

Bucky/Bucky WR Grid entity/Grid entity WR

Držák rentgenových kazet

Bucky - model/ID: 7051-x-x1xx
Identifikátor UDI-DI: 426050264X018ZU

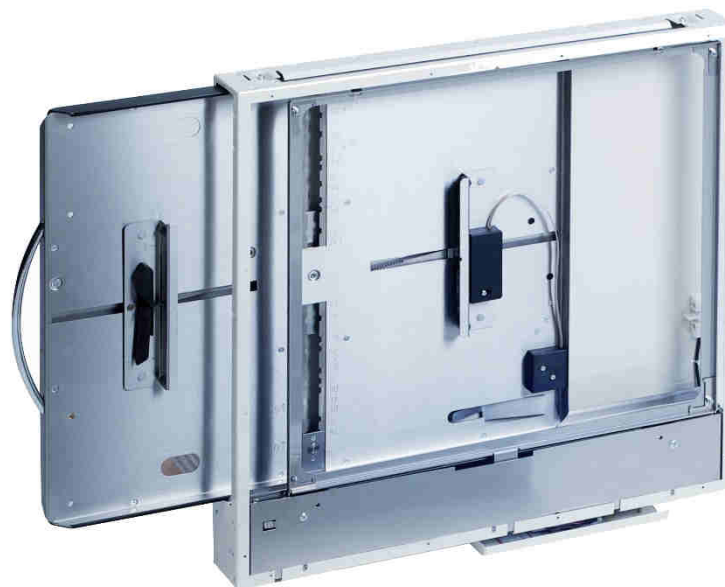
Bucky WR - model/ID: 7051-x-x1xx
Identifikátor UDI-DI: 426050264X025ZR

Grid entity - model/ID: 7051-0-x5xx
Identifikátor UDI-DI: 426050264X019ZW

Grid entity WR - model/ID: 7051-0-x1xx
Identifikátor UDI-DI: 426050264X026ZT

Návod k použití

ID č. 5051-0-8016





UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje informace chráněné autorským právem a je určený výhradně pro zákazníky společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH. Reprodukce, předávání třetím stranám a jakékoliv jiné použití bez výslovného písemného souhlasu právního oddělení společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH je přísně zakázáno. Porušení těchto předpisů je nutné okamžitě nahlásit společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Připomínky a otázky týkající se dokumentace adresujte na:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Německo

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

| | |
|---|-----------|
| Všeobecná upozornění | 6 |
| Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektriky | 6 |
| Pro uživatele | 6 |
| 1 Popis zařízení | 8 |
| 1.1 Úvod..... | 8 |
| 1.2 Popis | 8 |
| 1.2.1 Provedení..... | 8 |
| 1.2.2 Instalace | 8 |
| 1.3 Výkonové charakteristiky..... | 9 |
| 1.4 Použití v souladu s určením | 9 |
| 1.5 Klinické výhody | 9 |
| 1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů..... | 9 |
| 1.7 Diagnostikované chorobné stavy..... | 9 |
| 1.8 Indikace a kontraindikace | 9 |
| 1.9 Zamýšlení uživatelé..... | 9 |
| 1.10 Prohlášení o shodě | 10 |
| 2 Bezpečnostní upozornění | 11 |
| 2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění..... | 12 |
| 2.1.1 Podmínky pro provoz..... | 12 |
| 2.1.2 Provoz zařízení | 12 |
| 2.1.3 Personál obsluhy | 12 |
| 2.1.4 Nebezpečí pohmoždění a kolize..... | 12 |
| 2.1.5 Ochrana proti výbuchu..... | 13 |
| 2.1.6 Interakce s jinými zařízeními..... | 13 |
| 2.1.7 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení..... | 13 |
| 3 Ovládací prvky a indikátory..... | 14 |
| 3.1 Hlavní vypínač držáku rentgenových kazet..... | 14 |
| 3.2 Ovládací prvky a indikátory držáku rentgenových kazet..... | 14 |
| 4 Manipulace | 16 |
| 4.1 Požadavky před a během obsluhy..... | 16 |
| 4.2 Obsluha držáku rentgenových kazet..... | 16 |
| 4.2.1 Vložení a vyjmutí mřížkového rámu | 16 |
| 4.2.2 Vložení přijímače obrazu do zásuvky kazety | 16 |
| 4.2.3 Vložení přijímače obrazu do varianty s funkcí nabíjení..... | 17 |
| 4.2.3.1 iRay..... | 17 |
| 4.3 Funkce držáku rentgenových kazet | 18 |
| 4.3.1 Zapnutí a vypnutí zařízení držáku rentgenových kazet..... | 18 |
| 5 Bezpečnost a údržba..... | 19 |
| 5.1 Úvod..... | 19 |
| 5.2 Opětovná použitelnost | 19 |
| 5.3 Čištění a dezinfekce..... | 19 |
| 5.3.1 Čištění..... | 19 |
| 5.3.2 Dezinfekce | 19 |
| 5.4 Kontrola a údržba..... | 20 |
| 5.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování..... | 20 |
| 5.4.2 Pravidelné kontroly | 20 |
| 5.4.3 Údržba..... | 20 |
| 5.4.4 Záruka..... | 20 |
| 5.4.5 Životnost produktu | 21 |
| 5.4.6 Další informace | 21 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5.4.7 | Pokyny k likvidaci..... | 21 |
| 6 | Napájení napětím..... | 22 |
| 6.1 | Elektromagnetická snášlivost (EMC) dle EN 60601-1-2..... | 22 |
| 6.1.1 | Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování..... | 22 |
| 7 | Technické údaje..... | 25 |
| 7.1 | Rozměry..... | 25 |
| 7.2 | Ekvivalent zeslabení..... | 25 |
| 7.2.1 | Druh krytí a třída ochrany..... | 25 |
| 7.3 | Okolní podmínky..... | 25 |
| 7.3.1 | Okolní podmínky při provozu..... | 25 |
| 7.3.2 | Okolní podmínky při přeprava a skladování..... | 25 |
| 8 | Popis piktogramu, štítků a zkratk..... | 26 |
| 8.1 | Piktogramy..... | 26 |
| 8.2 | Typové štítky..... | 27 |
| 8.3 | Etikety..... | 28 |
| 8.4 | Umístění štítků a nálepek..... | 28 |
| 8.5 | Zkratky..... | 28 |

**UPOZORNĚNÍ**

Informace uvedené v tomto návodu k použití odpovídají vybavení zařízení ke dni výroby. Vylepšení přístroje provedená po datu výroby jsou popsána v aktuálních servisních pokynech distribuovaných technickým zákaznickým servisem společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH.

