

Bucky / Bucky WR Grid entity / Grid entity WR

Rentgenowski panel kasetowy

Bucky – Model/ID: 7051-x-x1xx

Basic UDI-DI: 426050264X018ZU

Bucky WR – Model/ID: 7051-x-x1xx

Basic UDI-DI: 426050264X025ZR

Grid entity – Model/ID: 7051-0-x5xx

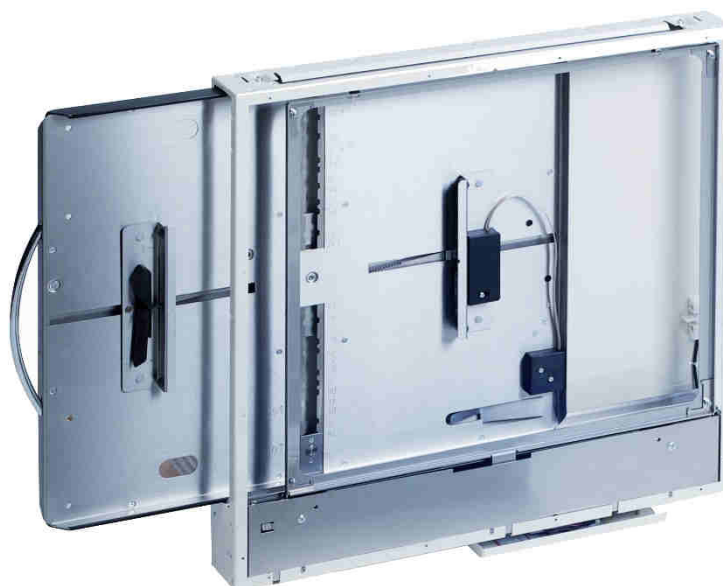
Basic UDI-DI: 426050264X019ZW

Grid entity WR – Model/ID: 7051-0-x1xx

Basic UDI-DI: 426050264X026ZT

Instrukcja użytkowania

Nr ident. 5051-0-8011





WSKAZÓWKA

Niniejsza dokumentacja zawiera informacje chronione prawem autorskim i jest przeznaczona wyłącznie dla klientów PROTEC GmbH & Co. KG. Jej powielanie, przekazywanie osobom trzecim oraz każde inne użytkowanie bez wyraźnego pisemnego pozwolenia wydanego przez dział prawny PROTEC GmbH & Co. KG jest surowo zabronione. O naruszaniu tych przepisów należy niezwłocznie zawiadomić PROTEC GmbH & Co. KG.

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Uwagi i pytania dotyczące tej dokumentacji prosimy kierować do:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60

e-mail: protec@protec-med.com

internet: www.protec-med.com

Spis treści

strona

Spis treści.....	3
Wskazówki ogólne	6
Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze.....	6
Do użytkownika.....	6
1 Opis urządzenia	8
1.1 Wprowadzenie	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Wersje urządzenia	8
1.2.2 Instalacja	8
1.3 Cechy wydajności.....	9
1.4 Przewidywane zastosowanie.....	9
1.5 Korzyści kliniczne	9
1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów.....	9
1.7 Diagnozowane schorzenia	9
1.8 Wskazania i przeciwwskazania.....	9
1.9 Przewidywani użytkownicy	10
1.10 Deklaracja zgodności.....	10
2 Wskazówki bezpieczeństwa	11
2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	12
2.1.1 Warunki eksploatacji.....	12
2.1.2 Eksploatacja urządzenia	12
2.1.3 Pracownicy obsługi.....	12
2.1.4 Ryzyko zmiężdżenia i kolizji.....	13
2.1.5 Ochrona przeciwwybuchowa	13
2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami.....	13
2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia.....	13
3 Elementy sterowania i wskaźniki	14
3.1 Przełącznik główny rentgenowskiego panelu kasetowego.....	14
3.2 Elementy sterowania i wskaźniki rentgenowskiego panelu kasetowego	14
4 Stosowanie	16
4.1 Wymagania przed i podczas obsługi urządzenia	16
4.2 Obsługa rentgenowskiego panelu kasetowego	16
4.2.1 Wkładanie i wyjmowanie ramki rastra.....	16
4.2.2 Wkładanie odbiornika obrazu do szuflady na kasety.....	16
4.2.3 Wkładanie odbiornika obrazu w wariacie z funkcją ładowania	17
4.2.3.1 iRay.....	17
4.3 Działanie rentgenowskiego panelu kasetowego.....	17
4.3.1 Włączanie i wyłączanie rentgenowskiego panelu kasetowego	17
5 Bezpieczeństwo i konserwacja.....	19
5.1 Wprowadzenie	19
5.2 Możliwość ponownego użycia.....	19
5.3 Czyszczenie i dezynfekcja.....	19
5.3.1 Czyszczenie	19
5.3.2 Dezynfekcja.....	19
5.4 Sprawdzanie i konserwacja.....	20
5.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań	20
5.4.2 Regularne kontrole	20
5.4.3 Konserwacja.....	20
5.4.4 Świadczenia gwarancyjne	21
5.4.5 Trwałość produktu.....	21
5.4.6 Dalsze informacje	21

5.4.7	Informacje dotyczące utylizacji.....	21
6	Zasilanie napięciem	22
6.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2.....	22
6.1.1	Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń.....	22
7	Dane techniczne	25
7.1	Wymiary.....	25
7.2	Współczynnik osłabiania	25
7.2.1	Stopień ochrony i klasa ochronności.....	25
7.3	Warunki otoczenia	25
7.3.1	Warunki otoczenia podczas eksploatacji.....	25
7.3.2	Warunki otoczenia podczas transportu i składowania.....	25
8	Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów	26
8.1	Znaki graficzne	26
8.2	Tabliczki znamionowe	27
8.3	Etykiety	28
8.4	Pozycje tabliczek i naklejek.....	28
8.5	Skróty.....	28

**WSKAZÓWKA**

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania są zgodne z wyposażeniem urządzenia wg daty jego produkcji. Ulepszenia dokonane po dacie produkcji są opisane w aktualnych informacjach serwisowych wysyłanych przez techniczną obsługę klienta PROTEC GmbH & Co.KG.

Status wersji

Wersja	Data	Strony aktualizowane	Komentarz	Autor
1.0	2021-05-25	wszystkie	przestawienie na MDR, zastępuje 5051-0-0051_V02 5051-0-0251_V2.0 5051-0-0151_V4.0 5051-0-0001_Wer06 5051-0-0021_Wer04	ML

Wskazówki ogólne



OSTRZEŻENIE!

