

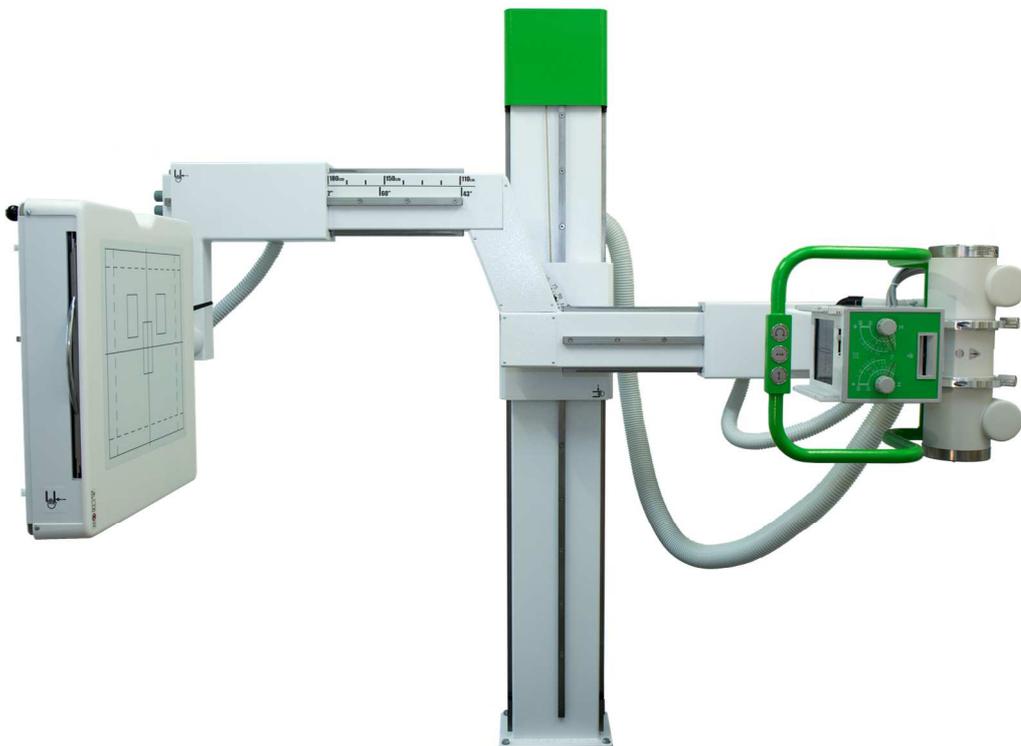
PEDS 600

Röntgenstrahler und Bildempfänger in einem Gerät

Model/ID: 7090-9-8xxx(L)

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5090-0-0001



CE 0297

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.

© 2016 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
Hinweis.....	5
Revisionsstatus	5
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
Strahlenwarnung	6
An den Benutzer	6
Verbesserungsvorschläge.....	6
1 Gerätebeschreibung	7
1.1 Einführung	7
1.2 Zweckbestimmung.....	7
1.3 Anwenderkreis.....	7
1.4 Konformitätserklärung.....	7
1.5 Gerätebeschreibung.....	7
1.5.1 Beschreibung.....	7
1.6 Typenschild	8
2 Sicherheitshinweise	9
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis.....	9
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb.....	9
2.1.2 Bedienpersonal.....	9
2.1.3 Explosionsschutz	10
2.1.4 Strahlenschutz.....	10
2.1.5 Belüftung.....	10
2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten.....	10
2.1.7 Warnhinweise und Sicherheitszeichen.....	11
3 Bedienelemente und Anzeigen	12
3.1 Drehtaste.....	12
3.2 FFA-Taste.....	12
3.3 Vertikalbewegungstaste.....	12
4 Handhabung	13
4.1 Stativbedienung.....	13
4.2 Einstelltechnik.....	14
4.2.1 Ablauf der Rotationsbewegung.....	14
4.2.2 Ablauf der Positionierung mit der Patientenliege	14
4.3 Rotation der Röntgenröhre	14
4.4 Parkposition.....	15
4.5 Bucky Bedienung.....	15
4.6 Software Bedienung	15
4.7 Generator Bedienung.....	15
4.8 Patientenlagerungstisch Bedienung	15
5 Sicherheit und Wartung	15
5.1 Einführung	15
5.2 Reinigung und Desinfektion.....	15
5.2.1 Reinigung.....	15
5.2.2 Desinfektion.....	16
5.2.3 Allergien.....	16
5.3 Wartung.....	16
5.4 Produktlebensdauer.....	18
5.5 Haftung	18
5.6 Garantie.....	18
5.7 Entsorgungshinweise.....	18
6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	19

7	Technische Daten	19
7.1	Stativansicht.....	19
7.2	Geräteschwächungsfaktor	20
7.3	Bodenbelastbarkeit.....	20
7.4	Spannungsversorgung.....	20
7.5	Umgebungsbedingungen.....	21
7.5.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	21
7.5.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	21
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	22
8.1	Bildzeichen.....	22
8.2	Schilder.....	23
8.3	Abkürzungen.....	23

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
2.0	04/05/2016	alle	Layout neu; Kap. 8 neu

Mechanische und elektrische Warnhinweise

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.**

Niemals die flexiblen Hochspannungskabel vom Röntgenstrahler oder vom Hochspannungsgenerator trennen oder das Gehäuse des Röntgengenerators öffnen.

