

FOCUS™ Intraorální rentgenový přístroj

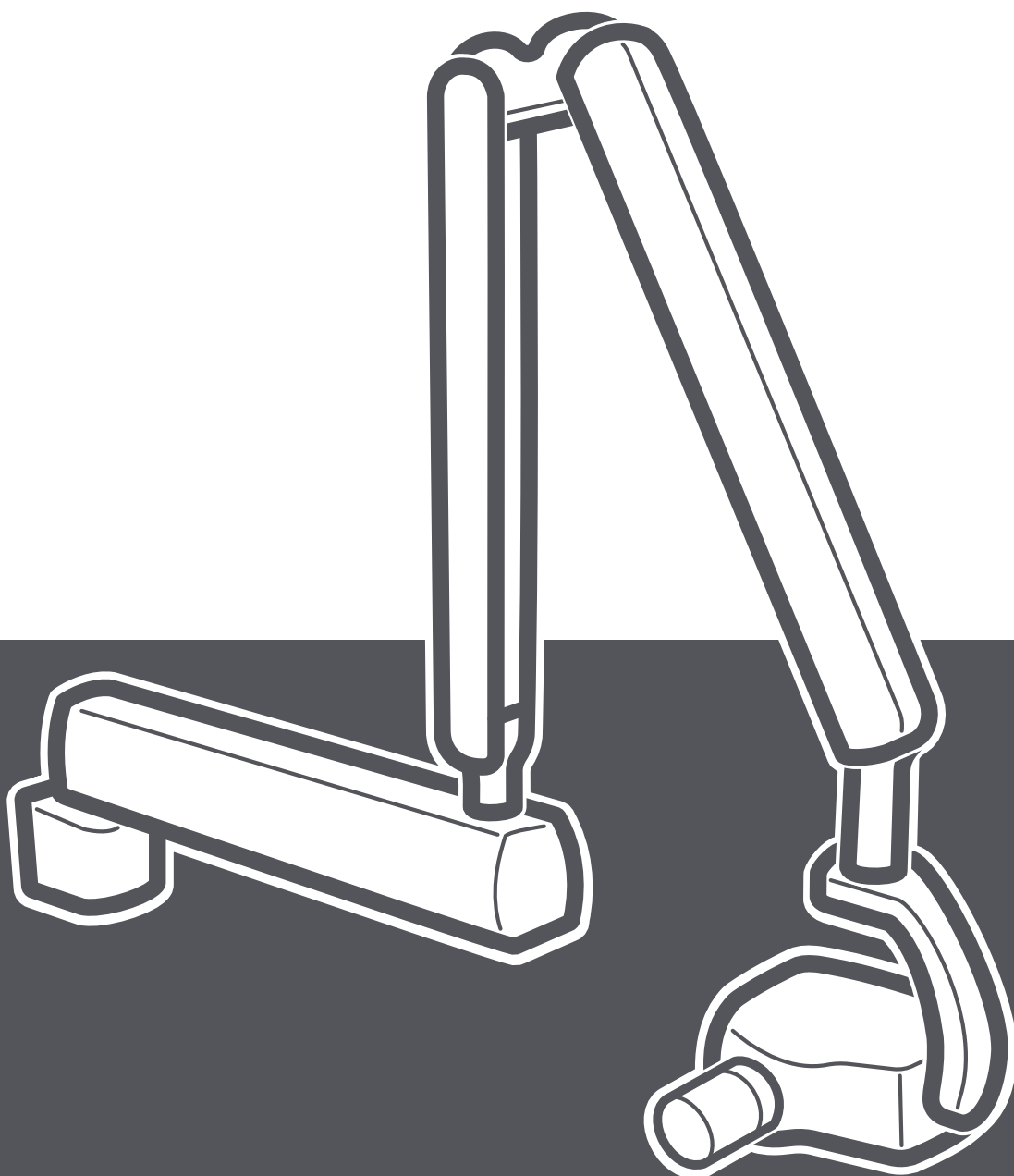
Uživatelská příručka

REF

224439-PTU rev. 1



ČEŠTINA



Obsah

1	Odmítnutí záruky.....	5
2	Úvod.....	6
2.1	Intraorální rentgenový přístroj FOCUS™	6
2.2	Účel použití.....	6
2.3	Profil uživatele.....	6
2.4	Signální slova.....	6
2.5	Symbody, které mohou být uvedeny na přístroji nebo jeho částech.....	7
2.6	Typ a verze.....	9
2.7	Štítky na zařízení.....	9
2.8	Konfigurace.....	9
2.9	Pokyny k ochraně před zářením.....	10
2.10	Odpovědnost výrobce.....	11
2.11	Likvidace a recyklace.....	11
3	Přehled.....	12
3.1	Hlavní součásti.....	12
3.2	Kužely.....	13
3.3	Ovládací panel.....	14
4	Použití zařízení.....	16
4.1	Bezpečnostní opatření pro bezpečné použití.....	16
4.2	Zapnutí a vypnutí zařízení.....	16
4.3	Výměna kužele.....	16
4.4	Nastavování programu pro snímky.....	17
4.5	Polohování pacienta.....	19
4.6	Pořízení snímku.....	19
4.7	Sledování úrovní dávek rentgenového záření.....	20
5	Nastavení zařízení.....	21
5.1	Nastavení programu pro snímky.....	21
5.2	Změna výchozího nastavení expozičního času.....	22
5.3	Výchozí nastavení expoziční doby.....	23
6	Chybová hlášení.....	24
7	Údržba.....	25
7.1	Čištění.....	25
7.2	Dezinfekce.....	25
7.3	Pravidelná údržba.....	25
7.4	Měření dávky záření.....	26
7.5	Výměna pojistek.....	26
8	Technické údaje.....	27
8.1	Technické specifikace.....	27
8.2	Prohlášení o EMC.....	32

9	Prohlášení uživatele.....	37
---	---------------------------	----

1 Odmítnutí záruky

FOCUS™ Intraorální rentgenový přístroj Uživatelská příručka, 224439-PTU r1.

Copyright © 05-2022 by PaloDEx Group Oy. Všechna práva vyhrazena.

FOCUS™ je zapsanou ochrannou známkou nebo ochrannou známkou společnosti PaloDEx Group Oy ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

DEXIS™ je buď registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Dental Imaging Technologies Corporation ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Dokumentace, ochranná známka a software jsou chráněny autorským právem. Všechna práva vyhrazena. Podle zákonů na ochranu autorských práv bez předchozího písemného svolení společnosti PaloDEx Group Oy není možné dokumentaci kopírovat, pořizovat její fotokopie, reprodukovat ji, překládat ani převádět na jakékoli elektronické médium či do jakékoli strojově čitelné formy.

Původním jazykem této příručky je angličtina, kód 224451-PTU r1. V případě sporného výkladu platí anglická verze.

Společnost PaloDEx Group Oy si vyhrazuje právo na změny zde uvedených specifikací a vlastností, jakož i na ukončení výroby zde popisovaného výrobku, a to kdykoli a bez předchozího písemného upozornění či závazku. Nejaktuálnější informace vám poskytne váš místní zástupce společnosti PaloDEx Group Oy.



Výrobce nenese zodpovědnost za následné škody, poranění osob, ztráty, škody nebo náklady, vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku použití tohoto výrobku. Žádný zástupce, distributor ani jiná strana nejsou oprávněni poskytovat žádné záruky nebo závazky jménem výrobce ve vztahu k jeho výrobkům.

Výrobce:

PaloDEx Group Oy

Nahkelantie 160

FI-04300 Tuusula

FINSKO

Tel. +358 10 270 2000

www.dexis.com

Stáhněte si tuto příručku v digitálním formátu nebo si ji objednejte v tištěném formátu bez dodatečných nákladů na:



<http://www.dexis.com>

Ujistěte se, že jste obdrželi příručku, která se týká vašeho zařízení.

Se žádostí o servis se obraťte na místního distributora.

2 Úvod

2.1 Intraorální rentgenový přístroj FOCUS™

Zařízení FOCUS (dále jako „zařízení“) je intraorální rentgenové zařízení řízené mikroprocesorem s HF DC generátorem. Zařízení pořizuje vysoce kvalitní dentální snímky na film, snímkovací desky nebo s použitím digitálních senzorů.

Dobře vyváženým nosným ramenem se snadno pohybuje a je velmi stabilní, takže během expozice udržuje zařízení nehybné. Patentovaná konstrukce zařízení má generátor stejnosměrného proudu VHF zabudovaný v horizontální části nosného ramene. Díky tomu je zařízení spolehlivější a snadněji se instaluje a servisuje.

Generátor VHF DC udržuje na minimu dávku, kterou obdrží pacient. Uživatelsky přívětivé dálkové ovládání má předprogramované anatomické nastavení času, takže volba expozice je rychlá a snadná. Tato nastavení lze v případě potřeby přeprogramovat.

Další uživatelská nastavení zahrnují volbu 60 nebo 70 kV, nastavení doby expozice mezi 0,02 a 3,2 sekundy a pediatrický vyšetřovací režim nebo režim pro vyšetření dospělého. Expozice lze provádět přímo z panelu dálkového ovládání nebo pomocí volitelného tlačítka dálkového spínače expozice. Díky výběru délek ramene a možnosti mechanicky sestavit zařízení do různých konfigurací zařízení FOCUS představuje plně přizpůsobitelný rentgenový systém.

