

GE Healthcare

GE OEC Elite®

Príručka pre operátora



5483603 -8SK -14

Rev. 2

© 2020

GE OEC Medical Systems, Inc.

Všetky práva vyhradené.

História revízií

| Dokument č. | Revízia č. | Dátum vydania |
|----------------|------------|---------------|
| 5483603-8SK-14 | 1 | 12-2019 |
| 5483603-8SK-14 | 2 | 05-2020 |

VÝSTRAHA *Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov, veterinárnych lekárov alebo iných určených praktických lekárov, alebo na ich predpis, podľa primeranosti jeho klinického využitia.*



DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: TIETO POKYNY SI UCHOVAJTE. PRED POUŽITÍM ZARIADENIA SI PREŠTUDUJTE TÚTO PRÍRUČKU.

Táto príručka sa nesmie reprodukovat', úplne ani čiastočne, bez písomného súhlasu spoločnosti GE Healthcare.

Iné názvy produktov a spoločností spomenuté v tomto dokumente sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Obsah tohto dokumentu je v čase jeho publikácie presný. Kedykoľvek však môžu byť do hardvéru a softvéru zapracované zmeny konštrukčného riešenia a dodatočné funkcie, ktoré nemusia byť zohľadnené v tejto verzii dokumentu. V prípade akýchkoľvek odlišností sa obráťte na úsek technickej podpory spoločnosti GE Healthcare so žiadosťou o vysvetlenie.

Obrázky v tejto príručke, vrátane obrazoviek, hardvérových obrázkov, schém, ikon a označení sa môžu líšiť od skutočného vzhľadu systému.

Celá dokumentácia produktu OEC Elite bola výrobcom pôvodne navrhnutá, schválená a poskytnutá v angličtine.

GE OEC Medical Systems, spoločnosť skupiny General Electric, pôsobiaca na trhu pod názvom GE Healthcare.



GE OEC Medical Systems, Inc.
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116 U.S.A.
801-328-9300



GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 Buc, France
Tel.č.: (+33) 1 30 70 40 40
Fax: (+33) 1 30 70 44 40

Zdravotnícka smernica

Tento výrobok spĺňa požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach, smernice Rady 93/42/EHS: zo 14. júna 1993, v znení novelizovanom 2007/47/07 (v platnom znení) podľa ustanovení Dodatku II, ak je označený značkou zhody CE.



OEC Elite prvýkrát dostalo CE označenie v roku 2016.

Smernica o rádiových zariadeniach (RED)

Tento výrobok je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice o rádiových zariadeniach 2014/53/EÚ za predpokladu, že je na ňom umiestnené označenie CE vyjadrujúce zhodu.



Spoločnosť GE OEC Medical Systems, Inc. týmto prehlasuje, že rádiové frekvenčné zariadenie typu OEC Elite spĺňa požiadavky smernice 2014/53/EÚ. Kompletne znenie EÚ vyhlásenia o zhode je dostupné na tejto internetovej adrese: http://www3.gehealthcare.com/en/Global_Gateway. Vyberte požadovaný jazyk a potom Support > Documentation Library (Podpora > Knižnica dokumentácie).

Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)

Tento symbol indikuje, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať oddelene. Informácie o vyradení z prevádzky svojho zariadenia si vyžiadajte od autorizovaného zástupcu výrobcu.



Na batérii alebo na jej obale je pripevnený symbol separovaného zberu, ktorý upozorňuje na nevyhnutnosť recyklácie alebo likvidácie batérie v súlade s platnými miestnymi predpismi alebo vnútroštátnymi zákonmi. Písmená nasledujúce po symbole separovaného zberu udávajú, či batéria obsahuje určité prvky (Pb = olovo, Cd = kadmium, Hg = ortuť). S cieľom minimalizovania prípadných nepriaznivých účinkov na životné prostredie a ľudské zdravie, je dôležité, aby sa všetky označené batérie, ktoré vyberiete z produktu, správne recyklovali alebo zlikvidovali.



Pb/Cd/Hg

Informácie o tom, ako možno zo zariadenia bezpečne odstrániť batérie, nájdete v servisnej príručke alebo v pokynoch k zariadeniu.

