

PROVERT

Podlahový stojan s přijímačem obrazu pro diagnostické rentgenové systémy

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

Návod k použití

Ident. 5401-0-8016





UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje informace chráněné autorským právem a je určený výhradně pro zákazníky společnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Reprodukce, předávání třetím stranám a jakékoliv jiné použití bez výslovného písemného souhlasu právního oddělení společnosti PROTEC GmbH & Co. KG je přísně zakázáno. Porušení těchto předpisů je nutné okamžitě nahlásit společnosti PROTEC GmbH & Co. KG

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Připomínky a otázky týkající se dokumentace adresujte na:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Německo

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Obsah

strana

Obsah 3

Stav revize	5
Všeobecná upozornění	6
Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiny	6
Pro uživatele	6
1 Popis zařízení	7
1.1 Úvod.....	7
1.2 Popis	7
1.2.1 Provedení.....	7
1.2.2 Systémové podmínky hardwaru a sítě.....	7
1.2.3 Instalace	7
1.2.3.1 Zatížitelnost podlahy.....	8
1.3 Výkonové charakteristiky.....	8
1.3.1 Podlahový stojan přijímače obrazu.....	8
1.4 Použití v souladu s určením	8
1.5 Klinické výhody	8
1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů.....	8
1.7 Diagnostikované chorobné stavy.....	8
1.8 Indikace a kontraindikace	9
1.9 Zamýšlení uživatele.....	9
1.10 Prohlášení o shodě	9
2 Bezpečnostní upozornění	10
2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění.....	11
2.1.1 Podmínky pro provoz	11
2.1.2 Provoz zařízení	11
2.1.2.1 Provozní režim	11
2.1.3 Personál obsluhy	11
2.1.4 Nebezpečí pohmoždění a kolize.....	11
2.1.5 Ochrana proti výbuchu.....	11
2.1.6 Interakce s jinými zařízeními.....	12
2.1.7 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení.....	12
3 Ovládací prvky a indikace	13
3.1 Hlavní vypínač zařízení PROVERT	13
3.2 Nouzový vypínač zařízení PROVERT	13
3.3 Ovládací prvky a indikace zařízení PROVERT	13
4 Manipulace	14
4.1 Požadavky před a během obsluhy.....	14
4.2 Obsluha PROVERT.....	14
4.2.1 Natahovací rukojeť pacienta (volitelná).....	14
4.2.2 Pásové kompresorium (volitelné)	15
4.3 Funkce zařízení PROVERT.....	17
4.3.1 Zapnutí a vypnutí zařízení PROVERT.....	17
5 Bezpečnost a údržba.....	18
5.1 Úvod.....	18
5.2 Opětovná použitelnost	18
5.3 Čištění a dezinfekce.....	18
5.3.1 Čištění.....	18
5.3.2 Dezinfekce	18
5.4 Kontrola a údržba.....	19
5.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování.....	19
5.4.2 Pravidelné kontroly	19
5.4.2.1 Opatření pro zajištění kvality ze strany uživatele.....	19

5.4.2.2	Kontroly z hlediska bezpečnostní techniky.....	19
5.4.3	Údržba.....	20
5.4.4	Záruka.....	20
5.4.5	Životnost produktu.....	20
5.4.6	Další informace.....	20
5.4.7	Aplikační díly a díly, se kterými se zachází jako s aplikačními díly.....	20
5.4.8	Pokyny k likvidaci.....	20
6	Napájení napětím.....	21
6.1	Elektromagnetická snášlivost (EMC) dle EN 60601-1-2.....	21
6.1.1	Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování.....	21
7	Technické údaje.....	24
7.1	Rozměry.....	24
7.2	Ekvivalent zeslabení.....	25
7.2.1	Druh krytí a třída ochrany.....	25
7.3	Okolní podmínky.....	25
7.3.1	Okolní podmínky při provozu.....	25
7.3.2	Okolní podmínky při přeprava a skladování.....	25
8	Popis piktogramu, štítků a zkratk.....	26
8.1	Piktogramy.....	26
8.2	Typový štítek.....	27
8.3	Etikety.....	27
8.4	Umístění štítků a nálepek.....	28
8.5	Zkratky.....	28



UPOZORNĚNÍ

Informace uvedené v tomto návodu k použití odpovídají vybavení zařízení ke dni výroby. Vylepšení přístroje provedená po datu výroby jsou popsána v aktuálních servisních pokynech distribuovaných technickým zákaznickým servisem společnosti PROTEC GmbH & Co.KG.

Stav revize

Revize	Datum	Aktualizované stránky	Komentář	Autor
1.0	2019-05-10	Všechny	Nové vyhotovení. Dokument nahrazen 5401-0-0001_Rev02	
2.0	07.08.2019	Strana 8, 27 Kap. 1 Kap. 6.1.1 Kap. 8.1 Kap. 8.2	Hmotnost změněna Účel použití a GMDN terme upraveno v celém dokumentu Přepracováno Tabulka EMC vymazána Přidané piktogramy Upravené typové štítky	
3.0	11.08.2020	Kap. 5.3.3	Upravený údržbový interval	
4.0	24.11.2020	Titulní stránka	Č. modelu upraveno	
5.0	26.05.2021	všechny	V4.0 přeneseno do nového rozvržení (MDR)	MB

Všeobecná upozornění



VÝSTRAHA!

V zájmu zachování stanovených a testovaných požadavků standardní série 60601 se systém ME nesmí během své reálné provozní životnosti upravovat.

Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiny



VÝSTRAHA!

Všechny pohyblivé díly zařízení je nutné provozovat opatrně. Musí se pravidelně kontrolovat a udržovat v souladu s doporučeními výrobce uvedenými v doprovodné dokumentaci.

Údržbové a opravářské práce smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Dotyk dílů a připojení pod napětím může být smrtelný.

Nikdy neodpojujte flexibilní vysokonapěťové kabely od rentgenového zářiče nebo generátoru vysokého napětí ani neotvírejte kryt rentgenového generátoru.

Všechny díly zařízení musí být vybaveny přípojkami ochranného vodiče v souladu s vnitrostátními předpisy.

Nedodržení těchto výstražných pokynů může mít za následek vážná nebo dokonce smrtelná zranění.

Pro uživatele



UPOZORNĚNÍ

Uživatel těchto doprovodných dokumentů je povinen si před zahájením obsluhy pozorně přečíst a promyslet pokyny, varování a upozornění, která jsou v nich uvedena.

