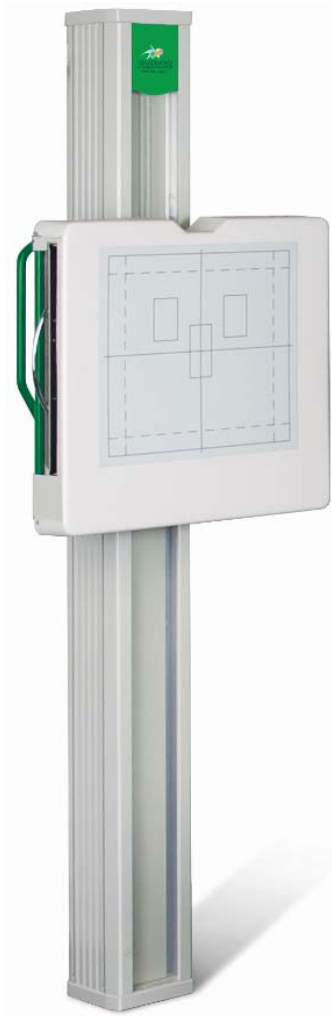


PROVERT

Model/ID: 7401-5-XXXX

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5401-0-0001



CE

DIESE UNTERLAGE ENTHÄLT URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZTE INFORMATIONEN UND IST AUSSCHLIEßLICH FÜR KUNDEN DER **PROTEC GMBH** BESTIMMT. VERVIELFÄLTIGUNG, WEITERGABE AN DRITTE UND JEDE ANDERE NUTZUNG IST OHNE DIE AUSDRÜCKLICHE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG DURCH DIE RECHTSABTEILUNG DER **PROTEC GMBH** STRENG UNTERSAGT. KENNTNISSE ÜBER VERLETZUNGEN DIESER VORSCHRIFTEN SIND DER **PROTEC GMBH** UMGEHEND MITZUTEILEN.

© 2015 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Diese Begleitpapiere wurden von der Abteilung Dokumentation erstellt und verteilt.
Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

PROTEC GmbH
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 22 68 5
e-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

Inhalt

HINWEIS	ii
Revisionsstatus	ii
Mechanische und elektrische Warnhinweise	a
Strahlenwarnung	a
An den Benutzer	a
Verbesserungsvorschläge	a
1 Gerätebeschreibung	1-1
1.1 Einführung	1-1
1.2 Zweckbestimmung	1-1
1.3 Konformitätserklärung	1-1
1.4 Gerätebeschreibung	1-1
1.4.1 Beschreibung	1-1
1.4.2 Besondere Merkmale	1-1
1.5 Gerätekomponenten	1-2
1.6 Optional Erweiterungen	1-2
1.7 Firmenschild	1-2
2 Bedienelemente	2-1
2.1 Vertikal-Wagen	2-1
3 Handhabung	3-2
3.1 Sicherheitshinweise	3-2
3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	3-2
3.1.2 Bedienpersonal	3-2
3.1.3 Explosionsschutz	3-2
3.1.4 Strahlenschutz	3-3
3.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten	3-3
3.2 Allgemeine Hinweise	3-3
3.3 Vertikal-Wagen	3-3
3.4 Profilschienen*	3-3
4 Wartung durch den Benutzer	4-1
4.1 Einführung	4-1
4.2 Sicherheitsinformationen	4-1
4.3 Sicherheitstechnische Hinweise	4-1
4.4 Wartungsplan	4-1
4.4.1 Vorbeugende Wartung durch den Benutzer	4-1
4.4.2 Tägliche Kontrollen vor dem Untersuchungsbetrieb	4-2
4.4.3 Tägliche Kontrollen während des Untersuchungsbetriebes	4-2
4.4.4 Monatliche Kontrollen	4-2
4.4.5 Wartung	4-2
4.4.6 Produkt Lebensdauer	4-3
4.4.7 Entsorgungshinweise	4-3
5 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten	5-3
6 Technische Daten	6-1
6.1 Vertikales Rasterwandstativ PROVERT	6-1
6.2 Elektrischer Anschluss	6-1
6.3 Gewicht	6-1
6.4 Schwächungsgleichwert der Frontplatte	6-1
6.5 Produkt Lebensdauer	6-1
6.6 Umweltbedingungen	6-1
6.6.1 Umweltbedingungen beim Betrieb	6-1
6.6.2 Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung	6-1
6.7 Abmessungen	6-2
7 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen	7-3