Jako výrobce důrazně doporučujeme, abyste si tuto příručku přečetli předtím, než začnete zařízení používat.

-  **UPOZORNĚNÍ!** Instalace zařízení musí být provedena v souladu s příručkou pro instalaci a musí ji provést kvalifikovaný technik. Ovládání zařízení by mělo být dovoleno pouze školenému personálu.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Případné incidenty související s používáním tohoto přístroje, které mají závažný vliv na zdraví pacienta, uživatele či jiné osoby, hlaste výrobci a místnímu kompetentnímu orgánu.

2.2 Účel použití

Zařízení je určeno k pořizování diagnostických rentgenových radiografických snímků zubů, čelistí a jiných struktur v oblasti ústní dutiny.

-  **POZOR!** Platné pouze v USA: Podle federálních zákonů je výdej tohoto přístroje vázán na předpis dentisty nebo jiného kvalifikovaného odborného pracovníka.

2.3 Profil uživatele

Zařízení FOCUS je určeno pouze pro řádně kvalifikované dentisty / zdravotnické pracovníky. Typickým uživatelem je zubní sestra se specifickým školením pro používání dentálních rentgenových zařízení.

2.4 Signální slova

V tomto dokumentu jsou použita následující signální slova a štítky:

-  **VAROVÁNÍ!** Označuje nebezpečnou situaci, která může vést ke smrti nebo závažnému zranění, pokud jí nebude zabráněno.
-  **POZOR!** Označuje nebezpečnou situaci, která může vést k lehčímu nebo středně závažnému zranění, pokud jí nebude zabráněno.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Zvýrazňuje návrhy, které povedou ke zlepšení instalace, spolehlivosti nebo provozu. Nepoužívá se pro rizika související s bezpečností.

2.5 Symboly, které mohou být uvedeny na přístroji nebo jeho částech

	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Sériové číslo
	Katalogové číslo nebo číslo modelu
	Číslo šarže
	Pozor
	Varování ohledně radiace
	Jednotka generující radiaci
	Sestava rentgenového zdroje: emise
	Příložná součást typu B
	Nebezpečné napětí
	Zapnuto nebo aktivováno
	Vypnuto nebo deaktivováno
	Ethernet
	Konektor dálkového ovladače
	Ochranné uzemnění
	Velikost ohniska
	Celková filtrace rentgenového záření
	Nepoužívat opakovaně
	Recyklovatelné

**Provozní pokyny**

Další informace jsou uvedeny v provozních pokynech. Provozní pokyny mohou být k dispozici v elektronické nebo papírové podobě.



Pozor: Podle federálních zákonů je prodej tohoto přístroje vázán na předpis licencovaného pracovníka v oblasti péče o zdraví.



Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zařízení nesmí být likvidován jako netříděný komunální odpad a musí být shromažďován samostatně. Obraťte se prosím na autorizovaného představitele výrobce, který vám poskytne informace týkající se vyřazení vašeho přístroje z provozu.



Symbol CE (0537)



Označení UKCA (shoda ve Spojeném království posouzena)



Značka NRTL

Vyhovuje požadavkům normy AAMI ES60601-1:2006. Certifikováno CSA.



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Dovozce



Maximální počet krabic, které lze naskládat na spodní krabici (obal)

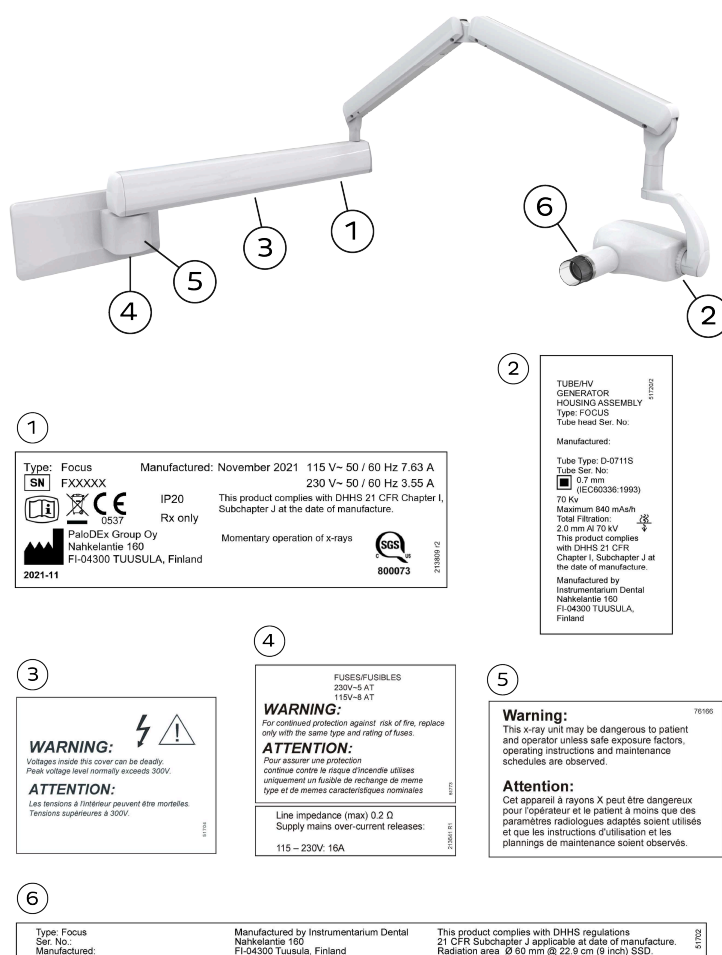
2.6 Typ a verze

Typ, sériové číslo a verze zařízení jsou uvedeny na typovém štítku zařízení a na hlavě s rentgenkou. Toto zařízení je přístroj třídy I, typu B, s ochranou IP 20.

Ohnisková vzdálenost je specifikována na štítku kuželu spolu s typem a verzí.

Verze softwaru se na okamžik zobrazí na displeji dálkového ovládání po zapnutí zařízení.

2.7 Štítky na zařízení



Štítky na obrázku slouží pouze jako ilustrace. Skutečné znění textu a obrázky nemusí být přesně stejné.

2.8 Konfigurace

- VAROVÁNÍ! OMEZENÍ POUŽITÍ:** Zařízení ani jeho součásti nesmí být žádným způsobem pozměňovány ani upravovány bez předchozího souhlasu a pokynů výrobce. Používání příslušenství, snímačů a kabelů jiných, než je specifikováno, může mít za následek zhoršení ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY zařízení.
- VAROVÁNÍ!** Máte-li podezření na jakékoliv elektromagnetické rušení ovlivňující jednotku nebo způsobené zařízením, volejte servisní službu. Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou rušit provoz zdravotnických elektrických přístrojů.
- UPOZORNĚNÍ!** Aby byla zachována bezpečnost a správnost provozu zařízení, smí se používat pouze schválené příslušenství. Všechny standardní a volitelné položky a schválené doplňky jsou vhodné pro použití v prostředí, kde se nacházejí pacienti.

Veškeré příslušenství, položky a konfigurace uvedené v této kapitole lze objednat samostatně. Další informace vám poskytne místní autorizovaný zástupce.

Každé zařízení je vybaveno dálkovým ovládáním s 10m 8žilovým kabelem s konektory RJ-45.

KONFIGURACE MONTÁŽE:

- Montáž na stěnu s úzkou montážní deskou pro upevnění na zeď
- Montáž na stěnu se širokou montážní deskou pro upevnění na zeď
- Integrace pro další montážní konstrukce s konfigurací OpenMount™

KONFIGURACE DÉLKY RAMENE:

Zařízení je k dispozici se 3 různými délkami ramen.

KONFIGURACE	DÉLKA HORIZONTÁLNÍHO RAMENA	DOSAHI
Krátký dosah	50 cm	176 cm
Střední dosah	65 cm	191 cm / 75 in
Mimořádně dlouhý dosah	90 cm	216 cm

KUŽELY:

Přístroj je k dispozici se 7 různými kužely pro použití na rentgenové trubici. Obrázky kuželů najdete v kapitole [Kužely](#) na stránce 13:

- Krátký kužel, kulatý (SSD 229 mm/9 ", Ø 60 mm)
- Krátký kužel, pravoúhlý, malý (SSD 229 mm/9 ", 28x36 mm)
- Krátký kužel, pravoúhlý (SSD 229 mm/9 ", 35x45 mm)
- Dlouhý kužel, kulatý (SSD 305 mm/12 ", Ø 60 mm)
- Dlouhý kužel, pravoúhlý (SSD 305 mm/12 ", 35x45 mm)
- Krátký kužel, plný kov, pravoúhlý (SSD 229 mm/9 ", 35x45 mm)
- Dlouhý kužel, plný kov, pravoúhlý (SSD 305 mm/12 ", 35x45 mm)

DALŠÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ:

- Doplnkový dálkový ovládací panel (jedno zařízení může mít až 2 panely)
- Dálkový spínač expozice (jedno zařízení může mít až 2 spínače)

2.9 Pokyny k ochraně před zářením

Toto zařízení vyzařuje rentgenové záření pro lékařské účely. Při nesprávném použití může zařízení způsobit zranění. Pokyny obsažené v tomto návodu si musí obsluha přečíst a při provozu zařízení je dodržovat. Musí být dodrženy všechny vládní i místní předpisy na ochranu před zářením.

i UPOZORNĚNÍ! USA: *Mnoho ustanovení těchto předpisů je založeno na doporučeních Národní rady pro radiační ochranu a měření (NCRP). Doporučení k ochraně při používání dentálních rentgenových přístrojů jsou publikována ve zprávách NCRP, které jsou k dispozici v NCRP Publications*

K dispozici jsou osobní prostředky k monitorování radiace a osobní ochranné prostředky a personálu se doporučuje, aby je používal. Doporučuje se také poskytnout pacientovi ochrannou zástěru. Před pořizování snímků těhotných pacientek se poraďte s lékařem.

