

expert<sup>®</sup> DC

Wewnętrzny system RTG

**GENDEX<sup>®</sup>**  
Imaging Excellence Since 1893



# Spis Treści

## Rozdział 1 - Wprowadzenie

Elementy systemu .....	1-1
Ramię przegubowe .....	1-1
Główny dotykowy panel sterujący .....	1-1
Głowica lampy .....	1-1
Stożek .....	1-1
Przeznaczenie .....	1-2
Użytkownicy .....	1-2
Informacje o niniejszym podręczniku .....	1-2
Serwis .....	1-2
Prawa autorskie .....	1-2

## Rozdział 2 - Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo .....	2-1
Zagadnienia bezpieczeństwa dotyczące oleju mineralnego głowicy lampy ....	2-1
Wyciek z ramienia przegubowego .....	2-2
Bezpieczeństwo radiacyjne .....	2-2
Bezpieczeństwo elektryczne .....	2-3
Ochrona przed wybuchem .....	2-3
Bezpieczeństwo mechaniczne .....	2-3
Prawidłowe usuwanie sprzętu elektronicznego .....	2-4
Rozmieszczenie etykiet identyfikacyjnych .....	2-5
Etykiety na systemie .....	2-6
Zgodność z odpowiednimi normami .....	2-10

## Rozdział 3 - Główny moduł sterujący

Funkcje głównego modułu sterującego .....	3-1
Fabryczne ustawienia domyślne firmy Gendex .....	3-3
Panel dotykowy .....	3-4
Wyświetlacz czasu ekspozycji .....	3-4
Selektor czasu .....	3-4
Wybór anatomii (selektor czasu anatomicznego) .....	3-4
Selektor pacjenta .....	3-4

Selektor typu obrazowania .....	3-4
Lampka wskaźnikowa gotowości .....	3-4
Lampka wskaźnikowa promieniowania .....	3-5
Lampka wskaźnikowa stygnięcia lampy .....	3-5
Przycisk włącznika ekspozycji .....	3-5
Włącznik/wyłącznik zasilania .....	3-5
Przełącznik ekspozycji na przewodzie spiralnym .....	3-5
Sterownik głowicy lampy Quickset™ .....	3-6
<b>Ustawienia .....</b>	<b>3-6</b>
Ustawianie wartości na panelu dotykowym .....	3-6
<b>Obsługa .....</b>	<b>3-8</b>
<b>Dostosowywanie ustawień głównego modułu sterującego .....</b>	<b>3-10</b>
Zmiana domyślnych ustawień dla czułości błony lub obrazu cyfrowego .....	3-10
Zmiana domyślnej opcji ustawianej przy włączeniu urządzenia z pacjenta dorośłego na dziecko .....	3-14
Modyfikacja urządzenia z wykorzystaniem opcjonalnego stożka 30 cm (12 cali) .....	3-14
<b>Tabele domyślnych wartości ekspozycji (anatomicznych ustawień ekspozycji) .....</b>	<b>3-15</b>
SP1: Czułość błony D .....	3-15
SP2: Czułość błony E .....	3-16
SP3: Czułość błony F .....	3-16
Zalecane czasy ekspozycji dla zdjęcia zgrzewowego i receptorów w postaci błony .....	3-17
D1: Obraz cyfrowy (Receptory płytowe PSP) .....	3-17
D2: Obraz cyfrowy (Receptory typu CCD lub CMOS) .....	3-18
Zalecane czasy ekspozycji dla zdjęcia zgrzewowego i receptorów cyfrowych	3-18

## Rozdział 4 - Działanie systemu

Obsługa urządzenia .....	4-1
--------------------------	-----

## Rozdział 5 - Dodatkowe dostosowane opcje dla błon i obrazów cyfrowych

<b>Dodatkowe dostosowania dla błon i obrazów cyfrowych .....</b>	<b>5-1</b>
Warunek wstępny .....	5-1
<b>Domyślne wartości ekspozycji dla dostosowanych ustawień programowanych dla błon i obrazów cyfrowych (ustawienie czasu anatomicznego) .....</b>	<b>5-3</b>
Dostosowywanie ustawienie fabryczne dla błony* .....	5-3
Dostosowywanie ustawienie fabryczne dla obrazu cyfrowego* .....	5-4
<b>Przywracanie anatomicznych fabrycznych wartości domyślnych .....</b>	<b>5-4</b>
<b>Stany błędu .....</b>	<b>5-5</b>
Tabela stanów błędu .....	5-5

**Rozdział 6 - Konserwacja**

Konserwacja sprzętu .....	6-1
Czyszczenie i dezynfekcja .....	6-2

**Rozdział 7 - Dane techniczne systemu**

Dane techniczne głowicy lampy .....	7-1
Dane techniczne stożka .....	7-2
Wymagania dotyczące zasilania .....	7-2
Czynniki wpływające na dokładność techniki .....	7-2
Wewnętrzny korpus lampy RTG .....	7-2
Fizyczne dane techniczne .....	7-3

**Rozdział 8 - Zgodność z odpowiednimi normami**

Normy dotyczące sprzętu .....	8-5
-------------------------------	-----



# Rozdział 1 Wprowadzenie

## Elementy systemu

W skład systemu Gendex Expert DC wchodzi następujące elementy:

### Ramię przegubowe

Duży zakres ustawień głowicy lampy.

Stożek 20cm (8 cali) ma zasięg:

- 149cm (59 cali)
- 175cm (69 cali)
- 200cm (79 cali)

Opcjonalny stożek 30cm (12 cali) ma zasięg:

- 140cm (55 cali)
- 165cm (65 cali)
- 191cm (75 cali)

### Główny dotykowy panel sterujący

Pozwala użytkownikowi na ustawianie określonych wartości ekspozycji w oparciu o obszar anatomiczny oraz ustawienia systemu obrazowania.

### Głowica lampy

- Ognisko wskazują wypukłe znaki na pokrywie
- Pomocnicze elementy sterujące operatora

### Stożek

- Standardowy - ogniskowa 20cm (8 cali)
- Opcjonalny - 30cm (12 cali)
- Opcjonalny - prostokątny - 20cm (8 cali) lub 30cm (12 cali)



## Przeznaczenie

Gendex Expert DC jest wysokoczęstotliwościowym systemem RTG przeznaczonym do generowania wewnątrzustnych obrazów w skali szarości, na błonach lub nośnikach cyfrowych.

## Użytkownicy

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla wyszkolonego, zawodowego personelu dentystycznego oraz autoryzowanych przedstawicieli technicznych dystrybutorów firmy Gendex.

## Informacje o niniejszym podręczniku

Niniejszy podręcznik zawiera informacje i instrukcje pozwalające użytkownikom na obsługę systemu Gendex Expert DC w bezpieczny i efektywny sposób. Przed przystąpieniem do obsługi systemu Gendex Expert DC użytkownicy muszą przeczytać niniejszy podręcznik w całości i stosować się do wszelkich ostrzeżeń oraz przestróg w nim podanych.

## Serwis

Wykonywanie przez użytkownika jakichkolwiek prac konserwacyjnych lub serwisowych w urządzeniu Gendex Expert DC spowoduje utratę gwarancji.

Firma Gendex zdecydowanie zaleca wykonywanie prac konserwacyjnych i serwisowych w urządzeniu Gendex Expert DC wyłącznie przez autoryzowanych dystrybutorów firmy Gendex.

## Prawa autorskie

Dokumentacja, Expert DC oraz oprogramowanie operacyjne są chronione prawami autorskimi z wszelkimi prawami zastrzeżonymi. Na podstawie przepisów o prawach autorskich, zabronione jest kopiowanie, fotokopiowanie, reprodukcja, tłumaczenie oraz przenoszenie na jakikolwiek nośnik elektroniczny i przekształcanie do postaci odczytywanej maszynowo niniejszego dokumentu w całości, a także jego fragmentów, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Gendex Dental Systems. Gendex oraz Gendex Expert DC są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy Gendex.



# Rozdział 2 Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera oryginalne instrukcje firmy Gendex Dental Systems odnośnie bezpiecznej konfiguracji, eksploatacji oraz konserwacji systemu Gendex Expert DC.

## Bezpieczeństwo

Omawiany system pracuje w sposób ciągły (tryb czuwania). Promieniowanie RTG jest emitowane tylko wtedy, gdy naciśnięty jest przycisk ręcznego przełącznika ekspozycji.

Prawidłowe obchodzenie się i instalacja, właściwa konserwacja i serwisowanie zapewnią bezpieczną i efektywną pracę urządzenia. Zabrania się użytkowania sprzętu w przypadku wystąpienia jakichkolwiek usterek natury elektrycznej, mechanicznej lub radiacyjnej.

Zalecane czynności konserwacyjne opisano w podręczniku instalacji (na przykład: sprawdzanie zużycia i uszkodzeń kabli, pasków i kół zębatych). Modyfikacje i instalacje dodatkowych elementów w sprzędzie muszą być wykonywane wyłącznie przez personel lub osoby trzecie posiadające oficjalną autoryzację, a także w zgodzie z odpowiednimi wymogami prawnymi oraz ogólnie przyjętymi przepisami technicznymi.

Przed przystąpieniem do obsługi systemu Gendex Expert DC należy uważnie przeczytać wszelkie ustawy, przepisy oraz informacje o środkach zapobiegawczych, ze szczególnym uwzględnieniem poniższych warunków:

- Promieniowanie
- Elektryczność
- Wybuch
- Mechanika

## Zagadnienia bezpieczeństwa dotyczące oleju mineralnego głowicy lampy

Głowica lampy zawiera mineralny olej izolujący. Oleje tego typu mogą być szkodliwe w przypadku połknięcia, bądź kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku uszkodzenia lub usterki może nastąpić wyciek oleju. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z olejem i nie wdychać jego oparów. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu celem usunięcia problemu.

W przypadku pomniejszych wycieków olej można wytrzeć suchą ściereczką, używając przy tym rękawic ochronnych i przepłukując oczy dużą ilością wody.

## Wyciek z ramienia przegubowego

Ramię przegubowe zawiera smar. Smar ten nie jest szkodliwy i stwarza jedynie ryzyko niewielkich podrażnień w mało prawdopodobnych przypadkach kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku uszkodzenia lub usterki może nastąpić wyciek smaru. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu celem usunięcia problemu.

W przypadku pomniejszych wycieków smar można wytrzeć, używając wody z mydłem i przepłukując oczy dużą ilością wody.