Obsah

| | |
|--|------------|
| História revízií | ii |
| Zdravotnícka smernica | iii |
| Smernica o rádiových zariadeniach (RED) | iii |
| Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) | iii |
| Obsah | v |
| 1. Prehľad bezpečnostných informácií | 1-1 |
| 1.1 Použiteľnosť | 1-1 |
| 1.2 Zodpovednosť vlastníka | 1-1 |
| 1.2.1 Kompatibilita systému | 1-1 |
| 1.2.2 Kvalifikácia pracovníka obsluhy | 1-2 |
| 1.2.3 Udržiavanie zhody | 1-2 |
| 1.2.4 Nepovolené modifikácie | 1-2 |
| 1.3 Zodpovednosť GE OEC | 1-2 |
| 1.3.1 Indikácie na použitie | 1-2 |
| 1.3.2 Základný výkon | 1-2 |
| 1.3.3 Kontraindikácie použitia | 1-3 |
| 1.3.4 Certifikácia RTG zariadení | 1-3 |
| 1.3.5 Prevádzka po predaji a bezpečná prax | 1-3 |
| 1.4 Všeobecné informácie o bezpečnosti | 1-3 |
| 1.4.1 Kontaktné informácie | 1-4 |
| 1.4.2 Bezpečnostné výstrahy | 1-4 |
| 1.4.3 Externé zariadenia | 1-4 |
| 1.4.4 Zhoda s požiadavkami na bezdrôtové spojenie a s bezpečnostnými predpismi | 1-5 |
| 1.4.5 Prostredie pacienta | 1-6 |
| 1.5 Elektrická bezpečnosť | 1-7 |
| 1.5.1 Zásah elektrickým prúdom | 1-7 |
| 1.5.2 Elektrický požiar | 1-8 |
| 1.5.3 Výbuch | 1-8 |
| 1.5.4 Porucha uzemnenia | 1-9 |
| 1.5.5 Porucha zariadenia | 1-9 |
| 1.6 Mechanická bezpečnosť | 1-9 |
| 1.6.1 Nesprávne pripojené zariadenia | 1-9 |
| 1.6.2 Stabilita zariadenia, preprava a umiestnenie | 1-9 |
| 1.6.3 Motorizovaný a manuálny mechanický pohyb | 1-10 |
| 1.6.4 Opakovaný pohyb | 1-11 |
| 1.6.5 Vniknutie kvapalín | 1-11 |
| 1.6.6 Zakrytie rúškami | 1-11 |
| 1.6.7 Účinnosť chladenia | 1-12 |

| | |
|--|------------|
| 1.6.8 Kontaktné popáleniny | 1-12 |
| 1.7 Radiačná bezpečnosť | 1-12 |
| 1.7.1 Určené oblasti použitia | 1-12 |
| 1.7.2 Ochrana personálu pred radiáciou | 1-12 |
| 1.7.3 Ochrana pacienta pred žiarením | 1-13 |
| 1.7.4 Indikátory žiarenia | 1-13 |
| 1.7.5 Radiačné popáleniny | 1-13 |
| 1.7.6 Vzdialenosť zdroja od pokožky | 1-13 |
| 1.7.7 Podpory pre pacienta | 1-14 |
| 1.7.8 Rýchle zastavenia žiarenia | 1-14 |
| 1.8 Elektromagnetická kompatibilita | 1-14 |
| 1.8.1 Kritériá výkonnosti | 1-15 |
| 1.9 Zabezpečenie osobných údajov pacienta | 1-15 |
| 2. Nastavenie systému | 2-1 |
| 2.1 Prehľad pracovnej stanice | 2-1 |
| 2.1.1 Prvé nastavenie pracovnej stanice | 2-1 |
| 2.1.2 Obrazovky nastavenia systému | 2-2 |
| 2.1.3 Nastavenie získavania snímky | 2-4 |
| 2.1.4 Nastavenie predvoleného profilu | 2-6 |
| 2.1.5 Nastavenie informácií o pacientovi | 2-8 |
| 2.1.6 Nastavenie predvolenej polohy | 2-10 |
| 2.1.7 Nastavenie dotykovej podložky a zvuku | 2-11 |
| 2.1.8 Nastavenie konfigurácií siete DICOM | 2-12 |
| 2.1.9 Nastavenie konfigurácie siete | 2-12 |
| 2.1.10 Definícia regionálnych nastavení | 2-24 |
| 2.1.11 Nastavenie zabezpečenia | 2-26 |
| 2.1.12 Nastavenie pomocných funkcií | 2-32 |
| 2.1.13 Servisná obrazovka | 2-36 |
| 2.2 Spustenie systému, vypnutie a reštartovanie | 2-36 |
| 2.2.1 Párovanie systému | 2-36 |
| 2.2.2 Zapnutie systém | 2-37 |
| 2.2.3 Vypnutie systému | 2-46 |
| 2.2.4 Okamžité vypnutie systému | 2-48 |
| 2.2.5 Reštartujte systém | 2-48 |
| 2.2.6 Strata napájania a reštartovanie systému | 2-49 |
| 2.2.7 Odpojte/zapojte systém so zapnutým napájaním | 2-49 |
| 2.2.8 Odpojenie/pripojenie C-ramena | 2-49 |
| 2.2.9 Systémové zámky | 2-50 |
| 2.2.10 Šetrič obrazovky | 2-50 |
| 3. Prevádzka systému | 3-1 |
| 3.1 Elektronická príručka pre operátora | 3-1 |

