

PROGNOST B

Mechanika pre diagnostický röntgenový systém

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

Návod na použitie

Ident. č. 5014-0-1014





UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje informácie chránené autorským právom a je určený výhradne pre zákazníkov spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Rozmnožovanie, sprístupnenie tretím stranám a akékoľvek iné použitie sú bez výslovného písomného súhlasu právneho oddelenia spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG prísne zakázané. Poznatky o porušení týchto predpisov sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Prípomienky a otázky týkajúce sa dokumentácie adresujte, prosím, na:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Germany
Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0
Fax: (+ 49) 7062 – 22 68 5
E-mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

Obsah

Strana

Obsah 3	
Stav revízie	6
Všeobecné upozornenia	7
Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a elektriky	7
Pre používateľa	7
1 Opis zariadenia	9
1.1 Úvod	9
1.2 Opis	9
1.2.1 Vyhotovenia	9
1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete	10
1.2.3 Inštalácia	10
1.2.3.1 Zaťažiteľnosť podlahy	11
1.3 Parametre	11
1.3.1 Výškovo prestaviteľný stôl röntgenového systému	11
1.3.2 Stenový stojan mriežky	11
1.3.3 Komponenty produktu	11
1.4 Stanovenie účelu	12
1.5 Klinické využitie	12
1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov	12
1.7 Diagnostikované chorobné stavy	12
1.8 Indikácie a kontraindikácie	12
1.9 Určení používateľa	12
1.10 Vyhlásenie o zhode	12
2 Bezpečnostné upozornenia	14
2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia	15
2.1.1 Predpoklady pre prevádzku	15
2.1.2 Prevádzka zariadenia	15
2.1.2.1 Druhy prevádzky	15
2.1.3 Obsluhujúci personál	15
2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie	16
2.1.5 Ochrana proti výbuchu	16
2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami	16
2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení	16
3 Ovládacie prvky a indikácie	18
3.1 Hlavný vypínač produktu PROGNOST B	18
3.2 Spínač núdzového vypnutia produktu PROGNOST B	18
3.2.1 Spínač núdzového vypnutia stola röntgenového systému	18
3.2.2 Spínač núdzového vypnutia stĺpu röntgenu	19
3.2.3 Spínač núdzového vypnutia stenového stojana	19
3.2.4 Spínač núdzového vypnutia EC boxu	19
3.2.5 Spínač núdzového vypnutia mini konzoly	20
3.3 Ovládacie prvky a indikácie produktu PROGNOST B	20
3.3.1 Ovládacia jednotka	20
3.3.2 Dotyková obrazovka	21
3.4 Nožný spínač	23
4 Manipulácia	24
4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy	24
4.2 Obsluha produktu PROGNOST B	24
4.2.1 Snímkovanie na stole röntgenového systému	24
4.2.1.1 Umiestnenie pacienta na dosku stola/zostúpenie pacienta z dosky stola	24
4.2.1.2 Nastavenie jednotky röntgenového žiariča na stred držiaka röntgenovej kazety Bucky alebo Grid Entity	24

4.2.1.3	Vloženie detektora do držiaka röntgenovej kazety Bucky	24
4.2.1.4	Nastavenie vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID)	24
4.2.1.5	Nastavenie poľa svetla/lúča	24
4.2.1.6	Príprava snímkovania / vybavenie snímkovania	25
4.2.1.7	Snímkovanie na doske stola	25
4.2.1.8	Snímkovanie s laterálnym držiakom detektora (voliteľne)	25
4.2.2	Snímkovanie na stenovom stojane mriežky	27
4.2.2.1	Antikolízny snímač	27
4.2.2.2	Nastavenie jednotky röntgenového žiariča na stred držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity na stenový stojan mriežky (horizontálny centrálny lúč)	27
4.2.2.3	Nastavenie vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID)	28
4.2.2.4	Nastavenie poľa svetla/lúča	28
4.2.2.5	Príprava snímkovania / vybavenie snímkovania	28
4.3	Obsluha produktu PROGNOST B	28
4.3.1	Autotracking	28
4.3.1.1	Autotracking pre stenový stojan mriežky	28
4.3.1.2	Autotracking stenového stojana mriežky, šikmo	29
4.3.1.3	Autotracking stola röntgenového systému	29
4.3.1.4	Autotracking stola röntgenového systému, šikmo	30
4.3.2	Stĺp röntgenovej lampy	31
4.3.3	Stôl röntgenového systému	34
4.3.4	Stenový stojan mriežky	35
4.3.5	Rukoväť na vystretie pacienta	36
4.4	Funkcia produktu PROGNOST B	37
4.4.1	Zapnutie produktu PROGNOST B	37
4.4.2	Vypnutie produktu PROGNOST B	37
5	Bezpečnosť a údržba	38
5.1	Úvod	38
5.2	Opätovná použiteľnosť	38
5.3	Čistenie a dezinfekcia	38
5.3.1	Čistenie	38
5.3.2	Dezinfekcia	38
5.4	Kontrola a údržba	39
5.4.1	Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej	39
5.4.2	Pravidelné kontroly	39
5.4.2.1	Kontrola kvality prostredníctvom používateľa	39
5.4.2.2	Bezpečnostno-technické kontroly	39
5.4.3	Údržba	39
5.4.4	Záruka	40
5.4.5	Životnosť produktu	40
5.4.6	Ďalšie informácie	40
5.4.7	Aplikované diely a diely, s ktorými sa zaobchádza ako s aplikovanými dielmi	40
5.4.8	Upozornenia k likvidácii	40
6	Napájanie napätím	41
6.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2	41
6.1.1	Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania	41
7	Technické údaje	44
7.1	Rozmery	44
7.1.1	Stôl röntgenového systému	45
7.1.2	Stĺp röntgenovej lampy	45
7.1.3	Stenový stojan mriežky	45
7.1.4	Hmotnosť	45
7.2	Faktor útlmu	46
7.2.1	Druh a trieda ochrany	46
7.3	Okolité podmienky	46
7.3.1	Okolité podmienky pri prevádzke	46
7.3.2	Okolité podmienky pri preprave a skladovaní	46

8	Opis symbolov, štítkov a skratiek	47
8.1	Symbol.....	47
8.2	Typové štítky.....	48
8.3	Etikety.....	49
8.4	Pozície štítkov a nálepiek.....	51
8.5	Skratky.....	52



UPOZORNENIE

Informácie obsiahnuté v tomto návode na použitie sa zhodujú s vybavením zariadenia k dátumu výroby. Vylepšenia zariadení, ktoré sa vykonajú po dátume výroby, sú opísané v aktuálnych servisných pokynoch, ktoré distribuuje technický zákaznícky servis spoločnosti PROTEC GmbH & Co.KG.

Stav revízie

Revízia	Dátum	Aktualizované strany	Komentár	Autor
1,0	2018-02-14	n/a	Prvé vydanie iba v anglickom jazyku	
2,0	2018-08-07	Redakčný preklad a prepracovanie všetkých strán	Prvé vydanie v nemeckom jazyku	
3.0	2020-11-25	Titulný list, kap.1.2.1, kap. 1.3.3, kap. 1.4	Opis produktu zmenený	
4.0	2021-05-25	Všetky	V3.0 preniesť na novú grafickú úpravu (MDR)	MB
5.0	2022-04-26	44, 45	Obrázok bol aktualizovaný	ML

Všeobecné upozornenia



VAROVANIE!

Na **zachovanie stanovených a testovaných požiadaviek série noriem 60601 sa systém ME nesmie meniť počas skutočnej prevádzkovej životnosti.**

Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a električky



VAROVANIE!

Všetky pohyblivé diely zariadenia by sa mali prevádzkovať opatrne. Tieto diely sa musia kontrolovať a udržiavať pravidelne a v súlade s odporúčaniami výrobcu obsiahnutými v sprievodných dokumentoch.

Údržbové práce a opravy smie vykonávať iba personál autorizovaný spoločnosťou PROTEC GmbH & Co. KG. Kontakt s dielmi a prípojkami pod napätím môže byť smrteľný.

Všetky diely zariadenia sa musia opatriť prípojkami s ochranným vodičom podľa národných predpisov.

Pri nedodržaní týchto varovných upozornení môže dôjsť k závažným alebo dokonca smrteľným poraneniam prítomných osôb.

Pre používateľa



UPOZORNENIE

Používateľ týchto sprievodných dokumentov je povinný si pred začatím obsluhy pozorne prečítať a premyslieť pokyny, varovania a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté.

Aj keď ste už obsluhovali podobné zariadenia, môžu byť na tu opísanom zariadení vykonané zmeny týkajúce sa konštrukcie, výroby a priebehu funkcie, ktoré majú výrazný vplyv na obsluhu.

Montážne práce a práce zákazníckeho servisu na tu opísanom zariadení smie vykonávať iba personál spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, ktorý je na to oprávnený a kvalifikovaný. Montážny personál a iné osoby, ktoré nie sú zamestnancami technického zákazníckeho servisu spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, vyzývame, aby pred začatím montážnych alebo servisných prác kontaktovali miestnu pobočku spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG.

Pre montážne práce a práce zákazníckeho servisu je potrebné používať technický opis produktu a dodržiavať body, ktoré sú v ňom obsiahnuté.

**UPOZORNENIE**

Použitie produktu s nadstavbovými dielmi alebo s dielmi príslušenstva, ktoré neboli autorizované spoločnosťou PROTEC, alebo s inými neschválenými komponentmi, nie je dovolené.

**UPOZORNENIE**

Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa musia výrobcovi a zodpovednému úradu v členskom štáte, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, nahlásiť závažné udalosti súvisiace s výrobkom.

1 Opis zariadenia

1.1 Úvod

Tento návod na použitie opisuje parametre a obsluhu, ktoré sú potrebné na efektívnu manipuláciu so zariadením PROGNOST B.

Skôr ako začnete pracovať s produktom PROGNOST B, musíte si prečítať kompletný návod na použitie, predovšetkým bezpečnostné upozornenia a kapitolu „Manipulácia“.

1.2 Opis

Mechanika pre diagnostické röntgenové systémy PROGNOST B pozostáva z pevného (stacionárneho), výškovo prestaviteľného stola röntgenového systému s plávajúco uloženou doskou stola, stĺpového stojana vedeného po podlahe bez obmedzenia stropu, stenového stojana mriežky a skriňového rozvádzača (EC box) (bez komponentov röntgenu).

Plávajúco uloženú dosku stola je možné zaistiť prostredníctvom brzdy v pozdĺžnom a priečnom smere. Riadenie brzdy a výškové prestavenie sa realizuje prostredníctvom pedálového spínača.

Stôl je pripravený na montáž držiaka röntgenovej kazety (Bucky) alebo Grid Entity motoricky posuvného v pozdĺžnom smere, Buckyho clony a meracej komory pre prevádzku s expozičným automatom.

Stĺpový stojan sa vedie na koľajnici, ktorá je zaistená na podlahe za stolom. Všetky pohyby stĺpového statívu sa vykonávajú ľahko a zaistujú sa elektromagnetickými brzdami. Rameno röntgenovej lampy je pripravené na montáž jednotky röntgenového žiariča (röntgenový žiarič, hlbková clona a kontrolný panel s ovládacími prvkami).

360° otočiteľnosť kompletného stĺpa röntgenu sa stará o maximálnu flexibilitu použitia.

Ideálny pre imobilných pacientov, ktorí sa musia zröntgenovať napr. bez premiestnenia priamo na nemocničnom lôžku.

Stenový stojan mriežky je možné dodať v dvoch vyhotoveniach. Namontovaný buď vľavo alebo vpravo od stola. Stenový stojan mriežky je pripravený na montáž vertikálne posuvného (manuálne alebo motoricky) držiaka röntgenovej kazety Bucky alebo Grid Entity. Vertikálny pohyb držiaka röntgenovej kazety Bucky alebo Grid Entity sa zaistuje pomocou elektromagnetickej brzdy.

Integrované sú funkcie, ako Autotracking a iné bezpečnostné voliteľné možnosti.

Funkcie Autotracking:

Automaticky sa presúvajúci držiak röntgenovej lampy sa prispôsobuje pozícii držiaka röntgenovej lampy v stenovom stojane mriežky. Držiak röntgenovej kazety Bucky v stole sa automaticky prispôsobuje smeru centrálného lúča jednotky röntgenového žiariča. Automaticky sa prispôsobí aj vzdialenosť medzi ohniskom a filmom alebo Source Image Distance (SID) medzi stolom a jednotkou röntgenového žiariča.

Pri snímkaní stojaceho pacienta pri stenovom stojane mriežky tým odpadá dodatočné nastavenie lampy a ďalšie nastavenia prostredníctvom používateľa sú zbytočné.

Toto je ideálne vhodné na šikmé snímkanie, pretože držiak röntgenovej kazety Bucky v stole sa automaticky presunie do centrálného lúča alebo držiak röntgenovej lampy sa automaticky presunie na stred držiaka röntgenovej kazety Bucky stenového stojana mriežky.

1.2.1 Vyhotovenia

PROGNOST B, mechanika pre röntgenový systém na základnú diagnostiku

7014-9-0001

Vyhotovenie dosky stola:

Materiál	D	Š	Farba dosky stola
Kompozitný materiál	230 cm	80,5 cm	biela

Voliteľné komponenty

- Držiak röntgenovej kazety (Bucky alebo Grid Entity)
- Meracia komora (Ionizácia alebo Solid State)
- Buckyho clona
- Hĺbková clona
- Röntgenový žiarič (pozostávajúci z röntgenovej lampy s telesom)
- Röntgenový generátor

Voliteľné príslušenstvo

- Stropné uchytenie, kabeľáž 4 m
- Nástenné uchytenie, kabeľáž 4 m
- Nástenné uchytenie pre pult
- Rukoväť na vystretie pacienta
- Prídržná rukoväť dosky stola
- Držiak detektora vrátane 2 rukovätí
- Podkladová podložka 225 cm x 70 cm x 2 cm

Príslušenstvo, ktoré môže ovplyvniť EMK

- Sieťový kábel (prihliadajte na max. dĺžku vedenia v podkladoch ku komponentom)
- Smerovač Wi-Fi (používať iba prístroje schválené spoločnosťou PROTEC)

1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete

PROGNOST B má ako samostatný produkt integrovaný dotykový displej, preto by sa malo zabezpečiť, aby sa dodržiavali predpoklady pre ochranu údajov a IT bezpečnosť špecifické pre krajinu.