## Bezpieczeństwo radiacyjne

Nieprawidłowe użycie urządzeń RTG może powodować obrażenia ciała. Podczas instalacji, serwisowania i użytkowania urządzenia Expert DC konieczne jest przeczytanie i przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszym podręczniku. Urządzenie Expert DC zapewnia wysoki stopień ochrony przed zbędnym promieniowaniem RTG. Jednakże w praktyce żadna konstrukcja nie jest w stanie zapewnić pełnej ochrony, ani zapobiec ekspozycji operatorów i innych osób na zbędne promieniowanie. Bardzo ważne jest pełne zapoznanie się z odpowiednimi przepisami administracyjnymi dotyczącymi ochrony przed promieniowaniem. Wiele postanowień tych przepisów bazuje na zaleceniach Narodowej Rady ds. Ochrony Przed Promieniowaniem i Pomiarów Promieniowania (National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP). Zalecenia dotyczące ochrony przed promieniowaniem RTG w stomatologii zostały opublikowane w Raporcie nr 35 NCRP, dostępnym w NCRP Publications, 7910 Woodmont Ave., Suite 800, Bethesda, MD 20814, bądź pod adresem [www.ncrp.com](http://www.ncrp.com). Dostępny jest osobisty sprzęt do ochrony przed promieniowaniem i monitorowania promieniowania. Zaleca się jego stosowanie w celu zabezpieczenia się przed zbędną ekspozycją na promieniowanie RTG.

Omawiane urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany i upoważniony personel, z zachowaniem zgodności z ustawami i przepisami dotyczącymi ochrony przed promieniowaniem.

Dla zapewnienia ochrony operatora musi on pozostawać w odległości 2m (6 stóp) od ogniska i wiązki RTG. Operator musi stosować wszelkie dostępne urządzenia, sprzęt i procedury ochrony przed promieniowaniem, w celu zabezpieczenia pacjenta i siebie przed promieniowaniem.

**UWAGA:** Wewnątrzustny aparat RTG Gendex Expert DC zapewnia wysoki stopień ochrony przed zbędnym promieniowaniem RTG. Jednakże w praktyce żadna konstrukcja nie jest w stanie zapewnić pełnej ochrony, ani zapobiec ekspozycji operatorów i innych osób na zbędne promieniowanie.

Przed przystąpieniem do obsługi omawianego urządzenia obrazującego należy przeczytać wszelkie instrukcje dotyczące bezpieczeństwa i obsługi. Postępować zgodnie z instrukcjami obsługi i użytkowania.

## Bezpieczeństwo elektryczne

Pokrywy urządzenia Gendex Expert DC winny być demontowane wyłącznie przez wykwalifikowany i autoryzowany personel serwisowy.

System Gendex Expert DC musi być użytkowany w miejscu, które spełnia wymogi wszelkich stosownych przepisów i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa elektrycznego w medycynie (normy IEC, US National Electrical Code lub VDE w zakresie zapewnienia dodatkowego ochronnego styku uziemiającego w połączeniach zasilających).

Omawiane urządzenie musi zawsze zostać odłączone od elektrycznej sieci zasilającej przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji.

Urządzenie Gendex Expert DC jest sklasyfikowane jako zwykły sprzęt medyczny, nie zabezpieczony przed wnikaniem płynów do wnętrza. Woda ani jakiegokolwiek innego rodzaju płyn nie może dostać się do wnętrza urządzenia Gendex Expert DC, ponieważ może spowodować korozję oraz zwarcie w urządzeniu.

## Ochrona przed wybuchem

Zabrania się używania systemu Gendex Expert DC w obecności palnych i potencjalnie wybuchowych gazów lub oparów dezynfekujących, które mogą ulec zapłonowi, powodując obrażenia ciała i/lub uszkodzenia sprzętu. Jeżeli środki dezynfekujące tego typu są stosowane, należy poczekać na rozproszenie oparów przed przystąpieniem do używania sprzętu.

## Bezpieczeństwo mechaniczne

Jeżeli pełne zabezpieczenie systemu Gendex Expert DC nie jest możliwe, należy zachować najwyższą ostrożność, aby zapewnić, że żadne części ciała, w szczególności palce, ani odzież operatora lub pacjenta nie mogą zostać chwycone ani uszkodzone przez jakąkolwiek część urządzenia. Podczas zamykania ramienia przegubowego należy upewnić się, czy nie nastąpi uchwycenie lub przycięcie palców.

## Prawidłowe usuwanie sprzętu elektronicznego

**UWAGA:** Poniższe informacje dotyczą Unii Europejskiej. Aby usunąć produkt, prosimy skontaktować się z lokalnym samorządem lub dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących prawidłowej metody usuwania.



Ten symbol umieszczony na produktach i/lub towarzyszącej dokumentacji oznacza, że zużyte produkty elektryczne i elektroniczne nie powinny być wyrzucane łącznie z ogólnymi odpadami gospodarstwa domowego.

Aby zapewnić prawidłowe traktowanie, odzysk i recykling, produkty te należy dostarczyć do wyznaczonych punktów zbiórki, gdzie zostaną one przyjęte nieodpłatnie. W niektórych krajach może również istnieć alternatywa zwrotu produktów do lokalnego sprzedawcy przy zakupie równoważnego nowego produktu.

Prawidłowe usuwanie produktu pomaga w oszczędzaniu cennych zasobów oraz zapobieganiu negatywnemu wpływowi na zdrowie człowieka i środowisko naturalne, do których może dojść w przypadku nieprawidłowego obchodzenia się z odpadami.

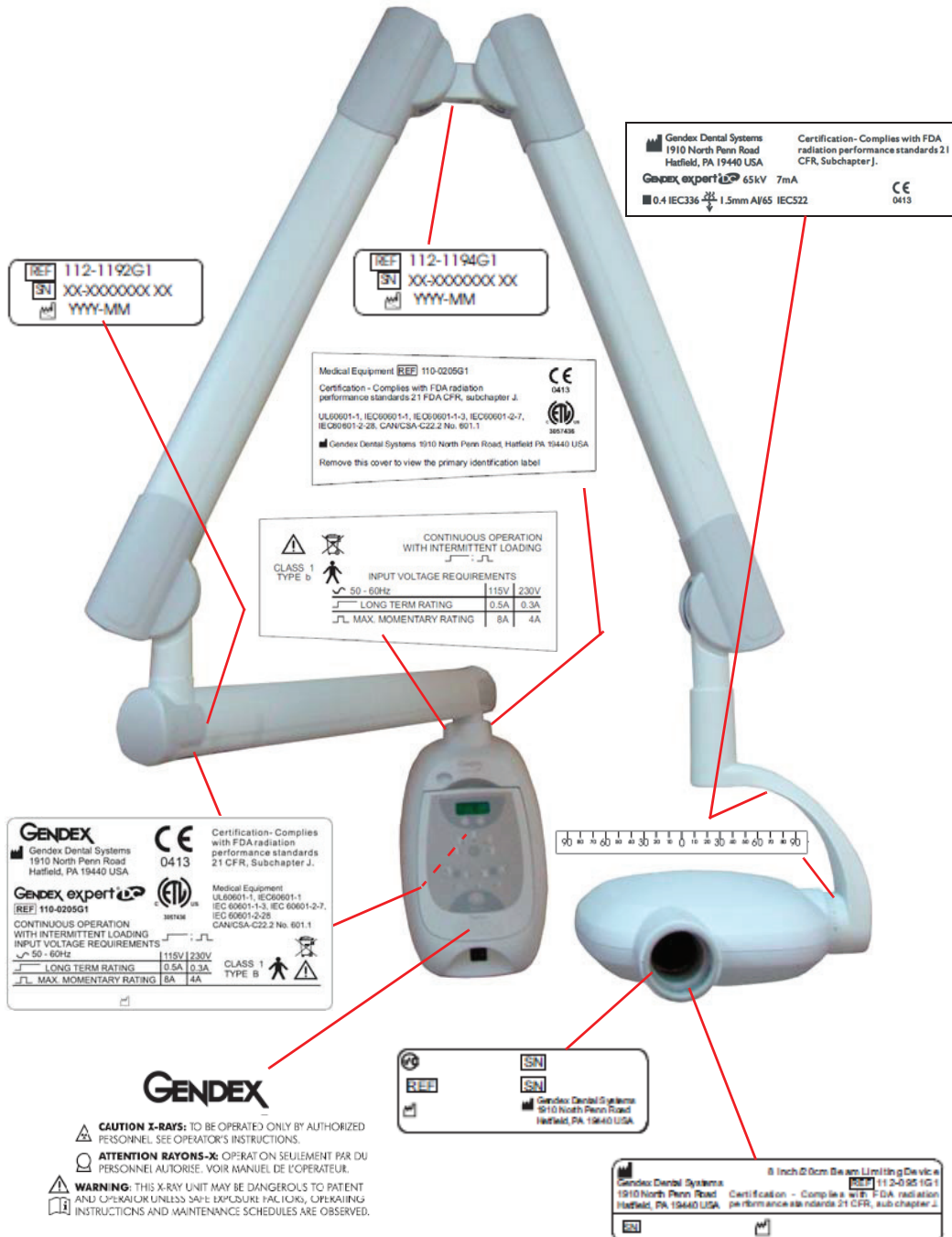
Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat najbliższego wyznaczonego punktu zbiórki, prosimy skontaktować się z samorządem lokalnym. Nieprawidłowe usuwanie omawianych odpadów według przepisów krajowych może skutkować nałożeniem kar.

**UWAGA: Użytkownicy biznesowi w Unii Europejskiej**

Aby usunąć sprzęt elektryczny lub elektroniczny, prosimy skontaktować się z obsługującym dystrybutorem lub dostawcą w celu uzyskania dalszych informacji.

## Rozmieszczenie etykiet identyfikacyjnych

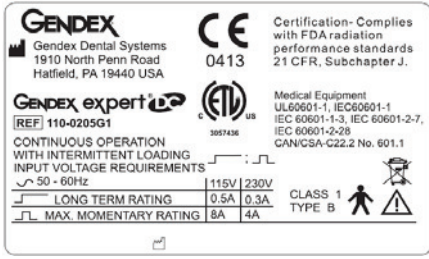
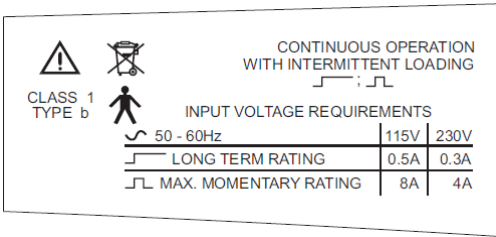
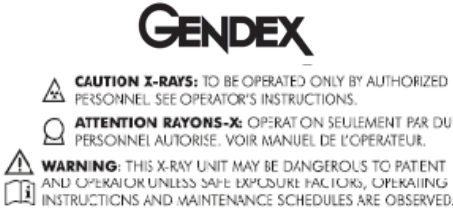
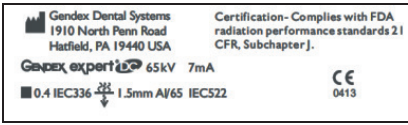
Głowica lampy, główny moduł sterujący oraz stożek aparatu Gendex Expert DC posiadają etykiety identyfikacyjne, na których podano numer modelu, numer seryjny oraz odpowiednie informacje o aprobatkach produktu. Na określonych podzespołach, zgodnie z amerykańskimi normami emisji promieniowania (U.S. Government Radiation Performance Standards) 21 CFR, podrozdział J, oprócz innych wymaganych informacji znajduje się oświadczenie o posiadanych certyfikatach.