Stav revize

| revize | datum | aktualizované strany | komentář | autor |
|--------|------------|----------------------|---|-------|
| 1.0 | 25.05.2021 | všechny | Přechod na MDR, nahrazeno 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 | 2025-07-15 | všechny | první vydání PROTEC X-ray Systems GmbH | ML |
| | | | | |
| | | | | |

Všeobecná upozornění



VÝSTRAHA!

V zájmu zachování stanovených a testovaných požadavků standardní série 60601 se systém ME nesmí během své reálné provozní životnosti upravovat.

Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiny



VÝSTRAHA!

Všechny pohyblivé díly zařízení je nutné provozovat opatrně. Musí se pravidelně kontrolovat a udržovat v souladu s doporučeními výrobce uvedenými v doprovodné dokumentaci. Údržbové a opravářské práce smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH. Dotyk dílů a připojení pod napětím může být smrtelný. Nikdy neodpojujte flexibilní vysokonapěťové kabely od rentgenového zářiče nebo generátoru vysokého napětí ani neotvírejte kryt rentgenového generátoru.

Všechny díly zařízení musí být vybaveny přípojkami ochranného vodiče v souladu s vnitrostátními předpisy. Nedodržení těchto výstražných pokynů může mít za následek vážná nebo dokonce smrtelná zranění.

Pro uživatele



UPOZORNĚNÍ

Uživatel těchto doprovodných dokumentů je povinen si před zahájením obsluhy pozorně přečíst a promyslet pokyny, varování a upozornění, která jsou v nich uvedena.

I pokud jste již podobná zařízení obsluhovali, mohlo dojít ke změnám v konstrukci, výrobě a sledu funkcí zde popsaného zařízení, které mohly výrazně ovlivnit jeho obsluhu.

Montážní a servisní práce pro zákazníky na zde popsaném zařízení musí provádět personál autorizovaný a kvalifikovaný společností PROTEC X-ray Systems GmbH. Montážní pracovníci a jiné osoby, které nejsou zaměstnanci technického servisu pro zákazníky společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH, jsou vyzváni, aby se obrátili na místní pobočku společnosti PROTEC X-ray Systems GmbH, než začnou provádět montážní a servisní práce. Při provádění montáže a servisních prací pro zákazníky je nutné používat „technický popis produktu“ a musí dodržovat v něm uvedené body.



UPOZORNĚNÍ

Použití produktu s nastavbami nebo díly příslušenství, které nebyly schváleny společností PROTEC, nebo jinými neschválenými komponenty není povoleno.



UPOZORNĚNÍ

Podle nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích se všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s daným produktem, nahlásí výrobci a

příslušnému členskému státu, ve kterém má své sídlo uživatel a/nebo pacient.

1 Popis zařízení

1.1 Úvod

Tento návod k použití popisuje výkonové vlastnosti a obsluhu, které je zapotřebí pro efektivní a účinné zacházení s držákem rentgenových kazet.

Před prací s držákem rentgenových kazet si přečtěte celý návod k použití, zejména bezpečnostní upozornění a kapitolu o manipulaci.

1.2 Popis

Držák rentgenových kazet se zásuvkou na kazetu je určený pro uchycení měřicí komory (pro provoz rentgenového generátoru s automatickou expozicí) a protirozptylové mřížky.

Protirozptylové mřížky, jakož i měřicí komora s adaptačními díly se musí objednat samostatně. Mřížka se používá za účelem snížení rozptylu záření, který snižuje kontrast snímku.

1.2.1 Provedení

| | |
|-----------------------|-------------|
| 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 Instalace



UPOZORNĚNÍ

Instalaci držáku rentgenových kazet musí provést zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní služba pověřená společností PROTEC.

Podrobné informace najdete v návodu k instalaci držáku rentgenových kazet.

Kontaktní údaje osob, které jsou podle určení výrobce kvalifikovány pro provedení instalace, jsou k dispozici na vyžádání u:

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 Výkonové charakteristiky

Volitelné pro použití měřících komor a protirozptylových mřížek.

Volitelné funkce, v závislosti na provedení:

- Dotazování na mřížku (RA)
- Fail Safe (FSE)
- Nabití detektoru pro určité WiFi modely detektorů (DL)

Jen pro držáky rentgenových kazet s vyměnitelnou mřížkou (WR): Jednoduché vyjmutí protirozptylové mřížky pro vyšetření bez mřížky nebo rychlou změnu na jinou mřížku.

1.4 Použití v souladu s určením

Držák rentgenových kazet...

- Bucky s elektronicky řízeným pohonem mřížky
- Bucky WR s vyjmutelným rámem mřížky a elektronicky řízeným pohonem mřížky
- Grid entity
- Grid entity WR s vyjmutelným rámem mřížky

... je určený jako součást diagnostického rentgenového systému pro umístění a polohování přijímače obrazu, měřicí komory a protirozptylové mřížky pro různé rutinní aplikace při planárním rentgenovém zobrazování v humánní medicíně.

1.5 Klinické výhody

Držák rentgenových kazet nemá žádný prokazatelný klinický přínos.

Jako komponenty diagnostických rentgenových systémů v humánní medicíně zvyšují klinický přínos rentgenových systémů, který spočívá ve vytváření konvenčních dvourozměrných rentgenových snímků pro posouzení nebo zpřesnění nálezů jako základu pro rozhodnutí o léčbě.

1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů

Cílová skupina pacientů zahrnuje všechny osoby, kterým lékař s potřebnými odbornými znalosti v oblasti ochrany před radiačním zářením zdůvodněně indikoval lékařské rentgenové vyšetření. Neexistují žádná všeobecná ani zásadní omezení pro pacienty z hlediska věku, pohlaví, původu a stavu pacienta.

1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Funkcí držáku rentgenových kazet jako samostatného produktu není diagnostikovat, léčit a/nebo monitorovat chorobné stavy.

1.8 Indikace a kontraindikace

Držáky rentgenových kazet jako samostatné produkty nemají žádný hlavní účinek v lidském těle a na lidské tělo.

Z toho důvodu, pokud je posuzujeme izolovaně, neexistují pro ně žádné prokazatelné indikace a kontraindikace.

