

PROVERT

Podlahový stojan detektora pre diagnostické röntgenové systémy

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

Návod na použitie

Ident. č. 5401-0-8014





UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje informácie chránené autorským právom a je určený výhradne pre zákazníkov spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Rozmnožovanie, sprístupnenie tretím stranám a akékoľvek iné použitie sú bez výslovného písomného súhlasu právneho oddelenia spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG prísne zakázané. Poznatky o porušení týchto predpisov sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Pripomienky a otázky týkajúce sa dokumentácie adresujte, prosím, na:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germany

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 revízie	5
Všeobecné upozornenia	6
Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a elektrieky	6
Pre používateľa	6
1 Opis zariadenia	8
1.1 Úvod.....	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Vyhotovenia.....	8
1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete.....	8
1.2.3 Inštalácia	8
1.2.3.1 Zaťažiteľnosť podlahy.....	9
1.3 Parametre	9
1.3.1 Podlahový stojan detektora.....	9
1.4 Stanovenie účelu	9
1.5 Klinické využitie.....	9
1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov	9
1.7 Diagnostikované chorobné stavy.....	9
1.8 Indikácie a kontraindikácie.....	9
1.9 Určení používateľa	10
1.10 Vyhlásenie o zhode.....	10
2 Bezpečnostné upozornenia.....	11
2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia	12
2.1.1 Predpoklady pre prevádzku.....	12
2.1.2 Prevádzka zariadenia.....	12
2.1.2.1 Druhy prevádzky.....	12
2.1.3 Obsluhujúci personál.....	12
2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie	12
2.1.5 Ochrana proti výbuchu.....	13
2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami	13
2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení.....	13
3 Ovládacie prvky a indikácie.....	14
3.1 Hlavný vypínač PROVERT	14
3.2 Spínač núdzového vypnutia produktu PROVERT	14
3.3 Ovládacie prvky a indikácie produktu PROVERT.....	14
4 Manipulácia	15
4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy	15
4.2 Obsluha PROVERT.....	15
4.2.1 Rukoväť na vystretie pacienta (voliteľne).....	15
4.2.2 Pásový kompresný prípravok (voliteľne).....	16
4.3 Funkcia produktu PROVERT.....	18
4.3.1 Zapnutie a vypnutie produktu PROVERT.....	18
5 Bezpečnosť a údržba.....	19
5.1 Úvod.....	19
5.2 Opätovná použiteľnosť	19
5.3 Čistenie a dezinfekcia	19
5.3.1 Čistenie	19
5.3.2 Dezinfekcia.....	19
5.4 Kontrola a údržba.....	20
5.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej.....	20
5.4.2 Pravidelné kontroly	20
5.4.2.1 Opatrenia zaisťujúce kvalitu vykonávané prostredníctvom používateľa.....	20

5.4.2.2	Bezpečnostno-technické kontroly.....	20
5.4.3	Údržba.....	21
5.4.4	Záruka.....	21
5.4.5	Životnosť produktu.....	21
5.4.6	Ďalšie informácie.....	21
5.4.7	Aplikované diely a diely, s ktorými sa zaobchádza ako s aplikovanými dielmi.....	21
5.4.8	Upozornenia k likvidácii.....	21
6	Napájanie napätím.....	22
6.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2.....	22
6.1.1	Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania.....	22
7	Technické údaje.....	25
7.1	Rozmery.....	25
7.2	Faktor útlmu.....	26
7.2.1	Druh a trieda ochrany.....	26
7.3	Okolité podmienky.....	26
7.3.1	Okolité podmienky pri prevádzke.....	26
7.3.2	Okolité podmienky pri preprave a skladovaní.....	26
8	Opis symbolov, štítkov a skratiek.....	27
8.1	Symbol.....	27
8.2	Typový štítok.....	28
8.3	Etikety.....	28
8.4	Pozície štítkov a nálepiek.....	29
8.5	Skratky.....	29

**UPOZORNENIE**

Informácie obsiahnuté v tomto návode na použitie sa zhodujú s vybavením zariadenia k dátumu výroby. Vylepšenia zariadení, ktoré sa vykonajú po dátume výroby, sú opísané v aktuálnych servisných pokynoch, ktoré distribuuje technický zákaznícky servis spoločnosti PROTEC GmbH & Co.KG.

Stav revízie

Revízia	Dátum	Aktualizované strany	Komentár	Autor
1.0	2019-05-10	Všetky	Novo vytvorený. Nahrádza dokument 5401-0-0001_Rev02	
2.0	2019-08-07	Strana 8, 27 Kap. 1 Kap. 6.1.1 Kap. 8.1 Kap. 8.2	Hmotnosť zmenená Stanovenie účelu a výrazy GMDN prispôsobené v celom dokumente Prepracovaná Tabuľka EMK odstránená Grafické znaky zahrnuté Typové štítky prispôsobené	
3.0	2020-08-11	Kap. 5.3.3	Interval údržby prispôsobený	
4.0	2020-11-24	Titulný list	Č. modelu prispôsobené	
5.0	2021-05-26	Všetky	V4.0 preniesť na nový grafickú úpravu (MDR)	MB

Všeobecné upozornenia



VAROVANIE!

Na zachovanie stanovených a testovaných požiadaviek série noriem 60601 sa systém ME nesmie meniť počas skutočnej prevádzkovej životnosti.

Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a električky



VAROVANIE!

Všetky pohyblivé diely zariadenia by sa mali prevádzkovať opatrne. Tieto diely sa musia kontrolovať a udržiavať pravidelne a v súlade s odporúčaniami výrobcu obsiahnutými v sprievodných dokumentoch.

Údržbové práce a opravy smie vykonávať iba personál autorizovaný spoločnosťou PROTEC GmbH & Co. KG. Kontakt s dielmi a prípojkami pod napätím môže byť smrteľný.

Nikdy neodpájajte flexibilné vysokonapäťové káble röntgenového žiariča ani vysokonapäťového generátora ani neotvárajte teleso röntgenového generátora.

Všetky diely zariadenia sa musia opatriť prípojkami s ochranným vodičom podľa národných predpisov.

Pri nedodržaní týchto varovných upozornení môže dôjsť k závažným alebo dokonca smrteľným poraneniam prítomných osôb.

Pre používateľa



UPOZORNENIE

Používateľ týchto sprievodných dokumentov je povinný si pred začatím obsluhy pozorne prečítať a premyslieť pokyny, varovania a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté.

Aj keď ste už obsluhovali podobné zariadenia, môžu byť na tu opísanom zariadení vykonané zmeny týkajúce sa konštrukcie, výroby a priebehu funkcie, ktoré majú výrazný vplyv na obsluhu.

