

Bucky/Bucky WR Grid Entity/Grid Entity WR

Röntgenkassettenhalter

Bucky - Model/ID: 7051-x-x1xx
Basis UDI-DI: 426050264X018ZU

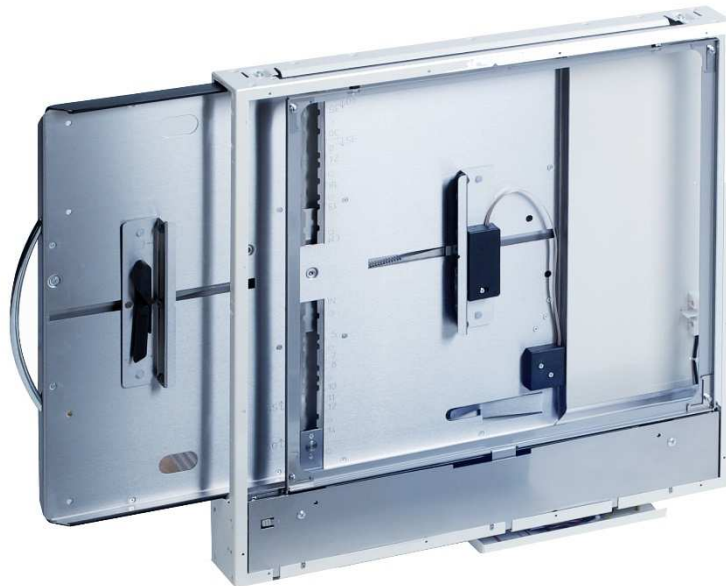
Bucky WR - Model/ID: 7051-x-x1xx
Basis UDI-DI: 426050264X025ZR

Grid Entity - Model/ID: 7051-0-x5xx
Basis UDI-DI: 426050264X019ZW

Grid Entity WR - Model/ID: 7051-0-x1xx
Basis UDI-DI: 426050264X026ZT

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5051-0-8001





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	5
Allgemeine Hinweise	6
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
An den Benutzer	6
1 Gerätebeschreibung	8
1.1 Einführung	8
1.2 Beschreibung	8
1.2.1 Ausführungen	8
1.2.2 Installation	8
1.3 Leistungsmerkmale	9
1.4 Zweckbestimmung	9
1.5 Klinischer Nutzen	9
1.6 Patientenzielgruppe(n)	9
1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	9
1.8 Indikationen und Kontraindikationen	9
1.9 Vorgesehene Anwender	9
1.10 Konformitätserklärung	10
2 Sicherheitshinweise	11
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	12
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	12
2.1.2 Gerätebetrieb	12
2.1.3 Bedienpersonal	12
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	12
2.1.5 Explosionsschutz	13
2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten	13
2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	13
3 Bedienelemente und Anzeigen	14
3.1 Hauptschalter des Röntgenkassettenhalters	14
3.2 Bedienelemente und Anzeigen des Röntgenkassettenhalters	14
4 Handhabung	16
4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung	16
4.2 Bedienung des Röntgenkassettenhalters	16
4.2.1 Einsetzen und Entnehmen des Rasterrahmens	16
4.2.2 Einlegen eines Bildempfänger in die Kassettenlade	17
4.2.3 Bildempfänger in Variante mit Ladefunktion (DL) einlegen	17
4.3 Funktion des Röntgenkassettenhalters	18
4.3.1 Ein- und Ausschalten des Röntgenkassettenhalters	18
5 Sicherheit und Wartung	19
5.1 Einführung	19
5.2 Wiederverwendbarkeit	19
5.3 Reinigung und Desinfektion	19
5.3.1 Reinigung	19
5.3.2 Desinfektion	19
5.4 Überprüfung und Wartung	20
5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	20
5.4.2 Regelmäßige Kontrollen	20
5.4.3 Wartung	20
5.4.4 Gewährleistung	20
5.4.5 Produktlebensdauer	21
5.4.6 Weiterführende Informationen	21
5.4.7 Entsorgungshinweise	21

6	Spannungsversorgung	22
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	22
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	22
7	Technische Daten	25
7.1	Abmessungen	25
7.2	Schwächungsgleichwert	25
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	25
7.3	Umgebungsbedingungen	25
7.3.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	25
7.3.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	25
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen	26
8.1	Bildzeichen	26
8.2	Typenschilder	27
8.3	Etiketten	28
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber	28
8.5	Abkürzungen	28

**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

Revision	Datum	aktualisierte Seiten	Kommentar	Autor
1.0	2021-05-25	alle	Umstellung auf MDR, ersetzt 5051-0-0051_V02 5051-0-0251_V2.0 5051-0-0151_V4.0 5051-0-0001_Rev06 5051-0-0021_Rev04	ML
2.0	2022-10-26	11 17-18 27-28	Verweis auf Formblatt geändert, Bild von DL (überarbeitete Variante) ausgetauscht; Beschreibung des Einlegens eines Panels in die Kassettenlade mit DL ergänzt sowie Warnung hinzugefügt; Aufkleber in Bildzeichen und Positionen der Schilder und Aufkleber ergänzt	ML TB

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Um die gestellten und geprüften Anforderungen der Normenserie 60601 beizubehalten, darf das ME-System während der tatsächlichen Betriebslebensdauer nicht verändert werden.

