

Bucky Bucky WR

Röntgenkassettenhalter

Model/ID: 7051-x-xxxx

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5051-0-0051

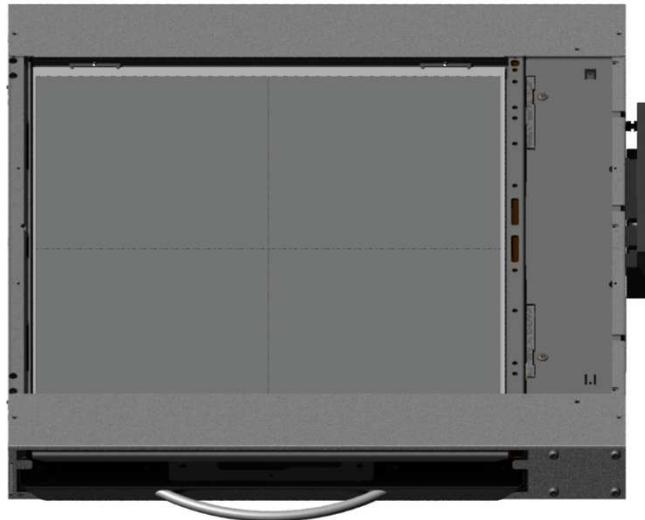


Abb: Bucky WR LL



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.

© 2015 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Diese Begleitpapiere wurden von der Abteilung Dokumentation erstellt und verteilt.
Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

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

Inhalt ii

Hinweis	a
Revisionsstatus	a
Mechanische und elektrische Warnhinweise	b
Strahlenwarnung	b
An den Benutzer	b
Verbesserungsvorschläge	b
1 Gerätebeschreibung	1
1.1 Einführung	1
1.2 Zweckbestimmung	1
1.3 Konformitätserklärung	1
1.4 Gerätebeschreibung	1
1.4.1 Geräteausführungen	1
1.4.2 Besondere Merkmale	2
1.4.3 Firmenschild	2
2 Handhabung	3
2.1 Sicherheits Hinweise	3
2.2 Übersicht	3
2.3 Einsetzen und Entnehmen des Rasterrahmen	4
2.4 Panel einlegen in Ladeposition	5
3 Wartung durch den Benutzer	6
3.1 Einführung	6
3.2 Sicherheitsinformationen	6
3.3 Sicherheitstechnische Hinweise	6
3.4 Wartungsplan	7
3.4.1 Allgemein	7
3.4.1.1 Reinigung	7
3.4.1.2 Desinfektion	7
3.4.2 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	8
3.4.2.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer	8
3.4.3 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung	8
3.4.4 Entsorgungshinweise	8
4 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten	8
5 Technische Daten	9
5.1 Elektrische Daten	9
5.1.1 Allgemein	9
5.1.2 Spannungsversorgung	9
5.2 Produkt Lebensdauer	9
5.3 Umweltbedingungen	9
5.3.1 Umweltbedingungen beim Betrieb	9
5.3.2 Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung	9
6 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen	10
6.1 Bildzeichen	10
6.2 Schilder	10
6.3 Abkürzungen	10

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.	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
	2012-08-01		Originalerstellung
01	2015-03-16		überarbeitet
02	2020-09-22	1, 4, 8, 9	Detektorladung eingefügt

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.**

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

Die in diesen Begleitpapieren dokumentierte Gerätekomponente 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 Service-Arbeiten aufgenommen werden.

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

Die Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung der Bucky bzw. Wechselrasterbucky erforderlich ist.

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

1.2 Zweckbestimmung

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

Die Bucky bzw. Wechselrasterbucky darf nur von Personal bedient werden, das für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet ist.

Eine Einweisung des Personals für den Gebrauch ist erforderlich.

