

Bucky/Bucky WR Grid entity/Grid entity WR

Držiak röntgenovej kazety

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

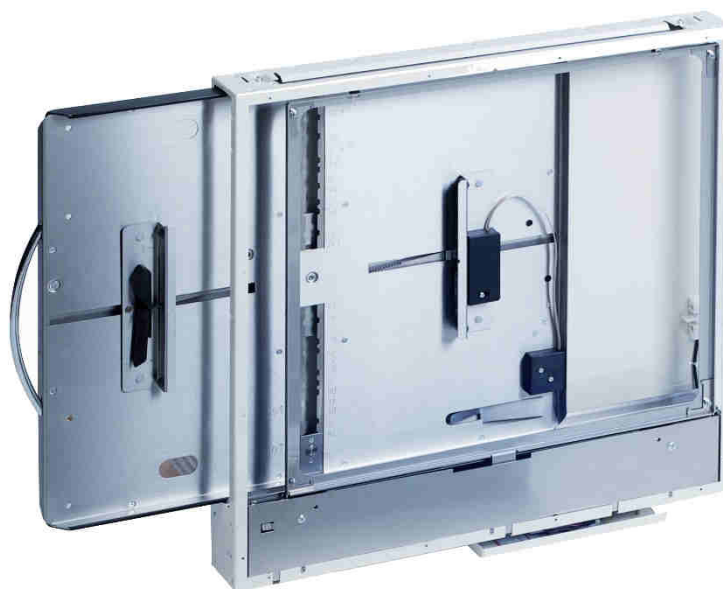
Basis UDI-DI: 426050264X019ZW

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

Basis UDI-DI: 426050264X026ZT

Návod na použitie

Ident. č. 5051-0-8014





UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje informácie chránené autorským právom a je určený výhradne pre zákazníkov spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Rozmnožovanie, sprístupnenie tretím stranám a akékoľvek iné použitie sú bez výslovného písomného súhlasu právneho oddelenia spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG prísne zakázané. Poznatky o porušení týchto predpisov sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Pripomienky a otázky týkajúce sa dokumentácie adresujte, prosím, na:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germany

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Obsah

Strana

Obsah 3

Všeobecné upozornenia	6
Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a elektriky	6
Pre používateľa	6
1 Opis zariadenia	8
1.1 Úvod.....	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Vyhotovenia.....	8
1.2.2 Inštalácia	8
1.3 Parametre	9
1.4 Stanovenie účelu	9
1.5 Klinické využitie.....	9
1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov	9
1.7 Diagnostikované chorobné stavy.....	9
1.8 Indikácie a kontraindikácie.....	9
1.9 Určení používateľa	9
1.10 Vyhlásenie o zhode.....	10
2 Bezpečnostné upozornenia.....	11
2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenie	12
2.1.1 Predpoklady pre prevádzku	12
2.1.2 Prevádzka zariadenia	12
2.1.3 Obsluhujúci personál.....	12
2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie	12
2.1.5 Ochrana proti výbuchu.....	13
2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami	13
2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení.....	13
3 Ovládacie prvky a indikácie.....	14
3.1 Hlavný vypínač držiaka röntgenovej kazety	14
3.2 Ovládacie prvky a indikácie držiaka röntgenovej kazety	14
4 Manipulácia	16
4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy	16
4.2 Obsluha držiaka röntgenovej kazety	16
4.2.1 Nasadenie a odobratie rámu mriežky.....	16
4.2.2 Vloženie detektora do zásuvky na kazetu	16
4.2.3 Vloženie detektora vo variante s funkciou nabíjania.....	17
4.2.3.1 iRay.....	17
4.3 Funkcia držiaka röntgenovej kazety.....	17
4.3.1 Zapnutie a vypnutie držiaka röntgenovej kazety	17
5 Bezpečnosť a údržba.....	18
5.1 Úvod.....	18
5.2 Opätovná použiteľnosť	18
5.3 Čistenie a dezinfekcia.....	18
5.3.1 Čistenie	18
5.3.2 Dezinfekcia.....	18
5.4 Kontrola a údržba.....	19
5.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej.....	19
5.4.2 Pravidelné kontroly	19
5.4.3 Údržba.....	19
5.4.4 Záruka.....	19
5.4.5 Životnosť produktu	20
5.4.6 Ďalšie informácie	20

5.4.7	Upozornenia k likvidácii.....	20
6	Napájanie napätím.....	21
6.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2.....	21
6.1.1	Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania	21
7	Technické údaje.....	24
7.1	Rozmery.....	24
7.2	Faktor útlmu.....	24
7.2.1	Druh a trieda ochrany.....	24
7.3	Okolité podmienky	24
7.3.1	Okolité podmienky pri prevádzke.....	24
7.3.2	Okolité podmienky pri preprave a skladovaní.....	24
8	Opis symbolov, štítkov a skratiek	25
8.1	Symbol.....	25
8.2	Typové štítky.....	26
8.3	Etikety.....	27
8.4	Pozície štítkov a nálepiek	27
8.5	Skratky.....	27

**UPOZORNENIE**

Informácie obsiahnuté v tomto návode na použitie sa zhodujú s vybavením zariadenia k dátumu výroby. Vylepšenia zariadení, ktoré sa vykonajú po dátume výroby, sú opísané v aktuálnych servisných pokynoch, ktoré distribuuje technický zákaznícky servis spoločnosti PROTEC GmbH & Co.KG.

Stav revízie

Revízia	Dátum	Aktualizované strany	Komentár	Autor
1,0	2021-05-25	Všetky	Zmena na MDR, nahrádza 5051-0-0051_V02 5051-0-0251_V2.0 5051-0-0151_V4.0 5051-0-0001_Rev06 5051-0-0021_Rev04	ML

Všeobecné upozornenia



VAROVANIE!

Na zachovanie stanovených a testovaných požiadaviek série noriem 60601 sa systém ME nesmie meniť počas skutočnej prevádzkovej životnosti.

Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a električky



VAROVANIE!

