

PROSLIDE 32 B System

Mobile Röntgeneinheit mit DR-System

Model/ID: 7017-9-0000
Basis UDI-DI: 426050264X020ZF

System Gebrauchsanweisung

Kurzform

Ident. Nr. 5017-0-0001



(Beispielkonfiguration ohne RAPIXX DR-System)

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

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

Version: 5.0
Stand: 2022-03-11
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

© 2022 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	4
Strahlenwarnung	5
1 Gerätebeschreibung	6
1.1 Einführung	6
1.2 Zweckbestimmung	6
1.3 Klinischer Nutzen	6
1.4 Patientenzielgruppe(n)	6
1.5 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	6
1.6 Indikation und Kontraindikation	6
1.6.1 Indikationen	6
1.6.2 Kontraindikationen	7
1.7 Vorgesehene Anwender	7
1.8 Erklärung nach Artikel 22	7
2 Bedienelemente und Anzeigen	8
2.1 Übersicht der Komponenten	8
2.1.1 Bedienelemente und Anzeigen PROSLIDE 32 B	8
2.1.2 Bedienelemente und Anzeigen der CONAXX 2 Software	8
2.1.3 Bedienelemente und Anzeigen des RAPIXX DR-Systems	8
2.1.4 Bedienelemente und Anzeigen des Panel-PC*	8
3 Handhabung	9
3.1 Aufwärmen des Röntgenstrahlers vor Arbeitsbeginn	9
3.2 Bedienung	9
3.2.1 Bedienung PROSLIDE 32 B	12
3.2.2 Bedienung CONAXX 2	12
3.2.3 Bedienung RAPIXX DR-System	12
3.2.4 Bedienung Panel-PC/Tablet*	12
3.3 Funktion des PROSLIDE 32 B SYSTEM	12
3.3.1 Aus- und Einschalten des PROSLIDE 32 B System	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	2017-03-13	alle	Erstausgabe	ML
2.0	2019-11-29	3, 4, 8	HINWEIS angepasst, Kap. 1 neu dazu, Kap. 3.1 Warnhinweis neu dazu,	ML
3.0	2020-03-11	Titelseite, 5	Model/ID Zweckbestimmung neu	ML
4.0	2021-07-20	Titelseite, 5, 6,	Auf Artikel 22 geändert	ML
5.0	2022-03-11	9	Aufwärmen des Röntgenstrahlers neu	MB

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 PROSLIDE 32 B Systems zusammen.



HINWEIS

Bevor Sie mit dem PROSLIDE 32 B System arbeiten, ist es zwingend erforderlich, die mitgeltenden Originalanleitungen der beiden Systemkomponenten PROSLIDE 32 B und RAPIXX DR System mit detaillierten Sicherheits- und Handhabungshinweisen zu lesen. Diese Dokumente sind federführend und in ihrer aktuellen Version gültig.

1.2 Zweckbestimmung

Die PROSLIDE 32 B Systeme sind als mobile allgemeindiagnostische Röntgensysteme mit DR-System für verschiedene Routineanwendungen in der digitalen, planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin bestimmt. Sie kommen in Krankenhäusern zum Einsatz und ermöglichen die Aufnahme, Bildbearbeitung und Übertragung digitaler, konventioneller Röntgenbilder an verschiedenen Standorten innerhalb des Krankenhauses.

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 Symptomaten (Thoraxaufnahmen)
- Sklerosierungen
- entzündliche und expansive Prozesse der Schleimhaut, Gesichtsschädelknochen und der Ausdehnung der Nasennebenhöhlen.
- Erkrankung des Abdominalraumes (z.B. akuter Abdomen, Abdomenübersichtsaufnahme, Urethrogramm, Zystogramm)

1.6 Indikation und Kontraindikation

1.6.1 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 PROSLIDE 32 B 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.

1.6.2 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.

1.7 Vorgesehene Anwender

Das mobile Röntgensystem PROSLIDE 32 B 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.

