

Bucky/Bucky WR Grid entity/Grid entity WR

Suport de casete radiologice

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

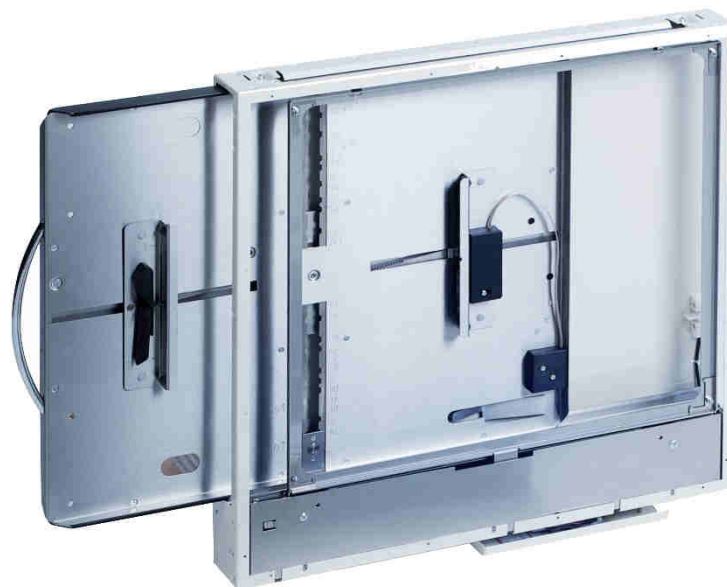
Bucky WR - Model/ID: 7051-x-x1xx
Basis UDI-DI: 426050264X025ZR

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

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

Instrucțiuni de utilizare

Nr. ident. 5051-0-8013



CE



INDICAȚIE

Acest document conține informații protejate prin drepturi de autor și este destinat exclusiv clienților PROTEC X-ray Systems GmbH. Multiplicarea, transmiterea către terți și orice altă utilizare sunt strict interzise fără acordul explicit în scris al departamentului juridic al PROTEC X-ray Systems GmbH. Dacă aveți cunoștință despre încălcări ale acestor reglementări trebuie să anunțați imediat PROTEC X-ray Systems GmbH

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Observațiile și întrebările legate de documentație pot fi adresate la:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Cuprins

Pagină

Cuprins	3
Indicații generale	6
Indicații de avertizare mecanice și electrice	6
Pentru utilizator	6
1 Descrierea aparatului	8
1.1 Introducere.....	8
1.2 Descriere.....	8
1.2.1 Variante constructive.....	8
1.2.2 Instalarea.....	8
1.3 Caracteristici de performanță.....	9
1.4 Scopul de utilizare.....	9
1.5 Beneficiu clinic.....	9
1.6 Grup(uri) țintă de pacienți.....	9
1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate.....	9
1.8 Indicații și contraindicații	9
1.9 Utilizatori prevăzuți.....	9
1.10 Declarație de conformitate.....	10
2 Indicații privind siguranța	11
2.1 Indicație generală de siguranță.....	12
2.1.1 Condiții pentru funcționare.....	12
2.1.2 Funcționarea aparatului.....	12
2.1.3 Personal de operare.....	12
2.1.4 Pericol de strivire și de coliziune.....	13
2.1.5 Protecția anti-explozie.....	13
2.1.6 Interacțiunea cu alte aparate.....	13
2.1.7 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor.....	13
3 Elemente de operare și afișaje	14
3.1 Comutator principal al suportului de casete radiologice.....	14
3.2 Elemente de operare și afișaje ale suportului de casete radiologice.....	14
4 Manipularea	16
4.1 Cerințe înainte și în timpul operării.....	16
4.2 Operarea suportului de casete radiologice.....	16
4.2.1 Introducerea și scoaterea cadrului grilei.....	16
4.2.2 Introducerea unui receptor al imaginii în cutia de casete.....	16
4.2.3 Introducerea receptorului imaginii în varianta cu funcție de încărcare.....	17
4.2.3.1 iRay.....	17
4.3 Funcționarea suportului de casete radiologice.....	18
4.3.1 Conectarea și deconectarea suportului de casete radiologice.....	18
5 Siguranță și întreținere	19
5.1 Introducere.....	19
5.2 Reutilizare.....	19
5.3 Curățare și dezinfectare.....	19
5.3.1 Curățare.....	19
5.3.2 Dezinfectare.....	19
5.4 Verificare și întreținere.....	20
5.4.1 Controale zilnice înainte și în timpul regimului de verificare.....	20
5.4.2 Controale periodice.....	20
5.4.3 Întreținere.....	20
5.4.4 Garanție.....	20
5.4.5 Durata de viață a produsului.....	21
5.4.6 Informații suplimentare.....	21

5.4.7	Indicații privind eliminarea.....	21
6	Alimentare cu tensiune	22
6.1	Compatibilitate electromagnetică (CEM) conform EN 60601-1-2.....	22
6.1.1	Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare.....	22
7	Date tehnice	25
7.1	Dimensiuni.....	25
7.2	Valoare echivalentă de atenuare.....	25
7.2.1	Tip de protecție și clasă de protecție.....	25
7.3	Condiții ambientale.....	25
7.3.1	Condiții ambientale în timpul funcționării	25
7.3.2	Condiții ambientale de transport și depozitare.....	25
8	Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor.....	26
8.1	Semn.....	26
8.2	Plăcuțe de tip	27
8.3	Etichete	28
8.4	Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor.....	28
8.5	Abrevieri	28



INDICAȚIE

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare corespund cu echiparea aparatului la data fabricației. Îmbunătățirile aduse aparatului după data fabricației sunt descrise în indicațiile actuale de service, care vor fi distribuite de serviciul tehnic pentru clienți al PROTEC X-ray Systems GmbH.

Stare revizie

Revizie	Data	pagini actualizate	Comentariu	Autor
1.0	25.05.2021	toate	Conversie pe MDR, înlocuiește 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	15.07.2025	Toate	Prima editie PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

Indicații generale



AVERTISMENT!

Pentru a menține condițiile prezentate și testate ale seriei de standarde 60601, sistemul electric medical nu trebuie modificat pe durata operațională efectivă.

Indicații de avertizare mecanice și electrice



AVERTISMENT!

Toate părțile mobile ale sistemului trebuie operate cu atenție. Acestea trebuie verificate și întreținute periodic și în conformitate cu recomandările producătorului cuprinse în documentele însoțitoare.

Lucrările de întreținere și de mentenanță vor fi efectuate numai de personal autorizat de PROTEC X-ray Systems GmbH. Atingerea componentelor și a conexiunilor conducătoare de energie poate fi fatală.