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

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

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 des PEDS 600 erforderlich sind.

Bevor Sie mit dem PEDS 600 arbeiten, sollten Sie die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung lesen.

1.2 Zweckbestimmung

Das PROTEC PEDS 600 Radiografie-System ist für allgemeine radiologische Aufnahmen in der diagnostischen Humanmedizin bestimmt. Es darf nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal in medizinisch genutzten Räumen benutzt werden.

In seiner Ausführung entspricht das PEDS 600 einem Schwenkbügelsystem und wird als universeller, horizontaler Röntgenarbeitsplatz eingesetzt. Es unterstützt alle Aufnahmetechniken in den Bereichen Orthopädie, Chirurgie und Urologie.

1.3 Anwenderkreis

Das PEDS 600 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: Radiologen, Radiologie-Assistenten, Radiologie-Techniker, Ärzte und anderes medizinisch ausgebildetes Personal.

1.4 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
In den Dorfweiden 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

1.5 Gerätbeschreibung

1.5.1 Beschreibung

Das PROTEC PEDS 600 Radiografie-System besteht aus den folgenden Gerätekomponenten:

- Röntgenstativ
- Optional DR-Bucky und RAPIXX DR-Flatpanel System
- Optional Laufrastereinrichtung (LRE) mit Kassettenlade
- Optional 3-Felder Ionisationsmesskammer
- Optional Streustrahlenraster
- Röntgenröhre
- Tiefenblende, drehbar mit oder ohne Filterauswahl
- Hochfrequenz-Röntgengenerator PROVARIO HF

Optionales Zubehör

- CONAXX 2 Software
- Mobiler Patientenlagerungstisch
- Gurtkompressorium für mobilen Patientenlagerungstisch
- Dosisflächenproduktmessgerät

1.6 Typenschild

Das Firmenschild befindet sich an der Standsäule/unten/Hinterseite des PEDS 600 (Abb. 1.6).



Abb.1.6

2 Sicherheitshinweise

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis

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.

**Die Benutzer haben sich vor der Inbetriebnahme des Gerätes mit allen Bedienelementen und ihren Funktionen vertraut zu machen.
Die vom Hersteller empfohlenen Pflege- und Wartungsarbeiten sind immer zu befolgen.
Die Wartungsarbeiten sind zu protokollieren.**

2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

Das PEDS 600 ist Bestandteil einer Röntgenanlage. Diese Geräte werden mit einer handelsüblichen Röntgenröhre und Bildaufnahmeeinrichtung betrieben, welche hoch- und niederspannungsmäßig sowie bezüglich Erdung durch direkten Anschluss am Röntgengenerator betrieben werden. Alle Geräte des Systems müssen den Anforderungen der MDD (=Medical Device Directive 93/42/EEC) entsprechen und CE gekennzeichnet sein.

Achtung!

ME KLASSE I Produkt

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Die Spannungsversorgung für das PEDS 600 wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen.

Das PEDS 600 ist ein ME Klasse I Produkt. Um die Gefahr von Stromschlag zu reduzieren muss das System an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung.

Das Gerät hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen vom PEDS 600 zu trennen ist der verbunden Röntgengenerator auszuschalten.

Ein komplettes Röntgenaufnahmegerät PEDS 600 darf erst dann vom Kunden in Betrieb genommen werden, wenn der **PROTEC** Kundendienst oder ein von ihm autorisierter Service die Installation abgeschlossen hat, und die offizielle Übergabe an den Kunden erfolgt ist. Ebenso ist darauf zu achten, dass vor der Inbetriebnahme alle erforderlichen Anmeldungen durchgeführt wurden.

Die nationalen Vorschriften zur Freigabe der neu installierten Röntgen-Einrichtung, sowie zu ihrer weiteren Überwachung während der Betriebsdauer durch Prüforganisationen sind einzuhalten. Weiterhin ist unbedingt auf die Einhaltung der Wartungsvorgaben (siehe Kapitel 5.3) zu achten.

2.1.2 Bedienpersonal

Das PEDS 600 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.

Am Gerät dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

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

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

2.1.3 Explosionsschutz

Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.4 Strahlenschutz

Röntgenstrahlen können Gefahr für Patienten und andere Personen bringen, wenn die Vorschriften für den Betrieb solcher Anlagen nicht eingehalten werden.

