



Instructions for Use - Portegra2

Languages:	English	2 - 20
	Deutsch	21 - 39



Dear Customer,

*Thank you for purchasing a MAVIG Portegra2 suspension system or component.
Please read this document carefully and follow all directions, warnings, and notices.
Feel free to contact us with any questions or comments on our products.*

Contact Information

For questions or comments, please see back of manual for nearest MAVIG contact.

Disclaimers

Considerable effort has been made to ensure that the contents of this manual are free from omissions and inaccuracies. However, MAVIG makes no warranties with respect to the contents of this document and disclaims any implied warranties.

Changes

MAVIG products are under continuous development. MAVIG reserves the right to modify the manual, packaging, equipment or technical specifications, and scope of delivery without prior notice.

Translations

The master document is in German. In case of translation, precedence remains with the German version.

Copyright and Trademarks

All rights reserved. These instructions/manuals are protected by copyright law. MAVIG and Portegra2 are registered trademarks of the company MAVIG GmbH. All other trademarks mentioned in the manuals are the property of the corresponding manufacturer.

The logo for Portegra2 features the word "PORTEGRA" in a bold, grey, sans-serif font. The number "2" is significantly larger and rendered in a bright orange color, with a stylized, flowing design that extends to the right.

© 01/2015 MAVIG GmbH

	Introduction	02
	Contents	03
	Use and ready availability of the instructions / Warranty	04
1.0	Symbols and Definitions	05
2.0	Safety Instructions	06
3.0	Operation	07
	Initial use	07
3.1	Identification of the system/device	07
3.2	Intended use	07
3.3.	Standards	07
3.4	Precautionary measures	07
3.5	Working with the system	08-11
4.0	Positioning of extension arm - spring arm	12-13
5.0	Adjusting the tilt tension of center-mounted shields	13
6.0	Installation / Removal	13
7.0	Cleaning / Disinfection	14-15
7.1	Cleaning	14
7.2	Disinfection	15
8.0	Servicing	16-17
9.0	Specifications	18
10.0	Replacement Parts	18
11.0	Disposal	18

Use and ready availability of the instructions for use

This manual describes the use of the various components of the Portegra2 system manufactured by MAVIG. The instructions apply to the 360° and Twin column ranges of the Portegra 2 system both in their stationary and track-guided versions.

The instructions for use are an integral part of the system/device and must be kept close at hand at all times for ease of reference. The Portegra2 installation instructions must also be kept close at hand as certain points raised in the instructions for use refer to them.

Do not pass the system/device on to third parties without the valid instructions for use. Check the identity and version number of the system/equipment to ensure that an up-to-date and valid set of instructions for use has been issued with the system/device.

Warranty

MAVIG guarantees the safety and reliability of the system/device solely on the following basis:

- The system/device is used solely for its intended purpose and its operation complies with the information provided in these instructions for use.
- Only original authorised replacement parts or accessories as specified by MAVIG are used. The use of unauthorised parts holds unknown risks and must be avoided at all times.
- No structural changes are made to the device. Unauthorised changes or modifications to the system/device are prohibited for reasons of safety.
- The system/device is regularly inspected and serviced at the specified times.

1.0 Symbols and Definitions



WARNING

Indicates that the information is a warning. Warnings advise you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator. Read and understand the warnings before installing or operating the system.



CAUTION

Indicates that the information is a caution. Cautions advise you of circumstances that could result in damage to the device or improper functioning of the device. Read and understand the cautions before installing or operating the system.

NOTE:

Provides usage tips and useful information.



WARNING

Indicates a possible electrical hazard, which can lead to severe injury or even death.



This symbol marks the points, where protective ground lines are attached.



This symbol represents to consult accompanying documents.



MAXIMUM WEIGHT LOAD SYMBOL

This symbol is combined with a weight in kilograms that shows the maximal weight that the marked component can hold.



CE MARK

With this symbol, MAVIG declares that the products comply with the relevant regulations set forth in the applicable European Directives.



RECOGNISED UL COMPONENT

This component has been recognised by Underwriters Laboratories Inc. Representative samples of this product have been reviewed by UL and comply with the applicable requirements.



COLLISION - WARNING

Collisions with other equipment can cause structural failure of the suspension arm, resulting in operator or patient injury. If collision occurs, immediately have the arm inspected by a qualified service technician.

2.0 Safety Instructions

All electrical, assembly and dismantling work on the system must be carried out by qualified technicians specifically trained to perform this work.

Only appropriately trained personnel may operate, clean, and disinfect the device.



WARNING – Electric shock.

When installing and adjusting the Portegra2 and/or associated components, ensure to cut off the power supply to the entire system. ***Danger of Death!***



CAUTION – Risk of injury or breakage.

The spring arm is always under tension. Before carrying out assembly or dismantling work on the spring arm, always move it slowly to its upper limit.

There is otherwise a risk that the arm will suddenly shoot upwards when components are removed. This could result in personal injury and/or damage to the system!

BEWARE:

The system has not been certified to DIN EN 60601-1 when live. The system must therefore be certified again by an appropriately trained technician after installation with monitors, wiring etc.

MAVIG is not responsible for unauthorised or inappropriate handling of or changes to the system. Changes to the system require written authorisation by MAVIG as inappropriate changes may have adversely affect on the smooth operation, safety, and reliability of the system.

Any changes made to the system render the CE certification awarded to MAVIG invalid.

Thereafter, new approval must be obtained by the operator in accordance with the relevant statutory provisions.

Avoid collisions between the system and other devices, walls, ceilings, etc. as these might seriously damage it.



CAUTION – Risk of injury.

The manufacturer must be immediately informed of any damage caused to the system. The system must not be used until the damage has been rectified. Disconnect the system from the mains. Do not stand or work beneath the system.



CAUTION – Risk of injury.

Do not remove any covers, open any cable ducts, etc.!

Any disregard of these instructions exempts the manufacturer from all liability and/or warranty obligations.

3.0 Operation

Initial use

These instructions for use apply after initial use as specified. The system/device must be thoroughly cleaned and disinfected prior to initial use (see section 7.0 Cleaning/disinfection, page 14).

3.1 Identification of the system/device

These instructions for use are intended solely for systems/devices identified on the model plate attached to the system:

Type: **Portegra2**



Information on other available Portegra2 products can be found on our web page at:
<http://www.mavig.com/system-solutions/portegra2/>

3.2 Intended use

The Portegra2 system is a spring-supported, rotating and swivelling suspension system for use in climate-controlled rooms in medical facilities.

It is the responsibility of the operator to ensure the device is safe for use and to provide the user with due instruction in its operation and its use for the purpose intended.

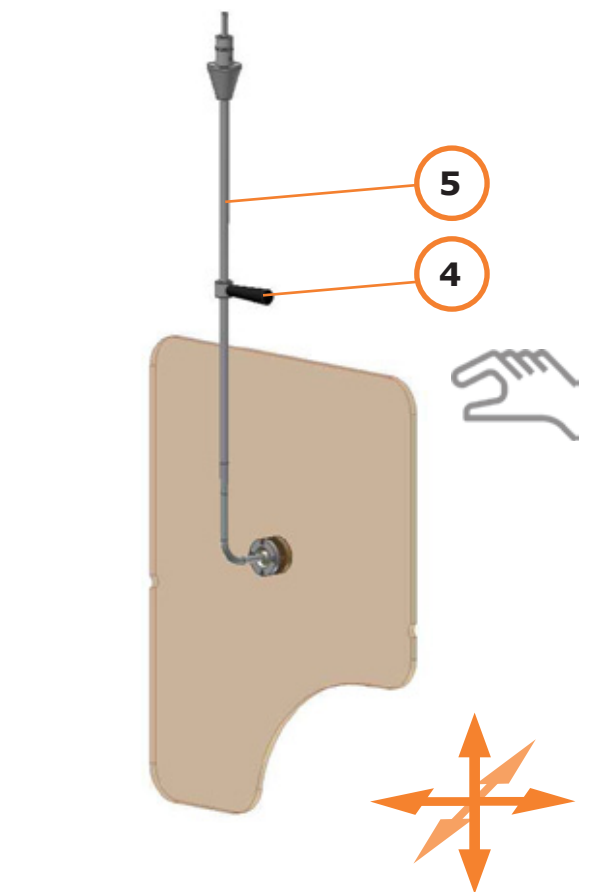
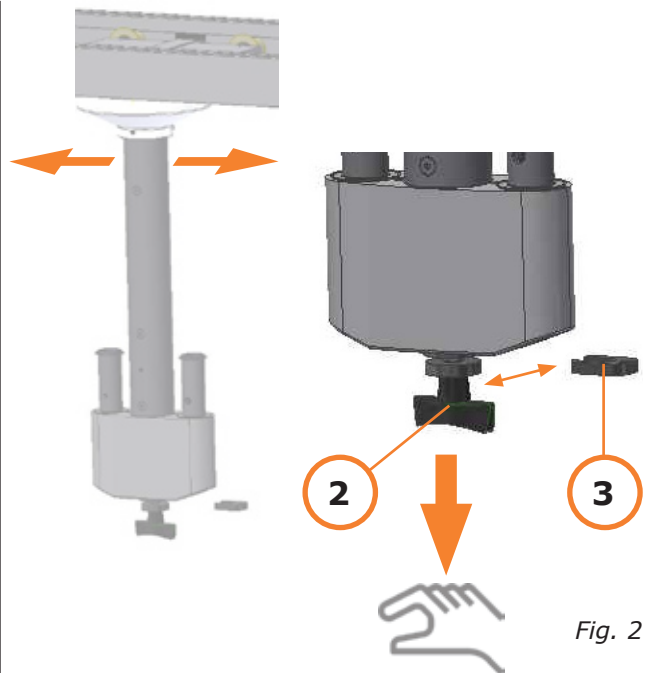
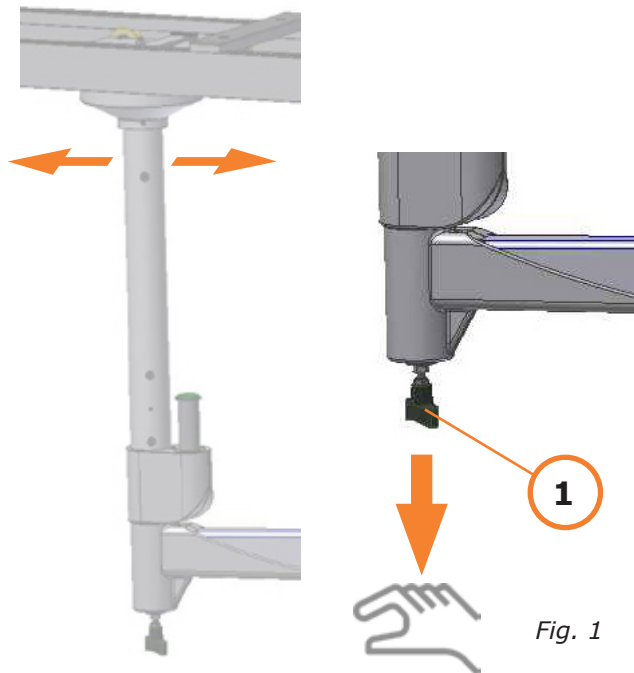
3.3 Standards