Montážne práce a práce zákazníckeho servisu na tu opísanom zariadení smie vykonávať iba personál spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, ktorý je na to oprávnený a kvalifikovaný. Montážny personál a iné osoby, ktoré nie sú zamestnancami technického zákazníckeho servisu spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, vyzývame, aby pred začatím montážnych alebo servisných prác kontaktovali miestnu pobočku spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG.

Pre montážne práce a práce zákazníckeho servisu je potrebné používať technický opis produktu a dodržiavať body, ktoré sú v ňom obsiahnuté.

**UPOZORNENIE**

Použitie produktu s nadstavbovými dielmi alebo s dielmi príslušenstva, ktoré neboli autorizované spoločnosťou PROTEC, alebo s inými neschválenými komponentmi, nie je dovolené.

**UPOZORNENIE**

Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa musia výrobcovi a zodpovednému úradu v členskom štáte, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, nahlásiť závažné udalosti súvisiace s výrobkom.

1 Opis zariadenia

1.1 Úvod

Tento návod na použitie opisuje parametre a obsluhu, ktoré sú potrebné na efektívnu manipuláciu so zariadením PROVERT.

Skôr ako začnete pracovať s produktom PROVERT, musíte si prečítať kompletný návod na použitie, predovšetkým bezpečnostné upozornenia a kapitolu „Manipulácia“.

1.2 Opis

Zariadenie PROVERT disponuje hmotnostne vyváženým uchytением držiaka röntgenovej kazety Bucky, ktoré umožňuje jednoduché a presné nastavenie a je ho možné jednoducho presúvať. Nastavená pozícia sa bezpečne zaisťuje prostredníctvom elektrickej brzdy.

Stojan detektora pre diagnostické röntgenové systémy je koncipovaný pre vertikálnu snímacu techniku pri stojacom a sediacom pacientovi.

1.2.1 Vyhotovenia

Stojan detektora pre diagnostické röntgenové systémy bez Bucky s obsluhou vľavo	7401-0-8110
Stojan detektora pre diagnostické röntgenové systémy bez Bucky s obsluhou vpravo	7401-0-8111

Voliteľné komponenty

- Držiak röntgenovej kazety (Bucky alebo Grid Entity)
- Meracia komora (Ionizácia alebo Solid State)
- Buckyho clona
- DE2 (Bucky pre špeciálne panely bez mriežky)

Voliteľné príslušenstvo

- Rukoväť na vystretie pacienta
- Pásový kompresný prípravok
- Prestavba pre pásový kompresný prípravok PROVERT
- Podlahová platňa pre voľne stojacu inštaláciu
- Podlahová platňa veľká vrátane upevnenia na stenu
- Predĺženie upevnenia na stenu

Príslušenstvo, ktoré môže ovplyvniť EMK

- Sieťový kábel (prihliadajte na max. dĺžku vedenia v podkladoch ku komponentom)

1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete

PROVERT ako samostatný produkt nemá hardvérovú ani sieťovú prípojku a tým ani žiadne predpoklady týkajúce sa hardvéru a siete.

1.2.3 Inštalácia



UPOZORNENIE

Inštaláciu produktu PROVERT musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom

Podrobné informácie si, prosím, vyhľadajte v návode na inštaláciu PROVERT.

Kontaktné informácie o osobách, ktoré sú podľa určenia výrobcu oprávnené na vykonávanie inštalácie, získate na požiadanie na adrese:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germany
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 Zatažiteľnosť podlahy



UPOZORNENIE

PROVERT pozostáva primárne z kovových dielov. Toto má príslušné dopady na hmotnosť konštrukcie.

PROVERT váži 168 kg (bez držiaka röntgenovej kazety Bucky).

Každý technik je povinný pred každou inštaláciou prekontrolovať príslušné zaťaženie podlahy. Taktiež je potrebné zohľadniť dvojité a duté podlahy.

1.3 Parametre

1.3.1 Podlahový stojan detektora

- Formát kaziet 13 cm x 18 cm (5" x 7") až po formát 43 cm x 43 cm (17" x 17")
- Vhodný pre digitálny Bucky
- Priestorovo úsporný s nepatrnou potrebou miesta na inštaláciu
- Možná nástenná alebo podlahová montáž alebo iba podlahová montáž
- Zakladanie kaziet zľava alebo sprava

1.4 Stanovenie účelu

Stojan detektora PROVERT je ako elektricky prevádzkovaný komponent diagnostického röntgenového systému určený na upevnenie, podporu a jednoduchšie polohovanie držiaka röntgenovej kazety (nie je obsiahnutá) pre rôzne bežné aplikácie v planárnom röntgenovom snímkaní v humánnej medicíne.

1.5 Klinické využitie

Nie je možné preukázať žiadny klinický prínos samostatných stojanov detektorov.

Ako komponenty diagnostických röntgenových systémov v humánnej medicíne prispievajú ku klinickému využitiu röntgenových systémov, ktoré spočíva vo vytváraní konvenčných dvojrozmerných röntgenových snímok na posúdenie nálezov alebo na upresnenie nálezov ako základ pre rozhodnutia o liečbe.

1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov

Cieľová skupina pacientov zahŕňa všetky osoby, u ktorých lekár s požadovanými odbornými znalosťami v oblasti radiačnej ochrany vydal zdôvodňujúcu indikáciu na lekárske röntgenové snímkovanie. Neexistujú všeobecné ani zásadné obmedzenia skupiny pacientov na základe veku, pohlavia, pôvodu a stavu pacienta.

1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Stojany detektorov nemajú ako samostatné produkty funkciu na diagnostikovanie, ošetrovanie a/alebo monitorovanie chorobných stavov.

1.8 Indikácie a kontraindikácie

Stojany detektorov nemajú ako samostatné produkty zamýšľaný hlavný účinok v ľudskom tele alebo na ňom. Preto pre ne nie je možné preukázať žiadne indikácie a kontraindikácie, ak sa posudzujú samostatne.

1.9 Určení používateľa

Produkt PROVERT je ako súčasť diagnostického röntgenového systému určený výhradne na použitie profesionálnymi používateľmi, ktorí sú na obsluhu diagnostických röntgenových systémov kvalifikovaní podľa príslušných národných predpisov a ktorí boli zaučení do odbornej manipulácie, použitia a prevádzky, ako aj do prípustného spájania s inými zdravotníckymi pomôckami, predmetmi a príslušenstvom.

