła być zbyt słaba	Naciśnięcie dowolnego przycisku na głównym panelu sterowania, oprócz włącznika ekspozycji, spowoduje wyczyszczenie wyświetlacza i powrót do normalnego działania. Jeżeli nie rozwiąże to problemu, zaleca się usilnie sprawdzenie linii zasilającej przez wykwalifikowanego elektryka.
Na wyświetlaczu czasu ekspozycji miga komunikat Err3	Wystąpił błąd urządzenia.	Zresetować aparat wyłączając go na 30 sekund i włączając z powrotem przy użyciu włącznika. Jeżeli nie rozwiąże to problemu, skontaktować się z miejscowym przedstawicielem technicznym dealera Gendex.
Na wyświetlaczu czasu ekspozycji miga komunikat Err4	Wystąpił błąd i ekspozycja została przerwana.	Naciśnięcie dowolnego przycisku na głównym panelu sterowania, oprócz włącznika ekspozycji, może spowodować wyczyszczenie wyświetlacza i powrót do normalnego działania. Jeżeli nie rozwiąże to problemu, skontaktować się z miejscowym przedstawicielem technicznym dealera Gendex.

Specyfikacja techniczna aparatu Gendex expert® DC

Niniejszy rozdział zawiera specyfikację techniczną aparatu Gendex expert DC.

Wartości znamionowe chłodzenia i cyklu roboczego odnoszą się do wysokości nie przekraczającej 3.600 m n.p.m., średniej wilgotności względnej nie przekraczającej 90% i maksymalnej temperatury otoczenia nie przekraczającej 40 °C.

Niniejszy rozdział zawiera następujące punkty:

- Specyfikacja lampy RTG
- Specyfikacja Tubusu
- Wymogi dotyczące zasilenia sieciowego
- Dokładność parametrów technicznych
- Obudowa wewnątrzustnej lampy RTG (karta techniczna produktu)

4.1 Specyfikacja lampy RTG

Specyfikacja lampy RTG obejmuje następujące pozycje:

Maksymalne znamionowe napięcie lampy:	65 kV przy prądzie lampy 7 mA
Promieniowanie uboczne w stanie naładowania:	Mniej niż 250 µGy/h w odl. 1 metra od ogniska lampy.
Minimalna dopuszczalna warstwa półchlonna:	Równoważnik 1,5 mm aluminium
Znamionowa wielkość ogniska:	0,4 mm (IEC 336/1993)
Kąt anody:	12,5°
Pojemność cieplna anody:	7 KHU
Cykl roboczy:	1:30

4.2 Specyfikacja tubusu

Specyfikacja tubusu obejmuje następujące pozycje:

Rozmiar pola RTG: Zawiera się w kole o średnicy 6 cm mierzonym przy dalszym końcu zainstalowanego tubusu.

Odległość od ogniska lampy do końca tubusu wynosi: 20 lub 30 cm.

4.3 Wymogi dotyczące zasilania sieciowego

Wymogi dotyczące zasilania sieciowego przedstawione są w poniższej tabeli:

Nominalne	Tolerancja	Zakres użyteczny
120 VAC	± 10%	108 - 132 VAC
230 VAC	+ 10%, - 14%	198 – 253 VAC



Uwaga: Jeżeli napięcie linii zasilania znajdzie się poza w/w zakresem, może to zagrażać prawidłowemu działaniu aparatu. Skontaktować się z miejscowym dostawcą energii elektrycznej.

4.4 Dokładność parametrów technicznych

Dokładność parametrów technicznych przedstawiona jest w poniższej tabeli:

Napięcie lampy	65 kV / 3 kV
Natężenie prądu	7 mA / 5%
Czas	0,02 - 0,50 sekundy ± 0.005 sekundy 0,63 - 2,00 sekundy ± 1%

4.5 Obudowa lampy RTG

Karta techniczna produktu

Gendex expert® DC

Obudowa aparatu Gendex expert DC przeznaczona jest do działania z lampą Gendex GX 70-10DC. Obudowa ta przeznaczona jest do działania przy sterowaniu wysokonapięciowym prądem wysokiej częstotliwości Gendex expert DC stosowanym w systemie do wewnętrznych zdjęć RTG Gendex expert DC.

