

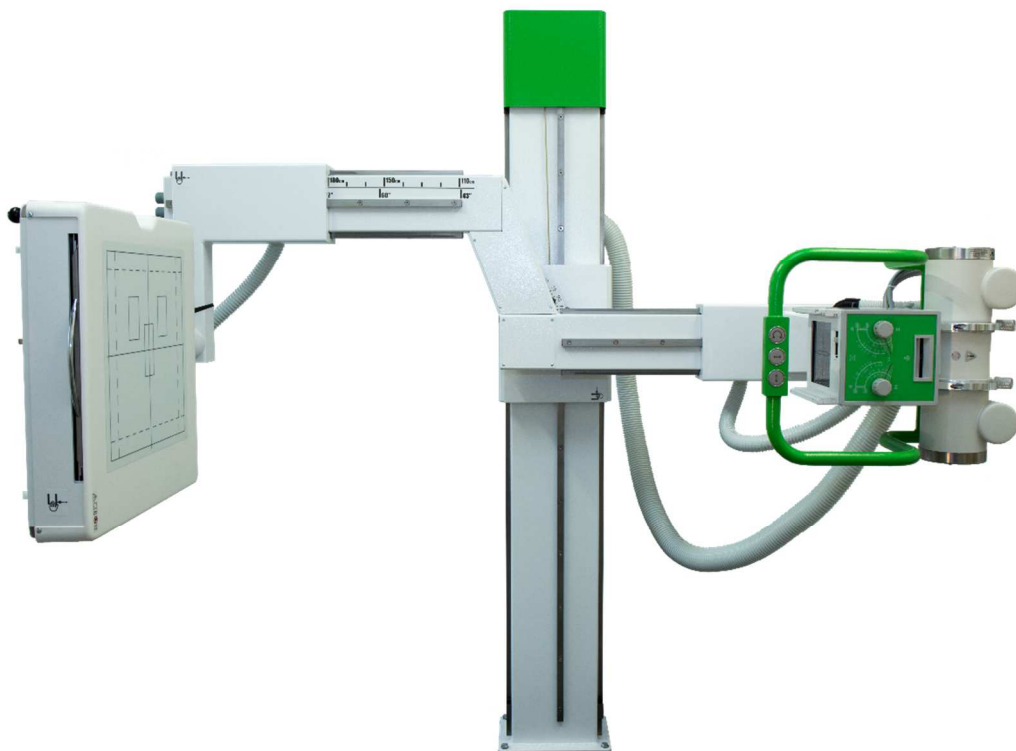
PEDS 600

Diagnostisches Röntgensystem

Model/ID: 7090-9-8xxxL

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5090-0-0001



C€0297



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

© 2018 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	5
Allgemeine Hinweise	6
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
Strahlenwarnung	6
An den Benutzer	7
1 Gerätebeschreibung	8
1.1 Einführung	8
1.2 Beschreibung	8
1.2.1 Systemkomponenten	8
1.2.2 Installation	8
1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit	9
1.3 Besondere Merkmale	9
1.4 Zweckbestimmung	9
1.5 Indikation und Kontraindikation	9
1.5.1 Indikationen	9
1.5.2 Kontraindikationen	10
1.6 Anwenderkreis	10
1.7 Konformitätserklärung	10
2 Sicherheitshinweise	11
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis	13
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	13
2.1.2 Gerätebetrieb	13
2.1.3 Bedienpersonal	13
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	13
2.1.5 Explosionsschutz	14
2.1.6 Strahlenschutz	14
2.1.7 Belüftung	14
2.1.8 Wechselwirkung mit anderen Geräten	14
2.1.9 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	15
3 Bedienelemente und Anzeigen	16
3.1 Bedienelemente am Schwenkbügel	16
3.1.1 Drehtaste	16
3.1.2 SID-Taste	16
3.1.3 Vertikalbewegungstaste	16
3.1.4 Klemmhebel	16
3.1.5 Rotationsskala	17
3.2 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende	17
3.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre	17
3.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator	18
3.5 Bedienelemente Bucky, Grid entity	18
3.6 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System	18
3.7 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2	18
4 Handhabung	19
4.1 Stativbedienung	19
4.1.1 Drehtaste	19
4.1.2 SID-Taste	20
4.1.3 Vertikalbewegungstaste	20
4.1.4 Rotation der Röntgenröhre	21
4.1.5 Parkposition	21
4.1.6 Rotationsmarkierung Querarm	21
4.1.7 Einstelltechnik	22

4.1.7.1	Ablauf der Patientenpositionierung ohne mobilem Röntgentisch.....	22
4.1.7.2	Ablauf der Positionierung mit mobilem Röntgentisch	22
4.2	Bedienung Tiefenblende	22
4.3	Bedienung Röntgenröhre	22
4.4	Bedienung Röntgengenerator	22
4.5	Bedienung Bucky, Grid entity.....	23
4.6	Bedienung RAPIXX DR-System.....	23
4.7	Bedienung Software	23
4.8	Funktion des PEDS 600	23
4.8.1	Ein- und Ausschalten des PEDS 600	23
4.8.2	Dosimetrische Kalibrierung (nur PROVARIO HF).....	23
4.9	Belichtungsautomatik.....	24
5	Sicherheit und Wartung	25
5.1	Einführung	25
5.2	Reinigung und Desinfektion.....	25
5.2.1	Reinigung.....	25
5.2.2	Desinfektion.....	25
5.3	Überprüfung und Wartung	26
5.3.1	Regelmäßig Kontrollen	26
5.3.2	Gewährleistung	27
5.3.3	Produktlebensdauer	27
5.3.4	Weiterführende Informationen	27
5.3.5	Haftung.....	27
5.3.6	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden.....	28
5.3.7	Entsorgungshinweise	28
6	Spannungsversorgung	29
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2.....	29
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	29
7	Technische Daten	33
7.1	Abmessungen Stativansicht.....	33
7.2	Schwächungsgleichwert.....	34
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	35
7.3	Automatische Abschaltdosis	35
7.3.1	Analoges System	35
7.3.2	Digitales System.....	35
7.4	Umgebungsbedingungen.....	35
7.4.1	Umgebungsbedingungen für Betrieb und Lagerung	35
7.4.2	Umgebungsbedingungen für Transport.....	35
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	36
8.1	Bildzeichen.....	36
8.2	Typenschilder.....	37
8.3	Schilder.....	37
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	38
8.5	Abkürzungen.....	39

**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
3.0	2018-11-16	alle	neues Layout; ersetzt V2.0

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.

