

Grid entity

Gehäuse zur Aufnahme von Röntgenkassetten, Messkammer und Rasterrahmen

Model/ID: 7051-0-2522
7051-0-2523

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5051-0-0251





HINWEIS

Diese Unterlage enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und ist ausschließlich für Kunden der PROTEC GmbH & Co. KG bestimmt. Vervielfältigung, Weitergabe an Dritte und jede andere Nutzung sind ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die Rechtsabteilung der PROTEC GmbH & Co. KG streng untersagt. Kenntnisse über Verletzungen dieser Vorschriften sind der PROTEC GmbH & Co. KG umgehend mitzuteilen

© 2017 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Deutschland

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 22 68 5

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Revisionsstatus	4
Allgemeine Hinweise	5
Mechanische und elektrische Warnhinweise	5
Strahlenwarnung	5
An den Benutzer	5
Verbesserungsvorschläge	6
1 Gerätebeschreibung	7
1.1 Einführung	7
1.2 Beschreibung	7
1.2.1 Ausführungen	7
1.3 Besondere Merkmale	7
1.4 Zweckbestimmung	7
1.5 Anwenderkreis	7
1.6 Konformitätserklärung	8
2 Sicherheitshinweise	9
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis	10
2.1.1 Gerätebetrieb	10
2.1.2 Bedienpersonal	10
2.1.3 Quetsch und Kollisionsgefahr	10
2.1.4 Explosionsschutz	10
2.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten	10
3 Bedienelemente und Anzeigen	11
4 Handhabung	12
4.1 Bedienung der Grid entity	12
5 Sicherheit und Wartung	13
5.1 Einführung	13
5.2 Reinigung und Desinfektion	13
5.2.1 Reinigung	13
5.2.2 Desinfektion	13
5.3 Überprüfung und Wartung	13
5.3.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	13
5.3.2 Wartung	14
5.3.3 Gewährleistung	14
5.3.4 Produktlebensdauer	14
5.3.5 Weiterführende Informationen	14
5.3.6 Entsorgungshinweise	14
6 Spannungsversorgung	15
7 Technische Daten	16
7.1 Abmessungen	16
7.1.1 Schutzart und Schutzklasse	16
7.2 Umgebungsbedingungen	16
7.2.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb	16
7.2.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	16
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen	17
8.1 Bildzeichen	17
8.2 Typenschild	17
8.3 Etiketten	18
8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber	18
8.5 Abkürzungen	18

**HINWEIS**

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausstattung zum Datum der Herstellung überein. Geräteverbesserungen, die nach dem Herstellungsdatum vorgenommen werden, sind in aktuellen Servicehinweisen beschrieben, die vom Technischen Kundendienst der PROTEC GmbH & Co.KG verteilt werden.

Revisionsstatus

Änderungs-Nr. Revision	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
1.0	22/02/2017	alle	Originalausgabe

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Keine Veränderung des ME-Geräts!

Mechanische und elektrische Warnhinweise



WARNUNG!

Alle beweglichen Anlagenteile sollten vorsichtig betrieben werden. Sie müssen regelmäßig und in Übereinstimmung mit den in den Begleitpapieren enthaltenen Empfehlungen des Herstellers geprüft und gewartet werden.

Nur von PROTEC GmbH & Co. KG autorisiertes Personal darf Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durchführen. Berührung spannungsführender Teile und Anschlüsse kann tödlich sein.

Alle Anlagenteile müssen mit Schutzleiteranschlüssen entsprechend den nationalen Vorschriften versehen werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann es zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen anwesender Personen kommen.

Strahlenwarnung



WARNUNG!

Das in diesen Begleitpapieren dokumentierte Produkt ist Bestandteil eines Systems zur bestimmungsgemäßen Erzeugung von Röntgenstrahlen für die medizinische Diagnostik.

Röntgenstrahlen stellen ein potentielles Risiko für Patienten und Beschäftigte dar. Daher ist das Ziel bei einer Strahlenanwendung und gegebener medizinischer Fragestellung die Minimierung der Strahlenexposition für beide Personengruppen.