7.1	Bildzeichen	7-3
7.2	Schilder.....	7-3
7.3	Abkürzungen	7-3

HINWEIS

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausstattung zum Datum der Herstellung überein. Geräteverbesserungen, die nach dem Herstellungsdatum vorgenommen werden, sind in aktuellen Servicehinweisen beschrieben, die vom Technischen Kundendienst der PROTEC GmbH verteilt werden.

Revisionsstatus

Änderungs-Nr.	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
	25/01/1999		Originalerstellung
Rev. 1	09/03/2005	alle	Layout Überarbeitung
Rev. 2	15/12/2010	alle	Adresse geändert
Rev. 3	15/11/2013		Neues Logo
Rev. 4	16/03/2015		Kpl überarbeitet
Rev. 5	30/06/2015	Kapitel 6.7	Zeichnung überarbeitet

Mechanische und elektrische Warnhinweise

Alle **beweglichen Anlagenteile sollten vorsichtig betrieben** werden. Sie müssen regelmäßig und in Übereinstimmung mit den in den Begleitpapieren enthaltenen Empfehlungen des Herstellers geprüft und gewartet werden. Nur von **PROTEC GmbH** autorisiertes Personal darf Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durchführen. **Berührung spannungsführender Teile und Anschlüsse kann tödlich sein.**

Niemals die flexiblen Hochspannungskabel vom Röntgenstrahler oder vom Hochspannungsgenerator trennen oder das Gehäuse des Röntgengenerators öffnen.

Alle Anlagenteile müssen mit Schutzleiteranschlüssen entsprechend den nationalen Vorschriften versehen werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann es zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen anwesender Personen kommen.

Strahlenwarnung

Die in diesen Begleitpapieren dokumentierte Gerätekomponekte ist Bestandteil eines Systems zur bestimmungsgemäßen Erzeugung von Röntgenstrahlen für die **medizinische Diagnostik**.

Röntgenstrahlen stellen ein potentielles Risiko für Patienten und Beschäftigte dar.

Daher ist das Ziel bei einer Strahlenanwendung und gegebener medizinischer Fragestellung die Minimierung der Strahlenexposition für beide Personengruppen.

Der für die Anwendung verantwortliche Personenkreis muss entsprechend den Verordnungen und Richtlinien die erforderliche Fachkunde besitzen und die Verfahren für den sicheren Betrieb solcher Systeme anwenden. Auch bei der Planung und Installation sind die nationalen Verordnungen zu beachten.

An den Benutzer

Der Benutzer dieser Begleitpapiere ist gehalten, die darin enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise genau durchzulesen und zu durchdenken, bevor er mit der Bedienung beginnt.

Auch wenn Sie bereits ähnliche Anlagen bedient haben, können bei der hier beschriebenen Anlage dennoch Änderungen in Konstruktion, Fertigung und Funktionsablauf durchgeführt worden sein, welche einen erheblichen Einfluss auf die Bedienung haben.

Montage- und Kundendienstarbeiten an der hier beschriebenen Anlage sind von dem dazu berechtigten und qualifizierten Personal der **PROTEC GmbH** durchzuführen. Montagepersonal und andere Personen, die keine Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes der **PROTEC GmbH** sind, werden aufgefordert, Kontakt mit der örtlichen Niederlassung der **PROTEC GmbH** aufzunehmen, bevor Montage- oder Service-Arbeiten aufgenommen werden.