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.

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.

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 „Technische Beschreibung“ 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.

**HINWEIS**

Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Leistungsmerkmale und die Bedienung, die für eine effiziente und effektive Handhabung des Röntgenkassettenhalters erforderlich sind.

Bevor Sie mit dem Röntgenkassettenhalter arbeiten, muss die komplette Gebrauchsanweisung durchgelesen werden, insbesondere auch die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung.

1.2 Beschreibung

Der Röntgenkassettenhalter mit Kassettenlade, ist für die Aufnahme einer Messkammer (für den Betrieb des Röntgengenerators mit Belichtungsautomat) und eines Streustrahlenrasters vorgesehen.

Streustrahlenraster, sowie Messkammer mit Anpassungsteilen sind getrennt zu bestellen. Der Raster dient zur Reduzierung der Streustrahlung, die sich kontrastmindernd für die Aufnahme auswirkt.

1.2.1 Ausführungen

Bucky	7051-x-010x
Bucky FSE	7051-x-012x
Bucky DL	7051-x-x10x
Bucky FSE DL	7051-x-112x
Bucky WR	7051-x-015x
Bucky WR RA	7051-x-015x
Bucky WR FSE	7051-x-017x
Bucky WR FSE-RA	7051-x-017x
Bucky WR DL	7051-x-315x
Bucky WR FSE DL	7051-x-317x
Grid Entity	7051-0-252x
Grid Entity FSE	7051-0-253x
Grid Entity DL	7051-0-x52x
Grid Entity FSE DL	7051-0-x53x
Grid Entity WR	7051-0-015x
Grid Entity WR FSE-RA	7051-0-015x
Grid Entity WR DL	7051-0-x16x
Grid Entity WR FSE DL	7051-0-x17x

1.2.2 Installation



HINWEIS

Die Installation des Röntgenkassettenhalters muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanleitung des Röntgenkassettenhalters.

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

PROTEC GmbH & Co. KG
Deutschland
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

1.3 Leistungsmerkmale

Optional für den Einsatz von Messkammern und Streustrahlenrastern.

Optionale Funktionen, abhängig von der Ausführung:

- Rasterabfrage (RA)
- Fail Safe (FSE)
- Detektorladung für bestimmte Wi-Fi Detektormodelle (DL)

Nur bei Röntgenkassettenhaltern mit Wechselraster (WR): Leichtes Herausnehmen des Streustrahlenrasters für Untersuchungen ohne Raster oder zum schnellen Wechsel auf ein anderes Raster.

1.4 Zweckbestimmung

Der Röntgenkassettenhalter...

- Bucky mit elektronisch gesteuertem Rasterantrieb
- Bucky WR mit einem herausnehmbaren Rasterahmen und einem elektronisch gesteuertem Rasterantrieb
- Grid Entity
- Grid Entity WR mit einem herausnehmbaren Rasterahmen

... ist als Komponente eines diagnostischen Röntgensystems für die Aufnahme und Positionierung eines Bildempfängers, einer Messkammer und eines Streustrahlenrasters für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin vorgesehen.

1.5 Klinischer Nutzen

Für Röntgenkassettenhalter kann isoliert betrachtet kein klinischer Nutzen ausgewiesen werden.

Als Komponenten diagnostischer Röntgensysteme in der Humanmedizin tragen sie zum klinischen Nutzen der Röntgensysteme, der in der Erzeugung konventioneller zweidimensionaler Röntgenbilder zur Befunderhebung oder Befundpräzisierung als Basis für Behandlungsentscheidungen besteht, bei.

1.6 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.

1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

Röntgenkassettenhalter haben als eigenständige Produkte keine Funktion, Krankheitszustände zu diagnostizieren, zu behandeln und/oder zu überwachen.

1.8 Indikationen und Kontraindikationen

Röntgenkassettenhalter haben als eigenständige Produkte keine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper.

Daher können für sie, isoliert betrachtet, keine Indikationen und Kontraindikationen ausgewiesen werden.

