

Dış Hekimliği Konik Işınlı Bilgisayarlı Tomografi Sistemi

Kullanım Kılavuzu



YOFO Medical Technology Co., Ltd.

YOFO Hakkında

🌐 <https://www.yofomedical.com>

✉ info@yofomedical.com

📍 Building A1, National Health Data Industrial Park, Hefei City, Anhui Prov., China



Official Website

YOFO®

Diş Hekimliği Konik Işınlı Bilgisayarlı Tomografi Sistemi

Kullanım Kılavuzu

Ürün Konfigürasyonu:

Konfigürasyon 1: Çift X-ışını kaynağı

☐

Konfigürasyon 2: Tek X-ışını kaynağı

☐

1. Eğitim almamış personel bu sistemi çalıştırmaz ve kullanamaz!
2. Lütfen bu sistemi çalıştırmadan ve kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyunuz.
3. Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, kullanıcı ve/veya hasta tarafından üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Sürüm Bilgisi

- 1) Bu kılavuz, Diş Konik Işınlı Bilgisayarlı Tomografi Sisteminin kullanım talimatlarını ve teknik talimatlarını içermektedir. Kullanıcılar, cihazı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okumalı ve herhangi bir zamanda başvurabilmek üzere uygun bir şekilde saklamalıdır.
- 2) Bu kılavuzun güncel sürümü A/2'dir. Yofo Medical Technology Co., Ltd. (bundan sonra Yofo olarak anılacaktır), idari yasa ve yönetmeliklerdeki değişikliklere, ürünün tabi olduğu teknik standartların güncellenmesine ve ürün iyileştirme sonuçlarına bağlı olarak bu kılavuzu revize etme veya güncelleme hakkını saklı tutar. Kullanıcılar, Şirket tarafından yayınlanan bilgilere dikkat etmeli ve bu durumdan kaynaklanabilecek herhangi bir rahatsızlığı anlayışla karşılamalıdır.
- 3) Bu kılavuzun telif hakkı ve yorumlama hakkı Yofo'ya aittir. Şirketin yazılı izni olmadan hiçbir kişi veya kuruluş, içeriğini (metin ve grafikler dahil) herhangi bir biçimde çeviremez, değiştiremez veya uyarlayamaz. Kurallara uymayanlar, bundan doğacak tüm sonuçlara katlanacaklardır ve Şirket, yasal işlem başlatma hakkını saklı tutar.

İçindekiler

1.Yapısal İlkeler ve Teknik Özellikler

1.1 Genel Bakış	02
1.1.1 Kullanım Amacı	02
1.1.2 Ürün genel Bakış ve Çalışma İlkeleri	02
1.1.3 Ürün Özellikleri ve Niteliği	03
1.1.4 Ekipman İçin Gerekli Standartlar ve Sınıflandırma	03
1.1.5 Hedef Kitle	05
1.1.6 Kullanım Kontrendikasyonları	05
1.1.7 Kullanım Ortamı	06
1.1.8 Çevresel Koşullar	06
1.1.9 Depolama ve Nakliye Koşulları	07
1.1.10 Güvenlik İşaretleri ve Sembolleri	07
1.2 Sistem Açıklaması ve Özellikleri	10
1.2.1 Donanım Yapıları, Teknik Parametreler ve İşlevler	10
1.2.2 Aksesuar Listesi	17
1.2.3 Yazılım Yapısı Özellikleri	17
1.2.4 Elektriksel İlkeler ve Bileşenler	18
1.2.5 Malzeme Özellikleri	20
1.2.6 Tıbbi Olmayan Elektrikli Ekipman	20
1.2.7 Uygulama Parçası	20
1.2.8 Hasta Ortamında Kullanıma Uygun Sistem Parçası	20
1.2.9 Etiketleme	20
1.3 Güvenlik Kilidi	23
1.4 Kurulum ve Devreye Alma	23
1.5 X-ışını Radyasyonu	24
1.5.1 Genel Bakış	24
1.5.2 Radyasyon Yükleme Faktörleri ve Sınırlamalar	24

2.Güvenlik ve Sorumluluk Önlemleri

2.1 Üreticinin Sorumluluğu	28
2.2 X-ışını Radyasyonuna Karşı Koruma	28
2.3 Elektrik Çarpması Riskine Karşı Koruma	29
2.4 Cihazın Korunması	29
2.5 Çalıştırma Önlemleri	30
2.5.1 Kullanım Öncesi Kontrol	30
2.5.2 Çalıştırma Önlemleri	31
2.5.3 Kapatma	32
2.6 Klinik Uygulama Önlemleri	32
2.6.1 Klinik Nitelikleri	32
2.6.2 Klinik Uygulama Süreci Sırasında Kalite Kontrolü	32
2.6.3 Hastanın Aldığı Ek Radyasyon Dozlarının Kontrolü	33
2.7 Koruma Önlemleri	34
2.8 Sistemin Kontrolü ve Bakımı	35
2.9 OKullanım Dışı Bırakma ve Yeniden Etkinleştirme	35

3.Kontrol Sistemi Kullanımı

3.1 Kontrol Sisteminin Tanımı	37
3.1.1 Güç Anahtarı, Acil Durdurma ve Sigortalar	37
3.1.2 Lazer Konumlandırma Işığı	38
3.1.3 Dokunmatik Ekran	39
3.1.4 Kontrol Paneli	41
3.1.5 KOnsol Paneli ve Pozlama Anahtarı	42
3.1.6 Cihaz Durum Göstergesi	43
3.2 Sistem Başlatma Süreci	43
3.2.1 Başlatma Öncesi Kontroller	43
3.2.2 Başlatma Adımları	44

3.3. Sistem Kapatma Süreci	44
3.4 Anormal Durum Yönetimi	44

4.Yazılım Kullanımı

4.1 Kullanıcı Girişi	46
4.2 Kullanıcı İzinleri / Yetkileri	46
4.3 Modül Tanıtımı	47
4.4 Hasta Yönetimi	48
4.5 Tarama Yönetimi	49
4.6 DICOM Görüntüleme	51
4.6.1 İzleme İşlevi	52
4.6.2 Yazdırma İşlevi	53
4.7 Sistem Ayarları	53
4.7.1 Hesap Ayarları	54
4.7.2 Depolama Ayarları	54
4.7.3 Servis Ayarları	55
4.7.4 Genel Ayarlar	57
4.8 Uygulama Prosedürleri	58
4.8.1 Yeni Hasta	58
4.8.2 Hasta Taraması	59
4.8.3 Görüntü İşleme	62
4.8.4 DICOM İletişimi	64
4.8.5 Görüntü İçer Aktarma	67
4.8.6 Görüntü Dışa Aktarma	67
4.9 Siber Güvenlik	69
4.9.1 Çalışma Ortamı	69
4.9.2 Güvenlik Yazılımı	69
4.9.3 Veri ve Cihaz Arayüzü	70
4.9.4 Kullanıcı Erişim Kontrolü	71

4.9.5 Yazılım Ortamı	71
4.9.6 Güvenlik Yazılımı Güncelleme Süreci	71

5.Sistem Bakımı

5.1 Sistem Bakımı	73
5.1.1 Günlük Muayene, Bakım ve Dezenfeksiyon	73
5.1.2 Muayene ve Bakım	74
5.1.3 Olaya Bağlı Doğrulama ve Kalibrasyon	74
5.2 Sorun Giderme	74
5.3 Sökme ve Yeniden Kurulum	76
5.4 Sökülemeyen Güç Kablolarının Değiştirilmesi	76
5.5 Kullanımdan Çıkarma ve Bertaraf	77
5.5.1 Kullanılmış Elektronik Parçaların Bertarafı	77
5.5.2 Elektrik Yalıtım Yağı	77

6.Ekler

Ek A: Terimler ve Kısaltmalar	79
Ek B: Radyasyon Dozu ve Doz Alan Çarpımı	80
Ek C: Ürün Yapılandırma Parametreleri	81
Ek D: Elektromanyetik Uyumluluk	85
Ek E: Farklı Uygulama Modları /Doz Seviyeleri İçin Görüntüleme Performansı Matrisi	93

1

Yapısal İlkeler ve Teknik Özellikler

1.1 Genel Bakış

1.1.1 Kullanım Amacı

Diş Hekimliği Koni Işınlı Bilgisayarlı Tomografi Sistemi, tıbbi kurumlar tarafından X-ışını Koni Işınlı Bilgisayarlı Tomografi (CBCT) yoluyla ağız ve çene-yüz bölgelerinde X-ışını görüntü tanısı koymak amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün tekrar kullanılabilir.

Amaçlanan klinik faydalar: Diş CBCT, konik ışınlı X-ışını kullanarak verileri hızlı ve non-invaziv bir şekilde elde etmeyi sağlar. Diş implantı değerlendirilmesi, ağız ortodonti tasarımı, diş periodontal hastalık tanısı, temporomandibular eklem muayenesi ve diğer klinik uygulamalar için görüntüleme desteği sağlayabilir.

1.1.2 Ürün Genel Bakışı ve Çalışma İlkeleri

Ürün, bir Diş Konik Işınlı Bilgisayarlı Tomografi Sistemidir ve modeli YOFO-PIROX-S'dir. Farklı yüksekliklerde konumlandırılmış iki konik ışınlı X-ışını kaynağı (X-ışını tüpü düzeneği A ve X-ışını tüpü düzeneği B) bulunan bu sistem, U şeklindeki gantri (X-ışını tüpü düzeneği desteği, Taban ve Dedektör Desteği) hastanın etrafında sabit bir hızda dönerken, dik oturur pozisyondaki hastanın diş ve çene bölgelerinin görüntülerini hızlı bir şekilde yakalama yeteneğine sahiptir. İki X-ışını tüpü düzeneği ile alternatif darbeler halinde projeksiyon çekimi yapılır. İki X-ışını tüpü düzeneğinin projeksiyon verileri, tek bir dönüş ve tarama ile aynı anda elde edilir; ardından, iki X-ışını tüpü düzeneğinden toplanan veriler iş istasyonunda işlenerek hastanın aynı bölgesinin görüntü rekonstrüksiyonu tamamlanır.

Diş Hekimliği Konik Işınlı Bilgisayarlı Tomografi Sistemi, ağız ve çene-yüz bölgelerinin kesitsel görüntülerini elde etmek için X-ışınlarını kullanır. Görüntü yazılımı, verileri yeniden yapılandırabilir ve ağız ile çene-yüz bölgelerinin 3 boyutlu anatomik yapısını net bir şekilde görüntüleyebilir; ayrıca iş istasyonu yazılımında herhangi bir seviyede çoklu kesit, doğru ölçüm, kontur grafikleri vb. özellikleri sunarak stomatolojinin klinik uygulamasını büyük ölçüde kolaylaştırır.

Kaldırma Koltuğu, sistem Kontrol Paneli üzerindeki düğmeler aracılığıyla yukarı ve aşağı hareket ederek hastaların farklı yüksekliklerde konumlandırılmasını ve ayarlanmasını sağlar; Dokunmatik Ekran, projeksiyon parametrelerinin ayarlanmasını ve cihazın işlemlerinin kontrolünü kolaylaştırır; Gating ve koruma kapısı, anormal çalışmadan kaynaklanan doz sızıntısını önlemek için X-ışını maruziyetinde güvenlik kilidi işlevi görür; Pozlama Anahtarı, tarama işlemi sırasında tüm makinenin pozlama çıkışı gerçek zamanlı olarak kontrol eder.

1.1.3 Ürün Özellikleri ve Niteliği

TU şeklindeki portal (X-ışını tüpü grubu desteği, taban ve Dedektör Desteği), X-ışını tüpü grupları (X-ışını tüpü grubu A ve X-ışını tüpü grubu B) ve Düz Dedektörden oluşan sistem, motorlu Kaldırma Koltuğu ile donatılmıştır ve yerel ağ üzerinden hastane bilgi yönetim sistemi ile iletişim kurarak veri aktarımı gerçekleştirir.

Sistem, tanı amaçlı X-ışını görüntüleme teknolojisini kullanır ve gelişmiş görüntü işleme yöntemleri uygulayarak hastanın görüntülenen bölgesinin sezgisel ve doğru 3B görüntüsünü sunar; kısa tarama süresi, düşük radyasyon dozu, yüksek görüntü kalitesi ve kullanıcı dostu kullanım özelliklerine sahiptir.

1.1.4 Ekipmanlara Uygulanabilir Standartlar ve Sınıflandırma

Ekipmanlara Uygulanabilir Standartlar

Sistem, aşağıdaki standartlar/gereklilikler temelinde test edilmiş ve/veya değerlendirilmiş olup, bunlara uygun olduğu tespit edilmiştir:

EN 60601-1: 2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021+A13:2024	Tıbbi Elektrikli Cihazlar – Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler
IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Tıbbi Elektrikli Cihazlar – Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler
EN 60601-1-3:2008+A1:2013+A2:2021	Tıbbi Elektrikli Cihazlar – Bölüm 1-3: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler – İlgili Standart: Teşhis Amaçlı X-ışını Cihazlarında Radyasyondan Korunma
IEC 60601-1-3: 2008+A1:2013+A2:2021	Tıbbi Elektrikli Cihazlar – Bölüm 1-3: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler – İlgili Standart: Teşhis Amaçlı X-ışını Cihazlarında Radyasyondan Korunma
EN 60601-2-63:2015+A1:2019+A2:2021	Tıbbi Elektrikli Cihazlar – Bölüm 2-63: Dış Hekimliğinde Dış Hekimliğinde Ağız Dışı X-ışını Cihazlarının Temel Güvenlik ve Temel Performansına İlişkin Özel Gereklilikler
IEC 60601-2-63:2012+A1:2017+A2:2021	Tıbbi Elektrikli Cihazlar – Bölüm 2-63: Dış Hekimliğinde Kullanılan Ağız Dışı Röntgen Cihazlarının Temel Güvenliği ve Temel Performansı İçin Özel Gereklilikler
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Tıbbi Elektrikli Cihazlar – Bölüm 1-2: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler – İlgili Standart:

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	Tıbbi Elektrikli Cihazlar – Bölüm 1-2: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler – İlgili Standart: Elektromanyetik Bozulmalar – Gereklilikler ve Testler
IEC/TS 60601-4-2:2024	Tıbbi Elektrikli Cihazlar – Bölüm 4-2: Kılavuz ve Yorum – Elektromanyetik bağışıklık: Tıbbi Elektrikli Cihazların Performansı
EN 60825-1:2014+AC:2017+A11:2021	Lazer Ürünlerinin Güvenliği – Bölüm 1: Cihaz Sınıflandırması ve Gereklilikler
IEC 60825-1:2014	Lazer ürünlerinin güvenliği – Bölüm 1: Ekipman sınıflandırması ve gereklilikler
EN 62304:2006+A1:2015	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes
IEC 62304:2006+A1:2015	Tıbbi Cihaz Yazılımı – Yazılım Yaşam Döngüsü Süreçleri
UL 2900-1:2017	Ağa Bağlanabilir Ürünler için Yazılım Siber Güvenliği, 1. Bölüm: Genel Gereklilikler
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması

Ekipman Sınıflandırması

Elektrik çarpmasına karşı koruma	Sınıf I
Uygulama kısmı, elektrik çarpmasına karşı koruma derecesine sahiptir	Sınıf B, uygulamalı kısım
Sıvı girişine karşı ekipman sınıfı	Sıradan Ekipman, IPX0
Yayılan emisyonlar	Sınıf A
CMDR (Kanada)	Sınıf II
CE MDR 2017/745	Sınıf IIb (Kural 10, 2. Alt madde)
FDA	Sınıf II

1.1.5 Hedef Kitleler

Yaş: “3 yaş” ve üzeri yetişkinler ve çocuk grupları;

Cinsiyet: önemsiz;

Ağırlık: 140 kg'dan az;

Sağlık durumu: Akıl sağlığı yerinde, kendini kontrol edebilen;

Uyruğu: çeşitli.



- 1) Çocuklar üzerinde klinik çalışma yapılmamıştır ve çocuklar ile yetişkinler arasındaki maruz kalma parametreleri ile maruz kalma dozunun farkı olduğu göz önünde bulundurulduğunda, sistem çocuklarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır!
- 2) Maruz kalma parametresi yetişkinlerin radyasyon dozundan daha düşük olan çocuklar için, Dokunmatik Ekrandaki Ön Ayarlı Parametreler arasında yer alan C Modu önerilir; ayrıntılar için Ek B'ye bakınız.
- 3) Çocuklar, yetişkinlere göre radyasyona karşı daha duyarlıdır. 3~12 yaş arası hasta bilgilerini düzenlerken, tarama parametreleri otomatik olarak C Modunu seçecektir. Tarama hazırlığı sırasında koruyucu giysi giyilmesi tavsiye edilir.
- 4) Küçük çocukların tarama sırasında kendiliğinden hareket etme olasılığının daha yüksek olduğu ve bu hareketin görüntü kalitesi açısından büyük önem taşıdığı göz önünde bulundurularak, operatör güvenlik amacıyla çocuklar için destek yastığı kullanmalı ve ebeveynlerini refakatçi olarak davet etmelidir.

Bu sistem, 3 yaşından küçük çocuk grupları için önerilmemektedir.

1.1.6 Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar

Önerilen spesifik kullanım endikasyonları şunlardır:

İmplantoloji, Endodonti, Diş ve çene-yüz travmatolojisi, Diş, ağız ve çene-yüz cerrahisi, Ortodonti, Kraniyomandibular disfonksiyonların tanı ve tedavisi, Diş-çene-yüz ve servikal omurga bölgelerinin görüntülenmesi. Klinik tanı, tedavi planlaması ve ameliyat sonrası değerlendirmeyi desteklemek üzere dişler, ağız boşluğu, üst ve alt çene yüzeyleri ile çevredeki yapıların görüntülerini sağlar.

Kontrendikasyonlar:

Sistem, hamile kadınlar veya hamile kalma olasılığı bulunan kadınlar için önerilmez.



Görüntüleme alanında metal nesneler bulunmamalıdır; aksi takdirde görüntüleme işlemi sırasında metal artefaktlar ortaya çıkacak ve bu da görüntü kalitesini düşürerek ağız hastalıklarının klinik tanısını olumsuz etkileyebilir.

1.1.7 Kullanım Ortamı

Bu ürün, uygun koruma koşullarına sahip hastanelerde veya kliniklerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.1.8 Çevresel Koşullar

Ortam sıcaklığı	+10°C~+35°C
Bağıl nem	30%~75%
Atmosfer basıncı	700hPa~1060hPa
Güç Koşulları	Güç kaynağı geriliminin izin verilen dalgalanma aralığı AC 220~240.V/AC 110~120.V; frekans 50 Hz/60 Hz $\pm$1 Hz; Giriş gücü: uzun süreli: 260.VA; anlık: 2 kVA. Besleme şebekesi için izin verilen maksimum görünür empedans 0,36 Ω/220.V.AC veya 0,360/110.V.AC'dir. Notlar: Cihazın ana güç kablosu, ayrı bir hava anahtarı (devre kesici) aracılığıyla şebeke güç kaynağına bağlanmalıdır. Hava anahtarının nominal akımı aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır: Güç kaynağı 110.V.-120.V.ise, hava anahtarının nominal akımı 20 A'dan büyük veya buna eşit olmalıdır. Güç kaynağı 220.V.-240.V.ise, hava anahtarının nominal akımı 10 A'dan büyük veya buna eşit olmalıdır.
Çalışma Şekli	sürekli çalışma
Soğutma koşulları	doğal soğutma
Kurulum Ortamı	Kurulum, radyasyondan korunma gerekliliklerini ve ağız içi röntgen cihazlarına ilişkin yönetmelikleri karşılayan, ekranlanmış bir odada gerçekleştirilmelidir.

	Uyarı: Radyoaktif madde veya iyonlaştırıcı radyasyon
	AÇIK (güç)
○	KAPALI (güç)
	Hurda geri dönüştürülemez
	B Tipi uygulamalı parça
	1. Sınıf lazer ürünü
	Kullanım kılavuzuna/broşürüne bakınız
	Koruyucu topraklama
	Kırılgan, dikkatli taşıyınız
	Kuru tutunuz
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırı
	Atmosf erik basınç sınırı
	Yukarı
	Yuvarlamayın
	Adet bazında istif leme sınırı

Bu kılavuzda aşağıdaki uyarı amaçlı grafik semboller kullanılmaktadır:



Tehlike Uyarısı: Bu duruma dikkat etmemek veya önlem almamak, ciddi yaralanmalara ve ölümlere yol açabilir.



UYARI: Aşağıdaki hususlara dikkat etmemek veya bunları ihmal etmek, kişisel yaralanmalara ya da ekipman veya verilerde ciddi hasara yol açabilir.

- Sisteme ek (sistem parçası olmayan) ekipman veya bileşenler bağlamayın ya da bunları sistemin bir parçası haline getirmeyin.
- Sisteme ek (sistem parçası olmayan) Çoklu Priz (MPSO) veya uzatma kablosu bağlamayın.
- Amaçlanan sonucu elde etmek için sistemi kurulum prosedüründe belirtilen adımlara göre kurun.
- Operatör ile hasta arasında gerekli ses ve görüntü iletişim cihazlarını sağlayın.

1.2 Sistem Açıklaması ve Teknik Özellikleri

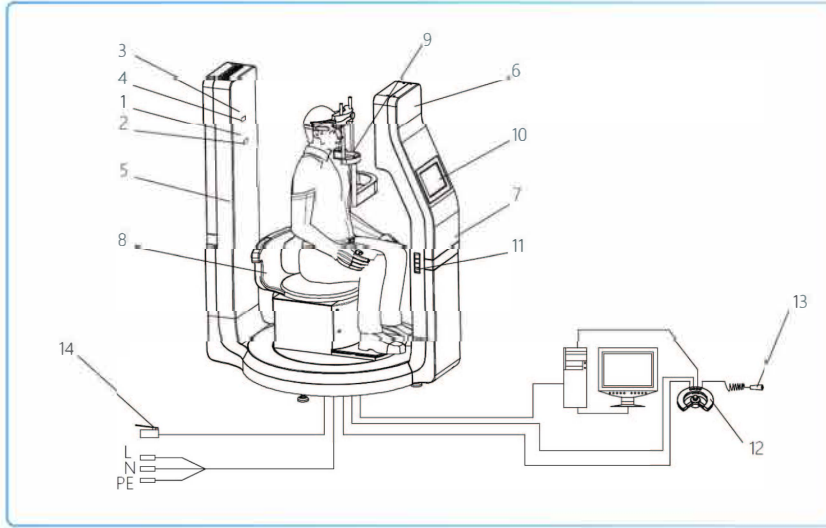
Sistem, X-ışını tüpü grupları, kollimatörler, Düz Panel Dedektör, kontrol cihazları (dokunmatik ekran, kontrol paneli, konsol paneli ve pozlama anahtarı), yardımcı konumlandırma cihazları (kaldırma koltuğu ve çene desteği) ve U şeklindeki gantri (X-ışını tüpü grubu desteği, taban ve Dedektör Desteği) ile iş istasyonundan oluşur.

1.2.1 Donanım Yapıları, Teknik Parametreler ve İşlevler

1.2.1.1 Donanım Bileşimi ve Fiziksel İlişkiler

Sistem 2 konfigürasyona sahiptir. Konfigürasyon 1'de iki adet X-ışını tüpü grubu (X-ışını tüpü grubu A ve X-ışını tüpü grubu B) bulunurken, Konfigürasyon 2'de sadece bir adet X-ışını tüpü grubu (yani X-ışını tüpü grubu A) bulunmaktadır.

Sistem entegre bir kurulumdur; kontrol odasına monte edilen pozlama anahtarı ve konsol paneli hariç, geri kalan donanım bileşenleri tedavi odasına monte edilmiştir ve donanım bileşenleri elektrik kablolarıyla birbirine bağlanmıştır. Sistemin donanım bileşimi ve fiziksel ilişkileri Şekil 1.1'de gösterilmiştir.