## Etykiety na systemie




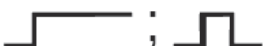
Do systemu przytwierdzono niżej przedstawione etykiety.

Etykieta	Opis
	<p>Urządzenie medyczne REF 110-0205G1                  Certyfikacja - zgodność z normami emisji promieniowania FDA 21 CFR, podrozdział J.                  UL 60601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-3, IEC 60601-2-7, IEC 60601-2-28, CAN/CSA - C22.2 nr 601.1                  Usuń pokrywę, aby wyświetlić podstawowe tabliczke znamionowej.</p>
	<p> <b>Przeostroga!</b> - Promieniowanie RTG: Obsługa wyłącznie przez upoważniony personel. Patrz:instrukcje obsługi</p> <p> <b>Ostrzeżenie:</b> Urządzenie RTG może być niebezpieczne dla pacjenta i operatora w przypadku nieprzestrzegania zasad bezpiecznej ekspozycji, instrukcji obsługi oraz harmonogramów konserwacji.</p>
	<p>Certyfikacja urządzenia ograniczającego wiązkę 20 cm / 8 cali - zgodność z normami emisji promieniowania FDA 21 CFR, podrozdział J.</p>

 <p> <b>GENDEX</b>          Gendex Dental Systems          1910 North Penn Road          Hatfield, PA 19440 USA  <b>GENDEX expert 65kV</b>          [REF] 110-0205G1          CONTINUOUS OPERATION          WITH INTERMITTENT LOADING          INPUT VOLTAGE REQUIREMENTS          50 - 60Hz  <table border="1"> <tr> <td>LONG TERM RATING</td> <td>115V</td> <td>230V</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.5A</td> <td>0.3A</td> </tr> <tr> <td>MAX. MOMENTARY RATING</td> <td>8A</td> <td>4A</td> </tr> </table>         CLASS 1 TYPE B          Certification - Complies with FDA radiation performance standards 21 CFR, Subchapter J.          Medical Equipment          UL60601-1, IEC60601-1          IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-7,          IEC 60601-2-28          CAN/CSA-C22.2 No. 601.1       </p>	LONG TERM RATING	115V	230V		0.5A	0.3A	MAX. MOMENTARY RATING	8A	4A	<p>Praca ciągła z obciążeniem przerywanym.          Wymogi dot. napięcia wejściowego          Obciążenie długookresowe          Maks. obciążenie chwilowe          Certyfikacja - zgodność z normami emisji promieniowania FDA 21 CFR, podrozdział J.          Urządzenie medyczne          UL 60601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-3, IEC 60601-2-7, IEC 60601-2-28, CAN/CSA - C22.2 nr 601.1</p>
LONG TERM RATING	115V	230V								
	0.5A	0.3A								
MAX. MOMENTARY RATING	8A	4A								
 <p>         CLASS 1 TYPE B          CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING          INPUT VOLTAGE REQUIREMENTS          50 - 60Hz  <table border="1"> <tr> <td>LONG TERM RATING</td> <td>115V</td> <td>230V</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.5A</td> <td>0.3A</td> </tr> <tr> <td>MAX. MOMENTARY RATING</td> <td>8A</td> <td>4A</td> </tr> </table> </p>	LONG TERM RATING	115V	230V		0.5A	0.3A	MAX. MOMENTARY RATING	8A	4A	<p>Klasa 1          Typ B          Praca ciągła z obciążeniem przerywanym          Wymogi dot. napięcia wejściowego          Obciążenie długookresowe          Maks. obciążenie chwilowe</p>
LONG TERM RATING	115V	230V								
	0.5A	0.3A								
MAX. MOMENTARY RATING	8A	4A								
 <p> <b>GENDEX</b>  <b>CAUTION X-RAYS:</b> TO BE OPERATED ONLY BY AUTHORIZED PERSONNEL. SEE OPERATOR'S INSTRUCTIONS.  <b>ATTENTION RAYONS-X:</b> OPERATION SEULEMENT PAR DU PERSONNEL AUTORISE. VOIR MANUEL DE L'OPERATEUR.  <b>WARNING:</b> THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE PRACTICES, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED.       </p>	<p><b>Przeostroga!</b> - Promieniowanie RTG: Obsługa wyłącznie przez upoważniony personel. Patrz:instrukcje obsługi</p> <p><b>Ostrzeżenie:</b> Urządzenie RTG może być niebezpieczne dla pacjenta i operatora w przypadku nieprzestrzegania zasad bezpiecznej ekspozycji, instrukcji obsługi oraz harmonogramów konserwacji.</p>									
 <p>         Gendex Dental Systems          1910 North Penn Road          Hatfield, PA 19440 USA  <b>GENDEX expert 65kV 7mA</b>          0.4 IEC336 1.5mm Al/65 IEC522          Certification - Complies with FDA radiation performance standards 21 CFR, Subchapter J.          CE 0413       </p>	<p><b>Certyfikacja</b> - Zgodność z normą FDA 21 CFR promieniowania, podrozdział J.</p>									

	<p><b>Etykieta IEC</b> Typ B: Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym (IEC 60601-1)</p>
	<p><b>Przeostroga</b> Zapoznać się z instrukcjami zapisanymi w niniejszym podręczniku.</p>
	<p><b>Ostrzeżenie</b> Urządzenie RTG może być niebezpieczne dla pacjenta i operatora w przypadku nieprzestrzegania zasad bezpiecznej ekspozycji oraz instrukcji obsługi.</p>
	<p><b>Ostrzeżenie</b> Ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Dostęp wyłącznie dla upoważnionego personelu.</p>
	<p><b>Generator RTG</b></p>
	<p><b>Etykieta recyklingu</b> Usuwać zgodnie z wymogami obowiązującymi w danym kraju. System zawiera materiały, które muszą być zbierane oddzielnie i poddawane recyklingowi zgodnie z Dyrektywą europejską o odpadach pochodzących ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).</p>
	<p><b>Uziemienie</b></p>
<p>L</p>	<p><b>Przewód fazowy sieci</b></p>
<p>N</p>	<p><b>Przewód zerowy sieci</b></p>
	<p><b>Emisja RTG</b></p>
<p>REF</p>	<p><b>Numer modelu/Wersja</b></p>
<p>SN</p>	<p><b>Numer seryjny</b></p>



	<p><b>Data produkcji</b></p>
	<p><b>Miejsce produkcji</b></p>
	<p><b>Głowica lampy:</b></p>
	<p><b>Praca ciągła. Praca przerywana</b></p>

## Zgodność z odpowiednimi normami

Gendex Expert DC jest urządzeniem Klasy I, Typ B wg norm ETL (UL 60601-1).

System Gendex Expert DC spełnia wymogi następujących norm:

- Bezpieczeństwo ogólne (elektryczne/mechaniczne):
- UL60601-1 Nr akt: 3191665BOX-002
- Urządzenie medyczne zgodne tylko pod względem zagrożenia porażeniem prądem elektrycznym, pożarem i niebezpieczeństw mechanicznych z normami UL 60601-1, IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 NO,601.1-M90 oraz następującymi normami szczegółowymi: IEC 60601-2-7 IEC 60601-2-28, IEC 60601-1-2.
- Ochrona przed promieniowaniem zgodnie z normą IEC 60601-1-3 w zakresie ochrony przed promieniowaniem oraz sprzętu RTG.

Posiadające certyfikaty podzespoły systemu Gendex Expert DC spełniają wymogi norm emisji promieniowania (Radiation Performance Standards) 21 CFR, podrozdział J w chwili wyprodukowania.



### OSTRZEŻENIE

Sprzęt musi być instalowany i eksploatowany zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i instrukcjami obsługi podanymi w niniejszym podręczniku oraz podręczniku instalacji systemu Gendex, a także wyłącznie do celów i zastosowań zgodnych z przeznaczeniem.

Sprzęt musi być instalowany i eksploatowany wyłącznie zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i instrukcjami obsługi podanymi w podręczniku użytkownika oraz podręczniku instalacji systemu, a także wyłącznie do celów i zastosowań zgodnych z przeznaczeniem.

Modyfikacje i/lub rozbudowy sprzętu mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę Gendex lub przez inne firmy, które posiadają oficjalną autoryzację od firmy Gendex na wykonywanie tych czynności. Zmiany takie muszą być zgodne z wymogami prawnymi, a także ogólnie przyjętymi zasadami technicznymi.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie przestrzegania istniejących przepisów prawnych dotyczących instalacji sprzętu w budynku.

## Rozdział 3

# Główny moduł sterujący

Główny dotykowy panel sterujący urządzenia Gendex Expert DC zawiera mikroprocesor. Mikroprocesor włącza ekspozycję i steruje jej parametrami dla błony oraz receptorów obrazowania cyfrowego.

Niniejszy rozdział omawia następujące tematy:

- Funkcje głównego modułu sterującego
- Ustawienia
- Obsługa
- Dostosowywanie ustawień
- Tabele domyślnych wartości ekspozycji (anatomicznych czasów ekspozycji)

## Funkcje głównego modułu sterującego

Główny dotykowy panel sterujący urządzenia Gendex Expert DC daje dostęp do następujących funkcji:

- Wstępne ustawienia czasów anatomicznych
- Wybieranie typu pacjenta jednym przyciskiem
- Wybieranie błony lub receptora obrazowania cyfrowego jednym przyciskiem
- Możliwości dostosowywania

Wstępnie ustawione czasy anatomiczne pozwalają użytkownikowi wybierać wartości dla danej techniki, odpowiadające wybranemu typowi obrazu, obszarowi anatomicznemu oraz typowi pacjenta.

Ustawienia czasów anatomicznych oparte są na następujących kryteriach:

- Czas ekspozycji typu nośnika – czułość błony (SP) D, E, F lub obrazowania cyfrowego (PSP) PhotoStimulable Phosphor System – systemy cyfrowe D1; (CCD) Charged Coupled Device lub (CMOS) Complementary Metal Oxide Semiconductor – D2
- Wewnętrzny obszar anatomiczny – siekacz, ząb dwuguzkowy, zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe, trzonowiec dolny, trzonowiec górny
- Typ pacjenta – dorosły lub dziecko

Wartości te (czasy ekspozycji wraz ze skojarzonymi wewnątrzustnymi obszarami anatomicznymi) są wstępnie ustawiane w fabryce firmy Gendex. Fabryczne ustawienia domyślne są sygnalizowane (świeceniem lampki LED obok każdego domyślnego wyboru) na głównym dotykowym panelu sterującym po pierwszym włączeniu panelu dotykowego do normalnej pracy.

Na ustawienia domyślne lub standardową konfigurację fabryczną składają się: standardowy stożek o ogniskowej 20cm (8 cali), anatomia skrzydłowo-zgryzowa oraz błona jako nośnik dla pacjenta dorosłego. Niniejszy rozdział zawiera tabele fabrycznych czasów domyślnych ustawionych przez firmę Gendex dla wszystkich innych czasów ekspozycji.

Wstępne ustawienia standardowej konfiguracji fabrycznej można zmieniać następująco: z błony o czułości D, na błonę o czułości E lub F, z błony na nośnik cyfrowy, z pacjenta dorosłego na dziecko, a także na inny typ obrazowania cyfrowego. Standardowy stożek również można wymienić na opcjonalny stożek 30cm (12 cali).