1.3 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 Dorfwiesen 14 | 71720
Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 - 92
55 0
Fax: +49 (0) 7062 - 22 68 5
e-Mail: [protec@protec-
med.com](mailto:protec@protec-med.com)

1.4 Gerätebeschreibung

1.4.1 Geräteausführungen

- Bucky / Bucky WR
- Bucky / Bucky WR FSE
- Bucky / Bucky WR FSE RA
- Bucky / Bucky WR DL
- Bucky / Bucky WR FSE DL
- Bucky / Bucky WR FSE RAL DA

1.4.2 Besondere Merkmale

- Optional für den Einsatz von Standard Kassettenladen mit und ohne Streustrahlen Raster
- Optional mit Rasterabfrage, Formatabtastung und Fail Safe.
- Nur bei Wechselrasterbucky! Leichtes herausnehmen des Streustrahlen Rasterrahmens für Untersuchungen ohne Raster oder anderen Raster.
- Optional mit Ladeinheit für vorbereitete Panel z.B. Konica Minolta AeroDR 35x43 und Aero DR 43x43 sowie iRay Mars 1714V und Mars 1417V, während sie in der Grid entity eingelegt sind.

1.4.3 Firmenschild

Position des Firmenschildes siehe Abb. 2-1

2 Handhabung

**Nur für das Wechselrasterbucky.
Bucky hat keine Wechselrasterfunktion.**

2.1 Sicherheits Hinweise

Achtung!

**Den Rahmen mit Streustrahlenraster immer mit zwei Händen
handhaben und nicht fallen lassen!**

2.2 Übersicht

1. Griffe Rasterrahmen
2. Raster
3. Wechselrasterbucky
4. Firmenschild
5. Rasterrahmen Einschub

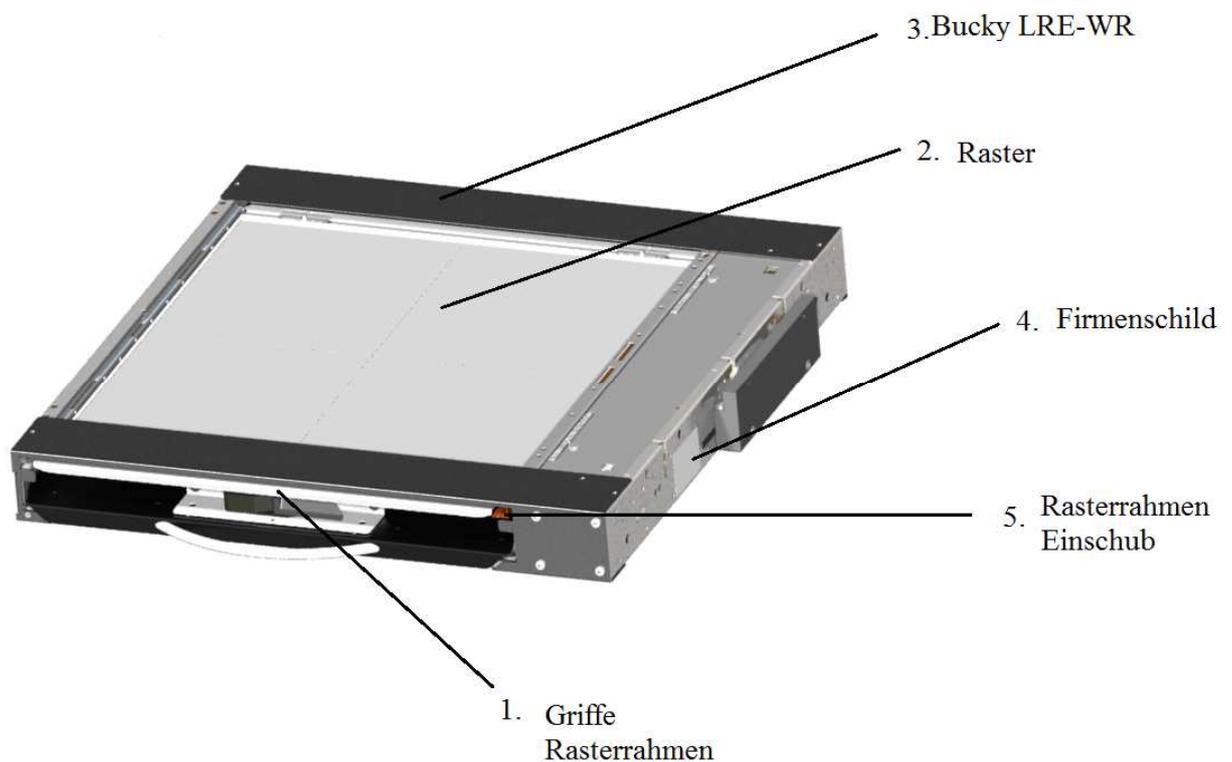


Abbildung 2.1

2.3 Einsetzen und Entnehmen des Rasterrahmen

Achtung!