Primeranými používateľmi môžu byť napr.: röntgenoví technici, röntgenoví asistenti, medicínsko-technickí röntgenoví asistenti, chirurgovia, úrazoví chirurgovia, ortopédi a iný vyškolený, medicínsky personál.

1.10 Vyhlásenie o zhode



Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, vrátane všetkých platných zmien.

Vyhlásenie o zhode získate na požiadanie v spoločnosti:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Germany

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Bezpečnostné upozornenia



UPOZORNENIE

Obsahuje informácie, ktoré je potrebné dodržať pri obsluhu.

xxx



POZOR!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť vecné škody.

xxx



VAROVANIE!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx



VAROVANIE!

Varovanie pred rádioaktívnymi látkami alebo ionizujúcimi lúčmi. Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx

Nastavenia a kalibrácie, ktoré nie sú opísané v tomto návode na použitie, musí na základe technického opisu zariadenia vykonať zákazník servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom.



UPOZORNENIE

Je potrebné dodržiavať všetky návody dodané s produktom PROVERT a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté je potrebné si pozorne prečítať a dodržiavať.



UPOZORNENIE

Po prvej inštalácii je potrebné zaprotokolovať prvé uvedenie do prevádzky pomocou preberacieho protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNENIE

Uvedenie produktu PROVERT do prevádzky sa smie realizovať iba vtedy, keď boli splnené a prekontrolované všetky bezpečnostné opatrenia na ochranu používateľov. Týmto ochrannými opatreniami môžu byť okrem iného: dverný kontakt, označená oblasť zdržiavania sa, dozimeter, ochranný odev atď.



POZOR!

Návod na použitie obsahuje všetky bezpečnostne relevantné informácie, aby sa produkt PROVERT riadne uviedol do prevádzky. Obsluhu zariadenia smie vykonávať iba odpovedajúco kvalifikovaný a vyškolený personál. V tejto súvislosti je zaistená obsluha prostredníctvom jednoznačných symbolov na ovládacích prvkoch. Všetky ďalšie informácie a návody sa nachádzajú na dodanom dátovom nosiči (USB, CD alebo DVD). Tieto informácie platia v celom rozsahu ako príloha k tomuto návodu na použitie a musia sa dodržiavať.

**UPOZORNENIE**

Všetky ovládacie prvky sú ešte raz presne opísané v tomto návode na použitie.

2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia**2.1.1 Predpoklady pre prevádzku****VAROVANIE!**

Podlahový stojan detektora PROVERT je zariadením s triedou ochrany I (podľa normy EN 60601-1).

Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie pripájať iba na napájaciu sieť s ochranným vodičom.

Napájanie napätím pre podlahový stojan PROVERT röntgenového systému sa vytvorí priamym pripojením na röntgenový generátor alebo na napájaciu skrinku a tam sa pevne pripojí. Röntgenový generátor alebo napájacía skrinka musí disponovať min. 2 prípojkami pre 230 V 50/60Hz.

Röntgenový generátor röntgenového systému sa pripojí na napájaciu sieť (pozri technický opis röntgenového generátora).

Aby sa znížilo nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom, musí sa systém pripojiť na napájaciu sieť s ochranným uzemnením.

Systém nemá spínač na zapnutie a vypnutie. Systém sa zapína, resp. vypína priamo prostredníctvom zapnutia röntgenového generátora alebo prostredníctvom spínača na napájacej skrinke. Ak chcete odpojiť akékoľvek elektrické napätia z röntgenového systému, vypnite pripojený röntgenový generátor, resp. napájaciu skrinku.

2.1.2 Prevádzka zariadenia

Pri poruchách funkcie produkt PROVERT ďalej nepoužívajte a upovedomte zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľa servisných služieb autorizovaného zákazníckym servisom.

2.1.2.1 Druhy prevádzky

Produkt PROVERT nie je určený na trvalú prevádzku.

2.1.3 Obsluhujúci personál**UPOZORNENIE**

Na produkte PROVERT smú pracovať iba kvalifikované a autorizované osoby.

**UPOZORNENIE**

Obsluhujúci personál sa musí oboznámiť so všetkými výstražnými upozorneniami, ktoré sú umiestnené na produkte PROVERT. Tieto slúžia vlastnej bezpečnosti a bezpečnosti ostatných a zabezpečujú riadnu prevádzku.

2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie**VAROVANIE!**

Je potrebné zabezpečiť, aby sa pri obsluhu pohyblivých dielov na produkte PROVERT nenachádzali osoby ani predmety v zjavne nebezpečnej oblasti zariadenia. Pri nedodržaní môže dôjsť k poraneniám tela osôb alebo k poškodeniam na produkte PROVERT alebo na iných predmetoch.

2.1.5 Ochrana proti výbuchu

Produkt PROVERT nie je určený na prevádzku v prostrediach ohrozených výbuchom.

2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami

Vzájomné pôsobenia s inými zariadeniami nie sú známe.

2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení



POZOR!

Použitie iného príslušenstva, iných meničov a iných vedení ako tých, ktoré stanovila spoločnosť PROTEC alebo ktoré sú uvedené v podkladoch výrobcov komponentov, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické rušivé vyžarovania alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť zariadenia a viesť k chybnému spôsobu prevádzky.



POZOR!

Použitiu produktu PROVERT bezprostredne vedľa iných zariadení alebo s inými zariadeniami v nahromadenej forme by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo mať za následok chybný spôsob prevádzky. Ak je napriek tomu potrebné použitie hore opísaným spôsobom, mali by ste produkt PROVERT a ostatné zariadenia sledovať, aby ste sa presvedčili o tom, že pracujú správne.



UPOZORNENIE

Vlastnosti tohto zariadenia určené vyžarovaniami dovoľujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnej oblasti (pre ktoré je podľa CISPR 11 potrebná zvyčajne trieda B) neposkytuje toto zariadenie pravdepodobne žiadnu primeranú ochranu rádiových služieb. Používateľ musí v prípade potreby vykonať nápravné opatrenia, ako realizácia alebo nové nasmerovanie zariadenia.

Produkt PROVERT je určený na použitie v prostredí s profesionálnymi zdravotníckymi zariadeniami (napr. kliniky, chirurgické centrá, praxe fyziológie ...)

