

PROGNOST B

Sistema mecánico para el sistema de diagnóstico por rayos X

Modelo/ID: 7014-9-0001
Basis UDI-DI: 426050264X012ZG

Instrucciones de uso

Nº de identificación 5014-0-1015





NOTA

Este documento contiene información protegida por derechos de propiedad intelectual y está dirigido exclusivamente a los clientes de PROTEC GmbH & Co. KG. Queda estrictamente prohibida la reproducción, la transferencia a terceros y cualquier otro tipo de uso sin el consentimiento expreso por escrito del departamento legal de PROTEC GmbH & Co. KG. Cualquier incumplimiento detectado de estas normas se debe comunicar inmediatamente a PROTEC GmbH & Co. KG.

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Rogamos que dirija sus comentarios y preguntas sobre la documentación a:

PROTEC GmbH & Co. KG

En el Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Alemania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 22 68 5

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet www.protec-med.com

Índice de contenidos

	Página
Índice de contenidos	3
Estado de revisión	6
Notas generales	7
Advertencias mecánicas y eléctricas	7
Para el usuario	7
1 Descripción del equipo.....	9
1.1 Introducción	9
1.2 Descripción.....	9
1.2.1 Versiones.....	9
1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema	10
1.2.3 Instalación.....	10
1.2.3.1 Capacidad de carga del suelo.....	11
1.3 Características de rendimiento	11
1.3.1 Mesa de sistema de rayos X de altura ajustable.....	11
1.3.2 Estivo de pared de rejilla.....	11
1.3.3 Componentes del producto	12
1.4 Uso previsto	12
1.5 Beneficio clínico.....	12
1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes.....	12
1.7 Enfermedades diagnosticadas	12
1.8 Indicaciones y contraindicaciones.....	12
1.9 Usuarios previstos.....	12
1.10 Declaración de conformidad.....	12
2 Instrucciones de seguridad.....	14
2.1 Instrucciones generales de seguridad.....	15
2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento.....	15
2.1.2 Funcionamiento del equipo.....	15
2.1.2.1 Modo de funcionamiento	15
2.1.3 Personal operativo.....	15
2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión.....	16
2.1.5 Protección contra explosiones	16
2.1.6 Interdependencias con otros equipos.....	16
2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos.....	16
3 Controles e indicaciones	18
3.1 Interruptor principal de PROGNOST B.....	18
3.2 Interruptor de parada de emergencia del PROGNOST B	18
3.2.1 Interruptor de parada de emergencia de la mesa del sistema de rayos X.....	18
3.2.2 Interruptor de parada de emergencia de la columna de rayos X.....	19
3.2.3 Interruptor de parada de emergencia del estativo de pared	19
3.2.4 Interruptor de parada de emergencia de EC-Box.....	19
3.2.5 Interruptor de parada de emergencia de miniconsola	20
3.3 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST B	20
3.3.1 Unidad de mando.....	20
3.3.2 Pantalla táctil.....	21
3.4 Interruptor de pedal.....	23
4 Manejo	24
4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento.....	24
4.2 Manejo del PROGNOST B.....	24
4.2.1 Tomas en la mesa del sistema de rayos X.....	24
4.2.1.1 Ascenso y descenso del paciente al/del tablero.....	24
4.2.1.2 Ajuste del emisor de rayos X en el centro del bucky o Grid Entity.....	24
4.2.1.3 Colocación de un detector en el bucky.....	24

4.2.1.4	Ajuste de la distancia de película a enfoque (SID).....	24
4.2.1.5	Ajuste del campo de luz/radiación	24
4.2.1.6	Preparación de la toma/activación de toma.....	25
4.2.1.7	Toma en el tablero de la mesa.....	25
4.2.1.8	Tomas con el soporte del detector lateral (opcional)	25
4.2.2	Toma en el estativo de pared de rejilla.....	27
4.2.2.1	Sensor anticollisión	27
4.2.2.2	Ajuste del emisor de rayos X en el centro del Bucky/Grid Entity en el estativo de pared de rejilla (rayo central horizontal)	28
4.2.2.3	Ajuste de la distancia de enfoque a película (SID).....	28
4.2.2.4	Ajuste del campo de luz/radiación	28
4.2.2.5	Preparación de la toma/activación de toma.....	28
4.3	Manejo del PROGNOST B.....	28
4.3.1	Autotracking.....	28
4.3.1.1	Autotracking de estativo de pared de rejilla	28
4.3.1.2	Autotracking de estativo de pared de rejilla, inclinado.....	29
4.3.1.3	Autotracking de la mesa del sistema de rayos X.....	29
4.3.1.4	Autotracking de la mesa del sistema de rayos X, inclinado.....	30
4.3.2	Columna de tubos de rayos X.....	31
4.3.3	Mesa de sistema de rayos X.....	34
4.3.4	Estivo de pared de rejilla.....	35
4.3.5	Asa para posición estirada del paciente.....	36
4.4	Funcionamiento de PROGNOST B	37
4.4.1	Conexión de PROGNOST B.....	37
4.4.2	Desconexión de PROGNOST B.....	37
5	Seguridad y mantenimiento.....	38
5.1	Introducción	38
5.2	Reutilización.....	38
5.3	Limpieza y desinfección.....	38
5.3.1	Limpieza.....	38
5.3.2	Desinfección.....	38
5.4	Inspección y mantenimiento	39
5.4.1	Controles diarios antes y durante el examen	39
5.4.2	Controles regulares.....	39
5.4.2.1	Control de calidad por parte del usuario	39
5.4.2.2	Controles técnicos de seguridad	39
5.4.3	Mantenimiento.....	39
5.4.4	Garantía	40
5.4.5	Vida útil del producto.....	40
5.4.6	Más información	40
5.4.7	Componentes y piezas que se manipulan como componentes.....	40
5.4.8	Instrucciones de eliminación	40
6	Alimentación.....	41
6.1	Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2.....	41
6.1.1	Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	41
7	Especificaciones.....	44
7.1	Dimensiones.....	44
7.1.1	Mesa del sistema de rayos X.....	45
7.1.2	Columna de rayos X.....	45
7.1.3	Estivo de pared de rejilla.....	45
7.1.4	Peso.....	45
7.2	Equivalente de atenuación.....	45
7.2.1	Tipo y clase de protección.....	46
7.3	Condiciones ambientales.....	46
7.3.1	Condiciones ambientales durante el funcionamiento.....	46
7.3.2	Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento	46
8	Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas.....	47

8.1	Símbolo.....	47
8.2	Placas de características.....	48
8.3	Etiquetas.....	49
8.4	Posiciones de los rótulos y pegatinas	51
8.5	Abreviaturas	52

**NOTA**

La información que se incluye en estas instrucciones de uso se corresponde con el equipamiento disponible en la fecha de fabricación. Las mejoras realizadas en el equipo después de la fecha de fabricación se describen en las instrucciones de servicio actualizadas distribuidas por el servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co.KG.

Estado de revisión

Revisión	Fecha	páginas actualizadas	Comentario	Autor
1.0	14/02/2018	n/a	Primera edición solo en inglés	
2.0	07/08/2018	Traducción y revisión editorial de todas las páginas	Primera edición en alemán	
3.0	25/11/2020	Portada, cap. 1.2.1, cap. 1.3.3, cap. 1.4	Descripción del producto modificada	
4.0	25/05/2021	todo	Adaptación de la V3.0 al nuevo diseño (MDR)	MB
5.0	26/04/2022	44, 45	Figura actualizada	ML

Notas generales



ADVERTENCIA

Para cumplir los requisitos establecidos y probados de la serie de normas 60601, el sistema ME no debe modificarse durante su vida útil.

Advertencias mecánicas y eléctricas



ADVERTENCIA

Todas las partes móviles de la instalación deben manipularse con cuidado. Además, deben inspeccionarse y someterse a un mantenimiento regular y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante incluidas en los documentos adjuntos.

Solo el personal autorizado por PROTEC GmbH & Co. KG puede realizar los trabajos de mantenimiento y puesta a punto. El contacto con las piezas y conexiones bajo corriente puede tener consecuencias mortales.

Todas las partes de la instalación deben estar provistas de conexiones a tierra de acuerdo con la normativa nacional.

La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones graves o incluso mortales a las personas presentes.

Para el usuario



NOTA

Antes de comenzar a utilizar el equipo, el usuario de estos documentos debe leer detenidamente y reflexionar sobre las instrucciones, advertencias y precauciones que se indican. Incluso si ya ha utilizado equipos similares, el equipo aquí descrito puede haber sufrido cambios en el diseño, la producción y el funcionamiento que influyan de manera significativa en el manejo. Los trabajos de instalación y de servicio al cliente correspondientes al equipo aquí descrito los debe realizar el personal autorizado y cualificado de PROTEC GmbH & Co. KG. Se ruega al personal de instalación y a las demás personas que no sean empleados del servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co. KG que se pongan en contacto con la filial de PROTEC GmbH & Co. KG en su región antes de iniciar cualquier trabajo de instalación o servicio. Para los trabajos de instalación y de servicio posventa, es necesario consultar la "Descripción técnica del producto" y observar los puntos que incluye.

**NOTA**

No se permite el uso del producto con complementos o accesorios no autorizados por PROTEC ni con otros componentes no homologados.

**NOTA**

De acuerdo con la directiva (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, todos los incidentes graves derivados del uso del producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su sede el usuario y/o el paciente.

1 Descripción del equipo

1.1 Introducción

En este manual de instrucciones se describen las características y los controles necesarios para utilizar PROGNOST B de forma eficiente y eficaz.

Antes de trabajar con PROGNOST B, debe leerse el manual de instrucciones completo, especialmente las instrucciones de seguridad y el capítulo Manejo.

1.2 Descripción

El sistema mecánicos para rayos X PROGNOST B consta de una mesa del sistema de rayos X estacionaria ajustable en altura con tablero flotante, un estativo de columna con guía de suelo sin cubierta, un estativo de pared de rejilla y un armario de control (sin componentes de rayos X).

El tablero flotante puede bloquearse en sentido longitudinal y transversal mediante un freno. El freno y el ajuste de la altura se controlan mediante interruptores de pedal.

La mesa se ha diseñado para incorporar un dispositivo de rejilla (bucky) o Grid entity que se puede desplazar con un motor en la dirección longitudinal, una rejilla autodifusora y una cámara de medición para el funcionamiento con exposición automática.

El estativo de la columna se guía por un carril que se fija al suelo detrás de la mesa. Todos los movimientos del estativo de la columna se realizan con suavidad y se bloquean con frenos electromagnéticos. El brazo del tubo de rayos X está preparado para alojar un emisor de rayos X (tubo de rayos X, colimador y panel de mando con controles).

La capacidad de giro de 360° de la columna de rayos X completa garantiza la máxima flexibilidad de la aplicación.

Ideal para pacientes inmóviles a los que es necesario tomar una radiografía, por ejemplo, en la cama del hospital sin tener que cambiarlos de posición.

El estativo de pared de rejilla puede suministrarse en dos versiones. Se monta a la izquierda o a la derecha de la mesa. El estativo de pared de rejilla está preparado para la instalación de un bucky o Grid Entity con movimiento vertical (manual o motorizado). El movimiento vertical del bucky o Grid Entity se bloquea con un freno electromagnético.

Se integran funciones como el autotracking y otras opciones de seguridad.

Funciones de autotracking:

El soporte para tubos de rayos X con desplazamiento automático se ajusta a la posición del bucky en el estativo de pared de rejilla. El bucky de la mesa se ajusta automáticamente a la dirección del haz central del emisor de rayos X. La distancia de película a enfoque o Source Image Distance (SID) entre la mesa y el emisor de rayos X también se ajusta automáticamente.

Cuando se realiza una toma de un paciente de pie en el estativo de pared de rejilla, se elimina la necesidad de reajustar el tubo y de que el usuario realice más ajustes.