1.2.3 Inštalácia**UPOZORNENIE**

Inštaláciu produktu PROGNOST B musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom

Podrobné informácie si, prosím, vyhľadajte v návode na inštaláciu PROGNOST B.

Kontaktné informácie osôb, ktoré sú kvalifikované na vykonávanie inštalácií, je možné získať na požiadanie u:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germany
Telefón: +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 Zatažiteľnosť podlahy



UPOZORNENIE

PROGNOST B pozostáva primárne z kovových dielov. Toto má príslušné dopady na hmotnosť konštrukcie.

PROGNOST B **váži 780 kg** (bez röntgenového generátora a bez komponentov röntgenu).

Každý technik je povinný pred každou inštaláciou prekontrolovať príslušné zaťaženie podlahy. Taktiež je potrebné zohľadniť dvojité / duté podlahy.

1.3 Parametre

1.3.1 Výškovo prestaviteľný stôl röntgenového systému

- Vhodný pre rôzne plány priestorového usporiadania, pretože stenový stojan mriežky je možné umiestniť na ľavú alebo pravú stranu stola pre pacientov
- Automatická funkcia zastavenia pre špeciálne požadované SID
- Diaľkové ovládanie pre vertikálny pohyb držiaka röntgenovej kazety Bucky v stenovom stojane mriežky
- Variabilná výška dosky stola (57,5 cm – 87,5 cm)
- Plávajúco uložená doska stola
- Farba dosky stola biela
- Magnetická brzda dosky stola na jednoduché polohovanie pacienta
- Malá, optimalizovaná vzdialenosť od horného okraja dosky stola k rovine filmu.
- Veľký nastavovací rozsah dosky stola na polohovanie pacienta
- Vysoká spoľahlivosť
- Bočné profilové koľajnice na pozdĺžnych stranách dosky stola na montáž príslušenstva
- Pripravené na montáž držiaka röntgenovej kazety s Buckyho clonou a 3-polovou meracou komorou pre prevádzku s expozičným automatom
- Možnosť použiť variabilné veľkosti kaziet/detektorov. Formáty 13 cm x 18 cm (5" x 7") až 43 cm x 43 cm (17" x 17"), v závislosti od analógového alebo digitálneho použitia.
- Stĺpový stojan bez obmedzenia stropu vhodný pre priestory od výšky stropu minimálne 2,50 metra
- Maximálna flexibilita použitia vďaka 360° otočiteľnosti stĺpového stojana lampy
- Ovládacie prvky na povelovom ramene sú umiestnené na dosah ruky a jednoducho sa aktivujú
- Opakovateľne nastaviteľná poloha jednotky röntgenového žiariča pri otáčaní okolo osi nosného ramena prostredníctvom ukazovateľa uhla
- Vertikálna oblasť posunu výšky ohniska od 35 cm do 180 cm pri horizontálnej trajektórii lúčov
- Elektromagnetické brzdy pre pozdĺžny pohyb stĺpového stojanu, vertikálny pohyb nosného ramena a na otáčanie jednotky röntgenového žiariča okolo osi nosného ramena s dodatočnými zaisteniami 90°, ako aj vertikálnymi pohybmi stenového stojana držiaka röntgenovej kazety Bucky

1.3.2 Stenový stojan mriežky

- Priestorovo úsporný s nepatrnou potrebou miesta na inštaláciu
- Podlahová montáž
- Zakladanie kaziet zľava alebo sprava
- Možnosť použiť variabilné veľkosti kaziet/detektorov. Formáty 13 cm x 18 cm (5" x 7") až 43 cm x 43 cm (17" x 17"), v závislosti od analógového alebo digitálneho použitia.
- Vhodné pre držiak röntgenovej kazety Bucky alebo Grid Entity (analógový alebo digitálny)

1.3.3 Komponenty produktu

PROGNOST B je mechanika pre röntgenové systémy na základnú diagnostiku, ktoré pozostávajú z nasledujúcich systémových komponentov:

- stacionárny, výškovo prestaviteľný stôl röntgenového systému,
- otočný držiak röntgenovej lampy s podlahovými koľajnicami vrátane ramena röntgenovej lampy,
- stenový stojan mriežky,
- EC box
- a konzola

1.4 Stanovenie účelu

Mechanika röntgenového systému PROGNOST B je ako mechanický komponent určená na montáž diagnostického röntgenového systému pre rôzne bežné aplikácie v planárnom röntgenovom snímkovaní v humánnej medicíne.

1.5 Klinické využitie

Nie je možné preukázať žiadny klinický prínos samostatných mechaník röntgenových systémov.

Ako komponenty diagnostických röntgenových systémov v humánnej medicíne prispievajú ku klinickému využitiu röntgenových systémov, ktoré spočíva vo vytváraní konvenčných dvojrozmerných röntgenových snímok na posúdenie nálezov alebo na upresnenie nálezov ako základ pre rozhodnutia o liečbe.

1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov

Cieľová skupina pacientov zahŕňa všetky osoby, u ktorých lekár s požadovanými odbornými znalosťami v oblasti radiačnej ochrany vydal zdôvodňujúcu indikáciu na lekárske röntgenové snímkovanie. Neexistujú všeobecné ani zásadné obmedzenia skupiny pacientov na základe veku, pohlavia, pôvodu a stavu pacienta.

1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Mechaniky röntgenových systémov nemajú ako samostatné produkty funkciu na diagnostikovanie, ošetrovanie a/alebo monitorovanie chorobných stavov.

1.8 Indikácie a kontraindikácie

Mechaniky röntgenových systémov nemajú ako samostatné produkty zamýšľaný hlavný účinok v ľudskom tele alebo na ňom.

Preto pre ne nie je možné preukázať žiadne indikácie a kontraindikácie, ak sa posudzujú samostatne.

1.9 Určení používateľa

Produkt PROGNOST B ako súčasť diagnostického röntgenového systému určený výhradne na použitie profesionálnymi používateľmi, ktorí sú na obsluhu diagnostických röntgenových systémov kvalifikovaní podľa príslušných národných predpisov a ktorí boli zaučení do odbornej manipulácie, použitia a prevádzky, ako aj do prípustného spájania s inými zdravotníckymi pomôckami, predmetmi a príslušenstvom.

Primeranými používateľmi môžu byť napr.: röntgenoví technici, röntgenoví asistenti, medicínsko-technickí röntgenoví asistenti, chirurgovia, úrazoví chirurgovia, ortopédi a iný vyškolený, medicínsky personál.

1.10 Vyhlásenie o zhode



Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, vrátane všetkých platných zmien.

Vyhlásenie o zhode získate na požiadanie v spoločnosti:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germany
Telefón: +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 Bezpečnostné upozornenia



UPOZORNENIE

Obsahuje informácie, ktoré je potrebné dodržať pri obsluhu.

xxx



POZOR!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť vecné škody.

xxx



VAROVANIE!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx



VAROVANIE!

Varovanie pred rádioaktívnymi látkami alebo ionizujúcimi lúčmi. Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx

Nastavenia a kalibrácie, ktoré nie sú opísané v tomto návode na použitie, musí na základe technického opisu zariadenia vykonať zákazník servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom.



UPOZORNENIE

Je potrebné dodržiavať všetky návody dodané s produktom PROGNOST B a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté je potrebné si pozorne prečítať a dodržiavať.



UPOZORNENIE

Po prvej inštalácii je potrebné zaprotokolovať prvé uvedenie do prevádzky pomocou preberacieho protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNENIE

Uvedenie produktu PROGNOST B do prevádzky sa smie realizovať iba vtedy, keď boli splnené a prekontrolované všetky bezpečnostné opatrenia na ochranu používateľov. Týmto ochrannými opatreniami môžu byť okrem iného: dverný kontakt, označená oblasť zdržiavania sa, dozimeter, ochranný odev atď.



POZOR!

Návod na použitie obsahuje všetky bezpečnostne relevantné informácie na to, aby sa produkt PROGNOST B riadne uviedol do prevádzky. Obsluhu zariadenia smie vykonávať iba odpovedajúco kvalifikovaný a vyškolený personál. V tejto súvislosti je zaistená obsluha prostredníctvom jednoznačných symbolov na ovládacích prvkoch. Všetky ďalšie informácie a návody sa nachádzajú na dodanom dátovom nosiči (USB, CD alebo DVD). Tieto informácie platia v celom rozsahu ako príloha k tomuto návodu na použitie a musia sa dodržiavať.



UPOZORNENIE

Všetky ovládacie prvky sú ešte raz presne opísané v tomto návode na použitie.

2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

2.1.1 Predpoklady pre prevádzku



VAROVANIE!

Produkt PROGNOST B je zariadením s triedou **ochrany I (podľa normy EN 60601-1)**.

Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie **pripájať iba na napájaciu sieť s ochranným vodičom**.

Napájanie napätím pre PROGNOST B systému sa vytvorí priamym pripojením na röntgenový generátor alebo na napájaciu skrinku a tam sa pevne pripojí.

Röntgenový generátor alebo napájacia skrinka musí disponovať min. 2

prípojkami pre 230 V 50/60Hz.

Röntgenový generátor röntgenového systému sa pripojí na napájaciu sieť (pozri technický opis röntgenového generátora).

Aby sa znížilo nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom, musí sa systém pripojiť na napájaciu sieť s ochranným uzemnením.

Systém nemá spínač na zapnutie a vypnutie. Systém sa zapína, resp. vypína priamo prostredníctvom zapnutia röntgenového generátora alebo prostredníctvom spínača na napájacej skrinke. Ak chcete odpojiť akékoľvek elektrické napätia z röntgenového systému, vypnite pripojený röntgenový generátor, resp. napájaciu skrinku.

2.1.2 Prevádzka zariadenia

Pri poruchách funkcie sa už produkt PROGNOST B nesmie používať a musí sa upovedomiť zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom.

2.1.2.1 Druhy prevádzky

Produkt PROGNOST B nie je určený na trvalú prevádzku.

2.1.3 Obsluhujúci personál



UPOZORNENIE

Na produkte PROGNOST B smú pracovať iba kvalifikované a autorizované osoby.



UPOZORNENIE

Obsluhujúci personál sa musí oboznámiť so všetkými výstražnými upozorneniami, ktoré sú umiestnené na produkte PROGNOST B. Tieto slúžia vlastnej bezpečnosti a bezpečnosti ostatných a zabezpečujú riadnu prevádzku.

2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie



VAROVANIE!

Je potrebné zabezpečiť, aby sa pri obsluhu pohyblivých dielov na produkte PROGNOST B nenachádzali osoby ani predmety v zjavne nebezpečnej oblasti zariadenia. Pri nedodržaní môže dôjsť k poraneniám tela osôb alebo k poškodeniam na produkte PROGNOST B alebo na iných predmetoch.



2.1.5 Ochrana proti výbuchu

Produkt PROGNOST B nie je určený na prevádzku v prostrediach ohrozených výbuchom.

2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami

Vzájomné pôsobenia s inými zariadeniami nie sú známe.

2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení



POZOR!

Použitie iného príslušenstva, iných meničov a iných vedení ako tých, ktoré stanovila spoločnosť PROTEC alebo ktoré sú uvedené v podkladoch výrobcov komponentov, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické rušivé vyžarovania alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť zariadenia a viesť k chybnému spôsobu prevádzky.



POZOR!

Použitiu produktu PROGNOST B bezprostredne vedľa iných zariadení alebo s inými zariadeniami v nahromadenej forme by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo mať za následok chybný spôsob prevádzky. Ak je napriek tomu potrebné použitie hore opísaným spôsobom, mali by ste produkt PROGNOST B ostatné zariadenia sledovať, aby ste sa presvedčili o tom, že pracujú správne.



UPOZORNENIE

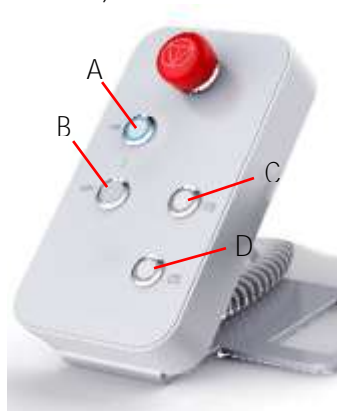
Vlastnosti tohto zariadenia určené vyžarovaniami dovoľujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnej oblasti (pre ktoré je podľa CISPR 11 potrebná zvyčajne trieda B) neposkytuje toto zariadenie pravdepodobne žiadnu primeranú ochranu rádiových služieb. Používateľ musí v prípade potreby vykonať nápravné opatrenia, ako realizácia alebo nové nasmerovanie zariadenia.

Produkt PROGNOST B určený na použitie v prostredí s profesionálnymi zdravotníckymi zariadeniami (napr. kliniky, chirurgické centrá, praxe fyziológie ...).

3 Ovládacie prvky a indikácie

3.1 Hlavný vypínač produktu PROGNOST B

Zapnutie a vypnutie produktu PROGNOST B sa realizuje prostredníctvom mini konzoly (pri zapnutom EC boxe).



A	Zapnutie produktu PROGNOST B
B	Vypnutie produktu PROGNOST B
C	Stenový stojan držiaka röntgenovej kazety Bucky – pohyb nahor
D	Stenový stojan držiaka röntgenovej kazety Bucky – pohyb nadol

3.2 Spínač núdzového vypnutia produktu PROGNOST B

PROGNOST B disponuje nasledujúcimi spínačmi núdzového vypnutia, pomocou ktorých sa systém ihneď zastaví a môže sa odpojiť od prívodu elektrického prúdu.

PROGNOST B má celkovo päť pozícií spínačov núdzového vypnutia (nasledujúce obrázky s komponentmi röntgenu).