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



WARNUNG!

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

Röntgenstrahlen stellen ein potentiellies 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

Folgende Strahlung entsteht in verschiedenen Formen. Speziell ist der Zweck die Erzeugung von spezifischer Röntgenstrahlung. Die Intensität hängt ab von der eingestellten Spannung, Strom und Zeit. Die Strahlung tritt orthogonal aus dem Strahlenfenster aus und wird von der Tiefenblende begrenzt!

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.

Auch wenn das Produkt Gegenstand einer Gefahrenanalyse war und das Design dem aktuellen Stand der Technik entspricht, verbleiben Restrisiken beim klinischen Einsatz. Diese werden in der nachfolgenden Gebrauchsanweisung durch Anwendungsgrenzen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen abgebildet.

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.



HINWEIS

Die Verwendung des Produktes mit nicht durch PROTEC autorisierten Anbau- oder Zubehörteilen oder sonstiger nicht zugelassener Komponenten ist nicht gestattet.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung des Röntgenaufnahmesystems PEDS 600 erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

1.2.1 Systemkomponenten

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

- einem Röntgenstativ
- einer Bucky bzw. Grid entity mit Kassettenlade
- einem Röntgengenerator
- einem Röntgenstrahler (Röntgenröhre mit Haube)* und
- einer Tiefenblende*

Optionale Systemkomponenten

- eine Ionisationsmesskammer*
- ein Dosisflächenproduktmesssystem* und
- verschiedene Direktradiografie-Systeme (RAPIXX-Serie)
(bestehend aus DR-Detektor*, Interface Box, und Software)

Optionales Zubehör

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

Zubehör das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

- Netzkabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)
- RAPIXX Daten-Verbindungskabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)
- WLAN-Router (nur von PROTEC zugelassene Geräte verwenden)
- ...

1.2.2 Installation

Siehe separate Installationsanleitung PEDS 600.

Kontaktinformationen von Personen, die durch Benennung des Herstellers qualifiziert sind, die Installation durchzuführen erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH
In den Dorfriesen 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

1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

Das Röntgenaufnahmesystem besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion. Das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 wiegt 300kg (ohne Generator). Jeder Techniker ist verpflichtet, vor jeder Installation die entsprechende Bodenbelastung zu prüfen. Ebenfalls zu berücksichtigen sind Doppelböden / Hohlböden.

1.3 Besondere Merkmale

Aufgrund des kompakten Aufbaus eignet sich das System bestens für die Orthopädie, Chirurgie und Traumatologie, wo geringer Platzbedarf von entscheidender Bedeutung ist.

- Großer Anwendungsbereich
- Hohe Zuverlässigkeit
- Die Boden-Wandmontage sorgt für einen sicheren Stand.
- Optional steht auch eine freistehende Version zur Verfügung.
- Vorbereitet zum Einbau einer Bucky mit Streustrahlenraster und 3-Felder-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat.
- Variable Kassetten-/Detektorgrößen einsetzbar. Formate von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis 43 cm x 43 cm (17" x 17"), abhängig von analogem oder digitalem Einsatz

1.4 Zweckbestimmung

Das allgemeindiagnostische Röntgensystem PEDS 600 ist für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin bestimmt.

Es handelt sich um ein ortsfestes System, das sowohl für die analoge als auch für die digitale Bildgebung verwendet werden kann.



HINWEIS

Bei der Abnahmeprüfung kann als Patientenäquivalentfilter ein Phantom mit folgenden Daten verwendet werden: 25mm Aluminium / 99,5% Reinheit.

Die Abnahmeprüfung muss nach den örtlichen Richtlinien und Vorschriften durchgeführt werden. Die Durchführung darf nur von speziell dafür ausgebildeten Personen vorgenommen werden

1.5 Indikation und Kontraindikation

1.5.1 Indikationen

Rechtfertigende Indikation

Laut §83 des deutschen Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) ist eine Röntgenuntersuchung nur dann gerechtfertigt, wenn der Patient aus der Röntgendiagnostik einen Nutzen zieht, der gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Die Untersuchungsmethode, also die konventionelle Röntgenaufnahme beim PRS 500 System, muss geeignet sein, die diagnostische Fragestellung zu beantworten und es darf kein geeigneteres alternatives Verfahren zur Verfügung stehen.

Entsprechend wird es auch von der Internationalen Atomenergiebehörde (IAEA) in dem Dokument *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards* (Requirement 37: Justification of medical exposures) beschrieben. Dort wird außerdem darauf verwiesen, dass man die nationalen oder internationalen Richtlinien für die Rechtfertigung einer medizinischen Aufnahme in Betracht ziehen soll.

Eine vollständige Auflistung von Indikationen ist für konventionelles Röntgen nicht realisierbar, da das Spektrum an konventionellen Röntgenaufnahmen sehr vielfältig ist und auch im Verlauf des medizinisch-technischen Fortschritts variieren kann.

Einige Beispiele für Indikationen für eine Röntgenuntersuchung können sein:

zur Diagnose eines Knochenbruchs oder knöchernen Verletzungen des Skelettsystems bzw. pathologische Veränderungen der Hartgewebe.

- zur Kontrolle der richtigen Einrichtung des Bruchs
- zur Diagnose von Luxationen und Bandrupturen des Bewegungsapparates
- zur Diagnose von degenerativen, entzündlichen, traumatischen und tumorösen Erkrankungen und Veränderungen des Bewegungsapparates
- zur Diagnose von Fehlbildungen und Fehlstellungen des Skelettsystems
- zur Diagnose von thorakalen und pulmonalen Symptomen (Thoraxaufnahmen)
- zur Diagnose von Sklerosierungen
- zur Diagnose von entzündlichen und expansiven Prozessen der Schleimhaut, Gesichtsschädelknochen und der Ausdehnung der Nasennebenhöhlen.
- zur Diagnose des Abdominalraumes (z.B. akuter Abdomen, Abdomenübersichtsaufnahme, Urethrogramm, Zystogramm)

1.5.2 Kontraindikationen

Für konventionelle Röntgenaufnahmen gibt es keine absoluten Kontraindikationen.

Es dürfen allerdings keine medizinisch nicht indizierte Aufnahmen an Personen durchgeführt werden (siehe *Rechtfertigende Indikation* 1.5.1 Indikation).

Bei Schwangeren und Kindern muss stark abgewogen werden, ob eine Aufnahme notwendig ist. Es sollte nach Möglichkeit darauf verzichtet werden.