Es ideal también para las tomas oblicuas, ya que el bucky de la mesa se mueve automáticamente hacia el haz central o el soporte para tubos de rayos X se mueve automáticamente hacia el centro del bucky del estativo de pared de rejilla.

1.2.1 Versiones

PROGNOST B, Sistema mecánico para el sistema de rayos X para diagnóstico básico

7014-

9-0001

Versión del tablero de la mesa:

Material	L	B	Color del tablero
Compuesto	230 cm	80,5 cm	blanco

Componentes opcionales

- Soporte de casete radiográfico (Bucky o Grid Entity)
- Cámara de medición (ionización o estado sólido)
- Rejilla autodifusora
- Colimador
- Emisor de rayos X (compuesto por tubo de rayos X con carcasa)
- Generador de rayos X

Accesorios opcionales

- Cableado de soporte para techo de 4 m
- Cableado de soporte de pared de 4 m
- Soporte de pared para atril
- Asa para posición estirada del paciente
- Asa para tablero de mesa
- Soporte de detector incl. 2 asas
- Estera de apoyo 225 cm x 70 cm x 2 cm

Accesorios que pueden influir en las condiciones de CEM

- Cable de alimentación (tenga en cuenta la longitud máxima del cable indicada en la documentación de los componentes)
- Router Wi-Fi (utilice únicamente dispositivos autorizados por PROTEC)

1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema

PROGNOST B tiene una pantalla táctil integrada como producto independiente, por lo que debe garantizarse que se cumplen los requisitos específicos del país en materia de protección de datos y seguridad informática.

1.2.3 Instalación



NOTA

La instalación de PROGNOST B debe realizarla el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de instalación de PROGNOST B.

Los datos de contacto de las personas cualificadas para llevar a cabo las instalaciones se pueden solicitar a:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania
Teléfono: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Capacidad de carga del suelo



NOTA

PROGNOST B está compuesto principalmente por piezas metálicas. Esto afecta al peso de la construcción.

El PROGNOST B pesa 780 kg (sin generador de rayos X y sin componentes de rayos X).

Antes de la instalación, cada técnico deberá comprobar que el suelo pueda soportar la carga. También se deben tener en cuenta los suelos elevados y los suelos huecos.

1.3 Características de rendimiento

1.3.1 Mesa de sistema de rayos X de altura ajustable

- Se adapta a diferentes distribuciones espaciales, ya que el estativo de pared de rejilla puede colocarse a la izquierda o a la derecha de la mesa del paciente.
- Función de parada automática para una SID especial
- Mando a distancia para el movimiento vertical del bucky en el estativo de pared de rejilla
- Altura del tablero variable (57,5 cm - 87,5 cm)
- Tablero flotante
- Color de tablero blanco
- Freno magnético del tablero para facilitar la colocación del paciente
- Distancia inferior optimizada del borde superior del tablero al plano de la película.
- Amplio rango de ajuste del tablero para colocar al paciente
- Alta fiabilidad
- Carriles de perfil laterales en el tablero para la fijación de accesorios
- Previsto para la instalación de un bucky con rejilla autodifusora y cámara de medición de 3 campos para el funcionamiento con exposición automática
- Se pueden emplear diferentes tamaños de casete/detectores. Formatos de 13 cm x 18 cm (5" x 7") al formato 43 cm x 43 cm (17" x 17"), según el uso analógico o digital.
- Estativo de columna sin techo adecuado para salas con una altura de techo de al menos 2,50 metros
- Máxima flexibilidad de aplicación gracias a la capacidad de giro de 360° del estativo de la columna de rayos X
- Elementos de mando en el brazo con controles convenientemente situados y fáciles de activar
- Posición reproducible del emisor de rayos X mediante el giro alrededor del eje del brazo portante con el indicador de ángulo.
- Desplazamiento vertical de la altura focal de 35 cm a 180 cm con trayectoria de haz horizontal
- Frenos electromagnéticos para el movimiento longitudinal del estativo de la columna, el movimiento vertical del brazo portante y para la rotación del emisor de rayos X alrededor del eje portante con pasos adicionales de 90°, así como los movimientos verticales del bucky del soporte de pared

1.3.2 Estivo de pared de rejilla

- Ahorro de espacio con una superficie de instalación reducida
- Montaje en el suelo
- Carga del casete por la izquierda o por la derecha
- Se pueden emplear diferentes tamaños de casete/detectores. Formatos de 13 cm x 18 cm (5" x 7") al formato 43 cm x 43 cm (17" x 17"), según el uso analógico o digital.
- Apto para un bucky o Grid entity (analógico o digital)

1.3.3 Componentes del producto

PROGNOST B es un mecanismo para sistemas básicos de diagnóstico por rayos X que consta de los siguientes componentes esenciales:

- una mesa del sistema de rayos X estacionaria y de altura ajustable,
- un soporte para tubos de rayos X giratorio con carriles en el suelo que incluye el brazo del tubo de rayos X,
- un estativo de pared de rejilla,
- una EC Box y
- una consola

1.4 Uso previsto

El sistema mecánico para rayos X PROGNOST B se ha diseñado como componente mecánico que se incorpora en un sistema de diagnóstico por rayos X para diversas aplicaciones rutinarias con el fin de obtener imágenes planares de rayos X en medicina humana.

1.5 Beneficio clínico

No se puede indicar ningún beneficio clínico de los sistemas mecánicos para rayos X de forma aislada.

Como componente de los sistemas de diagnóstico por rayos X en medicina humana, contribuye a la utilidad clínica de los sistemas de rayos X, que consiste en la generación de imágenes bidimensionales convencionales de rayos X para la evaluación o predicción de hallazgos que permitan tomar decisiones de tratamiento.

1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes

El grupo de pacientes previsto incluye a cualquier persona para la que un médico con los conocimientos necesarios en materia de protección radiológica haya indicado una radiografía de manera justificada.

No se contemplan restricciones generales ni fundamentales en el grupo de pacientes por edad, género, origen ni condición del paciente.

1.7 Enfermedades diagnosticadas

Los sistemas mecánicos para rayos X, como productos independientes, no están pensados para diagnosticar, tratar ni controlar enfermedades.

1.8 Indicaciones y contraindicaciones

Los sistemas mecánicos para rayos X, como productos independientes, no tienen ningún efecto digno de mención sobre el cuerpo humano.

Por lo tanto, si las abordamos de forma aislada, están exentas de indicaciones ni contraindicaciones.

1.9 Usuarios previstos

Como componente de un sistema de diagnóstico por rayos X, PROGNOST B está destinado exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales que hayan recibido formación sobre el manejo de sistemas de rayos X de diagnóstico de acuerdo con las normativas nacionales pertinentes y que hayan sido instruidos sobre el manejo, la aplicación y el funcionamiento correctos, así como sobre la conexión permitida con otros dispositivos, objetos y accesorios médicos.

Pueden considerarse usuarios adecuados, por ejemplo: Radiógrafos, auxiliares de radiografía, técnicos auxiliares de radiografía, cirujanos, traumatólogos, cirujanos ortopédicos y otro personal médico capacitado.

1.10 Declaración de conformidad



Este producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios, incluidas todas las correcciones aplicables.

La declaración de conformidad se puede solicitar a:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania
Teléfono: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

2 Instrucciones de seguridad



NOTA

xxx

Contiene información que debe observarse durante el funcionamiento.



ATENCIÓN

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños a la propiedad.



ADVERTENCIA

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.



ADVERTENCIA

xxx

Advertencia sobre sustancias radiactivas o radiaciones ionizantes. Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

Los ajustes y calibraciones que no se describan en este manual de instrucciones deben realizarlos el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC de conformidad con la descripción técnica del equipo.



NOTA

Deben respetarse todas las instrucciones suministradas con el PROGNOST B y deben leerse atentamente y cumplirse las indicaciones de seguridad que contienen.



NOTA

Tras la instalación inicial, la puesta en marcha debe registrarse de conformidad con el protocolo de aceptación de PROTEC FB-04-07A4.



NOTA

PROGNOST B solo puede ponerse en funcionamiento una vez que se compruebe que se cumplen todas las medidas de seguridad para la protección del operario. Estas medidas de protección pueden ser, entre otras: contacto de puerta, zona de espera designada, dosímetro, ropa de protección, etc.



ATENCIÓN

Las instrucciones de uso contienen toda la información relevante para la seguridad relativa a la puesta en marcha de PROGNOST B. Solo podrá manejar el equipo el personal debidamente formado y cualificado. En este contexto, el funcionamiento está respaldado por los símbolos claros dispuestos en los controles. Encontrará toda la información e instrucciones adicionales en la unidad de datos suministrada (USB, CD o DVD). Esta información deberá considerarse complementaria a estas instrucciones de uso y deberá seguirse en consecuencia.

**NOTA**

En estas instrucciones de uso se describen detalladamente todos los elementos de funcionamiento.

2.1 Instrucciones generales de seguridad

2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento

**ADVERTENCIA**

PROGNOST B es un dispositivo de clase de protección I (según la norma EN 60601-1).

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

La alimentación para PROGNOST B en el sistema de rayos X se establece exclusivamente mediante la conexión directa al generador de rayos X o a la Power Box, donde permanece conectado de forma fija. El generador de rayos X o la Power Box deben tener al menos 2 conexiones para 230 V 50/60 Hz. El generador de rayos X del sistema de rayos X está conectado a la red pública (véase la descripción técnica del generador de rayos X).

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, el sistema debe estar conectado a una red pública con toma de tierra.

El sistema no tiene interruptor de encendido/apagado. Se enciende o apaga directamente conectando el generador de rayos X o mediante el interruptor de la Power Box. Para desconectar cualquier tensión eléctrica del sistema de rayos X, desconecte el generador de rayos X o la Power Box.

2.1.2 Funcionamiento del equipo

En caso de averías, no se debe seguir utilizando PROGNOST B y se debe avisar al servicio de atención al cliente de PROTEC o a un servicio autorizado por PROTEC.

2.1.2.1 Modo de funcionamiento

PROGNOST B no se ha diseñado para un funcionamiento continuo.

2.1.3 Personal operativo

**NOTA**

Solo pueden trabajar con PROGNOST B las personas formadas y autorizadas.

**NOTA**

El personal de servicio debe familiarizarse con todas las indicaciones de advertencia colocadas en PROGNOST B. Garantizan tanto su propia seguridad como la de los demás, así como un funcionamiento correcto

2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión



ADVERTENCIA:

Debe garantizarse que, al accionar las piezas móviles de PROGNOST B no haya personas ni objetos en la zona de peligro evidente del equipo. En caso contrario, pueden producirse lesiones corporales o daños en PROGNOST B o en otros objetos.



2.1.5 Protección contra explosiones

PROGNOST B está previsto para su uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2.1.6 Interdependencias con otros equipos

No se conocen las interdependencias con otros equipos.

2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos



ATENCIÓN

El uso de accesorios, transductores y cableado distintos a los especificados por PROTEC o a los previstos en la documentación del fabricante de los componentes puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y podría dar lugar a problemas de funcionamiento.



ATENCIÓN

Debe evitarse el uso de PROGNOST B al lado de otros equipos o apilado con otros equipos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de todo, es necesario utilizar PROGNOST B esta forma, se debe observar su funcionamiento y el de los demás equipos.

**NOTA**

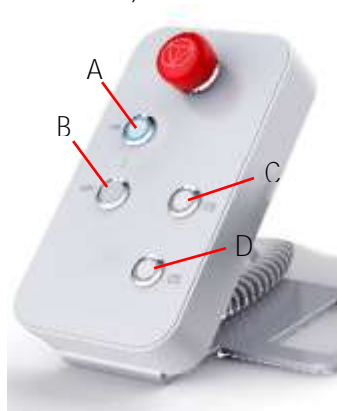
Las características de emisión de este equipo permiten su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere la Clase B según CISPR 11), puede que este equipo no proporcione una protección adecuada de los servicios de radio. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas correctivas, como reposicionar o realinear el equipo.

