

# PROVERT

## Statyw podłogowy odbiornika obrazu do diagnostycznych systemów rentgenowskich

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

### Instrukcja użytkowania

Nr ident. 5401-0-8011





## **WSKAZÓWKA**

Niniejsza dokumentacja zawiera informacje chronione prawem autorskim i jest przeznaczona wyłącznie dla klientów PROTEC X-ray Systems GmbH. Jej powielanie, przekazywanie osobom trzecim oraz każde inne użytkowanie bez wyraźnego pisemnego pozwolenia wydanego przez dział prawny PROTEC X-ray Systems GmbH jest surowo zabronione. O naruszeniu tych przepisów należy niezwłocznie zawiadomić PROTEC X-ray Systems GmbH.

---

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Uwagi i pytania dotyczące tej dokumentacji prosimy kierować do:

## **PROTEC X-ray Systems GmbH**

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60

e-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## Spis treści

	strona
<b>Spis treści</b> .....	<b>3</b>
<b>Status wersji</b> .....	<b>5</b>
<b>Wskazówki ogólne</b> .....	<b>6</b>
<b>Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze</b> .....	<b>6</b>
<b>Do użytkownika</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Opis urządzenia</b> .....	<b>8</b>
1.1 Wprowadzenie .....	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Wersje urządzenia .....	8
1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe .....	8
1.2.3 Instalacja .....	8
1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża.....	9
1.3 Cechy wydajności.....	9
1.3.1 Statyw podłogowy odbiornika obrazu .....	9
1.4 Przewidywane zastosowanie .....	9
1.5 Korzyści kliniczne .....	9
1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów.....	9
1.7 Diagnozowane schorzenia .....	9
1.8 Wskazania i przeciwwskazania.....	10
1.9 Przewidywani użytkownicy .....	10
1.10 Deklaracja zgodności.....	10
<b>2 Wskazówki bezpieczeństwa</b> .....	<b>11</b>
2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa .....	12
2.1.1 Warunki eksploatacji.....	12
2.1.2 Eksploatacja urządzenia .....	12
2.1.2.1 Rodzaj eksploatacji.....	12
2.1.3 Pracownicy obsługi.....	12
2.1.4 Ryzyko zmiądzenia i kolizji.....	12
2.1.5 Ochrona przeciwwybuchowa .....	13
2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami.....	13
2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia.....	13
<b>3 Elementy sterowania i wskaźniki</b> .....	<b>14</b>
3.1 Przełącznik główny urządzenia PROVERT .....	14
3.2 Wyłącznik awaryjny urządzenia PROVERT.....	14
3.3 Elementy sterowania i wskaźniki urządzenia PROVERT.....	14
<b>4 Stosowanie</b> .....	<b>15</b>
4.1 Wymagania przed i podczas obsługiwanego urządzenia .....	15
4.2 Obsługa urządzenia PROVERT.....	15
4.2.1 Uchwyt rozciągowy dla pacjenta (opcjonalny) .....	15
4.2.2 Opaska uciskowa (opcjonalna) .....	16
4.3 Działanie urządzenia PROVERT .....	18
4.3.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia PROVERT.....	18
<b>5 Bezpieczeństwo i konserwacja</b> .....	<b>19</b>
5.1 Wprowadzenie .....	19
5.2 Możliwość ponownego użycia.....	19
5.3 Czyszczenie i dezynfekcja.....	19
5.3.1 Czyszczenie .....	19
5.3.2 Dezynfekcja.....	19
5.4 Sprawdzanie i konserwacja.....	20
5.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań .....	20
5.4.2 Regularne kontrole.....	20
5.4.2.1 Działania użytkownika w celu zapewnienia jakości.....	20

5.4.2.2	Kontrole w zakresie bezpieczeństwa technicznego .....	20
5.4.3	Konserwacja.....	21
5.4.4	Świadczenia gwarancyjne .....	21
5.4.5	Trwałość produktu.....	21
5.4.6	Dalsze informacje.....	21
5.4.7	Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne .....	21
5.4.8	Informacje dotyczące utylizacji.....	21
<b>6</b>	<b>Zasilanie napięciem .....</b>	<b>22</b>
6.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2.....	22
6.1.1	Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń.....	22
<b>7</b>	<b>Dane techniczne .....</b>	<b>26</b>
7.1	Wymiary.....	26
7.2	Współczynnik osłabiania .....	27
7.2.1	Stopień ochrony i klasa ochronności.....	27
7.3	Warunki otoczenia .....	27
7.3.1	Warunki otoczenia podczas eksploatacji.....	27
7.3.2	Warunki otoczenia podczas transportu i składowania.....	27
<b>8</b>	<b>Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów .....</b>	<b>28</b>
8.1	Znaki graficzne .....	28
8.2	Tabliczka znamionowa.....	29
8.3	Etykiety .....	29
8.4	Pozycje tabliczek i naklejek.....	30
8.5	Skróty.....	30



## WSKAZÓWKA

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania są zgodne z wyposażeniem urządzenia wg daty jego produkcji. Ulepszenia dokonane po dacie produkcji są opisane w aktualnych informacjach serwisowych wysyłanych przez techniczną obsługę klienta PROTEC X-ray Systems GmbH.

## Status wersji

Wersja	Data	Strony aktualizowane	Komentarz	Autor
1.0	2019-05-10	wszystkie	nowo sporządzona zastępuje dokument 5401-0-0001_Wer02	
2.0	2019-08-07	strona 8, 27 rozd. 1 rozd. 6.1. 1 rozd. 8.1 rozd. 8.2	zmieniony ciężar przewidywane zastosowanie i nomenklatura GMDN dostosowane w całym dokumencie zmodyfikowany tabela kompatybilności EMC usunięta ujęte znaki graficzne dostosowane tabliczki znamionowe	
3.0	2020-08-11	rozd. 5.3.3	dostosowany interwał konserwacji	
4.0	2020-11-24	strona tytułowa	dostosowany nr modelu	
5.0	2021-05-26	wszystkie	V4.0 przeniesiona na nowy layout (MDR)	MB
6.0	2025-07-15	wszystkie	pierwsze wydanie PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

## Wskazówki ogólne

---



### OSTRZEŻENIE!

Aby zachować wyznaczone i przetestowane wymagania serii norm 60601, nie wolno zmieniać systemu ME przez cały okres użytkowania.

---

## Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze

---



### OSTRZEŻENIE!

Wszystkie ruchome części urządzenia powinny być eksploatowane z zachowaniem ostrożności. Muszą być one regularnie i zgodnie z zawartymi w dokumentacji zaleceniami producenta kontrolowane i konserwowane. Prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać tylko pracownicy autoryzowani przez PROTEC X-ray Systems GmbH. Dotykanie części i przyłączy będących pod napięciem może skutkować śmiercią.