I pokud jste již podobná zařízení obsluhovali, mohlo dojít ke změnám v konstrukci, výrobě a sledu funkcí zde popsaného zařízení, které mohly výrazně ovlivnit jeho obsluhu.

Montážní a servisní práce pro zákazníky na zde popsaném zařízení musí provádět personál autorizovaný a kvalifikovaný společností PROTEC GmbH & Co. KG. Montážní pracovníci a jiné osoby, které nejsou zaměstnanci technického servisu pro zákazníky společnosti PROTEC GmbH & Co. KG, jsou vyzváni, aby se obrátili na místní pobočku společnosti PROTEC GmbH & Co. KG, než začnou provádět montážní a servisní práce. Při provádění montáže a servisních prací pro zákazníky je nutné používat „technický popis produktu“ a musí dodržovat v něm uvedené body.



UPOZORNĚNÍ

Použití produktu s nastavbami nebo díly příslušenství, které nebyly schváleny společností PROTEC, nebo jinými neschválenými komponenty není povoleno.



UPOZORNĚNÍ

Podle nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích se všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s daným produktem, nahlásí výrobci a příslušnému členskému státu, ve kterém má své sídlo uživatel a/nebo pacient.

1 Popis zařízení

1.1 Úvod

Tento návod k použití popisuje výkonové vlastnosti a obsluhu, které je zapotřebí pro efektivní a účinné zacházení se zařízením PROVERT.

Před prací se zařízením PROVERT si přečtěte celý návod k použití, zejména bezpečnostní upozornění a kapitolu o manipulaci.

1.2 Popis

Zařízení PROVERT má vyvážené upínání Bucky, které umožňuje jednoduché a přesné nastavení a snadno se posouvá. Bezpečná fixace nastavené polohy se provádí pomocí elektrické brzdy. Stojan přijímače obrazu pro diagnostické rentgenové systémy je určený pro vertikální techniku snímání pacientů vestoje a vsedě.

1.2.1 Provedení

Stojan přijímače obrazu pro rentgenové systémy bez Bucky ovládaný zleva	7401-0-8110
Stojan přijímače obrazu pro rentgenové systémy bez Bucky ovládaný zprava	7401-0-8111

Volitelné komponenty

- Držák rentgenových kazet (Bucky nebo Grid Entity)
- Měřicí komora (ionizace nebo Solid State)
- Protirozptylová mřížka
- DE2 (Bucky pro speciální panely bez mřížky)

Volitelné příslušenství

- Natahovací rukojeť pacienta
- Pásové kompresorium
- Přizpůsobení pro pásové kompresorium PROVERT
- Podlahová deska pro volně stojící instalaci
- Podlahová deska velká včetně nástěnného uchycení
- Prodloužení nástěnného uchycení

Příslušenství, které může ovlivnit podmínky EMC

- Síťový kabel (max. délka vedení je uvedena v dokumentech ke komponentům)

1.2.2 Systémové podmínky hardwaru a sítě

Zařízení PROVERT nemá jako samostatný výrobek žádné hardwarové a síťové připojení, a proto nemá žádné požadavky na hardware a síť.

1.2.3 Instalace



UPOZORNĚNÍ

Instalaci zařízení PROVERT musí provést zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní služba pověřená společností PROTEC

Podrobné informace najdete v návodu k instalaci zařízení PROVERT.

Kontaktní údaje osob, které jsou podle určení výrobce kvalifikovány pro provedení instalace, jsou k dispozici na vyžádání u:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Německo
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 Zatížitelnost podlahy



UPOZORNĚNÍ

Zařízení PROVERT se skládá převážně z kovových dílů. To má i odpovídající vliv na hmotnost konstrukce.

Zařízení PROVERT váží 168 kg (bez Bucky).

Každý technik je povinen před instalací zkontrolovat příslušnou nosnost podlahy. Rovněž je nutné zohlednit i dvojitou podlahu.

1.3 Výkonové charakteristiky

1.3.1 Podlahový stojan přijímače obrazu

- Formáty kazet od 13 cm x 18 cm (5" x 7") do formátu 43 cm x 43 cm (17" x 17")
- Vhodné pro digitální Bucky
- Prostorově úsporné s malou instalační plochou
- Montáž na stěnu a podlahu nebo jen podlahu
- Vkládání kazety vlevo nebo vpravo

1.4 Použití v souladu s určením

Stojan přijímače obrazu PROVERT je určený pro použití jako elektricky řízená součást diagnostického rentgenového systému pro připevnění, podepření a usnadnění polohování držáku rentgenových kazet (není součástí dodávky) pro různé běžné aplikace planárního rentgenového zobrazování v humánní medicíně.

1.5 Klinické výhody

Stojan přijímače obrazu nemá žádný prokazatelný klinický přínos.

Jako komponenty diagnostických rentgenových systémů v humánní medicíně zvyšují klinický přínos rentgenových systémů, který spočívá ve vytváření konvenčních dvourozměrných rentgenových snímků pro posouzení nebo zpřesnění nálezů jako základu pro rozhodnutí o léčbě.

1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů

Cílová skupina pacientů zahrnuje všechny osoby, kterým lékař s potřebnými odbornými znalosti v oblasti ochrany před radiačním zářením zdůvodněně indikoval lékařské rentgenové vyšetření. Neexistují žádná všeobecná ani zásadní omezení pro pacienty z hlediska věku, pohlaví, původu a stavu pacienta.

1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Funkcí stojanu přijímače obrazu jako samostatného produktu není diagnostikovat, léčit a/nebo monitorovat chorobné stavy.

1.8 Indikace a kontraindikace

Stojany přijímače obrazu jako samostatné produkty nemají žádný hlavní účinek v lidském těle nebo na lidské tělo. Z toho důvodu, pokud je posuzujeme izolovaně, neexistují pro ně žádné prokazatelné indikace a kontraindikace.

1.9 Zamýšlení uživatelé

Zařízení PROVERT jako součást diagnostického rentgenového systému je určeno výlučně pro použití profesionálními uživateli, kteří jsou vyškoleni pro obsluhu diagnostických rentgenových systémů v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy a kteří byli poučeni o správné manipulaci, použití a obsluze, jakož i o přípustném spojení s jinými zdravotnickými pomůckami, předměty a příslušenstvím. Vhodnými uživateli mohou být například: radiologičtí technologové, asistenti radiologických technologů, zdravotničtí techničtí radiologové, chirurgové, úrazoví chirurgové, ortopedi a další vyškolený zdravotnický personál.