Medical Devices Act (MPG)
MDD 93/42/EEC (2007) – Medical Device Directive
IEC 60601-1:2005-12 (Edition 3.0)

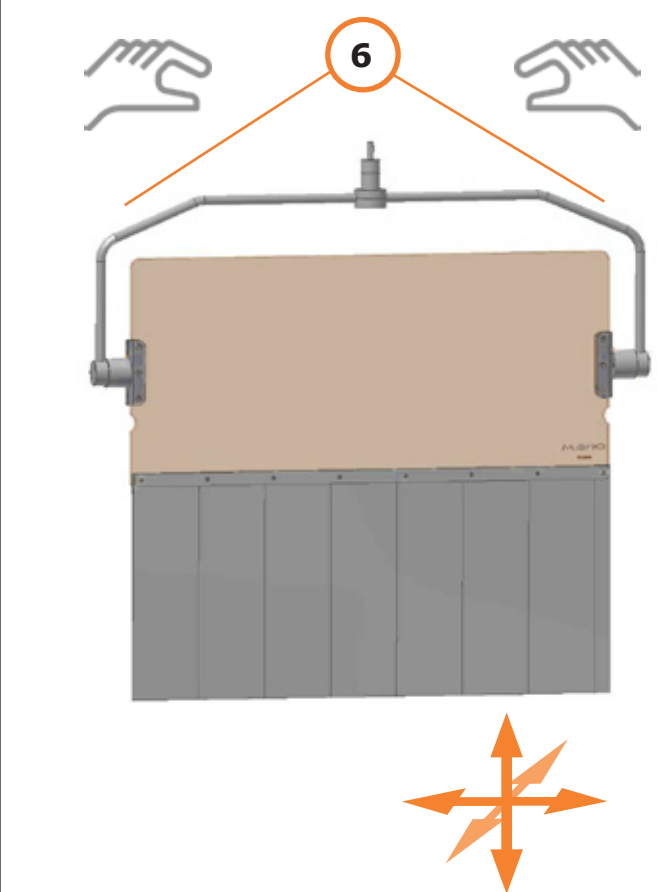
3.4 Precautionary measures

Observe the following when using the system/device after successful installation in accordance with the Portegra2 installation instructions (POR03Oxx):

1. Avoid collisions with other devices, the walls, or the ceiling.
2. Stop using the system if there is a collision or any other damage to the system.
Do not stand or work beneath the system.



Radiation protective shield
by way of example



Radiation protective shield
by way of example

3.0 Operation

3.5 Working with the system

**CAUTION – Risk of injury or breakage.**

Only move the system by the defined points/handles. Always hold the system firmly until you have finished moving it. Never allow movement to swing outwards in an uncontrolled manner.

3.5.1 360° column on a ceiling track (Fig. 1)

Release the brake by pulling downwards on the plastic handle (1/Fig. 1). Always release the brake before moving the column on the track. The ceiling column should not be moved along the track by pulling or pushing the arm or end device (shield, light, monitor holder).

To lock the brake, turn the handle to the right. To release the brake again, turn the handle to the left until it locks in place.

Also see chapter 4.0, Positioning of extension arm - spring arm.

3.5.2 TWIN column on a ceiling track (Fig. 2)

Release the brake by pulling downwards on the plastic handle (2/Fig. 2). Always release the brake before moving the column on the track. The ceiling column should not be moved along the track by pulling or pushing the arm or end device (shield, light, monitor holder).

To lock the brake, place the U piece (3/Fig. 2, (attached to the column by a chain)) between the plastic collar and the plastic disc. To release the brake again, pull out the U piece.

Also see chapter 4.0, Positioning of extension arm - spring arm.

3.5.3 Radiation protective shield with ball joint (Fig. 3)

To move the system, always hold it by the handle provided (4/Fig. 3) or by the metal rod (5/Fig. 3).

Also see chapter 4.0, Positioning of extension arm - spring arm.

3.5.4 Radiation protective shield with two-point bar (Fig. 4)

To move the system, always hold it by the bar (6/Fig. 4) and guide it to the desired position.

Also see chapter 4.0, Positioning of extension arm - spring arm.

Operating light by way
of example

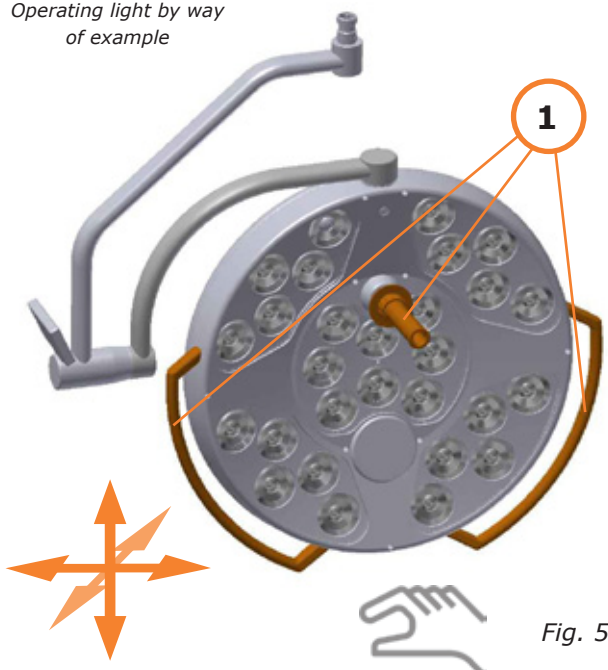
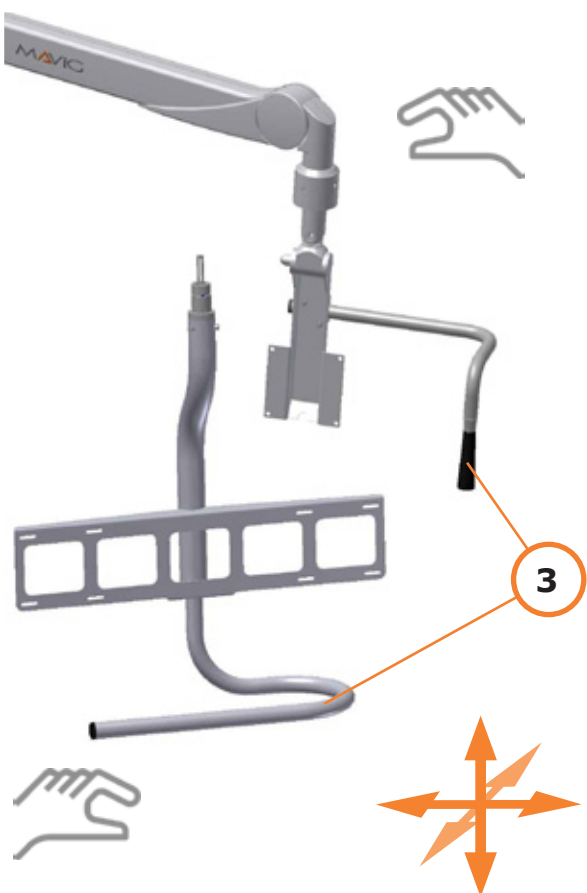


Fig. 5



Fig. 6



Monitor holder by way
of example

Fig. 7



Injector holder by way
of example

Fig. 8

3.0 Operation

3.5 Working with the system

Move the system in any direction by holding it firmly at the places provided.



CAUTION – Risk of injury or breakage.

Always hold the system firmly until you have finished moving it.
Never allow movement to swing outwards in an uncontrolled manner!

3.5.5 Lighting systems (Fig. 5)

Always move the lamp by the handle or handlebar provided. Highlighted in colour, see 1/Fig. 5.

Also see chapter 4.0, Positioning of extension arm - spring arm.

3.5.6 Monitor holder without handle (Fig. 6, GD4020)

The system should only be moved at the point where the monitor holder is mounted to the spring arm (2/Fig. 6).

Also see chapter 4.0, Positioning of extension arm - spring arm.

3.5.7 Monitor holder with handle (Fig. 7, GD4021 / GD4210 / GD4220)

Move the system only by the handle provided. (3/Fig. 7)

Also see chapter 4.0, Positioning of extension arm - spring arm.

3.5.8 Injector holder bar (Fig. 8)

Move the system only by the injector holder bar (4/Fig. 8).

Also see chapter 4.0, Positioning of extension arm - spring arm.

