

PROGNOST C

Mechanika diagnostického rentgenového systému

Model/ID: 7073-9-000X

Identifikátor UDI-DI: 426050264X013ZJ

Návod k použití

ID č. 5073-0-0016





UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje informace chráněné autorským právem a je určený výhradně pro zákazníky společnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Reprodukce, předávání třetím stranám a jakékoliv jiné použití bez výslovného písemného souhlasu právního oddělení společnosti PROTEC GmbH & Co. KG je přísně zakázáno. Porušení těchto předpisů je nutné okamžitě nahlásit společnosti PROTEC GmbH & Co. KG

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Připomínky a otázky týkající se dokumentace adresujte na:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Německo

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Obsah

strana

Obsah 3

Stav revize	5
Všeobecná upozornění	6
Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiny	6
Pro uživatele	6
1 Popis zařízení	8
1.1 Úvod.....	8
1.2 Popis	8
1.2.1 Provedení.....	8
1.2.2 Systémové podmínky hardwaru a sítě.....	8
1.2.3 Instalace	9
1.2.3.1 Zatížitelnost podlahy.....	9
1.3 Výkonové charakteristiky.....	9
1.3.1 Stůl rentgenového systému.....	9
1.3.2 Sloupový stojan vedený v podlaze.....	9
1.3.3 Stojan přijímače obrazu.....	10
1.4 Použití v souladu s určením	10
1.5 Klinické výhody	10
1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů.....	10
1.7 Diagnostikované chorobné stavy.....	10
1.8 Indikace a kontraindikace	10
1.9 Zamýšlení uživatelé.....	10
1.10 Prohlášení o shodě	11
2 Bezpečnostní upozornění	12
2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění.....	13
2.1.1 Podmínky pro provoz	13
2.1.2 Provoz zařízení	13
2.1.2.1 Provozní režim	13
2.1.3 Personál obsluhy	13
2.1.4 Nebezpečí pohmoždění a kolize	13
2.1.5 Ochrana proti výbuchu.....	13
2.1.6 Interakce s jinými zařízeními.....	14
2.1.7 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení.....	14
3 Ovládací prvky a indikátory.....	15
3.1 Hlavní vypínač zařízení PROGNOST C	15
3.2 Nouzový vypínač rentgenového systému	15
3.3 Sloupový stojan vedený v podlaze	15
3.4 Stůl rentgenového systému.....	16
3.5 Stojan přijímače obrazu pro rentgenové systémy	16
4 Manipulace	17
4.1 Požadavky před a během obsluhy.....	17
4.2 Obsluha PROGNOST C.....	17
4.2.1 Uvolnit brzdu stolní desky (polohování stolní desky)	17
4.2.2 Napolohovat přijímač obrazu v nástěnném stojanu.....	17
4.2.3 Snímání s mechanikou pro diagnostické rentgenové systémy.....	17
4.2.3.1 Umístění pacienta na stolní desce/sestoupení pacienta ze stolní desky.....	17
4.2.3.2 Nastavení jednotky rentgenového zářiče do středu jednotky Bucky nebo Grid Entity...17	
4.2.3.3 Vložení kazety do kazetové zásuvky	17
4.2.3.4 Nastavení vzdálenosti mezi filmem a ohniskem (FFA).....	17
4.2.3.5 Nastavení světelného/radiačního pole.....	17
4.2.3.6 Příprava na snímání/spuštění snímání.....	18
4.2.3.7 Snímání s kazetou na stolní desce.....	18

