

# PROSLIDE 40 B rendszer

## Mobil radiográfiai egység DR-rendszerrel

Modell/azonosító: 7020-9-0000\_Vxxx

Alap UDI-DI: 426050264X02822

### A rendszer használati utasítása rövidített formátum

Azonosító sz. 5020-0-0017



*(Példa konfigurációra RAPIXX-DR rendszer nélkül)*

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

**PROTEC X-ray Systems GmbH**

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Németország

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

Verzió: 2.0

Kiadás dátuma: 2025. 07. 01.

A tartalom változhat



## MEGJEGYZÉS

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

---

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Az e dokumentummal kapcsolatos kérdéseket a következő címre küldje:

### **PROTEC X-ray Systems GmbH**

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 5560

E-Mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## Tartalom

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



## MEGJEGYZÉS

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

A dokumentum aktuális változata bármikor megtekinthető a PROTEC weboldalon.

## Felülvizsgálat állapota

Felülvizsgálat	Dátum	Frissített oldalak listája	Megjegyzés	Szerző
1.0	2023-03-20	összes	Eredeti kiadás	DP
2.0	2025-07-01	összes	Első kiadás "PROTEC X-ray Systems"	DP

## Sugárzási figyelmeztetés

---



### **FIGYELEM!**

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

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

**Ezért elengedhetetlen a sugárterhelés minimalizálása bármely orvosi felhasználáskor.**

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

---

# 1 Termékleírás

## 1.1 Bevezetés

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



### MEGJEGYZÉS

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

## 1.2 Rendeltetészerű használat

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

## 1.3 Klinikai előny

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

## 1.4 Célzott pácienscsoport

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

## 1.5 Diagnosztizálható egészségügyi állapotok

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

Néhány példa a röntgenvizsgálat javallataira:

Néhány példa a röntgenvizsgálat javallataira:

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

## 1.6 Javallatok és ellenjavallatok

### 1.6.1 Javallatok

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

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

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



### MEGJEGYZÉS

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

---

#### 1.6.2 Ellenjavallatok

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

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

#### 1.7 Célzott felhasználói csoport

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

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

#### 1.8 Nyilatkozat a 22. cikk szerint

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

PROTEC X-ray Systems GmbH  
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld  
Telefonszám: +49 (0) 7062 – 92 55 0  
Faxszám: +49 (0) 7062 – 92 55 60  
E-mail-cím: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)  
Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## 2 Kezelőelemek és kijelzők

### 2.1 Az összetevők áttekintése



\* AED – Automatikus expozícióérzékelés

#### 2.1.1 A PROSLIDE 40 B kezelőelemei és kijelzői

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

#### 2.1.2 A CONAXX 2 szoftver kezelőelemei és kijelzői

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

#### 2.1.3 A RAPIXX rendszer kezelőelemei és kijelzői

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

#### 2.1.4 A Panel-PC kezelőelemei és kijelzői\*

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

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

## 3 Kezelés

### 3.1 A röntgenső üzembe helyezés előtti bemelegítése



#### MEGJEGYZÉS

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



#### VIGYÁZAT!

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

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

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

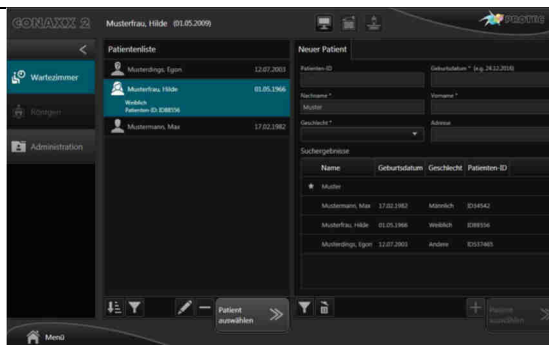
### 3.2 Üzemeltetés

Leírás	Kép
Kapcsolja be a PROSLIDE 32 rendszert	Bekapcsolási sorrend: - Generátor - RAPIXX DR-rendszer - Panel-PC*