1.9 Vorgesehene Anwender

Der Röntgenkassettenhalter ist als Bestandteil eines diagnostischen Röntgensystems ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen

Röntgensystemen 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 Anwender können z.B. sein: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

1.10 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, einschließlich aller gültigen Berichtigungen.

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG

Deutschland

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 Sicherheitshinweise



HINWEIS

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

xxx



ACHTUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können,.

xxx



WARNUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx



WARNUNG!

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

xxx

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



HINWEIS

Nach der Erstinstallation ist die Inbetriebnahme mit dem PROTEC Abnahmeprotokoll FB-04-07A4.3 zu protokollieren.



HINWEIS

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



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche sicherheitsrelevanten Informationen um den Röntgenkassettenhalter 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 dem mitgelieferten Datenträger (USB, CD oder DVD). Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.

**HINWEIS**

Sämtliche Bedienelemente sind in dieser Gebrauchsanweisung nochmals genau beschrieben.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise**2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb****WARNUNG!**

Der Röntgenkassettenhalter ist ein Schutzklasse I Gerät (gemäß EN 60601-1). Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Die Spannungsversorgung für den Röntgenkassettenhalter des Röntgensystems wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator oder der Power Box hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator oder die Power Box muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen. Der Röntgengenerator des Röntgensystems wird an das Versorgungsnetz angeschlossen (siehe Technische Beschreibung des Röntgengenerators). Um die Gefahr eines Stromschlages zu reduzieren, muss das System an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden. Das System hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators oder über den Schalter an der Power Box ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen vom Röntgensystem zu trennen, ist der verbundene Röntgengenerator bzw. die Power Box auszuschalten.

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen ist der Röntgenkassettenhalter nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von PROTEC oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister zu benachrichtigen.

2.1.3 Bedienpersonal**HINWEIS**

Am Röntgenkassettenhalter dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

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

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr**WARNUNG!**

Es ist sicherzustellen, dass sich bei der Bedienung der beweglichen Teile des Röntgenkassettenhalters keine Personen oder Gegenstände in dem offensichtlichen Gefahrenbereich des Gerätes befinden. Bei Nichtbeachten kann es zu Körperverletzungen an Personen oder Beschädigungen am Röntgenkassettenhalter oder anderen Gegenständen kommen.

2.1.5 Explosionsschutz

Der Röntgenkassettenhalter ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.7 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 Röntgenkassettenhalters 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 vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Röntgenkassettenhalter 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.

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

3 Bedienelemente und Anzeigen

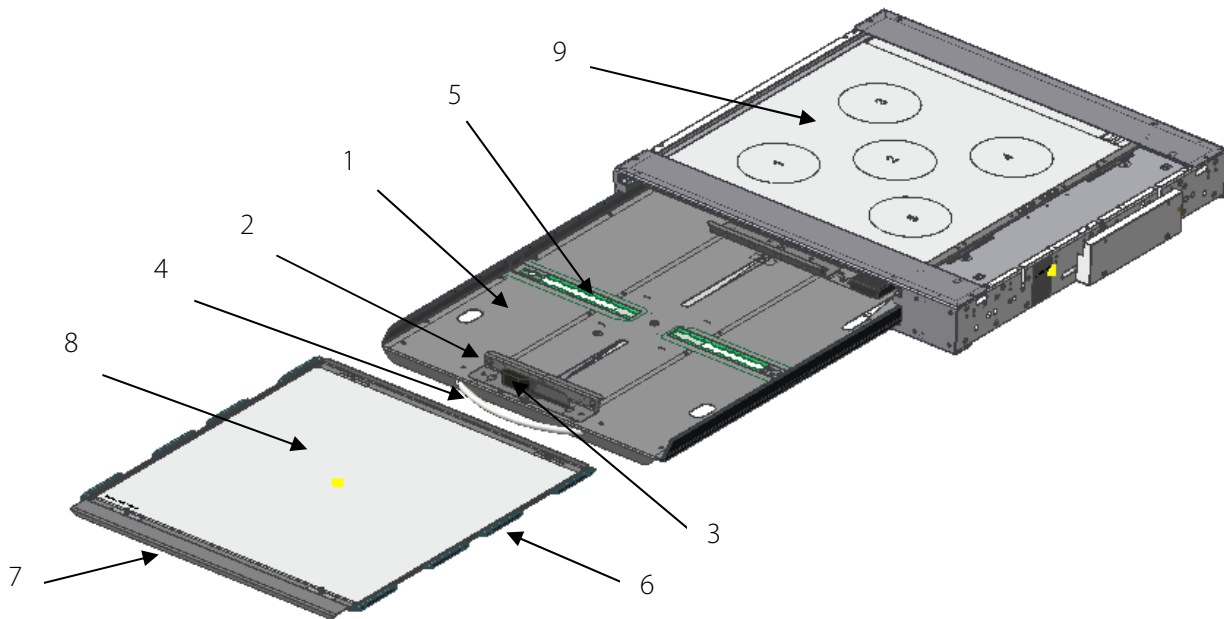
3.1 Hauptschalter des Röntgenkassettenhalters

Der Röntgenkassettenhalter verfügt über keinen separaten Hauptschalter.