1.10 Prohlášení o shodě



Tento produkt splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 z 5. dubna 2017 o zdravotnických pomůckách včetně všech uplatnitelných oprav.

Prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání od:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Německo

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Bezpečnostní upozornění



UPOZORNĚNÍ

Obsahuje informace, které je nutné při obsluze dodržovat.

xxx



POZOR!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést k věcným škodám.

xxx



VÝSTRAHA!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx



VÝSTRAHA!

Varování před radioaktivními látkami nebo ionizujícím zářením.
Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx

Nastavení a kalibrace, které nejsou popsány v tomto návodu k obsluze, musí být provedeny v souladu s technickým popisem zařízení prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby pověřené společností PROTEC.



UPOZORNĚNÍ

Všechny návody dodané se zařízením PROVERT se musí dodržovat a je nutné si pozorně přečíst a dodržovat bezpečnostní pokyny, které jsou v nich uvedené.



UPOZORNĚNÍ

Po první instalaci se uvedení do provozu musí zaznamenat na základě přijímacího protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNĚNÍ

Uvedení zařízení PROVERT do provozu, se smí provést pouze tehdy, pokud jsou splněna a zkontrolována veškerá bezpečnostní opatření pro ochranu obsluhovatele. Těmito ochrannými opatřeními mohou být kromě jiného: dveřní kontakt, označený pobytový prostor, dozimetr, ochranný oděv atd.



POZOR!

Návod k použití obsahuje všechny informace důležité z hlediska bezpečnosti při uvádění zařízení PROVERT do provozu. Obsluhu zařízení smí vykonávat pouze vyškolený personál s příslušným vzděláním. V souvislosti s tím je obsluha zajištěna jednoznačnými symboly na ovládacích prvcích. Všechny další informace a návody se nachází na dodaném datovém nosiči (USB, CD nebo DVD). Tyto informace jsou platné v plném rozsahu jako příloha k tomuto návodu k použití a musí se dodržovat.



UPOZORNĚNÍ

Veškeré ovládací prvky jsou ještě jednou přesně popsány v tomto návodu k obsluze.

2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění

2.1.1 Podmínky pro provoz



VÝSTRAHA!

Zařízení PROVERT třídy ochrany I zařízení (podle EN 60601-1).

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.

Napájení zařízení PROVERT rentgenového systému se provádí pouze přímým připojením k rentgenovému generátoru nebo napájecí skříňce. Toto připojení musí být pevné. Rentgenový generátor nebo napájecí skříňka musí být vybaveny min. 2 přípojkami pro 230V 50/60 Hz.

Rentgenový generátor rentgenového systému se připojí k napájecí síti (viz technický popis rentgenového generátoru).

Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být systém připojený k napájecí síti s ochranným uzemněním.

Systém není vybaven spínačem zap./vyp. Zapíná nebo vypíná se přímo zapnutím rentgenového generátoru nebo pomocí spínače na napájecí skříňce. Chcete-li odpojit jakékoliv elektrické napětí od rentgenového systému, vypněte připojený rentgenový generátor nebo napájecí skříňku.

2.1.2 Provoz zařízení

Při výskytu poruch funkčnosti zařízení PROVERT již nepoužívejte a informujte zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

2.1.2.1 Provozní režim

Zařízení PROVERT není určeno pro trvalý provoz.

2.1.3 Personál obsluhy



UPOZORNĚNÍ

Se zařízením PROVERT smí pracovat pouze autorizované osoby s příslušným vzděláním.



UPOZORNĚNÍ

Personál obsluhy se musí seznámit se všemi výstražnými pokyny, které se nachází na zařízení PROVERT. Slouží pro vaši vlastní bezpečnost a bezpečnost ostatních a zaručují řádný provoz.

2.1.4 Nebezpečí pohmoždění a kolize



VÝSTRAHA!

Je nutné zajistit, aby se při obsluze pohyblivých dílů zařízení PROVERT ve zjevně nebezpečné oblasti zařízení nenacházely žádné osoby ani předměty. V případě nedodržení může dojít ke zraněním osob nebo poškození zařízení PROVERT nebo jiných předmětů.

2.1.5 Ochrana proti výbuchu

Zařízení PROVERT není určeno pro provoz v oblastech ohrožených výbuchem.

2.1.6 Interakce s jinými zařízeními

Nejsou známy žádné interakce s jinými zařízeními.

2.1.7 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení



POZOR!

Použití jiného příslušenství, jiných měničů a vedení než je specifikováno společností PROTEC nebo uvedeno v dokumentaci výrobce komponentů může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost zařízení a vést k nesprávnému provozu.



POZOR!

Je nutné se vyhnout používání zařízení PROVERT bezprostředně vedle jiných zařízení nebo uloženého do stohu s jiným zařízením, protože to by mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je však nutné používat zařízení předepsaným způsobem, musí se sledovat a ověřit, zda zařízení PROVERT a ostatní zařízení správně fungují.



UPOZORNĚNÍ

Emisní vlastnosti tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslovém sektoru a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se tento produkt používá v obytném prostředí (pro které se podle CISPR 11 běžně vyžaduje třída B), nemusí poskytovat přiměřenou ochranu pro rádiové spojení. Uživatel bude případně muset provést nápravná opatření, například přemístit zařízení nebo změnit jeho orientaci.

Zařízení PROVERT je určeno k použití v prostředí odborných zdravotnických zařízení (např. kliniky, chirurgická centra, fyziologické ambulance ...).