4.2.4	Snímání na stojanu přijímače obrazu pro rentgenové systémy	18
4.2.4.1	Nastavení rentgenového zářiče do středu kazety nebo Bucky/Grid Entity stojanu přijímače obrazu pro rentgenové systémy (vertikální centrální paprsek)	18
4.2.4.2	Nastavení vzdálenosti mezi filmem a ohniskem (FFA).....	18
4.2.4.3	Nastavení světelného/radiačního pole.....	18
4.2.4.4	Příprava na snímání/spuštění snímání.....	18
4.3	Funkce zařízení PROGNOST C	19
4.3.1	Vypnutí a zapnutí zařízení PROGNOST C	19
5	Bezpečnost a údržba.....	20
5.1	Úvod.....	20
5.2	Opětovná použitelnost	20
5.3	Čištění a dezinfekce.....	20
5.3.1	Čištění.....	20
5.3.2	Dezinfekce	20
5.4	Kontrola a údržba.....	21
5.4.1	Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování.....	21
5.4.2	Pravidelné kontroly	21
5.4.2.1	Kontrola kvality provedená uživatelem.....	21
5.4.3	Údržba.....	21
5.4.4	Záruka	21
5.4.5	Životnost produktu	22
5.4.6	Další informace	22
5.4.7	Aplikační díly a díly, se kterými se zachází jako s aplikačními díly	22
5.4.8	Pokyny k likvidaci.....	22
6	Napájení napětím.....	23
6.1	Elektromagnetická snášenlivost (EMC) dle EN 60601-1-2.....	23
6.1.1	Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování.....	23
7	Technické údaje.....	26
7.1	Rozměry.....	26
7.1.1	Stůl rentgenového systému	28
7.1.2	Jednotka mřížky	28
7.1.3	Trubicový stojan vedený v podlaze	28
7.1.4	Stojan přijímače obrazu pro rentgenové systémy.....	28
7.2	Ekvivalent zeslabení	29
7.2.1	Druh krytí a třída ochrany.....	29
7.3	Okolní podmínky.....	29
7.3.1	Okolní podmínky při provozu.....	29
7.3.2	Okolní podmínky při přeprava a skladování.....	29
8	Popis piktogramu, štítků a zkratek.....	30
8.1	Piktogramy.....	30
8.2	Typové štítky.....	31
8.3	Etikety.....	31
8.4	Umístění štítků a nálepek.....	32
8.5	Zkratky	32



UPOZORNĚNÍ

Informace uvedené v tomto návodu k použití odpovídají vybavení zařízení ke dni výroby. Vylepšení přístroje provedená po datu výroby jsou popsána v aktuálních servisních pokynech distribuovaných technickým zákaznickým servisem společnosti PROTEC GmbH & Co.KG.

Stav revize

revize	datum	aktualizované strany	komentář	autor
1.0	26.11.2020	všechny	Původní vydání	
2.0	25.02.2021	Úvodní strana, 7, 11, 14, 15, 18, 23, 27	Obrázek výrobku, podložka s bezpečnostním pokynem, podložka přidaná do funkce úložný stůl pro pacienta, značky a nálepky, čištění, podložka přidaná do funkce Technické údaje	
3.0	11.03.2021	7, 8, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27	Rentgenová podložka - popis, integrovatelné komponenty, upozornění o rentgenové rohoži - vlastnosti úložného stolu pro pacienty, čištění, dezinfekce, trvanlivost výrobku, štítky a nálepky, kapitola - připojení napájení, rentgenová podložka - technické údaje stolu změněny, tabulka aplikačních dílů, ekvivalent zeslabení	
3.1	17.03.2021	20	Korektura aplikačních dílů, rentgenová podložka	
4.0	26.05.2021	všechny	V3.1 přeneseno do nového rozvržení (MDR)	MB
5.0	24.11.2021	8, 10, 15-19, 21, 26-32	Rentgenová rohož odstraněna, zobrazení výrobku změněno, kap. 1 Popis zařízení přepracována, kap. 3 Ovládací prvky a indikace přepracována, kap. 4 Manipulace přepracována, kap. 5 Bezpečnost a údržba přepracována, kap. 7 Technické údaje přepracována, kap. 8 Piktogramy a etikety přepracována	MB
6.0	07.01.2022	8, 10, 18, 22	Kap. 1.2.1 Provedení přepracována Kap. 1.4 Účel v souladu určením přepracován Kap. 3 Ovládací prvky a indikace přepracovány Kap. 5.4.7 Rentgenová podložka přidána	MB

Všeobecná upozornění



VÝSTRAHA!

V zájmu zachování stanovených a testovaných požadavků standardní série 60601 se systém ME nesmí během své reálné provozní životnosti upravovat.

Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiny



VÝSTRAHA!

Všechny pohyblivé díly zařízení je nutné provozovat opatrně. Musí se pravidelně kontrolovat a udržovat v souladu s doporučeními výrobce uvedenými v doprovodné dokumentaci.

Údržbové a opravářské práce smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Dotyk dílů a připojení pod napětím může být smrtelný.