Aus diesem Grund müssen die Grundsätze des Strahlenschutzes oberste Priorität haben und unbedingt eingehalten werden:

- **Abstand von der Strahlenquelle halten**
Die Dosis nimmt mit dem Quadrat des Abstandes von einer (punktförmigen) Strahlenquelle ab, d.h. doppelter Abstand 1/4, dreifacher Abstand 1/9 Dosis usw.
- **Expositionszeit kurz halten**
Die Dosis ist umso größer, je länger die Belichtungszeit ist, d.h. halbe Belichtungszeit ergibt halbe Dosis usw. (gilt besonders für Durchleuchtungen; bei Aufnahmen ist der Belichtungswert (mAs) vorgegeben).
- **Abschirmungen und Schutzkleidung benutzen**
Der Schutzwert wächst exponentiell mit der Dicke der Abschirmung, d.h. 2 Halbwertschichtdicken schwächen eine (homogene) Strahlung auf 1/4, 3 Halbwertschichtdicken auf 1/8 und 10 Halbwertschichtdicken auf weniger als 1/1000 des Anfangswertes.
- **Nicht in den Direktstrahl greifen**
Die Dosis im ungeschwächten Direktstrahl ist etwa 100mal größer als die im Bereich der Streustrahlung.
- **Personendosimeter verwenden**
Bei Arbeiten mit Strahlung sind zur Überwachung Dosimeter zu verwenden, die der Tätigkeit entsprechend sinnvoll sind.

Aufnahmen werden grundsätzlich hinter einer Schutzwand ausgelöst. Bei Aufnahmen in der Nähe der Generationsorgane auf bestmöglichen Schutz (Gonadenschutzkapseln oder Bleigummiabdeckungen) achten.

Personen, die sich in der Nähe des Patienten aufhalten müssen, müssen Schutzkleidung (z.B. Bleischürze) tragen. Gleiches gilt für Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten.