| | |
|--|------|
| 3.1.1 Otváranie príručiek pre operátora eIFU | 3-1 |
| 3.2 Všeobecné ovládacie prvky systému | 3-3 |
| 3.3 Prehľad pracovnej stanice | 3-18 |
| 3.3.1 Monitor | 3-21 |
| 3.3.2 Vonkajšie prípojky pracovnej stanice | 3-22 |
| 3.3.3 Zobrazenie externého videa | 3-24 |
| 3.3.4 Video signál pracovnej stanice | 3-25 |
| 3.3.5 Presunutie pracovnej stanice | 3-26 |
| 3.4 Ovládacie prvky pracovnej stanice | 3-27 |
| 3.4.1 Napájanie pracovnej stanice so záložnou batériou | 3-27 |
| 3.4.2 Klávesnica pracovnej stanice | 3-27 |
| 3.4.3 Virtuálna klávesnica | 3-28 |
| 3.4.4 Klávesnica na kontrolu snímky | 3-33 |
| 3.4.5 Dotyková podložka | 3-34 |
| 3.4.6 Ovládacie prvky dotykovej obrazovky | 3-34 |
| 3.4.7 Záložky | 3-35 |
| 3.4.8 Prázdne tlačidlo | 3-36 |
| 3.4.9 Virtuálny ovládací panel | 3-37 |
| 3.4.10 Batérie pracovnej stanice | 3-39 |
| 3.4.11 Funkcia predĺženej expozície | 3-39 |
| 3.5 Prehľad C-ramena | 3-40 |
| 3.5.1 Identifikácia C-ramena | 3-40 |
| 3.5.2 Komponenty C-ramena | 3-42 |
| 3.5.3 Typy detektora | 3-44 |
| 3.5.4 Podložka na pokožku | 3-44 |
| 3.5.5 Mriežka proti rozptylu | 3-46 |
| 3.5.6 Posunutie C-ramena | 3-49 |
| 3.5.7 Orientácia C-ramena | 3-51 |
| 3.6 Polohovanie C-ramena | 3-52 |
| 3.6.1 Umiestnenie ramena Super C-Arm | 3-53 |
| 3.6.2 Umiestnenie ramena Standard C-Arm | 3-58 |
| 3.6.3 Umiestnenie ramena Ergo C-Arm | 3-65 |
| 3.6.4 Umiestnite nemotorizované C-rameno pre CPR | 3-74 |
| 3.7 Prehľad motorizovaného C-ramena | 3-74 |
| 3.7.1 Bezpečnosť | 3-75 |
| 3.7.2 Nastavenie motorizovaného C-ramena | 3-76 |
| 3.7.3 Vzdialené používateľské rozhranie | 3-79 |
| 3.7.4 Tlačidlá | 3-80 |
| 3.7.5 Funkčné tlačidlá pracovnej stanice | 3-83 |
| 3.7.6 Ikony stavu motorizácie | 3-84 |
| 3.7.7 Umiestnenie motorizovaného C-ramena | 3-85 |

