

PROVERT

Rasterwandstativ für Röntgensysteme

Model/ID: 7401-5-8000L

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5401-0-8001





HINWEIS

Diese Unterlage enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und ist ausschließlich für Kunden der PROTEC GmbH & Co. KG bestimmt. Vervielfältigung, Weitergabe an Dritte und jede andere Nutzung sind ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die Rechtsabteilung der PROTEC GmbH & Co. KG streng untersagt. Kenntnisse über Verletzungen dieser Vorschriften sind der PROTEC GmbH & Co. KG umgehend mitzuteilen

© 2019 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Deutschland

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Revisionsstatus	5
Allgemeine Hinweise	6
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
An den Benutzer	6
1 Gerätebeschreibung	7
1.1 Einführung	7
1.2 Beschreibung	7
1.2.1 Ausführungen	7
1.2.2 Installation	7
1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit	8
1.3 Besondere Merkmale	8
1.4 Zweckbestimmung	8
1.5 Indikation und Kontraindikation	8
1.5.1 Indikation	8
1.5.2 Kontraindikationen	9
1.6 Anwenderkreis	9
1.7 Konformitätserklärung	9
2 Sicherheitshinweise	10
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis	11
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	11
2.1.2 Gerätebetrieb	11
2.1.3 Bedienpersonal	11
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	12
2.1.5 Explosionsschutz	12
2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten	12
2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	12
3 Bedienelemente und Anzeigen	13
3.1 Vertikalwagen	13
4 Handhabung	14
4.1 Bedienung des PROVERT	14
5 Sicherheit und Wartung	19
5.1 Einführung	19
5.2 Reinigung und Desinfektion	19
5.2.1 Reinigung	19
5.2.2 Desinfektion	19
5.3 Überprüfung und Wartung	20
5.3.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	20
5.3.2 Regelmäßige Kontrollen	20
5.3.3 Wartung	20
5.3.4 Gewährleistung	20
5.3.5 Produktlebensdauer	20
5.3.6 Weiterführende Informationen	20
5.3.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden	20
5.3.8 Entsorgungshinweise	21
6 Spannungsversorgung	22
6.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	22
6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	22
7 Technische Daten	26
7.1 Abmessungen	26
7.1.1 Fahrwege	27
7.1.2 Gesamtgewicht	27

7.2	Schwächungsgleichwert.....	27
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	27
7.3	Umgebungsbedingungen.....	27
7.3.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	27
7.3.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	27
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	28
8.1	Bildzeichen.....	28
8.2	Typenschilder.....	29
8.3	Etiketten.....	29
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	30
8.5	Abkürzungen.....	30

**HINWEIS**

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausstattung zum Datum der Herstellung überein. Geräteverbesserungen, die nach dem Herstellungsdatum vorgenommen werden, sind in aktuellen Servicehinweisen beschrieben, die vom Technischen Kundendienst der PROTEC GmbH & Co.KG verteilt werden.

Revisionsstatus

Änderungs-Nr. Revision	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
1.0	2019-05-10	Alle	Neu erstellt. Ersetzt Dokument 5401-0-0001_Rev02

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Keine Veränderung des ME-Geräts!

Mechanische und elektrische Warnhinweise



WARNUNG!

Alle beweglichen Anlagenteile sollten vorsichtig betrieben werden. Sie müssen regelmäßig und in Übereinstimmung mit den in den Begleitpapieren enthaltenen Empfehlungen des Herstellers geprüft und gewartet werden.

Nur von PROTEC GmbH & Co. KG autorisiertes Personal darf Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durchführen. Berührung spannungsführender Teile und Anschlüsse kann tödlich sein.

Alle Anlagenteile müssen mit Schutzleiteranschlüssen entsprechend den nationalen Vorschriften versehen werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann es zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen anwesender Personen kommen.

An den Benutzer



HINWEIS

Der Benutzer dieser Begleitpapiere ist gehalten, die darin enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise genau durchzulesen und zu durchdenken, bevor er mit der Bedienung beginnt.

Auch wenn Sie bereits ähnliche Anlagen bedient haben, können bei der hier beschriebenen Anlage dennoch Änderungen in Konstruktion, Fertigung und Funktionsablauf durchgeführt worden sein, welche einen erheblichen Einfluss auf die Bedienung haben.

Montage- und Kundendienstarbeiten an der hier beschriebenen Anlage sind von dem dazu berechtigten und qualifizierten Personal der **PROTEC GmbH & Co. KG** durchzuführen. Montagepersonal und andere Personen, die keine Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes der **PROTEC GmbH & Co. KG** sind, werden aufgefordert, Kontakt mit der örtlichen Niederlassung der **PROTEC GmbH & Co. KG** aufzunehmen, bevor Montage- oder Servicearbeiten aufgenommen werden.