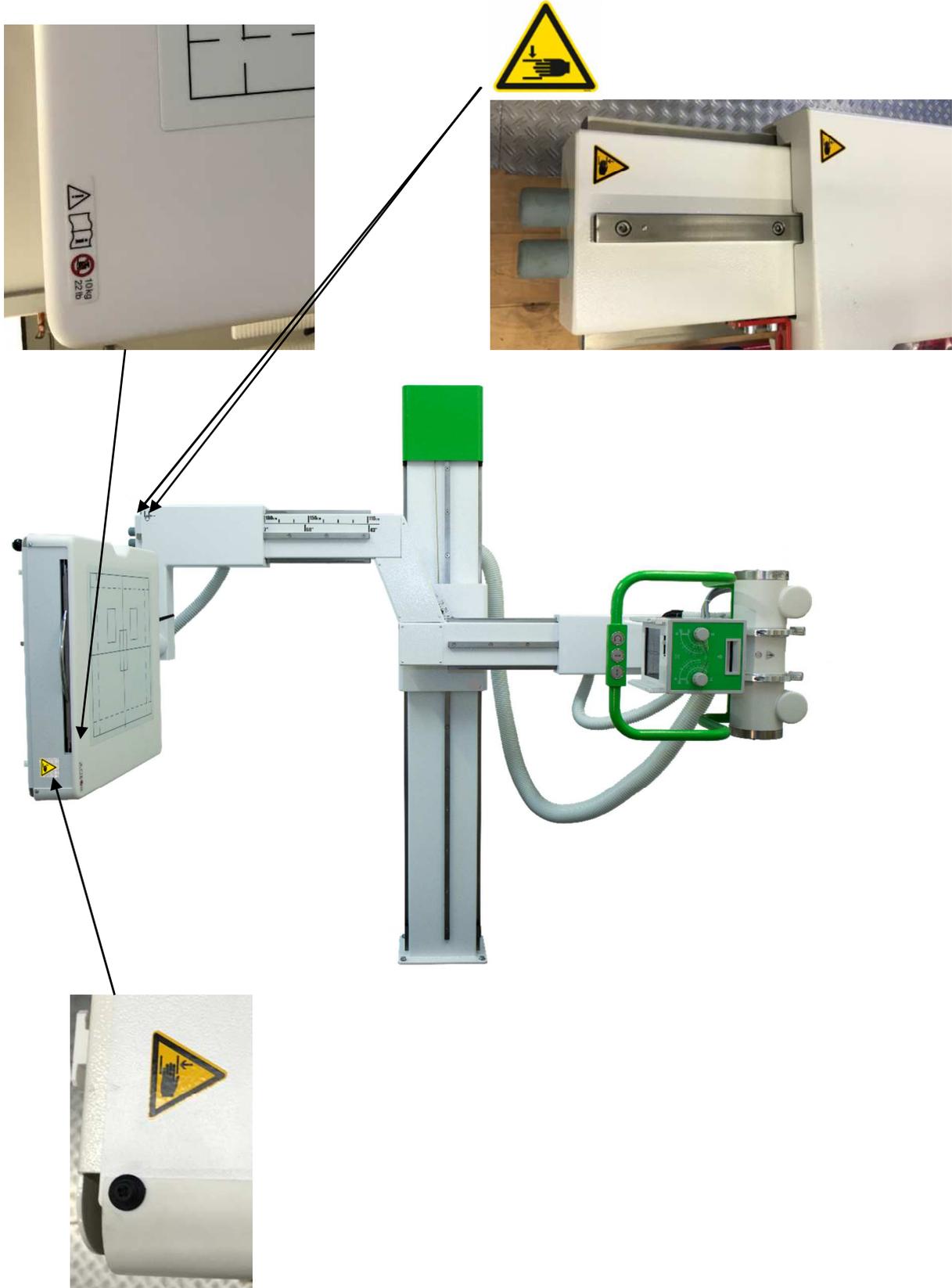
2.1.5 Belüftung

Es ist darauf zu achten, dass der Luftaustausch des Röntgengenerators im Betrieb mit dem PEDS nicht behindert wird. Die Temperatur der Umgebungsluft darf 40°C nicht überschreiten.

2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.7 Warnhinweise und Sicherheitszeichen



3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Drehtaste



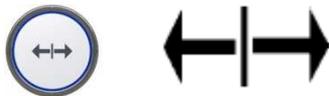
Durch betätigen dieser Taste wird die Bremse für die Rotationsbewegung des Querarms gelöst. Bei gedrückter Taste kann der Querarm in eine gewünschte Schräglage gedreht werden. Auf der Rotationskala wird die Drehung in Grad relativ zur waagrechten Ausgangsposition gezeigt.

Die Bremse rastet indexiert alle 5° sicher ein. Wird der Querarm in eine andere Winkellage bewegt, muss die Rotationsbewegung abgebremst und angehalten werden, bevor die Taste losgelassen wird. Ansonsten kann die Bremseinheit mechanisch beschädigt werden.

WICHTIG:

- Taste drücken
- Querarm drehen
- Rotationsbewegung abbremsten und stoppen
- Taste loslassen
- durch leichte Verdrehung Bremse einrasten lassen

3.2 FFA-Taste



Durch Betätigen dieser Taste wird die Bremse für die beiden Querwagen gelöst. Der FFA (Film-Fokus-Abstand) kann bei gedrückter Taste leicht eingestellt werden.

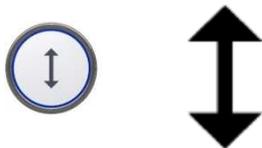
Beim Verstellen der Distanz muss unbedingt die Verstellbewegung angehalten werden, bevor die Taste losgelassen wird. Ansonsten kann das Bremssystem mechanisch beschädigt werden

WICHTIG:

- Taste drücken
- Distanz verstellen
- Distanzbewegung abbremsten und stoppen
- Taste loslassen
- durch leichte Verschiebung Bremse einrasten lassen

Ein hartes Auffahren auf die Endanschläge ist zu vermeiden!

3.3 Vertikalbewegungstaste



Durch Betätigen dieser Taste wird die Bremse des Vertikalwagens gelöst. Der Vertikalwagen kann bei gedrückter Taste von Hand nach oben und unten bewegt werden.

WICHTIG:

- Taste drücken
- Zentralstrahlhöhe verstellen
- Bewegung abbremsten und stoppen
- Taste loslassen

Die Fahrbewegung muss unbedingt angehalten werden bevor die Taste losgelassen wird. Ansonsten kann die Bremseinheit mechanisch beschädigt werden

4 Handhabung

4.1 Stativbedienung



Das Universalstativ erlaubt die geeignete Positionierung der Strahlenquelle (Röntgenröhre) und der Aufnahmeeinheit (Filmkassette oder digitaler Detektor in der Bucky, ggf. auch an einer anderen Stelle: Boden, Wand, Liege etc.).

Die Positionierung kann in drei Richtungen vorgenommen werden. Für jede Richtung ist eine elektromagnetische Bremseinheit mittels Taste zu lösen. Die Tasten befinden sich in der Kommandobox am Bedienungsbügel. Die mechanischen Bremseinheiten werden durch einen Elektromagneten gelüftet welche über je einen Taster auf dem Kommandoarm angesteuert werden. Die Bremse bleibt so lange gelöst, wie die Taste gedrückt wird. Sobald die Taste losgelassen wird, verriegelt die Bremse wieder. Die Elektromagnete sind nur für den Kurzzeitbetrieb ausgelegt. Bleiben sie zu lange eingeschaltet, kann dies zu Störungen oder Defekten der Magneten führen. Der Taster für die jeweilige Fahrbewegung darf innert 5 min. gesamthaft nicht mehr als 40 sec. betätigt werden.