Charakterystyka fizyczna

Obudowa wstrząsoodporna: Wykonana z cynku, uszczelniona hermetycznie pod podciśnieniem z użyciem oleju izolacyjnego o wysokiej stałej dielektrycznej. Obudowa zawiera wbudowaną komorę rozprężeniową przeznaczoną do właściwej kompensacji w pełnym zakresie temperatur.

Temperatura robocza: +10°C do +40°C

Temperatura przechowywania: -40°C do +70°C

Filtracja:

Materiał	Grubość/mm		AHE ¹ /mm	Równoważnik Al	
	Min.	Maks.	65 kV	Min.	Maks.
Szkło	1,27	1,91	0,51	0,65	0,97
Olej izolacyjny	6,5	7,7	0,08	0,52	0,62
Poliwęglan	16,4	16,7	0,09	1,48	1,50
			Razem	2,64	3,09

Emisja promieniowania: Technicznie 65kV, 7mA, 0,50 s. Odległość źródło-detektor 229mm, 410mR ±125mR (3.55 mGy ± 1.05 mGy)

Typowa warstwa pochłonna: Przy 65kV - 1,9mm aluminium

Promieniowanie uboczne: Spełnia normę IEC 60601-1-3 IEC punkt 29.204 "Promieniowanie uboczne". Maksymalny ciągły pobór mocy jest równy 1.400 jednostek ciepła na minutę (HU/min); czynnikiem ograniczającym jest lampa RTG. HU/min = [kV] x [mA] x (1,4) x (czas eksp. [s] / 60); 1.400 HU/min = 65 kV x 0,27mA x 1,4 x 60 s.

Pokrycie promieniowaniem: Kąt docelowy wkładu wynosi 12.5°

- Tubus okrągły przy 200 mm SSD² 60 mm średn. +0, -3mm.
- Tubus okrągły przy 300 mm SSD² 60 mm średn. +0, -3mm.
- Tubus prostokątny przy 200 mm SSD² 36mm x 46mm.

¹ AHE Korelacja z równoważnikiem aluminiowej warstwy pochłonnej

² SSD Odległość od źródła do skóry

Masa 5,9 kg.

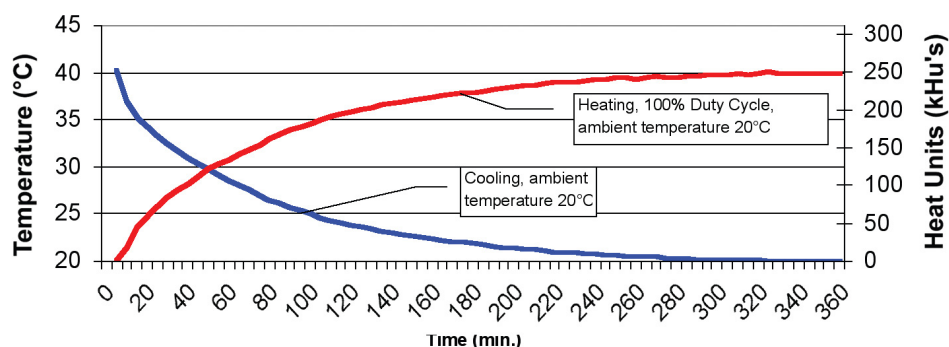
Maksymalne napięcie lampy: Anoda – katoda 65 kV
Anoda - uziemienie 70 kV

Charakterystyka termiczna:

- Pojemność cieplna obudowy 250 kHU (177J) (więcej szczegółów na wykresie)
- Maksymalna szybkość chłodzenia 3,3 kHU/min

$$HU = (kV * mA * \text{czas w sekundach} * 1,4)$$

Gendex expert DC Housing
Heating & Cooling Chart



Niniejszą stronę umyślnie pozostawiono pustą

Konserwacja

Zapewnienie bezpiecznej i sprawnej pracy aparatu Gendex expert DC wymaga ustalenia planu konserwacji. Właściciel aparatu odpowiedzialny jest za organizowanie jego konserwacji i upewnienie się, że personel przeprowadzający konserwację posiada pełne kwalifikacje do konserwacji sprzętu Gendex expert DC.