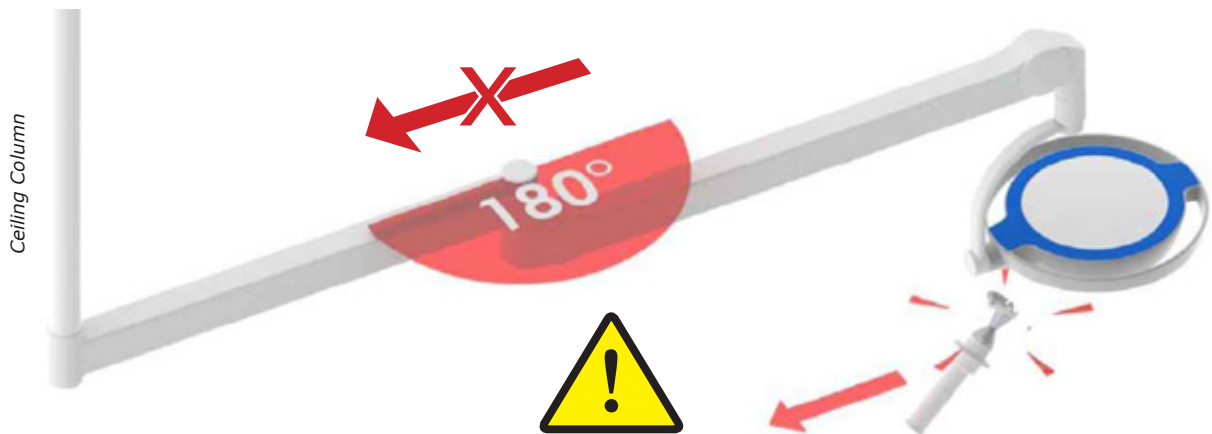


Fig. 9a

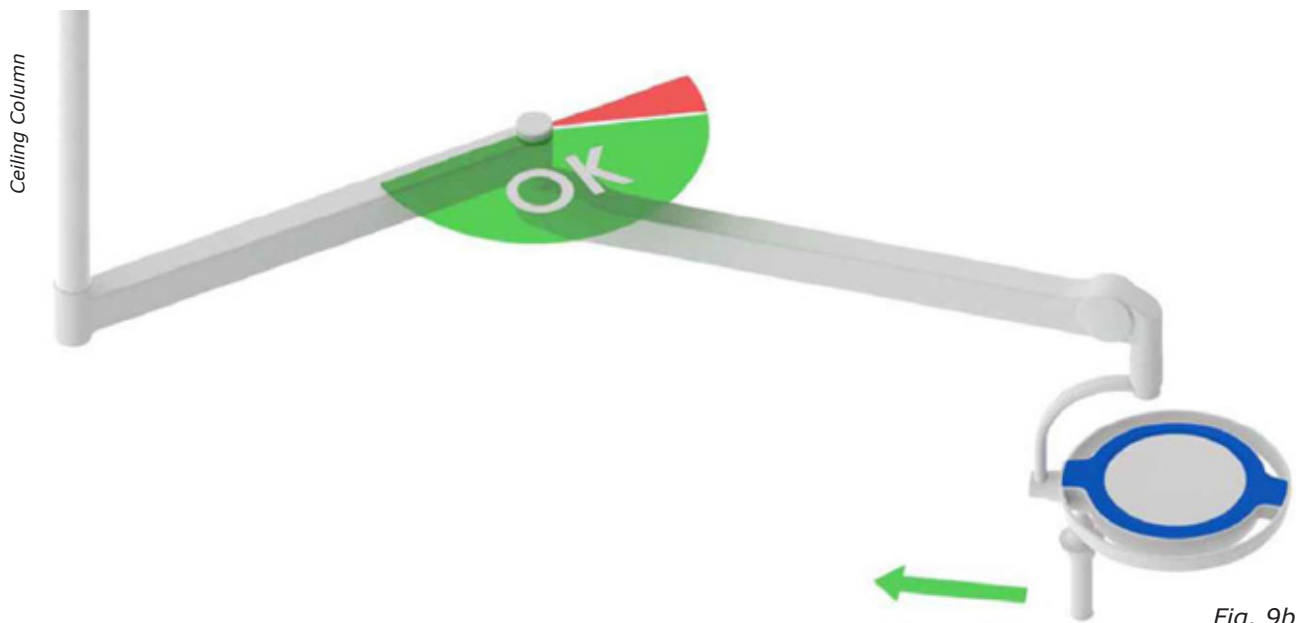


Fig. 9b

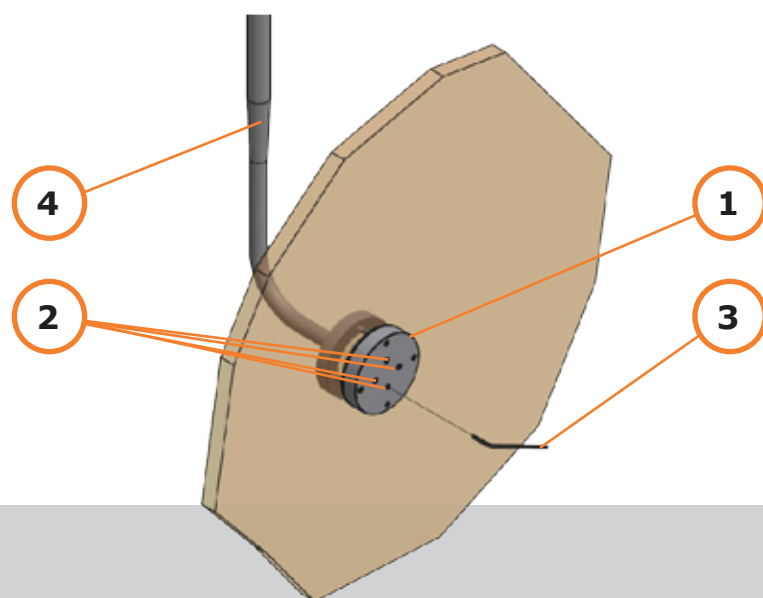


Fig. 10

4.0 Positioning of extension arm - spring arm

- 4.0.1 When the spring arm and the extension arm are positioned at 180° to each other (Fig. 9a), the attachment cannot be moved in the direction of the ceiling column. Repeated exertion of force of > 25 N (acc. to DIN EN 60601-2-41) may cause damage to the attachment.
- 4.0.2 To move the attachment in the direction of the axis of suspension, the angle between the extension and spring arms must be less than 180° (Fig. 9b).

This applies to all attachments to ceiling and wall mountings (illustration is just one example).

5.0 Adjusting the tilt tension of center-mounted shields

- 5.0.1 Move the shield, around this ball joint to validate its movability. The shield should remain in each position without further movement. If the shield moves out of position in relation to its center mount (1/Fig. 10), adjust the tilt tension of the center mount by tightening the 4 inside screws (2/Fig. 10) with the 2 mm Allen wrench (3/Fig. 10).

NOTE: A 2 mm Allen Key (3/Fig. 10) comes delivered with the shield.



WARNING – Risk of injury and breakage.

1. When loosening the 4 inside screws (2/Fig. 10), make sure to secure the shield against tilting. Otherwise, the shield could move unexpectedly and become damaged from coming in contact with other objects.
2. Never grease the ball connection joint of the shield's center mount.
3. Never loosen the screws of the shield on the side of the connection element (4/Fig. 10), otherwise the center shield joint may become instable.

6.0 Installation / Removal

The information required for installation and removal can be found in the Portegra2 installation instructions provided (POR03Oxx). Only qualified personnel may carry out this work.

7.0 Cleaning / Disinfection

General safety instructions for cleaning and disinfection



WARNING – Electric shock.

Extreme care must be taken when cleaning electrical devices. ***Danger of death!***

1. Disconnect the device from the mains electricity before cleaning.
2. Wipe only. Use cleaning liquid and/or use wipe disinfectants sparingly.
Do not spray clean or use spray disinfectants.
3. No moisture should penetrate the system, e.g. the sockets, gas outlets, or device apertures.

ATTENTION: Only trained personnel can clean and disinfect the system/equipment. The methods used to clean and disinfect must comply with the applicable statutory provisions and guidelines in regards to hygiene, disinfection, and explosion protection.

ATTENTION: The Portegra2 system/devices cannot be sterilised.

7.1 Cleaning

7.1.1 Follow the general safety instructions as stated in section 2.0 on page 6.

7.1.2 ***Cleaning agents/aids and use***

- I. Clean the surfaces with a mild soap solution or a commercially available detergent.
To avoid damage to surfaces, do not use any scouring agents, bleaches, or abrasive, corrosive, or acidic cleaning agents or polishes.
- II. To wipe surfaces, use a soft cloth free of particles or debris of any kind. Use liquid sparingly when cleaning and ensure that no moisture penetrates the system.

Only slightly dampen the cloth. If necessary, use a mild soap solution or commercially available detergent. Rub the cleaned areas dry with a cotton cloth.

7.0 Cleaning / Disinfection

7.2 Disinfection

**CAUTION – Risk of explosion.**

If disinfectants are used that form explosive gas mixtures, they pose a risk to life and health because of the risk of explosion.

7.2.1 Follow the general safety instructions as stated in section 2.0 on page 6.

7.2.2 ***Disinfection procedures***

- I. Only use wipe disinfectants; do not use any spray disinfectants.
- II. The procedures adopted must comply with the applicable statutory provisions and guidelines. The operator must define hygiene guidelines and the corresponding safety measures for the disinfection procedures used.
- III. If the system is contaminated with infectious or potentially infectious material (e.g. blood, bodily fluids, excrement), the relevant surfaces must be disinfected immediately.
- IV. Surfaces should be routinely disinfected in accordance with the hygiene/disinfection system established by the operator.
- V. The combined use of different disinfectants and/or disinfectants and cleaning agents may impair product performance or damage system surfaces.
- VI. Always consider the material compatibility (e.g. stainless steel, aluminium, plastics, lead acrylic glass, lead glass, PVC, silicon, natural or synthetic rubber, as well as chromed, painted or coated surfaces).
- VII. If unsure, apply the disinfectant on a small test area.