Všetky pohyblivé diely zariadenia by sa mali prevádzkovať opatrne. Tieto diely sa musia kontrolovať a udržiavať pravidelne a v súlade s odporúčaniami výrobcu obsiahnutými v sprievodných dokumentoch.

Údržbové práce a opravy smie vykonávať iba personál autorizovaný spoločnosťou PROTEC GmbH & Co. KG. Kontakt s dielmi a prípojkami pod napätím môže byť smrteľný.

Nikdy neodpájajte flexibilné vysokonapäťové káble röntgenového žiariča ani vysokonapäťového generátora ani neotvárajte teleso röntgenového generátora.

Všetky diely zariadenia sa musia opatriť prípojkami s ochranným vodičom podľa národných predpisov.

Pri nedodržaní týchto varovných upozornení môže dôjsť k závažným alebo dokonca smrteľným poraneniam prítomných osôb.

Pre používateľa



UPOZORNENIE

Používateľ týchto sprievodných dokumentov je povinný si pred začatím obsluhy pozorne prečítať a premyslieť pokyny, varovania a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté.

Aj keď ste už obsluhovali podobné zariadenia, môžu byť na tu opísanom zariadení vykonané zmeny týkajúce sa konštrukcie, výroby a priebehu funkcie, ktoré majú výrazný vplyv na obsluhu.

Montážne práce a práce zákazníckeho servisu na tu opísanom zariadení smie vykonávať iba personál spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, ktorý je na to oprávnený a kvalifikovaný. Montážny personál a iné osoby, ktoré nie sú zamestnancami technického zákazníckeho servisu spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, vyzývame, aby pred začatím montážnych alebo servisných prác kontaktovali miestnu pobočku spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG.

Pre montážne práce a práce zákazníckeho servisu je potrebné používať technický opis produktu a dodržiavať body, ktoré sú v ňom obsiahnuté.

**UPOZORNENIE**

Použitie produktu s nadstavbovými dielmi alebo s dielmi príslušenstva, ktoré neboli autorizované spoločnosťou PROTEC, alebo s inými neschválenými komponentmi, nie je dovolené.

**UPOZORNENIE**

Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa musia výrobcovi a zodpovednému úradu v členskom štáte, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, nahlásiť závažné udalosti súvisiace s výrobkom.

1 Opis zariadenia

1.1 Úvod

Tento návod na použitie opisuje parametre a obsluhu, ktoré sú potrebné na efektívnu manipuláciu s držiakom röntgenovej kazety.

Skôr ako začnete pracovať s držiakom röntgenovej kazety, musíte si prečítať kompletný návod na použitie, predovšetkým bezpečnostné upozornenia a kapitolu „Manipulácia“.

1.2 Opis

Držiak röntgenovej kazety so zásuvkou kazety je určený na uchytenie meracej komory (pre prevádzku röntgenového generátora s expozičným automatom) a Buckyho clonou.

Buckyho clona, ako aj meracia komora s prispôsobovacími dielmi sa musia objednať samostatne. Mriežka slúži na redukciu rozptýleného žiarenia, ktorá pôsobí na kontrastné rozlíšenie snímky.

1.2.1 Vyhotovenia

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 Inštalácia



UPOZORNENIE

Inštaláciu držiaka röntgenovej kazety musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom

Podrobné informácie si, prosím, vyhľadajte v návode na inštaláciu držiaka röntgenovej kazety.

Kontaktné informácie o osobách, ktoré sú podľa určenia výrobcu oprávnené na vykonávanie inštalácie, získate na požiadanie na adrese:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Telefón: +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 Parametre

Voliteľne na použitie meracích komôr a Buckyho clôn.

Voliteľné funkcie v závislosti od vyhotovenia:

- Zisťovanie mriežky (RA)
- Fail Safe (FSE)
- Nabíjanie detektora pre určité WiFi modely detektorov (DL)

Iba pri držiakoch röntgenovej kazety s výmennou mriežkou (WR): Jednoduché vyberanie Buckyho clony pre vyšetrenia bez mriežky alebo na rýchlu výmenu za inú mriežku.

1.4 Stanovenie účelu

Držiak röntgenovej kazety...

- Bucky s elektronicky riadeným pohonom mriežky
- Bucky WR s vyberateľným rámom mriežky a elektronicky riadeným pohonom mriežky
- Grid entity
- Grid entity WR s vyberateľným rámom mriežky

... je ako komponent diagnostického röntgenového systému určený na uchytenie a polohovanie detektora, meracej komory a Buckyho clony pre rôzne bežné aplikácie v planárnom röntgenovom snímkaní v humánnej medicíne.

1.5 Klinické využitie

Nie je možné preukázať žiadny klinický prínos samostatného držiaka röntgenovej kazety.

Ako komponenty diagnostických röntgenových systémov v humánnej medicíne prispievajú ku klinickému využitiu röntgenových systémov, ktoré spočíva vo vytváraní konvenčných dvojrozmerných röntgenových snímok na posúdenie nálezov alebo na upresnenie nálezov ako základ pre rozhodnutia o liečbe.

1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov

Cieľová skupina pacientov zahŕňa všetky osoby, u ktorých lekár s požadovanými odbornými znalosťami v oblasti radiačnej ochrany vydal zdôvodňujúcu indikáciu na lekárske röntgenové snímkovanie.

Neexistujú všeobecné ani zásadné obmedzenia skupiny pacientov na základe veku, pohlavia, pôvodu a stavu pacienta.

1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Držiaky röntgenovej kazety nemajú ako samostatné produkty funkciu na diagnostikovanie, ošetrovanie a/alebo monitorovanie chorobných stavov.

1.8 Indikácie a kontraindikácie

Držiaky röntgenovej kazety nemajú ako samostatné produkty zamýšľaný hlavný účinok v ľudskom tele alebo na ňom.

Preto pre ne nie je možné preukázať žiadne indikácie a kontraindikácie, ak sa posudzujú samostatne.

1.9 Určení používateľa

Držiak röntgenovej kazety je ako súčasť diagnostického röntgenového systému určený výhradne na použitie profesionálnymi používateľmi, ktorí sú na obsluhu diagnostických röntgenových systémov kvalifikovaní podľa príslušných národných predpisov a ktorí boli zaučení do odbornej manipulácie, použitia a prevádzky, ako aj do prípustného spájania s inými zdravotníckymi pomôckami, predmetmi a príslušenstvom.