1.6 Anwenderkreis

Das Röntgenaufnahmesystem 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: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

1.7 Konformitätserklärung

CE 0297

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 Dorfriesen 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**

xxx

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

**ACHTUNG!**

xxx

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können,.

**WARNUNG!**

xxx

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

**WARNUNG!**

xxx

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

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 dem System gelieferten Anleitungen müssen beachtet und darin enthaltene Sicherheitshinweise genau gelesen und eingehalten werden.

**HINWEIS**

Nach der Erstinstallation ist die Inbetriebnahme mit dem PROTEC Abnahmeprotokoll zu protokollieren

**HINWEIS**

Bei digitaler Systemausführung muss zwingend die Installationsanleitung CONAXX und RAPIXX beachtet und die darin enthaltenen Sicherheitshinweise genau gelesen und eingehalten werden.

**HINWEIS**

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

**ACHTUNG!**

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche Sicherheitsrelevanten Informationen um das Röntgenaufnahmesystem 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 auf der Bedienkonsole und auf dem Schwenkarm bzw. dem Rasterwandstativ mit eindeutigen Symbolen gekennzeichnet, die in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen nochmals genau beschrieben sind. Die gesetzlichen Vorgaben bezüglich der Bauvorschrift für einen Röntgenbereich müssen erfüllt sein. Die Röntgenanlage muss nach den in dem Aufstellungsland herrschenden Vorschriften geprüft und von entsprechender Stelle abgenommen sein.

**ACHTUNG!**

Wird bei einer Aufnahme der falsche Wert für die SID eingestellt, so kann es zu einer schädigenden Wirkung für den Patienten führen. Es gilt das Abstandsquadrat Gesetz. Halbiert man den Abstand ist die Strahlendosis 4-mal so hoch.

**WARNUNG!**

Es dürfen keinerlei medizinisch nicht indizierte Aufnahmen an Personen durchgeführt werden. Schwangere dürfen nicht geröntgt werden. Bei Schwangeren und Kindern muss stark abgewogen werden, ob eine Aufnahme notwendig ist. Es sollte nach Möglichkeit darauf verzichtet werden.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis

2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb



WARNUNG!

Schutzklasse I Produkt

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

Die Spannungsversorgung für die Komponenten des Röntgenaufnahmesystems 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.

Der Röntgengenerator des Röntgenaufnahmesystems wird an das Versorgungsnetz angeschlossen (siehe Technische Beschreibung des Röntgengenerators).

Das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 ist ein Schutzklasse I Produkt. Um die Gefahr von Stromschlag zu reduzieren muss das System an einen Versorgungsnetz mit Schutzterdung angeschlossen werden.

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

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen ist das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von **PROTEC** oder einen von ihm autorisierten Servicedienst zu benachrichtigen.

2.1.3 Bedienpersonal

Das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 darf nur von Personal bedient werden, dass für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen Vorschriften ausgebildet ist



HINWEIS

Am Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

Der Benutzer und das Servicepersonal müssen die am Röntgenaufnahmesystem 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 Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen Sicherheit und der Sicherheit Anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr



ACHTUNG!

Es ist dafür zu sorgen, dass sich beim Bewegen des Schwenkbügelsystems 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.

2.1.5 Explosionsschutz

Dieses Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.6 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 $\frac{1}{4}$ Dosis, dreifacher Abstand $\frac{1}{9}$ 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 $\frac{1}{4}$, 3 Halbwertschichtdicken auf $\frac{1}{8}$ und 10 Halbwertschichtdicken auf weniger als $\frac{1}{1000}$ 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.

2.1.7 Belüftung

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

2.1.8 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.9 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten



ACHTUNG!

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche PROTEC festlegt oder in den Unterlagen des Komponentenherstellers bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



ACHTUNG!

Die Verwendung des PEDS 600 unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das PEDS 600 und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



HINWEIS

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Das PEDS 600 ist für den Einsatz in einer Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen (z.B. Kliniken, Chirurgie-Zentren, Physiologie-Praxen ...)

3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Bedienelemente am Schwenkbügel

3.1.1 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 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.

3.1.2 SID-Taste



Durch Betätigen dieser Taste wird die Bremse für die beiden Querwagen gelöst. Der SID (Source Image Distance/Fokus-Bildempfänger-Abstand) kann bei gedrückter Taste leicht eingestellt werden.

Beim Verstellen der Distanz muss unbedingt die Verstellbewegung angehalten werden, bevor die Taste losgelassen wird. Ein hartes Auffahren in die Endanschläge ist ebenso zu vermeiden. Ansonsten kann es in beiden Fällen zu mechanischen Beschädigungen kommen.

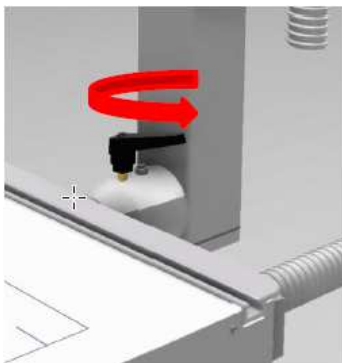
3.1.3 Vertikalbewegungstaste



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

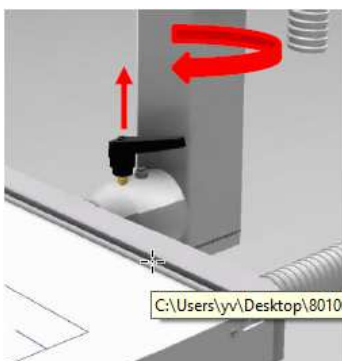
Der Fahrweg muss unbedingt angehalten werden, bevor die Taste losgelassen wird, da es zu mechanischen Beschädigungen kommen könnte.

3.1.4 Klemmhebel



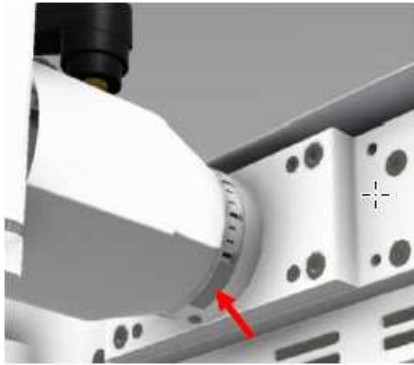
Eine leichte Drehung am Klemmhebel gibt die Drehbewegung der Trägereinheit oder Röhre frei.

Ist der Klemmhebel in einer ungünstigen Position, lässt er sich wie im nächsten Schritt beschrieben in eine günstigere Position bringen.



Durch Anheben (Ziehen) des Griffes wird die Kerbverzahnung frei und der Klemmhebel kann in die günstigste Spann- oder Entspannposition geschwenkt werden. Beim „Loslassen“ rastet der Griff selbständig wieder ein.

3.1.5 Rotationsskala



Die Rotation erlaubt einen Winkel für den Schrägeinfall einzustellen oder sogar 90° auszdrehen und z.B. eine Aufnahme des Fußes auf dem Boden zu machen.

Die Werte der Rotationsskala sind Anhaltspunkte. Die 0° Ausgangsstellung muss mit Hilfe der Tiefenblende und der Bucky-Markierung eingestellt werden.

3.2 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende

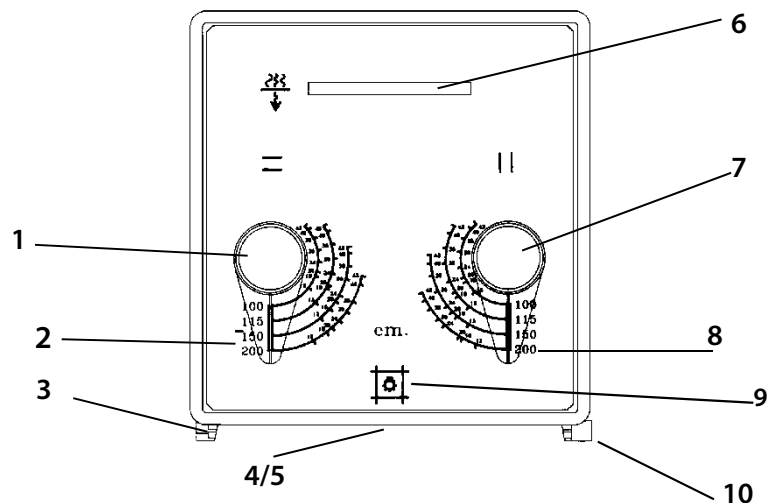


Abbildung Tiefenblende, kann je nach System abweichen.

Öffnen und Schließen der Tiefenblendenlamellen (längs zur Tischplatte)

Pos. 2 -> Skalen zur Anzeige der Öffnung der Tiefenblendenlamellen (längs zur Tischplatte)

Pos. 3 -> Schienen für z. B. Zubehör oder Messphantome.

Pos. 4 -> Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung zur Ausrichtung der Röntgenstrahlereinheit zum Bucky.

Pos. 5 -> Licht-/Strahlenfeld, Größe entsprechend der Einstellung der Tiefenblendenlamellen

Pos. 6 -> Zusatzfilter.

Pos. 7 -> Öffnen und Schließen der Tiefenblendenlamellen (quer zur Tischplatte)

Pos. 8 -> Skalen zur Anzeige der Öffnung der Tiefenblendenlamellen (quer zur Tischplatte)

Pos. 9 -> Taste zum Einschalten der Lichtvisierlampe.

Pos. 10 -> Maßband.

Detaillierte Informationen zur Tiefenblende entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung der entsprechenden Tiefenblende.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre

Detaillierte Informationen zur Röntgenröhre entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Röntgenröhre.

3.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator

Detaillierte Informationen zum Röntgengenerator entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.5 Bedienelemente Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.6 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System

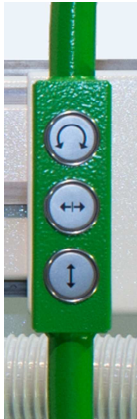
Detaillierte Informationen zum RAPIXX System entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.7 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2

Detaillierte Informationen zur CONAXX entnehmen Sie bitte der beigefügten Installations- und Gebrauchsanweisung.

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 gelöst, 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 innerhalb von 5 min. insgesamt nicht mehr als 40 sec. betätigt werden.



HINWEIS

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 Endanschlüge zu vermeiden

4.1.1 Drehtaste



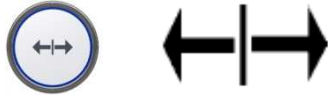
Durch Betätigen dieser Taste wird die Bremse für die Rotationsbewegung des Querarms gelöst. Bei gedrückter Taste kann der Querarm in eine gewünschte Schräglage gedreht werden. Auf der Rotationsskala wird die Drehung in Grad relativ zur waagrechten Ausgangsposition gezeigt.

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 abbremsen und stoppen
- Taste loslassen
- durch leichte Verdrehung Bremse einrasten lassen

4.1.2 SID-Taste



Durch Betätigen dieser Taste wird die Bremse für die beiden Querwagen gelöst. Der SID (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 abbremsen und stoppen
- Taste loslassen
- durch leichte Verschiebung Bremse einrasten lassen

Ein hartes Auffahren auf die Endanschläge ist zu vermeiden!

4.1.3 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
- Zentralsstrahlhöhe verstellen
- Bewegung abbremsen und stoppen
- Taste loslassen

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



ACHTUNG!

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.

4.1.4 Rotation der Röntgenröhre

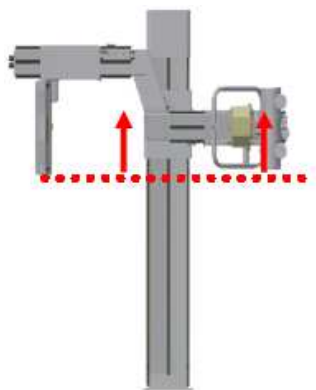


Die Röhrenrotation erlaubt einen Winkel für den Schrägeinfall zu machen oder sogar 90° auszdrehen und eine Aufnahme des Fußes auf den Boden zu machen.



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

4.1.5 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.

4.1.6 Rotationsmarkierung Querarm



Markierungshilfe für die Drehbewegung

Bei niederen Räumen, kann der Quer-Arm nicht ohne Kollisionsgefahr mit Boden oder Decke gedreht werden. Deshalb ist es hilfreich einen Rotationsmarker an der Wandsäule anzubringen. Wenn der Quer-Arm in dieser Position gedreht wird, ist es wichtig, dass der kleinste FFA eingestellt ist. Als Referenzlinie gilt die Oberkante des Vertikalwagens. Die Kante muss die Pfeilmitte anfahren.

4.1.7 Einstelltechnik



HINWEIS

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.

