

PROVERT

Stativul de podea al receptorului imaginii pentru sisteme de diagnosticare cu raze X

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

Instrucțiuni de utilizare

Nr. ident. 5401-0-8013





INDICAȚIE

Acest document conține informații protejate prin drepturi de autor și este destinat exclusiv clienților PROTEC X-ray Systems GmbH. Multiplicarea, transmiterea către terți și orice altă utilizare sunt strict interzise fără acordul explicit în scris al departamentului juridic al PROTEC X-ray Systems GmbH. Dacă aveți cunoștință despre încălcări ale acestor reglementări trebuie să anunțați imediat PROTEC X-ray Systems GmbH

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Observațiile și întrebările legate de documentație pot fi adresate la:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Cuprins

	Pagină
Cuprins	3
Stare revizie	5
Indicații generale	6
Indicații de avertizare mecanice și electrice	6
Pentru utilizator	6
1 Descrierea aparatului	8
1.1 Introducere	8
1.2 Descriere	8
1.2.1 Variante constructive	8
1.2.2 Cerințe de sistem hardware și rețea	8
1.2.3 Instalarea	8
1.2.3.1 Capacitatea portantă a podelei	9
1.3 Caracteristici de performanță	9
1.3.1 Stativul de podea al receptorului imaginii	9
1.4 Scopul de utilizare	9
1.5 Beneficiu clinic	9
1.6 Grup(uri) țintă de pacienți	9
1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate	9
1.8 Indicații și contraindicații	9
1.9 Utilizatori prevăzuți	10
1.10 Declarație de conformitate	10
2 Indicații privind siguranța	11
2.1 Indicații generale privind siguranța	12
2.1.1 Condiții pentru funcționare	12
2.1.2 Funcționarea aparatului	12
2.1.2.1 Regim de funcționare	12
2.1.3 Personal de operare	12
2.1.4 Pericol de strivire și de coliziune	12
2.1.5 Protecția anti-explozie	12
2.1.6 Interacțiunea cu alte aparate	13
2.1.7 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor	13
3 Elemente de operare și afișaje	14
3.1 Comutatorul principal al PROVERT	14
3.2 Comutator oprire de urgență al PROVERT	14
3.3 Elemente de operare și afișaje ale PROVERT	14
4 Manipularea	15
4.1 Cerințe înainte și în timpul operării	15
4.2 Operarea PROVERT	15
4.2.1 Mâner de întindere a pacientului (opțional)	15
4.2.2 Bandă de compresie (opțional)	16
4.3 Funcționarea PROVERT	18
4.3.1 Pornirea și oprirea PROVERT	18
5 Siguranță și întreținere	19
5.1 Introducere	19
5.2 Reutilizare	19
5.3 Curățare și dezinfectare	19
5.3.1 Curățare	19
5.3.2 Dezinfectare	19
5.4 Verificare și întreținere	20
5.4.1 Controale zilnice înaintea și în timpul regimului de verificare	20
5.4.2 Controale periodice	20
5.4.2.1 Măsuri pentru asigurarea calității de către utilizator	20

5.4.2.2	Controale tehnice de siguranță.....	20
5.4.3	Întreținere.....	21
5.4.4	Garanție.....	21
5.4.5	Durata de viață a produsului.....	21
5.4.6	Informații suplimentare.....	21
5.4.7	Piese de aplicare și piese, care sunt tratate ca o piesă de aplicare.....	21
5.4.8	Indicații privind eliminarea.....	21
6	Alimentare cu tensiune	22
6.1	Compatibilitate electromagnetică (CEM) conform EN 60601-1-2.....	22
6.1.1	Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare.....	22
7	Date tehnice	25
7.1	Dimensiuni.....	25
7.2	Valoare echivalentă de atenuare.....	26
7.2.1	Tip de protecție și clasă de protecție.....	26
7.3	Condiții ambientale.....	26
7.3.1	Condiții ambientale în timpul funcționării	26
7.3.2	Condiții ambientale de transport și depozitare.....	26
8	Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor.....	27
8.1	Semn.....	27
8.2	Plăcuța de tip.....	28
8.3	Etichete	28
8.4	Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor.....	29
8.5	Abrevieri	29



INDICAȚIE

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare corespund cu echiparea aparatului la data fabricației. Îmbunătățirile aduse aparatului după data fabricației sunt descrise în indicațiile actuale de service, care vor fi distribuite de serviciul tehnic pentru clienți al PROTEC X-ray Systems GmbH.

Stare revizie

Revizie	Data	pagini actualizate	Comentariu	Autor
1.0	10.05.2019	Toate	Creat nou. Înlocuiește documentul 5401-0-0001_Rev02	
2.0	07.08.2019	Pagina 8, 27 Cap. 1 Cap. 6.1.1 Cap. 8.1 Cap. 8.2	Greutate modificată Scop de utilizare și GMDN Terme în întreg documentul adaptat Revizuit Tabel CEM eliminat Semne preluate Plăcuțe de tip adaptate	
3.0	11.08.2020	Cap. 5.3.3	Interval de întreținere adaptat	
4.0	24.11.2020	Copertă	Nr. model adaptat	
5.0	26.05.2021	toate	V4.0 transferat într-o aranjare nouă în pagină (MDR - Regulament pentru dispozitive medicale)	MB
6.0	15.07.2025	Toate	prima editie PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

Indicații generale



AVERTISMENT!

Pentru a menține condițiile prezentate și testate ale seriei de standarde 60601, sistemul electric medical nu trebuie modificat pe durata operațională efectivă.

Indicații de avertizare mecanice și electrice



AVERTISMENT!

Toate părțile mobile ale sistemului trebuie operate cu atenție. Acestea trebuie verificate și întreținute periodic și în conformitate cu recomandările producătorului cuprinse în documentele însoțitoare.

Lucrările de întreținere și de mentenanță vor fi efectuate numai de personal autorizat de PROTEC X-ray Systems GmbH. Atingerea componentelor și a conexiunilor conducătoare de energie poate fi fatală.

Niciodată nu separați cablul flexibil de înaltă tensiune de la sursa de raze X sau de la generatorul de înaltă tensiune sau nu deschideți carcasa generatorului de raze X.

Toate componentele sistemului trebuie să fie prevăzute cu conexiuni cu conductori de protecție în conformitate cu reglementările naționale.

Nerespectarea acestor indicații de avertizare poate duce la răniri grave sau chiar la deces pentru persoanele prezente.