PROGNOST B está destinado a su uso en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales (por ejemplo, clínicas, centros quirúrgicos, consultas de fisiología...).

3 Controles e indicaciones

3.1 Interruptor principal de PROGNOST B

El encendido y apagado de PROGNOST B se realiza a través de una miniconsola (con la EC-Box encendida).



A	Conexión de PROGNOST B
B	Desconexión de PROGNOST B
C	Movimiento de bucky del estativo de pared hacia arriba
D	Movimiento de bucky del estativo de pared hacia abajo

3.2 Interruptor de parada de emergencia del PROGNOST B

PROGNOST B dispone del siguiente interruptor de parada de emergencia con el que se pueda detener inmediatamente el sistema mecánico y desconectarlo de la red eléctrica.

PROGNOST B dispone de un total de cinco posiciones de los interruptores de parada de emergencia (las siguientes ilustraciones con componentes de rayos X).

3.2.1 Interruptor de parada de emergencia de la mesa del sistema de rayos X

El interruptor de parada de emergencia se encuentra en el lado izquierdo de la mesa del sistema de rayos X.



3.2.2 Interruptor de parada de emergencia de la columna de rayos X

El interruptor de parada de emergencia se encuentra detrás del PC táctil, encima del tubo de rayos X.



3.2.3 Interruptor de parada de emergencia del estativo de pared

El interruptor de parada de emergencia se encuentra en la parte posterior de la columna del estativo de pared.



3.2.4 Interruptor de parada de emergencia de EC-Box

El interruptor de parada de emergencia se encuentra en la EC-Box.



3.2.5 Interruptor de parada de emergencia de miniconsola

La miniconsola suele estar situada en una sala continua de rayos X apantallada, destinada al personal de rayos X.

El interruptor de parada de emergencia se encuentra encima de la consola.



ATENCIÓN

Aunque se haya activado el interruptor de parada de emergencia, algunas partes de PROGNOST B pueden seguir bajo tensión. Solo apagando (o desconectando) la EC-Box se desconecta completamente el PROGNOST B de la red eléctrica.

3.3 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST B

3.3.1 Unidad de mando



1. Al soltar el freno se activa el motor para el movimiento vertical hacia arriba del Bucky/Grid Entity en el estativo de pared de rejilla
2. Al soltar el freno se activa el motor para el movimiento vertical hacia abajo del Bucky/Grid Entity en el estativo de pared de rejilla
3. Al soltar el freno, la columna de rayos X se mueve longitudinalmente
4. Al soltar el freno, se gira la unidad de tubo de rayos X
5. Al soltar el freno, se activa el motor para el movimiento vertical hacia arriba de la unidad de tubo de rayos X
6. Al soltar el freno, se activa el motor para el movimiento vertical hacia abajo de la unidad de tubo de rayos X
7. Pantalla táctil para visualizar la distancia SID, la altura de la mesa del sistema de rayos X, el ángulo del tubo de rayos X, etc.
8. Asa de mando para el operador

El m ando se realiza desde la parte frontal (lado de mando) de la columna del tubo de rayos X.

Si se agarra el asa (alrededor del panel de control) con las dos manos, el freno electromagnético o el motor pueden liberarse o activarse pulsando con el pulgar el botón correspondiente de la unidad de mando.

Una vez liberados, la unidad de tubo de rayos X puede desplazarse a la posición deseada.

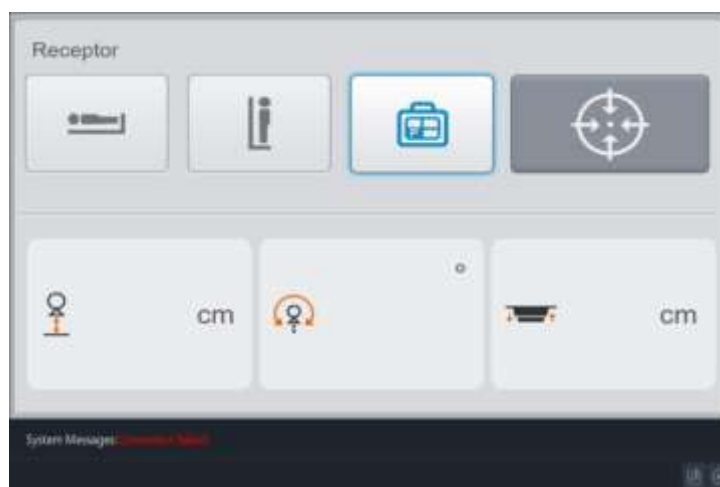
3.3.2 Pantalla táctil



NOTA

Otros símbolos en el software PROTEC CONAXX Touch2 en sistemas de rayos X de diagnóstico básico fijos (véase el manual de instrucciones PRS 500 B).

La orientación de la pantalla cambia automáticamente con la rotación de la unidad de tubo de rayos X:



- 1) Los colores de los iconos de la pantalla táctil son los siguientes:

Gris oscuro: La función del icono no se puede activar.

Negro: La función de iconos está operativa pero no está activada.


Azul: La función del icono está activada.


Información de posición: Esta área muestra la distancia SID (distancia del enfoque al receptor de imágenes), el ángulo de rotación de los rayos X y la altura de la mesa del sistema de rayos X


- 2) Botón de Autotracking del estativo de pared de rejilla



Si el ángulo del emisor de rayos X no es de $\pm 90^\circ$, gire la unidad a esta posición y, si es necesario, mueva


el estativo hacia el estativo de pared. Se debe pulsar el símbolo  para activar el Autotracking del estativo de pared.

Si la posición del bucky de estativo de pared es más alta que la del tubo, la unidad de tubo se desplaza automáticamente hacia arriba en cuanto se pulsa el botón . La unidad de tubo se ajusta a la altura del bucky del estativo de pared y se activa el Autotracking.

Si la altura del bucky del estativo de pared es inferior a la del tubo, el bucky del estativo de pared se ajusta a 1,40 m al pulsar el botón . Además, la unidad de tubo se ajusta automáticamente a la altura del bucky del estativo de pared y se activa el Autotracking.


3) Botón de Autotracking del sistema de rayos X

Si el ángulo del emisor de rayos X no está en 0°, gire la unidad a esta posición. El sistema reconoce ahora que se trata de la posición de mesa inferior y se puede activar el botón de Autotracking de la mesa.

Al pulsar este botón  se realizan las siguientes acciones:

1. La mesa del sistema de rayos X se mueve a una altura de 650 mm (ajuste estándar) sobre el suelo.
2. El emisor de rayos X se mueve automáticamente a la altura de 1 m SID (ajuste por defecto).
3. El bucky debajo de la mesa se mueve horizontalmente para centrarse con el emisor de rayos X. Se alcanza la posición y se activa el Autotracking. Si la unidad de tubo no se encuentra dentro del rango de movimiento del bucky de mesa inferior, aparece el mensaje "Fuera del rango de tracking" en la pantalla táctil. Deberá mover el emisor de rayos X a esta área.


4) Desconexión del Autotracking:

Si el sistema está en modo Autotracking, pulse el botón  para desactivarlo. Ahora se puede determinar individualmente el movimiento de la unidad de tubo de rayos X o del bucky en el estativo de pared de rejilla.

5) Pausa del Autotracking:

El Autotracking se puede pausar o reanudar para poder mover individualmente el bucky del estativo de pared Bucky, la unidad de tubo o la mesa del sistema de rayos X.

6) Menú de configuración:

Pulsando este botón  se accede al menú de configuración. Consulte la "Descripción técnica PRS 500 B" para obtener instrucciones detalladas.

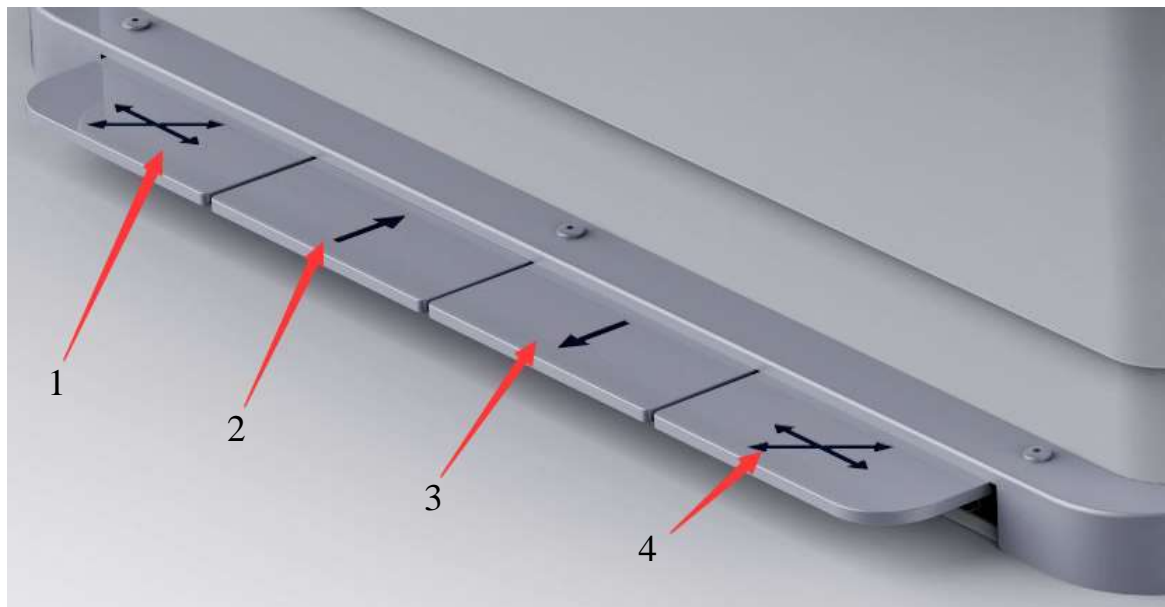


ADVERTENCIA:

El menú de configuración solo lo puede utilizar el personal formado o autorizado por PROTEC.

Si se cambian los ajustes de manera incorrecta, pueden producirse problemas de funcionamiento o surgir un peligro para los pacientes, los operadores y terceras personas.

3.4 Interruptor de pedal



- Pos. 1 Liberación para frenos del tablero de mesa. El tablero de mesa (flotante) puede moverse libremente en todas las direcciones.
- Pos. 2 Ajuste de la altura. La mesa (tablero) se mueve hacia arriba.
- Pos. 3 Ajuste de la altura. La mesa (tablero) se mueve hacia abajo.
- Pos. 4 Liberación para frenos del tablero de mesa. El tablero de mesa (flotante) puede moverse libremente en todas las direcciones.



NOTA

Las funciones que se activan al accionar el interruptor de pedal solo pueden activarse mediante la operación correcta "kick and hold". Se debe pulsar dos veces y mantener pulsado el pedal correspondiente para activar la función. Al soltar el pedal, la función/el movimiento se detiene inmediatamente.

4 Manejo

4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento

Es necesario desinfectar las superficies en contacto con el paciente antes de la exploración radiológica de cada paciente (véase el capítulo 5.3.2).

4.2 Manejo del PROGNOST B

4.2.1 Tomas en la mesa del sistema de rayos X

4.2.1.1 Ascenso y descenso del paciente al/del tablero

- Coloque la altura de la mesa en una posición en la que el paciente pueda subirse a la superficie de la mesa de la forma más fácil posible.
- Ascenso y descenso del paciente:
 - Coloque el tablero en la posición más céntrica posible atrás/adelante.
 - El paciente debe colocarse en el centro del tablero de la mesa y debe permanecer en esta posición.