1.9 Zamýšlení uživatelé

Držák rentgenových kazet jako součást diagnostického rentgenového systému je určen výlučně pro použití profesionálními uživateli, kteří jsou vyškoleni pro obsluhu diagnostických rentgenových systémů v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy a kteří byli poučeni o správné manipulaci, použití a obsluze, jakož i o přípustném spojení s jinými zdravotnickými pomůckami, předměty a příslušenstvím. Vhodnými uživateli mohou být například: radiologičtí technologové, asistenti radiologických technologů, zdravotničtí techničtí radiologové, chirurgové, úrazoví chirurgové, ortopedi a další vyškolený zdravotnický personál.

1.10 Prohlášení o shodě



Tento produkt splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 z 5. dubna 2017 o zdravotnických pomůckách včetně všech uplatnitelných oprav.

Prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání od:

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 Bezpečnostní upozornění



UPOZORNĚNÍ

Obsahuje informace, které je nutné při obsluze dodržovat.

xxx



POZOR!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést k věcným škodám.

xxx



VÝSTRAHA!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx



VÝSTRAHA!

Varování před radioaktivními látkami nebo ionizujícím zářením. Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx

Nastavení a kalibrace, které nejsou popsány v tomto návodu k obsluze, musí být provedeny v souladu s technickým popisem zařízení prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby pověřené společností PROTEC.



UPOZORNĚNÍ

Všechny návody dodané s držákem rentgenových kazet se musí dodržovat a je nutné si pozorně přečíst a dodržovat bezpečnostní pokyny, které jsou v nich uvedené.



UPOZORNĚNÍ

Po první instalaci se uvedení do provozu musí zaznamenat na základě přijímacího protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNĚNÍ

Uvedení držáku rentgenových kazet do provozu se smí provést pouze tehdy, pokud jsou splněna a zkontrolována veškerá bezpečnostní opatření pro ochranu obsluhivatele. Těmito ochrannými opatřeními mohou být kromě jiného: dveřní kontakt, označený pobytový prostor, dozimetr, ochranný oděv, ...



POZOR!

Návod k použití obsahuje všechny informace důležité z hlediska bezpečnosti při uvádění držáku rentgenových kazet do provozu. Obsluhu zařízení smí vykonávat pouze vyškolený personál s příslušným vzděláním. V souvislosti s tím je obsluha zajištěna jednoznačnými symboly na ovládacích prvcích. Všechny další informace a návody se nachází na dodaném datovém nosiči (USB, CD nebo DVD). Tyto informace jsou platné v plném rozsahu jako příloha k tomuto návodu k použití a musí se dodržovat.



UPOZORNĚNÍ

Veškeré ovládací prvky jsou ještě jednou přesně popsány v tomto návodu k obsluze.

2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění

2.1.1 Podmínky pro provoz



VÝSTRAHA!

Třída ochrany I zařízení (podle EN 60601-1).

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.

Napájení držáku rentgenových kazet rentgenového systému se provádí pouze přímým připojením k rentgenovému generátoru nebo napájecí skříňce. Toto připojení musí být pevné. Rentgenový generátor nebo napájecí skříňka musí být vybaveny min. 2 přípojkami pro 230V 50/60 Hz.

Rentgenový generátor rentgenového systému se připojí k napájecí síti (viz technický popis rentgenového generátoru).

Držák rentgenových kazet je třídy ochrany I zařízení (podle EN 60601-1). Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být systém připojený k napájecí síti s ochranným uzemněním.

Systém není vybaven spínačem zap./vyp. Zapíná nebo vypíná se přímo zapnutím rentgenového generátoru nebo pomocí spínače na napájecí skříňce. Chcete-li odpojit jakékoliv elektrické napětí od rentgenového systému, vypněte připojený rentgenový generátor nebo napájecí skříňku.

2.1.2 Provoz zařízení

Při výskytu poruch funkčnosti držák rentgenových kazet již nepoužívejte a informujte zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

2.1.3 Personál obsluhy



UPOZORNĚNÍ

S držákem rentgenových kazet smí pracovat pouze autorizované osoby s příslušným vzděláním.



UPOZORNĚNÍ

Personál obsluhy se musí obeznámit se všemi výstražnými pokyny, které se nachází na držáku rentgenových kazet. Slouží pro vaši vlastní bezpečnost a bezpečnost ostatních a zaručují řádný provoz

2.1.4 Nebezpečí pohmoždění a kolize



VÝSTRAHA!

Je nutné zajistit, aby se při obsluze pohyblivých dílů držáku rentgenových kazet ve zjevně nebezpečné oblasti zařízení nenacházely žádné osoby ani předměty. V případě nedodržení může dojít ke zraněním osob nebo poškození držáku rentgenových kazet nebo jiných předmětů.

2.1.5 Ochrana proti výbuchu

Držák rentgenových kazet není určen pro provoz v oblastech ohrožených výbuchem.

2.1.6 Interakce s jinými zařízeními

Nejsou známy žádné interakce s jinými zařízeními.

2.1.7 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení



POZOR!

Použití jiného příslušenství, jiných měničů a vedení než je specifikováno společností PROTEC nebo uvedeno v dokumentaci výrobce komponentů může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost zařízení a vést k nesprávnému provozu.



POZOR!

Je nutné se vyhnout používání držáku rentgenových kazet bezprostředně vedle jiných zařízení nebo uloženého do stohu s jiným zařízením, protože to by mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je však nutné používat zařízení předepsaným způsobem, musí se sledovat a ověřit, zda držák rentgenových kazet a ostatní zařízení správně fungují.



UPOZORNĚNÍ

Emisní vlastnosti tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslovém sektoru a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se tento produkt používá v obytném prostředí (pro které se podle CISPR 11 běžně vyžaduje třída B), nemusí poskytovat přiměřenou ochranu pro rádiové spojení. Uživatel bude případně muset provést nápravná opatření, například přemístit zařízení nebo změnit jeho orientaci.

Držák rentgenových kazet je určený k použití v prostředí odborných zdravotnických zařízení (např. kliniky, chirurgická centra, fyziologické ambulance..).