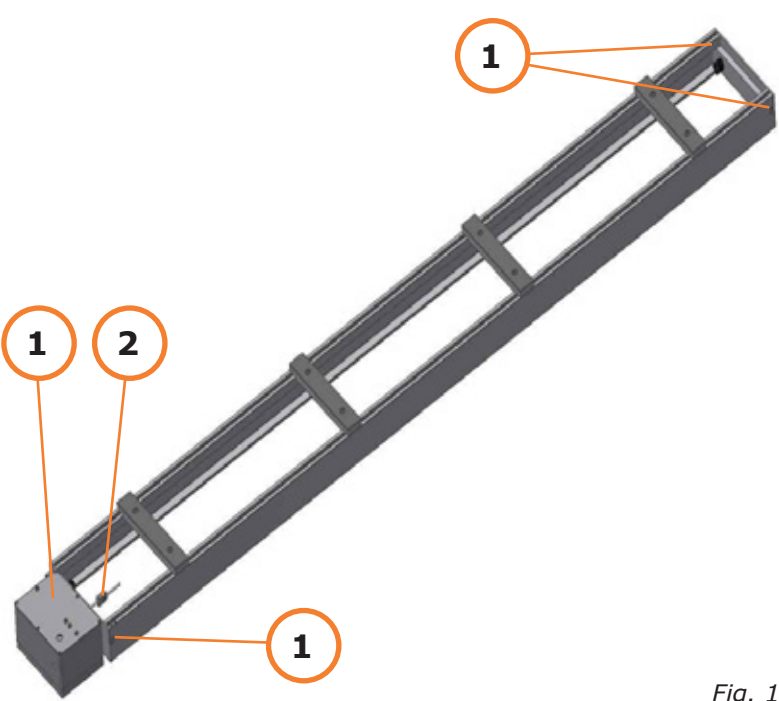


Fig. 11

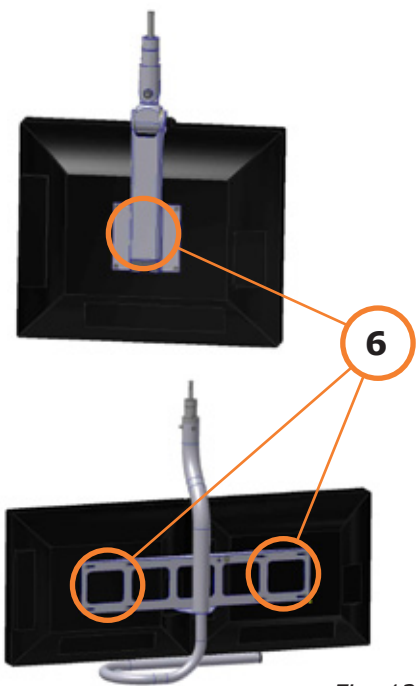


Fig. 12

Twin column

360° column

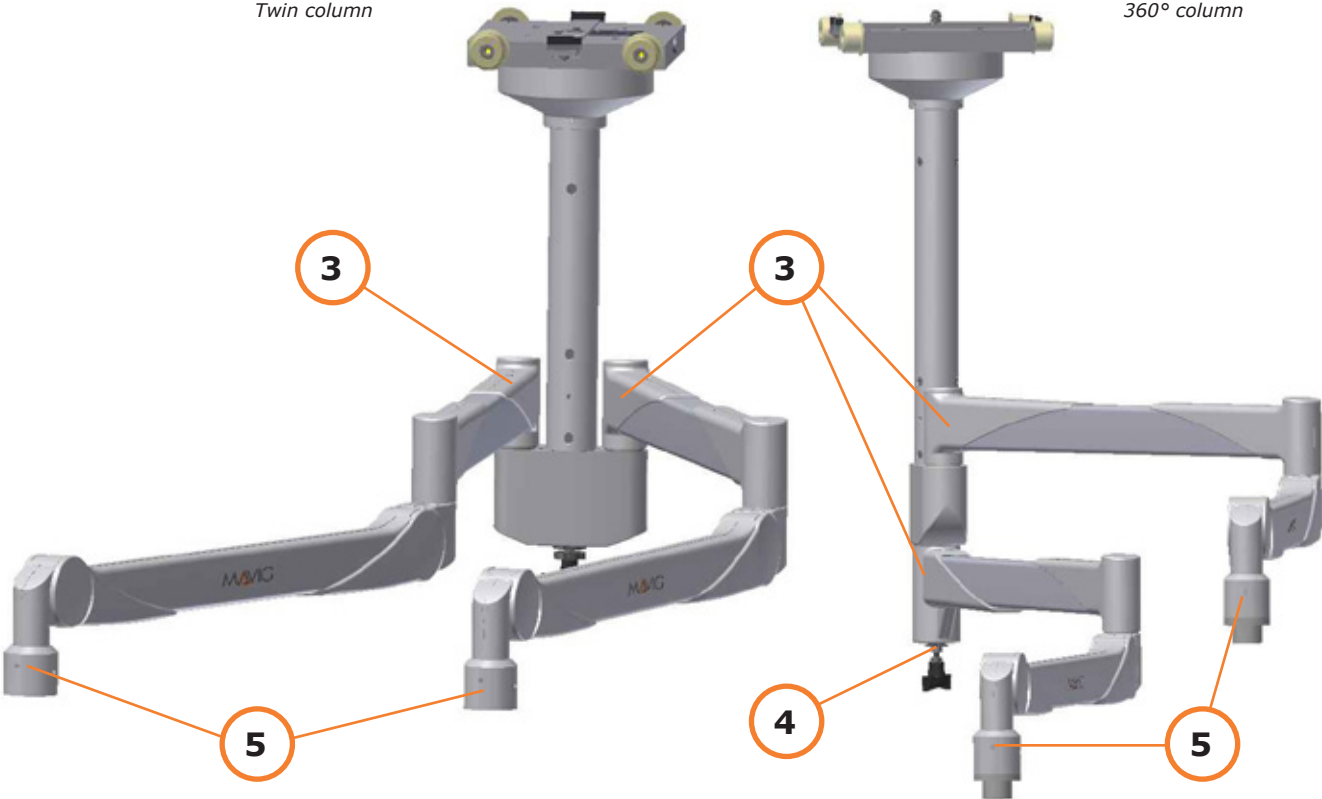


Fig. 13

8.0 Servicing



CAUTION – Damage to threadlocking adhesive.

Do not use any tools to check screws fastened with Loctite. Doing so could damage the threadlocking adhesive.



CAUTION – Risk of injury.

If components have loosened or you are not sure whether the components are still in good order, please advise the relevant service technician of the company responsible for the installation.

Stop all use of the device until the damage is rectified:

Disconnect the system from the mains. Do not stand or work beneath the system.

8.0.1 Check the system for external damage prior to use. Stop using a system/device if it is damaged.

8.0.2 Visual and performance checks for damage or stiffness in the system must be carried out by the user **every six months**.

8.0.3  The following tests must be carried out by a qualified service technician every **2 years**. Refer to the information in the Portegra2 installation instructions (POR03Oxx) where needed.

8.0.4 Check all connections of movable parts for performance and smooth movement.

8.0.5 Perform a purely visual inspection of the items below. All the screw heads must be firmly seated in the components.

Ceiling track: Check the screws on the end cap(s) and/or cable reel (1/Fig. 11).

Cable reel: (if present) Check the cable (2/Fig. 11) for damage. Check by moving the column to see if the cable is still reeled in properly.

360° - column: *Check all swivel joints for looseness.*
Check that the locking ring on the mounting pin (3/Fig. 13) is still entirely in the groove. (beneath the covering). Check the screws (4/Fig. 13) at the 360° mounting (beneath the covering).
Check the screws in the safety collars (5/Fig. 13).

TWIN - column: *Check all swivel joints for looseness.*
Check that the locking rings on the mounting pins on both arms (if present) (3/Fig. 13) are still entirely in the groove (beneath the covering).
Check the screws in the safety collars (5/Fig. 13).

Monitor support: The screws between the VESA mounting and the monitor must be checked on all monitor supports (6/Fig. 12).

To adjust the settings, such as the spring tension and the height of the spring arm, please refer to the information in the Portegra2 installation instructions (POR03Oxx).



Gebrauchsanweisung - Portegra2

Languages:	English	2 - 20
	Deutsch	21 - 39



Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein MAVIG Portegra2-Gerätträgersystem oder eine Komponente dieses Systems entschieden haben. Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, und befolgen Sie alle Anweisungen, Warnungen und Hinweise. Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder Kommentaren zu unseren Produkten an uns.

Kontaktinformationen

Bei Fragen oder Kommentaren finden Sie am Ende dieser Anleitung Kontaktinformationen für Ihre MAVIG-Niederlassung vor Ort.

Haftungsausschlüsse

Es wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass der Inhalt dieser Anleitung frei von Fehlern und Auslassungen ist. MAVIG übernimmt jedoch keine Garantie für den Inhalt dieses Dokuments und lehnt insbesondere jede abgeleitete Gewährleistung ab.

Änderungen

MAVIG-Produkte werden ständig weiterentwickelt. MAVIG behält sich das Recht vor, die Anleitung, Verpackung, Ausrüstung oder technische Angaben sowie Lieferumfang ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Übersetzungen

Das Basisdokument ist auf Deutsch. Im Falle einer Übersetzung bleibt die deutsche Version die maßgebliche Fassung.

Copyright und Marken

Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitungen sind urheberrechtlich geschützt. MAVIG und Portegra2 sind eingetragene Marken der Firma MAVIG GmbH. Alle weiteren in diesen Anleitungen erwähnten Marken sind das Eigentum des betreffenden Herstellers.

The logo for Portegra2 features the word "PORTEGRA" in a bold, grey, sans-serif font. The number "2" is significantly larger and rendered in a bright orange color, with a stylized, flowing design that extends to the right.

© 01/2015 MAVIG GmbH

	Einführung	22
	Inhalt	23
	Verwendung/Verfügbarkeit und Gewährleistung	24
1.0	Symbole und Definitionen	25
2.0	Sicherheitshinweise	26
3.0	Bedienung	27
	Erstinbetriebnahme	27
3.1	Identifikation des Systems/Gerätes	27
3.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	27
3.3.	Standards	27
3.4	Vorsichtsmaßnahmen	27
3.5	Arbeiten mit dem System	28-31
4.0	Auslegerarm - Federarm Stellung	32-33
5.0	Installation / Deinstallation	33
6.0	Justierung des Kugelgelenkes der Strahlenschutz-Scheibe	33
7.0	Reinigung / Desinfektion	34-35
7.1	Reinigung	34
7.2	Desinfektion	35
8.0	Wartung	36-37
9.0	Technische Daten	38
10.0	Ersatzteile	38
11.0	Entsorgung	38

Verwendung und Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung

Dieses Handbuch beschreibt den Gebrauch der verschiedenen Komponenten des von MAVIG produzierten Portegra2 Systems. Die Anweisungen gelten für die Portegra2 Systeme der 360°- und Twin-Modellreihen in festmontierten und schienengeführten Versionen.

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Systems/Gerätes und muss deshalb an einem Ort in unmittelbarer Nähe dazu aufbewahrt werden, um jederzeit wichtige Informationen und Sicherheitshinweise zum Gebrauch nachschlagen zu können. Zusätzlich muß die Portegra2 Installationsanleitung ebenfalls aufbewahrt werden, da sich einige Punkte der Gebrauchsanweisung auf diese beziehen.

Geben Sie das System/Gerät nicht ohne gültige Gebrauchsanweisung an Dritte weiter. Stellen Sie anhand von Identitäts-Nummer und Versions-Nummer sicher, dass eine aktuelle, gültige Gebrauchsanweisung mit dem System/Gerät ausgegeben wird.

Gewährleistung

MAVIG gewährleistet die Sicherheit und die Funktionstüchtigkeit des Systems/Gerätes nur unter den Bedingungen, dass:

- das System/Gerät ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt und gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung betrieben wird.
- nur originale und von MAVIG definierte, zugelassene Ersatzteile oder Zubehör genutzt werden. Die Verwendung anderer Teile birgt unbekannte Risiken und ist in jedem Fall zu unterlassen.
- keine baulichen Veränderungen am Gerät vorgenommen werden. Eigenmächtige Änderungen oder Umbauten am System/Gerät sind aus Sicherheitsgründen nicht gestattet.
- Inspektions- und Wartungsarbeiten entsprechend den vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt werden.

1.0 Symbole und Definitionen



WARNUNG

Weist darauf hin, dass die Information eine Warnung ist. Warnungen weisen auf Umstände hin, die zu einer Verletzung oder dem Tod des Patienten oder Anwenders führen können. Sie müssen die Warnungen vor der dem Betrieb des Systems lesen und verstehen.



VORSICHT

Weist darauf hin, dass die Information eine Vorsichtsmaßnahme ist. Vorsichtsmaßnahmen weisen auf Umstände hin, die dazu führen können, dass das Gerät beschädigt wird oder nicht mehr vorschriftsmäßig funktioniert. Sie müssen die Vorsichtsmaßnahmen vor dem Betrieb des Systems lesen und verstehen.

HINWEIS:

Bietet Tipps zur Verwendung und nützliche Informationen.



WARNUNG – Elektrischer Schlag

Weist auf eine mögliche elektrische Gefährdung hin, die zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod führen kann.



Dieses Symbol markiert die Punkte, an denen Erdungsleitungen angeschlossen sind.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Begleitdokumentation konsultiert werden sollte.



SYMBOL FÜR DIE MAXIMALE GEWICHTSBELASTUNG

Dieses Symbol in Verbindung mit einem Gewicht in Kilogramm gibt das maximale Gewicht an, mit dem die markierte Komponente belastet werden kann.



CE-KENNZEICHEN

Mit diesem Symbol erklärt MAVIG, dass die Produkte die relevanten Vorschriften in den geltenden europäischen Richtlinien erfüllen.



VON UL ANERKANNTE KOMPONENTE

Diese Komponente wurde von Underwriters Laboratories Inc. anerkannt. Repräsentative Stichproben wurden von UL geprüft und entsprechen den einschlägigen Anforderungen.