3.2.1 Spínač núdzového vypnutia stola röntgenového systému

Spínač núdzového vypnutia sa nachádza na ľavej strane stola röntgenového systému.



3.2.2 Spínač núdzového vypnutia stĺpu röntgenu

Spínač núdzového vypnutia sa nachádza za dotykovým počítačom nad röntgenovou lampou.



3.2.3 Spínač núdzového vypnutia stenového stojana

Spínač núdzového vypnutia sa nachádza na zadnej strane stenového stojana stĺpu.



3.2.4 Spínač núdzového vypnutia EC boxu

Spínač núdzového vypnutia sa nachádza na EC boxe.



3.2.5 Spínač núdzového vypnutia mini konzoly

Mini konzola sa nachádza bežne v tienenom vedľajšom priestore röntgenu, ktorý je určený pre personál obsluhy röntgenu.

Spínač núdzového vypnutia sa nachádza hore na konzole.



POZOR!

Aj keď bol aktivovaný spínač núdzového vypnutia, môžu byť diely produktu PROGNOST B ešte stále pod prúdom.

Iba vypnutím (alebo odpojením) EC boxu je PROGNOST B kompletne odpojený od elektrickej siete.

3.3 Ovládacie prvky a indikácie produktu PROGNOST B

3.3.1 Ovládacia jednotka



1. Uvoľnenie brzdy, motor pre vertikálny pohyb držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity nahor v stenovom stojane mriežky aktivovaný
2. Uvoľnenie brzdy, motor pre vertikálny pohyb držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity nadol v stenovom stojane mriežky aktivovaný
3. Uvoľnenie brzdy na pozdĺžne presunutie stĺpu röntgenu
4. Uvoľnenie brzdy na otočenie jednotky röntgenovej lampy
5. Uvoľnenie brzdy, motor pre vertikálny pohyb jednotky röntgenovej lampy nahor aktivovaný
6. Uvoľnenie brzdy, motor pre vertikálny pohyb jednotky röntgenovej lampy nadol aktivovaný
7. Dotyková obrazovka na zobrazenie SID, výšky stola röntgenového systému, uhla röntgenovej lampy atď.
8. Ovládacie oblúkové rameno pre obsluhujúcu osobu

Obsluha sa realizuje z čelnej strany (strana obsluhy) stĺpa röntgenovej lampy.

Keď rukoväť (okolo ovládacieho poľa) chytíte obidvoma rukami, môže sa elektromagnetická brzda alebo motor iniciovať, resp. aktivovať stlačením príslušného tlačidla na ovládacej jednotke palcom. Po uvoľnení je možné jednotku röntgenovej lampy presunúť do požadovanej pozície.

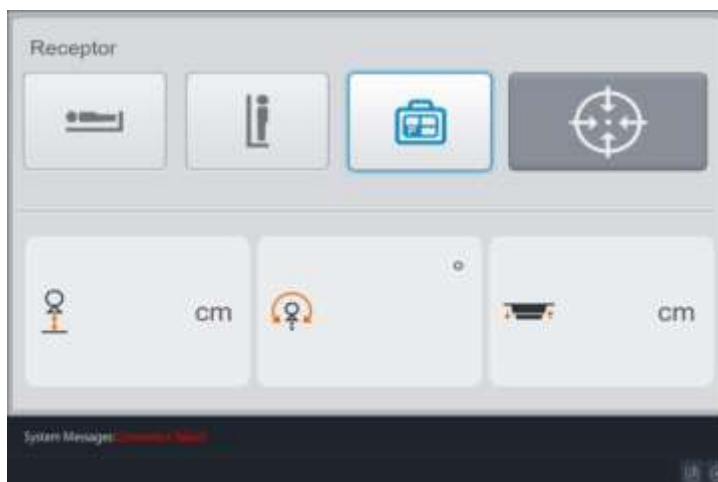
3.3.2 Dotyková obrazovka



UPOZORNENIE

Iné symboly v softvéri PROTEC CONAXX Touch2 v stacionárnych röntgenových systémoch na základnú diagnostiku (pozri návod na použitie PRS 500 B).

Nasmerovanie displeja sa zmení automaticky s rotáciou jednotky röntgenovej lampy:



- 1) Farby ikon na dotykovej obrazovke sú definované takto:

Tmavosivá: Funkciu ikony nie je možné aktivovať


Čierna: Funkciu ikony je možné použiť, ale nie je aktivovaná


Modrá: Funkcia ikony je aktivovaná


Informácie o pozícii: Táto oblasť zobrazuje SID (vzdialenosť zaostrenia a filmu), uhol otočenia röntgenu a výšku stola röntgenového systému

- 2) **Tlačidlo Autotracking pre stenový stojan mriežky:**



Ak uhol jednotky röntgenového žiariča nie je $\pm 90^\circ$, otočte jednotku do tejto pozície a presuňte stojan v prípade potreby do smeru k stenovému stojanu. Symbol  sa musí stlačiť, aby sa aktivoval Autotracking stenového stojanu.

Ak je pozícia držiaka röntgenovej kazety Bucky stenového stojanu vyššia ako pozícia lúčovej jednotky, presunie sa jednotka lúčovej jednotky samostatne nahor, hneď ako sa stlačí tlačidlo . Jednotka lúčovej jednotky sa prispôbi výške držiaka röntgenovej kazety Bucky stenového stojana a Autotracking je aktivovaný.

Ak je výška držiaka röntgenovej kazety Bucky stenového stojana nižšia ako výška lúčovej jednotky, nastaví sa držiak röntgenovej kazety Bucky samostatne na výšku 1,40 m, hneď ako sa stlačí tlačidlo . Okrem toho sa potom jednotka lúčovej jednotky automaticky nastaví na výšku držiaka röntgenovej kazety Bucky stenového stojana a je aktivovaný Autotracking.


3) Tlačidlo Autotracking pre stôl röntgenového systému:

Ak uhol jednotky röntgenového žiariča nie je na 0°, otočte jednotku do tejto pozície. Systém teraz rozpozná, že ide o pozíciu pod stolom a tlačidlo Autotracking stola je možné aktivovať.

Stlačte toto tlačidlo  a vykonajú sa nasledujúce akcie:

1. Stôl röntgenového systému sa presunie do výšky 650 mm (štandardné nastavenie) nad podlahou.
2. Jednotka röntgenového žiariča sa automaticky presunie do výšky 1 m SID (štandardné nastavenie)
3. Držiak röntgenovej kazety Bucky pod stolom sa pohybuje horizontálne, aby sa vycentroval s jednotkou röntgenového žiariča. Pozícia sa dosiahne a Autotracking je aktivovaný. Ak sa jednotka lúčovej jednotky nenachádza v dosahu pohybu držiaka röntgenovej kazety Bucky pod stolom, zobrazí sa na dotykovej obrazovke správa „Mimo oblasť trackingu“. Jednotku röntgenového žiariča presuňte, prosím, do tejto oblasti.

4) Vypnutie režimu Autotracking:


Keď sa systém nachádza v režime Autotracking, stlačte tlačidlo  na jeho vypnutie. Pohyb

jednotky röntgenovej lúčovej jednotky alebo držiaka röntgenovej kazety Bucky v stenovom stojane mriežky je teraz možné určiť individuálne.

5) Prerušenie režimu Autotracking:

Autotracking je možné prerušiť alebo v ňom pokračovať, aby sa umožnil individuálny pohyb stenového stojana držiaka röntgenovej kazety Bucky, jednotky lúčovej jednotky alebo stola röntgenového systému.

6) Menu konfigurácie:

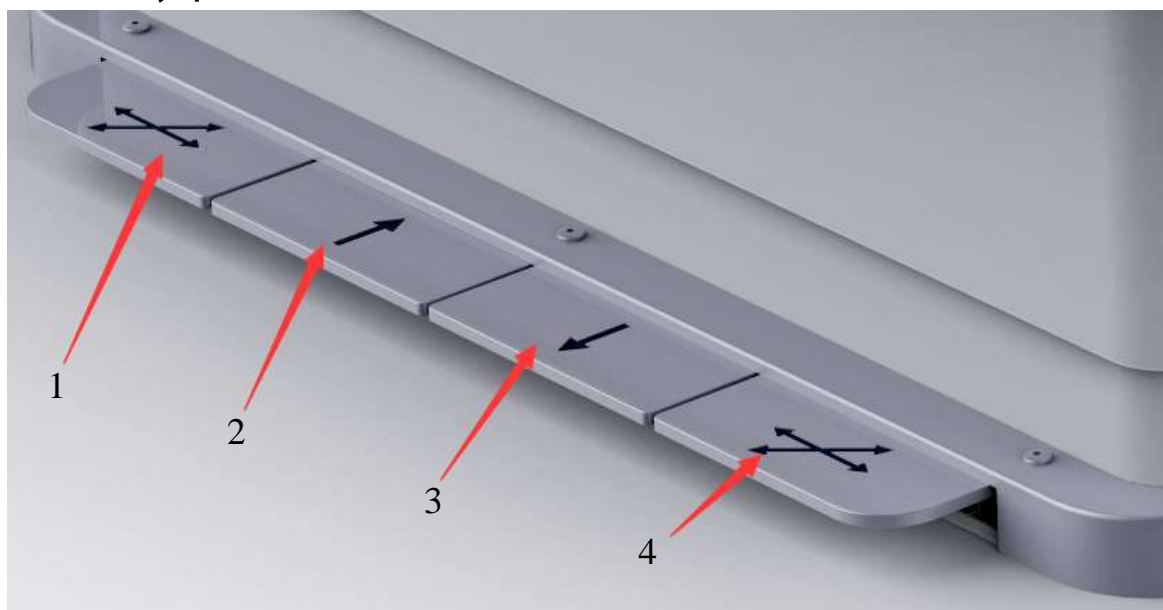
Ak stlačíte toto tlačidlo , dostanete sa do menu konfigurácie. Pozri „Technický opis PRS 500 B“ pre podrobný návod.



VAROVANIE!

Menu konfigurácie smie obsluhovať výhradne odborný personál školený alebo autorizovaný spoločnosťou PROTEC.
Neodborné zmeny nastavení môžu viesť k chybným funkciám alebo k ohrozeniu pacientov, obsluhujúcej osoby a tretích osôb.

3.4 Nožný spínač



- Poz. 1 Uvoľnenie pre brzdy dosky stola. (Plávajúca) doska stola sa môže voľne pohybovať do všetkých smerov.
- Poz. 2 Výškové prestavenie. Stôl (doska stola) sa pohybuje nahor.
- Poz. 3 Výškové prestavenie. Stôl (doska stola) sa pohybuje nadol.
- Poz. 4 Uvoľnenie pre brzdy dosky stola. (Plávajúca) doska stola sa môže voľne pohybovať do všetkých smerov.



UPOZORNENIE

Všetky funkcie, ktoré sa iniciujú stlačením nožného spínača, je možné aktivovať iba správnym stlačením „zošliapnutie a podržanie“. Príslušný pedál sa musí zošliapnuť dvakrát a podržať, aby sa funkcia aktivovala. Hneď ako sa pedál uvoľní, funkcia/pohyb sa ihneď zastaví.

4 Manipulácia

4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy

Je potrebné dbať na to, aby sa plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom, dezinfikovali pred röntgenovým vyšetrením každého pacienta (pozri kapitolu 5.3.2).

4.2 Obsluha produktu PROGNOST B

4.2.1 Snímkovanie na stole röntgenového systému

4.2.1.1 Umiestnenie pacienta na dosku stola/zostúpenie pacienta z dosky stola

- Výšku stola presuňte do pozície, v ktorej bude môcť pacient podľa možnosti jednoducho nasadnúť na povrch stola.
- Nasadnutie a zosadenie pacienta:
 - Dosku stola podľa možnosti vycentrujte vzadu/vpredu
 - Pacient by mal zaujať miesto v strede dosky stola a mal by ostať v tejto pozícii.

4.2.1.2 Nastavenie jednotky röntgenového žiariča na stred držiaka röntgenovej kazety Bucky alebo Grid Entity

- So stojanom röntgenovej lampy pohybujte do pozície v oblasti pohybu držiaka röntgenovej kazety Bucky stola. Stlačte tlačidlo Autotracking na dotykovom displeji (pozri kapitolu 3.3.2 Dotyková obrazovka).
- Röntgenová lampsa sa presunie do definovanej výšky, stôl sa presunie do definovanej výšky a držiak röntgenovej kazety sa presunie do pozície, v ktorej je stredový lúč nasmerovaný na stred držiaka röntgenovej kazety Bucky. Vzdialenosť SID je taktiež nastavená na štandardnú výšku a nemení sa.
- Keď teraz budete pohybovať stĺpom lampy, bude držiak röntgenovej kazety Bucky nasledovať pozíciu lampy, kým sa smer centrálného lúča bude nachádzať v oblasti pohybu držiaka röntgenovej kazety Bucky. Inak sa na dotykovom displeji zobrazí chybové hlásenie „Mimo oblasti sledovania“. Keď stĺp lampy presuniete späť do oblasti pohybu, zhasne chybové hlásenie a držiak röntgenovej kazety Bucky bude opäť nasledovať pozíciu lampy.

4.2.1.3 Vloženie detektora do držiaka röntgenovej kazety Bucky

- Po nastavení jednotky röntgenového žiariča sa musí vložiť detektor do zásuvky na kazetu v držiaku röntgenovej kazety Bucky.
- Zásuvku na kazetu vytiahnite za rukoväť až na doraz z držiaka röntgenovej kazety Bucky, Grid Entity.
- Západku na otvorenie/zatvorenie upínacieho prípravku na bočné zaistenie detektora otočte proti smeru hodinových ručičiek.
- Upínací prípravok otvorte tak, aby bolo možné vložiť detektor želanej veľkosti.
- Vložte detektor, pričom jeho stredová čiara sa musí vyrovnať podľa zárezov na upínacom prípravku alebo podľa zaistenia polohovača kazety v zaistení podľa veľkosti detektora (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm alebo 43 cm), detektor zasuňte do polohovača kazety.
- Upínací prípravok pritlačte na detektor a na zaistenie otočte západku.
- Zásuvku na kazetu zasuňte až na doraz do držiaka röntgenovej kazety Bucky, Grid Entity.

