

PROVERT

Képvevő padlóállvány diagnosztikai röntgenrendszerekhez

Modell/Azonosító: 7401-5-8xxx
Alapvető UDI-DI: 426050264X017ZS

Használati utasítás

Azon. Sz. 5401-0-8017





MEGJEGYZÉS

Ez a dokumentum szerzői joggal védett információkat tartalmaz és kizárólag a PROTEC GmbH & Co. KG ügyfeleinek szól. Többszörösítése, továbbadása harmadik félnek és bármilyen egyéb felhasználás a PROTEC GmbH & Co. KG jogi osztályának kifejezett írásbeli jóváhagyása nélkül szigorúan tilos. Ha tudomására jut ezen előírások megsértése, akkor haladéktalanul értesítse a PROTEC GmbH & Co. KG-t

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

A dokumentációval kapcsolatos megjegyzéseivel és kérdéseivel keresse:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Tartalomjegyzék

	Oldal
Tartalomjegyzék.....	3
Felülvizsgálat állapota.....	5
Általános tudnivalók.....	6
Mechanikus és elektromos figyelmeztetések	6
A felhasználónak	6
1 Készülék leírása.....	8
1.1 Bevezetés.....	8
1.2 Leírás.....	8
1.2.1 Kivitelek.....	8
1.2.2 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények.....	8
1.2.3 Telepítés.....	8
1.2.3.1 Padló terhelhetősége	9
1.3 Teljesítményjellemzők	9
1.3.1 Képvető padlóállvány	9
1.4 Rendeltetés meghatározása	9
1.5 Klinikai haszon.....	9
1.6 Beteg célcsoport(ok).....	9
1.7 Diagnosztizálható betegségi állapotok.....	9
1.8 Indikációk és ellenindikációk.....	9
1.9 Tervezett használók.....	10
1.10 Megfelelőségi nyilatkozat.....	10
2 Biztonsági előírások.....	11
2.1 Általános biztonsági előírások.....	12
2.1.1 Az üzemeltetés előfeltételei	12
2.1.2 Készülék üzemeltetése.....	12
2.1.2.1 Üzem mód.....	12
2.1.3 Kezelőszemélyzet.....	12
2.1.4 Zúzóadás és ütközés veszélye.....	12
2.1.5 Robbanásvédelem.....	12
2.1.6 Kölcsönhatás más készülékekkel.....	13
2.1.7 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása	13
3 Kezelőelemek és kijelzők	14
3.1 A PROVERT főkapcsolója.....	14
3.2 A PROVERT vészleállító kapcsolója	14
3.3 A PROVERT kezelőelemei és kijelzői	14
4 Kezelés.....	15
4.1 Követelmények kezelés előtt és közben.....	15
4.2 PROVERT kezelése.....	15
4.2.1 Betegkapaszkodó (opcionális).....	15
4.2.2 Szíjkompresszor (opcionális)	16
4.3 A PROVERT funkciója.....	18
4.3.1 A PROVERT be- és kikapcsolása.....	18
5 Biztonság és karbantartás.....	19
5.1 Bevezetés.....	19
5.2 Újrahasználatosság	19
5.3 Tisztítás és fertőtlenítés	19
5.3.1 Tisztítás.....	19
5.3.2 Fertőtlenítés.....	19
5.4 Ellenőrzés és karbantartás	20
5.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben.....	20
5.4.2 Rendszeres ellenőrzések	20
5.4.2.1 Minőségbiztosító intézkedések kezelő által	20

5.4.2.2	Biztonságtechnikai ellenőrzések.....	20
5.4.3	Karbantartás.....	21
5.4.4	Jótállás.....	21
5.4.5	Termék élettartama.....	21
5.4.6	Továbbvezető információk.....	21
5.4.7	Használati alkatrészek és olyan alkatrészek, amiket úgy kezelünk mint használati alkatrész 21	
5.4.8	Ártalmatlanítási előírások.....	21
6	Tápellátás.....	22
6.1	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) EN 60601-1-2 szerint.....	22
6.1.1	Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások.....	22
7	Műszaki adatok.....	25
7.1	Méretek.....	25
7.2	Csillapítási ekvivalens.....	26
7.2.1	Védelmi típus és védelmi osztály.....	26
7.3	Környezeti feltételek.....	26
7.3.1	Környezeti feltételek üzemelés közben.....	26
7.3.2	Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor.....	26
8	Piktogramok, jelek és rövidítések leírása.....	27
8.1	Piktogramok.....	27
8.2	Típustábla.....	28
8.3	Címkék.....	28
8.4	Táblák és matricák pozíciói.....	29
8.5	Rövidítések.....	29



MEGJEGYZÉS

A használati utasításban szereplő információk a készüléknek a gyártás időpontjában meglévő felszereltségének felelnek meg. A gyártás dátuma után végzett készülékjavításokat az aktuális szervizinformációkban írjuk le, amelyeket a PROTEC GmbH & Co. KG műszaki ügyfélszolgálat oszt meg.

Felülvizsgálat állapota

Felülvizsgálat	Dátum	frissített oldalak	Megjegyzés	Szerző
1.0	2019.05.10.	Mindegyik	Újronnan létrehozva. A következő dokumentumot helyettesíti 5401-0-0001_Rev02	
2.0	2019.08.07.	8., 27. oldal 1. fej. 6.1.1 fej. 8.1 fej. 8.2 fej.	Súly módosítva Rendeltetés meghatározása és GMDN szakkifejezések a teljes dokumentumban hozzáigazítva Átdolgozva EMC táblázat eltávolítva Piktogramok felvéve Típus táblák hozzáigazítva	
3.0	2020.08.11.	5.3.3 fej.	Karbantartási intervallum hozzáigazítva	
4.0	2020.11.24.	Fedlap	Modell sz. hozzáigazítva	
5.0	2021.05.26.	minden	V4.0 az új elrendezésre (MDR) áttétele	MB

Általános tudnivalók



FIGYELMEZTETÉS!

Hogy a 60601-es szabványsorozat által állított és ellenőrzött követelményeket megtartsuk, a ME-rendszert a tényleges üzemi élettartam alatt tilos módosítani.

Mechanikus és elektromos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés minden mozgó alkatrészét óvatosan kell üzemeltetni. Rendszeresen és a gyártó kísérő dokumentumaiban található ajánlásaival összhangban kell ellenőrizni és karbantartani. Csak a PROTEC GmbH & Co. KG által felhatalmazott személyzet végezhet karbantartási és javítási munkákat. A feszültséget vezető alkatrészek és csatlakozások megérintése halálos lehet. Soha ne válassza le a rugalmas nagyfeszültségű kábeleket a röntgensugárzóról vagy a nagyfeszültségű generátorról, és ne nyissa ki a röntgengenerátor házát. A berendezés minden részét a nemzeti előírások szerinti védővezeték csatlakozásokkal kell ellátni. Ezen figyelmeztetések be nem tartása súlyos vagy akár halálos sérülésekhez is vezethet a jelenlévő személyeknél.