3 Ovládací prvky a indikace

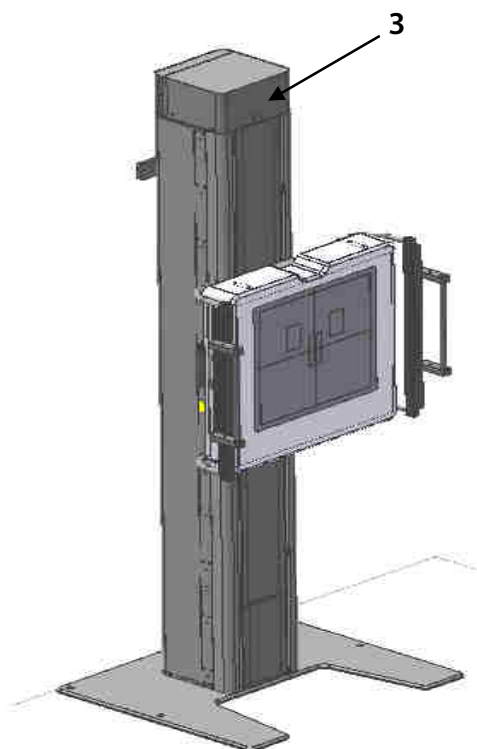
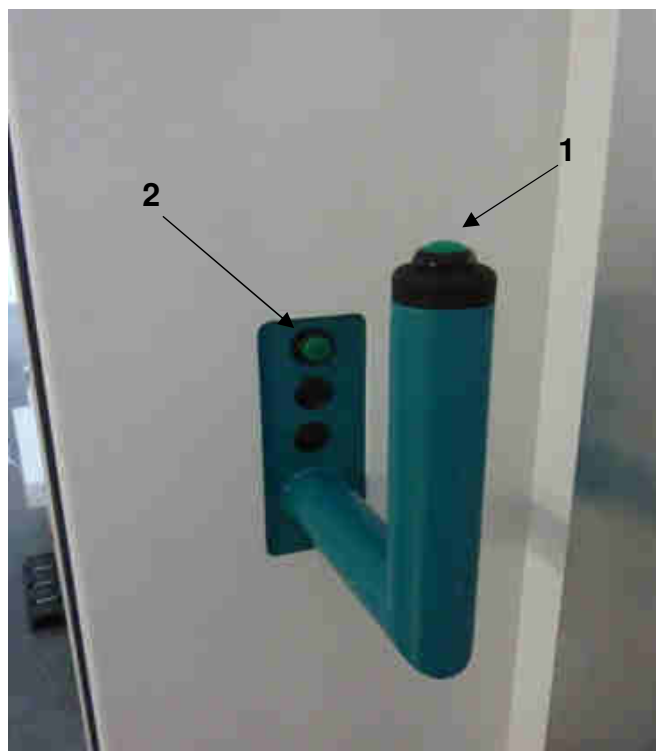
3.1 Hlavní vypínač zařízení PROVERT

Zařízení PROVERT není vybaveno hlavním vypínačem.

3.2 Nouzový vypínač zařízení PROVERT

Zařízení PROVERT není vybaveno nouzovým vypínačem.

3.3 Ovládací prvky a indikace zařízení PROVERT



1 Tlačítko „Otevřít brzdu“ pro vertikální pohyb upnutí Bucky

2 Tlačítko „Zapnout hloubkovou clonu světelného zaměřovače“ (tuto funkci je možné provést pouze ve spojení se stojanem nosiče rentgenové trubice PROGNOST SH)

3 Indikátor přetržení lana

4 Manipulace

4.1 Požadavky před a během obsluhy

Před rentgenovým vyšetřením každého pacienta je nutné dbát na to, aby se vydezinfikovaly povrchy, které budou v kontaktu s pacientem (viz kapitola 5.3.2).

4.2 Obsluha PROVERT

Stisknutím tlačítka „Otevřít brzdu“ (viz kapitola 3.3) na rukojeti se uvolní zablokování a zvedací vozík je pohyblivý.

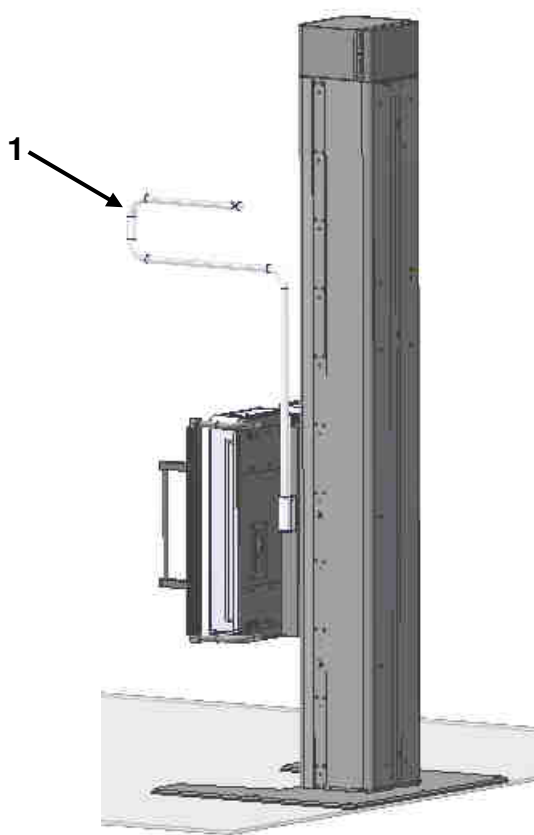
Stisknutím tlačítka na zadní straně uchycení Bucky (viz kapitola 3.3) se zapne světelný zaměřovač hloubkové clony na stojanu nosiče rentgenové trubice (PROGNOST SH).