Aby zachować wyznaczone i przetestowane wymagania serii norm 60601, nie wolno zmieniać systemu ME przez cały okres użytkowania.

Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze



OSTRZEŻENIE!

Wszystkie ruchome części urządzenia powinny być eksploatowane z zachowaniem ostrożności. Muszą być one regularnie i zgodnie z zawartymi w dokumentacji zaleceniami producenta kontrolowane i konserwowane. Prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać tylko pracownicy autoryzowani przez PROTEC GmbH & Co. KG. Dotykanie części i przyłączy będących pod napięciem może skutkować śmiercią. Nigdy nie odłączać elastycznego kabla wysokiego napięcia od promiennika rentgenowskiego lub generatora wysokiego napięcia ani nie otwierać obudowy generatora rentgenowskiego. Wszystkie części urządzenia muszą być wyposażone w przewody ochronne zgodne z przepisami krajowymi. Nieprzestrzeganie wskazówek ostrzegawczych może prowadzić do ciężkich, a nawet śmiertelnych obrażeń obecnych osób.

Do użytkownika



WSKAZÓWKA

Użytkownik tej dokumentacji zobowiązany jest do dokładnego przeczytania oraz przemyślenia zawartych w niej wytycznych, ostrzeżeń i wskazówek dotyczących zachowania ostrożności, zanim rozpocznie obsługę urządzenia. Nawet jeśli użytkownik obsługiwał już podobne urządzenia, istnieje możliwość, że w przypadku opisanego tu urządzenia dokonano jednak zmian konstrukcyjnych, produkcyjnych i funkcjonalnych, które mogą mieć znaczny wpływ na jego obsługę. Prace montażowe i objęte zakresem obsługi klienta, dotyczące opisanego tu urządzenia powinny być przeprowadzane przez uprawnionych do tego i wykwalifikowanych pracowników PROTEC GmbH & Co. KG. Pracownicy montażu i inne osoby, które nie są pracownikami technicznej obsługi klienta firmy PROTEC GmbH & Co. KG, zobowiązane są do skontaktowania się z miejscowym oddziałem PROTEC GmbH & Co. KG przed rozpoczęciem prac montażowych i serwisowych. Przy pracach montażowych i objętych zakresem obsługi klienta wymagane jest korzystanie z „Technicznego opisu produktu” i przestrzegania zawartych w nim punktów.

**WSKAZÓWKA**

Używanie produktu z wykorzystaniem części montowanych lub akcesoriów nieautoryzowanych przez PROTEC lub innych niedopuszczonych komponentów jest niedozwolone.

**WSKAZÓWKA**

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

1 Opis urządzenia

1.1 Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja użytkowania opisuje cechy wydajności i zasady obsługi niezbędne do wydajnego i efektywnego stosowania rentgenowskiego panelu kasetowego.

Przed rozpoczęciem pracy z rentgenowskim panelem kasetowym konieczne jest przeczytanie instrukcji użytkowania w całości, zwłaszcza wskazówek bezpieczeństwa i rozdziału Stosowanie.

1.2 Opis

Rentgenowski panel kasetowy z szufladą na kasety przeznaczony jest do mocowania komory pomiarowej (do pracy generatora rentgenowskiego z automatyczną ekspozycją) i rastra przeciwrzproszeniowego.

Raster przeciwrzproszeniowy, a także komorę pomiarową i elementy dostosowujące należy zamawiać osobno.

Raster służy do redukcji promieniowania rozproszonego, które powoduje obniżanie kontrastu na zdjęciu.

1.2.1 Wersje urządzenia

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 Instalacja



WSKAZÓWKA

Instalacja rentgenowskiego panelu kasetowego musi być przeprowadzona przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w instrukcji instalacji rentgenowskiego panelu kasetowego.

Informacje kontaktowe osób, które na podstawie wskazania przez producenta posiadają kwalifikacje do przeprowadzenia instalacji, można otrzymać na zapytanie skierowane do:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
tel.: +49 (0) 7062 – 92 55 0
faks: +49 (0) 7062 – 92 55 60
e-mail: protec@protec-med.com
internet: www.protec-med.com

1.3 Cechy wydajności

Opcjonalnie do zastosowania komór pomiarowych i rastrów przeciwrozproszeniowych.

Opcjonalne funkcje, zależne od wersji:

- kwerenda rastrowa (RA)
- fail safe (FSE)
- Ładowanie detektora dla określonych modeli detektora WiFi (DL)

Tylko w przypadku rentgenowskich paneli kasetowych z wymiennym rastrem (WR): łatwe wyjmowanie rastra przeciwrozproszeniowego do badań bez rastra lub szybkiej wymiany na inny raster.

1.4 Przewidywane zastosowanie

Rentgenowski panel kasetowy...

- Bucky z elektronicznie sterowanym napędem rastra
- Bucky WR w wyjmowaną ramkę rastra i elektronicznie sterowanym napędem rastra
- Grid entity
- Grid entity WR z wyjmowaną ramką rastra

... jako komponent diagnostycznego systemu rentgenowskiego przeznaczony jest do mocowania i pozycjonowania odbiornika obrazu, komory pomiarowej i rastra przeciwrozproszeniowego przy różnych rutynowych aplikacjach w planarnej diagnostyce obrazowej RTG w leczeniu ludzi.

1.5 Korzyści kliniczne

W odniesieniu do rentgenowskiego panelu kasetowego jako takiego nie można wykazać korzyści klinicznych.

Jako komponenty diagnostycznych systemów rentgenowskich w leczeniu ludzi przyczyniają się one do klinicznych korzyści wynikających z systemów rentgenowskich, które polegają na wytwarzaniu konwencjonalnych dwuwymiarowych zdjęć rentgenowskich służących do ustalenia lub doprecyzowania rozpoznania jako podstawy decyzji terapeutycznych.

1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów

Przewidywana grupa pacjentów obejmuje wszystkich ludzi, w stosunku do których lekarz o wymaganej specjalności w zakresie ochrony przed promieniowaniem uznał, że istnieje uzasadnione wskazanie wykonania medycznego zdjęcia rentgenowskiego.

Nie istnieją żadne ogólne lub zasadnicze ograniczenia grupy pacjentów co do wieku, płci, pochodzenia czy stanu zdrowia.