Den Rahmen mit Streustrahlenraster immer mit zwei Händen handhaben und nicht fallen lassen!

- Zur Entnahme des Rasterrahmens ziehen Sie am Griff Rasterrahmen an der Vorderseite des Rahmens nach außen. Nach einem kurzen Widerstand kann der Rasterrahmen frei beweglich nach vorne herausgenommen werden.

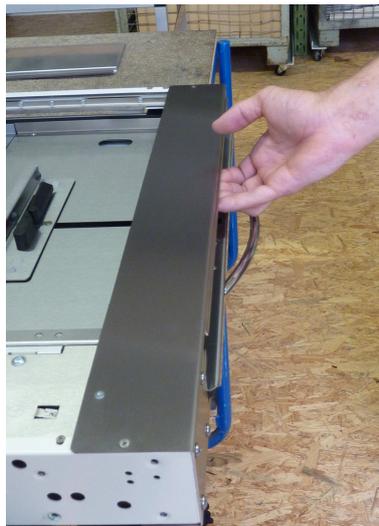


Abbildung 2.2

- Anschließend den Rasterrahmen herausziehen und mit beiden Händen aus den Seitenschielen der Laufrastereinrichtung entnehmen.(Abb. 2.3). Den Rasterrahmen bis zum nächsten Einsatz sicher lagern.



Abbildung 2.3

- Einsetzen des Rasterrahmens in der umgekehrten Reihenfolge: Den Rasterrahmen in die Laufrastereinrichtung einschieben. Den Rasterrahmen gegen den Widerstand ganz einschieben, bis dieser in die Verriegelung einrastet. Anschließend leicht am Griff ziehen, um zu prüfen dass der Rasterrahmen gesichert ist.

Hinweis: Wenn der Rasterrahmen nicht korrekt eingeschoben und verriegelt ist, wird eine Aufnahmeauslösung gesperrt.

2.4 Panel einlegen in Ladeposition

Das Laden des 4343-Panels funktioniert nur, wenn das Panel in der richtigen Lage in die Lade eingelegt ist. Der Ladeanschluss muss hinten links sein (beim 4343-Panel) bzw. hinten rechts sein (beim 4336-Panel), damit der Kontakt mit dem Ladestecker hergestellt

werden kann (Bild exemplarisch für 4343-Panel). Wenn die Detektor-Lade geschlossen ist und das System eingeschaltet ist, dann kann das Panel laden. Die Anzeige des Batteriestatus hängt von der applizierten Software ab.



Abbildung 2.4

3 Wartung durch den Benutzer

3.1 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.

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.

3.2 Sicherheitsinformationen

Der Benutzer und das Servicepersonal muss 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.

Bei Funktionsstörungen darf die Laufrastereinrichtung nicht länger benutzt werden und es muss umgehend der Kundendienst von **PROTEC** oder einen von ihm autorisierten Servicedienst benachrichtigt werden.

3.3 Sicherheitstechnische Hinweise

Im Interesse der Sicherheit für Patient, Benutzer sowie Dritte sind Prüfungen, die die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des Gerätes aufrechterhalten, in Abständen von 12 Monaten durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst unbedingt erforderlich.

Alle Teile dieses Gerätes, die bei Verschleiß zu einer Gefahr führen können, müssen in regelmäßigen Abständen, mindestens alle 12 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst, geprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.

Als Inverkehrbringer 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.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt **PROTEC** 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. Alle Anzeigen und Kontrolllampen sind auf ordnungsgemäße Funktion zu prüfen (Sichtkontrolle).

3.4 Wartungsplan

3.4.1 Allgemein

Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist darauf zu achten, dass das Gerät ausgeschaltet, der Not-Aus betätigt ist und das keine Flüssigkeit in das Gehäuse-Innere dringen kann.

3.4.1.1 Reinigung

Zur Reinigung darf kein Wasser verwendet werden.

Wasser verursacht Kurzschlüsse in der elektrischen Installation und Korrosion an den mechanischen Bauteilen.