Nikdy neodpojujte flexibilní vysokonapěťové kabely od rentgenového zářiče nebo generátoru vysokého napětí ani neotvírejte kryt rentgenového generátoru.

Všechny díly zařízení musí být vybaveny přípojkami ochranného vodiče v souladu s vnitrostátními předpisy.

Nedodržení těchto výstražných pokynů může mít za následek vážná nebo dokonce smrtelná zranění.

Pro uživatele



UPOZORNĚNÍ

Uživatel těchto doprovodných dokumentů je povinen si před zahájením obsluhy pozorně přečíst a promyslet pokyny, varování a upozornění, která jsou v nich uvedena.

I pokud jste již podobná zařízení obsluhovali, mohlo dojít ke změnám v konstrukci, výrobě a sledu funkcí zde popsaného zařízení, které mohly výrazně ovlivnit jeho obsluhu.

Montážní a servisní práce pro zákazníky na zde popsaném zařízení musí provádět personál autorizovaný a kvalifikovaný společností PROTEC GmbH & Co. KG. Montážní pracovníci a jiné osoby, které nejsou zaměstnanci technického servisu pro zákazníky společnosti PROTEC GmbH & Co. KG, jsou vyzváni, aby se obrátili na místní pobočku společnosti PROTEC GmbH & Co. KG, než začnou provádět montážní a servisní práce.

Při provádění montáže a servisních prací pro zákazníky je nutné používat „technický popis produktu“ a musí dodržovat v něm uvedené body.

**UPOZORNĚNÍ**

Použití produktu s nástavbami nebo díly příslušenství, které nebyly schváleny společností PROTEC, nebo jinými neschválenými komponenty není povoleno.

**UPOZORNĚNÍ**

Podle nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích se všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s daným produktem, nahlásí výrobci a příslušnému členskému státu, ve kterém má své sídlo uživatel a/nebo pacient.

1 Popis zařízení

1.1 Úvod

Tento návod k použití popisuje výkonové vlastnosti a obsluhu, které je zapotřebí pro efektivní a účinné zacházení se zařízením PROGNOST C.

Před prací se zařízením PROGNOST C si přečtěte celý návod k použití, zejména bezpečnostní upozornění a kapitulu o manipulaci.

1.2 Popis

Mechanika diagnostických rentgenových systémů PROGNOST C se skládá z pevného (stacionárního) stolu rentgenového systému s plovoucí stolní deskou, sloupového stojanu vedeného v podlaze a stojanu přijímače obrazu (bez rentgenových komponentů).

Plovoucí desku stolu lze zaaretovat pomocí elektromagnetické brzdy v podélném a příčném směru. Brzda se ovládá pomocí světelné závory.

Stůl je připraven pro instalaci průběžného mřížkového zařízení manuálně posunutelného v podélném směru (Bucky) nebo Grid Entity, protirozptylové mřížky, a měřicí komory pro provoz osvětlením s automatikou.

Sloupový stativ je veden po kolejnici, která je připevněna k podlaze za stolem. Všechny pohyby sloupového stativu jsou plynulé a je možné je zablokovat elektromagnetickými brzdami. Nosné rameno pro vyrovnání hmotnosti je připravené pro uchycení jednotky rentgenového zářiče (rentgenový zářič, hloubková clona a kontrolní panel s ovládacími prvky).

1.2.1 Provedení

PROGNOST C
PROGNOST C

7073-9-0001 nástěnný stojan, vlevo
7073-9-0002 nástěnný stojan, vpravo

Volitelné komponenty

- Hloubková clona
- Rentgenová trubice
- Rentgenový generátor série VENUS
- Měřicí komora (Solid State)
- Systém pro měření dávky na plochu výrobku
- Protirozptylová mřížka
- Různé přímé radiografické systémy (série RAPIXX)
(obsahuje detektor DR, box rozhraní a software)

Volitelné příslušenství

- Natahovací rukojeť pacienta
- Rentgenová podložka 225 cm x 70 cm x 2 cm

Příslušenství, které může ovlivnit podmínky EMC

- Síťový kabel (max. délka vedení je uvedena v dokumentech ke komponentům)
- Směrovač WLAN (používat pouze pro zařízení schválená společností PROTEC)

1.2.2 Systémové podmínky hardwaru a sítě

Zařízení PROGNOST C nemá jako samostatný výrobek žádné hardwarové a síťové připojení, a proto nemá žádné požadavky na hardware a síť.