1.7 Diagnozowane schorzenia

Rentgenowskie panele kasetowe jako samodzielne produkty nie mają funkcji diagnozowania schorzeń, leczenia ich i/lub monitorowania.

1.8 Wskazania i przeciwwskazania

Rentgenowskie panele kasetowe nie osiągają swojego zasadniczego przewidzianego działania w ludzkim ciele lub na nim.

Dlatego nie mogą one – traktowane odrębnie – wykazywać żadnych wskazań i przeciwwskazań.

1.9 Przewidywani użytkownicy

Rentgenowski panel kasetowy jako część składowa diagnostycznych systemów rentgenowskich przewidziany jest wyłącznie do użytkowania przez profesjonalnych użytkowników, którzy posiadają odpowiednie do danych przepisów krajowych kwalifikacje w zakresie obsługi systemów rentgenowskich oraz są wdrożeni we właściwe posługiwanie się nimi, zastosowanie i eksploatację, a także w kwestie dopuszczalnego łączenia z innymi wyrobami medycznymi, przedmiotami i akcesoriami. Odpowiednimi użytkownikami mogą być np.: technicy rentgenowscy, asystenci rentgenowscy, asystenci medyczno-techniczni, chirurdzy, chirurdzy urazowi, ortopedzi i inni przeszkoleni pracownicy medyczni.

1.10 Deklaracja zgodności



Ten produkt spełnia wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. o wyrobach medycznych, łącznie ze wszystkimi obowiązującymi zmianami.

Deklarację zgodności można otrzymać na zapytanie skierowane do:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
tel.: +49 (0) 7062 – 92 55 0
faks: +49 (0) 7062 – 92 55 60
e-mail: protec@protec-med.com
internet: www.protec-med.com

2 Wskazówki bezpieczeństwa



WSKAZÓWKA

Zawiera informacje, których należy przestrzegać przy obsłudze.

xxx



UWAGA!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody rzeczowe,

xxx



OSTRZEŻENIE!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx



OSTRZEŻENIE!

Ostrzeżenie przed substancjami radioaktywnymi i promieniowaniem jonizującym. Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx

Ustawienia i kalibracje, których nie opisano w niniejszej instrukcji użytkowania, muszą być wykonywane na podstawie technicznego opisu urządzenia przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.



WSKAZÓWKA

Wszystkie instrukcje dostarczone wraz z rentgenowskim panelem kasetowym muszą być przestrzegane, a zawarte w nich wskazówki bezpieczeństwa dokładnie przeczytane i stosowane.



WSKAZÓWKA

Po pierwszej instalacji należy zaprotokołować uruchomienie za pomocą protokołu odbioru PROTEC FB-04-07A4.



WSKAZÓWKA

Uruchomienia rentgenowskiego panelu kasetowego wolno dokonać tylko wówczas, kiedy wszystkie środki bezpieczeństwa służące do ochrony operatorów zostaną wykonane i sprawdzone. Tymi środkami bezpieczeństwa mogą być między innymi: czujnik drzwiowy, oznakowany obszar przebywania osób, dozymetr, odzież ochronna ...



UWAGA!

Instrukcja użytkowania zawiera wszelkie informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa umożliwiające podstawowe uruchomienie rentgenowskiego panelu kasetowego. Urządzenie może być obsługiwane tylko przez odpowiednio wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników. Tak rozumiana obsługa chroniona jest poprzez jednoznaczne symbole na elementach sterowania. Wszelkie inne informacje i instrukcje znajdują się na dostarczonym wraz z urządzeniem nośniku danych (USB, CD lub DVD). Informacje te służą w całości jako załącznik do niniejszej instrukcji użytkowania i muszą być przestrzegane.



WSKAZÓWKA

Wszelkie elementy sterowania są w tej instrukcji użytkowania jeszcze raz dokładnie opisane.

2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

2.1.1 Warunki eksploatacji



OSTRZEŻENIE!

Urządzenie klasy ochronności I (wg EN 60601-1).

W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego urządzenie to może być podłączane tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym.

Napięcie zasilania rentgenowskiego panelu kasetowego systemu rentgenowskiego doprowadzane jest wyłącznie poprzez bezpośrednie podłączenie do generatora rentgenowskiego lub skrzynki elektrycznej i tam połączenie na stałe. Generator rentgenowski lub skrzynka elektryczna muszą posiadać min. 2 przyłącza 230 V 50/60 Hz.

Generator systemu rentgenowskiego jest podłączony do sieci zasilania (patrz Opis techniczny generatora rentgenowskiego).

Rentgenowski panel kasetowy jest urządzeniem klasy ochronności I (wg EN 60601-1). Aby zmniejszyć ryzyko porażenia elektrycznego, system musi być podłączony do sieci zasilania z uziemieniem.

System nie ma włącznika i wyłącznika. Jest włączany lub wyłączany bezpośrednio poprzez włączanie generatora rentgenowskiego lub przełącznika na skrzynce elektrycznej. W celu odłączenia wszelkich napięć elektrycznych od systemu rentgenowskiego należy wyłączyć połączony z nim generator rentgenowski lub skrzynkę elektryczną.

2.1.2 Eksploatacja urządzenia

W przypadku zakłóceń działania zaprzestać używania rentgenowskiego panelu kasetowego i zawiadomić obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

2.1.3 Pracownicy obsługi



WSKAZÓWKA

Przy rentgenowskim panelu kasetowym mogą pracować tylko wykwalifikowane i autoryzowane osoby.



WSKAZÓWKA

Pracownicy obsługi muszą zapoznać się ze wskazówkami ostrzegawczymi umieszczonymi na rentgenowskim panelu kasetowym. Służą one ich własnemu bezpieczeństwu oraz bezpieczeństwu innych oraz gwarantują prawidłową eksploatację

2.1.4 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji



OSTRZEŻENIE!

Należy zapewnić, aby podczas obsługi ruchomych części rentgenowskiego panelu kasetowego w oczywistym obszarze zagrożenia urządzenia nie znajdowały się żadne osoby ani przedmioty. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obrażeń ciała u osób lub uszkodzenia rentgenowskiego panelu kasetowego bądź innych przedmiotów.

2.1.5 Ochrona przeciwwybuchowa

Rentgenowski panel kasetowy nie jest przeznaczony do eksploatacji w obszarach grożących wybuchem.