4.2.1 Natahovací rukojeť pacienta (volitelná)

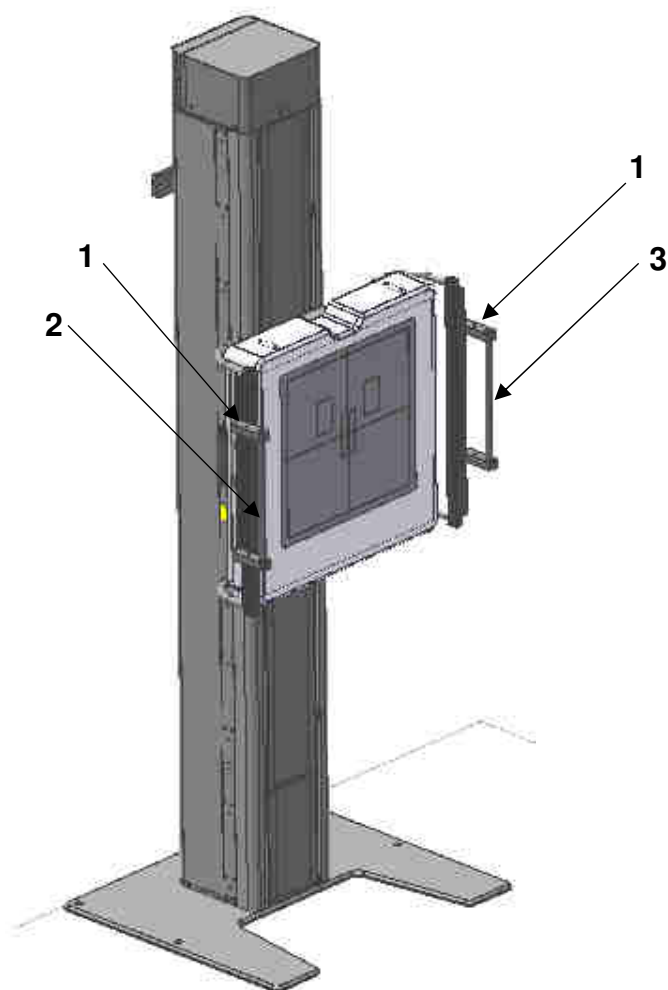
Natahovací rukojeť pacienta (1) se do držáku natahovací rukojeti zasune shora. Mírným nadzvednutím se natahovací rukojeť vytáhne ze čtyřhranného vedení a může se otočit o 90°.

Při spuštění se zastaví otáčivý pohyb.

Při používání je natahovací rukojeť otočená dopředu o 90°.



4.2.2 Pásové kompresorium (volitelné)



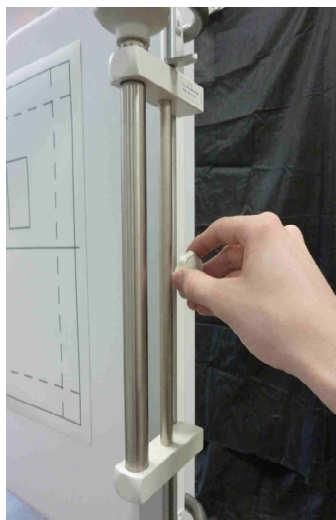
1 Kolejnice s držákem (přizpůsobení pásového kompresoria)

2 Saně s pevným válcem

3 Otočný válec s aretací

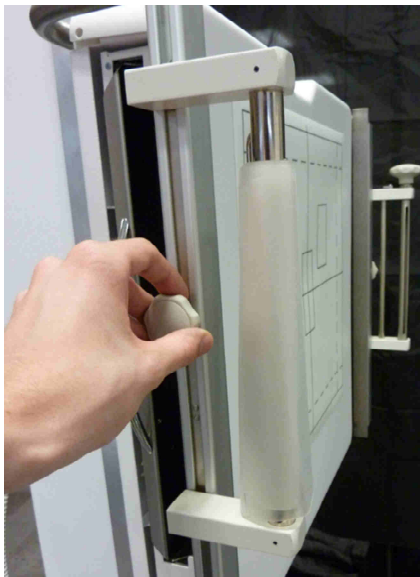
Instalace pásového kompresoria

Krok 1: Zasuňte napínací válec s aretací do pravé kolejnice a upevněte ho ve středu pomocí upevňovacího kolečka na upínacím válci.



Krok 2: Vložte pevný napínací válec do levé kolejnice a upevněte ho ve stejné výšce jako upínací válec na pravé kolejnici.

Vložte popruh do levého válce a jednou obepněte kolem celého válce.



Krok 3: Položte popruh kolem pacienta v oblasti snímání a zasuňte ho na rotující válec.



Krok 4: Popruh podržte a současně otáčejte ručním kolečkem, abyste popruh napnuli.



Krok 5: Chcete-li napínací kolečko uvolnit, otáčejte ho dále a aretační páku vykývněte dopředu. Odšroubujte napínací kolečko a pás odstraňte v opačném pořadí.



4.3 Funkce zařízení PROVERT

4.3.1 Zapnutí a vypnutí zařízení PROVERT

Zařízení PROVERT se spustí po připojení napájení a nespouští se samostatně.

5 Bezpečnost a údržba



VÝSTRAHA!

Pozor - nebezpečí zásahu elektrickým proudem!

Před čištěním nebo dezinfikováním vypněte zařízení PROVERT. Tím se zařízení PROVERT odpojí od zdroje napájení a eliminuje se riziko úrazu elektrickým proudem.

5.1 Úvod

V této kapitole najdete informace o bezpečnosti a údržbě, které jsou nutné pro zajištění správného a spolehlivého fungování zařízení po instalaci.

5.2 Opětovná použitelnost

Zařízení PROVERT je opět použitelné bez speciálních postupů úpravy.

V případě střídání pacientů se musí dbát na dezinfekci povrchů, které budou v kontaktu s pacientem (viz i kapitola 4.1).

Zařízení PROVERT se nesmí dále používat s pacienty, pokud vykazuje mimořádné známky opotřebování (např. oděr kovu, opotřebování izolace) nebo nebezpečné technické nedostatky (např. přetržený lankový kladkostroj, ohnuté součásti) nebo pokud je výsledná kvalita snímků nedostatečná (např. artefakty v obrazu).

V takovém případě se prosím okamžitě obraťte na zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

5.3 Čištění a dezinfekce



UPOZORNĚNÍ

Pozor

Možné změny materiálu!



VÝSTRAHA!

Aby se zabránilo elektrickým zkratům a/nebo tvorbě koroze, dbejte při čištění a dezinfekci na to, aby se do vnitřku krytu nedostala žádná kapalina.

5.3.1 Čištění

Čištění zařízení PROVERT je velmi jednoduché díky kvalitativně velmi dobré povrchové úpravě.

Zpravidla se na to používá suchá utěrka.

Nesmí se používat žádné leptavé nebo abrazivní čisticí prostředky nebo prostředky s obsahem rozpouštědla, které by mohl poškodit povrch zařízení nebo jeho nátěr.

Povrchy zařízení a natřené díly očistěte vlhkou utěrkou a jemným až mírně zásaditým čisticím roztokem (např. RBS® Neutral T) a utřete dosucha.

Chromované díly se mohou utírat jen suchou vlněnou utěrkou.

5.3.2 Dezinfekce

Při dezinfekci se musí zohlednit platná a aktuální zákonná ustanovení a směrnice týkající se dezinfekce a ochrany před výbuchem.