A felhasználónak



MEGJEGYZÉS

Ezen kísérő dokumentumok felhasználója köteles az ezekben lévő utasításokat, figyelmeztetéseket és óvatossági tudnivalókat gondosan végigolvasni és átgondolni, mielőtt elkezdi a készülék kezelését. Még ha kezeltek is már hasonló berendezést, az itt leírt berendezésen ennek ellenére végezhettek módosításokat a szerkezetében, készítésében és működési folyamatában, aminek jelentős hatása van a kezelésre. Az itt leírt berendezésen szerelési és ügyfélszolgálati munkákat a PROTEC GmbH & Co. KG jogosult és minősített személyzete végezhet. Az olyan szerelőszemélyzetet és egyéb személyeket, akik nem a PROTEC GmbH & Co. KG műszaki ügyfélszolgálatának munkatársai, felszólítjuk, hogy vegyék fel a kapcsolatot a PROTEC GmbH & Co. KG helyi telephelyével, mielőtt belekezdenek szerelési vagy szervizelési munkákba. A szerelési és ügyfélszolgálati munkákhoz a termék „műszaki leírását” kell használni, és az abban lévő pontokat be kell tartani.

**MEGJEGYZÉS**

A termék PROTEC által nem engedélyezett hozzáépítési vagy tartozék alkatrészekkel vagy egyéb nem engedélyezett komponensekkel való használata tilos.

**MEGJEGYZÉS**

Az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint a termékkel történt súlyos eseményeket jelezni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes szervének.

1 Készülék leírása

1.1 Bevezetés

Ez a használati utasítás azokat a teljesítményjellemzőket és azok kezelését írja le, amelyek a PROVERT hatékony és hatásos kezeléséhez szükségesek.

Mielőtt a PROVERT-tel dolgozna, a teljes használati utasítást el kell olvasni, főleg a biztonsági előírásokat és a Kezelés fejezetet.

1.2 Leírás

A PROVERT egy súly kiegyenlített Bucky-felvétellel rendelkezik, ami egyszerű és pontos beállítást tesz lehetővé és könnyen mozgatható. A beállított pozíciót egy elektromos fék biztosan rögzíti. Ezt a képvevőállványt diagnosztikai röntgenrendszerekhez vertikális felvételi technikához tervezték állós és ülő betegeknél.

1.2.1 Kivitelek

Képvevőállvány röntgenrendszerekhez Bucky nélkül balról kezelt	7401-0-8110
Képvevőállvány röntgenrendszerekhez Bucky nélkül jobbról kezelt	7401-0-8111

Opcionális komponensek

- Röntgenkazetta-tartó (bucky vagy Grid Entity)
- Mérőkamra (ionizáció vagy Solid State)
- Szórt sugár rács
- DE2 (Bucky speciális panelekhez rács nélkül)

Opcionális tartozékok

- Betegkapaszkodó
- Szíjkompresszor
- Adapció PROVERT szíjkompresszorhoz
- Padlólemez szabadon álló telepítéshez
- Nagy padlólemez, fali rögzítővel együtt
- Fali rögzítő hosszabítása

Az elektromágneses körülményeket esetlegesen befolyásoló tartozékok

- Hálózati kábel (a komponens dokumentumban szereplő max. vezetékossz be kell tartani)

1.2.2 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények

A PROVERT-nek termékként nincs se hardver, se hálózati csatlakozása, és így nincsenek előfeltételei sem hardverhez vagy hálózathoz.

1.2.3 Telepítés



MEGJEGYZÉS

A PROVERT telepítését a PROTEC ügyfélszolgálatnak vagy az általa felhatalmazott szervizszolgáltatónak kell elvégeznie

A részletes információkat a PROVERT telepítési útmutatójában találja.

Azon személyek elérhetőségeit, akik a gyártó szerint minősítéssel rendelkeznek a telepítés elvégzésére, kérésre a következő címen kaphatja meg:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Németország
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 Padló terhelhetősége



MEGJEGYZÉS

A PROVERT elsődlegesen fém részekből áll. Ennek hatása van a szerkezet súlyára.

A PROVERT súlya 168kg (Bucky nélkül).

Minden technikus kötelezett arra, hogy minden telepítés előtt ellenőrizze a padló megfelelő terhelhetőségét. Különösen ügyelni kell álpadlók (emelt/kettős és üreges padlók) esetén.

1.3 Teljesítményjellemzők

1.3.1 Képvevő padlóállvány

- Kazettaformátumok 13 cm x 18 cm (5" x 7")-tól 43 cm x 43 cm (17" x 17")-ig
- Digitális bucky-kal kompatibilis
- Helytakarékos kis felállítási felülettel
- Fali és padlóra szerelés vagy csak padlóra szerelés lehetséges
- Kazetta behelyezése balról vagy jobbról

1.4 Rendeltetés meghatározása

A PROVERT képvevőállvány egy diagnosztikai röntgenrendszer elektromos meghajtású komponenseként, egy röntgenkazettatartó (nem része) rögzítésére, támogatására és könnyebb pozicionálására tervezték az emberi gyógyászatban a planáris röntgenkép-készítés különböző rutinkalkulációihoz.

1.5 Klinikai haszon

A képvevőállványnak izoláltan tekintve nem lehet klinikai hasznát kimutatni.

Az emberi gyógyászat diagnosztikai röntgenrendszereinek komponenseként a röntgenrendszerek klinikai hasznához járulnak hozzá, ami a hagyományos kétdimenziós röntgenképek létrehozásában áll a lelet meghatározásához és a lelet pontosításához, a kezelési döntések alapjaként.

1.6 Beteg célcsoport(ok)

A tervezett betegcsoport azokat az embereket foglalja magában, akiknek egy a sugárzásvédelemben megfelelő szaktudással rendelkező orvos egy indokolt indikációt állított ki orvosi röntgenfelvételhez. A betegcsoportnak korra, nemre, származásra vagy állapotra vonatkozóan nincs általános vagy alapvető korlátozása.

1.7 Diagnosztizálandó betegségi állapotok

A képvevőállvány önálló termékként nem rendelkezik olyan funkcióval, hogy betegségi állapotokat diagnosztizáljanak, kezeljenek és/vagy felügyeljenek.

1.8 Indikációk és ellenindikációk

A képvevőállványnak önálló termékként nincs rendeltetésszerű főhatása az emberi testben vagy testen. Ezért, izoláltan nézve, rájuk nem lehet indikációt vagy ellenindikációt igazolni.

1.9 Tervezett használók

A PROVERT-et diagnosztikai röntgenrendszer részeként kizárólag professzionális használók általi használatra tervezték, akik a diagnosztikai röntgenrendszerek használatában az adott nemzeti előírások szerinti képzést kaptak, és akik a szakszerű használatra, alkalmazásra és üzemelésre, valamint a más egészségügyi termékekkel, tárgyakkal és kiegészítőkkel való engedélyezett kapcsolatokra oktatásban részesültek.