Pentru utilizator



INDICAȚIE

Utilizatorul acestor documente însoțitoare trebuie să citească cu atenție și să ia în considerare instrucțiunile, avertismentele și indicațiile de precauție conținute în acestea, înainte de a începe operarea. Chiar dacă ați folosit deja sisteme similare, este posibil să fi fost aduse modificări în proiectarea, producția și secvența funcțională a sistemului descris aici, care au un impact semnificativ asupra operării.

Lucrările de montaj și de service pentru clienți la sistemul descris aici trebuie efectuate de personal autorizat și calificat de la PROTEC X-ray Systems GmbH.

Personalul de montaj și alte persoane, care nu sunt angajați ai serviciului tehnic pentru clienți al PROTEC X-ray Systems GmbH sunt rugați să contacteze sucursala locală a PROTEC X-ray Systems GmbH, înainte de a începe lucrările de montaj sau de service. Pentru lucrările de montaj și de service pentru clienți, este necesar să folosiți „Descrierea tehnică a produsului” și să respectați punctele conținute în aceasta.

**INDICAȚIE**

Nu este permisă utilizarea produsului cu piese sau accesorii neautorizate de PROTEC sau alte componente neaprobate.

**INDICAȚIE**

Conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind produsele medicale, toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie comunicate producătorului și autorității competente a statului membru, în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

1 Descrierea aparatului

1.1 Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu caracteristicile de performanță și operarea, care sunt necesare pentru utilizarea eficientă și sigură a PROVERT.

Înainte de a lucra cu PROVERT, trebuie citite în întregime instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță și capitolul Utilizare.

1.2 Descriere

PROVERT dispune de un suport BUCKY cu compensarea greutății, care permite o reglare simplă și exactă și poate fi deplasat ușor. Poziția reglată va fi fixată în siguranță printr-o frână electrică. Stativul receptorului imaginii pentru sisteme de diagnoză cu raze X este conceput pentru tehnica verticală de expunere la pacienți în picioare și în șezut.

1.2.1 Variante constructive

Stativul receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X fără Bucky operat din stânga	7401-0-8110
Stativul receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X fără Bucky operat din dreapta	7401-0-8111

Componente opționale

- Suport casete radiologice (Bucky sau Grid Entity)
- Cameră de măsurare (ionizare sau Solid State)
- Grilă anti-împrăștiere
- DE2 (Bucky pentru panouri speciale fără grilaj)

Accesorii opționale

- Mâner de întindere a pacientului
- Bandă de compresie
- Adaptor pentru banda de compresie PROVERT
- Placă de podea pentru instalare liberă
- Placă de podea mare incl. montare pe perete
- Prelungire montare pe perete

Accesorii care pot influența condițiile CEM

- Cablu de rețea (respectați lungimea maximă a cablului din documentația componentelor)

1.2.2 Cerințe de sistem hardware și rețea

PROVERT nu are ca produs de sine stătător nici racord la hardware și nici la rețea și astfel nu are nici o cerință de sistem pentru hardware și rețea.

1.2.3 Instalarea



INDICAȚIE

Instalarea PROVERT trebuie efectuată de serviciul pentru clienți al PROTEC sau de către un centru de service autorizat de acesta

Informații suplimentare găsiți în manualul de instalare al PROVERT.

Informațiile de contact ale persoanelor, care sunt calificate, prin desemnarea de către producător, să efectueze instalarea, le obțineți, la cerere, de la:

PROTEC X-ray Systems GmbH
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germania
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 Capacitatea portantă a podelei



INDICAȚIE

PROVERT este format în principal din piese metalice. Acest lucru are efecte corespunzătoare asupra greutateii construcției.

PROVERT cântărește 168 kg (fără Bucky).

Fiecare tehnician are obligația de a verifica încărcarea corespunzătoare a podelei, înainte de fiecare instalare. De asemenea, trebuie luate în considerare podelele duble și podelele cu goluri.

1.3 Caracteristici de performanță

1.3.1 Stativul de podea al receptorului imaginii

- Formatul casetei de la 13 cm x 18 cm (5" x 7") până la formatul de 43 cm x 43 cm (17" x 17")
- Adecvat pentru Bucky digital
- Economie de spațiu cu suprafață redusă de amplasare
- Posibil montaj pe perete și podea sau numai montaj pe podea
- Încărcare casete din stânga sau din dreapta

1.4 Scopul de utilizare

Stativul receptorului imaginii PROVERT este conceput ca o componentă acționată electronic a unui sistem de diagnoză cu raze X pentru montarea, susținerea și poziționarea ușoară a unui suport de casete radiologice (neconținute) pentru diverse aplicații de rutină în imagistica planară cu raze X în medicina umană.

1.5 Beneficiu clinic

Privit izolat, nu poate fi identificat niciun beneficiu clinic pentru suportul receptorului imaginii.

Componentele sistemelor de diagnosticare cu raze X în medicina umană contribuie la beneficiul clinic al sistemelor cu raze X, care constă în generarea de imagini bidimensionale convenționale cu raze X pentru evaluarea rezultatelor sau clarificarea rezultatelor ca bază pentru decizii de tratament.

1.6 Grup(uri) țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți prevăzut cuprinde toți oamenii, pentru care s-a stabilit, de către un medic cu cunoștințele de specialitate necesare în protecția împotriva radiației, o indicație justificată pentru o radiografie medicală.

Nu există restricții generale sau de bază ale grupului de pacienți în ceea ce privește vârsta, sexul, originea și starea pacientului.

1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate

Stativele receptorului imaginii, ca produse de sine stătătoare, nu au nicio funcție de a diagnostica, de a trata și/sau de a monitoriza stări de sănătate.

1.8 Indicații și contraindicații

Stativele receptorului imaginii, ca produse de sine stătătoare, nu au niciun efect principal conform destinației în sau asupra corpului uman. Prin urmare, privit izolat, nu se pot identifica indicații și contraindicații pentru acestea.

1.9 Utilizatori prevăzuți

PROVERT, ca și componentă a unui sistem de diagnosticare cu raze X, este destinat exclusiv folosirii de către utilizatori profesioniști, care sunt calificați pentru operarea sistemelor de diagnosticare cu raze X, corespunzător prevederilor naționale respective și care au fost instruiți cu privire la manipularea, utilizarea și operarea corespunzătoare, precum și cu privire la combinația permisă cu alte produse medicale, obiecte și accesorii.