| | |
|---|------------|
| 3.7.8 Ručný pohyb | 3-90 |
| 3.7.9 Polohovací panel C-ramena | 3-91 |
| 3.7.10 Umiestnenie motorizovaného C-ramena na vykonanie CPR | 3-94 |
| 3.8 Ovládacie prvky C-ramena | 3-94 |
| 3.8.1 Dotyková obrazovka ovládacieho panela C-ramena | 3-95 |
| 3.8.2 Ovládací panel C-ramena | 3-106 |
| 3.8.3 Spánkový režim C-ramena | 3-110 |
| 3.9 Referenčný monitor TeachView | 3-110 |
| 4. Informácie o pacientovi a vyšetrenia | 4-1 |
| 4.1 Obrazovka Patient (Pacient) | 4-1 |
| 4.1.1 Výber aktuálneho pacienta | 4-2 |
| 4.1.2 Zadanie informácií o pacientovi | 4-2 |
| 4.1.3 Doplnkové informácie | 4-4 |
| 4.1.4 Úprava informácií o pacientovi | 4-7 |
| 4.2 Plánované vyšetrenia | 4-8 |
| 4.2.1 Nastavenie plánovaných vyšetrení | 4-8 |
| 4.2.2 Výber pacienta zo Scheduled Exam (Plánované vyšetrenie) | 4-9 |
| 4.2.3 Aktualizácia plánu a filtre plánu | 4-11 |
| 4.2.4 Postup na pridanie kroku | 4-13 |
| 4.3 Uložené vyšetrenia | 4-16 |
| 4.3.1 Prístup k uloženým vyšetreniam | 4-16 |
| 4.4 Servisné vyšetrenie | 4-24 |
| 5. Zobrazovanie | 5-1 |
| 5.1 Prevádzkové režimy | 5-1 |
| 5.1.1 Výber režimov | 5-1 |
| 5.1.2 Dvojice režimov | 5-2 |
| 5.1.3 Nastavenie režimu RTG | 5-2 |
| 5.1.4 Zmena režimov zobrazovania počas vyšetrenia | 5-4 |
| 5.2 Anatomický profil | 5-5 |
| 5.3 Obrazovka RTG snímky | 5-8 |
| 5.4 Radiačné ovládacie prvky | 5-8 |
| 5.4.1 Kryt krížového ramena | 5-9 |
| 5.4.2 Automatické a manuálne ovládanie techniky | 5-9 |
| 5.4.3 Spínače rýchleho zastavenia | 5-10 |
| 5.4.4 Spínač pre zapnutie RTG | 5-11 |
| 5.4.5 Nožný spínač a ručný spínač | 5-12 |
| 5.4.6 Polohy klávesových spínačov | 5-15 |
| 5.4.7 Alarmy ovládania systému a RTG | 5-16 |
| 5.5 Živé priblíženie | 5-17 |
| 5.5.1 Nastavenie živého priblíženia a vytvorenie živých zväčšených snímok | 5-17 |
| 5.6 Uloženie snímky a automatické uloženie | 5-20 |

| | |
|---|------------|
| 5.6.1 Posledná podržaná snímka (LIH) | 5-20 |
| 5.6.2 Priblížené snímky | 5-20 |
| 5.6.3 Vyvolané a upravené snímky | 5-20 |
| 5.7 Všeobecné zobrazovanie | 5-21 |
| 5.7.1 Nastavenie spínača RTG pre štandardné fluoroskopické zobrazovanie | 5-21 |
| 5.7.2 Obrazovka Mode (Režim) pri fluoroskopickom zobrazovaní | 5-21 |
| 5.7.3 Otázky týkajúce sa kontinuálnej alebo pulzačnej fluoroskopie | 5-25 |
| 5.7.4 Fluoroskopický režim | 5-25 |
| 5.7.5 Fluoroskopický režim s vysokou hladinou (HLF) | 5-25 |
| 5.7.6 Pulzačný režim RTG | 5-26 |
| 5.7.7 Nízka dávka | 5-27 |
| 5.7.8 Režim Digital Spot (Digitálny bod) | 5-28 |
| 5.8 Cievne zobrazovanie | 5-29 |
| 5.8.1 Nastavenie spínača RTG pre vaskulárne zobrazovanie | 5-29 |
| 5.8.2 Obrazovka Mode (Režim) pri vaskulárnom zobrazovaní | 5-30 |
| 5.8.3 Zmeniť frekvenciu impulzov | 5-32 |
| 5.8.4 Režim subtrakcie | 5-33 |
| 5.8.5 Režim podrobného zobrazovania | 5-37 |
| 5.9 Režim digitálneho pulzačného filmu v cievnych alebo kardiálnych systémoch | 5-42 |
| 5.9.1 Vytvorenie pulzačného digitálneho filmového impulzu vo vaskulárnych systémoch | 5-43 |
| 5.10 Zobrazovanie pediatrických alebo menších pacientov | 5-44 |
| 5.10.1 Pediatrický profil | 5-44 |
| 5.10.2 Citlivosť na radiačnú expozíciu | 5-44 |
| 5.10.3 Minimalizujte dávky u pediatrických a malých pacientov | 5-44 |
| 5.10.4 Odporúčania pre zobrazovanie pri malých alebo pediatrických pacientoch | 5-45 |
| 5.11 Kvalita snímky | 5-46 |
| 5.11.1 Mriežka proti rozptylu | 5-46 |
| 5.11.2 Ekvivalentná filtrácia | 5-47 |
| 5.12 Radiačný displej | 5-47 |
| 5.12.1 Dozimetrický displej | 5-47 |
| 5.12.2 Kerma vo vzduchu a intenzita kermy vo vzduchu | 5-48 |
| 5.12.3 Súčin dávky a plochy (DAP) | 5-49 |
| 5.12.4 Zhrnutie dávky | 5-49 |
| 5.12.5 Správa o radiačnej dávke (RDSR) | 5-51 |
| 5.12.6 Radiácia spojená s režimami | 5-51 |
| 5.13 Deterministické účinky ionizujúceho žiarenia na človeka | 5-57 |
| 6. Dynamické zaznamenávanie | 6-1 |
| 6.1 Nastavenie filmovania | 6-3 |
| 6.2 Náhľad filmovania | 6-7 |
| 6.2.1 Kontrola filmovej sekvencie | 6-8 |
| 6.2.2 Vyberte filmové sekvencie na obrazovke Cine (Filmovanie) | 6-10 |