Der für die Anwendung verantwortliche Personenkreis muss entsprechend den Verordnungen und Richtlinien die erforderliche Fachkunde besitzen und die Verfahren für den sicheren Betrieb solcher Systeme anwenden. Auch bei der Planung und Installation sind die nationalen Verordnungen zu beachten.

An den Benutzer



HINWEIS

Der Benutzer dieser Begleitpapiere ist gehalten, die darin enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise genau durchzulesen und zu durchdenken, bevor er mit der Bedienung beginnt.

Auch wenn Sie bereits ähnliche Anlagen bedient haben, können bei der hier beschriebenen Anlage dennoch Änderungen in Konstruktion, Fertigung und Funktionsablauf durchgeführt worden sein, welche einen erheblichen Einfluss auf die Bedienung haben.

Montage- und Kundendienstarbeiten an der hier beschriebenen Anlage sind von dem dazu berechtigten und qualifizierten Personal der **PROTEC GmbH & Co. KG** durchzuführen. Montagepersonal und andere Personen, die keine Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes der **PROTEC GmbH & Co. KG** sind, werden

aufgefordert, Kontakt mit der örtlichen Niederlassung der **PROTEC GmbH & Co. KG** aufzunehmen, bevor Montage- oder Servicearbeiten aufgenommen werden.

Für die Montage- und Kundendienstarbeiten ist es erforderlich, die „Technical Description“ des Produktes zu benutzen und die darin enthaltenen Punkte zu beachten.

Verbesserungsvorschläge

Der Benutzer dieser Begleitpapiere wird gebeten, Hinweise auf Fehler und nicht beschriebene Teile mit eventuellen Verbesserungsvorschlägen an **PROTEC GmbH & Co. KG** zu schicken:

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung der Grid entity erforderlich sind.

Bevor Sie mit der Grid entity arbeiten, sollten Sie die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung lesen.

1.2 Beschreibung

Die Grid entity ist für die Aufnahme einer Kassettenlade, einer Messkammer (für den Betrieb des Röntgengenerators mit Belichtungsautomat) und eines Streustrahlenrasters vorgesehen.

Streustrahlenraster, Kassettenlade sowie Messkammer mit Anpassungsteilen sind getrennt zu bestellen. Der Raster dient zur Reduzierung der Streustrahlung, die sich kontrastmindernd für die Aufnahme auswirkt.

1.2.1 Ausführungen

Grid entity links bedient	7051-0-2522
Grid entity rechts bedient	7051-0-2523

Die Grid entity kann auch innerhalb der Patientenumgebung verwendet werden

1.3 Besondere Merkmale

Optional für den Einsatz von standard Kassettenladen mit und ohne Streustrahlenraster

1.4 Zweckbestimmung

Die Grid entity dient zum Einsatz von Standard Kassettenladen und ist zum Einbau in Standard Bucky Systemen, zum Einsatz für allgemeine radiologische Aufnahmen in der diagnostischen Humanmedizin in medizinisch genutzten Räumen bestimmt

Die Grid entity darf nur von Personal bedient werden, das für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet ist. Eine Einweisung des Personals für den Gebrauch ist erforderlich.

1.5 Anwenderkreis

Die Grid entity ist ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet sind und die in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen wurden.

Angemessene Anwenderkreise können z.B. sein: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

1.6 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte einschließlich aller gültigen Änderungsrichtlinien

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 22 68 5
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

2 Sicherheitshinweise



HINWEIS

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

xxx



ACHTUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können,.

xxx



WARNUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx



WARNUNG!

Warnung vor radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen.
Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx

Einstellungen und Kalibrierungen die in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben sind, müssen anhand der technischen Beschreibung des Gerätes durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst erfolgen.



HINWEIS

Alle mit der Grid entity gelieferten Anleitungen müssen beachtet und darin enthaltene Sicherheitshinweise genau gelesen und eingehalten werden.



HINWEIS

Die Inbetriebnahme der Grid entity darf nur erfolgen, wenn sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für den Bedienerschutz erfüllt und geprüft wurden. Diese Schutzmaßnahmen können unter Anderem sein: Türkontakt, gekennzeichneteter Aufenthaltsbereich, Dosimeter, Schutzbekleidung, ...