4.1.7.1 Ablauf der Patientenpositionierung ohne mobilem Röntgentisch

1. SID auf z.B. 1200 mm einstellen
2. Vertikalwagen auf Rotationsmarke stellen
3. Rotationsbewegung ausführen
4. Vertikalposition auf die gewünschte Höhe einstellen (auf Decken / Bodenkollision achten).
5. Patient in den Raum führen und nach der gängigen Einstelltechnik positionieren.

4.1.7.2 Ablauf der Positionierung mit mobilem Röntgentisch

1. SID auf z.B. 1200 mm einstellen.
2. Auf markierte Vertikalposition fahren (siehe Rotationsmarke auf Stativsäule).
3. Zuerst alle Rotationsbewegungen und erst dann weitere Manipulationen am Gerät ausführen.
4. Patient in den Raum führen und auf dem Röntgentisch positionieren.
5. Röntgentisch mit liegendem Patienten über Bucky fahren.
6. Empfehlung: Generell auf eine freie Distanz von 20 mm zwischen Bucky und Tisch achten.
7. Patient muss während aller Fahrbewegungen mit dem Röntgentisch alle Extremitäten auf dem Röntgentisch halten (Klemmgefahr).

4.2 Bedienung Tiefenblende

Detaillierte Informationen zur Tiefenblende entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Tiefenblende.

4.3 Bedienung Röntgenröhre



HINWEIS

Die Röntgenröhre muss jeden Tag angewärmt werden, um die Lebensdauer der Röntgenröhre zu verlängern und Überschlüge zu verhindern. Wenn Ihnen das vom Hersteller der Röntgenröhre empfohlene Vorgehen bei der Erstvorbereitung nicht vorliegt, gehen Sie wie folgt vor:

PROVARIO HF Generator einstellen: Großer Brennfleck, 200mA, 40mAS

Führen Sie 8 Aufnahmen aus. Beginnen Sie bei 50 kV und steigern Sie in 10-kV-Schritten auf 120kV (Aufnahme alle 30 Sekunden, sonst kann in der Röhre ein Überschlag stattfinden).

Siehe hierzu auch CONAXX 2 Handbuch Kap. 5.3.

Detaillierte Informationen zur Röntgenröhre entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Röntgenröhre.

4.4 Bedienung Röntgengenerator

Detaillierte Informationen zum Röntgengenerator entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung.

4.5 Bedienung Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

4.6 Bedienung RAPIXX DR-System

Detaillierte Informationen zum RAPIXX System entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

4.7 Bedienung Software

Detaillierte Informationen zur Software entnehmen Sie bitte der beigefügten Installations- und Gebrauchsanweisung CONAXX 2.



4.8 Funktion des PEDS 600

4.8.1 Ein- und Ausschalten des PEDS 600

Das Einschalten des PEDS 600 geschieht über das Bedienpult des Generators. Über den Generator werden sämtliche Systemkomponenten mit Spannung versorgt.

Wenn der Generator am Einschaltknopf eingeschaltet wird, läuft am Generator und dem Steuerpult ein Selbsttest. Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttests werden die Parameter angezeigt, die unter Organ-Nummer #0 gespeichert werden können.

Bei Anzeige einer Fehlermeldung siehe Gebrauchsanweisung des Generators.

	Anschalten des Generators	Taste POW1
	Ausschalten des Generators	Taste POW2

4.8.2 Dosimetrische Kalibrierung (nur PROVARIO HF)

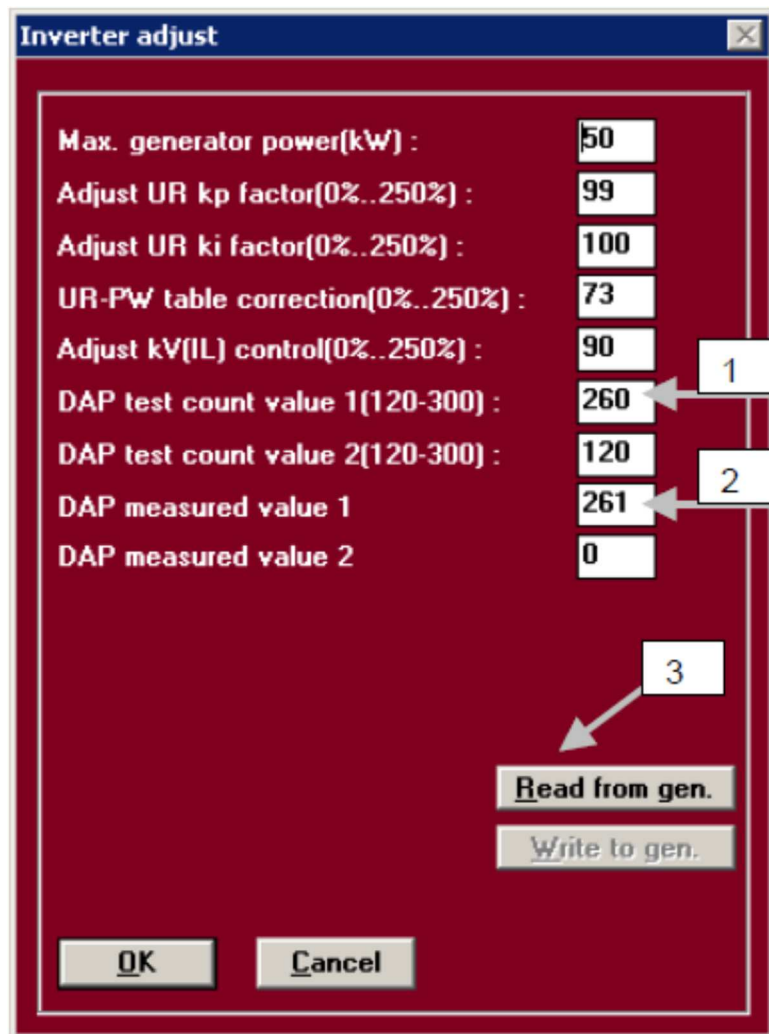
Der Generator führt beim Einschalten und beim Umschalten der Röhren bei Zweiröhrenbetrieb einen Selbsttest der angewählten Flächendosismesskammer durch.

Jede Vacutec Flächendosis Messkammer sendet bei diesem Test eine festgelegte Anzahl an Testimpulsen aus, die vom Generator ermittelt und mit dem hinterlegten Testwert verglichen wird. Bei einer Abweichung größer

+/-2% wird die Warnmeldung E018 „DAP-System“ am Display des Bedienpultes angezeigt die auf eine dekalibrierte Messkammer hinweist.