| | |
|---|------------|
| 6.2.3 Nastavte subtrakčnú masku | 6-11 |
| 6.2.4 Nastavenie medzníkov | 6-12 |
| 6.2.5 Možnosti zobrazenia | 6-14 |
| 6.2.6 Miniprehrávanie filmu | 6-19 |
| 6.3 Používanie priblíženia s dynamickými snímkami | 6-20 |
| 7. Popis snímky a meranie | 7-1 |
| 7.1 Obrazovka Poznámka | 7-1 |
| 7.2 Značky na snímke | 7-2 |
| 7.2.1 Umiestnenie značky | 7-2 |
| 7.2.2 Odstránenie značiek | 7-3 |
| 7.3 Poznámky k snímke | 7-4 |
| 7.3.1 Umiestnenie poznámok na snímke | 7-4 |
| 7.3.2 Vymazanie poznámok zo snímky | 7-5 |
| 7.4 Meranie snímky | 7-6 |
| 7.4.1 Kalibrácia | 7-7 |
| 7.4.2 Meranie vzdialenosti | 7-8 |
| 7.4.3 Meranie uhlov | 7-9 |
| 7.4.4 Meranie stenózy | 7-10 |
| 7.4.5 Vymazanie meraní | 7-12 |
| 7.5 Skrytie a zobrazenie poznámok | 7-12 |
| 7.5.1 Skrytie poznámok | 7-12 |
| 7.5.2 Zobrazenie poznámok: | 7-12 |
| 7.6 Nástroj Digital pen (digitálne pero) | 7-13 |
| 8. Kontrola a archivácia | 8-1 |
| 8.1 Snímky | 8-1 |
| 8.1.1 Obrazovka Snímky | 8-2 |
| 8.1.2 Ikony miniatúr | 8-3 |
| 8.1.3 Poškodené miniatúry na obrazovke snímok | 8-4 |
| 8.1.4 Kontrola snímky | 8-4 |
| 8.2 Spracovanie snímok | 8-11 |
| 8.2.1 Postup nastavenia snímky | 8-12 |
| 8.2.2 Nastavenie jasu | 8-12 |
| 8.2.3 Nastavenie kontrastu | 8-13 |
| 8.2.4 Nastavenie vylepšenia | 8-15 |
| 8.2.5 Vynulovať manipulácie so snímkami | 8-16 |
| 8.3 Získanie uloženého vyšetrenia | 8-16 |
| 8.3.1 Získanie vyšetrení z prenosného mediálneho zariadenia | 8-16 |
| 8.3.2 Získanie vyšetrení zo serveru DICOM | 8-17 |
| 8.4 Presun do novej štúdie | 8-21 |
| 8.4.1 Informácie o dávke pre presunuté snímky | 8-21 |
| 8.4.2 Presun do novej štúdie | 8-22 |