3 Ovládací prvky a indikátory

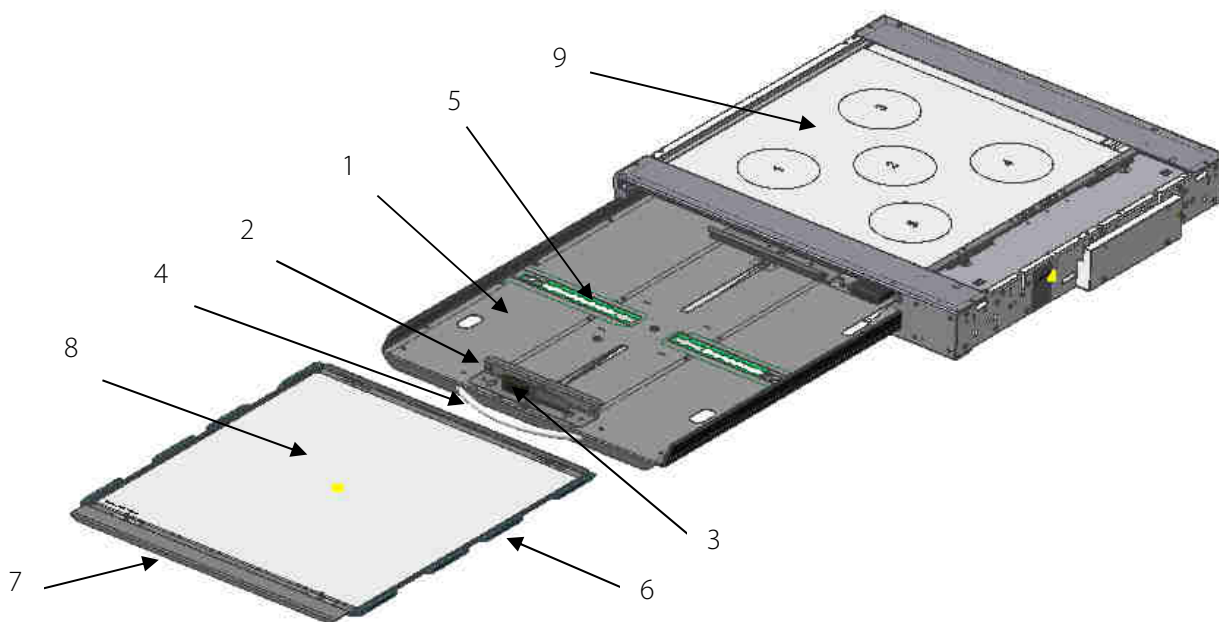
3.1 Hlavní vypínač držáku rentgenových kazet

Držák rentgenových kazet není vybaven samostatným hlavním vypínačem.

Varianta Bucky a Bucky WR a všechny varianty s nabíjením detektoru se zapínají a vypínají pomocí rentgenového systému.

Varianta Grid entity a Grid entity WR se provozuje bez napájení.

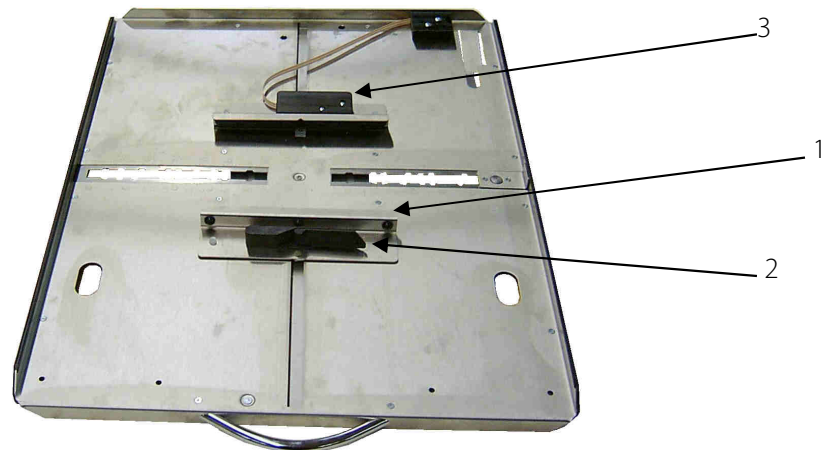
3.2 Ovládací prvky a indikátory držáku rentgenových kazet



- 1) Zásuvka kazety je určena pro uchycení přijímače obrazu
- 2) Upínací zařízení pro automatické centrování přijímače obrazu příčně ke stolní desce.
- 3) Blokovací západka pro zablokování upínacího zařízení.
- 4) Po vytáhnutí zásuvky pro kazety až na doraz je možné zasunout přijímač obrazu.
- 5) Umístění, podél stolní desky je možné přijímač obrazu umístit ručně pomocí zarovnání podle středových značek nebo nastavením na příslušnou velikost přijímač obrazu.
- 6) Vymenitelný rám mřížky, jen s variantou Bucky WR a Grid entity WR.
- 7) Úchytková lišta rámu s vyměnitelnou mřížkou.
- 8) *Protirozptylová mřížka
- 9) *Ionizační měřicí komora.

*Není součástí dodávky držáku rentgenové kazety.

Volitelná možnost FSE (zařízení Fail Safe)



- 1) Upínací zařízení pro automatické centrování přijímače obrazu příčně ke stolní desce.
- 2) Blokovací západka pro zablokování upínacího zařízení.
- 3) Snímání kazet (FSE)

Snímání kazet se aktivuje vložení přijímače obrazu do zásuvky kazety a jeho upnutím pomocí upínacího zařízení.

4 Manipulace

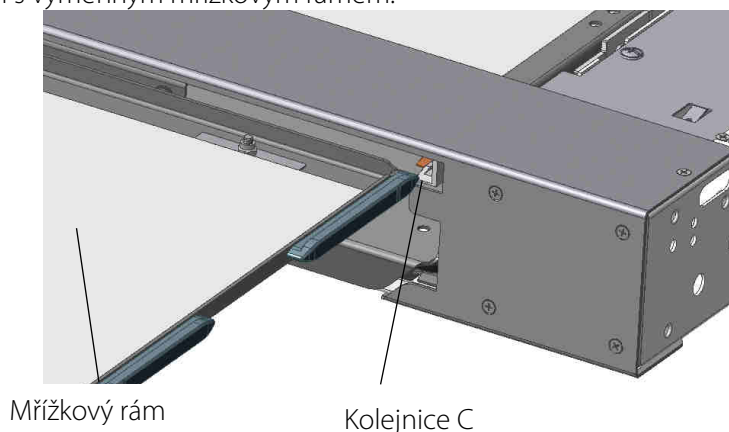
4.1 Požadavky před a během obsluhy

Před rentgenovým vyšetřením každého pacienta je nutné dbát na to, aby se vydezinfikovaly povrchy, které budou v kontaktu s pacientem (viz kapitola 5.3.2).