Megfelelő használók lehetnek pl.: Röntgentechnikus, röntgenasszisztens, orvosi műszaki röntgenasszisztens, sebész, baleseti sebész, ortopéd szakorvos és egyéb, képzett egészségügyi személyek.

1.10 Megfelelőségi nyilatkozat



Ez a termék teljesíti az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 2017. április 5-ei (EU) 2017/745 rendeletének követelményeit, beleértve a rendelet összes érvényes korrekcióját.

A megfelelőségi nyilatkozat kérésre elérhető innen:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Biztonsági előírások



MEGJEGYZÉS

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amit a kezeléskor figyelembe kell venni.



VIGYÁZAT!

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása vagyoni károkat okozhat.



FIGYELMEZTETÉS!

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.



FIGYELMEZTETÉS!

xxx

Figyelmeztetés radioaktív anyagokra és ionizáló sugarakra. Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.

Azokat a beállításokat és kalibrálásokat, amik ebben a használati utasításban nincsenek leírva, azokat a készülék műszaki leírása alapján a PROTEC ügyfélszolgáltatónak vagy általa felhatalmazott szervizszolgáltatónak kell elvégeznie.



MEGJEGYZÉS

A PROVERT-tel szállított összes útmutatót be kell tartani, és a bennük tartalmazott biztonsági előírásokat pontosan el kell olvasni és be kell tartani.



MEGJEGYZÉS

Az első telepítés után az üzembe helyezést a PROTEC FB-04-07A4 átvételi jegyzőkönyvvel kell jegyzőkönyvezni.



MEGJEGYZÉS

A PROVERT üzembe helyezése csak akkor történhet meg, ha a kezelő védelmének minden biztonsági intézkedése teljesült és ellenőrizve lett. Ezek a biztonsági intézkedések lehetnek, többek között: Ajtóérintkező, megjelölt tartózkodási terület, doziméter, védőruházat, stb.



VIGYÁZAT!

A használati utasítás tartalmazza az összes biztonságilag releváns információt a PROVERT alapvető üzembe helyezéséhez. A készüléket csak megfelelően kiképzett és betanított személyzet kezelheti. Ezzel összefüggésben a kezelés a kezelőelemeken lévő egyértelmű szimbólumokkal biztosított. Minden további információt és útmutatót a vele szállított adathordozón (USB, CD vagy DVD) talál meg. Ezek az információk teljes terjedelmükben ezen használati utasítás mellékletének számítanak és tekintetbe kell őket venni.



MEGJEGYZÉS

Ebben a használati utasításban az összes kezelőelem még egyszer pontosan le van írva.

2.1 Általános biztonsági előírások

2.1.1 Az üzemeltetés előfeltételei



FIGYELMEZTETÉS!

A PROVERT I. védelmi osztályú készülék (EN 60601-1 szabvány szerint)
Az áramütés kockázatának csökkentésére a készüléket csak védőföldelő vezetékkel ellátott táphálózatra szabad csatlakoztatni.
A PROVERT áramellátása kizárólag a röntgengenerátorhoz vagy a tápdobozhoz való közvetlen csatlakozással történik, ahol állandóan csatlakoztatva van. A röntgengenerátornak vagy a tápdoboznak legalább 2 csatlakozással kell rendelkeznie 230V 50/60Hz-hez.
A röntgenrendszer röntgengenerátorát csatlakoztatjuk az ellátó hálózathoz (lásd a röntgengenerátor műszaki leírását).
Az áramütés veszélyének csökkentéséhez a rendszert védő földeléssel kell csatlakoztatni a tápellátó hálózathoz.
A rendszernek nincs be- és kikapcsolója. Közvetlenül a röntgengenerátor bekapcsolásával vagy a tápdobozon lévő kapcsolóval kapcsoljuk be, ill. ki.
Hogy leválasszuk az összes elektromos feszültséget a röntgenrendszerről, a csatlakoztatott röntgengenerátort, ill. tápdobozt kell kikapcsolni.

2.1.2 Készülék üzemeltetése

Működési zavarok esetén a PROVERT-et nem szabad tovább használni és a PROTEC ügyfélszolgálatát vagy az általa felhatalmazott szervizszolgáltatót kell tájékoztatni.

2.1.2.1 Üzem mód

A PROVERT-t nem tervezték folyamatos üzemelésre.

2.1.3 Kezelőszemélyzet



MEGJEGYZÉS

A PROVERT-en csak kiképzett és felhatalmazott személyek dolgozhatnak.



MEGJEGYZÉS

A kezelőszemélyzetnek a PROVERT-en elhelyezett összes figyelmeztető felirattal meg kell ismerkednie. A saját és a mások biztonságát szolgálják és a szabályos üzemelést biztosítják.

2.1.4 Zúzdás és ütközés veszélye



FIGYELMEZTETÉS!

Biztosítani kell, hogy a PROVERT mozgó részeinek kezelésekor ne tartózkodjon személy vagy tárgy a készülék nyilvánvaló veszélyzónájában. Ennek figyelmen kívül hagyása személyi sérülést vagy a PROVERT vagy más tárgyak károsodását eredményezheti.

2.1.5 Robbanásvédelem

A PROVERT-et nem tervezték robbanásveszélyes területen való üzemelésre.

2.1.6 Kölcsönhatás más készülékekkel

Más készülékekkel való kölcsönhatás nem ismert.

2.1.7 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása



VIGYÁZAT!

A PROTEC által meghatározott vagy az alkatrészgyártó dokumentációjában megadottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és vezetékek használata megnövekedett elektromágneses zavarkibocsátást vagy a készülék elektromágneses zavarmentességének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.



VIGYÁZAT!

A PROVERT-et nem szabad közvetlenül más egységek mellett vagy más egységekkel egymásra helyezve használni, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha a fent leírt módon történő használat mégis szükséges, akkor a PROVERT-et és a többi készüléket meg kell figyelni, hogy meggyőződhessünk a megfelelő működésükről.



MEGJEGYZÉS

A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik a készülék ipari és kórházi környezetben való használatát (CISPR 11, A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre a CISPR 11 szerint általában a B osztály az előírás) ez a készülék nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás szolgáltatásoknak. Adott esetben a felhasználónak javító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy át kell igazítania a készüléket.

A PROVERT-et professzionális egészségügyi intézmények (pl. klinikák, sebészeti központok, fiziológiai rendelők ...) környezetében történő használatra tervezték.