| | |
|--|-------------|
| 8.5 Kontrola obrazovky so súhrnom pacienta a súhrnom dávky | 8-23 |
| 8.5.1 Zobrazenie súhrnu dávky | 8-23 |
| 8.5.2 Zobrazenie súhrnu dávky | 8-24 |
| 8.6 Vytvorenie výtlačkov | 8-25 |
| 8.6.1 Pripojte (lokálnu) tlačiareň na zariadení | 8-26 |
| 8.6.2 Tlač snímok | 8-26 |
| 8.6.3 Tlač súhrnu dávky | 8-29 |
| 8.6.4 Tlač súhrnu pacienta | 8-31 |
| 8.6.5 Vymazať rad kópií | 8-32 |
| 8.7 Kontrola miesta na disku | 8-32 |
| 8.8 Archivácia snímok | 8-33 |
| 8.8.1 Vyberte úložné miesto alebo zariadenie | 8-34 |
| 8.8.2 Konfigurácia úložného zariadenia | 8-35 |
| 8.8.3 Možnosti prenosných médií | 8-36 |
| 8.8.4 Kopírovanie do archivačného zariadenia | 8-38 |
| 8.9 Vymazanie vyšetrení a snímok | 8-39 |
| 8.9.1 Vymazanie vybraných snímok | 8-40 |
| 8.9.2 Vymazanie vyšetrení | 8-40 |
| 8.9.3 Vymazanie všetkých snímok | 8-40 |
| 8.10 Použitie prehliadača snímok DICOM | 8-40 |
| 8.11 Pomocný program prenosného prehliadača médií | 8-43 |
| 8.11.1 Používanie prehliadača médií | 8-43 |
| 9. Laserový zameriavač | 9-1 |
| 9.1 Bezpečnosť laserového zameriavača | 9-1 |
| 9.2 Prevádzka laserového zameriavača | 9-2 |
| 10. Nastavenie a konfigurácia DICOM | 10-1 |
| 10.1 Nastavenie konfigurácií siete DICOM | 10-2 |
| 10.1.1 Nastavenie miestneho serveru DICOM | 10-4 |
| 10.1.2 Nastavenie servera DICOM MWL/MPPS | 10-6 |
| 10.1.3 Nastavenie serverov tlače DICOM | 10-8 |
| 10.1.4 Nastavenie servera DICOM pre otázky/získavanie | 10-11 |
| 10.1.5 Úložný server/Server s pokynom pre ukladanie | 10-13 |
| 10.2 Nastavenie riešenia problémov DICOM | 10-19 |
| 11. Injektor kontrastnej látky | 11-1 |
| 11.1 Bezpečnostná poznámka | 11-1 |
| 11.2 Správne použitie injektora | 11-1 |
| 11.2.1 Určené použitie | 11-1 |
| 11.2.2 Pripojte injektor k pracovnej stanici | 11-1 |
| 11.2.3 Synchronizácia automatického vstrekovania | 11-2 |
| 12. Označenia a symboly | 12-1 |
| 12.1 Označenia | 12-1 |

| | | |
|------------|--|-------------|
| 12.2 | Symbols | 12-6 |
| 12.3 | Označenia a symboly typické pre určitý región | 12-15 |
| 13. | Zabezpečenie kvality, údržba a skladovanie | 13-1 |
| 13.1 | Čistenie | 13-1 |
| 13.1.1 | Schválené čistiace prípravky | 13-1 |
| 13.2 | Plánovaná a pravidelná údržba | 13-3 |
| 13.2.1 | Zodpovednosť vlastníka | 13-3 |
| 13.2.2 | Definície | 13-3 |
| 13.2.3 | Prehľad plánovanej údržby | 13-3 |
| 13.3 | Kontroly zabezpečenia kvality (QA) | 13-8 |
| 13.3.1 | Mechanická kontrola QA | 13-10 |
| 13.3.2 | Kontrola ZK motorizovaného systému | 13-11 |
| 13.3.3 | Elektrická kontrola QA | 13-12 |
| 13.3.4 | Kontrola ZK rýchleho zastavenia | 13-13 |
| 13.3.5 | Kontroly ZK kvality snímky a dozimetrie | 13-13 |
| 13.4 | Skladovanie a preprava | 13-26 |
| 13.4.1 | Skladovanie | 13-26 |
| 13.4.2 | Preprava | 13-27 |
| 14. | Riešenie problémov a hlásenia | 14-1 |
| 14.1 | Odstránenie chyby | 14-1 |
| 14.1.1 | Postup odstránenia chyby | 14-1 |
| 14.1.2 | Protokoly udalostí | 14-2 |
| 14.1.3 | Stav prenosu | 14-3 |
| 14.1.4 | Zamrznutie snímky | 14-4 |
| 14.1.5 | Žiadne RTG | 14-4 |
| 14.1.6 | Zlyhanie cyklu zavedenia systému | 14-4 |
| 14.2 | Regulácia tepla | 14-5 |
| 14.2.1 | Prahové hodnoty teploty anódy | 14-5 |
| 14.3 | Hlásenia | 14-6 |
| 15. | Ochrana osobných údajov a zabezpečenie | 15-1 |
| 15.1 | Prostredie ochrany osobných údajov a zabezpečenia | 15-1 |
| 15.2 | Zabezpečenie prenosných médií | 15-2 |
| 15.3 | Ďalšia ochrana osobných údajov a bezpečnostné otázky | 15-2 |
| 16. | Technické údaje a referencie | 16-1 |
| 16.1 | Všeobecné informácie o systéme | 16-1 |
| 16.1.1 | Kontaktné informácie komunikačného centra | 16-1 |
| 16.1.2 | Typ klasifikácie | 16-2 |
| 16.1.3 | Požiadavky na napájanie | 16-2 |
| 16.1.4 | Výkon poličky pracovnej stanice | 16-4 |
| 16.1.5 | Podmienky prostredia | 16-4 |
| 16.2 | Špecifikácie pracovnej stanice | 16-4 |