Utilizatori adecvați pot fi de ex.: Tehnicienii radiologi, asistenți radiologi, asistenți radiologi de tehnică medicală, chirurgi, chirurgi traumatologi, ortopezi și alt personal medical instruit.

1.10 Declarație de conformitate



Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, inclusiv ale tuturor amendamentelor în vigoare.

Declarația de conformitate poate fi obținută, la cerere, de la:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Germania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Indicații privind siguranța



INDICAȚIE

Conține informații care trebuie respectate în timpul operării.

xxx



ATENȚIE!

Conține informații care pot cauza daune materiale, dacă nu sunt respectate.

xxx



AVERTISMENT!

Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx



AVERTISMENT!

Avertisment privind substanțele radioactive sau fasciculele ionizante. Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx

Setările și calibrările, care nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, trebuie realizate pe baza descrierii tehnice a aparatului prin intermediul serviciului pentru clienți PROTEC sau prin intermediul unui furnizor de service autorizat de acesta.



INDICAȚIE

Toate instrucțiunile furnizate cu PROVERT trebuie luate în considerare iar indicațiile privind siguranța conținute în acestea trebuie citite cu atenție și respectate.



INDICAȚIE

După prima instalare, punerea în funcțiune trebuie consemnată prin procesul verbal de recepție PROTEC FB-04-07A4.



INDICAȚIE

Punerea în funcțiune a PROVERT poate să aibă loc numai când toate măsurile de siguranță pentru protecția operatorului au fost îndeplinite și verificate. Printre altele, aceste măsuri de protecție pot fi: Contactul ușii, zona de staționare marcată, dozimetru, îmbrăcăminte de protecție etc.



ATENȚIE!

Instrucțiunile de utilizare conțin toate informațiile relevante pentru siguranță, necesare punerii în funcțiune a PROVERT. Operarea aparatului poate fi efectuată numai de personal calificat și instruit corespunzător. În acest context, operarea este asigurată prin simboluri clare pe elementele de operare. Toate celelalte informații și instrucțiuni se află pe suportul de date furnizat (USB, CD sau DVD). Aceste informații se aplică integral ca anexă la aceste instrucțiuni de utilizare și trebuie respectate.



INDICAȚIE

Toate elementele de operare sunt descrise exact, încă o dată în aceste instrucțiuni de utilizare.

2.1 Indicații generale privind siguranța

2.1.1 Condiții pentru funcționare



AVERTISMENT!

PROVERT este un aparat din clasa de protecție I (conform EN 60601-1).

Pentru a evita riscul unei electrocutări, aparatul trebuie conectat numai la o rețea electrică de alimentare cu conductor de împământare.

Alimentarea cu tensiune pentru PROVERT a sistemului cu raze X este realizată exclusiv prin racordul direct la generatorul de raze X sau la Power Box și acolo va fi conectat fix. Generatorul de raze X sau Power Box trebuie să dispună de minimum 2 racorduri pentru 230 V 50/60 Hz.

Generatorul de raze X al sistemului cu raze X va fi conectat la rețeaua de alimentare (vezi Descrierea tehnică a generatorului de raze X).

Pentru a reduce pericolul unei electrocutări, sistemul trebuie să fie conectat la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

Sistemul nu are comutator de pornire și oprire. Acesta va fi pornit, respectiv oprit direct prin pornirea generatorului de raze X sau prin comutatorul de la Power Box. Pentru a deconecta respectivele tensiuni electrice de la sistemul de raze X, generatorul de raze X conectat, respectiv Power Box-ul trebuie oprite.

2.1.2 Funcționarea aparatului

În cazul perturbărilor în funcționare, nu mai utilizați PROVERT și notificați serviciul pentru clienți al PROTEC sau un furnizor de service autorizat de acesta.

2.1.2.1 Regim de funcționare

PROVERT nu este adecvat pentru operare în regim de durată.

2.1.3 Personal de operare



INDICAȚIE

Cu PROVERT pot să lucreze numai persoane calificate și autorizate.



INDICAȚIE

Personalul de operare trebuie să se familiarizeze cu toate indicațiile de avertizare aplicate pe PROVERT. Acestea servesc siguranței proprii și a celorlalți și asigură o operare regulamentară.

2.1.4 Pericol de strivire și de coliziune



AVERTISMENT!

Trebuie să se asigure faptul că la operarea componentelor mobile ale PROVERT nu se află persoane sau obiecte în zona periculoasă evidentă a aparatului. În cazul nerespectării, pot să apară vătămări corporale pentru persoane sau deteriorări la PROVERT sau alte obiecte.

2.1.5 Protecția anti-explozie

PROVERT nu este adecvat pentru utilizarea în zone potențial explozive.

2.1.6 Interacțiunea cu alte aparate

Interacțiunile cu alte aparate nu sunt cunoscute.

2.1.7 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor



ATENȚIE!

Utilizarea altor accesorii, altor convertoare și a altor cabluri față de cele care au fost stabilite de PROTEC sau puse la dispoziție în documentele producătorului componentelor, poate avea drept urmare emisii perturbatoare electromagnetice ridicate sau o stabilitate electromagnetică la perturbații diminuată a aparatului și poate cauza un mod de funcționare defectuos.



ATENȚIE!

Utilizarea PROVERT în apropierea imediată a altor aparate sau stivuit cu alte aparate trebuie evitată, deoarece aceasta ar putea avea drept urmare un mod de funcționare defectuos. Dacă utilizarea în modul descris anterior este totuși necesară, PROVERT și celelalte aparate trebuie supravegheate pentru a se observa dacă acestea funcționează corespunzător.



INDICAȚIE

Proprietățile acestui aparat determinate de către emisii permit utilizarea sa în domeniul industrial și în spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul utilizării în zona rezidențială (pentru care este necesară de obicei clasa B, conform CISPR 11), este posibil ca acest aparat să nu ofere protecție corespunzătoare a serviciilor radio. Dacă este cazul, utilizatorul trebuie să ia măsuri corective, precum reechiparea și reechiparea dispozitivului.

PROVERT este prevăzut pentru utilizarea într-un mediu în instituții profesionale ale domeniului medical (de ex. clinici, centre de chirurgie, cabinete medicale de fiziologie...).