3 Ovládacie prvky a indikácie

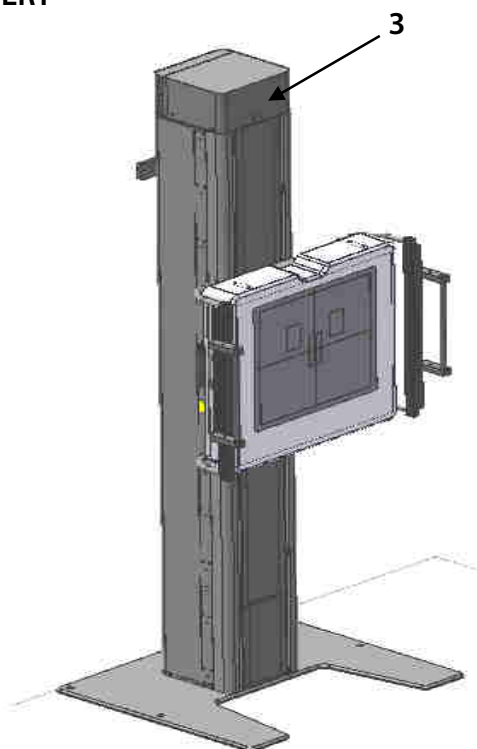
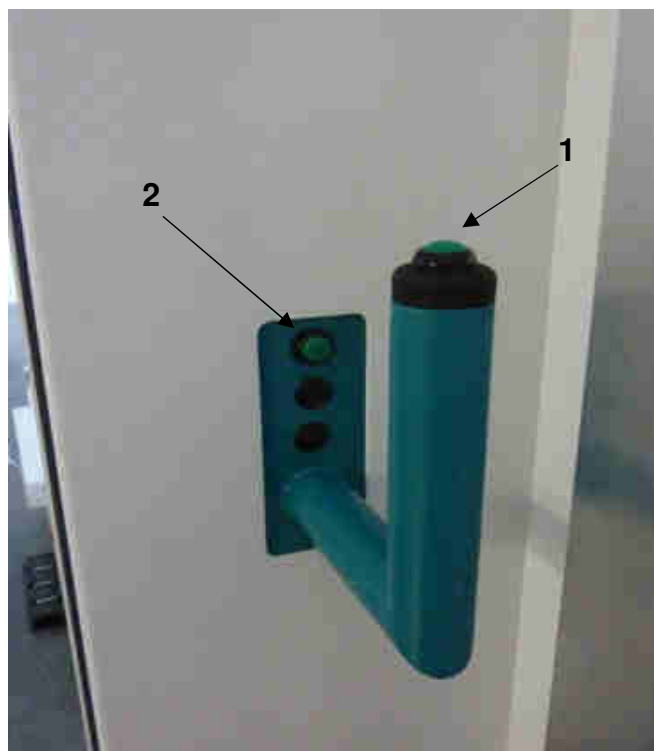
3.1 Hlavný vypínač PROVERT

Produkt PROVERT nemá hlavný vypínač.

3.2 Spínač núdzového vypnutia produktu PROVERT

Produkt PROVERT nedisponuje spínačom núdzového vypnutia.

3.3 Ovládacie prvky a indikácie produktu PROVERT



1 Tlačidlo „Uvoľniť brzdu“ pre vertikálny pohyb uchytenia držiaka röntgenovej kazety

2 Tlačidlo „Zapnúť zameriavacie svetelné zariadenie hĺbkovej clony“ (túto funkciu je možné realizovať iba v spojení s podperným stojanom)

3 Indikácia pretrhnutia lana

4 Manipulácia

4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy

Je potrebné dbať na to, aby sa plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom, dezinfikovali pred röntgenovým vyšetrením každého pacienta (pozri kapitolu 5.3.2).

4.2 Obsluha PROVERT

Stlačením tlačidla „Uvoľniť brzdú“ (pozri kapitolu 3.3) na rukoväti sa uvoľní blokovanie a zdvíhací vozík je pohyblivý.

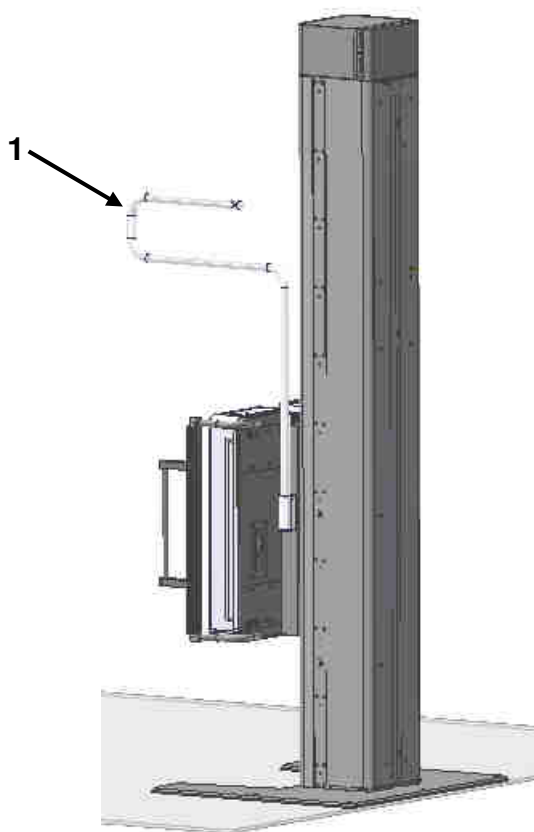
Stlačením gombíkového tlačidla na zadnej strane uchytenia držiaka röntgenovej kazety (pozri kapitolu 3.3) sa zapne zameriavacie svetelné zariadenie hĺbkovej clony na podpernom stojane držiaka röntgenových trubíc (PROGNOST SH).