3 Kezelőelemek és kijelzők

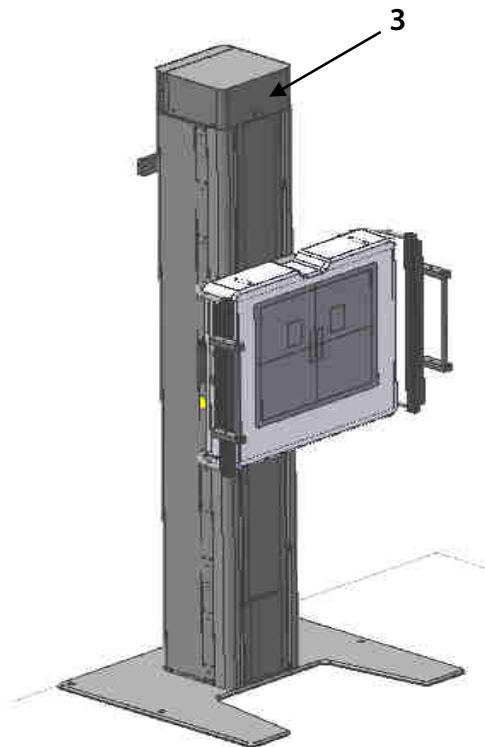
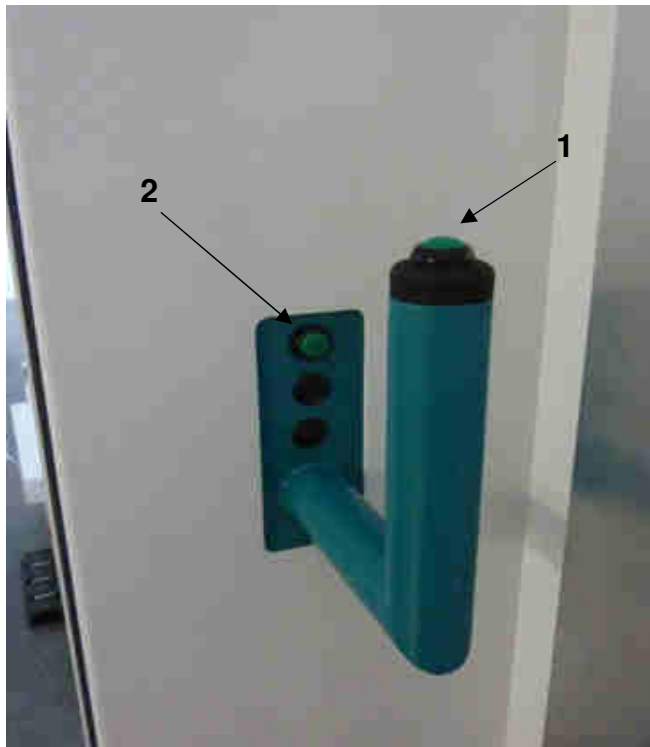
3.1 A PROVERT főkapcsolója

A PROVERT-nek nincs főkapcsolója.

3.2 A PROVERT vészleállító kapcsolója

A PROVERT nem rendelkezik vészleállító kapcsolóval.

3.3 A PROVERT kezelőelemei és kijelzői



1 „Fék nyitva” gomb a Bucky-felvétel függőleges mozgásához

2 „Fényvizor blende bekapcsolása” gomb (ez a funkció csak a PROGNOST SH röntgencső-tartóállvánnyal együtt valósítható meg)

3 Kötélszakadás-jelző

4 Kezelés

4.1 Követelmények kezelés előtt és közben

Ügyelni kell arra, hogy a beteggel érintkező felületeket minden beteg röntgenvizsgálata előtt fertőtleníteni kell (lásd 5.3.2 fejezetet).

4.2 PROVERT kezelése

A „Fék kinyitása” gomb (ld. 3.3 fejezet) megnyomásával a fogantyún kioldódik a zárás és az emelőkocsi mozgathatóvá válik.

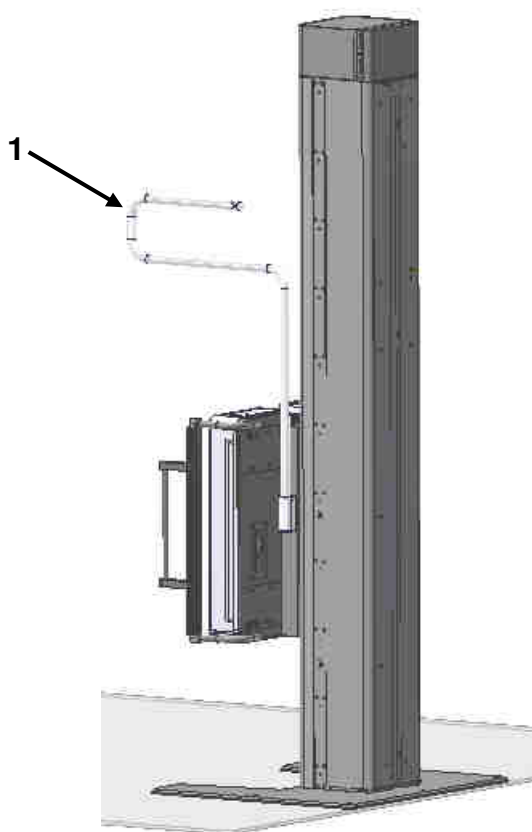
A Bucky-felvétel hátoldalán (ld. 3.3 fejezet) található gomb megnyomásával a blende fényvizzorja bekapcsol a röntgencső-tartóállványon (PROGNOST SH).

4.2.1 Betegkapaszkodó (opcionális)

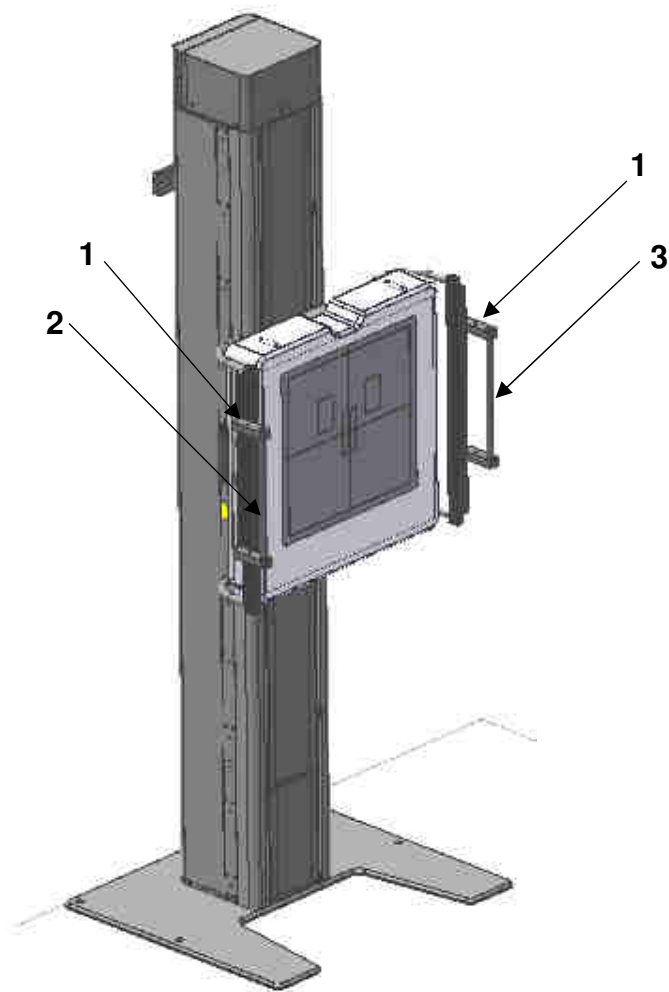
A kapaszkodót (1) felülről toljuk be a kapaszkodó-tartóba. Könnyű megemeléssel húzható ki a kapaszkodó a négyzetes vezetéből, és mindig 90°-kal elforgatható.

Lesüllyesztéskor a forgómozgás letiltásra kerül.

Az alkalmazásban a kapaszkodó 90°-kal előre forgatható.



4.2.2 Szíjkompresszor (opcionális)



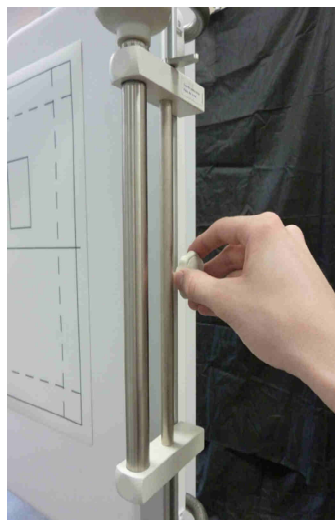
1 Sínek tartókkal (adaptáció szíjkompresszor)

2 Sínek rögzített hengerrel

3 Forgatható görgő reteszeléssel

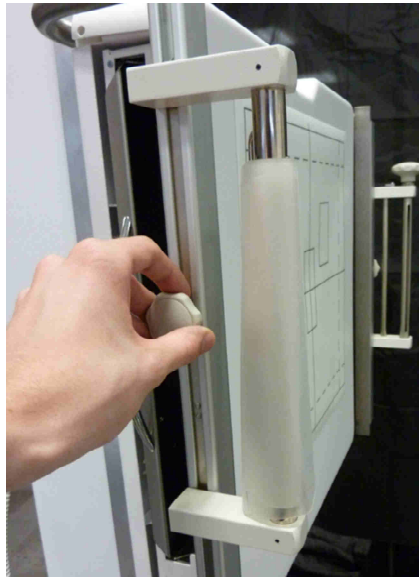
Szíjkompresszor telepítése

1. lépés: A feszítőgörgőt a reteszeléssel a jobb sínbe betolni és a feszítőgörgőn lévő rögzítőkerékkel a középpontban rögzíteni.



2. lépés: Rögzített feszítőgörgőt a bal sínbe betolni és ugyanolyan magasságban, mint a jobb oldali sínben lévő feszítőgörgő, rögzíteni.

Szíjat a bal görgőbe betolni és egyszer az egész görgő körül húzni.



3. lépés: A szíjat a felvevő területen fekvő betegén áthajtani és a forgó görgőbe betolni.



4. lépés: A szíjat tartani és ezzel párhuzamosan a feszítéshez a kézi keréken húzni.



5. lépés: A kioldáshoz a feszítőkereket kissé tovább forgatni és a reteszelőkart előre mozdítani. Feszítőkereket nyitvára forgatni és a szíjat fordított sorrendben eltávolítani.



4.3 A PROVERT funkciója

4.3.1 A PROVERT be- és kikapcsolása

A PROVERT az áramellátás csatlakoztatásával indul és nem külön kell elindítani.

5 Biztonság és karbantartás



FIGYELMEZTETÉS!

Vigyázat Áramütés veszélye!

Kapcsolja ki a PROVERT-et tisztítás vagy fertőtlenítés előtt. Ezáltal a PROVERT leválasztódik az áramforrásról, és az áramütés veszélye megszűnik.

5.1 Bevezetés

Ebben a fejezetben talál információt a biztonságról és karbantartásról, ami ahhoz szükséges, hogy a telepítés után a készülék helyes és megbízható funkcióját biztosítsuk.

5.2 Újrahasználhatóság

A PROVERT különösebb felkészítési eljárás nélkül újrahasznosítható.

De arra ügyelni kell, hogy a beteggel érintkező felületeket betegcserekor fertőtleníteni kell (lásd a 4.1 fejezetet).

A PROVERT-et tilos betegekkal használni, ha rendkívüli kopási jelenségeket (pl. fémkopás, szigetelés elhasználódása), vagy veszélyes műszaki hiányosságokat (pl. elszakadt húzókötel, elhajlott alkatrészek) mutat vagy az eredmény képmínősége (pl. hibák a képen) nem megfelelő.

Ebben az esetben haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a PROTEC ügyfélszolgálatával vagy egy általa felhatalmazott szervizszolgáltatóval.

5.3 Tisztítás és fertőtlenítés



MEGJEGYZÉS

Vigyázat

Lehetséges anyagváltozások!



FIGYELMEZTETÉS!

Ügyeljen arra, hogy tisztításkor és fertőtlenítéskor ne jusson be folyadék a ház belsejébe, hogy megakadályozza az elektromos rövidzárlatokat és/vagy a korrózióképződést.

5.3.1 Tisztítás

A PROVERT tisztítása a minőségileg nagyon jó felületbevonat miatt nagyon egyszerű. Általában csak egy száraz kendővel történik.

Tilos maró, oldó vagy csiszoló tisztítószeret használni, mivel ezek sérthetik a készülék felületét vagy a lakkozást.

Tisztítsa meg a készülék felületét és lakkozott részeit egy nedves kendővel és egy enyhe vagy enyhén lúgos tisztítóoldattal (pl. RBS® Neutral T), majd törölje szárazra.

A króm részeket csak száraz gypjűkendővel szabad letörölni

5.3.2 Fertőtlenítés

Fertőtlenítéskor a fertőtlenítésre és robbanásvédelemre vonatkozó, az alkalmazandó és aktuális törvényi előírásokat és irányelveket figyelembe kell venni.

A beteggel érintkező felületek fertőtlenítésére a kereskedelemben kapható, orvosi gyors fertőtlenítő kendőket ajánljuk (pl. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

A PROVERT összes mechanikus alkatrészét, beleértve a tartozékokat is, csak törléses fertőtlenítésnek szabad alávetni alkalmas felületi fertőtlenítőszerrel (pl. Melsept® SF, 15 min. behatási idő 2% koncentrációnál). Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának adatait a koncentrációra és a behatási időre vonatkozóan.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Tilos könnyen gyulladó fertőtlenítőszeret használni! Biztonsági okokból tilos permetező fertőtlenítést végezni, mivel a permetköd bejuthat a készülékbe, és ezáltal rövidzárlatot vagy korrózióképződést okozhat. Ha olyan fertőtlenítőszeret használunk, amelyek robbanékony gázkeverékeket képezhetnek, akkor a készüléket csak azután szabad újra bekapcsolni, amikor a gázkeverék már elillant!