Der Testwert der Flächendosismesskammer ist vom beiliegendem Prüfprotokoll in die Parameterstelle 846 des Generators oder mit Hilfe des Service Programms in das Feld „DAP test count value x (120-300)“ (1) zu übertragen.

Der aktuell gemessene Testwert wird nach dem Einschalten des Generators im Feld „DAP measured value x“ (2) angezeigt. Dafür muss die Funktion „read from gen“ (3) ausgeführt werden. Geringe Abweichungen des gemessenen Testwerts können durch Luftdruckschwankungen oder falsch eingesetzte (verzogene) Messkammern entstehen.



Dieses Fenster wird im Service Programm geöffnet:
Menü -> Settings -> Setup kV Control...

4.9 Belichtungsautomatik

Wenn das PEDS 600 mit einer Belichtungsautomatik betrieben wird kann die Funktionalität wie folgt überprüft werden:

Legen sie ein Phantom oder einen anderen Schwächungsgegenstand in den Strahlengang. Wählen sie eine Messkammer aus und lösen sie eine Aufnahme aus. Wenn dies ordnungsgemäß funktioniert wird der gemessene Wert angezeigt. Sollte etwas nicht funktionieren wird eine Fehlermeldung angezeigt. Wiederholen sie diese Prozedur für alle vorhandenen Messkammern.

Die kürzeste Bestrahlungszeit des Generators beträgt 2ms.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung

Stromschlaggefahr!

Schalten Sie den Röntgengenerator vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus. Dadurch wird das Röntgenaufnahmesystem von der Stromquelle getrennt und die Gefahr eines elektrischen Schlages gebannt.

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.



HINWEIS

Bei Röntgenaufnahmesystemen mit RAPIXX Ausführung entnehmen Sie detaillierte Informationen zur Reinigung und Desinfektion der beigelegten Gebrauchsanweisung- und Installationsanleitung RAPIXX, Kapitel 8.2.

5.2.1 Reinigung

Die Reinigung des Röntgenaufnahmesystems PEDS 600 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 des Röntgenaufnahmesystems PEDS 600 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.



HINWEIS

- 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 Alkohol- und aldehydfreie Desinfektionstücher. (z.B. Bode Mikrobac® Tissues).
- 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.

5.3 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 mit einem Patienten benutzt wird!
Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.3.1 Regelmäßig Kontrollen

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 des Systems und der zugehörigen Systemkomponenten.

Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.



HINWEIS

Das Zugseil muss alle 3 Jahre ersetzt werden.

Die Zählung beginnt bei der Erstinstallation (entspricht ca. dem Auslieferungsdatum).

Das Zugseil ist durch die Auf- und Abbewegungen des Vertikalwagens einem sehr unterschiedlichen Verschleiß unterworfen.

Der Hersteller schreibt vor, das Zugseil (Verbindungsdrahtseil zwischen Zugfeder und Vertikalwagen) durch geschultes Servicepersonal alle 3 Jahre auszuwechseln und durch Original Komponenten zu ersetzen.

Der Seilwechsel ist zu dokumentieren (Protokoll im Anhang der Serviceanleitung).

5.3.2 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.

5.3.3 Produktlebensdauer

Das PEDS 600 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.

Verschleißteile wie Kugellager, Teleskopschienen Federnde Druckstücke usw., sind stark abhängig von der Nutzung der Anlage. Diese können allenfalls vor Ablauf von 10 Jahren Defekte oder Beschädigungen aufweisen, welche jedoch nicht sicherheitsrelevant sind, aber eine Reparatur oder eine Ersatzteillieferung erfordern.

Das Zugseil muss alle 3 Jahre ausgewechselt und durch Originalkomponenten ersetzt werden.

5.3.4 Weiterführende Informationen

Ausführliche Informationen zu den einzelnen Kapiteln und zum sicheren Betrieb, Transport und Lagerung finden sie in der Technischen Beschreibung und Installationsanweisung des Systems und der einzelnen Komponenten.

5.3.5 Haftung



HINWEIS

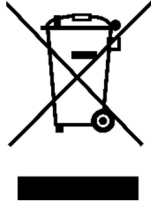
Hiermit weisen wir ausdrücklich darauf hin dass unter folgend aufgeführten Punkten jegliche Haftung durch PROTEC ausgeschlossen wird:

- Nichteinhalten der Wartungsintervalle.
 - Bedienung durch nicht geschultes Personal.
 - Service und Wartungsarbeiten durch nicht durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Personal.
-

5.3.6 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

Part	Definition (Anwendungsteil oder Teil, dass wie ein Anwendungsteil behandelt wird aber nicht als Anwendungsteil definiert ist)
Haube - Buckyframe	Anwendungsteil

5.3.7 Entsorgungshinweise



Das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 enthält verschiedene Kunststoffe, Öl und Schwermetalle. Bei Entsorgung von Austausch- und Ersatzteilen sowie allenfalls der ganzen Anlage sind die dann zumal gültigen Vorschriften und Regelungen zu beachten. Nehmen Sie dazu Kontakt mit Ihrer Servicefirma auf oder beauftragen Sie eine auf die Entsorgung der jeweiligen Komponenten spezialisierte Firma.

6 Spannungsversorgung



HINWEIS

Das Röntgenaufnahmesystem benötigt folgende Spannungsversorgung (siehe Tabelle „Spannungsversorgung Generator“).

Generatortyp	PROVARIO HF 50	PROVARIO HF 60	PROVARIO HF 80
Ausgangsleistung	50kW	65kW	80kW
Netzspannung	400V AC		
Phasen	3PH-N-PE		
Netzfrequenz	50/60 Hz		
Netzwidestand pro Phase	0,3Ω	0,2Ω	0,12 Ω
Sicherung	50A		

Tabelle (Spannungsversorgung Generator)



WARNUNG!

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

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



ACHTUNG!

Das Röntgenaufnahmesystem 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



ACHTUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30cm (12 Inch) zu den Gekennzeichneten Teilen und Leitungen des PEDS 600 verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.



ACHTUNG!

Der in das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 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 Röntgengenerators.