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche Sicherheitsrelevanten Informationen um das Grid entity grundsätzlich in Betrieb zu nehmen. Die Bedienung des Geräts darf nur durch entsprechend ausgebildetes und geschultes Personal durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist die Bedienung durch eindeutige Symbole an den Bedienelementen gesichert. Alle weiteren Informationen und Anleitungen befinden sich auf der mitgelieferten Dokumenten-CD. Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser gedruckten Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.



HINWEIS

Sämtliche Bedienelemente sind in dieser Gebrauchsanweisungen nochmals genau beschrieben.

**WARNUNG!**

Es dürfen keinerlei medizinisch nicht indizierte Aufnahmen an Personen durchgeführt werden. Schwangere dürfen nicht geröntgt werden.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis**2.1.1 Gerätebetrieb**

Bei Funktionsstörungen ist das Grid entity nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von **PROTEC** oder einen von ihm autorisierten Servicedienst zu benachrichtigen.

2.1.2 Bedienpersonal

Das Grid entity darf nur von Personal bedient werden, dass für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen Vorschriften ausgebildet ist. Weiterhin ist eine Einweisung in die spezifischen Eigenschaften des Systems vorgeschrieben.

**HINWEIS**

Am Grid entity dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

Der Benutzer und das Servicepersonal müssen die am Grid entity angebrachten und in der Gebrauchsanweisung vorkommenden Warnungen, Hinweise und Sicherheitshinweise beachten, da es sonst zu Verletzungen kommen kann.

**HINWEIS**

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am Grid entity angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen Sicherheit und der Sicherheit Anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb

2.1.3 Quetsch und Kollisionsgefahr**ACHTUNG!**

Es ist dafür zu sorgen, dass sich beim Bewegen der Grid entity keine Personen und keine Gegenstände wie Stühle, Tische, Schubwagen etc. in einem offensichtlichen Gefahrenbereich befinden. Nichtbeachten kann zu Körperverletzungen (Stauchungen, Prellungen etc.) oder Beschädigungen am Gerät oder Gegenständen führen.

2.1.4 Explosionsschutz

Die Grid entity ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

3 Bedienelemente und Anzeigen

Keine vorhanden.

4 Handhabung

4.1 Bedienung der Grid entity

Siehe separate Gebrauchsanweisung Kassettenlade.

5 Sicherheit und Wartung

5.1 Einführung

In diesem Kapitel finden Sie Angaben über Sicherheit und Wartung die notwendig sind, die richtige und zuverlässige Funktion des Gerätes nach der Installation sicherzustellen.

5.2 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung

Mögliche Materialveränderungen!

Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in das Gehäuseinnere dringt, um elektrische Kurzschlüsse und/oder Korrosionsbildung zu verhindern.

5.2.1 Reinigung

Die Reinigung der Grid entity ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit trockenem Lappen.

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

Reinigen Sie Geräteoberflächen und lackierte Teile mit einem feuchten Tuch und einer milden bis leicht alkalischen Reinigungslösung (z.B. RBS® Neutral T) und wischen Sie trocken nach.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

5.2.2 Desinfektion

Bei der Desinfektion müssen die jeweils anwendbaren und aktuellen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien zu Desinfektion und Explosionsschutz berücksichtigt werden.

Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden, da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder Korrosionsbildung verursachen könnte.

Alle Bauteile der Grid entity einschließlich Zubehör dürfen nur einer Wischdesinfektion mit geeigneten Flächendesinfektionsmitteln (z.B. Melsept® SF, 15 min. Einwirkzeit bei 2% Konzentration) unterzogen werden. Dabei sind die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zu Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische verflüchtigt haben.

5.3 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während die Grid entity mit einem Patienten benutzt wird!
Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.3.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

Keine vorgeschrieben.

**HINWEIS**

Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Röntgeneinrichtungen sind in regelmäßigen Abständen entsprechend den nationalen Vorschriften, so z. B. durch eine monatliche Konstanzprüfung, in Deutschland, durchzuführen.

5.3.2 Wartung

Die erforderliche Wartung muss alle 6 Monate durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, und die sicher zuverlässige Funktionsfähigkeit des Systems sicherzustellen.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die PROTEC GmbH keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

Vor dem Untersuchungsbetrieb hat sich der Benutzer davon zu überzeugen, dass alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten und der Sicherheit dienenden Vorrichtungen funktionsfähig sind und das Erzeugnis betriebsbereit ist.