Şekil 1.1 Sistemin donanım yapısı ve fiziksel ilişkilerinin şematik diyagramı

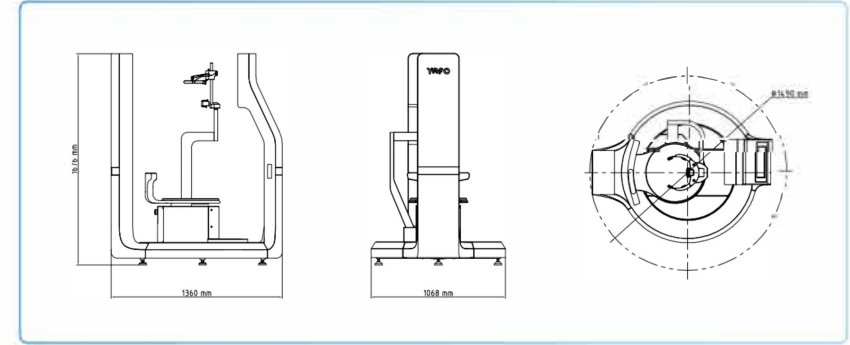
Konfigürasyon 1 ve konfigürasyon 2'nin ana donanımları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Tablo 1.2

No.	Açıklama	No.	Açıklama
1	X-ışını tüpü düzeneği A (hem konfigürasyon 1 hem de konfigürasyon 2)	8	Yükseltilebilir koltuk
2	Kolimatör A (hem konfigürasyon 1 hem de konfigürasyon 2)	9	Çene dayanağı
3	X-ışını tüpü grubu B (sadece konfigürasyon 1)	10	Dokunmatik Ekran
4	Kolimatör B (sadece konfigürasyon 1)	11	Kontrol Paneli
5	X-ışını tüpü tertibatı desteği	12	Konsol paneli (değiştirilebilir)
6	Düz dedektör	13	Pozlama anahtarı (değiştirilebilir)
7	Dedektör desteği	14	Kapılama

1.2.1.2 Main Dimensions

Ekipmanın ana boyutları Şekil'de gösterilmiştir



Şekil 1.2 Sistemin ana boyutları

X-ışını tüpü grubunun dış hatlarının boyutları: 272 × 129 × 188 mm (uzunluk × genişlik × yükseklik) ve X-ışını tüpünün odak noktasından ışıının açıklığına olan mesafe 61 ± 1 mm'dir;

Sistemin görüntüleme geometrisindeki ilişkiler

X-ışını tüpü A'nın odak noktası ile Düz Panel Dedektör arasındaki mesafe (SID)	945±47.3mm
X-ışını tüpü B'nin odak noktası ile Düz Panel Dedektör arasındaki mesafe (SID)	945±47.3mm
X-ışını tüpü A'nın odak noktası ile dönme eksenindeki mesafe (SAD)	645±32.3mm
X-ışını tüpü B'nin odak noktası ile dönme eksenindeki mesafe (SAD)	645±32.3mm



Sistemin kurulumu ve devreye alınmasından sonra, gerçek geometrik parametreler ölçülmeli ve ardından yazılımın parametre yapılandırma dosyasına girilmelidir. Kullanıcı, hiçbir koşulda X-ışını tüpü grubunu ve Düz Panel Dedektörü hareket ettirmemelidir; aksi takdirde sistemin temel performansında azalma veya kayıp meydana gelebilir.



Sistem bileşenlerinde istenmeyen herhangi bir hareket meydana gelirse, lütfen bizimle iletişime geçiniz.

1.2.1.3 X-ışını Tüpü Grubu

Manuel pozlama anahtarı ile kontrol edilen X-ışını tüpü grubu, ayarlanan pozlama parametrelerine göre, pozlama için yüksek frekanslı invertörden geçtikten sonra X-ışını tüpüne yeterli güce sahip kararlı bir DC yüksek gerilim sağlamayı amaçlamaktadır.

Ana teknik parametreler:

Güç durumu	single-phase AC 220-240V/AC 110-120V±10% 50/60Hz
Maksimum elektrik gücü	1200W
Nominal çıkış elektrik gücü	1.2 kW and 1.0 kW
Yüksek gerilim modu	pulse + continuous
Tüp gerilimi	Tube voltage regulation range is 60kV~100kV, minimum adjustable increment 1kV, and the deviation not more than 10%
Tüp akımı	The tube current adjustment range is 1mA~12mA, the minimum adjustable increment 0.1mA, and the deviation not more than 10%
Darbe modunda kümülatif maruz kalma süresi	no more than 40s in a single scan
Sürekli modda kümülatif maruz kalma süresi	no more than 20s in a single scan
Eşdeğer filtreleme	2.5mm Al
Saat başına maksimum giriş	the cumulative current time product per hour shall not exceed 2400mAs when the tube voltage is 100kV
Sızıntı radyasyonu yükleme faktörü değeri	tube voltage 100kV, tube current 1mA

1.2.1.4 X-ışını Tüpü

X-ışını tüpü, radyografik görüntülemeyi gerçekleştirmek üzere yüksek gerilim jeneratörü tarafından iletilen doğru akım (DC) yüksek gerilim elektrik enerjisini X-ışınına dönüştürmek amacıyla kullanılır.

Başlıca teknik parametreler:

Odak nominal değeri	0.5 mm
Maksimum tüp gerilimi	100kV
Maksimum ısı kapasitesi	35kJ
Dahili filtreleme	0.65mmAl/75kV at minimum
Referans eksen	X-ışını tüpünün çekirdeğindeki odak noktasının merkezi ile X-ışını tüpünün başlığından çıkan ışın demetinin kesiştiği noktada bulunur ve X-ışını Düz Panel Dedektörüne dik konumdadır.
Odak noktası ile referans eksen arasındaki tolerans	±1mm
Hedef açısı	5°
Hedef malzeme	tungsten
Şekil	sabit anot
Ağırlık	950g
Soğutma Modu	yağ soğutma (60 °C'ye kadar) ve konveksiyonlu yağ soğutma
Nakliye ve depolama için aşırı koşullar	sıcaklık -40~70 °C, nem %10~90, atmosferik basınç 50~106 kPa.
Filament güç kaynağı	filament pimine doğrudan bağlantı, gerilim 2,3-3,0 V, maksimum filament akımı 3,5 A, sürekli çalışma süresi: en fazla 60 saniye.



Kurulum tamamlandıktan sonra ve X-ışını ile ilgili ekipmanların ilk çalıştırılmasına başlamadan önce, X-ışını tüpünün parametrelerinin yazılım aracılığıyla normal şekilde ayarlanabildiğinden ve radyasyondan korunma için gerekli hazırlıkların yapıldığından emin olmak amacıyla ekipmanın dış görünüşünü, kablolarını vb. dikkatlice kontrol etmek gerekir. Herhangi bir olağandışı durumla karşılaşırsanız, lütfen derhal gücü kesin.

1.2.1.5 Düz Panel Dedektör

Esas olarak sintilasyon kristal tabakası, fotodiyot dizisi, satır sürücü devresi ve görüntü sinyali okuma devresinden oluşan Düz Panel Dedektör, mekanik bir bağlantı cihazı vasıtasıyla sabit bir konuma kalıcı olarak monte edilir. Ana işlevi, X-ışını fotonlarını görünür ışığa dönüştürmek ve ardından görünür ışığı, dijital görüntüler elde etmek üzere çevresel devreler tarafından algılanan ve dönüştürülen görüntü elektrik sinyallerine dönüştürmektir.

Ana teknik parametreler:

Piksel matrisi	1536×1536
Piksel çözünürlüğü (gerekli minimum piksel sayısı)	100µm
Görüntüleme alanı	153.6mm×153.6mm
Gri tonları	16bits

1.2.1.6 U Şeklinde Portal

U şeklindeki portal, genel olarak röntgen tüpü tertibatı desteğini, tabanı ve dedektör desteğini ifade eder.

Boyutlar	1360 mm × 1068 mm × 1676 mm (bkz. Şekil 1.2)
Zemin alanı gereksinimleri	en az 2,2 m x 2,2 m x 2,2 m (uzunluk x genişlik x yükseklik)

1.2.1. 7 Kaldırma Koltuğu

Temel teknik özellikler:

Taşıyabilecek maksimum hasta ağırlığı	140kg
Kaldırma yönünün ayarlanabilir aralığı	0~248mm
Yük taşıma emniyet katsayısı	>2.5

1.2.1.8 Kolimatör

Temel teknik parametreler:

Malzeme	8 mm kalınlığında kurşun-antimon alaşımı (PbSb ₄)
İşlev	Sabit menzilli X-ışını görüş alanı
Ek filtre	2mm Al

1.2.1. 9 İş istasyonu



İş istasyonu, kullanıcı tarafından aşağıdaki konfigürasyon gerekliliklerine uygun olarak temin edilecek olup, ana bilgisayar ve ekranın CE işareti bulunmalıdır.

İş istasyonu, ana bilgisayar, ekran, klavye ve fareden oluşur ve tedavi kontrol panelinin uygun bir yerine yerleştirilir; ana bilgisayar ise özel bir kasaya yerleştirilmiştir.

İş istasyonu için minimum gereksinimler:

Ana bilgisayarın maksimum gücü	500VA
İşlemci	h tel Dört Çekirdekli i5 2,8 GHz veya üzeri
RAM	16 GB veya daha fazla
Hard disk	500 GB veya daha fazla
Ekran Kartı	NVIDIA 6 GB grafik belleği veya daha yüksek
Ekran	23,8 inç, 1920×1080 çözünürlüğü destekleyen, maksimum güç: 50 W'tan fazla olmamalıdır.
Arayüz	Anakartın sahip olduğu iki Gigabit Ethernet arabirimi; birden fazla PCIe×4 yuvasını ve birden fazla PCIyuvasını destekler.
Sistem yapılandırması	Windows 10 Enterprise 64 bit (işletim sistemi)
Yazılım	Diş Görüntü Alma ve İşleme Yazılımı (Dubhewer)

1.2.1.1 0 Pozlama Anahtarı

Bu sistem, kablolu bir Pozlama Anahtarı sunmaktadır.



Tarama sırasında operatör, hastanın durumunu gözlemlemeli ve aynı anda Pozlama Düğmesini basılı tutmalıdır. Herhangi bir anormal durum söz konusu olursa, lütfen Pozlama Düğmesini bırakın; pozlama derhal durdurulacaktır.



Normal kullanımda, sigortalar ve iş istasyonu çevre birimleri hariç olmak üzere, sistemde değiştirilmesi gereken başka cihazlar bulunmamaktadır. Sistemde kurulu bileşenler ve kablolar çıkarılmaz; aksi takdirde cihazın temel performansı etkilenir veya sistem düzgün çalışmayabilir.



Sistemde belirtilmeyen bileşenlerin sisteme eklenmesine izin verilmez.

1.2.2 Aksesuar Listesi

Çocuklar için Yükseltici Yastık. İşlevi, çocukların oturma yüksekliğini artırmaktır.

1.2.3 Yazılım Yapısı Özellikleri

Sistemin yazılımı, Dental Görüntü Toplama ve İşleme Yazılımı'dır (Dubhewer).

a) İşlevsel modüller şunlardır:

- ① Toplama ve yeniden yapılandırma
- ② Veri yönetimi
- ③ Görüntü görüntüleme

b) Çalışma Ortamı

İş istasyonları	Bkz. 1.2.1.9 İş istasyonu için minimum gereksinimler
Ağ koşulları	100 MB adaptif LAN ve üzeri

c) Parametre Yapılandırması

Sistemin devreye alınması ve kalibrasyonunun ardından sistem parametreleri yapılandırma dosyasına kaydedilir ve şifrelenir; yapılandırma dosyasında yapılacak herhangi bir değişiklik veya silme işlemi, sistemin kapanmasına neden olur.

d) Arayüz ve İşlevsel Kontroller

Bkz. Bölüm 4: Yazılım İşletimi.

1.2.4 Elektriksel İlkeler ve Ana Bileşenler

Sistemin elektrik devresinin blok şeması Şekil 1.3 ve Şekil 1.4'te gösterilmiştir.

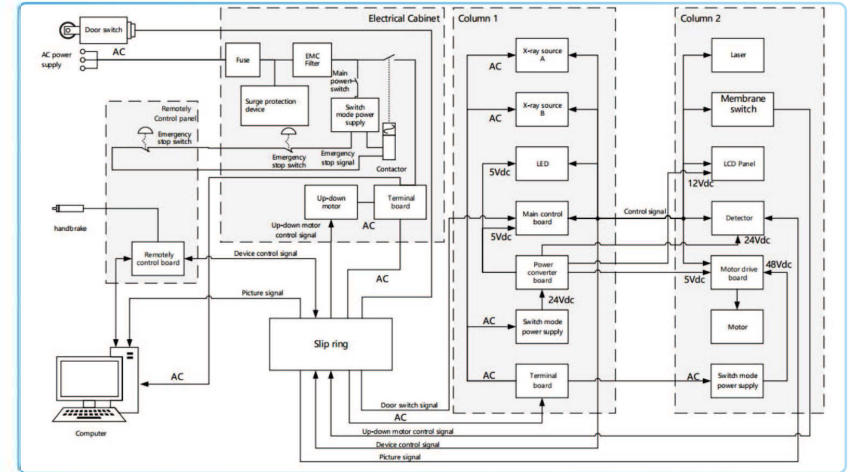
Sistemin donanım yapısı ve fiziksel ilişkileri Şekil 1.1'de gösterilmiştir.

Ana elektriksel bileşenler ve parçalar Tablo 1.3'te gösterilmiştir.

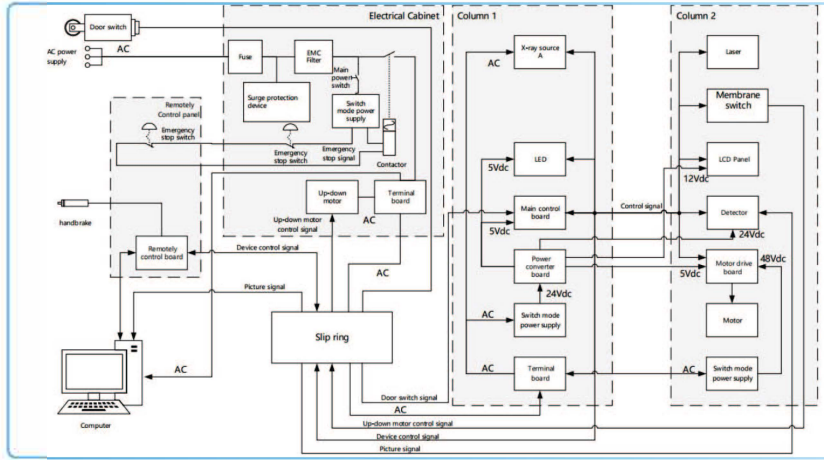
Elektriksel çalıştırma düğmeleri ve göstergeler ışıkları, Bölüm 3 "Kontrol Sistemi Çalıştırma"da açıklanmıştır.

Ekipmanın kablusunun akım taşıma kapasitesi, bir kablounun iletkenlerinin kesit alanı ile ilgili gereklilikleri (IEC 60601) karşılamaktadır. Kablo, yaygın olarak kullanılan polivinil klorür (PVC) kılıflı esnek bir tel olan RW kablodur ve dayanıklılığı, IEC 60227-1 standardında belirtilen gerekliliklerden daha düşük olmamalıdır.

Ekipman ile şebeke beslemesi arasındaki bağlantı, kalıcı bir kurulumdur.



Şekil 1.3 Sistemin Elektrik Devresinin Blok Şeması (Çift Kaynaklı, Yapılandırma 1)



Şekil 1.4 Sistemin Elektrik Devresinin Blok Şeması (Tek kaynak, Yapılandırma 2)

Tablo1.3 Ana bileşenlerin listesi

No.	Ana Bileşenlerin Adları	Yapılandırma 1	Yapılandırma 2
1	X-ışını tüpü grubu	2	1
2	Düz Panel Dedektör	1	1
3	Güç anahtarı	1	1
4	EMI filtresi	1	1
5	Lazer konumlandırma ışığı	2	2
6	Acil durdurma	1	1
7	Sigorta tutucu	1	1
8	Sigorta	1	1
9	Kaldırma motoru	1	1
10	Döner motor	1	1
11	Motor sürücüsü	1	1

1.2.5 Malzeme Özellikleri

Sistem, geleneksel elektronik, elektrik ve metal malzemelerden oluşmaktadır.

Sistemde radyoaktif malzeme kullanılmamaktadır; amaçlanan kullanım için tek kullanımlık malzeme bulunmamaktadır; normal kullanımda kolayca aşınan parçalar yoktur.

1.2.6 Tıbbi Olmayan Elektrikli Ekipmanlar

Sistemde, ana bilgisayar ve ekran dahil olmak üzere iş istasyonları gibi tıbbi olmayan elektrikli bileşenler kullanılmaktadır.

Sistemin tip testi sonucunda, üretici tarafından donatılan ilgili parçaların ilgili teknik standartların gerekliliklerini karşıladığı kanıtlanmıştır; kullanıcı bu parçaları keyfi olarak değiştirmemelidir.



Sistemde yalnızca üretici tarafından sağlanan tıbbi olmayan elektrikli bileşenler kullanılmalıdır; bu bileşenler başka amaçlarla kullanılamaz. Sistemin güvenli ve güvenilir kullanımı sağlayan tüm veriler ve donanım yapılandırmaları değiştirilemez.

1.2.7 Uygulama Parçası

Bu ürünün uygulama parçası, kaldırma koltuğu ve sırt dayanağını içeren yardımcı konumlandırma cihazını ifade eder.

1.2.8 Hasta ortamında kullanıma uygun sistem parçaları

İş istasyonu (bilgisayar ve monitör), konsol paneli ve pozlama anahtarı hariç olmak üzere, sistemin diğer tüm parçalarının hasta ortamında kullanıma uygun olması beklenir.

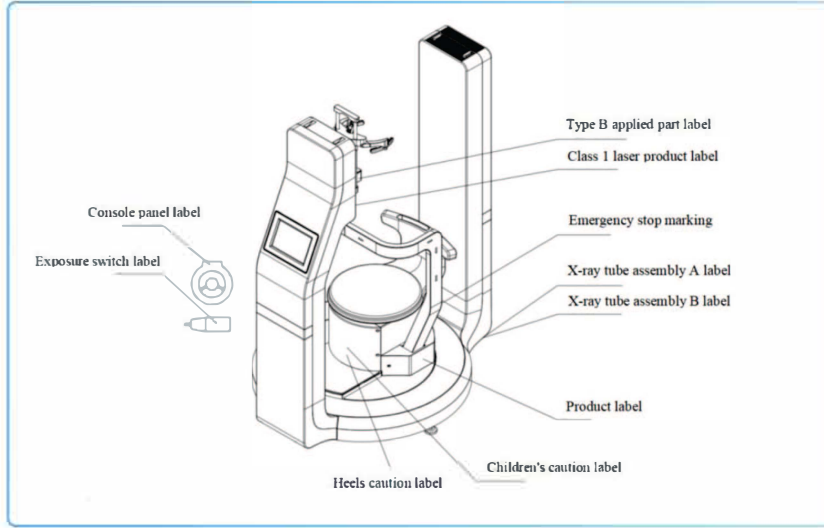
1.2.9 Etiketleme

Makineyi çalıştırmadan önce lütfen la beis'i ve kullanım kılavuzunu kontrol edin.

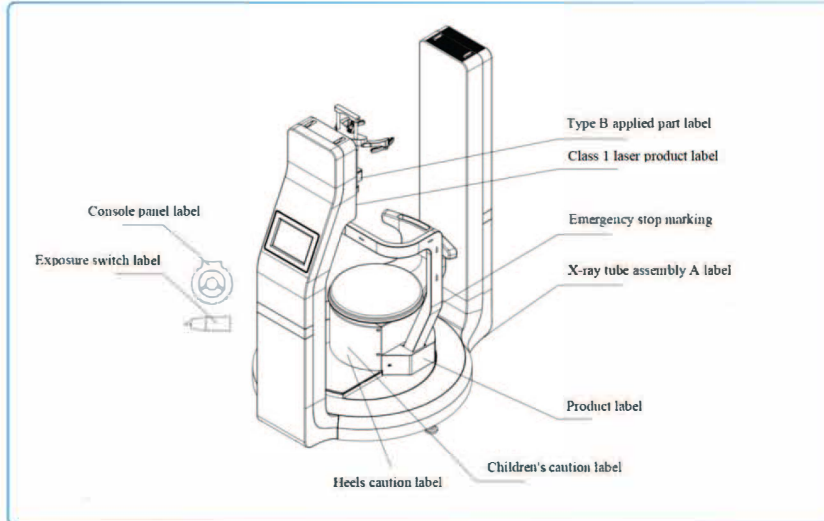
1.2.9.1 Erişilebilir etiketleme

Montajın tamamında görülebilen işaretler için, işaretlerin yerleri aşağıdaki şemada gösterilmiştir:

Konfigürasyon 1:



Konfigürasyon 2:



Etiketler aşağıda gösterilmiştir:

<table border="1"> <tr><td>Manufacturer</td><td>Hefei Peix Medical Equipment Co., Ltd.</td></tr> <tr><td>Model</td><td>PRX-10B04S</td></tr> <tr><td>Name</td><td>X-ray Tube Assembly</td></tr> <tr><td>Tube Head Type</td><td>PRX-10B04S</td></tr> <tr><td>Tube Core Type</td><td>KL295B-0.5-100</td></tr> <tr><td>Tube Core No.</td><td>MJ02615</td></tr> <tr><td>Tube Core Manufacturer</td><td>Hefei Peix Medical Equipment Co., Ltd.</td></tr> <tr><td>Inherent Filtration</td><td>0.65 mm Al @75 kV</td></tr> <tr><td>Focal Spot Size</td><td>0.5mm</td></tr> <tr><td>Power Supply</td><td>220Vac 50Hz</td></tr> <tr><td>Maximum Tube Voltage</td><td>100kV</td></tr> <tr><td>Maximum Tube Current</td><td>12mA</td></tr> <tr><td>SN</td><td>PR5003MS-2312A-001</td></tr> <tr><td>Classification</td><td>Class 1</td></tr> <tr><td>Operating mode</td><td>Intermittent to adding, continuous operation</td></tr> </table>	Manufacturer	Hefei Peix Medical Equipment Co., Ltd.	Model	PRX-10B04S	Name	X-ray Tube Assembly	Tube Head Type	PRX-10B04S	Tube Core Type	KL295B-0.5-100	Tube Core No.	MJ02615	Tube Core Manufacturer	Hefei Peix Medical Equipment Co., Ltd.	Inherent Filtration	0.65 mm Al @75 kV	Focal Spot Size	0.5mm	Power Supply	220Vac 50Hz	Maximum Tube Voltage	100kV	Maximum Tube Current	12mA	SN	PR5003MS-2312A-001	Classification	Class 1	Operating mode	Intermittent to adding, continuous operation	<table border="1"> <tr><td>Name: Exposure Switch</td></tr> <tr><td>YF014-11-04</td></tr> <tr><td>20231229001</td></tr> <tr><td>Yofa Medical Technology Co., Ltd.</td></tr> </table>	Name: Exposure Switch	YF014-11-04	20231229001	Yofa Medical Technology Co., Ltd.
Manufacturer	Hefei Peix Medical Equipment Co., Ltd.																																		
Model	PRX-10B04S																																		
Name	X-ray Tube Assembly																																		
Tube Head Type	PRX-10B04S																																		
Tube Core Type	KL295B-0.5-100																																		
Tube Core No.	MJ02615																																		
Tube Core Manufacturer	Hefei Peix Medical Equipment Co., Ltd.																																		
Inherent Filtration	0.65 mm Al @75 kV																																		
Focal Spot Size	0.5mm																																		
Power Supply	220Vac 50Hz																																		
Maximum Tube Voltage	100kV																																		
Maximum Tube Current	12mA																																		
SN	PR5003MS-2312A-001																																		
Classification	Class 1																																		
Operating mode	Intermittent to adding, continuous operation																																		
Name: Exposure Switch																																			
YF014-11-04																																			
20231229001																																			
Yofa Medical Technology Co., Ltd.																																			
<table border="1"> <tr><td>Name: Console Panel</td></tr> <tr><td>YF014-00V04</td></tr> <tr><td>20240118001</td></tr> <tr><td>Yofa Medical Technology Co., Ltd.</td></tr> </table>	Name: Console Panel	YF014-00V04	20240118001	Yofa Medical Technology Co., Ltd.																															
Name: Console Panel																																			
YF014-00V04																																			
20240118001																																			
Yofa Medical Technology Co., Ltd.																																			

CAUTION

Do not recommend for use in children younger than 3 years

CAUTION

Please keep your heels against here

CLASS 1 LASER PRODUCT

1.2.9.2 Erişilemeyen etiketleme

Montajın tamamında erişilemeyen bazı işaretler için, örnek etiket ve konumu aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

Inaccessible label	Location
	Dedektörün arka kısmı
	Kolimatörün arka kısmı
	X-ışını tüpü grubunun tankı üzerinde
	elektrik panosunun içinde
	elektrik panosunun içinde

1.3 Güvenlik Kilidi

Sistem, güvenli kullanımını sağlamak amacıyla donanım ve yazılım aracılığıyla aşağıdaki güvenlik kilitleriyle donatılmıştır:

- ① **Kurşun odasının koruma kapısı ile güvenlik kilidi:** koruma kapısı açıkken sistem maruz bırakma işlemini gerçekleştiremez ve yazılım arayüzündeki kapı kilidi göstergesi yanar;
- ② **Acil Durdurma:** Konsol Paneli üzerinde ve Kaldırma Koltuğunun altında kırmızı, mantar şeklinde bir düğme bulunmaktadır. Acil bir durumda, tüm sistemin güç besleme devresini kesmek ve pozlama işlemini sonlandırmak için Kaldırma Koltuğunun altındaki veya Konsol Paneli üzerindeki Acil Durdurma düğmesine basın;
- ③ **İşlem Onay İstemesi:** Görüntüleme işlemi sırasında X-ışını emisyonu meydana geldiğinden, işlemi onaylamak üzere bir yazılım uyarı penceresi tasarlanmıştır; yazılım görüntüleme işlemini yürütürken, doktorların ve operatörlerin sistemi gerektiği gibi kullanabilmeleri için ilgili maruziyet değerlerini belirten bir uyarı penceresi görüntülenecektir.

1.4 Kurulum ve Devreye Alma

Dış Hekimliği Koni Işın Bilgisayarlı Tomografi sisteminin kurulumu ve devreye alınması son derece zorlu işlemlerdir. Sistemin kurulum kalitesini ve çalışma güvenliğini sağlamak amacıyla, tüm kurulum ve devreye alma işlemleri üretici tarafından veya üretici tarafından yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Yazılım, üretici tarafından yetkilendirilmiş nitelikli personel tarafından kurulmalıdır.



Şirket personeli olmayan veya Şirket tarafından yetkilendirilmemiş kişilerin sistemi kurmasına ve hata gidermesine izin vermeyiniz; aksi takdirde Şirket, bu durumdan kaynaklanan ekipman arızaları ve kişisel yaralanmalardan sorumlu olmayacak ve Şirket'e verilen zararın tazminini talep etme hakkını saklı tutacaktır.

1.5 X-ışını Radyasyonu

1.5.1 Genel Bakış

Bu sistemde kullanılan X-ışını tüpü düzeneği ve X-ışını ile ilgili ekipmanların güvenliği ve etkinliği, IEC 60601-2-63 standardının ilgili gerekliliklerini karşılamaktadır.

Bu sistemin X-ışını radyasyon koruma cihazının güvenliği ve etkinliği, IEC 60601-1-3 genel standartlarına uygundur.

Sistemin Düz Dedektörünün dijital görüntüleme teknolojisi, düşük radyasyon dozlarıyla daha yüksek kaliteli görüntüler yakalayabilir.



Bu cihazın röntgen muayenesi için kullanılıp kullanılmayacağına karar verecek olan ve hastaları röntgenin getirebileceği olası riskler ve faydalar konusunda bilgilendirecek olan, muayeneyi gerçekleştiren hekimdir.



Röntgen, kullanıcıya belirli bir dereceye kadar zarar verebileceğinden, hekimler ve hastalar ilgili yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak radyasyondan korunmalıdır.

1.5.2 Radyasyon Yükleme Faktörleri ve Sınırlamalar

Sistemin X-ışını yükleme faktörü ve ayar aralığı:

- ① Maksimum tüp gerilimi, kullanılabilir maksimum tüp akımı: 1 00 kV, 12 mA;
- ② Maksimum tüp akımı, kullanılabilir maksimum tüp gerilimi: 1 00 kV, 12 mA;;
- ③ Maksimum çıkış elektrik gücü: 1200 W;
- ④ Nominal elektrik gücü: 1,2 kW, 1,0 kW;
- ⑤ Yükleme süresi değerindeki sapma: $\pm$ (%5 + 50 ms) değerinden fazla olmamalıdır;
- ⑥ İlgili parametreler aşağıdaki Tablo 1.4'te gösterilmiştir.

Not: Yalnızca ürün konfigürasyonu 1, 20× 18 Yüksek Çözünürlüklü görüş alanı moduna sahiptir.

Tablo1.4 Radyasyon yükleme katsayılarının parametreleri

Field of View Mod (unit:cm)		20×18 Yüksek Çözünürlük	17×10.5 Yüksek Çözünürlük
X-ışını Tüp Gerilimi	Ayarlama Aralığı (kV)	80-100	80-100
	Ayarlama Metodu	Derecelendirme, 1 kV'lık artışlarla	Derecelendirme, 1 kV'lık artışlarla
	Sapma Değeri	En fazla ±%10	En fazla ±%10
X-ışını Tüp Akımı	Ayarlama Aralığı (mA)	2.0-12.0	2.0-12.0
	Ayarlama Metodu	Derecelendirme, artış 0,1 mA	Derecelendirme, artış 0,1 mA
		En fazla ±%20	En fazla ±%20
Yükleme Süresi	Ayarlama Aralığı (s)	35	10
	Ayarlama Metodu	Ayarlanamaz	Ayarlanamaz
	Sapma Değeri	En fazla ±(%5 + 50 ms)	En fazla ±(%5 + 50 ms)
maksimum elektriksel çıkış gücü	-	100kV12mA	100kV12mA
	-	1200W	1200W
nominal elektrik gücü	-	100kV12mA, 35s	100kV12mA, 10s
	-	1.2kW	1.2kW

Tablo1.4 Radyasyon yükleme katsayılarının parametreleri

Field of View Mode (unit:cm)		8×8 Süper Çözünürlük	4×4 Süper Çözünürlük
X-ışını Tüp Gerilimi	Ayarlama Aralığı (kV)	80-100	80-100
	Ayarlama Metodu	Derecelendirme, 1 kV'lık artışlarla	Derecelendirme, 1 kV'lık artışlarla
	Sapma Değeri	En fazla ±%10	En fazla ±%10
X-ışını Tüp Akımı	Ayarlama Aralığı (mA)	2.0-10.0	2.0-10.0
	Ayarlama Metodu	Derecelendirme, artış 0,1 mA	Derecelendirme, artış 0,1 mA
	Sapma Değeri	En fazla ±%20	En fazla ±%20
Yükleme Süresi	Ayarlama Aralığı (s)	18	18
	Ayarlama Metodu	Ayarlanamaz	Ayarlanamaz
	Sapma Değeri	En fazla ±(%5 + 50 ms)	En fazla ±(%5 + 50 ms)
maksimum elektriksel çıkış gücü	-	100kV10mA	100kV10mA
	-	1000W	1000W
nominal elektrik gücü	-	100kV10mA, 18s	100kV10mA, 18s
	-	1.0kW	1.0kW

2

Güvenlik ve Sorumluluk Önlemleri

Bu sistem, kullanım sırasında güvenliği ve etkinliği sağlamak üzere etkili koruyucu önlemler sunacak ve normal kullanım koşullarında herhangi bir zarara yol açmayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir. Bununla birlikte, personelin ihmalden veya dikkatsiz kullanımından kaynaklanan zararlardan kendinizi veya başkalarını tamamen koruyamaz.

Sistemi çalıştırmaya başlamadan önce, kullanıcı bu kılavuzu ve ürünün bileşenlerine ilişkin ek belgeleri baştan sona okumalı ve anlamalıdır. Ayrıca, hastaları ve operatörleri elektrik çarpmasından, uygunsuz X-ışını radyasyonundan ve diğer tehlikelerden, ayrıca ürünün temel performansının kaybindan kaynaklanan zararlardan korumak için, kullanıcı ürünü hizmet ömrü boyunca bu kılavuza tam olarak uygun şekilde çalıştırmalı, kullanmalı ve bakımını yapmalıdır.

En önemlisi, bu sistemi çalıştırma ve kullanma konusunda eğitim almadığınız ve çalıştırma ve kullanım yöntemlerini tam olarak öğrenmediğiniz sürece bu sistemi çalıştırmayın. Bu sistemi kullanıma sokmanız için size yardımcı olmaktan ve sizinle işbirliği yapmaktan büyük memnuniyet duyarız.

Kullanıcı, radyoterapi ekipmanlarının konfigürasyonu ve uygulama yönetimi konusunda bulunduğu ülke ve bölgenin ilgili hükümlerine uymak zorundadır; Şirket, ilgili hükümlerin ihlalden kaynaklanan hukuki sonuçlardan sorumlu olmayacaktır.

2.1 Üreticinin Sorumluluğu

Şirket, yalnızca aşağıdaki koşullar altında ekipmanın güvenliği, güvenilirliği ve performansı üzerindeki etkilerden sorumludur:

- ① Ekipmanın montajı, ilaveleri, devreye alınması, modifikasyonu ve bakımı Şirket tarafından veya Şirket tarafından görevlendirilen personel tarafından gerçekleştirilir;
- ② Ekipmanın kurulum yerindeki elektrik tesisatı, ilgili gerekliliklere uygundur;
- ③ Ekipman, Kullanım Kılavuzu'ndaki gerekliliklere uygun olarak kullanılır;
- ④ Yangın, deprem, sel, yıldırım çarpması vb. gibi doğal afetler meydana gelmez.



Şirket, kullanıcının hatalı kullanım teknikleri veya prosedürleri, bu kılavuzdaki gerekliliklere uygun olarak sistemi kontrol etmeme ve bakımını yapmama durumları ile bu sistemde izinsiz olarak yapılan değişiklik veya tadilatlardan kaynaklanan herhangi bir yaralanmadan sorumlu tutulamaz.

2.2 X-ışını Koruması

Bu sistem, kullanım amacı doğrultusunda çalışırken X-ışını yaymak zorundadır; ancak X-ışını tehlikeli olabilir.



Operatörlerin, radyasyondan korunma prosedürlerine ve bu kılavuzdaki ilgili gerekliliklere uymaları şiddetle tavsiye edilir; aksi takdirde, yararlı ve saçılan ışınlar hastalara ve operatörlere zarar verebilir!



Bu sistemin operatörleri ve bakım personeli uygun şekilde eğitilmelidir. Şirket, bu sistemin tüm yetkili operatörlerinin ve bakım personelinin X-ışınlarının tehlikelerini anlamaları ve bu konuda yeterli eğitim ve bilgiye sahip olmaları gerektiğine inanmaktadır. Şirket, X-ışını radyasyonundan kaynaklanan herhangi bir yaralanma veya hasardan sorumlu değildir.

2.3 Elektrik Çarpması Riskine Karşı Koruma

Sistem çalışır durumdayken bileşenlerde tehlikeli gerilimler bulunur ve yanlış kullanım veya bakım durumunda elektrik çarpması tehlikesi ortaya çıkabilir.



Warning

Elektrik çarpması riskini önlemek için, ekipman çalışır durumdayken bileşenlerin koruyucu muhafazasını sökmek ve bileşenlerin koruyucu muhafazasını çıkardıktan sonra cihazı çalıştırmak kesinlikle yasaktır;



Warning

Sistem çalışır durumdayken bileşenleri temizlemek kesinlikle yasaktır. Elektrik çarpması riskini önlemek ve sistemin temel performansını etkilememek için, ekipmanın iç parçalarını temizlerken nemli bir bez kullanmayın ve ekipmanın yüzeyini temizlerken içine sıvı girmesini önleyin.



Warning

Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir şebekeye bağlanmalıdır.

2.4 Cihazın korunması

- ① Elektrik çarpması riskini önlemek için, X-ışını tüpü grubu ve Pozlama Anahtarı gibi bileşenlerin muhafazasını izinsiz olarak sökmeyin;
- ② Güvenlik tehlikelerini veya ekipman hasarını önlemek için, kullanım ortamında yanıcı anestezi gazı ile havanın karışımı veya oksijen ya da azot oksit karışımı bulunduğu bu sistemi kullanmayın;
- ③ Güvenlik tehlikelerini önlemek ve sistemin temel performansını etkilememek için, bu sisteme başka ekipman ve tesisler bağlamayın veya bu sisteme başka yazılımlar yüklemeyin;
- ④ Ekipmanın hasar görmesini önlemek için sistemin donanım bileşenlerine darbe uygulamayın veya bunlarla çarpışmayın;
- ⑤ Uygunsuz ortam koşullarının sistemin temel performansını etkilemesini veya sistemin erken arızalanmasına neden olmasını önlemek için, sistemin kullanım ortamı ve depolama koşullarının bu kılavuzda belirtilen gereklilikleri karşıladığından emin olun;
- ⑥ Güvenlik risklerini önlemek ve sistemin temel performansını etkilememek için bu sistemin hem yazılımını hem de donanımını değiştirmeyin;

- ⑦ Düz Dedektörü uygun şekilde koruyun ve Düz Dedektörün görüntüleme alanına zarar gelmesi sonucu sistemin temel performansında azalma veya kayıp yaşanmasını önlemek için, bu alana sert nesnelerle baskı uygulamayın veya dokunmayın;
- ⑧ Yetki olmadan kolimatörü sökmeyin ve takmayın; ayrıca bunları söküp yeniden monte etmeyin, zira bu durum sistemin temel performansının düşmesine veya kaybolmasına yol açabilir;
- ⑨ X-ışını tüpü grubunu ve Düz Dedektörü hiçbir koşulda hareket ettirmeyin. Her sistemin kurulumu ve devreye alınmasından sonra geometrik parametre değerleri sabitlenir ve yazılım yapılandırma dosyası girilir; bu konularda yapılacak herhangi bir değişiklik, sistemin temel performansında azalmaya veya kayba yol açacaktır.
- ⑩ Bu sistemin sabit bir şekilde kurulmuş ve uygun bir hastane ortamında yer alması nedeniyle, sıvı girişine karşı özel bir koruma bulunmamaktadır. Kullanıcılar, elektrik çarpması tehlikesini önlemek ve sistemin temel performansının etkilenmesini engellemek amacıyla, ekipmanı saklarken, kullanırken, bakımını yaparken ve temizlerken sıvının iç parçalara veya bileşenlere girmesini önlemeye özen göstermelidir.

Her halükarda, ④~⑩ bölümünde açıklanan türden beklenmedik bir durum meydana gelirse, sistemin profesyonel bakım ve kontrolü için lütfen Şirket ile iletişime geçin; sorunu çözmenize yardımcı olmaktan memnuniyet duyarız.



Şirket, kullanıcının yukarıdaki şartlara uymaması nedeniyle ortaya çıkan herhangi bir zarardan veya hukuki sorumluluktan sorumlu tutulamaz.

2.5 Çalıştırma Önlemleri

2.5.1 Kullanım Öncesi Kontrol

Kullanım öncesi kontrol, önyükleme öncesi kontrol, güç açma kontrolü ve maruz kalma kontrolünü içerir; ayrıntılar aşağıdaki gibidir:

a) Önyükleme Öncesi Kontrol

Gücü açmadan önce, ekipmanın düzgün çalışıp çalışmadığını dikkatlice kontrol etmeli ve teyit etmelisiniz. Cihazın muhafazası çıkarılmışsa, kablo (topraklama kablosu dahil) sökülmüşse veya yalıtım bozulmuşsa, cihazı açmayın.

b) Başlatma Süreci Kontrolü

Sistemin donanım bileşenlerini 3.2'de belirtilen Başlatma Süreci'ne uygun sırayla açın ve önyükleme işlemi sırasında aşağıdakileri kontrol edin:

- ① Sistemi açtıktan sonra güç göstergesinin yanıp yanmadığını;
- ② Konsol panelindeki yeşil güç göstergesinin yanıp yanmadığını;
- ③ Konsol panelindeki iletişim göstergesinin yanıp yanmadığını ve bir hata mesajı varsa kablo bağlantısını kontrol edin.

c) Pozlama Denetimi

Sistemi açtıktan sonra, yazılımı çalıştırarak bir pozlama işlemi gerçekleştirin ve aşağıdakileri doğrulayın:

- ① Sistemin pozlama ve görüntüleme işlemlerini normal şekilde tamamlayıp tamamlayamadığı;
- ② Görüntüde yabancı cisimlerin bulunup bulunmadığı;
- ③ Görüntünün net olup olmadığı.



Maruz kalma denetimi öncesinde, korumalı odanın içinde personel bulunmadığı ve korumalı odanın koruma kapısının kapalı olduğu teyit edilmelidir.

Sistemin yukarıda belirtilen denetimleri sırasında herhangi bir sorun tespit edilirse, bu sorun, bu kılavuzda yer alan sistem onarım ve bakımına ilişkin ilgili talimatlara uygun olarak eğitimli uzmanlar tarafından giderildikten sonra sistem klinik uygulamaya alınabilir.

Kullanıcı, sorunu gidermek için gerekli niteliklere sahip değilse, lütfen teknik destek almak üzere Şirket ile iletişime geçin.

2.5.2 Kullanımla İlgili Önlemler

a) Klinik Uygulama Önlemleri

Ayrıntılar için bkz. 2.6 Klinik Uygulama Önlemleri.

b) X-ışını Tüpünün Aşırı Isınmasının Önlenmesi

Sık maruz kalma durumunda, X-ışını tüpü aşırı ısınma ve yüksek sıcaklık nedeniyle hasar görebilir. Bu durumu önlemek amacıyla Şirket aşağıdakileri önermektedir:



Sistem bir pozlamayı tamamladıktan sonra soğumaya zorlanacak ve soğuma süresi boyunca tekrar pozlama yapılması yasaktır.

X-ışını tüpü grubu, yüksek gerilim jeneratörü ve X-ışını tüpünden oluşur; yüksek gerilim jeneratörü, X-ışını tüpünün sıcaklık parametrelerini gerçek zamanlı olarak izleyebilir ve "gerçek zamanlı sıcaklık" bilgisini ana bilgisayar yazılımına gönderebilir; ardından ana bilgisayar yazılımı, alınan bilgileri elde edip görüntüleyebilir. Sıcaklık 60 °C'lık uyarı değerini aşarsa, yazılım arayüzünde "Uyarı" durumu görüntülenir ve yeniden pozlama yasaklanır.

Sıcaklık uyarısı varsa, kullanıcı çalışmaya devam etmeden önce X-ışını Tüpü sıcaklığının düşmesini beklemelidir. Soğuma süresi ortam koşullarına bağlıdır. Sistem, X-ışını Tüpü sıcaklığının normal seviyeye düştüğünde uyarıyı kapatır ve çalışma durumuna geri döner.

2.5.3 Kapatma

Operatör işten ayrılmadan önce, sistemin hizmet ömrünü uzatmak ve öngörülemez kazaları önlemek amacıyla her bir donanım bileşeninin ve sistemin güvenli kapatılmalıdır.

Kapatma işlemi adımları için lütfen 3.3 Sistem Kapatma Süreci bölümüne bakınız.

2.6 Klinik Uygulama Önlemleri

2.6.1 Operatör Nitelikleri

Operatörün bilgi, yetkinlik ve farkındalığı, bu sistemin başarılı bir şekilde klinik uygulaması için hayati önem taşır; bu sistemin amaç dışı kullanımı hastalara ve operatörlere zarar verebilir. Kullanıcılar ve operatörler aşağıdakileri sağlamalıdır:

- ① Bu sistemin operatörü, X-ışını ekipmanının çalışma prosedürlerini ve radyasyondan korunma bilgilerini anlamış olmalıdır. Sistemi kullanan tüm operatörler, üretici veya üretici tarafından yetkilendirilmiş bir kuruluş tarafından sistem kullanımı konusunda özel olarak eğitilmiş, yetkilendirilmiş olmalı ve sistemi doğru şekilde çalıştırma, kullanma, güvenli muayene ve bakımını tamamlama yeteneğine sahip olmalıdır.
- ② Sistem yalnızca profesyonel olarak eğitilmiş, yetkili bir hekim tarafından çalıştırılmalıdır.

2.6.2 Klinik Uygulama Sürecinde Kalite Kontrol

Sistemin klinik uygulaması sırasında operatör, radyasyon yönetim sistemine harfiyen uymalı ve sistemin çalıştırılması ile kullanımına uygulanabilir olan aşağıdaki kalite kontrol prosedürlerini kesinlikle uygulamalıdır:

a) Hasta Konumlandırma ve Doğrulama Hakkında:

- ① Hastanın kimliğini dikkatlice kontrol edin ve alınan hasta tedavi bilgilerinin gerçek durumla uyumlu olduğunu doğrulayın;
- ② Hastanın baş bölgesinde X-ışını görüntülemesini olumsuz etkileyebilecek herhangi bir eşya bulunmadığını dikkatlice kontrol edin;
- ③ Hastanın sistem üzerindeki konumunun gereksinimleri karşıladığını kontrol edip doğrulayın. Görüntü kaymasını ve olası yaralanmaları önlemek için hastaya tarama süresince hareketsiz kalması talimatını verin.



Görüntü kaymasını ve olası yaralanmaları önlemek için hastanın ayaklarının ayak pedalı (ayak basma yeri) konumunda olduğunu ve tarama tamamlanana kadar hareketsiz kaldığını kontrol edip doğrulayın.

b) Hastanın Görüntülenmesi Hakkında:

- ① Işınlama (doz) alanında, teşhis konulan hasta dışında başka kimsenin bulunmadığını kontrol edip doğrulayın;
- ② Hastanın beklenmeyen radyasyona maruz kalmasını önlemek için, bu kılavuzda belirtilen yöntem uygun olarak görüntü alımına yönelik doğru ışınlama parametrelerini ayarlayın.
- c) Tarama süreci boyunca hastanın durumunu gözetleyin; ekipmanı kesinlikle bu kılavuzda belirtilen yöntem ve kurallara uygun olarak çalıştırıp kullanın ve yetkisiz şekilde cihaz başından ayrılmayın.

2.6.3 Hastanın Aldığı İlave Radyasyon Dozlarının Kontrolü

X-ışını radyasyonu tehlikeli olsa da, uygun bir şekilde klinik uygulamaya koyulabileceği ve doğru kullanıldığında hastaya zarar vermeyeceği yaygın olarak kabul edilmektedir.

Görüntüleme amacına ulaşırken hastanın maruz kaldığı ışınlama sayısını en aza indirmek önemlidir. Sistemin kesinlikle yukarıda belirtilen kalite kontrol gereksinimlerine uygun olarak çalıştırılması önerilir.



Operatör, çalışma prosedürlerine harfiyen uymalı ve klinik uygulamada dikkat edilmesi gereken hususları titizlikle ele almalıdır. Hiçbir durumda dikkatsiz ve keyfi davranılmasına izin verilemez.

2.7 Koruma Önlemleri

Sistemi kullanırken; sistemin ve yazılımın virüs ya da kötü amaçlı yazılımların saldırısına uğramamasını, verilerin tahrip edilmemesini, çalınmamasını ve değiştirilmesini sağlamak için aşağıdaki prosedürlere uyulmalıdır:

- ① Diğer güvenlik koruma yazılımlarını kaldırmayın veya yüklemeyin. Sistem, virüslere ve kötü amaçlı yazılım saldırılarına karşı güvenlik yazılımı yüklenmiş ve yapılandırılmış olarak gelir; bu nedenle başka yazılımların yüklenmesi veya mevcut olanların kaldırılması, iş istasyonunun virüs kapmasına ya da tarama ve rekonstrüksiyon (yeniden yapılandırma) işlevlerinin bozulmasına neden olabilir.
- ② Güvenlik koruma yazılımının ayarlarını değiştirmeyin; aksi takdirde iş istasyonu virüs kapabilir veya tarama işlevi bozulabilir. Ayarlarda değişiklik yapılmasına yönelik özel bir ihtiyacınız varsa, onay almak için lütfen bir bakım mühendisiyle iletişime geçin. Güvenlik yazılımını kendi başınıza izinsiz güncellemeyin. Güvenlik koruma yazılımı güncellemesi yalnızca bakım mühendisi tarafından bildirim yapıldığında gerçekleştirilebilir.
- ③ USB ile veri içe veya dışa aktarmayın. Virüs ve kötü amaçlı yazılım saldırılarına karşı korunmak amacıyla, acil durumlar dışında iş istasyonunun USB erişimi sistem yöneticisi tarafından kapatılmıştır; etkinleştirme gerekirse bir bakım mühendisiyle iletişime geçin.
- ④ İş istasyonuna ek yazılım yüklemeyin. Yetkisiz yazılımlar, veri değişimi yoluyla bilgisayar virüsleri veya kötü amaçlı yazılımlar bulaştırabilir ve sistemin işlevlerine ve verilerine zarar verebilir. Yazılım kurulumu için özel bir ihtiyacınız varsa, ek yazılım yüklemeye önce lütfen onay almak üzere bir bakım mühendisiyle iletişime geçin.
- ⑤ Günlük tarama sırasında ürünün güvenliğini ve güvenilirliğini sağlamak için Windows'a standart (sıradan) kullanıcı hesabı ile, yazılıma ise operatör yetkileri ile giriş yapın.
- ⑥ Olası kazalar nedeniyle veri kaybını önlemek için iş istasyonlarındaki hasta verilerini düzenli olarak yedekleyin.
- ⑦ Sistemde şüpheli bir virüs veya kötü amaçlı yazılım saldırısı mevcutsa, zaman kaybetmeden bakım mühendisiyle iletişime geçmeli ve acil durum müdahalesini mühendisin rehberliğinde gerçekleştirmelisiniz.