4.2.1.2 Ajuste del emisor de rayos X en el centro del bucky o Grid Entity

- Coloque el estativo de la columna de rayos X en una posición dentro del rango de movimiento del bucky de la mesa. Pulse el botón de Autotracking en la pantalla táctil (véase el capítulo 3.3.2 Pantalla táctil).
- El tubo de rayos X se desplaza a la altura definida, la mesa se desplaza a la altura definida y el bucky se desplaza a la posición en la que el haz central queda alineado con el centro del bucky. La distancia SID también se ajusta a la altura por defecto y no se modifica.
- Si ahora mueve la columna de rayos X, el bucky seguirá la posición del tubo siempre que la dirección del haz central esté dentro del rango de movimiento del bucky. De lo contrario, aparecerá el mensaje de error "Fuera del rango de tracking" en la pantalla táctil. Si se devuelve la columna de rayos X al rango de movimiento, el mensaje de error desaparece y el bucky sigue nuevamente la posición del tubo.

4.2.1.3 Colocación de un detector en el bucky

- Después de ajustar el emisor de rayos X, introduzca un detector en la bandeja de casete del bucky.
- Extraiga la bandeja de casete con el asa hasta el tope del Bucky, Grid Entity.
- Gire el trinquete de apertura/cierre del dispositivo de sujeción para fijar lateralmente el detector en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Abra el dispositivo de sujeción hasta que pueda introducirse el detector seleccionado.
- Introduzca el detector, alineando su línea central con las muescas en el dispositivo de sujeción o bien, después de encajar el posicionador de casete en la muesca correspondiente al tamaño del detector (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm o 43 cm), deslice el casete en el posicionador de casete.
- Presione el dispositivo de sujeción en el detector y gire el trinquete para bloquearlo.
- Inserte la bandeja de casete hasta el tope del Bucky, Grid Entity.

4.2.1.4 Ajuste de la distancia de película a enfoque (SID)

- Ajuste en el emisor de rayos X la distancia de enfoque a película (SID) deseada utilizando la cinta métrica en el colimador o con la indicación en la pantalla táctil.
- *Modo manual:* Puede ajustar la SID moviendo el tubo de rayos X hacia arriba o hacia abajo pulsando el botón correspondiente en la unidad de mando (véase el capítulo 3.3.1 Unidad de mando)
- *Modo de Autotracking:* Se determina en el sistema la distancia de película a enfoque (SID). La altura del tubo de rayos X sigue el movimiento y se detiene en la SID definida.

4.2.1.5 Ajuste del campo de luz/radiación

- Encienda la lámpara del localizador luminoso del colimador para comprobar la apertura de las lamas del colimador con respecto al detector en uso.

- Utilice los reguladores para ajustar las lamas del colimador de acuerdo con el tamaño del detector que se está utilizando. El ajuste se realiza con la escala del colimador para distancia de enfoque a película (SID). Así se limita el campo de luz/radiación al tamaño del detector utilizado.

4.2.1.6 Preparación de la toma/activación de toma

- Ajuste el programa de deseado o los datos deseados para la toma en la interfaz del software (radiografía digital directa) o en el panel de control del generador (radiografía analógica). Compruebe el lugar de la toma (debajo de la mesa, sobre la mesa) y los parámetros de rayos X, ajústelos si es necesario, e inicie la toma pulsando los elementos de preparación de la toma/activación de toma.

4.2.1.7 Toma en el tablero de la mesa

- Coloque un detector en el tablero de la mesa en la posición deseada.
- Coloque el tubo de rayos X en la posición deseada y ajuste la distancia correspondiente de enfoque a película (SID).
- Encienda la lámpara del localizador luminoso del colimador para comprobar la apertura de las lamas del colimador con respecto al detector en uso.
- Coloque el objeto de rayos X en el detector.
- Utilice los reguladores para ajustar las lamas del colimador de acuerdo con el tamaño del detector que se está utilizando. El ajuste se realiza con la escala del colimador para distancia de enfoque a película (SID). Así se limita el campo de luz/radiación al tamaño del detector utilizado.
- En el panel de control del generador de rayos X, seleccione el dispositivo de aplicación (mesa del sistema de rayos X para tomas sobre la mesa).
- Ajuste el programa deseado o ajuste manualmente los datos de la toma. Inicie la toma pulsando los elementos de mando de preparación de la toma/activación de toma.

4.2.1.8 Tomas con el soporte del detector lateral (opcional)

1. Paso: Baje el tubo junto a la mesa.



- 2. Paso: Accione el pedal del carro de la columna del tubo para girar toda la columna del tubo a la derecha o a la izquierda.



- 3. Paso: Gire el cabezal de rayos X en dirección al soporte lateral del detector



- 4. Paso: Deslice la columna del tubo hacia el soporte lateral del detector



- 5. Paso: Ajuste la altura del brazo de rayos X o de la mesa de manera que el campo luminoso esté exactamente sobre el panel



NOTA

A causa de la función de protección de PROGNOST B, el tubo solo puede bajarse junto a la mesa hasta la altura del panel en el soporte lateral.

Si el tubo se desplaza demasiado hacia arriba al centrarlo con el panel, ya no podrá desplazarse hacia abajo por este motivo.

En este caso, será necesario volver a desplazar toda la columna junto a la mesa y bajarla de nuevo.

4.2.2 Toma en el estativo de pared de rejilla

4.2.2.1 Sensor anticolidión

El sensor anticolidión es un sensor de infrarrojos. No es sensible a los objetos oscuros, pero tiene una gran sensibilidad a las superficies brillantes. Solo sirve para detectar la superficie de la mesa y no chocar con ella. La distancia entre el sensor y el tablero de la mesa la mide internamente el sensor. Se emite una señal en el momento en que esta distancia es inferior a la ajustada previamente.



4.2.2.2 Ajuste del emisor de rayos X en el centro del Bucky/Grid Entity en el estativo de pared de rejilla (rayo central horizontal)

- Al pulsar el botón de rotación/cabeza de tubo, se libera el freno de rotación.
- Gire el emisor de rayos X hacia la unidad de toma de rejilla vertical.
- Ajuste el bucky, Grid Entity en la unidad de toma de rejilla vertical según el tamaño del paciente.

4.2.2.3 Ajuste de la distancia de enfoque a película (SID)



NOTA

La indicación de la distancia SID solo es correcta para las tomas ortogonales con Bucky de mesa inferior o en el estativo de pared de rejilla. El valor mostrado no es correcto en caso de vibraciones del tablero o de tomas inclinadas. Se necesita una cinta métrica o similar para medir la distancia SID en estas tomas.

- Libere el freno para mover longitudinalmente la columna pulsando el botón del freno horizontal. Establezca la distancia de enfoque a película (SID) necesaria para la toma. La pantalla muestra la distancia actual de enfoque a película (SID).

4.2.2.4 Ajuste del campo de luz/radiación

- Pulse los botones de la unidad de mando para liberar el freno y realizar el ajuste de altura del emisor de rayos X (véase el capítulo 3.3.1 Unidad de mando).
- Coloque el emisor de rayos X a la altura deseada y alinéelo con el Bucky utilizando la luz de centrado del localizador luminoso.
- Suelte el botón correspondiente para volver a activar el freno y ajustar la altura del emisor de rayos X.
- Encienda la lámpara del localizador luminoso para comprobar la apertura de las lamas del colimador con respecto al detector en uso.
- Utilice los reguladores para ajustar las lamas del colimador de acuerdo con el tamaño del detector que se está utilizando. El ajuste se realiza con la escala del colimador para distancia de enfoque a película (SID). Así se limita el campo de luz/radiación al tamaño del detector utilizado.

4.2.2.5 Preparación de la toma/activación de toma

- En el panel de control del generador de rayos X, seleccione el dispositivo de aplicación (estativo de pared de rejilla).
- Ajuste el programa o los datos de toma deseados e inicie la toma pulsando los elementos de mando para preparación de la toma/activación de toma.

4.3 Manejo del PROGNOST B

4.3.1 Autotracking

4.3.1.1 Autotracking de estativo de pared de rejilla

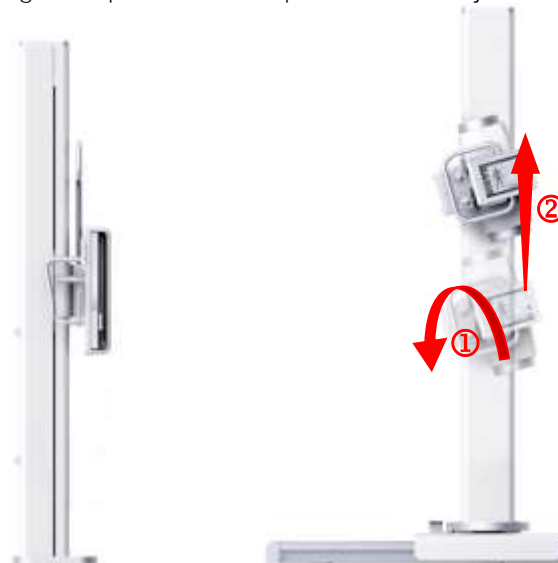
En primer lugar, asegúrese de que el emisor de rayos X esté girado hacia el bucky del estativo pared de rejilla.

Cuando se activa la función de Autotracking del estativo de pared de rejilla, el bucky primero se mueve verticalmente hacia arriba o hacia abajo y la unidad de tubo de rayos X se desplaza automáticamente para centrarse en el bucky del estativo de pared de rejilla.



4.3.1.2 Autotracking de estativo de pared de rejilla, inclinado

1. Mueva la unidad de tubo de rayos X al ángulo deseado. El Autotracking del estativo de pared de rejilla debe activarse antes de ajustar el ángulo.
2. La unidad de tubo de rayos X se moverá automáticamente a su posición para que el enfoque coincida con el bucky del estativo de pared de rejilla.
Si la unidad de tubo de rayos X ya no puede seguir al bucky del estativo de pared por el ángulo o al rango de tracking, en la pantalla táctil aparece el mensaje: "Fuera del rango de tracking".



4.3.1.3 Autotracking de la mesa del sistema de rayos X

En primer lugar, asegúrese de que el emisor de rayos X esté girado hacia el bucky de la mesa.

Si la función de Autotracking de mesa está activada, la distancia SID entre el tubo de rayos X y el receptor (detector o casete) se ajusta siempre automáticamente a la distancia definida (el ajuste por defecto es de 100 cm).

En primer lugar, desplace el estativo de columna horizontalmente a lo largo de los carriles del suelo hasta la posición deseada. A continuación, el bucky de mesa inferior se mueve automáticamente en dirección horizontal conforme al enfoque de la unidad de tubo de rayos X.

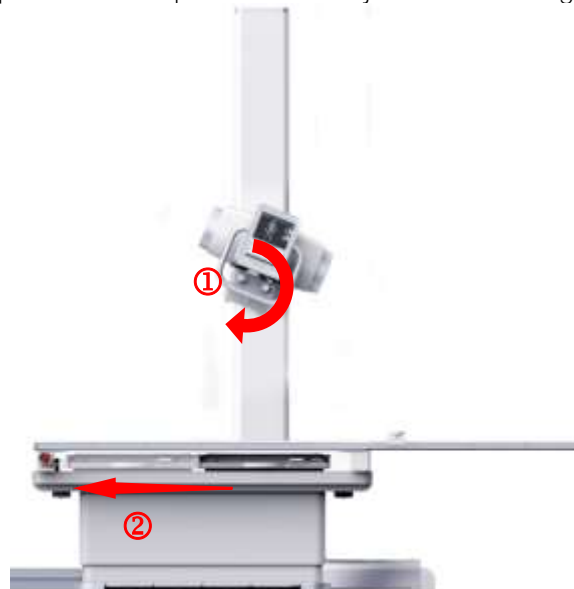
Si el bucky de la mesa ya no puede seguir a la unidad de tubo de rayos X a causa del rango de tracking, en la pantalla táctil aparece el mensaje: "Fuera del rango de tracking".