2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami

Interakcje z innymi urządzeniami nie są znane.

2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia



UWAGA!

Używanie innych akcesoriów, innych przetworników i innych przewodów niż podane przez firmę PROTEC lub określone w dokumentacji producenta danych komponentów może skutkować podwyższoną emisją zakłóceń elektromagnetycznych lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania.



UWAGA!

Należy unikać użytkowania rentgenowskiego panelu kasetowego bezpośrednio obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno nad drugim, ponieważ mogłoby to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeżeli jednak użytkowanie w opisany wyżej sposób jest konieczne, należy obserwować rentgenowski panel kasetowy i inne urządzenia, aby upewnić się, czy pracują prawidłowo.



WSKAZÓWKA

Charakterystyka emisji tego urządzenia pozwala na jego użytkowanie w obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku stosowania w warunkach domowych (dla których wg CISPR 11 wymagana jest zwykle klasa B) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony radiokomunikacji. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki zaradcze w postaci przeniesienia lub nowego ustawienia urządzenia.

Rentgenowski panel kasetowy przeznaczony jest do użytku w profesjonalnych instytucjach ochrony zdrowia (np. kliniki, centra chirurgiczne, gabinety fizjoterapii ...).

3 Elementy sterowania i wskaźniki

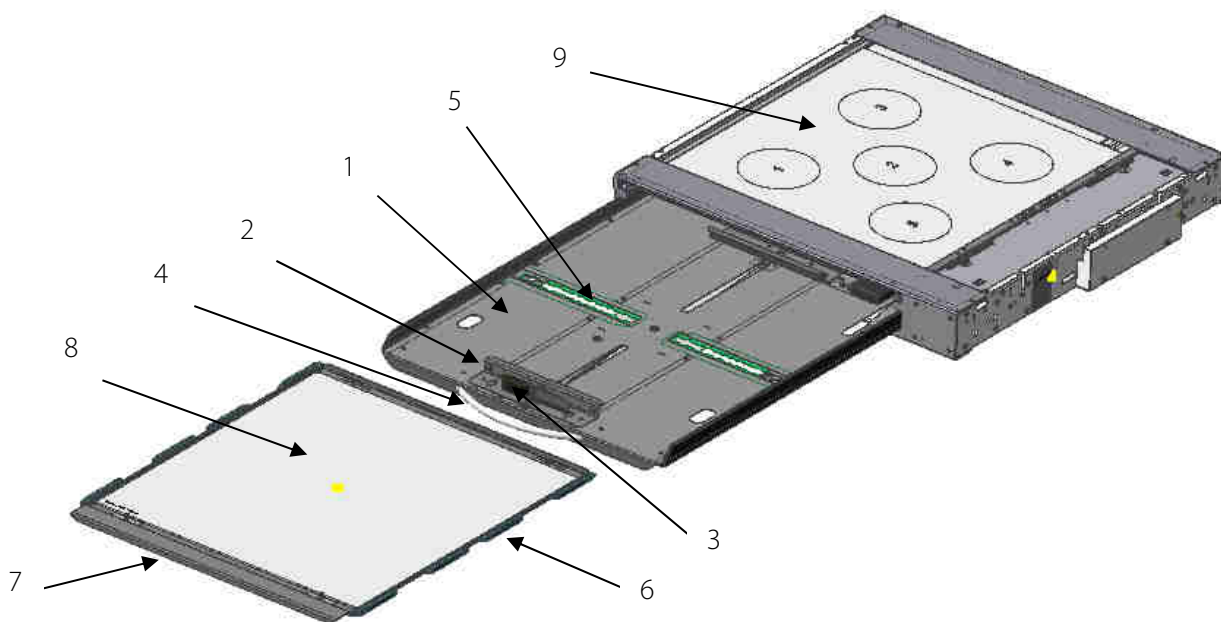
3.1 Przełącznik główny rentgenowskiego panelu kasetowego

Rentgenowski panel kasetowy nie posiada osobnego przełącznika głównego.

Wariant Bucky i Bucky WR oraz wszystkie warianty z ładowaniem detektora są włączane i wyłączane poprzez system rentgenowski.

Warianty Grid entity i Grid entity WR są napędzane bezprądowo.

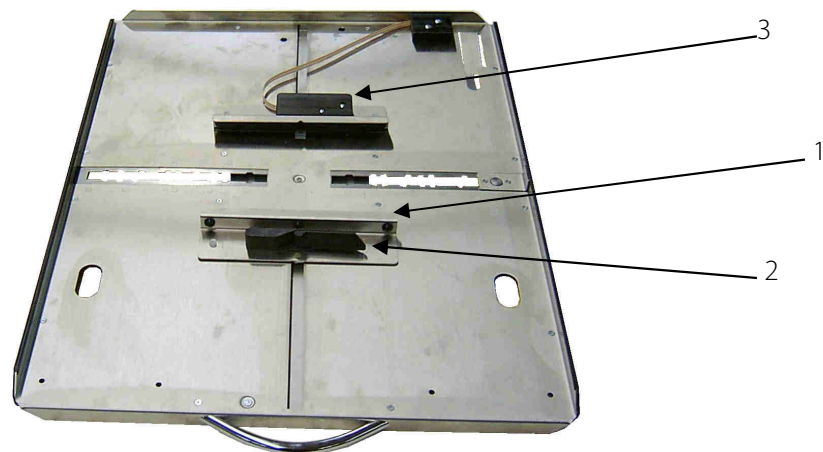
3.2 Elementy sterowania i wskaźniki rentgenowskiego panelu kasetowego



- 1) Szuflada na kasety, służy do mocowania odbiornika obrazu.
- 2) Urządzenie zaciskowe, do automatycznego centrowania odbiornika obrazu poprzecznie do blatu stołu.
- 3) Zapadka, do ryglowania urządzenia zaciskowego
- 4) Uchwyt ręczny, po wyjęciu szuflady na kasety aż do oporu można włożyć odbiornik obrazu.
- 5) Pozycjonowanie, w kierunku wzdłużnym do blatu stołu można ręcznie ułożyć odbiornik obrazu w żądanej pozycji, wyrównując go według środkowego oznakowania lub ustawiając na odpowiednią wielkość odbiornika.
- 6) Ramka rastra wymiennego, tylko w przypadku wariantów Bucky WR i Grid entity WR.
- 7) Listwa uchwytowa ramki rastra wymiennego.
- 8) *Raster przeciwrzproszeniowy.
- 9) *Jonizacyjna komora pomiarowa.