## Fabryczne ustawienia domyślne firmy Gendex

Parametr domyślny	Fabryczna konfiguracja domyślna	Czy można zmienić ustawienie domyślne? Tak/Nie	Komentarz
Stożek	20cm (8 cali)	Tak	Stożek 20cm (8cali) jest stożkiem standardowym dla urządzenia Gendex Expert DC. Stożek ten można wymienić na opcjonalny stożek 30cm (12 cali) lub na opcjonalny stożek prostokątny 20cm (8 cali) lub 30cm (12 cali). Opcjonalny, dłuższy stożek 30cm (12 cali) jest używany w celu wyostrenia obrazu RTG podczas stosowania technik równoległych. Opcjonalny, dłuższy stożek 30cm (12 cali) jest używany w celu wyostrenia obrazu RTG podczas stosowania technik równoległych. Natomiast prostokątny stożek pomaga zredukować napromieniowanie pacjenta.
Błona	Czułość D	Tak	Domyślną czułość błony D można zmienić na czułość E lub F. Jeżeli błona nie będzie stosowana, dostępna jest opcja cyfrowa.
Typ pacjenta	Dorosły	Tak	Domyślny typ pacjenta może zostać zmieniony z dorosłego na dziecko.
Ustawienie anatomiczne / Anatomiczny czas ekspozycji	Zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe	Tak	Domyślne ustawienie zdjęcia skrzydłowo-zgryzowego można zmienić na jeden z poniższych wyborów: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Siekacz</li> <li>• Ząb dwuguzkowy</li> <li>• Zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe</li> <li>• Trzonowiec dolny</li> <li>• Trzonowiec górny</li> </ul>

## Panel dotykowy

Główny dotykowy panel sterujący zawiera następujące elementy i funkcje:

### Wyświetlacz czasu ekspozycji

Wyświetla anatomiczny czas ekspozycji oraz informacje systemowe

### Selektor czasu

Ustawia specyficzną wartość anatomicznego czasu ekspozycji. Strzałka skierowana do góry i strzałka skierowana do dołu pozwala użytkownikowi na zmianę anatomicznego czasu ekspozycji.

### Wybór anatomii (selektor czasu anatomicznego)

Wybrać żądany rodzaj zęba. Po dokonaniu wyboru, urządzenie wyświetla anatomiczny czas ekspozycji dla danego obszaru.

### Selektor pacjenta

Przełącza wybór pacjenta dorosłego lub dziecka. Zależnie od dokonanego wyboru, urządzenie modyfikuje anatomiczny czas ekspozycji.

### Selektor typu obrazowania

Przełączanie pomiędzy błoną, a receptorem obrazowania cyfrowego. Urządzenie odpowiednio modyfikuje anatomiczny czas ekspozycji.

### Lampka wskaźnikowa gotowości

Sygnalizuje, że przełącznik zasilania został wciśnięty (On), a urządzenie jest gotowe do pracy.



**Lampka wskaźnikowa promieniowania**

Lampka ostrzegawcza świeci, gdy naciśnięty jest przycisk ekspozycji i emitowane jest promieniowanie RTG.

**Lampka wskaźnikowa stygnięcia lampy**

Lampka ostrzegawcza Świeci, gdy głowica lampy nagrzej się, sygnalizując potrzebę ostygnięcia głowicy lampy przed wykonaniem następnej ekspozycji.

**Przycisk włącznika ekspozycji**

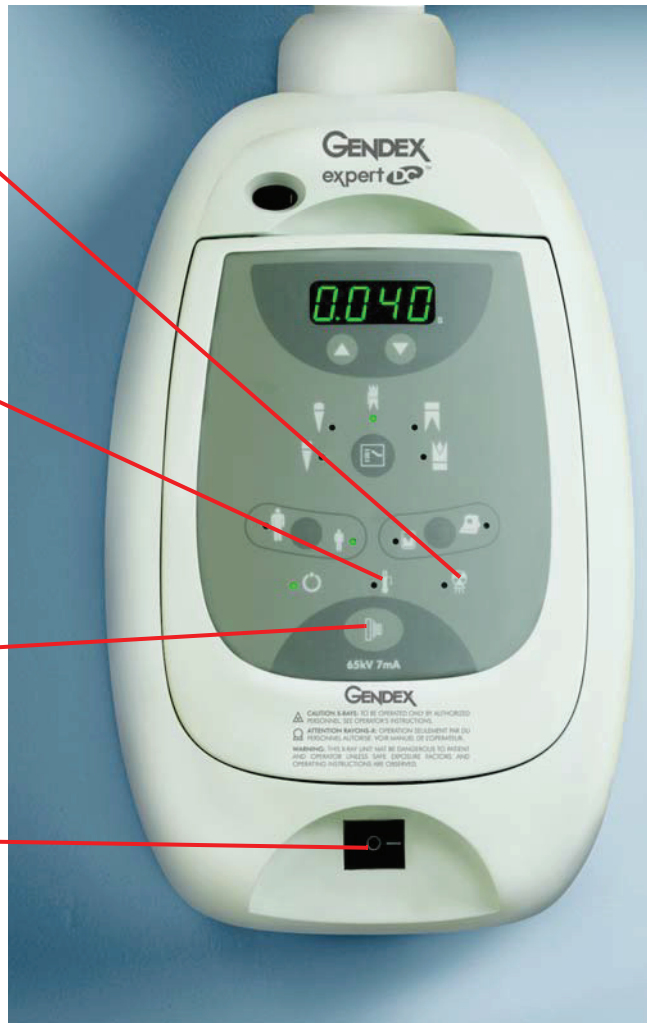
Uaktywnia ekspozycję na głównym dotykowym panelu sterującym.

**Włącznik/wyłącznik zasilania**

Włączanie i wyłączanie zasilania urządzenia. Lampka wskaźnikowa gotowości na głównym dotykowym panelu sterującym sygnalizuje, że urządzenie jest gotowe do użycia.

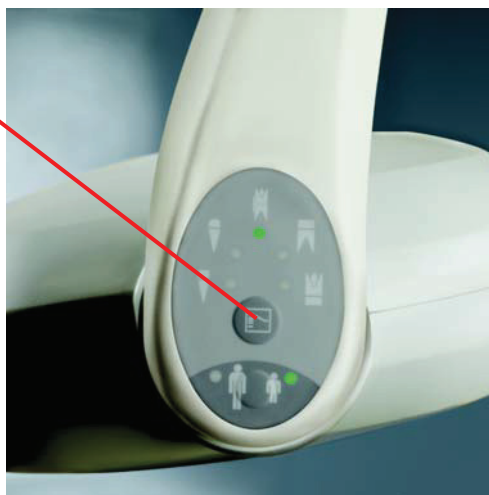
**Przełącznik ekspozycji na przewodzie spiralnym**

(nie ukazany): Pozwala wyjść z pomieszczenia badań, a następnie uaktywnić ekspozycję.



### Sterownik głowicy lampy Quickset™

Ustawianie anatomicznych czasów ekspozycji bezpośrednio na głowicy lampy. Pozwala również wybierać typ pacjenta. Wybory są sygnalizowane świeceniem odpowiedniej lampki LED.



## Ustawienia

Przed użyciem urządzenia Gendex Expert DC konieczne jest dokonanie odpowiednich wyborów na głównym dotykowym panelu sterującym. Należy zapoznać się z tabelami domyślnych wartości ekspozycji (anatomicznych czasów ekspozycji) w tym rozdziale.

**UWAGA:** Domyślne anatomiczne czasy ekspozycji ukazane w tabelach domyślnych wartości ekspozycji (anatomicznych czasów ekspozycji) są wartościami ekspozycji wyznaczonymi fabrycznie. W tabelach podano również zalecane czasy ekspozycji dla obrazów zgryzowych. Pomimo że na głównym dotykowym panelu sterującym nie jest widoczne ustawienie dla obrazów zgryzowych, istnieje możliwość ręcznego ustawienia wartości ekspozycji dla obrazów zgryzowych naciskając strzałki zwiększania i zmniejszania czasu na panelu dotykowym.

## Ustawianie wartości na panelu dotykowym

Aby skonfigurować główny dotykowy panel sterujący, należy postępować zgodnie z niniejszą procedurą.

1. **Ustawić przełącznik zasilania w pozycji załączonej (On).** Gdy urządzenie będzie gotowe do wykonania ekspozycji, zacznie świecić zielona lampka wskaźnikowa gotowości na głównym dotykowym panelu sterującym.

**UWAGA:** Na wyświetlaczu automatycznie pojawi się domyślny anatomiczny czas ekspozycji (czas wyświetlany po pierwszym włączeniu urządzenia).

2. **Wybrać typ nośnika** (błona lub obraz cyfrowy). Aby przełączyć na żądany nośnik, należy nacisnąć selektor typu obrazowania, znajdujący się pomiędzy ikonami błony i komputera. Zielona lampka wskaźnikowa pojawi się obok wybranej ikony błony lub obrazu cyfrowego.



3. **Wybrać typ pacjenta** (dorosły lub dziecko). Aby przełączyć na żądany typ pacjenta, należy nacisnąć selektor pacjenta, znajdujący się pomiędzy ikonami dorosłego i dziecka. Zielona lampka wskaźnikowa pojawi się obok wybranej ikony dorosłego lub dziecka.
4. **Wybrać obszar anatomiczny** (siekacz, ząb dwuguzkowy, trzonowiec dolny, trzonowiec górny lub zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe). Aby przełączyć na żądaną anatomię, która ma zostać prześwietlona, należy nacisnąć selektor czasu anatomicznego, znajdujący się w środku obszaru wyboru anatomii. Zielona lampka wskaźnikowa pojawi się obok wybranego fragmentu anatomicznego.



**5. Sprawdzić wyświetlacz czasu ekspozycji.**

- a. Jeżeli wymagane jest ustawienie ekspozycji różne od wyświetlonej fabrycznej wartości domyślnej, należy nacisnąć strzałki zwiększania lub zmniejszania czasu na głównym dotykowym panelu sterującym, aby zmienić/zastąpić ustawienie fabryczne.
- b. Jeżeli fabryczna wartość domyślna odpowiada żądanemu anatomicznemu czasowi ekspozycji, należy przejść do części poświęconej obsłudze.

## Obsługa



### PRZESTROGA

---

Jeżeli lampka wskaźnikowa stygnięcia świeci podczas normalnej pracy, to głowica lampy aparatu Gendex Expert DC nagrzała się i wymaga ostygnięcia przed wykonaniem ekspozycji RTG.

---

1. Pozycję głowicy lampy i stożka względem pacjenta należy ustawić zgodnie ze standardowymi, przyjętymi procedurami pozycjonowania.



### OSTRZEŻENIE

---

Zachować najwyższą ostrożność podczas regulacji ramienia przegubowego, aby palce nie znalazły się w miejscu, gdzie grozi im ewentualne przycięcie podczas poruszania ramieniem. Ponadto nie wolno dopuścić do uderzenia głowicy lampy o ścianę podczas ustawiania ramienia z powrotem w położeniu spoczynkowym.