4.3.1.4 Autotracking de la mesa del sistema de rayos X, inclinado

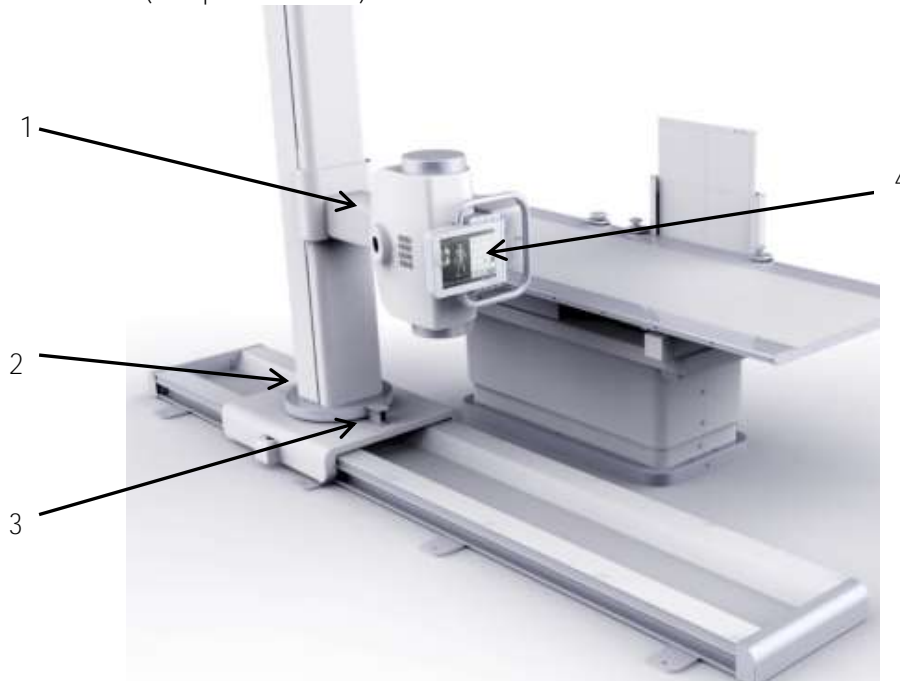
1. Mueva la unidad de tubo de rayos X al ángulo deseado. El Autotracking de la mesa debe activarse antes de ajustar el ángulo.
2. El bucky de la mesa se desplaza automáticamente en horizontal para centrarse con el tubo de rayos X.



Si la unidad de tubo de rayos X ya no puede seguir al bucky de la mesa por el ángulo o al rango de tracking, en la pantalla táctil aparece el mensaje: "Fuera del rango de tracking".




4.3.2 Columna de tubos de rayos X

1. Unidad de rotación de tubo de rayos X +/-180°
2. Unidad de rotación de columna de tubo de rayos X
3. Pedal para la rotación de la columna de tubo de rayos X
4. Unidad de mando (con pantalla táctil)

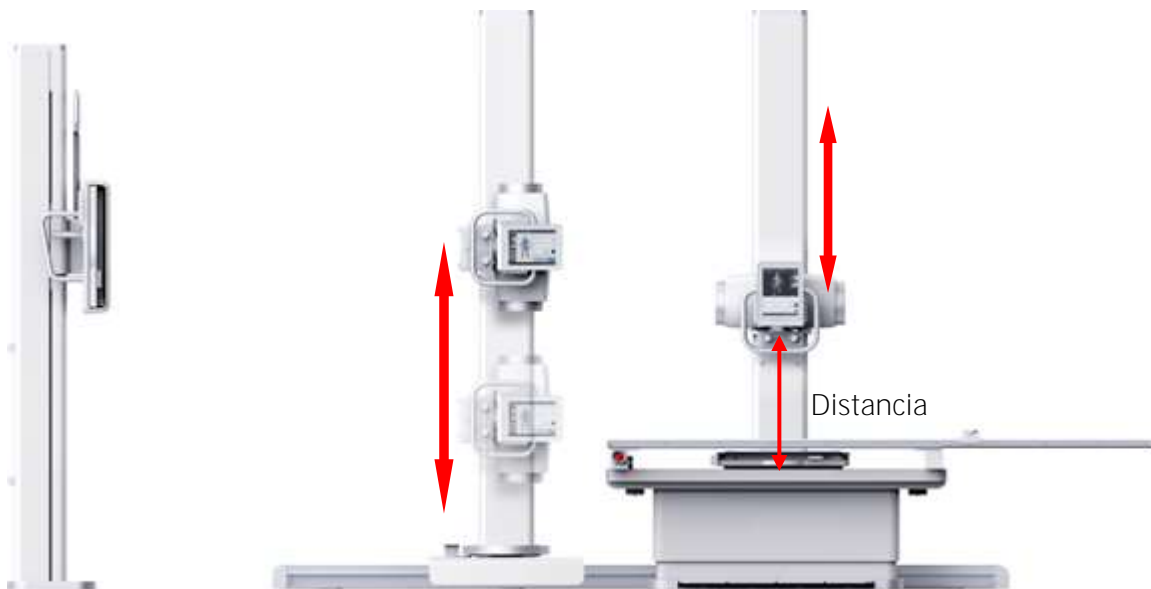


Mantenga pulsado el botón de subida  o de bajada  de la unidad de tubo de rayos X. La unidad de tubo de rayos X se mueve automáticamente hacia arriba o hacia abajo a lo largo de la columna de rayos X. Para detener el movimiento de la unidad de tubo de rayos X, suelte el botón. La unidad de tubo de rayos X puede moverse hacia arriba o hacia abajo en cualquier ángulo. Cuando el sistema está en el modo de Autotracking de la mesa, la altura de la unidad del tubo de rayos X se ajusta a la altura del tablero de la mesa.

En el modo de Autotracking de la mesa, la unidad de tubo de rayos X se detiene automáticamente cuando alcanza la posición SID configurada (por ejemplo, 1,15 m). Si desea continuar desplazando la

unidad de tubo de rayos X, deberá pulsar el botón  o .

Si la unidad de tubo de rayos X está girada a 0°, la distancia mínima de seguridad entre la unidad de rayos X y el tablero de la mesa es de 60 cm. La unidad de tubo de rayos X se detiene automáticamente cuando se alcanza esta distancia y aparece en la pantalla táctil el mensaje "Se ha alcanzado la distancia mínima de seguridad". Si la unidad de tubo de rayos X se gira $\pm 90^\circ$ con respecto al estativo de pared o la columna del tubo de rayos X se desplaza junto a la mesa, la distancia mínima de seguridad no se activa. La distancia de seguridad se puede ajustar en el menú de calibración.




La rotación de la unidad de tubo en el plano vertical (a lo largo del eje horizontal) se realiza de forma

manual. Mantenga pulsado el botón [] o [] y tire del asa de mando para girar el tubo de rayos X a lo largo del plano horizontal.

El tubo gira en el rango $-180^{\circ} \sim 0^{\circ} \sim +180^{\circ}$. El ángulo de giro se muestra en la pantalla táctil. Se dispone de pasos en 0° , $\pm 90^{\circ}$ y 180° . Suelte el botón para bloquear la rotación del tubo.

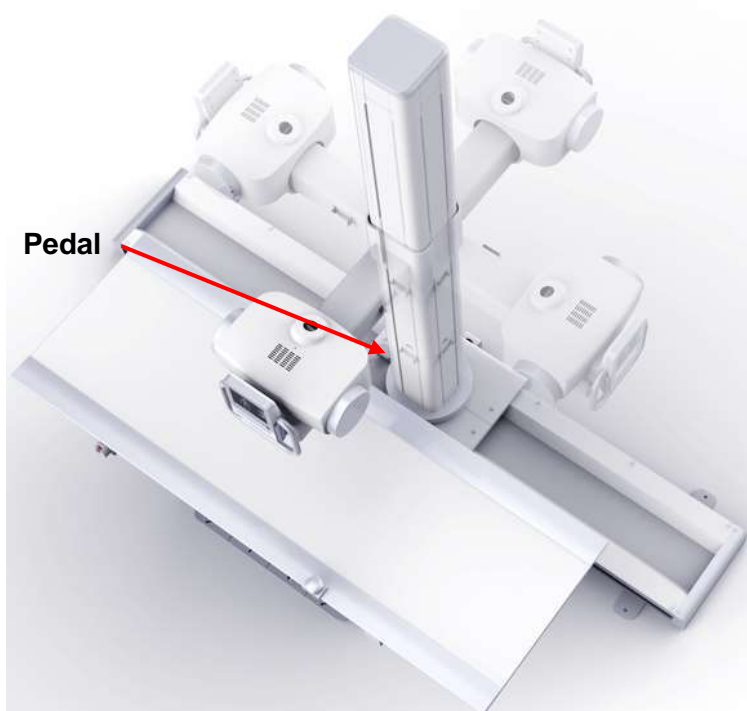


El movimiento longitudinal del estativo de columna de rayos X se realiza manualmente. Mantenga

pulsado el botón de movimiento longitudinal [] y tire/empuje del asa de mando para desplazar el estativo de columna del tubo hacia la derecha o hacia la izquierda a lo largo de los carriles del suelo. Suelte el botón para bloquear los frenos. Para las tomas en el bucky del estativo de pared, se pueden establecer dos posiciones de parada en el menú de calibración (los valores por defecto son 1,15 m y 1,50 m).



Pise el pedal en la base del estativo de la columna del tubo para liberar el retén. Tire del asa de mando de la unidad de mando para girar el estativo de columna a lo largo del eje vertical con la mano. Cuando el estativo de columna llega a 0° , $\pm 90^\circ$ o 180° , el dispositivo de bloqueo se engancha.



4.3.3 Mesa de sistema de rayos X



Pulse dos veces el pedal de subida [↑] o el pedal de bajada [↓] (doble clic) y manténgalo pulsado. El tablero de la mesa se mueve hacia arriba o hacia abajo automáticamente con el motor. Para detener el movimiento del tablero, suelte el pedal. La altura del tablero se muestra en la pantalla táctil. En cuanto la mesa alcanza la posición final superior o inferior, el movimiento se detiene automáticamente.



ATENCIÓN

El usuario debe situarse delante de la mesa durante el funcionamiento. Debe evitarse manejar la mesa mientras se está sentado, ya que la pierna del usuario podría quedar atrapada entre el mando de pedal y el tablero de la mesa. Si la mesa debe manejarse desde una posición sentada, el tablero debe estar en la posición más atrás.

Pise dos veces (haga doble clic) uno de los pedales para el movimiento de la mesa [↗] y manténgalo pulsado para liberar todos los frenos de la mesa. Mueva el tablero horizontal o verticalmente con la mano. Suelte el pedal para bloquear los frenos de la mesa.



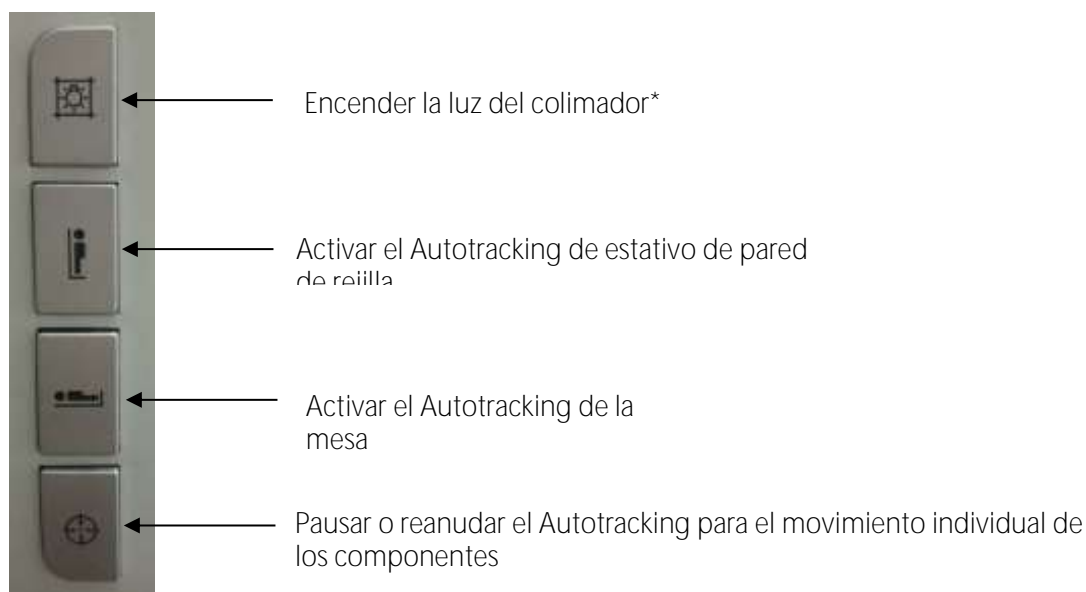
ATENCIÓN

Peligro de aplastamiento en los laterales del tablero y peligro de quedar atrapado debajo del mismo.