Niniejszy rozdział zawiera następujące punkty:

- Konserwacja sprzętu
- Czyszczenie i dezynfekcja

5.1 Konserwacja sprzętu

Kalibracja i kontrola funkcji musi być przeprowadzona przy instalacji aparatu Gendex expert DC, a następnie co rok. Lista kontrolna kalibracji i kontroli funkcji znajduje się w rozdziale „Kontrola systemu i funkcji” w instrukcji instalacji Gendex expert DC dostarczanej razem z produktem.

Firma Gendex zaleca rutynowe przeprowadzanie czyszczenia i ogólnej konserwacji aparatu Gendex expert DC.



Ostrzeżenie: Aby uniknąć potencjalnego zagrożenia dla obsługi lub pacjentów, należy niezwłocznie skontaktować się z miejscowym upoważnionym przedstawicielem technicznym Gendex w razie zaobserwowania nietypowego działania, problemów mechanicznych lub nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia.

5.2 Czyszczenie i dezynfekcja



Aby zabezpieczyć się przed porażeniem elektrycznym, przed czyszczeniem należy odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego.

Aparat Gendex expert DC może być czyszczony i/lub dezynfekowany z zastosowaniem poniższych powszechnie stosowanych roztworów

- Alkohol izopropylowy
- Fenylofenol
- Benzyl-P-chlorofenol
- Jodofor
- Chlorek diizobutyl-fenoksy-etoksy-dimetylobenzyloammonium



Uwaga: Sprawdzić z powyższą listą skład każdego roztworu czyszczącego lub dezynfekcyjnego przed zastosowaniem na jakąkolwiek powierzchnię aparatu Gendex expert DC.



Ostrzeżenie: Środki na bazie chloru i aldehyd glutarowy powinny być stosowane tylko wyjątkowo.

Niniejszą stronę umyślnie pozostawiono pustą

Zgodność z odpowiednimi normami

Niniejszy rozdział przedstawia zgodność z normami.

System Gendex expert DC jest zgodny z następującymi normami:

- Bezpieczeństwo ogólne (elektryczne/mechaniczne):

- UL60601-1 numer katalogu: E185414

Sprzęt medyczny w odniesieniu do porażenia elektrycznego, pożaru i zagrożeń mechanicznych tylko zgodnie z normami UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 NO,601.1-M90, oraz z następującymi normami szczegółowymi: IEC60601-2-7 IEC60601-2-28, IEC60601-1-2.

- Ochrona radiacyjna IEC60601-1-3 Ochrona radiacyjna/Sprzęt RTG.



Certyfikowane elementy systemu Gendex expert DC są zgodne z normą Radiation Performance Standards 21 CFR, podrozdział J, w momencie produkcji.



Ostrzeżenie: Niniejszy sprzęt musi być zainstalowany i obsługiwany zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i poleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji i w instrukcji instalacji Gendex do celów i zastosowań, do których jest przewidziany.

Modyfikacje i/lub rozbudowa tego sprzętu mogą być przeprowadzane wyłącznie przez firmę Gendex lub osoby trzecie wyraźnie upoważnione do tego przez firmę Gendex. Takie zmiany muszą być zgodne z odpowiednimi przepisami, jak również z powszechnie przyjętymi zasadami technicznymi. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie przestrzegania istniejących regulacji prawnych dotyczących instalacji tego sprzętu w odniesieniu do budynku.

Nieprawidłowe stosowanie sprzętu RTG może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu.

Jest bardzo istotne, aby użytkownik zapoznał się dokładnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony przed promieniowaniem. Wiele postanowień tych przepisów opartych jest na zaleceniach National Council on Radiation Protection and Measurements. Zalecenia dotyczące dentystycznego sprzętu RTG opublikowane są w raporcie NCRP numer 35 dostępnym w NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 800, Bethesda, MD 20814.

Dostępne są osobiste środki monitorowania i ochrony przed promieniowaniem. Usilnie zaleca się stosowanie tych środków w celu ochrony przed niepożądanym narażeniem na promieniowanie RTG.



Uwaga: Aparat do wewnątrzustnych zdjęć RTG Gendex expert DC zapewnia wysoki poziom ochrony przed zbędnym promieniowaniem. Jednakże żaden nadający się do praktycznego zastosowania system nie jest w stanie zapewnić całkowitej ochrony ani uniemożliwić użytkownikowi narażenia siebie lub innych osób na zbędne promieniowanie.