4.2.1 Rukoväť na vystretie pacienta (voliteľne)

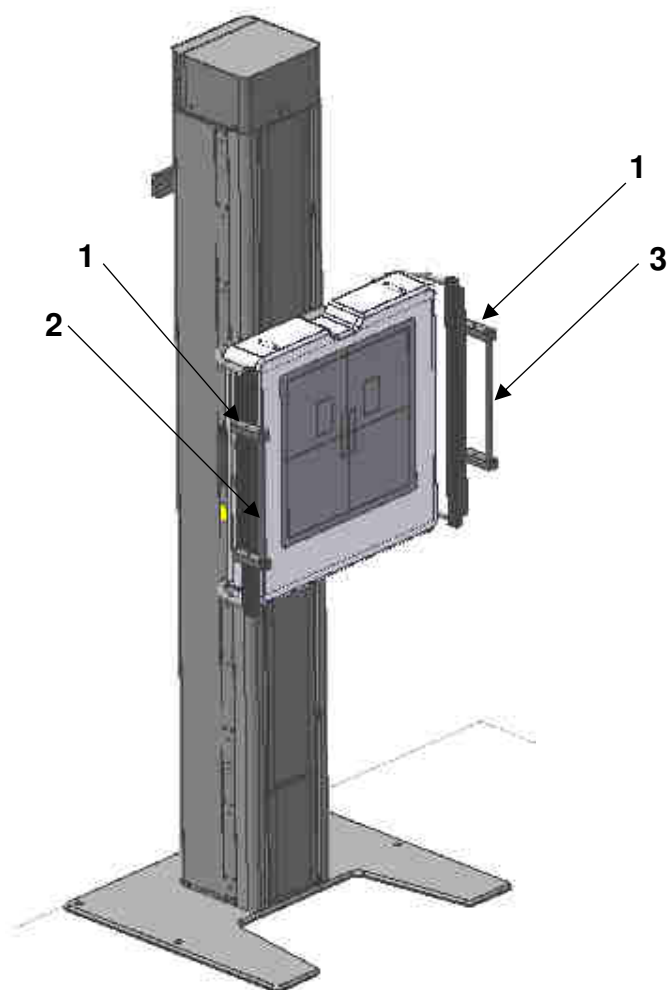
Rukoväť na vystretie (1) sa zasúva zhora do držiaka rukoväte. Ľahkým nadvihnutím sa rukoväť na vystretie vytiahne zo štvorhranného vedenia a môže sa otočiť vždy o 90°.

Pri spúšťaní sa zabráni otočnému pohybu.

Pri použití je rukoväť na vystretie pacienta otočená v uhle 90° smerom dopredu.



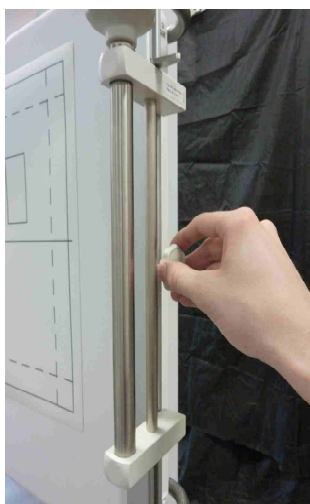
4.2.2 Pásový kompresný prípravok (voliteľne)



- 1 Vodiace tyče s uchytením (adaptácia s pásovým kompresným prípravkom)
- 2 Sane s pevným valcom
- 3 Otočný valec s aretáciou

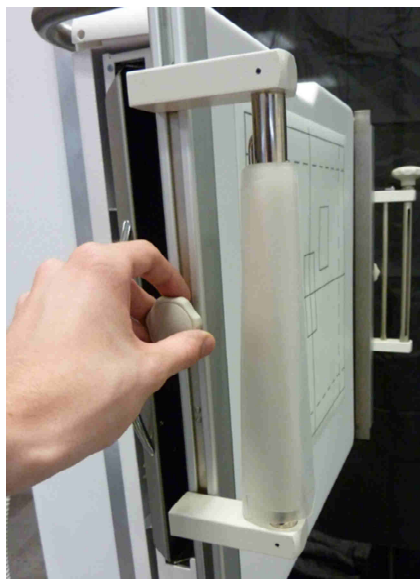
Inštalácia pásového kompresného prípravku

Krok 1: Napínací valec s aretáciou zasuňte do pravej tyče a zaistite ho pomocou zaistovacieho kolieska na napínacom valci v strede.



Krok 2: Pevný napínací valec zasunúte do ľavej tyče a zaistíte v rovnakej výške, ako napínací valec na pravej tyči.

Pás zasunúte do ľavého valca a raz ho natiahnite okolo celého valca.



Krok 3: Pacienta opásajte v oblasti snímky a pás zasunúte do otočného valca.



Krok 4: Pás držte a súčasne ho otáčajte za ručné koliesko, aby sa napol.



Krok 5: Na uvoľnenie pretočte napínacie koliesko ešte trochu ďalej a aretačnú páčku vyklopte dopredu. Napínacie koliesko odtočte a pás odstráňte v opačnom poradí.



4.3 Funkcia produktu PROVERT

4.3.1 Zapnutie a vypnutie produktu PROVERT

PROVERT sa spúšťa pripojením elektrického napätia a nespúšťa sa samostatne.

5 Bezpečnosť a údržba



VAROVANIE!

Pozor, nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom!

Produkt PROVERT vypnite pred čistením alebo dezinfekciou. PROVERT sa tým odpojí od zdroja elektrického prúdu a zažehná sa nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

5.1 Úvod

V tejto kapitole nájdete údaje o bezpečnosti a údržbe, ktoré sú potrebné na zabezpečenie správnej a spoľahlivej funkcie zariadenia po inštalácii.

5.2 Opätovná použiteľnosť

Produkt PROVERT je možné opätovne použiť bez zvláštneho procesu úpravy.

Samozrejme je potrebné dbať na to, aby sa vydezinfikovali plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom (pozri aj kapitolu 4.1).

Produkt PROVERT sa už nesmie používať s pacientom, ak vykazuje mimoriadne znaky opotrebovania (napr. kovový oter, opotrebovanie izolácií) alebo ohrozujúce technické nedostatky (napr. pretrhnuté lankové ťahlo, ohnuté diely) alebo ak je nedostatočná výsledná kvalita obrazu (napr. náleзов na obraze).

V tomto prípade sa, prosím, bezodkladne spojte so zákazníckym servisom PROTEC alebo s poskytovateľom servisných služieb, ktorého autorizoval zákaznícky servis.

5.3 Čistenie a dezinfekcia



UPOZORNENIE

Pozor

Možné zmeny materiálu!



VAROVANIE!

Dbajte na to, aby pri čistení a dezinfekcii nevnikla kvapalina do vnútra telesa, aby sa zabránilo elektrickým skratom a/alebo tvorbe korózie.

5.3.1 Čistenie

Čistenie PROVERT je veľmi jednoduché vďaka kvalitatívne veľmi dobrej povrchovej úprave. Čistenie sa spravidla realizuje iba suchými utierkami.

Nesmú sa používať žieravé, uvoľňujúce alebo brúsiace čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť povrchy zariadenia alebo laku.

Povrchy zariadenia a lakované diely vyčistite mierne navlhčenou utierkou a miernym až ľahko alkalickým čistiacim roztokom (napr. RBS® Neutral T) a dosucha ich poutierajte.

Chrómované diely sa smú poutierať iba suchou vlnenou handričkou.

5.3.2 Dezinfekcia

Pri dezinfekcii sa musia zohľadniť príslušné platné a aktuálne zákonné ustanovenia a smernice týkajúce sa dezinfekcie a ochrany proti výbuchu.