Die Variante Bucky und Bucky WR und alle Varianten mit Detektorladung werden über das Röntgensystem ein- und ausgeschaltet.

Die Variante Grid Entity und Grid Entity WR werden stromlos betrieben.

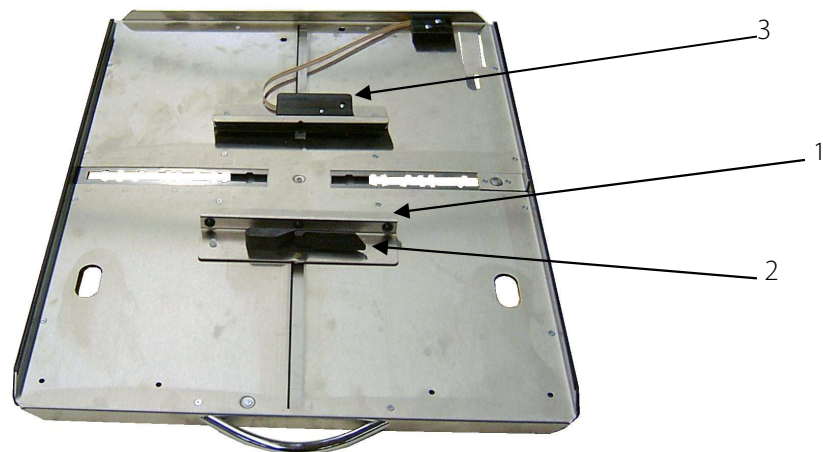
3.2 Bedienelemente und Anzeigen des Röntgenkassettenhalters



- 1) Kassettenlade, dient zur Aufnahme des Bildempfängers.
- 2) Klemmvorrichtung, zur automatischen Zentrierung des Bildempfängers quer zur Tischplatte.
- 3) Sperrklinke, zur Verriegelung der Klemmvorrichtung.
- 4) Handgriff, nach Herausziehen der Kassettenlade bis zum Anschlag kann der Bildempfänger eingelegt werden.
- 5) Positionierung, längs zur Tischplatte kann der Bildempfänger von Hand durch Ausrichten nach den Mittenmarkierungen oder durch Einstellen des auf die entsprechende Bildempfängergröße in Position gebracht werden.
- 6) Wechsellasterrahmen, nur bei Variante Bucky WR und Grid Entity WR.
- 7) Griffleiste Wechsellasterrahmen.
- 8) *Streustrahlenraster.
- 9) *Ionisationsmesskammer.

**Ist nicht im Lieferumfang des Röntgenkassettenhalters enthalten.*

Option FSE (Fail Safe Einrichtung)



- 1) Klemmvorrichtung, zur automatischen Zentrierung des Bildempfängers quer zur Tischplatte.
- 2) Sperrklinke, zur Verriegelung der Klemmvorrichtung.
- 3) Kassettenabtastung (FSE)

Die Kassettenabtastung wird durch Einlegen eines Bildempfängers in die Kassettenlade und Festklemmen durch die Klemmvorrichtung aktiviert.

4 Handhabung

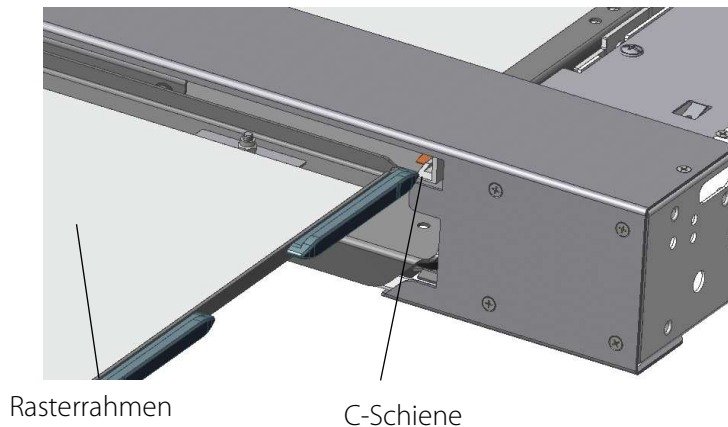
4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung

Es ist darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt vor der Röntgenuntersuchung jedes Patienten desinfiziert werden (siehe Kapitel 5.3.2).

