

PROSLIDE 40 B rendszer

Mobil radiográfiai egység DR-rendszerrel

Modell/azonosító: 7020-9-0000_Vxxx

Alap UDI-DI: 426050264X02822

A rendszer használati utasítása rövidített formátum

Azonosító sz. 5020-0-0017



(Példa konfigurációra RAPIXX-DR rendszer nélkül)

A 2017/745/EU rendelet 22. cikke szerint
felelős az eszközöknek
a rendszerbe való illesztéséért:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Németország

Telefonszám: +49 (0) 7062/92 55-0 E-mail-cím: protec@protec-med.com

Verzió: 1.0

Kiadás dátuma: 2023. 03. 20.

A tartalom változhat



MEGJEGYZÉS

Ez a dokumentum a Protec GmbH & Co. KG tulajdonát képező és bizalmas információit tartalmazza, és kizárólag a jelenlegi Protec GmbH & Co. KG ügyfelek számára készült. Tilos a dokumentum másolása, harmadik féllel való megosztása vagy egyéb felhasználása a Protec GmbH & Co. KG jogi osztályának kifejezett írásbeli engedélye nélkül. Ennek bármilyen megsértését jelentse a Protec GmbH & Co. KG részére.

© 2023 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Az e dokumentummal kapcsolatos kérdéseket a következő címre küldje:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 5560

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Tartalom

	Oldal
Tartalom.....	3
Felülvizsgálat állapota.....	4
Sugárzási figyelmeztetés	5
1 Termékleírás.....	6
1.1 Bevezetés.....	6
1.2 Rendeltetésszerű használat.....	6
1.3 Klinikai előny.....	6
1.4 Célzott pácienscsoport.....	6
1.5 Diagnosztizálendő egészségügyi állapotok.....	6
1.6 Javallatok és ellenjavallatok.....	6
1.6.1 Javallatok.....	6
1.6.2 Ellenjavallatok.....	7
1.7 Célzott felhasználói csoport.....	7
1.8 Nyilatkozat a 22. cikk szerint.....	7
2 Kezelőelemek és kijelzők	8
2.1 Az összetevők áttekintése.....	8
2.1.1 A PROSLIDE 40 B kezelőelemei és kijelzői	8
2.1.2 A CONAXX 2 szoftver kezelőelemei és kijelzői	8
2.1.3 A RAPIXX rendszer kezelőelemei és kijelzői	8
2.1.4 A Panel-PC kezelőelemei és kijelzői*	8
3 Kezelés.....	9
3.1 A röntgencső üzembe helyezés előtti bemelegítése.....	9
3.2 Üzemeltetés	9
3.2.1 A PROSLIDE 40 B üzemeltetése	12
3.2.2 A CONAXX 2 üzemeltetése	12
3.2.3 A RAPIXX-DR rendszer üzemeltetése.....	12
3.2.4 A Panel-PC* üzemeltetése	12
3.3 A PROSLIDE 40 B RENDSZER funkciói	12
3.3.1 A PROSLIDE 40 B rendszer ki- és bekapcsolása.....	12

**MEGJEGYZÉS**

Az ebben a gyors rendszerútmutatóban szereplő információk a szállítás napján érvényes rendszerkonfigurációnak felelnek meg. A kézbesítés után végrehajtott változtatásokat a dokumentum új verziója tartalmazza.

A dokumentum aktuális változata bármikor megtekinthető a PROTEC weboldalon.

Felülvizsgálat állapota

Felülvizsgálat	Dátum	Frissített oldalak listája	Megjegyzés	Szerző
1.0	2023-03-20	összes	Eredeti kiadás	DP

Sugárzási figyelmeztetés



FIGYELEM!

Az ebben a dokumentumban leírt rendszer orvosi diagnosztikai célokra röntgensugarakat generál.

A röntgensugarak potenciális kockázatot jelentenek mind a páciensek, mind az operátorok számára.

Ezért elengedhetetlen a sugárterhelés minimalizálása bármely orvosi felhasználáskor.