1.2.3 Instalace



UPOZORNĚNÍ

Instalaci zařízení PROGNOST C musí provést zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní služba pověřená společností PROTEC.

Podrobné informace najdete v návodu k instalaci zařízení PROGNOST C.

Kontaktní údaje osob, které jsou podle určení výrobce kvalifikovány pro provedení instalace, jsou k dispozici na vyžádání u:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Německo

Telefon: +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 Zatížitelnost podlahy



UPOZORNĚNÍ

Zařízení PROGNOST C se skládá převážně z kovových dílů. To má i odpovídající vliv na hmotnost konstrukce.

Zařízení PROGNOST C váží 545 kg.

Každý technik je povinen před instalací zkontrolovat příslušnou nosnost podlahy.

Rovněž je nutné zohlednit i dvojitou/dutinovou podlahu.

1.3 Výkonové charakteristiky

1.3.1 Stůl rentgenového systému

- Plovoucí stolní deska
- Barva stolní desky - bílá
- Elektromagnetická brzda stolní desky pro snadný posun pacienta
- Malá optimalizovaná vzdálenost od horního okraje stolní desky k rovině filmu
- Velký rozsah nastavení stolní desky pro polohování pacienta
- Velká spolehlivost
- Připravené pro instalaci Bucky s mřížkou pro pohlčení rozptýleného záření a měřicí komorou s 3 poli pro provoz s automatikou osvětlení
- Lze používat variabilní velikosti kazet/detektorů. Formáty 13 cm x 18 cm (5" x 7") až 43 cm x 43 cm (17" x 17") v závislosti na analogovém nebo digitálním použití

1.3.2 Sloupový stojan vedený v podlaze

- Bezstropý sloupový stojan vhodný do místnosti s výškou stropu 2,20 m.
- Velká aplikační oblast
- Malá vzdálenost od stěny umožňuje dobré využití prostoru
- Ovládací prvky ovládací jednotky jsou umístěny tak, aby byly snadno přístupné
- Reprodukovatelná poloha jednotky rentgenového zářiče při otáčení kolem osy trubicového ramena díky zobrazení úhlu
- Vertikální pojezdová oblast, výška ohniska od 40,0 cm do 176,5 cm s horizontální dráhou paprsku
- Elektromagnetické brzdy pro podélný pohyb sloupového stojanu, vertikální pohyb nosného ramena, pro otáčení rentgenového zářiče kolem osy nosného ramena +/-135°

- Bezpečnostní spojka pro automatické centrování rentgenového zářiče s Bucky

1.3.3 Stojan přijímače obrazu

- Úspora místa díky malé instalační ploše
- Montáž na stěnu a podlahu nebo jen podlahu
- Vkládání kazety vlevo nebo vpravo
- Lze používat variabilní velikosti kazet/detektorů. Formáty 13 cm x 18 cm (5" x 7") až 43 cm x 43 cm (17" x 17"), v závislosti na analogovém nebo digitálním použití.

1.4 Použití v souladu s určením

Mechanika rentgenového systému PROGNOST C je určená jako mechanický komponent pro sestavení diagnostického rentgenového systému pro různá rutinní použití při planárním rentgenovém zobrazování v humánní medicíně.

1.5 Klinické výhody

Samotná mechanika rentgenového systému nemá žádný prokazatelný klinický přínos.

Jako komponenty diagnostických rentgenových systémů v humánní medicíně zvyšují klinický přínos rentgenových systémů, který spočívá ve vytváření konvenčních dvourozměrných rentgenových snímků pro posouzení nebo zpřesnění nálezů jako základu pro rozhodnutí o léčbě.

1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů

Cílová skupina pacientů zahrnuje všechny osoby, kterým lékař s potřebnými odbornými znalosti v oblasti ochrany před radiačním zářením zdůvodněně indikoval lékařské rentgenové vyšetření. Neexistují žádná všeobecná ani zásadní omezení pro pacienty z hlediska věku, pohlaví, původu a stavu pacienta.

