

PROVERT

Estativo para suelo del receptor de imágenes de sistema de diagnóstico por rayos X

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

Instrucciones de uso

N.º id 5401-0-8015





NOTA

Este documento contiene información protegida por derechos de propiedad intelectual y está dirigido exclusivamente a los clientes de PROTEC GmbH & Co. KG. Queda estrictamente prohibida la reproducción, la transferencia a terceros y cualquier otro tipo de uso sin el consentimiento expreso por escrito del departamento legal de PROTEC GmbH & Co. KG. Cualquier incumplimiento detectado de estas normas se debe comunicar inmediatamente a PROTEC GmbH & Co. KG.

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Rogamos que dirija sus comentarios y preguntas sobre la documentación a:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Índice de contenidos

	Página
Índice de contenidos	3
Estado de revisión	5
Notas generales	6
Advertencias mecánicas y eléctricas.....	6
Para el usuario	6
1 Descripción del equipo.....	8
1.1 Introducción	8
1.2 Descripción.....	8
1.2.1 Versiones.....	8
1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema	8
1.2.3 Instalación.....	8
1.2.3.1 Capacidad de carga del suelo.....	9
1.3 Características de rendimiento	9
1.3.1 Estativo de suelo para el receptor de imágenes.....	9
1.4 Uso previsto	9
1.5 Beneficio clínico.....	9
1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes.....	9
1.7 Enfermedades diagnosticadas	10
1.8 Indicaciones y contraindicaciones.....	10
1.9 Usuarios previstos.....	10
1.10 Declaración de conformidad.....	10
2 Instrucciones de seguridad.....	11
2.1 Instrucciones generales de seguridad.....	12
2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento.....	12
2.1.2 Funcionamiento del equipo.....	12
2.1.2.1 Modo de funcionamiento	12
2.1.3 Personal operativo.....	12
2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión.....	12
2.1.5 Protección contra explosiones	13
2.1.6 Interdependencias con otros equipos.....	13
2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos.....	13
3 Controles e indicaciones	14
3.1 Interruptor principal de PROVERT.....	14
3.2 Interruptor de parada de emergencia de PROVERT	14
3.3 Elementos de mando e indicaciones de PROVERT.....	14
4 Manejo	15
4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento.....	15
4.2 Manejo de PROVERT	15
4.2.1 Asa para posición estirada del paciente (opcional)	15
4.2.2 Correa de compresión (opcional)	16
4.3 Funcionamiento de PROVERT.....	18
4.3.1 Encendido y apagado de PROVERT	18
5 Seguridad y mantenimiento.....	19
5.1 Introducción	19
5.2 Reutilización.....	19
5.3 Limpieza y desinfección	19
5.3.1 Limpieza.....	19
5.3.2 Desinfección.....	19
5.4 Inspección y mantenimiento	20
5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen	20
5.4.2 Controles regulares.....	20
5.4.2.1 Medidas de control de calidad por parte del usuario	20

5.4.2.2	Controles técnicos de seguridad	20
5.4.3	Mantenimiento.....	21
5.4.4	Garantía	21
5.4.5	Vida útil del producto.....	21
5.4.6	Más información	21
5.4.7	Componentes y piezas que se manipulan como componentes	21
5.4.8	Instrucciones de eliminación	21
6	Alimentación	22
6.1	Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2.....	22
6.1.1	Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	22
7	Especificaciones.....	25
7.1	Dimensiones.....	25
7.2	Equivalente de atenuación.....	26
7.2.1	Tipo y clase de protección.....	26
7.3	Condiciones ambientales.....	26
7.3.1	Condiciones ambientales durante el funcionamiento	26
7.3.2	Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento	26
8	Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas	27
8.1	Símbolo.....	27
8.2	Placa de características.....	28
8.3	Etiquetas.....	28
8.4	Posiciones de los rótulos y pegatinas	29
8.5	Abreviaturas	29

**NOTA**

La información que se incluye en estas instrucciones de uso se corresponde con el equipamiento disponible en la fecha de fabricación. Las mejoras realizadas en el equipo después de la fecha de fabricación se describen en las instrucciones de servicio actualizadas distribuidas por el servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co.KG.

Estado de revisión

Revisión	Fecha	páginas actualizadas	Comentario	Autor
1.0	10/05/2019	Todo	De nueva creación. Sustituye al documento 5401-0-0001_Rev02	
2.0	07/08/2019	Página 8, 27 Cap. 1 Cap. 6.1.1 Cap. 8.1 Cap. 8.2	Modificación del peso Objetivo y términos de GMDN adaptados en todo el documento Revisado Tabla de CEM eliminada Pictogramas incluidos Placa de características adaptada	
3.0	11/08/2020	Cap. 5.3.3	Intervalo de mantenimiento ajustado	
4.0	24/11/2020	Portada	N.º de modelo adaptado	
5.0	26/05/2021	todo	Adaptación de la V4.0 al nuevo diseño (MDR)	MB

Notas generales



ADVERTENCIA

Para cumplir los requisitos establecidos y probados de la serie de normas 60601, el sistema ME no debe modificarse durante su vida útil.

Advertencias mecánicas y eléctricas



ADVERTENCIA

Todas las partes móviles de la instalación deben manipularse con cuidado. Además, deben inspeccionarse y someterse a un mantenimiento regular y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante incluidas en los documentos adjuntos. Solo el personal autorizado por PROTEC GmbH & Co. KG puede realizar los trabajos de mantenimiento y puesta a punto. El contacto con las piezas y conexiones bajo corriente puede tener consecuencias mortales. No desconecte nunca los cables flexibles de alta tensión del emisor de rayos X ni del generador de alta tensión ni abra tampoco la carcasa del generador de rayos X. Todas las partes de la instalación deben estar provistas de conexiones a tierra de acuerdo con la normativa nacional. La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones graves o incluso mortales a las personas presentes.