Az alkalmazásért felelős személyeknek rendelkezniük kell a jogi követelményeknek és előírásoknak megfelelő speciális ismeretekkel, és biztonságos expozíciós eljárásokat kell kialakítaniuk ezekhez a rendszerekhez. A berendezés tervezéséért és telepítéséért felelős személyeknek be kell tartaniuk az adott ország szabályozásait.

1 Termékleírás

1.1 Bevezetés

Ez a gyors rendszerútmutató összefoglalja a PROSLIDE 40 B rendszer hatékony és eredményes működéséhez szükséges legfontosabb információkat.



MEGJEGYZÉS

A PROSLIDE 40 B rendszer használata előtt fontos, hogy alaposan áttanulmányozza mindkét rendszerelemre, így a PROSLIDE 40 B és a RAPIXX DR rendszerre vonatkozó használati utasítást, mivel fontos biztonsági és üzemeltetési információkat tartalmaznak. Ezek a dokumentumok a jelenlegi verziójukban érvényesek és naprakészek.

1.2 Rendeltetésszerű használat

A PROSLIDE 40 B rendszerek mobil, általános célú diagnosztikai röntgenrendszereként, DR-rendszerrel együtt, különféle rutinszerű sík röntgenfelvételek készítésére szolgálnak az emberi orvoslásban. Kórházakban használatosak, és lehetővé teszik a digitális, hagyományos röntgenfelvételek készítését, feldolgozását és a kórház különböző helyszínei közötti továbbítását.

1.3 Klinikai előny

A diagnosztikai röntgenrendszerek használatának klinikai előnye az, hogy hagyományos kétdimenziós röntgenfelvételeket készít, amelyek a diagnózis felállításának vagy pontosításának alapját képezik, így segítve a kezelési döntések meghozatalát.

1.4 Célzott pácienscsoport

A célzott pácienscsoportba minden olyan személy beletartozik, akinek esetében egy sugárvédelmi szakértelemmel rendelkező orvos indokoltnak találja a röntgenvizsgálatot. Nincsenek általános vagy alapvető korlátozások a pácienscsoportot illetően életkor, nem, származás vagy betegállapot tekintetében.

1.5 Diagnosztizálható egészségügyi állapotok

Nem lehetséges a hagyományos röntgenfelvételek javallatainak átfogó listáját megadni, mivel a hagyományos röntgenfelvételek köre változatos, és az orvostudomány és a technológia fejlődésével módosulhat.

Néhány példa a röntgenvizsgálat javallataira:

Néhány példa a röntgenvizsgálat javallataira:

- A csonttörések, csontban való elváltozások vagy a csontrendszer keményszövetének rendellenes elváltozásainak azonosítása.
- A csontbeállítás szabályozása.
- Az izomrendszer ficamainak és szalagszakadásainak diagnosztizálása.
- Az izomrendszer degeneratív, gyulladásos, traumás és daganatos betegségeinek és elváltozásainak diagnosztizálása.
- A csontrendszer rendellenességeinek és elmozdulásainak diagnosztizálása.
- Mellkasi és tüdőtünetek diagnosztizálása (mellkasi felvételek)
- Szkleroterápia diagnosztizálása.
- A nyálkahártya, koponya csontok és melléküregek gyulladásos és terjedő folyamatainak diagnosztizálása.
- Hasi diagnosztika (pl. akut has, sima hasi röntgen, urethrogram, cystogram).

1.6 Javallatok és ellenjavallatok

1.6.1 Javallatok

A német sugárvédelmi törvény (StrlSchG) 83. §-a szerint röntgenvizsgálat csak akkor indokolt, ha a páciens röntgendiagnosztikából származó előnye nagyobb, mint a sugárzás kockázata. A vizsgálati módszernek, azaz a PROSLIDE 40 B rendszerrel végzett hagyományos röntgenvizsgálatnak alkalmasnak

kell lennie a diagnosztikai kérdés megválaszolására, és fel kell mérni, hogy nem áll-e rendelkezésre más, megfelelőbb alternatív módszer.