2.8 Sistem Muayenesi ve Bakımı

Sistemin güvenli ve etkili bir şekilde klinik uygulamaya koyulabilmesi temel performansına bağlıdır; sistemin anormal bir durumda kullanılması beklenmeyen sonuçlara yol açabilir ve hasta teşhisinin doğruluğunu etkileyebilir.

Kullanıcı, sistemin kullanım amacını ve hedeflenen işlevini güvenli ve etkili bir şekilde yerine getirmesini sağlamak için rutinin yanı sıra periyodik kalibrasyon ve olaya bağlı (tetiklenen) kalibrasyon dahil olmak üzere sistemi bu kılavuzun Bölüm 5 Sistem Bakımı gereksinimlerine uygun olarak muhafaza etmelidir.

2.9 Kullanım Dışı Bırakma ve Yeniden Etkinleştirme

Sistem uzun süre kullanım dışı kaldığında, temel performansının korunmasını sağlamak için bu kılavuzda belirtilen saklama koşullarında tutulmalıdır.

Sistemin kullanım dışı kalma süresi bir ayı aştığında, yeniden etkinleştirilmeden önce doğrulama ve bakım işlemleri gerçekleştirilmelidir.

3

Kontrol Sistemi Kullanımı

Hasta tarama sürecinin tamamında, ilk olarak tüm ekipman, konsol paneli ve iş istasyonu gibi tüm donanım cihazlarının başlatılması ve ilklendirilmesi (initialization) gerekir; ardından yazılım ve donanım iş birliğiyle tüm tarama süreci tamamlanır. Sistem; iş istasyonu, dokunmatik ekran, kontrol paneli, konsol paneli ve ışınlama anahtarı (şutlama düğmesi) aracılığıyla X-ışını tüp montajlarını, düz dedektörü ve tüm ekipmanın hareketli parçalarını otomatik olarak kontrol eder ve toplanan verileri yazılım ve algoritmalar vasıtasıyla işleyerek 3B rekonstrüksiyon (yeniden yapılandırma) verilerini elde eder.

Bu bölüm, kontrol sisteminin ve bileşenlerinin çalışma prosedürlerini ve dikkat edilmesi gereken hususları açıklamaktadır.

3.1 Kontrol Sisteminin Açıklaması

3.1.1 Güç Anahtarı, Acil Durdurma ve Sigortalar

Harici şebeke güç kaynağı, sistemin güç beslemesinin kararlılığını sağlamak için sistemin dahili güç yönetim modülü ile birlikte çalışır; ayrıntılı işlev açıklaması Tablo 3.1'de gösterilmiştir.

Tablo3.1 Güç anahtarı, acil durdurma ve sigorta açıklaması

No.	Bileşen İsmi	Özellikleri
	Güç Anahtarı	Anahtar açık konumdayken güç göstergesi yanar ve ekipmana aynı anda güç verilir; Anahtar kapalı konumdayken güç göstergesi söner ve buna bağlı olarak ekipmanın gücü kesilir.
	Acil Durdurma	Acil Durdurma düğmesi, acil bir durumda kontrol sistemi tarafından beslenen AC kontaktörünün güç çıkışını kesmek için basılmak içindir. Normal koşullar altında sıfırlanmış (serbest) durumdadır.
	Sigorta	Sigorta, Yükseltilebilir Koltuğun altındaki elektrik kutusunda yer alır; elektrik kutusu kapağı bir aletle açılabilir; güç kesik durumdayken halkanın çekilmesiyle sigorta teli kontrol edilebilir ve değiştirilebilir.



Sigortayı değiştirmeden önce güç anahtarı kapatılmalıdır (elektrik kesilmelidir). Sigortayı yalnızca eğitimli ve yetkili teknisyenler değiştirebilir; lütfen aynı model bir sigorta ile değişim yapın. Değişim sırasında, sigorta yuvasını açmak için sigorta taşıyıcısının muhafazası üzerindeki metal halkayı çekin, eskisini çıkarıp yenisiyle değiştirin, sigorta yuvasını kapatın ve tüm değişim işlemlerini tamamlayın.

3.1.2 Lazer Konumlandırma Işığı

Sistemde, hasta konumlandırmaya yardımcı olmak amacıyla iki adet lazer konumlandırma ışığı (Şekil 3.1'de gösterildiği gibi) bulunmaktadır. Bu ekipmanın lazer konumlandırma ışığının dalga boyu 635 nm olup, Sınıf 1 (Class 1) lazer ürünüdür.



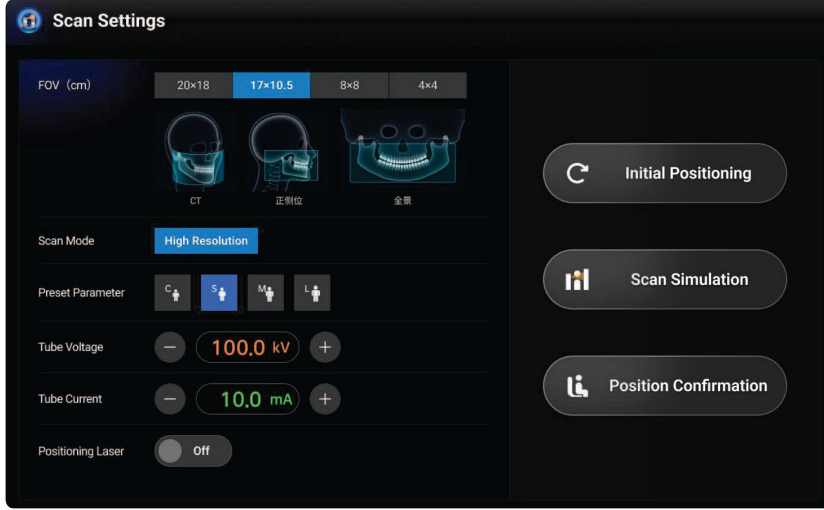
Şekil 3.1 Ekipmanın Lazer Konumlandırma Işığının Konumu



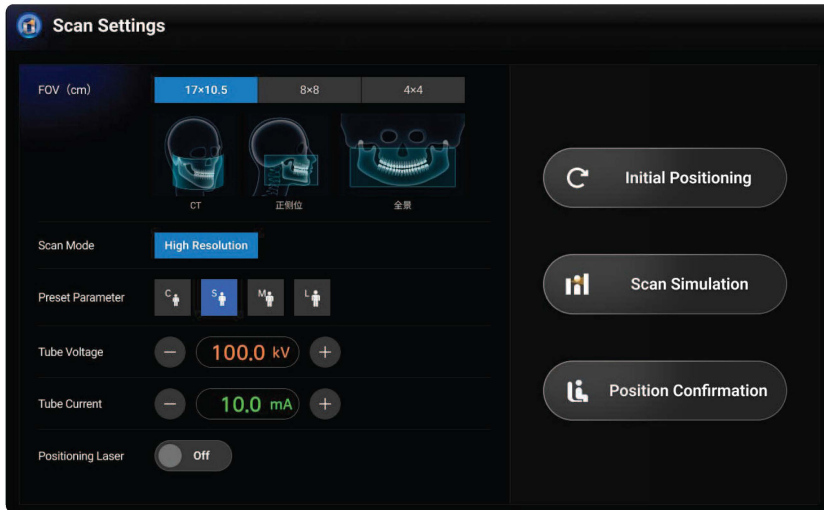
Olası yaralanmaları önlemek için konumlandırma lazerini açmadan önce lütfen hastalara gözlerini kapatmaları talimatını verin!

3.1.3 Dokunmatik Ekran

Şekil 3.2 ve Şekil 3.3'te gösterilmiştir. Dokunmatik Ekranın parametre ayarlama arayüzünde yer alan simgelerin ve işlevlerin açıklamaları Tablo 3.2'de verilmiştir. Dokunmatik Ekran, lazer ışığının açılıp kapatılmasını kontrol etmek için kullanılabilir; lazer konumlandırma ışığının konumu ise Şekil 3.1'de gösterilmektedir.



Şekil 3.2 Touch Screen Interface (Configuration 1)



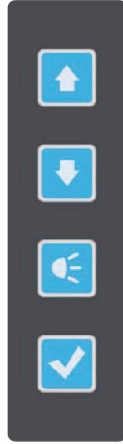
Şekil 3.3 Touch Screen Function Interface (Configuration 2)

Tablo3.2 Dokunmatik Ekranın Açıklaması

Dokunmatik Ekrandaki Simgeler	İşlev Açıklaması
	Ön Ayarlı Parametreler, hasta boyutunu seçmeye olanak tanır (soldan sağa): C-Çocuk (Children), S-Küçük (Small), M-Orta (Middle), L-Büyük (Large). Seçilen hasta boyutuna göre varsayılan ışınlama (doz) değeri otomatik olarak ayarlanır. Radyasyon dozu soldan sağa doğru artar.
	Tüp Voltajı ve Tüp Akımı Parametrelerini Manuel Değiştirme: Bu parametreler, iş istasyonu yazılımındaki parametrelerle otomatik olarak senkronize olur.
	Görüş alanı (FOV) seçmek için, pozlama için FOV boyutu.
	İki tarama modu: Yüksek Çözünürlük, Süper Çözünürlük. Her ikisi de görüntü kalitesini temsil eder; Süper Çözünürlük'ün görüntü kalitesi Yüksek Çözünürlük'ten daha iyidir. Her ikisi de FOV'ye karşılık gelir: Yüksek Çözünürlük için 20x18, 17x10.5; Süper Çözünürlük için SxS, 4x4.
	Hasta konumlandırması sırasında ekipmanın başlangıç pozisyonunda sapma varsa cihazın varsayılan pozisyonunu sıfırlamak.
	Hasta pozisyonunun nihai onayından sonra ekipman tarama simülasyonunu başlatır; süreç boyunca X-ışını yayılmaz.
	Hasta konumlandırmasını nihai olarak onaylamak.
	Pozisyon Lazerinin açma/kapama kontrolü; Açık vurgulanır, kapalı gri renkte gösterilir.

3.1.4 Control Panel

Şekil 3.4'te gösterildiği gibi, Dedektör Desteği'nin sol tarafında bulunan Kontrol Paneli modülü, hasta pozisyonlandırmasına uyacak şekilde Kaldırma Koltuğu'nun yukarı ve aşağı hareketlerini kontrol etmek için kullanılır. Ayrıca pozisyon lazerinin açılıp kapanmasını hızlı bir şekilde kontrol etmek ve hasta pozisyonlandırmasının tamamlandığını teyit etmek için de kullanılır. İşletim paneli fonksiyon açıklaması Çizelge 3.4'te gösterilmiştir.



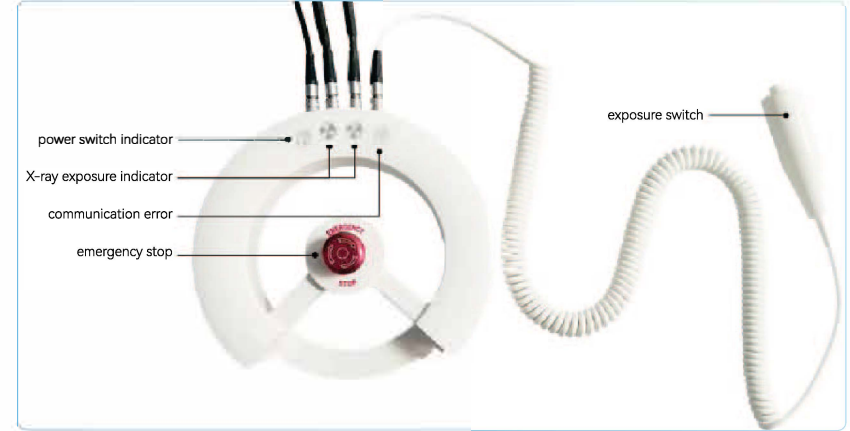
Şekil 3.4 Kontrol Paneli

Tablo 3.3 Kontrol Paneli Açıklaması

Tuş	İşlev Açıklaması
	Kaldırma Koltuğunun yüksekliğini artırın
	Kaldırma Koltuğunun yüksekliğini azaltın
	Lazer Konumlandırma Işığını açın veya kapatın ve ekipmanın Lazer Konumlandırma Işığının konumu Şekil 3.1'de gösterilmiştir.
	Hasta konumlandırmasının tamamlandığını teyit edin.

3.1.5 Konsol Paneli ve Pozlama Anahtarı

Konsol Paneli, iş istasyonunun ve ekipmanın ara modülüdür ve Şekil 3.5'te gösterildiği gibi Pozlama Anahtarını kontrol eden bileşendir.



Şekil 3.5 Konsol Paneli ve Pozlama Anahtarı

Konsol Paneli düğmeleri ve gösterge ışıklarının açıklaması Tablo 3.4'te gösterilmiştir.

Tablo 3.4 Konsol paneli düğmeleri ve gösterge ışıklarının açıklaması

Buton/Işıklar	İşlev Açıklaması
	ON yeşil renktedir, güç gösterge ışığı ekipmanın açık olduğunu belirtir. Cihaz kapalıyken ışık yanmaz.
	X-ray ışını yaydığına ışık sarı renkte yanar. Cihaz bekleme modundayken ışık kapalıdır.
	Konsol paneli ile ekipman arasındaki iletişimde bir hata oluştuğunda ışık kırmızı yanar. Cihaz normal durumda olduğunda ışık kapalıdır.
	Acil durumlarda gücü kesmek için Acil Durdurma düğmesine basılır.
	Pozlama Anahtarı, ekipmanın çalışma sürecini kontrol etmek içindir; çalışma sırasında bırakıldığında ekipman durur ve tarama iptal edilir.

3.1.6 Cihaz Durum Göstergesi

Dedektör Desteği üzerinde bir durum göstergesi bulunmaktadır ve göstergenin cihaz üzerindeki konumu Şekil 3.6'da gösterilmiştir. Cihaz beklemede olduğunda gösterge beyaz; taramaya veya hasta konumlandırmasına hazır olduğunda yeşil; pozlama etkinleştirildiğinde ve X-ışını ışını yaymaya başladığında sarı renktedir.



Şekil 3.6 Cihazın durum göstergesinin yeri

3.2 Sistem Başlatma Süreci

3.2.1 Başlatmadan Önce Yapılacak Kontroller

Sistemi açmadan önce rutin bir kontrol yapılmalıdır:

- ① Elektrikli ekipmanların muhafazası düzgün şekilde monte edilmiş olmalı, pozisyonu yerinde olmalı ve görünümünde herhangi bir hasar olmamalıdır;
- ② Kablolar normal şekilde bağlanmış olmalı ve görünümünde herhangi bir hasar olmamalıdır;
- ③ Mekanik bileşenler normal şekilde monte edilmiş olmalı ve görünümünde herhangi bir hasar olmamalıdır.

Muayene sırasında anormal bir durum tespit edilirse, bakım personeli bu durumla başa çıkmak için zamanında bilgilendirilmelidir.

3.2.2 Başlatma Adımları

Kontrolten sonra normal ise, sistemi aşağıdaki gibi açın:

- ① Güç kaynağını bağlamak için şebeke güç anahtarını entegre edin;
- ② Cihazın güç anahtarını açın ve ekipman açıldıktan sonra her modülün durumunun normal olduğunu kontrol edin;
- ③ Kontrol çalışma istasyonunu açın ve veri toplama yazılımına giriş yapın;
- ④ Donanım ve yazılım başlatma ile ilk durum teyidini tamamlayın ve bekleme durumuna geçin.

3.3 Sistem Kapatma İşlemi

Ekipmanı aşağıdaki adımlarla kapatın:

- ① İş istasyonu kontrol yazılımını kapatın;
- ② Kontrol iş istasyonunu kapatın;
- ③ Tüm sistemin güç anahtarını kapatın;
- ④ Şebeke güç kaynağını kapatın.

3.4 Anormal Durum Yönetimi

Bu sistem aşağıdaki anormal durum bildirim (gösterge) işlevlerini sağlar:

- ① Yazılım arayüzünde anormal durum bildirim metni ve simgeleri bulunur;
- ② Konsol Panelinde bir anormal iletişim göstergesi yer alır;
- ③ Bir hata oluştuğunda, cihaz Durum Göstergesi kırmızıya döner.

Ekipmanı kullanırken yukarıdaki anormal durum bildirimlerinden herhangi biri ortaya çıkarsa veya beklenmeyen herhangi bir çalışma gerçekleşirse, lütfen hemen Konsol Panelindeki Acil Durdurma Kontrolü'ne basın; ekipmanın gücü derhal kesilecektir.



Anormallik meydana geldikten sonra lütfen hemen YoFo Teknik Destek Departmanı ile iletişime geçin!

4

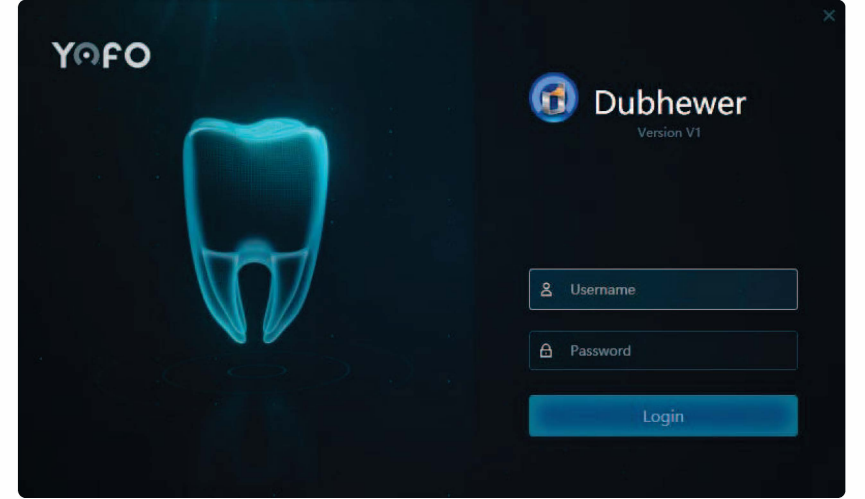
Yazılımın Kullanımı

Bu cihaza ait destek yazılımı olan Dental Görüntü Alma ve İşleme Yazılımı (bundan sonra Dubhewer olarak anılacaktır), sistem ile birlikte çalışarak ağız ve çene-yüz (oral ve maksillofasiyal) bölgesinin 3D görüntülenmesi ve görüntü işlenmesi işlemlerini gerçekleştirmek için kullanılır.

Bu bölümde yazılımın aşağıdaki sekiz ana başlığı tanıtılmaktadır; kullanıcı girişi, kullanıcı yetkileri, modüllerin tanıtımı, hasta yönetimi, tarama yönetimi, tarama yönetimi, DICOM görüntüleme, sistem ayarları, işletim prosedürleri. Ayrıntılı bilgi için aşağıdaki bölümlere bakınız.

4.1 Kullanıcı Girişi

Dubhewer'ı açın, giriş arayüzü Şekil 4.1'de gösterildiği gibi sunulur, ardından kullanıcı adı ve şifreyi buna göre giriniz.



Şekil 4.1 Login Interface

Girişin başarılı olup olmadığını doğrulamak için Giriş düğmesine tıklayın. Giriş başarılı olursa yazılım işletim arayüzüne girersiniz. Aksi takdirde, yazılım uygun mesajı verecektir.

Diyalogu kapatmak için Çıkış düğmesine tıklayın.

4.2 Kullanıcı İzinleri

Yazılımda üç kullanıcı seviyesi (Yönetici, Operatör ve Bakımcı) bulunmaktadır. Yönetici tüm izinlere sahipken, Operatör hasta tarama, görüntü görüntüleme, görüntü yükleme ve indirme ile görüntü verilerinin içe ve dışa aktarılmasına erişebilir.

Her seviyedeki kullanıcı izinlerinin açıklaması aşağıdaki Tablo 4.1'de listelenmiştir.

Tablo 4.1 User Permissions

izinler	Bakımcı	İşletmeci	Yönetici
Hasta Tarama	✓	✓	✓
Görüntü Görüntüleme	✓	✓	✓
Görüntü Yükleme ve İndirme		✓	✓
Görüntü İçe Aktarma ve Dışa Aktarma		✓	✓
Görüntü Yönetimi		✓	✓
Hesap Yönetimi			✓
Hizmet Yönetimi			✓
Cihaz Yönetimi	✓		✓

4.3 Modül Tanıtımı

Yazılım temel olarak dört modülden oluşmaktadır: hasta yönetimi, tarama yönetimi, DICOM gösterimi ve sistem ayarları. Her modülün işlevleri şu şekildedir:

a) Hasta Yönetimi Modülü

Bu modül, hasta listesi yönetimi ve yardımcı bilgileri görüntüler.

Hasta listesi yönetimi şunları içerir: yeni hasta ekleme, düzenleme, silme ve arama; yakalanan görüntüleri yükleme, indirme, içe aktarma ve dışa aktarma. Yardımcı bilgiler esas olarak cihaz durumu ve disk depolamadır.

b) Tarama Yönetim Modülü

Bu modül, tarama parametre ayarlarını ve tarama bilgilerini içerir.

Birincisi temel olarak tarama görüş alanı (FOV), ön ayarlı parametreler, tüp voltajı ve tüp akımı ayarları için kullanılır. İkincisi ise temel olarak cihaz durumunu, tarama ve yeniden yapılandırma ilerlemesini ve tarama önizleme görüntülerini görüntüler.

c) DICOM Görüntüleme

Bu modül, 3D rekonstrüksiyon sonuçlarını ve temel görüntüleme işlemlerini içerir.

3D rekonstrüksiyon sonuçları temel olarak aksiyel, sagittal ve koronal düzlemlerde görüntülenir. Temel görüntüleme işlemleri arasında kaydırma, yakınlaştırma, mesafe ölçümü ve açı ölçümü yer alır. Mesafe ölçüm hatası $\pm 1^\circ$ 'i, açı ölçüm hatası ise $\pm 2^\circ$ 'yi geçmez. Ölçüm fonksiyonunun doğruluğunun geçerliliği için #Yofo-CE01-CMFR dosyasına başvurulabilir.

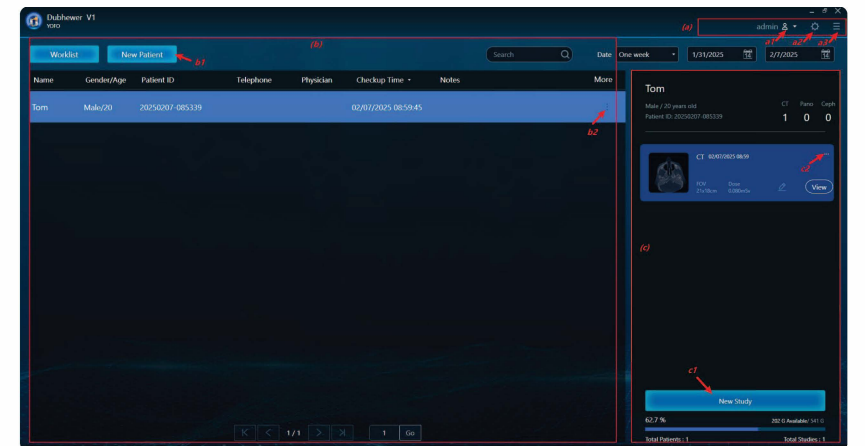
d) Sistem Ayarları Modülü

Bu modül hesap yönetimi, resim yönetimi, hizmet yönetimi ve cihaz yönetimini içerir.

