

Przenośny aparat rentgenowski

Podręcznik Użytkownika

- ANYPLX 3
- ORANGE 8016HF, ORANGE 8016,
- ULTRA LIGHT 8016HF, ULTRA 8016, ULTRA LIGHT MINI
- MINI 80

Sporządzono na podstawie:
Medical Device Directive 93/42/EEC
Document No. : EUM-01
Issued Date : 29 June 2009
Revision : 1.1

Spis Treści

Stosowany Standard	3
<i>Kontakt</i>	3
<i>Przeznaczenie</i>	4
<i>Adnotacja do Użytkownika</i>	4
<i>Symbole i Warunki</i>	4
<i>Oświadczenie o Zgodności Elektromagnetycznej</i>	9
<i>Czyszczenie</i>	9
<i>Właściwości Otoczenia</i>	9
<i>Warunki Gwarancji</i>	10
<i>Informacje Bezpieczeństwa</i>	11
<i>Bezpieczeństwo Promieniowania</i>	12
<i>Konfiguracja Systemu</i>	13
<i>Skład Zestawu</i>	18
<i>Etykiety</i>	19
<i>Wymiary</i>	22
<i>Objaśnienie</i>	23
<i>Panel Operacyjny</i>	24
<i>Warunki Pracy</i>	25

Stosowany Standard

Przenośny aparat rentgenowski jest wyprodukowany zgodnie z następującymi standardami.

- ☞ EN 60601-1 : 1990+A1:1991+A2:1995
- ☞ EN 60601-1-3 : 1995
- ☞ EN 60601-2-7:1998
- ☞ EN 60601-2-28:1993

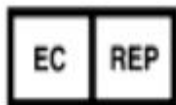
Kontakt



Manufacturer

EcoRay Co.,Ltd.

- Address : B-904, Woolim Lions Valley, 371-28, Gasan-dong, Geumcheon-gu, Seoul, KOREA.
- TEL : +82-2-2026-3602
- FAX : +82-2-2026-3609
- E-mail : sales@ecoray.kr / sales@ecomaxray.com
- URL : www.ecoray.kr / www.acomaxray.com



EC authorized representative

BCF Technology

- Address : 3 Rutherford Square, Brucefield Industry Park, Livingston, West Lothian, Scotland EH54 9BU, United Kingdom.
- TEL : 44(0)1506 460023
- FAX : 44(0)1506 460045

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Urządzenie to jest diagnostycznym systemem rentgenowskim w odwróconym typie kontroli rentgenowskiej. Jednostka ta zaprojektowana do użytku w prywatnych klinikach, praktykach i szpitalach lub w miejscu gdzie system rentgenowski powinien być udostępniony pacjentowi. Obrazowanie klatki piersiowej, czaszki, jamy brzusznej jest możliwe przy krótkich czasach ekspozycji.

Adnotacja do Użytkownika

Aby zapewnić bezpieczną pracę i długi okres stabilnych osiągnięć, niezbędnym jest w pełni zrozumieć funkcje, zastosowanie i instrukcje konserwacji czytając ten podręcznik przed pracą z urządzeniem.

Szczególne uwagi musi być skierowana na wszystkie ostrzeżenia, uwagi i informacje dodatkowe tu zamieszczone.

Niewłaściwe użycie lub błąd użytkownika w obsłudze sprzętu zwalnia producenta lub dostawcę od odpowiedzialności za powstałe uszkodzenia lub rany.

Odpowiedzialność za użytkowanie aparatury medycznej i kontrola jej konserwacji leży po stronie nabywcy.

Symbole i Warunki

■ Następujące symbole zostaną użyte w tym podręczniku: ich znaczenie i ich zastosowanie są opisane poniżej.



Uwaga: Identyfikuj adnotację bezpieczeństwa. Upewnij się, że zrozumiałeś działanie tego rozporządzenia przed jego użyciem.



Zjonizowana Radiacja: Zjonizowana radiacja jest niebezpieczna dla pacjenta i operatora jeśli odpowiednie pomiary bezpieczeństwa nie są ściśle przestrzegane.



Niebezpieczne napięcie: Niebezpieczne napięcie ponad 1000V AC lub 1500V DC.



Ostrożnie Laser: Proszę utrzymać oczy z dala od źródła lasera
Może to uszkodzić nieosłonięte oczy.



Zweryfikuj z podręcznikiem użytkownika: Zanim użyjesz sprzętu, koniecznie przeczytaj podręcznik użytkownika.