Nigdy nie odłączać elastycznego kabla wysokiego napięcia od promiennika rentgenowskiego lub generatora wysokiego napięcia ani nie otwierać obudowy generatora rentgenowskiego.

Wszystkie części urządzenia muszą być wyposażone w przewody ochronne zgodne z przepisami krajowymi.

Nieprzestrzeganie wskazówek ostrzegawczych może prowadzić do ciężkich, a nawet śmiertelnych obrażeń obecnych osób.

---

## Do użytkownika

---



### WSKAZÓWKA

Użytkownik tej dokumentacji zobowiązany jest do dokładnego przeczytania oraz przemyślenia zawartych w niej wytycznych, ostrzeżeń i wskazówek dotyczących zachowania ostrożności, zanim rozpocznie obsługę urządzenia.

Nawet jeśli użytkownik obsługiwał już podobne urządzenia, istnieje możliwość, że w przypadku opisanego tu urządzenia dokonano jednak zmian konstrukcyjnych, produkcyjnych i funkcjonalnych, które mogą mieć znaczny wpływ na jego obsługę. Prace montażowe i objęte zakresem obsługi klienta, dotyczące opisanego tu urządzenia powinny być przeprowadzane przez uprawnionych do tego i wykwalifikowanych pracowników PROTEC X-ray Systems GmbH. Pracownicy montażu i inne osoby, które nie są pracownikami technicznej obsługi klienta firmy PROTEC X-ray Systems GmbH, zobowiązane są do skontaktowania się z miejscowym oddziałem PROTEC X-ray Systems GmbH przed rozpoczęciem prac montażowych i serwisowych.

Przy pracach montażowych i objętych zakresem obsługi klienta wymagane jest korzystanie z „Technicznego opisu produktu” i przestrzegania zawartych w nim punktów.

---

**WSKAZÓWKA**

Używanie produktu z wykorzystaniem części montowanych lub akcesoriów nieautoryzowanych przez PROTEC lub innych niedopuszczonych komponentów jest niedozwolone.

---

**WSKAZÓWKA**

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

---

# 1 Opis urządzenia

## 1.1 Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja użytkowania opisuje cechy wydajności i zasady obsługi niezbędne do wydajnego i efektywnego stosowania urządzenia PROVERT.

Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem PROVERT konieczne jest przeczytanie instrukcji użytkowania w całości, zwłaszcza wskazówek bezpieczeństwa i rozdziału Stosowanie.

## 1.2 Opis

Urządzenie PROVERT posiada dobrze wyważony panel Bucky, pozwalający na łatwe i dokładne ustawienie oraz lekkie przesuwanie. Ustawiona pozycja zostaje bezpiecznie ustalona za pomocą elektrycznego hamulca.

Statyw odbiornika obrazu do diagnostycznych systemów rentgenowskich przewidziany jest do pionowej techniki wykonywania zdjęć pacjentom znajdującym się w pozycji stojącej lub siedzącej.

### 1.2.1 Wersje urządzenia

Statyw odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich bez panelu Bucky obsługiwany z lewej strony  
7401-0-8110

Statyw odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich bez panelu Bucky obsługiwany z prawej strony  
7401-0-8111

### Komponenty opcjonalne

- rentgenowski panel kasetowy (Bucky lub Grid entity)
- komora pomiarowa (jonizacja lub solid state)
- raster przeciwrozproszeniowy
- DE2 (Bucky do specjalnego panelu bez rastra)

### Akcesoria opcjonalne

- uchwyt rozciągowy dla pacjenta
- opaska uciskowa
- dostosowanie opaski uciskowej PROVERT
- płyta podłogowa do instalacji wolnostojącej
- płyta podłogowa duża łącznie z mocowaniem naściennym
- przedłużenie mocowania naściennego

### Akcesoria mogące wpływać na warunki kompatybilności elektromagnetycznej

- kabel sieciowy (przestrzegać maks. długości przewodu podanej w dokumentacji komponentów)

### 1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe

PROVERT jako samodzielny produkt nie ma ani przyłącza sprzętowego ani sieciowego, tym samym nie dotyczą go wymagania sprzętowe i sieciowe.

### 1.2.3 Instalacja



#### WSKAZÓWKA

Instalacja urządzenia PROVERT musi być przeprowadzona przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

---

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w instrukcji instalacji urządzenia PROVERT.

Informacje kontaktowe osób, które na podstawie wskazania przez producenta posiadają kwalifikacje do przeprowadzenia instalacji, można otrzymać na zapytanie skierowane do:

**PROTEC X-ray Systems GmbH**  
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld  
Niemcy  
tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0  
faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60  
e-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)  
internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

### 1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża



#### WSKAZÓWKA

PROVERT składa się głównie z części metalowych. Ma to odpowiedni wpływ na ciężar konstrukcji.

PROVERT waży 168 kg (bez panelu Bucky).

Każdy technik ma obowiązek sprawdzić przed każdą instalacją, czy wytrzymałość podłoża jest odpowiednia. Należy również uwzględnić podłogi podwójne i podniesione.

## 1.3 Cechy wydajności

### 1.3.1 Statyw podłogowy odbiornika obrazu

- format kaset od 13 cm x 18 cm (5" x 7") do formatu 43 cm x 43 cm (17" x 17")
- nadaje się do cyfrowego panelu Bucky
- pozwala na oszczędność miejsca dzięki niewielkiej powierzchni ustawienia
- możliwy montaż naścienny i podłogowy albo tylko podłogowy
- wkładanie kaset z lewej lub prawej strony

### 1.4 Przewidywane zastosowanie

Statyw podłogowy odbiornika obrazu PROVERT pomyślany jest jako elektrycznie zasilany komponent diagnostycznego systemu rentgenowskiego służący do mocowania, podpierania i łatwiejszego pozycjonowania rentgenowskiego panelu kasetowego (nie zawiera kaset) do różnych rutynowych zastosowań w planarnej diagnostyce obrazowej RTG w leczeniu ludzi.

### 1.5 Korzyści kliniczne

W odniesieniu do statywów podłogowych odbiornika obrazu jako takich nie można wykazać korzyści klinicznych.

Jako komponenty diagnostycznych systemów rentgenowskich w leczeniu ludzi przyczyniają się one do klinicznych korzyści wynikających z systemów rentgenowskich, które polegają na wytwarzaniu konwencjonalnych dwuwymiarowych zdjęć rentgenowskich służących do ustalenia lub doprecyzowania rozpoznania jako podstawy decyzji terapeutycznych.

### 1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów

Przewidywana grupa pacjentów obejmuje wszystkich ludzi, w stosunku do których lekarz o wymaganej specjalności w zakresie ochrony przed promieniowaniem uznał, że istnieje uzasadnione wskazanie wykonania medycznego zdjęcia rentgenowskiego.