Sicherheitshinweis: Mechanische Kräfte

Bei der Einstellung der Röhren- und Bucky-Position werden mechanische Teile bewegt. Durch ihre große Masse können erhebliche mechanische Kräfte entstehen. Bei unvorsichtiger und nicht vorschriftsmäßiger Manipulation, besonders bei der Rotation, treten zwei Gefahren auf:

- Beschädigungsgefahr: Für Patienten und Bedienpersonen besteht unmittelbare Verletzungsgefahr. Geräteteile und sich in der Umgebung der Anlage befindliche Gegenstände (inklusive Boden, Decke, Röntgenliege) können erheblich beschädigt werden.
- Einklemmgefahr oder Quetschgefahr einerseits zwischen Geräteteilen und der Umgebung, andererseits beim Festhalten an bestimmten Stellen des Stativs. Die Verletzungsgefahr – namentlich das Einklemmen oder Quetschen der Finger – ist durch geeignete konstruktionstechnische Vorkehrungen praktisch ausgeschlossen. Wo dies nicht möglich, ist ein Warnschild angebracht. Außerdem muss die bedienende Person sicherstellen, dass sich während des Positionierungsvorgangs niemand an den bezeichneten Stellen festhält oder sich im Bereich der sich bewegenden Teile befindet. Grundsätzlich sind so viele Voreinstellungen wie möglich vor der Positionierung des zu untersuchenden Patienten vorzunehmen, damit ggf. nur noch Feineinstellungen am Stativ notwendig sind. Rotation ist nur in der Rotationsposition erlaubt.



Wichtig bei Einstellungen am Stativ

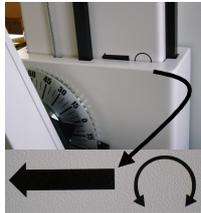
- Taste drücken
- Distanz / Drehen / Höhe verstellen
- Fahrbewegung abbremsen
- Taste loslassen
- durch sorgfältige Verschiebung Bremse einrasten lassen

Dabei ist ein hartes Auffahren auf die Endanschläge zu vermeiden

4.2 Einstelltechnik

Zuerst müssen immer die Grobeinstellungen am Gerät vorgenommen werden und erst dann darf der Patient positioniert werden! Wenn sich ein Patient zwischen der Bucky und der Röntgenröhre befindet, dürfen nur Feinjustierungen in der Vertikalebene ausgeführt werden!

4.2.1 Ablauf der Rotationsbewegung



Rotationsmarker an der Wandsäule

- FFA auf 1200 mm einstellen
 - Vertikalwagen auf Rotationsmarke stellen
 - Rotationsbewegung ausführen
 - Vertikalposition auf die gewünschte Höhe einstellen (auf Decken / Bodenkollision achten).
- Patient nach Einstelltechnik lagern.

4.2.2 Ablauf der Positionierung mit der Patientenliege

- FFA auf 1200 mm einstellen,
- Auf markierte Vertikalposition fahren (siehe Rotationsmarke auf Stativsäule),
- Zuerst alle Rotationsbewegungen und erst dann weitere Manipulationen am Gerät ausführen,
- Tisch mit geladenem Patienten über Bucky fahren,
- Empfehlung: Generell auf eine freie Distanz von 20 mm zwischen Bucky und Tisch achten,
- Patient muss alle Extremitäten auf der Röntgenliege halten (Klemmschutz: Gefahrkleber auf Röntgenliege anbringen).

4.3 Rotation der Röntgenröhre



Die Röhrenrotation erlaubt einen Winkel für den Schrägeinfall zu machen oder sogar 90° auszdrehen und eine Aufnahme des Fußes auf den Boden zu machen.

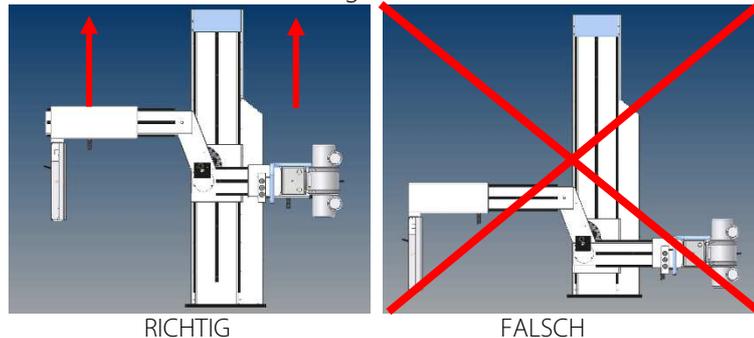


Die Werte der Rotationskala sind Anhaltspunkte. Die 0° Ausgangsstellung muss mit Hilfe des Lichtvisiers und der Bucky-Markierung eingestellt werden.

4.4 Parkposition



Der Vertikalwagen mit angeschraubtem Querarm wird über eine Feder in der Wandsäule im Gleichgewicht gehalten. Wird der Vertikalwagen auf der obersten Position fixiert, so ist die Feder nur sehr gering belastet. Wird der Vertikalwagen auf der untersten Position fixiert, so ist die Feder maximal belastet. Um die Lebensdauer der Zugfeder nicht zu verkürzen, wird empfohlen, den Vertikalwagen bei längeren Stillstandzeiten (z.B. über Nacht oder während Feiertagen, Ferien usw.), in eine Parkposition zu fahren, die sich mindestens auf Höhe der Rotationsmarkierung oder oberhalb dieser befindet.