Para el usuario



NOTA

Antes de comenzar a utilizar el equipo, el usuario de estos documentos debe leer detenidamente y reflexionar sobre las instrucciones, advertencias y precauciones que se indican. Incluso si ya ha utilizado equipos similares, el equipo aquí descrito puede haber sufrido cambios en el diseño, la producción y el funcionamiento que influyan de manera significativa en el manejo. Los trabajos de instalación y de servicio al cliente correspondientes al equipo aquí descrito los debe realizar el personal autorizado y cualificado de PROTEC GmbH & Co. KG. Se ruega al personal de instalación y a las demás personas que no sean empleados del servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co. KG que se pongan en contacto con la filial de PROTEC GmbH & Co. KG en su región antes de iniciar cualquier trabajo de instalación o servicio. Para los trabajos de instalación y de servicio posventa, es necesario consultar la "Descripción técnica del producto" y observar los puntos que incluye.

**NOTA**

No se permite el uso del producto con complementos o accesorios no autorizados por PROTEC ni con otros componentes no homologados.

**NOTA**

De acuerdo con la directiva (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, todos los incidentes graves derivados del uso del producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su sede el usuario y/o el paciente.

1 Descripción del equipo

1.1 Introducción

En este manual de instrucciones se describen las características y los controles necesarios para manejar PROVERT de forma efectiva y eficiente.

Antes de trabajar con PROVERT, debe leerse el manual de instrucciones completo, especialmente las instrucciones de seguridad y el capítulo Manejo.

1.2 Descripción

PROVERT cuenta con un alojamiento del bucky de peso equilibrado que permite un ajuste fácil y preciso y que resulta fácil de mover. La posición ajustada se fija de forma segura mediante un freno eléctrico.

El estativo para receptor de imágenes de sistema de diagnóstico por rayos X está diseñado para llevar a cabo la técnica de exposición vertical en pacientes en posición de pie y sentados.

1.2.1 Versiones

Estativo para receptor de imágenes de sistemas de rayos X sin bucky con accionamiento a la izquierda
7401-0-8110

Estativo para receptor de imágenes de sistemas de rayos X sin bucky con accionamiento a la derecha
7401-0-8111

Componentes opcionales

- Soporte de casete radiográfico (Bucky o Grid Entity)
- Cámara de medición (ionización o estado sólido)
- Rejilla autodifusora
- DE2 (Bucky para paneles especiales sin rejilla)

Accesorios opcionales

- Asa para posición estirada del paciente
- Correa de compresión
- Adaptación para correa de compresión PROVERT
- Placa base para instalación independiente
- Placa base de gran tamaño, incluida la fijación a la pared
- Extensión de fijación en la pared

Accesorios que pueden influir en las condiciones de CEM

- Cable de alimentación (tenga en cuenta la longitud máxima del cable indicada en la documentación de los componentes)

1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema

Como producto independiente, PROVERT no tiene ni hardware ni conexión a la red y, por tanto, no se le aplican los requisitos de hardware ni de red.

1.2.3 Instalación



NOTA

La instalación de PROVERT debe realizarla el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC

Para obtener información detallada, consulte el manual de instalación de PROVERT.

Se suministrará la información de contacto de las personas que el fabricante considera cualificadas para realizar la instalación si se solicita a:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania

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 Capacidad de carga del suelo



NOTA

PROVERT se compone principalmente de piezas metálicas. Esto afecta al peso de la construcción.

PROVERT pesa 168 kg (sin bucky).

Antes de la instalación, cada técnico deberá comprobar que el suelo pueda soportar la carga. También se deben tener en cuenta los suelos elevados y los suelos huecos.

1.3 Características de rendimiento

1.3.1 Estativo de suelo para el receptor de imágenes

- Formato de casete de 13 cm x 18 cm (5" x 7") a 43 cm x 43 cm (17" x 17")
- Apto para Bucky digital
- Ahorro de espacio con una superficie de instalación reducida
- Posibilidad de montaje en la pared y en el suelo o solo en el suelo
- Carga del casete por la izquierda o por la derecha

1.4 Uso previsto

El estativo para receptor de imágenes PROVERT está concebido como componente de accionamiento eléctrico de un sistema de diagnóstico por rayos X que permite fijar, apoyar y posicionar fácilmente un soporte de casete de rayos X (no incluido) para diversas aplicaciones rutinarias de imágenes de rayos X planares en medicina humana.

1.5 Beneficio clínico

No se puede indicar ningún beneficio clínico de los estativos para receptores de rayos X de forma aislada.

Como componente de los sistemas de diagnóstico por rayos X en medicina humana, contribuye a la utilidad clínica de los sistemas de rayos X, que consiste en la generación de imágenes bidimensionales convencionales de rayos X para la evaluación o predicción de hallazgos que permitan tomar decisiones de tratamiento.

1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes

El grupo de pacientes previsto incluye a cualquier persona para la que un médico con los conocimientos necesarios en materia de protección radiológica haya indicado una radiografía de manera justificada.

No se contemplan restricciones generales ni fundamentales en el grupo de pacientes por edad, género, origen ni condición del paciente.

1.7 Enfermedades diagnosticadas

Los estativos para receptores de imágenes, como productos independientes, no están pensados para diagnosticar, tratar ni controlar enfermedades.

1.8 Indicaciones y contraindicaciones

Los estativos para receptores de imágenes, como productos independientes, no tienen ningún efecto digno de mención sobre el cuerpo humano. Por lo tanto, si las abordamos de forma aislada, están exentas de indicaciones ni contraindicaciones.

1.9 Usuarios previstos

Como componente de un sistema de diagnóstico por rayos X, PROVERT está destinado exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales que hayan recibido formación sobre el manejo de sistema de diagnóstico por rayos X de acuerdo con las normativas nacionales pertinentes y que hayan sido instruidos sobre el manejo, la aplicación y el funcionamiento correctos, así como sobre la conexión permitida con otros dispositivos, objetos y accesorios médicos.

Pueden considerarse usuarios adecuados, por ejemplo: Radiógrafos, auxiliares de radiografía, radiógrafos médicos, cirujanos, traumatólogos, cirujanos ortopédicos y otro personal médico capacitado.

1.10 Declaración de conformidad



Este producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios, incluidas todas las correcciones aplicables.

La declaración de conformidad se puede solicitar a:

PROTEC GmbH & Co. KG
En el Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Alemania
Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0
Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet www.protec-med.com

2 Instrucciones de seguridad

**NOTA**

xxx

Contiene información que debe observarse durante el funcionamiento.

**ATENCIÓN**

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños a la propiedad.

**ADVERTENCIA**

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

**ADVERTENCIA**

xxx

Advertencia sobre sustancias radiactivas o radiaciones ionizantes. Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

Los ajustes y calibraciones que no se describan en este manual de instrucciones deben realizarlos el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC de conformidad con la descripción técnica del equipo.

**NOTA**

Todas las instrucciones suministradas con PROVERT deben respetarse y se deben leer detenidamente y cumplir las instrucciones de seguridad que se incluyen.

**NOTA**

Tras la instalación inicial, la puesta en marcha debe registrarse de conformidad con el protocolo de aceptación de PROTEC FB-04-07A4.

**NOTA**

PROVERT solo puede ponerse en funcionamiento una vez que se compruebe que se cumplen todas las medidas de seguridad para la protección del operario. Estas medidas de protección pueden ser, entre otras: contacto de puerta, zona de espera designada, dosímetro, ropa de protección, etc.

**ATENCIÓN**

Las instrucciones de uso contienen toda la información relevante para la seguridad relativa a la puesta en marcha de PROVERT. Solo podrá manejar el equipo el personal debidamente formado y cualificado. En este contexto, el funcionamiento está respaldado por los símbolos claros dispuestos en los controles. Encontrará toda la información e instrucciones adicionales en la unidad de datos suministrada (USB, CD o DVD). Esta información deberá considerarse complementaria a estas instrucciones de uso y deberá seguirse en consecuencia.

**NOTA**

En estas instrucciones de uso se describen detalladamente todos los elementos de funcionamiento.

2.1 Instrucciones generales de seguridad

2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento

**ADVERTENCIA**

PROVERT es un dispositivo de clase de protección I (según la norma EN 60601-1).

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

La alimentación para PROVERT en el sistema de rayos X se establece exclusivamente mediante la conexión directa al generador de rayos X o a la Power Box, donde permanece conectado de forma fija. El generador de rayos X o la Power Box deben tener al menos 2 conexiones para 230 V 50/60 Hz. El generador de rayos X del sistema de rayos X está conectado a la red pública (véase la descripción técnica del generador de rayos X).

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, el sistema debe estar conectado a una red pública con toma de tierra.

El sistema no tiene interruptor de encendido/apagado. Se enciende o apaga directamente conectando el generador de rayos X o mediante el interruptor de la Power Box. Para desconectar cualquier tensión eléctrica del sistema de rayos X, desconecte el generador de rayos X o la Power Box.

2.1.2 Funcionamiento del equipo

En caso de averías, deje de utilizar PROVERT y avise al servicio de atención al cliente de PROTEC o a un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

2.1.2.1 Modo de funcionamiento

PROVERT no se ha diseñado para un funcionamiento continuo.

2.1.3 Personal operativo

**NOTA**

Solo pueden trabajar con PROVERT las personas formadas y autorizadas.

**NOTA**

El personal de servicio debe familiarizarse con todas las indicaciones de advertencia colocadas en PROVERT. Garantizan tanto su seguridad como la de los demás, así como un funcionamiento correcto.

2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión

**ADVERTENCIA**

Debe garantizarse que, al accionar las piezas móviles de PROVERT, no haya personas ni objetos en la zona de peligro evidente del equipo. En caso contrario, pueden producirse lesiones corporales o daños en PROVERT u otros objetos.

2.1.5 Protección contra explosiones

PROVERT no está previsto para su uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2.1.6 Interdependencias con otros equipos

No se conocen las interdependencias con otros equipos.

2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos



ATENCIÓN

El uso de accesorios, transductores y cableado distintos a los especificados por PROTEC o a los previstos en la documentación del fabricante de los componentes puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y podría dar lugar a problemas de funcionamiento.



ATENCIÓN

Debe evitarse el uso de PROVERT justo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de todo, es necesario utilizar PROVERT de esta forma, se debe observar su funcionamiento y el de los demás equipos.



NOTA

Las características de emisión de este equipo permiten su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere la Clase B según CISPR 11), puede que este equipo no proporcione una protección adecuada de los servicios de radio. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas correctivas, como reposicionar o realinear el equipo.

PROVERT está destinado a su uso en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales (por ejemplo, clínicas, centros quirúrgicos, consultas de fisiología...).