4.2.1.4 Nastavenie vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID)

- Jednotku röntgenového žiariča nastavte pomocou meracieho pásma na hĺbkovej clone alebo na ukazovateli na dotykovom displeji na želanú vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID).
- *Manuálny režim:* SID môžete prispôsobiť tým, že röntgenovú lampu presuniete nahor alebo nadol stlačením príslušného tlačidla na ovládacom poli (pozri kapitolu 3.3.1 Ovládacia jednotka)
- *Režim Autotracking:* Vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID) je stanovená v systéme. Výška röntgenovej lampy sleduje pohyb a zastaví pri definovanej vzdialenosti SID.

4.2.1.5 Nastavenie poľa svetla/lúča

- Zapnite lampu zameriavacieho zariadenia na hĺbkovej clone, aby ste prekontrolovali otvor lamiel hĺbkovej clony k použitému detektoru.

- Pomocou nastavovačov nastavte lamely hĺbkovej clony na veľkosť použitého detektora. Nastavenie sa vykoná na stupnici na hĺbkovej clone pre príslušnú vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID). Tým je pole svetla/lúča obmedzené na použitú veľkosť detektora.

4.2.1.6 Príprava snímkovania / vybavenie snímkovania

- Želaný program pre orgány alebo želané údaje snímkovania nastavte buď v používateľskom rozhraní softvéru (digitálna priama rádiografia) alebo na ovládacom paneli generátora (analogová rádiografia). Prekontrolujte miesto snímkovania (pod stolom, na stole) a parametre röntgenu, v prípade potreby ich nastavte a snímkovanie spustíte stlačením ovládacích prvkov pre prípravu snímkovania/vybavenie snímkovania.

4.2.1.7 Snímkovanie na doske stola

- Detektor položte na želané miesto na doske stola.
- Röntgenovú lampu presuňte do želanej pozície a nastavte želanú vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID).
- Zapnite lampu zameriavacieho zariadenia na hĺbkovej clone, aby ste prekontrolovali otvor lamiel hĺbkovej clony k použitému detektoru.
- Röntgenový objekt položte na detektor.
- Pomocou nastavovačov nastavte lamely hĺbkovej clony na veľkosť použitého detektora. Nastavenie sa vykoná na stupnici na hĺbkovej clone pre príslušnú vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID). Tým je pole svetla/lúča obmedzené na použitú veľkosť detektora.
- Na ovládacom paneli röntgenového generátora zvolte aplikačný prístroj (stôl röntgenového systému pre snímky na stole).
- Nastavte želaný program pre orgány alebo manuálne želané údaje snímkovania. Snímkovanie spustíte stlačením ovládacích prvkov na prípravu/vybavenie snímkovania.

4.2.1.8 Snímkovanie s laterálnym držiakom detektora (voliteľne)

- 1. krok: Lampu spustíte vedľa stola.



- 2. krok: Stlačte nožný pedál na vozíku stĺpa lampy, aby sa celý stĺp lampy otočil doprava alebo doľava.



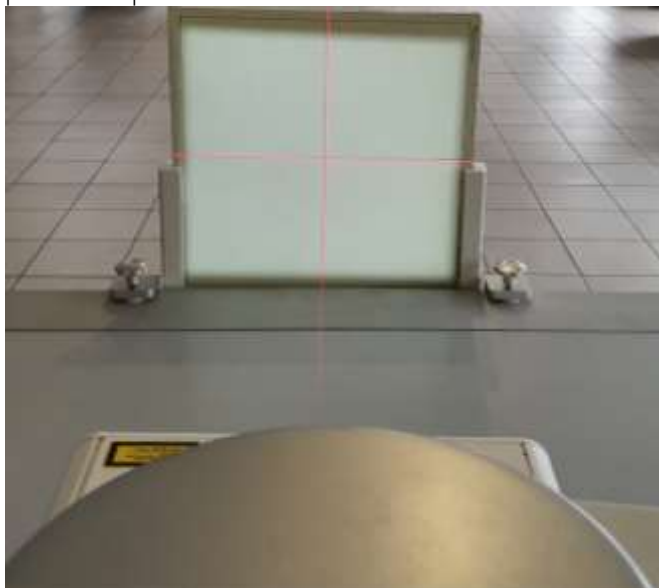
- 3. krok: Röntgenovú hlavu otočte do smeru laterálneho držiaka detektora



- 4. krok: Stĺp lampy presuňte k laterálnemu držiaku detektora



- 5. krok: Výšku ramena röntgenovej lampy, resp. stola nastavte tak, aby pole svetla ležalo priamo na paneli



UPOZORNENIE

Z dôvodu ochrannej funkcie produktu PROGNOST B sa môže lampa presunúť nadol iba **vedľa** stola na výšku panelu v laterálnom držiaku.

Ak sa lampa pri centrovaní s panelom presunie príliš ďaleko nahor, **nemôže** sa už táto z tohto dôvodu presúvať nadol.

V tomto prípade sa musí celý stĺp ešte raz presunúť vedľa stola a opäť spustiť nadol.

4.2.2 Snímkovanie na stenovom stojane mriežky

4.2.2.1 Antikolízny snímač

Antikolízny snímačom je infračervený snímač. Tento nie je citlivý na tmavé objekty, vykazuje však vysokú citlivosť na svetlé povrchy. Tento je vhodný iba na rozpoznanie a zisťovanie nekolidovania s povrchom stola. Vzdialenosť medzi snímačom a doskou stola sa meria vo vnútri v snímači. Vydá sa signál, hneď ako bude vzdialenosť kratšia ako predtým nastavená vzdialenosť.



4.2.2.2 Nastavenie jednotky röntgenového žiariča na stred držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity na stenový stojan mriežky (horizontálny centrálny lúč)

- Stlačením tlačidla pre otáčanie/hlavu lampy sa uvoľní brzda pre otáčanie.
- Jednotku röntgenového žiariča vychýľte k vertikálnemu zariadeniu na snímky s mriežkou.
- Bucky, Grid Entity na vertikálnom zariadení na snímky s mriežkou nastavte na veľkosť pacienta.

4.2.2.3 Nastavenie vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID)



UPOZORNENIE

Zobrazenie SID je správne iba pri ortogonálnom snímkaní s držiakom röntgenovej kazety Bucky pod stolom alebo na stenovom stojane mriežky. Pri snímkaní vedľa dosky stola alebo pri šikmom snímkaní nie je zobrazovaná hodnota správna. Na zmeranie SID pri takomto snímkaní sa používa meracie pásmo alebo pod.

- Uvoľnite brzdu pre pozdĺžny pohyb stĺpa stlačením tlačidlového gombíka pre horizontálnu brzdu. Nastavte želanú vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID) pre snímkanie. Na displeji sa zobrazí aktuálna vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID).

4.2.2.4 Nastavenie poľa svetla/lúča

- Stlačenie tlačidiel na ovládacej jednotke na uvoľnenie brzdy pre výškové prestavenie jednotky röntgenového žiariča (pozri kapitolu 3.3.1 Ovládacia jednotka).
- Jednotku röntgenového žiariča nastavte na želanú výšku a pomocou centrovacieho svetla zameriavacieho svetelného zariadenia vyrovajte jednotku röntgenového žiariča k držiaku röntgenovej kazety Bucky.
- Uvoľnite príslušné tlačidlo, aby ste opäť zapli brzdu pre výškové prestavenie jednotky röntgenového žiariča.
- Zapnite lampu zameriavacieho zariadenia, aby ste prekontrolovali otvor lamiel hĺbkovej clony k použitému detektoru.
- Pomocou nastavovačov nastavte lamely hĺbkovej clony na veľkosť použitého detektora. Nastavenie sa vykoná na stupnici na hĺbkovej clone pre príslušnú vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID). Tým je pole svetla/lúča obmedzené na použitú veľkosť detektora.

4.2.2.5 Príprava snímkovania / vybavenie snímkovania

- Na ovládacom paneli röntgenového generátora zvolte aplikačný prístroj (stenový stojan mriežky).
- Nastavte želaný program pre orgány alebo želané údaje snímkovania a snímku iniciujte stlačením ovládacích prvkov pre prípravu/vybavenie snímky.

4.3 Obsluha produktu PROGNOST B

4.3.1 Autotracking

4.3.1.1 Autotracking pre stenový stojan mriežky

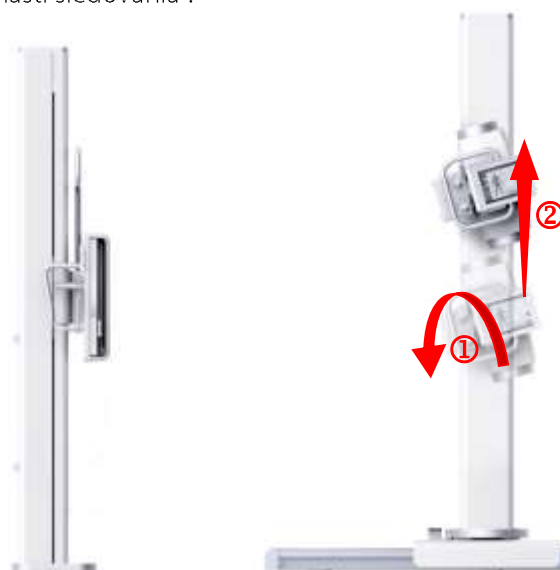
Najskôr zabezpečte, aby bola jednotka röntgenového žiariča otočená k držiaku röntgenovej kazety Bucky stenového stojana mriežky.

Ak je funkcia Autotracking aktivovaná pre stenový stojan mriežky, pohybuje sa držiak röntgenovej kazety Bucky najskôr vertikálne nahor alebo nadol a jednotka röntgenovej lampy sa automaticky nastaví, aby sa vycentrovala na držiak röntgenovej kazety Bucky stenového stojana mriežky.



4.3.1.2 Autotracking stenového stojana mriežky, šikmo

1. Jednotku röntgenovej lampy prestavte do želaného uhla. Režim Autotracking stenového stojana mriežky musí byť aktivovaný pred prestavením uhla.
2. Jednotka röntgenovej lampy sa automaticky presunie do pozície, aby sa prispôbilo ohnisko na držiak röntgenovej kazety stenového stojana mriežky.
Ak už jednotka röntgenovej lampy nedokáže sledovať držiak röntgenovej kazety Bucky stenového stojana z dôvodu uhla alebo oblasti pre sledovanie, zobrazí sa na dotykovom displeji hlásenie: „Mimo oblasti sledovania“.



4.3.1.3 Autotracking stola röntgenového systému

Najskôr zabezpečte, aby bola jednotka röntgenového žiariča otočená k držiaku röntgenovej kazety Bucky stola.

Ak je funkcia Autotracking stola aktivovaná, nastaví sa SID medzi röntgenovú lampu a prijímač (detektor alebo kazeta) vždy automaticky na definovanú vzdialenosť (štandardným nastavením je 100 cm).

Najskôr presuňte stĺpový stojan horizontálne pozdĺž podlahových koľajníc do želanej pozície. Následne sa držiak röntgenovej kazety Bucky pod stolom automaticky presunie v horizontálnej pozícii podľa ohniska jednotky röntgenovej lampy.

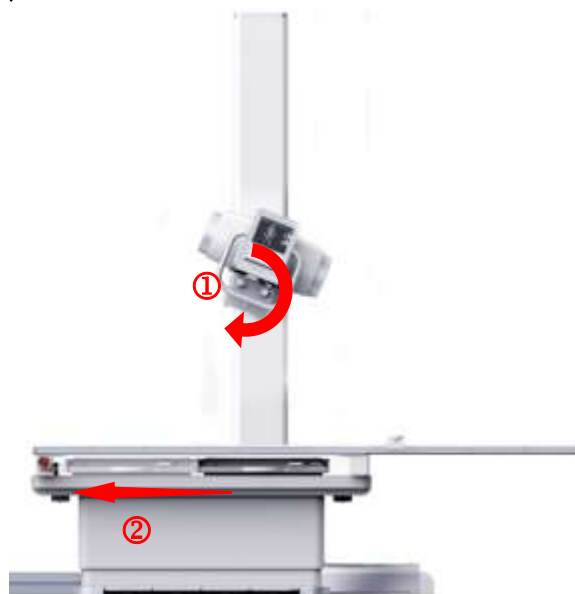
Ak už držiak röntgenovej kazety Bucky stola nedokáže sledovať jednotku röntgenovej lampy z dôvodu oblasti pre sledovanie, zobrazí sa na dotykovom displeji hlásenie: „Mimo oblasti sledovania“.



4.3.1.4 Autotracking stola röntgenového systému, šikmo

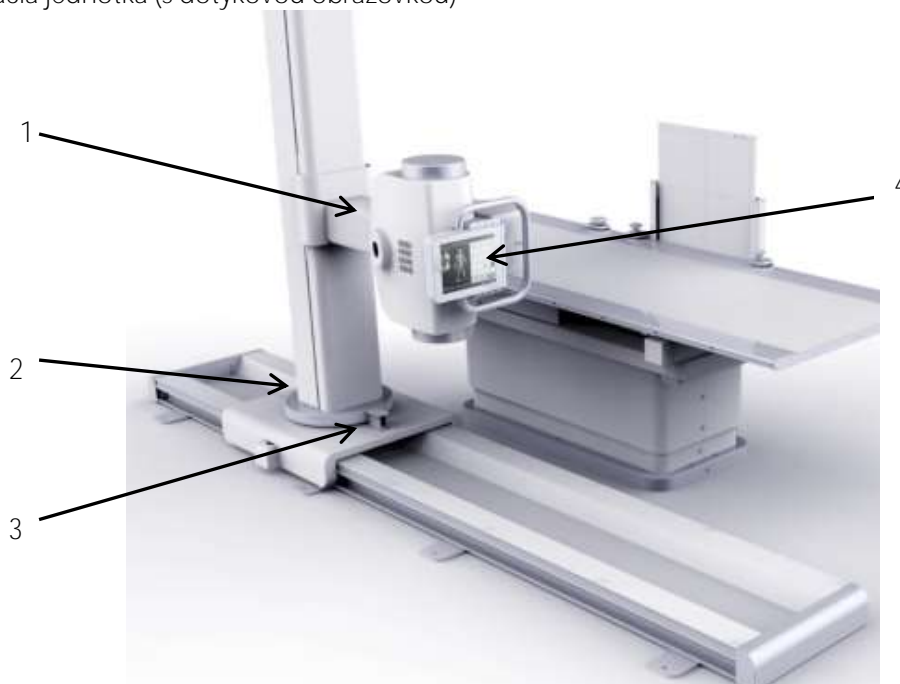
1. Jednotku röntgenovej lampy prestavte do želaného uhla. Režim Autotracking stola musí byť aktivovaný pred prestavením uhla
2. Držiak röntgenovej kazety Bucky stola sa pohybuje automaticky horizontálne, aby sa vycentroval s röntgenovou lampou.