4.5 Bucky Bedienung

Siehe separate Gebrauchsanweisung der entsprechenden Bucky.

4.6 Software Bedienung

Siehe separate Gebrauchsanweisung der CONAXX 2 Software.

4.7 Generator Bedienung

Siehe separate Bedienungsanleitung des entsprechenden PROVARIO HF Generators.

4.8 Patientenlagerungstisch Bedienung

Siehe separate Gebrauchsanweisung des entsprechenden PROGNOST Patientenlagerungstisches.

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

5.2.1 Reinigung



Achtung:
Mögliche Materialveränderungen

Die Reinigung des Stativs wie auch der Bucky ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit trockenem Lappen. Wenn stärkere Verschmutzung eine Anwendung von Putzmitteln erforderlich macht, dürfen aber 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 des PEDS 600 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.



- Nach jedem Gebrauch sind die Kontaktflächen des Stativs sowie der Bucky und Röntgenröhre (wie auch andere mit dem Patienten in Berührung gekommene Teile der Röntgenanlage) zu reinigen und zu desinfizieren.
- Desinfizieren aller kontaminierten Kontaktflächen mit gängigem Oberflächendesinfektionsmittel. Es darf nur mit einem mit Desinfektionslösung befeuchteten Lappen desinfiziert werden.
- Zu diesem Zweck eignen sich vorwiegend farblose Sprayfette oder Sprayöle, welche lebensmitteltauglich sind. (z.B. Bacillocid Spezial von BODE)
- Es ist zu beachten, dass Mittel mit einem sehr hohen Alkoholgehalt generell nicht für die Desinfektion der Buckyfrontplatte verwendet werden dürfen. Eine Behandlung der Frontplatte mit solchen Mitteln kann Materialschäden verursachen.
- Sämtliche Bauteile und Komponenten dürfen auf keinen Fall mit der Desinfektionslösung übergossen oder besprüht werden. Dies könnte zu Kurzschlüssen an den elektrischen und elektronischen Komponenten führen.

5.2.3 Allergien

Die Materialwahl ist nach bestem Wissen und Erfahrung bestimmt. Bis Datum dieser Anleitung sind keine allergischen Reaktionen im Zusammenhang mit den verwendeten Materialien gemeldet worden.

5.3 Wartung



Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch geschultes Fachpersonal ausgeführt werden. Werden Arbeiten von nicht instruiertem Personal ausgeführt erlischt sofort jegliche Garantie und der Hersteller lehnt sämtliche Haftungsansprüche ab.

Als Hersteller sind wir für sicherheitstechnische Eigenschaften des Gerätes verantwortlich wenn Instandhaltung, Instandsetzung und Änderungen von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

**Bei Ersatz sind nur Originalteile zu verwenden.
Für die im Produkt enthaltene Strahlenquelle müssen die Bestimmungen des Röhren- und Generatorherstellers beachtet werden.**

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



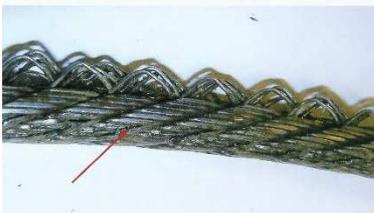
Ermüdungsdrahtbrüche

Die geforderte Sicherheit ist nicht mehr gewährleistet:
Wenn auf einer Länge von 20 x Seildurchmesser 10 Drahtbrüche feststellbar sind (SUVA, Schweizerischer Baumeisterverband

Das Zugseil ist durch die Auf- und Abbewegung des Vertikalwagens einem sehr unterschiedlichen Verschleiß unterworfen. Es ist vorgeschrieben dieses Seil mindestens einmal jährlich durch geschultes und autorisiertes Servicepersonal auf Beschädigungen zu überprüfen und den Nachweis der Prüfung schriftlich festzuhalten.

Wird eine der abgebildeten Beschädigungen bemerkt, so muss das Seil zwingend ausgewechselt werden.

Nach 10 Jahren müssen beide Zugseile von einer Fachperson ausgewechselt werden und durch neue Originalkomponenten ersetzt werden.



Drahtbrüche durch mechanische Beschädigung



Drahtbruchnester am Kreuzschlag-Rundlitzenseil



Litzenbruch am mehrlagigen Kreuzschlag-Rundlitzenseil



Wenn der Seildurchmesser d durch Korrosion oder Verschleiß um mehr als 10 % oder durch Strukturveränderungen wie Einschnürungen, Abplattungen, lockenartige Verformungen und Quetschungen um mehr als 15% unterschritten wird.

1. Verschleiß $d \geq 0.9 \times d$
2. Strukturveränderung $d \geq 0.85 \times d$

1 2

5.4 Produktlebensdauer

Das PEDS 600 ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt.