5.4 Ellenőrzés és karbantartás**FIGYELMEZTETÉS!**

**Tilos karbantartási vagy javítási munkákat végezni, miközben a PROVERT-et beteggel használjuk!
Bármilyen karbantartási vagy javítási munkát kizárólag PROTEC által képzett vagy felhatalmazott szakszemélyzet végezhet.**

5.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben

A vizsgálati üzemelés előtt a használatnak meg kell győződnie arról, hogy a használati utasításban felsorolt és a biztonságot szolgáló összes szerkezet működőképes, és a berendezés üzemkész.

5.4.2 Rendszeres ellenőrzések**5.4.2.1 Minőségbiztosító intézkedések kezelő által**

A röntgenkomponensek minőségellenőrzését rendszeres időközönként, a megfelelő nemzeti irányelvek szerint kell elvégezni.

5.4.2.2 Biztonságtechnikai ellenőrzések

A betegek, az üzemeltetők és külső harmadik felek érdekében szükséges, hogy a PROTEC ügyfélszolgálat vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltató rendszeresen, 12 havonta elvégezzen minden, a készülék üzembiztonságával és/vagy működőképességével kapcsolatos ellenőrzést.

A PROVERT minden olyan alkatrészét, amely az elhasználódás miatt kockázatot jelenthet, a PROTEC szervizének vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltatónak 12 havonta ellenőriznie kell, és szükség esetén ki kell cserélnie.

Abban az esetben, ha a tervezett ellenőrzéseket nem végzik el, a PROTEC GmbH & Co. KG semmilyen felelősséget nem vállal a felhasználónak és harmadik személyeknek okozott károkért, ha és amennyiben a károk a nem megfelelő vagy el nem végzett ellenőrzésekből erednek.

5.4.3 Karbantartás

A szükséges karbantartást a PROTEC ügyfélszolgálatának vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltatónak kell elvégeznie a készülék biztonságos és megbízható működésének biztosítása érdekében. A karbantartási intervallumok a használat gyakoriságától függenek. A szükséges előírások a 3. fejezetben *Karbantartási és biztonsági ellenőrzés* található műszaki leírásban találhatók.

Abban az esetben, ha a tervezett karbantartásokat nem végzik el, a PROTEC GmbH & Co. KG semmilyen felelősséget nem vállal a felhasználónak és harmadik személyeknek okozott károkért, ha és amennyiben a károk a nem megfelelő vagy el nem végzett karbantartásokból erednek.

A vizsgálati üzemelés előtt a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a használati utasításban felsorolt és a biztonságot szolgáló összes szerkezet működőképes, és a gyártmány üzemkész.

Lásd a készülék műszaki leírását.

Kopó alkatrészeket eredeti alkatrészekre cserélje.

5.4.4 Jótállás



MEGJEGYZÉS

Az aktuális jótállási feltételeket a rendelési dokumentumok között találja, ill. a vásárlás időpontjában érvényes árlistában.

Ezen kívül szakszerűtlen kezelés esetén a javítások és pótalkatrészek ki vannak zárva.

Jótállási munkákat csak képzett szakszemélyzet végezhet.

5.4.5 Termék élettartama

Ha a PROTEC ügyfélszolgálat vagy általa felhatalmazott szervizszolgáltató rendszeresen karbantartja, és szakszerűen használják akkor a PROVERT 10 évre tervezték. A termék élettartamának elérése után a további használat saját felelősségre történik.

5.4.6 Továbbvezető információk

Részletes információkat az egyes fejezetekről és a biztonságos üzemeltetésről, szállításról és tárolásról a PROVERT műszaki leírásában talál.

5.4.7 Használati alkatrészek és olyan alkatrészek, amiket úgy kezelünk mint használati alkatrész

Part	Definíció (használati alkatrész vagy alkatrész, amit használati alkatrészként kezelünk, de nem lett használati alkatrészként definiálva)
Bucky búra képvevőállvány	Használati alkatrész
Betegkapaszkodó (opcionális képvevőállványra szerelve)	Alkatrész, amit úgy kezelünk mint egy használati alkatrész

5.4.8 Ártalmatlanítási előírások



A PROVERT különböző műanyagokat és nehézfémeket tartalmaz. Csere- vagy pótalkatrészek, valamint legfeljebb a teljes berendezés ártalmatlanításakor a vonatkozó, érvényes előírásokat és szabályozásokat be kell tartani. Ehhez vegye fel a kapcsolatot a szerződéses partnerével vagy szervizcégével, vagy bízson meg az adott komponens ártalmatlanítására specializálódott céget.

6 Tápellátás



MEGJEGYZÉS

A PROVERT-nek a következő tápellátásra van szüksége:

Hálózati feszültség: 24 VDC

Bemeneti áram: 10 A

A képvevőállvány elektromágneses fékeinek áramellátása egy 500W teljesítményű tápegységről történik. Ez a képvevőállványra rászzerelésre kerül.

A tápegységet 230V-tal; 6A-2,5A-rel; közvetlenül a generátorra csatlakoztatjuk és 24VDC-t, 20,83A-t szállít.



FIGYELMEZTETÉS!

Az áramütés kockázatának csökkentésére a készüléket csak védőföldelő vezetékkel ellátott táphálózatra szabad csatlakoztatni.

6.1 Elektromágneses összeférhetőség (EMC) EN 60601-1-2 szerint



VIGYÁZAT!

Mivel a PROVERT orvostechnikai eszköz, az EMC tekintetében különleges óvintézkedések vonatkoznak rá, és a mellékelt dokumentumokban található EMC előírások szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.



VIGYÁZAT!

Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (rádiókat) nem szabad a PROVERT jelzett részeihez és vezetékeihez 30 cm-nél (12 inch) közelebb használni. Ennek be nem tartása a készülék teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet.

6.1.1 Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások

A PROVERT-et egy a lentiekben megadott elektromágneses környezetben való üzemelésre tervezték. Az ügyfélnek vagy a készülék használójának biztosítania kell, hogy ilyen típusú környezetben kerüljön üzemeltetésre.

Zavarkibocsátás mérése	Egyezőség	Elektromágneses környezet
Hordozható rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint	1. csoport	A röntgenmechanika hordozható rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért a hordozható rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy szomszédos elektronikus eszközöket zavarja.
Hordozható rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint	A osztály	A készülék lakótértől eltérő és olyan létesítményekben való használatra alkalmas, amik közvetlenül csatlakoznak a közműves ellátás hálózataihoz, amelyek olyan épületeket is ellátnak, amiket lakhatási célra használnak, feltéve, ha a következő figyelmeztető utasítást betartják:
Felharmonikus kibocsátása EN 61000-3-2 szerint	A osztály	

Feszültségingadozások/vibrációk kibocsátása EN 61000-3-3 szerint	megegyezik	Figyelmeztetés: A készülék csak egészségügyi szakszemélyek általi használatra készült. A készülék CISPR 11 szerint A osztályú. Lakóterületen a készülék rádiófrekvenciás zavarokat okozhat, így ilyen esetben szükséges lehet megfelelő segítő intézkedéseket hozni, mint pl. irányba állítása, új elrendezés vagy a készülék árnyékolása vagy a helyszín felé menő csatlakozás szűrése.
--	------------	---

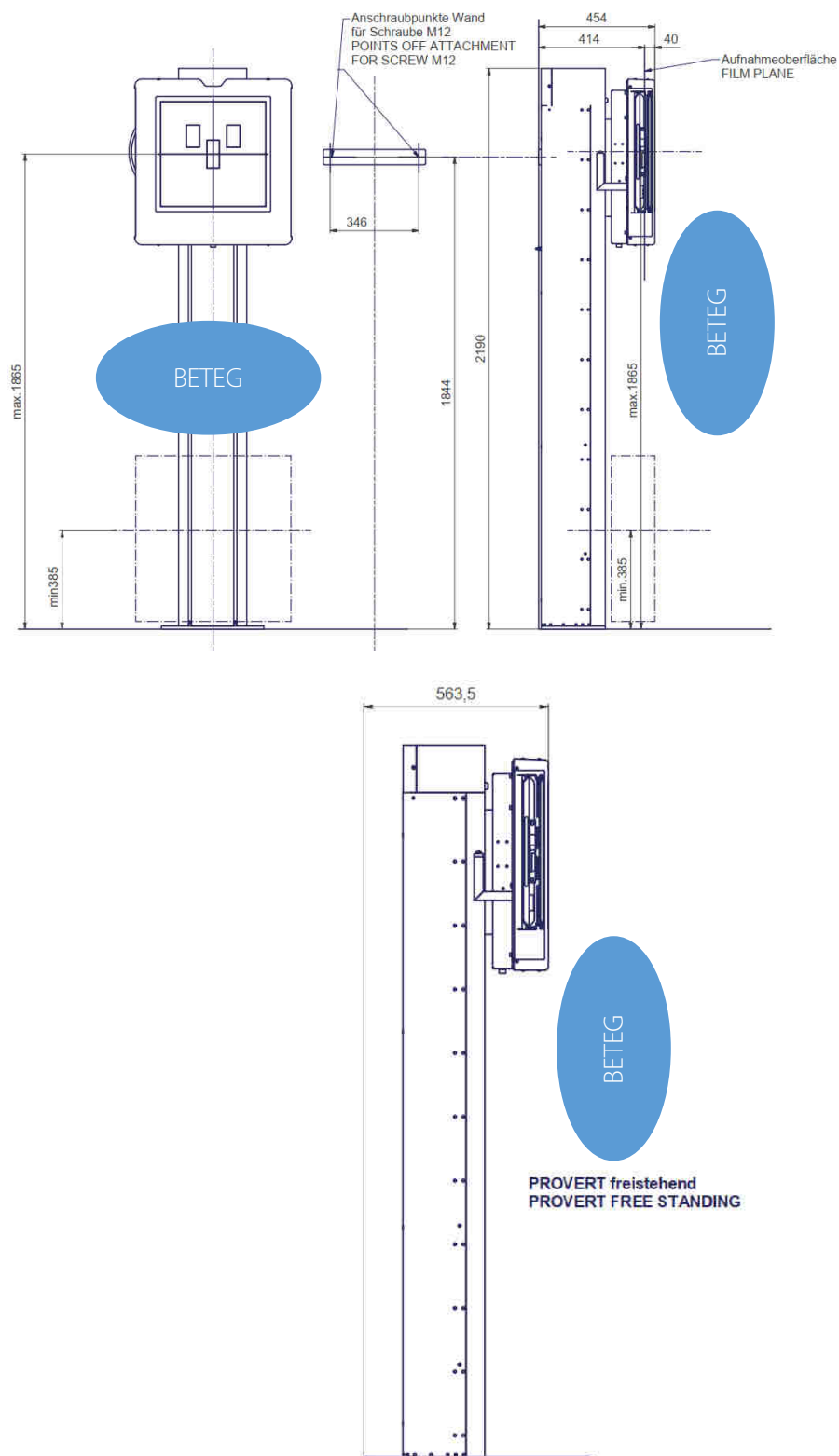
Zavarmentesség ellenőrzése	EN 60601-1-2 vizsgálati szintje	Egyezőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelvek
Statikus elektromosság kisülése (ESD) EN 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkező kisülés ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV levegős kisülés	± 8 kV érintkező kisülés ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV levegős kisülés	A padló fából vagy betonból legyen, vagy kerámia járólappal legyen ellátva. Ha a padló szintetikus anyaggal van fedve, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors tranzienst elektromos zavarok/kitörés EN 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetékeknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetékeknek	± 2 kV hálózati vezetékeknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetékeknek	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Lökési feszültségek/lökőhullámok EN 61000-4-5 szerint	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Mágneses mező az ellátási frekvenciánál (50/60 Hz) EN 61000-4-8 szerint	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	A hálózati frekvencia mágneses mezői feleljenek meg azoknak a tipikus értékeknek, amik üzleti vagy kórházi környezetben általában előfordulnak.
Feszültségességek, rövid idejű megszakadások és ingadozások az ellátási feszültségben EN 61000-4-11 szerint	<5 % UT (>95 % az UT esése) ½ periódusra <5 % UT (> 95 % az UT esése) 1 periódusra 70 % UT (30 % az UT esése) 25/30 periódusra <5 % UT (>95 % az UT esése) 5/6 másodpercre	<5 % UT (>95 % az UT esése) ½ periódusra <5 % UT (> 95 % az UT esése) 1 periódusra 70 % UT (30 % az UT esése) 25/30 periódusra <5 % UT (>95 % az UT esése) 5/6 másodpercre	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének. Ha a készülék használója a folyamatos működést az energiaellátás megszakadása esetén is megköveteli, akkor ajánljuk, hogy a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálják.

Vezetékhez kötött zavarok, amiket RF-mezők indukálnak EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz-tól 80 MHz-ig	3 V/m	
Sugárzott hordozható rádiófrekvenciás zavarméreteken EN 61000-4-3 szerint	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz-tól 2,7 GHz-ig	3 V/m	ld. a következő táblázatot
MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden szituációban érvényesek. Az elektromágneses kiterjedést szerkezeteken, tárgyakon és személyeken történő abszorpció és tükröződés befolyásolja.			