4.2 Obsluha držáku rentgenových kazet

4.2.1 Vložení a vyjmutí mřížkového rámu

Pouze u provedení s výměnným mřížkovým rámem.



Chcete-li vložit mřížkový rám, umístěte rám do kolejnice C se zarovnáním zprava a zasuňte ho až po západku. Poté zkontrolujte jemným zatáhnutím, zda je rám mřížky zajištěný.



POZOR!

Protirozptylovou mřížku držte vždy oběma rukama a nepouštějte ji.



UPOZORNĚNÍ

Není-li rám mřížky správně vložený a zaaretovaný, uvolnění snímku se zablokuje.

Chcete-li vyjmout rám mřížky, zatáhněte směrem ven za úchytkovou lištu v přední části rámu mřížky. Po krátkém odporu se rám mřížky uvolní a můžete ho vytáhnout dopředu. Oběma rukama vytáhněte rám mřížky z bočních kolejnic zařízení Bucky WR/Grid entity WR. Rám mřížky bezpečně uložte do dalšího použití.



4.2.2 Vložení přijímače obrazu do zásuvky kazety

- Po nastavení jednotky rentgenového zářiče je třeba vložit přijímač obrazu do kazetové zásuvky držáku rentgenových kazet.
- Vytáhněte zásuvku kazety z držáku rentgenových kazet za rukojeť tak daleko, jak to jen půjde.

- Otočte blokovací západku pro otevření/zavření upínacího zařízení proti směru hodinových ručiček, abyste bočně zafixovali přijímač obrazu.
- Otevřete upínací zařízení do té míry, aby bylo možné vložit přijímač obrazu požadované velikosti.
- Vložte přijímač obrazu, zarovnejte jeho středovou linii podle zářezů na upínacím zařízení nebo po zasunutí polohovače kazety do aretace odpovídající velikosti přijímače obrazu, a přijímač obrazu přesuňte směrem k polohovači kazety.
- Přitlačte upínací zařízení na přijímači obrazu a otočením blokovací západky ho zajistěte.
 - U volitelné možnosti FSE: Aktivuje se tím snímání kazety.
- Kazetovou zásuvku vsuňte až na doraz do držáku rentgenových kazet.



UPOZORNĚNÍ

U volitelné možnosti FSE (zařízení Fail Safe)

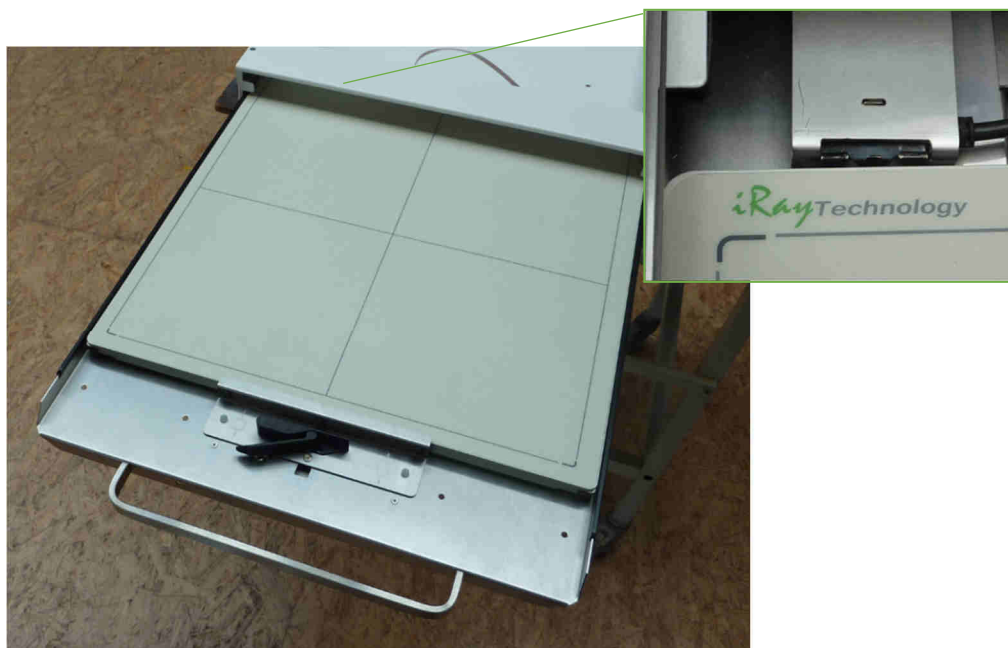
Rentgenový snímek se uvolní až tehdy, když je ve centrovacím zařízení kazety správně vložen přijímač obrazu a zásuvka kazety je úplně zasunutá do držáku rentgenových kazet.

4.2.3 Vložení přijímače obrazu do varianty s funkcí nabíjení

4.2.3.1 iRay

Vkládání detektoru funguje pouze tehdy, pokud je detektor do zásuvky vložen ve správné poloze. Přípojka pro nabíjení musí být vzadu vlevo nebo vpravo (v závislosti na modelu detektoru), aby bylo možné spojit nabíjecí konektor. Detektor lze nabíjet až tehdy, když je zásuvka na kazety zavřená a systém je zapnutý.

Zobrazení stavu baterie závisí na použitém softwaru.



4.3 Funkce držáku rentgenových kazet

4.3.1 Zapnutí a vypnutí zařízení držáku rentgenových kazet

Zapnutí držáku rentgenové kazety (jen Bucky a Bucky WR a varianty s nabíjením detektoru) se provádí pomocí konzoly generátoru. Pomocí generátoru se napětím napájí veškeré systémové komponenty. Je-li součástí systému napájecí box, napájení se provede prostřednictvím napájecího boxu.

Zapne-li se generátor nebo napájecí box tlačítkem zapnutí, spustí se samočinný test na generátoru a ovládacím panelu. Po úspěšném ukončení samočinného testu se zobrazí dané parametry.

5 Bezpečnost a údržba



VÝSTRAHA!

Pozor - nebezpečí zásahu elektrickým proudem!

Před čištěním nebo dezinfikováním vypněte rentgenový systém. Tím se držák rentgenových kazet odpojí od zdroje napájení a eliminuje se riziko úrazu elektrickým proudem.

5.1 Úvod

V této kapitole najdete informace o bezpečnosti a údržbě, které jsou nutné pro zajištění správného a spolehlivého fungování zařízení po instalaci.

5.2 Opětovná použitelnost

Držák rentgenových kazet je opět použitelný bez speciálních postupů úpravy.

V případě střídání pacientů se musí dbát na dezinfekci povrchů, které budou v kontaktu s pacientem (viz i kapitola 4.1)

Držák rentgenových kazet se nesmí dále používat s pacienty, pokud vykazuje mimořádné známky opotřebování (např. oděr kovu, opotřebování izolace) nebo nebezpečné technické nedostatky (např. ohnuté součásti) nebo pokud je výsledná kvalita snímků nedostatečná (např. artefakty v obrazu). V takovém případě se prosím okamžitě obraťte na zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

5.3 Čištění a dezinfekce



UPOZORNĚNÍ

Pozor

Možné změny materiálu!



VÝSTRAHA!

Aby se zabránilo elektrickým zkratům a/nebo tvorbě koroze, dbejte při čištění a dezinfekci na to, aby se do vnitřku krytu nedostala žádná kapalina.

5.3.1 Čištění

Čištění držáku rentgenových kazet je velmi jednoduché díky kvalitativně velmi dobré povrchové úpravě. Zpravidla se na to používá suchá utěrka.

Nesmí se používat žádné leptavé nebo abrazivní čisticí prostředky nebo prostředky s obsahem rozpouštědla, které by mohl poškodit povrch zařízení nebo jeho nátěr.

Povrchy zařízení a natřené díly očistěte vlhkou utěrkou a jemným až mírně zásaditým čisticím roztokem (např. RBS® Neutral T) a utřete dosucha.

Chromované díly se mohou utírat jen suchou vlněnou utěrkou.

5.3.2 Dezinfekce

Při dezinfekci se musí zohlednit platná a aktuální zákonná ustanovení a směrnice týkající se dezinfekce a ochrany před výbuchem.

Všechny mechanické součásti držáku rentgenových kazet včetně příslušenství se smí dezinfikovat jen utíráním při použití vhodných přípravků pro plošnou dezinfekci (např. Melsept® SF, doba působení 15 min. při 2 % koncentraci). Přitom je nutné se řídit pokyny výrobce dezinfekčního přípravku týkající se koncentrací a doby působení.

**VÝSTRAHA!**

Nesmí se používat žádné vysoce hořlavé dezinfekční prostředky! Z bezpečnostních důvodů se nesmí provádět dezinfekce postřikem, protože mlha z postřiku by mohla vniknout do zařízení a způsobit zkrat nebo korozi. Použijí-li se dezinfekční přípravky, které mohou vytvářet výbušné směsi plynů, zařízení se nesmí znovu zapnout, dokud se směsi plynů neodpaří!

5.4 Kontrola a údržba**VÝSTRAHA!**

**Během používání držáku rentgenových kazet s pacientem se nesmí provádět žádné údržbové ani servisní práce!
Všechny údržbové a opravářské práce smí provádět pouze odborný personál vyškolený nebo autorizovaný společností PROTEC.**

5.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování

Zkontrolujte ovládací prvky ohledně bezzávadné funkce.

5.4.2 Pravidelné kontroly**UPOZORNĚNÍ**

Opatření pro zabezpečení kvality rentgenových zařízení se v Německu provádí v pravidelných intervalech v souladu s vnitrostátními předpisy, např. prostřednictvím měsíčních zkoušky konstantnosti.

5.4.3 Údržba

Potřebnou údržbu musí provádět zákaznická služba společnosti PROTEC nebo servisní služba autorizovaná společností PROTEC, aby se zajistila bezpečná a spolehlivá funkčnost zařízení. Údržbové intervaly jsou závislé na četnosti použití. Potřebné údaje jsou uvedeny v příslušném technickém popisu v kapitole 3 *Údržbová a bezpečnostní kontrola*. Pokud se plánované údržby neprovádí, společnost PROTEC X-ray Systems GmbH nenesе žádnou zodpovědnost za škody způsobené uživateli a třetím stranám, pokud škody vzniknou následkem nedostatečných nebo neprovedených kontrol.

Před kontrolním provozem se uživatel musí ujistit, že všechna bezpečnostní zařízení uvedená v návodu k použití jsou v pořádku a produkt je připraven k použití.

**UPOZORNĚNÍ**

Rychle opotřebitelné díly se musí nahradit originálními díly.

5.4.4 Záruka**UPOZORNĚNÍ**

Aktuální záruční podmínky najdete v objednávkových dokumentech nebo ceníku platném v době nákupu.

Kromě toho jsou vyloučeny opravy a náhradní díly v případě nesprávné obsluhy.

Práce týkající se záruky smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

5.4.5 Životnost produktu

Držák rentgenových kazet je navržen na životnost 10 let za předpokladu, že se používá podle specifikace a v pravidelných intervalech se provádí jeho údržba prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby autorizované společností PROTEC. Používání produktu po skončení životnosti je na vlastní riziko.

5.4.6 Další informace

Podrobné informace k jednotlivým kapitolám a o bezpečném provozu, přepravě a skladování najdete v technickém popisu zařízení držáku rentgenových kazet.

5.4.7 Pokyny k likvidaci



Držák rentgenových kazet obsahuje různé plasty, oleje a těžké kovy. Při likvidaci výměnných a náhradních dílů, jakož i celého zařízení se musí dodržovat aktuálně platné předpisy. Za tím účelem se obraťte na svého smluvního partnera nebo servisní společnost, případně pověřte likvidací příslušných komponentů společnost, která se specializuje na takovou činnost.



6 Napájení napětím



UPOZORNĚNÍ

V závislosti na modelu potřebuje držák rentgenových kazet následující napájení:

Bucky, Bucky WR bez anebo s funkcí nabíjení detektoru
Grid entity, Grid entity WR s funkcí nabíjení detektoru

| | |
|------------------|------------|
| Síťové napětí | 230 V ac |
| Síťová frekvence | 50 - 60 Hz |
| Vstupní proud | 1,5A Max. |

Napájení detektoru zabezpečuje napájecí zdroj. Dodává 24 V dc, 3A.



VÝSTRAHA!

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.

6.1 Elektromagnetická snášenlivost (EMC) dle EN 60601-1-2



POZOR!

Na držák rentgenových kazet jako zdravotnické elektrické zařízení se vztahují zvláštní preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle pokynů k EMC, které jsou uvedeny v příložených dokumentech..



POZOR!

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (vysílačky) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od označených dílů a vedení držáku rentgenových kazet. Nedodržení může mít za následek snížení výkonových charakteristik zařízení.

6.1.1 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování

Držák rentgenových kazet je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

| Měření rušivého vyzařování | Shoda | Elektromagnetické prostředí |
|--|-----------|---|
| Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11 | Skupina 1 | Rentgenová mechanika využívá vysokofrekvenční energii výlučně pro svoji vnitřní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že dojde k rušení okolních elektronických zařízení. |
| Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11 | Třída A | Zařízení je vhodné pro použití v jiných zařízeních než je obytná zóna a v takových, která jsou přímo napojena na veřejnou rozvodnou síť, která napájí i budovy používané na účely bydlení za předpokladu, že se budou dodržovat následující upozornění: |
| Vysílání harmonických kmitů | Třída A | |

| | | |
|--|------------|---|
| podle EN 61000-3-2 | | Výstraha: Toto zařízení je určeno pouze k použití prostřednictvím zdravotnického odborného personálu. Jedná se o zařízení třídy A dle CISPR 11. V obytných oblastech může toto zařízení způsobovat rádiové rušení. V takovém případě může být nutné přijmout vhodná nápravná opatření, např. změnit orientaci zařízení, přemístit ho nebo odstínit nebo filtrovat spojení s jeho umístěním. |
| Kolísání napětí/kmitající emise dle EN 61000-3-3 | se shoduje | |

Rentgenová mechanika je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení PROGNOT musí zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

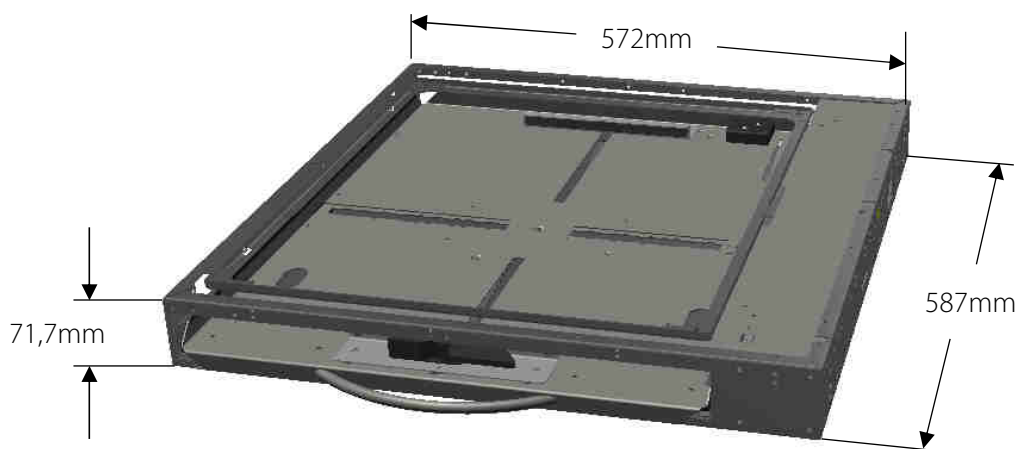
| Zkouška odolnosti proti rušení | EN 60601-1-2 Kontrolní hladina | Úroveň dodržování předpisů | Elektromagnetické prostředí - směrnice |
|---|---|---|--|
| Výboj statické elektřiny (ESD) dle EN 61000-4-2 | ± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu | ± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu | Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo by na nich měly být keramické dlaždice. Je-li na podlaze syntetický materiál, musí relativní vlhkost vzduchu dosahovat minimálně 30 %. |
| Rychlé přechodné elektrické rušivé veličiny/vysokofrekvenční impulzy podle EN 61000-4-4 | ± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení | ± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Rázová napětí/přepětí dle EN 61000-4-5 | ± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV | ± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) dle EN 61000-4-8 | 30 A/m 50/60 Hz | 30 A/m 50/60 Hz | Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám pro komerční nebo nemocniční prostředí. |
| Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a kolísání napájecího napětí dle EN 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % pokles UT) pro ½ periody <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 1 periodu 70 % UT (30 % pokles UT) pro 25/30 period <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 5/6s | <5 % UT (>95 % pokles UT) pro ½ periody <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 1 periodu 70 % UT (30 % pokles UT) pro 25/30 period <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 5/6s | Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel zařízení, aby zařízení fungovalo i při přerušení zásobování elektrickou energií, doporučujeme napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie. |
| Rušení prostřednictvím rozvodů, vyvolané RF poli EN 61000-4-6 | 3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz až 80 MHz | 3 V/m | |
| Vyzařované vysokofrekvenční poruchové veličiny | 3 V/m 1kHz 80% AM | 3 V/m | viz následující tabulku |

| | | | |
|---|-------------------|--|--|
| dle EN 61000-4-3 | 80 MHz až 2,7 GHz | | |
| POZNÁMKA: Směrnice nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí. | | | |

| zkušební frekvence v MHz | frekvenční pásmo v MHz | servis v MHz | modulace | zkouška odolnosti proti rušení kontrolní hladina v V/m |
|---|---------------------------------------|---|---------------------------------|---|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | impulzní modulace: 18 Hz | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 480 | FM ±5 kHz hub 1 kHz sinus | 28 |
| 710 745 780 | 704 - 787 | LTE pásmo 13, 17 | impulzní modulace: 217 Hz | 9 |
| 810 870 930 | 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5 | impulzní modulace: 18 Hz | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1700 - 1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS | impulzní modulace: 217 Hz | 28 |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7 | impulzní modulace: 217 Hz | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100 - 5800 | WLAN, 802.11 a/n | impulzní modulace: 217 Hz | 9 |

7 Technické údaje

7.1 Rozměry



7.2 Ekvivalent zeslabení

Držák rentgenových kazet nemá součinitel zeslabení zařízení. Pouze vložením měřicích kamer nebo protirozptylových mřížek se získají další ekvivalenty zeslabení pro rentgenový systém.

7.2.1 Druh krytí a třída ochrany

Držák rentgenových kazet odpovídá třídě ochrany 1 a obsahuje aplikační díly typu B (v souladu s EN 60601-1).

7.3 Okolní podmínky

7.3.1 Okolní podmínky při provozu
















| | |
|---------------------------|-------------------------------|
| Okolní teplota | + 10 °C až + 40°C |
| Relativní vlhkost vzduchu | 30 % až 75 % (nekondenzující) |
| Tlak vzduchu | 700 hPa až 1060hPa |






7.3.2 Okolní podmínky při přeprava a skladování

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| Okolní teplota | - 10 °C až + 70°C |
| Relativní vlhkost vzduchu | 10% až 95% (nekondenzující) |
| Tlak vzduchu | 500 hPa až 1060hPa |

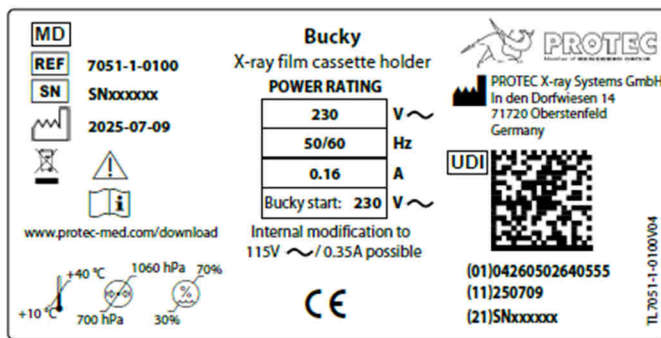
8 Popis piktoqramu, štítků a zkratk

8.1 Piktoqramy

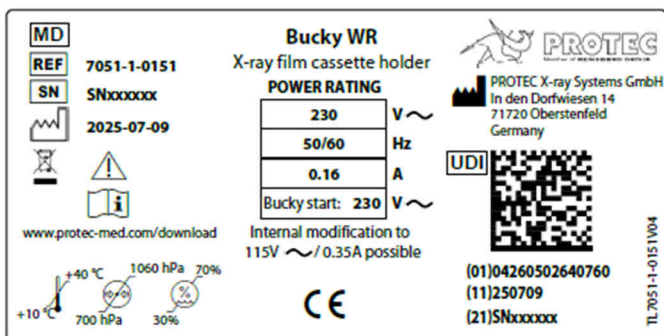
| | |
|---|---|
|  | Tlak vzduchu, omezení |
|  | Teplota, omezení |
|  | Vlhkost vzduchu, omezení |
|  | Skladujte v suchu |
|  | Křehké, zacházejte opatrně |
|  | Nahoře |
|  | Pozor, řiďte se výstražnými pokyny a dodržujte preventivní opatření |
|  | Dodržovat návod |
|  | Značka CE |
|  | Výrobce |
|  | Zdravotnický výrobek |
|  | Objednací číslo |
|  | Sériové číslo |
|  | Identifikační číslo výrobku (Unique Device Identification) |
|  | Datum výroby |

| | |
|--|---|
|  | Klasifikace cel EN 60601-1 (aplikační díl typu B) |
|  | Opatrně: Nebezpečí pohmoždění prstů nebo rukou |
|  www.protec-med.com/download | Tento symbol upozorňuje na potřebu přečíst si návod k použití. Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (eIFU) na naší webové stránce. |
|  | Pokyny pro likvidaci; WEEE(Waste of Electrical and Electronic Equipment) |
|  | Ochranné uzemnění |

8.2 Typové štítky



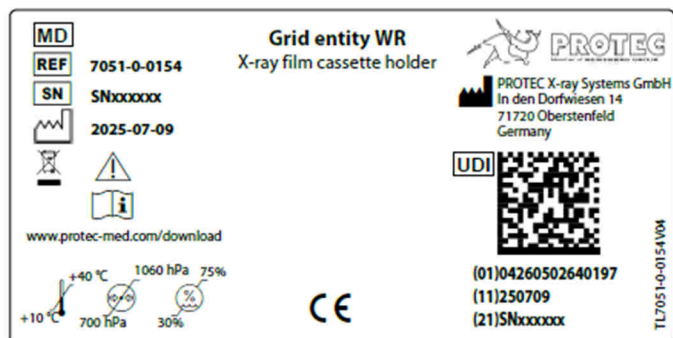
Příklad Bucky



Příklad Bucky WR



Příklad Grid entity



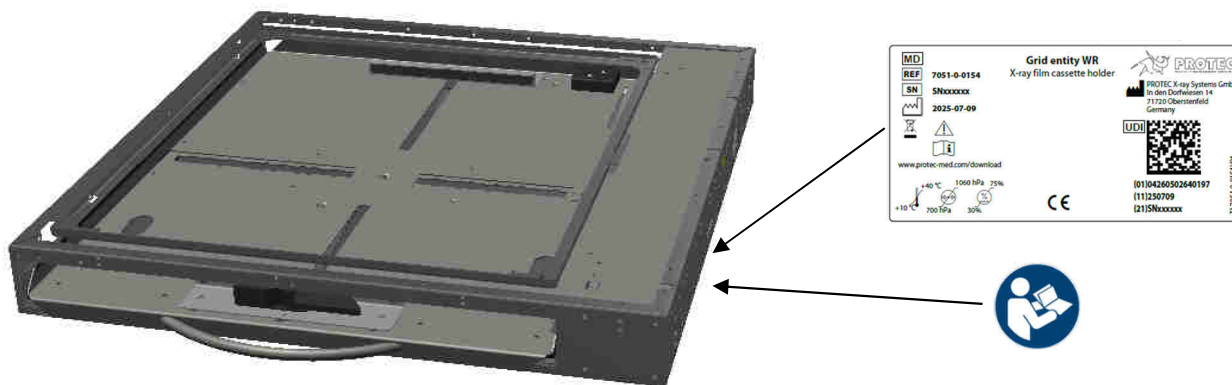
Příklad Grid entity WR

8.3 Etikety



Dodržovat návod

8.4 Umístění štítků a nálepek



8.5 Zkratky

| | |
|-----|--------------------------|
| mm | Milimetr |
| cm | Centimetr |
| Lb | Libra |
| kg | Kilogram |
| °C | Stupeň Celsia |
| hPa | Hektopascal |
| DIN | Německá průmyslová norma |
| EN | Evropská norma |
| CE | Značka CE |
| Hz | Hertz |
| ED | Doba zapnutí |
| A | Ampér |
| SN | Sériové číslo |