4.2 Bedienung des Röntgenkassettenhalters

4.2.1 Einsetzen und Entnehmen des Rasterrahmens

Nur bei Ausführung mit Wechsellasterrahmen.



Zum Einsetzen des Rasterrahmens, den Rasterrahmen rechtsbündig in der C- Schiene ansetzen und bis zum Rastpunkt einschieben. Anschließend, durch leichtes Ziehen prüfen, ob der Rasterrahmen eingerastet ist.



ACHTUNG!

Das Streustrahlenraster immer mit zwei Händen handhaben und nicht fallen lassen.



HINWEIS

Wenn der Rasterrahmen nicht korrekt eingeschoben und eingerastet ist, wird eine Aufnahmeauslösung gesperrt.

Zur Entnahme des Rasterrahmens, ziehen Sie an der Griffleiste, an der Vorderseite des Rasterrahmens, nach außen. Nach einem kurzen Widerstand ist der Rasterrahmen frei und kann nach vorne gezogen werden. Mit beiden Händen den Rasterrahmen aus den Seitenschienen der Bucky WR/Grid Entity WR ziehen.

Den Rasterrahmen bis zum nächsten Einsatz sicher lagern.



4.2.2 Einlegen eines Bildempfängers in die Kassettenlade

- Nach der Einstellung der Röntgenstrahlereinheit ist ein Bildempfänger in die Kassettenlade des Röntgenkassettenhalters einzulegen.



ACHTUNG!

Zum Einlegen eines Bildempfängers in die Kassettenlade mit Option der Ladefunktion die Hinweise in Kap. 4.2.3 beachten!

- Die Kassettenlade am Handgriff bis zum Anschlag aus dem Röntgenkassettenhalter herausziehen.
- Die Sperrklinke zum Öffnen/Schließen der Klemmvorrichtung zur seitlichen Fixierung des Bildempfängers gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Klemmvorrichtung so weit öffnen, dass der Bildempfänger mit der gewählten Größe eingelegt werden kann.
- Den Bildempfänger einlegen, wobei die Mittellinie nach den Einkerbungen an der Klemmvorrichtung auszurichten ist, oder nach Einrasten Kassettenpositionierers in der des Bildempfängers entsprechenden Rastung, den Bildempfänger an den Kassettenpositionierer heranschieben.
- Die Klemmvorrichtung an den Bildempfänger drücken, und zur Arretierung die Sperrklinke im Uhrzeigersinn drehen.
 - Bei Option FSE: Wird dadurch die Kassettenabtastung aktiviert.
- Die Kassettenlade bis zum Anschlag in den Röntgenkassettenhalter einschieben.



HINWEIS

Bei Option FSE (Fail Safe Einrichtung):

Die Freigabe einer Röntgenaufnahme erfolgt erst dann, wenn sich in der Kassettenzentriereinrichtung ein korrekt eingelegter Bildempfänger befindet und die Kassettenlade vollständig in den Röntgenkassettenhalter eingeschoben wurde.