Ez összhangban áll a Nemzetközi Atomenergia-ügynökség (IAEA) által a „Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards” dokumentumban leírtakkal is (37. követelmény: Justification of medical exposures). Ez a dokumentum arra is kitér, hogy a sugárterheléssel járó orvosi eljárások indoklásakor figyelembe kell venni a nemzeti vagy nemzetközi szabványokat.



MEGJEGYZÉS

Még akkor is, ha az igazoló javallat szerint az előny meghaladja a sugárzás kockázatát, fontos észben tartani, hogy az ionizáló sugárzásnak még mindig vannak fennmaradó kockázatai és lehetséges nemkívánatos mellékhatásai. Az ionizáló sugárzás (röntgensugárzás) károsíthatja a genomot, és hosszú távon növelheti a rák és a mutációk kockázatát, kárt okozva az emberi szervezetben.

1.6.2 Ellenjavallatok

A hagyományos röntgensugárzásnak nincsenek abszolút ellenjavallatai, de nem szabad embereken olyan sugárterhelést végezni, amely orvosiilag nem indokolt (lásd: Az orvosi sugárterhelések indokoltsága).

Terhes nők és gyermekek esetében fontos felmérni, hogy a sugárterhelés valóban szükséges-e. Ha lehetséges, kerülni kell.

1.7 Célzott felhasználói csoport

A PROSLIDE 40 B mobil röntgenberendezés kizárólag olyan képzett szakemberek számára lett tervezve, akik megfelelnek a diagnosztikai röntgenberendezések használatára vonatkozó nemzeti előírásoknak. A készüléket más orvosi eszközökkel, tárgyakkal és tartozékokkal együtt, rendeltetésszerűen kell használni.

A következő személyek lehetnek megfelelő felhasználók: radiológusok, radiológiai asszisztensek, radiológiai technikusok, orvosok és más egészségügyi szakemberek.

1.8 Nyilatkozat a 22. cikk szerint

A 2017/745/EU rendelet 22. cikke szerinti nyilatkozat kérésre elérhető a PROTEC-től:

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

2 Kezelőelemek és kijelzők

2.1 Az összetevők áttekintése



* AED – Automatikus expozícióérzékelés

2.1.1 A PROSLIDE 40 B kezelőelemei és kijelzői

A mobil röntgenkészülékkel kapcsolatos további információkat az alkatrész felhasználói kézikönyvében talál.

2.1.2 A CONAXX 2 szoftver kezelőelemei és kijelzői

A CONAXX 2-vel kapcsolatos további információkat az alkatrész felhasználói kézikönyvében talál.

2.1.3 A RAPIXX rendszer kezelőelemei és kijelzői

A RAPIXX-rendszerekkel kapcsolatos további információkat az alkatrész felhasználói kézikönyvében talál.

2.1.4 A Panel-PC kezelőelemei és kijelzői*

A Panel-PC-vel kapcsolatos további információkat az alkatrész felhasználói kézikönyvében talál.

* Nem része a kiszállított csomagnak. Kérjük, külön rendelje meg.

3 Kezelés

3.1 A röntgenső üzembe helyezés előtti bemelegítése



MEGJEGYZÉS

A röntgenső bemelegítési folyamatával mind a röntgensőegység, mind a generátor esetleges hibái csökkenthetők, ami az alkatrészek élettartamának növekedéséhez vezet.



VIGYÁZAT!

A röntgenső bemelegítési folyamata az érzékelő nélkül történik. Az érzékelőt nem szabad besugározni ezen expozíciók során.

1. Zárja be a kollimátor zárószárnyait.
2. Nincs szükség a CONAXX 2 szoftverre. A szükséges paramétereket a billentyűzeten és a PROSLIDE kijelzőjén keresztül lehet beállítani.
3. Először válassza ki a széles fókusz.
4. Végezze el az expozíciókat az alábbi táblázat segítségével.
5. Az expozíciók közötti szünetnek legalább 10 másodpercre kell lennie.