Primeranými používateľmi môžu byť napr.: röntgenoví technici, röntgenoví asistenti, medicínsko-technickí röntgenoví asistenti, chirurgovia, úrazoví chirurgovia, ortopédi a iný vyškolený, medicínsky personál.

1.10 Vyhlásenie o zhode



Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, vrátane všetkých platných zmien.

Vyhlásenie o zhode získate na požiadanie v spoločnosti:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Telefón: +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 Bezpečnostné upozornenia



UPOZORNENIE

Obsahuje informácie, ktoré je potrebné dodržať pri obsluhu.

xxx



POZOR!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť vecné škody.

xxx



VAROVANIE!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx



VAROVANIE!

Varovanie pred rádioaktívnymi látkami alebo ionizujúcimi lúčmi. Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx

Nastavenia a kalibrácie, ktoré nie sú opísané v tomto návode na použitie, musí na základe technického opisu zariadenia vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom.



UPOZORNENIE

Je potrebné dodržiavať všetky návody dodané s držiakom röntgenovej kazety a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté je potrebné si pozorne prečítať a dodržiavať.



UPOZORNENIE

Po prvej inštalácii je potrebné zaprotokolovať prvé uvedenie do prevádzky pomocou preberacieho protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNENIE

Uvedenie držiaka röntgenovej kazety do prevádzky sa smie realizovať iba vtedy, keď boli splnené a prekontrolované všetky bezpečnostné opatrenia na ochranu používateľov. Týmto ochrannými opatreniami môžu byť okrem iného: dverný kontakt, označená oblasť zdržiavania sa, dozimeter, ochranný odev ...



POZOR!

Návod na použitie obsahuje všetky bezpečnostne relevantné informácie k tomu, aby sa držiak röntgenovej kazety riadne uviedol do prevádzky. Obsluhu zariadenia smie vykonávať iba odpovedajúco kvalifikovaný a vyškolený personál. V tejto súvislosti je zaistená obsluha prostredníctvom jednoznačných symbolov na ovládacích prvkoch. Všetky ďalšie informácie a návody sa nachádzajú na dodanom dátovom nosiči (USB, CD alebo DVD). Tieto informácie platia v celom rozsahu ako príloha k tomuto návodu na použitie a musia sa dodržiavať.

**UPOZORNENIE**

Všetky ovládacie prvky sú ešte raz presne opísané v tomto návode na použitie.

2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenie**2.1.1 Predpoklady pre prevádzku****VAROVANIE!**

Zariadenie s triedou ochrany I (podľa normy EN 60601-1).

Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie pripájať iba na napájaciu sieť s ochranným vodičom.

Napájanie napätím pre držiak röntgenovej kazety röntgenového systému sa vytvorí priamym pripojením na röntgenový generátor alebo na napájaciu skrinku a tam sa pevne pripojí. Röntgenový generátor alebo napájacía skrinka musí disponovať min. 2 prípojkami pre 230 V 50/60Hz.

Röntgenový generátor röntgenového systému sa pripojí na napájaciu sieť (pozri technický opis röntgenového generátora).

Držiak röntgenovej kazety je zariadením s triedou ochrany I (podľa normy EN 60601-1). Aby sa znížilo nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom, musí sa systém pripojiť na napájaciu sieť s ochranným uzemnením.

Systém nemá spínač na zapnutie a vypnutie. Systém sa zapína, resp. vypína priamo prostredníctvom zapnutia röntgenového generátora alebo prostredníctvom spínača na napájacej skrinke. Ak chcete odpojiť akékoľvek elektrické napätia z röntgenového systému, vypnite pripojený röntgenový generátor, resp. napájaciu skrinku.

2.1.2 Prevádzka zariadenia

Pri poruchách funkcie sa už držiak röntgenovej kazety nesmie používať a musí sa upovedomiť zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom.

2.1.3 Obsluhujúci personál**UPOZORNENIE**

Na držiaku röntgenovej kazety smú pracovať iba kvalifikované a autorizované osoby.

**UPOZORNENIE**

Obsluhujúci personál sa musí oboznámiť so všetkými výstražnými upozorneniami, ktoré sú umiestnené na držiaku röntgenovej kazety. Tieto slúžia vlastnej bezpečnosti a bezpečnosti ostatných a zabezpečujú riadnu prevádzku.

2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie**VAROVANIE!**

Je potrebné zabezpečiť, aby sa pri obsluhu pohyblivých dielov na držiaku röntgenovej kazety nenachádzali osoby ani predmety v zjavne nebezpečnej oblasti zariadenia. Pri nedodržaní môže dôjsť k poraneniám tela osôb alebo k poškodeniam na držiaku röntgenovej kazety alebo na iných predmetoch.

2.1.5 Ochrana proti výbuchu

Držiak röntgenovej kazety nie je určený na prevádzku v prostrediach ohrozených výbuchom.

2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami

Vzájomné pôsobenia s inými zariadeniami nie sú známe.

2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení



POZOR!

Použitie iného príslušenstva, iných meničov a iných vedení ako tých, ktoré stanovila spoločnosť PROTEC alebo ktoré sú uvedené v podkladoch výrobcov komponentov, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické rušivé vyžarovania alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť zariadenia a viesť k chybnému spôsobu prevádzky.



POZOR!

Použitiu držiaka röntgenovej kazety bezprostredne vedľa iných zariadení alebo s inými zariadeniami v nahromadenej forme by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo mať za následok chybný spôsob prevádzky. Ak je napriek tomu potrebné použitie hore opísaným spôsobom, mali by ste držiak röntgenovej kazety a ostatné zariadenia sledovať, aby ste sa presvedčili o tom, že pracujú správne.



UPOZORNENIE

Vlastnosti tohto zariadenia určené vyžarovaniami dovoľujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnej oblasti (pre ktoré je podľa CISPR 11 potrebná zvyčajne trieda B) neposkytuje toto zariadenie pravdepodobne žiadnu primeranú ochranu rádiových služieb. Používateľ musí v prípade potreby vykonať nápravné opatrenia, ako realizácia alebo nové nasmerovanie zariadenia.