Ak už jednotka röntgenovej lampy nedokáže sledovať držiak röntgenovej kazety Bucky stola z dôvodu uhla alebo oblasti pre sledovanie, zobrazí sa na dotykovom displeji hlásenie: „Mimo oblasti sledovania“.



4.3.2 Stĺp röntgenovej lampy

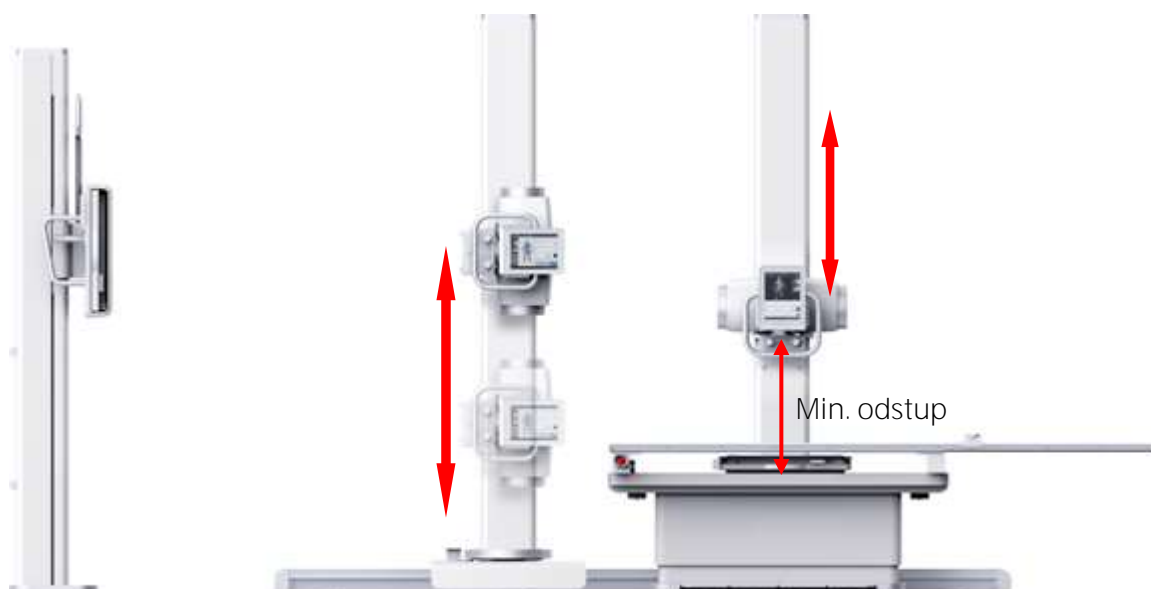
1. Otočná jednotka röntgenovej lampy $\pm 180^\circ$
2. Otočná jednotka stĺpa röntgenovej lampy
3. Pedál pre otočenie stĺpa röntgenovej lampy
4. Ovládacia jednotka (s dotykovou obrazovkou)





Stlačte a podržte stlačené tlačidlo Nahor [] alebo tlačidlo Nadol [] jednotka röntgenovej lampy. Jednotka röntgenovej lampy sa automaticky pohybuje nahor alebo nadol pozdĺž stĺpa röntgenovej lampy. Na zastavenie pohybu jednotky röntgenovej lampy uvoľnite tlačidlo. Jednotku röntgenovej lampy je možné presúvať nahor alebo nadol v ľubovoľnom uhle. Ak sa systém nachádza v režime Autotracking stola, prispôbuje sa výška jednotky röntgenovej lampy výške dosky stola. V režime Autotracking stola sa jednotka röntgenovej lampy automaticky zastaví, keď dosiahne nakonfigurovanú pozíciu SID (napr. 1,15 m). Ak chcete jednotku röntgenovej lampy presúvať ďalej,

musíte stlačiť tlačidlo [] alebo [].

Ak je jednotka röntgenovej lampy otočená na 0° , predstavuje minimálny bezpečnostný odstup medzi jednotkou röntgenovej lampy a doskou stola 60 cm. Jednotka röntgenovej lampy sa automaticky zastaví, keď sa dosiahne tento odstup a na dotykovej obrazovke sa zobrazí hlásenie „Minimálny bezpečnostný odstup dosiahnutý“. Ak je jednotka röntgenovej lampy otočená o $\pm 90^\circ$ k stenovému stojanu alebo sa stĺp röntgenovej lampy pohybuje vedľa stola, nie je minimálny bezpečnostný odstup aktivovaný. Bezpečnostný odstup je možné nastaviť v menu kalibrácie.




Otáčanie jednotky lampy vo vertikálnej úrovni (pozdĺž horizontálnej osi) sa realizuje manuálne. Stlačte a

podržte tlačidlo [] alebo [] a potiahnite za ovládacie oblúčkové rameno, aby sa röntgenová lampa otáčala pozdĺž horizontálnej úrovne.

Lampa sa otáča v oblasti $-180^{\circ} \sim 0^{\circ} \sim +180^{\circ}$. Uhol otáčania sa zobrazuje na displeji dotykovej obrazovky. Zaistenie sa nachádza v uhloch 0° , $\pm 90^{\circ}$ a 180° . Uvoľnite tlačidlo na zablokovanie otáčania lampy.

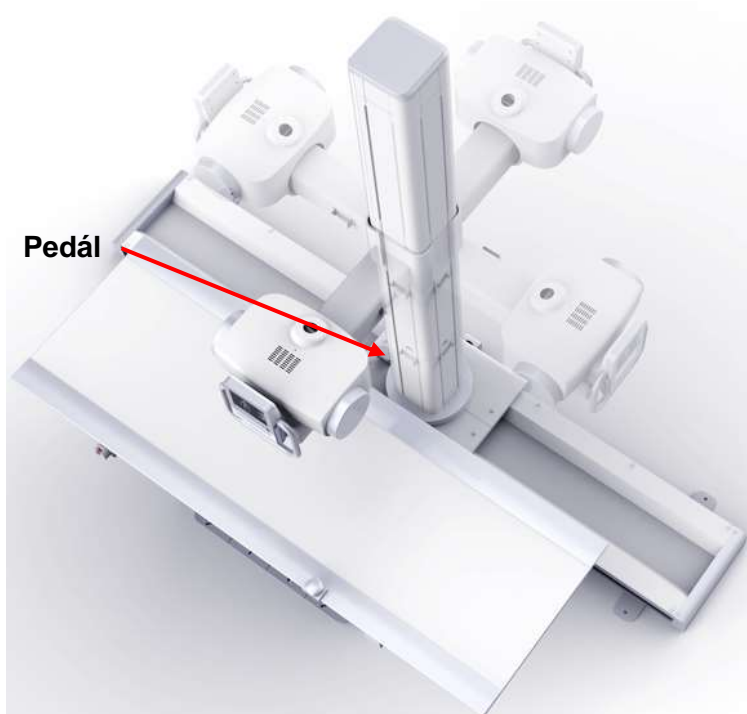


Pozdĺžny pohyb stojana röntgenovej lampy sa realizuje manuálne. Stlačte a podržte tlačidlo pre

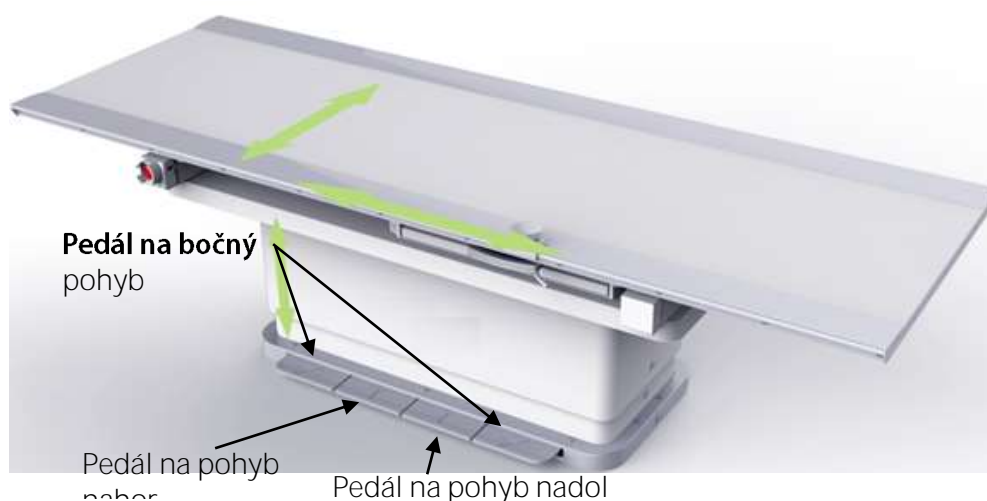
pozdĺžny pohyb [] a potiahnite/zatlačte za ovládacie oblúčkové rameno, aby sa stojan röntgenovej lampy presunul doprava alebo doľava pozdĺž podlahových koľajníc. Uvoľnite tlačidlo na zaistenie brzd. Pre snímkovanie na držiak röntgenovej kazety Bucky stenového stojana je možné v menu kalibrácie nastaviť dve pozície na zastavenie (štandardné hodnoty sú 1,15 m a 1,50 m).



Zošliapnite pedál na sokli stojana röntgenovej lampy na uvoľnenie zaistovacieho prípravku. Potiahnite za ovládaciu oblúkovú rukoväť ovládacej jednotky na pretočenie stĺpového stojana rukou pozdĺž vertikálnej osi. ak stĺpový stojan dosiahne 0° , $\pm 90^\circ$ alebo 180° , potom sa automaticky zaistí zaistovací prípravok.



4.3.3 Stôl röntgenového systému



Dvakrát zošliapnite (dvojité kliknutie) na pedál na pohyb nahor [↑] alebo pedál na pohyb nadol [↓] a podržte ho stlačený. Doska stola sa pohybuje automaticky motoricky nahor alebo nadol. Na zastavenie pohybu dosky stola uvoľnite tlačidlo. Výška dosky stola sa zobrazí na dotykovej obrazovke. Hneď ako stôl dosiahne hornú alebo dolnú koncovú pozíciu, pohyb sa automaticky zastaví.



POZOR!

Používateľ musí pri obsluhu stáť pred stolom. Obsluhu stola počas sedenia by sa malo zabrániť, pretože by bolo možné, že sa nohy používateľa zaseknú medzi nožným spínačom a doskou stola. Ak sa stôl musí obsluhovať zo sediacej pozície, mala by sa doska stola nachádzať v najzadnejšej pozícii.

Dvakrát šliapnite (dvojité kliknutie) na jeden z nožných pedálov pre pohyb dosky stola [↗↘] a podržte ho, aby sa uvoľnili všetky brzdy dosiek stola. Dosku stola presúvajte horizontálne alebo vertikálne rukou. Uvoľnite pedál na zaistenie brzd dosky stola.



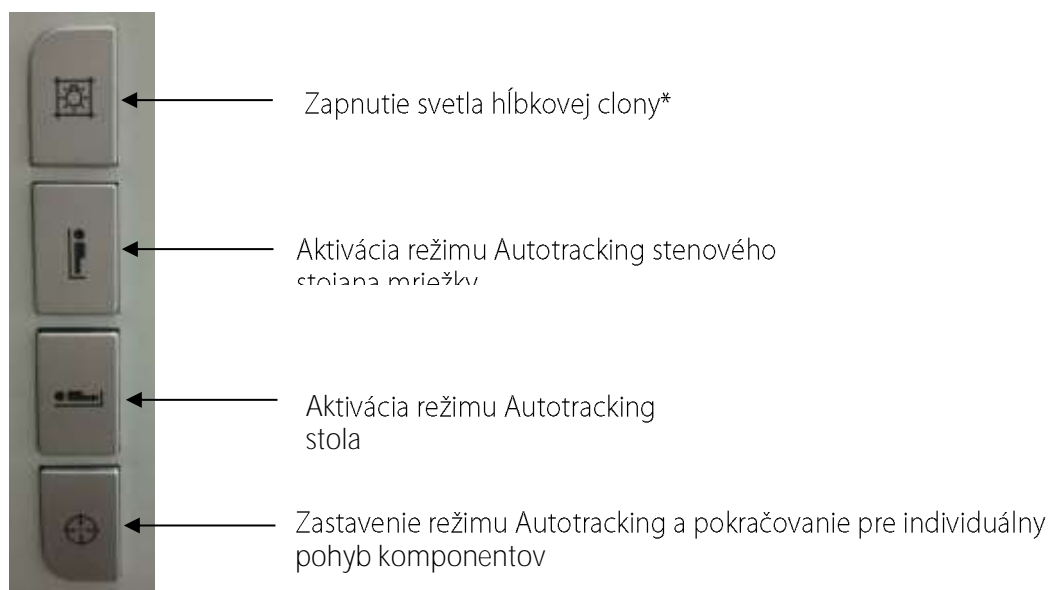
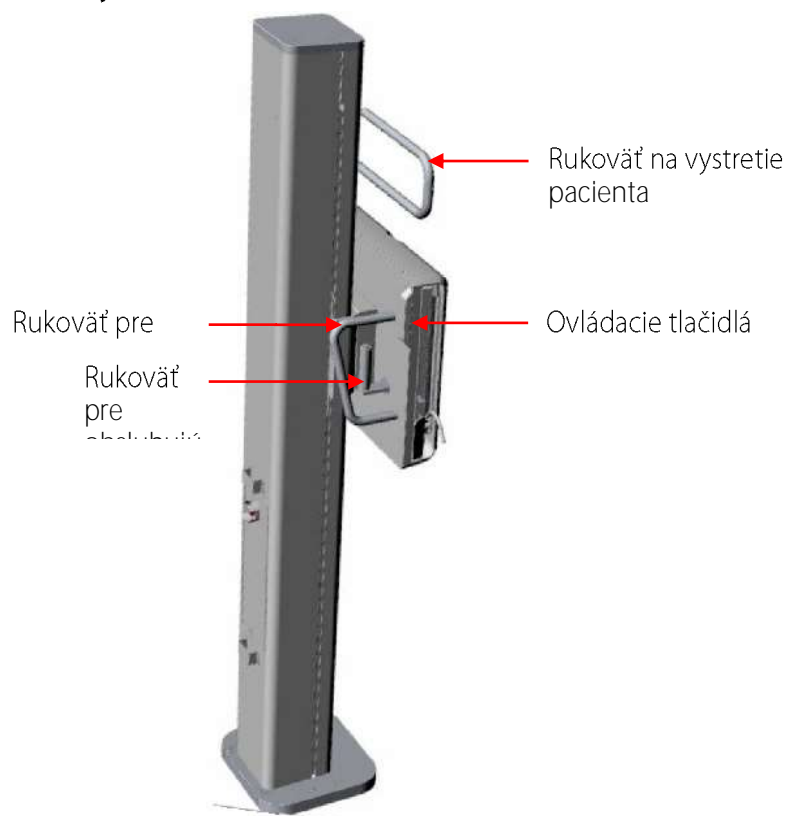
POZOR!

