

Bucky/Bucky WR Grid entity/Grid entity WR Röntgenkazettatartó

Bucky - modell/azonosító: 7051-x-x1xx
Alapvető UDI-DI: 426050264X018ZU

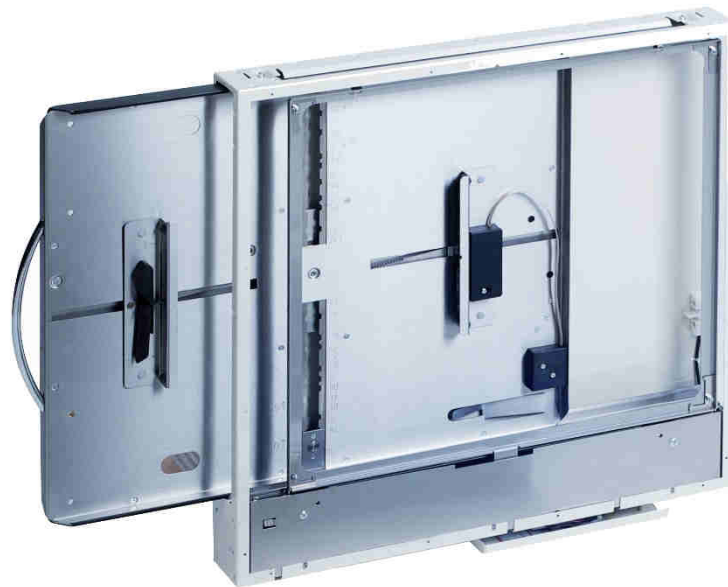
Bucky WR - modell/azonosító: 7051-x-x1xx
Alapvető UDI-DI: 426050264X025ZR

Grid entity - modell/azonosító: 7051-0-x5xx
Alapvető UDI-DI: 426050264X019ZW

Grid entity WR - modell/azonosító: 7051-0-x1xx
Alapvető UDI-DI: 426050264X026ZT

Használati utasítás

Azon. sz. 5051-0-8017



CE



MEGJEGYZÉS

Ez a dokumentum szerzői joggal védett információkat tartalmaz és kizárólag a PROTEC X-ray Systems GmbH ügyfeleinek szól. Többszörösítése, továbbadása harmadik félnek és bármilyen egyéb felhasználás a PROTEC X-ray Systems GmbH jogi osztályának kifejezett írásbeli jóváhagyása nélkül szigorúan tilos. Ha tudomására jut ezen előírások megsértése, akkor haladéktalanul értesítse a PROTEC X-ray Systems GmbH-t

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

A dokumentációval kapcsolatos megjegyzéseivel és kérdéseivel keresse:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Tartalomjegyzék

Oldal

Tartalomjegyzék.....	3
Általános tudnivalók.....	6
Mechanikus és elektromos figyelmeztetések	6
A felhasználónak	6
1 Készülék leírása.....	8
1.1 Bevezetés.....	8
1.2 Leírás.....	8
1.2.1 Kivitelek.....	8
1.2.2 Telepítés.....	8
1.3 Teljesítményjellemzők	9
1.4 Rendeltetés meghatározása	9
1.5 Klinikai haszon.....	9
1.6 Beteg célcsoport(ok).....	9
1.7 Diagnosztizálható betegségi állapotok.....	9
1.8 Indikáció és ellenindikáció.....	9
1.9 Tervezett használók.....	9
1.10 Megfelelőségi nyilatkozat.....	10
2 Biztonsági előírások.....	11
2.1 Általános biztonsági előírások.....	12
2.1.1 Az üzemeltetés előfeltételei.....	12
2.1.2 Készülék üzemeltetése.....	12
2.1.3 Kezelőszemélyzet.....	12
2.1.4 Zúzódás és ütközés veszélye.....	12
2.1.5 Robbanásvédelem.....	12
2.1.6 Kölcsönhatás más készülékekkel.....	13
2.1.7 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása	13
3 Kezelőelemek és kijelzők	14
3.1 A röntgenkazettatartó főkapcsolója.....	14
3.2 A röntgenkazettatartó kezelőelemei és kijelzői	14
4 Kezelés.....	16
4.1 Követelmények kezelés előtt és közben.....	16
4.2 Röntgenkazettatartó kezelése	16
4.2.1 Rácskeret behelyezése és kivétele	16
4.2.2 Képvető behelyezése a kazettafiókba.....	16
4.2.3 Képvetőt töltőfunkciós változatba helyezni.....	17
4.2.3.1 iRay.....	17
4.3 A röntgenkazettatartó funkciója.....	17
4.3.1 A röntgenkazettatartó be- és kikapcsolása.....	17
5 Biztonság és karbantartás.....	19
5.1 Bevezetés.....	19
5.2 Újrahasználhatóság	19
5.3 Tisztítás és fertőtlenítés	19
5.3.1 Tisztítás.....	19
5.3.2 Fertőtlenítés.....	19
5.4 Ellenőrzés és karbantartás	20
5.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben.....	20
5.4.2 Rendszeres ellenőrzések.....	20
5.4.3 Karbantartás.....	20
5.4.4 Jótállás.....	20
5.4.5 Termék élettartama.....	21
5.4.6 Továbbvezető információk.....	21

5.4.7	Ártalmatlanítási előírások	21
6	Tápellátás.....	22
6.1	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) EN 60601-1-2 szerint.....	22
6.1.1	Írányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások.....	22
7	Műszaki adatok.....	25
7.1	Méretetek.....	25
7.2	Csillapítási ekvivalens.....	25
7.2.1	Védelmi típus és védelmi osztály	25
7.3	Környezeti feltételek.....	25
7.3.1	Környezeti feltételek üzemelés közben	25
7.3.2	Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor.....	25
8	Piktogramok, jelek és rövidítések leírása	26
8.1	Piktogramok.....	26
8.2	Típustáblák.....	27
8.3	Címkék.....	28
8.4	Táblák és matricák pozíciói	28
8.5	Rövidítések.....	28

**MEGJEGYZÉS**

A használati utasításban szereplő információk a készüléknek a gyártás időpontjában meglévő felszereltségének felelnek meg. A gyártás dátuma után végzett készülékjavításokat az aktuális szervizinformációkban írjuk le, amelyeket a PROTEC X-ray Systems GmbH műszaki ügyfélszolgálatosa oszt meg.

Felülvizsgálat állapota

Felülvizsgálat	Dátum	frissített oldalak	Megjegyzés	Szerző
1.0	2021.05.25.	minden	Átállás MDR-re, helyettesíti: 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	Minden	Első kiadás PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

Általános tudnivalók



FIGYELMEZTETÉS!

Hogy a 60601-es szabványsorozat által állított és ellenőrzött követelményeket megtartsuk, a ME-rendszert a tényleges üzemi élettartam alatt tilos módosítani.