Für die Montage- und Kundendienstarbeiten ist es erforderlich, die „Technical Description“ des Produktes zu benutzen und die darin enthaltenen Punkte zu beachten.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung des PROVERT erforderlich sind.

Bevor Sie mit dem PROVERT arbeiten, sollten Sie die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung lesen.

1.2 Beschreibung

Die gewichtsausgeglichene Bucky-Aufnahme ist leicht verfahrbar und erlaubt eine einfache und exakte Einstellung. Die eingestellte Position wird sicher durch eine elektrische Bremse fixiert.

Das Rasterwandstativ PROVERT für Röntgensysteme ist für die vertikale Aufnahmetechnik am stehenden und sitzenden Patienten konzipiert.

1.2.1 Ausführungen

Rasterwandstativ ohne Bucky links bedient	7401-0-8110
Rasterwandstativ ohne Bucky rechts bedient	7401-0-8111

Gerätekomponenten

Das PROVERT besteht aus folgenden Komponenten:

- Stativ
- Vertikalwagen
- Gegengewicht
- Stativkopf Wand
- Bodenplatte Wandmontage inkl. Wandbefestigung

Optionales Zubehör

Für das PROVERT ist folgendes optionales Zubehör verfügbar:

- Bodenplatte zur freistehenden Aufstellung
- Patientenstreckgriff
- Gurtkompressorium mit Adaption Gurtkompressorium Wand

Integrierbare Komponenten (eigenständige Produkte) und Kombinationsmöglichkeiten

Diese Teile gehören nicht zum Lieferumfang des PROVERT können jedoch mit dem PROVERT kombiniert werden.

- Bucky oder Grid entity der PROTEC Serie
- 3-Felder Messkammer der PROTEC Serie
- Streustrahlenraster der PROTEC Serie

Zubehör das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

- Netzkabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)

1.2.2 Installation

Siehe separate Installationsanleitung PROVERT.

Kontaktinformationen von Personen, die durch Benennung des Herstellers qualifiziert sind, die Installation durchzuführen erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 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

1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

Das PROVERT besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion.

Das PROVERT wiegt max. 189 kg.

Jeder Techniker ist verpflichtet, vor jeder Installation die entsprechende Bodenbelastung zu prüfen. Ebenfalls zu berücksichtigen sind Doppelböden / Hohlböden.

1.3 Besondere Merkmale

- Kassettenformate von 13 cm x 18 cm bis 43 cm x 43 cm
- Geeignet für digitale Bucky
- Raumsparend mit geringer Aufstellungsfläche
- Wand- und Bodenmontage oder nur Bodenmontage möglich
- Kassettenladung von links oder rechts

1.4 Zweckbestimmung

Die Stativhalterung PROVERT ist eine bodengeführte Hardwarebaugruppe mit elektronischer Steuerung. Als Komponente eines ortsfesten diagnostischen Röntgensystems ist PROVERT zur Halterung, Unterstützung und Koordinierung der Bewegung und Positionierung der Bildaufnahmeeinheit gegenüber der Position der Röntgenröhre während Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin bestimmt.

1.5 Indikation und Kontraindikation

1.5.1 Indikation

Die Röntgensystemkomponente PROVERT besitzt, als Einzelkomponente betrachtet, keine Indikation und keine Kontraindikation. Da diese Röntgensystemkomponente zur Verbindung mit anderen Röntgensystemkomponenten vorgesehen ist, werden die Indikationen und Kontraindikationen eines gesamten Röntgensystems betrachtet.

Eine vollständige Auflistung von Indikationen ist für konventionelles Röntgen nicht realisierbar, da das Spektrum an konventionellen Röntgenaufnahmen sehr vielfältig ist und auch im Verlauf des medizinisch-technischen Fortschritts variieren kann.

Röntgenuntersuchungen werden zum Beispiel angewandt

- zur Diagnose eines Knochenbruchs oder knöchernen Verletzungen des Skelettsystems bzw. pathologische Veränderungen der Hartgewebe
- zur Kontrolle der richtigen Einrichtung des Bruchs
- zur Diagnose von Luxationen und Bandrupturen des Bewegungsapparates
- zur Diagnose von degenerativen, entzündlichen, traumatischen und tumorösen Erkrankungen und Veränderungen des Bewegungsapparates
- zur Diagnose von Fehlbildungen und Fehlstellungen des Skelettsystems
- zur Diagnose von thorakalen und pulmonalen Symptomen (Thoraxaufnahmen)
- zur Diagnose von Sklerosierungen
- zur Diagnose von entzündlichen und expansiven Prozessen der Schleimhaut, Gesichtsschädelknochen und der Ausdehnung der Nasennebenhöhlen
- zur Diagnose des Abdominalraumes (z.B. akuter Abdomen, Abdomenübersichtsaufnahme, Urethrogramm, Zystogramm)

Laut §23 der deutschen Röntgenverordnung (RöV) ist eine Röntgenuntersuchung nur dann gerechtfertigt, wenn der Patient aus der Röntgendiagnostik einen Nutzen zieht, der gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Die Untersuchungsmethode, also die konventionelle Röntgenaufnahme beim PRS 500 System, muss geeignet sein, die diagnostische Fragestellung zu beantworten und es darf kein geeigneteres alternatives Verfahren zur Verfügung stehen.

1.5.2 Kontraindikationen

- Für konventionelle Röntgenaufnahmen gibt es keine absoluten Kontraindikationen.
- Es dürfen allerdings keine medizinisch nicht indizierten Aufnahmen an Personen durchgeführt werden.
- Bei Schwangeren und Kindern muss stark abgewogen werden, ob eine Aufnahme notwendig ist. Es sollte nach Möglichkeit darauf verzichtet werden.

1.6 Anwenderkreis

Das PROVERT ist ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet sind und die in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen wurden.

Angemessene Anwenderkreise können z.B. sein: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

1.7 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte einschließlich aller gültigen Änderungsrichtlinien

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 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 Sicherheitshinweise

HINWEIS

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

xxx



ACHTUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können,.

xxx



WARNUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx



WARNUNG!

Warnung vor radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen.
Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx

Einstellungen und Kalibrierungen die in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben sind, müssen anhand der technischen Beschreibung des Gerätes durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst erfolgen.



HINWEIS

Alle mit dem PROVERT gelieferten Anleitungen müssen beachtet und darin enthaltene Sicherheitshinweise genau gelesen und eingehalten werden.



HINWEIS

Nach der Erstinstallation ist die Inbetriebnahme mit dem PROTEC Abnahmeprotokoll zu protokollieren



HINWEIS

Die Inbetriebnahme des PROVERT darf nur erfolgen, wenn sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für den Bedienerschutz erfüllt und geprüft wurden. Diese Schutzmaßnahmen können unter Anderem sein: Türkontakt, gekennzeichnete Aufenthaltsbereich, Dosimeter, Schutzbekleidung, ...



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche Sicherheitsrelevanten Informationen um das PROVERT grundsätzlich in Betrieb zu nehmen. Die Bedienung des Geräts darf nur durch entsprechend ausgebildetes und geschultes Personal durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist die Bedienung durch eindeutige Symbole an den Bedienelementen gesichert. Alle weiteren Informationen und Anleitungen befinden sich auf der mitgelieferten Dokumenten-CD. Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser gedruckten Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.

**HINWEIS**

Sämtliche Bedienelemente sind in dieser Gebrauchsanweisung nochmals genau beschrieben.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis**2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb****WARNUNG!**

Schutzklasse I ME-Gerät (gemäß EN 60601-1).

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Bei Benutzung mit einem Röntgengenerator:

Die Spannungsversorgung für das PROVERT wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen (siehe entspr. Technischen Beschreibung: PROVERT DE 5401-0-8003 / EN 5401-0-8004).

Das Gerät hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen vom Röntgenaufnahmesystem zu trennen ist der verbundene Röntgengenerator auszuschalten.

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen ist das PROVERT nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von **PROTEC** oder einen von ihm autorisierten Servicedienst zu benachrichtigen.

Die Seilbruchanzeige stellt einen Indikator für einen eingetretenen Seilbruch dar. Durch heraus schieben eines rot lackierten Bleches aus dem Stativkopf wird dieser indiziert. Ist diese Seilbruchanzeige sichtbar, so ist das PROVERT ebenfalls nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von PROTEC oder ein von ihm autorisierter Servicedienst zu benachrichtigen.

2.1.3 Bedienpersonal

Das PROVERT darf nur von Personal bedient werden das für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen Vorschriften ausgebildet ist. Weiterhin ist eine Einweisung in die spezifischen Eigenschaften des Systems vorgeschrieben.

**HINWEIS**

Am PROVERT dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

Der Benutzer und das Servicepersonal müssen die am PROVERT angebrachten und in der Gebrauchsanweisung vorkommenden Warnungen, Hinweise und Sicherheitshinweise beachten, da es sonst zu Verletzungen kommen kann.

**HINWEIS**

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am PROVERT angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen Sicherheit und der Sicherheit Anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr



ACHTUNG!

Es ist dafür zu sorgen, dass sich beim Bewegen von Komponenten keine Personen und keine Gegenstände wie Stühle, Tische, Schubwagen etc. in einem offensichtlichen Gefahrenbereich befinden. Nichtbeachten kann zu Körperverletzungen (Stauchungen, Prellungen etc.) oder Beschädigungen am Gerät oder Gegenständen führen.

2.1.5 Explosionsschutz

Dieses PROVERT ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten



ACHTUNG!

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche PROTEC festlegt oder in den Unterlagen des Komponentenherstellers bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



HINWEIS

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Das PROVERT ist für den Einsatz in einer Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen (z.B. Kliniken, Chirurgie-Zentren, Physiologie-Praxen ...)

3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Vertikalwagen

- 1 Bremse öffnen Vertikalbewegung Bucky
- 2 Lichtvisier Tiefenblende anschalten



Abbildung 3-1

4 Handhabung

4.1 Bedienung des PROVERT

Durch Drücken des Knopfes (Abbildung 3-1/ 1) auf dem Griff wird die Sperrung gelöst und der Vertikalwagen beweglich.

Durch Drücken der Knopfes an der Rückseite der Bucky (Abbildung 3-1/ 2) wird das Lichtvisier der Tiefenblende an der Röntgenröhrensäule eingeschalten.

Option Patientenstreckgriff:

Der Streckgriff (Abbildung 4-1 / 1) wird von oben in den Hubschlitten eingeschoben. Durch leichtes Anheben wird der Streckgriff aus der Vierkantführung gezogen und kann jeweils um 90° geschwenkt werden.

Beim Absenken wird die Drehbewegung unterbunden.

In der Anwendung ist der Streckgriff um 90° nach vorne geschwenkt.

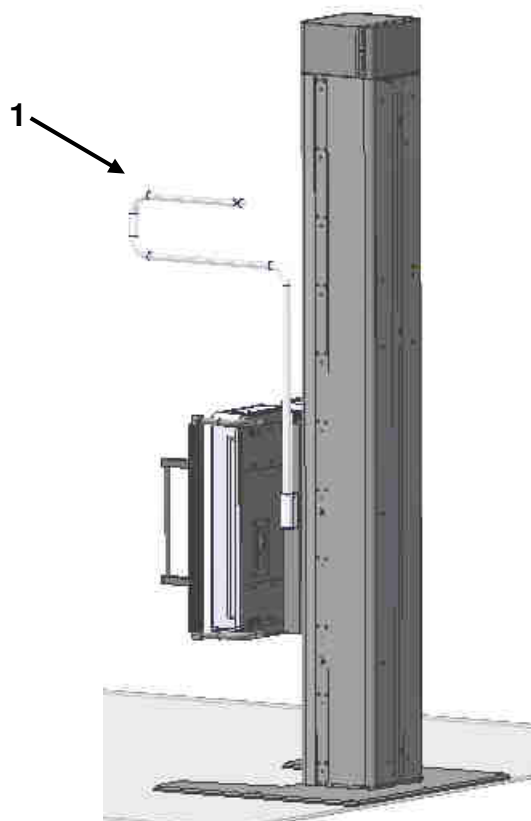


Abbildung 4-1

Option Gurtkompressorium mit Adaption Gurtkompressorium Wand:

Die Adaption Gurtkompressorium Wand besteht aus:

1 Schiene mit Halterung

Das Gurtkompressorium besteht aus:

2 Schlitten mit fester Walze

3 drehbare Walze mit Arretierung

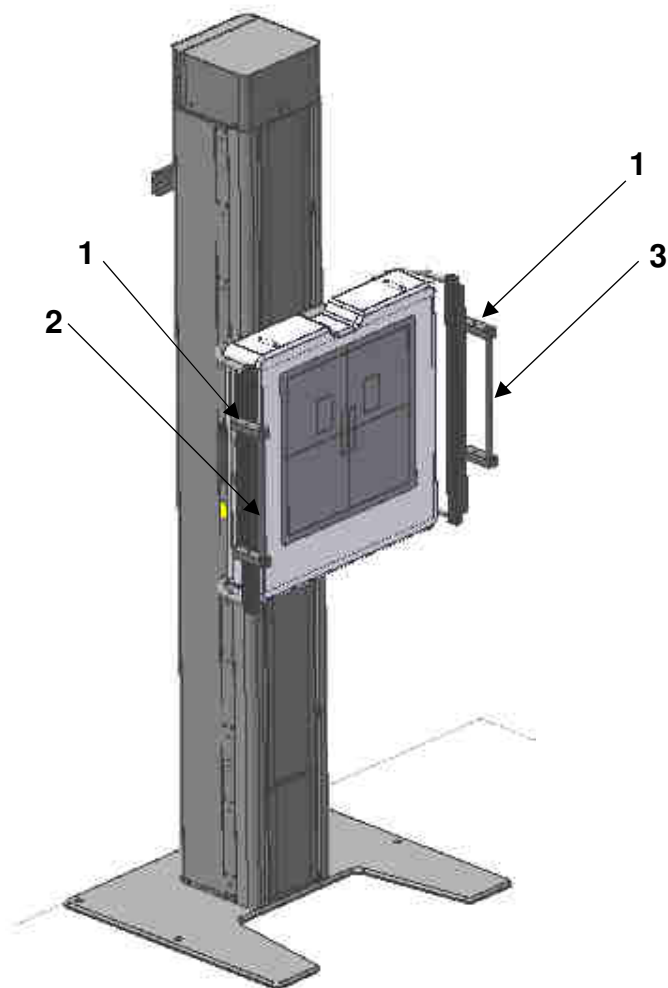


Abbildung 4-2

Installation des Gurtkompressoriums

Schritt 1: Spannwalze mit Arretierung in die rechte Schiene einschieben und mit dem Fixierrad auf der Spannwalze im Mittelpunkt fixieren (Abbildung 4-2).

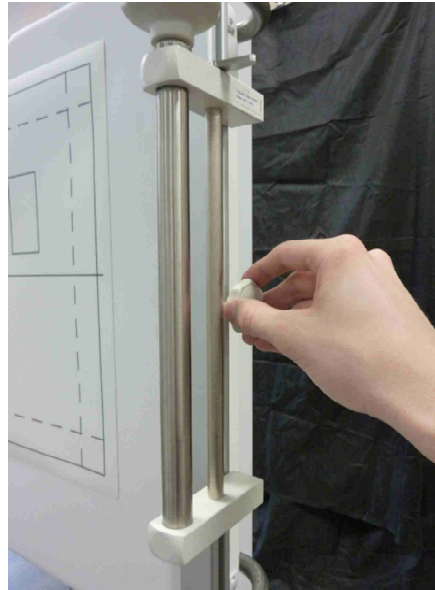


Abbildung 4-2

Schritt 2: Feste Spannwalze in die linke Schiene einschieben und auf gleicher Höhe, wie die Spannwalze auf der rechten Schiene, fixieren.

Gurt in die linke Walze einschieben und einmal um die gesamte Walze ziehen (Abbildung 4-3).

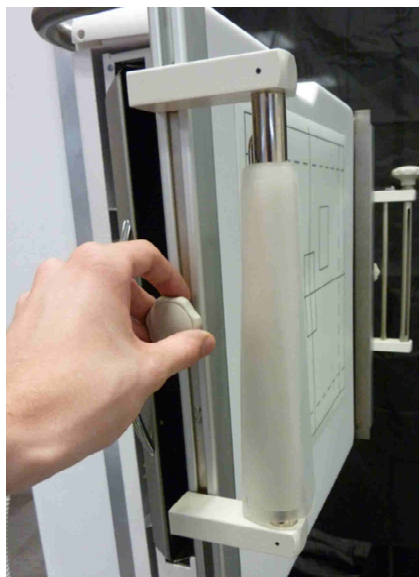


Abbildung 4-3

Schritt 3: Den Gurt um den Patienten im Aufnahmebereich legen und an der rotierenden Walze einschieben (Abbildung 4-4).



Abbildung 4-4

Schritt 4: Den Gurt halten und gleichzeitig zum Spannen am Handrad drehen (Abbildung 4-5).



Abbildung 4-5

Schritt 5: Zum Lösen das Spannrade etwas weiterdrehen und den Arretierhebel nach vorne schwenken (Abbildung 4-6). Spannrade aufdrehen und Gurt in umgekehrter Reihenfolge entfernen.



Abbildung 4-6

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

Stromversorgung trennen.

Sollte die Komponente über das Röntgensystem oder Generator versorgt werden, dann die gesamte Röntgenanlage abschalten.

5.1 Einführung

In diesem Kapitel finden Sie Angaben über Sicherheit und Wartung die notwendig sind, die richtige und zuverlässige Funktion des Gerätes nach der Installation sicherzustellen.

5.2 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung

Mögliche Materialveränderungen!

Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in das Gehäuseinnere dringt, um elektrische Kurzschlüsse und/oder Korrosionsbildung zu verhindern.

5.2.1 Reinigung

Die Reinigung des PROVERT ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit trockenem Lappen.

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

Reinigen Sie Geräteoberflächen und lackierte Teile mit einem feuchten Tuch und einer milden bis leicht alkalischen Reinigungslösung (z.B. RBS® Neutral T) und wischen Sie trocken nach.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

5.2.2 Desinfektion

Bei der Desinfektion müssen die jeweils anwendbaren und aktuellen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien zu Desinfektion und Explosionsschutz berücksichtigt werden.

Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden, da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder Korrosionsbildung verursachen könnte.

Alle Bauteile des PROVERT einschließlich Zubehör dürfen nur einer Wischdesinfektion mit geeigneten Flächendesinfektionsmitteln (z.B. Melsept® SF, 15 min. Einwirkzeit bei 2% Konzentration) unterzogen werden. Dabei sind die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zu Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische verflüchtigt haben.

5.3 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

**Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während das PROVERT mit einem Patienten benutzt wird!
Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.**

5.3.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

Tägliche Kontrollen vor und während dem Untersuchungsbetrieb sind nicht notwendig.

5.3.2 Regelmäßige Kontrollen

Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Röntgeneinrichtungen sind in regelmäßigen Abständen entsprechend den nationalen Vorschriften, so z.B. durch eine monatliche Konstanz Prüfung, durchzuführen.

5.3.3 Wartung

Die erforderliche Wartung muss alle 6 Monate durch den PROTEC Kundendienst oder einem von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die zuverlässige Funktionsfähigkeit des Systems sicherzustellen.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die PROTEC GmbH keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

Vor dem Untersuchungsbetrieb hat sich der Benutzer davon zu überzeugen, dass alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten und der Sicherheit dienenden Vorrichtungen funktionsfähig sind und das Erzeugnis betriebsbereit ist.

Siehe Technische Beschreibungen des PROVERT.

Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.

5.3.4 Gewährleistung



HINWEIS

Die aktuellen Gewährleistungsbedingungen finden sie in ihren Auftragspapieren bzw. in der zum Zeitpunkt des Kaufs gültigen Preisliste.

Ausgeschlossen sind zudem Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung.

Gewährleistungsarbeiten dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.3.5 Produktlebensdauer

Das PROVERT ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßen Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einem von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt. Nach Erreichen der Produktlebensdauer erfolgt die weitere Verwendung auf eigene Gefahr.

5.3.6 Weiterführende Informationen

Ausführliche Informationen zu den einzelnen Kapiteln und zum sicheren Betrieb, Transport und Lagerung finden sie in der Technischen Beschreibung des PROVERT.

5.3.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

In der folgenden Tabelle sind die Anwendungsteile sowie die Bauteile, die mit dem Patienten in Berührung kommen können, aber nicht als Anwendungsteile definiert werden, gelistet:

Bauteil	Definition (als ANWENDUNGSTEIL oder Bauteile, die mit dem PATIENT in Kontakt kommen können, aber nicht als ANWENDUNGSTEIL definiert sind)
Bucky-Haube	Anwendungsteil
Säulengehäuse	Bauteil kann mit dem Patienten in Berührung kommen – Kein Anwendungsteil

5.3.8 Entsorgungshinweise



Das Röntgenaufnahmesystem PROVERT enthält verschiedene Kunststoffe. Bei Entsorgung von Austausch- und Ersatzteilen sowie allenfalls der ganzen Anlage sind die dann zumal gültigen Vorschriften und Regelungen zu beachten. Nehmen Sie dazu Kontakt mit Ihrem Vertragspartner oder Ihrer Servicefirma auf oder beauftragen Sie eine auf die Entsorgung der jeweiligen Komponenten spezialisierte Firma.

6 Spannungsversorgung



WARNUNG!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

6.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2



ACHTUNG!

Das PROVERT unterliegt als medizinisches elektrisches Gerät besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden



ACHTUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30cm (12 Inch) zu den Gekennzeichneten Teilen und Leitungen des PROVERT verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.


6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das Rasterwandstativ PROVERT F ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Röntgensystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Röntgenaufnahmesystem verwendet HF Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Röntgenaufnahmesystem ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: Warnung: Dieses System ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein System der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses System Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Röntgenaufnahmesystems oder Filterung der Verbindung zum Standort.
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	stimmt überein	

Das Rasterwandstativ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach EN 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Periode <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5s	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Röntgenaufnahmesystems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Röntgenaufnahmesystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			
Gestahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Röntgenaufnahmesystem einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:

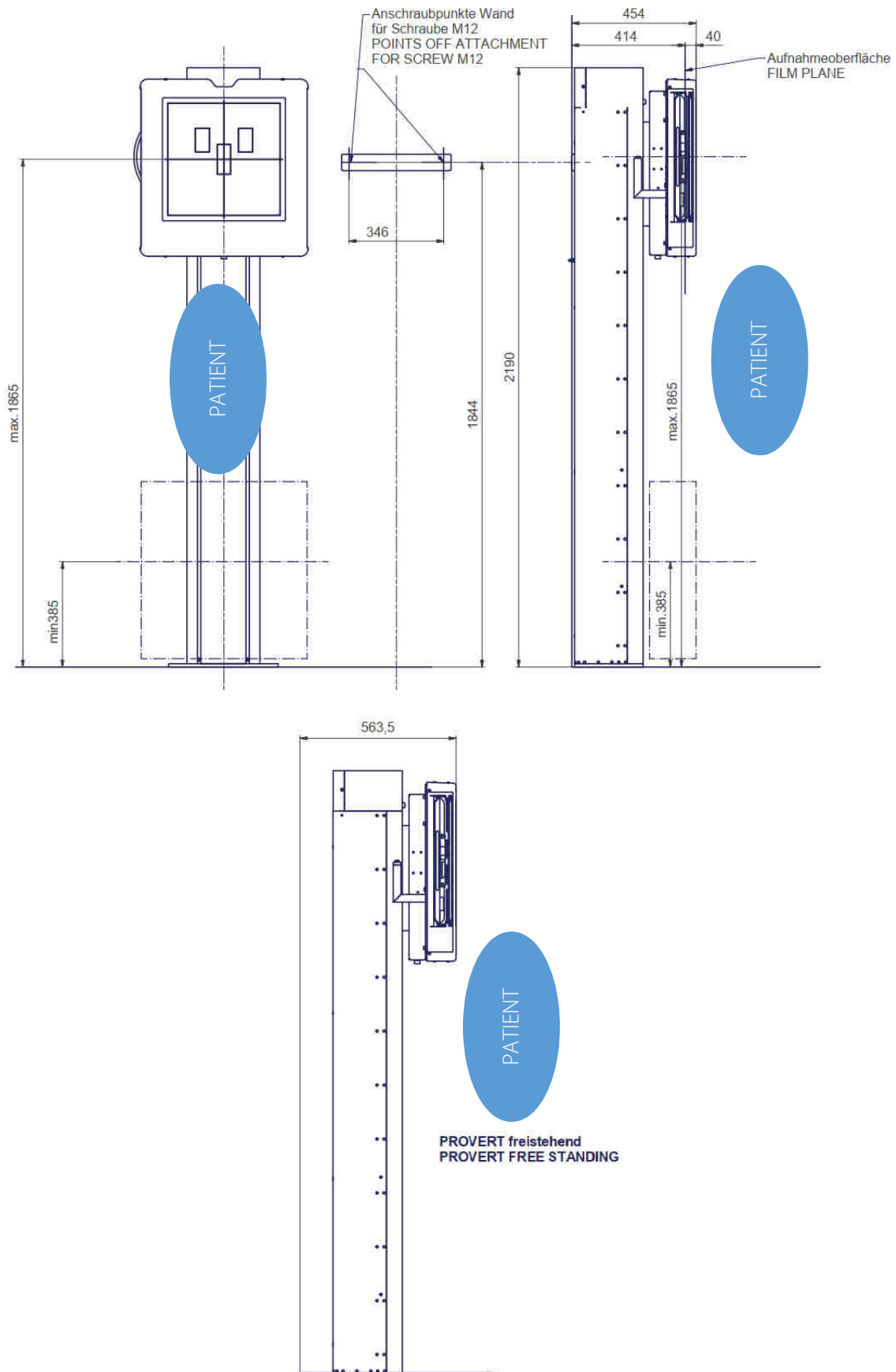
			$d=1.2 \times \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d=2.3 \times \sqrt{P}$ 800MHz bis 2.5GHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Mit P als der Nennleistung in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, die z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Röntgenaufnahmesystem benutzt wird, die Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das Röntgenaufnahmesystem beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Röntgenaufnahmesystems. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.			

Das Rasterwandstativ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Röntgenaufnahmesystem – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150kHz bis 80MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2.5GHz
	$d=1.2\times\sqrt{P}$	$d=1.2\times\sqrt{P}$	$d=2.3\times\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



7.1.1 Verfahrenwege

Vertikalverschiebung Filmmitte

385-1865 mm

7.1.2 Gesamtgewicht

Das maximale Gesamtgewicht des PROVERT ohne Zubehör beträgt 189 kg.

7.2 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

Das PROVERT kann mit unterschiedlichen Optionen für die Rastereinheit geliefert werden. Der Geräteschwächungsfaktor muss bei der Abnahmeprüfung bestimmt werden. Die variablen Komponenten wie Röntgenröhre, Tiefenblende, usw. verändern den Faktor individuell. Die Schwächungswerte der Komponenten kann aus den entsprechenden Begleitpapieren entnommen werden. Die Bestimmung des Geräteschwächungsfaktors, muss nach den fachspezifischen Vorschriften vorgenommen werden. Können die vorgeschriebenen Werte nicht eingehalten werden, so ist dies an PROTEC unverzüglich zu melden. Werden zusätzliche Komponenten (Unterlagen, ...) in den Strahlengang gelegt hat das eine negative Auswirkung auf die Qualität der Röntgenaufnahme.

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Haube des Rasterwandstatives ist typisch 0,4 und <0,5 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Das PROVERT entspricht der Schutzklasse 1 und enthält Anwendungsteile des Typ B (entsprechend EN 60601-1).

7.3 Umgebungsbedingungen

7.3.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb









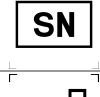
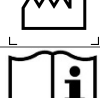


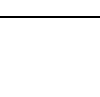

Umgebungstemperatur	+ 10°C bis + 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

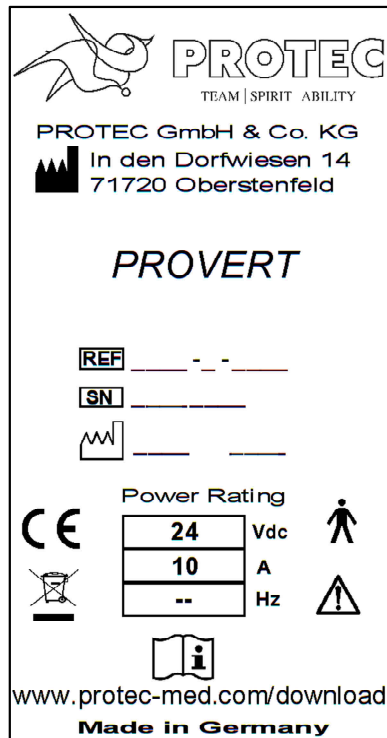
Umgebungstemperatur	- 10°C bis + 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 95% (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

	Luftdruck, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben,
	Achtung, Begleitpapiere beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Bestellbezeichnung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Produktionsdatum
 www.protec-med.com/download	Mit diesem Symbol weisen wir darauf hin, dass sich die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produktes auf unserer Internetseite befindet.
	Entsorgungshinweise; WEEE , Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Schutzleiteranschluss

8.2 Typenschilder



8.3 Etiketten

Etikette auf der Abdeckung Stativkopf vorn

PRS 500

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber

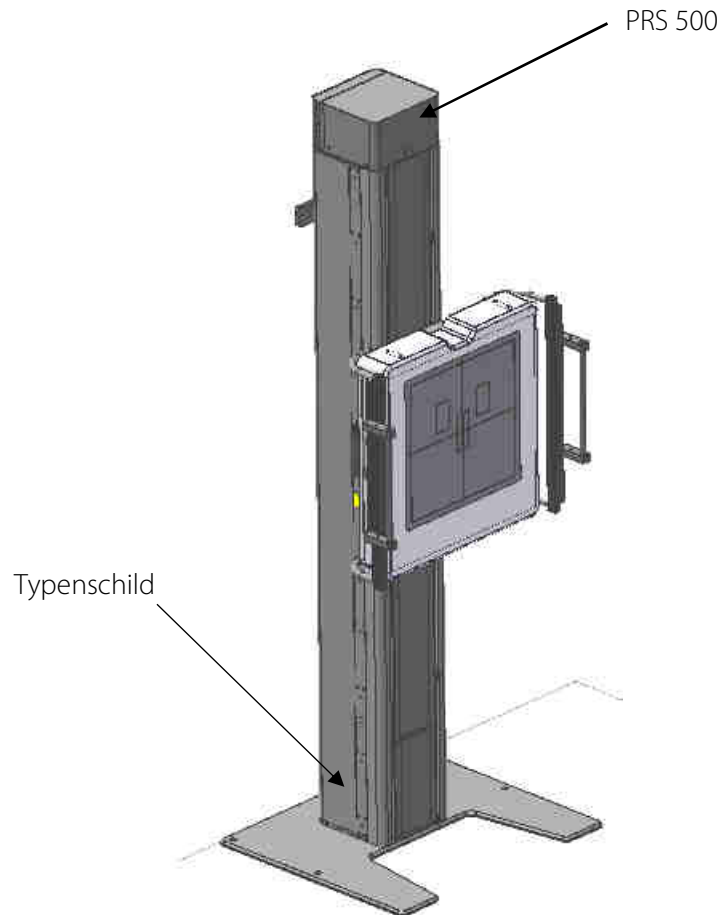


Abbildung 8-1

8.5 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
Lb	Pound
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
Hz	Hertz
ED	Einschaltdauer
A	Ampere
SN	Serien Nummer
Inch	Inches