Verbesserungsvorschläge

Der Benutzer dieser Begleitpapiere wird gebeten, Hinweise auf Fehler und nicht beschriebene Teile mit eventuellen Verbesserungsvorschlägen an **PROTEC GmbH** zu schicken.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Die Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung des PROTEC vertikales Rasterwandstativ PROVERT erforderlich sind.

Bevor Sie mit dem PROTEC vertikales Rasterwandstativ PROVERT arbeiten, sollten Sie die Sicherheitshinweise, die Beschreibung der Bedienelemente und Anzeigen sowie das Kapitel Handhabung lesen. Es ist jedes Bedienelement und jede Anzeige beschrieben, um Sie mit der jeweiligen Funktion vertraut zu machen.

1.2 Zweckbestimmung

Das PROVERT ist ein vertikales Rasterwandstativ für Röntgensysteme und für die vertikale Röntgen-Aufnahmetechnik am stehenden oder sitzenden Patienten in der diagnostischen Humanmedizin bestimmt.

Das PROVERT darf nur von Personal bedient werden, das für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet ist. Eine Einweisung des Personals für den Gebrauch ist erforderlich.

1.3 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte einschließlich aller gültigen Änderungsrichtlinien

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH
In den Dorfswiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 22 68 5
e-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

1.4 Gerätebeschreibung

1.4.1 Beschreibung

Die gewichtsausgeglichene Laufrastereinrichtung ist leicht verfahrbar und erlaubt eine einfache und exakte Einstellung. Die eingestellte Position wird sicher durch eine Bremse fixiert.

Das vertikale Rasterwandstativ PROVERT ist für die vertikale Aufnahmetechnik am stehenden und sitzenden Patienten konzipiert.

1.4.2 Besondere Merkmale

Kassettenformate von 13 cm x 18 cm bis 35 cm x 43 cm

Geeignet für digital Bucky

Raumsparend mit geringer Aufstellungsfläche

Wand- und Bodenmontage oder nur Bodenmontage

Kassettenladung von links oder rechts

1.5 Gerätekomponenten

Das vertikale Rasterwandstativ PROVERT besteht aus folgenden Gerätekomponenten:

- Säule
- Vertikalwagen
- Gegengewicht
- Laufrastereinrichtung

1.6 Optional Erweiterungen

- Profilschienen zur Befestigung von Zubehör
- Gurtkompressorium
- Patientenstreckgriff
- Bodenplatte inkl. Stützdreieck

1.7 Firmenschild

Das Firmenschild befindet sich oben an der Vorderseite der Säule.

2 Bedienelemente

2.1 Vertikal-Wagen

Durch Zusammendrücken der beiden Hebel (Abbildung 2-1) wird die Sperrung gelöst und der Vertikalwagen beweglich.

