

PEDS 600 System

Ortsfestes basisdiagnostisches Röntgensystem

Model/ID: 7095-9-8011
Basis UDI-DI: 426050264X021ZH

System Gebrauchsanweisung Kurzform

Ident. Nr. 5095-0-0001



Verantwortlich für das Zusammensetzen
von Produkten zu diesem System
nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Germany
Telefon: +49 (0) 7062/92 55-0 E-Mail: protec@protec-med.com

Version: 3.0
Stand: 2021-07-20
Änderungen vorbehalten



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

© 2021 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 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Revisionsstatus	3
Strahlenwarnung	4
1 Gerätebeschreibung	5
1.1 Einführung	5
1.2 Zweckbestimmung	5
1.3 Klinischer Nutzen	5
1.4 Patientenzielgruppe(n)	5
1.5 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	5
1.5.1 Indikationen	5
1.5.2 Kontraindikationen	6
1.6 Vorgesehene Anwender	6
1.7 Erklärung nach Artikel 22	6
2 Bedienelemente und Anzeigen	7
2.1 Bedienelemente am PEDS 600 Schwenkbügelsystem	7
2.1.1 Drehtaste	7
2.1.2 SID-Taste	7
2.1.3 Vertikalbewegungstaste	7
2.2 Bedienelemente und Anzeigen der Tiefenblende	8
2.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre	8
2.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator	8
2.5 Bedienelemente Bucky, Grid entity	8
2.6 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX DR-System	8
2.7 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2	8
3 Handhabung	9
3.1 Schwenkbügelsystem	9
3.1.1 Drehtaste	9
3.1.2 SID-Taste	10
3.1.3 Vertikalbewegungstaste	10
3.2 Bedienung Tiefenblende	11
3.3 Bedienung Röntgenröhre	11
3.4 Bedienung Röntgengenerator	11
3.5 Bedienung Bucky, Grid entity	11
3.6 Bedienung RAPIXX System	12
3.7 Bedienung CONAXX 2 Software	12
3.8 Ein- und Ausschalten des PEDS 600 Systems	12



HINWEIS

Die in dieser System Kurzgebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Systemausstattung zum Datum der Auslieferung überein. Änderungen, die nach der Auslieferung vorgenommen werden, sind in einer neuen Version dieses Dokuments eingearbeitet.

Aktuelle Versionen des Dokuments können jederzeit über die PROTEC Website abgerufen werden

Revisionsstatus

Revision	Datum	aktualisierte Seiten	Kommentar	Autor
1.0	2019-12-17	alle	Erstausgabe	ML
2.0	2020-04-07	Titelseite, 7, 9, 10	Neuer Bedienbügel	ML
3.0	2021-07-20	Titelseite, 5, 6,	Auf Artikel 22 geändert	ML

--	--	--	--	--

Strahlenwarnung



WARNUNG!

Das in diesen Begleitpapieren dokumentierte System dient der 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.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese System-Kurzgebrauchsanweisung fasst die wichtigsten Informationen für eine effiziente und effektive Bedienung des PEDS 600 Systems zusammen.



HINWEIS

Bevor Sie mit dem PEDS 600 System arbeiten, ist es zwingend erforderlich, die mitgeltenden Originalanleitungen der Systemkomponenten mit detaillierten Sicherheits- und Handhabungshinweisen zu lesen. Diese Dokumente sind federführend und in ihrer aktuellen Version gültig.

1.2 Zweckbestimmung

Die diagnostischen Röntgensysteme PEDS 600 sind für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin bestimmt. Es handelt sich um ortsfeste Systeme, die sowohl für die analoge als auch für die digitale Bildgebung verwendet werden können.

1.3 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Anwendung diagnostischer Röntgensysteme in der Humanmedizin besteht in der Erzeugung konventioneller zweidimensionaler Röntgenbilder zur Befunderhebung oder Befundpräzisierung als Basis für Behandlungsentscheidungen.

1.4 Patientenzielgruppe(n)

Die vorgesehene Patientengruppe umfasst alle Menschen, für die von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz eine rechtfertigende Indikation für eine medizinische Röntgenaufnahme gestellt wurde.