---

2. Aby sprawdzić lub zmodyfikować anatomiczne ustawienia ekspozycji, należy użyć sterownika głowicy lampy Quickset.
3. Po uzyskaniu gotowości do wykonania ekspozycji RTG, należy opuścić pomieszczenie badań.



### PRZESTROGA

---

Aby zapewnić zgodność z przepisami i dobrymi praktykami bezpieczeństwa, parametry danej techniki muszą być widoczne dla operatora.

---

4. Nacisnąć i przytrzymać włącznik na sznurze spiralnym lub przycisk włącznika ekspozycji, aż zamilknie sygnał akustyczny i zgaśnie lampka wskaźnikowa ekspozycji RTG. Podczas emisji promieniowania RTG, świeci żółta lampka wskaźnikowa obok lampki wskaźnikowej promieniowania na głównym dotykowym panelu sterującym.



**UWAGA:** Jeżeli nastąpi zwolnienie włącznika na sznurze spiralnym lub przycisku włącznika ekspozycji przed zakończeniem ekspozycji, proces zostanie natychmiast przerwany po wykonaniu częściowej ekspozycji, a na wyświetlaczu czasu ekspozycji pojawi się kod błędu (Err0). Aby skasować ten błąd, należy nacisnąć dowolny klawisz na głównym panelu sterującym, za wyjątkiem włącznika ekspozycji.

5. Gdy zamilknie sygnał akustyczny i zgaśnie lampka wskaźnikowa ekspozycji RTG, należy powrócić do pomieszczenia badań i odsunąć głowicę lampy oraz stożek od pacjenta.
6. Przeglądanie i odczyt obrazów RTG na błonie lub w postaci cyfrowej należy przeprowadzać zgodnie z lokalnie obowiązującymi praktykami.

## Dostosowywanie ustawień głównego modułu sterującego

Fabryczne ustawienia domyślne można dostosowywać.

### Zmiana domyślnych ustawień dla czułości błony lub obrazu cyfrowego

Domyślną czułość błony D (SP1) można zmienić na czułość E (SP2) lub czułość F (SP3), bądź na czułość cyfrową (D1 dla receptora cyfrowego PSP, bądź D2 dla receptora cyfrowego CCD lub CMOS). Poniższa tabela zestawia ustawienia dla błony i obrazu cyfrowego, pozwalające uzyskać dobrą jakość obrazów RTG.

Na wyświetlaczu LED	Czułość	Nośnik wyjściowy	Czasy ekspozycji dla błony i obrazu cyfrowego dla zdjęcia skrzydłowo-zgryzowego (domyślne)
SP1	D	Błona	0,320
SP2	E		0,200
SP3	F		0,125
D1 D2	PSP, CCD lub CMOS	Obraz cyfrowy	0,160 0,080

**UWAGA:** Należy zapoznać się z tabelą domyślnych wartości ekspozycji (anatomicznych ustawień ekspozycji) w tym rozdziale.

Po wybraniu innej czułości błony lub obrazu cyfrowego, urządzenie automatycznie użyje czasów ekspozycji skojarzonych z nowym wyborem.

## Warunek wstępny

Przed zmianą czułości błony lub obrazu cyfrowego należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone.

## Zmiana na czułość E

1. Nacisnąć i przytrzymać selektor czasu anatomicznego, a następnie przestawić przełącznik zasilania w położenie załączone (On). Ikona błony lub obrazu cyfrowego będzie migać, a na wyświetlaczu LED pojawi się SP1, SP2, SP3, D1 lub D2. Ustawienie SP lub D potwierdza, że urządzenie znajduje się w menu programowania typu nośnika.
  - a. Jeżeli miga ikona błony, nie jest konieczny żaden wybór.
  - b. Aby zmienić typ nośnika na inny, należy nacisnąć selektor typu obrazowania i przełączyć na ikonę błony.

**UWAGA:** Podczas zmieniania typu nośnika, konieczne jest szybkie naciśnięcie selektora typu obrazowania. Jeżeli przez okres 30 sekund nie zostanie naciśnięty żaden klawisz, urządzenie nie pozostanie w trybie programowania, zmiany nie zostaną zapisane, a urządzenie powróci do normalnego trybu pracy.

2. Nacisnąć strzałki zwiększania lub zmniejszania czasu, aż na wyświetlaczu LED pojawi się SP2. Ustawienie SP2 potwierdza, że w urządzeniu ustawiono obecnie czułość E błony.
3. Nacisnąć ponownie selektor czasu anatomicznego, aby zapamiętać nowe ustawienie. Dla zdjęcia skrzydłowo-zgryzowego zostanie wyświetlony nowy czas 0,200 sekundy (domyślny wybór anatomiczny).

## Zmiana na czułość F:

1. Nacisnąć i przytrzymać selektor czasu anatomicznego, a następnie przestawić przełącznik zasilania w położenie załączone (On). Będzie migać ikona błony lub obrazu cyfrowego. Ustawienie SP lub D potwierdza, że urządzenie znajduje się w menu programowania nośnika wyjściowego.
  - a. Jeżeli miga ikona błony, nie jest konieczny żaden wybór.
  - b. Aby zmienić typ nośnika na inny, należy nacisnąć selektor typu obrazowania i przełączyć na ikonę błony.



2. Nacisnąć strzałki zwiększania lub zmniejszania czasu, aż na wyświetlaczu LED pojawi się SP3. Ustawienie SP3 potwierdza, że w systemie ustawiono obecnie czułość F błony.
3. Nacisnąć ponownie selektor czasu anatomicznego, aby zapamiętać nowe ustawienie. Dla zdjęcia skrzydłowo-zgrzyzowego zostanie wyświetlony nowy czas 0,125 sekundy (domyślny wybór anatomiczny).

## Zmiana na obraz cyfrowy D1

**UWAGA:** Po ikony obrazu cyfrowego, system automatycznie użyje czasów ekspozycji skojarzonych z cyfrowym obrazem D1 lub D2.

1. Nacisnąć i przytrzymać selektor czasu anatomicznego, a następnie przestawić przełącznik zasilania w położenie załączone (On). Będzie migać ikona błony lub obrazu cyfrowego. Ustawienie SP lub D potwierdza, że system znajduje się w menu programowania nośnika wyjściowego.
  - a. Jeżeli miga ikona obrazu cyfrowego, nie jest konieczny żaden wybór.
  - b. Aby zmienić typ nośnika na inny, należy nacisnąć selektor typu obrazowania i przełączyć na ikonę obrazu cyfrowego.
2. Nacisnąć strzałki zwiększania lub zmniejszania czasu, aż na wyświetlaczu LED pojawi się D1. Ustawienie D1 potwierdza, że system jest obecnie ustawiony do obrazowania cyfrowego.
3. Nacisnąć ponownie selektor czasu anatomicznego, aby zapamiętać nowe ustawienie. Dla zdjęcia skrzydłowo-zgryzowego zostanie wyświetlony nowy czas 0,160 sekundy (domyślny wybór anatomiczny).

## Zmiana na obraz cyfrowy D2

1. Nacisnąć i przytrzymać selektor czasu anatomicznego, a następnie przestawić przełącznik zasilania w położenie załączone (On). Będzie migać ikona błony lub obrazu cyfrowego. Ustawienie SP lub D potwierdza, że system znajduje się w menu programowania typu nośnika.
  - a. Jeżeli miga ikona obrazu cyfrowego, nie jest konieczny żaden wybór.
  - b. Aby zmienić nośnik na inny, należy nacisnąć selektor typu obrazowania i przełączyć na ikonę obrazu cyfrowego.
2. Nacisnąć strzałki zwiększania lub zmniejszania czasu, aż na wyświetlaczu LED pojawi się D2. Ustawienie D2 potwierdza, że system jest obecnie ustawiony do obrazowania cyfrowego z użyciem receptora CCD lub CMOS.
3. Nacisnąć ponownie selektor czasu anatomicznego, aby zapamiętać nowe ustawienie. Dla domyślnego zdjęcia skrzydłowo-zgryzowego zostanie wyświetlony nowy czas 0,080 sekundy (domyślny wybór anatomiczny).

## Zmiana domyślnej opcji ustawianej przy włączeniu urządzenia z pacjenta dorosłego na dziecko

Po pierwszym włączeniu urządzenia Gendex Expert DC, domyślnym typem pacjenta jest dorosły. Jeśli zachodzi taka potrzeba, urządzenie można ustawić tak, aby automatycznie wybierało dziecko jako domyślny typ pacjenta.

Aby zmienić fabryczne ustawienie domyślne, należy postępować zgodnie z niniejszą procedurą.

**UWAGA:** Po określeniu typu pacjenta przez użytkownika, urządzenie automatycznie wykorzystuje odpowiednią wartość czasu ekspozycji dla wybranego pacjenta.

1. Ustawić przełącznik zasilania w pozycji załączonej (On). Zacznie świecić lampka wskaźnikowa gotowości na płycie czołowej głównego dotykowego panelu sterującego.
2. Naciskać selektor pacjenta, aż zacznie świecić zielona lampka obok opcji dziecka.
3. Wyłączyć urządzenie Gendex Expert DC. Urządzenie automatycznie wybierze opcję dziecka jako pacjenta po następnym włączeniu.

**UWAGA:** Domyślnym wyborem typu pacjenta przy następnym włączeniu będzie ostatni typ pacjenta wybrany podczas normalnej pracy.

## Modyfikacja urządzenia z wykorzystaniem opcjonalnego stożka 30 cm (12 cali)

Domyślne wartości czasu ekspozycji dla specyficznych obszarów anatomicznych są ustawiane fabrycznie dla stożka 20 cm (8 cali). Wartości te muszą zostać zmienione w przypadku użycia stożka 30 cm (12 cali).

Wartości czasu ekspozycji dla stożka 30 cm (12 cali) można wybrać zmieniając wewnętrzne ustawienie elektryczne. Jednakże modyfikację tę może wykonać wyłącznie autoryzowany przedstawiciel techniczny dystrybutora firmy Gendex. Aby wymienić stożek 20 cm (8 cali) na stożek 30 cm (12 cali), należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem technicznym firmy Gendex.



## Tabele domyślnych wartości ekspozycji (anatomicznych ustawień ekspozycji)

W tym rozdziale przedstawiono wartości domyślne czasu ekspozycji dla poszczególnych obszarów anatomicznych (zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe, trzonowiec dolny, trzonowiec górny, siekacz oraz ząb dwuguzkowy). Większość wartości została wstępnie ustawiona w głównym dotykowym panelu sterującym urządzenia Gendex Expert DC.

Wartości ekspozycji zgryzowej przedstawiono również w oddzielnych tabelach. Pomimo że na głównym dotykowym panelu sterującym nie jest widoczne ustawienie dla ekspozycji zgryzowych, istnieje możliwość ręcznego ustawienia wartości ekspozycji dla ekspozycji zgryzowych, naciskając strzałki zwiększania i zmniejszania czasu na panelu dotykowym.