3 Controles e indicaciones

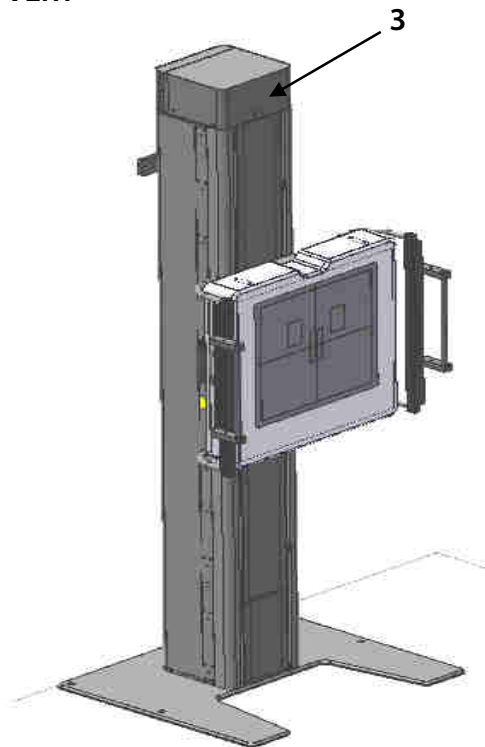
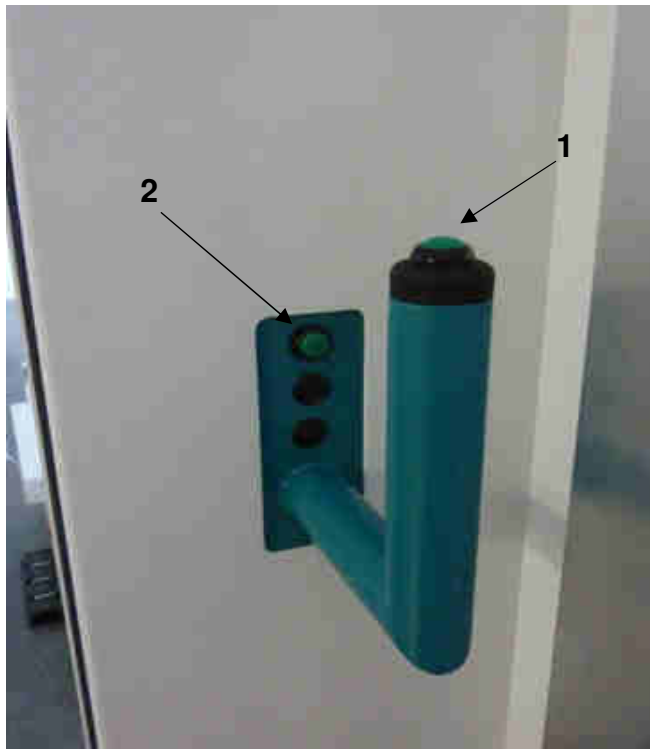
3.1 Interruptor principal de PROVERT

PROVERT no tiene un interruptor principal.

3.2 Interruptor de parada de emergencia de PROVERT

PROVERT no dispone de un interruptor de parada de emergencia.

3.3 Elementos de mando e indicaciones de PROVERT



1 Botón "Abrir freno" para el movimiento vertical del alojamiento del Bucky

2 Botón "Conectar el localizador luminoso del colimador" (esta función solo puede realizarse en combinación con el estativo para tubos de rayos X PROGNOST SH)

3 Indicador de rotura de cable

4 Manejo

4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento

Es necesario desinfectar las superficies en contacto con el paciente antes de la exploración radiológica de cada paciente (véase el capítulo 5.3.2).

4.2 Manejo de PROVERT

Al pulsar el botón "Abrir el freno" (véase el capítulo 3.3) en el asa, se libera el bloqueo y el elevador se puede mover.

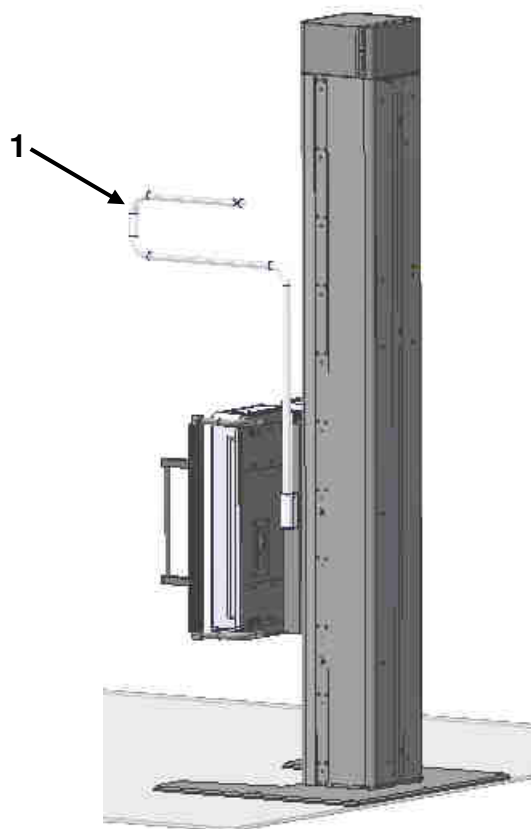
Pulsando el botón situado en la parte posterior del alojamiento del bucky (véase el capítulo 3.3), se conecta el localizador luminoso del colimador en el estativo para tubos de rayos X (PROGNOST SH).