*Nieobjęte zakresem dostawy rentgenowskiego panelu kasetowego.

Opcja FSE (urządzenie fail safe)



- 1) Urządzenie zaciskowe, do automatycznego centrowania odbiornika obrazu poprzecznie do blatu stołu.
- 2) Zapadka, do ryglowania urządzenia zaciskowego
- 3) Skanowanie kasety (FSE)

Skanowanie kasety aktywowane jest poprzez włożenie odbiornika obrazu do szuflady na kasety i zaciśnięcie przez urządzenie zaciskowe.

4 Stosowanie

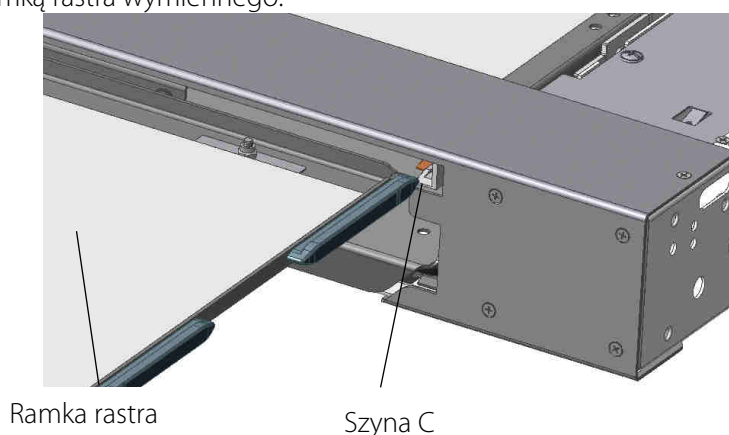
4.1 Wymagania przed i podczas obsługiwanego urządzenia

Należy pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przed badaniem rentgenowskim każdego pacjenta (patrz rozdział 5.3.2).

4.2 Obsługa rentgenowskiego panelu kasetowego

4.2.1 Wkładanie i wyjmowanie ramki rastra

Tylko w wersji z ramką rastra wymiennego.



Aby włożyć ramkę rastra, należy przyłożyć ramkę rastra od prawej strony do szyny C i wsunąć do punktu blokady. Następnie sprawdzić lekkim pociągnięciem, czy ramka rastra zatrzasnęła się.



UWAGA!

Raster przeciwrozproszeniowy trzymać zawsze dwiema rękami i nie upuszczać.



WSKAZÓWKA

Jeżeli ramka rastra nie jest prawidłowo wsunięta i zatrzaśnięta, wykonanie zdjęcie zostaje zablokowane.

W celu wyjęcia ramki rastra należy pociągnąć za listwę uchwyтовую z przodu ramki rastra na zewnątrz. Po krótkim oporze ramka rastra zostanie uwolniona i będzie mogła zostać wyciągnięta do przodu. Obiema rękami wyciągnąć ramkę rastra z szyn bocznych Bucky WR / Grid entity WR. Ramkę rastra bezpiecznie składać do następnego użycia.



4.2.2 Wkładanie odbiornika obrazu do szuflady na kasety

- Po ustawieniu promiennika rentgenowskiego należy włożyć odbiornik obrazu do szuflady na kasety rentgenowskiego panelu kasetowego.

- Szufladę na kasety wyciągnąć za uchwyt do oporu z rentgenowskiego panelu kasetowego.
- Odwrotnie do ruchu wskazówek zegara obrócić zapadkę do otwierania / zamykania urządzenia zaciskowego w celu bocznego zamocowania odbiornika obrazu.
- Urządzenie zaciskowe otworzyć tak szeroko, aby można było włożyć odbiornik obrazu o wymaganej wielkości.
- Włożyć odbiornik obrazu, przy czym linia środkowa powinna zostać ustawiona zgodnie z nacięciami na urządzeniu zaciskowym albo po zatrzaśnięciu się pozycjonera kasety w blokadzie odpowiadającej wielkości odbiornika obrazu dosunąć odbiornik obrazu do pozycjonera kasety.
- Docisnąć urządzenie zaciskowe do odbiornika obrazu i obrócić zapadkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować odbiornik.
 - W przypadku opcji FSE: Aktywowane jest w ten sposób skanowanie kaset.
- Szufladę na kasety wsunąć do oporu do rentgenowskiego panelu kasetowego.



WSKAZÓWKA

W przypadku opcji FSE (urządzenie fail safe)

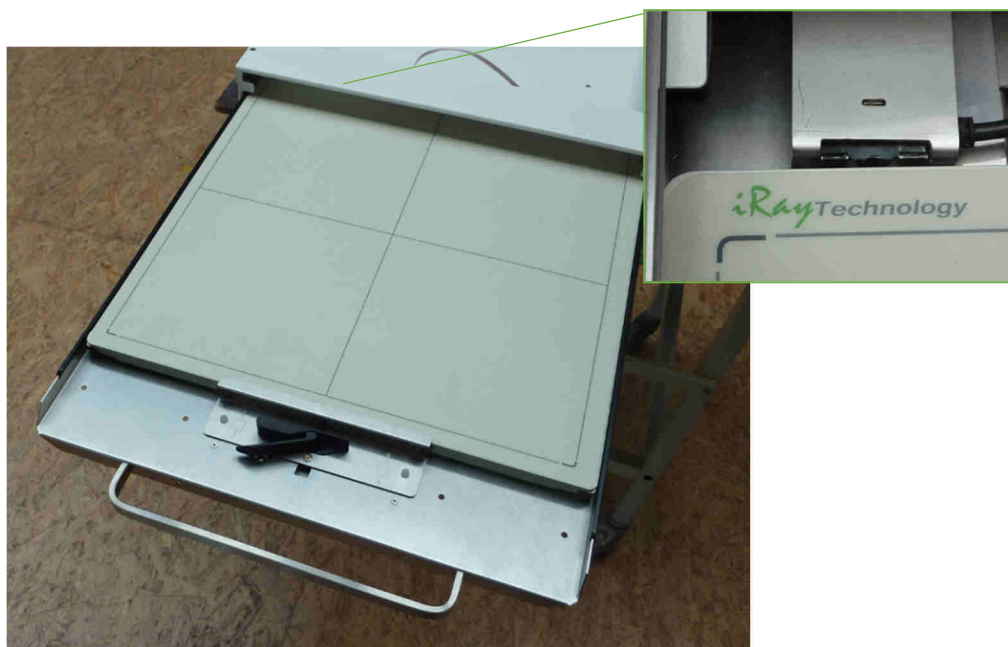
Zwolnienie zdjęcia rentgenowskiego następuje dopiero wówczas, kiedy w urządzeniu centrowania kaset znajduje się prawidłowo włożony odbiornik obrazu i szuflada do kaset jest całkowicie wsunięta do rentgenowskiego panelu kasetowego.