3 Elemente de operare și afișaje

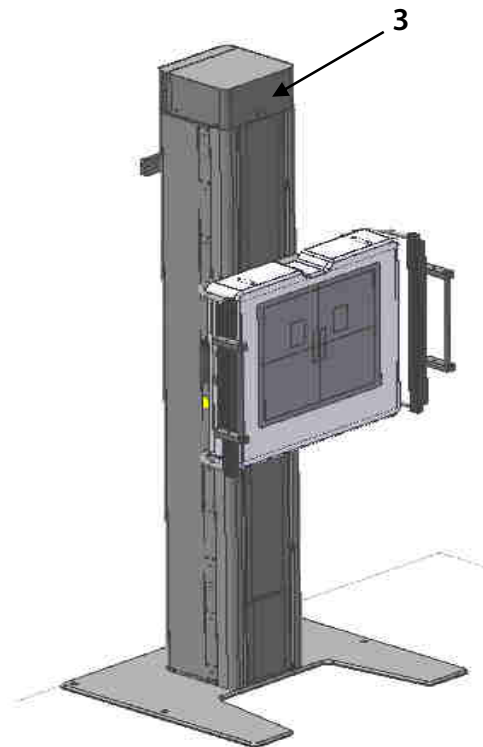
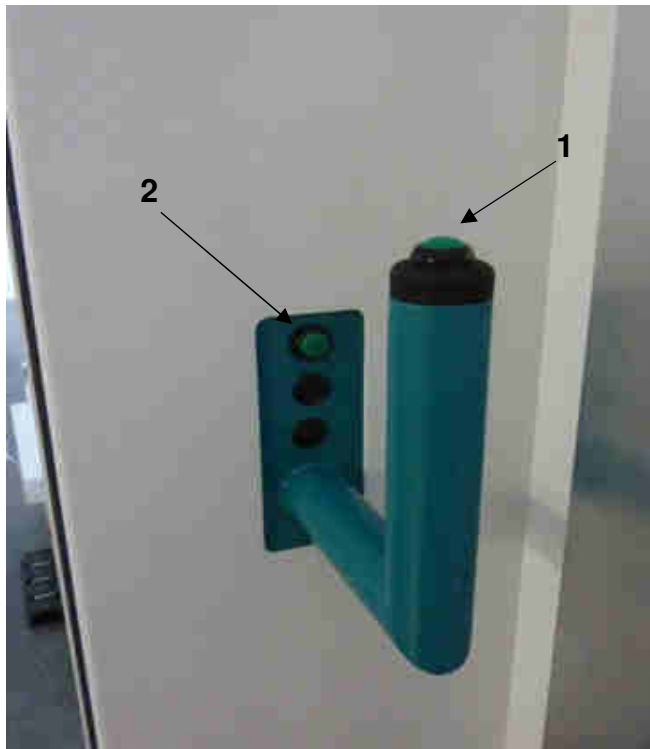
3.1 Comutatorul principal al PROVERT

PROVERT nu are un comutator principal.

3.2 Comutator oprire de urgență al PROVERT

PROVERT nu dispune de un comutator pentru oprire de urgență.

3.3 Elemente de operare și afișaje ale PROVERT



1 Buton „Deschidere frână” pentru mișcarea verticală a suportului Bucky

2 Buton „Pornire vizieră de lumină colimatori” (această funcție este realizabilă numai în legătură cu stativul suportului tubului de raze X PROGNOST SH)

3 Afișaj de rupere a cablului

4 Manipularea

4.1 Cerințe înainte și în timpul operării

Trebuie să se țină cont ca suprafețele care au contact cu pacientul să fie dezinfectate înainte de investigația radiologică a fiecărui pacient (vezi capitolul 5.3.2).

4.2 Operarea PROVERT

Prin apăsarea butonului „Deschidere frână” (a se vedea cap. 3.3) pe mâner se eliberează blocajul și căruciorul este mobil.

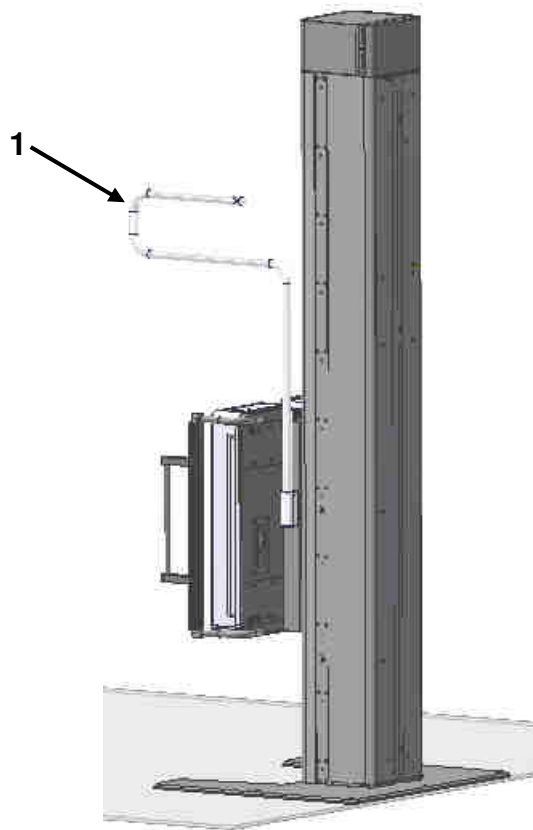
Prin apăsarea butonului de la partea din spate a suportului Bucky (a se vedea cap. 3.3) viziera de lumină a colimatorilor de la stativul suportului tubului de raze X (PROGNOST SH) pornește.