1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Funkcí mechaniky rentgenového systému jako samostatného produktu není diagnostikovat, léčit a/nebo monitorovat chorobné stavy.

1.8 Indikace a kontraindikace

Mechaniky rentgenového systému jako samostatné produkty nemají žádný hlavní účinek v lidském těle nebo na lidské tělo.

Z toho důvodu, pokud je posuzujeme izolovaně, neexistují pro ně žádné prokazatelné indikace a kontraindikace.

1.9 Zamýšlení uživatele

PROGNOST C jako součást diagnostického rentgenového systému je určený výlučně pro použití profesionálními uživateli, kteří jsou vyškoleni pro obsluhu diagnostických rentgenových systémů v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy a kteří byli poučeni o správné manipulaci, použití a obsluze, jakož i o přípustném spojení s jinými zdravotnickými pomůckami, předměty a příslušenstvím. Vhodnými uživateli mohou být například: radiologičtí technologové, asistenti radiologických technologů, zdravotničtí techničtí radiologové, chirurgové, úrazoví chirurgové, ortopedi a další vyškolený zdravotnický personál.

1.10 Prohlášení o shodě



Tento produkt splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 z 5. dubna 2017 o zdravotnických pomůckách včetně všech uplatnitelných oprav.

Prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání od:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Německo

Telefon: +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 Bezpečnostní upozornění



UPOZORNĚNÍ

Obsahuje informace, které je nutné při obsluze dodržovat.

xxx



POZOR!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést k věcným škodám.

xxx



VÝSTRAHA!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx



VÝSTRAHA!

Varování před radioaktivními látkami nebo ionizujícím zářením.
Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx

Nastavení a kalibrace, které nejsou popsány v tomto návodu k obsluze, musí být provedeny v souladu s technickým popisem zařízení prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby pověřené společností PROTEC.



UPOZORNĚNÍ

Všechny návody dodané se zařízením PROGNOST C se musí dodržovat a je nutné si pozorně přečíst a dodržovat bezpečnostní pokyny, které jsou v nich uvedené.



UPOZORNĚNÍ

Po první instalaci se uvedení do provozu musí zaznamenat na základě přejímacího protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNĚNÍ

Uvedení zařízení PROGNOST C do provozu se smí provést pouze tehdy, pokud jsou splněna a zkontrolována veškerá bezpečnostní opatření pro ochranu obsluhovatele. Těmito ochrannými opatřeními mohou být kromě jiného: dveřní kontakt, označený pobytový prostor, dozimetr, ochranný oděv atd.



POZOR!

Návod k použití obsahuje všechny informace důležité z hlediska bezpečnosti při uvádění zařízení PROGNOST C do provozu. Obsluhu zařízení smí vykonávat pouze vyškolený personál s příslušným vzděláním. V souvislosti s tím je obsluha zajištěna jednoznačnými symboly na ovládacích prvcích. Všechny další informace a návody se nachází na dodaném datovém nosiči (USB, CD nebo DVD). Tyto informace jsou platné v plném rozsahu jako příloha k tomuto návodu k použití a musí se dodržovat.



UPOZORNĚNÍ

Veškeré ovládací prvky jsou ještě jednou přesně popsány v tomto návodu k obsluze.

2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění

2.1.1 Podmínky pro provoz



VÝSTRAHA!

Zařízení PROGNOST C třídy ochrany I zařízení (podle EN 60601-1).

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.

Napájení PROGNOST C systému se provádí pouze přímým připojením k rentgenovému generátoru nebo napájecí skřínce. Toto připojení musí být pevné. Rentgenový generátor nebo napájecí skříňka musí být vybaveny min. 2 přípojkami pro 230V 50/60 Hz.

Rentgenový generátor rentgenového systému se připojí k napájecí síti (viz technický popis rentgenového generátoru).

Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být systém připojený k napájecí síti s ochranným uzemněním.

Systém není vybaven spínačem zap./vyp. Zapíná nebo vypíná se přímo zapnutím rentgenového generátoru nebo pomocí spínače na napájecí skřínce. Chcete-li odpojit jakékoliv elektrické napětí od rentgenového systému, vypněte připojený rentgenový generátor nebo napájecí skříňku.

2.1.2 Provoz zařízení

Při výskytu poruch funkčnosti zařízení PROGNOST C již nepoužívejte a informujte zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

2.1.2.1 Provozní režim

Zařízení PROGNOST C není určeno pro trvalý provoz.