Držiak röntgenovej kazety je určený na použitie v prostredí s profesionálnymi zdravotníckymi zariadeniami (napr. kliniky, chirurgické centrá, praxe fyziológie ...)

3 Ovládacie prvky a indikácie

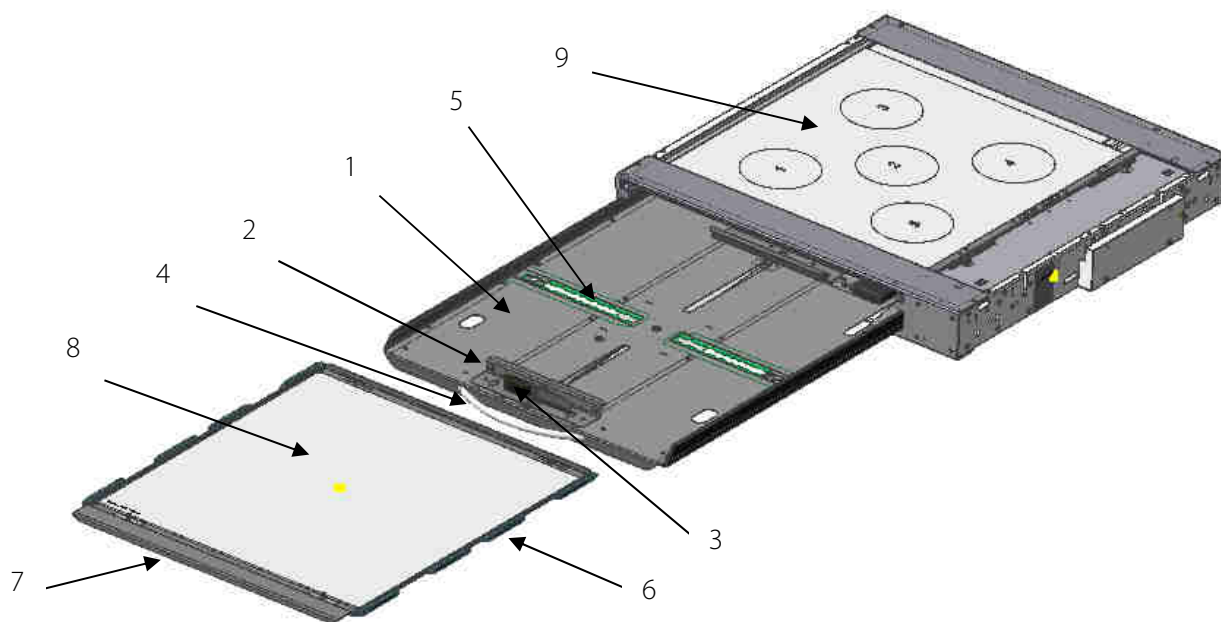
3.1 Hlavný vypínač držiaka röntgenovej kazety

Držiak röntgenovej kazety nedisponuje samostatným hlavným vypínačom.

Variant Bucky a Bucky WR a všetky varianty s nabíjaním detektora sa zapínajú a vypínajú prostredníctvom röntgenového systému.

Variant Grid entity a Grid entity WR sa prevádzkujú bez prúdu.

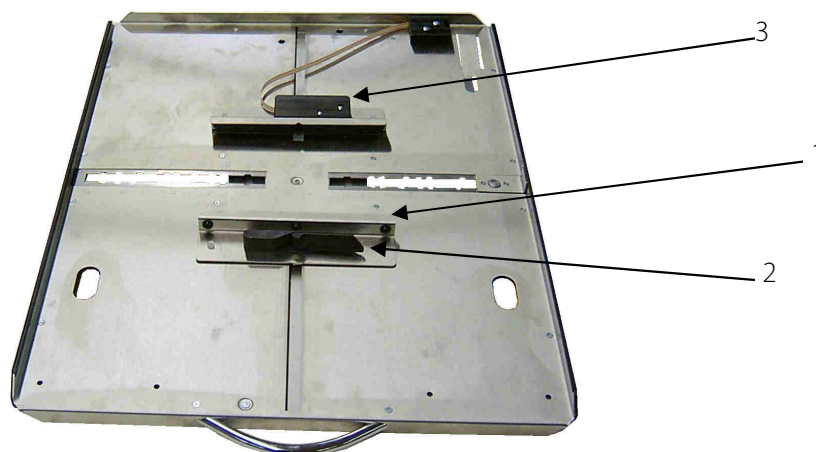
3.2 Ovládacie prvky a indikácie držiaka röntgenovej kazety



- 1) Zásuvka na kazetu slúži na uchytenie detektora.
- 2) Upínací prípravok na automatické centrovanie detektora priečne k doske stola.
- 3) Západka na zablokovanie upínacieho prípravku.
- 4) Rukoväť, po vytiahnutí zásuvky na kazetu až na doraz je možné vložiť detektor.
- 5) Polohovanie, pozdĺžne k doske stroja je možné detektor prestaviť rukou vyrovnaním podľa stredových označení alebo nastavením do pozície na príslušnú veľkosť detektora.
- 6) Rám výmennej mriežky, iba pri variante Bucky WR a Grid entity WR.
- 7) Úchyťová lišta rámu výmennej mriežky.
- 8) *Buckyho clona.
- 9) *Ionizačná meracia komora.

*Nie je obsiahnutá v rozsahu dodávky držiaka röntgenovej kazety.

Voliteľná možnosť FSE (prípravok Fail Safe)



- 1) Upínací prípravok na automatické centrovanie detektora priečne k doske stola.
- 2) Západka na zablokovanie upínacieho prípravku.
- 3) Snímanie kazety (FSE)

Snímanie kazety sa aktivuje vložení detektora do zásuvky na kazetu a upevnením prostredníctvom upínacieho prípravku.