Széles fókusz	60 kV	5 mAs
Széles fókusz	70 kV	5 mAs
Széles fókusz	80 kV	5 mAs
Széles fókusz	90 kV	5 mAs
Széles fókusz	100 kV	5 mAs
Keskeny fókusz	60 kV	5 mAs
Keskeny fókusz	70 kV	5 mAs
Keskeny fókusz	80 kV	5 mAs
Keskeny fókusz	90 kV	5 mAs
Keskeny fókusz	100 kV	5 mAs

3.2 Üzemeltetés

Leírás

Kép

Kapcsolja be a PROSLIDE 32 rendszert

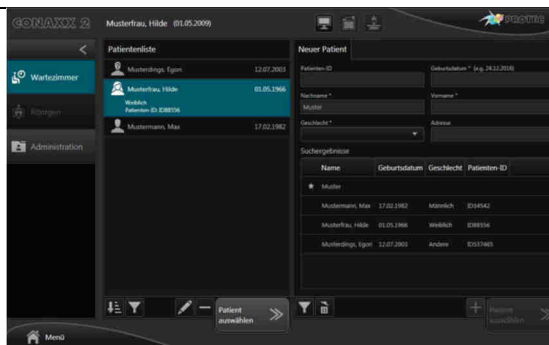
Bekapcsolási sorrend:

- Generátor
- RAPIXX DR-rendszer
- Panel-PC*

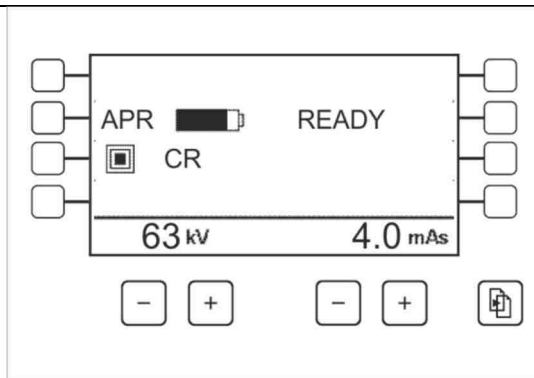
Indítsa el a CONAXX 2-t

Válassza ki a páciens és az érdeklődési területet a CONAXX 2-ben

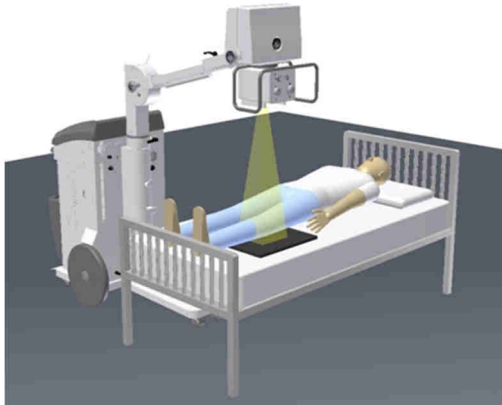
Készítse elő az expozíciót a CONAXX 2-ben



Állítsa be a generátorértékeket



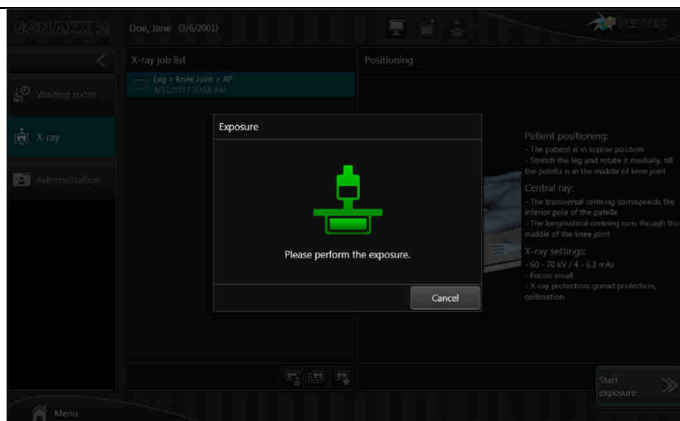
Pozicionálja be az érzékelőt, a röntgensövet és a páciens.