Niciodată nu separați cablul flexibil de înaltă tensiune de la sursa de raze X sau de la generatorul de înaltă tensiune sau nu deschideți carcasa generatorului de raze X.

Toate componentele sistemului trebuie să fie prevăzute cu conexiuni cu conductori de protecție în conformitate cu reglementările naționale.

Nerespectarea acestor indicații de avertizare poate duce la răniri grave sau chiar la deces pentru persoanele prezente.

Pentru utilizator



INDICAȚIE

Utilizatorul acestor documente însoțitoare trebuie să citească cu atenție și să ia în considerare instrucțiunile, avertismentele și indicațiile de precauție conținute în acestea, înainte de a începe operarea. Chiar dacă ați folosit deja sisteme similare, este posibil să fi fost aduse modificări în proiectarea, producția și secvența funcțională a sistemului descris aici, care au un impact semnificativ asupra operării.

Lucrările de montaj și de service pentru clienți la sistemul descris aici trebuie efectuate de personal autorizat și calificat de la PROTEC X-ray Systems GmbH.

Personalul de montaj și alte persoane, care nu sunt angajați ai serviciului tehnic pentru clienți al PROTEC X-ray Systems GmbH sunt rugați să contacteze sucursala locală a PROTEC X-ray Systems GmbH, înainte de a începe lucrările de montaj sau de service. Pentru lucrările de montaj și de service pentru clienți, este necesar să folosiți „Descrierea tehnică a produsului” și să respectați punctele conținute în aceasta.

**INDICAȚIE**

Nu este permisă utilizarea produsului cu piese sau accesorii neautorizate de PROTEC sau alte componente neaprobate.

**INDICAȚIE**

Conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind produsele medicale, toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie comunicate producătorului și autorității competente a statului membru, în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

1 Descrierea aparatului

1.1 Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu caracteristicile de performanță și operarea, care sunt necesare pentru utilizarea eficientă și eficientă a suportului de casete radiologice.

Înainte de a lucra cu suportul de casete radiologice, trebuie citite în întregime instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță și capitolul Utilizare.

1.2 Descriere

Suportul de casete radiologice cu cutie de casete este prevăzut pentru preluarea unei camere de măsurare (pentru exploatarea unei surse de raze X cu automat de expunere) și a unei grile anti-împrăștiere.

Grila anti-împrăștiere, precum și camera de măsurare cu adaptoare trebuie comandate separat. Grila servește la reducerea radiației dispersate, care are efect de reducere a contrastului pentru expunere.

1.2.1 Variante constructive

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 Instalarea



INDICAȚIE

Instalarea suportului de casete radiologice trebuie efectuată de serviciul pentru clienți al PROTEC sau de către un centru de service autorizat de acesta

Informații suplimentare găsiți în manualul de instalare al suportului de casete radiologice.

Informațiile de contact ale persoanelor, care sunt calificate, prin desemnarea de către producător, să efectueze instalarea, le obțineți, la cerere, de la:

PROTEC X-ray Systems GmbH
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

1.3 Caracteristici de performanță

Opțional pentru utilizarea camerelor de măsurare și grilelor anti-împrăștiere.

Funcții opționale, în funcție de varianta constructivă:

- Interogare grilă (RA)
- Fail Safe (FSE)
- Încărcarea detectorului pentru anumite modele de detectoare WiFi (DL)

Numai la suporturile de casete radiologice cu grilă de schimb (WR): Scoaterea ușoară a grilei anti-împrăștiere pentru investigații fără grilă sau pentru schimbul rapid pe o altă grilă.

1.4 Scopul de utilizare

Suportul de casete radiologice...

- Bucky cu acționare a grilei controlată electronic
- Bucky WR cu un cadru demontabil al grilei și cu o acționare a grilei controlată electronic
- Grid entity
- Grid entity WR cu un cadru demontabil al grilei

este conceput ca o componentă a unui sistem de diagnosticare cu raze X pentru preluarea și poziționarea unui receptor de imagine, a unei camere de măsurare și a unei grile anti-împrăștiere pentru diverse aplicații de rutină în imagistica planară cu raze X în medicina umană.

1.5 Beneficiu clinic

Privit izolat, nu poate fi identificat niciun beneficiu clinic pentru suportul de casete radiologice.

Componentele sistemelor de diagnosticare cu raze X în medicina umană contribuie la beneficiul clinic al sistemelor cu raze X, care constă în generarea de imagini bidimensionale convenționale cu raze X pentru evaluarea rezultatelor sau clarificarea rezultatelor ca bază pentru decizii de tratament.

1.6 Grup(uri) țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți prevăzut cuprinde toți oamenii, pentru care s-a stabilit, de către un medic cu cunoștințele de specialitate necesare în protecția împotriva radiației, o indicație justificată pentru o radiografie medicală.

Nu există restricții generale sau de bază ale grupului de pacienți în ceea ce privește vârsta, sexul, originea și starea pacientului.

1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate

Suporturile de casete radiologice, ca produse de sine stătătoare, nu au nicio funcție de a diagnostica, de a trata și/sau de a monitoriza stări de sănătate.

1.8 Indicații și contraindicații

Suporturile de casete radiologice, ca produse de sine stătătoare, nu au niciun efect principal conform destinației în sau asupra corpului uman.

Prin urmare, privit izolat, nu se pot identifica indicații și contraindicații pentru acestea.

1.9 Utilizatori prevăzuți

Suportul de casete radiologice, ca și componentă a unui sistem de diagnosticare cu raze X, este destinat exclusiv folosirii de către utilizatori profesioniști, care sunt calificați pentru operarea sistemelor

de diagnosticare cu raze X, corespunzător prevederilor naționale respective și care au fost instruiți cu privire la manipularea, utilizarea și operarea corespunzătoare, precum și cu privire la combinația permisă cu alte produse medicale, obiecte și accesorii.

Utilizatori adecvați pot fi, de exemplu: Tehnicienii radiologi, asistenți radiologi, asistenți radiologi de tehnică medicală, chirurghi, chirurghi traumatologi, ortopezi și alt personal medical instruit.

1.10 Declarație de conformitate



Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, inclusiv ale tuturor amendamentelor în vigoare.

Declarația de conformitate poate fi obținută, la cerere, de la:

PROTEC X-ray Systems GmbH
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 Indicații privind siguranța



INDICAȚIE

Conține informații care trebuie respectate în timpul operării.

xxx



ATENȚIE!