4 Manipulácia

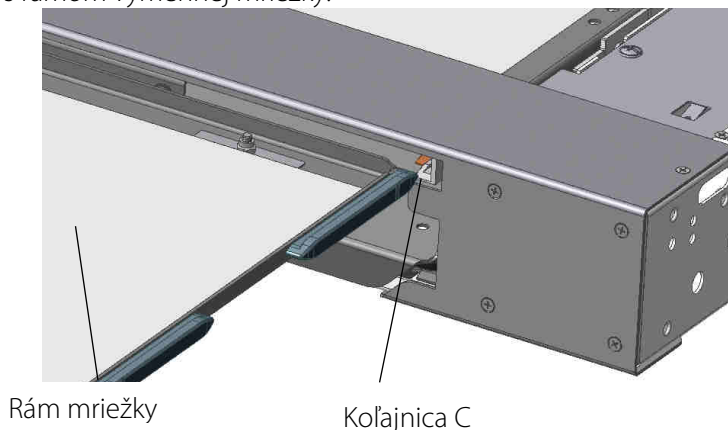
4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy

Je potrebné dbať na to, aby sa plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom, dezinfikovali pred röntgenovým vyšetrením každého pacienta (pozri kapitolu 5.3.2).

4.2 Obsluha držiaka röntgenovej kazety

4.2.1 Nasadenie a odobratie rámu mriežky

Iba pri vyhotovení s rámom výmennej mriežky.



Na nasadenie rámu mriežky, rám mriežky nasadíte k pravému okraju do koľajnice C a zasunete až do bodu zaistenia. Následne ľahkým potiahnutím prekontrolujete, či je rám mriežky zaistený.



POZOR!

S Buckyho clonu manipulujte vždy dvoma rukami a nenechajte ju spadnúť.

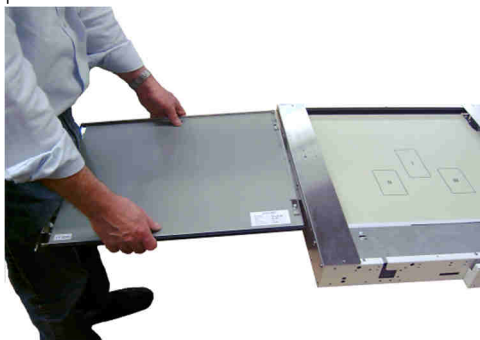


UPOZORNENIE

Ak nie je rám mriežky správne zasunutý a zaistený, zablokuje sa vybavenie snímkovania.

Na odobratie rámu mriežky potiahnite úchyťovú lištu na prednej strane rámu mriežky smerom von. Po krátkom odpore je rám mriežky voľný a môže sa vytiahnuť smerom dopredu. Pomocou oboch rúk vytiahnite rám mriežky z bočných koľajníc Bucky WR/Grid entity WR.

Rám mriežky bezpečnej uschovajte na ďalšie použitie.



4.2.2 Vloženie detektora do zásuvky na kazetu

- Po nastavení jednotky röntgenového žiariča sa musí vložiť detektor do zásuvky na kazetu držiaka röntgenovej kazety.
- Zásuvku na kazetu vytiahnite za rukoväť až na doraz z držiaka röntgenovej kazety.

- Západku na otvorenie/zatvorenie upínacieho prípravku na bočné zaistenie detektora otočte proti smeru hodinových ručičiek.
- Upínací prípravok otvorte tak, aby bolo možné vložiť detektor želanej veľkosti.
- Vložte detektor, pričom stredová čiara sa musí vyrovnať podľa zárezov na upínacom prípravku alebo podľa zaistenia polohovača kazety v zaistení podľa detektora, detektor zasunúť do polohovača kazety.
- Upínací prípravok pritlačte na detektor a na zaistenie otočte západku v smere hodinových ručičiek.
 - Pri voliteľnej možnosti FSE: Tým sa aktivuje snímanie kazety.
- Zásuvku na kazetu zasunúť až na doraz do držiaka röntgenovej kazety.



UPOZORNENIE

Pri voliteľnej možnosti FSE (prípravok Fail Safe)

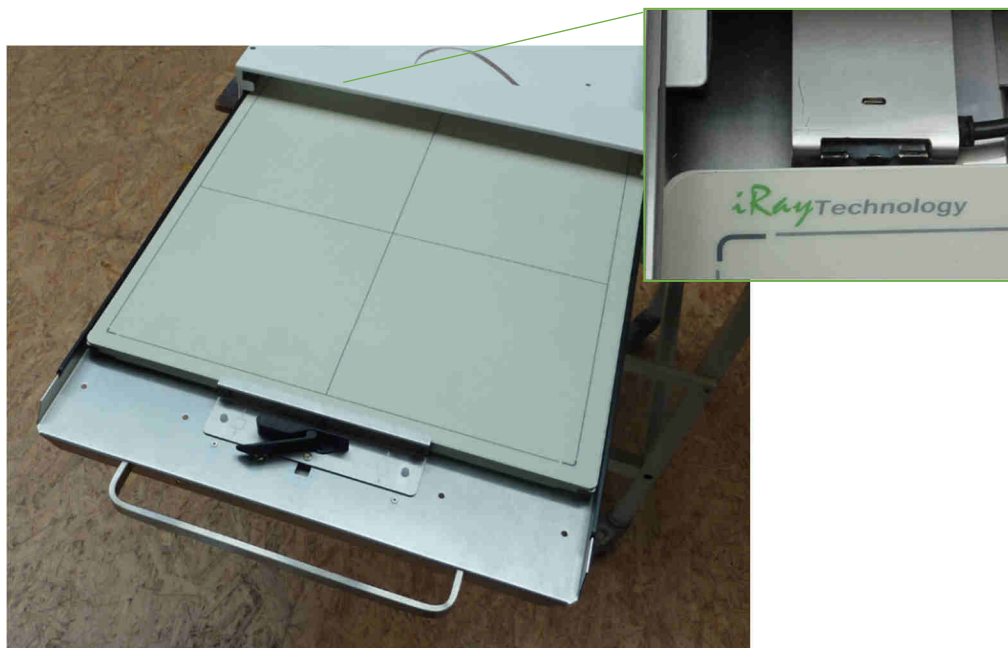
Povolenie na röntgenové snímkovanie sa realizuje až vtedy, keď sa v centrovacom prípravku kazety nachádza správne vložený detektor a zásuvka na kazetu bola kompletne zasunutá do držiaka röntgenovej kazety.