Nie istnieją żadne ogólne lub zasadnicze ograniczenia grupy pacjentów co do wieku, płci, pochodzenia czy stanu zdrowia.

### 1.7 Diagnozowane schorzenia

Statywy odbiorników obrazu jako samodzielne produkty nie mają funkcji diagnozowania schorzeń, leczenia ich i/lub monitorowania.

## 1.8 Wskazania i przeciwwskazania

Statywy odbiorników obrazu nie osiągają swojego zasadniczego przewidzianego działania w ludzkim ciele lub na nim. Dlatego nie mogą one – traktowane odrębnie – wykazywać żadnych wskazań i przeciwwskazań.

## 1.9 Przewidywani użytkownicy

Urządzenie PROVERT jest jako część składowa diagnostycznych systemów rentgenowskich przewidziane wyłącznie do użytkowania przez profesjonalnych użytkowników, którzy posiadają odpowiednie do danych przepisów krajowych kwalifikacje w zakresie obsługi systemów rentgenowskich oraz są wdrożeni we właściwe posługiwanie się nimi, zastosowanie i eksploatację, a także w kwestie dopuszczalnego łączenia z innymi wyrobami medycznymi, przedmiotami i akcesoriami. Odpowiednimi użytkownikami mogą być np.: technicy rentgenowscy, asystenci rentgenowscy, asystenci medyczno-techniczni, chirurdzy, chirurdzy urazowi, ortopedzi i inni przeszkoleni pracownicy medyczni.

## 1.10 Deklaracja zgodności



Ten produkt spełnia wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. o wyrobach medycznych, łącznie ze wszystkimi obowiązującymi zmianami.

Deklarację zgodności można otrzymać na zapytanie skierowane do:

### **PROTEC X-ray Systems GmbH**

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld  
Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60

e-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## 2 Wskazówki bezpieczeństwa



### WSKAZÓWKA

Zawiera informacje, których należy przestrzegać przy obsłudze.

xxx



### UWAGA!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody rzeczowe.

xxx



### OSTRZEŻENIE!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx



### OSTRZEŻENIE!

Ostrzeżenie przed substancjami radioaktywnymi i promieniowaniem jonizującym. Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx

Ustawienia i kalibracje, których nie opisano w niniejszej instrukcji użytkownika, muszą być wykonywane na podstawie technicznego opisu urządzenia przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.



### WSKAZÓWKA

Wszystkie instrukcje dostarczone wraz z urządzeniem PROVERT muszą być przestrzegane, a zawarte w nich wskazówki bezpieczeństwa dokładnie przeczytane i stosowane.



### WSKAZÓWKA

Po pierwszej instalacji należy zaprotokołować uruchomienie za pomocą protokołu odbioru PROTEC FB-04-07A4.



### WSKAZÓWKA

Uruchomienia urządzenia PROVERT wolno dokonać tylko wówczas, kiedy wszystkie środki bezpieczeństwa służące do ochrony operatorów zostaną wykonane i sprawdzone. Tymi środkami bezpieczeństwa mogą być między innymi: czujnik drzwiowy, oznakowany obszar przebywania osób, dozometr, odzież ochronna itd.



### UWAGA!

**Instrukcja użytkownika zawiera wszelkie informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa, umożliwiające podstawowe uruchomienie urządzenia PROVERT. Urządzenie może być obsługiwane tylko przez odpowiednio wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników. Tak rozumiana obsługa chroniona jest poprzez jednoznaczne symbole na elementach obsługowych. Wszelkie inne informacje i instrukcje znajdują się na dostarczonym wraz z urządzeniem nośniku danych (USB, CD lub DVD). Informacje te służą w całości jako załącznik do niniejszej instrukcji użytkownika i muszą być przestrzegane.**



## WSKAZÓWKA

Wszelkie elementy sterowania są w tej instrukcji użytkownika jeszcze raz dokładnie opisane.

## 2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### 2.1.1 Warunki eksploatacji



#### OSTRZEŻENIE!

**PROVERT jest urządzeniem klasy ochronności I (wg EN 60601-1). W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego urządzenie to może być podłączane tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym. Napięcie zasilania urządzenia PROVERT systemu rentgenowskiego doprowadzane jest wyłącznie poprzez bezpośrednie podłączenie do generatora rentgenowskiego lub skrzynki elektrycznej i tam połączenie na stałe. Generator rentgenowski lub skrzynka elektryczna muszą posiadać min. 2 przyłącza 230 V 50/60 Hz. Generator systemu rentgenowskiego jest podłączony do sieci zasilania (patrz Opis techniczny generatora rentgenowskiego). Aby zmniejszyć ryzyko porażenia elektrycznego, system musi być podłączony do sieci zasilania z uziemieniem. System nie ma włącznika i wyłącznika. Jest włączany lub wyłączany bezpośrednio poprzez włączanie generatora rentgenowskiego lub przełącznika na skrzynce elektrycznej. W celu odłączenia wszelkich napięć elektrycznych od systemu rentgenowskiego należy wyłączyć połączony z nim generator rentgenowski lub skrzynkę elektryczną.**

### 2.1.2 Eksploatacja urządzenia

W przypadku zakłóceń działania zaprzestać używania urządzenia PROVERT i zawiadomić obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

#### 2.1.2.1 Rodzaj eksploatacji

Urządzenie PROVERT nie jest przeznaczone do pracy ciągłej.

### 2.1.3 Pracownicy obsługi



#### WSKAZÓWKA

Przy urządzeniu PROVERT mogą pracować tylko wykwalifikowane i autoryzowane osoby.



#### WSKAZÓWKA

Pracownicy obsługi muszą zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami ostrzegawczymi umieszczonymi na urządzeniu PROVERT. Służą one ich własnemu bezpieczeństwu oraz bezpieczeństwu innych oraz gwarantują prawidłową eksploatację.

### 2.1.4 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji



#### OSTRZEŻENIE!

**Należy zapewnić, aby podczas obsługi ruchomych części urządzenia PROVERT w oczywistym obszarze zagrożenia urządzenia nie znajdowały się żadne**

**osoby ani przedmioty. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obrażeń ciała u osób lub uszkodzenia urządzenia PROVERT bądź innych przedmiotów.**

---

### 2.1.5 Ochrona przeciwwybuchowa

Urządzenie PROVERT nie jest przeznaczone do eksploatacji w obszarach grożących wybuchem.

### 2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami

Interakcje z innymi urządzeniami nie są znane.