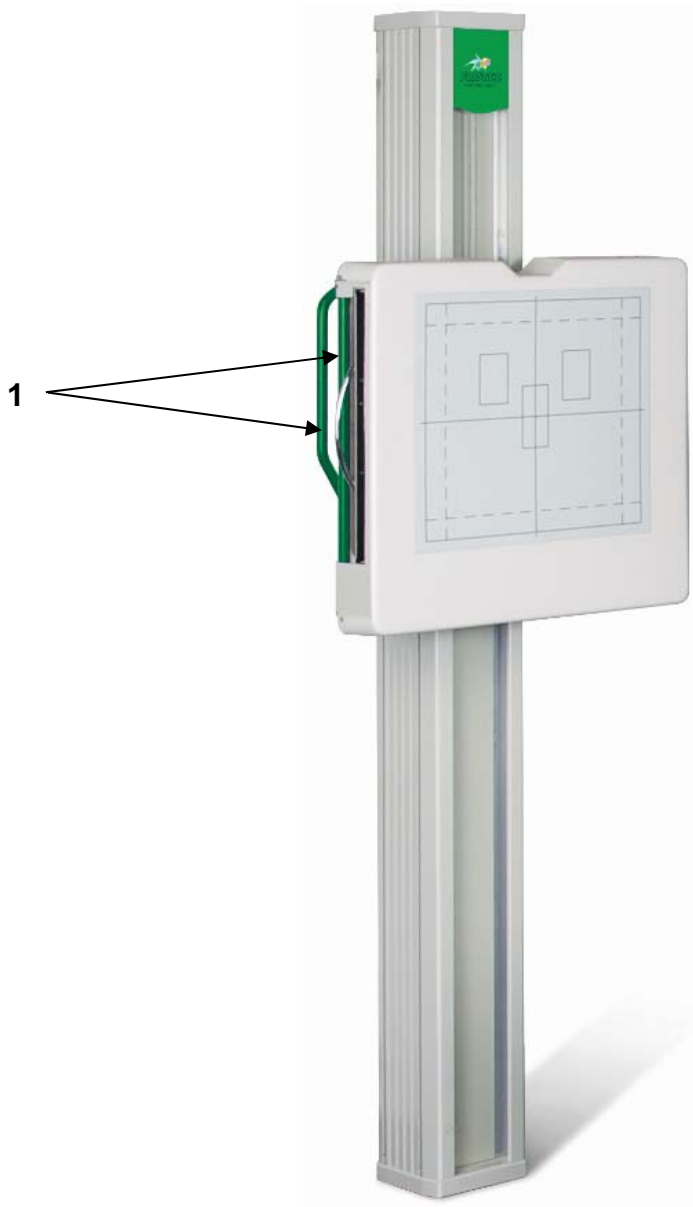


Abbildung 2-1

3 Handhabung

3.1 Sicherheitshinweise

3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

Das PROVERT darf erst dann vom Kunden in Betrieb genommen werden, wenn der PROTEC Kundendienst oder ein von ihm autorisierter Service die Installation abgeschlossen hat, und die offizielle Übergabe an den Kunden erfolgt ist.

Ebenso ist darauf zu achten, dass vor der Inbetriebnahme alle erforderlichen Anmeldungen durchgeführt wurden.

Die nationalen Vorschriften zur Freigabe der neu installierten Röntgen-Einrichtung sowie zu ihrer weiteren Überwachung während der Betriebsdauer durch Prüforganisationen sind einzuhalten.

Weiterhin ist unbedingt auf die Einhaltung der Wartungsvorschriften (siehe Kapitel 4) zu achten.

3.1.2 Bedienpersonal

Das System darf nur von Personal bedient werden, dass für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen Vorschriften ausgebildet ist. Weiterhin ist eine Einweisung in die spezifischen Eigenschaften des Gerätes vorgeschrieben.

3.1.3 Explosionsschutz

Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

3.1.4 Strahlenschutz

Röntgenstrahlen können Gefahr für Patienten und andere Personen bringen, wenn die Vorschriften für den Betrieb solcher Anlagen nicht eingehalten werden.

Aus diesem Grund müssen die Grundsätze des Strahlenschutzes oberste Priorität haben und unbedingt eingehalten werden:

- **Abstand von der Strahlenquelle halten**
Die Dosis nimmt mit dem Quadrat des Abstandes von einer (punktförmigen) Strahlenquelle ab, d.h. doppelter Abstand 1/4, dreifacher Abstand 1/9 Dosis usw..
- **Expositionszeit kurz halten**
Die Dosis ist umso größer, je länger die Belichtungszeit ist, d.h. halbe Belichtungszeit ergibt halbe Dosis usw. (gilt besonders für Durchleuchtungen; bei Aufnahmen ist der Belichtungswert (mAs) vorgegeben).
- **Abschirmungen und Schutzkleidung benutzen**
Der Schutzwert wächst exponentiell mit der Dicke der Abschirmung, d.h. 2 Halbwertschichtdicken schwächen eine (homogene) Strahlung auf 1/4, 3 Halbwertschichtdicken auf 1/8 und 10 Halbwertschichtdicken auf weniger als 1/1000 des Anfangswertes.
- **Nicht in den Direktstrahl greifen**
Die Dosis im ungeschwächten Direktstrahl ist etwa 100mal größer als die im Bereich der Streustrahlung.
- **Personendosimeter verwenden**
Bei Arbeiten mit Strahlung sind zur Überwachung Dosimeter zu verwenden, die der Tätigkeit entsprechend sinnvoll sind.