4.2.3 Vloženie detektora vo variante s funkciou nabíjania

4.2.3.1 iRay

Nabíjanie detektora funguje iba vtedy, keď je detektor vložený do zásuvky v správnej polohe. Nabíjacia prípojka musí byť vzadu vľavo alebo vpravo (v závislosti od modelu detektora), aby bolo možné vytvoriť kontakt s nabíjacím konektorom. Až keď je zásuvka na kazetu zatvorená a systém zapnutý, je možné nabiť detektor.

Zobrazenie stavu batérie závisí od použitého softvéru.



4.3 Funkcia držiaka röntgenovej kazety

4.3.1 Zapnutie a vypnutie držiaka röntgenovej kazety

Zapnutie držiaka röntgenovej kazety (iba Bucky a Bucky WR a variant s nabíjaním detektora) sa realizuje prostredníctvom konzoly generátora. Prostredníctvom generátora sa napájajú všetky systémové komponenty napätím. Ak je v tomto systéme obsiahnutá napájacia skrinka, realizuje sa napájanie prostredníctvom napájacej skrinky.

Ak sa zapne generátor alebo napájacia skrinka na tlačidlo na zapnutie, vykoná sa na generátore a riadiacom paneli vlastný test. Po úspešnom ukončení vlastného testu sa zobrazia parametre.

5 Bezpečnosť a údržba



VAROVANIE!

Pozor, nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom!

Röntgenový systém vypnite pred čistením alebo dezinfekciou. Držiak röntgenovej kazety sa tým odpojí od zdroja elektrického prúdu a zažehná sa nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

5.1 Úvod

V tejto kapitole nájdete údaje o bezpečnosti a údržbe, ktoré sú potrebné na zabezpečenie správnej a spoľahlivej funkcie zariadenia po inštalácii.

5.2 Opätovná použiteľnosť

Držiak röntgenovej kazety je možné opätovne použiť bez zvláštneho procesu úpravy.

Samozrejme je potrebné dbať na to, aby sa vydezinfikovali plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom (pozri aj kapitolu 4.1).

Držiak röntgenovej kazety sa už nesmie používať s pacientom, ak vykazuje mimoriadne znaky opotrebovania (napr. kovový oter, opotrebovanie izolácií) alebo ohrozujúce technické nedostatky (napr. ohnuté diely) alebo ak je nedostatočná výsledná kvalita obrazu (napr. nálezov na obraze). V tomto prípade sa, prosím, bezodkladne spojte so zákazníckym servisom PROTEC alebo s poskytovateľom servisných služieb, ktorého autorizoval zákaznícky servis.

5.3 Čistenie a dezinfekcia



UPOZORNENIE

Pozor

Možné zmeny materiálu!



VAROVANIE!

Dbajte na to, aby pri čistení a dezinfekcii nevnikla kvapalina do vnútra telesa, aby sa zabránilo elektrickým skratom a/alebo tvorbe korózie.

5.3.1 Čistenie

Čistenie držiaka röntgenovej kazety je veľmi jednoduché vďaka kvalitatívne veľmi dobrej povrchovej úprave. Čistenie sa spravidla realizuje iba suchou utierkou.

Nesmú sa používať žieravé, uvoľňujúce alebo brúsiace čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť povrchy zariadenia alebo laku.

Povrchy zariadenia a lakované diely vyčistite mierne navlhčenou utierkou a miernym až ľahko alkalickým čistiacim roztokom (napr. RBS® Neutral T) a dosucha ich poutierajte.

Chrómované diely sa smú poutierať iba suchou vlnenou handričkou.

5.3.2 Dezinfekcia

Pri dezinfekcii sa musia zohľadniť príslušné platné a aktuálne zákonné ustanovenia a smernice týkajúce sa dezinfekcie a ochrany proti výbuchu.

Všetky mechanické konštrukčné diely držiaka röntgenovej kazety, vrátane príslušenstva, sa smú podrobiť iba dezinfekcii utieraním pomocou vhodných dezinfekčných prostriedkov na plochy (napr. Melsept® SF, doba pôsobenia 15 min. pri 2% koncentrácii). Pritom sa musia dodržať údaje výrobcu dezinfekčného prostriedku ohľadom koncentrácií a dôb pôsobenia.

**VAROVANIE!**

Nesmú sa používať žiadne ľahko zápalné dezinfekčné prostriedky! Z bezpečnostných dôvodov sa nesmie vykonávať dezinfekcia postrekom, pretože hmla z postrekovania by mohla vniknúť do zariadenia a spôsobiť tým skraty alebo tvorbu korózie.

Ak sa použije dezinfekčný prostriedok, ktorý môže tvoriť výbušné zmesi plynov, smie sa zariadenie opäť zapnúť až vtedy, keď sa zmesi plynov vyparia!

5.4 Kontrola a údržba**VAROVANIE!**

Nesmú sa vykonávať údržbové a servisné práce, zatiaľ čo sa držiak röntgenovej kazety používa s pacientom!

Všetky údržbové práce a opravy smie vykonávať výhradne odborný personál, ktorý je vyškolený a autorizovaný spoločnosťou PROTEC.

5.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej

Skontrolujte bezchybnú funkciu ovládacích prvkov.

5.4.2 Pravidelné kontroly**UPOZORNENIE**

Opatrenia na zabezpečenie kvality pri röntgenových zariadeniach sa musia vykonávať v pravidelných intervaloch podľa národných predpisov, napr. prostredníctvom mesačnej skúšky konštantnosti v Nemecku.

5.4.3 Údržba

Potrebnú údržbu musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný spoločnosťou PROTEC, aby sa zabezpečila bezpečná a spoľahlivá funkcia zariadenia. Intervaly údržby sú závislé od frekvencie používania. Potrebné zadania sa musia vyhľadať v technickom opise v kapitole 3 „Údržbová a bezpečnostná kontrola“.