- ① Hesap yönetimi, yöneticilerin kullanıcı izinlerini ekleyip silebilmesi ve düzenleyebilmesi anlamına gelir.
 - ② Resim yönetimi temel olarak disk alarm kapasitesini ve geri dönüşüm kutusunu ayarlamaya yöneliktir.
 - ③ Hizmet yönetimi temel olarak ağ parametrelerini ayarlamayı ve veritabanlarını yönetmeyi kapsar.
 - ④ Cihaz yönetimi ise öncelikli olarak cihaza ilişkin varsayılan parametrelerin ayarlanmasını içerir.
- Her modülün işlev tanıtımı için lütfen aşağıdaki Bölüm 4.4~4.7'ye bakın

4.4 Hasta Yönetimi

Başarılı girişin ardından kullanıcı, Şekil 4.2'de gösterildiği gibi üç alt alana sahip olan hasta yönetim arayüzüne erişir: a) sistem menüsü, b) hasta listesi ve c) yardımcı bilgiler.



Şekil 4.2 Hasta Yönetimi Arayüzü

a) Sistem Menüsü

Sistem menü çubuğunda kullanıcı düğmesine (a1) tıklayın; kullanıcılar girişi şifresini değiştirebilir, yazılım sürüm bilgilerini görüntüleyebilir ve yazılımdan çıkış yapabilir. Ayarlar düğmesine (a2) tıklayın; yazılım sistem ayarları arayüzüne girecektir. Uzantılar düğmesine (a3) tıklayarak kullanıcılar arka plan görevleri ve disk depolama hakkında bilgi görebilirler.

b) Hasta Listesi

Hasta yönetimi arayüzünün merkezinde yer alan hasta listesi; hasta listesi, Yeni Hasta, İş Listesi, arama kutusu ve tarih seçiciden oluşmaktadır ve hasta ekleme, düzenleme, silme ve arama işlevlerini yerine getirmektedir.

Kullanıcılar, Bölüm 4.8.1'de açıklandığı gibi Yeni Hasta oluşturarak veya Çalışma Listesi içe aktararak taranacak hastalar oluşturabilir. Arama kutusuna anahtar kelimeler girin veya zaman filtresini ayarlayarak hasta listesinden arama kriterlerine uyan hasta kayıtlarını filtreleyin.

Hasta bilgilerini düzenlemek için daha fazla işlev menü düğmelerinde (b2 ve c2) bulunabilir; bunlar arasında içe aktarma, dışa aktarma, yükleme, indirme vb. yer alır.

c) Yardımcı Bilgiler

Hasta yönetimi arayüzünün sağ tarafındaki yardımcı bilgi, temel olarak hasta görüntü dizisinden sorumludur.

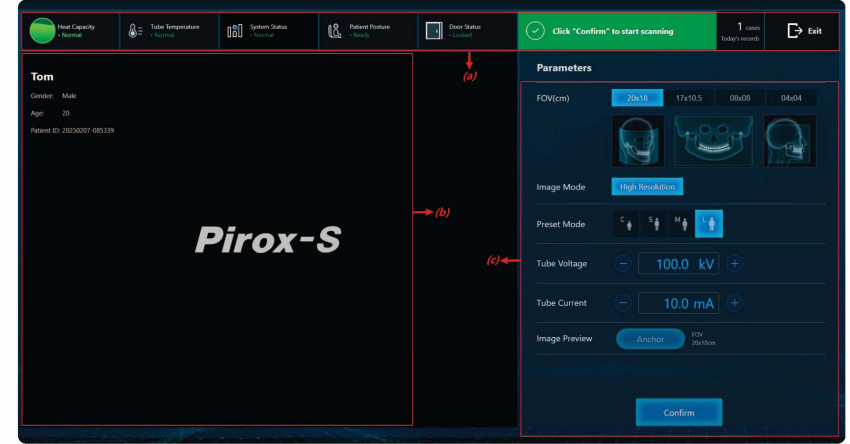
Taranmış hasta kaydını seçin; hasta kaydına ait hasta görüntü dizisi sunulur; örneğin, yakalanan görüntü dizisinin numarası, mevcut görüntü dizisindeki görüntü sayısı, görüntü boyutu, tarama süresi ve diğer bilgiler kontrol edilebilir. Görüntüyü izlemek için Görüntüle düğmesine tıklayın.

4.5 Tarama Yönetimi

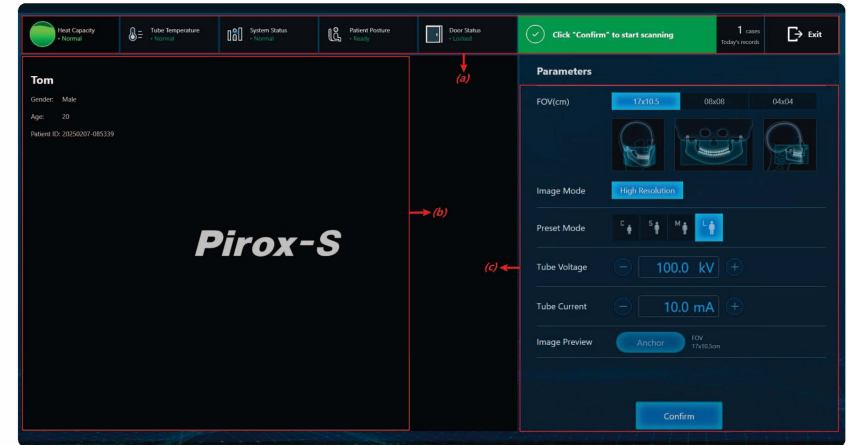
Tarama yönetimi arayüzüne erişmenin iki yolu bulunmaktadır. a) Hasta listesinden bir hasta kaydı seçilir ve ardından Tarama (Scanning) düğmesine (c1) tıklanır. b) Hasta yönetimi arayüzünde bulunan İş Listesi (Worklist) düğmesine (b1) tıklanır, ardından arama sonuçlarından bir hasta kaydı seçilir ve son olarak Tarama (Scanning) düğmesine tıklanır.

Tarama yönetimi ana arayüzü aşağıdaki bölümlerden oluşmaktadır: a) Cihaz durum görüntüleme alanı b) Tarama görüntüsü ön izleme alanı c) Tarama parametreleri ayar alanı

Bu alanlar Şekil 4.3 ve Şekil 4.4'te gösterilmiş olup, her bir alanın işlevleri Tablo 4.2'de açıklanmıştır. Özellikle, Konfigürasyon 1 iki adet X-ışını tüp düzeneğine sahiptir. 20 x 18 FOV kullanılması durumunda, iki X-ışını tüp düzeneği (X-ışını Tüp Düzeneği A ve X-ışını Tüp Düzeneği B) dönüşümlü olarak çalışır. Diğer tüm FOV seçeneklerinde yalnızca X-ışını Tüp Düzeneği A aktif durumdadır. Konfigürasyon 2'de ise çalışma sırasında yalnızca X-ışını Tüp Düzeneği A aktif olarak kullanılmaktadır.



Şekil 4.3 Tarama Yönetimi Arayüzü (Yapılandırma 1)



Şekil 4.4 Tarama Yönetimi Arayüzü (Yapılandırma 2)

Tablo 4.2 Tarama Yönetimi Arayüzü İşlevlerinin Açıklaması

Alt Bölüm	İşlev Açıklaması
a)	Cihaz durumu görüntüleme alanı; cihaz durumu, dedektör bağlantı durumu, koruyucu kapı (radyasyon koruma kapısı) durumu, hasta konumlandırma durumu ve X-ışını tüp düzeneğinin soğutma durumu görüntülenir. Cihaz Durum Göstergesi; Normal (arka plan ışığı kapalı), Uyarı (uyarı bilgisi ile birlikte turuncu arka plan ışığı) ve Hata (hata mesajı ile birlikte kırmızı arka plan ışığı) durumlarını gösterir. Sağ taraftaki durum çubuğu, X-ışını pozlaması sırasında radyasyon uyarı işaretlerini ve tarama ilerleme durumunu görüntüler. Her iki X-ışını tüp düzeneği aktif olduğunda, her biri renkli göstergelerle görüntülenir. Yalnızca tek bir X-ışını tüp düzeneği aktif olduğunda ise, yalnızca X-ışını Tüp Düzeneği A renkli olarak gösterilir; X-ışını Tüp Düzeneği B gri renkte görüntülenir.
b)	Tarama görüntüsü ön izleme alanı; Tarama ön izleme görüntüsünü, hasta bilgilerini ve pozlama parametrelerini görüntüler.
c)	Tarama parametreleri ayarı alanı; tarama FOV (Görüş Alanı), ön tanımlı parametreler, tüp voltajı ve tüp akımı ayarlarının yapılmasını sağlar.

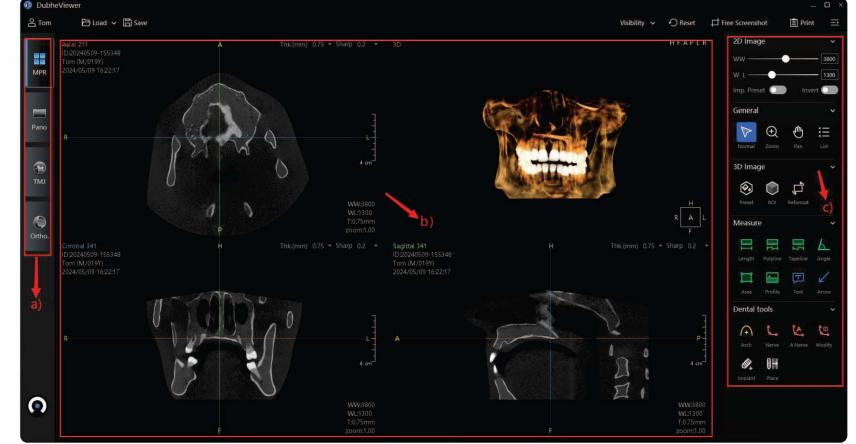
4.6 DICOM Görüntüleme

DICOM görüntüleme arayüzüne erişmenin iki yolu bulunmaktadır:

- 1 Tarama işlemi tamamlandıktan sonra yazılım otomatik olarak DICOM görüntüleme arayüzüne geçer.
- 2 Hasta yönetimi arayüzünde, ilgili hasta kaydındaki Görüntüle (View) düğmesine tıklanarak da DICOM görüntüleme arayüzüne erişilebilir.

4.6.1 Görüntüleme Fonksiyonu

Bu arayüz üç alt bölümden oluşmaktadır: a) Sayfa gezinme çubuğu b) Görüntü görüntüleme alanı c) Görüntü araç çubuğu Bu bölümler Şekil 4.5'te gösterilmektedir.



Şekil 4.5 Görüntü Görüntüleme Arayüzünün Şematik Diyagramı

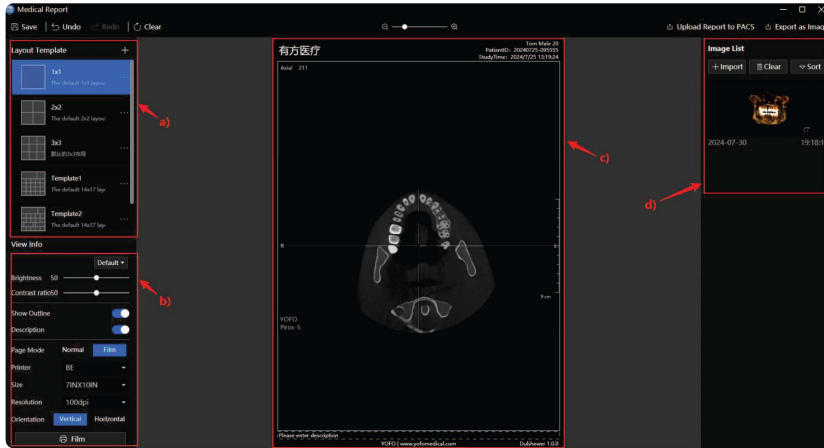
Tablo 4.3 Görüntüleme Fonksiyonunun İşlevlerinin Açıklaması

Alt Bölüm	İşlev Açıklaması
a)	Sayfa gezinme çubuğunda bulunan düğmeler kullanılarak dört farklı görüntüleme modu arasında geçiş yapılabilir: MPR, Pano, TMJ, Ortho
b)	Üç görüntüleme düzleminin (aksiyal, koronal ve sagittal) her biri için ayrı görüntüleme alanları bulunmaktadır. Ayrıntılı bilgi için Bölüm 4.8.3'e bakınız.
c)	Görüntü Araç Çubuğu, temel görüntü işleme işlevlerini içeren aşağıdaki fonksiyon alanlarından oluşmaktadır: 2D Görüntü, Genel Araçlar, 3D Görüntü, Ölçüm Araçları, Dental Araçlar

4.6.2 Yazdırma Fonksiyonu

DICOM görüntüleme arayüzünün sağ üst köşesinde bulunan Yazdır (Print) düğmesine tıklanarak, Şekil 4.6'da gösterilen Tıbbi Rapor sayfası açılır. Yazdırma arayüzü temel olarak dört alt bölümden oluşmaktadır:

- Yerleşim Şablonu (Layout Template): Tıbbi raporun şablon düzeninin ihtiyaca göre ayarlanmasını sağlar.
- Parametre Ayarları (Parameter Setting): Yazıcı ve görüntüleme ayarlarına ilişkin parametrelerin düzenlenmesini sağlar.
- Rapor Ön İzleme (Report Preview): Yazılacak tıbbi görüntülerin ön izlemesini görüntüler.
- Görüntü Listesi (Image List): DICOM görüntüleme arayüzünde hekim tarafından alınan hedef görüntü ekran görüntülerini listeler.



Şekil 4.6 Yazdırma Ön İzleme Şematik Görünümü

4.7 Sistem Ayarları

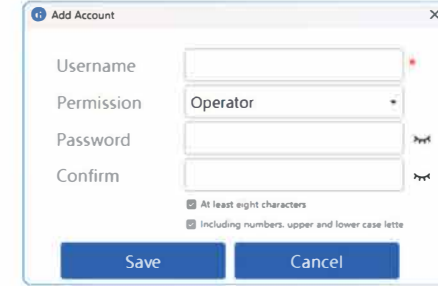
Sistem Ayarları modülü aşağıdaki dört bölümden oluşmaktadır: Hesap Ayarları (Account Settings), Depolama Ayarları (Storage Settings), Servis Ayarları (Service Settings), Genel Ayarlar (General Settings). Bu bölümler Şekil 4.7'de gösterilmektedir.



Şekil 4.7 Sistem Ayarları Arayüzü

4.7.1 Hesap Ayarları

Hesap Ayarları içerisinde; Kullanıcı ekleme, Kuzlanıcı Düzenleme, Kullanıcı Silme ve Kullanıcı erişim Yetkilerini Değiştirme yer alır.



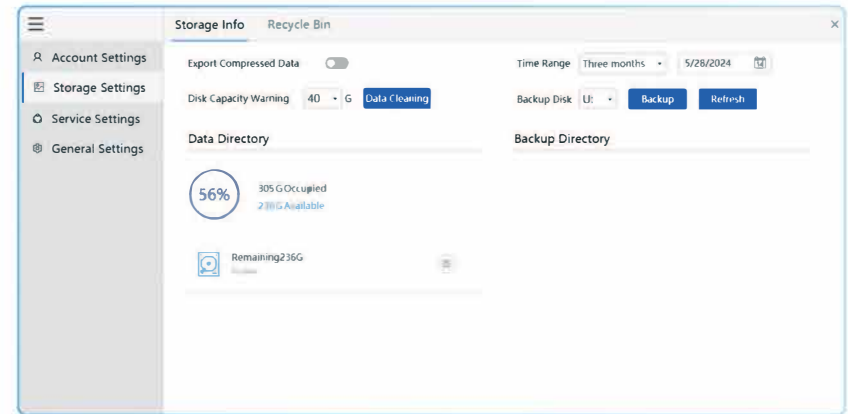
Şekil 4.8 Kullanıcı ekleme Arayüzü

4.7.2 Depolama Ayarları

Depolama Ayarları bölümünde kullanıcı, depolama bilgilerini düzenleyebilir ve veri kurtarma işlemlerini yönetebilir.

a) Depolama Bilgileri

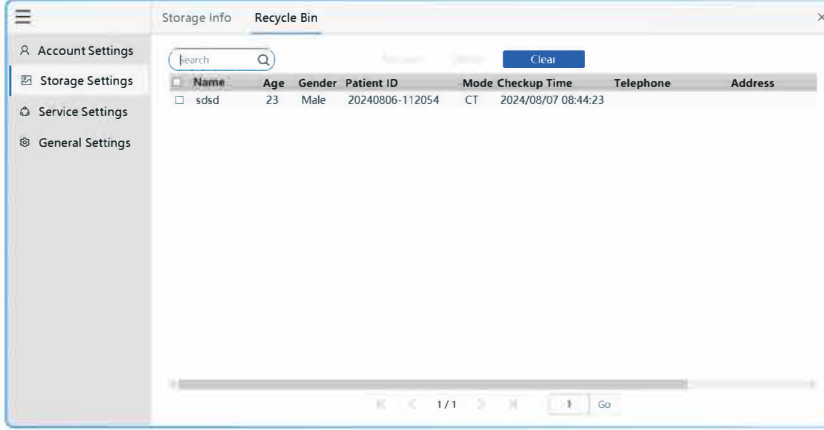
Bu alt sayfada aşağıdaki bilgiler görüntülenebilir: Mevcut veri depolama kapasitesi ve Veri depolama yolu. Ayrıca ihtiyaç halinde kapasite uyarı eşik değeri belirlenebilir. Depolama kapasitesinin yetersiz olması durumunda, cihazın durum çubuğunda bir uyarı mesajı görüntülenir.



Şekil 4.9 Depolama Bilgileri Alt Sayfası

b) Geri Dönüşüm Kutusu

Bu alt sayfada, silinmek üzere seçilmiş tüm veri kayıtları görüntülenir. Kullanıcı, bu verileri geri yükleyebilir veya tamamen temizleyebilir.



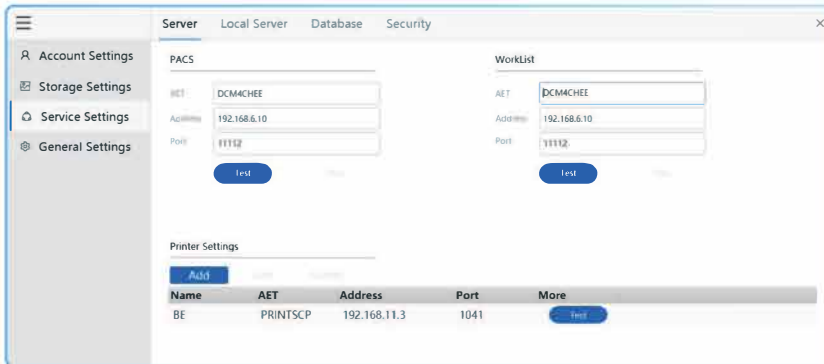
Şekil 4.10 Geri Dönüşüm Kutusu alt sayfası

4.7.3 Servis Ayarları

Servis Ayarları bölümünde kullanıcılar, ağ iletişimine ilişkin parametreleri yapılandırabilir. Bu bölüm dört kısımdan oluşmaktadır: a) Sunucu b) Yerel Sunucu c) Veritabanı d) Güvenlik

a) Sunucu

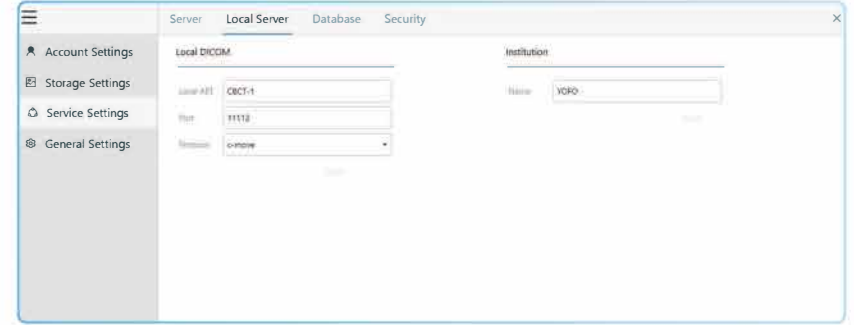
PACS, Worklist ve Yazdırma Ayarlarına ilişkin parametreler yapılandırılır. Bağlantının başarılı olup olmadığını doğrulamak için Test düğmesine tıklanır. Bağlantı başarısız olursa bir hata mesajı görüntülenir.



Şekil 4.11 Sunucu alt sayfası

b) Yerel Sunucu

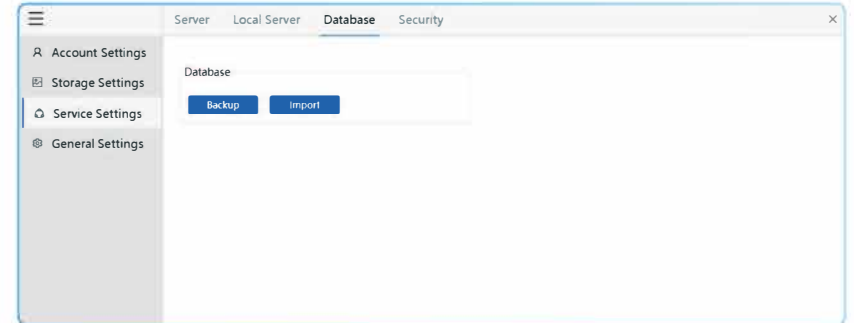
DICOM verilerinin içe aktarılması için yerel AET parametreleri, Port ve Protokol ayarlanır.



Şekil 4.12 Yerel Sunucu alt sayfası

c) Veritabanı

Yedekle düğmesine tıklanarak mevcut tüm hasta görüntü bilgileri otomatik olarak yerel bilgisayara yedeklenir. İçe Aktar düğmesine tıklanarak daha önce yerel olarak yedeklenmiş veritabanı içe aktarılır ve hasta görüntü bilgileri geri yüklenir.



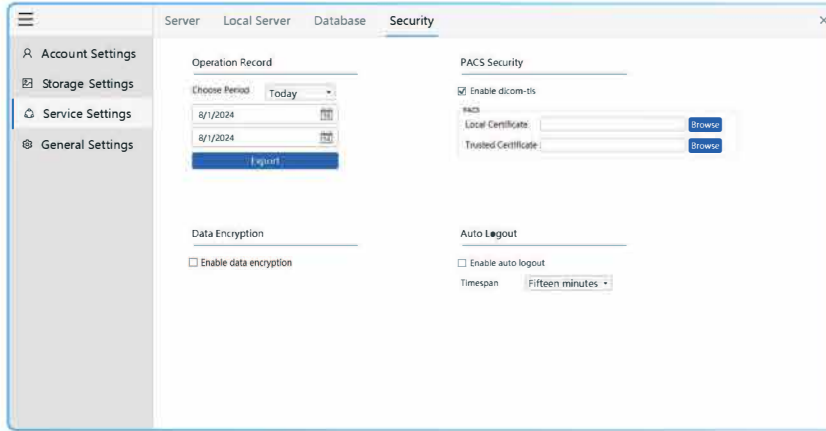
Şekil 4.13 Veritabanı alt sayfası

d) Güvenlik

Tişlem Kayıtları, kullanıcıların belirli bir zaman aralığına ait işlem günlüklerini dışa aktarmasına olanak tanır.

PACS Güvenliği, veri iletim şifreleme modülüdür. Kullanıcılar, ilgili onay kutusunu işaretleyerek şifreli veri iletimini etkinleştirebilir. Bu bölümde yerel sertifika ve güvenilir sertifika ayarları için alanlar bulunmaktadır.

Veri Şifreleme, yerel verilerin şifrlenmesini etkinleştirme seçeneği sunar. Otomatik Oturum Kapatma, otomatik çıkış süresinin belirlenmesini sağlar. Kullanıcılar, ihtiyaçlarına göre otomatik oturum kapatma zaman aralığını seçebilirler.