### SP1: Czulość błony D

Wybrana anatomia	Stożek 20cm (8 cali)		Stożek 30cm (12 cali)	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
<b>Zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe</b>	0,320 sekundy	0,160 sekundy	0,630 sekundy	0,320 sekundy
<b>Trzonowiec dolny</b>	0,320 sekundy	0,160 sekundy	0,630 sekundy	0,320 sekundy
<b>Trzonowiec górny</b>	0,400 sekundy	0,200 sekundy	0,800 sekundy	0,400 sekundy
<b>Siekacz</b>	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy
<b>Ząb dwuguzkowy</b>	0,250 sekundy	0,125 sekundy	0,500 sekundy	0,250 sekundy

## SP2: Czułość błony E

Wybrana anatomia	Stożek 20cm (8 cali)		Stożek 30cm (12 cali)	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
<b>Zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe</b>	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy
<b>Trzonowiec dolny</b>	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy
<b>Trzonowiec górny</b>	0,250 sekundy	0,125 sekundy	0,500 sekundy	0,250 sekundy
<b>Siekacz</b>	0,125 sekundy	0,063 sekundy	0,250 sekundy	0,125 sekundy
<b>Ząb dwuguzkowy</b>	0,160 sekundy	0,080 sekundy	0,320 sekundy	0,160 sekundy

## SP3: Czułość błony F

Wybrana anatomia	Stożek 20cm (8 cali)		Stożek 30cm (12 cali)	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
<b>Zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe</b>	0,125 sekundy	0,063 sekundy	0,250 sekundy	0,125 sekundy
<b>Trzonowiec dolny</b>	0,125 sekundy	0,063 sekundy	0,250 sekundy	0,125 sekundy
<b>Trzonowiec górny</b>	0,160 sekundy	0,080 sekundy	0,320 sekundy	0,160 sekundy
<b>Siekacz</b>	0,080 sekundy	0,040 sekundy	0,160 sekundy	0,080 sekundy
<b>Ząb dwuguzkowy</b>	0,100 sekundy	0,050 sekundy	0,200 sekundy	0,100 sekundy

## Zalecane czasy ekspozycji dla zdjęcia zgrzyzowego i receptorów w postaci błony

Czułość błony	Stożek 20cm (8 cali)		Stożek 30cm (12 cali)	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
<b>SP1: Czułość D</b>	0,500 sekundy	0,250 sekundy	1,00 sekunda	0,500 sekundy
<b>SP2: Czułość E</b>	0,320 sekundy	0,160 sekundy	0,630 sekundy	0,320 sekundy
<b>SP1: Czułość F</b>	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy

## D1: Obraz cyfrowy (Receptory płytowe PSP)

Wybrana anatomia	Stożek 20cm (8 cali)		Stożek 30cm (12 cali)	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
<b>Zdjęcie skrzydłowo-zgrzyzowe</b>	0,160 sekundy	0,080 sekundy	0,320 sekundy	0,160 sekundy
<b>Trzonowiec dolny</b>	0,160 sekundy	0,080 sekundy	0,320 sekundy	0,160 sekundy
<b>Trzonowiec górny</b>	0,200 sekundy	0,100 sekundy	0,400 sekundy	0,200 sekundy
<b>Siekacz</b>	0,100 sekundy	0,050 sekundy	0,200 sekundy	0,100 sekundy
<b>Ząb dwuguzkowy</b>	0,125 sekundy	0,063 sekundy	0,250 sekundy	0,125 sekundy

## D2: Obraz cyfrowy (Receptory typu CCD lub CMOS)

Wybrana anatomia	Stożek 20cm (8 cali)		Stożek 30cm (12 cali)	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
<b>Zdjęcie skrzydłowo-zgrzyzowe</b>	0,080 sekundy	0,040 sekundy	0,160 sekundy	0,080 sekundy
<b>Trzonowiec dolny</b>	0,080 sekundy	0,040 sekundy	0,160 sekundy	0,080 sekundy
<b>Trzonowiec górny</b>	0,100 sekundy	0,050 sekundy	0,200 sekundy	0,100 sekundy
<b>Siekacz</b>	0,050 sekundy	0,025 sekundy	0,100 sekundy	0,050 sekundy
<b>Ząb dwuguzkowy</b>	0,063 sekundy	0,032 sekundy	0,125 sekundy	0,063 sekundy

## Zalecane czasy ekspozycji dla zdjęcia zgrzyzowego i receptorów cyfrowych

Receptor cyfrowy	Stożek 20cm (8 cali)		Stożek 30cm (12 cali)	
	Dorosły	Dziecko	Dorosły	Dziecko
<b>D1: Receptory płytowe PSP</b>	0,250 sekundy	0,125 sekundy	0,500 sekundy	0,250 sekundy

## Rozdział 4

# Działanie systemu

## Obsługa urządzenia



### PRZESTROGA

---

Jeżeli lampka wskaźnikowa stygnięcia świeci podczas normalnej pracy, to głowica lampy aparatu Gendex Expert DC nagrzała się i wymaga ostygnięcia przed wykonaniem ekspozycji RTG.

---

1. Pozycję głowicy lampy i stożka względem pacjenta należy ustawić zgodnie ze standardowymi, przyjętymi procedurami pozycjonowania.



### OSTRZEŻENIE

---

Zachować najwyższą ostrożność podczas regulacji ramienia przegubowego, aby palce nie znalazły się w miejscu, gdzie grozi im ewentualne przycięcie podczas poruszania ramieniem. Ponadto nie wolno dopuścić do uderzenia głowicy lampy o ścianę podczas ustawiania ramienia z powrotem w położeniu spoczynkowym.

---

2. Aby sprawdzić lub zmodyfikować anatomiczne ustawienia ekspozycji, należy użyć sterownika głowicy lampy Quickset.
3. Po uzyskaniu gotowości do wykonania ekspozycji RTG, należy opuścić pomieszczenie badań.



### PRZESTROGA

---

Aby zapewnić zgodność z przepisami i dobrymi praktykami bezpieczeństwa, parametry danej techniki muszą być widoczne dla operatora.

---

4. Nacisnąć i przytrzymać włącznik na sznurze spiralnym lub przycisk włącznika ekspozycji, aż zamilknie sygnał akustyczny i zgaśnie lampka wskaźnikowa ekspozycji RTG. Podczas emisji promieniowania RTG, świeci żółta lampka wskaźnikowa obok lampki wskaźnikowej promieniowania na głównym dotykowym panelu sterującym.



**UWAGA:** Jeżeli nastąpi zwolnienie włącznika na sznurze spiralnym lub przycisku włącznika ekspozycji przed zakończeniem ekspozycji, proces zostanie natychmiast przerwany po wykonaniu częściowej ekspozycji, a na wyświetlaczu czasu ekspozycji pojawi się kod błędu (Err0). Aby skasować ten błąd, należy nacisnąć dowolny klawisz na głównym panelu sterującym, za wyjątkiem włącznika ekspozycji.

5. Gdy zamilknie sygnał akustyczny i zgaśnie lampka wskaźnikowa ekspozycji RTG, należy powrócić do pomieszczenia badań i odsunąć głowicę lampy oraz stożek od pacjenta.
6. Przeglądanie i odczyt obrazów RTG na błonie lub w postaci cyfrowej należy przeprowadzać zgodnie z lokalnie obowiązującymi praktykami.

# Rozdział 5

## Dodatkowe dostosowane opcje dla błon i obrazów cyfrowych

Główny dotykowy panel sterujący aparatu Gendex Expert DC daje użytkownikowi możliwości rozbudowania opcji dla błon i obrazów cyfrowych. Użytkownik może ustawić i zachować dostosowane nastawy anatomiczne dla błon i obrazowania cyfrowego.

Niniejszy rozdział omawia następujące tematy:

- Dodatkowe dostosowania dla błon i obrazów cyfrowych
- Domyślne wartości ekspozycji dla dostosowanych ustawień dla błon i obrazów cyfrowych (ustawienie czasu anatomicznego)
- Przywracanie fabrycznych wartości domyślnych dla dostosowanych anatomicznych czasów ekspozycji.
- Stany błędu

## Dodatkowe dostosowania dla błon i obrazów cyfrowych

Aby dostosować nastawy opcji dla błon lub obrazów cyfrowych, należy postępować zgodnie z niniejszą procedurą.

**UWAGA:** Aby wprowadzić zalecane ustawienia dostosowane, konieczne będzie zapoznanie się z domyślnymi wartościami ekspozycji dla dostosowanych ustawień programowanych dla błon i obrazów cyfrowych (ustawienie czasu anatomicznego) w tym rozdziale.

## Warunek wstępny

Przed zmianą czułości błony lub obrazu cyfrowego należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone.

1. Nacisnąć i przytrzymać selektor czasu anatomicznego oraz selektor typu obrazowania, a następnie przestawić przełącznik zasilania w położenie załączone (On).



2. Zwolnić przełączniki selektora czasu anatomicznego oraz selektora typu obrazowania. Na wyświetlaczu LED pojawi się bieżący czas ekspozycji i widoczne będą migające lampki obok selektora czasu anatomicznego, selektora typu obrazowania oraz selektora pacjenta. Migające lampki sygnalizują, że urządzenie znajduje się w trybie programowania dostosowanego.
  3. Będzie migać ikona błony lub obrazu cyfrowego.
    - a. Jeżeli świeci lub miga prawidłowa ikona błony lub obrazu cyfrowego, nie jest konieczny żaden wybór.
    - b. Aby zmienić nośnik na inny, należy nacisnąć selektor typu obrazowania i przełączyć na ikonę błony lub obrazu cyfrowego.
- UWAGA:** Jeżeli przez okres 30 sekund nie zostanie naciśnięty żaden klawisz, urządzenie nie pozostanie w trybie programowania, zmiany nie zostaną zapisane, a urządzenie powróci do normalnego trybu pracy.
4. Wybrać typ anatomii oraz typ pacjenta, jakie należy ustawić.



5. Używając strzałek zwiększania czasu lub zmniejszania czasu, zmieniać wartość ekspozycji, aż wyświetlona zostanie żądana wartość dla wybranego ustawienia anatomii, typu pacjenta oraz typu obrazowania.
6. Aby ustawić dodatkowe wartości dostosowane dla ustawień anatomii, pacjenta i obrazowania, należy powtórzyć kroki od 1 do 5.
7. Aby zakończyć tryb programowania, należy nacisnąć selektor czasu anatomicznego, a następnie jednocześnie selektor typu obrazowania, aby wyjść i przywrócić działanie urządzenia.

**UWAGA:** Domyślną wartością typu obrazowania po uruchomieniu jest ostatnio wybrany nośnik wyjściowy w chwili zakończenia trybu programowania. Domyślnym typem pacjenta jest ostatnio wybrany typ pacjenta.

