

PROVERT

Bildempfänger-Bodenstativ für diagnostische Röntgensysteme

Model/ID: 7401-5-8xxx
Basis UDI-DI: 426050264X017ZS

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

© 2021 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	8
1.1 Einführung	8
1.2 Beschreibung	8
1.2.1 Ausführungen	8
1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk	8
1.2.3 Installation	8
1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit	9
1.3 Leistungsmerkmale	9
1.3.1 Bildempfänger-Bodenstativ	9
1.4 Zweckbestimmung	9
1.5 Klinischer Nutzen	9
1.6 Patientenzielgruppe(n)	9
1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	9
1.8 Indikationen und Kontraindikationen	9
1.9 Vorgesehene Anwender	10
1.10 Konformitätserklärung	10
2 Sicherheitshinweise	11
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	12
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	12
2.1.2 Gerätebetrieb	12
2.1.2.1 Betriebsart	12
2.1.3 Bedienpersonal	12
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	12
2.1.5 Explosionsschutz	13
2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten	13
2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	13
3 Bedienelemente und Anzeigen	14
3.1 Hauptschalter des PROVERT	14
3.2 Notaus-Schalter des PROVERT	14
3.3 Bedienelemente und Anzeigen des PROVERT	14
4 Handhabung	15
4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung	15
4.2 Bedienung des PROVERT	15
4.2.1 Patientenstreckgriff (optional)	15
4.2.2 Gurtkompressorium (optional)	16
4.3 Funktion des PROVERT	18
4.3.1 Ein- und Ausschalten des PROVERT	18
5 Sicherheit und Wartung	19
5.1 Einführung	19
5.2 Wiederverwendbarkeit	19
5.3 Reinigung und Desinfektion	19
5.3.1 Reinigung	19
5.3.2 Desinfektion	19
5.4 Überprüfung und Wartung	20
5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	20
5.4.2 Regelmäßige Kontrollen	20
5.4.2.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer	20

5.4.2.2	Sicherheitstechnische Kontrollen	20
5.4.3	Wartung	21
5.4.4	Gewährleistung	21
5.4.5	Produktlebensdauer	21
5.4.6	Weiterführende Informationen	21
5.4.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden.....	21
5.4.8	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	25
7.1	Abmessungen.....	25
7.2	Schwächungsgleichwert.....	26
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	26
7.3	Umgebungsbedingungen.....	26
7.3.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	26
7.3.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	26
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	27
8.1	Bildzeichen.....	27
8.2	Typenschild	28
8.3	Etiketten.....	28
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	29
8.5	Abkürzungen.....	29

**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

Revision	Datum	aktualisierte Seiten	Kommentar	Autor
1.0	2019-05-10	Alle	Neu erstellt. Ersetzt Dokument 5401-0-0001_Rev02	
2.0	2019-08-07	Seite 8, 27 Kap. 1 Kap. 6.1.1 Kap. 8.1 Kap. 8.2	Gewicht geändert Zweckbestimmung und GMDN Terme im gesamten Dokument angepasst Überarbeitet EMV-Tabelle entfernt Bildzeichen aufgenommen Typenschilder angepasst	
3.0	2020-08-11	Kap. 5.3.3	Wartungsintervall angepasst	
4.0	2020-11-24	Deckblatt	Modelnr. angepasst	
5.0	2021-05-26	alle	V4.0 auf neues Layout (MDR) übertragen	MB

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Um die gestellten und geprüften Anforderungen der Normenserie 60601 beizubehalten, darf das ME-System während der tatsächlichen Betriebslebensdauer nicht verändert werden.

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.

Niemals die flexiblen Hochspannungskabel vom Röntgenstrahler oder vom Hochspannungsgenerator trennen oder das Gehäuse des Röntgengenerators öffnen.

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 „Technische Beschreibung des Produktes zu benutzen und die darin enthaltenen Punkte zu beachten.

**HINWEIS**

Die Verwendung des Produktes mit nicht durch PROTEC autorisierten Anbau- oder Zubehörteilen oder sonstiger nicht zugelassener Komponenten ist nicht gestattet.

**HINWEIS**

Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

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

Bevor Sie mit dem PROVERT arbeiten, muss die komplette Gebrauchsanweisung durchgelesen werden, insbesondere auch die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung.