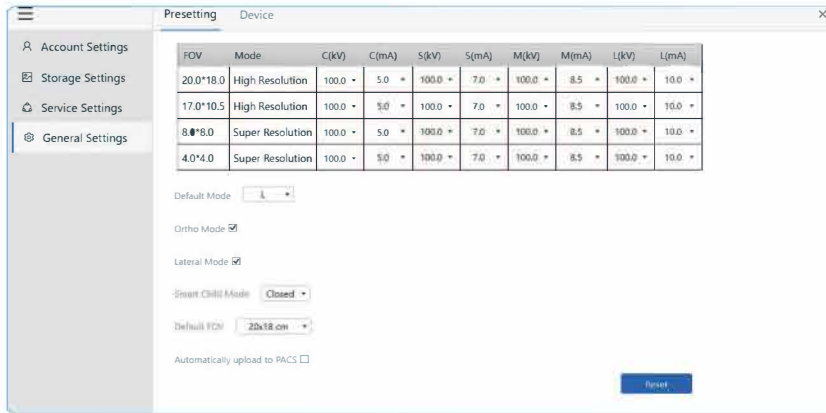
Şekil 4.14 Güvenlik alt sayfası

4.7.4 Genel Ayarlar

Genel Ayarlar bölümü, yazılımın genel parametrelerinin yönetilmesi için kullanılır. Bu parametreler; tarama ile ilgili ayarlar ve cihaza ilişkin parametreleri kapsamaktadır.

a) Ön Ayarlar

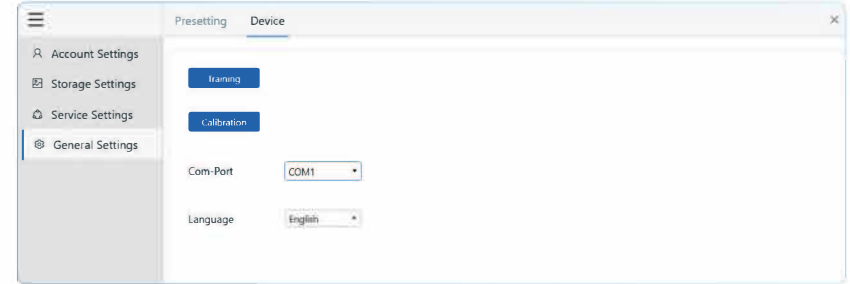
Bu alt sayfada kullanıcılar, varsayılan tarama modunu ve seçilen tarama modu için tüp voltajı ile tüp akımı varsayılan değerlerini belirleyebilirler. Sıfırla (Reset) düğmesine tıklandığında, tüm parametreler yazılımın varsayılan ayarlarına geri döndürülür.



Şekil 4.15 Alt sayfayı önceden ayarlama

b) Device

Bu alt sayfada kullanıcılar, cihaz bağlantı portunu ve yazılım dilini değiştirebilirler.



Şekil 4.16 Cihaz alt sayfası

4.8 İşlem Prosedürleri

4.8.1 Yeni Hasta

Hasta eklemek için iki yöntem bulunmaktadır: a) Yeni Hasta b) Worklist ile İçer Aktarma

a) New patient

Hasta Yönetimi arayüzünde (Şekil 4.2), Yeni Hasta (New Patient) düğmesine tıklayın. Ardından operatörler, Şekil 4.17'de gösterilen iletişim penceresine hasta bilgilerini girebilir. Hasta bilgileri aşağıdaki alanları içerir: hasta adı, hasta kimlik numarası, cinsiyet, doğum tarihi, hekim, telefon numarası, adres ve notlar.

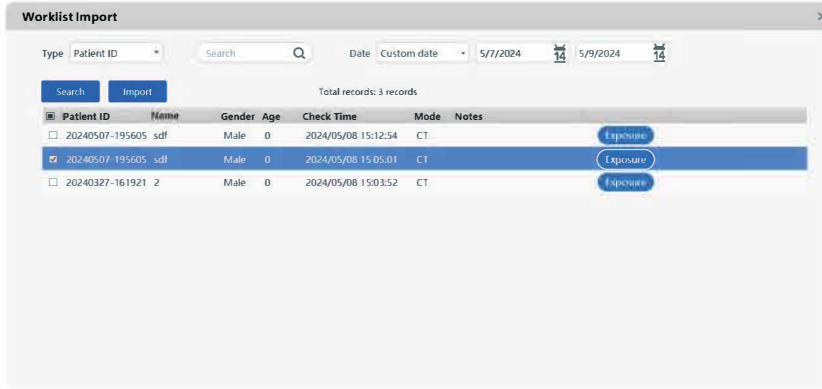
Bilgi giriş işlemi tamamlandıktan sonra, yeni bir hasta kaydı oluşturmak için Kaydet (Save) düğmesine tıklayın. Ayrıca, Pozlama (Exposure) düğmesine tıklanması durumunda yeni hasta kaydı oluşturulur ve yazılım otomatik olarak Tarama Yönetimi arayüzüne (Şekil 4.3 ve Şekil 4.4) geçiş yapar.

Şekil 4.17 Hasta Bilgi İletişim Kutusu

b) Worklist İçe Aktarma

Hosto Yönetimi oroyüzünde, Worklist düğmesine tıklanarak Şekil 4.18'de gösterilen Worklist İçe Aktarmo iletişim kutusu açılır.

Bu ekranda operatör, kayıt boşlongıç ve bitiş zomonlorını belirleyebilir ve ordından uygun hosto verilerini Worklist sunucusundon oromok için Aro (Seorch) düğmesine tıkkoyabilir. Aromo boşorılı olurso, operatör hedef hosto koydını seçerek Pozlomo (Exposure) düğmesine tıkkor ve bir sonroki oşomoyo geöer. Aromo boşorisız olurso, oğ oyorlorını kontrol ediniz. DICOM iletışimine ilişkin bilgiler için Bölüm 4.8.4'e bokınız.



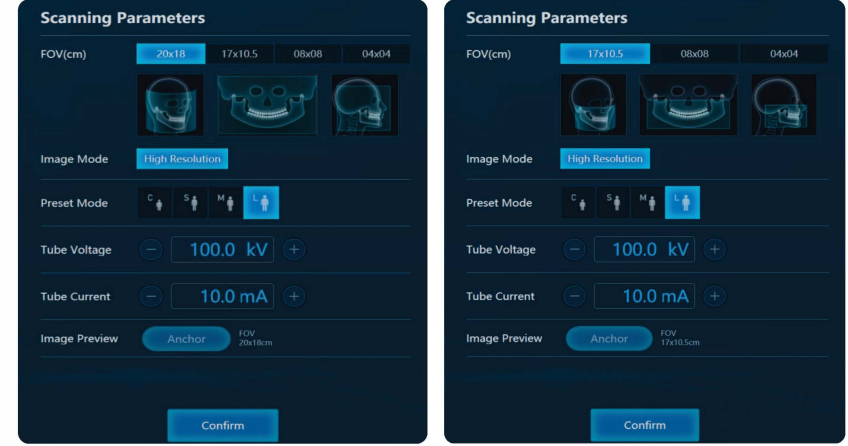
Şekil 4.18 Worklist ile içe aktarma şablonu

4.8.2 Hasta Taraması

Toromo süreci üç oşomodon oluşmktodur: Toromo hozırlığı, hosto konumlandırma ve veri rekonstrüksiyonu.

4.8.2.1 Tarama Hazırlığı

- 1 Cihazı boşlotmok için Bölüm 3.2'deki tolimotlon izleyin.
- 2 Hosto sırosını hozırlomok için Bölüm 4.8.1'deki tolimotlon uyguloyın.
- 3 Hostonın fiziksel özellikleri ve görüntüleme gereksinimlerine göre, Şekil 4.19'do gösterilen Toromo Yönetimi oroyüzünden uygun toromo porometrelerini oyorloyın.
- 4 Cihazı hozır durumuno geçirmek için Onoylo (Confirm) düğmesine tıkkoyın.



Şekil 4.19 Tarama Parametreleri



Ön Ayar Modları (Preset Modes) arasında C, çocuk modunu ifade eder. Çocuk moduna ait özel parametreler ve radyasyon dozları Ek B'de ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

4.8.2.2 Hasta Konumlandırma

- 1 Hostoyı korumalı (kurşun kaplı) odoyo olın, çene desteğini açın, hostonın koldırma koltuğuna oturmasını soğloyın ve koltuk yüksekliğini hostonın boyuno uygun ololocok ve çene desteği ile hizolonmasını koloyloştırocok şekilde oyorloyın.
- 2 Cihazın dokunmotik ekranındaki Konumlandırma Lozeri (Positioning Loser) düğmesine bosorok lozeri etkinleştirin. Ardından koltuk yüksekliğini, toronocok onotomik bölgenin toromo olonino gireceği şekilde oyorloyın.
- 3 Doho sonro, dokunmotik ekrandaki Konum Onoyı (Position Confirmation) düğmesine bosorok "hosto konumlandırma" işlemini tomomloyın.
- 4 Gerekli olması holinde, işlemi sonlandırmak için İptol (Concel) düğmesine bosın.
- 5 Toromo sırosında, U şeklindeki gontrinin hostonın vücuduno çorpmosını ve bunun sonucundo toromonın durmosını önlemek omocyo, hostoyo horeket etmemesi gerektiği konusunda tolimot verin.



Küçük çocukların boylarının cihazla uyumlu olmaması durumunda, Çocuk Yükseltici Minderi (Booster Cushion for Children) kullanılmalıdır. Hasta konumlandırma işlemleri tamamlandıktan sonra, tarama sırasında çocukların güvenliğini sağlamak amacıyla emniyet kemeri takılması gerekmektedir.

4.8.2.3 X-Işını Taraması

- 1 Korumalı odanın kapısını kapatın ve taramayı başlatmak için Pozlama Anahtarına (Exposure Switch) (Şekil 3.5) basılı tutun. U şeklindeki gantri, hızlı bir uyarı sesi eşliğinde hastanın etrafında dönmeye başlayacaktır.
- 2 Bu sırada cihaz durum çubuğunda radyasyon ilerleme durumu görüntülenir (Şekil 4.20). Kullanıcılar, Şekil 4.21'de gösterildiği gibi ön izleme alanında toplanan ham görüntüleri görüntüleyebilir.

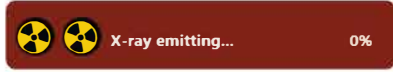


Figure 4.20 Radyasyon ilerlemesi



Şekil 4.21 Önizleme görüntüsü

- 3 Tarama işlemi sırasında operatör, durum çubuğunda "X-ray emitting is stopped" (X-ışını yayımı durduruldu) mesajı görüntülenene kadar Pozlama Anahtarına basılı tutmalıdır. Aksi takdirde tarama işlemi durur ve rekonstrüksiyon verileri geçersiz kabul edilir.
- 4 Tarama boyunca operatör, gözlem penceresinden hastanın durumunu sürekli takip etmelidir. Herhangi bir anormallik meydana gelmesi durumunda, devam eden pozlamayı durdurmak için Pozlama Anahtarını derhal bırakınız.
- 5 Güvenlik nedeniyle, tarama sırasında hastanın herhangi bir uzvu U şeklindeki gantrinin hareketini engellerse, devam eden pozlama otomatik olarak durdurulacaktır.
- 6 Tarama sırasında herhangi bir anormal durma meydana gelirse, operatör bir sonraki işleme geçmeden önce cihaz durumunu sıfırlamak için dokunmatik ekrandaki Konum Sıfırlama (Position Reset) dümesine basmalıdır.
- 7 Tarama tamamlandıktan sonra yazılım otomatik olarak Hasta Yönetimi arayüzüne geri döner. X-ışını kaynağı soğuma moduna geçer. Bu nedenle yeni bir tarama işlemine başlamadan önce soğuma geri sayımının tamamlanmasını beklemeniz gerekir.



Tarama durduktan sonra, korumalı odaya girmeden önce cihaz durum çubuğunda "Cihaz konumunda" bilgisinin görüntülediğinden emin olunuz ve ardından hastanın koltuğundan güvenli bir şekilde kalkmasına yardımcı olunuz.

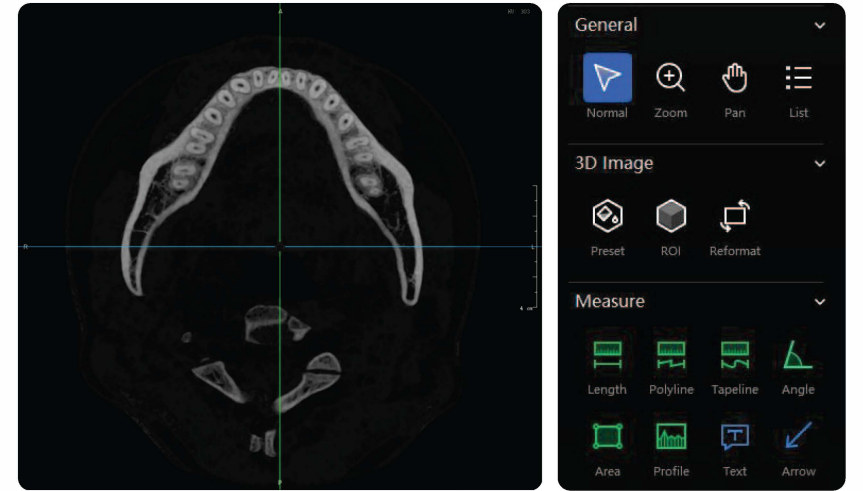
- 8 Görüntü rekonstrüksiyonu tamamlandıktan sonra, yazılım arayüzü otomatik olarak görüntü görüntüleme arayüzüne geçecektir. Sonraki işlemler için Bölüm 4.8.3'e bakınız.

4.8.3 Görüntü İşleme

Görüntü işleme modülü, yeniden oluşturulmuş görüntüleri görüntüler ve kullanıcının ilgilendiği bilgileri elde edebilmesi için görüntüleme efektlerinin ince ayarlarının yapılmasına olanak tanır.

4.8.3.1.3 Boyutlu Kesit Görüntü İşleme

Aksiyel kesitte gerçekleştirilen temel görüntü işleme işlemleri örnek alınarak, Şekil 4.22'de sol tarafta aksiyel kesit görüntüleme penceresi ve sağ tarafta kullanılabilir ayarlama araçları gösterilmektedir.



Şekil 4.22 Image operations

Aşağıda temel görüntü işlemlerine ilişkin adımlar özetlenmiştir:

a)Görüntü Kaydırma

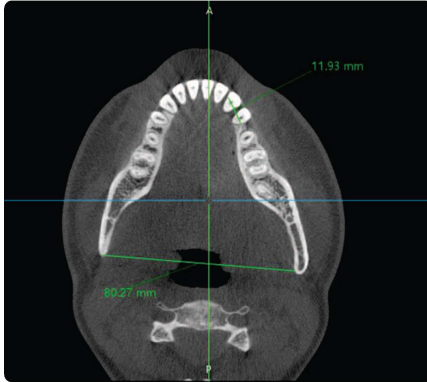
- 1 Araç çubuğundaki Kaydır (Pan) düğmesine tıklayarak etkin duruma getirin.
- 2 İmlecı görüntü üzerine getirin ve farenin sol tuşuna basılı tutarak görüntüyü gerçek zamanlı olarak sürükleyin. Bu işlem, görüntüyü istenilen konuma taşıyarak görüntü üzerinde gezinmenizi sağlar.
- 3 Düğmeye tekrar tıklanması mevcut işlemi sonlandırır ve Kaydır (Pan) düğmesi başlangıç durumuna geri döner.

b) Görüntü Yaklaştırma

- ① Aroç çubuğundaki Yokinleştir (Zoom) düğmesine tıklayarak etkin duruma getirin.
- ② Fore imlecini görüntü üzerine getirin ve forenin sol tuşuna basılı tutarak yukarı doğru hareket ettirin; bu işlem görüntüyü yokinleştirir. Tersine, tuşu basılı tutarken aşağı doğru hareket ettirilmesi görüntüyü uzaklaştırır.
- ③ Düğmeye tekrar tıklanması mevcut işlemi sonlandırır.

c) Uzunluk Ölçümü

- ① Aroç çubuğundaki Uzunluk (Length) düğmesine tıklayarak etkin duruma getirin.
- ② Görüntü penceresinde, çizgi segmentinin başlangıç noktasını belirlemek için forenin sol tuşuna tıklayın. Doho sonro foreyi hareket ettirin ve bitiş noktasını belirlemek için tekrar sol tuşu tıklayın.
- ③ Kullanıcı, çizgi segmentinin uç noktalarına uzun bosorok bunların konumunu oroyloyabilir. Çizgi segmentini silmek isterseniz, sağ tıklomo ile oğlon içerik menüsündeki silme işlevini kullanınız.
- ④ Uzunluk (Length) düğmesine tekrar tıklanması, uzunluk ölçümü modunu sonlandırır.

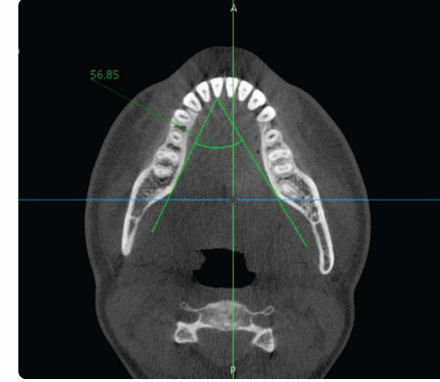


Şekil 4.23 Mesafe Ölümü

d) Açı Ölçümü

- ① Aroç çubuğundaki Aç (Angle) düğmesine tıklayarak etkin duruma getirin.
- ② Görüntüleme penceresinde, açı ölçümü için gerekli uç noktaları belirlemek amacıyla fore ile üç farklı noktaya tıklayın (Şekil 4.24).
- ③ Forenin sağ tuşuna tıklanması, açı ölçümü modundan otomatik olarak çıkılmasını sağlar.

- ④ Ayrıca, imleç doho önce çizilmiş açı ölçüm olonunun üzerine getirildiğinde el simgesine dönüşür. Bu durumda kullanıcı, açı çizgisini sürükleyebilir veya açı uç noktalarının konumlarını değiştirebilir.



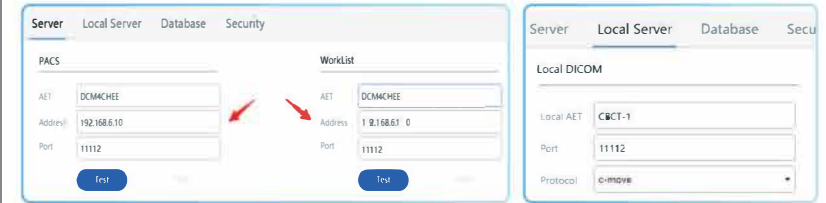
Şekil 4.24 Aç Ölçümü

4.8.4 DICOM İletişimi

Bu bölümde, yazılımın DICOM parametrelerini yapılandırma yöntemi ve elde edilen görüntü verilerinin PACS ile senkronizasyonu açıklanmaktadır.

4.8.4.1 DICOM Ayarları

- ① Yazılım ilk kez çalıştırıldığında, DICOM sunucusunun yapılandırılması ve doğrulanması gerekmektedir.
- ② Sunucu oroyorlon oroyüzünde, sunucu IP adresini ve port numarasını doğru şekilde giriniz. Worklist işlevi kullanılıyorsa, Şekil 4.25'te gösterilen oroyüz üzerinden yerel AET adı ve port numarası da tanımlanmalı ve DICOM sunucusu üzerinde karşılık gelen AET parametreleri yapılandırılmalıdır.



Şekil 4.25 DICOM Sunucu Ayarları

③ Operatör, ağ parametre ayarlarının doğru olup olmadığını kontrol etmek için Test (Test) düğmesine tıklayabilir. Tüm ayarlar doğru yapılandırılmışsa, Şekil 4.26'da gösterilen onay penceresi görüntülenecektir.

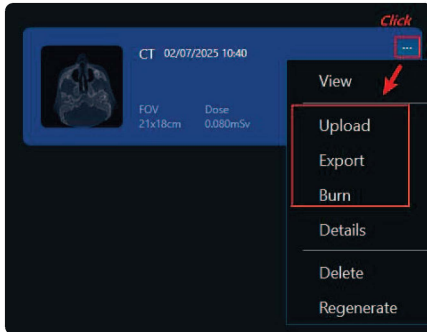


Şekil 4.26 Sunucu Bağlantı Penceresi

4.8.4.2 Tarama Verilerinin PACS'a Yüklenmesi

Yazılım, görüntü verilerinin DICOM sunucusuna manuel olarak yüklenmesine olanak tanır.

Hasta Yönetimi arayüzünü (Şekil 4.2) açın ve verileri yüklemek için Şekil 4.27'de gösterilen adımları izleyin. Yükleme işlemi başarısız olursa, DICOM ağ parametrelerini kontrol etmek için Bölüm 4.8.1'e başvurunuz.

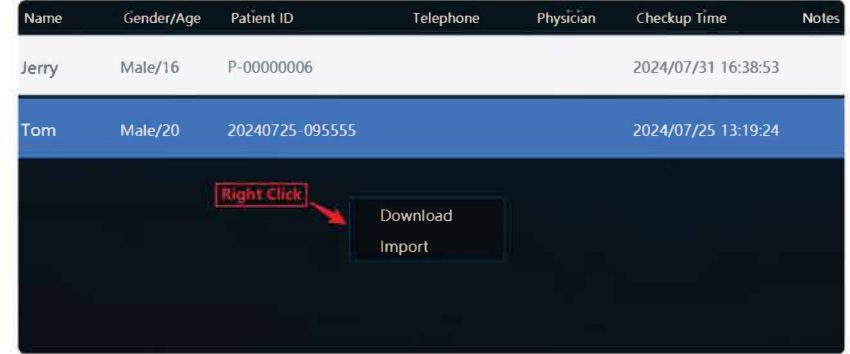


Şekil 4.27 Yükleme ve Dışa Aktarma Kılavuzu

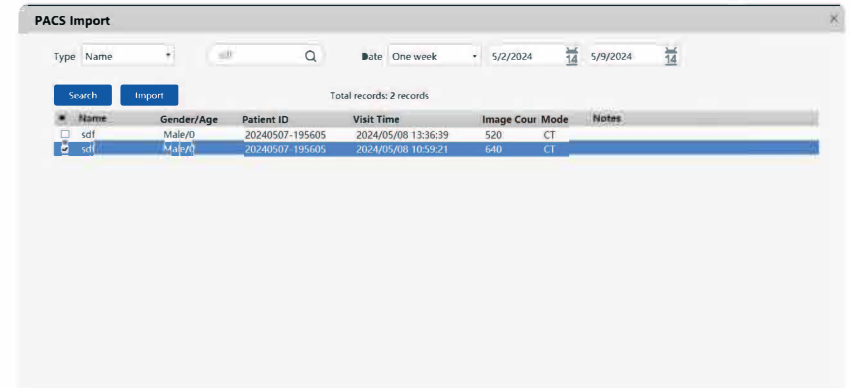
4.8.4.3 PACS'tan Hasta Verilerinin İçe Aktarılması

Benzer şekilde, operatör DICOM sunucusundan veri indirebilir.

Hasta Yönetimi arayüzünü (Şekil 4.2) açın ve Şekil 4.28'de gösterilen talimatları izleyin. İndir (Download) menü öğesine tıkladığınızda, Şekil 4.29'da gösterilen işlem penceresi açılacaktır.



Şekil 4.28 İndirme ve İçe Aktarma Kılavuzu



Şekil 4.29 İndirme Penceresi

Arama kriterlerini belirledikten sonra, belirtilen koşulları sağlayan hasta verilerini sorgulayabilir ve ardından hedef kayıtları seçerek verileri yerel sisteme indirebilirsiniz.

4.8.5 Görüntü İçe Aktarma

Yazılım, USB aracılığıyla kopyalanmış olabilecek yerel dosyalardan hasta verilerinin içe aktarılmasını da desteklemektedir.

Şekil 4.28'de gösterilen talimatları izleyin, İçe Aktar (Import) menü öğesine tıklayın ve ardından DICOM verilerinin bulunduğu klasörü (genellikle .dcm dosya uzantılı) seçin.