Nebezpečenstvo stlačenia na stranách dosky stola a nebezpečenstvo zovretia pod doskou stola!

Pri horizontálnom pohybe dosky stola je možné, že sa končatiny môžu stlačiť medzi doskou stola a pevným objektom (stena, stĺp, röntgenová lampa). Preto sa musí prekontrolovať, že sa ani pacient ani obsluhujúca osoba nenachádzajú v oblasti, v ktorej sa pohybuje doska stola. Je dôležité zabezpečiť, aby končatiny pacienta (ruky, nohy, prsty, chodidlá) neprečnievali cez okraj dosky stola. Každý pacient by sa mal odpovedajúco informovať o tom, že na doske stola musí zostať ležať pokojne, ak sa nevyžve na zmenu pozície.

- Uvoľnite brzdy dosky stola a dosku stola a pacienta presuňte do pozície, ktorá sa vyžaduje pre snímkanie. Zaistite dosku stola tým, že uvoľníte stlačený nožný pedál.

4.3.4 Stenový stojan mriežky



*Hĺbková clona nie je obsiahnutá v štandarde PROGNOST B.



Funkcie tlačidiel [] (person icon), [] (table icon), [] (crosshair icon) na držiaku röntgenovej kazety Bucky stenového stojana sú identické s funkciami na dotykovej obrazovke.

Automatický režim

Stlačte a podržte stlačené tlačidlo na pohyb nahor [] (table icon) alebo na pohyb nadol [] (crosshair icon) držiaka röntgenovej kazety Bucky. Držiak röntgenovej kazety Bucky sa automaticky pohybuje nahor alebo nadol pozdĺž stenového stojana mriežky. Uvoľnite tlačidlo na zastavenie pohybu.

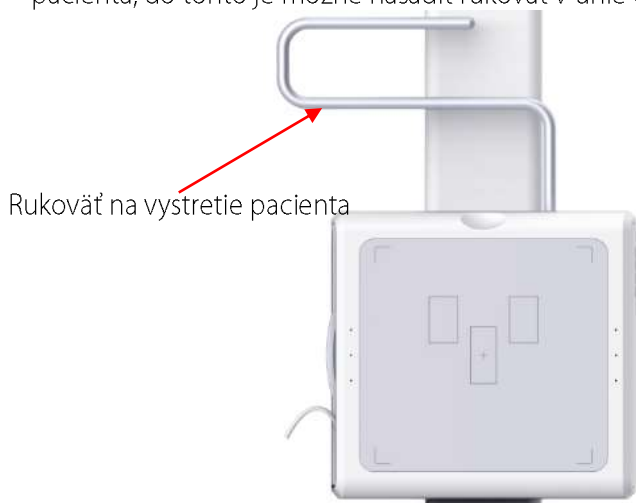
Manuálny režim

Stlačte tlačidlo na rukoväti na zadnej strane držiaka röntgenovej kazety Bucky stenového stojana na uvoľnenie brzdy. Pomocou rukoväte pohybujte držiakom röntgenovej kazety Bucky nahor a nadol. Uvoľnite tlačidlo na zastavenie pohybu.



4.3.5 Rukoväť na vystretie pacienta

Rukoväť na vystretie pacienta pomáha pacientovi nehybne stáť počas snímkovania v laterálnych pozíciách. Na jednej strane držiaka röntgenovej kazety Bucky je uchytenie pre rukoväť na vystretie pacienta, do tohto je možné nasadiť rukoväť v uhle 0° alebo 90°.



Rukoväť na vystretie pacienta



Uchytenie pre rukoväť na vystretie pacienta



UPOZORNENIE

Ak sa pacient umiestni pred stenový stojan, mala by obsluhujúca osoba poučiť pacienta, aby použil rukoväť na vystretie pacienta.



VAROVANIE!

Ak sa držiak röntgenovej kazety Bucky spúšťa s rukoväťou na vystretie pacienta nasadenou v uhle 90°, mohlo by to trafiť pacienta do hlavy.
Ak sa výška držiaka röntgenovej kazety Bucky nastavuje pre vysokého pacienta, odstráňte rukoväť na vystretie pacienta, aby sa zabránilo kolízii so stropom.

Rukoväť na vystretie pacienta je vhodná iba na polohovanie pacienta bez pôsobenia hmotnosti a nie ako rukoväť na podopretie zaťaženia.

Röntgenovú jednotku prestavte do požadovanej pozície predtým, ako budete polohovať pacienta.

4.4 Funkcia produktu PROGNOST B

4.4.1 Zapnutie produktu PROGNOST B

Zapnutie produktu PROGNOST B sa realizuje prostredníctvom ovládacej konzoly EC boxu.

Prostredníctvom EC boxu sa napájajú všetky komponenty napätím.

- (1) Zapnite hlavný vypínač v priestore röntgenu.
- (2) V prípade potreby zapnite obslužný počítač.
- (3) Zapnite EC box. Zelená kontrolka hore na EC boxe svieti a zobrazuje stav zapnutia.
- (4) Stlačte tlačidlový gombík "ON" (cca 2 sekundy) na ovládacej konzole. LED krúžok okolo tlačidla sa rozsvieti a signalizuje stav zapnutia. Dotykový počítač sa spustí a automaticky sa spustí aj softvér.
- (5) Potom čo sa spustilo používateľské rozhranie príslušného softvéru, je produkt PROGNOST B pripravený na prevádzku.

4.4.2 Vypnutie produktu PROGNOST B



POZOR!

Skôr ako produkt PROGNOST B vypnete, otočte, prosí, röntgenovú hlavu do polohy 0°, aby sa zabránilo neúmyselnému rotovaniu.

- (1) Stlačte tlačidlový gombík "OFF" (cca 2 sekundy) na ovládacej konzole. LED krúžok okolo tlačidla sa rozsvieti a signalizuje vypnutie. Po niekoľkých sekundách sa vypne elektronika.



UPOZORNENIE

Aby bolo možné vypnúť dotykový počítač, vyžaduje sa obslužný počítač s príslušným softvérom CONAXX, ako aj kompatibilný softvér na dotykovom počítači. Ak súčasť nie je v prevádzke, resp. nie je k dispozícii, nie je možné realizovať komunikáciu medzi obidvoma komponentmi a mechaniku nie je možné riadene vypnúť.

- (2) Vypnite EC box.
- (3) V prípade potreby ukončíte softvér na pracovnom počítači.
- (4) Vypnite hlavný vypínač v priestore röntgenu.



UPOZORNENIE

Ak softvér na dotykovom počítači alebo na pracovnom počítači nie je kompatibilný a/alebo jeden z týchto nebol ukončený bez toho, aby sa predtým riadene vypla mechanika, môže sa všetko vypnúť „tvrdým vypnutím“. Na tento účel stlačte tlačidlový gombík „OFF“ ovládacej konzoly EC boxu na minimálne 5 sekúnd, aby sa prerušil prívod elektrického prúdu.

5 Bezpečnosť a údržba



VAROVANIE!

Pozor, nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom!

Produkt PROGNOST B **vypnite pred čistením alebo dezinfekciou**. Tým sa PROGNOST B **odpojí od zdroja elektrického prúdu a zažehná sa nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom**.

5.1 Úvod

V tejto kapitole nájdete údaje o bezpečnosti a údržbe, ktoré sú potrebné na zabezpečenie správnej a spoľahlivej funkcie zariadenia po inštalácii.

5.2 Opätovná použiteľnosť

Produkt PROGNOST B je možné opätovne použiť bez zvláštneho procesu úpravy.

Samozrejme je potrebné dbať na to, aby sa vydezinfikovali plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom (pozri aj kapitolu 4.1).

Produkt PROGNOST B sa už nesmie používať s pacientom, ak vykazuje mimoriadne znaky opotrebovania (napr. kovový oter, opotrebovanie izolácií) alebo ohrozujúce technické nedostatky (napr. pretrhnuté lankové ťahlo, ohnuté diely) alebo ak je nedostatočná výsledná kvalita obrazu (napr. náleзов na obraze).

V tomto prípade sa, prosím, bezodkladne spojte so zákazníckym servisom PROTEC alebo s poskytovateľom servisných služieb, ktorého autorizoval zákaznícky servis.

5.3 Čistenie a dezinfekcia



UPOZORNENIE

Pozor

Možné zmeny materiálu!



VAROVANIE!

Dbajte na to, aby pri čistení a dezinfekcii nevnikla kvapalina do vnútra telesa, aby sa zabránilo elektrickým skratom a/alebo tvorbe korózie.

5.3.1 Čistenie

Čistenie PROGNOST B veľmi jednoduché vďaka kvalitatívne veľmi dobrej povrchovej úprave. Čistenie sa spravidla realizuje iba suchou utierkou.

Nesmú sa používať žieravé, uvoľňujúce alebo brúsiace čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť povrchy zariadenia alebo laku.

Povrchy zariadenia a lakované diely vyčistite mierne navlhčenou utierkou a miernym až ľahko alkalickým čistiacim roztokom (napr. RBS® Neutral T) a dosucha ich poutierajte.

Chrómované diely sa smú poutierať iba suchou vlnenou handričkou.

5.3.2 Dezinfekcia

Pri dezinfekcii sa musia zohľadniť príslušné platné a aktuálne zákonné ustanovenia a smernice týkajúce sa dezinfekcie a ochrany proti výbuchu.

Na dezinfekciu plôch prichádzajúcich do kontaktu s pacientom odporúčame použiť bežné medicínske utierky na rýchlu dezinfekciu (napr. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Všetky mechanické konštrukčné diely PROGNOST B, vrátane príslušenstva sa smú podrobiť iba dezinfekcii utieraním pomocou vhodných dezinfekčných prostriedkov na plochy (napr. Melsept® SF,

doba pôsobenia 15 min. pri 2% koncentrácii). Pritom sa musia dodržať údaje výrobcu dezinfekčného prostriedku ohľadom koncentrácií a dĺžok pôsobenia.



VAROVANIE!

Nesmú sa používať žiadne ľahko zápalné dezinfekčné prostriedky! Z bezpečnostných dôvodov sa nesmie vykonávať dezinfekcia postrekom, pretože hmla z postrekovania by mohla vniknúť do zariadenia a spôsobiť tým skraty alebo tvorbu korózie.

Ak sa použije dezinfekčný prostriedok, ktorý môže tvoriť výbušné zmesi plynov, smie sa zariadenie opäť zapnúť až vtedy, keď sa zmesi plynov vyparia!

5.4 Kontrola a údržba



VAROVANIE!

Nesmú sa vykonávať údržbové a servisné práce, zatiaľ čo sa produkt PROGNOST B používa s pacientom!

Všetky údržbové práce a opravy smie vykonávať výhradne odborný personál, ktorý je vyškolený a autorizovaný spoločnosťou PROTEC.

5.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej

- Prekontrolujte ľahkosť chodu pohybu dosky stola (horizontálne), keď sú uvoľnené brzdy
- Prekontrolujte brzdy dosky stola, keď sú tieto aktivované (s doskou stola by nemalo byť možné pohybovať)

5.4.2 Pravidelné kontroly

5.4.2.1 Kontrola kvality prostredníctvom používateľa

Kontroly kvality pre röntgenové komponenty sa musia vykonávať v pravidelných intervaloch podľa príslušných národných smerníc.

- Povrch dosky stola prekontrolujte na poškodenia (priehlbiny, škrabance, trhliny atď.)
- Prekontrolujte, či sú správne vycentrované hĺbková clona a pole lúča

5.4.2.2 Bezpečnostno-technické kontroly

V záujme pacienta, obsluhujúcej osoby a externých tretích strán je potrebné, aby sa všetky kontroly týkajúce sa prevádzkovej bezpečnosti a/alebo funkčnosti jednotky vykonávali pravidelne každých 12 mesiacov prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo poskytovateľa servisných služieb autorizovaného zákazníckym servisom PROTEC.

Všetky komponenty v rámci produktu PROGNOST B, ktoré môžu predstavovať riziko v dôsledku opotrebovania, sa musia prekontrolovať každých 12 mesiacov prostredníctvom servisného oddelenia spoločnosti PROTEC alebo poskytovateľa služieb autorizovaného spoločnosťou PROTEC a v prípade potreby sa musia vymeniť.