Pre prípad, že sa naplánované údržby nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, a ak škody vzniknú v dôsledku nedostatočnej alebo nevykonanej údržby.

Pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta sa musí používateľ presvedčiť o tom, že sú funkčné všetky bezpečnostné prístroje uvedené v návode na použitie a že je produkt pripravený na prevádzku.

**UPOZORNENIE**

Opotrebované diely sa musia vymeniť za originálne komponenty.

5.4.4 Záruka**UPOZORNENIE**

Aktuálne záručné podmienky nájdete vo vašich dokladoch k zákazke, resp. v cenníku platnom v čase kúpy.

Vylúčené sú okrem toho opravy a náhradné diely pri neodbornej obsluhu.

Záručné práce smie vykonávať len vyškolený odborný personál.

5.4.5 Životnosť produktu

Držiak röntgenovej kazety je dimenzovaný na životnosť 10 rokov pri špecifikovanom použití a pravidelnej údržbe prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo prostredníctvom poskytovateľa servisných služieb, ktorý bol autorizovaný zákazníckym servisom. Po dosiahnutí konca životnosti produktu sa ďalšie použitie realizuje na vlastné nebezpečenstvo.

5.4.6 Ďalšie informácie

Podrobné informácie k jednotlivým kapitolám a k bezpečnej prevádzke, preprave a skladovaniu nájdete v technickom opise k držiaku röntgenovej kazety.

5.4.7 Upozornenia k likvidácii



Držiak röntgenovej kazety obsahuje rôzne plasty, olej a ťažké kovy. Pri likvidácii vymeniteľných a náhradných dielov, a ak bude treba aj celého zariadenia, sa musia dodržiavať pravidlá a predpisy platné v danom čase. Na tento účel kontaktujte vášho zmluvného partnera alebo servisnú firmu alebo likvidáciou poverte firmu špecializovanú na likvidáciu príslušných komponentov.

6 Napájanie napätím



UPOZORNENIE

Držiak röntgenovej kazety vyžaduje v závislosti od modelu nasledujúce napájanie napätím:

Bucky, Bucky WR bez, resp. s funkciou nabíjania detektora
Grid entity, Grid entity WR s funkciou nabíjania detektora

Sieťové napätie	230 V AC
Sieťová frekvencia	50 - 60 Hz
Vstupný prúd	1,5 A max.

Napájanie detektora napätím sa realizuje prostredníctvom sieťového zdroja. Tento dodáva 24 VDC, 3 A.



VAROVANIE!

Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie pripájať iba na napájaciu sieť s ochranným vodičom.

6.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2



POZOR!

Držiak röntgenovej kazety podlieha ako zdravotnícke elektrické zariadenie zvláštnym bezpečnostným opatreniam pokiaľ ide o EMK a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa upozornení k EMK, ktoré sú obsiahnuté v sprievodných dokumentoch.



POZOR!

Mobilné VF komunikačné prístroje (rádiové prístroje) by sa nemali používať v menšej vzdialenosti ako 30 cm (12 palcov) od označených dielov a vedení držiaka röntgenovej kazety. Nedodržanie môže viesť k zníženiu výkonových parametrov zariadenia.

6.1.1 Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania

Držiak röntgenovej kazety je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť, že sa zariadenie bude prevádzkovať v takomto prostredí.

Meranie rušivého vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Skupina 1	Mechanika röntgenu používa VF energiu výhradne pre svoju vlastnú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susediace elektronické prístroje.
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Trieda A	Zariadenie je vhodné na použitie v iných prevádzkach ako v domácnostiach a v prevádzkach priamo napojených na verejnú elektrickú sieť, ktorá zásobuje aj budovy používané na bytové účely, za
Vyžarovanie vyšších harmonických zložiek	Trieda A	

podľa normy EN 61000-3-2		predpokladu, že sa dodrží nasledujúce upozornenie: Varovanie: Toto zariadenie je určené iba na použitie odborníkmi v oblasti medicíny. Toto je zariadenie triedy A podľa CISPR 11. V obytnej oblasti môže toto zariadenie spôsobovať rádiové rušenie, takže v tomto prípade môže byť potrebné vykonať vhodné nápravné opatrenia, ako napr. nové nasmerovanie, nové usporiadanie alebo tienenie zariadenia alebo filtrovanie spojenia s miestom.
Vyžarovanie kolísaní napätia/blikania podľa normy EN 61000-3-3	v zhode	

Mechanika röntgenu je určená na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ produktu musí zabezpečiť, že sa produkt bude prevádzkovať v takomto prostredí.

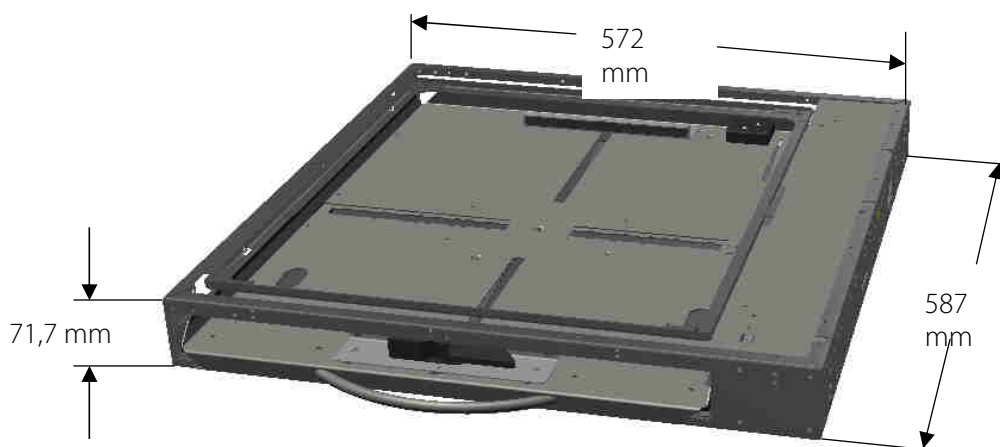
Skúška odolnosti voči rušeniu	EN 60601-1-2 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu	Podlaha by mala byť z dreva alebo betónu alebo by mala byť opatrená keramickou dlažbou. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť vzduchu minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické poruchy/výboje podľa normy EN 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätia/rázové vlny podľa EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako sa vyskytujú v podnikovom a nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles UT) pre ½ periódy <5 % UT (>95 % pokles pod UT) pre 1 periódu 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 periód <5 % UT (>95 % pokles pod UT) pre 5/6 s	<5 % UT (>95 % pokles UT) pre ½ periódy <5 % UT (>95 % pokles pod UT) pre 1 periódu 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 periód <5 % UT (>95 % pokles pod UT) pre 5/6 s	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ vyžaduje nasledujúcu funkciu aj pri výskyte prerušení napájania energiou, odporúča sa napájať zariadenie prostredníctvom neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Poruchy prenášané vedením, indukované prostredníctvom RF polí podľa EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz až 80 MHz	3 V/m	