4.2.1 Asa para posición estirada del paciente (opcional)

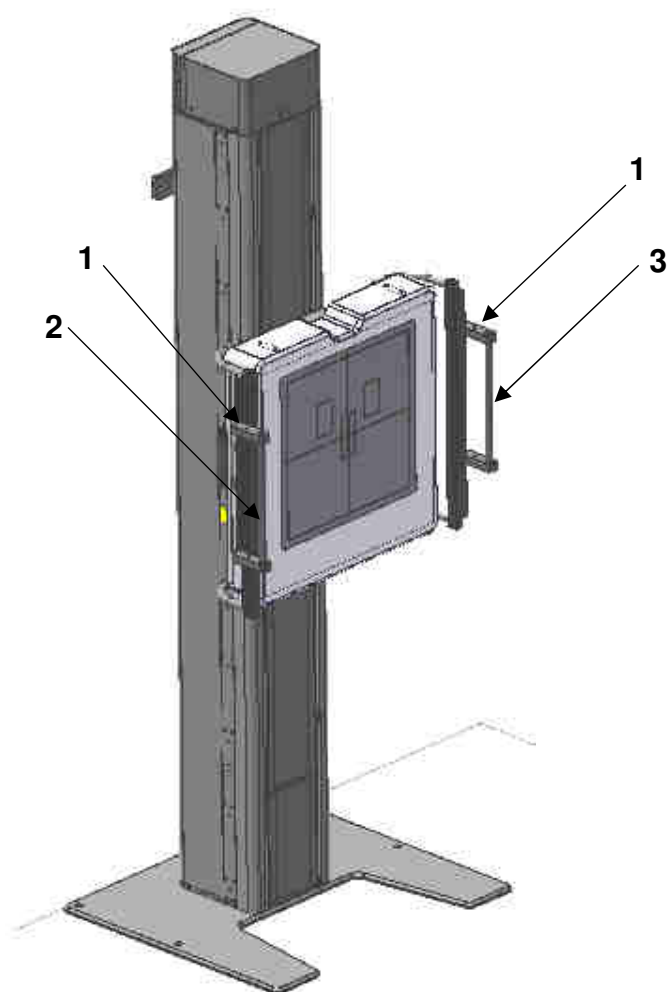
El asa para posición estirada del paciente(1) se introduce desde arriba en el soporte del asa para posición estirada. Levantándola ligeramente, esta asa se extrae de la guía cuadrada y puede rotar 90°.

Al bajarla, el movimiento de rotación se detiene.

Al utilizarla, el asa para posición estirada del paciente se gira hacia delante 90°.



4.2.2 Correa de compresión (opcional)



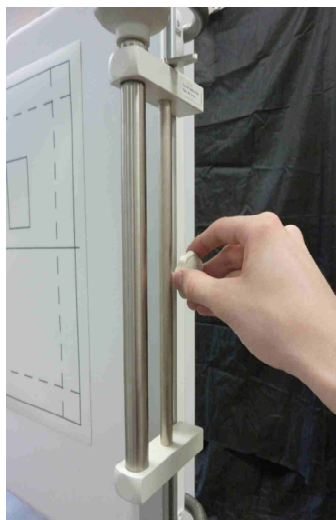
1 Carriles con soporte (adaptador de correa de compresión)

2 Carros con rodillo fijo

3 Rodillo giratorio con bloqueo

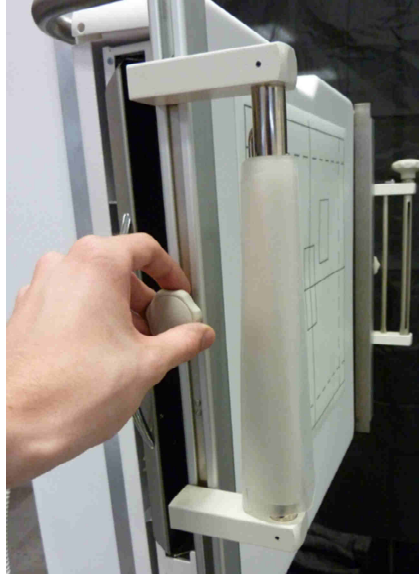
Instalación de la correa de compresión

Paso 1: Deslice el rodillo tensor con el bloqueo en el carril derecho y fíjelo en el centro con la rueda de fijación del rodillo tensor.



Paso 2: Introduzca el rodillo tensor fijo en el carril izquierdo y fíjelo a la misma altura que el rodillo tensor del carril derecho.

Introduzca la correa en el rodillo izquierdo y tire de ella para envolver todo el rodillo.



Paso 3: Coloque la correa alrededor del paciente en la zona de la toma e introdúzcala en el rodillo giratorio.



Paso 4: Sujete la correa y al mismo tiempo gire la rueda para tensarla.



Paso 5: Para soltarla, gire la rueda tensora un poco más y pliegue la palanca de bloqueo hacia delante. Desenrosque la rueda tensora y retire la correa en orden inverso.



4.3 Funcionamiento de PROVERT

4.3.1 Encendido y apagado de PROVERT

PROVERT se pone en marcha cuando se conecta; la alimentación no ha de iniciarse por separado.

5 Seguridad y mantenimiento



ADVERTENCIA

Precaución: peligro de descarga eléctrica.

Apague PROVERT antes de realizar la limpieza o desinfección. Así se desconecta PROVERT de la corriente y se elimina el riesgo de descarga eléctrica.

5.1 Introducción

En este capítulo encontrará información sobre la seguridad y el mantenimiento necesarios para garantizar el funcionamiento correcto y fiable del equipo tras la instalación.

5.2 Reutilización

PROVERT puede reutilizarse sin necesidad de procedimientos especiales de reprocesamiento. Sin embargo, al cambiar de paciente, se debe ser particularmente cuidadoso al desinfectar las superficies que entren en contacto con el paciente (véase también el capítulo 4.1).

PROVERT debe dejar de utilizarse si presenta signos extraordinarios de desgaste (por ejemplo, abrasión de metales, desgaste de los aislamientos) o defectos técnicos peligrosos (por ejemplo, piezas dobladas) o si la calidad de la imagen resultante es insuficiente (por ejemplo, artefactos en la imagen). En este caso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de PROTEC o con un proveedor de servicios autorizado.

5.3 Limpieza y desinfección



NOTA

Atención

Pueden producirse cambios en los materiales.



ADVERTENCIA

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el interior de la carcasa durante la limpieza y la desinfección para evitar cortocircuitos eléctricos y corrosión.

5.3.1 Limpieza

La limpieza de PROVERT resulta muy fácil gracias al revestimiento superficial de alta calidad. Por lo general, solo se debe utilizar un paño seco.

No utilice productos de limpieza corrosivos, disolventes ni abrasivos que puedan dañar las superficies del equipo o la pintura.

Limpie las superficies del equipo y las partes pintadas con un paño húmedo y una solución de limpieza de suave a ligeramente alcalina (por ejemplo, RBS® Neutral T) y después séquelas.