Al desplazar el tablero horizontalmente, es posible que las extremidades queden aplastadas entre el tablero y un objeto fijo (pared, columna, tubo de rayos X). Por lo tanto, debe comprobarse que ni el paciente ni el operador se encuentren en la zona donde se mueve el tablero. Es importante asegurarse de que ninguna de las extremidades (brazos, manos, dedos, pies) del paciente sobresalga por encima del borde del tablero. Se debe informar a todos los pacientes de que deben permanecer inmóviles en el tablero de la mesa, a menos que se les pida que cambien de posición.

- Suelte los frenos del tablero y mueva el tablero y el paciente a la posición necesaria para la toma. Fije el tablero de la mesa soltando el pedal accionado.

4.3.4 Estivo de pared de rejilla



*El colimador no está incluido en el PROGNOST B estándar.



Las funciones de los botones [icono de flecha hacia arriba], [icono de flecha hacia abajo], [icono de flecha circular] en el bucky del estativo de pared son idénticas a las funciones de la pantalla táctil.

Modo automático

Mantenga pulsado el botón para mover el bucky hacia arriba [icono de flecha hacia arriba] o hacia abajo [icono de flecha hacia abajo]. El bucky se moverá automáticamente hacia arriba o hacia abajo a lo largo del estativo de pared de rejilla. Suelte el botón para detener el movimiento.

Modo manual

Presione el botón del asa en la parte posterior del bucky del estativo de pared para liberar el freno. Utilice el asa para mover el bucky hacia arriba y hacia abajo. Suelte el botón para detener el movimiento.



4.3.5 Asa para posición estirada del paciente

El asa para posición estirada del paciente ayuda a que permanezca quieto durante las tomas en posiciones laterales. En un lado del bucky se encuentra un alojamiento para el asa para posición estirada del paciente, en el cual se puede insertar el asa en un ángulo de 0° o 90°.



NOTA

Al colocar al paciente delante del estativo pared, el operador debe indicar al paciente que utilice el asa para posición estirada del paciente.



ADVERTENCIA:

Si el bucky se baja en un ángulo de 90° con el asa para posición estirada del paciente colocada, podría golpear al paciente en la cabeza.
Al ajustar la altura del bucky para pacientes de gran envergadura, retire el asa para posición estirada del paciente para evitar colisiones con el techo.
El asa para posición estirada del paciente solo es adecuada para colocar a pacientes de bajo peso y no es apta como asa de soporte de carga.

Coloque la unidad de rayos X en la posición deseada antes de colocar al paciente.

4.4 Funcionamiento de PROGNOST B

4.4.1 Conexión de PROGNOST B

PROGNOST B se conecta a través de la consola de mando de la EC-Box. Todos los componentes reciben tensión a través de la EC-Box.

- (1) Encienda el interruptor principal de la sala de rayos X.
- (2) Si es necesario, encienda el PC del operador.
- (3) Encienda la EC-Box. La luz verde de la parte superior de la EC-Box se ilumina e indica el estado de encendido.
- (4) Pulse el botón "ON" (aprox. 2 segundos) en la consola de mando. El anillo de LED alrededor del botón se ilumina para indicar el estado de encendido. El PC táctil se inicia y el software también se inicia automáticamente.
- (5) Una vez iniciada la interfaz del software correspondiente, el PROGNOST B está listo para el funcionamiento.

4.4.2 Desconexión de PROGNOST B



ATENCIÓN

Antes de desconectar el PROGNOST B, gire el cabezal de rayos X a 0° para evitar un giro involuntario.

- (1) Pulse el botón "OFF" (aprox. 2 segundos) en la consola de mando.

El anillo de LED que rodea el botón se ilumina para indicar la desconexión. Tras unos segundos, el sistema electrónico se apaga.



NOTA

Para que el PC táctil se apague de forma controlada, se necesita un PC con el software CONAXX correspondiente, además del software compatible en el PC táctil.

Si un componente no está en funcionamiento o no está disponible, no se puede establecer la comunicación entre los dos componentes y el sistema mecánico no puede desconectarse de forma controlada.

- (2) Apague la EC-Box.
- (3) Si es necesario, cierre el software en el PC de trabajo.
- (4) Apague el interruptor principal de la sala de rayos X.



NOTA

Si el software del PC táctil o del PC de trabajo no son compatibles o uno de los dos se ha cerrado sin apagar primero el sistema mecánico de forma regulada, se puede desconectar todo con una "desconexión forzada".

Para ello, pulse el botón "OFF" del panel de control de la EC-Box durante al menos 5 segundos para desconectar la alimentación.

5 Seguridad y mantenimiento



ADVERTENCIA

Precaución: peligro de descarga eléctrica.

Apague PROGNOST B antes de realizar la limpieza o desinfección. Así se desconecta PROGNOST B la corriente y se elimina el riesgo de descarga eléctrica.

5.1 Introducción

En este capítulo encontrará información sobre la seguridad y el mantenimiento necesarios para garantizar el funcionamiento correcto y fiable del equipo tras la instalación.

5.2 Reutilización

PROGNOST B puede reutilizarse sin necesidad de procedimientos especiales de reprocesamiento. Sin embargo, al cambiar de paciente, se debe ser particularmente cuidadoso al desinfectar las superficies que entren en contacto con el paciente (véase también el capítulo 4.1)

PROGNOST B debe dejar de utilizarse si presenta signos extraordinarios de desgaste (por ejemplo, abrasión de metales, desgaste de los aislamientos) o defectos técnicos peligrosos (por ejemplo, piezas dobladas) o si la calidad de la imagen resultante es insuficiente (por ejemplo, artefactos en la imagen). En este caso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de PROTEC o con un proveedor de servicios autorizado.

5.3 Limpieza y desinfección



NOTA

Atención

Pueden producirse cambios en los materiales.



ADVERTENCIA

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el interior de la carcasa durante la limpieza y la desinfección para evitar cortocircuitos eléctricos y corrosión.

5.3.1 Limpieza

La limpieza de PROGNOST B resulta muy fácil gracias al revestimiento superficial de alta calidad. Por lo general, solo se debe utilizar un paño seco.

No utilice productos de limpieza corrosivos, disolventes ni abrasivos que puedan dañar las superficies del equipo o la pintura.

Limpie las superficies del equipo y las partes pintadas con un paño húmedo y una solución de limpieza de suave a ligeramente alcalina (por ejemplo, RBS® Neutral T) y después séquelas.

Las piezas cromadas solo pueden limpiarse con un paño de lana seco.

5.3.2 Desinfección

Durante la desinfección, deben tenerse en cuenta las normativas y directrices legales vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.

Para la desinfección de las superficies en contacto con los pacientes, se recomienda utilizar las toallitas médicas de desinfección rápida disponibles comercialmente (por ejemplo, Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Los componentes mecánicos de PROGNOST B, incluidos los accesorios, solo pueden desinfectarse por frotamiento utilizando los desinfectantes de superficie adecuados (por ejemplo, Melsept® SF, tiempo de exposición de 15 minutos a una concentración del 2 %). Deben respetarse las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre concentraciones y tiempos de exposición.



ADVERTENCIA

No se deben utilizar desinfectantes altamente inflamables. Por razones de seguridad, no se debe realizar la desinfección por pulverización, ya que la niebla de pulverización podría penetrar en el equipo y provocar cortocircuitos o corrosión.

Si se utilizan desinfectantes que pueden formar mezclas de gases explosivos, el equipo no debe volver a conectarse hasta que las mezclas de gases se hayan evaporado.

5.4 Inspección y mantenimiento



ADVERTENCIA

No se debe realizar ningún trabajo de mantenimiento ni puesta a punto mientras el PROGNOST B se esté utilizando con un paciente.

Los trabajos de mantenimiento y reparación solo los puede realizar el personal especializado formado o autorizado por PROTEC.

5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen

- Compruebe que el tablero de la mesa se mueva (horizontal) con suavidad cuando se suelten los frenos.
- Compruebe los frenos del tablero al activarlos (el tablero no debería poder moverse).

5.4.2 Controles regulares

5.4.2.1 Control de calidad por parte del usuario

Los controles de calidad de los componentes de rayos X deben realizarse a intervalos regulares de acuerdo con las directrices nacionales pertinentes.

- Compruebe si la superficie del tablero presenta daños (abolladuras, arañazos, grietas, etc.)
- Compruebe que el colimador y el campo de radiación están correctamente centrados

5.4.2.2 Controles técnicos de seguridad

En interés de los pacientes, de los operadores y de terceros externos, es necesario que el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC lleve a cabo todas las comprobaciones relativas a la seguridad operativa y/o a la funcionalidad del equipo cada 12 meses.

Todos los componentes del PROGNOST B que puedan resultar peligrosos en caso de desgaste deben inspeccionarse y, si procede, sustituirse cada 12 meses a través del servicio técnico de PROTEC o por un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

En caso de que no se realicen los controles previstos, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia de controles insuficientes u omitidos.

5.4.3 Mantenimiento

El servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC deben llevar a cabo el mantenimiento necesario para garantizar el funcionamiento seguro y fiable del equipo. Los intervalos de mantenimiento dependen de la frecuencia de uso. Las especificaciones requeridas se incluyen en el capítulo 3 *Inspección de seguridad y mantenimiento* de la descripción técnica correspondiente. En caso de que no se realice el mantenimiento previsto, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia del mantenimiento insuficiente u omitido.

Antes de iniciar el examen, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad indicados en las instrucciones de uso estén en funcionamiento y que el equipo esté listo para su uso.

Consulte las descripciones técnicas del equipo.
Las piezas de desgaste deben sustituirse por piezas originales.

5.4.4 Garantía



NOTA

Encontrará las condiciones actuales de la garantía en la documentación del pedido o en la lista de precios vigente en el momento de la compra.

También se excluye la posibilidad de reparaciones y la sustitución de piezas en caso de un manejo incorrecto.

Los trabajos que se realicen en el marco de la garantía solo los puede llevar a cabo el personal especializado y formado.

5.4.5 Vida útil del producto

El PROGNOST B está diseñado para una vida útil de 10 años si se utilizan de acuerdo con las especificaciones y se somete a un mantenimiento regular por parte del servicio de atención al cliente de PROTEC o de un proveedor de servicios autorizado por PROTEC. Una vez que el producto ha llegado al final de su vida útil, su uso posterior correrá a cuenta y riesgo del usuario.