4.2.3 Bildempfänger in Variante mit Ladefunktion (DL) einlegen

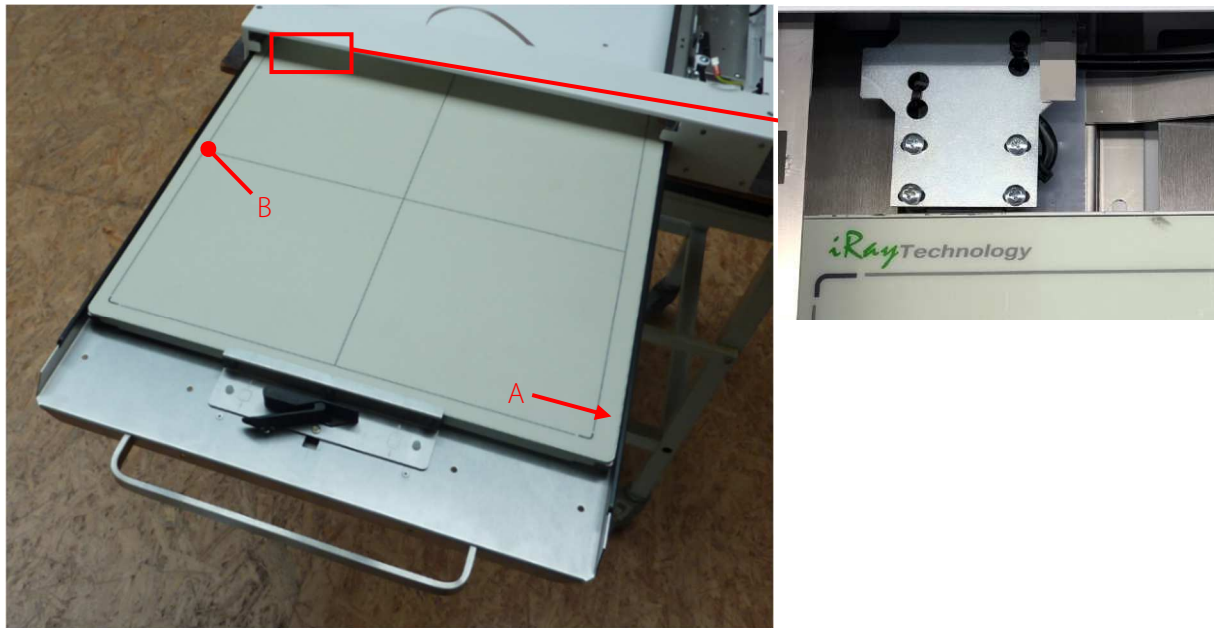
Das Laden des Detektors funktioniert nur, wenn der Detektor in der richtigen Lage in die Kassettenlade eingelegt ist. Der Ladeanschluss des Detektors muss hinten links oder rechts sein (abhängig vom Detektormodell), damit der Kontakt mit dem Ladestecker hergestellt werden kann. Erst wenn die Kassettenlade geschlossen und das System eingeschaltet ist, wird der Detektor automatisch geladen. Die Anzeige des Batteriestatus hängt von der eingesetzten Software ab.



ACHTUNG!

Ist der Röntgenkassettenhalter in einen Tisch eingebaut, muss der Bildempfänger nach dem Einlegen in der Kassettenlade ganz nach rechts geschoben werden (siehe Pos. A). Anschließend über die Klemmvorrichtung den Bildempfänger fixieren.

Ist der Röntgenkassettenhalter in einem Wandstativ eingebaut, muss der Bildempfänger unten bündig mit der Kassettenlade eingelegt werden. Vor dem Einschieben der Kassettenlade in den Röntgenkassettenhalter den Bildempfänger unten mittig auf die Kassettenlade drücken (siehe Pos. B).



4.3 Funktion des Röntgenkassettenhalters

4.3.1 Ein- und Ausschalten des Röntgenkassettenhalters

Das Einschalten des Röntgenkassettenhalters (nur Bucky und Bucky WR und Varianten mit Detektorladung) geschieht über die Konsole des Generators. Über den Generator werden sämtliche Systemkomponenten mit Spannung versorgt. Ist in dem System eine Power Box enthalten, erfolgt die Spannungsversorgung über die Power Box.

Wenn der Generator oder die Power Box am Einschaltknopf eingeschaltet wird, läuft am Generator und dem Steuerpult ein Selbsttest. Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttests werden die Parameter angezeigt.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

Schalten Sie das Röntgensystem vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus. Dadurch wird der Röntgenkassettenhalter 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 Wiederverwendbarkeit

Der Röntgenkassettenhalter ist ohne besondere Aufbereitungsverfahren wiederverwendbar. Es ist allerdings darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt beim Patientenwechsel desinfiziert werden (siehe auch Kapitel 4.1)

Der Röntgenkassettenhalter darf nicht mehr mit Patienten verwendet werden, wenn es außerordentliche Verschleißerscheinungen (z.B. Metallabrieb, Verschleiß von Isolierungen) oder gefährdende technische Mängel (z.B. verbogene Teile) aufweist oder die resultierende Bildqualität (z.B. Artefakte im Bild) unzureichend ist.

In diesem Fall setzen Sie sich bitte umgehend mit dem PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst in Verbindung.

5.3 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung
Mögliche Materialveränderungen!



WARNUNG!

Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in das Gehäuseinnere dringt, um elektrische Kurzschlüsse und/oder Korrosionsbildung zu verhindern.

5.3.1 Reinigung

Die Reinigung des Röntgenkassettenhalters 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.

5.3.2 Desinfektion

Bei der Desinfektion müssen die jeweils anwendbaren und aktuellen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien zu Desinfektion und Explosionsschutz berücksichtigt werden.

Alle mechanischen Bauteile des Röntgenkassettenhalters, 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.

**WARNUNG!**

Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden! Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden, da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder Korrosionsbildung verursachen könnte.

Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische verflüchtigen!

5.4 Überprüfung und Wartung

**WARNUNG!**

Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während der Röntgenkassettenhalter mit einem Patienten benutzt wird!

Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

Die Bedienelemente auf einwandfreie Funktion prüfen.

5.4.2 Regelmäßige Kontrollen

**HINWEIS**

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

5.4.3 Wartung

Die erforderliche Wartung muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Geräts sicherzustellen. Die Wartungsintervalle sind abhängig von der Nutzungshäufigkeit. Die erforderlichen Vorgaben sind der entsprechenden Technischen Beschreibung im Kapitel 3 *Wartungs- und Sicherheitsinspektion* zu entnehmen.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die PROTEC GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, und wenn 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.

**HINWEIS**

Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.

5.4.4 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.

5.4.5 Produktlebensdauer

Der Röntgenkassettenhalter ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister ausgelegt. Nach Erreichen der Produktlebensdauer erfolgt die weitere Verwendung auf eigene Gefahr.

5.4.6 Weiterführende Informationen

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

5.4.7 Entsorgungshinweise



Der Röntgenkassettenhalter enthält verschiedene Kunststoffe 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 Ihrem Vertragspartner oder Ihrer Servicefirma auf oder beauftragen Sie eine auf die Entsorgung der jeweiligen Komponenten spezialisierte Firma.

6 Spannungsversorgung



HINWEIS

Der Röntgenkassettenhalter benötigt, Modelabhängig, folgende Spannungsversorgung:

Bucky, Bucky WR ohne bzw. mit Detektorladefunktion Grid Entity, Grid Entity WR mit Detektorladefunktion.

Netzspannung	230 VAC
Netzfrequenz	50-60 Hz
Eingangsstrom	1,5A max.

Die Spannungsversorgung für den Detektor erfolgt von einem Netzteil. Dieses liefert 24Vdc, 3A.



WARNUNG!

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

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



ACHTUNG!

Der Röntgenkassettenhalter 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 Röntgenkassettenhalters verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Der Röntgenkassettenhalter ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Röntgenmechanik 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 Gerät 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 Gerät ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein Gerät der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses Gerät 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 Geräts 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	

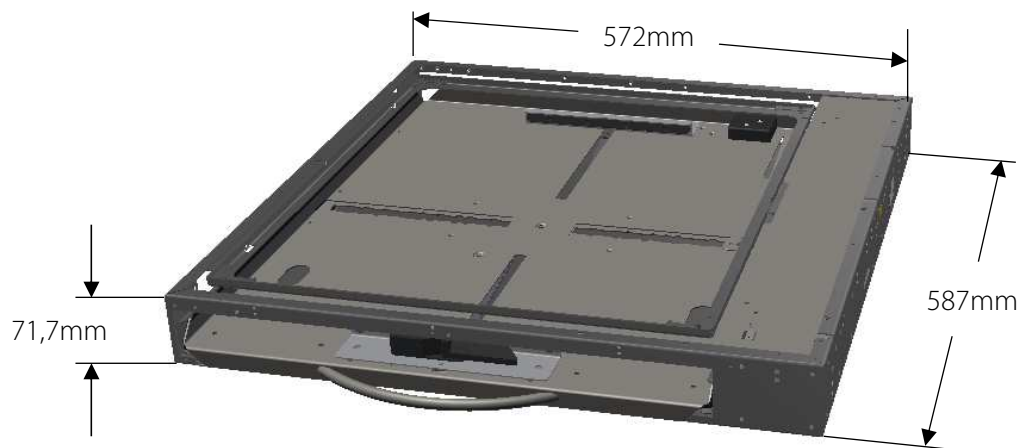
Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	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	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.

	der UT) für 5/6s	der UT) für 5/6s	
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz bis 80 MHz	3 V/m	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 1kHz 80% AM 80 MHz bis 2.7 GHz	3 V/m	s. nachfolgende Tabelle
ANMERKUNG: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Prüffrequenz in MHz	Frequenzband in MHz	Service in MHz	Modulation	Störfestigkeits- Prüfpegel in V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation: 217 Hz	9

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



7.2 Schwächungsgleichwert

Der Röntgenkassettenhalter besitzt keinen Geräteschwächungsfaktor. Nur durch Einsetzen von Messkammern oder Streustrahlenrastern ergeben sich weitere Schwächungsgleichwerte für das Röntgensystem.

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Der Röntgenkassettenhalter entspricht der Schutzklasse 1 und enthält keine Anwendungsteile des Typs B (entsprechende EN 60601-1).

7.3 Umgebungsbedingungen

7.3.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

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






7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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

8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

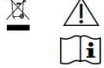
8.1 Bildzeichen

	Luftdruck, Begrenzung
	Temperatur, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
	Herstellungsdatum

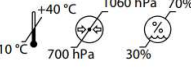
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
 www.protec-med.com/download	Dieses Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Diese wird in einem elektronischen Format (eIFU) auf unserer Internetseite zur Verfügung gestellt.
	Entsorgungshinweise; WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)
	Schutzerdung
	Den Bildempfänger in Pfeilrichtung bündig bis zur Kante der Kassettenlade schieben.