| | |
|--|-------|
| 16.2.1 Špecifikácie monitora s displejom | 16-4 |
| 16.2.2 Rozlíšenie párov čiar | 16-5 |
| 16.2.3 Vstup/výstup I/O | 16-5 |
| 16.2.4 Špecifikácie prenosných médií | 16-6 |
| 16.2.5 Bezdrôtová karta | 16-6 |
| 16.3 Technické údaje C-ramena | 16-7 |
| 16.3.1 Špecifikácie generátora C-ramena | 16-7 |
| 16.3.2 Prevádzkové parametre generátora C-ramena | 16-8 |
| 16.3.3 Prevádzkové režimy | 16-9 |
| 16.3.4 Montáž zdroja RTG | 16-11 |
| 16.3.5 Tabuľky zahrievania a chladenia - kryt röntgenky | 16-12 |
| 16.3.6 Tabuľky zahrievania a chladenia - anóda | 16-14 |
| 16.3.7 Tabuľky menovitých parametrov röntgenky | 16-15 |
| 16.3.8 Maximálna povrchová teplota | 16-16 |
| 16.3.9 Informácie o kolimátore | 16-16 |
| 16.3.10 Špecifikácie detektora snímky | 16-17 |
| 16.3.11 Špecifikácie odstrániteľnej mriežky proti rozptylu | 16-17 |
| 16.3.12 Geometria RTG lúča | 16-18 |
| 16.3.13 Výstupný video signál kamery C-ramena | 16-18 |
| 16.3.14 Prepojovací kábel C-ramena | 16-18 |
| 16.3.15 Laserový zameriavač | 16-19 |
| 16.3.16 Informácie o zhode referenčného monitoru TechView | 16-19 |
| 16.4 Iné špecifikácie systému | 16-19 |
| 16.4.1 Voliteľné príslušenstvo | 16-19 |
| 16.4.2 Jednorazové položky | 16-20 |
| 16.4.3 Zóny obsadenia | 16-20 |
| 16.4.4 Mapy izokerry pri rozptýlenej radiácii | 16-21 |
| 16.4.5 Elektromagnetické špecifikácie | 16-30 |
| 16.4.6 Odolnosť | 16-31 |
| 16.4.7 Karty bezpečnostných údajov | 16-34 |
| 16.5 Rozmery | 16-35 |
| 16.5.1 Rozmery pracovnej stanice | 16-35 |
| 16.5.2 Rozmery 21 cm ramena Super C-Arm | 16-36 |
| 16.5.3 Rozmery 31 cm ramena Super C-Arm | 16-37 |
| 16.5.4 Rozmery 9-palcového ramena Standard C-Arm | 16-38 |
| 16.5.5 Rozmery 12-palcového ramena Standard C-Arm | 16-39 |
| 16.5.6 Rozmery 21 cm ramena Ergo C-Arm | 16-40 |
| 16.5.7 Rozmery 31 cm ramena Ergo C-Arm | 16-41 |
| 16.5.8 Rozmery 21 cm motorizovaného C-ramena | 16-42 |
| 16.5.9 Rozmery 31 cm motorizovaného C-ramena | 16-43 |
| 16.5.10 Rozmery 9-palcového ramena Super C-Arm | 16-44 |

| | |
|---|------------|
| Príloha A: Dávkové príkony | A-1 |
| Určenie vašich nastavení | A-2 |
| A.1 Dávkové príkony pre verzie softvéru 1.0.XXXX/1.2.XXXX | A-3 |
| A.2 Dávkové príkony pre verzie softvéru 2.X.X.XXXX | A-12 |
| A.3 Dávkové príkony pre kardiálne systémy | A-68 |
| Príloha B: Formulár pre údaje o kontrolách IQ a QA dávky | B-1 |
| Register | R-1 |

1. Prehľad bezpečnostných informácií

Táto príručka opisuje prevádzku systému OEC Elite. Je určená pre kvalifikovaný zdravotnícky personál, ktorý bol vyškolený na používanie lekárskeho zobrazovacieho zariadenia. Nie je určený ako náhrada za certifikované školenie v oblasti rádiológie alebo lekárskeho štúdia.