4.2.1 Mâner de întindere a pacientului (opțional)

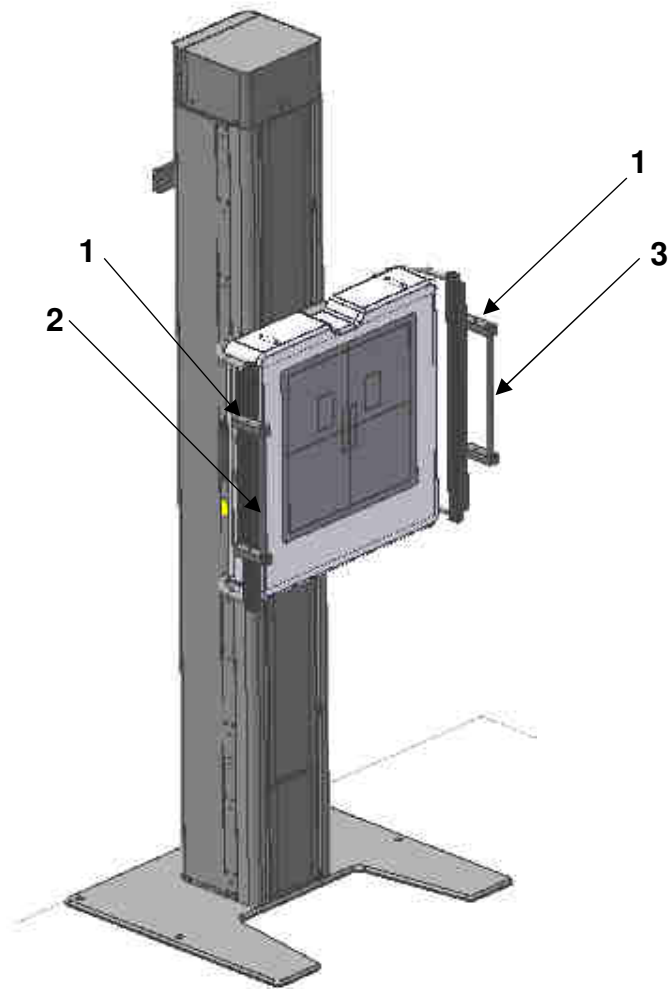
Mânerul de întindere (1) se împinge de sus în suportul mânerului de întindere. Prin ridicare ușoară, mânerul este tras din ghidajul pătrat și poate fi pivotat cu câte 90°.

La coborâre, mișcarea de rotație este blocată.

În aplicație, mânerul de întindere este pivotat în față cu 90°.



4.2.2 Bandă de compresie (opțional)



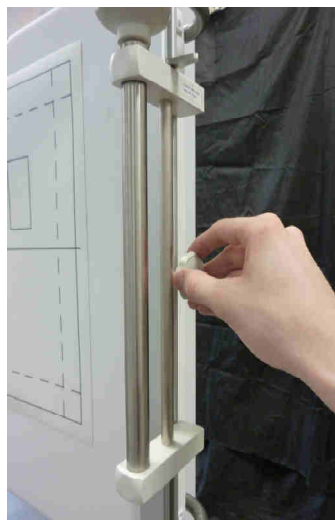
1 Șine cu dispozitiv de susținere (adaptare bandă de compresie)

2 Glisieră cu cilindru fix

3 Cilindru rotativ cu dispozitiv de blocare

Instalare bandă de compresie

Etapa 1: Împingeți cilindrul de tensionare cu dispozitiv de blocare în glisiera dreaptă și fixați cu roata de fixare pe cilindrul de tensionare în punctul central.



Pasul 2: Împingeți cilindrul de tensionare fix în glisiera stângă și fixați la aceeași înălțime ca cilindrul de tensionare din glisiera dreaptă.
Împingeți banda în cilindrul stâng și trageți o dată în jurul întregului cilindru.



Pasul 3: Așezați banda în jurul pacientului în zona de expunere și împingeți de cilindrul rotativ.



Pasul 4: Țineți banda și simultan rotiți de roata de mână pentru a tensiona.



Pasul 5: Pentru desfacere, rotiți puțin în continuare roata de tensionare și rabatați în față pârghia de blocare. Deșurubați roata de tensionare și îndepărtați banda în ordine inversă.



4.3 Funcționarea PROVERT

4.3.1 Pornirea și oprirea PROVERT

PROVERT pornește cu aplicarea unei alimentări cu curent electric și nu este pornit separat.

5 Siguranță și întreținere



AVERTISMENT!

Atenție pericol de electrocutare!

Oprii PROVERT înainte de curățare sau dezinfectare. Astfel, PROVERT este separat de la sursa de curent electric și pericolul unui șoc electric este evitat.

5.1 Introducere

În acest capitol găsiți informații despre siguranță și întreținere, care sunt necesare pentru a garanta funcționarea corectă și fiabilă a aparatului după instalare.

5.2 Reutilizare

PROVERT este reutilizabil fără o procedură specială de pregătire.

Totuși trebuie să se țină cont ca suprafețele care au contact cu pacientul să fie dezinfectate la schimbarea pacientului (vezi și capitolul 4.1).

PROVERT nu mai trebuie să fie folosit cu pacienți, când prezintă aspecte extraordinare de uzură (de ex. abraziune de metal, uzura izolațiilor) sau defecțiuni tehnice periculoase (de ex. transmisie prin cablu ruptă, piese deformatate) sau calitatea rezultată a imaginii este insuficientă (de ex. artefacte în imagine). În acest caz vă rugăm să contactați neîntârziat serviciul pentru clienți PROTEC sau un furnizor de servicii autorizat de el.

5.3 Curățare și dezinfectare



INDICAȚIE

Atenție

Modificări posibile ale materialului!



AVERTISMENT!

Aveți în vedere ca la curățare și dezinfectare să nu pătrundă lichid în interiorul carcasei, pentru a preveni scurtcircuite electrice și/sau formarea coroziunii.

5.3.1 Curățare

Curățarea PROVERT este foarte simplă prin stratul de acoperire a suprafeței calitativ foarte bun. Aceasta este efectuată, de regulă, numai cu o lavetă uscată.

Nu este permis să se folosească agenți de curățare caustici, cu solvenți sau abrazivi, care pot deteriora suprafețele aparatului sau vopseaua.

Curățați suprafețele aparatului și componentele vopsite cu o lavetă umedă și cu o soluție de curățare slabă până la ușor alcalină (de ex. RBS® Neutral T) și apoi ștergeți cu lavetă uscată.

Piese cromate pot fi frecate numai cu o lavetă uscată, de lână.

5.3.2 Dezinfectare

Pentru dezinfecție trebuie respectate prevederile și directivele respective aplicabile și legale actuale privind dezinfecția și protecția împotriva exploziilor.

Pentru dezinfecția suprafețelor care au contact cu pacientul recomandăm șervețele dezinfectante medicale uzuale (de ex. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Toate componentele mecanice ale PROVERT, inclusiv accesoriile, pot să fie expuse numai unei dezinfecții prin ștergere cu un dezinfectant adecvat de suprafețe (de ex. Melsept® SF, timp de acțiune 15 min. la concentrație de 2%). În acest sens, trebuie respectate informațiile producătorului dezinfectantului cu privire la concentrații și timpi de acțiune.

**AVERTISMENT!**

Nu este permisă utilizarea dezinfectanților ușor inflamabili! Din motive de siguranță, nu trebuie să se efectueze dezinfecția prin pulverizare, deoarece ceața pulverizată ar putea să pătrundă în aparat și prin aceasta ar putea să provoace scurtcircuite sau formarea coroziunii.

Dacă se folosesc dezinfectanți, care pot forma amestecuri explozibile de gaze, aparatul poate fi repornit doar după ce amestecurile de gaze s-au evaporat!

5.4 Verificare și întreținere**AVERTISMENT!**

Nu este permisă efectuarea lucrărilor de întreținere și mentenanță, în timp ce PROVERT este folosit cu un pacient!

Toate lucrările de întreținere și reparație trebuie executate exclusiv de către personal de specialitate instruit sau autorizat de PROTEC.

5.4.1 Controale zilnice înainte și în timpul regimului de verificare

Înainte de regimul de verificare, utilizatorul trebuie să se convingă că toate dispozitivele menționate în instrucțiunile de utilizare și care servesc siguranței sunt funcționale și că aparatul este pregătit de funcționare.

5.4.2 Controale periodice**5.4.2.1 Măsurile pentru asigurarea calității de către utilizator**

Controalele de calitate pentru componentele de raze X trebuie efectuate în intervale periodice conform directivelor naționale corespunzătoare.

5.4.2.2 Controale tehnice de siguranță

În interesul pacientului, operatorului și părților terțe externe este necesar să se efectueze toate controalele cu privire la siguranța de funcționare și/sau funcționalitatea unității periodic o dată la 12 luni prin intermediul serviciului pentru clienți PROTEC sau prin intermediul unui furnizor de servicii autorizat de PROTEC.

Toate componentele din cadrul PROVERT, care pot să prezinte un risc prin uzură, trebuie verificate o dată la 12 luni de departamentul de servicii PROTEC sau de un furnizor de servicii autorizat de PROTEC și, după caz, înlocuite.

Pentru cazul în care nu se efectuează controalele prevăzute, PROTEC X-ray Systems GmbH nu răspunde pentru daunele utilizatorului și terților, când și în măsura în care daunele rezultă din controale insuficiente sau din controale neefectuate.

5.4.3 Întreținere

Întreținerea necesară trebuie efectuată de serviciul pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta, pentru a asigura capacitatea de funcționare sigură și fiabilă a aparatului. Intervalele de întreținere depind de frecvența utilizării. Specificațiile necesare se găsesc în Descrierea tehnică corespunzătoare din capitolul 3 *Inspekția de întreținere și siguranță*.

Pentru cazul în care nu se efectuează întreținerile prevăzute, PROTEC X-ray Systems GmbH nu răspunde pentru daunele utilizatorului și terților, când și în măsura în care daunele rezultă din întreținerea insuficientă sau din întreținerea neefectuată.

Înainte de regimul de verificare, utilizatorul trebuie să se convingă că toate dispozitivele menționate în instrucțiunile de utilizare și care servesc siguranței sunt funcționale și că aparatul este pregătit de funcționare.

Consultați Descrierea tehnică a aparatului.

Piese de uzură trebuie înlocuite cu piese originale.

5.4.4 Garanție



INDICAȚIE

Găsiți condițiile actuale de garanție în documentele dumneavoastră de comandă, respectiv în lista de prețuri valabilă în momentul cumpărării.

În plus, sunt excluse reparațiile și piesele de schimb în cazul operării necorespunzătoare.

Este permisă executarea lucrărilor de garanție numai de către personal de specialitate calificat.

5.4.5 Durata de viață a produsului

PROVERT este conceput pentru o durată de viață de 10 ani în cazul unei utilizări conform specificației și întreținerii periodice prin intermediul serviciului pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta. După atingerea duratei de viață a produsului, utilizarea în continuare are loc pe propriul risc.

5.4.6 Informații suplimentare

Informații detaliate despre capitolele individuale și operarea sigură, transportul și depozitarea găsiți în Descrierea tehnică a PROVERT.

5.4.7 Piese de aplicare și piese, care sunt tratate ca o piesă de aplicare

Piesă	Definiție (Piesă de aplicare sau piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare, însă nu este definită ca piesă de aplicare)
Capac Bucky stativul receptorului imaginii	Piesă de aplicare
Mâner de întindere a pacientului (opțional, montat la stativul receptorului imaginii)	Piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare

5.4.8 Indicații privind eliminarea



PROVERT conține diverse materiale plastice și metale grele. La eliminarea pieselor înlocuite și a pieselor de schimb, precum și în toate cazurile întregului sistem trebuie respectate prevederile și reglementările valabile în acel moment. În acest scop, luați legătura cu partenerul dumneavoastră contractual sau cu firma dumneavoastră de service sau mandați o firmă specializată în eliminarea componentelor respective.

6 Alimentare cu tensiune



INDICAȚIE

PROVERT necesită următoarea alimentare cu tensiune:

Tensiunea rețelei:	24 VDC
Curent de intrare:	10 A

Alimentarea cu tensiune pentru frânele electromagnetice ale stativului receptorului imaginii are loc de la o sursă de alimentare cu o putere de 500 W. Aceasta va fi montată stativul receptorului imaginii. Sursa de alimentare este branșată cu 230 V; 6 A - 2,5 A; direct la generator și furnizează 24 V CC, 20,83 A.



AVERTISMENT!

Pentru a evita riscul unei electrocutări, aparatul trebuie conectat numai la o rețea electrică de alimentare cu conductor de împământare.

6.1 Compatibilitate electromagnetică (CEM) conform EN 60601-1-2



ATENȚIE!

În calitate de dispozitiv medical electric, PROVERT este supus măsurilor preventive deosebite cu privire la CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune conform indicațiilor CEM cuprinse în documentele însoțitoare.



ATENȚIE!

Dispozitivele de comunicare de înaltă frecvență portabile (aparatele radio) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de piesele și cablurile marcate ale PROVERT. Nerespectarea poate cauza diminuarea performanțelor aparatului.

6.1.1 Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare

PROVERT este destinat funcționării într-un mediu așa cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurători emisii perturbatoare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grupul 1	Mecanismul cu raze X utilizează energie HF exclusiv pentru funcția sa internă. De aceea, emisia sa HF este foarte redusă, și este improbabil ca aparate electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa A	Aparatul este adecvat pentru utilizarea în alte instituții decât cele din domeniul casnic și cele, care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare, care alimentează de asemenea clădiri, care sunt utilizate ca spații de locuit, presupunând că se respectă următoarea indicație de avertizare:
Emiterea de oscilații armonice superioare conform EN 61000-3-2	Clasa A	
Emiterea de variații de tensiune / licăriri conform EN 61000-3-3	corespunde	

Avertisment: Acest aparat este destinat utilizării numai de către personal calificat medical. Acesta este un aparat al clasei A conform CISPR 11. În domeniul casnic, acest aparat poate cauza interferențe radio,

		astfel încât, în acest caz, poate fi necesar să se ia măsuri adecvate de remediere, de ex. alinierea nouă, dispunerea nouă sau ecranarea aparatului sau filtrarea conexiunii la locație.
--	--	--

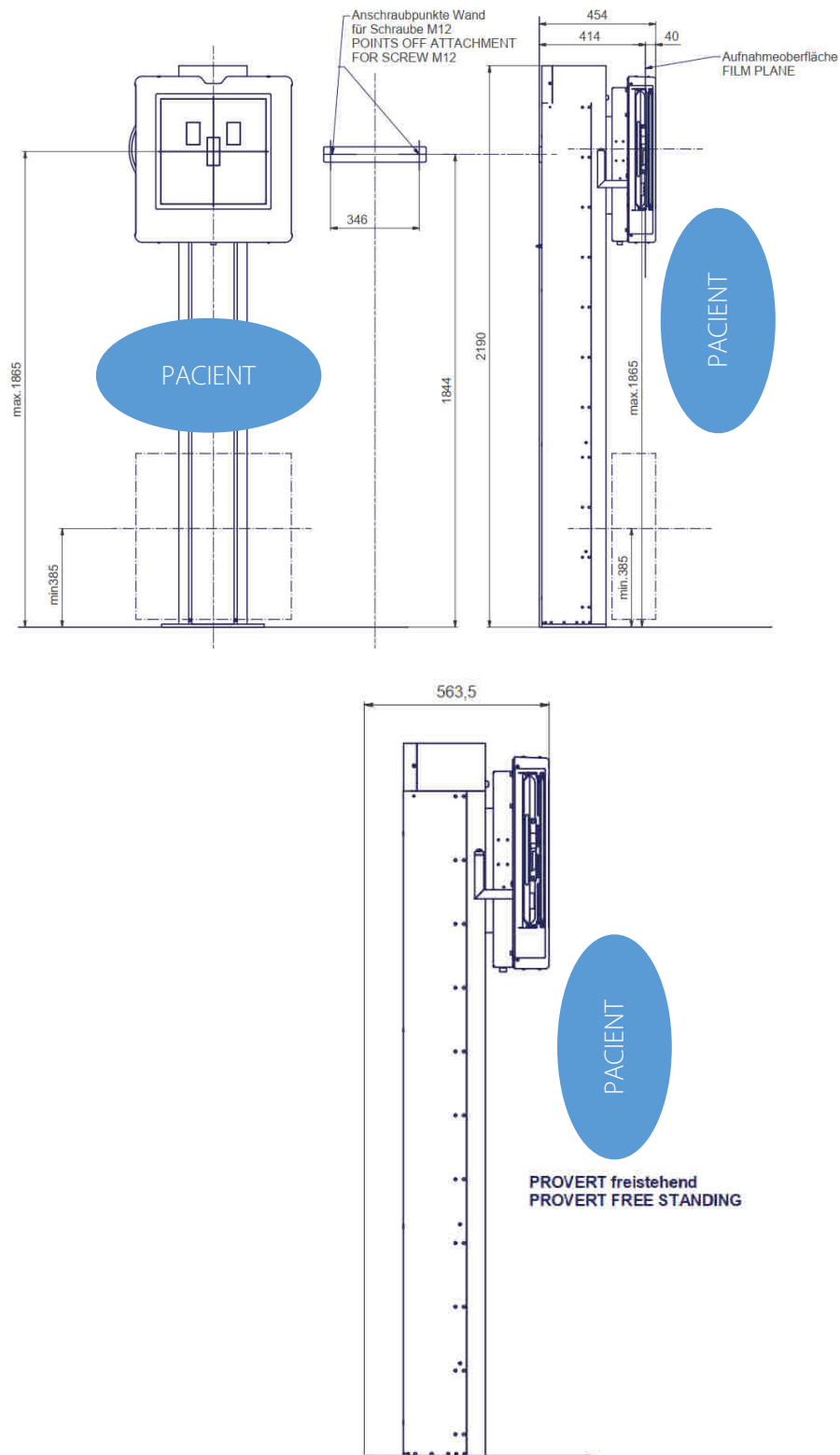
Verificarea rezistenței la perturbații	EN 60601-1-2 Nivel de verificare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – directive
Descărcare electrostatică (ESD) conform EN 61000-4-2	± 8 kV descărcare prin contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare prin contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu dale ceramice. Dacă podeaua este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să măsoare cel puțin 30%.
Variabile perturbatoare/impuls electric tranzitoriu rapid conform EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Tensiuni de șoc/ Surges conform EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Câmp magnetic la frecvențe de alimentare (50/60 Hz) conform EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor tipice, așa cum acestea se găsesc într-o locație comercială sau mediu spitalicesc.
Variații bruște de tensiune, întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru ½ perioadă <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 1 perioadă 70 % UT (30 % întrerupere a UT) pentru 25/30 perioade <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 5/6 s	<5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru ½ perioadă <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 1 perioadă 70 % UT (30 % întrerupere a UT) pentru 25/30 perioade <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 5/6 s	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc. Dacă utilizatorul aparatului solicită funcționarea continuă și la apariția întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea aparatului dintr-o alimentare cu curent care nu poate fi întreruptă sau cu o baterie.

Defecțiuni conduse de cablu, induse prin câmpurile de frecvență înaltă EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz până la 80 MHz	3 V/m	
Perturbații HF radiate conform EN 61000-4-3	3 V/m 1kHz 80% AM 80 MHz până la 2.7 GHz	3 V/m	vezi tabelul următor
OBSERVAȚIE: Este posibil ca directivele să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată prin adsorbție și reflexie la structuri, obiecte și persoane.			