Es gibt keine allgemeinen oder grundsätzlichen Einschränkungen der Patientengruppe bezüglich Alter, Geschlecht, Herkunft und Patientenzustand.

1.5 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

Eine vollständige Auflistung von zu diagnostizierenden Krankheitszuständen 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.

Beispiele für zu diagnostizierende Krankheitszustände sind:

- Knochenbruch oder knöcherne Verletzungen des Skelettsystems bzw. pathologische Veränderungen des knöchernen Gewebes
- Kontrolle der richtigen Einrichtung des Bruchs
- Luxationen und knöcherne Bandausrisse des Bewegungsapparates
- degenerative, entzündliche, traumatische und tumoröse Erkrankungen und Veränderungen des Bewegungsapparates
- Fehlbildungen und Fehlstellungen des Skelettsystems
- thorakale und pulmonale Symptommatiken (Thoraxaufnahmen)
- Sklerosierungen
- entzündliche und expansive Prozesse der Schleimhaut, Gesichtsschädelknochen und der Ausdehnung der Nasennebenhöhlen.
- Erkrankung des Abdominalraumes (z.B. akuter Abdomen, Abdomenübersichtsaufnahme, Urethrogramm, Zystogramm)

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 PEDS 600 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.



HINWEIS

Auch wenn nach der rechtfertigenden Indikation der Nutzen dem Strahlenrisiko überwiegt, darf nicht außer Acht gelassen werden, dass aufgrund von ionisierender Strahlung Restrisiken bestehen und unerwünschte Nebenwirkungen entstehen können. Ionisierende Strahlung, also Röntgenstrahlung, kann das Erbgut schädigen und langfristig zu Krebserkrankungen und Mutationen führen und somit Schäden am menschlichen Körper verursachen.

1.5.2 Kontraindikationen

Für konventionelle Röntgenaufnahmen gibt es keine absoluten Kontraindikationen. Es dürfen allerdings nur medizinisch indizierte Aufnahmen an Personen durchgeführt werden (siehe Rechtfertigende Indikation). Bei Schwangeren und Kindern muss stark abgewogen werden, ob eine Aufnahme notwendig ist. Es sollte nach Möglichkeit darauf verzichtet werden.

1.6 Vorgesehene Anwender

Das mobile Röntgensystem 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.

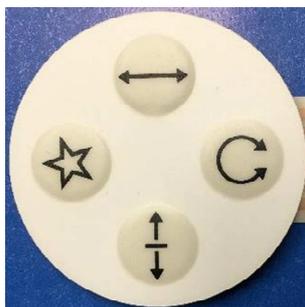
1.7 Erklärung nach Artikel 22

Die Erklärung nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

2 Bedienelemente und Anzeigen

2.1 Bedienelemente am PEDS 600 Schwenkbügelsystem



Die Bedienelemente sind in der Mitte des Bedienbügels angeordnet.

Über die Bedientasten werden die Fahrachsen, wie in Kap. 2.1.1, 2.1.2 und 2.1.3 beschrieben, angesteuert.

Die Taste mit dem Sternsymbol hat in der Standardausführung keine Funktion.

2.1.1 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 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.

2.1.2 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.

2.1.3 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.

2.2 Bedienelemente und Anzeigen der Tiefenblende

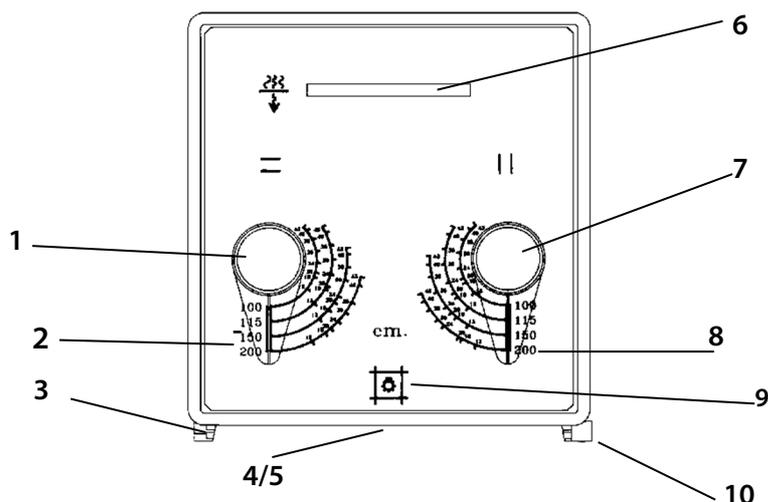


Abbildung Tiefenblende, kann je nach System abweichen.