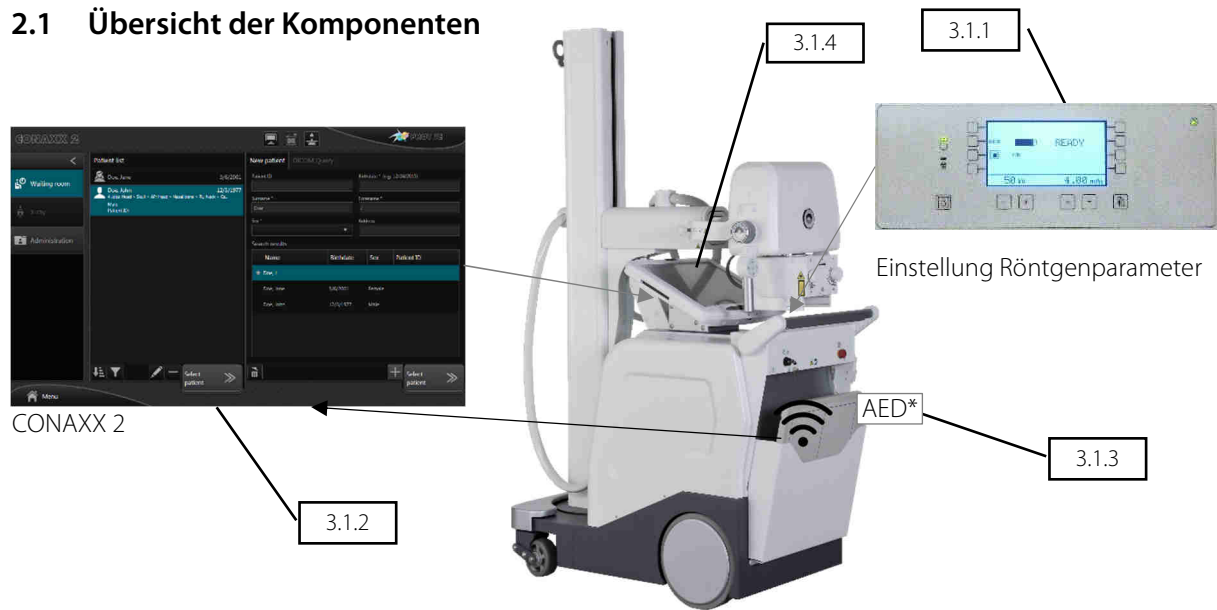
1.8 Erklärung nach Artikel 22

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

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfswiesen 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 Übersicht der Komponenten



* AED – Automatic Exposure Detection (Automatische Belichtungserkennung)

2.1.1 Bedienelemente und Anzeigen PROSLIDE 32 B

Detaillierte Informationen zum mobilen Röntgengerät entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung für dieses Gerät.

2.1.2 Bedienelemente und Anzeigen der CONAXX 2 Software

Detaillierte Informationen zu CONAXX 2 Software entnehmen Sie bitte der beigefügten CONAXX 2 Gebrauchsanweisung.

2.1.3 Bedienelemente und Anzeigen des RAPIXX DR-Systems

Detaillierte Informationen zu RAPIXX DR-Systems entnehmen Sie bitte der beigefügten RAPIXX Gebrauchsanweisung.

2.1.4 Bedienelemente und Anzeigen des Panel-PC*

Detaillierte Informationen zum Panel-PC entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der Komponente.

* nicht im Lieferumfang enthalten. Bitte separat erwerben.

3 Handhabung

3.1 Aufwärmen des Röntgenstrahlers vor Arbeitsbeginn



HINWEIS

Mit einem Aufwärmprozess des Röntgenstrahlers werden frühzeitige Defekte der Röntgenstrahlereinheit und des Generators minimiert und somit die Lebensdauer der Komponenten erhöht.



ACHTUNG!

Der Aufwärmprozess des Röntgenstrahlers erfolgt ohne Detektor. Der Detektor darf bei diesen Aufnahmen nicht bestrahlt werden.

1. Schließen Sie die Lamellen der Tiefenblende.
2. Die CONAXX 2 Software wird nicht benötigt. Die erforderlichen Parameter werden über die Tastatur und das Display des PROSLIDE eingestellt.
3. Zuerst den großen Fokus auswählen.
4. Führen Sie die Aufnahmen anhand folgender Tabelle durch.
5. Die Pause zwischen den Aufnahmen muss mindestens 10 Sekunden betragen.

Großer Fokus	60kV	5mAs
Großer Fokus	70kV	5mAs
Großer Fokus	80kV	5mAs
Großer Fokus	90kV	5mAs
Großer Fokus	100kV	5mAs
Kleiner Fokus	60kV	5mAs
Kleiner Fokus	70kV	5mAs
Kleiner Fokus	80kV	5mAs
Kleiner Fokus	90kV	5mAs
Kleiner Fokus	100kV	5mAs

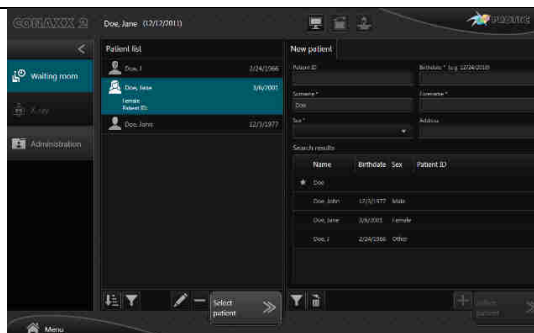
3.2 Bedienung

Beschreibung	Bild
Einschalten des PROSLIDE 32 Systems	Einschaltreihenfolge: <ul style="list-style-type: none"> - Generator - RAPIXX DR-System - Panel-PC/Tablet*

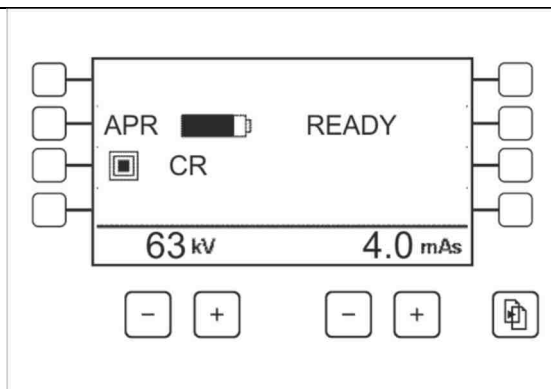
CONAXX starten

Patient und Aufnahme in CONAXX auswählen

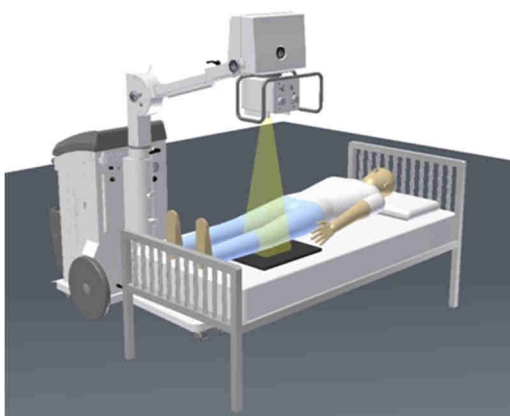
Vorbereiten der Aufnahme in CONAXX



Generatorwerte einstellen



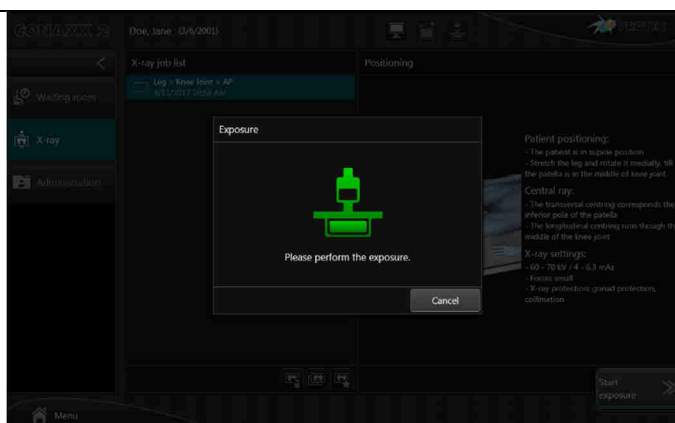
Detektor, Röntgenröhre und Patient
Positionieren



WARNUNG!