VAROVÁNÍ! *Zařízení nesmí být používáno v místnostech, kde existuje nebezpečí výbuchu.*

Používejte zařízení s radiační ochranou v souladu s normou IEC 60601-1-3 (a/nebo místními předpisy).

OCHRANA VZDÁLENOSTÍ:

Při všech vyšetřeních by měl uživatel rentgenových přístrojů nosit ochranný oděv. Při běžném použití obsluha nemusí být blízko pacienta. Ochrany před rozptýleným zářením lze dosáhnout použitím dálkového

ovladače nebo tlačítka dálkového spínače expozice ve vzdálenosti nejméně 2 m od ohniska a rentgenového svazku. Délka kabelu volitelného tlačítka dálkového spínače expozice je přibližně 10 m. Obsluha musí udržovat zrakový kontakt s pacientem a vizuální kontrolu technických faktorů. To umožní okamžité ukončení vydávání záření uvolněním tlačítka expozice v případech, kdy dojde k chybnému fungování či poruše.



VAROVÁNÍ:

Toto rentgenové zařízení může být nebezpečné pro pacienta i obsluhu, pokud nejsou dodrženy bezpečné expoziční faktory a návod k použití.

2.10 Odpovědnost výrobce

Jakožto výrobci můžeme převzít odpovědnost za bezpečný a spolehlivý provoz tohoto zařízení pouze tehdy, když:

- Instalace zařízení byla provedena autorizovaným technikem podle instalační příručky
- Zařízení se používá podle této uživatelské příručky.
- Údržbu a opravy provádí autorizovaný servisní technik.
- Se zařízením se používají originální nebo autorizované náhradní díly a příslušenství.

Pokud se provádí servis zařízení, servisním technik musí specifikovat typ a rozsah opravy v objednávce. Objednávka musí obsahovat informace o prováděných změnách nominálních údajů nebo pracovního rozsahu. Objednávka musí dále obsahovat datum opravy, jméno dotčené společnosti a platný podpis. Uživatel by si měl tuto objednávku uschovat pro budoucí potřebu.

2.11 Likvidace a recyklace

Jestliže jednotka již nesplňuje určené provozní specifikace výrobce, a to navzdory řádné údržbě a opravám, pak již není provozuschopná a měla by být vyměněna. Řiďte se všemi předpisy o likvidaci odpadních dílů.

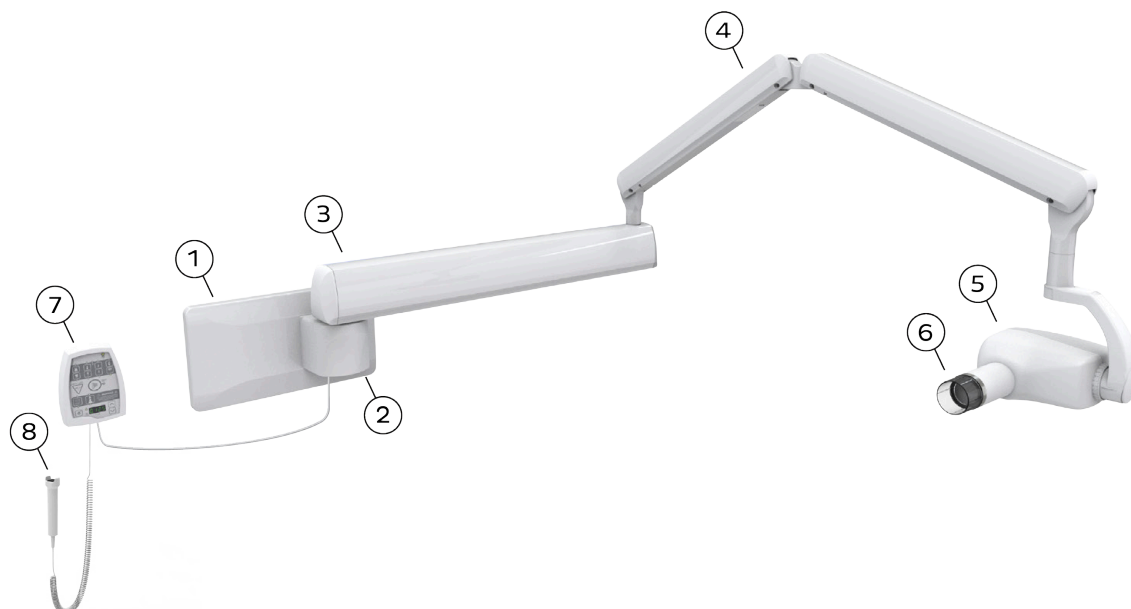


Zařízení obsahuje přinejmenším následující součásti, které lze považovat za neekologický odpad:

- Sestava rentgenky
- Všechny elektronické obvody a desky s elektronickými obvody
- Plastové součásti

3 Přehled

3.1 Hlavní součásti



1. Montážní systém

- Úzké upevnění na zeď (výchozí)
- Široké upevnění na zeď

2. Připojovací skříňka se síťovou kabeláží a vypínačem napájení

3. Horizontální rameno

- Krátký dosah
- Střední dosah
- Mimořádně dlouhý dosah
- Rameno OpenMount™ pro integraci do nespécifikovaných montážních systémů

4. Skládací rameno

5. Hlava s rentgenkou

6. Kužel

7. Hlavní ovládací panel

8. Volitelné: dálkový spínač expozice

Použijte originální dálkový spínač expozice FOCUS z příslušenství (doporučeno) nebo nainstalujte dálkový spínač třetí strany, pokud splňuje následující požadavky:

- Typ: spínací tlačítko
- Jmenovitá proudová zatížitelnost kontaktů 1 A při 120 VAC nebo 28 VDC (nebo lepší)
- Odpor kontaktů: max. 100 mΩ
- Dielektrická pevnost 1 000 Vrms

3.2 Kužely

Krátký kužel, kruhový

SSD 229 mm/9 ", Ø 60 mm



Krátký kužel, obdélníkový

SSD 229 mm/9 ", 35x45 mm



Dlouhý kužel, kruhový

SSD 305 mm/12 ", Ø 60 mm



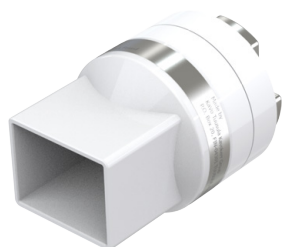
Dlouhý kužel, obdélníkový

SSD 305 mm/12 ", 35 x 45 mm



Krátký kužel, celokovový, obdélníkový

SSD 229 mm/9 ", 35x45 mm



Dlouhý kužel, celokovový, obdélníkový

SSD 305 mm/12 ", 35 x 45 mm



3.3 Ovládací panel



Funkce	Ikona	Popis
Maxilární stolička		Stisknutím tlačítka vyberte typ zubu, který se má nasnímat. Nastavení expozice se upraví na výchozí hodnoty přiřazené výběru.
Maxilární špičák		
Maxilární špičáky		
Skusový snímek		
Mandibulární stolička		
Mandibulární špičák		
Mandibulární řezáky		
Okluzní		
Tlačítko expozice s kontrolkou připravenosti		Když je přístroj nastaven a připraven k expozici, rozsvítí se kontrolka připravenosti k expozici. Stisknutím a podržením tlačítka expozice pořídíte expozici.
Výstražné světlo pro expozici		Pokud zařízení produkuje rentgenové záření, rozsvítí se kontrolka (žlutá).

Funkce	Ikona	Popis
Výběr velikosti pacienta		Výběr podle velikosti pacienta; dítě nebo dospělý . Výběr velikosti pacienta ovlivňuje výkon záření zařízení.
Volba digitálního režimu		Vyberte mezi použitím digitálních intraorálních senzorů a snímkovacích desek (ON) nebo konvenčním filmem (OFF).
Volba napětí		Nastavte napětí rentgenky na 60 kV nebo 70 kV.
Zobrazení doby expozice a DAP		Zobrazí zvolenou dobu expozice pro aktuální expozici a hodnotu DAP (Plošný dávkový součin, mGycm^2). Další informace o hodnotě DAP naleznete v kapitole Sledování úrovní dávek rentgenového záření na stránce 20.
Šipky nahoru a dolů		Upravte dobu expozice pro zobrazovací program nebo si prolistujte nastavení zařízení.

4 Použití zařízení

4.1 Bezpečnostní opatření pro bezpečné použití

Zkontrolujte, zda lze zařízení nastavit do všech požadovaných poloh, aniž by se dotýkalo jakýchkoli předmětů.

-  **VAROVÁNÍ!** Správného uzemnění nemůže být dosaženo, pokud zařízení není zapojeno do správně nainstalované zásuvky pro nemocniční použití.
-  **VAROVÁNÍ!** Pokud pacient používá kardiostimulátor, poraďte se před provedením expozice s výrobcem kardiostimulátoru, abyste se ujistili, že přístroj neovlivňuje činnost kardiostimulátoru.
-  **VAROVÁNÍ!** Ujistěte se, že se současně nedotýkáte pacienta a obnažených elektrických konektorů.

4.2 Zapnutí a vypnutí zařízení

1. ZAPNĚTE zařízení (I). Vypínač napájení se nachází ve spodní části připojovací skříňky.



2. Systém se resetuje a spustí autotest.
3. Displej na ovládacím panelu se rozsvítí a zobrazí dříve použitou dobu expozice. Také se rozsvítí světelné indikátory zobrazující dříve použité hodnoty pro volby digital (digitální), auto (automatický) a výběr kV.
4. Když je přístroj připraven k expozici se zvoleným nastavením snímání, rozsvítí se vedle tlačítka expozice kontrolka připravenosti (zeleně).



5. Po použití zařízení vypněte vypínačem do polohy VYPNUTO (O).

-  **VAROVÁNÍ!** V případě jakýchkoli chyb nebo neočekávaných úkonů zařízení vypněte.

4.3 Výměna kužele

Zařízení lze použít s kruhovými nebo obdélníkovými a krátkými nebo dlouhými kužely.

Výchozí programy pro snímky jsou naprogramovány pro použití s **KRÁTKÝM KRUHOVÝM** kuželem. Pokud je třeba použít kužel jiné délky nebo tvaru, změňte kužel a upravte program pro snímky podle kapitoly [Nastavení programu pro snímky](#) na stránce 21.

1. Chcete-li kužel oddělit od hlavy s rentgenkou, otočte jím **proti směru hodinových ručiček** a stáhněte jej.



- Chcete-li kužel připevnit k hlavě s rentgenkou, zatlačte jej dovnitř a otáčením **ve směru hodinových ručiček** jej zajistěte na místě.



UPOZORNĚNÍ! Ujistěte se, že hodnoty nastavené v programovém režimu odpovídají délce a tvaru kužele.

4.4 Nastavování programu pro snímky

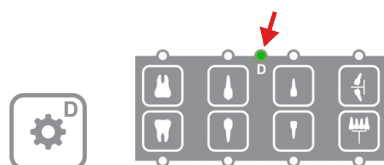
- Stisknutím tlačítka **Volba napětí** vyberte mezi **60 kV** nebo **70 kV**. Kontrolky LED na ovládacím panelu ukazují, která volba je aktivní.



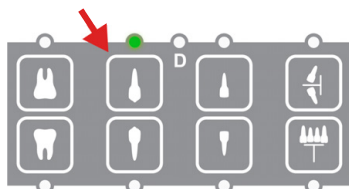
- Stisknutím tlačítka **Velikost pacienta** můžete vybrat mezi dvěma velikostmi pacienta: **Dospělý** (spodní) nebo **Pediatrický** (horní). Kontrolky LED na ovládacím panelu ukazují, která volba je aktivní.



- Stisknutím tlačítka **Režim digitální expozice** nastavte přístroj na pořizování snímků pomocí **digitálního intraorálního senzoru**. Pokud používáte běžné **filmové snímkové desky**, ponechte tuto položku neaktivní. LED dioda **D** indikuje, zda je volba aktivní.



- Stisknutím jednoho z tlačítek **zubu** vyberte část chrupu, která má být zobrazena. Kontrolky LED na ovládacím panelu ukazují, která volba je aktivní.



5. V případě potřeby nastavte **expoziční dobu** ručně stisknutím tlačítek **nahoru** a **dolů**.



Výchozí doba expozice je založena na:

- Volbě zubu
- Velikosti pacienta
- Režimu expozice (film nebo digitální)
- Volbě kV
- Rychlosti filmování *
- Délce kužele *

* Výchozí nastavení zařízení lze upravit v Programovém režimu. Další informace viz kapitola [Nastavení programu pro snímky](#) na stránce 21.

4.5 Polohování pacienta

i UPOZORNĚNÍ! Abyste zabránili křížové kontaminaci, vždy používejte jednorázové kryty nebo sterilizujte snímkovací desky a digitální senzory před jejich použitím u pacientů.

i UPOZORNĚNÍ! Se zařízením pohybujte opatrně, abyste během polohování pacienta nezasáhli zařízením a jeho částmi.

1. Umístěte zobrazovací desku / digitální senzor do úst pacienta podle snímku, který má být pořízen.
2. Nastavte hlavu pacienta do správné polohy podle snímku, který má být pořízen.
3. Přiblížte hlavu s rentgenkou k povrchu kůže hlavy pacienta.
4. Nastavte hlavu s rentgenkou tak, aby zobrazovací deska / digitální senzor v ústech pacienta byl kolmý na rentgenový paprsek.

i UPOZORNĚNÍ! Horizontální úhel hlavy s rentgenkou a kužele je uveden na stupnici umístěné kolem svislého skloubení hlavy trubice.

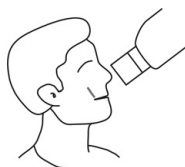
5. Použijte co nejdelší ohniskovou vzdálenost, aby absorbované dávky byly co nejmenší možné.

Příklady umístění pacienta, zobrazovací desky / digitálního senzoru a hlavy s rentgenkou:

Maxilární okluzní



Maxilární anteriorní



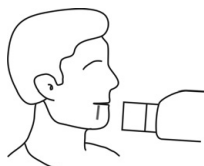
Maxilární stolička



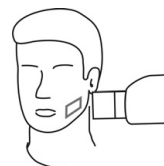
Mandibulární okluzní



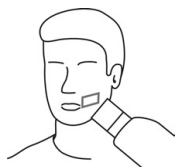
Mandibulární anteriorní



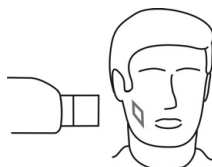
Mandibulární stolička



Mandibulární špičák



Skusový snímek



4.6 Pořízení snímku

i UPOZORNĚNÍ! Pokud je zařízení používáno v prostředí s extrémně vysokým elektromagnetickým zářením, může dojít k rušení kvality obrazu. Pokud se objeví rušení, obraťte se na místního autorizovaného zástupce, který vám poskytne další pomoc.

1. Zajištěte správné umístění pacienta, výběr parametrů zobrazení a zkontrolujte, že je zařízení ve stavu **připraveno** a kontrolka svítí zeleně.



2. Požádejte pacienta, aby se během celého procesu snímkování nehýbal.
3. Chraňte se před zářením v souladu s místními právními předpisy.

4. Stisknutím a **podržetím** tlačítka expozice pořídíte snímek.



UPOZORNĚNÍ! Během expozice se rozsvítí žlutá kontrolka expozice a zazní zvukový signál expozice.

5. Poté, co přístroj přestane přehrávat zvukový signál expozice, uvolněte tlačítko expozice.
6. Aktuální doba expozice se zobrazuje na displeji ovládacího panelu.

4.7 Sledování úrovně dávek rentgenového záření

Po pořízení snímku může zařízení zobrazit vypočítanou hodnotu DAP (Plošný dávkový součin, mGycm^2) pro daný program. Výpočet hodnoty DAP je založen na nastavení programu pro snímky, proto se před odečtením hodnoty DAP ujistěte, že je vybráno správné nastavení a typ kužele.

1. Stiskněte současně tlačítka **Digitální režim** a šipku **dolů**.



2. Rozsvítí se LED kontrolka mGycm^2 a na displeji se zobrazí hodnota DAP.



UPOZORNĚNÍ! Po dobu **5 sekund** se zobrazí hodnota DAP.

5 Nastavení zařízení

5.1 Nastavení programu pro snímky

Nastavení zařízení můžete upravit podle nastavení, které používáte k pořizování intraorálních rentgenových snímků; rychlost filmování, typ kužele, typ senzoru atd.

Nastavení vám také poskytne podrobné informace o zařízení a jeho výkonu.