- Elektrokomponenten und Verschleißteile wie Kugellager, Zugseil, Zugfeder, Seilrollen usw., sind stark abhängig von der Nutzung der Anlage. Diese können allenfalls vor Ablauf von 10 Jahren Defekte oder Beschädigungen aufweisen, welche jedoch nicht sicherheits-relevant sind, aber eine Reparatur oder eine Ersatzteillieferung erfordern.
- Nach 5 und 10 Jahren empfiehlt der Hersteller eine umfangreiche Revision der Anlage. Speziell zu prüfen sind die Sicherheitseinrichtungen wie Zugseil, Fallbremse, Zugfeder und alle Aufhängungen auf Materialermüdung oder Abnutzung. Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen. Es gelten die Einschätzungen des technischen Wartungspersonals als verbindlich. Der Hersteller lehnt alle Haftungsansprüche aus unterlassener Wartung und Kontrolle der sicherheitsrelevanten Einrichtungen ab.
- Nach 15 Jahren übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Funktionstüchtigkeit der Anlage. Vorbehalten bleiben Anlagen mit Nachweis von umfangreichen Revisionsmaßnahmen innerhalb der letzten 2 Jahre.

5.5 Haftung

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

5.6 Garantie

Für den gesamten Lieferumfang wird 24 Monate Vollgarantie auf Material sowie dazugehörige Komponenten ab Auslieferdatum ab Werk gewährt.

Ausgeschlossen sind zudem Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung.

Garantiarbeiten dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal ausgeführt werden

5.7 Entsorgungshinweise



Das PEDS 600 enthält verschiedene Kunststoffe, Öl und Schwermetalle.. Alle mechanischen und Kunststoff-Komponenten sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Als Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten müssen Sie die kommunalen Sammelsysteme nutzen. Im Zweifelsfall ist **PROTEC** anzusprechen.

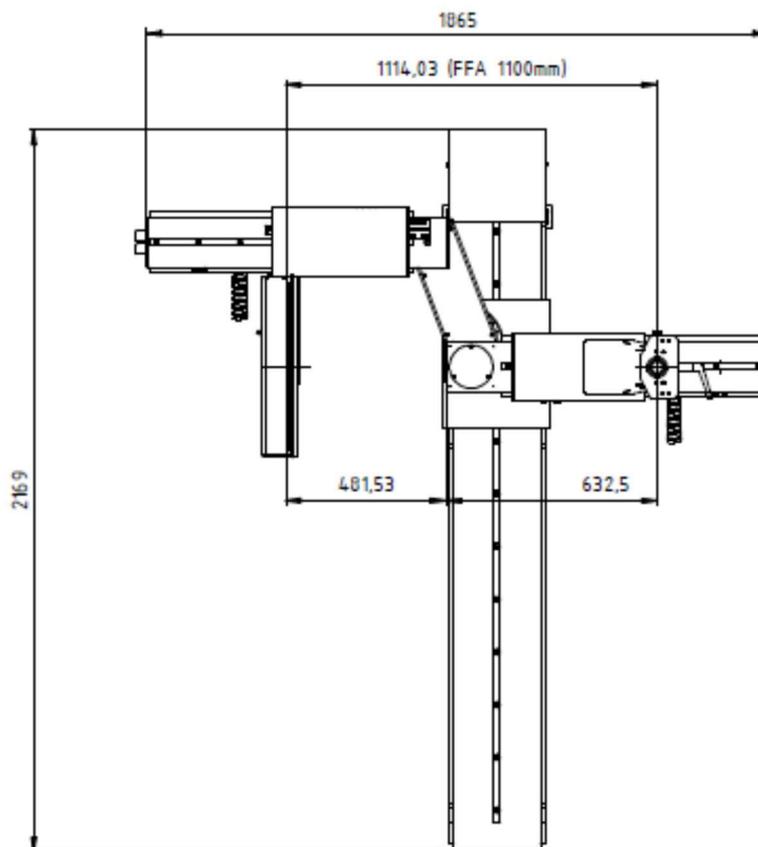
6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2