5.4.6 Más información

En la descripción técnica del PROGNOST B encontrará información detallada sobre cada uno de los capítulos y sobre la seguridad de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

5.4.7 Componentes y piezas que se manipulan como componentes

Parte	Definición (componente o pieza que se manipula como componente pero que no se define como tal)
Tablero de la mesa	Componente
Cubierta/estativo de pared de rejilla	Componente
Asa para posición estirada del paciente (opcional se fija al estativo de pared de rejilla)	Pieza que se manipula como componente
Estera de apoyo (opcional)	Pieza que se manipula como componente

5.4.8 Instrucciones de eliminación



PROGNOST B contiene diferentes plásticos y metales pesados. Al eliminar las piezas de recambio y de repuesto, así como todo el sistema, en caso de ser necesario, deben respetarse las normas y reglamentos vigentes en ese momento. Para ello, póngase en contacto con su socio o empresa de servicios o bien encargue a una empresa especializada la eliminación de los componentes.

6 Alimentación



NOTA

PROGNOST B necesita la siguiente fuente de alimentación:

Tensión de red: 110-240 VAC, 0,6 KVA

Frecuencia de la red: 50/60 Hz

Resistencia de red por fase: 0,12 Ω



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

6.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2



ATENCIÓN

Como equipo de electromedicina, PROGNOST B está sujeto a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones CEM que se incluyen en los documentos adjuntos



ATENCIÓN

No deben utilizarse dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de PROGNOST B. En caso contrario, puede reducirse el rendimiento del equipo.

6.1.1 Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

PROGNOST B se ha diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que ésta funcione en dicho entorno.

Medición de la emisión de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El sistema mecánico de rayos X utiliza la energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los equipos electrónicos colindantes
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en zonas fuera del ámbito doméstico y en aquellas conectadas directamente a la red pública que también abastece a los edificios residenciales, siempre que se respete la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo se ha diseñado exclusivamente para su uso por parte de profesionales de la salud. Se trata de un equipo de Clase A según la norma CISPR 11. En zonas residenciales, este equipo puede causar interferencias
Emisión de armónicos según la norma EN 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión/	en cumplimiento	

Flicker según la norma EN 61000-3-3		de radio, en cuyo caso puede que sea necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como reorientar, reposicionar o blindar el equipo, o bien filtrar la conexión al sitio.
-------------------------------------	--	---

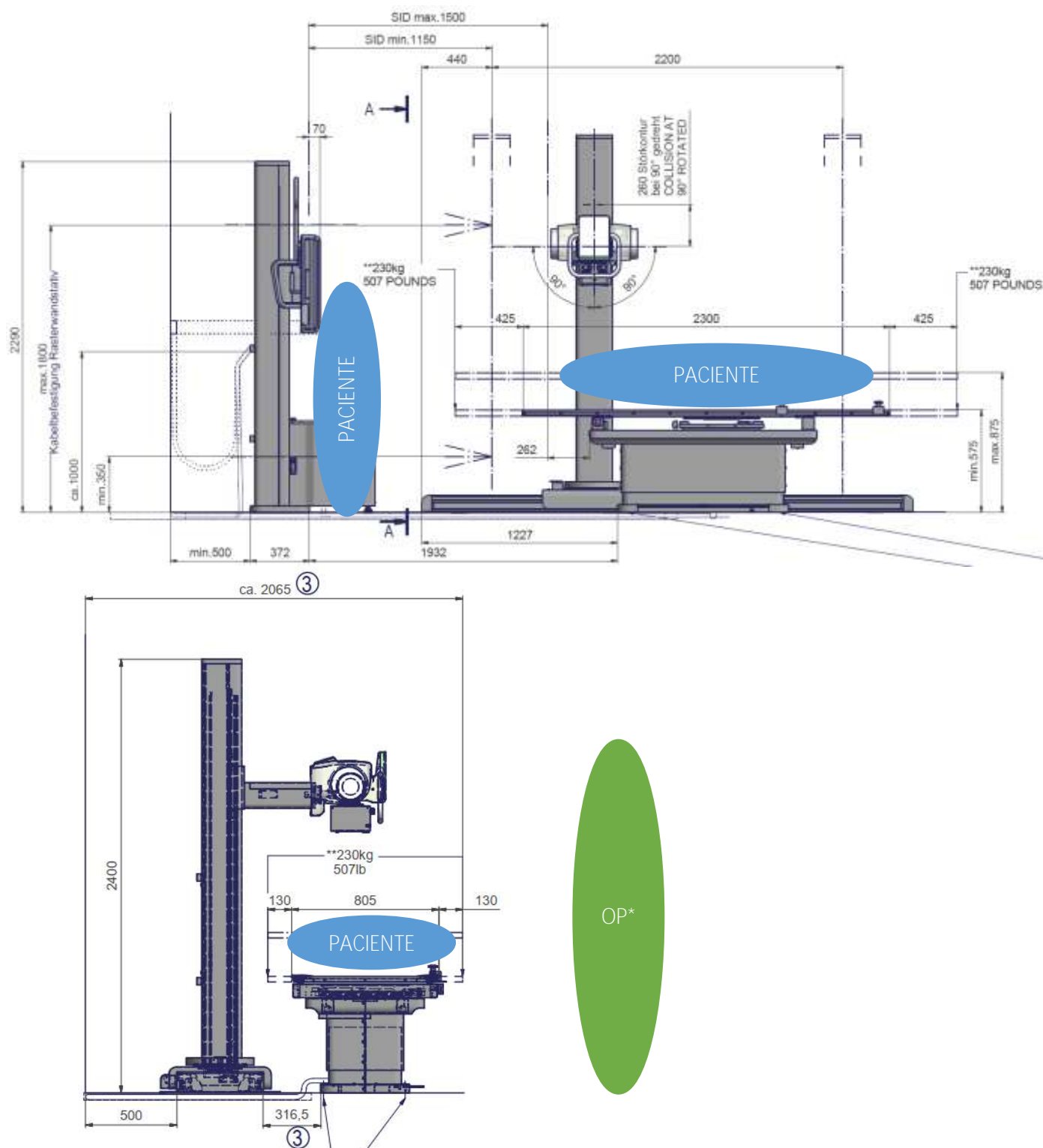
Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad electrostática (ESD) según la norma EN 61000-4-2	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/explosiones según la norma EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones/Surges según la norma EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Campo magnético con la frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deben equivaler a los valores típicos encontrados en un entorno empresarial y hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma EN 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante $\frac{1}{2}$ período $<5\%$ de U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante 1 período 70 % de U_T (30 % de caída de U_T) durante 25/30 períodos $<5\%$ de U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante 5/6s	$<5\%$ U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante $\frac{1}{2}$ período $<5\%$ de U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante 1 período 70 % de U_T (30 % de caída de U_T) durante 25/30 períodos $<5\%$ de U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante 5/6s	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo a pesar de que se produzcan interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con una batería.
Interferencias inducidas por campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80 % AM 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	

Perturbaciones de radiofrecuencia admitidas según la norma EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80 % AM 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	véase el cuadro siguiente
NOTA: puede que las directrices no se apliquen en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

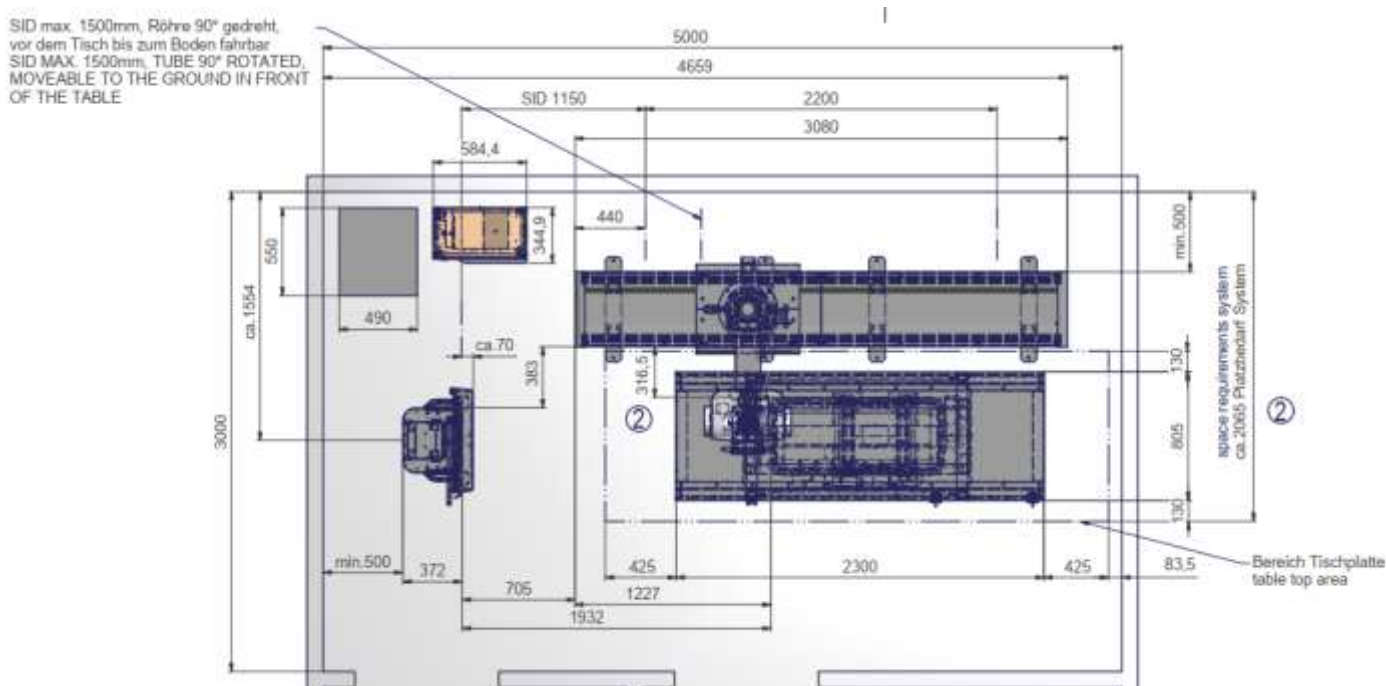
Frecuencia de prueba en MHz	Banda de frecuencias en MHz	Servicio en MHz	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad a las interferencias en V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz carrera 1 kHz sinusoidal	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulsos: 217 Hz	9

7 Especificaciones

7.1 Dimensiones



*OP- Operador



7.1.1 Mesa del sistema de rayos X

Dimensión de los tableros (L x A):

2300 mm x 805 mm

Peso máx. del paciente (carga de líneas)

320 kg 575 mm - 875 mm

Desplazamiento transversal del tablero (desde la posición central): ± 130 mm

Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central): ± 425 mm

Recorrido de desplazamiento longitudinal del bucky de la mesa:

500 mm

Los frenos del tablero se accionan electromecánicamente.

7.1.2 Columna de rayos X

Rango de recorrido de enfoque vertical (recorrido del haz horizontal):

350 - 1800 mm

Distancia de enfoque a tablero de mesa vertical:

máx. 1225 mm

Rotación del emisor de rayos X alrededor del eje de soporte)

$\pm 180^\circ$

Pasos en

$-90^\circ 0^\circ, +90^\circ$

Recorrido vertical de brazo de rayos X:

1450 mm

Desplazamiento longitudinal de estativo de columna:

2200 mm

7.1.3 Estivo de pared de rejilla

Recorrido vertical de bucky de estativo de pared:

350 - 1800 mm

7.1.4 Peso

Sin paciente:

aprox. 780 kg

7.2 Equivalente de atenuación



ADVERTENCIA:

El equivalente de atenuación de PROGNOST B debe tenerse en cuenta, si es necesario, durante la prueba de aceptación del sistema de rayos X.

El tablero de la mesa se considera un componente.

El equivalente de atenuación de aluminio del tablero es habitualmente 1,25 y < 1,3 mm para el compuesto de Al según la norma EN 60601-1-3 a 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al y habitualmente 0,6 mm de Al y <0,8 mm de Al según 21CFR § 1020-30 (n) a 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al.

La tapa del bucky del estativo de pared de rejilla se considera un componente.

El equivalente de atenuación de aluminio de la tapa del estativo de pared de rejilla es habitualmente de 0,95 y <1 mm de Al según la norma EN 60601-1-3 con 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al.