Mechanikus és elektromos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés minden mozgó alkatrészét óvatosan kell üzemeltetni. Rendszeresen és a gyártó kísérő dokumentumaiban található ajánlásaival összhangban kell ellenőrizni és karbantartani. Csak a PROTEC X-ray Systems GmbH által felhatalmazott személyzet végezhet karbantartási és javítási munkákat. A feszültséget vezető alkatrészek és csatlakozások megérintése halálos lehet. Soha ne váltsa le a rugalmas nagyfeszültségű kábeleket a röntgensugárzóról vagy a nagyfeszültségű generátorról, és ne nyissa ki a röntgengenerátor házát. A berendezés minden részét a nemzeti előírások szerinti védővezeték csatlakozásokkal kell ellátni. Ezen figyelmeztetések be nem tartása súlyos vagy akár halálos sérülésekhez is vezethet a jelenlévő személyeknél.

A felhasználónak



MEGJEGYZÉS

Ezen kísérő dokumentumok felhasználója köteles az ezekben lévő utasításokat, figyelmeztetéseket és óvatossági tudnivalókat gondosan végigolvasni és átgondolni, mielőtt elkezdi a készülék kezelését. Még ha kezeltek is már hasonló berendezést, az itt leírt berendezésen ennek ellenére végezhetnek módosításokat a szerkezetében, készítésében és működési folyamatában, aminek jelentős hatása van a kezelésre. Az itt leírt berendezésen szerelési és ügyfélszolgálati munkákat a PROTEC X-ray Systems GmbH jogosult és minősített személyzete végezhet. Az olyan szerelőszemélyzetet és egyéb személyeket, akik nem a PROTEC X-ray Systems GmbH műszaki ügyfélszolgálatának munkatársai, felszólítjuk, hogy vegyék fel a kapcsolatot a PROTEC X-ray Systems GmbH helyi telephelyével, mielőtt belekezdenek szerelési vagy szervizelési munkákba. A szerelési és ügyfélszolgálati munkákhoz a termék „műszaki leírását” kell használni, és az abban lévő pontokat be kell tartani.

**MEGJEGYZÉS**

A termék PROTEC által nem engedélyezett hozzáépítési vagy tartozék alkatrészekkel vagy egyéb nem engedélyezett komponensekkel való használata tilos.

**MEGJEGYZÉS**

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint a termékkel történt súlyos eseményeket jelezni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes szervének.

1 Készülék leírása

1.1 Bevezetés

Ez a használati utasítás azokat a teljesítményjellemzőket és azok kezelését írja le, amelyek a röntgenkazettatartó hatékony és hatásos kezeléséhez szükségesek.

Mielőtt a röntgenkazettatartóval dolgozna, a teljes használati utasítást el kell olvasni, főleg a biztonsági előírásokat és a Kezelés fejezetet.

1.2 Leírás

A kazettafiókos röntgenkazettatartó, egy mérőkamra (az automatikus expozícióval működő röntgengenerátor üzemeltetéséhez) és egy szórt sugaras rács felvételére van tervezve.

A szórt sugaras rácsot, valamint a mérőkamrát igazító alkatrészekkel külön kell megrendelni. A rács annak a szórt sugárzásnak a csökkentésére szolgál, ami kontrasztcsökkentően hat a felvételre.

1.2.1 Kivitelek

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 Telepítés



MEGJEGYZÉS

A röntgenkazettatartó telepítését a PROTEC ügyfélszolgálatnak vagy az általa felhatalmazott szervizszolgáltatónak kell elvégeznie

A részletes információkat a röntgenkazettatartó telepítési útmutatójában találja.

Azon személyek elérhetőségeit, akik a gyártó szerint minősítéssel rendelkeznek a telepítés elvégzésére, kérésre a következő címen kaphatja meg:

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 Teljesítményjellemzők

Opcionális mérőkamrák és szórt sugaras rácsok használatához.

Opcionális funkciók, kivittől függően:

- Rácslekérdezés (RA)
- Fail Safe (FSE)
- Érzékelőtöltés bizonyos WiFi érzékelőmodellekhez (DL)

Csak váltórácsos (WR) röntgenkazettatartóknál: Szórt sugaras rács könnyű kivétele, rács nélküli vizsgálatokhoz vagy gyors váltáshoz más rácsra.

1.4 Rendeltetés meghatározása

A röntgenkazettatartót...

- Bucky elektronikusan vezérelt rácsmeghajtással
- Bucky WR kivehető rácskerettel és elektronikusan vezérelt rácsmeghajtással
- Grid entity
- Grid entity WR kivehető rácskerettel

... egy diagnosztikai röntgenrendszer komponenseként, az emberi gyógyászatban a planáris röntgenkép-készítés különböző rutinalkalmazásaira tervezték, egy képvevő, egy mérőkamra és egy szórt sugaras rács felvételéhez és pozicionálásához.

1.5 Klinikai haszon

A röntgenkazettatartónak izoláltan tekintve nem lehet klinikai hasznát kimutatni.

Az emberi gyógyászat diagnosztikai röntgenrendszereinek komponenseként a röntgenrendszerek klinikai használatához járulnak hozzá, ami a hagyományos kétdimenziós röntgenképek létrehozásában áll a lelet meghatározásához és a lelet pontosításához, a kezelési döntések alapjaként.

1.6 Beteg célcsoport(ok)

A tervezett betegcsoport azokat az embereket foglalja magában, akiknek egy a sugárzásvédelemben megfelelő szaktudással rendelkező orvos egy indokolt indikációt állított ki orvosi röntgenfelvételhez. A betegcsoportnak korra, nemre, származásra vagy állapotra vonatkozóan nincs általános vagy alapvető korlátozása.

1.7 Diagnosztizálendő betegségi állapotok

A röntgenkazettatartó önálló termékként nem rendelkezik olyan funkcióval, hogy betegségi állapotokat diagnosztizáljanak, kezeljenek és/vagy felügyeljenek.

1.8 Indikáció és ellenindikáció

A röntgenkazettatartónak önálló termékként nincs rendeltetésszerű főhatása az emberi testben vagy testen.

Ezért, izoláltan nézve, rájuk nem lehet indikációt vagy ellenindikációt igazolni.

1.9 Tervezett használók

A röntgenkazettatartót diagnosztikai röntgenrendszer részeként kizárólag professzionális használók általi használatra tervezték, akik a diagnosztikai röntgenrendszerek használatában az adott nemzeti előírások szerinti képzést kaptak, és akik a szakszerű használatra, alkalmazásra és üzemelésre, valamint a

más egészségügyi termékekkel, tárgyakkal és kiegészítőkkal való engedélyezett kapcsolatokra oktatásban részesültek.

Megfelelő használók lehetnek pl.: Röntgentechnikus, röntgenasszisztens, orvosi műszaki röntgenasszisztens, sebész, baleseti sebész, ortopéd szakorvos és egyéb, képzett egészségügyi személyek.