Conține informații care pot cauza daune materiale, dacă nu sunt respectate.

xxx



AVERTISMENT!

Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx



AVERTISMENT!

Avertisment privind substanțele radioactive sau fasciculele ionizante. Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx

Setările și calibrările, care nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, trebuie realizate pe baza descrierii tehnice a aparatului prin intermediul serviciului pentru clienți PROTEC sau prin intermediul unui centru de service autorizat de acesta.



INDICAȚIE

Toate instrucțiunile furnizate cu suportul de casete radiologice trebuie luate în considerare, iar indicațiile privind siguranța conținute în acestea trebuie citite cu atenție și respectate.



INDICAȚIE

După prima instalare, punerea în funcțiune trebuie consemnată prin procesul verbal de recepție PROTEC FB-04-07A4.



INDICAȚIE

Punerea în funcțiune a suportului de casete radiologice poate să aibă loc numai când toate măsurile de siguranță pentru protecția operatorului au fost îndeplinite și verificate. Printre altele, aceste măsuri de protecție pot fi: Contactul ușii, zona de staționare marcată, dozimetru, îmbrăcăminte de protecție...



ATENȚIE!

Instrucțiunile de utilizare conțin toate informațiile relevante pentru siguranță, necesare punerii în funcțiune a suportului de casete radiologice. Operarea aparatului poate fi efectuată numai de personal calificat și instruit corespunzător. În acest context, operarea este asigurată prin simboluri clare pe elementele de operare. Toate celelalte informații și instrucțiuni se află pe suportul de date furnizat (USB, CD sau DVD). Aceste informații se aplică integral ca anexă la aceste instrucțiuni de utilizare și trebuie respectate.

**INDICAȚIE**

Toate elementele de operare sunt descrise exact, încă o dată în aceste instrucțiuni de utilizare.

2.1 Indicație generală de siguranță**2.1.1 Condiții pentru funcționare**

**AVERTISMENT!**

Aparat clasa de protecție I (conform EN 60601-1).

Pentru a evita riscul unei electrocutări, aparatul trebuie conectat numai la o rețea electrică de alimentare cu conductor de împământare.

Alimentarea cu tensiune pentru suportul de casete X al sistemului cu raze X este realizată exclusiv prin racordul direct la generatorul de raze X sau la

Power Box și acolo va fi conectat fix. Generatorul de raze X sau Power Box trebuie să dispună de minimum 2 racorduri pentru 230 V 50/60

Hz. Generatorul de raze X al sistemului cu raze X va fi conectat la rețeaua de alimentare (vezi Descrierea tehnică a generatorului de raze X).

Suportul de casete radiologice este un aparat din clasa de protecție I (conform EN 60601-1). Pentru a reduce pericolul unei electrocutări, sistemul trebuie să fie conectat la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

Sistemul nu are comutator de pornire și oprire. Acesta va fi pornit, respectiv oprit direct prin pornirea generatorului de raze X sau prin comutatorul de la Power Box. Pentru a deconecta respectivele tensiuni electrice de la sistemul de raze X, generatorul de raze X conectat, respectiv Power Box-ul trebuie oprite.

2.1.2 Funcționarea aparatului

În cazul perturbărilor în funcționare, nu mai utilizați suportul de casete radiologice și anunțați serviciul pentru clienți al PROTEC sau un centru de service autorizat de acesta.

2.1.3 Personal de operare

**INDICAȚIE**

Cu suportul de casete radiologice au voie să lucreze numai persoane calificate și autorizate.

**INDICAȚIE**

Personalul de operare trebuie să se familiarizeze cu toate indicațiile de avertizare aplicate pe suportul de casete radiologice. Acestea servesc siguranței proprii și a celorlalți și asigură o operare regulamentară

2.1.4 Pericol de strivire și de coliziune



AVERTISMENT!

Trebuie să se asigure faptul că la operarea componentelor mobile ale suportului de casete radiologice nu se află persoane sau obiecte în zona periculoasă evidentă a aparatului. În cazul nerespectării, pot să apară vătămări corporale pentru persoane sau deteriorări la suportul de casete radiologice sau alte obiecte.

2.1.5 Protecția anti-explozie

Suportul de casete radiologice nu este destinat pentru operarea în zone potențial explozive.

2.1.6 Interacțiunea cu alte aparate

Interacțiunile cu alte aparate nu sunt cunoscute.

2.1.7 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor



ATENȚIE!

Utilizarea altor accesorii, altor convertoare și a altor cabluri față de cele care au fost stabilite de PROTEC sau puse la dispoziție în documentele producătorului componentelor, poate avea drept urmare emisii perturbatoare electromagnetice ridicate sau o stabilitate electromagnetică la perturbații diminuată a aparatului și poate cauza un mod de funcționare defectuos.



ATENȚIE!

Utilizarea suportului de casete radiologice pentru pacienți în apropierea imediată a altor aparate sau stivuit cu alte aparate trebuie evitată, deoarece aceasta ar putea avea drept urmare un mod de funcționare defectuos. Dacă utilizarea în modul descris anterior este totuși necesară, suportul de casete radiologice și celelalte aparate trebuie supravegheate pentru a se observa dacă acestea funcționează corespunzător.



INDICAȚIE

Proprietățile acestui aparat determinate de către emisii permit utilizarea sa în domeniul industrial și în spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul utilizării în zona rezidențială (pentru care este necesară de obicei clasa B, conform CISPR 11), este posibil ca acest aparat să nu ofere protecție corespunzătoare a serviciilor radio. Dacă este cazul, utilizatorul trebuie să ia măsuri corective, precum re poziționarea și reechiparea dispozitivului.

Suportul de casete radiologice este prevăzut pentru utilizarea într-un mediu în instituții profesionale ale domeniului medical (de ex. clinici, centre de chirurgie, cabinete medicale de fiziologie...).