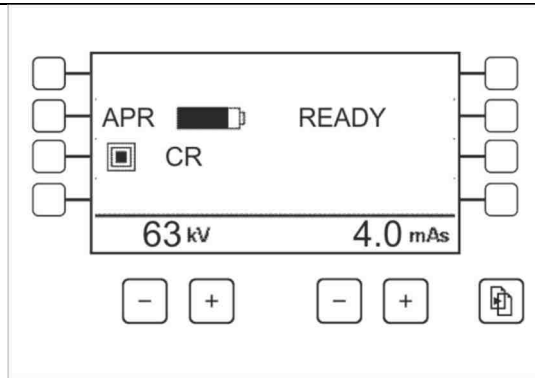
Indítsa el a CONAXX 2-t

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

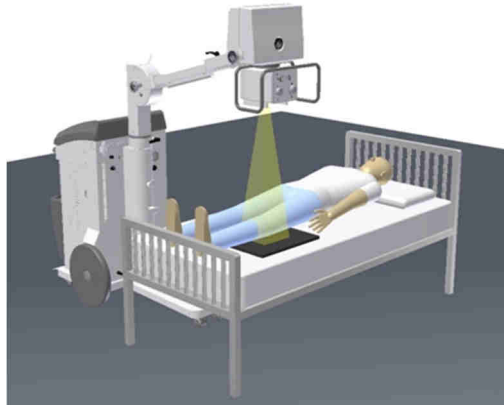
Készítse elő az expozíciót a CONAXX 2-ben



Állítsa be a generátorértékeket



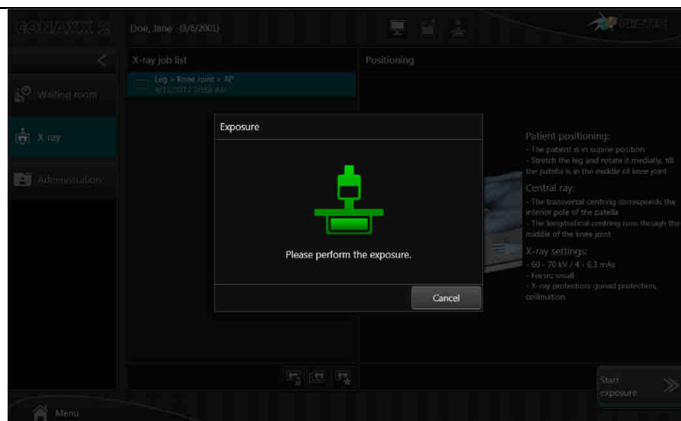
Pozicionálja be az érzékelőt, a röntgensövet és a páciens.



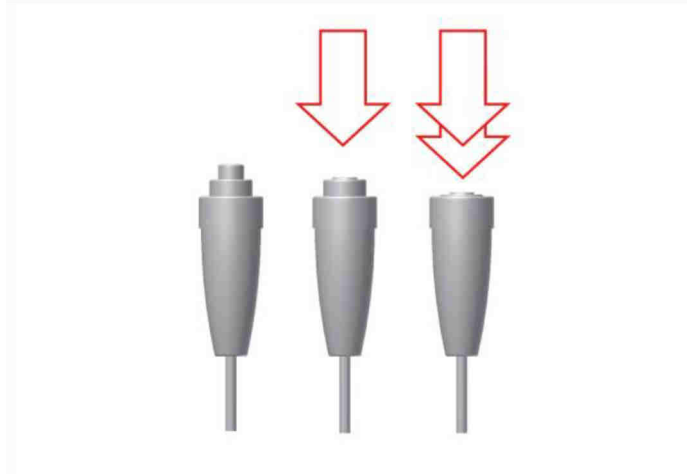
### FIGYELEM!

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

Készítse elő a CONAXX-et az expozícióra



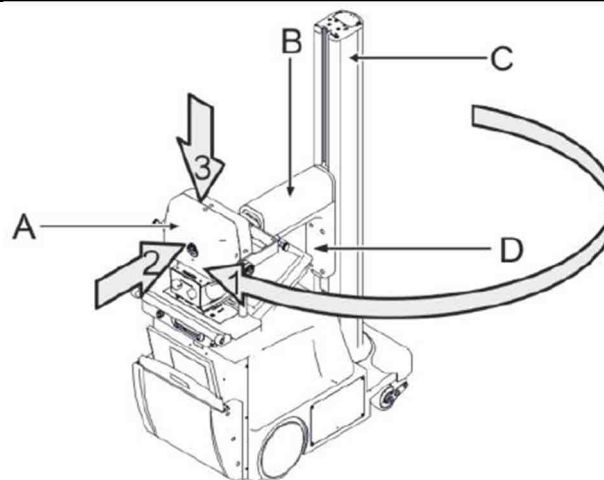
Végezze el az expozíciót



Tekintse meg a képet



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



Másolja be az expozíciókat a klinikai rendszerbe

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

### **3.2.1 A PROSLIDE 40 B üzemeltetése**

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

### **3.2.2 A CONAXX 2 üzemeltetése**

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

### **3.2.3 A RAPIXX-DR rendszer üzemeltetése**

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

### **3.2.4 A Panel-PC\* üzemeltetése**

A PANELPC használatára vonatkozó részletes információk a felhasználói kézikönyvben található.

## **3.3 A PROSLIDE 40 B RENDSZER funkciói**

### **3.3.1 A PROSLIDE 40 B rendszer ki- és bekapcsolása**

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

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

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

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