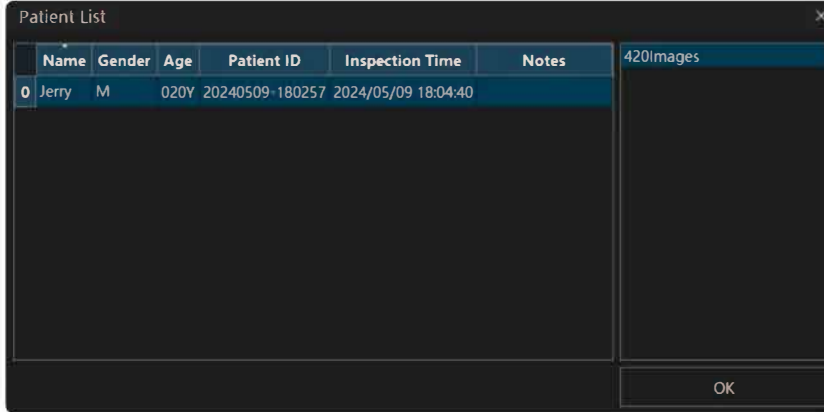
İçe aktarma işlemi başarılı olursa, yazılım yeni aktarılan veriler için otomatik olarak bir hasta kaydı oluşturacaktır.

4.8.6 Görüntü Dışa Aktarma

Mevcut hasta verilerinin PACS'a yüklenmesine ek olarak, yazılım veri yedekleme için iki farklı yöntem daha sunmaktadır: a) DCM dosyası olarak dışa aktarma b) Diske yazdırma

4.8.6.1 Yerel Ortama Dışa Aktarma

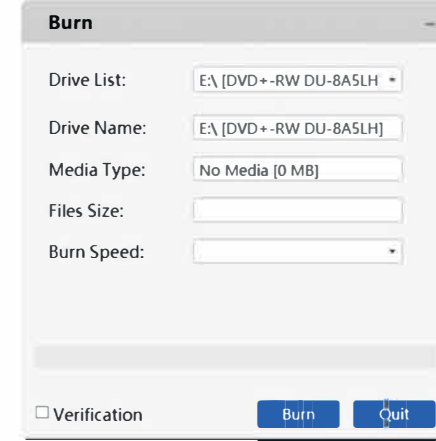
Şekil 4.27'de gösterilen adımları izleyin, Dışa Aktar (Export) menü öğesine tıklayın ve hedef klasörü seçin. Yazılım, hasta verilerini DCM dosyaları olarak dışa aktaracaktır. Ayrıca, dışa aktarma seçenekleri arasında kullanıcılar CDViewer uygulamasını da dahil etmeyi seçebilir. CDViewer, görüntüleme verilerinin bağımsız olarak görüntülenmesini sağlayan küçük bir yardımcı yazılımdır.



Şekil 4.30 CD Viewer Ana Arayüzü

4.8.6.2 Diske Dışa Aktarma

Şekil 4.27'deki yönergeleri izleyerek Diske Yaz (Burn) menü öğesine tıklayın. Bu işlem, Şekil 4.31'de gösterilen diske yazdırma panelini açacaktır.



Şekil 4.31 Disk Yazdırma Arayüzü

İşleme başlamadan önce boş ve yazılabilir bir disk hazırlayınız ve arayüz üzerinden uygun sürücü kimliğini seçiniz. Son olarak, yazdırma işlemini başlatmak için Diske Yaz (Burn) düğmesine tıklayınız.

4.9 Siber Güvenlik

4.9.1 Çalışma Ortamı

Tablo4.4 Çalışma Ortamı

Yazılım Ortamı		
Ad	Versiyon	Notlar
Windows 10	Enterprise Edition LTSC (1809)	/
Donanım Ortamı		
Components	Önerilen Yapılandırma	Notlar
CPU	Intel core I5-9400, 2.9GHz	/
RAW	16G	/
Ekran Kartı	NVIDIA 6GB	/
Hard Disk	2T	/
Ağ Ortamı		
Internet	Wired LAN	
Bant Genişliği	100 M or 1000M adaptive	
Taşıma Protokolü	DICOM 3.0, TCP/IP	

4.9.2 Güvenlik Yazılımı

Cihaza önceden yüklenmiş güvenlik yazılımı Tencent PC Manager'dır. Uç nokta antivirüs koruması, güvenlik açığı giderme, güvenlik politikaları ve USB çevre birimi yönetimi özelliklerini bir araya getiren bu yazılım, yerel ağ (LAN) üzerindeki iş istasyonları için uygun bir güvenlik çözümüdür. Şirketin siber güvenlik ekibi, güvenlik yazılımının sürüm ve yama güncellemelerini sürekli olarak takip etmekte ve yama güncellemeleri doğrultusunda ürünün güvenliğini ve etkinliğini doğrulamaktadır.

Güvenlik yazılımına ilişkin ayrıntılı bilgiler Tablo 4.5'te sunulmaktadır.

Tablo4.5 Yazılım Güvenliği

Type	Name	Specification	Version	Supplier	Operating Environment
Support Software	Tencent Computer Manager	Computer Manager Pure Edition	13.3	Shenzhen Tencent Computer System Co., Ltd.	Win2000/WinXP/Win7/Win8/Win10
Firewall	Windows 10 Firewalls	Windows Defender	1809	Microsoft Corporation	Win10

Güvenlik yazılımına ek olarak, sistem aşağıdaki güçlü güvenlik önlemlerini de içermektedir: Yetkisiz yazılımların kurulumu ve dağıtımının engellenmesi, Sistemle ilgili olmayan tüm servislerin devre dışı bırakılması, SSH servislerinin devre dışı bırakılması, FTP servislerinin devre dışı bırakılması, Telnet servislerinin devre dışı bırakılması, HTTP servislerinin devre dışı bırakılması, Sistem tarafından kullanılan MySQL veritabanına uzaktan erişimin engellenmesi. Verilerin gizliliği, bütünlüğü ve erişilebilirliğinin korunması amacıyla kapsamlı güvenlik önlemleri uygulanmıştır.

4.9.3 Veri ve Cihaz Arayüzü

Cihazın elektronik veri alışverişi, aşağıda gösterildiği üzere iki yönlü veri alışverişi şeklinde gerçekleştirilmektedir ve iki farklı harici veri aktarım yöntemini desteklemektedir.



Şekil4.32 İki Yönlü Veri Alışverişi

a) Ağ Üzerinden Veri Alışverişi

Kablolu yerel ağa (LAN) bağlanan cihaz, dış RIS/PACS sistemleri ile DICOM protokolü (DICOM 3.0 standardına uygun) üzerinden iletişim kurar. Bu kapsamda cihaz; Worklist verilerini alabilir, Görüntüleri PACS sistemine yükleyebilir, Görüntüleri PACS sisteminden indirebilir. Böylece dış hekimleri, elde edilen görüntüleri inceleyerek tanı koyma işlemlerini gerçekleştirebilirler.

b) Depolama Ortamı Üzerinden Veri Alışverişi

Veri alışverişi amacıyla USB bellek ve harici taşınabilir disklerin kullanımı devre dışı bırakılmıştır. Veri alışverişinde yalnızca CD-ROM kullanılır.

CD gibi depolama ortamları aracılığıyla hasta görüntü dosyaları içe veya dışa aktarılabilir. Hekimler, DVD sürücüsü bulunan bilgisayarlarda CD'leri açarak görüntüleri inceleyebilir ve değerlendirebilir. Ayrıca CD'ler; yazılım güncelleme paketlerinin, güvenlik yazılımı yamalarının, sistem yamalarının ve ürün yapılandırma verilerinin yedeklerinin aktarılması amacıyla da kullanılabilir.

4.9.4 Kullanıcı Erişim Kontrolü

Detaylı bilgi için Bölüm 4.2'ye bakınız.

4.9.5 Yazılım Ortamı

Cihazda kullanılan mevcut yazılımlar Tablo 4.6'da gösterilmektedir.

Tablo4.6 Cihaz Yazılım Ortamı

Type	Name	Specification	Complete Version	Vendor	Operating Environment
System Software	Windows 10	Windows 10 Enterprise LTSC	1809	Microsoft Corporation	General-purpose computer
Support Software	MYSQL	Mysql-5.6.44-win64	5.6.44	Swedish Company MySQL AB	Win7/Win8/Win10

4.9.6 Güvenlik Yazılımı Güncelleme Süreci

Ürün fabrikadan çıkmadan önce, güvenlik yazılımının otomatik güncelleme özelliği yapılandırma yoluyla devre dışı bırakılır. Bu yetki yalnızca yöneticiler tarafından yeniden etkinleştirilebilir. Kullanıcıların güvenlik yazılımını kendi başlarına güncellemeleri önerilmez. Aksi halde cihazın çalışmasını olumsuz etkileyebilecek riskler ortaya çıkabilir.

Üretici, güvenlik yazılımına ait güncelleme yamalarını düzenli olarak doğrular. Doğrulama işlemi tamamlandıktan sonra, güvenlik yazılımı üretici tarafından güncellenir ve iş istasyonlarında virüs taraması; yerinde servis veya uzaktan erişim yöntemiyle gerçekleştirilir.



Yazılım Koruma Önlemleri hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 2.7'ye bakınız.

5

Sistem Bakımı

BEYAN: Yofo, talep edilmesi halinde, SERVİS PERSONELİ tarafından onarılabılır olarak belirlenen TIBBİ CİHAZ bölümlerinin onarımında kullanılmak üzere devre şemaları, bileşen parça listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları ve diğer gerekli teknik bilgileri sağlayacaktır.

Bu sistemin güvenli ve etkin klinik kullanımı, ürünün temel performans özelliklerine bağlıdır. Ürünün normal olmayan bir durumda kullanılması, hastalara veya diğer kişilere zarar verebilecek beklenmeyen sonuçlara yol açabilir.

Ürünün güvenli ve etkin bir şekilde amacına uygun kullanılmasını sağlamak için kullanıcı, sistemin kullanım ömrü boyunca bu bölümde belirtilen gereklilikler ve yöntemler doğrultusunda sistem bakımını gerçekleştirmelidir.

Sistem çalışması sırasında bir arıza meydana gelmesi halinde, sistem inceleme ve bakım konusunda özel eğitim almış yetkili personel, bu bölümde belirtilen talimatlara uygun olarak temel inceleme ve basit onarım işlemlerini gerçekleştirebilir. Ancak kullanıcıların sistem yazılımını veya donanımını değiştirmesine ve sistemin görüntüleme geometrisini ayarlamasına izin verilmez. Bu konularda herhangi bir anormallik tespit edilmesi durumunda üretici ile iletişime geçilerek teknik destek alınmalıdır.

Bu bölümde belirtilen bakım ve arıza giderme işlemleri gerçekleştirilirken, kullanıcı Bölüm 2'de yer alan "Güvenlik ve Sorumluluk Önlemleri" kapsamındaki tüm gereklilik ve uyarılara kesinlikle uymalıdır.

5.1 Sistem Bakımı

5.1.1 Günlük Kontrol, Bakım ve Dezenfeksiyon

a) Günlük Kontrol

Cihazın günlük kullanımından önce, cihaz durumunun uygun olduğu doğrulanmak amacıyla günlük kontrol gerçekleştirilmeli ve ancak bu kontrol tamamlandıktan sonra hasta konumlandırmasına geçilmelidir. Kontrol kapsamında aşağıdaki hususlar değerlendirilmelidir:

- ① Cihazın tüm parçalarının fiziksel bütünlüğü korunmuş olmalı; cihaz yerinden oynatılmamış ve muhafaza kapakları sökülmemiş olmalıdır.
- ② Topraklama kabloları dahil olmak üzere tüm kablo ve iletkenlerde gevşeme, kopma veya yalıtım hasarı bulunmamalıdır.
- ③ X-ışını tüp grubunun ışın yolunu veya düz panel dedektörün yüzeyini engelleyen herhangi bir yabancı cisim bulunmamalıdır.
- ④ Cihaz açıldıktan sonra tüm bileşenlerin gösterge durumları normal olmalıdır.

b) Bakım

- ① Sistemin kullanım ortamının, bu kullanım kılavuzunda belirtilen gereklilikleri karşıladığından emin olunmalıdır;
- ② Cihaz enerjili durumdayken hiçbir parça temizlenmemelidir. Temizlik sırasında cihaz muhafazaları veya kablolar sökülmemelidir.
- ③ X-ışını tüp grubu ve düz panel dedektörlere çarpılmamalı veya bu bileşenler yerlerinden oynatılmamalıdır.
- ④ Cihazın dış yüzeyleri temizlenirken, toz ve kirlerin giderilmesi amacıyla yumuşak ve kuru bir bez kullanılmalıdır.

c) Temizlik ve Dezenfeksiyon

- ① Her hasta çekiminden önce, hasta ile doğrudan temas eden parçalar (çene desteği, koltuk minderleri vb.) alkol bazlı dezenfektanlarla dikkatlice temizlenmelidir.
- ② Tükürük, saç vb. görünür kirlenme olup olmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir.
- ③ Cihazın diğer bölümleri düzenli olarak (günde bir kez) etanol içeren dezenfektanlarla temizlenmelidir.
- ④ Etanol yanıcıdır. Etanol bazlı dezenfektan kullanımı sırasında ateş ve kıvılcım kaynaklarından uzak durulmalıdır. Etanole karşı hassasiyeti olan kişiler dikkatli olmalıdır. Kauçuk ve plastik parçalar uzun süre alkol bazlı dezenfektanlara maruz kaldığında sertleşebileceğinden, dezenfeksiyon sonrasında kalan dezenfektan kalıntıları temizlenmelidir.
- ⑤ Çözücü veya aşındırıcı özellikte dezenfektanlar kullanılmamalıdır.

5.1.2 Kontrol ve Periyodik Bakım

Hasta, operatör ve üçüncü taraf personelin güvenliğini sağlamak amacıyla cihaz düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve bakımı yapılmalıdır. Periyodik bakım işlemleri yalnızca üretici tarafından yetkilendirilmiş ve gerekli niteliklere sahip personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu bakım işlemleri en az yılda bir kez yapılmalıdır.

5.1.3 Olay Tetiklemeli Doğrulama ve Kalibrasyon

Aşağıdaki durumlarda kullanıcı, sistemin merkez noktasındaki mekanik sapmaları ve entegre sistem doğruluğunu vakit kaybetmeden doğrulamalı ve kalibrasyon tamamlanıncaya kadar sistemi kullanmamalıdır: X-ışını tüp grubunun ciddi şekilde darbe alması, Düz panel dedektörün ciddi şekilde darbe alması, Bu bileşenlerin bağlantı elemanlarının zarar görmesi veya yer değiştirmesi.

Doğrulama sonuçları, sistemin konumlandırma merkez noktasındaki mekanik sapmanın veya entegre sistem doğruluğunun belirtilen gereklilikleri karşılamadığını gösteriyorsa, sistemin kalibrasyonu için derhal üretici ile iletişime geçilmelidir.

Kullanıcının doğrulama işlemlerini gerçekleştirecek teknik yeterliliğe sahip olmaması durumunda, sistem doğrulamasının yapılması için üretici ile iletişime geçilmelidir.

5.2 Arıza Giderme

Sistemde bir arıza meydana geldiğinde kullanıcı, Tablo 5.1'de yer alan arıza belirtilerini ve karşılık gelen çözüm yöntemlerini inceleyerek ilk değerlendirmeyi yapabilir. Ardından, gerekli durumlarda özel eğitim almış bakım personeli tarafından olası arızalar giderilmelidir. Kullanıcı arızayı gideremediği takdirde veya arıza üretici tarafından müdahale edilmesini gerektiriyorsa, onarım ve bakım hizmeti talebinde bulunmak üzere üretici ile iletişime geçmelidir.

Sistemle ilgili herhangi bir arıza durumunda, kullanıcı teknik destek ve bakım hizmeti almak amacıyla üretici firma ile iletişime geçebilir.

Tablo5.1 Arıza Belirtisi, Nedenleri ve Sorun Giderme Yöntemleri

No.	Arıza Belirtisi	Olası Nedenler	Sorun Giderme Yöntemi
1	Güç anahtarı açıldığında, konsol panelindeki güç göstergesi yanmıyor.	Güç beslemesi kapalıdır, acil durdurma anahtarına basılmıştır veya cihaz sigortası hasarlıdır.	Güç beslemesinin açık olup olmadığını, cihaz üzerindeki acil durdurma anahtarının sıfırlanıp sıfırlanmadığını ve konsol panelindeki acil durdurma anahtarının resetlenmiş olup olmadığını kontrol edin.
2	İş istasyonu kontrol yazılımı açıldığında cihaz bağlantısı kurulamadığı uyarısı veriyor.	Güç beslemesi açılmamıştır veya acil durdurma anahtarına basılmıştır.	Cihazın gücünün açık olduğunu ve acil durdurma anahtarının sıfırlanmış olduğunu kontrol edin.
3	Diğer donanım bileşenleri açılmıyor.	İlgili donanım bileşeninin güç kablosu gevşemiş veya yerinden çıkmıştır.	İlgili donanım bileşenlerine ait güç kablolarının gevşek veya bağlantısının kopmuş olup olmadığını kontrol edin.
4	Kontrol iş istasyonu başlatılamıyor.	İşletim sistemi arızalıdır, virüs bulaşmıştır veya iş istasyonu donanımsal olarak hasarlıdır.	İşletim sistemini onarın, virüs taraması gerçekleştirin veya iş istasyonunu onarın/ değiştirin. İş istasyonunun değiştirilmesi durumunda üretici firmanın teknik desteği gereklidir.
5	İş istasyonu yazılımı başlatılamıyor.	Sistem yapılandırma dosyası bozulmuş veya eksiktir.	Sistem yazılımını onarın. Bu işlem için üretici firmanın teknik desteği gereklidir.
6	İş istasyonu yazılımı düzgün çalışmıyor.	İş istasyonunda öngörülemeyen bir arıza meydana gelmiştir.	Sistemi kapatın ve iş istasyonunu yeniden başlatın.
7	Konsol paneli hata bildiriyor ve gösterge ışığı yanıyor.	Cihaz modülüne ait kablolama gevşemiştir veya zayıf temas bulunmaktadır.	Kablo bağlantılarını kontrol edin ve tekrar deneyin.

5.3 Sökme ve Yeniden Kurulum

Bu cihaz, gerekli olmadıkça kullanıcı tarafından sökülüp yeniden kurulamaz. Cihazın sökülmesi ve yeniden kurulması gerekiyorsa, lütfen satış sonrası servis personelimiz ile iletişime geçiniz.

Cihaz yeniden kurulduktan sonra X-ışını sistemi yeniden kalibre edilmelidir.

5.4 Ayrıl原因 Güç Kablolarının Değiştirilmesi

Ürünün ayrılmaz (cihaza sabit) güç kablosu yalnızca yetkili servis personeli tarafından değiştirilmelidir. Güvenilir bağlantıyı sağlayan şebeke terminal cihazları (MAINS TERMINAL DEVICES) tarafımızdan temin edilmektedir. Servis personeli, cihazın güvenli kullanımını ve ilgili güvenlik standartlarına uygunluğunu sağlamak amacıyla, ayrılmaz güç kablolarının doğru şekilde bağlanması ve sabitlenmesi için aşağıdaki adımları takip etmelidir:

- ① Güç kablosunu kontrol edin: Bağlantı yapmadan önce, güç kablosunda yıpranma, kesik veya açıkta iletken gibi herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- ② Güç beslemesini kapatın: Elektrik çarpması riskini önlemek için herhangi bir bağlantı yapmadan önce cihazın enerjisinin kesildiğinden emin olun.
- ③ Güç kablosunu bağlayın: Güç kablosunun bir ucunu cihazın güç girişine takın. Bağlantının güvenli ve doğru hizalanmış olduğundan emin olun.
- ④ Sabitleme elemanı kullanın: Cihaz, güç kablosunu sabitlemek için (örneğin kablo kelepçesi, klips veya vida gibi) bir mekanizma ile tasarlanmıştır. Güç kablosunun çekme veya tork nedeniyle cihazdan çıkmasını önlemek amacıyla kablo uygun şekilde sabitlenmelidir.
- ⑤ Çekme gerilimi koruması sağlayın: Güç kablosunun bağlantı noktası yakınında yeterli boşluğa sahip olduğundan emin olun. Bu, kabloların çekilmesi sonucu oluşabilecek gerilimi önler.
- ⑥ Koruyucu topraklamayı sağlayın: İlave güvenlik sağlamak amacıyla, topraklama iletkeninin bağlantı noktasında en son gerilim altında kalacak şekilde bağlandığından emin olun.
- ⑦ Bağlantıları kontrol edin: Tüm bağlantıları tekrar gözden geçirin ve gevşek veya güvenli olmayan bir bağlantı olmadığından emin olun.
- ⑧ Cihaza yeniden enerji verin: Tüm bağlantıların doğru olduğundan emin olduktan sonra cihazın enerjisini tekrar verin.
- ⑨ Cihazı test edin: Cihazı çalıştırın ve güç kablosunun düzgün çalıştığını ve cihazın doğru şekilde faaliyet gösterdiğini doğrulayın.

5.5 Kullanımdan Çıkarma ve Bertaraf

5.5.1 Kullanılmış Elektronik Parçaların Bertarafı

Kullanıcılar; elektronik atıklar da dahil olmak üzere sistemin arızalanan tüm bileşenlerini ve parçalarını geri dönüştürmek için üreticiyle iletişime geçebilir; üretici bunları yasal/düzenleyici gereksinimlere uygun olarak tek bir merkezden bertaraf edecektir.



Bu sistem elektronik devre kartları, kondansatörler ve diğer elektronik bileşenleri içerir. Ekipman parçalarının veya sistemin kullanım ömrü sona erdiğinde, bu bileşenlerin veya malzemelerin çevreyi kirlenme riski bulunduğundan, lütfen bu parçaları ve malzemeleri sıradan evsel atık gibi bertaraf etmeyin. Kullanımdan çıkarma ve bertaraf işlemleri, cihazın bulunduğu ülkenin/bölgenin yasal düzenlemelerine uygun olmalıdır.

5.5.2 Elektrik Yalıtım Yağı

X-ışını tüp ünitesi, yüksek voltajı stabilize etmek için elektrik yalıtım yağı içerir ve sızdırmazlığı normal koşullar altında herhangi bir sızıntı olmayacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir.

Çevreyi kirlenme ve insan sağlığına zarar verme riski nedeniyle, elden çıkarılan bu yalıtım yağları veya beklenmeyen durumlar sonucu sızan yalıtım yağları, bulunan ülkenin/bölgenin yönetmeliklerine uygun olarak bertaraf edilmelidir.

6 Ek

Ek A Terimler ve Kısaltmalar

CBCT

Konikışınlı Bilgisayarlı Tomografi

EMC

Elektromanyetik Uyumluluk

SAD

Odak-Eksen Mesafesi , X-ışını kaynağından dönme eksenine olan mesafe

SID

Odak-Görüntü Mesafesi, X-ışını kaynağından görüntü alıcıya (yani dedektöre) olan mesafe.

PCI-Ex4

Peripheral Component Interconnect-Express 4, 4'ün sürüm numarasını temsil ettiği, harici bir denetleyici arayüzü spesifikasyonu.

RIS

Radyoloji Bilgi Sistemi;

PACS

Resim Arşivleme ve İletişim Sistemi, Hastaneler için genel bir tıbbi görüntüleme verisi iletişim yönetim sistemi.

Worklist

İş Listesi, RIS ile PAC S sistemlerini entegre eden ve her bir görevin ayrıntılarını belirten bir taşıma protokolü.

DAP

Doz Alan Çarpımı

FOV

Görüş Alanı

MPSO

Çoklu Priz

Ek B Radyasyon Dozu ve Doz Alan Çarpımı

Gösterge değerlerinin doğruluğu, Doz ve DAP ölçüm cihazı kullanılarak belirlenmiş olup ölçülen değerin gösterge değerinden sapması $\pm 50\%$ 'yi geçmemektedir.