Sú tu opísané funkčné schopnosti a prevádzka zariadenia, ktoré sa môžu použiť pri rôznych diagnostických, terapeutických a chirurgických aplikáciách.

Témy v tejto kapitole zahŕňajú:

- Zodpovednosť vlastníka
- Zodpovednosť GE OEC
- Všeobecné informácie o bezpečnosti
- Elektrická bezpečnosť
- Mechanická bezpečnosť
- Radiačná bezpečnosť
- Radiačný displej
- Elektromagnetická kompatibilita
- Zabezpečenie osobných údajov pacienta

1.1 Použiteľnosť

Táto príručka je určená pre operátorov, ktorí budú požívať produkt OEC Elite na účely opísané v časti Indikácie na použitie (Časť 1.3.1). Je napísaná tak, aby popisovala používanie systému v jeho najkomplexnejšej konfigurácii. Ak ktorákoľvek z možností uvedených v tejto príručke nie je zahrnutá do vášho systému, preskočte príslušnú kapitolu alebo časť. Kontaktujte zákaznický servis spoločnosti GE OEC, kde vám poskytnú informácie o možnostiach dostupných na vašom trhu.

1.2 Zodpovednosť vlastníka

Vlastník má zodpovednosť zaistiť kompatibilitu systému, kvalifikovanosť personálu a nepretržitú zhodu zariadenia s predpismi pre prevádzkové podmienky. Systémy sa smú používať iba v určených priestoroch vhodných pre RTG žiarenie.

1.2.1 Kompatibilita systému

Používanie systému v kombinácii s iným príslušenstvom alebo inými položkami, ktoré nie sú súčasťou systému, môže mať nežiaduce účinky spôsobené materiálmi umiestnenými v lúči RTG žiarenia (napr. časti operačného stola).

Ak sú pripojené nekompatibilné komponenty, môže dôjsť k poškodeniu systému. Pred pripojením komponentov s neistou kompatibilitou si dôsledne prečítajte túto príručku používateľa.

16.3.10 Špecifikácie detektora snímky

Tabuľka 16-7: Špecifikácie detektora snímky (FPD alebo II)

| Špecifikácia | | 21 cm FPD | 31 cm FPD | 9-palcové II | 12-palcové II |
|---------------------------|-------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
| Typ detektora | | CMOS | CMOS | CCD | CCD |
| Celková veľkosť detektora | | 20,8 x 20,8 cm | 30,7 x 30,7 cm | Priemer 23 cm | Priemer 31 cm |
| Aktívna veľkosť detektora | | 20,8 x 20,2 cm | 30,7 x 30,2 cm | Priemer 22 cm | Priemer 29 cm |
| Pole zobrazenia (cm) | | 21/15/11 | 31/21/15 | 22/16/12 | 29/20/16 |
| Celková matica pixlov | | 1536 x 1496 | 1548 x 1524 | 1000 x 1000 | 1000 x 1000 |
| Rozstup pixlov | | 135.3 µm | 198,0 µm | 7,4 µm | 7,4 µm |
| Snímková frekvencia | | 30 fps | 30 fps | 30 fps | 30 fps |
| DQE | 0 lp/mm typické | 72 % | 72 % | 65% | 65% |
| | 0,5 lp/mm typické | 63% | 62% | 57% | 44% |
| | Dávka/rámec | < 70 µR/rámec | < 50 µR/rámec | < 70 µR/rámec | < 50 µR/rámec |

16.3.11 Špecifikácie odstrániteľnej mriežky proti rozptylu

Tabuľka 16-8: Špecifikácie mriežky proti rozptylu

| | 21 cm FPD | 31 cm FPD | 9-palcové II | 12-palcové II |
|---------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Materiál | Uhlíkové vlákno | Uhlíkové vlákno | Uhlíkové vlákno | Uhlíkové vlákno |
| Vzdialenosť ohniska | 100 cm | 100 cm | 100 cm | 100 cm |
| Prenosový faktor | 72 % | 72 % | 72 % | 72 % |
| Riadky/cm | 74 | 60 | 60 | 60 |
| Pomer | 14:1 | 10:1 | 10:1 | 10:1 |