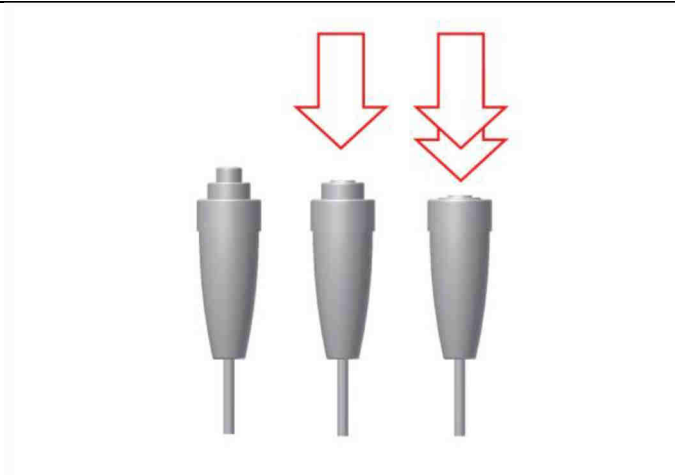
FIGYELEM!

Az optimális képalkotás érdekében a központi sugárnyalábot és az érzékelőfelületet (vagy CR vagy film) egymásra merőlegesen és a sugármező középpontjában kell elhelyezni. Az érzékelő (vagy CR vagy film) aktív felületének mindig a sugárzási mező felé kell mutatnia.

Készítse elő a CONAXX-et az expozícióra



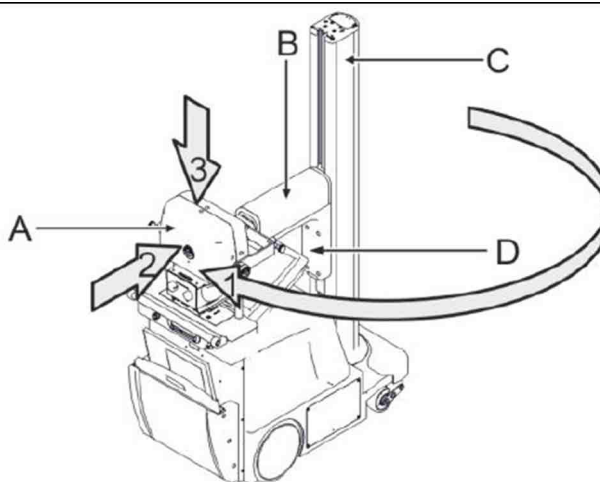
Végezze el az expozíciót



Tekintse meg a képet



Készítse elő a röntgensövet és az érzékelőt a következő expozícióra, vagy helyezze őket szállítási helyzetbe



Másolja be az expozíciókat a klinikai rendszerbe

A komponensek használatára vonatkozó részletes információk a hozzájuk tartozó felhasználói kézikönyvben találhatók.

3.2.1 A PROSLIDE 40 B üzemeltetése

A PROSLIDE 40 B használatára vonatkozó részletes információk a felhasználói kézikönyvben találhatók.

3.2.2 A CONAXX 2 üzemeltetése

A CONAXX 2 használatára vonatkozó részletes információk a felhasználói kézikönyvben találhatók.

3.2.3 A RAPIXX-DR rendszer üzemeltetése

A RAPIXX-DR rendszer használatára vonatkozó részletes információk a felhasználói kézikönyvben találhatók.

3.2.4 A Panel-PC* üzemeltetése

A PANELPC használatára vonatkozó részletes információk a felhasználói kézikönyvben találhatók.

3.3 A PROSLIDE 40 B RENDSZER funkciói

3.3.1 A PROSLIDE 40 B rendszer ki- és bekapcsolása

A PROSLIDE 40 B rendszer teljes bekapcsolásához három komponenst kell bekapcsolni. A következő bekapcsolási sorrendet javasoljuk:

1. Generátor (PROSLIDE 40 B)
2. RAPIXX DR-rendszer
3. Panel-PC*

A komponensek bekapcsolására vonatkozó részletes információk a hozzájuk tartozó felhasználói kézikönyvben találhatók.

* Nem része a kiszállított csomagnak. Kérjük, külön rendelje meg.