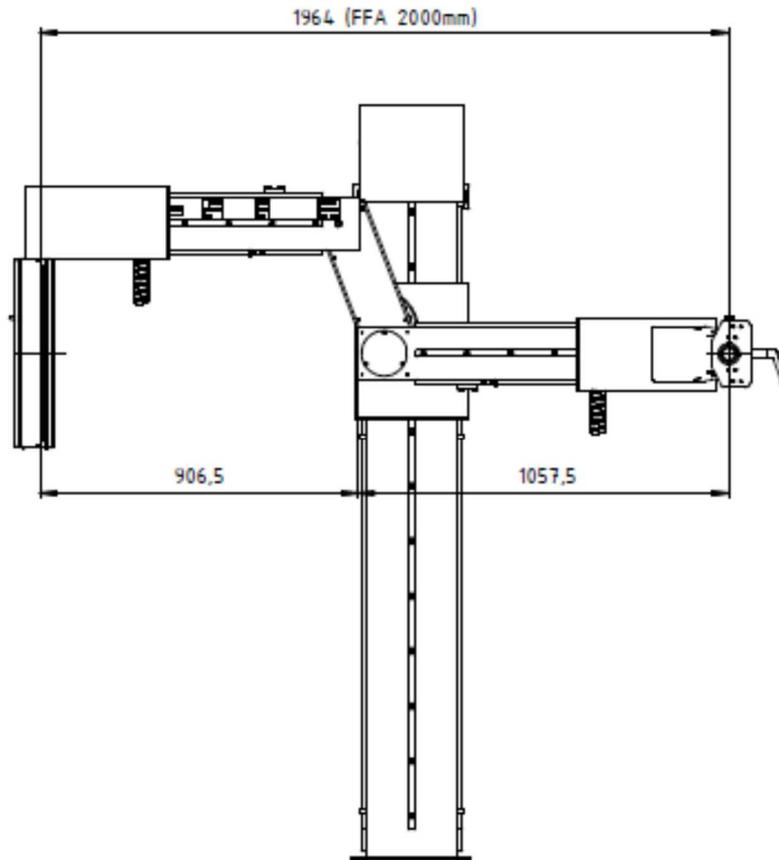
- Das PEDS 600 unterliegt als medizinisches elektrisches Gerät besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Der in das PEDS 600 Radiografie-System integrierte Röntgengenerator PROVARIO HF sendet während des Betriebes elektromagnetische Wellen aus und könnte dadurch andere Geräte stören oder könnte von anderen Geräten gestört werden.
Für EMV-Leitlinien und Herstellererklärung gemäß EN 60601-1-2 siehe separate Bedienungsanleitung des entsprechenden PROVARIO HF Röntgengenerators.

7 Technische Daten

7.1 Stativansicht

Minimal erforderliche Raumhöhe (2,5m) für die Anwendung mit einer Patientenliege von PROTEC.





7.2 Geräteschwächungsfaktor



Das Universalstativ wird mit unterschiedlichen Bucky- und Tischoptionen geliefert. Der Geräteschwächungsfaktor muss bei der Abnahmeprüfung bestimmt werden. Die variablen Komponenten wie Röntgenröhre, Lichtvisier, usw. verändern den Faktor individuell. Die Bestimmung des Geräteschwächungsfaktors, muss nach den fachspezifischen Vorschriften vorgenommen werden. Können die vorgeschriebenen Werte nicht eingehalten werden, so ist dies an PROTEC unverzüglich zu melden.

7.3 Bodenbelastbarkeit



Das Universalstativ besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion. Das PEDS 600 wiegt ohne ein- und angebaute Komponenten wie Röntgenröhre, Lichtvisier, usw. 280 kg. Durch alle entsprechenden Komponenten sind mit weiteren 65 kg zu kalkulieren.

Jeder Techniker ist verpflichtet, vor jeder Installation die entsprechende Bodenbelastung zu prüfen. Ebenfalls zu berücksichtigen sind Doppelböden / Hohlböden. Die Fläche der Bodenplatte beträgt 0,076 m².

7.4 Spannungsversorgung



Das PEDS 600 benötigt eine Spannungsversorgung von 24 V AC, Nennleistung 175 VA. Diese muss ab einem mit 4 kV geprüften Trenntransformator bezogen werden. Der Trenntransformator darf bei einer Belastung von 230 V nicht durchschlagen.

7.5 Umgebungsbedingungen

7.5.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

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

7.5.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	- 15°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



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung



Jahr der Herstellung



Adresse des Herstellers



Artikelnummer des Produkts



Seriennummer des Produkts



Elektroprodukt, darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden



Achtung, wichtiger Hinweis



Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen



Maximales, angegebenes Gewicht nicht überschreiten

PEDS 600

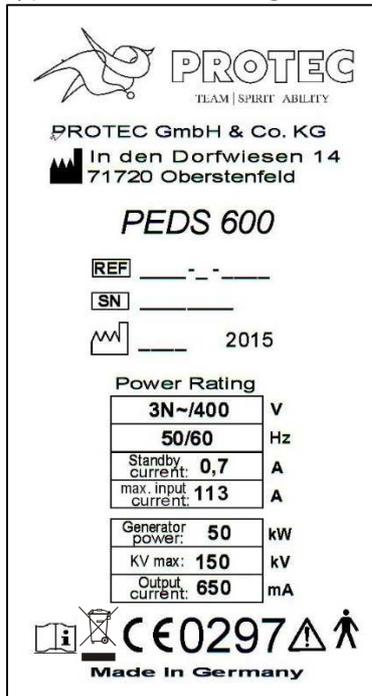
Produktname



Bedienelemente PEDS 600 (siehe Kapitel 3)

8.2 Schilder

Typenschild, Abbildung mit 50KW Generator;



8.3 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
Lb	Pound
kg	Kilogramm
sec	Sekunde
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
Hz	Hertz
ED	Einschaltdauer
A	Ampere
SN	Serien Nummer