8.2 Typenschilder

MD
REF 7051-1-0100
SN SN000112
2021-02-26



www.protec-med.com/download




Bucky
X-ray film cassette holder

POWER RATING

230	V ~
50/60	Hz
0.16	A


Bucky start: 230 V ~

Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible



PROTEC
PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany

UDI

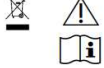


(01)04260502640555
(11)210226
(21)SN000112

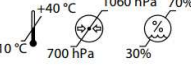
TL7051-1-0100V01

Beispiel Bucky

MD
REF 7051-1-0151
SN SN000134
2021-02-26



www.protec-med.com/download




Bucky WR
X-ray film cassette holder

POWER RATING

230	V ~
50/60	Hz
0.16	A


Bucky start: 230 V ~

Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible



PROTEC
PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany

UDI




(01)04260502640760
(11)210226
(21)SN000134

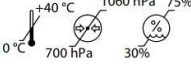
TL7051-1-0151V01

Beispiel Bucky WR

MD
REF 7051-0-2522
SN SN000198
2021-02-26



www.protec-med.com/download




Grid entity
X-ray film cassette holder

POWER RATING

230	V ~
50/60	Hz
0.16	A


Bucky start: 230 V ~

Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible



PROTEC
PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany

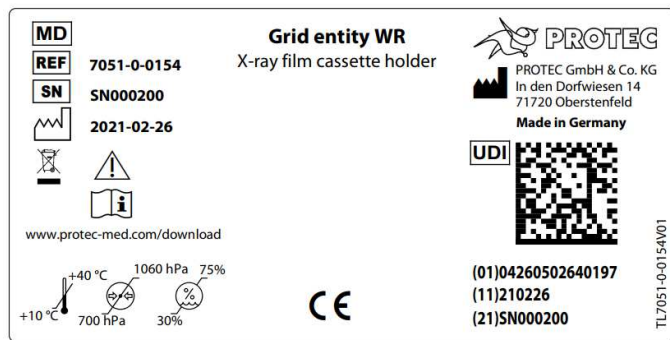
UDI



(01)04260502640081
(11)210226
(21)SN000198

TL7051-0-2522V01

Beispiel Grid Entity



Beispiel Grid Entity WR

8.3 Etiketten

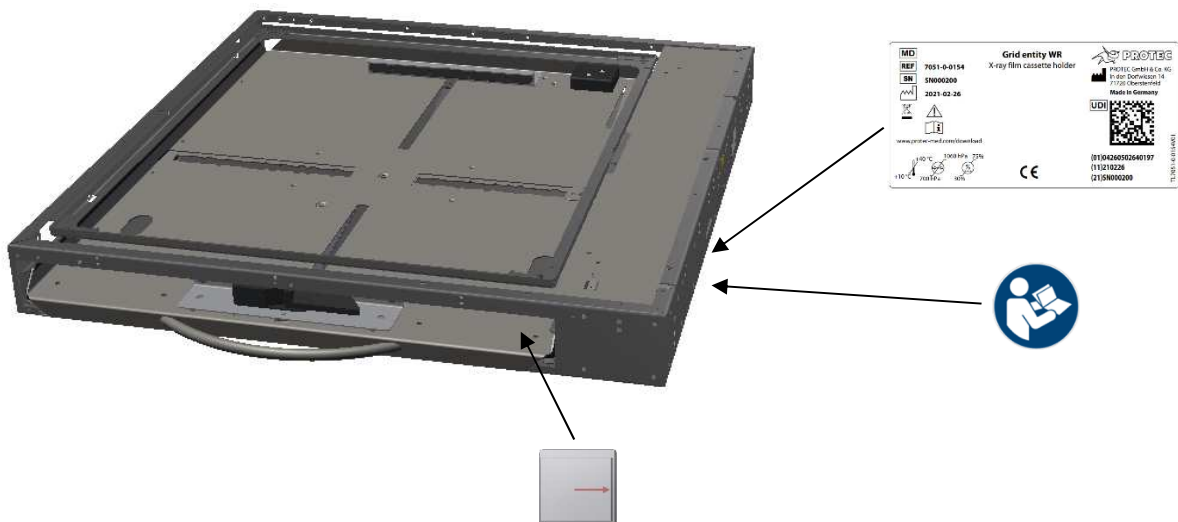


Gebrauchsanweisung beachten



Den Bildempfänger in Pfeilrichtung bündig bis zur Kante der Kassettenlade schieben.

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber



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