2.1.3 Personál obsluhy



UPOZORNĚNÍ

Se zařízením PROGNOST C smí pracovat pouze autorizované osoby s příslušným vzděláním.



UPOZORNĚNÍ

Personál obsluhy se musí seznámit se všemi výstražnými pokyny, které se nachází na zařízení PROGNOST C. Slouží pro vaši vlastní bezpečnost a bezpečnost ostatních a zaručují řádný provoz

2.1.4 Nebezpečí pohmoždění a kolize



VÝSTRAHA!

Je nutné zajistit, aby se při obsluze pohyblivých dílů zařízení PROGNOST C ve zjevně nebezpečné oblasti zařízení nenacházely žádné osoby ani předměty. V případě nedodržení může dojít ke zraněním osob nebo poškození zařízení PROGNOST C jiných předmětů.

2.1.5 Ochrana proti výbuchu

Zařízení PROGNOST C není určeno pro provoz v oblastech ohrožených výbuchem.

2.1.6 Interakce s jinými zařízeními

Nejsou známy žádné interakce s jinými zařízeními.

2.1.7 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení



POZOR!

Použití jiného příslušenství, jiných měničů a vedení než je specifikováno společností PROTEC nebo uvedeno v dokumentaci výrobce komponentů může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost zařízení a vést k nesprávnému provozu.



POZOR!

Je nutné se vyhnout používání zařízení PROGNOST C vedle jiných zařízení nebo uloženého do stohu s jiným zařízením, protože to by mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je však nutné používat zařízení předepsaným způsobem, musí se sledovat a ověřit, zda PROGNOST C a ostatní zařízení správně fungují.



UPOZORNĚNÍ

Emisní vlastnosti tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslovém sektoru a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se tento produkt používá v obytném prostředí (pro které se podle CISPR 11 běžně vyžaduje třída B), nemusí poskytovat přiměřenou ochranu pro rádiové spojení. Uživatel bude případně muset provést nápravná opatření, například přemístit zařízení nebo změnit jeho orientaci.

Zařízení PROGNOST C určené k použití v prostředí odborných zdravotnických zařízení (např. kliniky, chirurgická centra, fyziologické ambulance..).

3 Ovládací prvky a indikátory

3.1 Hlavní vypínač zařízení PROGNOST C

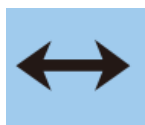
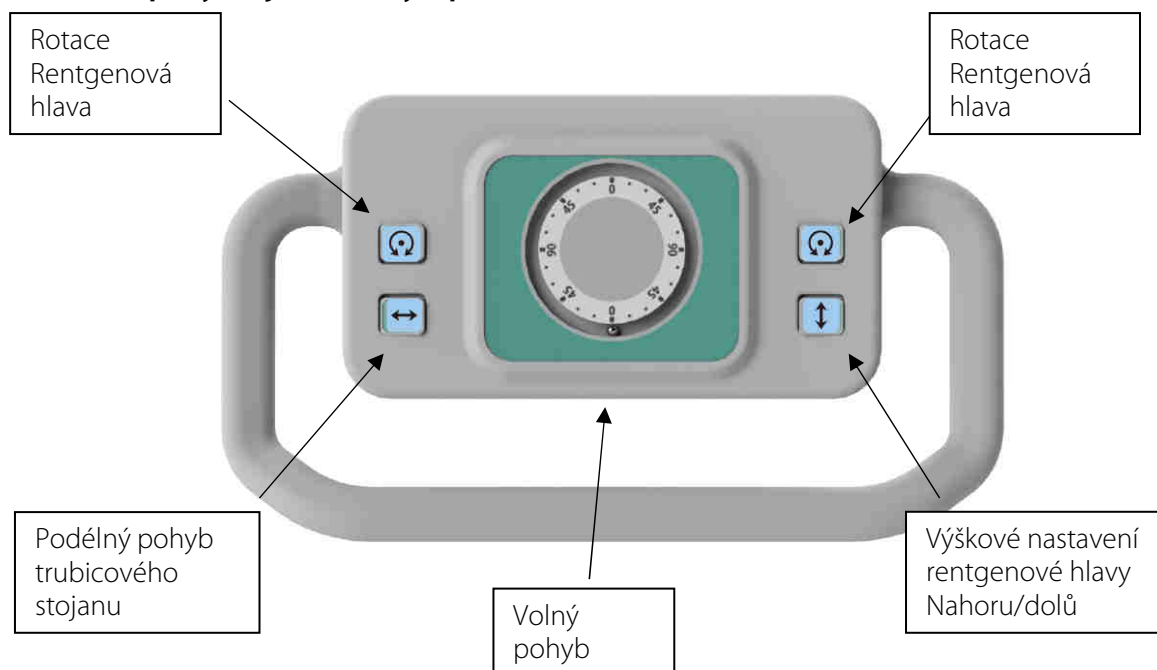
Zapnutí a vypnutí zařízení PROGNOST C se provádí pomocí tlačítka (na zadní straně stolu rentgenového systému).