KOLLISIONSWARNUNG

Kollisionen mit anderen Geräten können zum strukturellen Ausfall des Trägerarms und zur Verletzung des Bedieners oder Patienten führen. Im Falle einer Kollision muss der Arm umgehend von einem Servicetechniker überprüft werden.

2.0 Sicherheitshinweise

Elektrische Anschlüsse, Montagen und Demontagen am System sind nur von qualifizierten und für diesen Zweck ausgebildeten Fachkräften durchzuführen.

Das Gerät darf ausschließlich durch Fachpersonal bedient, gereinigt und desinfiziert werden.



WARNUNG – Elektrischer Schlag.

Bei Montage und Einstellarbeiten des Portegra2-Systems und/oder der zugehörigen Komponenten ist sicherzustellen, dass die Stromversorgung zum gesamten System unterbrochen wurde. **Lebensgefahr!**



VORSICHT – Verletzungs- und Bruchgefahr!

Der Federarm steht immer unter Federvorspannung. Bei Montage und Demontage am Federarm ist dieser vorher stets langsam an seinen oberen Anschlag zu führen. Andernfalls kann es beim Entfernen von Komponenten zu einer unerwarteten Aufwärtsbewegung des Federarms kommen. Dies kann zu Personenschäden und Schäden am System führen!

ACHTUNG:

Die Zertifizierung nach DIN EN 60601-1 erfolgte am nicht elektrifizierten System. Nach Installation mit Monitor, Kabel etc. muss das System durch entsprechendes Fachpersonal neu zertifiziert werden!

Die Firma MAVIG ist nicht verantwortlich für unautorisierte oder unsachgemäße Handhabung bzw. Änderungen am System. Änderungen am System bedürfen der schriftlichen Freigabe durch die Firma MAVIG, da unsachgemäße Änderungen den einwandfreien Betrieb, die Sicherheit oder die Zuverlässigkeit des Systems gefährden können.

Bei jeglichen Änderungen am System erlischt die von MAVIG ausgestellte CE-Konformität.

Daher muss eine nochmalige Freigabe durch den Betreiber entsprechend der jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.

Vermeiden Sie Kollisionen mit anderen Geräten, Wänden, Decken, etc. Dies kann zu schweren Schäden am System führen!



VORSICHT – Verletzungsgefahr!

Bei Schäden am System ist umgehend der Hersteller zu informieren. Bis zur Behebung der Schäden ist ein weiterer Betrieb auszuschließen. Trennen Sie das System vom Stromnetz! Halten Sie sich nicht unter dem System auf!



VORSICHT – Verletzungsgefahr!

Öffnen Sie keine Abdeckungen, Kabelkanäle, etc.!

Bei Missachtung dieser Anweisungen entfällt jede Haftungs- bzw. Garantieverpflichtung des Herstellers!

3.0 Bedienung

Erstinbetriebnahme

Diese Gebrauchsanweisung ist nur gültig nach ordnungsgemäß durchgeführter erster Inbetriebnahme. Vor der ersten Benutzung muss das System/Gerät gründlich gereinigt und desinfiziert werden (siehe Kapitel 7.0 Reinigung / Desinfektion, Seite 34).

3.1 Identifikation des Systems/Gerätes

Diese Gebrauchsanweisung ist ausschließlich für Systeme/Geräte bestimmt, die auf dem sichtbar am System angebrachten Typenschild ausgewiesen sind:

Typenbezeichnung: **Portegra2**



Informationen über unsere möglichen Portegra2 Produkte finden Sie auf unserer Internetseite unter: <http://www.mavig.de/systemtechnik/portegra2>

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Portegra2 - System ist ein federunterstütztes, dreh- und schwenkbares Tragsystem zur Verwendung in kontrolliert klimatisierten Räumen in medizinischen Einrichtungen.

Dem Betreiber obliegt es, ein sicheres Gerät bereitzustellen und den Anwender ordnungsgemäß in die Bedienung und den zweckbestimmten Gebrauch des Gerätes einzuweisen

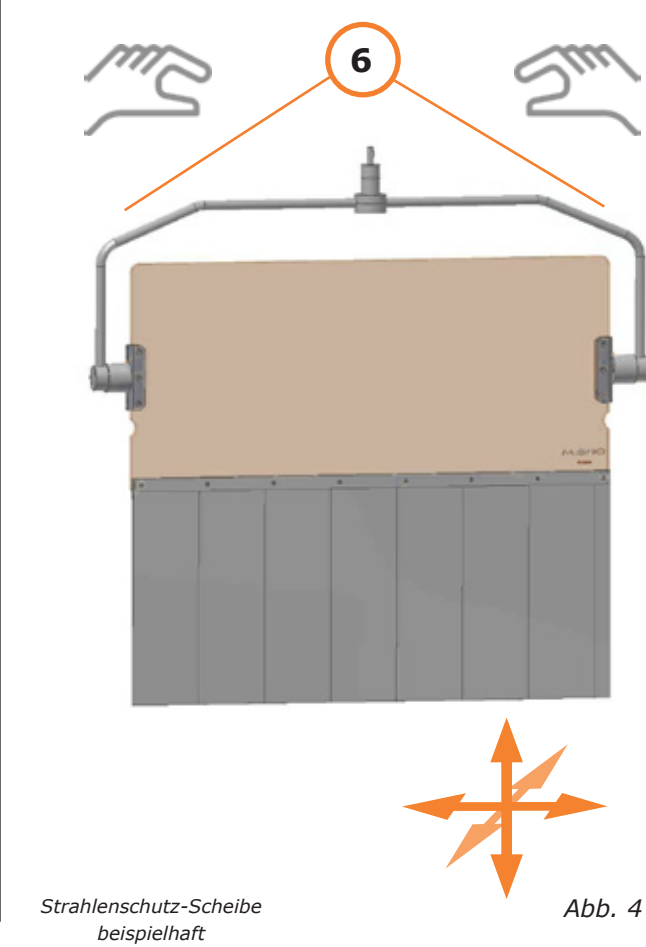
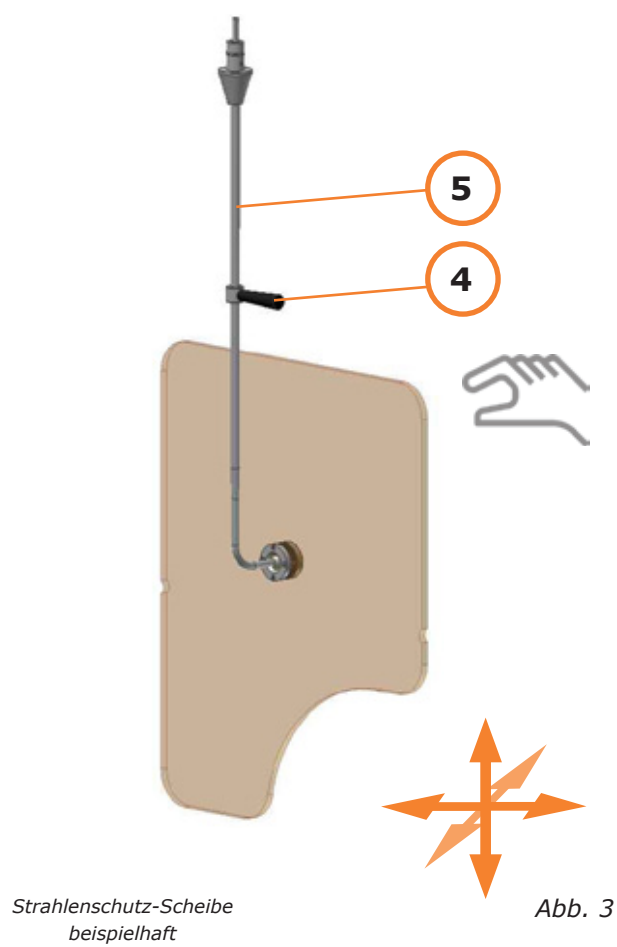
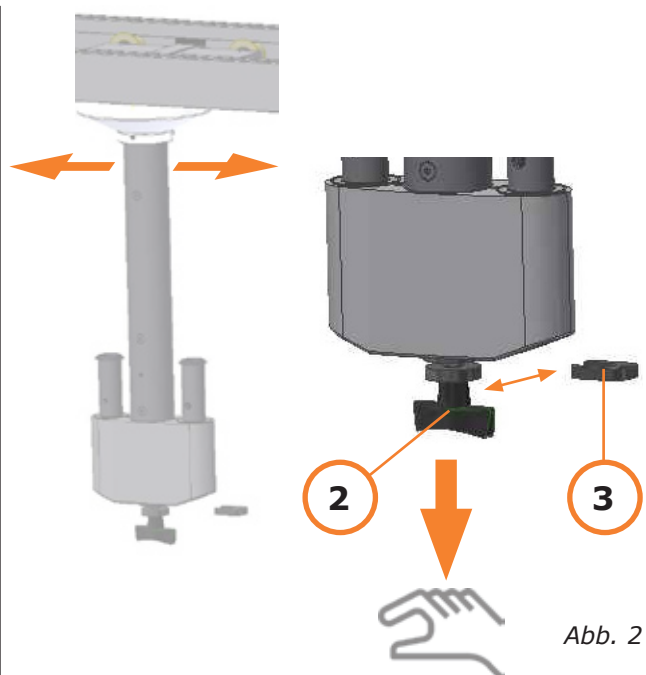
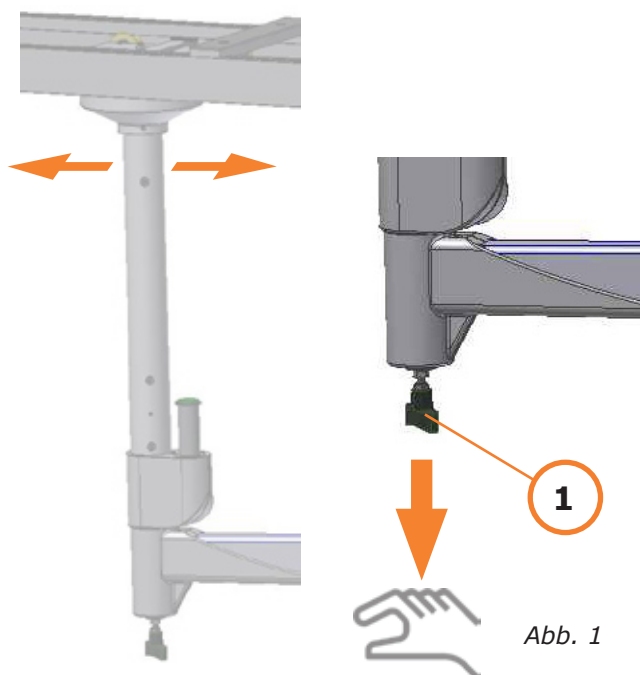
3.3 Standards

Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz – MPG)
MDD 93/42/EEC (2007) – Medical Device Directive, Medizinprodukterichtlinie
IEC 60601-1:2005-12 (Ausgabe 3.0)

3.4 Vorsichtsmaßnahmen

Nach erfolgreicher Installation gemäß der Portegra2 Installationsanleitung (POR03Oxx) müssen Sie während des Gebrauchs folgende Dinge beachten:

1. Vermeiden Sie Kollisionen mit anderen Geräten, den Wänden oder der Decke.
2. Im Falle einer Kollision oder sonstigen Schäden am System darf das System nicht mehr benutzt werden. Halten Sie sich dann nicht unter dem System auf!