3.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

3.2 Allgemeine Hinweise

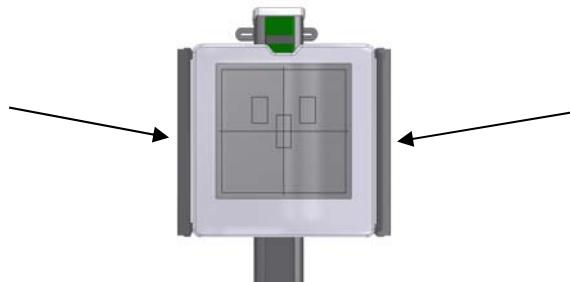
Die auf einem Vertikalwagen montierte Laufrastereinrichtung ist durch Gewichtsausgleich schwerelos fahrbar und automatisch gesperrt.

3.3 Vertikal-Wagen

Durch Zusammendrücken der beiden Hebel (Abbildung 3-1/1) wird die Sperrung gelöst und der Vertikalwagen beweglich.

3.4 Profilschienen*

Die seitlich an der Röntgenhaube befindlichen Profilschienen (Abb.3-1) dienen zur Aufnahme des Gurtkompressoriums bzw. Zubehör.



*nicht im Lieferumfang enthalten

Abbildung 3-1

4 Wartung durch den Benutzer

4.1 Einführung

In diesem Kapitel finden Sie Angaben über Wartung die notwendig sind, die richtige und zuverlässige Funktion des Gerätes nach der Installation sicherzustellen.

Einstellungen und Kalibrierungen die in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben sind, müssen anhand der technischen Beschreibung des Gerätes durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst erfolgen.

4.2 Sicherheitsinformationen

Der Benutzer und das Servicepersonal muss die in der Gebrauchsanweisung vorkommenden Warnungen, Hinweise und Sicherheitshinweise beachten, da es sonst zu Verletzungen kommen kann.

Bei Funktionsstörungen die Anlage abschalten und den Kundendienst von PROTEC oder einen von ihm autorisierten Servicedienst benachrichtigen.

4.3 Sicherheitstechnische Hinweise

Im Interesse der Sicherheit für Patient, Benutzer sowie Dritte sind Prüfungen, die die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des Gerätes aufrechterhalten, in Abständen von 12 Monaten durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst unbedingt erforderlich.

Alle Teile dieses Gerätes, die bei Verschleiß zu einer Gefahr führen können, müssen in regelmäßigen Abständen, mindestens alle 12 Monate durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst, geprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.

Als Hersteller sind wir für sicherheitstechnische Eigenschaften des Gerätes verantwortlich wenn Instandhaltung, Instandsetzung und Änderungen von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt PROTEC GmbH keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

Vor dem Untersuchungsbetrieb hat sich der Benutzer davon zu überzeugen, dass alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten und der Sicherheit dienenden Vorrichtungen funktionsfähig sind und das Erzeugnis betriebsbereit ist. Alle Anzeigen und Kontrolllampen sind auf ordnungsgemäße Funktion zu prüfen (Sichtkontrolle).

4.4 Wartungsplan

4.4.1 Vorbeugende Wartung durch den Benutzer

Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist darauf zu achten, dass das Gerät ausgeschaltet, der Notaus- oder Schutzschalter betätigt ist und das keine Flüssigkeit in das Gehäuse-Innere dringen kann.

4.4.1.1 Reinigung

Zur Reinigung darf kein Wasser verwendet werden. Wasser verursacht Kurzschlüsse in der elektrischen Installation und Korrosion an den mechanischen Bauteilen.