1.2 Beschreibung

Das PROVERT verfügt über eine gewichtsausgeglichene Bucky-Aufnahme, die eine einfache und exakte Einstellung erlaubt und leicht verfahrbar ist. Die eingestellte Position wird sicher durch eine elektrische Bremse fixiert.

Das Bildempfängerstativ für diagnostische Röntgensysteme ist für die vertikale Aufnahmetechnik am stehenden und sitzenden Patienten konzipiert.

1.2.1 Ausführungen

Bildempfängerstativ für Röntgensysteme ohne Bucky links bedient	7401-0-8110
Bildempfängerstativ für Röntgensysteme ohne Bucky rechts bedient	7401-0-8111

Optionale Komponenten

- Röntgenkassettenhalter (Bucky oder Grid Entity)
- Messkammer (Ionisation oder Solid State)
- Streustrahlenraster
- DE2 (Bucky für Sonderpanels ohne Raster)

Optionales Zubehör

- Patientenstreckgriff
- Gurtkompressorium
- Adaption für Gurtkompressorium PROVERT
- Bodenplatte für freistehende Installation
- Bodenplatte groß inkl. Wandbefestigung
- Verlängerung Wandbefestigung

Zubehör das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

- Netzkabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)

1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk

Das PROVERT hat als eigenständiges Produkt weder Hardware- noch Netzwerkanschluss und somit auch keine Voraussetzungen für Hardware und Netzwerk.

1.2.3 Installation



HINWEIS

Die Installation des PROVERT muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister durchgeführt werden

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanleitung des 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 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

1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

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

Das PROVERT wiegt 168kg (ohne Bucky).

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

1.3 Leistungsmerkmale

1.3.1 Bildempfänger-Bodenstativ

- Kassettenformat von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis zum Format 43 cm x 43 cm (17" x 17")
- Geeignet für digitale Bucky
- Raumsparend mit geringer Aufstellungsfläche
- Wand- und Bodenmontage oder nur Bodenmontage möglich
- Kassettenladung von links oder rechts

1.4 Zweckbestimmung

Das Bildempfängerstativ PROVERT ist als elektrisch betriebene Komponente eines diagnostischen Röntgensystems zur Befestigung, Unterstützung und erleichterten Positionierung eines Röntgenkassettenhalters (nicht enthalten) für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin vorgesehen.

1.5 Klinischer Nutzen

Für Bildempfängerstative kann isoliert betrachtet kein klinischer Nutzen ausgewiesen werden.

Als Komponenten diagnostischer Röntgensysteme in der Humanmedizin tragen sie zum klinischen Nutzen der Röntgensysteme, der in der Erzeugung konventioneller zweidimensionaler Röntgenbilder zur Befunderhebung oder Befundpräzisierung als Basis für Behandlungsentscheidungen besteht, bei.

1.6 Patientenzielgruppe(n)

Die vorgesehene Patientengruppe umfasst alle Menschen, für die von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz eine rechtfertigende Indikation für eine medizinische Röntgenaufnahme gestellt wurde.

Es gibt keine allgemeinen oder grundsätzlichen Einschränkungen der Patientengruppe bezüglich Alter, Geschlecht, Herkunft und Patientenzustand.

1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

Bildempfängerstative haben als eigenständige Produkte keine Funktion, Krankheitszustände zu diagnostizieren, zu behandeln und/oder zu überwachen.

1.8 Indikationen und Kontraindikationen

Bildempfängerstative haben als eigenständige Produkte keine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper. Daher können für sie, isoliert betrachtet, keine Indikationen und Kontraindikationen ausgewiesen werden.

1.9 Vorgesehene Anwender

Das PROVERT ist als Bestandteil eines diagnostischen Röntgensystems ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgensystemen 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 Anwender können z. B. sein: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

1.10 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, einschließlich aller gültigen Berichtigungen.

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

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

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 Servicedienstleister 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 FB-04-07A4 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, gekennzeichneteter Aufenthaltsbereich, Dosimeter, Schutzbekleidung, etc.

**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 dem mitgelieferten Datenträger (USB, CD oder DVD). Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.

**HINWEIS**

Sämtliche Bedienelemente sind in dieser Gebrauchsanweisung nochmals genau beschrieben.

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

Das PROVERT ist ein Schutzklasse I Gerät (gemäß EN 60601-1).
Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
Die Spannungsversorgung für das PROVERT des Röntgensystems wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator oder der Power Box hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator oder die Power Box muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen. Der Röntgengenerator des Röntgensystems wird an das Versorgungsnetz angeschlossen (siehe Technische Beschreibung des Röntgengenerators).
Um die Gefahr eines Stromschlages zu reduzieren, muss das System an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.
Das System hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators oder über den Schalter an der Power Box ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen vom Röntgensystem zu trennen, ist der verbundene Röntgengenerator bzw. die Power Box auszuschalten.

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen das PROVERT nicht mehr benutzen und den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister benachrichtigen.

2.1.2.1 Betriebsart

Das PROVERT ist nicht für den Dauerbetrieb bestimmt.

2.1.3 Bedienpersonal**HINWEIS**

Am PROVERT dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

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

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr**WARNUNG!**

Es ist sicherzustellen, dass sich bei der Bedienung der beweglichen Teile des PROVERT keine Personen oder Gegenstände in dem offensichtlichen Gefahrenbereich des Gerätes befinden. Bei Nichtbeachten kann es zu Körperverletzungen an Personen oder Beschädigungen am PROVERT oder anderen Gegenständen kommen.

2.1.5 Explosionsschutz

Das 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.



ACHTUNG!

Die Verwendung des PROVERT unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das PROVERT und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



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

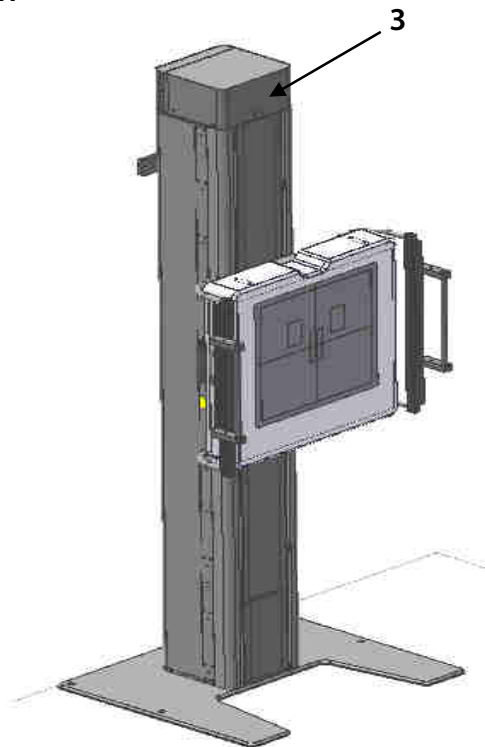
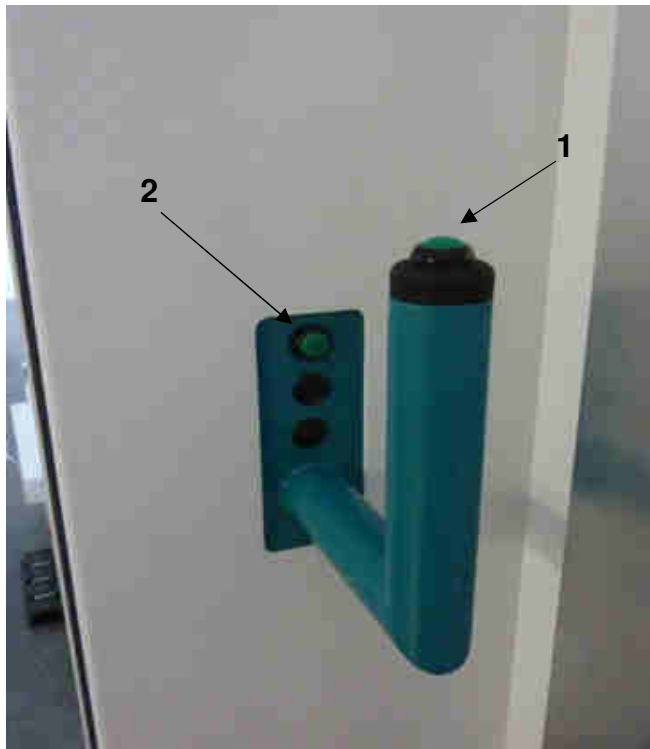
3.1 Hauptschalter des PROVERT

Das PROVERT besitzt keinen Hauptschalter.

3.2 Notaus-Schalter des PROVERT

Das PROVERT verfügt über keinen Notaus-Schalter.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen des PROVERT



1 Taster „Bremse öffnen“ für die Vertikalbewegung der Bucky-Aufnahme

2 Taster „Lichtvisier Tiefenblende anschalten“ (diese Funktion ist nur in Verbindung mit dem Röntgenröhrenträgerstativ PROGNOT SH realisierbar)

3 Seilbruchanzeige

4 Handhabung

4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung

Es ist darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt vor der Röntgenuntersuchung jedes Patienten desinfiziert werden (siehe Kapitel 5.3.2).

4.2 Bedienung des PROVERT

Durch Drücken des Tasters „Bremse öffnen“ (s. Kapitel 3.3) auf dem Griff wird die Sperrung gelöst und der Hubwagen beweglich.

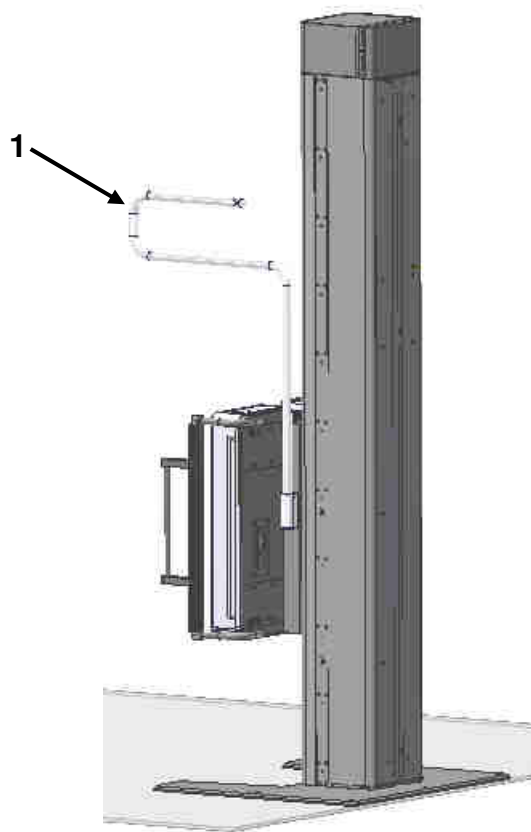
Durch Drücken des Knopfes an der Rückseite der Bucky-Aufnahme (s. Kapitel 3.3) wird das Lichtvisier der Tiefenblende an dem Röntgenröhrenträgerstativ (PROGNOST SH) eingeschaltet.

4.2.1 Patientenstreckgriff (optional)

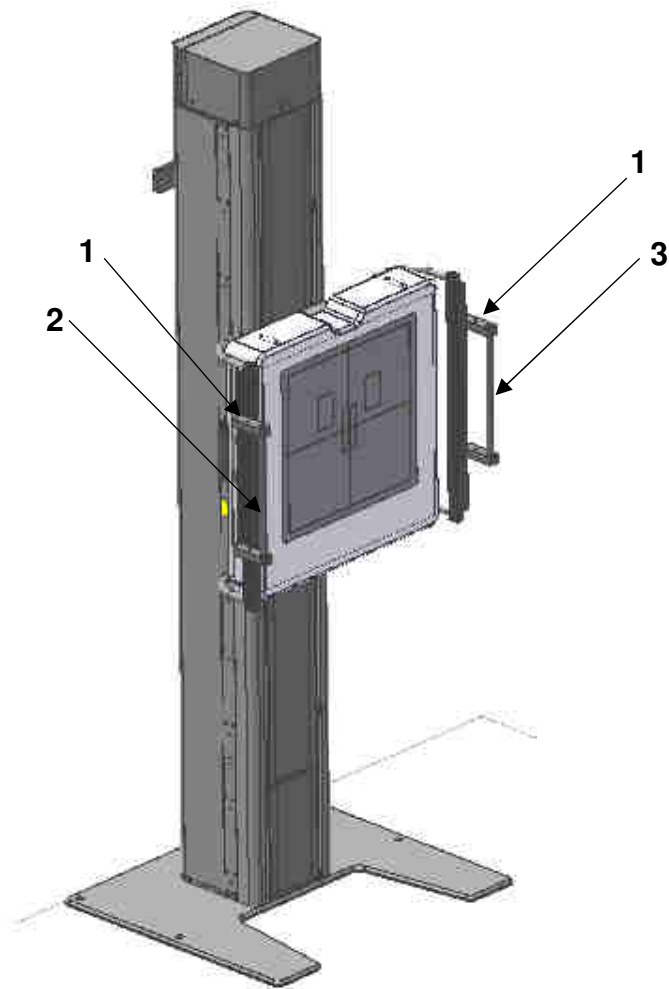
Der Streckgriff (1) wird von oben in den Streckgriff-Halter eingeschoben. Durch leichtes Anheben wird der Streckgriff aus der Vierkantführung gezogen und kann jeweils um 90° geschwenkt werden.

Beim Absenken wird die Drehbewegung unterbunden.

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



4.2.2 Gurtkompressorium (optional)



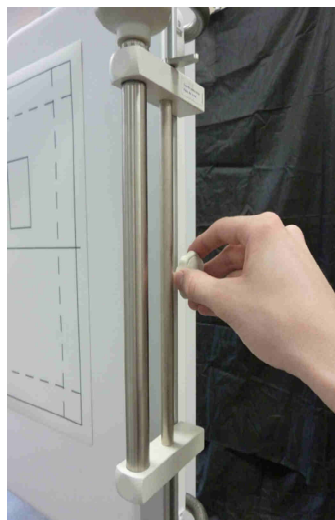
1 Schienen mit Halterung (Adaption Gurtkompressorium)

2 Schlitten mit fester Walze

3 Drehbare Walze mit Arretierung

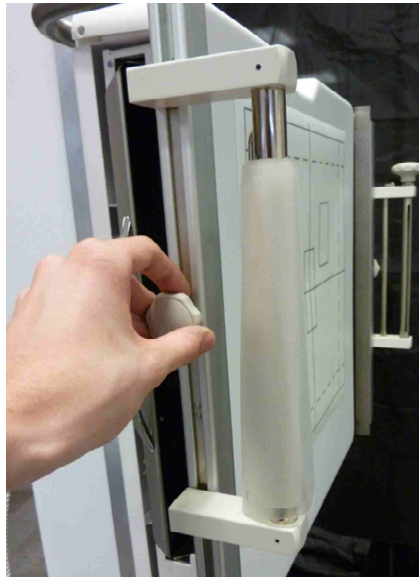
Gurtkompressorium Installation

Schritt 1: Spannwalze mit Arretierung in die rechte Schiene einschieben und mit dem Fixierrad auf der Spannwalze im Mittelpunkt fixieren.



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.



Schritt 3: Den Gurt um den Patienten im Aufnahmebereich legen und an der rotierenden Walze einschieben.



Schritt 4: Den Gurt halten und gleichzeitig zum Spannen am Handrad drehen.



Schritt 5: Zum Lösen das Spannrade etwas weiterdrehen und den Arretierhebel nach vorne schwenken. Spannrade aufdrehen und Gurt in umgekehrter Reihenfolge entfernen.



4.3 Funktion des PROVERT

4.3.1 Ein- und Ausschalten des PROVERT

Das PROVERT startet mit dem Anlegen einer Stromversorgung und wird nicht separat gestartet.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

Schalten Sie das PROVERT vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus. Dadurch wird das PROVERT von der Stromquelle getrennt und die Gefahr eines elektrischen Schlages gebannt.

5.1 Einführung

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

5.2 Wiederverwendbarkeit

Das PROVERT ist ohne besondere Aufbereitungsverfahren wiederverwendbar.

Es ist allerdings darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt beim Patientenwechsel desinfiziert werden (siehe auch Kapitel 4.1).

Das PROVERT darf nicht mehr mit Patienten verwendet werden, wenn es außerordentliche Verschleißerscheinungen (z.B. Metallabrieb, Verschleiß von Isolierungen) oder gefährdende technische Mängel (z.B. gerissener Seilzug, verbogene Teile) aufweist oder die resultierende Bildqualität (z.B. Artefakte im Bild) unzureichend ist.

In diesem Fall setzen Sie sich bitte umgehend mit dem PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister in Verbindung.

5.3 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung

Mögliche Materialveränderungen!



WARNUNG!

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

5.3.1 Reinigung

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

5.3.2 Desinfektion

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

Zur Desinfektion der Flächen mit Patientenkontakt empfehlen wir handelsübliche medizinische Schnelldesinfektionstücher (z.B. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Alle mechanischen 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.



WARNUNG!

**Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden!
Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden,
da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder
Korrosionsbildung verursachen könnte.
Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden
können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die
Gasgemische verflüchtigen!**

5.4 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.**

5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

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 Gerät betriebsbereit ist.

5.4.2 Regelmäßige Kontrollen

5.4.2.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer

Qualitätskontrollen für Röntgenkomponenten müssen in regelmäßigen Intervallen gemäß den entsprechenden nationalen Richtlinien durchgeführt werden.

5.4.2.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

Im Interesse der Patienten, Bediener und externen dritten Parteien ist es erforderlich, dass alle Kontrollen in Bezug auf betriebsmäßiger Sicherheit und/oder Funktionalität der Einheit regelmäßig alle 12 Monate durch den PROTEC Kundendienst oder einem von PROTEC autorisierten Servicedienstleister durchgeführt werden.

Alle Komponenten innerhalb des PROVERT, welche durch Verschleiß ein Risiko darstellen können, müssen alle 12 Monate von der PROTEC Service Abteilung oder einem von PROTEC autorisierten Service Anbieter kontrolliert und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

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

5.4.3 Wartung

Die erforderliche Wartung muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Geräts sicherzustellen. Die Wartungsintervalle sind abhängig von der Nutzungshäufigkeit. Die erforderlichen Vorgaben sind der entsprechenden Technischen Beschreibung im Kapitel 3 *Wartungs- und Sicherheitsinspektion* zu entnehmen.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die PROTEC GmbH & Co. KG 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 Geräts.

Verschleißteile sind durch Originalteile zu ersetzen.

5.4.4 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.

5.4.5 Produktlebensdauer

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

5.4.6 Weiterführende Informationen

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

5.4.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

Part	Definition (Anwendungsteil oder Teil, dass wie ein Anwendungsteil behandelt wird, aber nicht als Anwendungsteil definiert ist)
Bucky Haube Bildempfängerstativ	Anwendungsteil
Patientenstreckgriff (optional, befestigt am Bildempfängerstativ)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird

5.4.8 Entsorgungshinweise



Das PROVERT enthält verschiedene Kunststoffe und Schwermetalle. 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



HINWEIS

Das PROVERT benötigt folgende Spannungsversorgung:

Netzspannung: 24 VDC
Eingangsstrom: 10 A

Die Spannungsversorgung für die elektromagnetischen Bremsen des Bildempfängerstativs erfolgt von einem Netzteil mit einer Leistung von 500W. Dieses wird an dem Bildempfängerstativ montiert. Das Netzteil wird mit 230V; 6A-2,5A; direkt am Generator angeschlossen und liefert 24VDC, 20,83A.



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 30 cm (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 PROVERT ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Röntgenmechanik 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 Gerät 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:
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen	stimmt überein	

ngen/Flicker nach EN 61000-3-3		Warnung: Dieses Gerät ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein Gerät der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses Gerät 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 Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.
--------------------------------	--	---

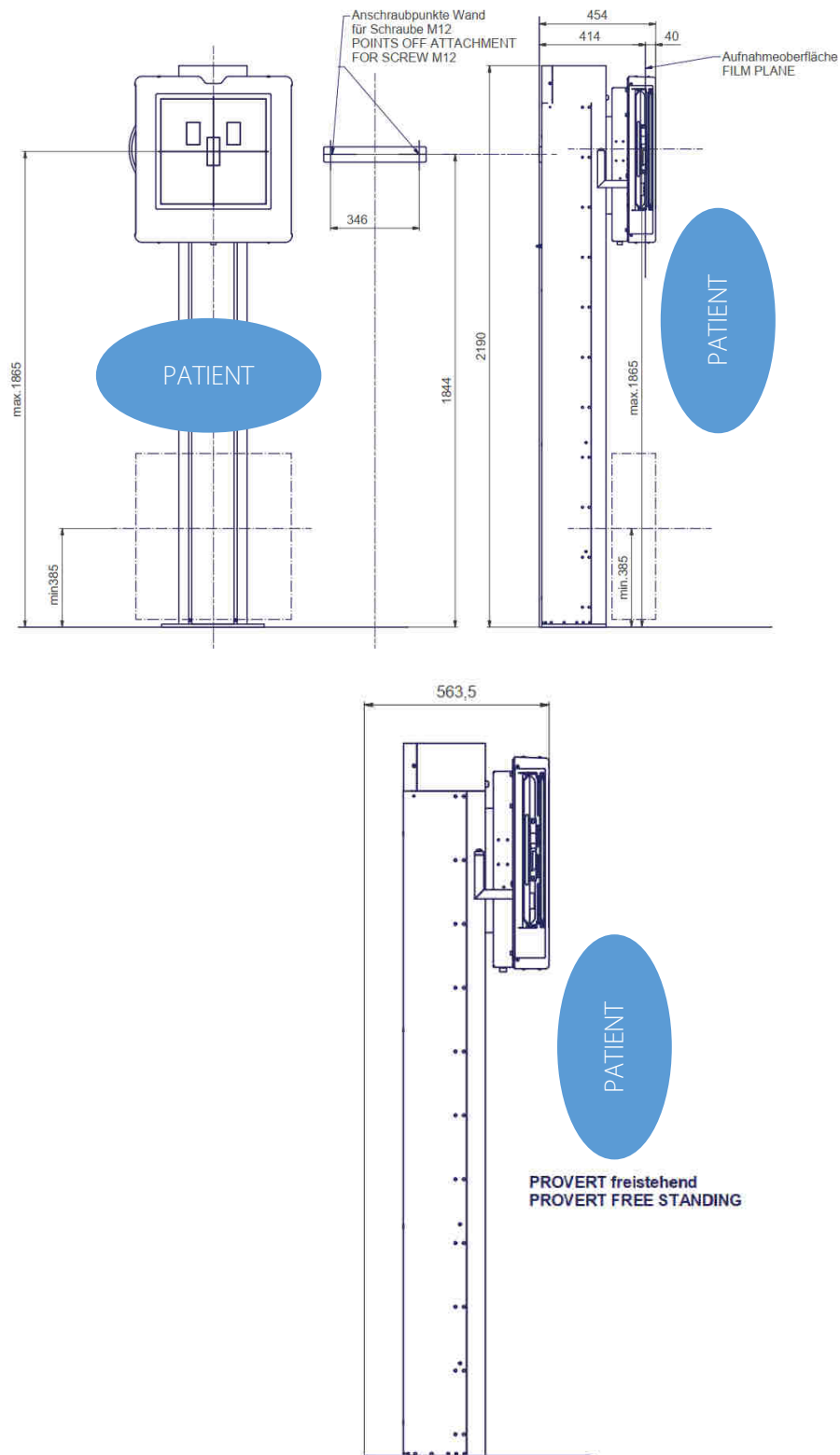
Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmung s-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ±, 8kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ±, 8kV, ± 15 kV Luftentladung	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	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5/6s	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5/6s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.

Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz bis 80 MHz	3 V/m	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz bis 2.7 GHz	3 V/m	s. nachfolgende Tabelle
ANMERKUNG: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Prüffrequenz in MHz	Frequenzband in MHz	Service in MHz	Modulation	Störfestigkeits- Prüfpegel in V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation: 217 Hz	9

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



Vertikalverschiebung Filmmitte:

385-1865 mm

7.2 Schwächungsgleichwert



ACHTUNG!

Der Geräteschwächungsfaktor des PROVERT muss ggf. bei der Abnahmeprüfung des Röntgensystems berücksichtigt werden.

Die Bucky-Haube des Bildempfängerstativs ist als Anwendungsteil definiert.
Der Aluminium-Schwächungsgleichwert der Haube des Bildempfängerstatives ist typisch 0,4 und <0,5 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,6 mm Al.

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Das PROVERT entspricht der Schutzklasse 1 und enthält Anwendungsteile des Typs 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 1060hPa





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 1060hPa

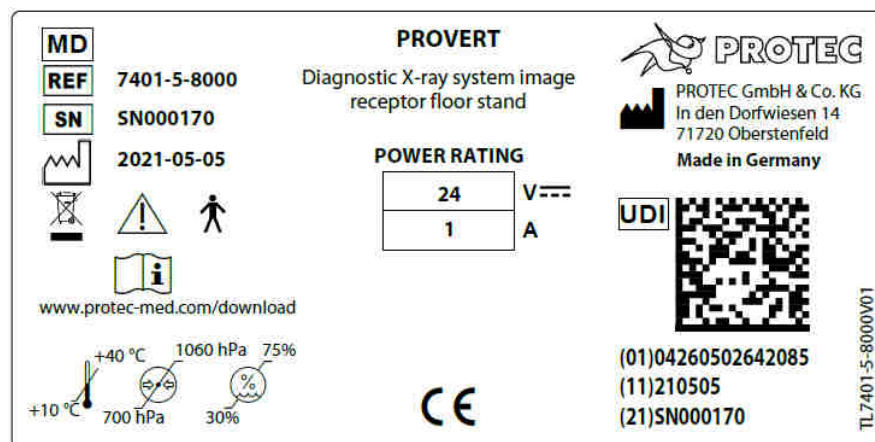
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen



	Luftdruck, Begrenzung
	Temperatur, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
	Herstellungsdatum

	Klassifikation nach EN 60601-1 (Anwendungsteil Typ B)
 www.protec-med.com/download	Dieses Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Diese wird in einem elektronischen Format (eIFU) auf unserer Internetseite zur Verfügung gestellt.
	Entsorgungshinweise; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Schutzerdung
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Füßen

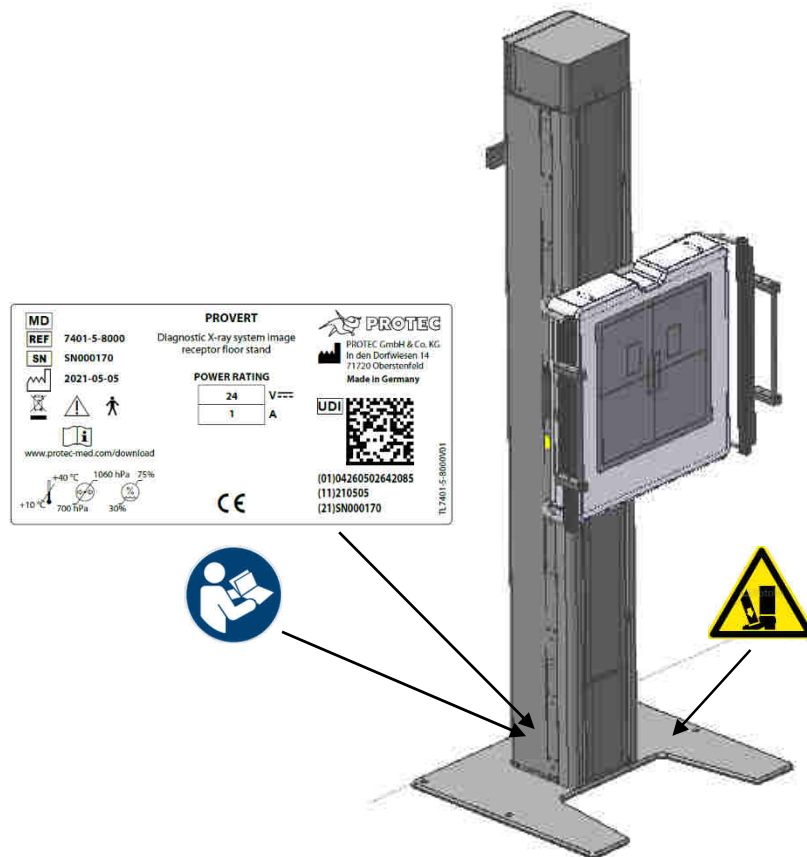
8.2 Typenschild



8.3 Etiketten

Schilder auf dem Bildempfängerstativ	
	Das Beachten der Gebrauchsanweisung ist zwingend erforderlich
	Vorsicht: Während der Bewegungen vom Hubwagen mit der Bucky-Aufnahme auf mögliche Quetschgefahren der Füße achten.

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber



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