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden.

Lackteile und Kunststoffoberflächen sollten nur mit einem Tuch und haushaltsüblichen Flüssigreinigern gesäubert und anschließend mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

3.4.1.2 Desinfektion

Alle Bauteile einschließlich Zubehör und Verbindungskabel dürfen nur einer Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmitteln unterzogen werden.

Bei einer Raumdesinfektion müssen unsere Geräte mit Plastikfolien gut abgedeckt werden.

Aus Sicherheitsgründen dürfen keine Sprühdesinfektionsmittel verwendet werden.

Empfehlungen und Hinweise für die Benutzung von Desinfektionsmitteln und die Durchführung der Desinfektion können den jeweils neuesten Bestimmungen und Richtlinien zur Desinfektion und zum Explosionsschutz entnommen werden.

3.4.2 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

3.4.2.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer

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

3.4.3 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung

Die erforderlichen sicherheitstechnischen Kontrollen und die Wartung (siehe „Maintenance check list“ in dem Manual „Technical Description“) muss alle 12 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Gerätes sicherzustellen.

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

3.4.4 Entsorgungshinweise

Die Bucky bzw. Wechselrasterbucky enthält keine toxischen Materialien. Alle mechanischen, elektrischen und Kunststoff Komponenten sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen. Im Zweifelsfall ist **PROTEC** anzusprechen.

4 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten

- Die Bucky bzw. Wechselrasterbucky ist vorbereitet zum Einbau für Standard Kassettenladen zum Einsatz in Standard Bucky Systemen. Sowohl im Röntgentischsystem als auch am Rasterwandstativ.
- Zur Kombination mit anderen Röntgenarbeitsplätzen kontaktieren Sie bitte **PROTEC** zwecks Kompatibilität Tests und Freigabe.

5 Technische Daten

5.1 Elektrische Daten

5.1.1 Allgemein

Die Bucky bzw. Wechselrasterbucky ist in Übereinstimmung mit Class I, Typ B Geräten nach EN 60601-1.

5.1.2 Spannungsversorgung

Hinweis: Die Detektorladung benötigt folgende Spannungsversorgung:

Netzspannung	230 Vac
Netzfrequenz	50-60 Hz
Eingangsstrom	1,5A Max.

Die Spannungsversorgung für das Panel erfolgt von einem Netzteil. Dieses liefert 24Vdc, 3A.

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

5.2 Produkt Lebensdauer

Die Bucky bzw. Wechselrasterbucky ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt

5.3 Umweltbedingungen

5.3.1 Umweltbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur + 10°C to + 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit 30% to 70% (nicht kondensierend)
Luftdruck 700 hPa to 1060hPa

5.3.2 Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung

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

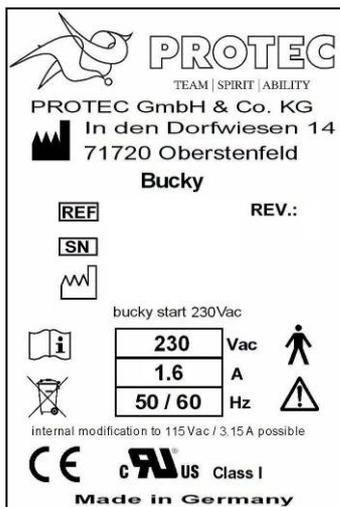
Die CE-Kennzeichnung dieses Produktes erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte entsprechend Artikel 11 nach dem Verfahren in Anhang VII

6 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

6.1 Bildzeichen

	Achtung, Begleitpapiere beachten
	Klassifizierung nach EN 60601-1, Type B
	Schutzleiteranschluss
	CE- Kennzeichnung
	Wechselstrom
Class I	Klassifizierung

6.2 Schilder



Typenschild Bucky

Bucky start kann folgende Spannungsangaben enthalten

230 Vac
115 Vac
24 Vdc

Spannungsversorgung kann folgende Spannungsangaben enthalten

230 Vac
115 Vac
24 Vdc



Typenschild Rasterrahmen

6.3 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
RA	Rasterabfrage
DL	Detektorladung
FSE	Fail-Safe-Einrichtung
WR	Wechselraster