3.0 Bedienung

3.5 Arbeiten mit dem System



VORSICHT – Verletzungs- und Bruchgefahr!

Lösen und bewegen Sie das System an den dafür vorgesehenen Griffen.
Halten Sie das System immer bis zum Ende einer jeden Bewegung fest!
Lassen Sie eine Bewegung niemals unkontrolliert ausschlagen!

3.5.1 360° Stativ an einer Deckenschiene (Abb. 1)

Lösen Sie die Bremse durch Zug nach unten (1/Abb. 1)
Bewegen/verschieben Sie das Stativ in der Schiene **NUR** bei gelöster Bremse und an dem dafür vorgesehenen Kunststoffgriff (1/Abb. 1). Bewegen/verschieben Sie das Stativ **NICHT** über die Tragarme und/oder Anbauelemente (z.B. Scheibe, Leuchte, Monitorträger).

Zur Arretierung der gelösten Bremse drehen Sie den Griff nach rechts.
Zur Aktivierung der Bremse den Griff wieder nach links drehen, bis er einrastet.

Bitte die Hinweise in Punkt 4.0 zur Auslegerarm - Federarm Stellung beachten!

3.5.2 TWIN Stativ an einer Deckenschiene (Abb. 2)

Lösen Sie die Bremse durch Zug nach unten (2/Abb. 2)
Bewegen/verschieben Sie das Stativ in der Schiene **NUR** bei gelöster Bremse und an dem dafür vorgesehenen Kunststoffgriff (2/Abb. 2). Bewegen/verschieben Sie das Stativ **NICHT** über die Tragarme und/oder Anbauelemente (z.B. Scheibe, Leuchte, Monitorträger).

Zur Arretierung der gelösten Bremse stecken Sie das U-Stück (3/Abb. 2, befestigt mit einer Kette am Stativ) zwischen Kunststoffbuchse und Kunststoffscheibe. Zur Aktivierung der Bremse das U-Stück wieder entfernen.

Bitte die Hinweise in Punkt 4.0 zur Auslegerarm - Federarm Stellung beachten!

3.5.3 Strahlenschutz-Scheibe mit Kugelgelenk (Abb. 3)

Um das System zu bewegen, greifen Sie es entweder am vorgesehenen Griff (4/Abb. 3) oder an der Metall-Stange (5/Abb. 3).

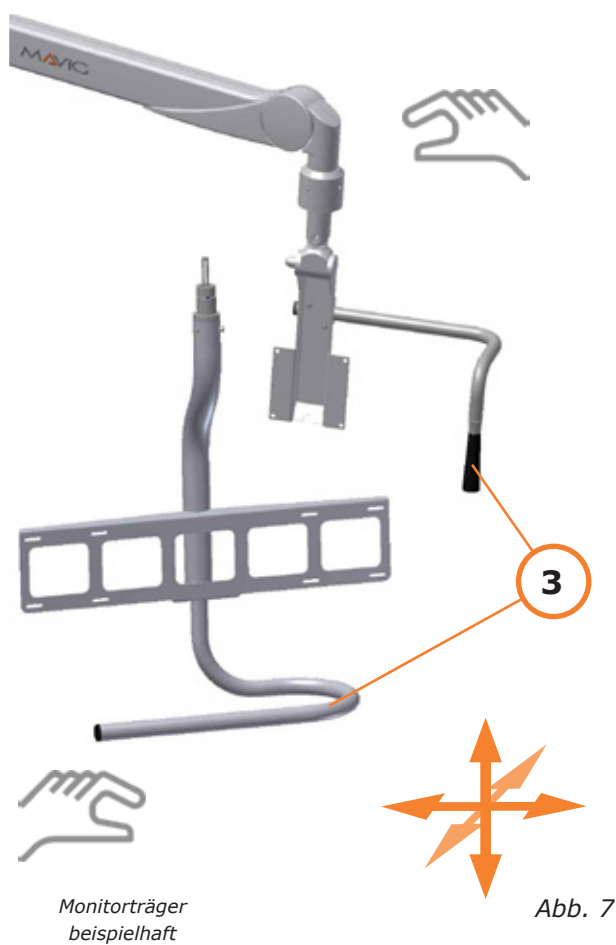
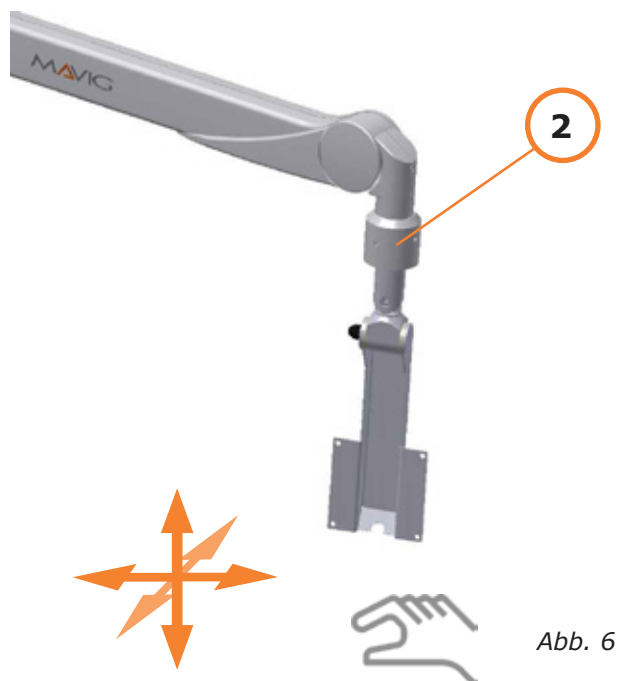
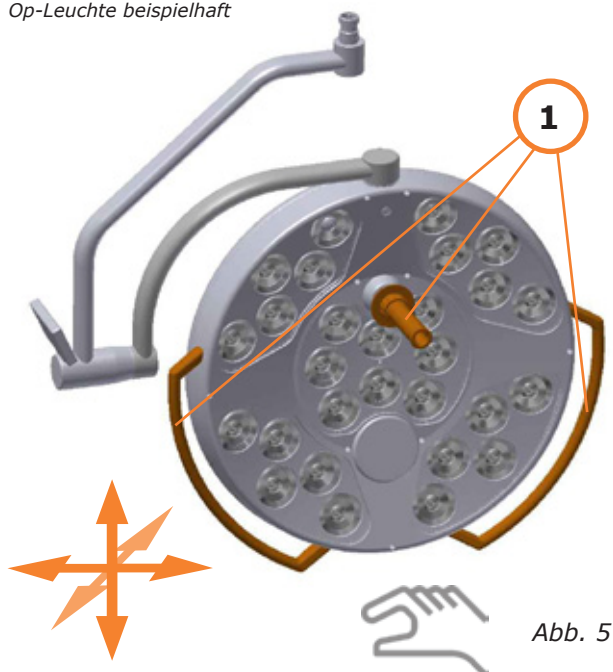
Bitte die Hinweise in Punkt 4.0 zur Auslegerarm - Federarm Stellung beachten!

3.5.4 Strahlenschutz-Scheibe mit Zwei-Punkt-Bügel (Abb. 4)

Um das System zu bewegen, greifen Sie es am Bügel (6/Abb. 4) und führen es in die gewünschte Position.

Bitte die Hinweise in Punkt 4.0 zur Auslegerarm - Federarm Stellung beachten!

Op-Leuchte beispielhaft



3.0 Bedienung

3.5 Arbeiten mit dem System

Bewegen Sie das System in alle Richtungen, indem Sie es fest an den vorgegebenen Punkten halten.

**VORSICHT – Verletzungs- und Bruchgefahr!**

Halten Sie das System immer bis zum Ende einer jeden Bewegung fest!
Lassen Sie eine Bewegung niemals unkontrolliert ausschwingen!

3.5.5 Leuchtensysteme (Abb. 5)

Bewegen Sie die Leuchte immer an dem dafür vorgesehenen Griff bzw. der Griffleiste.
Farbig markiert, siehe 1/Abb. 5.

Bitte die Hinweise in Punkt 4.0 zur Auslegerarm - Federarm Stellung beachten!

3.5.6 Monitorträger ohne Griff (Abb. 6, GD4020)

Bewegen Sie das System nur an der Aufnahme (2/Abb. 6) des Monitorträgers / Verbindung zum Federarm.

Bitte die Hinweise in Punkt 4.0 zur Auslegerarm - Federarm Stellung beachten!

3.5.7 Monitorträger mit Griff (Abb. 7, GD4021/GD4210/ GD4220)

Bewegen Sie das System nur an dem dafür vorgesehenen Griff. (3/Abb. 7)

Bitte die Hinweise in Punkt 4.0 zur Auslegerarm - Federarm Stellung beachten!

3.5.8 Injektorhaltebügel (Abb. 8)

Bewegen Sie das System nur am Rohr (4/Abb. 8) des Injektorhaltebügels.

Bitte die Hinweise in Punkt 4.0 zur Auslegerarm - Federarm Stellung beachten!