6.1 Deklaracja zgodności CE



GENDEX DENTAL SYSTEMS
901 West Oakton Street
Des Plaines, IL 60018-1884
Phone (847) 364 - 3931
Fax (847) 718 - 0601

Authorized Representative:

Kavo Dental GmbH
Bismarckring 39
Biberach, Germany

EC Declaration of Conformity

A. Name/Description of product:

Gendex eXpert DC

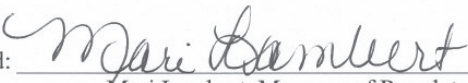
REF: Model(s) 110-0207G1 110-0207G2 110-0207G3
110-0207G4 110-0207G5 110-0207G6

Class: IIb

B. Reference Standards under which conformity is declared:

IEC 60601-1 W / A1, A2
IEC 60601-1-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-3
IEC 60601-1-4
IEC 60601-2-7
IEC 60601-2-28
IEC 60336
IEC 60417
IEC 60552
IEC 60878
ISO 13485

C. GENDEX Dental Systems declares that the products described herein meet all the applicable Essential Requirements of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC in Annex I. For Class IIb products described herein, the product is manufactured, inspected, tested, and released in accordance with the approved quality assurance system established in accordance with ISO 13485, and Annex II of the EC Medical Device Directive under the supervision of the British Standards Institution, a Notified Body carrying the Notified Body No. 0086.

Signed: 
Mari Lambert, Manager of Regulatory Affairs

Date: 8/9/2007

Aparat Gendex expert DC, zakwalifikowany jako medyczna aparatura elektryczna podlega specjalnym zastrzeżeniom z uwagi na zgodność elektromagnetyczną (EMC) i wymaga instalacji i oddania do użytku w sposób zgodny z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej podanymi w dokumentacji towarzyszącej. Przenośny i przewoźny sprzęt do komunikacji drogą radiową może oddziaływać na medyczny sprzęt elektryczny. Aparat Gendex expert DC spełnia wymogi dotyczące EMC, gdy stosowany jest razem z przewodami i wyposażeniem dostarczonym razem z produktem. Użycie wyposażenia i przewodów innych niż sprzedawane przez firmę Gendex Imaging i określonych jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie emisji promieniowania lub spadek odporności aparatu Gendex expert DC. Aparat Gendex expert DC nie powinien być używany w bliskości lub w bezpośrednim kontakcie z innym sprzętem. Jeżeli nie ma możliwości uniknięcia użytkowania w bliskości lub w bezpośrednim kontakcie z innym sprzętem, należy kontrolować, czy system Gendex expert DC w układzie, w jakim będzie użytkowany, pracuje w sposób normalny.

- Tabela 201 – Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne – dla wszystkich urządzeń i systemów (patrz 6.8.3.201 a) (3)

Aparat Gendex expert DC jest przewidziany do stosowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik aparatu Gendex expert DC musi zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja w zakresie częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	System Gendex expert DC wykorzystuje energię radiową (RF) wyłącznie dla potrzeb funkcji wewnętrznej. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w działaniu sprzętu elektrycznego znajdującego się w jej otoczeniu.
Emisja w zakresie częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa A	System Gendex expert DC nadaje się do użytkowania we wszystkich środowiskach, włącznie z pomieszczeniami domowymi oraz podłączonymi do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, zapewniającej zasilanie dla celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Tętnienie napięcia Emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymogi	

- Tabela 202 – Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich urządzeń i systemów (patrz 6.8.3.201 a) (6)

Aparat Gendex expert DC jest przewidziany do stosowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik aparatu Gendex expert DC musi zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.