Pro dezinfekci povrchů, které jsou v kontaktu s pacienty, doporučujeme používat komerčně dostupné zdravotnické utěrky pro rychlou dezinfekci (např. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Všechny mechanické součásti zařízení PROVERT včetně příslušenství se smí dezinfikovat jen utíráním při použití vhodných přípravků pro plošnou dezinfekci (např. Melsept® SF, doba působení 15 min. při 2 % koncentraci). Zároveň je nutné dodržovat pokyny od výrobce dezinfekčních prostředků a údaje o koncentraci a doby působení.

**VÝSTRAHA!**

Nesmí se používat žádné vysoce hořlavé dezinfekční prostředky! Z bezpečnostních důvodů se nesmí provádět dezinfekce postříkem, protože mlha z postříku by mohla vniknout do zařízení a způsobit zkrat nebo korozi. Použijí-li se dezinfekční přípravky, které mohou vytvářet výbušné směsi plynů, zařízení se nesmí znovu zapnout, dokud se směsi plynů neodpaří!

5.4 Kontrola a údržba**VÝSTRAHA!**

**Během používání zařízení PROVERT s pacientem se nesmí provádět žádné údržbové ani servisní práce!
Všechny údržbové a opravářské práce smí provádět pouze odborný personál vyškolený nebo autorizovaný společností PROTEC.**

5.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování

Před kontrolním provozem se uživatel musí ujistit, že všechna bezpečnostní zařízení uvedená v návodu k použití jsou v pořádku a produkt je připraven k použití.

5.4.2 Pravidelné kontroly**5.4.2.1 Opatření pro zajištění kvality ze strany uživatele**

Kontroly kvality rentgenových komponentů se musí provádět v pravidelných intervalech v souladu s příslušnými vnitrostátními směnicemi.

5.4.2.2 Kontroly z hlediska bezpečnostní techniky

V zájmu pacientů, personálu obsluhy a externích třetích stran je nutné, aby všechny kontroly týkající se provozní bezpečnosti a/nebo funkčnosti zařízení prováděl pravidelně každých 12 měsíců zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní služba autorizovaná společností PROTEC.

Všechny komponenty v rámci zařízení PROVERT, které mohou představovat riziko z důvodu opotřebení, musí být každých 12 měsíců zkontrolovány, příp. vyměněny prostřednictvím servisního oddělení společnosti PROTEC nebo poskytovatele servisu autorizovaného společností PROTEC.

Pokud se plánované kontroly neprovádí, společnost PROTEC GmbH & Co. KG nenese žádnou zodpovědnost za škody způsobené uživateli a třetím stranám, pokud škody vzniknou následkem nedostatečných nebo neprovedených kontrol.

5.4.3 Údržba

Potřebnou údržbu musí provádět zákaznická služba společnosti PROTEC nebo poskytovatel služeb autorizovaný společností PROTEC, aby se zajistila bezpečná a spolehlivá funkčnost zařízení. Údržbové intervaly jsou závislé na četnosti použití. Potřebné údaje jsou uvedeny v příslušném technickém popisu v kapitole 3 *Údržbová a bezpečnostní kontrola*.

Pokud se plánované údržby neprovádí, společnost PROTEC GmbH & Co. KG nenese žádnou zodpovědnost za škody způsobené uživateli a třetím stranám, pokud škody vzniknou následkem nedostatečných nebo neprovedených kontrol.

Před kontrolním provozem se uživatel musí ujistit, že všechna bezpečnostní zařízení uvedená v návodu k použití jsou v pořádku a produkt je připraven k použití.

Viz technické popisy zařízení.

Rychle opotřebitelné díly se musí nahradit originálními díly.

5.4.4 Záruka



UPOZORNĚNÍ

Aktuální záruční podmínky najdete v objednávkových dokumentech nebo ceníku platném v době nákupu.

Kromě toho jsou vyloučeny opravy a náhradní díly v případě nesprávné obsluhy.

Práce týkající se záruky smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

5.4.5 Životnost produktu

Zařízení PROVERT je navrženo na životnost 10 let za předpokladu, že se používá podle specifikace a v pravidelných intervalech se provádí jeho údržba prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby autorizované společností PROTEC. Používání produktu po skončení životnosti je na vlastní riziko.

5.4.6 Další informace

Podrobné informace k jednotlivým kapitolám a o bezpečném provozu, přepravě a skladování najdete v technickém popisu zařízení PROVERT.

5.4.7 Aplikační díly a díly, se kterými se zachází jako s aplikačními díly

Část	Definice (aplikační díl nebo díl, se kterým se zachází jako s aplikačním dílem, ale není definován jako aplikační díl)
Kryt Bucky stojanu přijímače obrazu	Aplikační díl
Natahovací rukojeť pacienta (volitelná, připevněná ke stojanu přijímače obrazu)	Díl, se kterým se zachází jako s aplikačním dílem

5.4.8 Pokyny k likvidaci



Zařízení PROVERT obsahuje různé plasty a těžké kovy. Při likvidaci výměnných a náhradních dílů, jakož i celého zařízení se musí dodržovat aktuálně platné předpisy. Za tím účelem se obraťte na svého smluvního partnera nebo servisní společnost, případně pověřte likvidací příslušných komponentů společnost, která se specializuje na takovou činnost.

6 Napájení napětím



UPOZORNĚNÍ

Pro provoz zařízení PROVERT je potřebné následující napájení napětím:

Síťové napětí: 24 VDC

Vstupní proud: 10 A

Napájení elektromagnetických brzd stojanu přijímače obrazu se provádí pomocí síťového zdroje s výkonem 500 W. Montuje se na stojan přijímače obrazu.

Síťový zdroj se připojuje přímo ke generátoru 230 V; 6 A - 2,5 a dodává 24 V DC, 20,83 A.



VÝSTRAHA!

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.

6.1 Elektromagnetická snášenlivost (EMC) dle EN 60601-1-2



POZOR!

Na zařízení PROVERT jako zdravotnické elektrické zařízení se vztahují zvláštní preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle pokynů k EMC, které jsou uvedeny v příložených dokumentech.



POZOR!

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (vysílačky) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od označených dílů a vedení zařízení PROVERT. Nedodržení může mít za následek snížení výkonových charakteristik zařízení.