Vyžarované VF poruchové veličiny podľa EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	pozri nasledujúcu tabuľku
POZNÁMKA: Smernice pravdepodobne neplatia vo všetkých situáciách. Elektromagnetické rozšírenie sa ovplyvňuje absorpciou a odrazom o štruktúry, predmety a osoby.			

Skúšobná frekvencia v MHz	Frekvenčné pásmo v MHz	Servis v MHz	Modulácia	Odolnosť voči rušeniu – Skúšobná úroveň vo V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzová modulácia: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz zdvih 1 kHz sínus	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzová modulácia: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzová modulácia: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzová modulácia: 217 Hz	9

7 Technické údaje

7.1 Rozmery



7.2 Faktor útlmu

Držiak röntgenovej kazety nemá faktor útlmu zariadenia. Iba použitím meracích komôr alebo Buckyho clôn vyplývajú pre röntgenový systém ďalšie faktory útlmu.

7.2.1 Druh a trieda ochrany

Držiak röntgenovej kazety zodpovedá triede ochrany 1 a obsahuje aplikované diely typu B (podľa EN 60601-1).

7.3 Okolité podmienky

7.3.1 Okolité podmienky pri prevádzke














Teplota okolia	+ 10°C až + 40°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30% až 75% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa






7.3.2 Okolité podmienky pri preprave a skladovaní

Teplota okolia	- 10°C až + 70°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10% až 95% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

8 Opis symbolov, štítkov a skratiek

8.1 Symbol

	Tlak vzduchu, obmedzenie
	Teplota, obmedzenie
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie
	Skladovať v suchu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Hore
	Pozor, prihliadajte na výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia
	Dodržiavanie návodu
	Značka CE
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka (produkt)
	Objednávacie číslo
	Sériové číslo
	Identifikačné číslo produktu (Unique Device Identification)
	Dátum výroby

	Klasifikácia podľa EN 60601-1 (aplikovaný diel typu B)
	Opatrne: Možnosť stlačenia prstov a rúk
 www.protec-med.com/download	Tento symbol odkazuje na potrebu pozrieť si návod na použitie Tento sa poskytuje k dispozícii v elektronickom formáte (eIFU) na našej internetovej stránke.
	Upozornenia k likvidácii; WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)
	Ochranné uzemnenie

8.2 Typové štítky

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

CE

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

Príklad 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

CE

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

Príklad Bucky WR

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

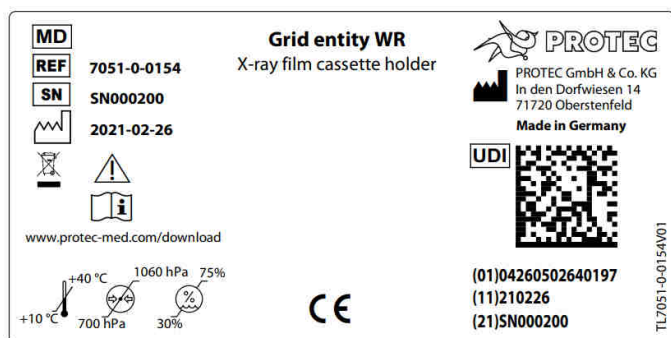
Grid entity
X-ray film cassette holder
POWER RATING
230 V ~
50/60 Hz
0.16 A
Bucky start: 230 V ~
Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible

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

CE

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

Príklad Grid entity



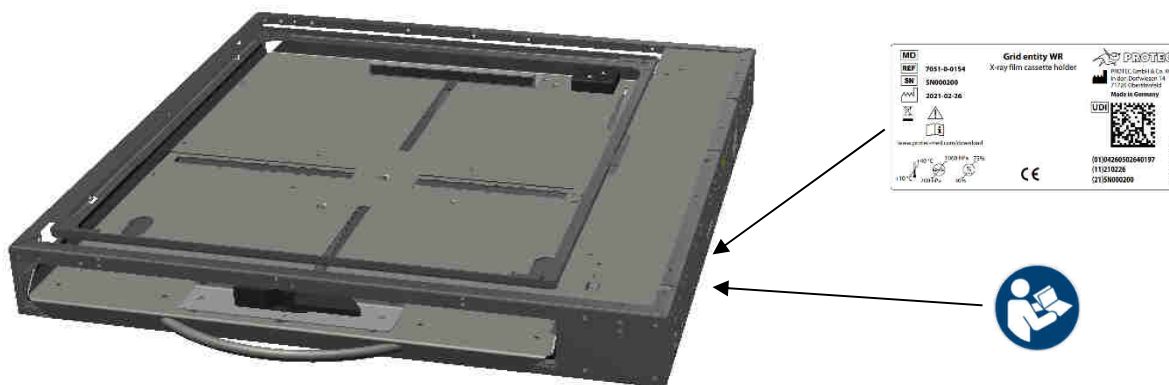
Príklad Grid entity WR

8.3 Etikety



Dodržiavanie návodu

8.4 Pozície štítkov a nálepiek



8.5 Skratky

mm	milimeter
cm	centimeter
Lb	libra
kg	kilogram
°C	stupeň Celzia
hPa	hektopascal
DIN	Nemecká priemyselná norma
EN	Európska norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
DZ (ED)	doba zapnutia
A	ampér
SN	sériové číslo