### 2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia

---



#### **UWAGA!**

**Używanie innych akcesoriów, innych przetworników i innych przewodów niż podane przez firmę PROTEC lub określone w dokumentacji producenta danych komponentów może skutkować podwyższoną emisją zakłóceń elektromagnetycznych lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania.**

---



#### **UWAGA!**

**Należy unikać użytkowania urządzenia PROVERT bezpośrednio obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno nad drugim, ponieważ mogłoby to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeżeli jednak użytkowanie w opisany wyżej sposób jest konieczne, należy obserwować PROVERT i inne urządzenia, aby upewnić się, czy prawidłowo pracują.**

---



#### **WSKAZÓWKA**

Charakterystyka emisji tego urządzenia pozwala na jego użytkowanie w obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku stosowania w warunkach domowych (dla których wg CISPR 11 wymagana jest zwykle klasa B) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony radiokomunikacji. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki zaradcze w postaci przeniesienia lub nowego ustawienia urządzenia.

---

Urządzenie PROVERT przeznaczone jest do użytku w profesjonalnych instytucjach ochrony zdrowia (np. kliniki, centra chirurgiczne, gabinety fizjoterapii ...)

### 3 Elementy sterowania i wskaźniki

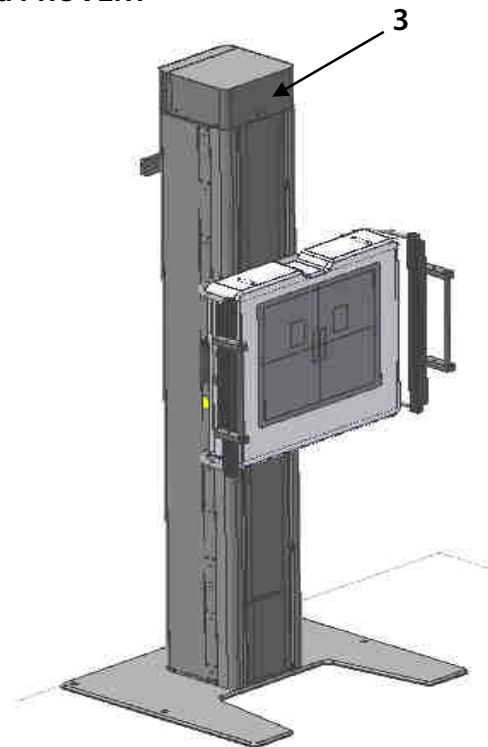
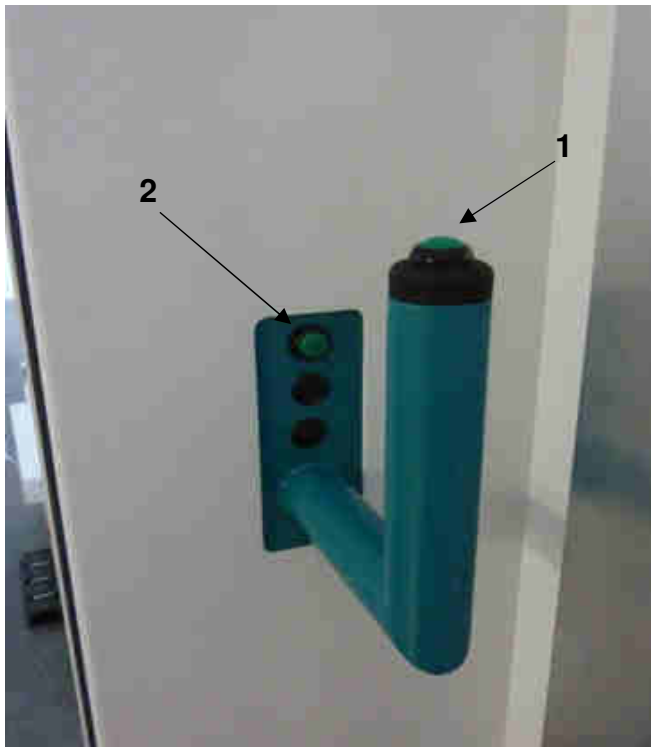
#### 3.1 Przełącznik główny urządzenia PROVERT

PROVERT nie posiada przełącznika głównego.

#### 3.2 Wyłącznik awaryjny urządzenia PROVERT

PROVERT nie posiada wyłącznika awaryjnego.

#### 3.3 Elementy sterowania i wskaźniki urządzenia PROVERT



**1** przycisk „Otwórz hamulec” ruchu pionowego panelu Bucky

**2** przycisk „Włącz przysłonę głębi wizjera” (ta funkcja jest możliwa tylko w połączeniu z kolumną lampy rentgenowskiej PROGNOST SH)

**3** Wskaźnik zerwania linki

## 4 Stosowanie

### 4.1 Wymagania przed i podczas obsługiwanania urządzenia

Należy pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przed badaniem rentgenowskim każdego pacjenta (patrz rozdział 5.3.2).

### 4.2 Obsługa urządzenia PROVERT

Naciśnięcie przycisku „Otwórz hamulec” (patrz rozdział 3.3) na uchwycie powoduje zwolnienie blokady i uruchomienie wózka podnośnego.

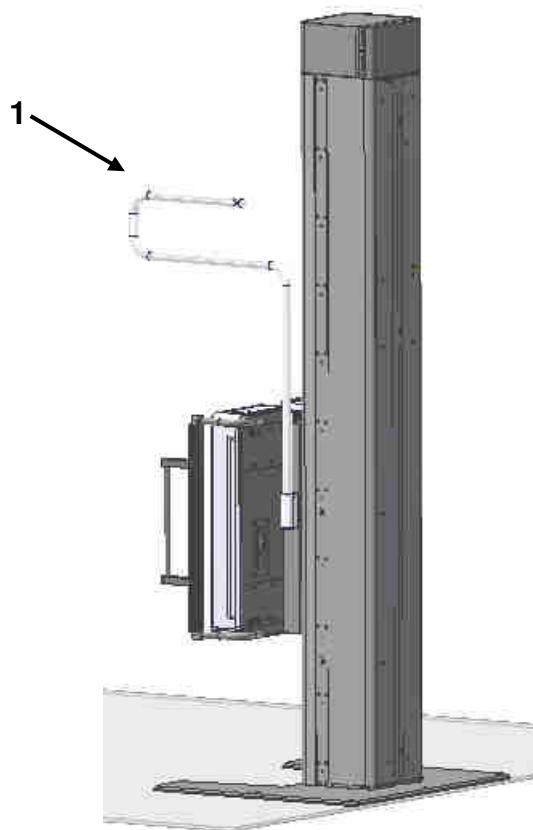
Naciśnięcie guzika na tylnej stronie panelu Bucky (patrz rozdział 3.3) włącza wizjer przystony głębi na kolumnie lampy rentgenowskiej (PROGNOST SH).

#### 4.2.1 Uchwyt rozciągowy dla pacjenta (opcjonalny)

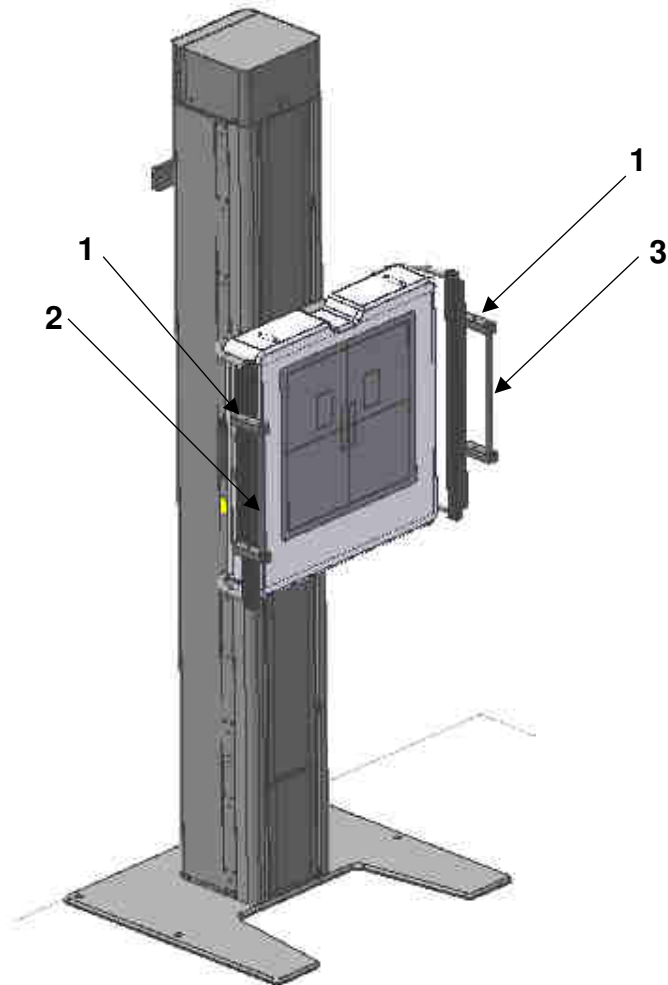
Uchwyt rozciągowy (1) jest wsuwany od góry do mocowania kieszeniowego. Lekkie poniesienie pozwala na wyciągnięcie uchwytu rozciągowego z kwadratowej prowadnicy i obracanie każdorazowo o 90°.

Przy obniżaniu ruch obrotowy zostaje uniemożliwiony.

Podczas aplikacji uchwyt rozciągowy obrócony jest o 90° do przodu.



#### 4.2.2 Opaska uciskowa (opcjonalna)



- 1 szyny z uchwytem (dostosowanie opaski uciskowej)
- 2 saneczki ze stałym wałkiem
- 3 wałek obrotowy z blokadą

#### Instalacja opaski uciskowej

Krok 1: Wsunąć wałek napinający z blokadą do prawej szyny i ustalić w punkcie środkowym za pomocą pokrętki ustalającego na wałku napinającym.



Krok 2: Stały wałek napinający wsunąć do lewej szyny i ustalić na tej samej wysokości jak wałek napinający na prawej szynie.

Opaskę wsunąć do lewego wałka i raz przeciągnąć wokół całego wałka.



Krok 3: Ułożyć opaskę wokół pacjenta w obszarze zdjęcia i wsunąć przy obracającym się wałku.



Krok 4: Przytrzymać opaskę i jednocześnie obracać pokrętłem ręcznym w celu jej naprężenia.



Krok 5: Aby odkręcić pokrętło napinające przekręcić nieco dalej i odchylić dźwignię blokującą do przodu. Odkręcić pokrętło napinające i usunąć opaskę w odwrotnej kolejności.



### **4.3 Działanie urządzenia PROVERT**

#### **4.3.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia PROVERT**

PROVERT uruchamia się w momencie podłączenia zasilania elektrycznego i nie jest osobno włączane.

## 5 Bezpieczeństwo i konserwacja

---



### OSTRZEŻENIE!

**Uwaga na zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym!**  
**Wyłączyć PROVERT przed czyszczeniem lub dezynfekcją. W ten sposób urządzenie PROVERT zostanie odłączone od źródła prądu, co pozwoli uniknąć porażenia elektrycznego.**

---

### 5.1 Wprowadzenie

W tym rozdziale znajdują się informacje o bezpieczeństwie i konserwacji, które są konieczne w celu zapewnienia prawidłowego i sprawnego działania urządzenia po jego zainstalowaniu.

### 5.2 Możliwość ponownego użycia

PROVERT nadaje się do ponownego użycia bez specjalnego przygotowania.

Należy jednak pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przy zmianie pacjenta (patrz też rozdział 4.1).

Urządzenia PROVERT nie wolno używać do wykonywania badań pacjentów, jeżeli wykazuje ono nadzwyczajne oznaki zużycia (np. ścier metalowy, przetarte izolacje) albo zagrażające bezpieczeństwu wady techniczne (np. popękane cięgno, wygięte części) bądź jakość wykonanych zdjęć jest niedostateczna (np. artefakty na zdjęciu).

W tym przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z obsługą klienta firmy PROTEC lub autoryzowanym przez nią serwisantem.

### 5.3 Czyszczenie i dezynfekcja

---



#### WSKAZÓWKA

Uwaga  
Możliwe zmiany materiałowe!

---



### OSTRZEŻENIE!

**Należy pamiętać o tym, aby podczas czyszczenia i dezynfekcji do wnętrza obudowy nie przedostawały się żadne płyny. Pozwoli to uniknąć zwarć elektrycznych i/lub powstawania korozji.**

---

#### 5.3.1 Czyszczenie

Czyszczenie urządzenia PROVERT jest bardzo łatwe dzięki wysokiej jakości powłoki powierzchniowej. Czyszczenie wykonuje się z reguły tylko suchą szmatką.

Nie wolno stosować żadnych żrących, rozpuszczalnikowych czy ścierających środków czyszczących, które mogłyby uszkodzić powierzchnie urządzenia czy lakier.

Powierzchnie urządzenia i części lakierowane czyścić wilgotną ściereczką i łagodnym do lekko alkalicznego roztworem czyszczącym (np. RBS® Neutral T), a następnie wytrzeć do sucha.

Części chromowane wolno przecierać tylko suchą ściereczką wełnianą.

#### 5.3.2 Dezynfekcja

Przy dezynfekcji konieczne jest uwzględnienie mających w danym wypadku zastosowanie i aktualnych przepisów ustawowych oraz wytycznych w zakresie dezynfekcji i ochrony przeciwybuchowej.