Hinweis:

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden.

Lackteile und Kunststoffoberflächen sollten nur mit einem Tuch und haushaltsüblichen Flüssigreinigern gesäubert und anschließend mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

4.4.1.2 Desinfektion

Hinweis:

Aus Sicherheitsgründen dürfen keine Sprühdessinfektionsmittel verwendet werden.

Alle Bauteile einschließlich Zubehör und Verbindungskabel dürfen nur einer Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmitteln unterzogen werden. Sollten Sie genauere Informationen bezüglich des zu verwendenden Desinfektionsmittels benötigen, so sprechen Sie uns bitte an.

Bei einer Raumdesinfektion müssen unsere Geräte mit Plastikfolien gut abgedeckt werden.

Empfehlungen und Hinweise für die Benutzung von Desinfektionsmitteln und die Durchführung der Desinfektion können den jeweils neuesten Bestimmungen und Richtlinien zur Desinfektion und zum Explosionsschutz entnommen werden.

4.4.2 Tägliche Kontrollen vor dem Untersuchungsbetrieb

Kontrollen vor dem Untersuchungsbetrieb sind nicht notwendig.

4.4.3 Tägliche Kontrollen während des Untersuchungsbetriebes

Kontrollen während des Untersuchungsbetriebes sind nicht erforderlich.

4.4.4 Monatliche Kontrollen

4.4.4.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer

Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Röntgeneinrichtungen sind in regelmäßigen Abständen entsprechend den nationalen Vorschriften, so z. B. durch eine monatliche Konstanzprüfung, durchzuführen.

4.4.5 Wartung

Die erforderliche Wartung muss alle 6 Monate durch den PROTEC Kundendienst oder durch von uns ausdrücklich ermächtigte Stellen ausgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Gerätes sicherzustellen.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt PROTEC keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

4.4.6 Produkt Lebensdauer

Das PROVERT ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt.

4.4.7 Entsorgungshinweise

Das PROVERT enthält keine toxischen Stoffe.

Alle mechanischen, elektrischen und Kunststoff Komponenten sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Im Zweifelsfall ist PROTEC anzusprechen.

5 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten

Das Vertikal Rasteraufnahmegerät PROVERT kann mit:

- Bucky's von PROTEC
- Röntgenaufnahmesysteme von PROTEC

kombiniert werden.

6 Technische Daten

6.1 Vertikales Rasterwandstativ PROVERT

Säulenhöhe: 2080 mm

Vertikalverschiebung: 1310 mm

Abmessungen siehe Abbildung 6-1/1

6.2 Elektrischer Anschluss

Die Laufrastereinrichtung wird im Steuerschrank des Generators angeschlossen.

6.3 Gewicht

Vertikales Rasterwandstativ mit Laufrastereinrichtung: ca. 128 kg

6.4 Schwächungsgleichwert der Frontplatte

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Frontplatte ist typisch 0,4 und <0,5 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

6.5 Produkt Lebensdauer

Das PROVERT ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt.

6.6 Umweltbedingungen

6.6.1 Umweltbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur + 10°C bis + 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit 30% bis 70% (nicht kondensierend)