Przełny Aparat Rentgenowski
PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA



Zabezpieczenie elektryczne: Typ B zamontowanych części zgodny z IEC 60601-1.
Adnotacja - B = Body



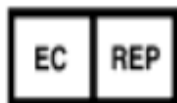
Usuwanie: Usuwanie tego produktu musi być utrzymane zgodnie z lokalnym prawem i regulacjami.



Data wyprodukowania : Data wyprodukowania produktu.



Znak CE: Znak CE MDD 93/42/EEC i **0434**
0434 jest numerem NB(Notified Body).



Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Informacje Producenta



Uziemienie: Identyfikuje punkt w którym masa systemu jest przymocowana do obudowy. Uziemienie jest przyłączone do przewodzących części Klasy I sprzętu dla bezpieczeństwa.



Niebezpieczeństwo: Znak ostrzegający przed poważnym niebezpieczeństwem w warunkach i sytuacjach, w których spowodowanie ciężkich uszkodzeń u ludzi nawet śmierci, jest możliwe jeśli zostaną wykonane bez zatwierdzenie specjalisty lub nie zaniechane.



Ostrzeżenie: Ostrzega Przed warunkami i sytuacjami, które jeśli zostaną wykonane bez zatwierdzenia specjalisty lub nie zaniechane, mogą spowodować ciężkie uszkodzenia u ludzi lub spowodować fatalne i nienaprawialne uszkodzenia sprzętu.



Uwaga: Ostrzega przed warunkami i sytuacjami, które jeśli zostaną wykonane bez zatwierdzenia specjalisty lub nie zaniechane, mogą spowodować uszkodzenia u ludzi lub uszkodzić sprzęt.



Adnotacje: Informują czytającego o znaczących faktach i warunkach; kierują uwagę na istotne informacje ale jeśli nie zostaną wzięte pod uwagę, niekoniecznie staną się przyczyną uszkodzeń tkanki lub sprzętu.

Są to istotne informacje dla czytelnika lub użytkownika. Powinni oni zwrócić uwagę na tę ważną informację. Jeśli nie, może to być przyczyna poważnych uszkodzeń u ludzi lub poważnych uszkodzeń sprzętu.

Określenie Nazwy Produktu

- Unia Europejska : **ORANGE 8016HF, ORANGE 8016**
- Ameryki : **ULTRA LIGHT 8016HF, ULTRA 8016, ULTRA LIGHT MINI**
- Pozostałe : **MINI 80**

Oświadczenie o Zgodności Elektromagnetycznej

To generujące urządzenie, korzystające z podobnych do fal radiowych energii, jeśli nie zostanie zainstalowane i wykorzystywane zgodnie z instrukcją, może wchodzić w szkodliwą interferencję z innymi urządzeniami w najbliższym otoczeniu. Jednak nie ma gwarancji, że interferencja ta nie nastąpi w przypadku niektórych instalacji. Jeśli sprzęt ten spowoduje szkodliwą interferencję z innymi urządzeniami, które mogą być spowodowane włączeniem i wyłączeniem sprzętu, zachęca się użytkownika do spróbowania poprawienia efektu interferencji stosując się do jednego lub więcej z poniższych punktów.:

- 1) Zmienić skierowanie lub przenieść urządzenie odbiorcze.
- 2) Zwiększyć odległość pomiędzy urządzeniami.
- 3) Podłączyć sprzęt do gniazda w obwodzie innym niż ten do którego podłączone są inne urządzenia.

☞ Jeśli problem będzie się powtarzał, skonsultuj się z producentem bądź serwisem technicznym.

Czyszczenie

Upewnić się że podczas czyszczenia przenośny aparat rentgenowski jest odłączony od napięcia zasilającego. Używać nie opartych na alkoholu ściereczek dezynfekujących lub nawilżonej płynem tkaniny materiałowej.



Uwaga : Nie używać innych środków chemicznych.

Właściwości Otoczenia

- Unikać następującego otoczenia dla operowania lub przechowywania;
 - Gdzie sprzęt jest narażony to kałuże wody.
 - Gdzie sprzęt jest narażony to bezpośrednio słońce.
 - Gdzie sprzęt jest narażony na pył.
 - Gdzie sprzęt jest narażony to dużą wilgotność.
 - Tam gdzie jest problem z cyrkulacją powietrza.
 - Gdzie sprzęt jest narażony na słoną atmosferę.

- Gdzie sprzęt jest narażony chemikalia lub gaz.
- Dla normalnej pracy, należy trzymać z daleka od miejsc o wysokich wibracjach i zachowywać następujące parametry temperatury i wilgotności:
- Środowisko pracy

Zakres temperatur: 10°C ~ 40°C,
Względny zakres wilgotności: 30% ~ 75% RH

- Najbardziej optymalny i zalecany zakres temperatur i wilgotności

Zakres temperatur: 17°C ~ 23°C,
Względny zakres wilgotności: 40% ~ 60% RH

■ Dla warunków przechowywania i transportu, należy przestrzegać następujących zakresów temperatur i wilgotności oraz atmosfery.

- Środowisko Przechowywania/Transportu

Zakres temperatur: -25°C ~ +60°C,
Względny zakres wilgotności: 10% ~ 95% RH
Ciśnienie powietrza: 500~1060hPa
*nie opakowane na przechowywanie na zewnątrz.

Warunki Gwarancji

Producent oferuje następującą gwarancję nabywcy tego sprzętu. Gwarancja jest dostępna przez 12 miesięcy od daty zakupu. Gwarancja pokrywa wszystkie problemy spowodowane przez złą jakość wykonania lub złej jakości materiał. Zadzwoń do departamentu klienta jeśli pojawi się problem. Klient pokrywa koszty transportu związanego z naprawą.

■ Gwarancja jest ważna tylko gdy sprzęt jest zainstalowany we właściwym środowisku wyszczególnionym w podręczniku użytkownika. Upewnij się by używać sprzętu zgodnie z podręcznikiem użytkownika.

■ Gwarancja nie pokrywa uszkodzeń i strat spowodowanych przez czynniki zewnętrzne jak ogień, powódź, burza, fala morska, błyskawica, trzęsienie ziemi, kradzież, niestandardowe warunki operowania i celowe uszkodzenie sprzętu.

■ Nieprawdziwe uszkodzenia nie kwalifikują do odszkodowania np. koszty za baterie, materiały treningowe i środki nie są pokrywane.

■ Nie bierzemy odpowiedzialności za uszkodzenia lub straty które pojawią się po okresie gwarancji.

■ Gwarancja nie pokrywa poszczególnych i niebezpośrednich uszkodzeń związanych z pracą z systemem.

■ Serwis może być wezwany dzwoniąc na numer +82 2 20263600 (lub wysyłając e-maila na: sales@acomaxray.com). Nazwa produktu, numer seryjny, data zakupu oraz szczegóły dotyczące uszkodzenia powinny być przekazane.

■ Uszkodzony sprzęt powinien być solidnie i właściwie zapakowany w pudełku zwrotnym i wysłany bez opłat do DIS.

■ Ta gwarancja może zastąpić wszystkie inne gwarancje dla szczególnego sprzętu i produktów.



Adnotacja: Departament obsługi klienta: + 82 2 20263600

Informacje Bezpieczeństwa

Przenośny aparat rentgenowski jest zaprojektowany i wyprodukowany z odpowiednim uwzględnieniem bezpieczeństwa operatora i przedmiotu naświetlania oraz niezawodności sprzętu. Następujące środki ostrożności muszą być przestrzegane dla dodatkowego bezpieczeństwa

- Tylko doświadczony technik powinien pracować z tym sprzętem.
- System powinien być trzymany z dala od wody.
- Należy zwrócić uwagę by nie narażać jednostki na czynniki takie jak nachylenie, wibracje, wstrząsy (włączając transport) w miejscu gdzie znajduje się jednostka.
 - Sprawdź zgodność częstotliwości mocy wejściowej, napięcia i dostępnego prądu spełniały wymagania jednostki.
 - Podłączenie uziemienia powinno być wykonane poprawnie.
 - Sprzęt został fabrycznie skalibrowany w celu uzyskania optymalnej wydajności. Nie próbuj zmieniać jakichkolwiek ustawień kontrolnych lub przycisków poza wymienionymi w podręczniku do pracy.
 - Jeśli doświadczyłeś jakichś kłopotów ze sprzętem, natychmiast wyłącz urządzenie i skontaktuj się z autoryzowanym dostawcą w celu uzyskania pomocy serwisowej.
 - Ta jednostka ma wbudowany podwójny celownik laserowy. Proszę trzymać oczy z dala od źródła lasera, które może spowodować uszkodzenia nieosłoniętych oczu.

- Użytkownik(Doktor lub Ekspert) musi znać stan ciała pacjenta (np : ciąża lub jakiegokolwiek dolegliwości itp.) podczas ekspozycji.
- Ciężarni pacjenci powinni unikać promieniowania i konsultować je z lekarzem jeśli jest ono potrzebne.



Uwaga

- Nie modyfikować urządzenia.
- Nie używać sprzętu przypadkowo.
- Nie pracować z mokrymi rękoma.
- Sprzęt jest zaprojektowany na potrzeby przenośnego rentgena radiograficznego, jednak jednostka ta nie powinna być stosowana w fluoroskopii.
- Sprzęt jest zaprojektowany do celów diagnozowania, nie powinien być stosowany do terapii.
- Nigdy nie używaj sprzętu w pobliżu łatwopalnego lub znieczulającego gazu. Może to spowodować eksplozję.

Bezpieczeństwo Promieniowania

Ten sprzęt jest wyprodukowany z niezbędnych przyrządów i chroni operatora i pacjenta przed promieniowaniem jonizującym, które jest emitowane z zamontowanego źródła rentgenowskiego.



Ostrożnie: Zjonizowane promieniowanie jest niebezpieczne dla pacjenta i operatora jeśli następujące środki bezpieczeństwa nie będą ściśle przestrzegane.

- Użytkownik i operator musi używać urządzeń ochronnych (rozdział ochrona przed promieniowaniem) i odpowiedniego odzienia ochronnego.
- Trzymaj się z dala od źródła promieniowania podczas badania i od otoczenia pracy urządzenia. Unikaj wszystkich stref, które były w polu rażenia ekspozycji, czyli strefy które są po stronie pacjenta.
- Eliminuj wszystkie niepotrzebne obiekty ze stref, ponieważ stają się one źródłami promieniowania, przede wszystkim blisko źródła.
- Odległość ogniskowej od skóry nie powinna być krótsza niż 20cm.

● UŹywaj, w zaleŹnošci od badania, najniŹszych moŹliwych wartošci kV oraz mAs i wartošci czasu. Nie przekraczaj rozmiaru folii i ograniczaj pole ekspozycji do rozmiaru obszaru do diagnozowania.

Konfiguracja Systemu

● **Przełnošny aparat rentgenowski** jest całkowicie zbudowany z następujących częšci:

Przełnošny aparat rentgenowski jest zintegrowanym jednoczęšciowym sprzętem rentgenowskim dlatego następujące obszary sę mocno zestawione i połączone w zestaw.

1. Jednostka sterująca
2. Generator wysokiego napięcia
3. Odwrócony transponder
4. Lampa rentgenowska
5. Kolimator
6. Przycisk ekspozycji
7. Kabel zasilania
8. Dodatkowe wyposażenie * **Patrz zestaw akcesoriów**

Specyfikacja

- Klasyfikacja
- Klasyfikacja elektryczna. Zewnętrzne Źródło zasilania **Class I**
- Typ Elektryczny zastosowanych częšci: B
- Specyfikacja IPX, IPX 0 : Zwyczajny sprzęt
- Tryb pracy: Ciągła praca z przerwami

(Przedział czasu 60 sekund)

● Sprzęt nie jest dopasowany do uŹytku w obecnošci łatwopalnego Źródka znieczulającego zmieszane z powietrzem lub tlenem lub z podtlenkiem azotu.

■ Moc wejściowa

- Napięcie Europa : 220-240Vac~,
Ameryka : 110-130Vac~
- Faza i częstotliwość Pojedyncza faza, Europa :
50Hz, Ameryka : 60Hz
- Pojemnošć mocy 3.8kVA

2.4 kW @ 80kV 30mA

■ Moc wyjściowa

Przenośny Aparat Rentgenowski
PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

- Zakres radiograficzny kV 40 – 100 kV
 - mA zakres 16 – 40mA
 - mAs zakres 0.32mAs – 100mAs

 - Maksymalne odchylenie kV $\pm 5 \%$
 - Maksymalne odchylenie $\pm 10 \%$
- mAs
- Generator/odwrócony transmitter (Typ pojedynczego bloku)
 - Wyjście 80kV/30mA
 - Szumy napięcia Mniej niż 2% @ 80kV, 30mA
 - Czas wzrastania kV Mniej niż 20ms do szczytowego napięcia
 - Metoda chłodzenia Zanurzenie w oleju, samo chłodząca
 - Częstotliwość przełączania 40kHz
 - Kolimator z podwójnym wskaźnikiem laserowym, Taśma mierząca
- Typ Typ podwójnej szczeliny, Ustawiany ręcznie
 - Minimalne pole ekspozycji 5cm x 5cm @ 1m SID
 - Maksymalne pole ekspozycji 35cm x 35cm @ 66cm SID
 - Wskaźniki laserowe Class 3a, 3.0~4.5mW, 650nm
 - Taśma mierząca 2m
 - Lampa 30 s, 12V 50W, Halogen, Więcej niż 100lx

Przenośny Aparat Rentgenowski
PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

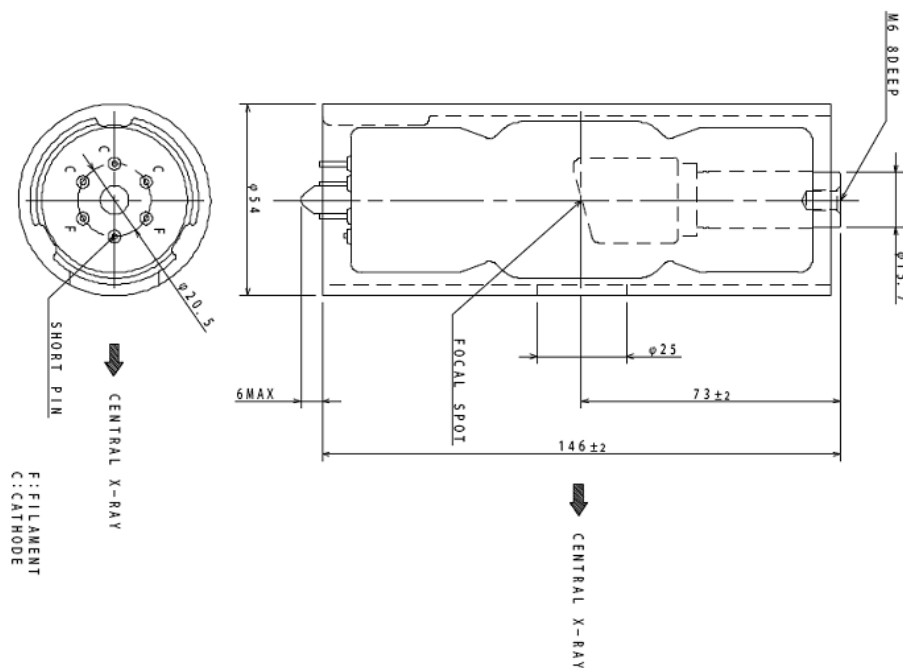
- Całkowita filtracja rentgenowska
- Właściwa filtracja lampy rentgenowskiej 0.8mmAl
- Filtr aluminiowy i kolimator 2.2mmAl
- Całkowita filtracja 3.0mmAl

Specyfikacja lampy rentgenowskiej

- Producent TOSHIBA (D-125S)
- Typ Stacjonarny
- Punkt ogniskowej 1.2 mm
- Kąt docelowy - 16 stopni
- Docelowy materiał - Wolfram
- Właściwa filtracja 0.8mmAl
- Środowisko izolacyjne w oleju
- Maksymalne napięcie 100kV
- Maksymalne H.S.C anody 35kJ (50kHU)
- Maksymalne Rozproszenie ciepłne 250W (350HU/s)
- Informacja o włóknie 3.1A (2.7-3.6V)

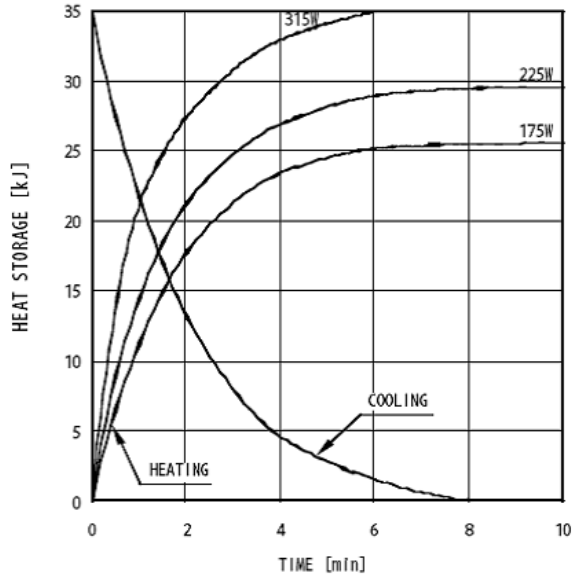
* Ta lampa nie potrzebuje zewnętrznego zaopatrzenia.

- Rozmiary konturów lampy



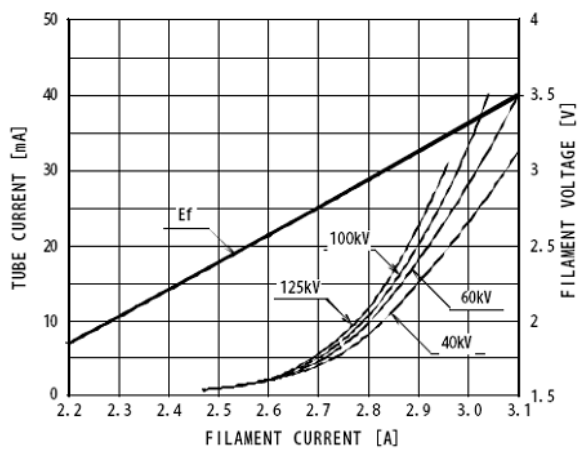
■ Tablice wykresów

Anode Thermal Characteristics



Emission & Filament Characteristics

DC

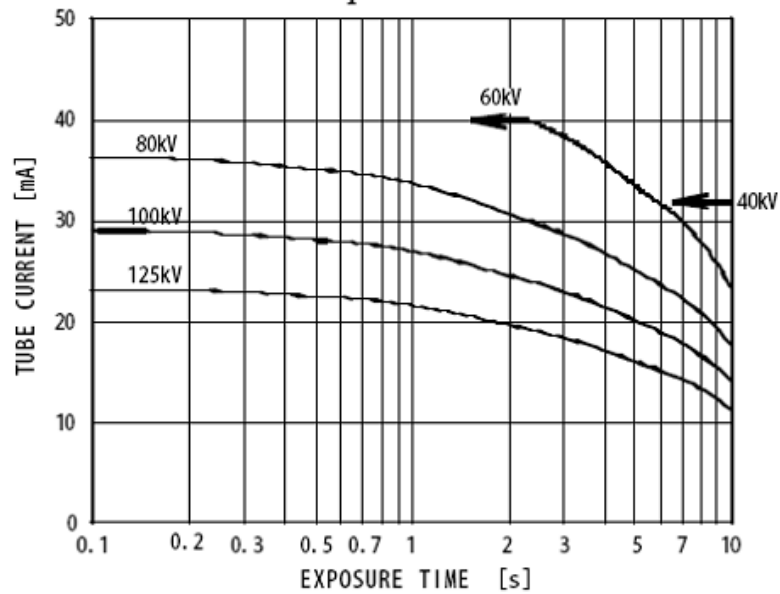


Maximum Rating Charts






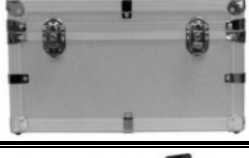

(Absolute maximum rating charts)

DC

Focal Spot :1.2 mm



Skład akcesoriów

Obrazek	Nazwa	Specyfikacja
	Przełącznik ręczny	Nazwa modelu : Przycisk przełączeniowy Moc : 2A / 125VAC~, 2 krokowy przełącznik
	Dodatkowa lampa	Nazwa modelu: Lampa halogenowa Moc : 50W / 12V~
	Dodatkowy bezpiecznik	Nazwa modelu: Bezpiecznik Moc : 15A, 125/250V~
	Podręcznik użytkownika	W150 X H120 mm
	Pasek na ramię	Długość : 125mm
	Aluminiowa skrzynia	W530 X L295 X H255mm
	Kabel zasilający	Moc : 10A / 350VAC~ ; 50Hz



Uwaga : Jeśli przełącznik ręczny, bezpiecznik, lampa, kabel zasilający są zepsute bądź uszkodzone,
 Proszę skonsultować się z producentem lub technikiem najbliższego serwisu


Etykiety



1. Etykieta ID



DIAGNOSTIC X-RAY UNIT



- **MODEL : ANYPLX 5**
- **SN GP5-000000**
- **INPUT POWER : AC 220 - 240 V~, 50 Hz 2.5 kVA**
- **OUTPUT POWER : 40~100kV, 40mA, 0.32~100mAs**
- **INSERTED X-RAY TUBE SN : 123456**
- **FOCAL SPOT : 1.2mm X 1.2mm**

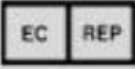


2009-01

EcoRay Co.,Ltd.
B-904, Woolim Lions Valley, 371-28, Gasan dong,
Geumcheon gu, Seoul, KOREA







EC REP

BCF Technology
3 Rutherford Square, Brucefield Industry Park, Livingston,
West Lothian, Scotland EH54 9BU



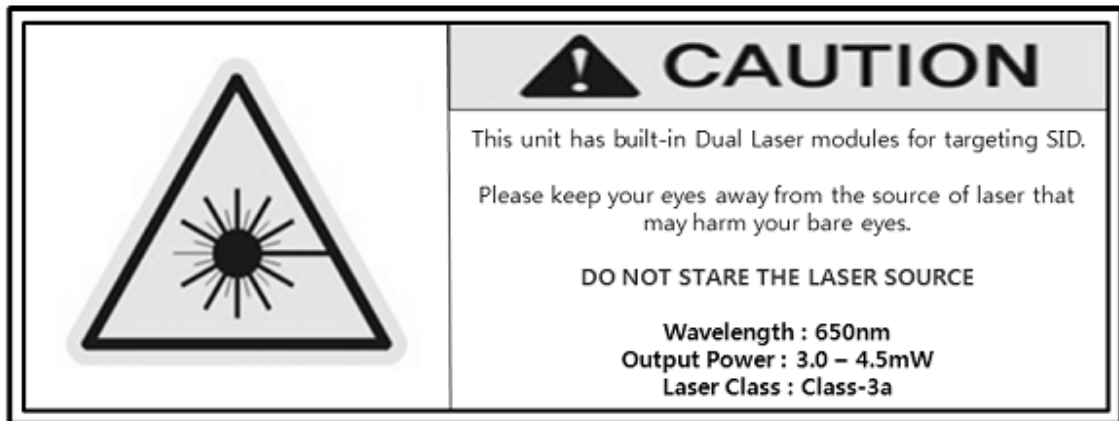
0434
MADE IN KOREA

CAUTION

- An experienced expert should operate the unit ONLY.
- The system should be away from water.
- Keep the unit away from the chemicals and explosive gas.
- Do not modify the equipment.
- Before use must read user manual

(*Nazwa modelu i moc wejściowa będą się różnić w zależności od kraju.)

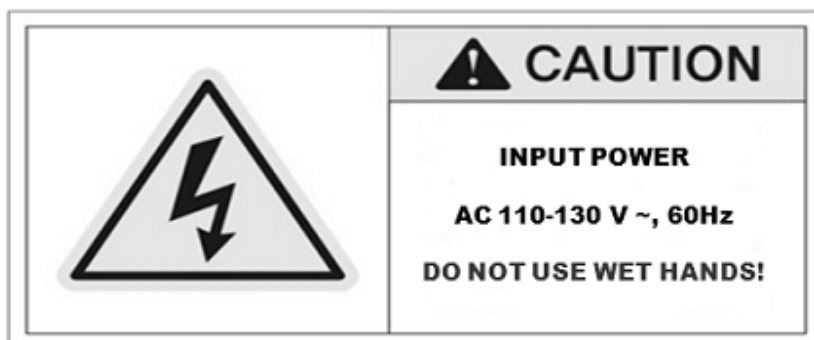
2. Etykieta Uwaga Laser!



3. Etykieta punktu ogniskowej

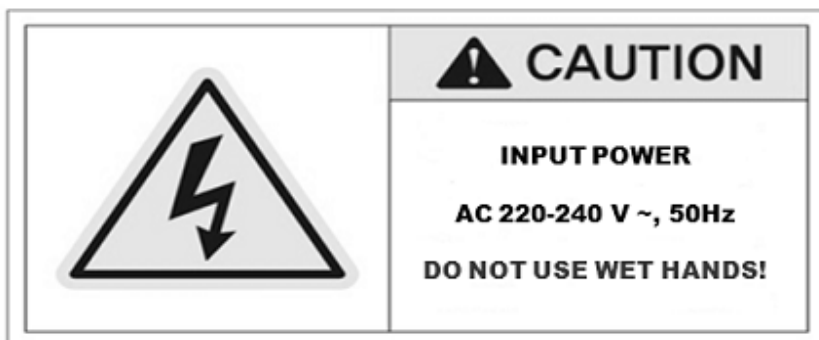


4. Etykieta ostrzeżenia o mocy wejściowej



(Ameryki)

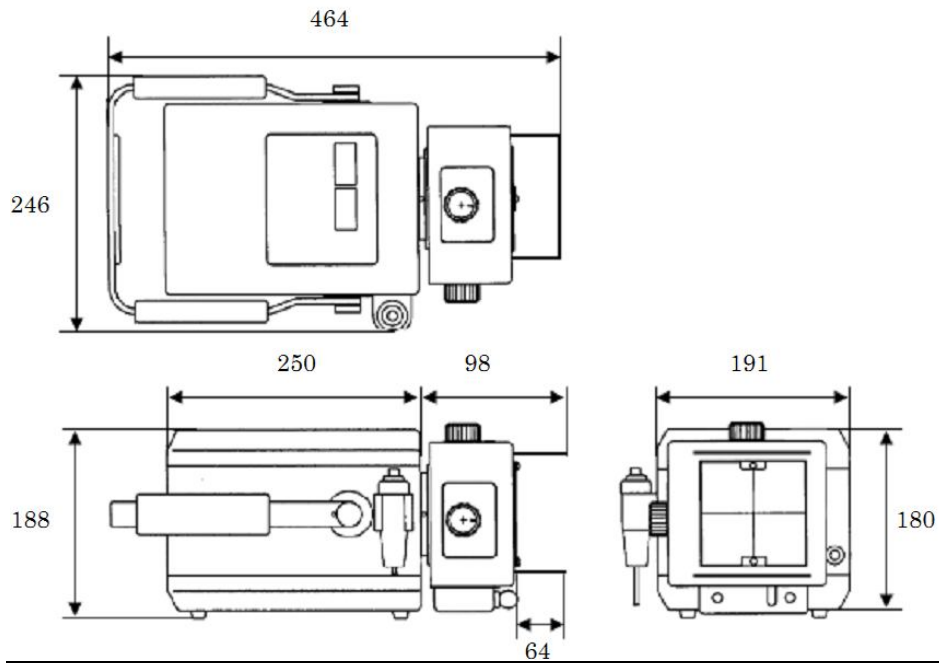
Przenośny Aparat Rentgenowski
PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA



(Europa)

Przełny Aparat Rentgenowski
PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

Wymiary

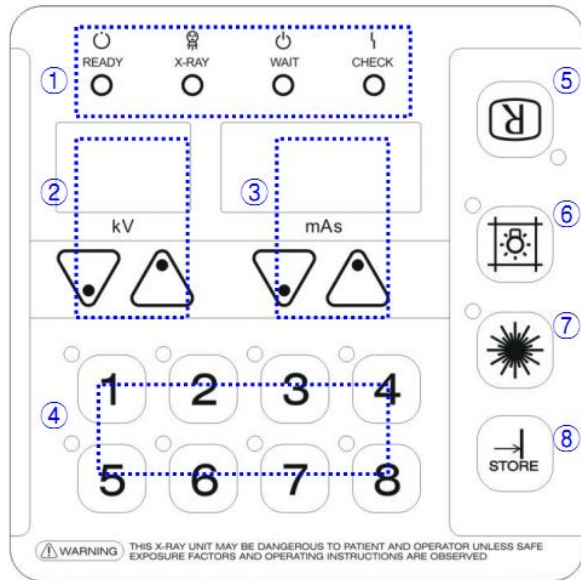


(Jednostka: mm, Bez akcesoriów Waga : 12.5kg)

Wyjaśnienie

- 1.** Chwytek
- 2.** Obudowa
- 3.** Panel Operacyjny
- 4.** Kolimator
- 5.** Pokrętła kolimatora
- 6.** Przełącznik ręczny
- 7.** Wyjście wiązki laserowej
- 8.** Miarka kąta
- 9.** Taśma mierząca
- 10.** Ochrona skóry
- 11.** Włącznik główny
- 12.** Wtyczka
- 13.** Wejście

Panel Operacyjny



OP Panel Przełnośnej jednostki rentgenowskiej
NR Nazwa Działanie

① Diody systemowe


READY

Pokazuje kiedy ekspozycja jest gotowa by wcisnąć przycisk.


X-RAY

Świeci podczas ekspozycji.


WAIT

Świeci w 5 sekund po ekspozycji.


CHECK

Świeci podczas gdy jest problem z systemem.

② Przycisk i wyświetlacz kV *kV mogą być wyświetlone i ustawione.*

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| ③ | Przycisk i wyświetlacz mAs | mAs mogą być wyświetlone i ustawaione. |
| ④ | Przycisk APR | Jest dostępny dla danych pamięci APR 16/8 (kV, mAs). |
| ⑤ | Przycisk odwrócenia | kV/mAs mogą być odwrócone na wyświetlaczu. |
| ⑥ | Lampa kolimatora | Zaznacza pole ekspozycji. |
| ⑦ | Przycisk laserów | Dla zobrazowania ostrości. |
| ⑧ | Przycisk zachowania dla APR | Zachowuje zaznaczone dane APR |

Instrukcja Pracy

Przestrzegaj instrukcji w celu bezpiecznej pracy z urządzeniem.

- Procedury wstępne

- Rozpakuj i sprawdź urządzenie radiologiczne.
- Rozciągnij kabel i sprawdź czy jego izolacja nie jest uszkodzona. Jeśli są jakieś oznaki obtarcia lub przerwania, całkowicie zrezygnuj z użycia.

- Wstępne sprawdzenie

Sprawdzenie widocznych elementów:

- Czy jest jakaś przeszkoda w zasięgu działania urządzenia.
- Czy jakaś woda lub chemikalia dostały się do urządzenia.
- Czy występuje jakieś wystrzępienie kabli lub złączy.



Ostrzeżenie: Połączenie do energii elektrycznej.