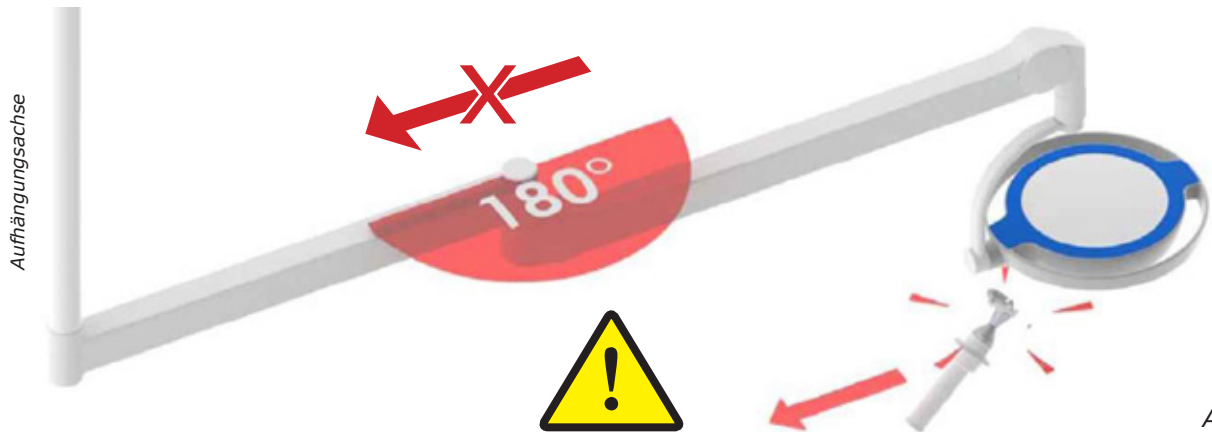


Abb. 9a

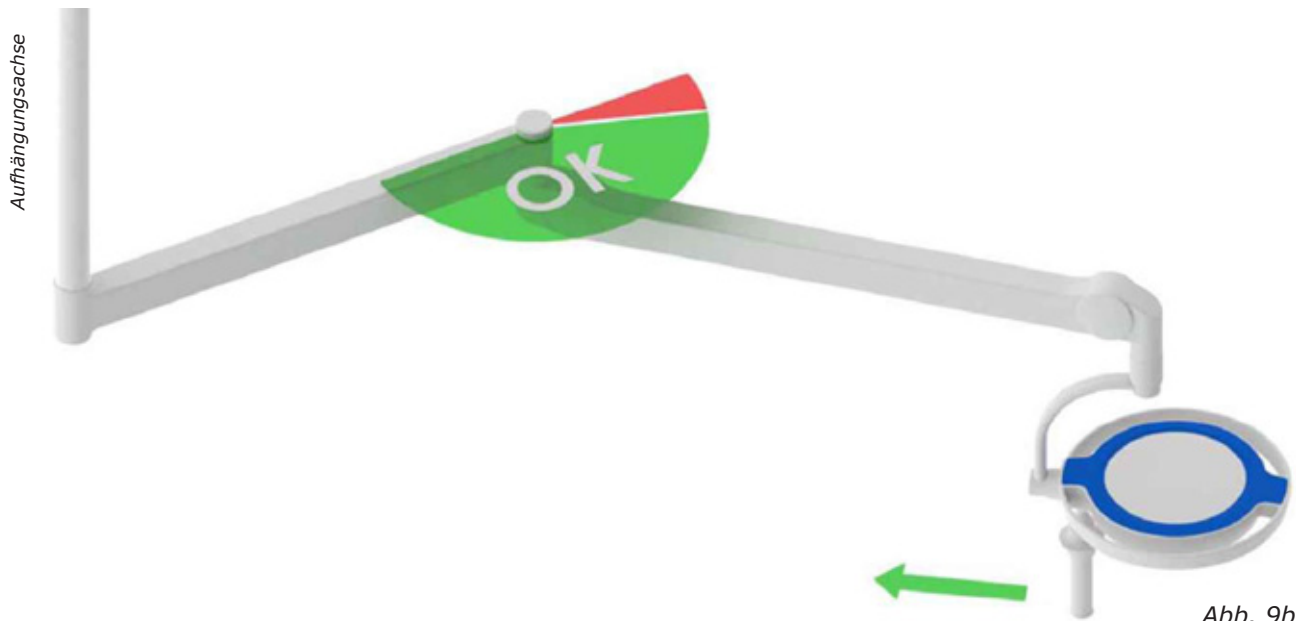


Abb. 9b

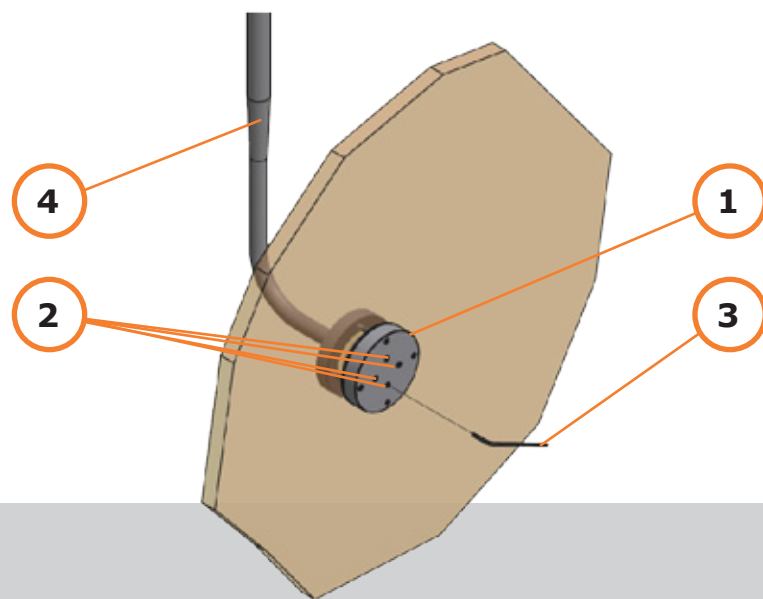


Abb. 10

4.0 Auslegerarm - Federarm Stellung

- 4.0.1 In der 180° Stellung des Federarmes und des Auslegers (Abb. 9a) kann das Anbauelement nicht in Richtung der Aufhängungsachse bewegt werden. Eine wiederholte Krafteinwirkung von > 25 N (entspr. DIN EN 60601-2-41) kann bei diesem Winkel zur Beschädigung am Anbauelement führen.
- 4.0.2 Um das Anbauelement Richtung Aufhängungsachse bewegen zu können, sollte der Winkel zwischen Ausleger und Federarm weniger als 180° betragen (Abb. 9b).

Gilt für alle Anbauelemente an Decken- und Wandaufhängungen (Abbildung beispielhaft).

5.0 Justierung des Kugelgelenkes der Strahlenschutz-Scheibe

- 5.0.1 Die Scheibe muss in jeder Stellung positioniert werden können ohne sich weiter zu bewegen: Überprüfen Sie dieses von Hand. Sollte die Scheibe die Position nicht halten, müssen die 4 Innensechskant Schrauben (2/Abb. 10) am Kugelgelenk gleichmäßig mit einem 2 mm Inbusschlüssel (3/Abb. 10) angezogen werden, bis die Scheibe in den gewünschten Positionen bleibt.

HINWEIS: Ein 2 mm Inbusschlüssel ist (3/Abb. 10) im Lieferumfang enthalten.



WARNUNG – Verletzungs-und Bruchgefahr.

1. Beim Lösen der vier Inbusschrauben (2/Abb.10), sollten Sie die Scheibe gegen Kippbewegungen sichern. Andernfalls könnte die Scheibe unerwartet in Bewegung geraten und möglicherweise mit anderen Gegenständen kollidieren und dadurch Beschädigungen verursachen.
2. Fetten Sie niemals die Kugelverbindung der Strahlenschutz-Scheibe.
3. Lösen Sie nie die Verbindungsschrauben zwischen Strahlenschutz-Scheibe und Kugelgelenk, andererseits kann die zentrale Verbindung der Scheibe instabil werden (1/Abb. 10).

6.0 Installation / Deinstallation

Die benötigten Angaben zur Installation und Deinstallation entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Portegra2 Installationsanleitung (POR03Oxx). Die dafür durchzuführenden Arbeiten sind ausschließlich von ausgebildeten Fachkräften auszuführen.

7.0 Reinigung / Desinfektion

Allgemeine Sicherheitshinweise für Reinigung und Desinfektion



WARNUNG – Elektrischer Schlag.

Stromführende Geräte sind bei der Reinigung und Desinfektion stets mit äußerster Vorsicht zu behandeln. **Lebensgefahr!**

1. Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung vom Stromnetz.
2. Ausschließlich Wischreinigung mit wenig Feuchtigkeit und/oder Wischdesinfektion, keine Sprühreinigung und/oder Sprühdesinfektion anwenden.
3. Flüssigkeiten dürfen nicht in das System eindringen, z.B. in Steckdosen, Gasdosen oder Geräteöffnungen.

ACHTUNG: Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden. Die angewandte Methode muss den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien für Hygiene, Desinfektion und Explosionsschutz entsprechen.

ACHTUNG: Das Portegra2 System ist / die Geräte sind nicht zur Sterilisierung geeignet.

7.1 Reinigung

7.1.1 Beachten Sie die allgemeinen Sicherheitshinweise gemäß Kapitel 2.0 auf Seite 26.

7.1.2 **Reinigungsmittel und Anwendung**

- I. Reinigen Sie die Oberflächen mit einer milden Seifenlösung oder handelsüblichem Spülmittel. Um Schäden an den Oberflächen zu vermeiden verwenden Sie keine Scheuermittel, Bleichmittel, ätzende, lösende, alkalische, sauer oder korrosiv wirkende Reinigungs- oder Poliermittel.
- II. Zum Abwischen der Oberflächen sind weiche, partikelfreie und von Rückständen anderweitiger Reinigung freie Tücher zu benutzen. Die Reinigung ist mit wenig Feuchtigkeit auszuführen, es muss sichergestellt sein, dass während der Reinigung keine Flüssigkeit in das System eindringt.

Feuchten Sie das Tuch daher lediglich leicht an. Falls nötig, verwenden Sie eine milde Seifenlösung oder handelsübliches Spülmittel. Reiben Sie die behandelten Flächen anschließend mit einem Baumwolltuch trocken.

7.0 Reinigung / Desinfektion

7.2 Desinfektion

**VORSICHT – Explosionsgefahr.**

Bei Verwenden von Desinfektionsmitteln, die explosive Gasgemische bilden, besteht Gefahr für Leben und Gesundheit aufgrund einer Explosionsgefahr.

7.2.1 Beachten Sie die allgemeinen Sicherheitshinweise gemäß Kapitel 2.0 auf Seite 26.

7.2.2 **Desinfektionsverfahren**

- I. Wenden Sie ausschließlich Wischdesinfektion, keine Sprühdesinfektion, an.
- II. Das angewandte Verfahren muss den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien entsprechen. Hygienerichtlinien und entsprechende Sicherheitsmaßnahmen für die anzuwendenden Desinfektionsverfahren definiert der Betreiber.
- III. Eine gezielte Flächendesinfektion muss sofort bei Kontamination des Systems mit infektiösem oder potentiell infektiösem Material (z.B. Blut, Sekrete, Exkremente) erfolgen.
- IV. Routinemäßige Flächendesinfektion entsprechend dem vom Betreiber festzulegenden Hygiene-/ Desinfektionsplan.
- V. Vermischen unterschiedlicher Desinfektionspräparate und/oder Vermischen von Desinfektionspräparaten mit Reinigungsmitteln kann die Produktwirksamkeit beeinträchtigen oder Oberflächen des Systems beschädigen.
- VI. Auf Materialverträglichkeit achten (z.B. Edelstahl, Aluminium, Kunststoff, Bleiacrylglas, Bleiglas, PVC, Natur-, Silikon oder synthetischer Kautschuk, chromierte, lackierte oder beschichtete Oberflächen).
- VII. Testen Sie im Zweifelsfall hinsichtlich Produkteignung an unauffälliger Stelle.