Frecvență de verificare în MHz	Banda de frecvențe în MHz	Service în MHz	Modularea	Rezistența la interferențe Nivel de verificare în V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație impuls: 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz cursă 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 - 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls: 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bandă 5	Modulație impuls: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bandă LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulație impuls: 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bandă 7	Modulație impuls: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulație impuls: 217 Hz	9

7 Date tehnice

7.1 Dimensiuni



Deplasare verticală mijlocul filmului:

385-1865 mm

7.2 Valoare echivalentă de atenuare



ATENȚIE!

Factorul de atenuare a PROVERT trebuie eventual avut în vedere la verificarea de recepție a sistemului cu raze X.

Capacul Bucky-ului stativului receptorului imaginii este definit ca piesă de aplicare.

Valoarea echivalentă de atenuare a aluminiului pentru capacul stativului receptorului imaginii este tipic 0,4 și <0,5 mm Al conform EN 60601-1-3 la 100 kV și o primă grosime a stratului de înjumătățire de 3,6 mm Al.

7.2.1 Tip de protecție și clasă de protecție

PROVERT corespunde clasei de protecție 1 și conține piese de aplicare (corespunzător EN 60601-1).

7.3 Condiții ambientale

7.3.1 Condiții ambientale în timpul funcționării
















Temperatura mediului	+ 10°C până la + 40°C
Umiditate relativă a aerului	30% până la 75% (fără condens)
Presiunea aerului	700 hPa până la 1060 hPa






7.3.2 Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatura ambientală	- 10°C până la + 70°C
Umiditate relativă a aerului	10% până la 95% (fără condens)
Presiunea aerului	500 hPa până la 1060 hPa

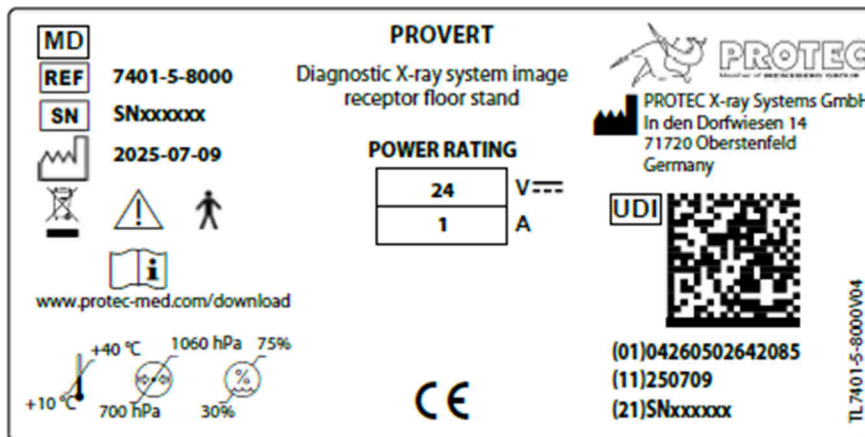
8 Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor

8.1 Semn



	Presiunea aerului, limitare
	Temperatură, limitare
	Umiditatea aerului, limitare
	Se va păstra într-un loc uscat
	Fragil, manipulați cu atenție
	Sus
	Atenție, respectați documentele însoțitoare
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE
	Producător
	Dispozitiv medical
	Număr de comandă
	Număr de serie
	Număr de identificare al produsului (Unique Device Identification)
	Data de producție

	Clasificare conform EN 60601-1 (piesă de aplicare tip B)
 www.protec-med.com/download	Acest simbol indică necesitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare. Acestea sunt puse la dispoziție în format electronic (eFU) pe pagina noastră de internet.
	Indicații privind eliminarea; DEEE, Waste of Electric and Electronic Equipment
	Împământare de protecție
	Precauție: Posibilități de strivire a picioarelor

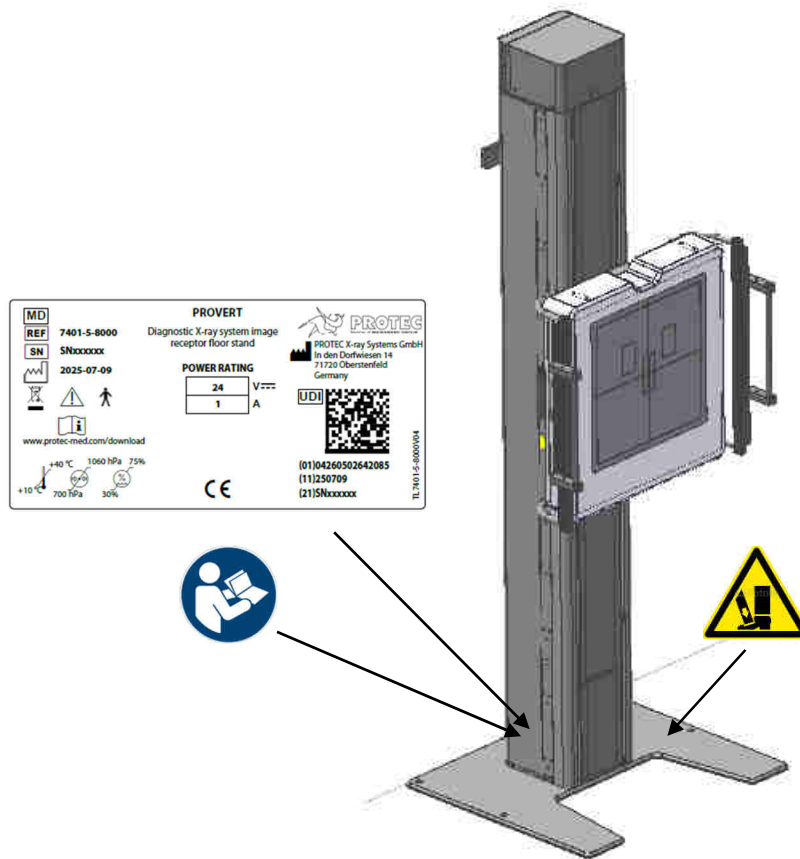
8.2 Plăcuța de tip



8.3 Etichete

Plăcuțe pe stativul receptorului imaginii	
	Respectarea instrucțiunilor de utilizare este imperios necesară
	Precauție: În timpul mișcărilor căruciorului cu suportul Bucky atenție la eventuale pericole de strivire a picioarelor.

8.4 Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor



8.5 Abrevieri

mm	Milimetru
cm	Centimetru
Lb	Livră
kg	Kilograme
°C	Grade Celsius
hPa	Hectopascal
DIN	Standardul Industriei Germane
RO	Standard European
CE	Marcaj CE
Hz	Hertz
ED	Durată de activitate
A	Amperi
SN	Număr serie