6.1.1 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování

Zařízení PROVERT je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Měření rušivého vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Rentgenová mechanika využívá vysokofrekvenční energii výlučně pro svoji vnitřní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že dojde k rušení okolních elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída A	Zařízení je vhodné pro použití v jiných zařízeních než je obytná zóna a v takových, která jsou přímo napojena na veřejnou rozvodnou síť, která napájí i budovy používané na účely bydlení za předpokladu, že se budou dodržovat následující upozornění: VÝSTRAHA! Toto zařízení je určeno pouze k použití prostřednictvím zdravotnického odborného personálu. Jedná se o zařízení třídy A dle CISPR 11. IV
Vysílání harmonických kmitů podle EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající	se shoduje	

emise dle EN 61000-3-3		obytných oblastech může toto zařízení způsobovat rádiové rušení. V takovém případě může být nutné přijmout vhodná nápravná opatření, např. změnit orientaci zařízení, přemístit ho nebo odstínit nebo filtrovat spojení s jeho umístěním.
------------------------	--	---

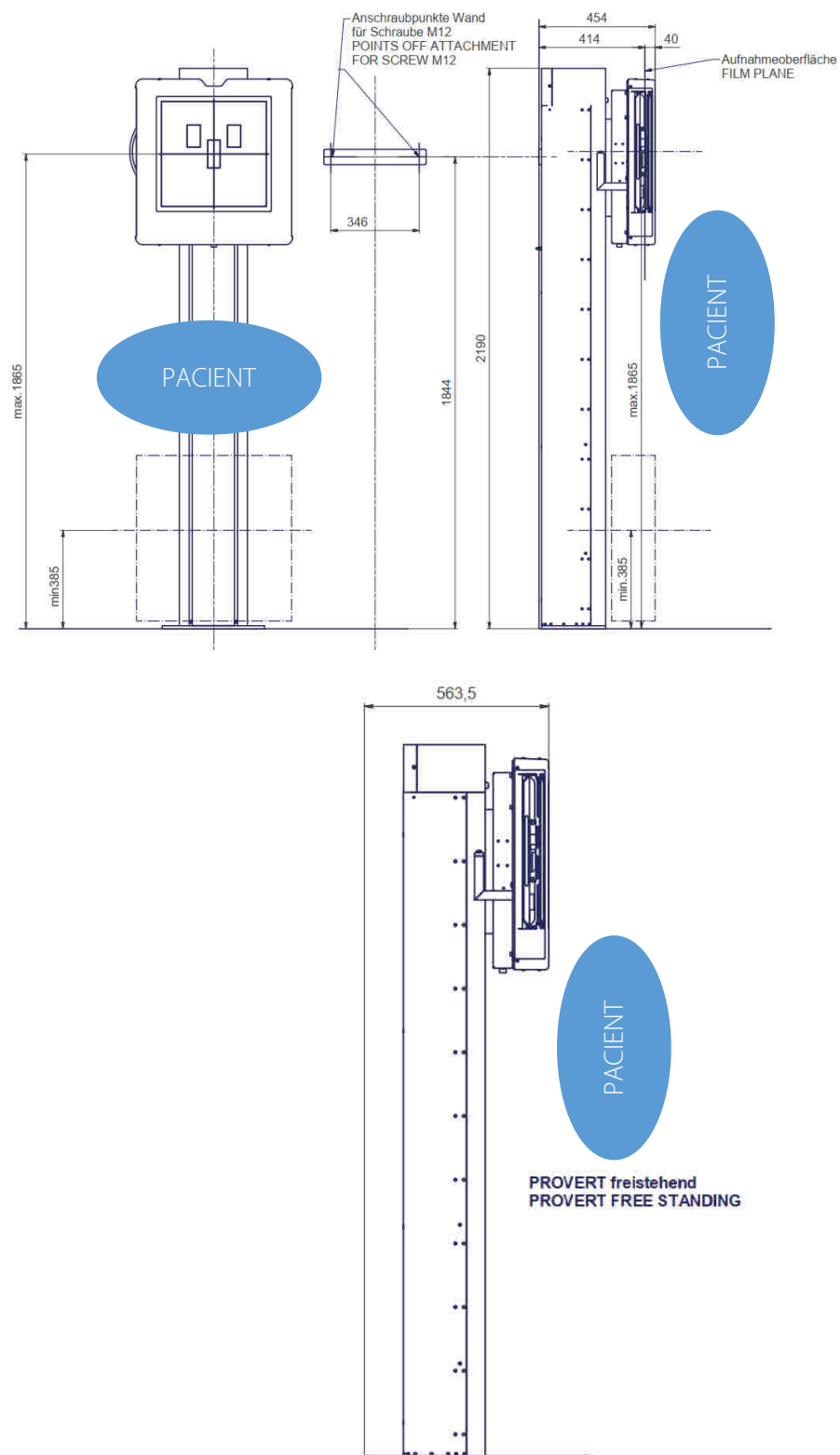
Zkouška odolnosti proti rušení	EN 60601- 1-2 Kontrolní hladina	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) dle EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 2kV, ± 4kV, ±, 8kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu	± 8 kV kontaktní výboj ± 2kV, ± 4kV, ±, 8kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo by na nich měly být keramické dlaždice. Je-li na podlaze syntetický materiál, musí relativní vlhkost vzduchu dosahovat minimálně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušivé veličiny/vysokofrekvenční impulzy podle EN 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí/přepětí dle EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) dle EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a kolísání napájecího napětí dle EN 61000-4-11	<5 % UT(>95 % pokles UT) pro ½ periody < 5 % UT (> 95 % pokles UT) pro 1 periodu 70 % UT (30 % pokles UT) pro 25/ 30 period <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 5/ 6s	<5 % UT(>95 % pokles UT) pro ½ periody < 5 % UT (> 95 % pokles UT) pro 1 periodu 70 % UT (30 % pokles UT) pro 25/ 30 period <5 % UT (>95 % pokles UT) pro 5/ 6s	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel zařízení, aby zařízení fungovalo i při přerušení zásobování elektrickou energií, doporučujeme napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.

Rušení prostřednictvím rozvodů, vyvolané RF poli EN 61000- 4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz až 80 MHz	3 V/m	
Vyzařované vysokofrekvenční poruchové veličiny podle EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80 % AM 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	viz následující tabulku
POZNÁMKA Směrnice nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			

Zkušební frekvence v MHz	Frekvenční pásmo v MHz	Servis v MHz	Modulace	odolnost proti rušení kontrolní hladina v V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsová modulace: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz Hub 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulsová modulace: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsová modulace: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25 , UMTS	Impulsová modulace: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulsová modulace: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulsová modulace: 217 Hz	9

7 Technické údaje

7.1 Rozměry



Vertikální posun středu filmu:

385-1865 mm

7.2 Ekvivalent zeslabení



POZOR!