Výběr z nabídky		Zobrazení obsahu
Rychlost filmování		Pr1
	Rychlé filmování (rychlost F)	SF
	Rychlé filmování (rychlost Ekta, E)	SE
	Pomalé filmování (rychlost Ultra, D)	Sd
Výběr kužele		Pr2
	Krátký kruhový	
	Krátký obdélníkový	
	Dlouhý kruhový	
	Dlouhý obdélníkový	
	Krátký obdélníkový pro senzor velikosti 1	
	Krátký obdélníkový pro senzor velikosti 2	
Počítadlo expozice		Pr3
	První (0–999)	
	Druhé (1 000–99 000)	
Volba AEC (NEPOUŽÍVÁ SE)		Pr4
	Volba AEC je ZAPNUTÁ	
	Volba AEC je VYPNUTÁ	
Nastavit na výchozí tovární nastavení  UPOZORNĚNÍ! Po potvrzení 2krát pípne		Pr5

Výběr z nabídky		Zobrazení obsahu
Nastavení hlasitosti reproduktoru		Pr6
	Hlasitost reproduktorů 1 (min.) – 8 (max.)	
Zobrazit kumulativní plošný dávkový součin (DAP) mGycm²		Pr7
	Chcete-li resetovat kumulativní počítadlo DAP, stiskněte tlačítko režimu digitální expozice	
Volba typu senzoru *		Pr8
	Intraorální rentgenový senzor (výchozí)	
	Alternativní intraorální senzor	
	Fosforová deska	

* Pro každý typ snímače lze naprogramovat jinou dobu expozice. Viz kapitola [Výchozí nastavení expoziční doby](#) na stránce 23.

1. Stiskněte tlačítko **volby napětí** přibližně na **2 sekundy**.
2. Přístroj třikrát pípne a přejde do režimu programování. Kontrolka READY (Připraveno) zhasne a zařízení nelze v tomto režimu používat k exponování snímku.
3. Stisknutím tlačítek **NAHORU** nebo **DOLŮ** procházejte nabídkou.
4. Jedním stisknutím tlačítka **volby napětí** vyberte program/nastavení.
5. Nastavení upravíte stisknutím tlačítka **NAHORU**.
6. Nastavení potvrďte stisknutím tlačítka **volby napětí**.
7. Režim programování ukončíte stisknutím tlačítka **volby napětí** přibližně na **2 sekundy**.

 **UPOZORNĚNÍ!** Režim programování se také automaticky ukončí po 30 sekundách nečinnosti.

5.2 Změna výchozího nastavení expozičního času

Nastavení expoziční doby bylo předem naprogramováno z výroby pro každý anatomický výběr (tlačítka zubů), ale v případě potřeby je lze změnit.

1. Nastavte dobu expozice pomocí tlačítek se šipkami **NAHORU** a **DOLŮ**.
2. Po dobu **2 sekund** stiskněte a podržte dolů odpovídající tlačítko zubu.
3. Přístroj **2krát pípne**, čímž potvrdí změnu nastavení.
4. Nastavený expoziční čas se nyní použije jako výchozí pro výběr zubu pomocí aktuálně aktivního typu snímače.

 **UPOZORNĚNÍ!** Pro každý typ snímače lze naprogramovat jinou dobu expozice.

5.3 Výchozí nastavení expoziční doby

Doporučené expoziční doby pro digitální snímače a fosforové desky:

 **UPOZORNĚNÍ!** Jedná se rovněž o výchozí hodnoty nastavené z výroby.

	60 kV, 7 mA				70 kV, 7 mA			
	Kužel 9 palců		Kužel 12 palců		Kužel 9 palců		Kužel 12 palců	
	Dospělý	Dítě	Dospělý	Dítě	Dospělý	Dítě	Dospělý	Dítě
Skusový snímek	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Maxilární řezák	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Maxilární špičák	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Maxilární stolička	0,320	0,200	0,500	0,400	0,160	0,100	0,320	0,200
Okluzní	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Mandibulární řezák	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Mandibulární špičák	0,250	0,160	0,500	0,300	0,125	0,080	0,250	0,160
Mandibulární stolička	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160

Doporučené doby expozice při použití filmu (rychlost F):

	Kužel 9 palců			
	60 kV		70 kV	
	Dospělý	Dítě	Dospělý	Dítě
Skusový snímek	0,320	0,200	0,160	0,100
Maxilární řezák	0,250	0,160	0,125	0,080
Maxilární špičák	0,320	0,200	0,160	0,100
Maxilární stolička	0,400	0,250	0,200	0,125
Okluzní	0,320	0,200	0,160	0,100
Mandibulární řezák	0,200	0,125	0,100	0,063
Mandibulární špičák	0,250	0,160	0,125	0,080
Mandibulární stolička	0,250	0,160	0,125	0,080

6 Chybová hlášení

Chybová hlášení se dělí na 2 kategorie:

- Chyby uživatele (**Hx**)
- Chyby způsobené závadou systému (**Ex**)

Některé chyby uživatelů musí být potvrzeny a některé po opravě zmizí. Dojde-li k chybě způsobené závadou systému, je nutné kontaktovat servisního technika.

Chybový kód	Typ chyby nebo závady	Řešení
E1	Chyba kV	Kontaktujte servis
E2	Chyba mA	Kontaktujte servis
E3	Chyba PREH	Kontaktujte servis
E4	Hlava s rentgenkou je příliš horká nebo příliš studená	Počkejte, až bude dosaženo správné teploty hlavy s rentgenkou
E5	Napětí v síti je příliš nízké	Kontaktujte servis
E6	Nepoužívá se	Kontaktujte servis
E7	Chyba EEPROM	Kontaktujte servis
H1 + čas	Pracovní cyklus	Počkejte, až rentgenka vychladne po dobu uvedenou za chybovým kódem
H2 (střídavě bliká s uplynulým časem expozice)	Předčasné uvolnění tlačítka expozice	Akceptujte pomocí šipek NAHORU a DOLŮ
H3	Rozpojený spínač dveří (připojený k seřizovacímu dílu)	Zkontrolujte, že dvířka jsou zavřená
H4	Rozpojený spínač dveří (připojený k panelu dálkového ovládání)	Zkontrolujte, že dvířka jsou zavřená
H5	Systém v servisním režimu	Ukončete servisní režim

7 Údržba

7.1 Čištění

Kužel musí být po každém použití u pacienta vyčištěn.

Předměty a povrchy, na kterých nejsou uvedeny speciální pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci, lze po každém použití čistit měkkým hadříkem navlhčeným vhodným dezinfekčním prostředkem.

 **VAROVÁNÍ!** Vždy odpojte zařízení od napájecího zdroje nebo vypněte napájení před čištěním nebo dezinfekcí zařízení. Nedovolte, aby do vnitřku zařízení vnikla kapalina.

 **POZOR!** Nedovolte, aby se dovnitř zařízení dostala voda nebo jiné čisticí kapaliny, protože by mohly způsobit jeho poškození.

K čištění zařízení, zabránění koagulaci a tím k usnadnění odstranění proteinových látek použijte hadřík navlhčený studenou až vlažnou mýdlovou vodou. Poté otřete jednotku neabrazivní textilií navlhčenou vodou. Lze použít roztok jemného saponátu. Nikdy nepoužívejte žádný druh rozpouštědel. Pokud nemáte jistotu o charakteru čisticího prostředku, nepoužívejte jej.

K čištění panelů zařízení jsou povoleny / případně nepovoleny následující čisticí prostředky.

Povolené:

- Mýdlová voda
- Butylalkohol
- Etanol (etylalkohol) 96 %
- Methanol (methylalkohol)

Nepovolené:

- Benzen
- Všechny roztoky obsahující chlór
- Fenol
- Aceton
- Ethylacetát

7.2 Dezinfekce

K dezinfekci tohoto zařízení používejte 96% ethanol. Otřete ručně čistou textilií navlhčenou dezinfekčním roztokem. Nikdy nepoužívejte korozivní či dezinfekční roztoky nebo rozpouštědla. Všechny předměty a povrchy je nutné před následujícím použitím vysušit.

 **VAROVÁNÍ!** Nepoužívejte žádné dezinfekční spreje, neboť páry by se mohly vznítit a mohlo by dojít ke zranění.

 **UPOZORNĚNÍ!** Během procesu dezinfekce noste rukavice a další ochranné pomůcky.

Dezinfekční techniky používané pro zařízení a místnost musí splňovat všechny zákony a předpisy jurisdikce v místě, kde se zařízení nachází.

7.3 Pravidelná údržba

Toto zařízení je navrženo pro spolehlivý výkon a dlouholetou spokojenost zákazníků. V zájmu zajištění bezpečného výkonu musí zařízení kontrolovat kvalifikovaný servisní technik. Doba životnosti závisí na způsobu používání zařízení, a proto je na zodpovědnosti uživatele odhadnout potřebu servisního zásahu. Za dodání nebo zajištění této služby zodpovídá vlastník. Zeptejte se na tuto službu autorizovaného prodejce. Kromě pravidelné údržby je třeba okamžitě nahlásit prodejci jakoukoli odchylku od normálního výkonu.

VAROVÁNÍ! Přístup do vnitřních částí zařízení by měl mít povolen pouze vyškolený a kvalifikovaný personál.

POZOR! Po zákroku v servisním režimu se zařízení musí vypnout.

Uživatel by měl **každý měsíc** provádět následující kontroly:

- Vizuálně zkontrolujte, zda jsou všechny viditelné štítky neporušené a čitelné
- Zkontrolujte, že napájecí kabel je správně připojen k síťové zásuvce a vizuálně zkontrolujte, zda kabel není poškozen. Pokud je kabel poškozen, požádejte o jeho výměnu výhradně oprávněného servisního technika.
- Vizuálně zkontrolujte, že se po dobu trvání expozice rozsvítí světelná kontrolka expozice.
- Potvrďte, že po dobu trvání expozice pípá zvukový indikátor.
- Zkontrolujte tlačítko expozice, které musí být neustále stisknuté po celou dobu expozičního cyklu.
- Ověřte, že se expozice okamžitě ukončí po předčasném uvolnění tlačítka expozice.
- Zkontrolujte všechny funkce dálkového ovládání.