Tabela 202 - Wytyczne i oświadczenie producenta – Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV przy styku +/- 8 kV w powietrzu	+/- 6 kV przy styku +/- 8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie przejściowe wzrosty napięcia/serie wzrostów IEC 61000-4-4	+/-2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejściowo-wyjściowych	+/-2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejściowo-wyjściowych	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej.
Udar IEC 61000-4-5	+/- 1 kV tryb różnicowy +/- 2 kV tryb wspólny	+/- 1 kV tryb różnicowy +/- 2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i zmienność napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % spadek Ut) na 0,5 cyklu < 40 % Ut (> 60 % spadek Ut) na 5 cykli < 70 % Ut (> 30 % spadek Ut) na 25 cykli < 5 % Ut (> 95 % spadek Ut) na 5 sek.	< 5 % Ut (> 95 % spadek Ut) na 0,5 cyklu < 40 % Ut (> 60 % spadek Ut) na 5 cykli < 70 % Ut (> 30 % spadek Ut) na 25 cykli < 5 % Ut (> 95 % spadek Ut) na 5 sek.	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości typowego środowiska szpitalnego lub przeznaczonego do działalności gospodarczej. Jeśli użytkownik aparatu Gendex expert DC systemu wymaga jego ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zastosowanie zasilania systemu z zasilacza awaryjnego UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilania (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości prądu zasilającego powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych sieci komercyjnych lub szpitalnych.

Uwaga: *Ut* oznacza napięcie prądu zmiennego w sieci zasilającej prądu przed przeprowadzeniem testu.

- Tabela 204 – Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich urządzeń i systemów nie podtrzymujących życia (patrz 6.8.3.201 a) (6)

Aparat Gendex expert DC jest przewidziany do stosowania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik aparatu Gendex expert DC musi zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.

Tabela 204. Wytyczne i oświadczenie producenta – Emisje elektromagnetyczne

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
<p>Częstotliwości radiowe przewodzone IEC 61000-4-6</p> <p>Częstotliwości radiowe emitowane: IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>800 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośny i przewodny sprzęt do komunikacji drogą radiową nie powinien być używany w odległości od jakiegokolwiek części aparatu Gendex expert DC mniejszej niż zalecany odstęp, obliczony z równania stosownego dla częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecany odstęp:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 GHz <p>Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w metrach (m).</p> <p>Siła pola ze stacjonarnych nadajników radiowych, określona podczas badania pola elektromagnetycznego^a, powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu wyposażenia oznaczonego następującymi symbolami:</p>
<p>Uwaga 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosowany jest zakres wyższych częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2 Informacje te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciu od struktur, obiektów i ludzi.</p> <p>^a Nie można dokładnie określić metodami teoretycznymi siły pola stacjonarnych nadajników radiowych, takich jak radiowe stacje bazowe (tel. komórkowe/bezprzewodowe) oraz przenośne radiostacje lądowe, radia amatorskie, stacje radiowe AM oraz FM oraz telewizyjne. Aby oszacować cechy środowiska elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w danej lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego w lokalizacji, w której jest użytkowany system Gendex expert DC przekracza powyższy poziom zgodności, należy zweryfikować jego normalne działanie. Jeśli system zachowuje się w sposób nietypowy, może okazać się konieczna zmiana orientacji lub położenia systemu.</p> <p>^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz to 80 MHz siła pola powinna być niższa od $[V_1]$ V/m.</p>			

- Tabela 206 - Zalecane odstępy pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej oraz systemem lub sprzętem Gendex

System Gendex expert DC przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zaburzeniach promieniowanych częstotliwości radiowej. Właściciel lub użytkownik systemu Gendex expert DC może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnego odstępu pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Tabela 206 - Zalecane odstępy pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej oraz systemem lub sprzętem Gendex

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość odstępu według częstotliwości nadajnika [m]		
	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	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