Las piezas cromadas solo pueden limpiarse con un paño de lana seco.

5.3.2 Desinfección

Durante la desinfección, deben tenerse en cuenta las normativas y directrices legales vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.

Para la desinfección de las superficies en contacto con los pacientes, se recomienda utilizar las toallitas médicas de desinfección rápida disponibles comercialmente (por ejemplo, Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Los componentes mecánicos de PROVERT, incluidos los accesorios, solo pueden desinfectarse por frotamiento utilizando los desinfectantes de superficie adecuados (por ejemplo, Melsept® SF, tiempo de exposición de 15 minutos a una concentración del 2 %). Deben respetarse las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre concentraciones y tiempos de exposición.

**ADVERTENCIA**

No se deben utilizar desinfectantes altamente inflamables. Por razones de seguridad, no se debe realizar la desinfección por pulverización, ya que la niebla de pulverización podría penetrar en el equipo y provocar cortocircuitos o corrosión.

Si se utilizan desinfectantes que pueden formar mezclas de gases explosivos, el equipo no debe volver a conectarse hasta que las mezclas de gases se hayan evaporado.

5.4 Inspección y mantenimiento

**ADVERTENCIA**

No se debe realizar ningún trabajo de mantenimiento ni puesta a punto mientras PROVERT se esté utilizando con un paciente.

Los trabajos de mantenimiento y reparación solo los puede realizar el personal especializado formado o autorizado por PROTEC.

5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen

Antes de iniciar el examen, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad indicados en las instrucciones de uso estén en funcionamiento y que el equipo esté listo para su uso.

5.4.2 Controles regulares**5.4.2.1 Medidas de control de calidad por parte del usuario**

Los controles de calidad de los componentes de rayos X deben realizarse a intervalos regulares de acuerdo con las directrices nacionales pertinentes.

5.4.2.2 Controles técnicos de seguridad

En interés de los pacientes, de los operadores y de terceros externos, es necesario que el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC lleve a cabo todas las comprobaciones relativas a la seguridad operativa y/o a la funcionalidad del equipo cada 12 meses.

Todos los componentes de PROVERT que puedan resultar peligrosos en caso de desgaste deben inspeccionarse y, si procede, sustituirse cada 12 meses a través del servicio técnico de PROTEC o por un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

En caso de que no se realicen los controles previstos, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia de controles insuficientes u omitidos.

5.4.3 Mantenimiento

El servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC deben llevar a cabo el mantenimiento necesario para garantizar el funcionamiento seguro y fiable del equipo. Los intervalos de mantenimiento dependen de la frecuencia de uso. Las especificaciones requeridas se incluyen en el capítulo 3 *Inspección de seguridad y mantenimiento* de la descripción técnica correspondiente. En caso de que no se realice el mantenimiento previsto, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia del mantenimiento insuficiente u omitido.

Antes de iniciar el examen, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad indicados en las instrucciones de uso estén en funcionamiento y que el equipo esté listo para su uso.

Consulte las descripciones técnicas del equipo.

Las piezas de desgaste deben sustituirse por piezas originales.

5.4.4 Garantía



NOTA

Encontrará las condiciones actuales de la garantía en la documentación del pedido o en la lista de precios vigente en el momento de la compra.

También se excluye la posibilidad de reparaciones y la sustitución de piezas en caso de un manejo incorrecto.

Los trabajos que se realicen en el marco de la garantía solo los puede llevar a cabo el personal especializado y formado.

5.4.5 Vida útil del producto

PROVERT está diseñado para una vida útil de 10 años si se utiliza de acuerdo con las especificaciones y se somete a un mantenimiento regular por parte del servicio de atención al cliente de PROTEC o de un proveedor de servicios autorizado por PROTEC. Una vez que el producto ha llegado al final de su vida útil, su uso posterior correrá a cuenta y riesgo del usuario.

5.4.6 Más información

En la descripción técnica de PROVERT encontrará información detallada sobre cada uno de los capítulos y sobre la seguridad de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

5.4.7 Componentes y piezas que se manipulan como componentes

Pieza	Definición (componente o pieza que se manipula como componente, aunque que no se define como tal)
Tapa de bucky Estativo para receptor de imágenes	Componente
Asa para posición estirada del paciente (opcional, se fija al estativo para receptor de imágenes)	Pieza que se manipula como componente

5.4.8 Instrucciones de eliminación



PROVERT contiene diferentes plásticos y metales pesados. Al eliminar las piezas de recambio y de repuesto, así como todo el sistema, en caso de ser necesario, deben respetarse las normas y reglamentos vigentes en ese momento. Para ello, póngase en contacto con su socio o empresa de servicios o bien encargue a una empresa especializada la eliminación de los componentes.

6 Alimentación



NOTA

PROVERT requiere la siguiente fuente de alimentación:

Tensión de red:	24 VDC
Corriente de entrada:	10 A

La alimentación para los frenos electromagnéticos del estativo para receptor de imágenes se realiza mediante una fuente de alimentación de 500 W. Se monta en el estativo para receptor de imágenes. La fuente de alimentación se conecta directamente al generador con 230 V; 6A-2,5 A; y suministra 24 VDC, 20,83A.



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

6.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2



ATENCIÓN

Como equipo de electromedicina, PROVERT está sujeto a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones CEM que se incluyen en los documentos adjuntos



ATENCIÓN

No deben utilizarse dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de PROVERT etiquetados. En caso contrario, puede reducirse el rendimiento del equipo.

6.1.1 Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

PROVERT se ha diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que ésta funcione en dicho entorno.