## Domyślne wartości ekspozycji dla dostosowanych ustawień programowanych dla błon i obrazów cyfrowych (ustawienie czasu anatomicznego)

W tym rozdziale przedstawiono wartości domyślne dla poszczególnych obszarów anatomicznych (zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe, trzonowiec dolny, trzonowiec górny, siekacz oraz ząb dwuguzkowy) z wykorzystaniem opcji dostosowanych błony i obrazowania cyfrowego.

### Dostosowywanie ustawienie fabryczne dla błony\*

Wybrana anatomia	Dowolny rozmiar stożka	
	Dorosły	Dziecko
Zdjęcie skrzydłowo-zgryzowe	0,125 sekundy	0,063 sekundy
Trzonowiec dolny	0,125 sekundy	0,063 sekundy
Trzonowiec górny	0,160 sekundy	0,080 sekundy
Siekacz	0,080 sekundy	0,040 sekundy
Ząb dwuguzkowy	0,100 sekundy	0,050 sekundy

## Dostosowywanie ustawienie fabryczne dla obrazu cyfrowego\*

Wybrana anatomia	Dowolny rozmiar stożka	
	Dorośli	Dziecko
Zdjęcie skrzydłowo-zgrzyzowe	0,080 sekundy	0,040 sekundy
Trzonowiec dolny	0,080 sekundy	0,040 sekundy
Trzonowiec górny	0,100 sekundy	0,050 sekundy
Siekacz	0,050 sekundy	0,025 sekundy
Ząb dwuguzkowy	0,063 sekundy	0,032 sekundy

\*Uwaga: Ustawienia te mają zastosowanie do czasu zmiany przez użytkownika wybranych wartości w zakresie od 0,02s do 2,00s

## Przywracanie anatomicznych fabrycznych wartości domyślnych

Aby przywrócić fabryczne wartości domyślne, należy postępować zgodnie z niniejszą procedurą.

1. Wyłączyć urządzenie Gendex Expert DC.
2. Nacisnąć i przytrzymać selektor czasu anatomicznego, selektor pacjenta oraz selektor typu obrazowania, a następnie przestawić przełącznik zasilania w położenie załączone (On). Wyświetlacz LED oraz lampki selektora będą migać przez 5 sekund, a następnie funkcje powrócą do normalnego trybu pracy. W urządzeniu nastąpiło przywrócenie fabrycznych wartości domyślnych.

## Stany błędu

Główny dotykowy panel sterujący aparatu Gendex Expert DC daje użytkownikowi możliwości zarządzania niektórymi stanami błędu.

Zielona lampka gotowości, pomarańczowa lampka stygnięcia oraz cyfrowy wyświetlacz czasu ekspozycji na płycie czołowej głównego dotykowego panelu sterującego aparatu Gendex Expert DC mogą sygnalizować wystąpienie błędów. Poniższa tabela zawiera objaśnienia znaczeń wskazań oraz czynności, które należy podjąć w odpowiedzi na zaistniały stan.

### Tabela stanów błędu

Stan	Objaśnienie	Wymagane działanie
Świeci pomarańczowa lampka wskaźnikowa stygnięcia i nie można wykonać ekspozycji	Normalne działanie zgodne z projektem. Lampka stygnięcia świeci w przypadku wykonania zbyt wielu ekspozycji w krótkim okresie czasu. Funkcja ta chroni głowicę lampy i wydłuża jej okres użytkowania.	Zacześć na zgaśnięcie lampki, co oznacza, że lampa została prawidłowo schłodzona.
<b>Err0</b> miga na wyświetlaczu czasu ekspozycji	Nastąpiło przedwczesne zakończenie ekspozycji. Może to być spowodowane awarią sprzętu lub zwolnieniem przez operatora przycisku ekspozycji przed upływem wybranego czasu ekspozycji.	Naciśnięcie dowolnego klawisza na głównym panelu sterującym, za wyjątkiem włącznika ekspozycji, skasuje wyświetlacz i przywróci normalne działanie. Należy pamiętać, aby nacisnąć i trzymać przycisk ekspozycji, aż do zakończenia ekspozycji.
<b>Err1</b> miga na wyświetlaczu czasu ekspozycji	Napięcie zasilania znalazło się poza wymaganym zakresem: 108V – 132V 198V – 253V	Zacześć na powrót napięcia linii zasilającej do normalnej wartości (wskazywany poprzez zniknięcie sygnalizacji błędu i powrót do normalnego wyświetlania) lub zleć sprawdzenie linii zasilającej wykwalifikowanemu elektrykowi.

Stan	Objaśnienie	Wymagane działanie
<p><b>Err2</b> jest wyświetlany na wyświetlaczu czasu ekspozycji</p>	<p>Napięcie zasilania spadło poniżej minimalnej wymaganej wartości (108V lub 198V) podczas ekspozycji. Ekspozycja nie jest zatrzymywana, jednakże emisja promieniowania RTG może być niska.</p>	<p>Naciśnięcie dowolnego klawisza na głównym panelu sterującym skasuje miganie i przywróci normalną pracę. Jeżeli problem się powtarza, zdecydowanie zaleca się zlecenie sprawdzenia linii zasilającej wykwalifikowanemu elektrykowi.</p>
<p><b>Err3</b> miga na wyświetlaczu czasu ekspozycji</p>	<p>Wystąpiła usterka sprzętowa.</p>	<p>Zresetować urządzenie ustawiając przełącznik zasilania na 30 sekund w położeniu wyłączonym(Off), a następnie ustawiając w pozycji załączonej (On). Jeżeli problem się powtarza, należy skontaktować się z przedstawicielem technicznym obsługującego dystrybutora firmy Gendex.</p>
<p><b>Err4</b> miga na wyświetlaczu czasu ekspozycji</p>	<p>Wystąpiła usterka i nastąpiło zakończenie ekspozycji.</p>	<p>Naciśnięcie dowolnego klawisza na głównym panelu sterującym, za wyjątkiem włącznika ekspozycji, może skasować błąd i przywrócić normalne działanie. Jeżeli problem się powtarza, należy skontaktować się z przedstawicielem technicznym obsługującego dystrybutora firmy Gendex.</p>

# Rozdział 6 Konserwacja

Aby zapewnić bezpieczną i efektywną pracę urządzenia Gendex Expert DC, konieczne jest ustanowienie programu konserwacji. Na właścicielu urządzenia spoczywa odpowiedzialność za zorganizowanie serwisu konserwacyjnego oraz zapewnienie, że personel wykonujący konserwacje posiada wszelkie kwalifikacje konieczne do serwisowania urządzeń Gendex Expert DC equipment.

Niniejszy rozdział omawia następujące tematy:

- Konserwacja sprzętu
- Czyszczenie i dezynfekcja

## Konserwacja sprzętu

Kontrole funkcji i kalibracji urządzenia Gendex Expert DC muszą być wykonywane w czasie jego instalacji oraz raz do roku. Kontrole funkcji i kalibracji zostały wyszczególnione w rozdziale „Kontrole funkcji i systemu” w podręczniku instalacji urządzenia Gendex Expert DC dostarczonym wraz z produktem.

Firma Gendex zaleca rutynowe wykonywanie czyszczenia i konserwacji ogólnych urządzeń Gendex Expert DC.



### **OSTRZEŻENIE**

---

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nietypowych zachowań sprzętu, problemów mechanicznych lub usterek sprzętu, należy niezwłocznie skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem technicznym firmy Gendex, aby uniknąć jakiegokolwiek ewentualnego zagrożenia dla operatorów lub pacjentów.

---

## Czyszczenie i dezynfekcja



### **OSTRZEŻENIE**

---

Aby nie dopuścić do porażenia prądem elektrycznym, przed przystąpieniem do czyszczenia sprzętu, należy odłączyć urządzenie od elektrycznej sieci zasilającej.

---

Urządzenie Gendex Expert DC można czyścić wilgotną ściereczką.

# Rozdział 7 Dane techniczne systemu

Niniejszy rozdział zawiera dane techniczne systemu Gendex Expert DC.

Dane dotyczące stygnięcia oraz parametrów znamionowych pracy stosuje się na wysokościach do 3600 m (12000 stóp), przy średniej wilgotności względnej nie przekraczającej 90 procent oraz maksymalnej temperaturze otoczenia nie przekraczającej 40 stopni Celsjusza (104 stopni Fahrenheita).

Niniejszy rozdział omawia następujące tematy:

- Dane techniczne głowicy lampy
- Dane techniczne stożka
- Wymagania dotyczące zasilania
- Czynniki wpływające na dokładność techniki
- Wewnętrzny korpus lampy RTG (karta danych produktu)

## Dane techniczne głowicy lampy

Na dane techniczne głowicy lampy składają się:

Maksymalny znamionowy potencjał lampy:	65 kV przy prądzie lampy 7 mA.
Promieniowanie ubocznego w stanie obciążenia:	Poniżej 250 mikroGy/godz. w odległości 1 metra od ogniska.
Minimalna dopuszczalna warstwa połowicznego osłabienia (IEC 60601-1-3 (1993):	1,5 mm - równoważnik aluminium
Nominalny rozmiar ogniska:	0,4 mm (IEC 336/1993)
Kąt anody:	12,5 stopnia
Akumulowanie ciepła w anodzie:	7 kHU
Cykl pracy:	1:30

## Dane techniczne stożka

Na dane techniczne stożka lampy składają się:

1. Rozmiary pola promieniowania RTG: Zawarte w okręgu o średnicy 6 cm, zmierzone w dystalnym końcu zainstalowanego stożka.
2. Odległość od ogniska do dystalnego końca stożka wynosi: 20 lub 30 cm (8 lub 12 cali).

## Wymagania dotyczące zasilania

Wymagania dotyczące zasilania przedstawiono w poniższej tabeli:

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

**UWAGA:** Jeżeli napięcie linii zasilającej wykracza poza zakres, prawidłowa praca urządzenia może być zagrożona. Należy skontaktować się z miejscowym elektrykiem.

## Czynniki wpływające na dokładność techniki

Wymagania dotyczące zasilania przedstawiono w poniższej tabeli:

Potencjał lampy	65 kV ± 3 kV
Prąd	7mA ± 5%
Czas	0,02 -0,50 sekundy ± 0,005 sekundy 0,63 - 2,00 sekund ± 1%

## Wewnętrzny korpus lampy RTG

Korpus Gendex Expert DC został zaprojektowany do współpracy z wkładką Gendex. Korpus został zaprojektowany do pracy ze sterowaniem wysokim napięciem wysokiej częstotliwości przez urządzenie Gendex Expert DC, tworząc wewnętrzny system dentystyczny RTG Gendex Expert DC.



## Fizyczne dane techniczne

**Korpus odporny na uderzenia:** cynkowy, hermetycznie zamknięty w warunkach próżni, zawierający dielektryczny olej izolujący. Korpus zawiera wewnętrzną komorę ekspansyjną, której zadaniem jest zapewnienie odpowiedniej kompensacji dla całego zakresu temperatur.