4.2.3 Wkładanie odbiornika obrazu w wariancie z funkcją ładowania

4.2.3.1 iRay

Ładowanie detektora działa tylko w sytuacji, kiedy detektor jest prawidłowo włożony do szuflady. Przyłącze ładowania musi znajdować się z lewej lub z prawej strony (zależnie od modelu detektora), aby umożliwić kontakt z wtyczką ładowania. Detektor może być ładowany, dopiero kiedy szuflada na kasety jest zamknięta a system jest włączony.

Wskaźnik statusu baterii zależy od zastosowanego oprogramowania.



4.3 Działanie rentgenowskiego panelu kasetowego

4.3.1 Włączanie i wyłączanie rentgenowskiego panelu kasetowego

Włączanie rentgenowskiego panelu kasetowego (tylko Bucky i Bucky WR oraz warianty z ładowaniem detektora) odbywa się poprzez konsolę generatora. Wszystkie komponenty systemu zasilane są

napięciem poprzez generator. Jeżeli system zawiera skrzynkę zasilania, zasilanie napięciem odbywa się przez skrzynkę.

Jeżeli generator lub skrzynka zasilania włączane są na przycisku włączania, na generatorze i pulpicie sterowania wykonywany jest autotest. Po pozytywnym zakończeniu autotestu wyświetlane są parametry.

5 Bezpieczeństwo i konserwacja



OSTRZEŻENIE!

Uwaga na zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym!

Wyłączać rentgenowski panel kasetowy przed czyszczeniem lub dezynfekcją.

W ten sposób rentgenowski panel kasetowy zostanie odłączony od źródła prądu, co pozwoli uniknąć porażenia elektrycznego.

5.1 Wprowadzenie

W tym rozdziale znajdują się informacje o bezpieczeństwie i konserwacji, które są konieczne w celu zapewnienia prawidłowego i sprawnego działania urządzenia po jego zainstalowaniu.

5.2 Możliwość ponownego użycia

Rentgenowski panel kasetowy nadaje się do ponownego użycia bez specjalnego przygotowania.

Należy jednak pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przy zmianie pacjenta (patrz też rozdział 4.1)

Rentgenowskiego panelu kasetowego nie wolno używać do wykonywania badań pacjentów, jeżeli wykazuje on nadzwyczajne oznaki zużycia (np. ścier metalowy, przetarte izolacje) albo zagrażające bezpieczeństwu wady techniczne (np. wygięte części) bądź jakość wykonanych zdjęć jest niedostateczna (np. artefakty na zdjęciu).

W tym przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z obsługą klienta firmy PROTEC lub autoryzowanym przez nią serwisantem.

5.3 Czyszczenie i dezynfekcja



WSKAZÓWKA

Uwaga

Możliwe zmiany materiałowe!



OSTRZEŻENIE!

Należy pamiętać o tym, aby podczas czyszczenia i dezynfekcji do wnętrza obudowy nie przedostawały się żadne płyny. Pozwoli to uniknąć zwarcć elektrycznych i/lub powstawania korozji.

5.3.1 Czyszczenie

Czyszczenie rentgenowskiego panelu kasetowego jest bardzo łatwe dzięki wysokiej jakości powłoki powierzchniowej. Czyszczenie wykonuje się z reguły tylko suchą szmatką.

Nie wolno stosować żadnych żrących, rozpuszczalnikowych czy ściągających środków czyszczących, które mogłyby uszkodzić powierzchnie urządzenia czy lakier.

Powierzchnie urządzenia i części lakierowane czyścić wilgotną ściereczką i łagodnym do lekko alkalicznego roztworem czyszczącym (np. RBS® Neutral T), a następnie wytrzeć do sucha.

Części chromowane wolno przecierać tylko suchą ściereczką wełnianą.

5.3.2 Dezynfekcja

Przy dezynfekcji konieczne jest uwzględnienie mających w danych wypadku zastosowanie i aktualnych przepisów ustawowych oraz wytycznych w zakresie dezynfekcji i ochrony przeciwwybuchowej.

Wszystkie mechaniczne elementy konstrukcyjne rentgenowskiego panelu kasetowego, łącznie z akcesoriami, mogą być poddawane tylko dezynfekcji przez wycieranie odpowiednim środkiem do

dezynfekcji powierzchni (np. Melsept® SF, czas działania 15 min przy 2% stężeniu). Należy przy tym przestrzegać informacji producenta środka dezynfekcyjnego dotyczących stężeń i czasów działania.



OSTRZEŻENIE!

Nie wolno stosować żadnych łatwo zapalnych środków dezynfekcyjnych! Z przyczyn bezpieczeństwa nie wolno używać aerozolu do dezynfekcji, ponieważ mgła aerozolowa mogłaby dostać się do urządzenia, powodując zwarcia lub powstawanie korozji.

W przypadku stosowania środków dezynfekcyjnych, które mogą tworzyć wybuchowe mieszaniny gazów, urządzenie wolno włączać dopiero po ulotnieniu się mieszanin gazów!

5.4 Sprawdzanie i konserwacja



OSTRZEŻENIE!

Nie wolno prowadzić żadnych prac konserwacyjnych czy serwisowych w trakcie użytkowania rentgenowskiego panelu kasetowego z obecnością pacjenta!

Wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy, przeszkoleni i autoryzowani przez firmę PROTEC.

5.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań

Elementy sterowania sprawdzić pod kątem nienagannego działania.

5.4.2 Regularne kontrole



WSKAZÓWKA

Środki zapewniania jakości w urządzeniach rentgenowskich należy podejmować w regularnych odstępach zgodnie z przepisami krajowymi, jak np. comiesięczne badanie stałości w Niemczech.

5.4.3 Konserwacja

Aby zapewnić bezpieczne i sprawne działanie urządzenia, wymagana konserwacja musi być wykonywana przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Interwały konserwacji zależą od częstotliwości użytkowania. Wytyczne w tym zakresie podano w odpowiednim opisie technicznym w rozdziale 3 *Konserwacje i przeglądy bezpieczeństwa*.

W razie niewykonywania przewidzianych konserwacji firma PROTEC GmbH & Co. KG nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody użytkownika i osób trzecich, jeżeli szkody te wynikają z niewłaściwej konserwacji lub jej braku.

Przed użyciem urządzenia do wykonywania badań użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy wszystkie podane w instrukcji użytkowania środki bezpieczeństwa są sprawne oraz czy produkt jest gotowy do pracy.



WSKAZÓWKA

Części zużywalne należy zastępować oryginalnymi komponentami.

5.4.4 Świadczenia gwarancyjne



WSKAZÓWKA

Aktualne warunki świadczeń gwarancyjnych podano w dokumentacji zlecenia lub w cenniku obowiązującym w momencie zakupu.

Naprawy i części zamienne są w przypadku niewłaściwej obsługi wykluczone.

Prace gwarancyjne mogą wykonywać tylko wykwalifikowani pracownicy posiadający odpowiednie przeszkolenie.

5.4.5 Trwałość produktu

Trwałość rentgenowskiego panelu kasetowego przewidywana jest na 10 lat pod warunkiem użytkowania zgodne ze specyfikacją oraz regularnej konserwacji przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Dalsze korzystanie z urządzenia po upływie okresu trwałości produktu odbywa się na własne ryzyko.

5.4.6 Dalsze informacje

Dokładne informacje dotyczące poszczególnych rozdziałów i bezpiecznej eksploatacji, transportu i składowania podano w Opisie technicznym rentgenowskiego panelu kasetowego.

5.4.7 Informacje dotyczące utylizacji



Rentgenowski panel kasetowy zawiera różne tworzywa sztuczne, olej i metale ciężkie. Przy utylizacji części wymiennych i zamiennych oraz ewentualnie całego urządzenia należy przede wszystkim przestrzegać obowiązujących przepisów i regulacji. Zalecamy w tym celu kontakt z partnerem umowy lub serwisantem bądź zlecenie utylizacji danych komponentów wyspecjalizowanej firmie.

6 Zasilanie napięciem



WSKAZÓWKA

Rentgenowski panel kasetowy wymaga w zależności od modelu następującego zasilania napięciem:

Bucky, Bucky WR bez funkcji ładowania detektora lub z funkcją ładowania detektora
Grid entity, Grid entity WR z funkcją ładowania detektora

Napięcie sieciowe	230 Vac
Częstotliwość sieciowa	50-60 Hz
Prąd wejściowy	1,5 A maks.

Zasilanie napięciem dla detektora odbywa się przez zasilacz. Dostarcza on 24 Vdc, 3 A.



OSTRZEŻENIE!

W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego urządzenie to może być podłączane tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym.

6.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2



UWAGA!

Rentgenowski panel kasetowy jako medyczne urządzenie elektryczne podlega szczególnym środkom bezpieczeństwa w zakresie EMC i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w dokumentacji urządzenia.



UWAGA!

Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (urządzenia radiowe) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od oznakowanych części i przewodów rentgenowskiego panelu kasetowego. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obniżenia cech wydajności urządzenia.

6.1.1 Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń

Rentgenowski panel kasetowy przeznaczony jest do eksploatacji w podanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia musi zapewnić, że eksploatacja odbywa się w takim środowisku.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF wg CISPR 11	Grupa 1	Mechanika rentgenowska korzysta z energii RF wyłącznie do wewnętrznego działania. Dlatego emisja RF tego urządzenia jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby mogła zakłócać działanie sąsiednich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF wg CISPR 11	Klasa A	Urządzenie nadaje się do użytku w innych miejscach niż obszar mieszkalny i takich, które są bezpośrednio

Emisja składowych harmonicznych wg EN 61000-3-2	Klasa A	podłączone do publicznej sieci zasilania energetycznego, zasilającej również budynki przeznaczone do celów mieszkalnych, pod warunkiem, że uwzględnione zostanie następujące ostrzeżenie: Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie przewidziane jest do użytku tylko przez wykwalifikowanych pracowników medycznych. Jest to urządzenie klasy A wg CISPR 11. W obszarze mieszkaniowym urządzenie to może wywoływać zakłócenia radioelektryczne i powodować konieczność zastosowania odpowiednich środków zaradczych, takich jak np. nowe ustawienie, nowe rozmieszczenie osłony urządzenia lub filtrowanie połączenia na miejscu.
Emisja składowych zmian napięcia / migotania wg EN 61000-3-3	zgodność	

Mechanika rentgenowska przeznaczona jest do eksploatacji w podanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia PROGNOST musi zapewnić, że eksploatacja odbywa się w takim środowisku.

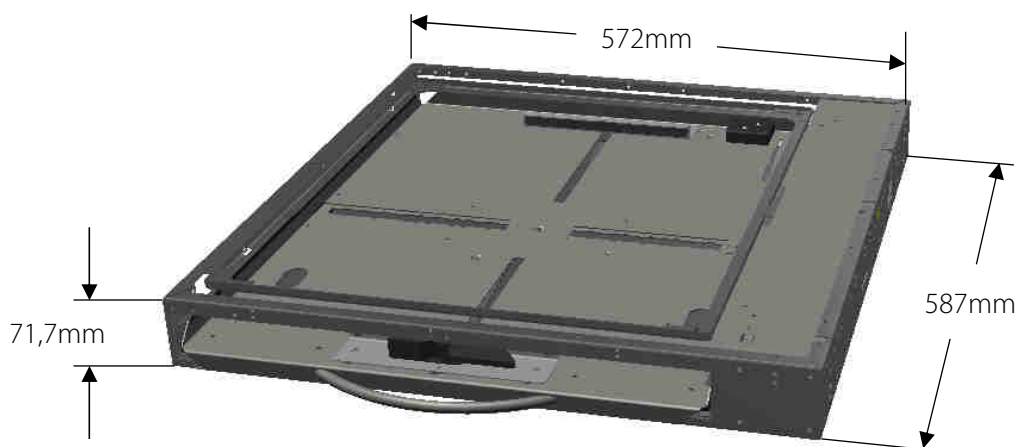
Badanie odporności na zakłócenia	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) wg EN 61000-4-2	±8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	±8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	Podłogi powinny być zbudowane z drewna lub betonu albo wyłożone płytami ceramicznymi. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych / Burst wg EN 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe / Surges wg EN 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV ±2 kV	±0,5 kV ±1 kV ±2 kV	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne w przypadku częstotliwości zasilania energetycznego (50/60 Hz) wg EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać wartościom typowym dla środowiska handlowego i szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania zgodnie z EN 61000-4-11	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla ½ okresu <5% UT (>95% zapad	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla ½ okresu <5% UT (>95% zapad	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłego działania