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.

2.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre

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

2.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator

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

2.5 Bedienelemente Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

2.6 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX DR-System

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

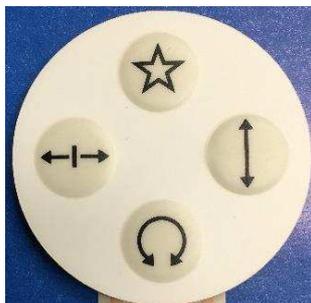
2.7 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2

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

* nicht im Lieferumfang enthalten. Bitte separat erwerben.

3 Handhabung

3.1 Schwenkbügelssystem



Das Universalstativ erlaubt die geeignete Positionierung der Strahlenquelle (Röntgenröhre) und des Bildempfängers (Filmkassette/digitaler Detektor) in der Bucky oder auch an einer anderen Stelle wie Boden, Patiententisch, 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 Magnete führen. Der Taster für die jeweilige Bewegung darf innerhalb 5 min. insgesamt nicht mehr als 40 sec. betätigt werden.



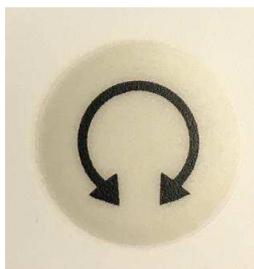
HINWEIS

Wichtig bei Einstellungen am Stativ

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

Dabei ist ein hartes Auffahren auf die Endanschläge zu vermeiden

3.1.1 Drehtaste



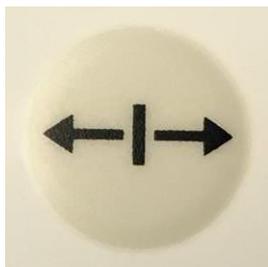
Durch Betätigen dieser Taste wird die Bremse für die Rotationsbewegung des Querarms gelöst. Bei gedrückter Taste kann der Querarm in eine gewünschte Schräglage gedreht werden. Auf der Rotationsskala wird die Drehung in Grad relativ zur waagrechten Ausgangsposition gezeigt.

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.

WICHTIG:

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

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.

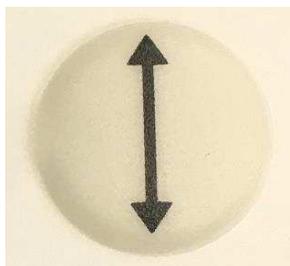
Beim Verstellen der Distanz muss unbedingt die Verstellbewegung angehalten werden, bevor die Taste losgelassen wird. Ein hartes Auffahren in die Endanschläge ist ebenso zu vermeiden. Ansonsten kann es in beiden Fällen zu mechanischen Beschädigungen kommen.

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!

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.

WICHTIG:

- Taste drücken
- Vertikale Position einstellen
- Bewegung abbremsen und stoppen
- Taste loslassen

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

Detaillierte Informationen zum Schwenkbügelsystem entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Schwenkbügelsystem.

3.2 Bedienung Tiefenblende

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

3.3 Bedienung Röntgenröhre



HINWEIS

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

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 der Röntgenröhre.

3.4 Bedienung Röntgengenerator

Detaillierte Informationen zum Röntgengenerator entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.5 Bedienung Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.6 Bedienung RAPIXX System

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

3.7 Bedienung CONAXX 2 Software

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

3.8 Ein- und Ausschalten des PEDS 600 Systems

Das Einschalten des PEDS 600 Systems geschieht über das Bedienpult oder die Konsole des Generators. Über den Generator werden sämtliche Systemkomponenten mit Spannung versorgt. Bei Anzeige einer Fehlermeldung siehe Gebrauchsanweisung des Generators.

	Anschalten des Generators	Taste POW1
	Ausschalten des Generators	Taste POW2