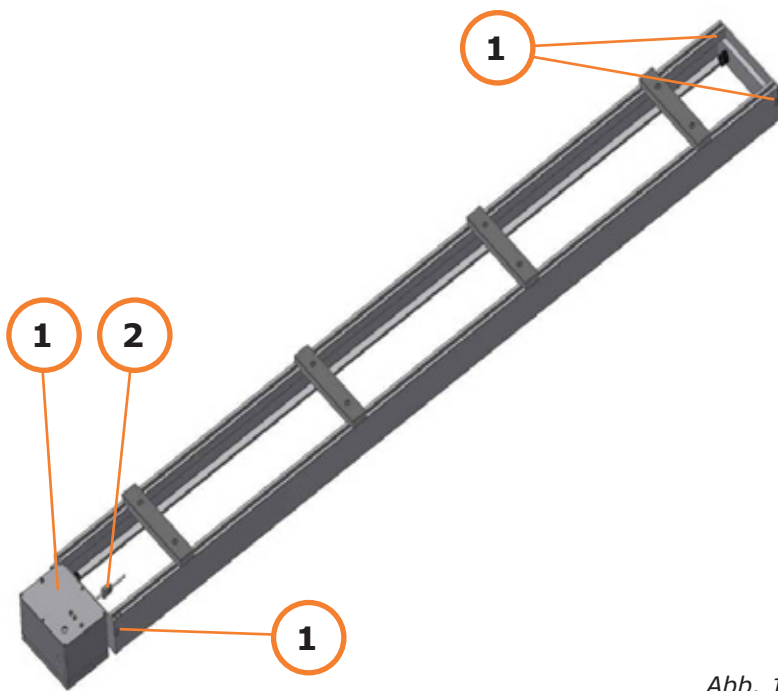


Abb. 11

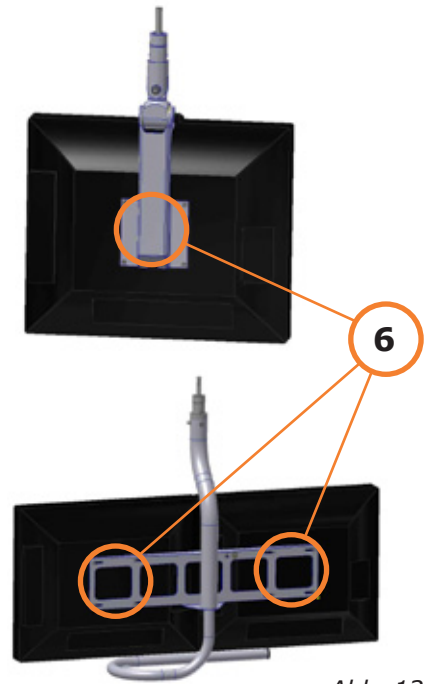


Abb. 12

Twin-Stativ

360°-Stativ

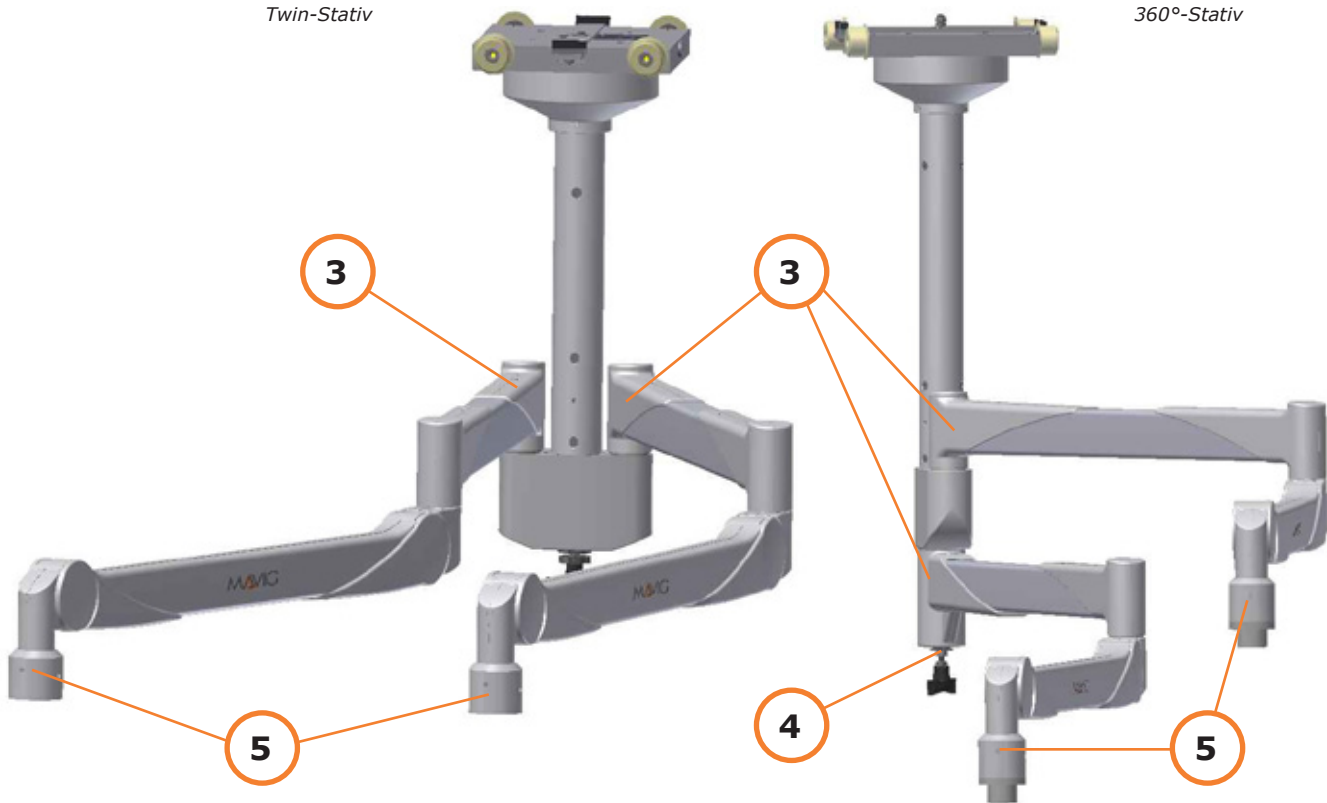


Abb. 13

8.0 Wartung



VORSICHT – Beschädigung sichernder Elemente.

Verwenden Sie keine Werkzeuge zur Überprüfung von Verschraubungen, die mit Loctite gesichert sind! Die Sicherung könnte dadurch beschädigt werden.



VORSICHT – Verletzungsgefahr.

Sollten sich Bauteile gelockert haben, oder Sie sich nicht sicher sein, ob Bauteile noch in Ordnung sind, informieren Sie den zuständigen Servicetechniker der mit der Installation beauftragten Firma.

Bis zur Behebung der Schäden ist ein weiterer Betrieb auszuschließen:

Trennen Sie das System vom Stromnetz! Halten Sie sich nicht unter dem System auf!

- 8.0.1 Überprüfen Sie das System vor jedem Gebrauch auf äußerliche Schäden. Benutzen Sie ein beschädigtes System/Gerät nicht mehr!
- 8.0.2 Das System ist per Sicht- und Funktionskontrolle **halbjährlich** durch den Anwender auf Schäden oder auffällige Schwergängigkeit zu prüfen.
- 8.0.3  Alle **2 Jahre** sind die nachfolgend aufgeführten Prüfungen durch einen qualifizierten Servicetechniker zu verrichten. Verwenden Sie hierzu Angaben aus der Portegra2 Installationsanleitung (POR03Oxx).
- 8.0.4 Alle beweglichen Verbindungen sind auf ihre Leichtgängigkeit und Funktion zu prüfen!
- 8.0.5 *Die Prüfung der unten aufgeführten Punkte erfolgen rein optisch!*
Die Schraubenköpfe und Bauteile müssen alle dicht aneinander gepresst liegen.

Deckenschiene: Prüfen Sie auf allen 4 Seiten die Verschraubung der Stirnblende(n) und/oder Kabelaufroller (1/Abb. 11).

Kabelaufroller: Überprüfen des Kabels (2/Abb. 11) auf Beschädigungen. Prüfen Sie durch (falls vorhanden) Verschieben des Stativs, ob das Kabel noch richtig eingezogen wird.

360° - Stativ: *Prüfen Sie alle Drehgelenke auf Leichtgängigkeit.*
Prüfen Sie den Sicherungsring an der Aufnahme (3/Abb. 13) auf korrekten und sauberen Sitz (unterhalb der Verkleidung). Überprüfen Sie die Verschraubung (4/Abb. 13) der 360° Aufnahme (unterhalb der Verkleidung). Überprüfen Sie die Verschraubung der Sicherungsbuchse (5/Abb. 13).

TWIN - Stativ: *Prüfen Sie alle Drehgelenke auf Leichtgängigkeit.*
Prüfen Sie an beiden Armen (falls vorh.) die Sicherungsringe an den Aufnahmen (3/Abb. 13) auf korrekten und sauberen Sitz (unterhalb der Verkleidung). Überprüfen Sie die Verschraubung der Sicherungsbuchse (5/Abb. 13).

Monitorträger: Bei allen Monitorträgern ist die Verschraubung zwischen VESA-Aufnahme und Monitor zu prüfen (6/Abb. 12).

Um die Einstellungen, wie Federkraft und Höhe des Federarms, zu verändern, verwenden Sie bitte die Angaben in der Portegra2 Installationsanleitung (POR03Oxx).

**MAVIG GmbH
Headquarters**

P.O. Box 82 03 62
81803 Munich
Germany

Stahlgruberring 5
81829 Munich
Germany

Tel.: +49 (0) 89 420 96 0
Fax: +49 (0) 89 420 96 200
eMail: info@mavig.com

**MAVIG B.V.
Benelux, GB, Ireland**

Dunne Bierkade 28
2512 BD Den Haag
The Netherlands

Tel.: +31 (0) 70 345 99 85
Mobile: +31 (0) 61 595 43 48
eMail: simmonds@mavig.nl

**MAVIG Nordic
Nordic and Baltic Countries**

Tel.: +46 (0) 722 25 25 68
eMail: larsson@mavig.com

**MAVIG France SAS
France**

66, Ave. des Champs Elysées
F-75008 Paris
France

Tel.: +33 (0)1 30 59 46 23
Fax: +33 (0)1 30 59 46 23
eMail: info@mavig.fr

**Ti-Ba Enterprises, Inc.
MAVIG representative in
the USA and Canada**

25 Hytec Circle
Rochester, NY 14606
USA

Tel.: +1 (1) 585 247 1212
Fax: +1 (1) 585 247 1395
(international)
1 800 836 8422
(in the USA)
eMail: mavig@ti-ba.com

**Mena Medical Development
MAVIG representative for the
Middle East and North Africa**

Ashrafieh – Adlieh Square – Alfaras
St. - Alboustany Bldg, 5th floor
Beirut
Lebanon

Tel.: +961 14 23 499
Fax: +961 14 26 499
eMail: mavig@mena-md.com

www.mavig.com