Pre prípad, že sa naplánované kontroly nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, ak a pokiaľ škody vzniknú v dôsledku nedostatočných alebo nevykonaných kontrol.

5.4.3 Údržba

Potrebnú údržbu musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný spoločnosťou PROTEC, aby sa zabezpečila bezpečná a spoľahlivá funkcia zariadenia. Intervaly údržby sú závislé od frekvencie používania. Potrebné zadania sa musia vyhľadať v technickom opise v kapitole 3 „Údržbová a bezpečnostná kontrola“.

Pre prípad, že sa naplánované údržby nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG

žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, ak a pokiaľ škody vzniknú v dôsledku nedostatočnej alebo nevykonanej údržby.

Pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta sa musí používateľ presvedčiť o tom, že sú funkčné všetky bezpečnostné prístroje uvedené v návode na použitie a že je produkt pripravený na prevádzku. Pozri technické opisy zariadenia.

Opotrebovávané diely sa musia vymeniť za originálne diely.

5.4.4 Záruka



UPOZORNENIE

Aktuálne záručné podmienky nájdete vo vašich dokladoch k zákazke, resp. v cenníku platnom v čase kúpy.

Vylúčené sú okrem toho opravy a náhradné diely pri neodbornej obsluhu.

Záručné práce smie vykonávať len vyškolený odborný personál.

5.4.5 Životnosť produktu

Produkt PROGNOST B je dimenzovaný na životnosť 10 rokov pri špecifikovanom použití a pravidelnej údržbe prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo prostredníctvom poskytovateľa servisných služieb, ktorý bol autorizovaný zákazníckym servisom. Po dosiahnutí konca životnosti produktu sa ďalšie použitie realizuje na vlastné nebezpečenstvo.

5.4.6 Ďalšie informácie

Podrobné informácie k jednotlivým kapitolám a k bezpečnej prevádzke, preprave a skladovaniu nájdete v technickom opise produktu PROGNOST B.

5.4.7 Aplikované diely a diely, s ktorými sa zaobchádza ako s aplikovanými dielmi

Diel	Definícia (aplikovaný diel alebo diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom, ale ktorý nie je definovaný ako aplikovaný diel)
Doska stola	Aplikovaný diel
Kryt / stenový stojan mriežky	Aplikovaný diel
Rukoväť na vystretie pacienta (voliteľne, upevnená na stenovom stojane mriežky)	Diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom
Podkladová podložka (voliteľne)	Diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom

5.4.8 Upozornenia k likvidácii



Produkt PROGNOST B obsahuje rôzne plasty a ťažké kovy. Pri likvidácii vymeniteľných a náhradných dielov, a ak bude treba aj celého zariadenia, sa musia dodržiavať pravidlá a predpisy platné v danom čase. Na tento účel kontaktujte vášho zmluvného partnera alebo servisnú firmu alebo likvidáciu poverte firmu špecializovanú na likvidáciu príslušných komponentov.

6 Napájanie napätím



UPOZORNENIE

Produkt PROGNOST B vyžaduje nasledujúce napájanie napätím:

Sieťové napätie: 110 - 240 V AC, 0,6 KVA

Sieťová frekvencia: 50/60 Hz

Odpor siete na fázu: 0,12 Ω



VAROVANIE!

Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie **pripájať iba na napájaciu sieť s ochranným vodičom.**

6.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2



POZOR!

Produkt PROGNOST B podlieha ako zdravotnícke elektrické zariadenie **zvláštnym bezpečnostným opatreniam pokiaľ ide o EMK a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa upozornení k EMK**, ktoré sú obsiahnuté v sprievodných dokumentoch.



POZOR!

Mobilné VF komunikačné prístroje (rádiové prístroje) by sa nemali používať v menšej vzdialenosti ako 30 cm (12 palcov) od označených dielov a vedení produktu PROGNOST B. Nedodržanie môže viesť k zníženiu výkonových parametrov zariadenia.

6.1.1 Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania

Produkt PROGNOST B určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť, že sa zariadenie bude prevádzkovať v takomto prostredí.

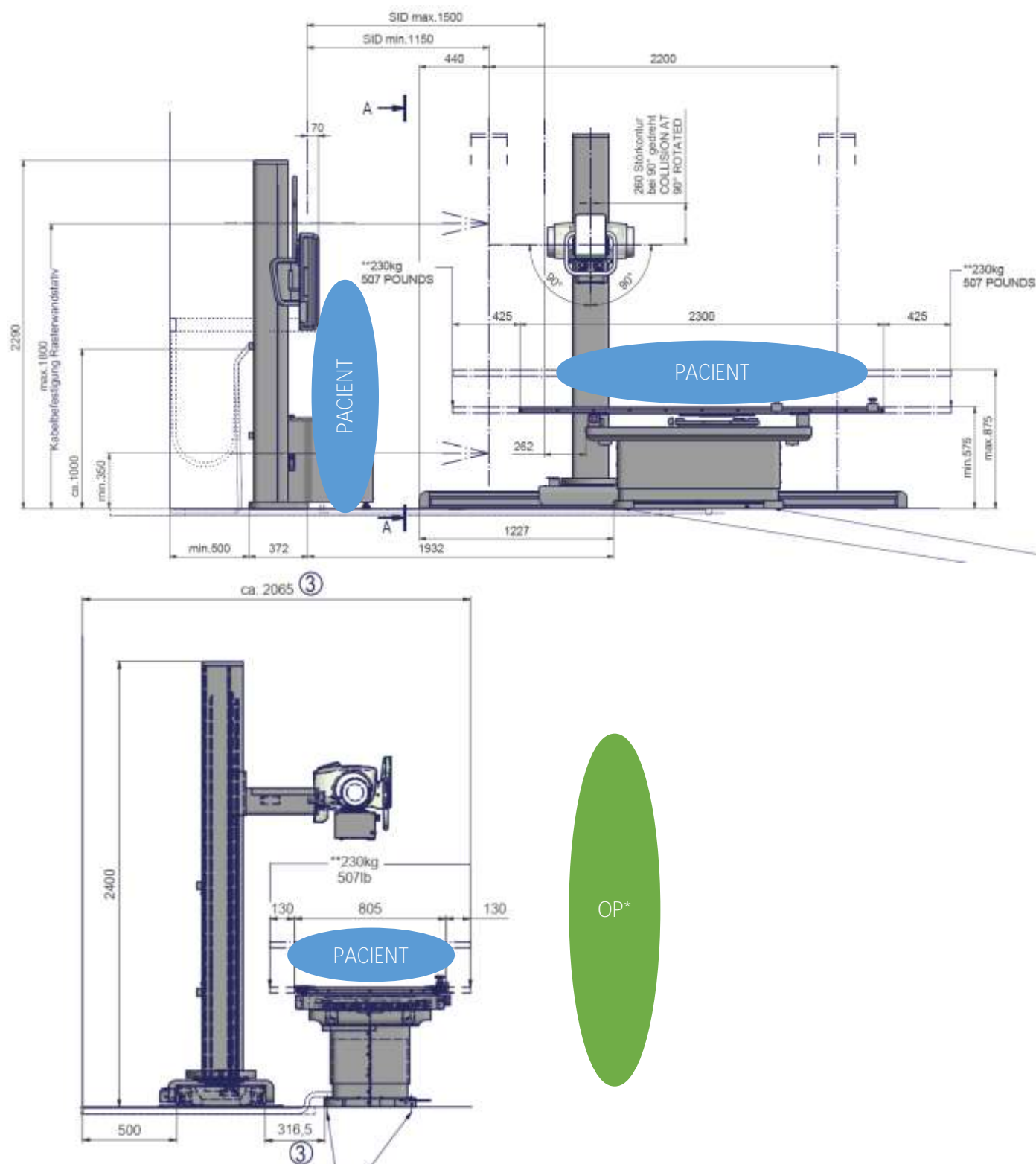
Meranie rušivého vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Skupina 1	Mechanika röntgenu používa VF energiu výhradne pre svoju vlastnú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susediace elektronické prístroje
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Trieda A	Zariadenie je vhodné na použitie v iných prevádzkach ako v domácnostiach a v prevádzkach priamo napojených na verejnú elektrickú sieť, ktorá zásobuje aj budovy používané na bytové účely, za predpokladu, že sa dodrží nasledujúce upozornenie: Varovanie: Toto zariadenie je určené iba na použitie odborníkmi v oblasti medicíny. Toto je zariadenie triedy A podľa CISPR 11. V obytnej oblasti môže toto zariadenie spôsobovať rádiové rušenie, takže v tomto prípade môže byť potrebné vykonať vhodné nápravné opatrenia, ako napr. nové nasmerovanie, nové usporiadanie alebo tienenie zariadenia alebo filtrovanie spojenia s miestom.
Vyžarovanie vyšších harmonických zložiek podľa normy EN 61000-3-2	Trieda A	
Vyžarovanie kolísaní napätia/blikania podľa EN 61000-3-3	v zhode	

Skúška odolnosti voči rušeniu	EN 60601-1-2 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu	Podlaha by mala byť z dreva alebo betónu alebo by mala byť opatrená keramickou dlažbou. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť vzduchu minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické poruchy/výboje podľa normy EN 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätia/ rázové vlny podľa EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako sa vyskytujú v podnikovom a nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa EN 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pre $\frac{1}{2}$ periódy $<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pre 1 periódu 70% U_T (30 % pokles U_T) pre 25/30 periód $<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pre 5/6 s	$<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pre $\frac{1}{2}$ periódy $<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pre 1 periódu 70% U_T (30 % pokles U_T) pre 25/30 periód $<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pre 5/6 s	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ vyžaduje nasledujúcu funkciu aj pri výskyte prerušení napájania energiou, odporúča sa napájať zariadenie prostredníctvom neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Poruchy prenášané vedením, indukované prostredníctvom RF polí EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz až 80 MHz	3 V/m	
Vyžarované VF poruchové veličiny podľa EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	pozri nasledujúcu tabuľku
POZNÁMKA: Smernice pravdepodobne neplatia vo všetkých situáciách. Elektromagnetické rozšírenie sa ovplyvňuje absorpciou a odrazom o štruktúry, predmety a osoby.			

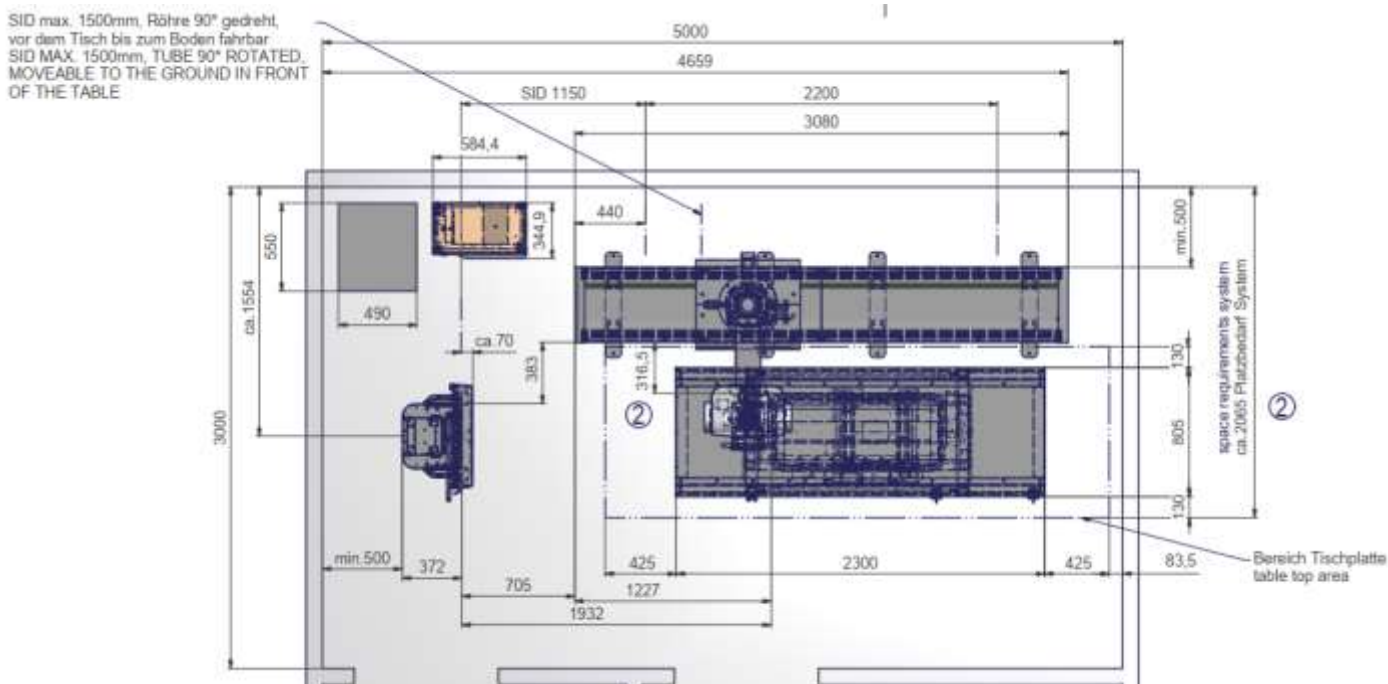
Skúšobná frekvencia v MHz	Frekvenčné pásmo v MHz	Servis v MHz	Modulácia	Odolnosť voči rušeniu – Skúšobná úroveň vo V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzová modulácia: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz zdvih 1 kHz sínus	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzová modulácia: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzová modulácia: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzová modulácia: 217 Hz	9

7 Technické údaje

7.1 Rozmery



*OP – operátor



7.1.1 Stôl röntgenového systému

Rozmer dosky stola (D x Š):

2300 mm x 805 mm

Max. hmotnosť pacienta (zaťaženie pri vystretí)

320 kg

Výška stola:

575 mm - 875 mm

Priečny posun dosky stola (zo strednej polohy):

± 130 mm

Pozdĺžny posun dosky stola (zo strednej polohy):

± 425 mm

Pozdĺžna dráha posuvu držiaka röntgenovej kazety Bucky stola:

500 mm

Brzdy dosky stola sa ovládajú elektromechanicky.

7.1.2 Stĺp röntgenovej lampy

Vertikálna oblasť posuvu ohniska (horizontálna dráha lúčov):

350 - 1800 mm

Vertikálna vzdialenosť medzi ohniskom a filmom:

max. 1225 mm

Otáčanie jednotky röntgenového žiariča (okolo nosnej osi)

±180°

Zaistenie v uhloch

-90° 0°, +90°

Vertikálna dráha pohybu röntgenového ramena:

1450 mm

Pozdĺžne posunutie stĺpového stojana:

2200 mm

7.1.3 Stenový stojan mriežky

Vertikálna dráha pohybu držiaka röntgenovej kazety Bucky stenového stojana: 50 - 1800 mm

7.1.4 Hmotnosť

Bez pacienta:

cca 780 kg

7.2 Faktor útlmu



VAROVANIE!

Faktor **útlmu zariadenia PROGNOST B sa prípadne musí zohľadniť pri preberacej skúške röntgenového systému.**

Doska stola je definovaná ako aplikovaný diel.

Faktor útlmu hliníka dosky stola je typicky 1,25 a < 1,3 mm pri kompozitnom materiáli Al podľa normy EN 60601-1-3 pri 100 kV a prvej polhrúbke 3,6 mm Al a typicky 0,6 mm Al a < 0,8 mm Al podľa 21CFR § 1020-30 (n) pri 100 kV a pri prvej polhrúbke 3,6 mm Al.

Kryt držiaka röntgenovej kazety stenového stojana mriežky je definovaný ako aplikovaný diel.

Faktor útlmu hliníka krytu stenového stojana mriežky je typicky 0,95 a < 1 mm Al podľa EN 60601-1-3 pri 100 kV a pri prvej polhrúbke 3,6 mm Al.

7.2.1 Druh a trieda ochrany

PROGNOST B zodpovedá triede ochrany 1 a obsahuje aplikované diely typu B (podľa normy EN 60601-1).

7.3 Okolité podmienky

7.3.1 Okolité podmienky pri prevádzke




















Teplota okolia	+ 10°C až + 30°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30% až 75% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa





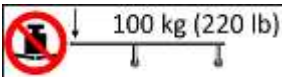





7.3.2 Okolité podmienky pri preprave a skladovaní

Teplota okolia	- 10°C až + 40°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	0% až 80% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

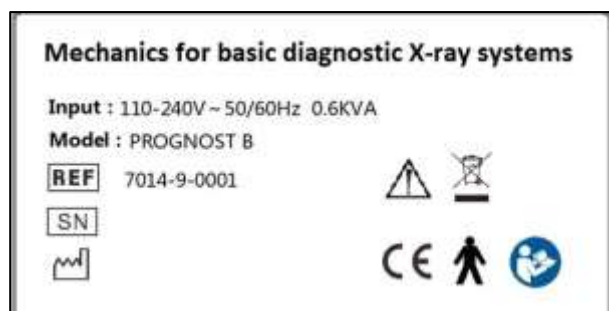
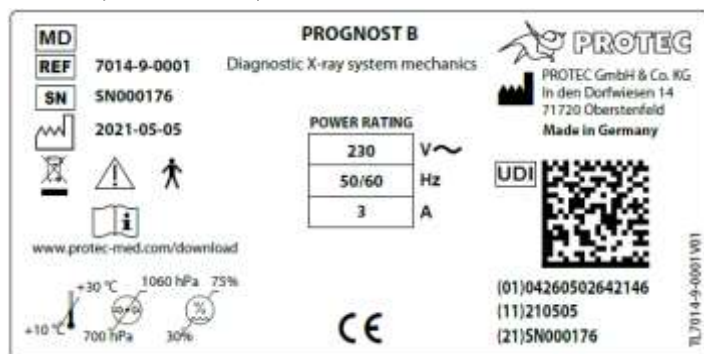
8 Opis symbolov, štítkov a skratiek

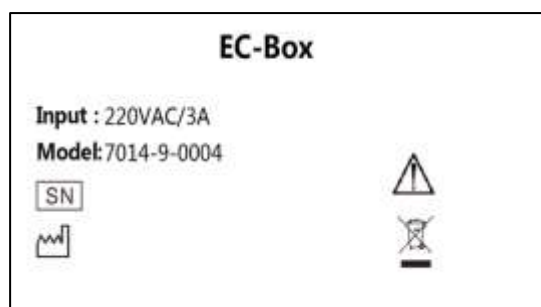
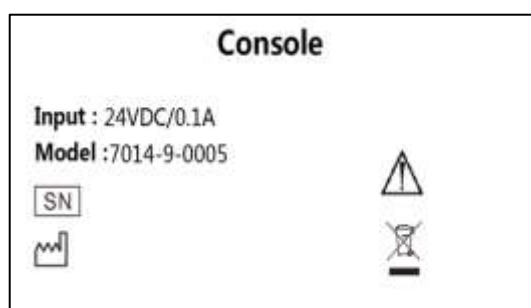
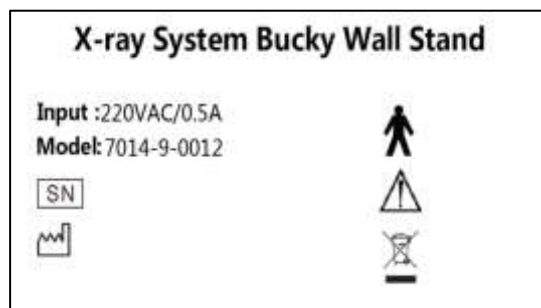
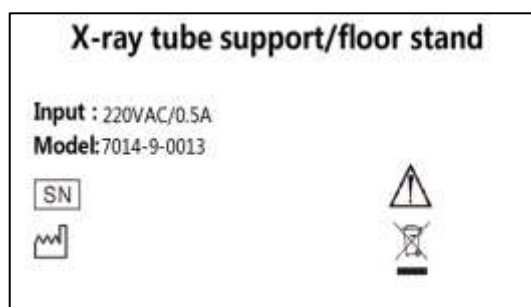
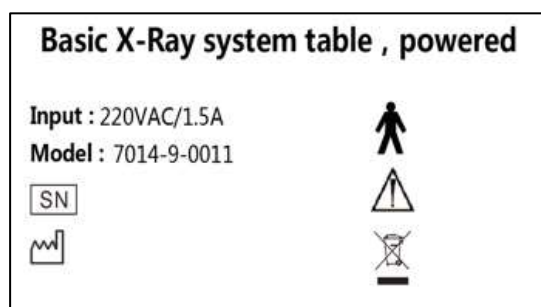
8.1 Symbol

	Tlak vzduchu, obmedzenie
	Teplota, obmedzenie
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie
	Skladovať v suchu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Hore
	Pozor, všímajte si sprievodné dokumenty
	Dodržiavajte návod na použitie
	Značka CE
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka (produkt)
	Objednávacie číslo
	Sériové číslo
	Identifikačné číslo produktu (Unique Device Identification)
	Dátum výroby
	Klasifikácia podľa EN 60601-1 (aplikovaný diel typu B)
	Opatrne: Možnosť stlačenia prstov a rúk
	Varovanie – Vysoké napätie
 www.protec-med.com/download	Tento symbol odkazuje na potrebu pozrieť si návod na použitie Tento sa poskytuje k dispozícii v elektronickom formáte (eIFU) na našej internetovej stránke

	Upozornenia k likvidácii; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Ochranné uzemnenie
	Vystupovanie zakázané
	Neprekračujte maximálne uvedenú hmotnosť
	Neprekračujte maximálne uvedenú hmotnosť
	Nevstupovať
	Symbol spínača núdzového vypnutia
	Výškové prestavenie stola - doska stola nahor
	Výškové prestavenie stola - doska stola nadol
	Uvoľnenie brzdy dosky stola

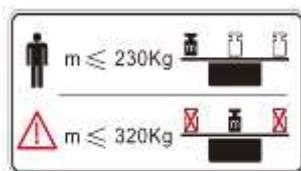
8.2 Typové štítky





8.3 Etikety

Štítok na doske stola



Maximálne povolená hmotnosť pacienta na doske stola
Maximálne povolená hmotnosť pacienta, zaťaženie pri naklopení

Štítok na stranách dosky stola, stĺpe röntgenovej lampy a na stenovom stojane mriežky



Opatrne: Počas pohybov dosky stola, stola alebo röntgenového zariadenia dávajte pozor na možné nebezpečenstvá stlačenia prstov alebo rúk.

Štítok na pravej a ľavej strane krytu röntgenovej lampy



POZOR: Možné nebezpečenstvo kolízie pre hlavu a iné časti tela počas pohybu jednotky röntgenového žiariča alebo stojana röntgenovej lampy.

Štítok na prednej strane telesa držiaka röntgenovej kazety Bucky stenového stojana



Maximálne povolené zaťaženie

Štítok na podlahových koľajniciach



Neprechádzať cez podlahové koľajnice!

Štítok na podlahových koľajniciach



Nestúpať na podlahové koľajnice!

Štítok na doske stola



Nesiahať rukou ani prstom pod dosku stola počas pohybu dosky stola

Štítok na EC boxe



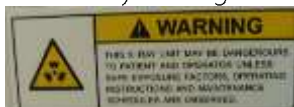
Vysoké napätie – otvorenie iba prostredníctvom autorizovaného personálu!

Štítok na EC boxe, stĺpe röntgenovej lampy a stĺpe stenového stojanu mriežky



Otvorenie telesa iba prostredníctvom autorizovaného personálu!

Štítok na kryte röntgenovej lampy



Varovanie – Röntgenové žiarenie

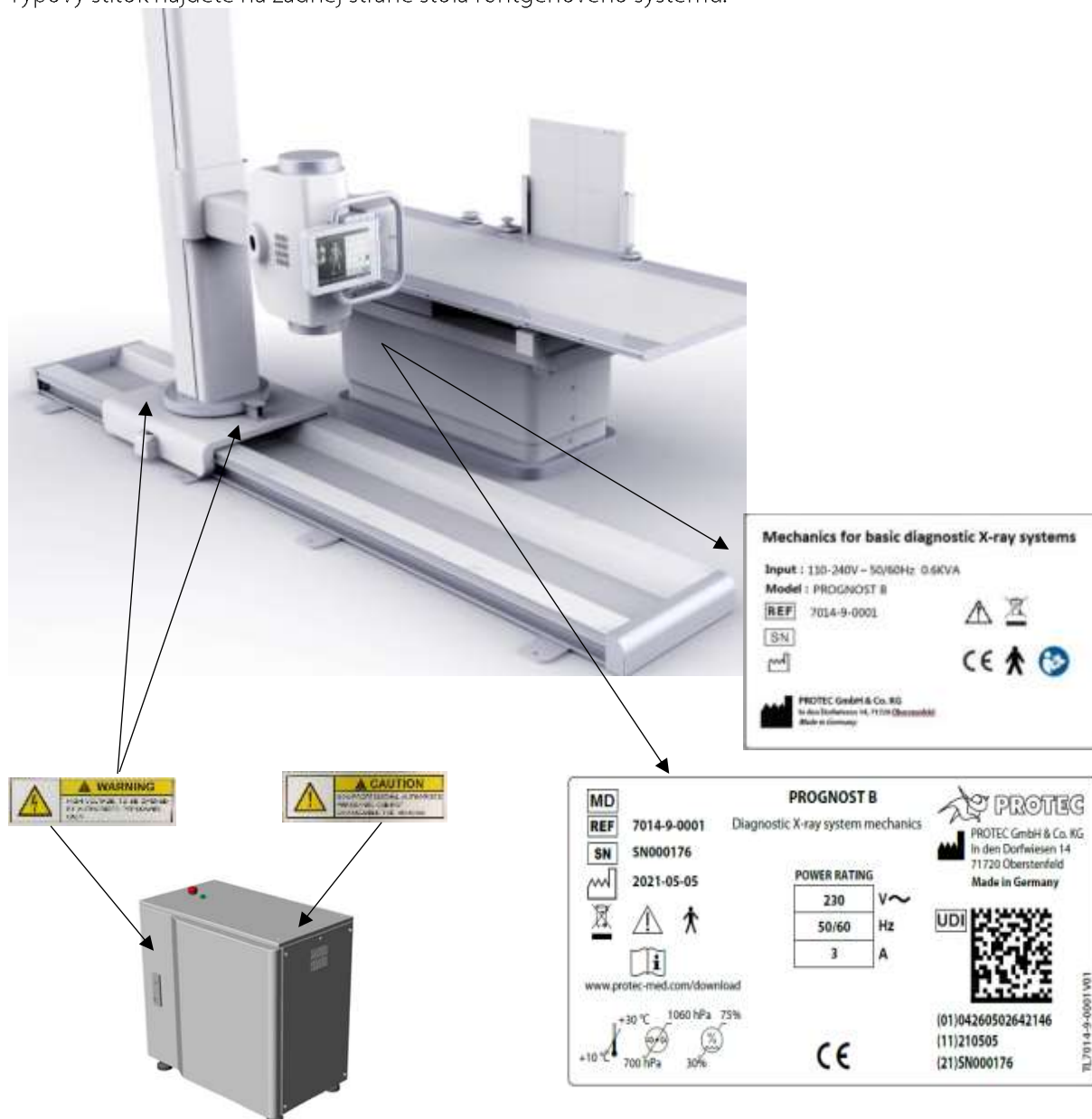
Štítky na čelnom paneli stola röntgenového systému



Logo výrobce

8.4 Pozície štítkov a nálepiek

Typový štítok nájdete na zadnej strane stola röntgenového systému.





8.5 Skratky

mm	milimeter
cm	centimeter
Lb	libra
kg	kilogram
°C	stupeň Celzia
hPa	hektopascal
DIN	Nemecká priemyselná norma
EN	Európska norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
DZ (ED)	doba zapnutia
A	ampér
SN	sériové číslo