1.10 Megfelelőségi nyilatkozat



Ez a termék teljesíti az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 2017. április 5-ei (EU) 2017/745 rendeletének követelményeit, beleértve a rendelet összes érvényes korrekcióját.

A megfelelőségi nyilatkozat kérésre elérhető innen:

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 Biztonsági előírások



MEGJEGYZÉS Olyan információkat tartalmaz, amit a kezeléskor figyelembe kell venni.

xxx



VIGYÁZAT! Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása vagyoni károkat okozhat.

xxx



FIGYELMEZTETÉS! Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.

xxx



FIGYELMEZTETÉS! Figyelmeztetés radioaktív anyagokra és ionizáló sugarakra. Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.

xxx

Azokat a beállításokat és kalibrálásokat, amik ebben a használati utasításban nincsenek leírva, azokat a készülék műszaki leírása alapján a PROTEC ügyfélszolgálatnak vagy általa felhatalmazott szervszolgáltatónak kell elvégeznie.



MEGJEGYZÉS

A röntgenkazettatartóval szállított összes útmutatót be kell tartani, és a bennük tartalmazott biztonsági előírásokat pontosan el kell olvasni és be kell tartani.



MEGJEGYZÉS

Az első telepítés után az üzembe helyezést a PROTEC FB-04-07A4 átvételi jegyzőkönyvvel kell jegyzőkönyvezni.



MEGJEGYZÉS

A röntgenkazettatartó üzembe helyezése csak akkor történhet meg, ha a kezelő védelmének minden biztonsági intézkedése teljesült és ellenőrizve lett. Ezek a biztonsági intézkedések lehetnek, többek között: Ajtóérintkező, megjelölt tartózkodási terület, doziméter, védőruházat, ...



VIGYÁZAT!

A használati utasítás tartalmazza az összes biztonságilag releváns információt a röntgenkazettatartó alapvető üzembe helyezéséhez. A készüléket csak megfelelően kiképzett és betanított személyzet kezelheti. Ezzel összefüggésben a kezelés a kezelőelemeken lévő egyértelmű szimbólumokkal biztosított. Minden további információt és útmutatót a vele szállított adathordozón (USB, CD vagy DVD) talál meg. Ezek az információk teljes terjedelmükben ezen használati utasítás mellékletének számítanak és tekintetbe kell őket venni.



MEGJEGYZÉS

Ebben a használati utasításban az összes kezelőelem még egyszer pontosan le van írva.

2.1 Általános biztonsági előírások

2.1.1 Az üzemeltetés előfeltételei



FIGYELMEZTETÉS!

I. védőosztályú készülék (EN 60601-1 szerint)

Az áramütés kockázatának csökkentésére a készüléket csak védőföldelő vezetékkel ellátott táphálózatra szabad csatlakoztatni.

A röntgenkazettatartó áramellátása kizárólag a röntgengenerátorhoz vagy a tápdobozhoz való közvetlen csatlakozással történik, ahol állandóan csatlakoztatva van. A röntgengenerátornak vagy a tápdoboznak legalább 2 csatlakozással kell rendelkeznie 230V 50/60Hz-hez.

A röntgenrendszer röntgengenerátorát csatlakoztatjuk az ellátó hálózathoz (lásd a röntgengenerátor műszaki leírását).

A röntgenkazettatartó I. védelmi osztályú készülék (EN 60601-1 szabvány szerint) Az áramütés veszélyének csökkentéséhez a rendszert védő földeléssel kell csatlakoztatni a tápellátó hálózathoz.

A rendszernek nincs be- és kikapcsolója. Közvetlenül a röntgengenerátor bekapcsolásával vagy a tápdobozon lévő kapcsolóval kapcsoljuk be, ill. ki.

Hogy leválasszuk az összes elektromos feszültséget a röntgenrendszerről, a csatlakoztatott röntgengenerátort, ill. tápdobozt kell kikapcsolni.

2.1.2 Készülék üzemeltetése

Működési zavarok esetén a röntgenkazettatartót nem szabad tovább használni és a PROTEC ügyfélszolgálatát vagy az általa felhatalmazott szervizszolgáltatót kell tájékoztatni.

2.1.3 Kezelőszemélyzet



MEGJEGYZÉS

A röntgenkazettatartón csak kiképzett és felhatalmazott személyek dolgozhatnak.



MEGJEGYZÉS

A kezelőszemélyzetnek a röntgenkazettatartón elhelyezett összes figyelmeztető felirattal meg kell ismerkednie. A saját és a mások biztonságát szolgálják és a szabályos üzemelést biztosítják.

2.1.4 Zúzóadás és ütközés veszélye



FIGYELMEZTETÉS!

Biztosítani kell, hogy a röntgenkazettatartó mozgó részeinek kezelésekor ne tartózkodjon személy vagy tárgy a készülék nyilvánvaló veszélyzónájában. Ennek figyelmen kívül hagyása személyi sérülést vagy a röntgenkazettatartó vagy más tárgyak károsodását eredményezheti.

2.1.5 Robbanásvédelem

A röntgenkazettatartót nem tervezték robbanásveszélyes területen való üzemelésre.

2.1.6 Kölcsönhatás más készülékekkel

Más készülékekkel való kölcsönhatás nem ismert.

2.1.7 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása



VIGYÁZAT!

A PROTEC által meghatározott vagy az alkatrészgyártó dokumentációjában megadottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és vezetékek használata megnövekedett elektromágneses zavarkibocsátást vagy a készülék elektromágneses zavarmentességének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.



VIGYÁZAT!

A röntgenkazettatartót nem szabad közvetlenül más egységek mellett vagy más egységekkel egymásra helyezve használni, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha a fent leírt módon történő használat mégis szükséges, akkor a röntgenkazettatartót és a többi készüléket meg kell figyelni, hogy meggyőződhessünk a megfelelő működésükről.



MEGJEGYZÉS

A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik a készülék ipari és kórházi környezetben való használatát (CISPR 11, A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre a CISPR 11 szerint általában a B osztály az előírás) ez a készülék nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás szolgáltatásoknak. Adott esetben a felhasználónak javító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy át kell igazítania a készüléket.

A röntgenkazettatartót professzionális egészségügyi intézmények (pl. klinikák, sebészeti központok, fiziológiai rendelők ...) környezetében történő használatra tervezték.