Luftdruck 700 hPa bis 1060hPa

6.6.2 Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung

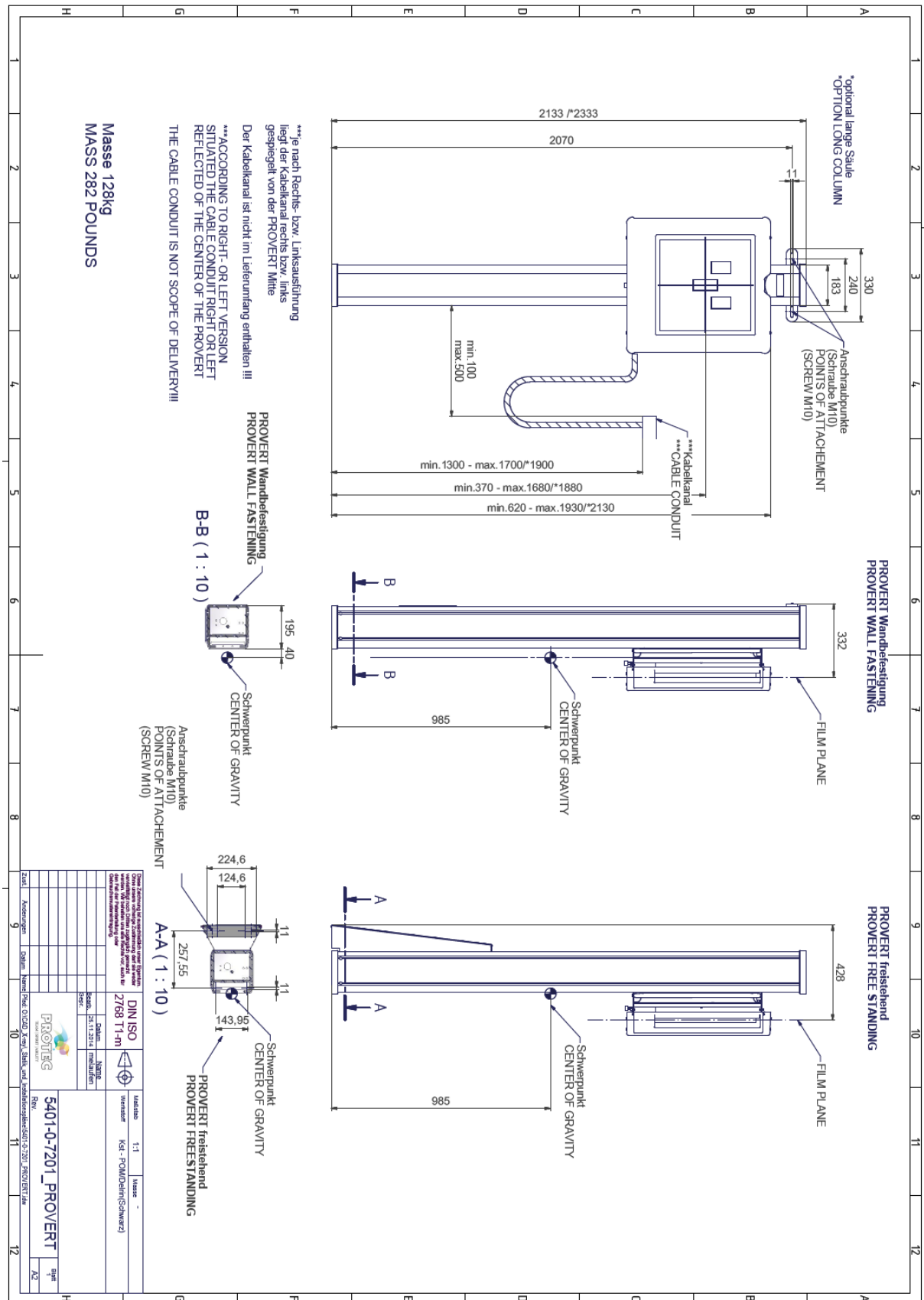
Umgebungstemperatur - 10°C bis + 70°C

Relative Luftfeuchtigkeit 10% bis 95% (nicht kondensierend)

Luftdruck 500 hPa bis 1060hPa

Die CE-Kennzeichnung dieses Produktes erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte entsprechend Artikel 11 Abs. 3 nach dem Verfahren in Anhang II

6.7 Abmessungen



7 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

7.1 Bildzeichen



Achtung, Begleitpapiere beachten



Schutzleiteranschluss



CE-Kennzeichnung



Klassifikation nach EN 60601-1, Schutzklasse 1, Gerät des Typs B



Potentialausgleichsleiteranschluss

7.2 Schilder



Typenschild

7.3 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen