

STITCHING TROLLEY

Autotracking

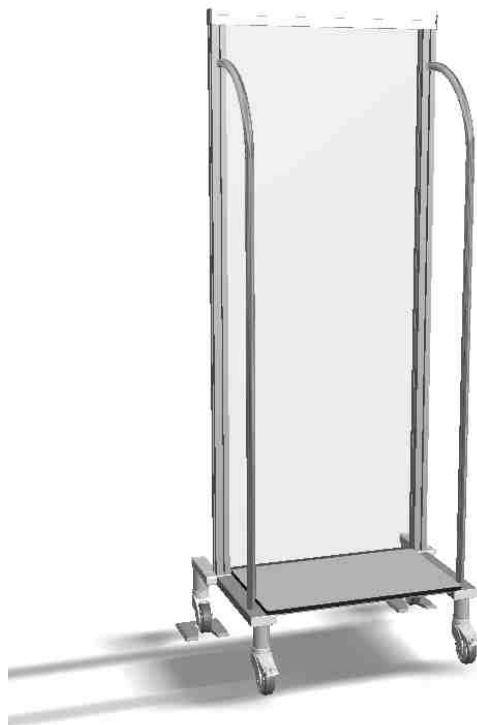
Röntgenzubehör für PRS 500 B

Model/ID: 7010-0-5000

Basis UDI-DI: 426050264X022ZK

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5010-0-5001



CE



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

© 2023 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 Komponenten | 8 |
| 1.2.2 Ausführungen | 8 |
| 1.2.3 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk | 8 |
| 1.2.4 Installation | 8 |
| 1.2.4.1 Bodenbelastbarkeit | 8 |
| 1.3 Leistungsmerkmale | 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 | 9 |
| 1.10 Konformitätserklärung | 9 |
| 2 Sicherheitshinweise | 11 |
| 2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise | 12 |
| 2.1.1 Gerätebetrieb | 12 |
| 2.1.2 Bedienpersonal | 12 |
| 2.1.3 Quetsch und Kollisionsgefahr | 12 |
| 2.1.4 Explosionsschutz | 12 |
| 2.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten | 12 |
| 3 Bedienelemente und Anzeigen | 13 |
| 3.1 Hauptschalter des STITCHING TROLLEY | 13 |
| 3.2 Notaus-Schalter des STITCHING TROLLEY | 13 |
| 3.3 Bedienelemente und Anzeigen des STITCHING TROLLEY | 13 |
| 4 Handhabung | 15 |
| 4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung | 15 |
| 4.2 Bedienung des STITCHING TROLLEY | 15 |
| 4.2.1 Einstellen der Aufnahmeposition | 15 |
| 4.3 Bedienung Stitching Autotracking | 16 |
| 4.4 Funktion des STITCHING TROLLEY | 16 |
| 4.4.1 Ein- und Ausschalten des STITCHING TROLLEY | 16 |
| 5 Sicherheit und Wartung | 17 |
| 5.1 Einführung | 17 |
| 5.2 Wiederverwendbarkeit | 17 |
| 5.3 Reinigung und Desinfektion | 17 |
| 5.3.1 Reinigung | 17 |
| 5.3.2 Desinfektion | 17 |
| 5.4 Überprüfung und Wartung | 17 |
| 5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes | 17 |
| 5.4.2 Wartung | 18 |
| 5.4.3 Gewährleistung | 18 |
| 5.4.4 Produktlebensdauer | 18 |
| 5.4.5 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden | 18 |
| 5.4.6 Entsorgungshinweise | 18 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 6 | Spannungsversorgung | 19 |
| 7 | Technische Daten | 20 |
| 7.1 | Abmessungen..... | 20 |
| 7.2 | Schwächungsgleichwert..... | 21 |
| 7.3 | Umgebungsbedingungen..... | 21 |
| 7.3.1 | Umgebungsbedingungen beim Betrieb | 21 |
| 7.3.2 | Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung | 21 |
| 8 | Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen..... | 22 |
| 8.1 | Bildzeichen..... | 22 |
| 8.2 | Typenschilder..... | 23 |
| 8.3 | Etiketten..... | 23 |
| 8.4 | Positionen der Schilder und Aufkleber..... | 24 |
| 8.5 | Abkürzungen..... | 24 |

**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 | 2023-02-14 | alle | Originalausgabe | ML |
| | | | | |

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 STITCHING TROLLEY erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

Der STITCHING TROLLEY ist ein Patientenwagen für digitale Stitching Autotracking Aufnahmen am Röntgensystem PRS 500 B. Er wird für die Aufnahmen vor dem Bildempfängerstativ positioniert.

1.2.1 Komponenten

Für den Einsatz des Röntgenzubehörs STITCHING TROLLEY, werden neben dem Röntgensystem PRS 500 B, folgende Komponenten benötigt:

- CONAXX 2 mit Stitching Autotracking Modul
- RAPIXX Detektor

1.2.2 Ausführungen

STITCHING TROLLEY Autotracking

7010-0-5000

1.2.3 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk

Der STITCHING TROLLEY hat als eigenständiges Produkt weder Hardware- noch Netzwerkanschluss und somit auch keine Voraussetzungen für Hardware und Netzwerk.

1.2.4 Installation



HINWEIS

Die Installation/Montage des STITCHING TROLLEYs muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister durchgeführt werden.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Montageanleitung STITCHING TROLLEY.

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

1.2.4.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

Der STITCHING TROLLEY wiegt 36kg.

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

1.3 Leistungsmerkmale

- Großer Stitching Bereich
- Aufnahmen des gesamten Beins sowie der gesamten Wirbelsäule möglich
- Integrierter Stitching Assistent zur einfachen Bedienung
- Leichte Manövrierbarkeit des STITCHING TROLLEYS
- Einfache Positionierung des Patienten auf dem STITCHING TROLLEY

1.4 Zweckbestimmung

Der STITCHING TROLLEY ist als Zubehör zu einem diagnostischen Röntgensystem für die sachgerechte Positionierung des gesamten Körpers eines Patienten vorgesehen, um eine reproduzierbare Positionierung für Stitching-Aufnahmen zu erreichen.

1.5 Klinischer Nutzen

Für Positioniergestelle kann isoliert betrachtet kein klinischer Nutzen ausgewiesen werden.

Als Zubehör für diagnostische 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

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

1.8 Indikationen und Kontraindikationen

Positioniergestelle haben als eigenständige Produkte keine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper.

Daher können für sie, isoliert betrachtet, keine Indikationen ausgewiesen werden.

1.9 Vorgesehene Anwender

Der STITCHING TROLLEY ist als Zubehör für ein diagnostisches Röntgensystem 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 Dorfswiesen 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 STITCHING TROLLEY 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-04-07A4.3 zu protokollieren.



HINWEIS

Die Inbetriebnahme des STITCHING TROLLEY 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 den STITCHING TROLLEY 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 Gerätebetrieb**

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

2.1.2 Bedienpersonal**HINWEIS**

Am STITCHING TROLLEY dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

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

2.1.3 Quetsch und Kollisionsgefahr**WARNUNG!**

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

**WARNUNG!**

Achtung Kippgefahr! Nicht auf Brettkante treten! Körpergewicht beim Aufsteigen nicht nach hinten verlagern! Körpergewicht nicht an Griffstange hochziehen!

2.1.4 Explosionsschutz

Der STITCHING TROLLEY ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Hauptschalter des STITCHING TROLLEY

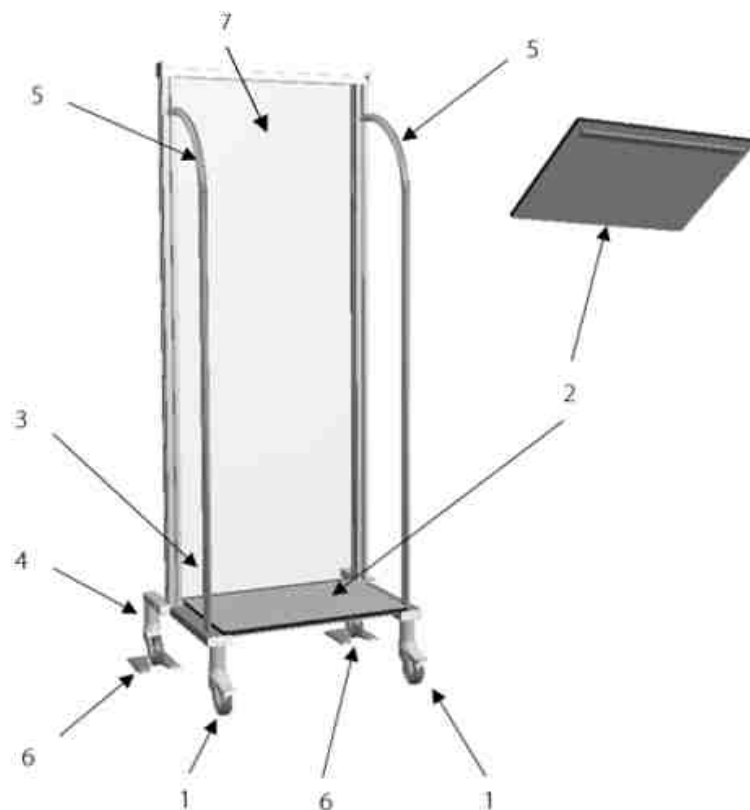
Der STITCHING TROLLEY besitzt keinen Hauptschalter

3.2 Notaus-Schalter des STITCHING TROLLEY

Der STITCHING TROLLEY verfügt über keinen Notaus-Schalter.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen des STITCHING TROLLEY

Um den STITCHING TROLLEY auf dem Boden in alle Richtungen zu fixieren, verfügt er über zwei Rollen an der Hinterseite, die in die Bodenfixierung eingefahren werden müssen, und zwei Bremsrollen an der Vorderseite, die vor dem Auf- bzw. Absteigen eines Patienten mit dem Feststeller festgestellt werden müssen.



- 1 Bremsrollen
- 2 Standplatte, entnehmbar
- 3 Typenschild
- 4 Rollen, ungebremst
- 5 Griffstange
- 6 Bodenfixierung
- 7 Plexiglasplatte



WARNUNG!

Die Bremsrollen müssen festgestellt werden, bevor der Patient auf dem STITCHING TROLLEY positioniert wird.

**WARNUNG!**

Es ist zwingend darauf zu achten, dass die Bremsrollen mit dem Bremshebel, wie in der Abbildung, nach vorne zeigen, und nicht unter den STITCHING TROLLEY gedreht sind.

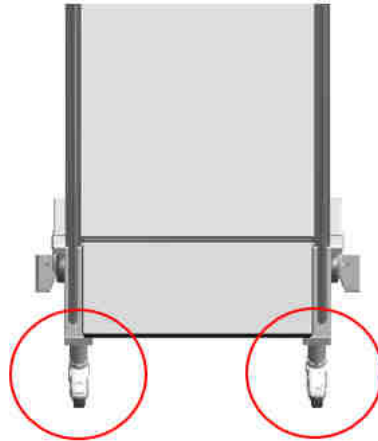


Abb. Bremsrollen

**WARNUNG!**

Beim Einlegen der Standplatte muss die helle Seite nach oben zeigen und die Strebe unterhalb der Standplatte in die dafür vorgesehene Einkerbung am Metallrahmen einrasten.

**WARNUNG!**

Der STITCHING TROLLEY ist nicht für den Patienten-Transport geeignet.

**WARNUNG!**

Achtung Kippgefahr! Nicht auf Brettkante treten! Körpergewicht beim Aufsteigen nicht nach hinten verlagern! Körpergewicht nicht an Griffstange hochziehen!

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 STITCHING TROLLEY

4.2.1 Einstellen der Aufnahmeposition

Den STITCHING TROLLEY in Aufnahmeposition vor das Bildempfängerstativ fahren. Die hinteren Räder müssen in die Bodenfixierung eingefahren (1) und die Feststellbremsen (2) aktiviert werden.

Es ist vor dem Aufsteigen (Positionieren) des Patienten nochmals zu prüfen, ob der STITCHING TROLLEY sicher steht, die Räder in die Bodenfixierung stehen und die Feststellbremsen betätigt sind.



WARNUNG!

Achtung Kippgefahr! Nicht auf Brettkante treten! Körpergewicht beim Aufsteigen nicht nach hinten verlagern! Körpergewicht nicht an Griffstange hochziehen!



**WARNUNG!**

Es ist zwingend darauf zu achten, dass die Bremsrollen mit dem Bremshebel nach vorne zeigen, und nicht unter den STITCHING TROLLEY gedreht sind.

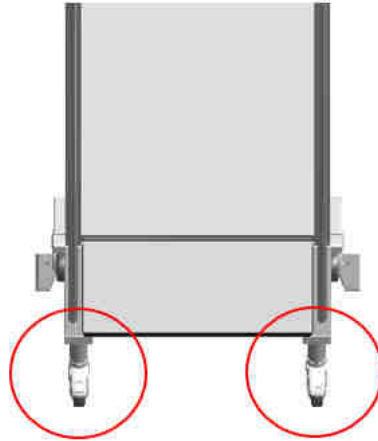


Abb. Bremsrollen

4.3 Bedienung Stitching Autotracking

**HINWEIS**

- Der Patient darf sich während den Aufnahmen nicht bewegen.
- Der Abstand zwischen Detektor und Strahlenquelle sollte bei Stitching Autotracking Aufnahmen 300 cm betragen.

**HINWEIS**

Siehe CONAXX2 Gebrauchsanweisung für eine detaillierte Beschreibung von CONAXX2.

**HINWEIS**

Siehe Stitching Autotracking Gebrauchs- und Funktionsanweisung für eine detaillierte Ablaufbeschreibung Autotracking.

**WARNUNG!**

Die Aufnahmen beim Stitching Autotracking können und dürfen nur ausgelöst werden, wenn alle Punkte beim Stitching Assistenten in CONAXX2 grün abgehakt sind.

4.4 Funktion des STITCHING TROLLEY

4.4.1 Ein- und Ausschalten des STITCHING TROLLEY

Der STITCHING TROLLEY verfügt über keinen separaten Ein- und Ausschalter.

5 Sicherheit und Wartung

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 STITCHING TROLLEY 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 STITCHING TROLLEY 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!

5.3.1 Reinigung

Die Reinigung des STITCHING TROLLEY 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 STITCHING TROLLEY, 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.

5.4 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während der STITCHING TROLLEY 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

Der Anwender muss die Feststellung der Rollen durch die Betätigung der Feststellbremsen prüfen. Die Standplatte und durchsichtige Kunststoffscheibe sind auf Beschädigungen zu prüfen.

Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.

5.4.2 Wartung

n/a.

5.4.3 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.

5.4.4 Produktlebensdauer

Der STITCHING TROLLEY 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.

5.4.5 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. |
| Standplatte | Anwendungsteil |
| Plexiglasplatte | Anwendungsteil |
| Griffstange | Anwendungsteil |

5.4.6 Entsorgungshinweise



Der STITCHING TROLLEY enthält verschiedene Kunststoffe und Metalle. 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

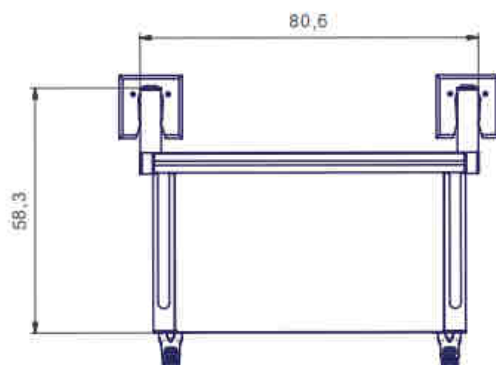
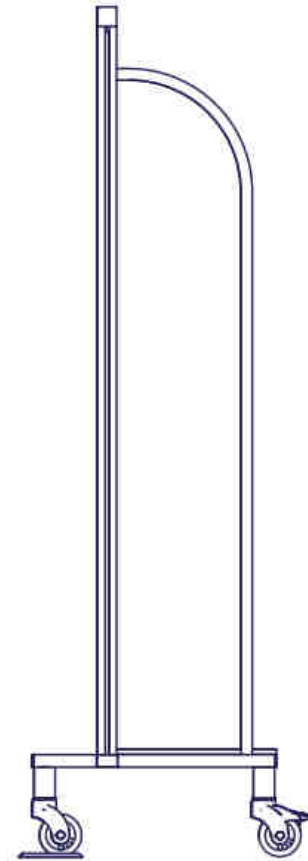
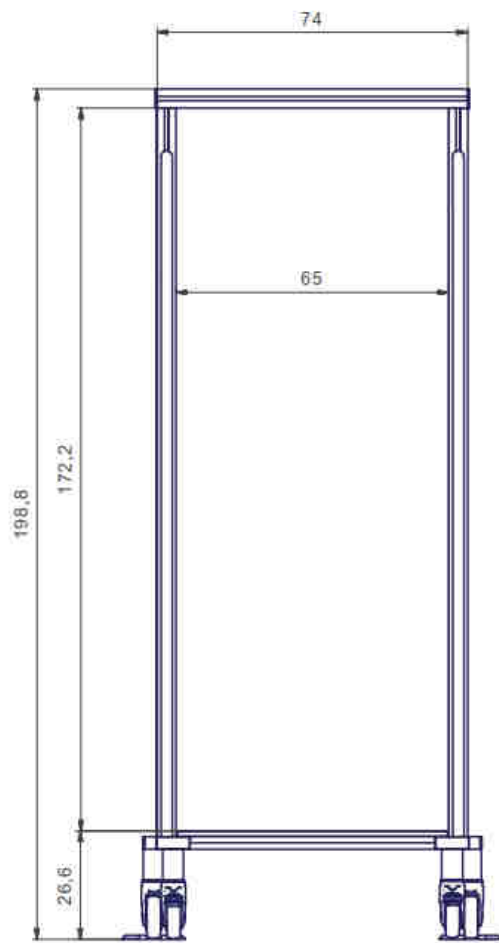


HINWEIS

Der STITCHING TROLLEY benötigt keine Spannungsversorgung.

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



Platzbedarf STITCHING TROLLEY:

80,6 x 58 cm

Max. Patientengewicht:

230 kg

Gesamtgewicht, ohne Patient:

36 kg

Abmessung röntgendurchlässige Fläche:

172,2 x 65 cm

Mechanische Betätigung der Bremsrollen.

vorne

7.2 Schwächungsgleichwert



ACHTUNG!

Der Schwächungsgleichwert des STITCHING TROLLEY muss ggf. bei der Abnahmeprüfung des Röntgensystems berücksichtigt werden.

Der Aluminium-Schwächungsgleichwert der transparenten Stitchingplatte (Plexigalsplatte) ist typisch 0,7 und < 0,8 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al und typisch 0,6 mm Al und < 0,8 mm Al nach 21CFR § 1020-30 (n) bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 1,2 mm Al.

7.3 Umgebungsbedingungen

7.3.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb
















| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Umgebungstemperatur | + 10°C bis + 40°C |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 30% bis 70% (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 |

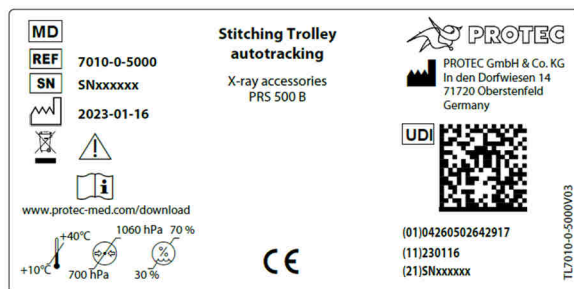
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

| | |
|---|--|
|  | Luftdruck, Begrenzung |
|  | 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 |




| | |
|---|---|
|  | Achtung: Kippgefahr! Nicht auf Brettkante treten! Körpergewicht beim Aufsteigen nicht nach hinten verlagern! Körpergewicht nicht an Griffstange hochziehen! |
|  www.protec-med.com/download | Dieses Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Diese wird in einem elektronischen Format (eFU) auf unserer Internetseite zur Verfügung gestellt. |
|  | Entsorgungshinweise; WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) |
|  | Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten |
|  | Maximales angegebenes Gewicht auf der Standplatte |

8.2 Typenschilder



8.3 Etiketten

Schilder auf der Standplatte

| | |
|---|---|
|  | Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Standplatte |
|  | Maximales Patientengewicht nicht überschreiten |
|  | Achtung: Kippgefahr! Nicht auf Brettkante treten! Körpergewicht beim Aufsteigen nicht nach hinten verlagern! Körpergewicht nicht an Griffstange hochziehen! |

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 |