Do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z pacjentem zalecamy przyjęte w handlu medyczne chusteczki do szybkiej dezynfekcji (np. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Wszystkie mechaniczne elementy konstrukcyjne urządzenia PROVERT, łącznie z akcesoriami, mogą być poddawane tylko dezynfekcji przez wycieranie odpowiednim środkiem do dezynfekcji powierzchni (np.

Melsept® SF, czas działania 15 min przy 2% stężeniu). Należy przy tym przestrzegać informacji producenta środka dezynfekcyjnego dotyczących stężeń i czasów działania.



### **OSTRZEŻENIE!**

**Nie wolno stosować żadnych łatwo zapalnych środków dezynfekcyjnych! Z przyczyn bezpieczeństwa nie wolno używać aerozolu do dezynfekcji, ponieważ mgła aerozolowa mogłaby dostać się do urządzenia, powodując zwarcia lub powstawanie korozji.**  
**W przypadku stosowania środków dezynfekcyjnych, które mogą tworzyć wybuchowe mieszaniny gazów, urządzenie wolno włączać dopiero po ulotnieniu się mieszanin gazów!**

## **5.4 Sprawdzenie i konserwacja**



### **OSTRZEŻENIE!**

**Nie wolno prowadzić żadnych prac konserwacyjnych czy serwisowych w trakcie użytkowania urządzenia PROVERT z obecnością pacjenta!**  
**Wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy, przeszkoleni i autoryzowani przez firmę PROTEC.**

### **5.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań**

Przed użyciem urządzenia do wykonywania badań użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy wszystkie podane w instrukcji użytkownika środki bezpieczeństwa są sprawne oraz czy produkt jest gotowy do pracy.

### **5.4.2 Regularne kontrole**

#### **5.4.2.1 Działania użytkownika w celu zapewnienia jakości**

Kontrole jakości komponentów rentgenowskich muszą być przeprowadzane w regularnych odstępach czasu zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

#### **5.4.2.2 Kontrole w zakresie bezpieczeństwa technicznego**

W interesie pacjentów, operatorów i zewnętrznych stron trzecich wymagane jest przeprowadzanie wszystkich kontroli dotyczących bezpieczeństwa eksploatacji i/lub działania jednostki przez obsługę klienta PROTEC lub jednego z autoryzowanych przez PROTEC serwisantów co 12 miesięcy.

Wszystkie komponenty wchodzące w skład urządzenia PROVERT, które w związku z ich zużyciem się mogą stanowić ryzyko, muszą być co 12 miesięcy kontrolowane przez dział serwisu firmy PROTEC lub jednego z autoryzowanych przez PROTEC serwisantów i w razie potrzeby wymieniane.

W razie nieprzeprowadzania przewidzianych kontroli firma PROTEC X-ray Systems GmbH nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody użytkownika i osób trzecich, jeżeli i w zakresie, w jakim szkody te wynikają z niewłaściwej kontroli lub jej braku.

### 5.4.3 Konserwacja

Aby zapewnić bezpieczne i sprawne działanie urządzenia, wymagana konserwacja musi być wykonywana przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Interwały konserwacji zależą od częstotliwości użytkowania. Wytyczne w tym zakresie podano w odpowiednim opisie technicznym w rozdziale 3 *Konserwacje i przeglądy bezpieczeństwa*.

W razie niewykonywania przewidzianych konserwacji firma PROTEC X-ray Systems GmbH nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody użytkownika i osób trzecich, jeżeli i w zakresie, w jakim szkody te wynikają z niewłaściwej konserwacji lub jej braku.

Przed użyciem urządzenia do wykonywania badań użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy wszystkie podane w instrukcji użytkownika środki bezpieczeństwa są sprawne oraz czy produkt jest gotowy do pracy.

Patrz Opisy techniczne urządzenia.

Części zużywalne należy zastępować częściami oryginalnymi.

### 5.4.4 Świadczenia gwarancyjne



#### WSKAZÓWKA

Aktualne warunki świadczeń gwarancyjnych podano w dokumentacji zlecenia lub w cenniku obowiązującym w momencie zakupu.

Naprawy i części zamienne są w przypadku niewłaściwej obsługi wykluczone.

Prace gwarancyjne mogą wykonywać tylko wykwalifikowani pracownicy posiadający odpowiednie przeszkolenie.

### 5.4.5 Trwałość produktu

Trwałość urządzenia PROVERT przewidywana jest na 10 lat pod warunkiem użytkowania zgodne ze specyfikacją oraz regularnej konserwacji przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Dalsze korzystanie z urządzenia po upływie okresu trwałości produktu odbywa się na własne ryzyko.

### 5.4.6 Dalsze informacje

Dokładne informacje dotyczące poszczególnych rozdziałów i bezpiecznej eksploatacji, transportu i składowania podano w Opisie technicznym urządzenia PROVERT.

### 5.4.7 Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne

Część	Definicja (część aplikacyjna lub część traktowana jak część aplikacyjna, ale niezdefiniowana jako aplikacyjna)
pokrywa Bucky statyw odbiornika obrazu	część aplikacyjna
uchwyt rozciągowy dla pacjenta (opcjonalny, mocowany na statywie odbiornika obrazu)	część traktowana jak część aplikacyjna

### 5.4.8 Informacje dotyczące utylizacji



Urządzenie PROVERT zawiera różne tworzywa sztuczne i metale ciężkie. Przy utylizacji części wymiennych i zamiennych oraz ewentualnie całego urządzenia należy przede wszystkim przestrzegać obowiązujących przepisów i regulacji. Zalecamy w tym celu kontakt z partnerem umowy lub serwisantem bądź zlecenie utylizacji danych komponentów wyspecjalizowanej firmie.

## 6 Zasilanie napięciem



### WSKAZÓWKA

Urządzenie PROVERT wymaga następującego zasilania:

Napięcie sieciowe: 24 VDC

Prąd wejściowy: 10 A

Zasilanie elektromagnetycznego hamowania statywu odbiornika obrazu następuje przez zasilacz sieciowy o mocy 500 W. Jest on montowany na statywie odbiornika obrazu. Zasilacz sieciowy 230 V; 6 A - 2,5 A; podłączany jest bezpośrednio na generatorze i dostarcza napięcie 24 VDC, 20,83 A.



### OSTRZEŻENIE!

**W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego urządzenie to może być podłączane tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym.**

### 6.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2



#### UWAGA!

**PROVERT jako medyczne urządzenie elektryczne podlega szczególnym środkom bezpieczeństwa w zakresie EMC i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w dokumentacji urządzenia.**



#### UWAGA!

**Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (urządzenia radiowe) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od oznakowanych części i przewodów urządzenia PROVERT. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obniżenia cech wydajności urządzenia.**

#### 6.1.1 Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń

Urządzenie PROVERT przeznaczone jest do eksploatacji w podanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia musi zapewnić, że eksploatacja odbywa się w takim środowisku.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF wg CISPR 11	Grupa 1	Mechanika rentgenowska korzysta z energii RF wyłącznie do wewnętrznego działania. Dlatego emisja RF tego urządzenia jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby mogła zakłócać działanie sąsiednich urządzeń elektronicznych.
Emisje RF wg CISPR 11	Klasa A	Urządzenie nadaje się do użytku w innych miejscach niż obszar mieszkalny i takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energetycznego, zasilającej również budynki przeznaczone do celów mieszkalnych, pod
Emisja składowych harmonicznych wg EN 61000-3-2	Klasa A	

Emisja składowych zmian napięcia / migotania wg EN 61000-3-3	zgodność	warunkiem, że uwzględnione zostanie następujące ostrzeżenie: <b>Ostrzeżenie:</b> Niniejsze urządzenie przewidziane jest do użytku tylko przez wykwalifikowanych pracowników medycznych. Jest to urządzenie klasy A wg CISPR 11. W obszarze mieszkalnym urządzenie to może wywoływać zakłócenia radioelektryczne i powodować konieczność zastosowania odpowiednich środków zaradczych, takich jak np. nowe ustawienie, nowe rozmieszczenie osłony urządzenia lub filtrowanie połączenia na miejscu.
--	----------	---

Badanie odporności na zakłócenia	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) wg EN 61000-4-2	±8 kV wyładowanie stykowe ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	±8 kV wyładowanie stykowe ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	Podłogi powinny być zbudowane z drewna lub betonu albo wyłożone płytami ceramicznymi. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych / Burst wg EN 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieciowych  ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów sieciowych  ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe / Surges wg EN 61000-4-5	±0,5 kV  ±1 kV  ±2 kV	±0,5 kV  ±1 kV  ±2 kV	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne w przypadku częstotliwości zasilania energetycznego (50/60 Hz) wg EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać wartościom typowym dla środowiska handlowego i szpitalnego.

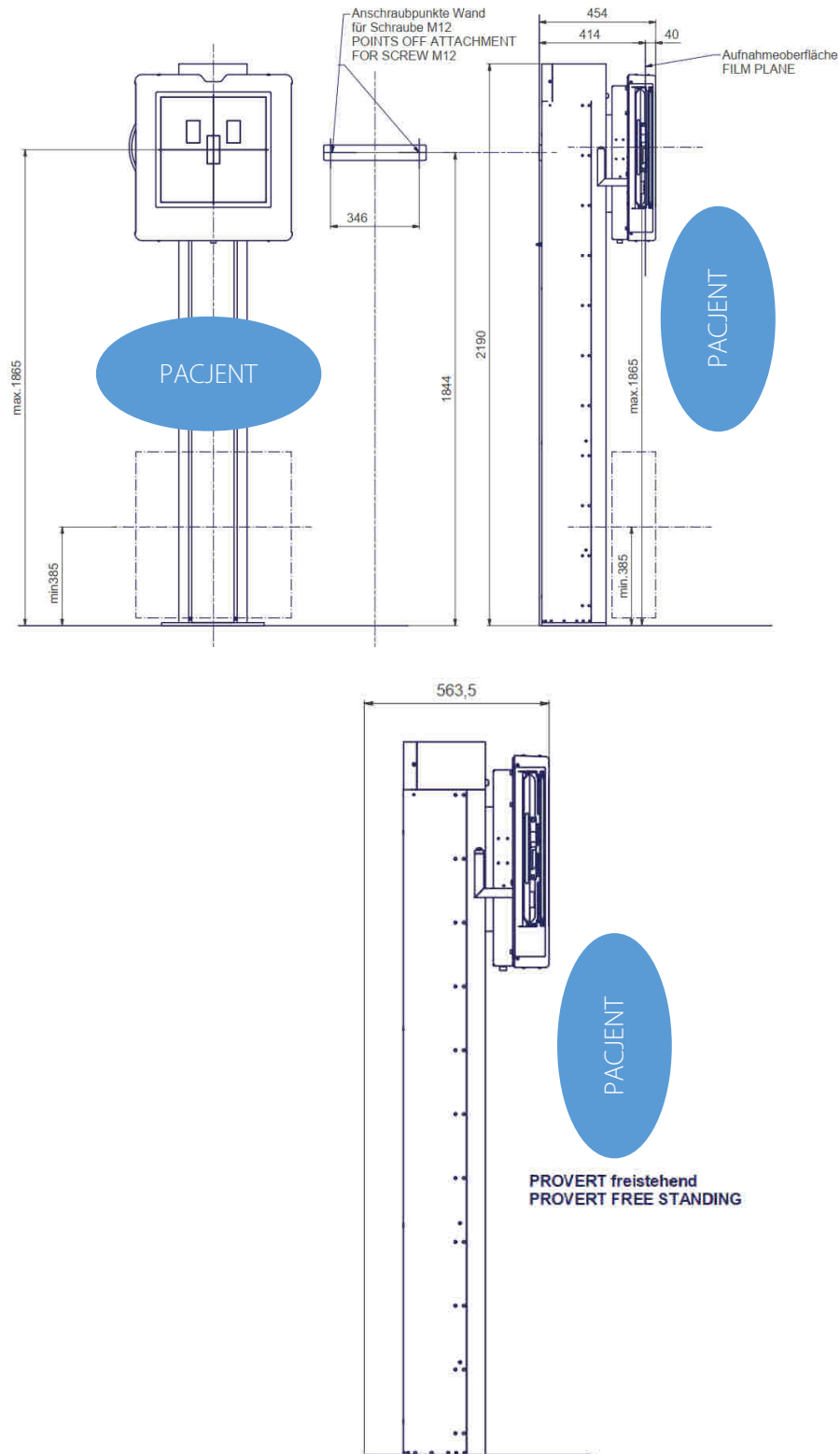
<p>Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania zgodnie z EN 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% UT (&gt;95% zapad napięcia UT) dla ½ okresu &lt;5% UT (&gt;95% zapad napięcia UT) dla 1 okresu 70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25/30 okresów &lt;5% UT (&gt;95% zapad napięcia UT) dla 5/6s</p>	<p>&lt;5% UT (&gt;95% zapad napięcia UT) dla ½ okresu &lt;5% UT (&gt;95% zapad napięcia UT) dla 1 okresu 70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25/30 okresów &lt;5% UT (&gt;95% zapad napięcia UT) dla 5/6s</p>	<p>Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłego działania także w przypadku występowania przerw w zasilaniu energetycznym, zaleca się zasilanie urządzenia przez bezprzerwowo system zasilania lub baterię.</p>
---	--	--	--