Při přejímací zkoušce rentgenového systému se případně musí zvážit ekvivalent zeslabení zařízení PROVERT.

Kryt Bucky stojanu přijímače obrazu je definován jako aplikační díl.

Ekvivalent zeslabení hliníku krytu stojanu přijímače obrazu je obvykle 0,4 a <0,5 mm Al podle EN 60601-1-3 při 100 kV a první poloviční hodnotě tloušťky vrstvy 3,6 mm Al.

7.2.1 Druh krytí a třída ochrany

Zřízení PROVERT odpovídá třídě ochrany 1 a obsahuje aplikační díly typu B (v souladu s EN 60601-1)

7.3 Okolní podmínky

7.3.1 Okolní podmínky při provozu
















Okolní teplota	+ 10 °C až + 40 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 % (nekondenzující)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa






7.3.2 Okolní podmínky při přeprava a skladování

Okolní teplota	- 10 °C až + 70 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10% až 95% (nekondenzující)
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

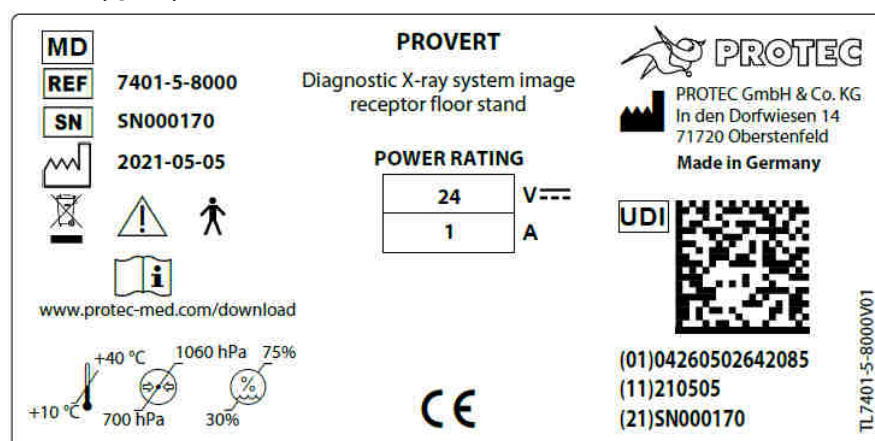
8 Popis piktogramu, štítků a zkratk

8.1 Piktogramy



	Tlak vzduchu, omezení
	Teplota, omezení
	Vlhkost vzduchu, omezení
	Skladujte v suchu
	Křehké, zacházejte opatrně
	Nahoře
	Pozor, věnujte pozornost doprovodným dokumentům
	Dodržujte návod k použití
	Značka CE
	Výrobce
	Zdravotnický výrobek
	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Identifikační číslo výrobku (Unique Device Identification)
	Datum výroby

	Klasifikace dle EN 60601-1 (aplikační díl typu B)
 www.protec-med.com/download	Tento symbol upozorňuje na potřebu přečíst si návod k použití. Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (eIFU) na naší webové stránce.
	Pokyny pro likvidaci; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Ochranné uzemnění
	Opatrně: může dojít k pohmoždění chodidel

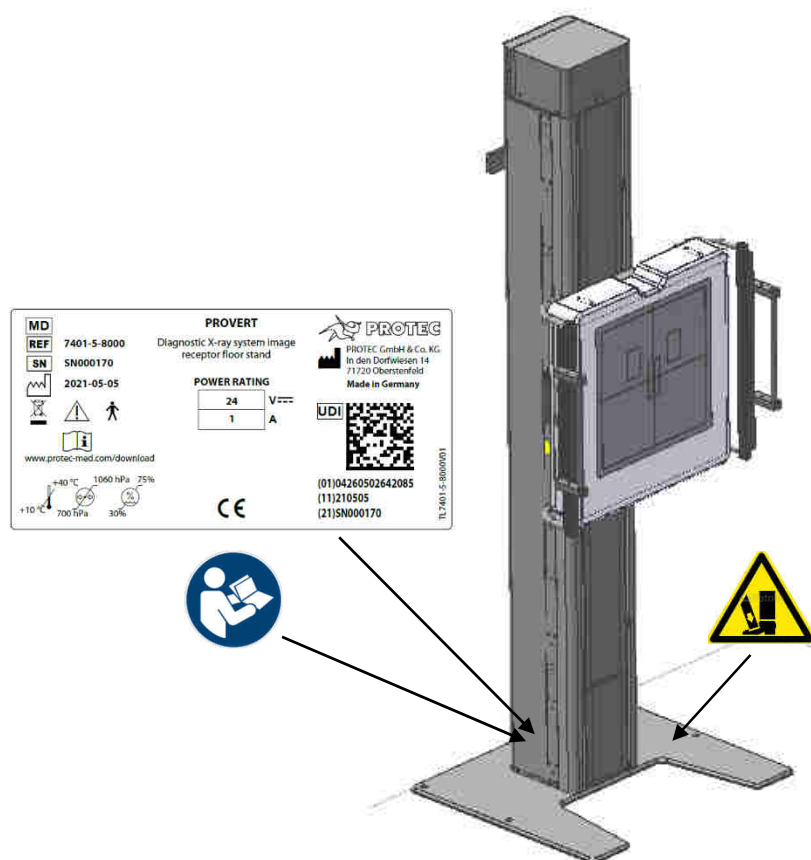
8.2 Typový štítek



8.3 Etikety

Štítky na stojanu přijímače obrazu	
	Bezpodmínečně se řiďte návodem k použití.
	Opatrně: Během pohybů zdvihačím vozíku s uchycením Bucky dávejte pozor ohledně možného nebezpečí pohmoždění chodidel.

8.4 Umístění štítků a nálepek



8.5 Zkratky

mm	Milimetr
cm	Centimetr
Lb	Libra
kg	Kilogram
°C	Stupeň Celsia
hPa	Hektopascal
DIN	Německá průmyslová norma
EN	Evropská norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
ED	Doba zapnutí
A	Ampér
SN	Sériové číslo