Medición de la emisión de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El sistema mecánico de rayos X utiliza la energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los equipos electrónicos colindantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en zonas fuera del ámbito doméstico y en aquellas conectadas directamente a la red pública que también abastece a los edificios residenciales, siempre que se respete la siguiente advertencia:
Emisión de armónicos según la norma EN 61000-3-2	Clase A	

Emisión de fluctuaciones de tensión/flicker según la norma EN 61000-3-3	en cumplimiento	Advertencia: Este equipo se ha diseñado exclusivamente para su uso por parte de profesionales de la salud. Se trata de un equipo de Clase A según la norma CISPR 11. En zonas residenciales, este equipo puede causar interferencias de radio, en cuyo caso puede que sea necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como reorientar, reposicionar o blindar el equipo, o bien filtrar la conexión al sitio.
---	-----------------	---

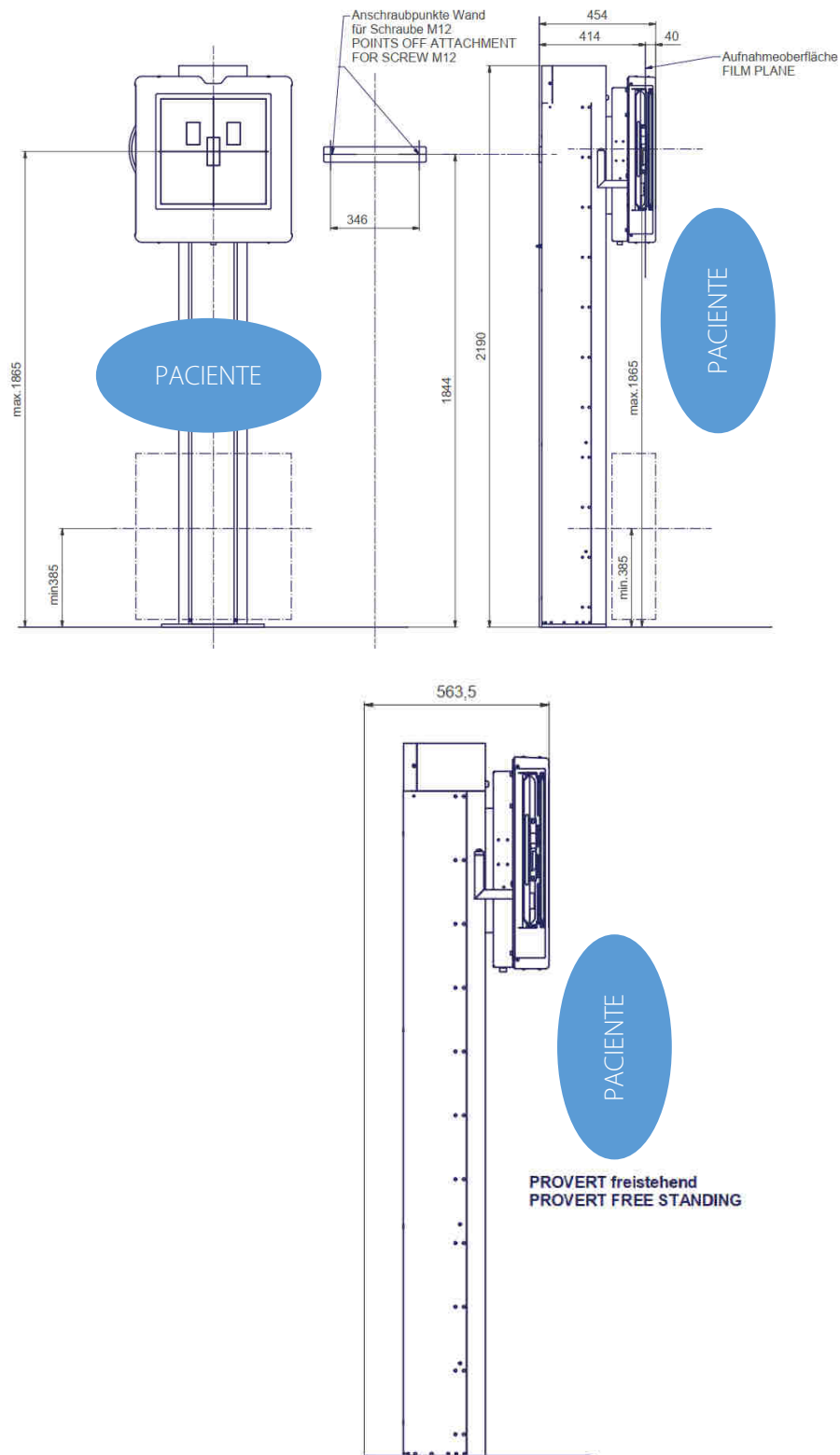
Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad electrostática (ESD) según la norma EN 61000-4-2	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/explosiones según la norma EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones/Surges según la norma EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Campo magnético con la frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deben equivaler a los valores típicos encontrados en un entorno empresarial y hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante $\frac{1}{2}$ período <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 1 período 70 % de UT (30 % de caída de UT) durante 25/30 períodos <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 5/6 s	<5 % UT (>95 % de caída de UT) durante $\frac{1}{2}$ período <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 1 período 70 % de UT (30 % de caída de UT) durante 25/30 períodos <5 % de UT (>95 % de caída de UT) durante 5/6 s	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo a pesar de que se produzcan interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con una batería.

Interferencias inducidas por campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80 % AM 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	
Perturbaciones de radiofrecuencia admitidas según la norma EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80 % AM 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	véase el cuadro siguiente
NOTA: puede que las directrices no se apliquen en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Frecuencia de prueba en MHz	Banda de frecuencias en MHz	Servicio en MHz	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad a las interferencias en V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz carrera 1 kHz sinusoidal	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulsos: 217 Hz	9

7 Especificaciones

7.1 Dimensiones



Desplazamiento vertical de centro de película:

385-1865 mm

7.2 Equivalente de atenuación



ATENCIÓN

El equivalente de atenuación de PROVERT debe tenerse en cuenta, si es necesario, durante la prueba de aceptación del sistema de rayos X.