3 Elemente de operare și afișaje

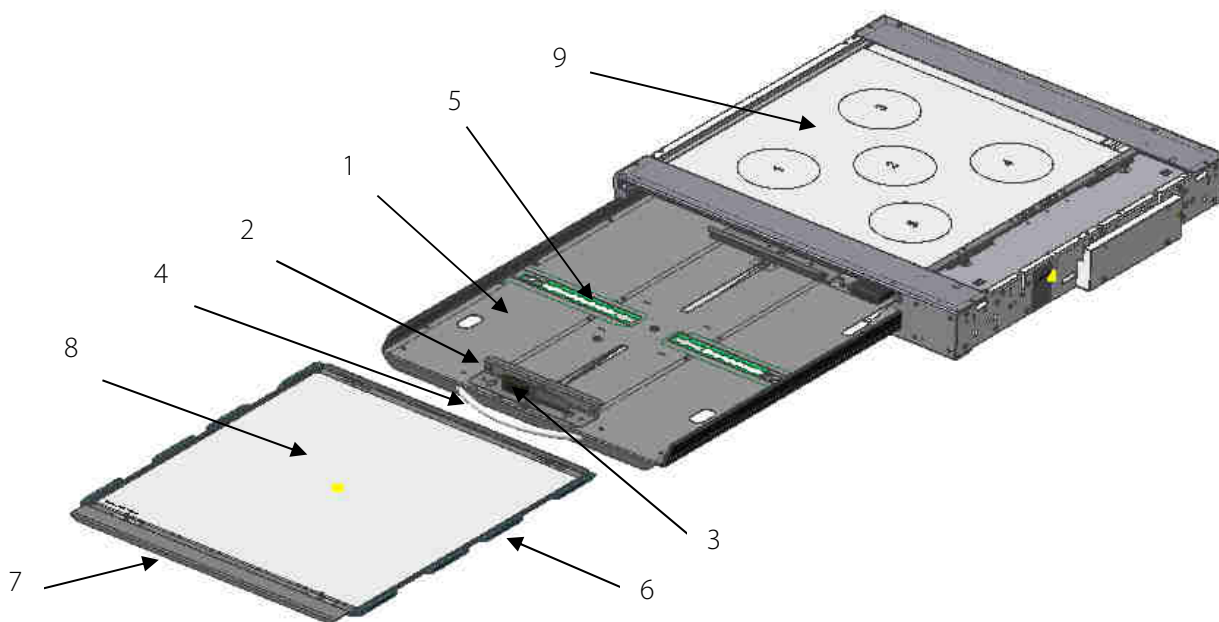
3.1 Comutator principal al suportului de casete radiologice

Suportul de casete radiologice nu dispune de un comutator principal separat.

Varianta Bucky și Bucky WR și toate variantele cu încărcare a detectorului sunt conectate și deconectate prin intermediul sistemului cu raze X.

Variantele Grid entity și Grid entity WR sunt operate fără curent electric.

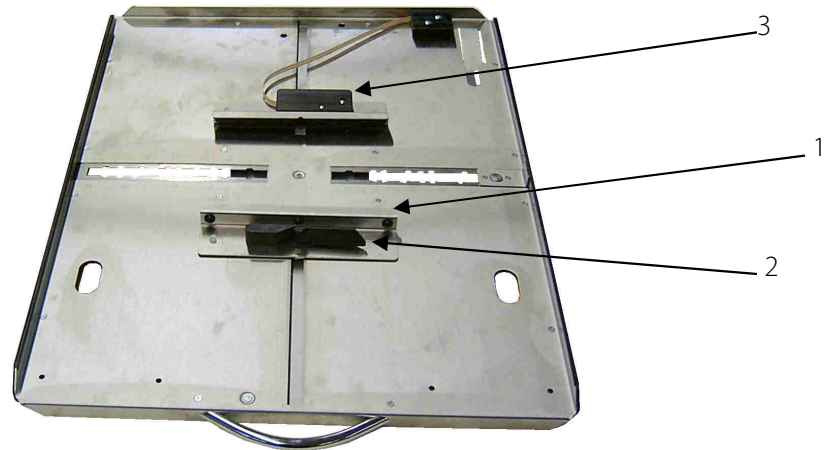
3.2 Elemente de operare și afișaje ale suportului de casete radiologice



- 1) Cutia de casete servește la suportul receptorului imaginii.
- 2) Dispozitiv de prindere pentru centrarea automată a receptorului imaginii transversal față de placa de masă.
- 3) Clichet de blocare, pentru blocarea dispozitivului de prindere.
- 4) Mâner, după scoaterea cutiei de casete până la opritor, receptorul imaginii poate fi introdus.
- 5) Poziționare, longitudinal față de placa de masă receptorul imaginii poate fi adus în poziție cu mâna prin alinierea conform marcajelor centrale sau prin reglare la dimensiunea corespunzătoare a receptorului imaginii.
- 6) Cadrul grilei de schimb, numai la varianta Bucky WR și Grid entity WR.
- 7) Bagheta mânerului cadrul grilei de schimb.
- 8) *Grilă anti-împrăștiere.
- 9) *Camera de măsurare cu ionizare.

*Neinclus în setul de livrare al suportului de casete radiologice.

Opțiune FSE (dispozitiv Fail Safe)



- 1) Dispozitiv de prindere pentru centrarea automată a receptorului imaginii transversal față de placa de masă.
- 2) Clichet de blocare, pentru blocarea dispozitivului de prindere.
- 3) Scanare casetă (FSE)

Scanarea casetei este activată prin introducerea unui receptor al imaginii în cutia de casete și fixarea prin dispozitivul de prindere

4 Manipularea

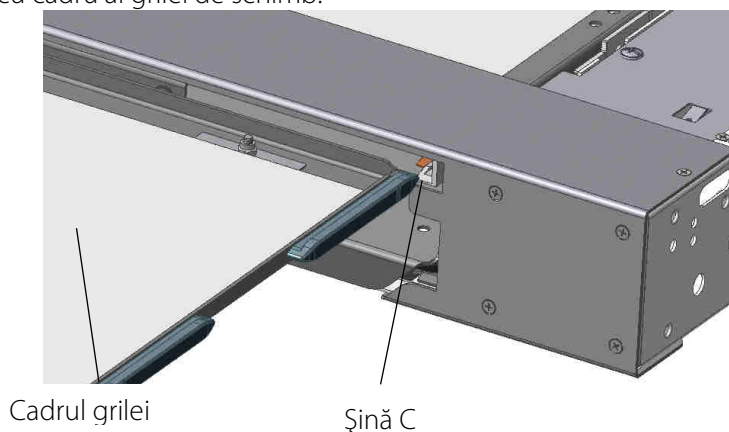
4.1 Cerințe înainte și în timpul operării

Trebuie să se țină cont ca suprafețele care au contact cu pacientul să fie dezinfectate înainte de investigația radiologică a fiecărui pacient (vezi capitolul 5.3.2).

4.2 Operarea suportului de casete radiologice

4.2.1 Introducerea și scoaterea cadrului grilei

Numai la varianta cu cadru al grilei de schimb.



Pentru introducerea cadrului grilei, poziționați cadrul grilei spre dreapta în șina C și împingeți până la punctul de blocare. În final, verificați prin tragere ușoară, dacă s-a fixat cadrul grilei.