Der Zentralstrahl und die Detektorfläche (bzw. CR oder Film) sollten für eine optimale Aufnahme immer orthogonal zueinander und zentral im Strahlenfeld positioniert sein. Die aktive Fläche des Detektors (bzw. CR oder Film) muss immer Richtung Strahlenfeld zeigen.

CONAXX für Aufnahme bereit machen



Aufnahme auslösen

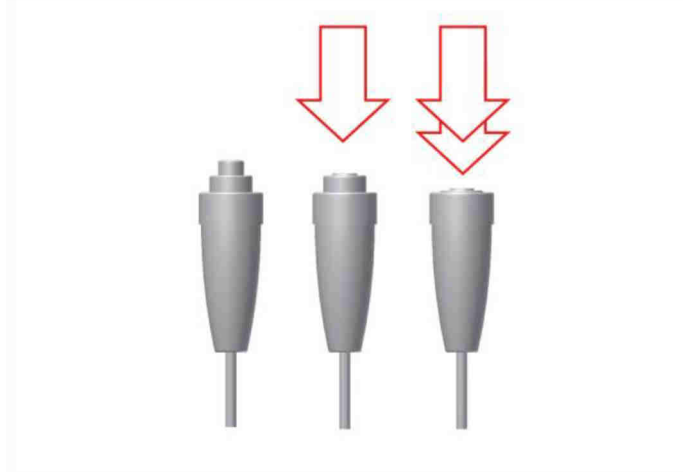
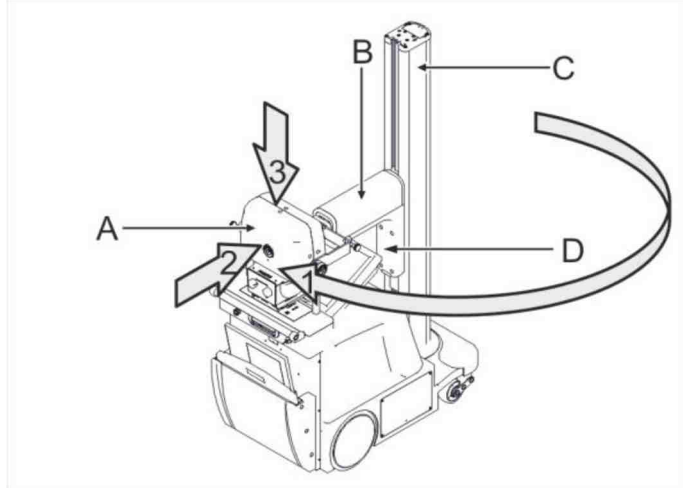


Bild sichten



Röntgenröhre und Detektor für nächste Aufnahme vorbereiten oder wieder in Transportvorrichtung/-position bringen



Aufnahmen in Krankenhaussystem übertragen

Die detaillierte Vorgehensweise ist in den entsprechenden Anleitungen der Komponenten beschrieben.

3.2.1 Bedienung PROSLIDE 32 B

Detaillierte Informationen zu PROSLIDE 32 B entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROSLIDE 32 B

3.2.2 Bedienung CONAXX 2

Detaillierte Informationen zu CONAXX 2 entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung CONAXX 2

3.2.3 Bedienung RAPIXX DR-System

Detaillierte Informationen zu RAPIXX DR-System entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung RAPIXX DR-System

3.2.4 Bedienung Panel-PC/Tablet*

Detaillierte Informationen zu Panel-PC/Tablet entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Panel-PC/Tablet

3.3 Funktion des PROSLIDE 32 B SYSTEM

3.3.1 Aus- und Einschalten des PROSLIDE 32 B System

Das PROSLIDE 32 B System muss an 3 Stellen eingeschaltet werden, um funktionsfähig zu sein. Die Reihenfolge des Einschaltens ist dabei wie folgt empfohlen:

1. Generator (PROSLIDE 32 B)
2. RAPIXX DR-System (Detektor)
3. Panel-PC/Tablet* (je nach Ausführung)

Die entsprechenden Vorgehensweisen für das Einschalten des jeweiligen Geräts entnehmen sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung.

* Optional, nicht im Lieferumfang des PROSLIDE 32 B Systems enthalten. Bitte separat erwerben.