Yetişkinler için tipik ışınlama koşulları ve çocuklar için önerilen ışınlama koşulları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Yetişkin/ Çocuk	Görüş Alanı (cm)	Tipik Işınlama / Önerilen Işınlama Koşulları	Hava Kinetik Enerjisi (mGy)	DAP (mGy*cm2)
Yetişkin	20×18 Yüksek Çözünürlük	100kV10mA	6.639	2224.065
	17×10.5 Yüksek Çözünürlük	100kV10mA	5.851	1960.085
	8×8 Süper Çözünürlük	100kV10mA	10.029	3359.715
	4×4 Süper Çözünürlük	100kV10mA	10.029	3359.715
Çocuk	20×18 Yüksek Çözünürlük	100kV5mA	3.417	1144.695
	17×10.5 Yüksek Çözünürlük	100kV5mA	2.926	980.21
	8×8 Süper Çözünürlük	100kV5mA	5.014	1679.69
	4×4 Süper Çözünürlük	100kV5mA	5.014	1679.69

A Ek C Ürün Yapılandırma Parametreleri

Öğeler	Bileşenler	Özellikler ve Parametreler	Yapılandırma 1	Yapılandırma 2
X-Işını Tüp Montajı A (PRX-108 OMS)	Yüksek Voltaj Jeneratörü	Miktar: 1 Güç Koşulu: Tek fazlı 100 VAC ~ 245 VAC, 47 Hz ~ 63 Hz Maksimum Elektriksel Güç: 1200 W Nominal Çıkış Elektriksel Gücü: 1200 W Yüksek Voltaj Modu: Darbeli (palpalı) + Sürekli Tüp Voltajı Ayar Aralığı: 60 kV ~ 100 kV, en küçük ayarlanabilir artış 1 kV, sapma % 10'dan fazla değildir Tüp Akımı Ayar Aralığı: 1 mA ~ 12 mA, en küçük ayarlanabilir artış 0.1 mA, sapma % 10'dan fazla değildir Yükleme Süresi Aralığı: ≤ 40 s Akım-Zaman Çarpımı Aralığı: ≤ 240 mAs Tekli Işınlama Süresi (Darbeli Mod): ≥ 5 ms Sürekli Mod Kümülatif Işınlama Süresi: Tek bir taramada 40 saniyeden fazla olamaz Darbeli Mod Kümülatif Işınlama Süresi: Tek bir taramada 30 saniyeden fazla olamaz	✓	✓
	X-Işını Tüpü	Miktar: 1 Model: KL29SB-0.5-100 Anot Tipi: Sabit anot Anot Isı Kapasitesi: 35 kJ (49 kHU) Maksimum Sürekli Isı Dağılımı: 250 W Nominal Tüp Voltajı: 100 kV Odak Nominal Değeri: 0.5 mm Hedef Malzeme: Tungsten Hedef Açısı: 5° Öz Filtrasyon (İç Süzme): Minimum 0.65 mm Al / 75 kV		
	Kolimatör A	Miktar: 1 Model: YF014-01 DMC Şekil: Kare Boyutlar: 12.4 x 12.4 mm Tip: Sabit Işık Alanı Gösterge Cihazı: Yok Ek Filtrasyon (Ek Süzme): 2 mm Al		

Öğeler	Bileşenler	Özellikler ve Parametreler	Yapılandırma 1	Yapılandırma 2
X-ray tube assembly B (PRX-108 OMS)	Yüksek Voltaj Jeneratörü	Miktar: 1 Güç Koşulu: Tek fazlı 100 VAC ~ 245 VAC, 47 Hz ~ 63 Hz Maksimum Elektriksel Güç: 1200 W Nominal Çıkış Elektriksel Gücü: 1200 W Yüksek Voltaj Modu: Darbeli (palpalı) + Sürekli Tüp Voltajı Ayar Aralığı: 60 kV ~ 100 kV, en küçük ayarlanabilir artış 1 kV, sapma %10'dan fazla değildir Tüp Akımı Ayar Aralığı: 1 mA ~ 12 mA, en küçük ayarlanabilir artış 0.1 mA, sapma % 10'dan fazla değildir Yükleme Süresi Aralığı: ≤ 40 s Akım-Zaman Çarpımı Aralığı: ≤ 240 mAs Tekli Işınlama Süresi (Darbeli Mod): ≥ 5ms Sürekli Mod Kümülatif Işınlama Süresi: Tek bir taramada 40 saniyeden fazla olamaz Darbeli Mod Kümülatif Işınlama Süresi: Tek bir taramada 30 saniyeden fazla olamaz	✓	
	X-Işını tüpü	Miktar: 1 Model: KL29SB-0.5-100 Anot Tipi: Sabit anot Anot Isı Kapasitesi: 35 kJ (49 kHU) Maksimum Sürekli Isı Dağılımı: 250 W Nominal Tüp Voltajı: 100 kV Odak Nominal Değeri: 0.5 mm Hedef Malzeme: Tungsten Hedef Açısı: 5° Öz Filtrasyon (İç Süzme): Minimum 0.65 mm Al / 75 kV		
	Kolimatör B	Miktar: 1 Model: YF014-02 DMC Şekil: Kare Boyutlar: 12.3 x 12.1 mm Tip: Sabit Işık Alanı Gösterge Cihazı: Yok Ek Filtrasyon (Ek Süzme): 2 mm Al		

Öğeler	Bileşenler	Özellikler ve Parametreler	Yapılan dırma 1	Yapılan dırma2
Görüntü Alıcısı	Düz Panel Dedektör	Model:Jupi0606X1 Sensör Dizilimi: Yüzey matrisi Floresan Malzeme: Sezyum iyodür (CsI) Etkin Görüş Alanı (FOV) Boyutu: 153.6 mm x 153.6 mm Piksel Boyutu: 100 µm Görüntüleme / Veri Toplama Matrisi: 1536 x 1536 Kare Hızı (Frame Rate): 20/60 fps İletim Biçimi: Kablolu	✓	✓
Kontrol Aygıtları	Dokunmatik Ekran	Parametre Ayarı	✓	✓
	Kontrol Panelil	Yükseltilebilir Koltuk Kontrolü: Yükseltilebilir Koltuğun yukarı ve aşağı hareketini kontrol eder; Konumlandırma lazerini hızlıca açıp kapatır; Hasta konumlandırmasının tamamlandığını onaylar.	✓	✓
	Konsol Panelil	İşlevler: Cihaz durumunu görüntüler, cihazları ve iş istasyonlarını birbirine bağlar.	✓	✓
	Pozlama Anahtarı	Tip: Kablolu Giriş Voltajı: 5V	✓	✓
Yardımcı Konumlandırma Cihazları	Kaldırma Koltuğu	Hareket Aralığı, Doğruluk: 248 mm ± % 5 Taşıma Kapasitesi (Yük): 140 kg İnsan Vücuduyla Temas Eden Parçanın Malzemesi: Poliüretan (PU) Temas Bölgesi: Kalça veya bacaklar Temasın Niteliği: Dolaylı, kısa süreli	✓	✓
	Çene Aparatı	Çene Desteği: İnsan Vücuduyla Temas Eden Parçanın Malzemesi: Silikon Temas Bölgesi: Alt çene Temasın Niteliği: Kısa süreli	✓	✓
		Baş Sabitleyici: İnsan Vücuduyla Temas Eden Parçanın Malzemesi: Silikon Temas Bölgesi: Başın her iki yanı Temasın Niteliği: Kısa süreli		
		Tutamaklar: İnsan Vücuduyla Temas Eden Parçanın Malzemesi: Silikon Temas Bölgesi: El Temasın Niteliği: Kısa süreli		

Items	Components	Specifications and Parameters	Yapılan dırma 1	Yapılan dırma 2
U-şekilli portal vinç	X-ray tüp montaj destek aparatı	a) Boyutlar: 1360 mm x 1068 mm x 1676 mm; b) Alan (Taban) Gereksinimleri: En az 2,2 m x 2,2 m x 2,2 m (Uzunluk x Genişlik x Yükseklik) c) Kolon Yükseltme/Kaldırma: Yok d) Kolon Dönüşü: Yok e) Dönme Eksenini Ötelemesi: Yok	✓	✓
	Dedektör Desteği	f) Görüntüleme Geometrisi X-Işını Odak Noktası A ile Düz Dedektör Arasındaki Mesafe (SID): 945 ± 47,3 mm X-Işını Odak Noktası A ile Dönme Eksenini Arasındaki Mesafe (SAD): 645 ± 32,3 mm		
	Taban	X-Işını Odak Noktası B ile Düz Dedektör Arasındaki Mesafe (SID): 945 ± 47,3 mm X-Işını Odak Noktası B ile Dönme Eksenini Arasındaki Mesafe (SAD): 645 ± 32,3 mm		
Lazer konumlandırma ışığı	Lazer konumlandırma ışığı	Dalga Boyu: 635 nm Tipi: Sınıf 1 lazer ürünü	✓	✓
İş İstasyonu	Donanım	3C Gereksinimleri: Hem bilgisayar hem de ekran 3C sertifika işaretine sahip olmalıdır. Minimum İş İstasyonu Gereksinimleri: Güç: 500 VA; İşlemci: Intel Quad Core i5 2,8 GHz veya üzeri; RAM:16 GB veya üzeri Hard disk:500 GB veya üzeri; Ekran Kartı: NVIDIA 6 GB video belleği (VRAM) veya üzeri; Arayüz: Anakart üzerinde iki adet Gigabit Ethernet arayüzü; birden fazla PCI-E x4 yuvası ve birden fazla PCI yuvası desteği; Minimum Ekran Gereksinimleri İşletim Sistemi: Windows 10 Enterprise 64-bit Ekran Boyutu: 23,8 inç ve üzeri Tipi: LCD Çözünürlük: 1920 x 1080 Güç Tüketimi: En fazla 50 W	✓	✓
	Yazılım	Yazılım Adı: Dental Görüntü Elde Etme ve İşleme Yazılımı (Dubhewer)	✓	✓

A Ek D Elektromanyetik Uyumluluk

D.1 Kullanım Kılavuzu

Bu ürün, tıbbi elektrikli ekipmanların güvenli kullanımı için elektromanyetik uyumluluk (EMC) standardı olan IEC 60601-1-2 gereksinimlerini karşılamaktadır.

Bu ürünün kurulumu veya kullanımı sırasında, kılavuzda belirtilen kullanım ve çalıştırma kurallarına kesinlikle uyulmalı; güç kabloları ve iletişim kabloları da dahil olmak üzere üretici tarafından sağlanan ilgili aksesuarlar kullanılmalıdır.

Bu ekipman EMC ile ilgili özel talimatlar gerektirir; lütfen bu kılavuzda açıklanan EMC bilgilerine uygun olarak kullanın.

Bu ürün, kasıtlı olarak RF (Radyo Frekansı) elektromanyetik enerjisi alan cihazlar içermez.

Bu ME (Tıbbi Elektrikli) ekipman, RF vericisi (transmitter) içermez.

D.2 Teknik Özellikler

Kablo Bilgileri:

Port No.	Adı	Tip*	Kablo Uzunluğu	Kablo Koruması	Açıklamalar
1	Cihaz güç portu	AC	10m	No	Bu port, CT ekipmanına güç sağlamak için kullanılır
2	Bilgisayar güç portu	AC	10m	No	Bu port, Bilgisayara ve Monitöre güç sağlamak için kullanılır
3	Cihaz bağlantısı kontrol portu	TP	10m	Yes	Bu port, CT cihazı ile konsol paneli arasında iletişim sağlamak için kullanılır
4	Acil durdurma kontrol portu	Sip/Sop	10m	No	Bu port, konsol panelindeki acil durdurma düğmesini bağlamak için kullanılır
5	Cihaz ağ bağlantısı kontrol portu	TP	10m	Yes	Bu port, yakalanan görüntüleri bilgisayara aktarmak için kullanılır

6	Kapı kilitleme portu	Sip/Sop	10m	No	Bu port, kurşun kaplı odanın kapısındaki kilit/kapı anahtarını (gated switch) bağlamak için kullanılır
7	Pozlama anahtarı kontrol portu	Sip/Sop	3m	No	Bu port, X-ışını emisyonunu kontrol eden ışınlama (şutlama) anahtarını bağlamak için kullanılır
8	Ses kontrol portu	TP	10m	Yes	Bu port, CT ekipmanı ile bilgisayar arasında sesli kontrol sinyallerini iletmek için kullanılır
9	Üst bilgisayar iletişim portu	TP	2m	Yes	Bu port, bilgisayar ile konsol paneli arasında iletişim sağlamak için kullanılır
10	Monitör sinyal portu	TP	2m	Yes	Bu port, görüntüleri bilgisayardan monitöre aktarmak için kullanılır

Ek Bilgiler:

*Not: AC = AC Güç Portu; DC = DC Güç Portu; N/E = Elektrikli Olmayan; Batt = Pil; Sip/Sop = Sinyal Giriş/Çıkış Portu; PC = Hastaya Bağlı Kablo; TP = Telekomünikasyon Portları



Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin (transdüsörlerin) ve kabloların kullanılması; elektromanyetik emisyonların artmasına veya ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.



Bu ürün diğer cihazlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Eğer yan yana veya üst üste kullanım zorunluysa, kullanıldığı mevcut konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için cihaz gözetim altında tutulmalıdır.



TAŞINABİLİR RF haberleşme ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere YOFO-PIROX-S'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.

Uygulanabilir standartlar ve test yöntemleri:

Uygulanabilir standart: IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Emisyon (yayım) testleri için aşağıdaki standartlar referans alınmıştır: CISPR 11:2015+A1+A2; Grup 1, Sınıf A

Koşullara dayanıklılık testleri için aşağıdaki standartlar referans alınmıştır:

IEC 61000-4-2:2008

IEC 61000-4-3:2006+A1+A2

IEC 61000-4-4:2012

IEC 61000-4-5:2014

IEC 61000-4-6:2013

IEC 61000-4-8:2009

IEC 61000-4-11:2004

IEC 61000-4-39:2017

D.2.1 Elektromanyetik Emisyon

Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar		
Ekipman, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ekipmanın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
RF Emisyonları (CISPR 11)	Grup I	Ekipman, RF (Radyo Frekansı) enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite/girişime neden olması beklenmez.
RF Emisyonları (IEC/ CISPR 11)	Sınıf A	Ekipman; mesken/ev haricindeki tesisler ile binalara tedarik sağlayan kamuya açık alçak gerilim güç besleme şebekesine doğrudan bağlı evsel alanlar dışındaki tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar (IEC 61000-3-2)	uygulanamaz	
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları (IEC 61000-3-3)	uygulanamaz	

NOT: Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, cihazı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11 Sınıf A). Cihazın bir konut/yerleşim ortamında kullanılması durumunda (bu tür ortamlar için normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı haberleşme hizmetlerine yeterli korumayı sağlayamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yönünü yeniden ayarlamak gibi hafifletici tedbirler alması gerekebilir.

D.2.2 Elektromanyetik Bağışıklık

Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.		
Bağışıklık Testi	Uygunluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
Elektrostatik Deşarj(ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Zeminler ahşap, beton veya statik elektrik üretmeyen seramik karolarla kaplanmalıdır. Zeminler statik elektrik üretme eğiliminde olan sentetik bir malzemeyle kaplanmışsa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı Elektriksel Geçici Rejimler / Patlama (IEC61000-4-4)	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for signal lines	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari ortamın (tesisleri besleyen orijinal durum) veya hastane ortamının kalitesinde olmalıdır.
Darbe / Gerilim Dalgalanması (IEC61000-4-5)	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari ortamın veya hastane ortamının kalitesinde olmalıdır.
Şebeke Giriş Hattındaki Gerilim Çukurları, Kısa Kesintiler ve Gerilim Değişimleri (IEC61000-4-11)	0% UT, 0.5cycle (At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0% UT, 1 cycle 70% UT, 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% UT, 250/300 cycles	Şebeke güç kalitesi, yüksek derecede güvenilir hizmet sunan tipik bir ticari ortamın veya hastane ortamının kalitesinde olmalıdır. Ekipman kullanıcısının şebeke elektriği kesintileri sırasında da çalışmayı kesintisiz sürdürmesi gerekiyorsa, ekipmanın kesintisiz güç kaynağından (UPS) beslenmesi önerilir.
Güç Frekanslı (50/60 Hz) Manyetik Alan (IEC 61000-4-8)	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki standart bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Emisyon Testi	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları (IEC 61000-4-3)	Refer to next table	Taşıyabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları, ürünün herhangi bir parçasına belirtilen mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yakınlık manyetik alanları (IEC 61000-4-39)	134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m	Yakınlık manyetik alanı kaynakları, ürünün herhangi bir parçasına 0,15 m (15 cm)'den daha yakın kullanılmamalıdır.
İletken RF (IEC 61000-4-6)	3 Vrms, 150 kHz~80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	Taşıyabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere ekipmanın herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayrıma/mesafeye göre daha yakın kullanılmamalıdır.
Yalıtkan RF (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz ~2.7 GHz	

Note :

1. UT, test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.
2. 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
3. TBu kılavuz ilkeleri her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapıların, nesnelerin ve insanların emiliminden ve yansımalarından etkilenir.
4. Yakınlık manyetik alanları için 0,15 m yakınlık eşliğini belirlemek amacıyla, IEC Alt Komitesi (SC) 62A beklenen yakınlık manyetik alan parazit kaynaklarının türlerini dikkate almıştır:
 - 30 kHz'e kadar frekanslarda çalışan indüksiyonlu ocaklar ve fırınlar;
 - Hem 134,2 kHz hem de 13,56 MHz'de çalışan RFID okuyucuları;
 - Elektronik ürün koruma (EAS) sistemleri;
 - Sünger/gazlı bez tespit sistemleri;
 - Konum tespiti için kullanılan ekipmanlar (ör. kateter laboratuvarlarında);
 - Elektrikli araçlar için 80 kHz ile 90 kHz frekans aralığında çalışan kablosuz güç transferi şarj sistemleri.

Bu frekanslar ve uygulamalar, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 yan standardının yayınlandığı tarihte kullanımda olan manyetik alan parazit kaynaklarına dayalı temsili örneklerdir.

- a. Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları için baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ile TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan güçleri teorik olarak hassasiyetle tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması yapılması değerlendirilmelidir. Ekipmanın kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aşarsa, ekipmanın normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmesi gerekir. Anormal performans gözlemlenirse, ekipmanın yönünü değiştirmek veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.
- b. 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Önerilen Minimum Ayrıma (Mesafe) İlişkin Açıklamalar:

Günümüzde tıbbi ekipmanların ve/veya sistemlerin kullanıldığı çeşitli sağlık ortamlarında birçok RF kablosuz ekipman kullanılmaktadır. Bunlar tıbbi ekipmanlara ve/veya sistemlere çok yakın mesafede kullanıldığında, tıbbi ekipman veya sistemlerin temel güvenliği ve gerekli performansı etkilenebilir. Bu Sistem, aşağıdaki tabloda yer alan bağışıklık testi seviyesi ile test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 standardının ilgili gereksinimlerini karşılamıştır. Müşteri ve/veya kullanıcı, RF kablosuz haberleşme ekipmanı ile bu Sistem arasında aşağıda önerildiği şekilde minimum mesafenin korunmasına yardımcı olmalıdır.

Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Darbe modülasyonu 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Darbe modülasyonu 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Darbe modülasyonu 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

D.3 Ürünün Temel Performansı

Cihaz çeşitli parametre ayarları altında normal şekilde çalışır; herhangi bir anormal hareket veya hareket durması meydana gelmez ve görüntü artefakt (yapay olgu) ile bozulmalardan muaf olur. Cihaz yükleme faktörlerinin doğruluğu ve radyasyon çıkışının tekrarlanabilirliği IEC 60601-2-63 standardının ilgili gereksinimlerini karşılamaktadır.

Özellikle,

X-İŞİNİ TÜP VOLTAJI değerinin hatası, her türlü YÜKLEME FAKTÖRÜ kombinasyonunda % 10'dan fazla olmamalıdır.

X-İŞİNİ TÜP AKIMI değerinin hatası, her türlü YÜKLEME FAKTÖRÜ kombinasyonunda $\pm$ % 20'den fazla olmamalıdır.

X-İŞİNİ TÜPÜ IŞINLAMA SÜRESİ değerinin hatası, her türlü YÜKLEME FAKTÖRÜ kombinasyonunda $\pm$ (%5 + 50 ms)'den fazla olmamalıdır.

HAVA KERMA değerinin hatası, her türlü YÜKLEME FAKTÖRÜ kombinasyonunda $\pm$ % 50'den fazla olmamalıdır.

ÖNGÖRÜLEN KULLANIM aralığındaki her türlü YÜKLEME FAKTÖRÜ kombinasyonu için HAVA KERMA ÖLÇÜLENDİĞİLERİNİN değişim katsayısı 0,05'ten fazla olmamalıdır.

UYARI: Taşınabilir RF haberleşme ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere Dental Konik Işın Bilgisayarlı Tomografi Sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.

Ek E Farklı Uygulama Modları / Doz Seviyeleri İçin Görüntüleme Performansı Matrisi

Yapılandırma 1

Yetişkinler /Çocuklar	FOV&Mod (cm)	Yetişkinlerin Tipik Işınlama Koşulları / Çocukların Önerilen Işınlama Koşulları	Görüntüleme Performansı			Doz	
			Çizgi Çifti Çözünürlüğü (LP/mm)	Düşük Kontrast Çözünürlüğü (mm)	Homojenlik H _z	Hava Kerma (mGy)	Doz-alan çarpımı(DAP) (mGy* cm ²)
Yetişkinler	20×18 Yüksek Çözünürlük	100kV, 10mA, 35s	1.0	2	5	6.639	2224.065
	17×10.5 Yüksek Çözünürlük	100kV, 10mA, 10s	1.7	1	5	5.851	1960.085
	8×8 Süper Çözünürlük	100kV, 10mA, 18s	2.0	1	5	10.029	3359.715
	4×4 Süper Çözünürlük	100kV, 10mA, 18s	2.5	1	5	10.029	3359.715
Çocuklar	20×18 Yüksek Çözünürlük	100kV, 5mA, 35s	1.0	2	5	3.417	1144.695
	17×10.5 Yüksek Çözünürlük	100kV, 5mA, 10s	1.7	1	5	2.926	980.21
	8×8 Süper Çözünürlük	100kV, 5mA, 18s	2.0	1	5	5.014	1679.69
	4×4 Süper Çözünürlük	100kV, 5mA, 18s	2.5	1	5	5.014	1679.69

Yapılandırma 2

Yetişkinler /Çocuklar	FOV&Mode (cm)	Yetişkinlerin Tipik Işınlama Koşulları / Çocukların Önerilen Işınlama Koşulları	Görüntüleme Performansı			Doz	
			Çizgi Çifti Çözünürlüğü: (LP/mm)	Düşük Kontrast Çözünürlüğü: S (mm)	Homojenlik H _z	Hava Kerma (mGy)	Doz-alan çarpımı(DAP) (mGy"2 cm ²)
Adults	17×10.5 Yüksek Çözünürlük	100kV, 10mA, 10s	1.7	1	5	5.851	1960.085
	8×8 Süper Çözünürlük	100kV, 10mA, 18s	2.0	1	5	10.029	3359.715
	4×4 Süper Çözünürlük	100kV, 10mA, 18s	2.5	1	5	10.029	3359.715
Çocuklar	17×10.5 Yüksek Çözünürlük	100kV, 5mA, 10s	1.7	1	5	2.926	980.21
	8×8 Süper Çözünürlük	100kV, 5mA, 18s	2.0	1	5	5.014	1679.69
	4×4 Süper Çözünürlük	100kV, 5mA, 18s	2.5	1	5	5.014	1679.69

Üretici Bilgileri

Şirket Adı:	Yofo Medical Technology Co., Ltd.
Kayıtlı Adres:	Building A1 , National Health Industrial Park, Hi-tech Industrial Development Zone, Hefei, Anhui,P.R.China
Üretim Adresi:	Building A1 , National Health Industrial Park, Hi-tech Industrial Development Zone, Hefei, Anhui,P.R.China
Satış Sonrası Hizmetler:	Yofo Medical Technology Co., Ltd.
Telefon:	400-878-2358
E-mail	info@yofomedical.com
Website:	https://www.yofomedical.com/en
E-mail:	info@yofomedical.com
Üretim Tarihi:	Cihaz etiketine bakınız
Kullanım Ömrü:	Normal kullanım ve düzenli bakım şartları altında 12 yıl

Doküman Yönetim Bilgileri

Doküman No.	Versiyon	Yayın Tarihi	Açıklamalar
Yofo-CE01-UM	A/0	18 Eylül 2024	İlk Yayın
Yofo-CE01-UM(EU)	A/1	1 Temmuz 2025	Ürün adı revize edildi ve CE MDR teknik inceleme görüşlerine göre düzenlendi.
Yofo-CE01-UM(EU)	A/2	2 Eylül 2025	Onaylanmış Kuruluş (NB) gereksinimlerine göre güncellendi.