6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Röntgenaufnahmesystem verwendet HF Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Röntgenaufnahmesystem ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: Warnung: Dieses System ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein System der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses System Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Röntgenaufnahmesystems oder Filterung der Verbindung zum Standort.
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	stimmt überein	

Das Röntgenaufnahmesystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach EN 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Röntgenaufnahmesystems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der

	70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Periode <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5s		Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Röntgenaufnahmesystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Röntgenaufnahmesystem einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 80\text{MHz bis } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \quad 800\text{MHz bis } 2.5\text{GHz}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Mit P als der Nennleistung in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, die z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Röntgenaufnahmesystem benutzt wird, die Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das Röntgenaufnahmesystem beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche			

Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Röntgenaufnahmesystems. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Das Röntgenaufnahmesystem ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Röntgenaufnahmesystem – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150kHz bis 80MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2.5GHz
	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$	$d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

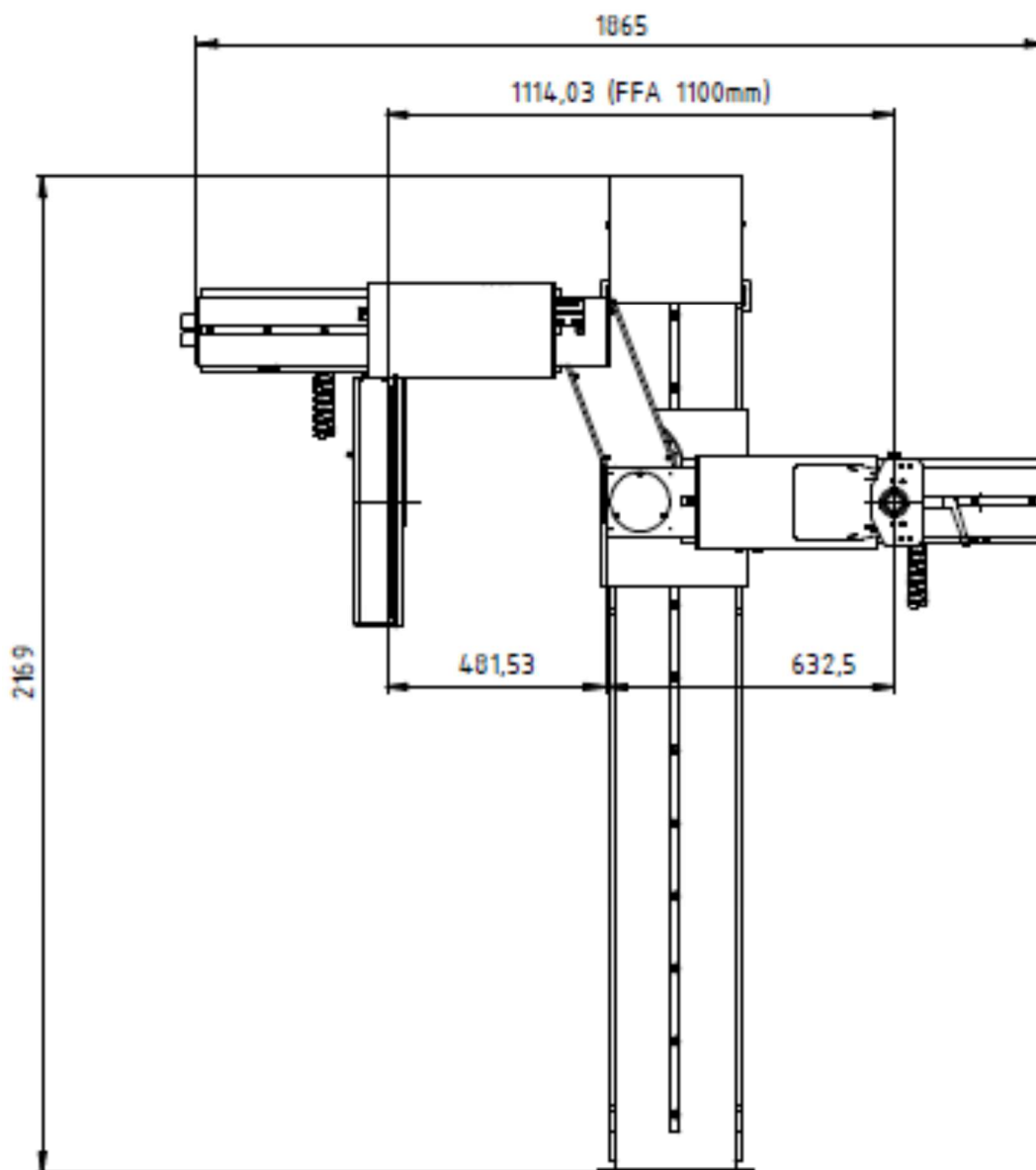
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