7.4 Měření dávky záření

Měření dávky záření lze provádět za účelem sledování konzistence dávky záření.

1. Použijte testovací předmět (6 mm silný hliníkový plech nebo jiný předmět s filtrací odpovídající 6 mm Al), který bude představovat normálního pacienta.
2. Umístěte detektor záření (není dodáván s jednotkou) na zkušební objekt a umístěte kužel jednotky na detektor záření.
3. Exponujte snímek. Doporučené faktory techniky pro provádění tohoto testu jsou: **70 kV, doba expozice 0,2 s.**

Očekávané dávky při použití této metody jsou uvedeny v kapitole [Technické specifikace](#) na stránce 27.

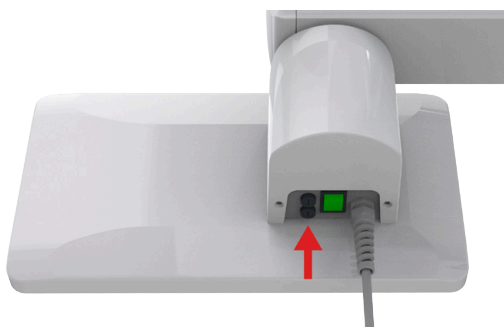
Naměřená dávka závisí na použitém kuželu, odlišnostech mezi jednotkami, přesnosti detektoru záření, atd.

UPOZORNĚNÍ! Naměřená dávka je odhadem dávky vstupující do těla pacienta.

UPOZORNĚNÍ! Při zvýšení hodnot technických faktorů (kV, s) se prodlužuje doba expozice.

7.5 Výměna pojistek

Pojistky zařízení jsou umístěny vedle síťového vypínače na spodní straně přístupového bloku.



VAROVÁNÍ! Pojistky nahrazujte jen pojistkami stejného typu a nominálních charakteristik.

1. Zatlačte na základnu pojistky směrem dovnitř a plochým šroubovákem ji otočte **proti směru hodinových ručiček**. Základna s pojistkou se vysune.
2. Vyjměte pojistku z objímky a nahradte ji novou.
3. Pojistku znovu nasadte zatlačením základny a otočením plochým šroubovákem ve směru hodinových ručiček.
4. Opakujte tento postup pro každou spálenou pojistku.

8 Technické údaje

8.1 Technické specifikace

Všeobecné informace	
Výrobce	PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, FINSKO
Systém zajištění kvality	V souladu s normou ISO13485
Systém souladu s životním prostředím	V souladu s normou ISO14001
Shoda s normami:	IEC 60601-1 IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-7 IEC 60601-2-28 IEC60601-2-65 CAN/CSA –C22.2 č. 601-1-M90 Modely nesou označení CE podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Informace o zařízení	
Název výrobku	Intraorální rentgenový přístroj FOCUS™
Typ	FOCUS
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Třída I
Stupeň ochrany	Typ B
Ochrana proti vniknutí kapalin	IP20
Režim provozu	Nepřetržitý provoz s intermitentní zátěží (krátkodobý provoz rentgenu)
Zdroj napětí	Připojení k síti, zástrčkou nebo pevné
Verze softwaru	3.0 nebo vyšší

Zdroj rentgenového záření	
Typ generátoru	Konstantní potenciál
Nominální výkon	490 W
Vysoké napětí	Stejnoseměrný proud
Frekvence zdroje	100–200 kHz
Počet fází	1
Referenční součin proud-čas	7 mAs (70 kV, 7 mA, 1 s)
Nejnižší součin proud-čas	0,14 mAs (70 kV, 7 mA, 0,02 s)
Koeficient kolísání DAP	< 0,05
Nominální nejkratší doba ozáření	0,02 s
Rozsah doby expozice	0,02–3,2 s

Modely montážních celků dentální jednotky	
Délka horizontálního ramena	330 mm (od osy k ose), 418 mm (celková délka)
Délka modulu generátoru	500 mm
Průměr tubusu horizontálního ramena	32 mm
Délka napájecí kabelu	5 230 mm (měřeno od modulu generátoru po skládací rameno)

Sestava hlavy s rentgenkou	
Typ sestavy hlavy s rentgenkou	THA-I
Typ rentgenky	D-0711SB nebo Kailong KL 21 SB nebo ekvivalentní
Maximální napětí rentgenky	60 nebo 70 kV
Maximální proud rentgenky	7 mA
Maximální elektrický výstup	490 W (70 kV; 7 mA)
Referenční osa	Souosá s kuzelem
Cílový úhel	16 stupňů
Velikost ohniska	0,7 mm (podle IEC 60336/2005)
Nominální příkon anody	940 W
Maximální symetrické radiační pole	Ø 60 mm při ohniskové vzdálenosti 200 mm
Celková filtrace	2,0 mm Al (70 kV)
Inherentní filtrace	1,0 mm Al (70 kV)
Fixní doplňková filtrace	1,0 mm Al (70 kV)
Maximální tepelná kapacita anody	7 kJ
Maximální tepelná kapacita sestavy rentgenky	140 kJ
Maximální kontinuální rozptyl tepla na sestavě rentgenky	19 W

Modely montážních celků dentální jednotky	
Nominální síťové napětí	115 VAC +/- 10 % 230 VAC +/- 10 %
Frekvence vstupního napájení	60 Hz 50 Hz
Nominální proud	7,63 A 3,55 A
Síťová pojistka, pomalá	6,25 AT
Zdánlivý odpor síťového zdroje	0,68 ohm
Spotřeba energie	816 VA / 230 VAC 877 VA / 115 VAC
Typ síťového konektoru pro USA/Kanadu	115 V / NEMA 6-15P nebo podobný
Typ napájecího kabelu	H05VV5-F / AWG 14 (UL 2587)

Kolimátor	
Rozměry kuželu	Kruhový: Ø 60 mm
	Obdélníkový: 35 x 45 mm / 28 x 36 mm
Fyzické rozměry a teploty prostředí	
Ohnisková vzdálenost (standardní/ dlouhá)	229 mm (9 ") / 305 mm (12 ")
Instalace	Standardní upevnění na zeď Doplnková báze pro volně stojící jednotku
Výška x šířka x hloubka (mm)	Zařízení: 1 059 mm x 279 mm x 946/1 096/1 346 mm Sestava hlavy s rentgenkou: 112 mm x 260 mm x 201 mm
Hmotnost	Zařízení: přibližně 30 kg (66 liber) Sestava hlavy s rentgenkou: přibližně 4,5 kg
Typ a délka kabelu dálkového spínače expozice	Délka přibližně 10 m, zástrčka RJ-45 na obou koncích (8 vodičů)
Přeprava a skladování	-40...+70 °C (-40...+158 F), Relativní vlhkost 10...100 %, 500–1 060 mbar
Provozní prostředí	+10...+40 °C (+50...+104 F), Relativní vlhkost max. 70 %, 700–1 060 mbar

Plošný dávkový součin (DAP)								
	Krátký kužel, kulatý (229 mm/9 ")		Dlouhý kužel, kulatý (305 mm/12 ")		Krátký kužel, obdélníkový (229 mm)		Dlouhý kužel, obdélníkový (305 mm)	
	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV	60 kV	70 kV
Doba expozice (s)	DAP mGycm ² (s korekcí na kVp)							
0,020	2,9	3,8	1,8	2,2	1,6	2,1	1	1,2
0,025	3,7	5	2,3	2,8	2,1	2,8	1,3	1,6
0,032	4,9	6,6	2,9	3,7	2,7	3,7	1,6	2,1
0,040	6,2	8,3	3,6	4,7	3,5	4,6	2	2,6
0,050	7,8	10,4	4,6	6,3	4,4	5,8	2,6	3,5
0,063	9,9	13,2	5,8	7,5	5,5	7,4	3,2	4,2
0,080	12,7	16,9	7,4	9,5	7,1	9,4	4,1	5,3
0,100	15,9	21,3	9,2	12,1	8,9	11,9	5,1	6,7
0,125	20	26,8	11,5	15,1	11,1	14,9	6,4	8,4
0,160	25,8	34,5	14,7	19,9	14,4	19,2	8,2	11,1
0,200	32,4	43,2	18,4	24,8	18	24,1	10,2	13,8
0,250	40,5	54,4	23	30,5	22,6	30,3	12,8	17
0,320	52,1	69,7	29,4	38,9	29	38,9	16,4	21,7
0,400	65,2	87,4	36,7	48,9	36,3	48,7	20,5	27,2
0,500	81,7	109,7	45,9	61,1	45,5	61,1	25,6	34,1
0,630	103	138,1	57,8	77,1	57,4	76,9	32,2	42,9
0,800	130,7	175,5	73,2	97,7	72,8	97,8	40,8	54,4
1,000	163,2	219,4	91,5	122,1	90,9	122,2	51	68
1,250	204	274,2	114,5	152,8	113,6	152,8	63,8	85,1
1,600	260,7	350,5	146,5	196,2	145,3	195,3	81,6	109,3
2,000	325,5	437,3	182,7	246,3	181,3	243,7	101,8	137,2
2,500	405,7	546,7	228,1	308,1	226	304,6	127,1	171,7
3,200	518,5	697,1	291,2	393,2	288,9	388,4	162,3	219,1

Zobrazená hodnota DAP je vypočítána stupňováním naměřené (výchozí) hodnoty DAP v závislosti na použitých expozičních faktorech a kuželech.