Zakłócenia przewodowe powodowane przez pola RF EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM  150 kHz do 80 MHz	3 V/m	
Promieniowane zakłócenia RF wg EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM  80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	patrz poniższa tabela
OBJAŚNIENIE: Dyrektywy mogą nie obejmować wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			

Częstotliwość kontrolna w MHz	Zakres częstotliwości w MHz	Serwis w MHz	Modulacja	Poziom testowy odporności in V/m
385	380 -- 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz skok 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN, 802,11 a/n	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9

## 7 Dane techniczne

### 7.1 Wymiary



Przesunięcie pionowe środka błony RTG:

385–1865 mm

## 7.2 Współczynnik osłabiania

---



### UWAGA!

**Współczynnik osłabiania urządzenia PROVERT musi być w razie potrzeby uwzględniony przy kontroli odbiorczej systemu rentgenowskiego.**

---

Pokrywa Bucky statywu odbiornika obrazu zdefiniowana jest jako część aplikacyjna. Współczynnik osłabiania aluminium pokrywy statywu odbiornika obrazu to zwykle 0,4 i <0,5 mm Al wg EN 60601-1-3 przy 100 kV oraz pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al.

### 7.2.1 Stopień ochrony i klasa ochronności

PROVERT odpowiada klasie ochronności 1 i zawiera części aplikacyjne typu B (odpowiednio do EN 60601-1).

## 7.3 Warunki otoczenia

### 7.3.1 Warunki otoczenia podczas eksploatacji
















Temperatura otoczenia	+10°C do +40°C
Względna wilgotność powietrza	30% do 75% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa






### 7.3.2 Warunki otoczenia podczas transportu i składowania

Temperatura otoczenia	-10°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza	10% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa

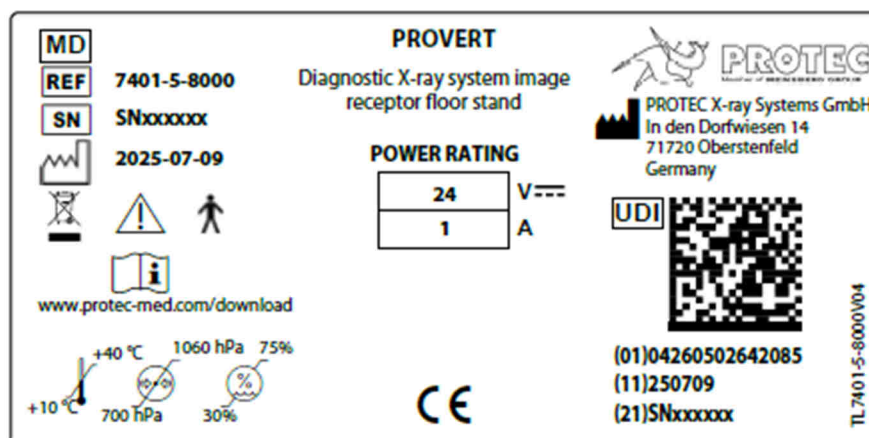
## 8 Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów

### 8.1 Znaki graficzne



	Ciśnienie atmosferyczne, ograniczenie
	Temperatura, ograniczenie
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Góra
	Uwaga, przestrzegać dokumentacji
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Znak CE
	Producent
	Wyrób medyczny
	Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Numer identyfikacyjny produktu (Unique Device Identification)
	Data produkcji

	Klasyfikacja wg EN 60601-1 (część aplikacyjna typu B)
 <a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>	Ten symbol wskazuje na konieczność sięgnięcia do instrukcji użytkownika. Jest ona udostępniona w formacie elektronicznym (eIFU) na naszej stronie internetowej.
	Informacje dotyczące utylizacji; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Uziemienie
	Ostrożnie: ryzyko zmiżdżenia stóp

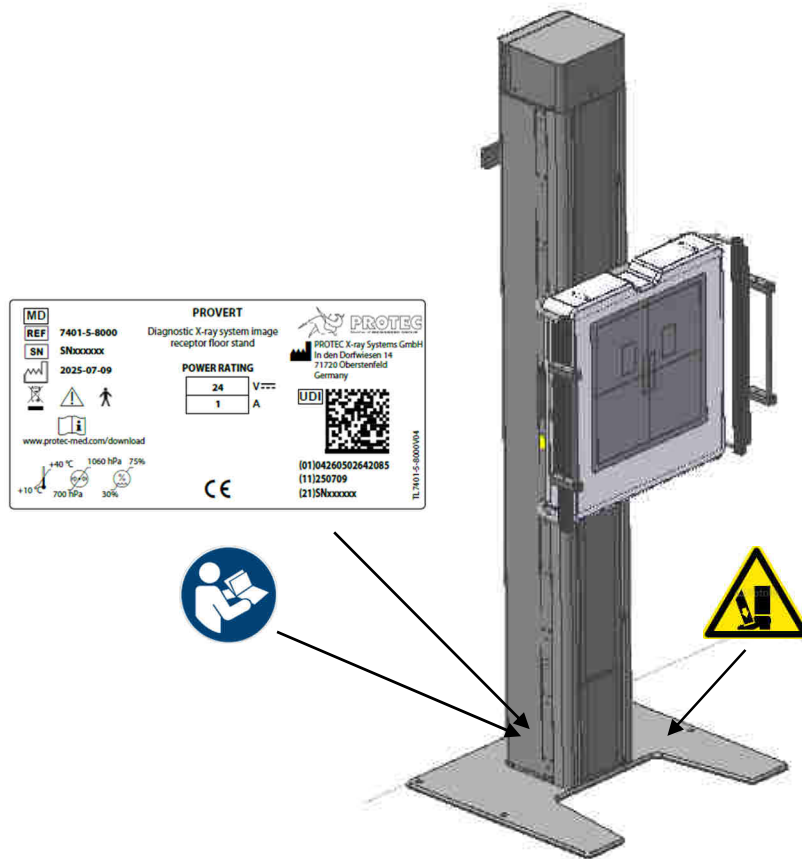
## 8.2 Tabliczka znamionowa



## 8.3 Etykiety

Tabliczki na statywie odbiornika obrazu	
	Przestrzeganie instrukcji użytkownika jest bezwzględnie wymagane.
	Ostrożnie: Przy przemieszczaniu wózka podnośnego z panelem Bucky uważać na możliwe zagrożenie zmiżdżeniem stóp.

## 8.4 Pozycje tabliczek i naklejek



## 8.5 Skróty

mm	milimetr
cm	centymetr
lb	funt
kg	kilogram
°C	stopień Celsjusza
hPa	hektopaskal
DIN	Deutsche Industrie-Norm (Niemiecka Norma Przemysłowa)
EN	norma europejska
CE	znak CE
Hz	herc
ED	czas włączenia
A	amper
SN	numer seryjny