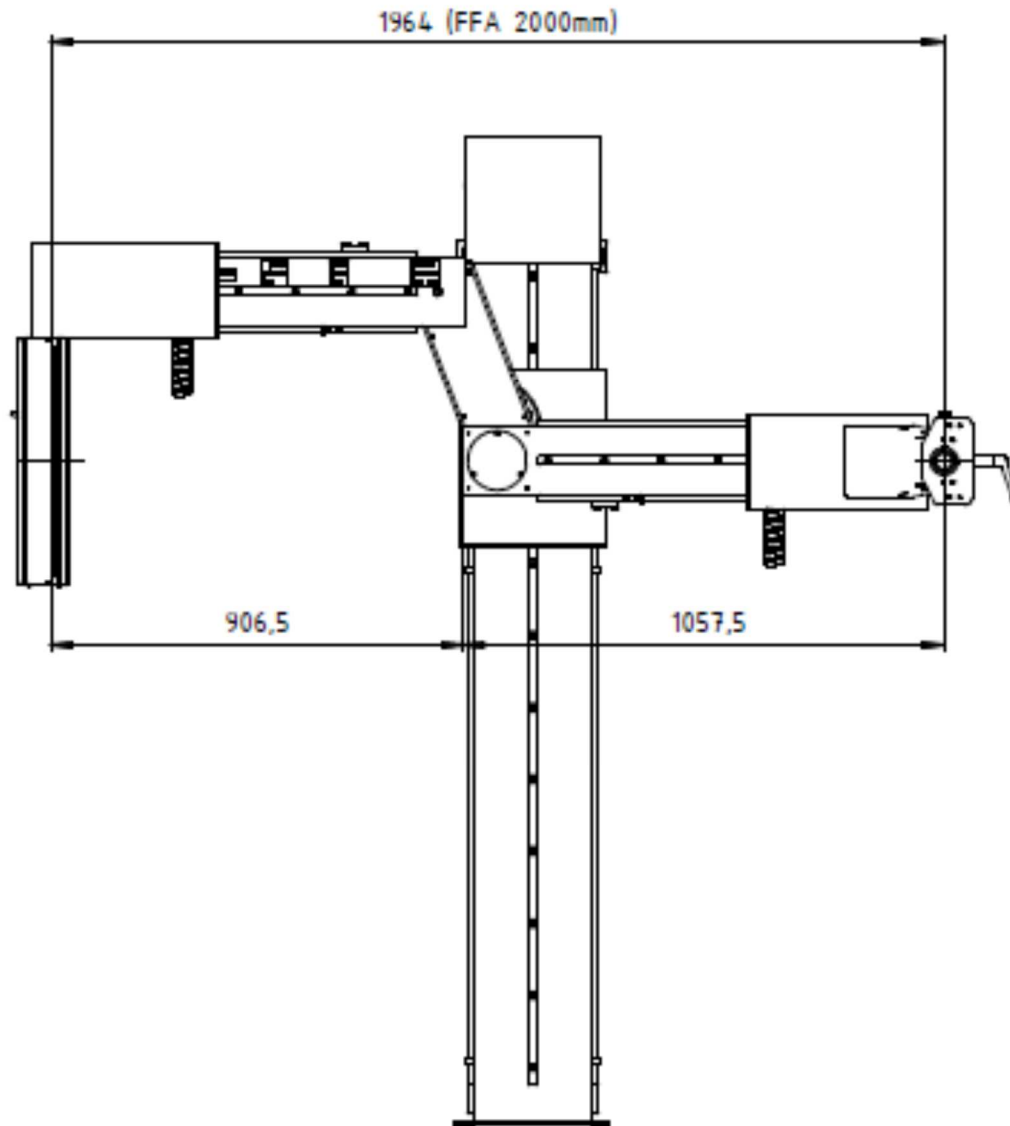
7 Technische Daten

SID Bereich	1,1 m bis 2 m, Kennzeichnung mit Markierungshilfen
Max. Detektorfläche	430 mm x 430 mm
Schwenkbereich Röhre	$\pm 90^\circ$
Schwenkbereich Querarm	$+135^\circ / -30^\circ$
Mindestraumhöhe	2300 mm
Gewicht ohne Fremdprodukte	ca. 300 kg
Farbe	RAL 9002
Elektrischer Anschluss	24 VAC / 5A / 50Hz / 160VA
Schutzgrad	IP 20

7.1 Abmessungen Stativansicht

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





7.2 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

Das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 kann mit unterschiedlichen Optionen für die Rastereinheit geliefert werden. Der Geräteschwächungsfaktor muss bei der Abnahmeprüfung bestimmt werden. Die variablen Komponenten wie Röntgenröhre, Tiefenblende, usw. verändern den Faktor individuell. Die Schwächungswerte der Komponenten kann aus den entsprechenden Begleitpapieren entnommen werden. 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. Werden zusätzliche Komponenten (Unterlagen, ...) in den Strahlengang gelegt hat das eine negative Auswirkung auf die Qualität der Röntgenaufnahme.

Die Haube - Buckyframe ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Haube des Rasterwandstatives ist typisch 0,4 und <0,5 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Das Röntgenaufnahmesystem PEDS 600 entspricht der Schutzklasse I und enthält Anwendungsteile des Typs B (entsprechende EN 60601-1).

7.3 Automatische Abschaltdosis

7.3.1 Analoges System

Die automatische Abschaltdosis liegt bei 2,5 µGy.

7.3.2 Digitales System

Die Automatische Abschaltdosis ist abhängig vom Detektor.

Für RAPIXX Systeme, siehe Installations- & Gebrauchsanweisung des zugehörigen RAPIXX Systems (Kapitel 3.2; 3.3)

7.4 Umgebungsbedingungen

7.4.1 Umgebungsbedingungen für Betrieb und Lagerung














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

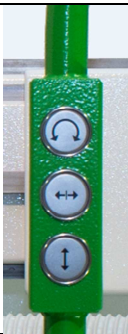
7.4.2 Umgebungsbedingungen für Transport

Umgebungstemperatur	- 25°C bis + 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	5% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa

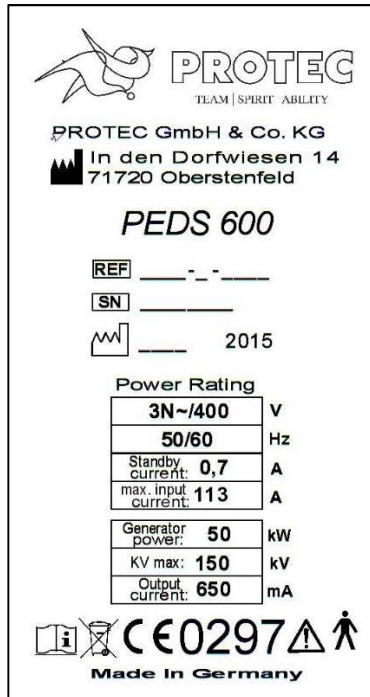
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Begleitpapiere beachten
	Anleitung Beachten
CE 0297	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
Typ	Bestellbezeichnung
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
	Produktionsdatum
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
 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
	Schutzerde (Erde)
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
	Maximales, angegebenes Gewicht nicht überschreiten
PEDS 600	PEDS 600

	<p>Bedienelemente PEDS 600</p> <p>Vertikalbewegung</p> <p>Film-Fokus Abstand SID</p> <p>Drehen</p>
---	--

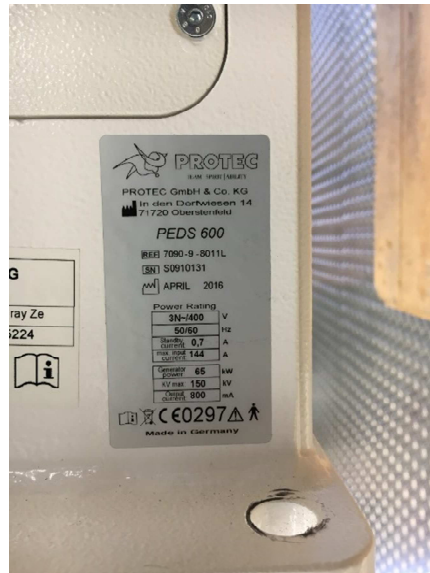
8.2 Typenschilder



8.3 Schilder



Vorsicht: Während Bewegungen von Tischplatte, Tisch oder Röntgengerät auf mögliche Quetschgefahren von Fingern oder Händen achten.



Das Firmenschild befindet sich an der Standsäule/unten/Hinterseite des PEDS 600

8.5 Abkürzungen

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