Siehe Technische Beschreibungen der Grid entity.

Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.

5.3.3 Gewährleistung**HINWEIS**

Die aktuellen Gewährleistungsbedingungen finden sie in ihren Auftragspapieren bzw. in der zum Zeitpunkt des Kaufs gültigen Preisliste.

Ausgeschlossen sind zudem Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung.

Gewährleistungsarbeiten dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.3.4 Produktlebensdauer

Die Grid entity ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßen Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt. Nach Erreichen der Produktlebensdauer erfolgt die weitere Verwendung auf eigene Gefahr.

5.3.5 Weiterführende Informationen

Ausführliche Informationen zu den einzelnen Kapiteln und zum sicheren Betrieb, Transport und Lagerung finden sie in der Technischen Beschreibung der Grid entity.

5.3.6 Entsorgungshinweise

Die Grid entity enthält keine toxischen Stoffe. Alle mechanischen und Kunststoffkomponenten, sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen. Nehmen Sie dazu Kontakt mit Ihrer Servicefirma auf oder beauftragen Sie eine auf die Entsorgung der jeweiligen Komponenten spezialisierte Firma.

6 Spannungsversorgung

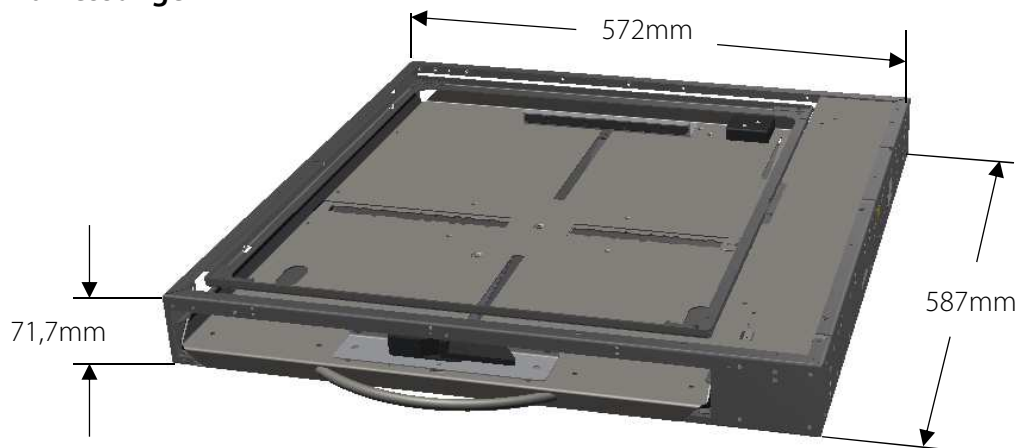


WARNUNG!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf die Grid entity nur in einem Röntgenaufnahmesystem verwendet werden, dass an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen wird.

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



7.1.1 Schutzart und Schutzklasse

Die Grid entity entspricht der Schutzklasse 1 und enthält Anwendungsteile des Typs B (entsprechende EN 60601-1).

7.2 Umgebungsbedingungen

7.2.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur	+ 10°C bis + 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa

7.2.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	- 10°C bis + 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 95% (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 hPa bis 1060hPa

8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen



Achtung, Begleitpapiere beachten



Klassifikation nach EN 60601-1, Schutzklasse 1, Gerät des Typs B



Schutzleiteranschluss



Anleitung Beachten



CE-Kennzeichnung



Bestellnummer



Seriennummer



Hersteller



Produktionsdatum



www.protec-med.com/download

Mit diesem Symbol weisen wir darauf hin, dass sich die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produktes auf unserer Internetseite befindet.



Entsorgungshinweise; WEEE , Waste of Electrical and Electronic Equipment

8.2 Typenschild

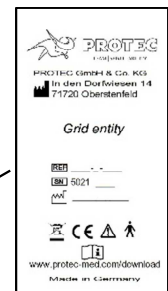


8.3 Etiketten



Anleitung Beachten

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber



8.5 Abkürzungen

mm	Millimeter
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
EN	Europäische Norm