**Temperatura pracy:** +10°C do +40°C (+50°F do 100°F)

**Temperatura przechowywania:** -40°C do +70°C (-40°F do 160°F)

**Filtracja wewnętrzna:**

Materiał	Grubość/mm.		AHE <sup>1</sup> /mm.	Równoważnik aluminium	
	Min.	Maks.	65kV	Min.	Maks.
Szkło	1,2	1,6	0,51	0,62	0,82
Olej izolujący	4,5	5,7	0,08	0,36	0,46
Poliwęglan	19,1	19,6	0,09	1,72	1,77
			<b>ŁĄCZNIE</b>	<b>2,70</b>	<b>3,05</b>

**Emisja promieniowania:** Technika 65kV; 7mA; 0,50 sek. Odległość od źródła do detektora 229mm (9 cali) 410mR ±125mR (3,55 mGy ± 1,05 mGy)

**Typowa warstwa połowicznego osłabienia:** Przy 65kV 1,9mm aluminium

**Promieniowanie uboczne:** Zgodność z normą IEC 60601-1-3 IEC Rozdział 29.204 „Promieniowanie uboczne”. Maksymalna ciągła moc wejściowa równa 1400 jednostek cieplnych na minutę (HU/min.); czynnikiem ograniczającym jest lampa. HU/min. = (kV) x (mA) x (1,4) x (czas ekspozycji (sek.) / 60) 1400 HU/min. = 65 kV x 0,27mA x 1,4 x 60 sek.

**Pokrycie RTG:** Kąt docelowy wkładki wynosi 16°

- Stożek kołowy przy 200 mm (8 calach) SSD<sup>2</sup> śr. 60 mm +0, -3mm.
- Stożek kołowy przy 300 mm (12 calach) SSD<sup>2</sup> śr. 60 mm +0, -3mm.
- Stożek prostokątny przy 200 mm (8 calach) SSD<sup>2</sup> 36mm x 46mm.

<sup>1</sup>AHE - Korelacja z równoważnikiem aluminiowej warstwy połowicznego osłabienia

<sup>2</sup>SSD - Odległość od źródła do skóry

**Waga:** 5,9 kg 13,0 funtów

**Maksymalne napięcie anoda-katoda** 65 kV

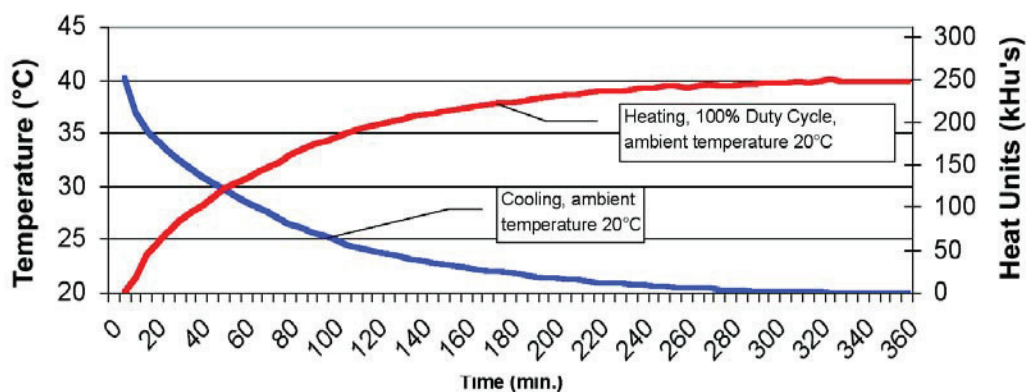
**głowicy anoda-uziemienie** 70 kV

**Charakterystyka termiczna:**

- Pojemność cieplna korpusu 250 kHU (177J) (szczegóły na wykresie)
- Maksymalna szybkość stygnięcia 3,3 kHU/min.

Jednostki cieplne = (kV \* mA \* czas w sekundach \* 1,4)

**Gendex expert DC Housing**  
Heating & Cooling Chart



# **Rozdział** **8** **Zgodność z** **odpowiednimi normami**

Aparat Gendex Expert DC, sklasyfikowany jako medyczne urządzenie elektryczne, wymaga specjalnych środków ostrożności odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowany oraz użytkowany zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej, zawartymi w dołączonej dokumentacji. Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacji radiowej (RF) mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne. Urządzenie Gendex Expert DC spełnia wymogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) podczas użytkowania łącznie z kablami i akcesoriami dostarczonymi wraz z produktem. Użycie akcesoriów i kabli innych niż sprzedawane przez firmę Gendex Imaging i określone jako części zamienne dla komponentów wewnętrznych może powodować podwyższoną emisję lub obniżony poziom odporności urządzenia Gendex Expert DC. Urządzenia Gendex Expert DC nie należy użytkować w bezpośredniej bliskości innych urządzeń. Jeżeli istnieje konieczność użytkowania w bezpośredniej bliskości innych urządzeń, urządzenie Gendex Expert DC należy obserwować, aby zweryfikować prawidłowość jego działania w danej konfiguracji.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne - dla wszystkich urządzeń i systemów (patrz: 6.8.3.201 a) (3).

Urządzenie Gendex Expert DC jest przeznaczone do użytkowania w opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemów Gendex Expert DC ma obowiązek zapewnienia użytkowania sprzętu w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Gendex Expert DC wykorzystuje energię radiową (RF) tylko do funkcjonowania wewnętrznego. Dlatego też jego emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować jakichkolwiek zakłóceń w działaniu pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Gendex Expert DC może być użytkowane we wszelkich zakładach, a także w domu oraz jako podłączone bezpośrednio do ogólnej sieci elektrycznej niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa B	
Emisja wahań i migotania napięcia IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna - dla wszystkich urządzeń i systemów (patrz: 6.8.3.201 a) (6).

Urządzenie Gendex Expert DC jest przeznaczone do użytkowania w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ma obowiązek zapewnienia użytkowania sprzętu w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Elektrostatyczne wyładowania (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV kontakt +/-8 kV powietrze	+/-6 kV kontakt +/-8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.


Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Elektryczne szybkoprzemiennie stany nieustalone/ impulsy  IEC 61000-4-4	+/-2 kV dla linii zasilających  +/-1 kV dla linii wejścia/wyjścia	+/-2 kV dla linii zasilających  +/-1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość sieciowej energii elektrycznej powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar  IEC 61000-4-5	+/-1 kV tryb różnicowy  +/-2 kV tryb wspólny	+/-1 kV tryb różnicowy  +/-2 kV tryb wspólny	Jakość sieciowej energii elektrycznej powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie zaniki i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % spadek w $U_T$ ) przez 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60 % spadek w $U_T$ ) przez 5 cykli  70 % $U_T$ (30 % spadek w $U_T$ ) przez 25 cykli  <5 % $U_T$ (>95 % spadek w $U_T$ ) przez 5 sekund	<5 % $U_T$ (>95 % spadek w $U_T$ ) przez 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60 % spadek w $U_T$ ) przez 5 cykli  70 % $U_T$ (30 % spadek w $U_T$ ) przez 25 cykli  <5 % $U_T$ (>95 % spadek w $U_T$ ) przez 5 sekund	Jakość sieciowej energii elektrycznej powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli wymagana jest ciągła praca urządzenia Gendex Expert DC podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się jego zasilanie z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości napięcia zasilającego powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Uwaga:  $U_T$  - napięcie sieci prądu zmiennego przed zastosowaniem danego poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna - dla wszystkich urządzeń i systemów, które nie służą do podtrzymywania funkcji życiowych (patrz: 6.8.3.201 b).

Urządzenie Gendex Expert DC jest przeznaczone do użytkowania w opisanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ma obowiązek zapewnienia użytkowania sprzętu w takim środowisku.

## Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vskut  150 kHz do 80 MHz	3V	Przenośne urządzenia radiokomunikacyjne (RF) nie powinny być używane bliżej dowolnej części urządzenia Gendex Expert DC oraz jego kabli, niż zalecana odległość odstepu obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość odstepu $d = 1,2\sqrt{P}$
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością odstepu w metrach (m). Natężenia pól emitowanych przez nieruchome nadajniki radiowe (RF), ustalone w drodze miejscowych pomiarów elektromagnetycznych, <sup>a</sup> powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym z zakresów częstotliwości. <sup>b</sup> Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem: 
Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie stosować się we wszystkich okolicznościach. Propagacja fal elektromagnetycznych uzależniona jest od pochłaniania i odbić od konstrukcji, obiektów i ludzi.			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Niemożliwe jest dokładne, teoretyczne przewidzenie natężeń pól pochodzących od nieruchomych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych i bezprzewodowych), terenowe radia przenośne, radia amatorskie, telewizyjne i radiowe stacje nadawcze AM i FM. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne pod kątem nieruchomych nadajników radiowych (RF), należy rozważyć przeprowadzenie miejscowych pomiarów elektromagnetycznych. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia Gendex Expert DC przekracza stosowne poziomy zgodności RF, należy obserwować urządzenie Gendex Expert DC, aby zweryfikować prawidłowość jego działania. W przypadku zaobserwowania nienormalnego działania, może zachodzić konieczność zastosowania dodatkowych środków, takich jak przeniesienie lub przestawienie urządzenia Gendex Expert DC.</li> <li>W przedziale częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być niższe od [V<sub>1</sub>] V/m</li> </ul>			

Zalecane odległości odstępu pomiędzy przenośnym sprzętem radiokomunikacyjnym, a urządzeniem lub systemem.

Urządzenie Gendex Expert DC przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach RF. Klient lub użytkownik urządzenia Gendex Expert DC może przyczynić się do zmniejszenia zakłóceń elektromagnetycznych poprzez przestrzeganie minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi (nadajnikami) a urządzeniem Gendex Expert DC zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Zalecane odległości odstępu pomiędzy przenośnym sprzętem radiokomunikacyjnym, a urządzeniem lub systemem.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość odstępu w zależności od 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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wyszczególnionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować używając równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość odstępu dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2 Wytyczne te mogą nie stosować się we wszystkich okolicznościach. Propagacja fal elektromagnetycznych uzależniona jest od pochłaniania i odbić od konstrukcji, obiektów i ludzi.

## Normy dotyczące sprzętu

System został przetestowany i/lub oszacowany pod kątem poniższych norm/wymogów i wykazał się zgodnością:

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







CE 0413



**Gendex Dental Systems**  
1910 North Penn Road  
Hatfield, PA 19440 USA  
Customer Service: 1-800-323-8029  
Fax: 1-847-550-1322  
Technical Support: 1-800-769-2909  
Fax: 1-847-718-0716  
[www.gendex.com](http://www.gendex.com)

EC REP

**Kaltenbach & Voigt GmbH**  
Bismarckring 39  
D-88400 Biberach, Germany  
Tel: +49 7351 56 0  
Fax: +49 7351 56 1488  
e-mail: [info@kavo.de](mailto:info@kavo.de)

**GENDEX®**  
Imaging Excellence Since 1893

### Signature Manifest

---

**Document Number:** 032-0206-PL

**Revision:** 8

**Title:** expert DC, User Manual, Polish

---

All dates and times are in Eastern Standard Time .

### Quick Approval

---

### Approve Now

---

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Martin Rajchel (MARTIN.RAJCHEL)		21 May 2012, 01:49:57 PM	Approved