La tapa del bucky del estativo para receptor de imágenes se considera un componente. El equivalente de atenuación de aluminio de la tapa del estativo para receptor de imágenes es habitualmente de 0,4 y <0,5 mm de Al según la norma EN 60601-1-3 con 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al.

7.2.1 Tipo y clase de protección

PROVERT se corresponde con la clase de protección 1 y contiene componentes de tipo B (correspondientes a la norma EN 60601-1).

7.3 Condiciones ambientales

7.3.1 Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura ambiente	de + 10 °C a + 40 °C
Humedad relativa del	30 % al 75 % (sin condensación)
Presión del aire de	700 hPa a 1060 hPa






7.3.2 Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

Temperatura ambiente	- 10 °C a + 70 °C
Humedad relativa del	10 % al 95 % (sin condensación)
Presión del aire de	500 hPa a 1060 hPa

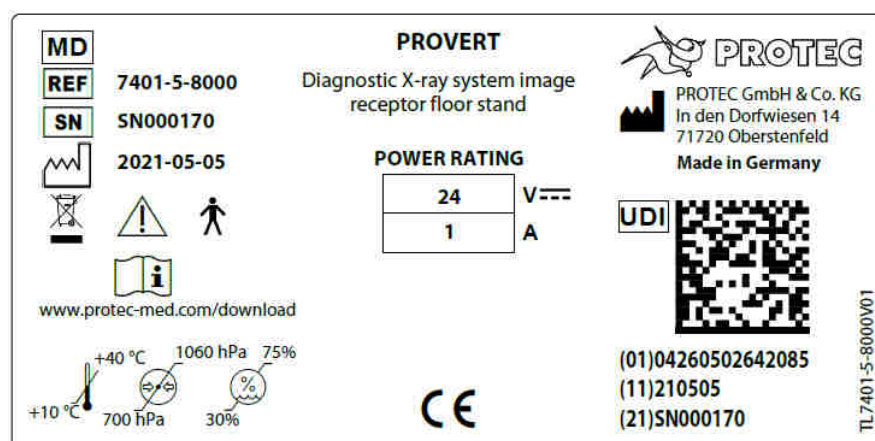
8 Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas

8.1 Símbolo



	Presión de aire, limitación
	Temperatura, limitación
	Humedad, limitación
	Almacenar en seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Arriba
	Atención, observe los documentos adjuntos
	Siga las instrucciones de uso
	Marcado CE
	Fabricante
	Equipo médico
	Número de pedido
	Número de serie
	Número de identificación del producto (Unique Device Identification)
	Fecha de fabricación

	Clasificación según la norma EN 60601-1 (componente tipo B)
 www.protec-med.com/download	Este símbolo indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso. Se proporciona en formato electrónico (eIFU) en nuestro sitio web.
	Instrucciones de eliminación; Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
	Puesta a tierra de protección
	Precaución: Los pies podrían quedar atrapados

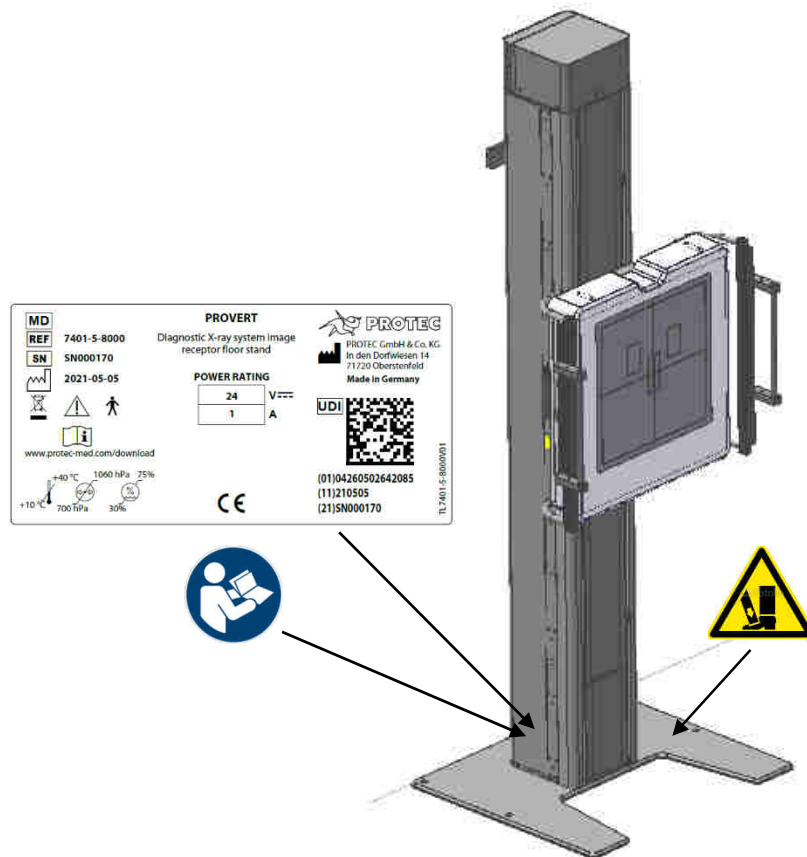
8.2 Placa de características



8.3 Etiquetas

Rótulos en el estativo para receptor de imágenes	
	El cumplimiento de las instrucciones de uso es obligatorio
	Precaución: Durante los movimientos del elevador con el alojamiento del bucky, tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los pies.

8.4 Posiciones de los rótulos y pegatinas



8.5 Abreviaturas

mm	Milímetro
cm	Centímetro
Lb	Libra
kg	Kilogramo
°C	Grado Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Normativa industrial alemana
EN	Normativa europea
CE	Marca CE
Hz	Hertz
TC	Tiempo de conexión
A	Amperios
NS	Número de serie