Rovnice pro výpočet DAP je následující:

$DAP = A \cdot (\text{faktor korekce na kV}) \cdot \text{výchozí dávka} \cdot \text{doba expozice (sekundy)}$,

kde

- „A“ odpovídá vybranému kuželu (plošná dávka)
- „faktor korekce na kV“ závisí na vybrané hodnotě kV
- „výchozí dávka“ je dávka naměřená při expozici 70 kV, 7 mA a 1 s.

Jakákoli uvedená hodnota DAP je vypočítána stupňováním dávky naměřené při expozici 70 kV, 7 mA a 1 s.

8.2 Prohlášení o EMC

i UPOZORNĚNÍ! Tento zdravotnický elektrický přístroj vyžaduje speciální opatření ohledně EMC a musí být instalován vsouladu s informacemi o EMC.

Testování podle normy IEC60601-1-2, 4. vyd., prokázalo, že stimul elektromagnetického rušení nemá žádný vliv na kriticky významné bezpečnostní funkce zařízení. To zahrnuje polohování pacienta a další předpoklady pro zobrazování, výběr hodnot pro zobrazovací programy a proces snímkování.

Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje, jako je například zásadní zhoršení výkonu ve formě snížení rozlišení páru čar, mohou být nezbytná další opatření, jako je například změna orientace nebo přemístění zařízení.

Zařízení je vhodné k použití jak v prostředí profesionální zdravotní péče (nemocnice / velké kliniky), tak i v prostředí domácí zdravotní péče (kliniky v rezidenčních objektech a zařízení přímo napojená na veřejnou síť nízkého napětí).

Výjimky vztahující se na prostředí profesionální zdravotní péče: Nesmí se používat nebo instalovat v blízkosti aktivních VYSOKOFREKVENČNÍCH (HF) CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ a v místnosti stíněné proti radiovým frekvencím ME SYSTÉMU pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je vysoká intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ.

Elektromagnetické emise podle normy IEC 60601-1-2, 4. vydání

Zařízení je vhodné k používání ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:		
Zkouška vyzařování	Úroveň	Elektromagnetické prostředí
Radiofrekvenční emise podle CISPR11	Skupina 1	Přístroj využívá energii radiové frekvence pouze k internímu provozu. RF emise jsou tedy velmi nízké a nepředpokládá se, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Radiofrekvenční emise podle CISPR11	Třída B	Zařízení je vhodné k použití jak v prostředí profesionální zdravotní péče (nemocnice / velké kliniky), tak i v prostředí domácí zdravotní péče (kliniky v rezidenčních objektech a zařízení přímo napojená na veřejnou síť nízkého napětí). Výjimky vztahující se na prostředí profesionální zdravotní péče: Nesmí se používat nebo instalovat v blízkosti aktivních VYSOKOFREKVENČNÍCH (HF) CHIRURGICKÝCH PŘÍSTROJŮ a v místnosti stíněné proti radiovým frekvencím ME SYSTÉMU pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je vysoká intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ.
Harmonické emise IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Třída A	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC61000-3-3	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnost podle normy IEC 60601-1-2, 4. vydání

Zařízení je vhodné k používání ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:			
Zkouška odolnosti	IEC60601-1-2 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV pro kontaktní výboj ± 2, 4, 8, 15 kV pro výboj vzduchem	± 8 kV pro kontaktní výboj ±2, 4, 8, 15 kV pro výboj vzduchem	Podlahy jsou dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic nebo jsou pokryty syntetickým materiálem a relativní vlhkost vzduchu je nejméně 30 procent.
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů podle normy IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrické vedení (100 kHz) ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení (100 kHz)	±2 kV pro elektrické vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí
Elektrický ráz IEC61000-4-5	± 0,5, 1 kV rozdílový režim ± 0,5, 1, 2 kV běžný režim	± 0,5, 1 kV rozdílový režim ± 0,5, 1, 2 kV běžný režim	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí v přírodním napájecím vedení IEC61000-4-11	-0 % U sítě; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° -0 % U sítě; 1 cyklus, při 0° -70 % U sítě; 25/30 cyklů při 0° -0 % U sítě; 250/300 cyklů při 0°	-0 % U sítě; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° -0 % U sítě; 1 cyklus, při 0° -70 % U sítě; 25/30 cyklů při 0° -0 % U sítě; 250/300 cyklů při 0°	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému komerčnímu a/nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje požaduje nepřetržitý provoz během výpadku napájení, doporučuje se, aby byl přístroj napájen zdrojem nepřerušitelného napájení nebo baterií.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí mít úroveň charakteristickou pro typické umístění v typickém komerčním a/nebo zdravotnickém prostředí. Zařízení nesmí být používáno blíže než 15 cm od zdrojů magnetického pole o frekvenci 50/60 Hz.
 UPOZORNĚNÍ! U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací zkušební úrovně.			

Radiofrekvenční odolnost zařízení nebo systému nesloužícího k podpoře životních funkcí podle normy IEC 60601-1-2, 4. vyd.

Zařízení je vhodné k používání ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení se musí ujistit, že jej používá v elektromagnetickém prostředí podle následujícího popisu:			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Vedení vysoké frekvence podle IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz, 6 V v pásmech ISM a amatérských rádiových vysílačů mezi 0,15 MHz a 80 MHz podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd. Tabulka 5/8.	3 V 150 kHz až 80 MHz, 6 V v pásmech ISM a amatérských rádiových vysílačů mezi 0,15 MHz a 80 MHz podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd. Tabulka 5/8.	Přenosná a mobilní komunikační zařízení využívající radiovou frekvenci by se neměla používat ve vzdálenosti od součástí zařízení, včetně kabelů, která je menší než doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla polí vyzařovaných pevně instalovanými RF vysílači, zjištěná průzkumem elektromagnetického prostředí lokality, musí být nižší než úroveň vyžadovaná pro soulad s předpisy pro každý frekvenční rozsah. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení. 
Vyzařované vysoké frekvence podle IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Odolnost vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního zařízení, úroveň podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd., tabulka 9.	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Odolnost vůči blízkým polím z RF bezdrátového komunikačního zařízení, úroveň podle tabulky 60601-1-2, 4. vyd., tabulka 9.	

*Sílu polí vyzařovaných pevně instalovanými vysílači, jako jsou např. základnové stanice pro mobilní telefony a pozemní mobilní radiostanice, radioamatérské vysílače, radiové vysílání ve FM a AM modulaci a televizní vysílače, nelze přesně předvídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevné RF vysílače je vhodné provést měření elektromagnetického pole na místě. Pokud naměřená intenzita pole překračuje výše uvedené odpovídající hodnoty shody pro radiovou frekvenci, ověřte správné fungování zařízení na každém místě, kde se používá. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje, je vhodné přijmout některá opatření, například přesměrování nebo přemístění zařízení.

Pokyny k opatřením, která mají být provedena, lze vyhledat v dokumentu AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Pokyny k elektromagnetické kompatibilitě zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních).

 **UPOZORNĚNÍ!** Opatření, která je nutno učinit, pokud se místo použití nachází v blízkosti (např. ve vzdálenosti menší než 1,5 km) antén pro AM, FM nebo TV vysílání.

****Při hodnotách rozsahu frekvencí 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita polí nižší než 3 V/m. Doporučené separační vzdálenosti jsou uvedeny v následující tabulce.**

 **UPOZORNĚNÍ!** Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

 **UPOZORNĚNÍ!** Radiofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.

Separační vzdálenosti

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními podle normy IEC 60601-1-2			
Přístroj jsou určen k použití v prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení regulováno. Uživatel zařízení může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální doporučenou vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.			
Frekvence vysílače	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,7 GHz
Rovnice	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Jmenovitý maximální výkon vysílače (watty)	Separační vzdálenost (metry)	Separační vzdálenost (metry)	Separační vzdálenost (metry)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.  VAROVÁNÍ! *** Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou kabely antén a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12") od součástí přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.  UPOZORNĚNÍ! Pro frekvenci 80 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.  UPOZORNĚNÍ! Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.			

OMEZENÍ POUŽITÍ:

Externí komponenty

-  **VAROVÁNÍ!** Používání příslušenství, snímačů a kabelů jiných, než je specifikováno, nebo jiných než dodaných výrobcem tohoto zařízení, by mohlo mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

POŽADAVKY NA INSTALACI A KONTROLU PROSTŘEDÍ:

Aby bylo riziko rušení co nejmenší, musí být splněny následující požadavky.