ATENȚIE!

Manipulați grila anti-împrăștiere întotdeauna cu două mâini și nu o lăsați să cadă.



INDICAȚIE

Când cadrul grilei nu este împins și nu este fixat corect, declanșarea expunerii este blocată.

Pentru scoaterea cadrului grilei, trageți de bagheta mânerului, de la partea frontală a cadrului grilei, spre exterior. După o rezistență scurtă, cadrul grilei este liber și poate fi tras spre față. Cu ambele mâini trageți cadrul grilei din șinele laterale ale Bucky WR/Grid entity WR. Depozitați în siguranță cadrul grilei până la următoarea utilizare.



4.2.2 Introducerea unui receptor al imaginii în cutia de casete

- După setarea unității sursei de raze X trebuie introdus un receptor al imaginii în cutia de casete a suportului de casete radiologice.

- Scoateți cutia de casete de mâner până la opritor din suportul de casete radiologice.
- Rotiți clichetul de blocare pentru deschiderea/închiderea dispozitivului de prindere pentru fixarea laterală a receptorului imaginii în sens contrar acelor ceasornicului.
- Deschideți dispozitivul de prindere astfel încât să se poată introduce receptorul imaginii cu dimensiunea selectată.
- Introduceți receptorul imaginii, în acest sens linia centrală trebuie aliniată după creștăturile de la dispozitivul de prindere, sau prin blocarea elementului de poziționare a casetei în poziția de blocare corespunzătoare a receptorului imaginii, deplasați receptorul imaginii la elementul de poziționare a casetei.
- Apăsăți dispozitivul de prindere la receptorul imaginii și rotiți clichetul de blocare în sensul acelor ceasornicului până la blocare.
 - La opțiunea FSE: Prin aceasta se activează scanarea casetei.
- Împingeți cutia de casete până la capăt în suportul de casete radiologice.



INDICAȚIE

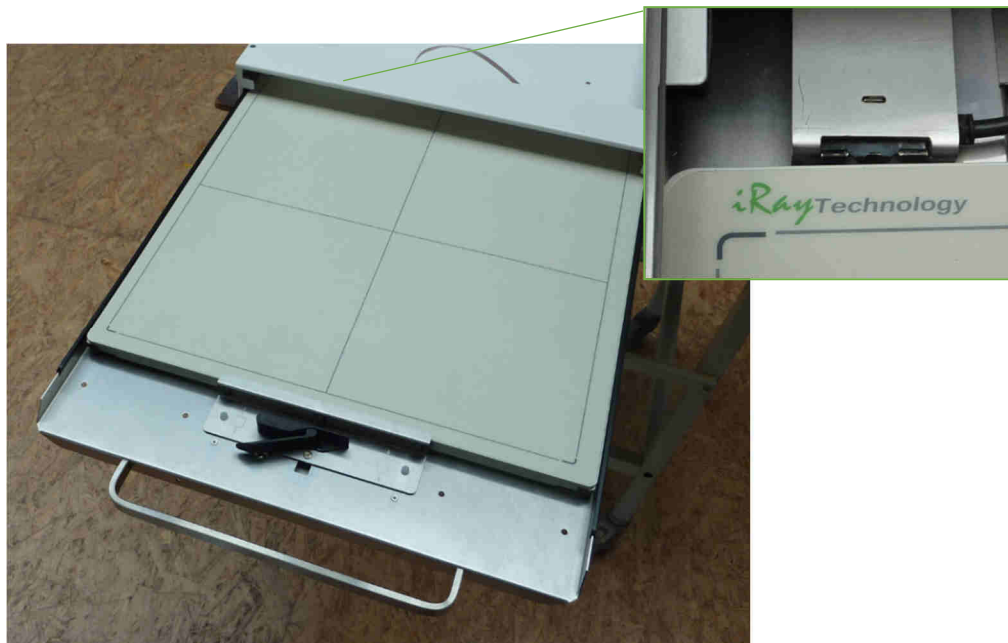
La opțiunea FSE (dispozitiv Fail Safe)

Validarea înregistrării radiologice are loc doar când în dispozitivul de centrare a casetei se află un receptor al imaginii corect introdus și cutia de casete a fost împinsă complet în suportul de casete radiologice.

4.2.3 Introducerea receptorului imaginii în varianta cu funcție de încărcare

4.2.3.1 iRay

Încărcarea detectorului funcționează numai când detectorul este introdus în poziția corectă în cutie. Racordul de încărcare trebuie să fie în spate în stânga sau în dreapta (în funcție de modelul detectorului), astfel încât să se poată realiza contactul cu ștecărul de încărcare. Doar când cutia casetei este închisă și sistemul este conectat, detectorul poate încărca. Afișajul stării bateriei depinde de software-ul folosit.



4.3 Funcționarea suportului de casete radiologice

4.3.1 Conectarea și deconectarea suportului de casete radiologice

Conectarea suportului de casete radiologice (numai Bucky și Bucky WR și variantele cu încărcarea detectorului) are loc prin consola generatorului. Prin generator se alimentează cu tensiune toate componentele sistemului. Dacă în sistem este conținut un Power Box, alimentarea cu tensiune are loc prin Power Box.

Când generatorul sau Power Box-ul este conectat la butonul de pornire, la generator și la pupitrul de comandă rulează un autotest. După terminarea cu succes a autotestului, se afișează parametrii.

5 Siguranță și întreținere



AVERTISMENT!

Atenție pericol de electrocutare!

Deconectați sistemul de raze X înainte de curățare sau de dezinfectare. Prin aceasta, suportul de casete radiologice este deconectat de la sursa de curent electric și pericolul unui șoc electric este evitat.

5.1 Introducere

În acest capitol găsiți informații despre siguranță și întreținere, care sunt necesare pentru a garanta funcționarea corectă și fiabilă a aparatului după instalare.

5.2 Reutilizare

Suportul de casete radiologice este reutilizabil fără o procedură specială de pregătire. Totuși trebuie să se țină cont ca suprafețele care au contact cu pacientul să fie dezinfectate la schimbarea pacientului (consultați și capitolul 4.1).

Suportul de casete radiologice nu mai trebuie să fie folosit cu pacienți, când prezintă aspecte extraordinare de uzură (de ex. abraziune de metal, uzura izolațiilor) sau defecțiuni tehnice periculoase (de ex. piese deformate) sau calitatea rezultată a imaginii este insuficientă (de ex. artefacte în imagine). În acest caz, vă rugăm să contactați neîntârziat serviciul pentru clienți PROTEC sau un furnizor de service autorizat de acesta.