7.2.1 Tipo y clase de protección

PROGNOST B se corresponde con la clase de protección 1 y contiene componentes de tipo B (correspondientes a la norma EN 60601-1).

7.3 Condiciones ambientales

7.3.1 Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura ambiente de + 10 °C a + 30 °C

Humedad relativa del 30 % al 75 % (sin condensación)

Presión del aire de 700 hPa a 1060 hPa

7.3.2 Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento




















Temperatura ambiente - 10 °C a + 40 °C

Humedad relativa del 0 % al 80 % (sin condensación)

Presión del aire de 500 hPa a 1060 hPa

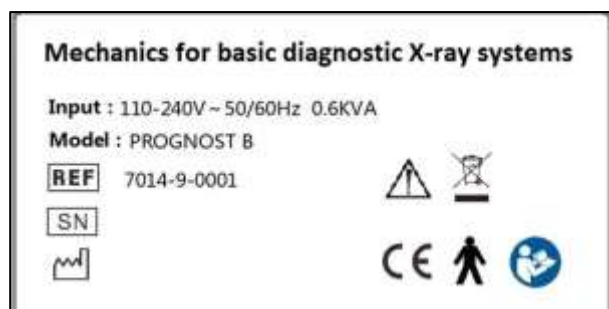
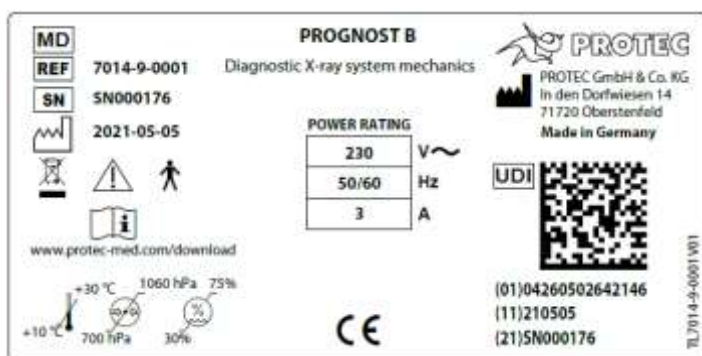
8 Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas

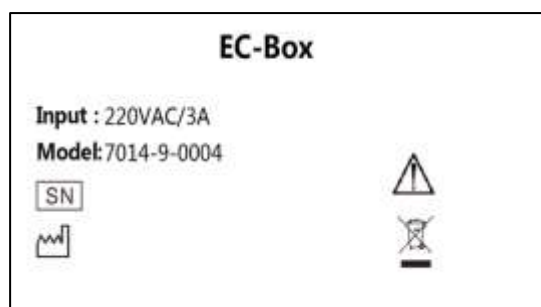
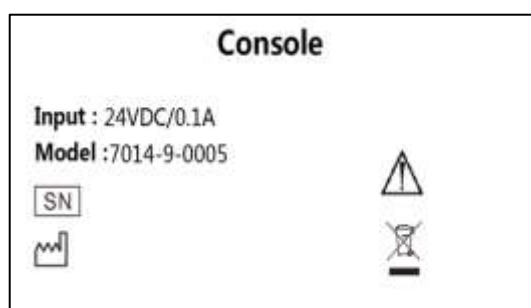
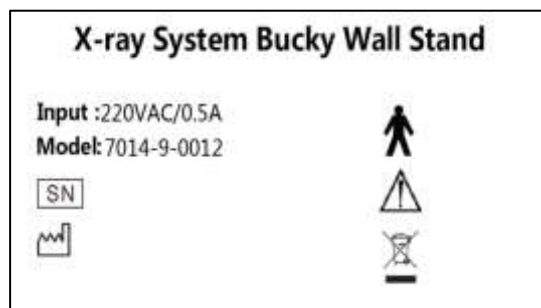
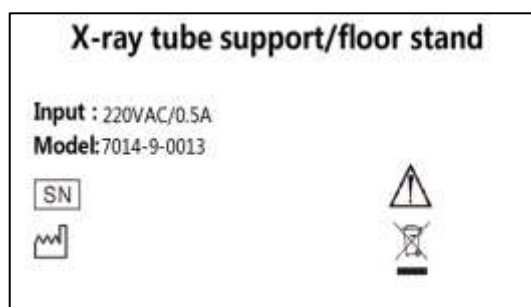
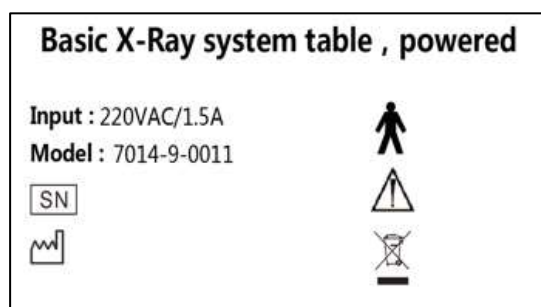
8.1 Símbolo

	Presión de aire, limitación
	Temperatura, limitación
	Humedad, limitación
	Almacenar en seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Arriba
	Atención, observe los documentos adjuntos
	Siga las instrucciones de uso
	Marcado CE
	Fabricante
	Equipo médico
	Número de pedido
	Número de serie
	Número de identificación del producto (Unique Device Identification)
	Fecha de fabricación
	Clasificación según la norma EN 60601-1 (componente tipo B)
	Precaución: peligro de aplastamiento de dedos o manos
	Advertencia de alta tensión
 www.protec-med.com/download	Este símbolo indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso. Se proporciona en formato electrónico (eIFU) en nuestro sitio

	Instrucciones de eliminación; Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
	Puesta a tierra de protección
	No se puede escalar sobre el dispositivo
	No se debe superar el peso máximo especificado
	No se debe superar el peso máximo especificado
	No se suba al equipo
	Símbolo del interruptor de parada de emergencia
	Ajuste de la altura de la mesa - tablero hacia arriba
	Ajuste de la altura de la mesa - tablero hacia abajo
	Soltar el freno del tablero de mesa

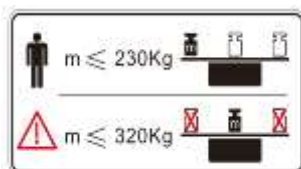
8.2 Placas de características





8.3 Etiquetas

Rótulos en el tablero



Peso máximo permitido del paciente sobre el tablero
Peso máximo permitido del paciente, carga de vuelco

Rótulo en los laterales del tablero, la columna de rayos X y el estativo de pared de rejilla



Precaución: Tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los dedos o las manos durante los movimientos del tablero, la mesa o el equipo de rayos X.

Rótulo en el lado derecho e izquierdo de la cubierta del tubo de rayos X



ATENCIÓN: Posible peligro de colisión con la cabeza y otras partes del cuerpo al mover el emisor de rayos X o el estativo de columna de tubos.

Rótulo en la parte frontal de la carcasa del bucky del estativo de pared



Peso máximo de carga permitido

Rótulo de carriles del suelo



No pase por encima de los carriles del suelo

Rótulo de carriles del suelo



No se suba a los carriles del suelo

Rótulos en el tablero



No introduzca la mano ni el dedo debajo el tablero de la mesa mientras éste se encuentre en movimiento

Rótulo en la EC-Box



Alta tensión - Solo puede abrirlo el personal autorizado.

Rótulo en la EC-Box, columna de rayos X y columna de estativo de pared de rejilla



Apertura de la carcasa solo por personal autorizado

Rótulo en la cubierta del tubo de rayos X



Advertencia de radiación X

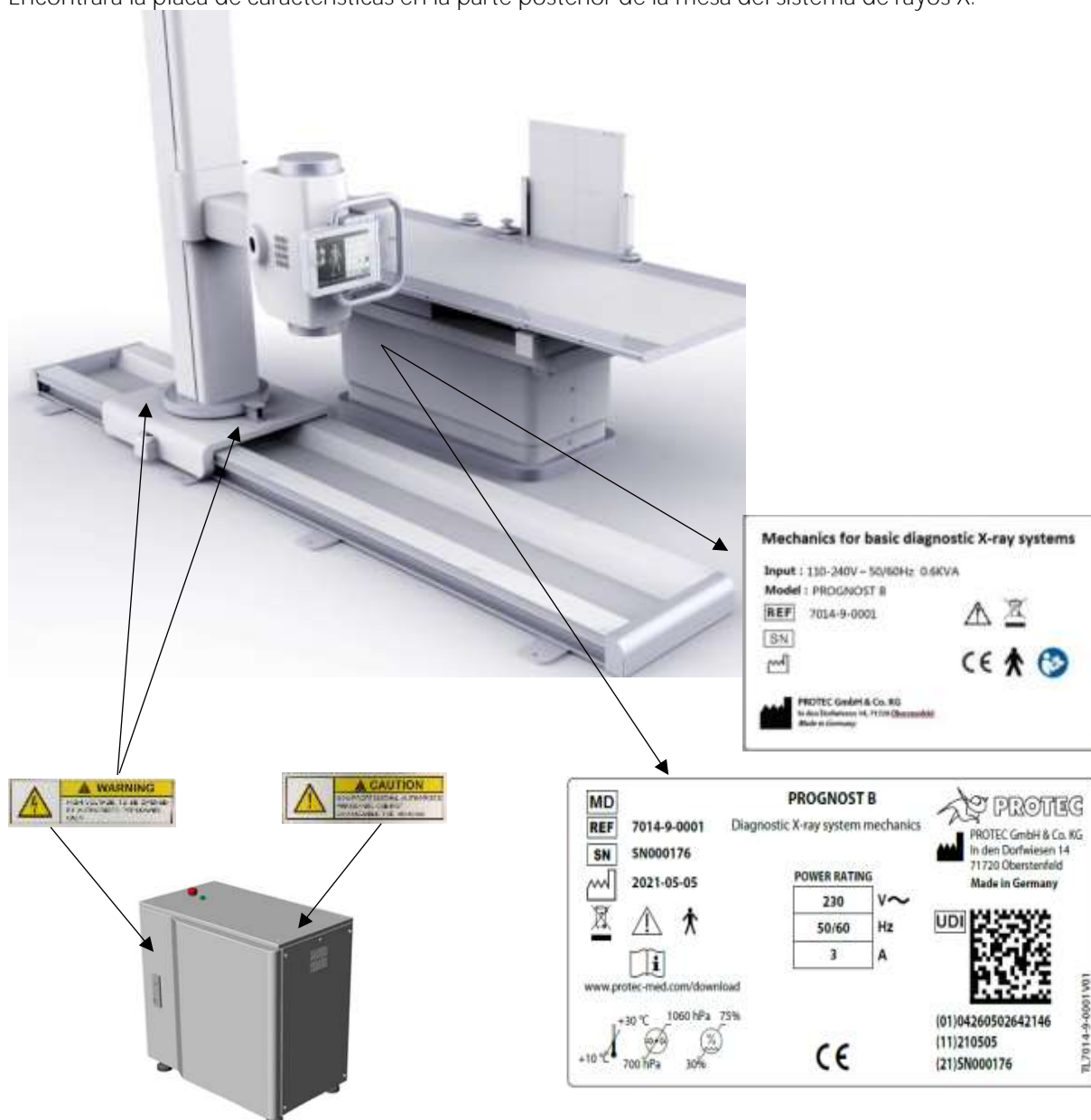
Rótulos en el panel frontal de la mesa del sistema de rayos X



Logotipo del fabricante

8.4 Posiciones de los rótulos y pegatinas

Encontrará la placa de características en la parte posterior de la mesa del sistema de rayos X.





8.5 Abreviaturas

mm	Milímetro
cm	Centímetro
Lb	Libra
kg	Kilogramo
°C	Grado Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Normativa industrial alemana
EN	Normativa europea
CE	Marca CE
Hz	Hertz
TC	Tiempo de conexión
A	Amperios
NS	Número de serie