3 Kezelőelemek és kijelzők

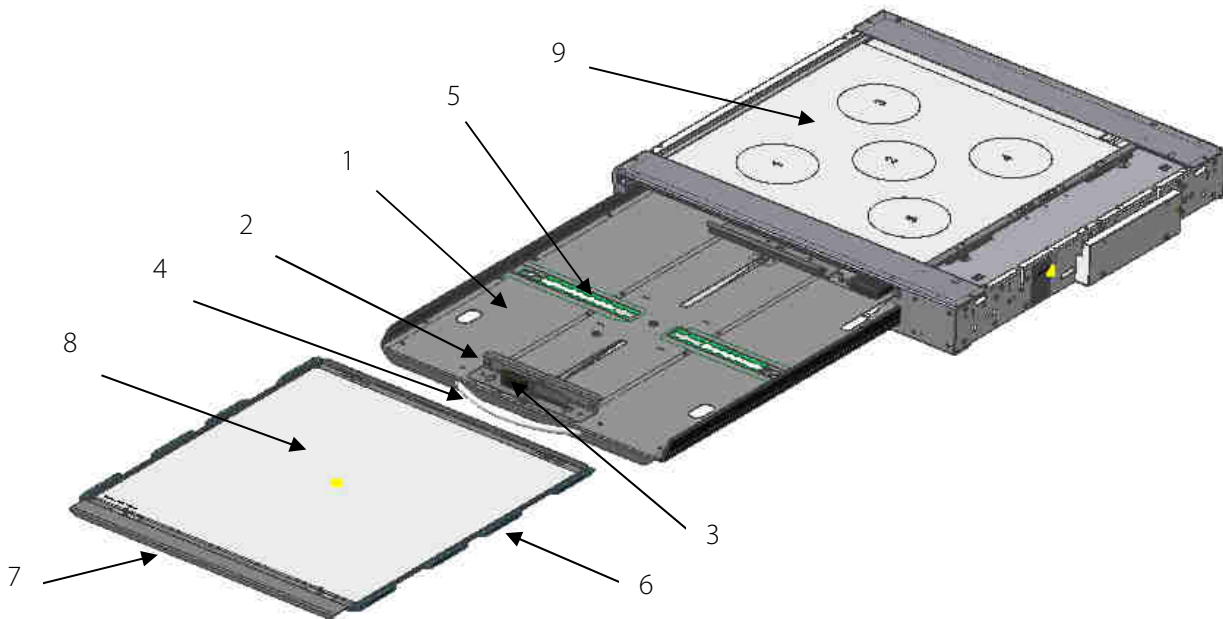
3.1 A röntgenkazettatartó főkapcsolója

A röntgenkazettatartónak nincs külön főkapcsolója.

A Bucky és Bucky WR változatokat, és minden érzékelőtöltős változatot a röntgenrendszeren keresztül kapcsolunk be és ki.

A Grid entity és Grid entity WR változatokat árammentesen üzemeltetjük.

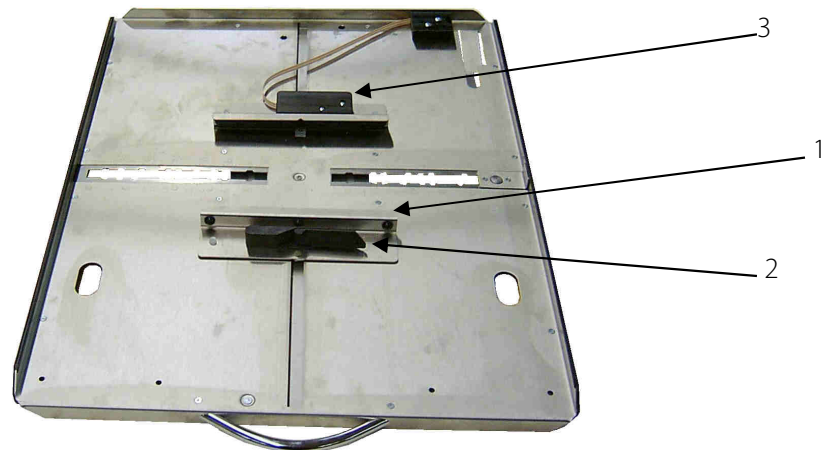
3.2 A röntgenkazettatartó kezelőelemei és kijelzői



- 1) Kazettafiók, a képvevő felvételére szolgál.
- 2) Szorítószerszerkezet, a képvevő automatikus centrálására szolgál keresztbe az asztallaphoz képest.
- 3) Reteszelő kilincs, a szorítószerszerkezet bereteselésére.
- 4) Fogantyú, a kazettafiók kihúzása után az ütközőig a képvevőt be lehet helyezni.
- 5) Pozicionálás, az asztallaphoz képest hosszirányban a képvevőt kézzel irányba lehet állítani a középjelölések mentén, vagy ha beállítjuk a megfelelő képvevőméretre, úgy is pozícióba lehet hozni.
- 6) Váltórácskeret, csak a Bucky WR és Grid entity WR változatoknál.
- 7) Váltórácskeret fogantyúléce.
- 8) *szórt sugaras rács
- 9) *ionizációs mérőkamra

*nem része a röntgenkazettatartó szállítási terjedelmének

FSE opció (Fail Safe berendezés)



- 1) Szorítószerkezet, a képvevő automatikus centrírozására szolgál keresztbe az asztallaphoz képest.
- 2) Reteszelő kilincs, a szorítószerkezet bereteszelésére.
- 3) Kazettaletapogatás (FSE)

A kazettaletapogatást egy képvevő kazettafiókba helyezése és a szorítószerkezettel való megszorítás aktiválja.

4 Kezelés

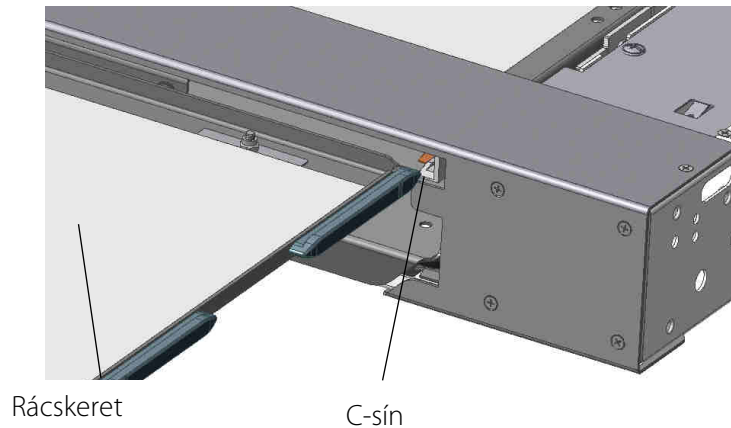
4.1 Követelmények kezelés előtt és közben

Ügyelni kell arra, hogy a beteggel érintkező felületeket minden beteg röntgenvizsgálata előtt fertőtleníteni kell (lásd 5.3.2 fejezetet).

4.2 Röntgenkazettatartó kezelése

4.2.1 Rácskeret behelyezése és kivétele

Csak váltórácskeretes kivitelnél.



A rácskeret behelyezéséhez a rácskeretet jobbra igazítva helyezzük be a C-sínbe és tolja be a reteszelési pontig. Ezután enyhe húzással ellenőrizze, hogy a rácskeret bereteselődött-e.



VIGYÁZAT!

A szórt sugaras rácsot mindig két kézzel kezelje és ne hagyja leesni.



MEGJEGYZÉS

Ha a rácskeret nincs helyesen betolva és bereteselve, akkor a felvételek kioldása zárolásra kerül.

A rácskeret kivételéhez húzza meg kifelé a fogantyúléceket a rácskeret elülső oldalán. Rövid ellenállás után a rácskeret szabad lesz, és előre lehet húzni. Mindkét kézzel húzza ki a rácskeretet a Bucky WR/Grid entity WR oldalsínjeiből.

A rácskeretet a következő használatig biztonságosan tárolja.



4.2.2 Képvető behelyezése a kazettafiókba

- A röntgensugáregység beállítása után egy képvetőt kell helyezni a röntgenkazettatartó kazettafiókjába.
- A kazettafiókot a fogantyújánál fogva ütközésig húzzuk ki a rabszolgatartóból.

- A szorítószerszerkezet nyitására/zárására szolgáló reteszelő kilincset, a képvevő oldalsó rögzítéséhez, az óramutató járásával ellentétesen forgassa el.
- A szorítószerszerkezetet annyira nyissa ki, hogy a képvevőt a választott méretben be lehessen helyezni.
- Helyezze be a képvevőt úgy, hogy a középvonalát a szorítószerszerkezet bevágásai alapján kell beállítani, vagy a kazettapozicionáló bekattanása után a képvevő méretének megfelelő rögzítőbe kell helyezni, a képvevőt a kazettapozicionálóhoz odatolni.
- Nyomja a szorítószerszerkezetet a képvevőhöz, és bereteszeléshez forgassa el a reteszelő kilincset az óramutató párásának megfelelően..
 - FSE opciónál: Ezáltal aktiválódik a kazettaletapogatás.
- A kazettafiókot a ütközésig toljuk be a röntgenkazettatartóba.



MEGJEGYZÉS

FSE opciónál (Fail Safe berendezés):

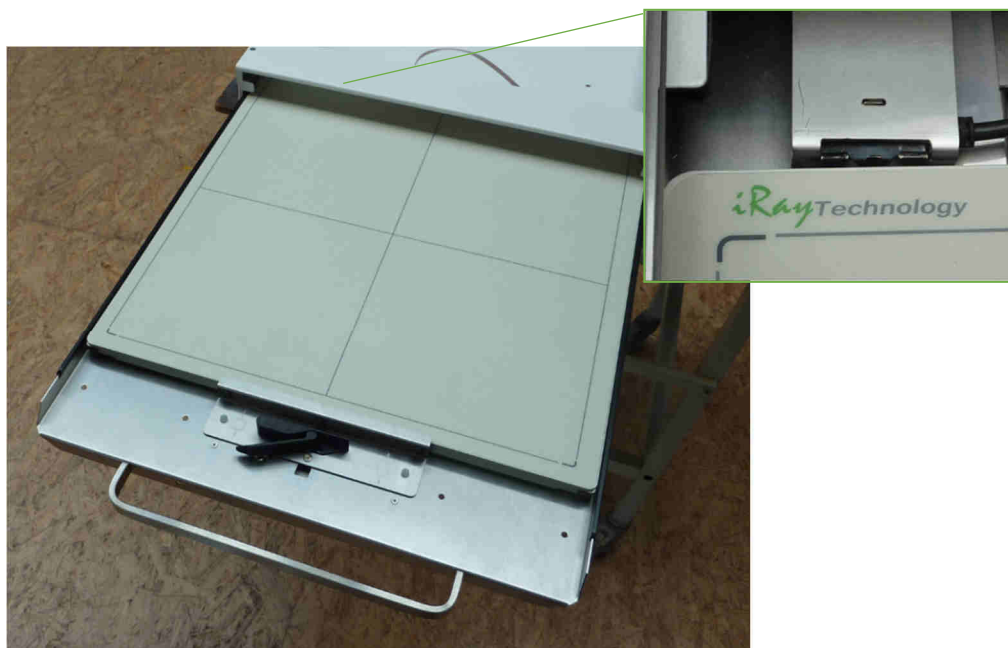
Egy röntgenfelvétel engedélyezése csak akkor történik meg, ha a kazettacentralizáló berendezésben egy korrekten behelyezett képvevő található és a kazettafiók teljesen be lett tolv a röntgenkazettatartóba.

4.2.3 Képvevőt töltőfunkciós változatba helyezni

4.2.3.1 iRay

Az érzékelő töltése csak akkor működik, ha az érzékelő helyes irányban lett betéve a fiókba. A töltőcsatlakozásnak hátul balra vagy jobbra kell lennie (érezékelőmodellől függően), hogy létrejöhessen a kapcsolat a töltődugóval. Csak ha a kazettafiók zárva van és rendszer be van kapcsolva, tud az érzékelő töltődni.

Az akkuállapot kijelzése az alkalmazott szoftvertől függ.



4.3 A röntgenkazettatartó funkciója

4.3.1 A röntgenkazettatartó be- és kikapcsolása

A röntgenkazettatartó bekapcsolása (csak Bucky és Bucky WR és érzékelőtöltős változatok) a generátor konzolján keresztül történik. Minden rendszerkomponens feszültségellátása a generátoron keresztül történik. Ha a rendszer tartalmaz tápdobozt, a tápellátás a tápdobozon keresztül történik.

Amikor a generátort vagy a tápdobozt a bekapcsoló gombbal bekapcsoljuk, akkor a generátoron vagy a vezérlőpulton lefut egy önellenőrző teszt. Az önellenőrző teszt sikeres lefutása után a paraméterek jelennek meg.

5 Biztonság és karbantartás



FIGYELMEZTETÉS!

Vigyázat Áramütés veszélye!

Kapcsolja ki a röntgenrendszert tisztítás vagy fertőtlenítés előtt. Ezáltal a röntgenkazettatartó leválasztódik az áramforrásról, és az áramütés veszélye megszűnik.

5.1 Bevezetés

Ebben a fejezetben talál információt a biztonságról és karbantartásról, ami ahhoz szükséges, hogy a telepítés után a készülék helyes és megbízható funkcióját biztosítsuk.

5.2 Újrahasználhatóság

A röntgenkazettatartó különösebb felkészítési eljárás nélkül újrahasznosítható.

De arra ügyelni kell, hogy a beteggel érintkező felületeket betegcserekor fertőtleníteni kell (lásd a 4.1 fejezetet)

A röntgenkazettatartót tilos betegekkal használni, ha rendkívüli kopási jelenségeket (pl. fémkopás, szigetelés elhasználódása), vagy veszélyes műszaki hiányosságokat (pl. elszakadt húzókötel, elhajlott alkatrészek) mutat vagy az eredmény képminősége (pl. hibák a képen) nem megfelelő.

Ebben az esetben haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a PROTEC ügyfélszolgálatával vagy egy általa felhatalmazott szervizszolgáltatóval.

5.3 Tisztítás és fertőtlenítés



MEGJEGYZÉS

Vigyázat

Lehetséges anyagváltozások!



FIGYELMEZTETÉS!

Ügyeljen arra, hogy tisztításkor és fertőtlenítéskor ne jusson be folyadék a ház belsejébe, hogy megakadályozza az elektromos rövidzárlatokat és/vagy a korrózióképződést.

5.3.1 Tisztítás

A röntgenkazettatartó tisztítása a minőségileg nagyon jó felületbevonat miatt nagyon egyszerű.

Általában csak egy száraz kendővel történik.

Tilos maró, oldó vagy csiszoló tisztítószereket használni, mivel ezek sérthetik a készülék felületét vagy a lakkozást.

Tisztítsa meg a készülék felületét és lakkozott részeit egy nedves kendővel és egy enyhe vagy enyhén lúgos tisztítóoldattal (pl. RBS® Neutral T), majd törölje szárazra.

A króm részeket csak száraz gyapjúkendővel szabad letörölni

5.3.2 Fertőtlenítés

Fertőtlenítéskor a fertőtlenítésre és robbanásvédelemre vonatkozó, az alkalmazandó és aktuális törvényi előírásokat és irányelveket figyelembe kell venni.

A röntgenkazettatartó összes mechanikus alkatrészét, beleértve a tartozékokat is, csak törléses fertőtlenítésnek szabad alávetni alkalmas felületi fertőtlenítőszerrel (pl. Melsept® SF, 15 min. behatási idő)

2% koncentrációjánál). Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának adatait a koncentrációra és a behatási időre vonatkozóan.



FIGYELMEZTETÉS!

Tilos könnyen gyulladó fertőtlenítőszerket használni! Biztonsági okokból tilos permetező fertőtlenítést végezni, mivel a permetkőd bejuthat a készülékbe, és ezáltal rövidzárlatot vagy korrózióképződést okozhat. Ha olyan fertőtlenítőszerket használunk, amelyek robbanékony gázkeverékeket képezhetnek, akkor a készüléket csak azután szabad újra bekapcsolni, amikor a gázkeverék már elillant!

5.4 Ellenőrzés és karbantartás



FIGYELMEZTETÉS!

Tilos karbantartási vagy javítási munkákat végezni, miközben a röntgenkassetatartót beteggel használjuk! Bármilyen karbantartási vagy javítási munkálatot kizárólag PROTEC által képzett vagy felhatalmazott szakember végezhet.

5.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben

Ellenőrizzük a kezelőelemeket hibátlan működésükre.

5.4.2 Rendszeres ellenőrzések



MEGJEGYZÉS

Röntgenberendezések minőségbiztosítási intézkedéseit rendszeres időközönként kell elvégezni, a nemzeti előírások szerint, pl. Németországban egy havi állandósági vizsgálattal.

5.4.3 Karbantartás

A szükséges karbantartást a PROTEC ügyfélszolgálatának vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltatóknak kell elvégeznie a készülék biztonságos és megbízható működésének biztosítása érdekében. A karbantartási intervallumok a használat gyakoriságától függenek. A szükséges előírások a 3. fejezetben *Karbantartási és biztonsági ellenőrzés* található műszaki leírásban találhatóak.

Abban az esetben, ha a tervezett karbantartásokat nem végzik el, a PROTEC X-ray Systems GmbH semmilyen felelősséget nem vállal a felhasználónak és harmadik személyeknek okozott károkért, és ha a károk a nem megfelelő vagy el nem végzett karbantartásokból erednek.

A vizsgálati üzemelés előtt a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a használati utasításban felsorolt és a biztonságot szolgáló összes szerkezet működőképes, és a gyártmány üzemkész.



MEGJEGYZÉS

Kopó alkatrészeket eredeti komponensekre cserélje.

5.4.4 Jótállás



MEGJEGYZÉS

Az aktuális jótállási feltételeket a rendelési dokumentumok között találja, ill. a vásárlás időpontjában érvényes árlistában.

Ezen kívül szakszerűtlen kezelés esetén a javítások és pótalkatrészek ki vannak zárva.

Jótállási munkákat csak képzett szakember végezhet.

5.4.5 Termék élettartama

Ha a PROTEC ügyfélszolgálata vagy általa felhatalmazott szervizszolgáltató rendszeresen karbantartja, és szakszerűen használják, akkor a röntgenkazettatartó élettartamát 10 évre tervezték. A termék élettartamának elérése után a további használat saját felelősségre történik.

5.4.6 Továbbvezető információk

Részletes információkat az egyes fejezetekről és a biztonságos üzemeltetésről, szállításról és tárolásról a röntgenkazettatartó műszaki leírásában talál.

5.4.7 Ártalmatlanítási előírások



A röntgenkazettatartó különböző műanyagokat, olajokat és nehézfémeket tartalmaz. Csere- vagy pótalkatrészek, valamint legfeljebb a teljes berendezés ártalmatlanításakor a vonatkozó, érvényes előírásokat és szabályozásokat be kell tartani. Ehhez vegye fel a kapcsolatot a szerződéses partnerével vagy szervizcégével, vagy bízson meg az adott komponens ártalmatlanítására specializálódott céget.

6 Tápellátás



MEGJEGYZÉS

A röntgenkazettatartónak, modelltől függetlenül, a következő tápellátásra van szüksége:

Bucky, Bucky WR érzékelőtöltő funkcióval, ill. anélkül
Grid entity, Grid entity WR érzékelőtöltő funkcióval

Hálózati feszültség	230 Vac
Hálózati frekvencia	50-60 Hz
Bemeneti áram	1,5A max.

Az érzékelő tápellátása egy tápegységgel történik. Ez 24Vdc, 3A-t biztosít



FIGYELMEZTETÉS!

Az áramütés kockázatának csökkentésére a készüléket csak védőföldelő vezetékkel ellátott táphálózatra szabad csatlakoztatni.

6.1 Elektromágneses összeférhetőség (EMC) EN 60601-1-2 szerint



VIGYÁZAT!

Mivel a röntgenkazettatartó elektromos orvostechikai eszköz, az EMC tekintetében különleges óvintézkedések vonatkoznak rá, és a mellékelt dokumentumokban található EMC előírások szerint kell telepíteni és üzembe helyezni..



VIGYÁZAT!

Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (rádiókat) nem szabad a röntgenkazettatartó jelzett részeihez és vezetékéhez 30 cm-nél (12 inch) közelebb használni. Ennek be nem tartása a készülék teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet.

6.1.1 Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások

A röntgenkazettatartót egy a lentiekben megadott elektromágneses környezetben való üzemelésre tervezték. Az ügyfélnek vagy a készülék használatjának biztosítania kell, hogy ilyen típusú környezetben kerüljön üzemeltetésre.

Zavarkibocsátás mérése	Egyezőség	Elektromágneses környezet
Hordozható rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint	1. csoport	A röntgenmechanika hordozható rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért a hordozható rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy szomszédos elektronikus eszközöket zavarja.
Hordozható	A osztály	A készülék lakótértől eltérő és olyan létesítményekben

rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint		való használatra alkalmas, amik közvetlenül csatlakoznak a közműves ellátás hálózatokhoz, amelyek olyan épületeket is ellátnak, amiket lakhatási célra használnak, feltéve, ha a következő figyelmeztető utasítást betartják: Figyelmeztetés: A készülék csak egészségügyi szak személyek általi használatra készült. A készülék CISPR 11 szerint A osztályú. Lakóterületen a készülék rádiófrekvenciás zavarokat okozhat, így ilyen esetben szükséges lehet megfelelő segítő intézkedéseket hozni, mint pl. irányba állítása, új elrendezés vagy a készülék árnyékolása vagy a helyszín felé menő csatlakozás szűrése.
Felharmonikusok kibocsátása EN 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültség-ingadozások/vibrálások kibocsátása EN 61000-3-3 szerint	megegyezik	

A röntgenmechanikát egy a lentiekben megadott elektromágneses környezetben való üzemelésre tervezték. Az ügyfélnek vagy a PROGNOST használójának biztosítania kell, hogy ilyen típusú környezetben kerüljön üzemeltetésre.

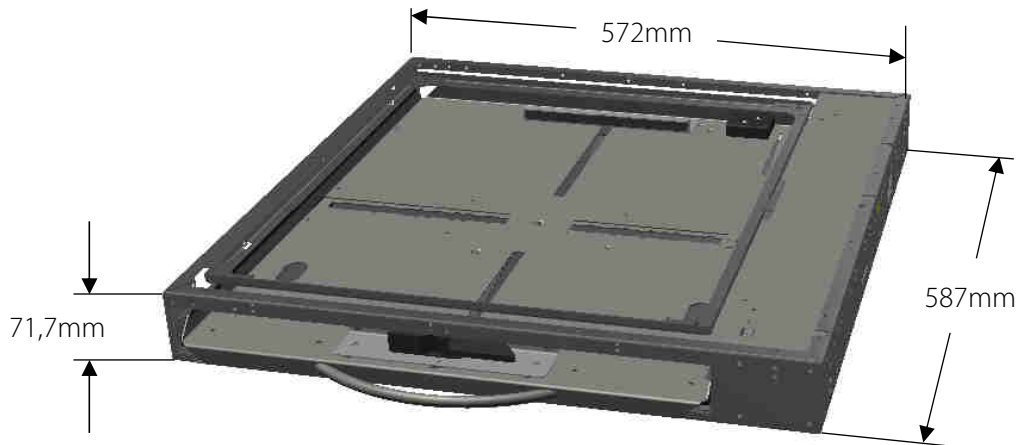
Zavarmentesség ellenőrzése	EN 60601-1-2 vizsgálati szintje	Egyezőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelvek
Statikus elektromosság kisülése (ESD) EN 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkező kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegős kisülés	± 8 kV érintkező kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegős kisülés	A padló fából vagy betonból legyen, vagy kerámia járólappal legyen ellátva. Ha a padló szintetikus anyaggal van fedve, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors tranzienst elektromos zavarok/kitörés EN 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetéknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetéknek	± 2 kV hálózati vezetéknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetéknek	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Lökési feszültségek/lökőhullámok EN 61000-4-5 szerint	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Mágneses mező az ellátási frekvenciánál (50/60 Hz) EN 61000-4-8 szerint	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	A hálózati frekvencia mágneses mezői feleljenek meg azoknak a tipikus értékeknek, amik üzleti vagy kórházi környezetben általában előfordulnak.
Feszültségességek, rövid idejű megszakadások és ingadozások az ellátási feszültségben EN 61000-4-11 szerint	<5 % UT (>95 % az UT esése) ½ periódusra <5 % UT (> 95 % az UT esése) 1 periódusra 70 % UT (30 % az UT esése) 25/30 periódusra <5 % UT (>95 % az UT esése) 5/6 másodpercre	<5 % UT (>95 % az UT esése) ½ periódusra <5 % UT (> 95 % az UT esése) 1 periódusra 70 % UT (30 % az UT esése) 25/30 periódusra <5 % UT (>95 % az UT esése) 5/6 másodpercre	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének. Ha a készülék használója a folyamatos működést az energiaellátás megszakadása esetén is megköveteli, akkor ajánljuk, hogy a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálják.
Vezetékhez kötött zavarok, amiket RF-	3 V/m 1 kHz 80% AM	3 V/m	

mezők indukálnak EN 61000-4-6	150 kHz-tól 80 MHz-ig		
Sugárzott hordozható rádiófrekvenciás zavarméreték EN 61000-4-3 szerint	3 V/m 1kHz 80% AM 80 MHz-tól 2,7 GHz-ig	3 V/m	ld. a következő táblázatot
MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden szituációban érvényesek. Az elektromágneses kiterjedést szerkezeteken, tárgyakon és személyeken történő abszorpció és tükröződés befolyásolja.			

Ellenőrző frekvencia MHz-ben	Frekvenciasáv MHz-ben	Szerviz MHz-ben	Moduláció	Zavarmentesség vizsgálati szintje V/m-ben
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz löket 1 kHz szinusz	28
710 745 780	704 – 787	LTE sáv 13, 17	Impulzusmoduláció: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzusmoduláció: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE sáv 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzusmoduláció: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzusmoduláció: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzusmoduláció: 217 Hz	9

7 Műszaki adatok

7.1 Méretek



7.2 Csillapítási ekvivalens

A röntgenkazettatartónak nincs készülékcillapítási tényezője. Csak mérőkamrák vagy szórt sugár rácsok behelyezéséből adódnak további csillapítási ekvivalensek a röntgenrendszernek.

7.2.1 Védelmi típus és védelmi osztály

A röntgenkazettatartó az 1. védelmi osztálynak felel meg és B típusú használati alkatrészeket tartalmaz (EN 60601-1 szerint).

7.3 Környezeti feltételek

7.3.1 Környezeti feltételek üzemelés közben
















Környezeti hőmérséklet	+ 10°C-tól + 40°C-ig
Relatív páratartalom	30%-tól 75%-ig (nem kondenzáló)
Légnomás	700 hPa-tól 1060hPa-ig






7.3.2 Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor

Környezeti hőmérséklet	- 10°C-tól + 70°C-ig
Relatív páratartalom	10%-tól 95%-ig (nem kondenzáló)
Légnomás	500 hPa-tól 1060hPa-ig

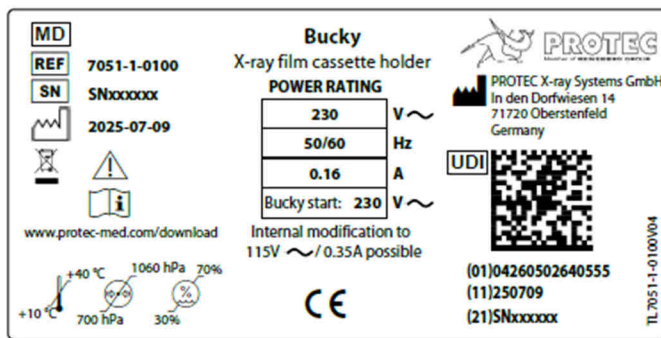
8 Piktogramok, jelek és rövidítések leírása

8.1 Piktogramok

	Légnyomás, korlátozás
	Hőmérséklet, korlátozás
	Páratartalom, korlátozás
	Szárazon tárolni
	Törékeny, óvatosan kezelni
	Fent
	Figyelem, a figyelmeztető utasításokat és óvintézkedéseket be kell tartani
	Utasítást betartani
	CE-jelölés
	Gyártó
	Orvostechnikai termék
	Rendelési szám
	Sorozatszám
	Egyedi eszköz azonosító (Unique Device Identification)
	Gyártási dátum

	EN 60601-1 szerinti besorolás (B típusú használati alkatrész)
	Vigyázat: Ujjak és kezek zúzódásának lehetősége
 www.protec-med.com/download	Ez a szimbólum annak szükségére hívja fel a figyelmet, hogy nézzük meg a használati utasításban. Ezt elektronikus formában (eIFU) az internetes oldalunkon bocsájtjuk rendelkezésre.
	Ártalmatlanítási utasítások; WEEE(Waste of Electrical and Electronic Equipment)
	Védőföldelés

8.2 Típustáblák



Bucky
X-ray film cassette holder

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

www.protec-med.com/download

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 Dorfwiesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

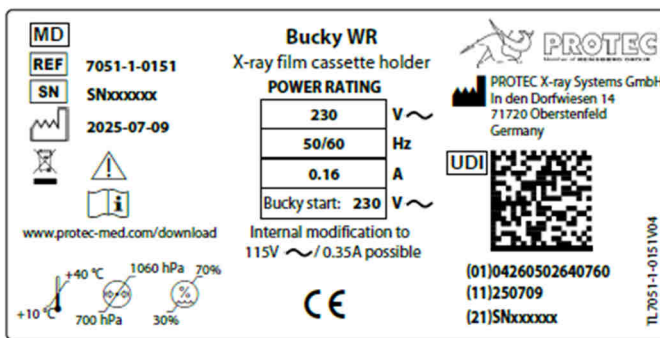
UDI
(01)04260502640555
(11)250709
(21)SNxxxxxx

TL7051-1-0100/04

CE

+10 °C, 700 hPa, 30%, 1060 hPa, 70%

Példa Bucky



Bucky WR
X-ray film cassette holder

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

www.protec-med.com/download

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 Dorfwiesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

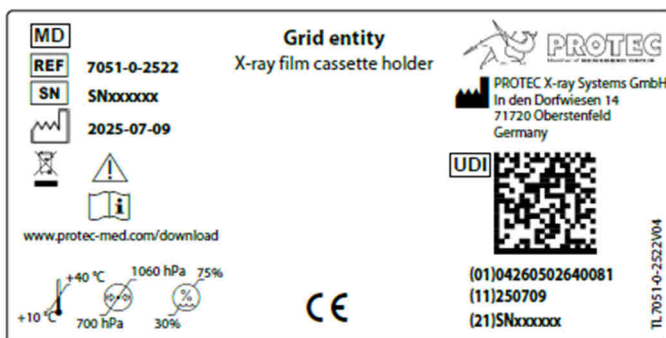
UDI
(01)04260502640760
(11)250709
(21)SNxxxxxx

TL7051-1-0151/04

CE

+10 °C, 700 hPa, 30%, 1060 hPa, 70%

Példa Bucky WR



Grid entity
X-ray film cassette holder

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

www.protec-med.com/download

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 Dorfwiesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

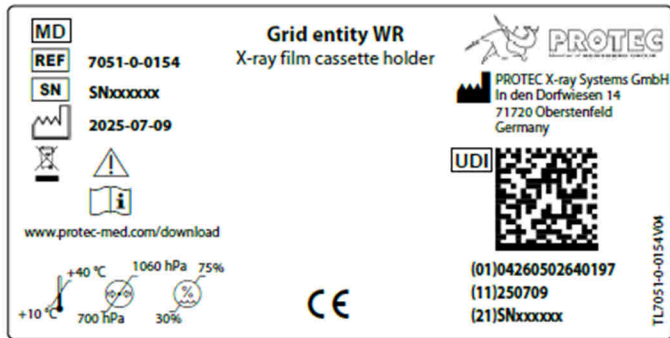
UDI
(01)04260502640081
(11)250709
(21)SNxxxxxx

TL7051-0-2522/04

CE

+10 °C, 700 hPa, 30%, 1060 hPa, 75%

Példa Grid entity



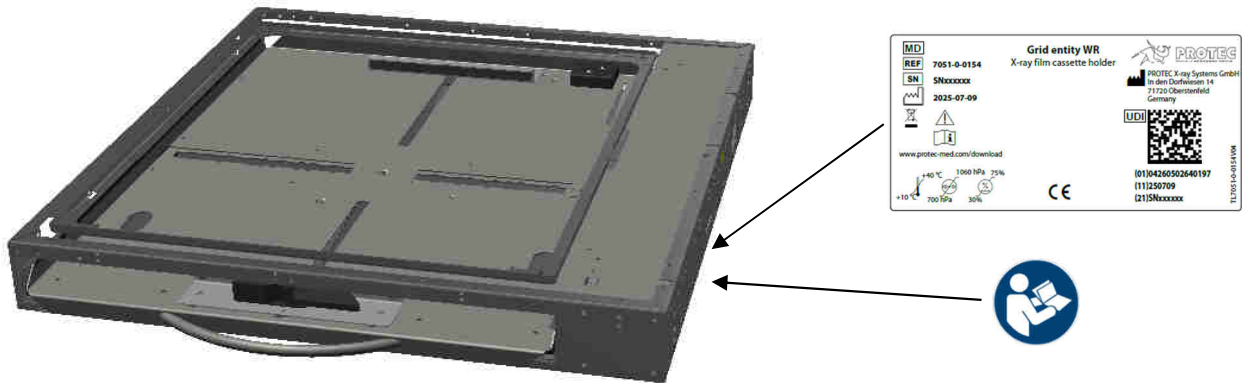
Példa Grid entity WR

8.3 Címkék



Utasítást betartani

8.4 Táblák és matricák pozíciói



8.5 Rövidítések

mm	milliméter
cm	centiméter
Lb	font
kg	kilogramm
°C	Celsius fok
hPa	hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Európai szabvány
CE	CE-jelölés
Hz	Hertz
ED	Bekapcsolás időtartama
A	amper
SN	sorozatszám