5.3 Curățare și dezinfectare



INDICAȚIE

Atenție

Modificări posibile ale materialului!



AVERTISMENT!

Aveți în vedere ca la curățare și dezinfectare să nu pătrundă lichid în interiorul carcasei, pentru a preveni scurtcircuite electrice și/sau formarea coroziunii.

5.3.1 Curățare

Curățarea suportului de casete radiologice este foarte simplă prin stratul de acoperire a suprafeței calitativ foarte bun. Aceasta este efectuată, de regulă, numai cu lavetă uscată.

Nu este permis să se folosească agenți de curățare caustici, cu solvenți sau abrazivi, care pot deteriora suprafețele aparatului sau vopseaua.

Curățați suprafețele aparatului și componentele vopsite cu o lavetă umedă și cu o soluție de curățare slabă până la ușor alcalină (de ex. RBS® Neutral T) și apoi ștergeți cu lavetă uscată.

Piese cromate pot fi frecate numai cu o lavetă uscată, de lână.

5.3.2 Dezinfectare

Pentru dezinfecție trebuie respectate prevederile și directivele respective aplicabile și legale actuale privind dezinfecția și protecția împotriva exploziilor.

Toate componentele mecanice ale suportului de casete radiologice, inclusiv accesoriile, pot să fie expuse numai unei dezinfecții prin ștergere cu un dezinfectant adecvat de suprafețe (de ex. Melsept® SF, timp de acțiune 15 min. la concentrație de 2%). În acest sens, trebuie respectate informațiile producătorului dezinfectantului cu privire la concentrații și timpi de acțiune.

**AVERTISMENT!**

Nu este permisă utilizarea dezinfectanților ușor inflamabili! Din motive de siguranță, nu trebuie să se efectueze dezinfecția prin pulverizare, deoarece ceața pulverizată ar putea să pătrundă în aparat și prin aceasta ar putea să provoace scurtcircuite sau formarea coroziunii.

Dacă se folosesc dezinfectanți, care pot forma amestecuri explozibile de gaze, aparatul poate fi repornit doar după ce amestecurile de gaze s-au evaporat!

5.4 Verificare și întreținere**AVERTISMENT!**

Nu este permisă efectuarea lucrărilor de întreținere și mentenanță, în timp ce suportul de casete radiologice este folosit cu un pacient!

Toate lucrările de întreținere și reparație trebuie executate exclusiv de către personal de specialitate instruit sau autorizat de PROTEC.

5.4.1 Controale zilnice înaintea și în timpul regimului de verificare

Verificați funcționarea ireproșabilă a elementelor de operare.

5.4.2 Controale periodice**INDICAȚIE**

Măsurile de asigurare a calității la echipamentele cu raze X trebuie efectuate în Germania la intervale periodice corespunzător prevederilor naționale, de exemplu prin verificarea lunară a constanței.

5.4.3 Întreținere

Întreținerea necesară trebuie efectuată de serviciul pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta, pentru a asigura capacitatea de funcționare sigură și fiabilă a aparatului. Intervalele de întreținere depind de frecvența utilizării. Specificațiile necesare se găsesc în Descrierea tehnică corespunzătoare din capitolul 3 *Inspekția de întreținere și siguranță*.

Pentru cazul în care nu se efectuează întreținerea prevăzută, PROTEC X-ray Systems GmbH nu preia nicio răspundere pentru daunele utilizatorului și terților, când daunele rezultă din întreținerea insuficientă sau din întreținerea neefectuată.

Înainte de regimul de verificare, utilizatorul trebuie să se convingă că toate dispozitivele menționate în instrucțiunile de utilizare și care servesc siguranței sunt funcționale și că aparatul este pregătit de funcționare.

**INDICAȚIE**

Piese de uzură trebuie înlocuite prin componente originale.

5.4.4 Garanție**INDICAȚIE**

Găsiți condițiile actuale de garanție în documentele dumneavoastră de comandă, respectiv în lista de prețuri valabilă în momentul cumpărării.

În plus, sunt excluse reparațiile și piesele de schimb în cazul operării necorespunzătoare.

Este permisă executarea lucrărilor de garanție numai de către personal de specialitate calificat.

5.4.5 Durata de viață a produsului

Suportul de casete radiologice este conceput pentru o durată de viață de 10 ani în cazul unei utilizări conform specificației și întreținerii periodice prin intermediul serviciului pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta. După atingerea duratei de viață a produsului, utilizarea în continuare are loc pe propriul risc.

5.4.6 Informații suplimentare

Informații detaliate despre capitolele individuale și operarea sigură, transportul și depozitarea găsiți în Descrierea tehnică a suportului de casete radiologice.

5.4.7 Indicații privind eliminarea



Suportul de casete radiologice conține diverse materiale plastice și metale grele. La eliminarea pieselor înlocuite și a pieselor de schimb, precum și în toate cazurile întregului sistem trebuie respectate prevederile și reglementările valabile în acel moment. În acest scop, luați legătura cu partenerul dumneavoastră contractual sau cu firma dumneavoastră de service sau mandați o firmă specializată în eliminarea componentelor respective.

6 Alimentare cu tensiune



INDICAȚIE

Suportul de casete radiologice necesită, în funcție de model, următoarea alimentare cu tensiune:

Bucky, Bucky WR fără, respectiv cu funcție de încărcare a detectorului
Grid entity, Grid entity WR cu funcție de încărcare a detectorului

Tensiune rețea	230 VAC
Frecvență de rețea	50-60 Hz
Curent de intrare	1,5A max.

Alimentarea cu tensiune pentru detector are loc de la o sursă de alimentare. Aceasta furnizează 24 V CC, 3 A.



AVERTISMENT!

Pentru a evita riscul unei electrocutări, aparatul trebuie conectat numai la o rețea electrică de alimentare cu conductor de împământare.

6.1 Compatibilitate electromagnetică (CEM) conform EN 60601-1-2



ATENȚIE!

În calitate de dispozitiv medical electric, suportul de casete radiologice este supus măsurilor preventive deosebite cu privire la CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune conform indicațiilor CEM cuprinse în documentele însoțitoare.



ATENȚIE!

Dispozitivele de comunicare de înaltă frecvență portabile (aparatele radio) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de piesele și cablurile marcate ale suportului de casete radiologice. Nerespectarea poate cauza diminuarea performanțelor aparatului.