Na dezinfekciu plôch prichádzajúcich do kontaktu s pacientom odporúčame použiť bežné medicínske utierky na rýchlu dezinfekciu (napr. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Všetky mechanické konštrukčné diely PROVERT, vrátane príslušenstva, sa smú podrobiť iba dezinfekcii utieraním pomocou vhodných dezinfekčných prostriedkov na plochy (napr. Melsept® SF, doba pôsobenia 15 min. pri 2% koncentrácii). Pritom sa musia dodržať údaje výrobcu dezinfekčného prostriedku ohľadom koncentrácií a dób pôsobenia.

**VAROVANIE!**

Nesmú sa používať žiadne ľahko zápalné dezinfekčné prostriedky! Z bezpečnostných dôvodov sa nesmie vykonávať dezinfekcia postrekom, pretože hmla z postrekovania by mohla vniknúť do zariadenia a spôsobiť tým skraty alebo tvorbu korózie.

Ak sa použije dezinfekčný prostriedok, ktorý môže tvoriť výbušné zmesi plynov, smie sa zariadenie opäť zapnúť až vtedy, keď sa zmesi plynov vyparia!

5.4 Kontrola a údržba**VAROVANIE!**

Nesmú sa vykonávať údržbové a servisné práce, zatiaľ čo sa produkt PROVERT používa s pacientom!

Všetky údržbové práce a opravy smie vykonávať výhradne odborný personál, ktorý je vyškolený a autorizovaný spoločnosťou PROTEC.

5.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej

Pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta sa musí používateľ presvedčiť o tom, že sú funkčné všetky bezpečnostné prístroje uvedené v návode na použitie a že je zariadenie pripravené na prevádzku.

5.4.2 Pravidelné kontroly**5.4.2.1 Opatrenia zaisťujúce kvalitu vykonávané prostredníctvom používateľa**

Kontroly kvality pre röntgenové komponenty sa musia vykonávať v pravidelných intervaloch podľa príslušných národných smerníc.

5.4.2.2 Bezpečnostno-technické kontroly

V záujme pacienta, obsluhujúcej osoby a externých tretích strán je potrebné, aby sa všetky kontroly týkajúce sa prevádzkovej bezpečnosti a/alebo funkčnosti jednotky vykonávali pravidelne každých 12 mesiacov prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo poskytovateľa servisných služieb autorizovaného zákazníckym servisom PROTEC.

Všetky komponenty v rámci produktu PROVERT, ktoré môžu predstavovať riziko v dôsledku opotrebovania, sa musia prekontrolovať každých 12 mesiacov prostredníctvom servisného oddelenia spoločnosti PROTEC alebo poskytovateľa služieb autorizovaného spoločnosťou PROTEC a v prípade potreby sa musia vymeniť.

Pre prípad, že sa naplánované kontroly nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, ak a pokiaľ škody vzniknú v dôsledku nedostatočných alebo nevykonaných kontrol.

5.4.3 Údržba

Potrebnú údržbu musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný spoločnosťou PROTEC, aby sa zabezpečila bezpečná a spoľahlivá funkcia zariadenia. Intervaly údržby sú závislé od frekvencie používania. Potrebné zadania sa musia vyhľadať v technickom opise v kapitole 3 „Údržbová a bezpečnostná kontrola“.

Pre prípad, že sa naplánované údržby nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, ak a pokiaľ škody vzniknú v dôsledku nedostatočnej alebo nevykonanej údržby.

Pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta sa musí používateľ presvedčiť o tom, že sú funkčné všetky bezpečnostné prístroje uvedené v návode na použitie a že je produkt pripravený na prevádzku.

Pozri technické opisy zariadenia.

Opotrebované diely sa musia vymeniť za originálne diely.

5.4.4 Záruka



UPOZORNENIE

Aktuálne záručné podmienky nájdete vo vašich dokladoch k zákazke, resp. v cenníku platnom v čase kúpy.

Vylúčené sú okrem toho opravy a náhradné diely pri neodbornej obsluhu.

Záručné práce smie vykonávať len vyškolený odborný personál.

5.4.5 Životnosť produktu

Produkt PROVERT je dimenzovaný na životnosť 10 rokov pri špecifikovanom použití a pravidelnej údržbe prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo prostredníctvom poskytovateľa servisných služieb, ktorý bol autorizovaný zákazníckym servisom. Po dosiahnutí konca životnosti produktu sa ďalšie použitie realizuje na vlastné nebezpečenstvo.

5.4.6 Ďalšie informácie

Podrobné informácie k jednotlivým kapitolám a k bezpečnej prevádzke, preprave a skladovaniu nájdete v technickom opise produktu PROVERT.

5.4.7 Aplikované diely a diely, s ktorými sa zaobchádza ako s aplikovanými dielmi

Diel	Definícia aplikovaný diel alebo diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom, ale ktorý nie je definovaný ako aplikovaný diel)
Kryt držiaka röntgenovej kazety stojana detektora	Aplikovaný diel
Rukoväť na vystretie pacienta (voliteľne, upevnená na stojane detektora)	Diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom

5.4.8 Upozornenia k likvidácii



Produkt PROVERT obsahuje rôzne plasty a ťažké kovy. Pri likvidácii vymeniteľných a náhradných dielov, a ak bude treba aj celého zariadenia, sa musia dodržiavať pravidlá a predpisy platné v danom čase. Na tento účel kontaktujte vášho zmluvného partnera alebo servisnú firmu alebo likvidáciou poverte firmu špecializovanú na likvidáciu príslušných komponentov.

6 Napájanie napätím



UPOZORNENIE

Produkt PROVERT vyžaduje nasledujúce napájanie napätím:

Sieťové napätie: 24 V DC

Vstupný prúd: 10 A

Napájanie napätím pre elektromagnetické brzdy stojana detektora sa realizuje sieťovým zdrojom s výkonom 500 W. Tento sa montuje na stojan detektora.

Sieťový zdroj sa pripája s 230 V; 6 A - 2,5 A; priamo na generátor a dodáva 24 V DC, 20,83 A.



VAROVANIE!

Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie pripájať iba na napájaciu sieť s ochranným vodičom.

6.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2



POZOR!

Produkt PROVERT podlieha ako zdravotnícke elektrické zariadenie zvláštnym bezpečnostným opatreniam pokiaľ ide o EMK a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa upozornení k EMK, ktoré sú obsiahnuté v sprievodných dokumentoch.



POZOR!

Mobilné VF komunikačné prístroje (rádiové prístroje) by sa nemali používať v menšej vzdialenosti ako 30 cm (12 palcov) od označených dielov a vedení produktu PROVERT. Nedodržanie môže viesť k zníženiu výkonových parametrov zariadenia.