Stínění a uzemnění kabelů

Všechny kabely připojující periferní zařízení musí splňovat požadavky, které uvádí [Technické specifikace](#) na stránce 27. Použití nesprávných kabelů může mít za následek, že zařízení bude zdrojem radiofrekvenčního rušení.

Doporučení týkající se elektrostatického výboje a prostředí

Aby se snížilo rušení elektrostatickým výbojem, je třeba instalovat podlahu, která dokáže rozptýlit elektrický náboj a zabránit jeho akumulaci.

- Materiál takové rozptylující podlahy musí být v aplikovatelných případech připojen k referenčnímu zemnění systému.
- Relativní vlhkost musí být udržována nad hodnotou 30 procent.

Vrstvené komponenty a zařízení

VAROVÁNÍ! Zařízení nesmí být umístěno v sousedství jiných přístrojů ani na sebe nesmí být vzájemně postavena. Pokud je nutné používat zařízení v těchto umístěních, je nutné jej sledovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, v níž bude používán.

V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení:



9 Prohlášení uživatele

Pokyny k použití jednotky a pokyny pro bezpečné zacházení jsou součástí Uživatelské příručky k zařízení.

TECHNICKÉ FAKTORY ÚNIKU RADIACE

Maximální nominální vrcholový rentgenky je 70 kVp s maximálním nominálním kontinuálním proudem rentgenky 1,5 mA.

KOMPATIBILITA KOLIMÁTORU / SESTAVY KRYTU RENTGENKY

Sestava krytu rentgenky THA-I je kompatibilní s kolimátorem.

Art. Č.	Číslo dílu	Kužel	Programový režim Pr2 ID typu kuželu
0.805.0057	50410-img	Dlouhý kužel, kruhový SSD 305 mm/12 ", Ø 60 mm	3
0.805.0058	50420-img	Dlouhý kužel, obdélníkový SSD 305 mm/12 ", 35 x 45 mm	4
0.805.0059	50540-img	Krátký kužel, kruhový SSD 229 mm/9 ", Ø 60 mm	1
0.805.0060	50550-img	Krátký kužel, obdélníkový SSD 229 mm/9 ", 35x45 mm	2
0.805.0061	50551-img	Krátký kužel, obdélníkový, malý SSD 229 mm/9 ", 28x36 mm	5
0.805.0062	50720-img	Dlouhý kužel, celokovový, obdélníkový SSD 305 mm/12 ", 35 x 45 mm	4
0.805.4235	50750-img	Krátký kužel, celokovový, obdélníkový SSD 229 mm/9 ", 35 x 45 mm	6

PROHLÁŠENÍ K ZAŘÍZENÍ PRO SESTAVU KRYTU RENTGENKY

Maximální provozní napětí 70 kVp. Nominální ohnisko je 0,7 mm.

Rentgenka: D-0711SB nebo D-0711S. Bližší informace naleznete ve specifikačních dokumentech k rentgence.

MAXIMÁLNÍ ODCHYLKA OD UVEDENÝCH HODNOT

Parametr	Udávaná hodnota	Odchylka
Napětí rentgenky	60–70 kVp	± 4 %
Proud rentgenky	7 mA	± 10 %
Doba expozice	0,02–3,2 s	± 10 % + 1 ms
Plošný dávkový součin	1,0–697,1 mGycm ²	± 50 %

POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ

Jmenovité nominální napětí 115/230 V AC, 60/50 Hz, jednofázové. Rozsah síťového napětí je 115 ± 10 % a 230 ± 10 % VAC. Automatická regulace pro všechna napětí v rozsahu síťového napětí.

-  **VAROVÁNÍ!** Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být jednotka zapojena výhradně do napájecí zásuvky s ochranným uzemněním. Správného uzemnění nemůže být dosaženo, pokud přístroj není zapojen do správně nainstalované zásuvky pro nemocniční použití.
-  **VAROVÁNÍ!** Pokud je nutné zapojit jednotku do vícenásobné zásuvky, nesmí být umístěna na podlaze.
-  **VAROVÁNÍ!** Nesmí být používáno více prodlužovacích kabelů.
-  **VAROVÁNÍ!** Rentgenový přístroj musí být připojen k vlastnímu samostatnému napájecímu zdroji. Počítač a jakákoli další externí zařízení NESMÍ být připojeny ke stejnému napájecímu zdroji jako rentgenový přístroj.

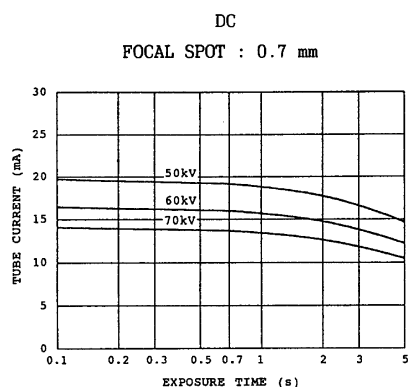
MAXIMÁLNÍ NAPÁJECÍ PROUD

U napájecích systémů 115 V AC je maximální napájecí proud během expozice 8 A, v klidu 0,2 A. Pojistky systémového napájení jsou 6,25 A, pomalého typu.

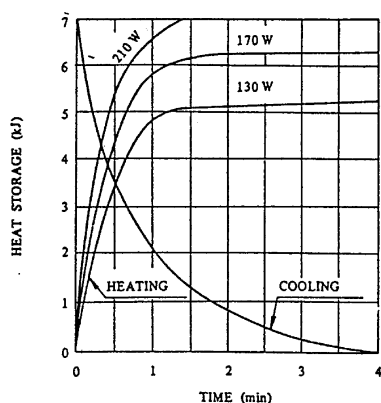
U napájecích systémů 230 V AC je maximální napájecí proud během expozice 5 A, v klidu 0,1 A. Pojistky systémového napájení jsou 6,25 A, pomalého typu.

NOMINÁLNÍ HODNOTY RENTGENKY, KŘIVKA OCHLAZOVÁNÍ HLAVY S RENTGENKOU

MAXIMUM RATING CHARTS
(ABSOLUTE MAXIMUM RATING CHARTS)



ANODE THERMAL CHARACTERISTICS

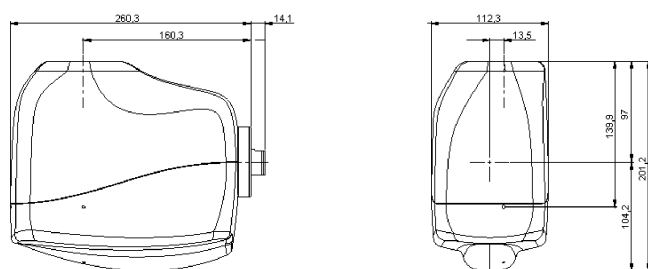


ČEKACÍ DOBY MEZI EXPOZICEMI

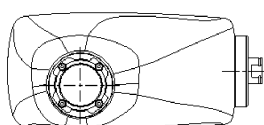
Níže jsou uvedeny čekací doby pro různé expozice.

Doba expozice	Čekací doba	Doba expozice	Čekací doba
0,02 s	10 s	0,32 s	10 s
0,03 s	10 s	0,40 s	10 s
0,04 s	10 s	0,50 s	10 s
0,05 s	10 s	0,63 s	19 s
0,06 s	10 s	0,80 s	24 s
0,08 s	10 s	1,00 s	30 s
0,10 s	10 s	1,25 s	50 s
0,12 s	10 s	1,60 s	64 s
0,16 s	10 s	2,00 s	80 s
0,20 s	10 s	2,50 s	100 s
0,25 s	10 s	3,20 s	128 s

ROZMĚROVÉ CHARAKTERISTIKY HLAVY S RENTGENKOU



Focal spot



UPOZORNĚNÍ! Schémata zapojení, nákrasy a další dokumenty, které jsou potřebné pro opravu zařízení, dodá společnost na požádání.

KRITÉRIA MĚŘENÍ PODMÍNEK ZÁTĚŽOVÉHO FAKTORU

Doba expozice

Doba expozice zahrnuje počáteční a koncový bod, které se měření na kalibrovaném rentgenovém monitoru při 70 % vrcholu křivky radiace.

kVp

Vrchol („peak“) vysokého napětí měřený přes vysokonapěťový zpětnovazební rezistor pomocí kalibrovaného voltmetru.

mA

Střední hodnota proudu rentgenky vypočtená vydělením napětí hodnotou zpětnovazebního rezistoru. Napětí se měří pomocí kalibrovaného voltmetru.

Nominální hodnoty rentgenového napětí 70 kV se dosahuje při nejvyšším proudu rentgenky 7 mA.

Nominální hodnoty proudu rentgenky 7 mA se dosahuje při nejvyšším napětí rentgenky 70 kV.

Maximálního elektrického výkonu se dosahuje při 70 kV napětí rentgenky a 7 mA proudu rentgenky.

Nominální výkon/expozice: 490 W

Výrobce si vyhrazuje právo kdykoliv provést technické změny.

PaloDEX Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

Contact your PaloDEX Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.

DEXIS™ is a registered trademark or a common law trademark of Dental Imaging Technologies Corporation.

Headquarters

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND
Tel. +358 10 270 2000
<https://dexis.com/contact-us>

Find your local representative at
www.dexis.com