Ellenőrző frekvencia MHz-ben	Frekvenciasáv MHz-ben	Szervíz MHz-ben	Moduláció	Zavarmentesség vizsgálati szintje V/m-ben
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz löket 1 kHz szinusz	28
710 745 780	704 – 787	LTE sáv 13, 17	Impulzusmoduláció: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzusmoduláció: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE sáv 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzusmoduláció: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzusmoduláció: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzusmoduláció: 217 Hz	9

7 Műszaki adatok

7.1 Méretek



Függőleges eltolás film közepe:

385-1865 mm

7.2 Csillapítási ekvivalens



VIGYÁZAT!

A PROVERT készülék csillapítási tényezőjét adott esetben a röntgenrendszer átvételi ellenőrzésénél figyelembe kell venni.

A képvőállvány bucky búrája használati alkatrészként van definiálva.

A képvőállvány búrájának alumínium csillapítási ekvivalense EN 60601-1-3 szerint 100kV és 3,6mm Al féltértékes rétegvastagság mellett tipikusan 0,4 és <0,5 mm Al.

7.2.1 Védelmi típus és védelmi osztály

A PROVERT az 1. védelmi osztálynak felel meg és B típusú használati alkatrészeket tartalmaz (EN 60601-1 szerint).

7.3 Környezeti feltételek

7.3.1 Környezeti feltételek üzemelés közben
















Környezeti hőmérséklet	+ 10°C-tól + 40°C-ig
Relatív páratartalom	30%-tól 75%-ig (nem kondenzáló)
Légnyomás	700 hPa-tól 1060hPa-ig






7.3.2 Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor

Környezeti hőmérséklet	- 10°C-tól + 70°C-ig
Relatív páratartalom	10%-tól 95%-ig (nem kondenzáló)
Légnyomás	500 hPa-tól 1060hPa-ig

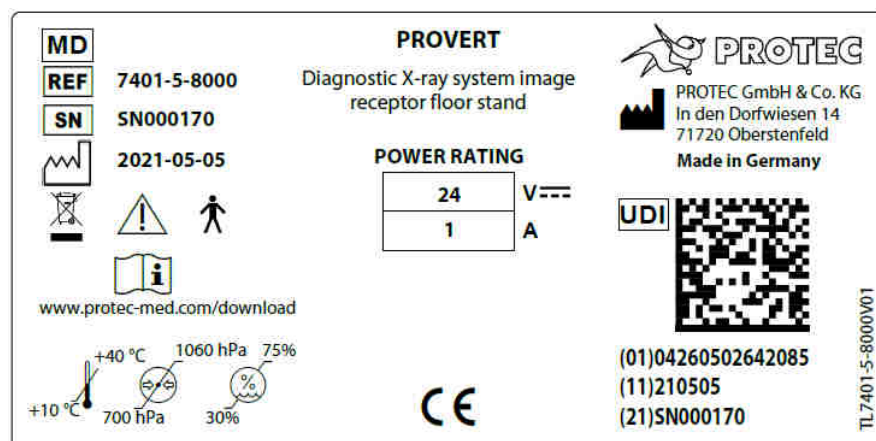
8 Piktogramok, jelek és rövidítések leírása

8.1 Piktogramok



	Légnyomás, korlátozás
	Hőmérséklet, korlátozás
	Páratartalom, korlátozás
	Szárazon tárolni
	Törékeny, óvatosan kezelni
	Fent
	Figyelem, kísérő dokumentumokat figyelembe venni
	Használati utasítást figyelembe venni
	CE-jelölés
	Gyártó
	Orvostechikai termék
	Rendelési szám
	Sorozatszám
	Egyedi eszköz azonosító (Unique Device Identification)
	Gyártási dátum

	EN 60601-1 szerinti besorolás (B típusú használati alkatrész)
 www.protec-med.com/download	Ez a szimbólum annak szükségére hívja fel a figyelmet, hogy nézzük meg a használati utasításban. Ezt elektronikus formában (eIFU) az internetes oldalunkon bocsájtjuk rendelkezésre.
	Ártalmatlanítási utasítások; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Védőföldelés
	Vigyázat: Lábak zúzódásának lehetősége

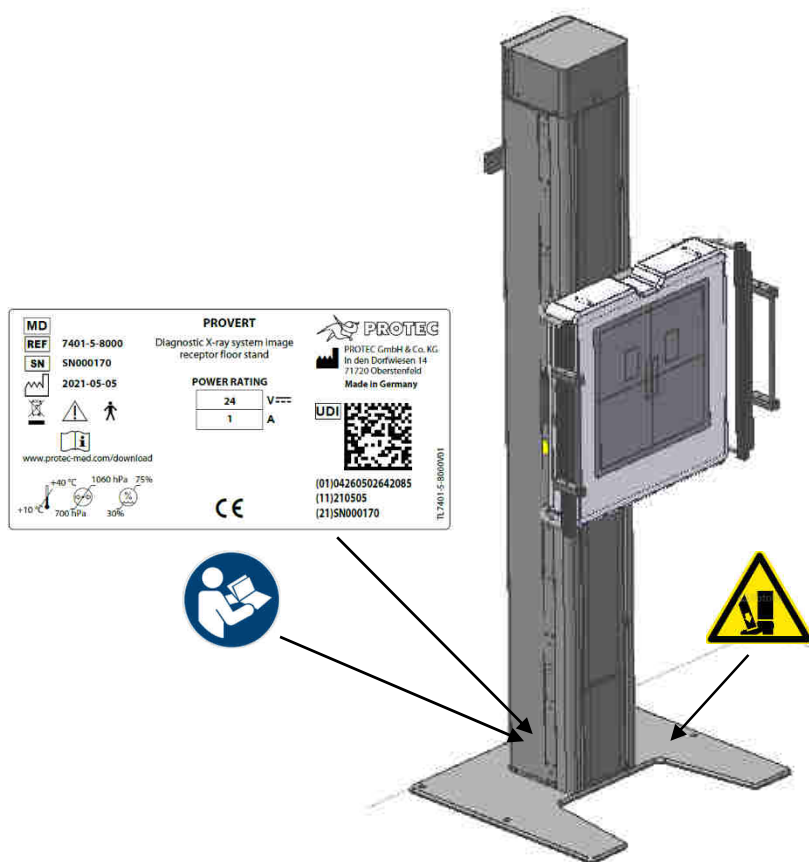
8.2 Típustábla



8.3 Címkék

Címkék a képvevőállványon	
	A használati utasítás betartása feltétlenül szükséges
	Vigyázat: A Bucky-felvétellel rendelkező emelőkocsi mozgásai közben a lábak lehetséges zúzódásának veszélyére ügyeljen.

8.4 Táblák és matricák pozíciói



8.5 Rövidítések

mm	milliméter
cm	centiméter
Lb	font
kg	kilogramm
°C	Celsius fok
hPa	hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Európai szabvány
CE	CE-jelölés
Hz	Hertz
ED	Bekapcsolás időtartama
A	amper
SN	sorozatszám