6.1.1 Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania

Produkt PROVERT je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť, že sa zariadenie bude prevádzkovať v takomto prostredí.

Meranie rušivého vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Skupina 1	Mechanika röntgenu používa VF energiu výhradne pre svoju vlastnú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susediace elektronické prístroje.
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Trieda A	Zariadenie je vhodné na použitie v iných prevádzkach ako v domácnostiach a v prevádzkach priamo napojených na verejnú elektrickú sieť, ktorá zásobuje aj budovy používané na bytové účely, za predpokladu, že sa dodrží nasledujúce upozornenie: Varovanie: Toto zariadenie je určené iba na použitie odborníkmi v oblasti medicíny. Toto je zariadenie triedy A podľa CISPR 11. V obytnej oblasti môže toto zariadenie spôsobovať rádiové rušenie, takže v tomto
Vyžarovanie vyšších harmonických zložiek podľa normy EN 61000-3-2	Trieda A	
Vyžarovanie kolísaní napätia/blikania	v zhode	

podľa normy EN 61000-3-3		prípade môže byť potrebné vykonať vhodné nápravné opatrenia, ako napr. nové nasmerovanie, nové usporiadanie alebo tienenie zariadenia alebo filtrovanie spojenia s miestom.
-----------------------------	--	--

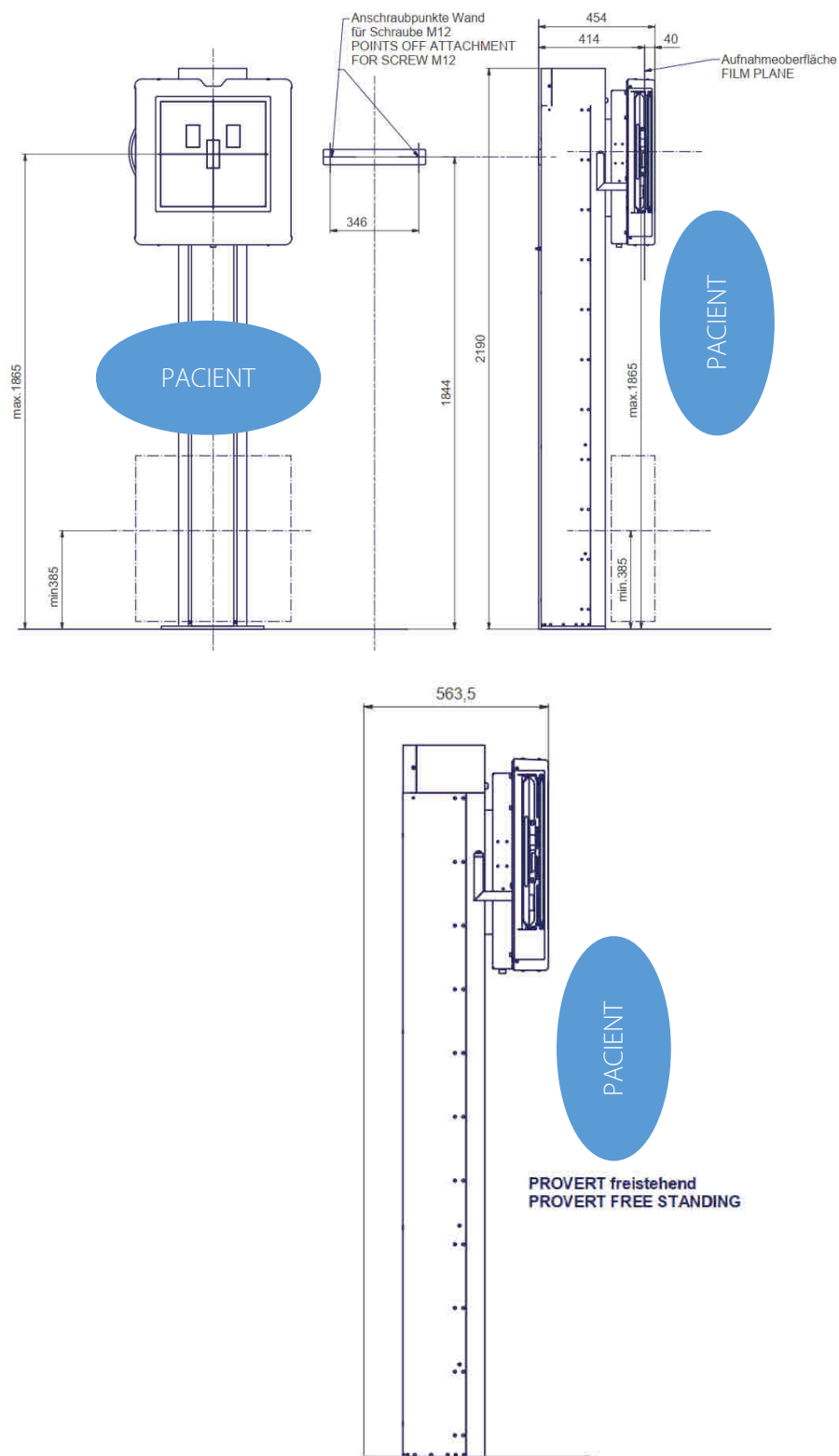
Skúška odolnosti voči rušeniu	EN 60601-1-2 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, \pm , 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, \pm , 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu	Podlaha by mala byť z dreva alebo betónu alebo by mala byť opatrená keramickou dlažbou. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť vzduchu minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické poruchy/výboje podľa normy EN 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätia/ rázové vlny podľa EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako sa vyskytujú v podnikovom a nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles UT) pre $\frac{1}{2}$ periódy <5 % UT (>95 % pokles pod UT) pre 1 periódu 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 periód <5 % UT (>95 % pokles pod UT) pre 5/6 s	<5 % UT (>95 % pokles UT) pre $\frac{1}{2}$ periódy <5 % UT (>95 % pokles pod UT) pre 1 periódu 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 periód <5 % UT (>95 % pokles pod UT) pre 5/6 s	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ vyžaduje nasledujúcu funkciu aj pri výskyte prerušení napájania energiou, odporúča sa napájať zariadenie prostredníctvom nepretržiteľného zdroja napájania alebo batérie.

Poruchy prenášané vedením, indukované prostredníctvom RF polí EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz až 80 MHz	3 V/m	
Vyžarované VF poruchové veličiny podľa EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	pozri nasledujúcu tabuľku
POZNÁMKA: Smernice pravdepodobne neplatia vo všetkých situáciách. Elektromagnetické rozšírenie sa ovplyvňuje absorpciou a odrazom o štruktúry, predmety a osoby.			