6.1.1 Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare

Suportul de casete radiologice este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic așa cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurători emisii perturbatoare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grupul 1	Mecanismul cu raze X utilizează energie HF exclusiv pentru funcția sa internă. De aceea, emisia sa HF este foarte redusă, și este improbabil ca aparate electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa A	Aparatul este adecvat pentru utilizarea în alte instituții decât cele din domeniul casnic și cele, care sunt

Emiterea de oscilații armonice superioare conform EN 61000-3-2	Clasa A	conectate direct la o rețea publică de alimentare, care alimentează de asemenea clădiri, care sunt utilizate ca spații de locuit, presupunând că se respectă următoarea indicație de avertizare:
Emiterea de variații de tensiune / licăriri conform EN 61000-3-3	corespunde	Avertisment: Acest aparat este destinat utilizării numai de către personal calificat medical. Acesta este un aparat al clasei A conform CISPR 11. În domeniul casnic, acest aparat poate cauza interferențe radio, astfel încât, în acest caz, poate fi necesar să se ia măsuri adecvate de remediere, de ex. alinierea nouă, dispunerea nouă sau ecranarea aparatului sau filtrarea conexiunii la locație.

Mecanismul cu raze X este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic așa cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul suportului de casete raze X trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

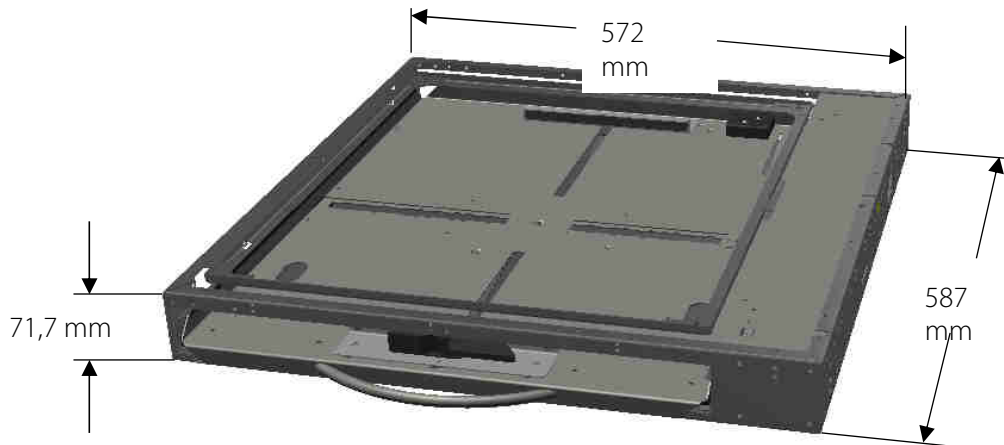
Verificarea rezistenței la perturbații	EN 60601-1-2 Nivel de verificare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – directive
Descărcare electrostatică (ESD) conform EN 61000-4-2	± 8 kV descărcare prin contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare prin contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu dale ceramice. Dacă podeaua este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să măsoare cel puțin 30%.
Variabile perturbatoare/impu ls electric tranzitoriu rapid conform EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Tensiuni de șoc/ Surges conform EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Câmp magnetic la frecvențe de alimentare (50/60 Hz) conform EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor tipice, așa cum acestea se găsesc într-o locație comercială sau mediu spitalicesc.
Variații bruște de tensiune, întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru ½ perioadă <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 1 perioadă 70 % UT (30 % întrerupere a UT) pentru 25/30	<5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru ½ perioadă <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 1 perioadă 70 % UT (30 % întrerupere a UT) pentru 25/30	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc. Dacă utilizatorul aparatului solicită funcționarea continuă și la apariția întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea aparatului dintr-o alimentare cu curent care nu poate fi întreruptă sau cu o

	perioade <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 5/6 s	perioade <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 5/6 s	baterie.
Defecțiuni conduse de cablu, induse prin câmpurile de frecvență înaltă EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz până la 80 MHz	3 V/m	
Perturbații HF radiate conform EN 61000-4-3	3 V/m 1kHz 80% AM 80 MHz până la 2.7 GHz	3 V/m	vezi tabelul următor
OBSERVAȚIE: Este posibil ca directivele să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată prin adsorbție și reflexie la structuri, obiecte și persoane.			

Frecvență de verificare în MHz	Banda de frecvențe în MHz	Service în MHz	Modularea	Rezistența la interferențe Nivel de verificare în V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație impuls: 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz cursă 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 - 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls: 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bandă 5	Modulație impuls: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bandă LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulație impuls: 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bandă 7	Modulație impuls: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulație impuls: 217 Hz	9

7 Date tehnice

7.1 Dimensiuni



7.2 Valoare echivalentă de atenuare

Suportul de casete radiologice nu are niciun factor de atenuare a aparatului. Numai prin utilizarea camerelor de măsurare sau a grilelor anti-împrăștiere rezultă alte valori echivalente de atenuare pentru sistemul de raze X.

7.2.1 Tip de protecție și clasă de protecție

Suportul de casete radiologice corespunde clasei de protecție 1 și conține piese de aplicare (corespunzător EN 60601-1).

7.3 Condiții ambientale

7.3.1 Condiții ambientale în timpul funcționării
















Temperatura mediului	+ 10°C până la + 40°C
Umiditate relativă a aerului	30% până la 75% (fără condens)
Presiunea aerului	700 hPa până la 1060 hPa






7.3.2 Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatura ambientală	- 10°C până la + 70°C
Umiditate relativă a aerului	10% până la 95% (fără condens)
Presiunea aerului	500 hPa până la 1060 hPa

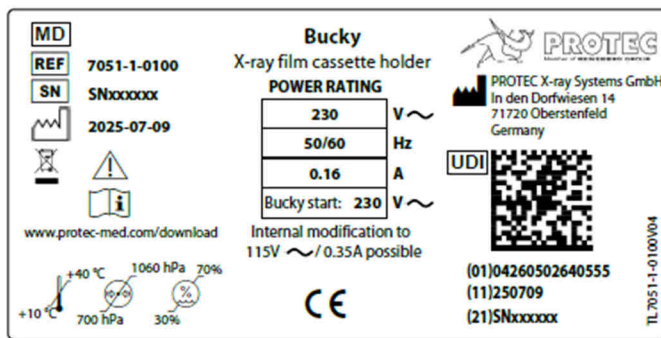
8 Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor

8.1 Semn

	Presiunea aerului, limitare
	Temperatură, limitare
	Umiditatea aerului, limitare
	Se va păstra într-un loc uscat
	Fragil, manipulați cu atenție
	Sus
	Atenție, respectați avertismentele și măsurile preventive
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE
	Producător
	Dispozitiv medical
	Număr de comandă
	Număr de serie
	Număr de identificare al produsului (Unique Device Identification)
	Data de producție