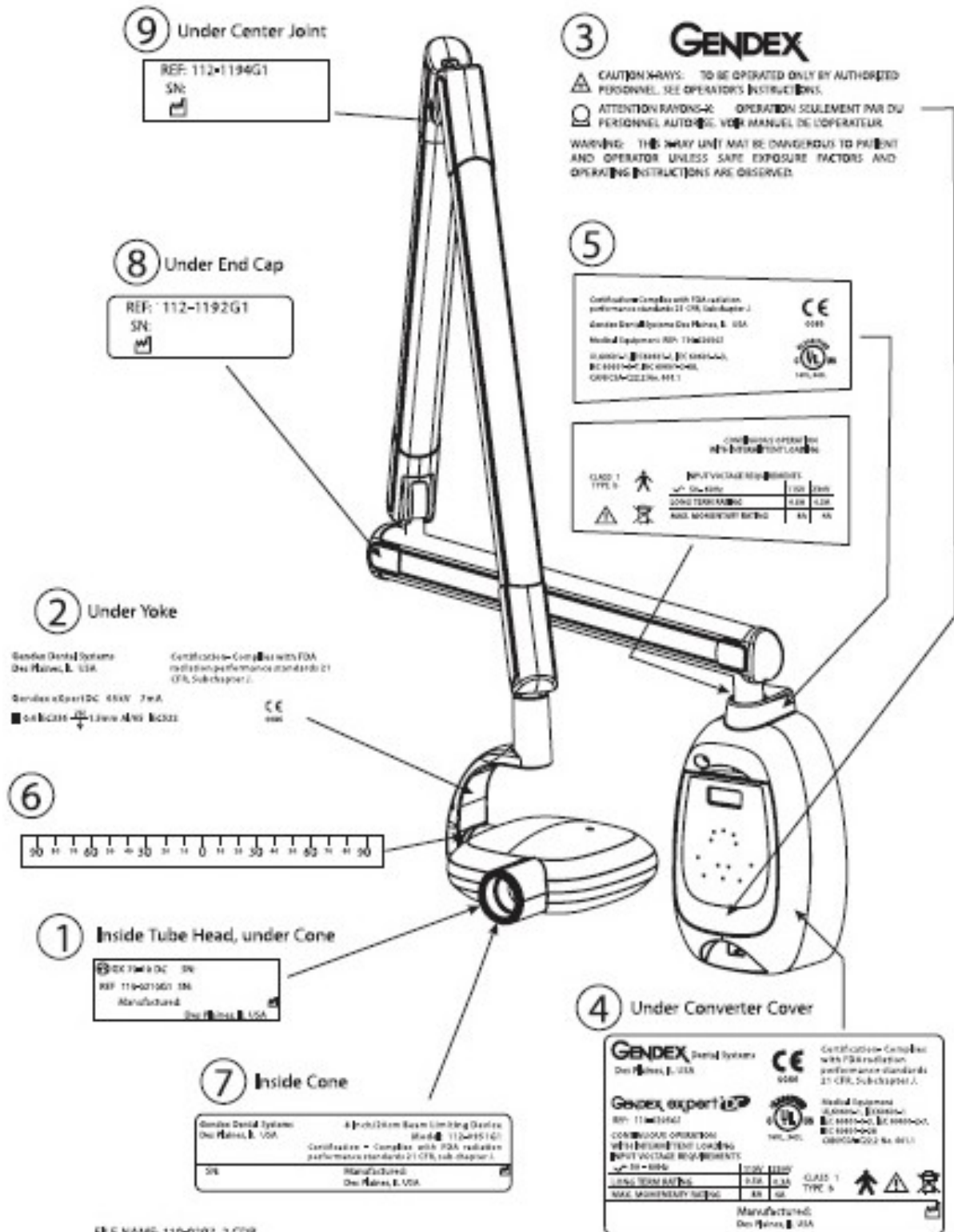
Jeśli maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika nie została wymieniona w powyższej tabeli, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować, wykorzystując równanie biorące pod uwagę częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla zakresu wyższych częstotliwości.

Uwaga 2 Informacje te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega absorpcji i odbiciu od struktur, obiektów i ludzi.

6.2 Tabliczki identyfikacyjne

Głowica, główny panel kontrolny oraz tubus systemu Gendex expert DC mają tabliczki identyfikacyjne określające numer modelu, numer seryjny oraz listę zezwoleń odnoszącą się do danego produktu. Na konkretnych elementach podlegających normie USA Radiation Performance Standards 21 CFR, podrozdział J, wśród innych wymaganych informacji znajduje się oświadczenie o certyfikacie.



6.3 Referencje

Instrukcja instalacji Gendex expert DC
Instrukcja Gendex Visualix eHD

6.4 Dane kontaktowe

GENDEX

USA

Gendex Dental Systems
901 W. Oakton Street
Des Plaines, IL 60018-1884, USA
Tel: (888) 275-5286
Faks: (847) 550-1322

Przedstawiciel na Europę

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
Biberach, Niemcy
Tel.: +49 7351 / 56 - 0
Faks: +49 7351 / 56 - 1488