Skúšobná frekvencia v MHz	Frekvenčné pásmo v MHz	Servis v MHz	Modulácia	Odolnosť voči rušeniu – Skúšobná úroveň vo V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzová modulácia: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz zdvih 1 kHz sínus	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzová modulácia: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzová modulácia: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzová modulácia: 217 Hz	9

7 Technické údaje

7.1 Rozmery



Vertikálne presunutie – stred filmu:

385 – 1865 mm

7.2 Faktor útlmu



POZOR!

Faktor útlmu zariadenia PROVERT sa prípadne musí zohľadniť pri preberacej skúške röntgenového systému.

Kryt držiaka röntgenovej kazety stojana detektora je definovaný ako aplikovaný diel.

Faktor útlmu hliníka krytu stojana detektora je typicky 0,4 a <0,5 mm Al podľa EN 60601-1-3 pri 100 kV a pri prvej polhrúbke 3,6 mm Al.

7.2.1 Druh a trieda ochrany

PROVERT zodpovedá triede ochrany 1 a obsahuje aplikované diely typu B (podľa EN 60601-1).

7.3 Okolité podmienky

7.3.1 Okolité podmienky pri prevádzke
















Teplota okolia	+ 10°C až + 40°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30% až 75% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa






7.3.2 Okolité podmienky pri preprave a skladovaní

Teplota okolia	- 10°C až + 70°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10% až 95% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

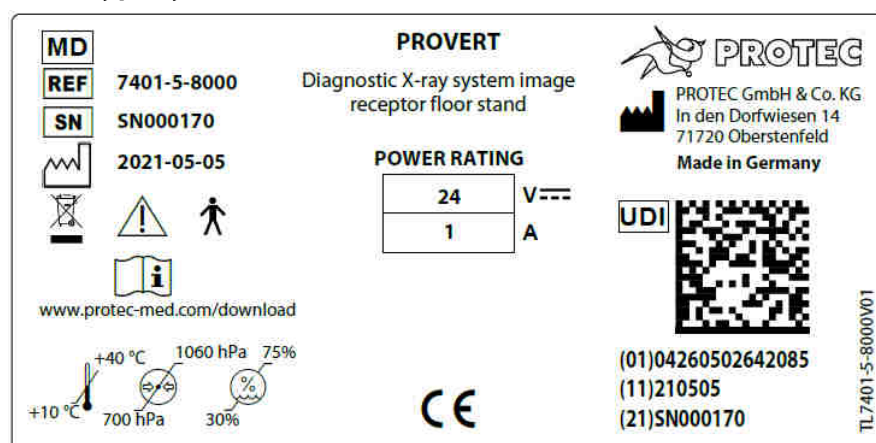
8 Opis symbolov, štítkov a skratiek

8.1 Symbol



	Tlak vzduchu, obmedzenie
	Teplota, obmedzenie
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie
	Skladovať v suchu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Hore
	Pozor, všímajte si sprievodné dokumenty
	Dodržiavajte návod na použitie
	Značka CE
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka (produkt)
	Objednávacie číslo
	Sériové číslo
	Identifikačné číslo produktu (Unique Device Identification)
	Dátum výroby

	Klasifikácia podľa EN 60601-1 (aplikovaný diel typu B)
 www.protec-med.com/download	Tento symbol odkazuje na potrebu pozrieť si návod na použitie Tento sa poskytuje k dispozícii v elektronickom formáte (eIFU) na našej internetovej stránke.
	Upozornenia k likvidácii; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Ochranné uzemnenie
	Opatrne: Možnosť stlačenia nôh

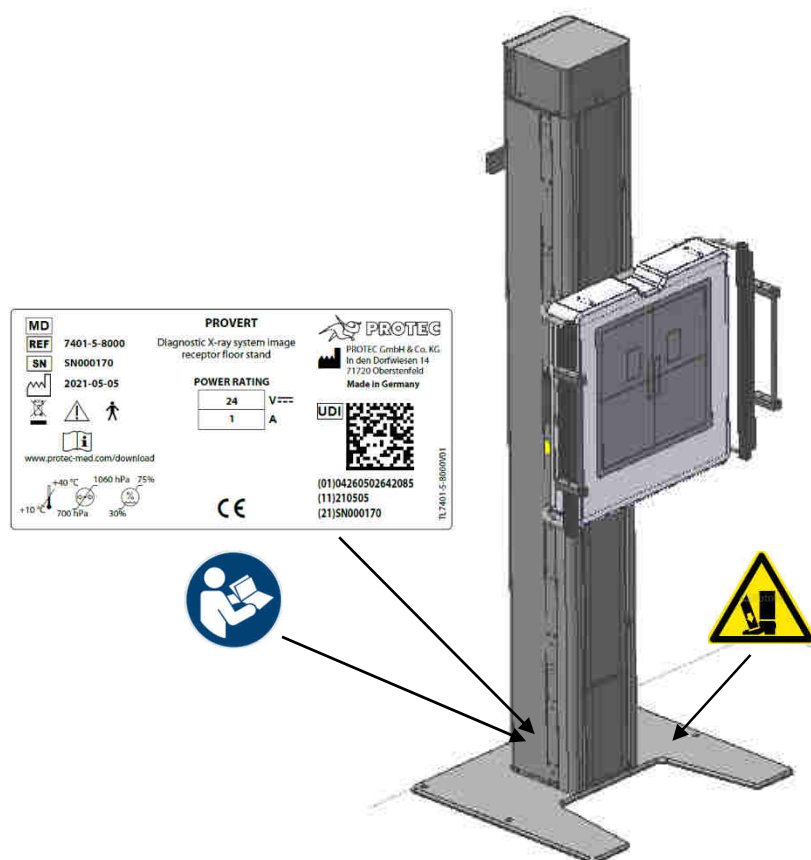
8.2 Typový štítok



8.3 Etikety

Štítky na stojane detektora	
	Dodržiavanie návodu na použitie je nutne potrebné
	Opatrne: Počas pohybov vysokozdvížného vozíka s uchytením držiaka röntgenovej kazety dávajte pozor na možné nebezpečenstvá stlačenia nôh.

8.4 Pozície štítkov a nálepiek



8.5 Skratky

mm	milimeter
cm	centimeter
Lb	libra
kg	kilogram
°C	stupeň Celzia
hPa	hektopascal
DIN	Nemecká priemyselná norma
EN	Európska norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
DZ (ED)	doba zapnutia
A	ampér
SN	sériové číslo