	Clasificare conform EN 60601-1 (piesă de aplicare tip B)
	Precauție: Posibilitate de strivire a degetelor sau a mâinilor
 www.protec-med.com/download	Acest simbol indică necesitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare. Acestea sunt puse la dispoziție în format electronic (eIFU) pe pagina noastră de internet.
	Indicații privind eliminarea; DEEE, Waste of Electric and Electronic Equipment
	Împământare de protecție

8.2 Plăcuțe de tip



Bucky
X-ray film cassette holder

MD
REF 7051-1-0100
SN SNxxxxxx
2025-07-09

POWER RATING
230 V ~
50/60 Hz
0.16 A
Bucky start: 230 V ~
Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible

PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

UDI
(01)04260502640555
(11)250709
(21)SNxxxxxx

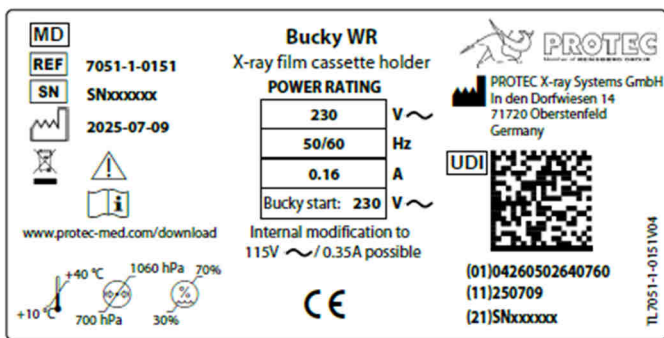
TL7051-1-0100/04

www.protec-med.com/download

+10 °C, 700 hPa, 30%, 1060 hPa, 70%

CE

Exemplu Bucky



Bucky WR
X-ray film cassette holder

MD
REF 7051-1-0151
SN SNxxxxxx
2025-07-09

POWER RATING
230 V ~
50/60 Hz
0.16 A
Bucky start: 230 V ~
Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible

PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

UDI
(01)04260502640760
(11)250709
(21)SNxxxxxx

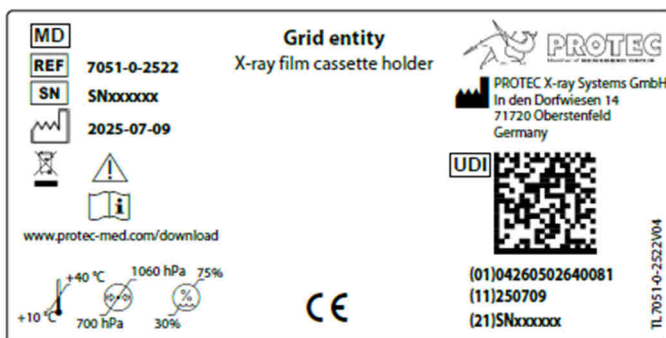
TL7051-1-0151/04

www.protec-med.com/download

+10 °C, 700 hPa, 30%, 1060 hPa, 70%

CE

Exemplu Bucky WR



Grid entity
X-ray film cassette holder

MD
REF 7051-0-2522
SN SNxxxxxx
2025-07-09

POWER RATING
230 V ~
50/60 Hz
0.16 A
Bucky start: 230 V ~
Internal modification to 115V ~ / 0.35A possible

PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

UDI
(01)04260502640081
(11)250709
(21)SNxxxxxx

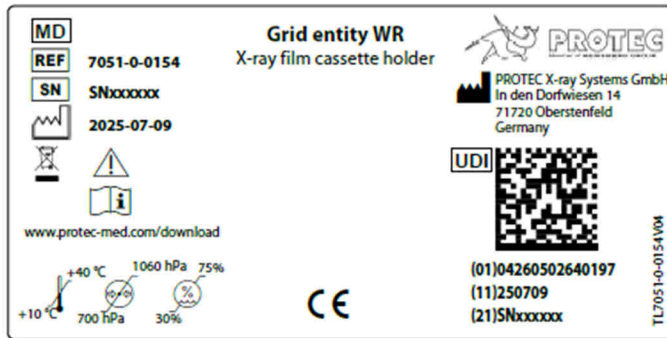
TL7051-0-2522/04

www.protec-med.com/download

+10 °C, 700 hPa, 30%, 1060 hPa, 75%

CE

Exemplu Grid entity



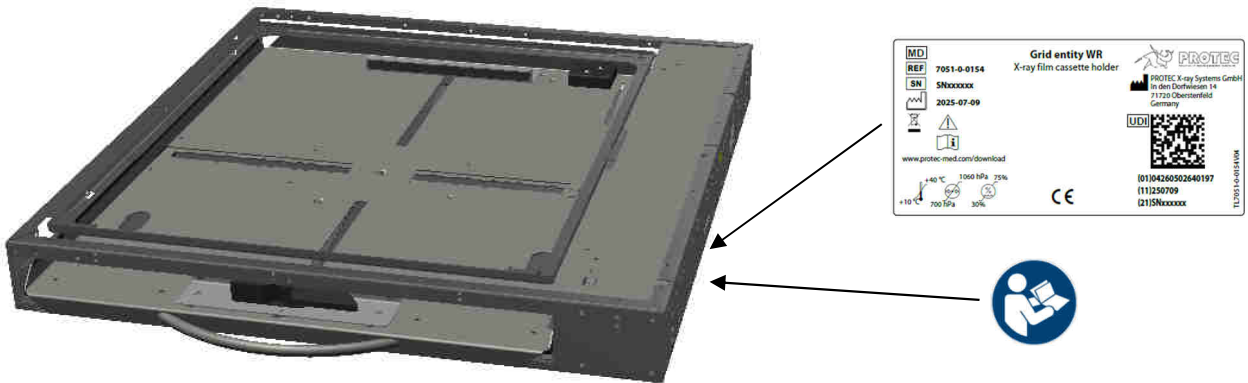
Exemplu Grid entity WR

8.3 Etichete



Respectați instrucțiunile de utilizare

8.4 Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor



8.5 Abrevieri

mm	Milimetru
cm	Centimetru
Lb	Livră
kg	Kilograme
°C	Grade Celsius
hPa	Hectopascal
DIN	Standardul Industriei Germane
RO	Standard European
CE	Marcaj CE
Hz	Hertz
ED	Durață de activitate
A	Amperi
SN	Număr serie