	napięcia UT) dla 1 okresu 70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25/30 okresów <5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla 5/6s	napięcia UT) dla 1 okresu 70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25/30 okresów <5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla 5/6s	także w przypadku występowania przerw w zasilaniu energetycznym, zaleca się zasilanie urządzenia przez bezprzewodowy system zasilania lub baterię.
Zakłócenia przewodowe powodowane przez pola RF EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	
Promieniowane zakłócenia RF wg EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	patrz poniższa tabela
OBJAŚNIENIE: Dyrektywy mogą nie obejmować wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			

Częstotliwość kontrolna w MHz	Zakres częstotliwości w MHz	Serwis w MHz	Modulacja	Poziom testowy odporności in V/m
385	380 -- 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz skok 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9

7 Dane techniczne

7.1 Wymiary



7.2 Współczynnik osłabiania

Rentgenowski panel kasetowy nie posiada współczynnika osłabiania. Inne współczynniki osłabiania wynikają dla systemu rentgenowskiego tylko z zastosowania komór pomiarowych lub rastrów przeciwrozproszeniowych.

7.2.1 Stopień ochrony i klasa ochronności

Rentgenowski panel kasetowy odpowiada klasie ochronności 1 i zawiera części aplikacyjne typu B (odpowiednio do EN 60601-1).

7.3 Warunki otoczenia

7.3.1 Warunki otoczenia podczas eksploatacji
















Temperatura otoczenia	+10°C do +40°C
Względna wilgotność powietrza	30% do 75% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa






7.3.2 Warunki otoczenia podczas transportu i składowania

Temperatura otoczenia	-10°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza	10% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa

8 Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów

8.1 Znaki graficzne

	Ciśnienie atmosferyczne, ograniczenie
	Temperatura, ograniczenie
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Góra
	Uwaga, przestrzegać wskazówek ostrzegawczych i środków ostrożności
	Przestrzegać instrukcji
	Znak CE
	Producent
	Wyrób medyczny
	Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Numer identyfikacyjny produktu (Unique Device Identification)
	Data produkcji

	Klasyfikacja wg EN 60601-1 (część aplikacyjna typu B)
	Ostrożnie: Możliwość zmiżdżenia palców lub rąk
 www.protec-med.com/download	Ten symbol wskazuje na konieczność sięgnięcia do instrukcji użytkowania. Jest ona udostępniona w formacie elektronicznym (eIFU) na naszej stronie internetowej.
	Informacje dotyczące utylizacji; WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)
	Uziemienie

8.2 Tabliczki znamionowe

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

1060 hPa 70%
700 hPa 30%
+40 °C
+10 °C

CE

Przykład 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

1060 hPa 70%
700 hPa 30%
+40 °C
+10 °C

CE

Przykład Bucky WR

MD
REF 7051-0-2522
SN SN000198
2021-02-26
www.protec-med.com/download

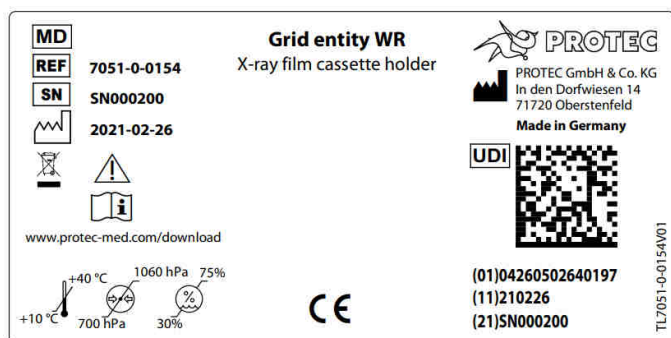
Grid entity
X-ray film cassette holder

PROTEC
PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany
UDI
(01)04260502640081
(11)210226
(21)SN000198
TL7051-0-2522V01

1060 hPa 75%
700 hPa 30%
+40 °C
+10 °C

CE

Przykład Grid entity



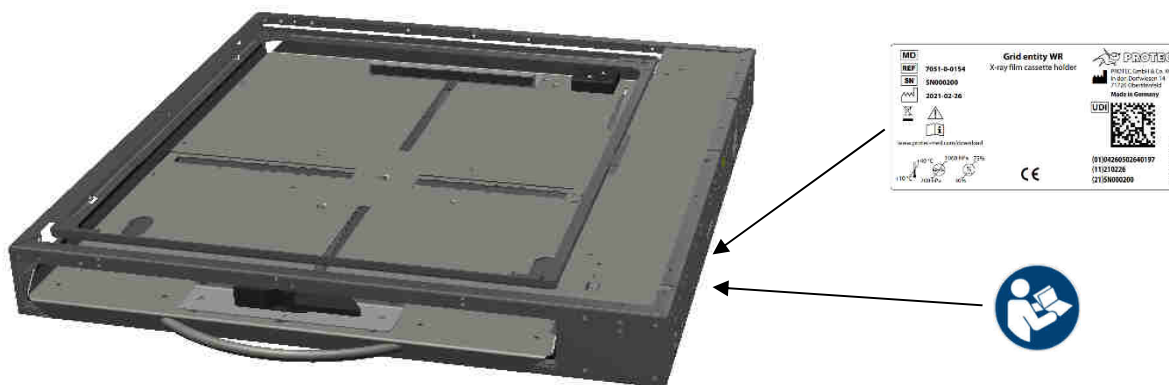
Przykład Grid entity WR

8.3 Etykiety



Przestrzegać instrukcji

8.4 Pozycje tabliczek i naklejek



8.5 Skróty

mm	milimetr
cm	centymetr
lb	funt
kg	kilogram
°C	stopień Celsjusza
hPa	hektopaskal
DIN	Deutsche Industrie-Norm (Niemiecka Norma Przemysłowa)
EN	norma europejska
CE	znak CE
Hz	herc
ED	czas włączenia
A	amper
SN	numer seryjny