3.2 Nouzový vypínač rentgenového systému

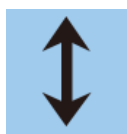
Zařízení PROGNOST C není vybaveno nouzovými vypínači, pomocí nichž lze zařízení okamžitě odpojit od přívodu proudu.

3.3 Sloupový stojan vedený v podlaze



Podélný pohyb trubcového stojanu

Brzda pro podélný pohyb/horizontální pohyb trubcového stojanu



Rentgenová hlava nahoru/dolů

Brzda pro výškové nastavení/vertikální pohyb jednotky rentgenového zářiče



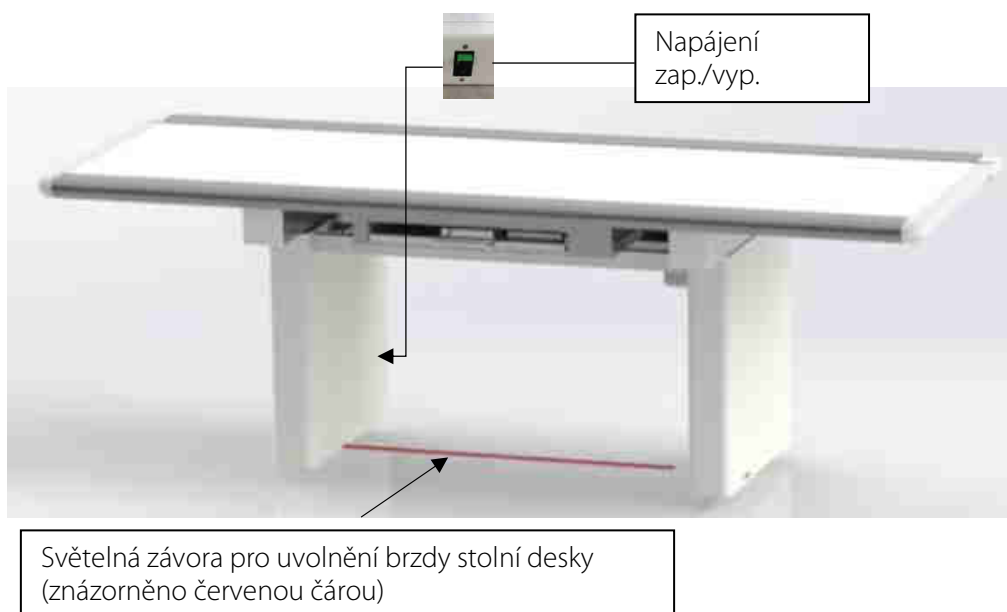
Rotace rentgenové hlavy

Brzda pro rotaci rentgenové hlavy kolem osy nosného ramena

Volný pohyb (snímač pod ovládací hlavou)

Umožňuje horizontální pohyb trubcového stojanu a vertikální pohyb hlavy trubice

3.4 Stůl rentgenového systému



POZOR!

Aktivace světelné závory dodává proud elektromagnetickým brzdám stolní desky, aby se vypnuly a stolní deska se mohla pohybovat.

Dbejte na to, aby se ve světelné závoře nenacházely žádné předměty, které by ji trvale spouštěly, v opačném případě budou brzdy napájené trvalým proudem a mohly by se poškodit.

3.5 Stojan přijímače obrazu pro rentgenové systémy

Brzda vertikálního pohybu jednotky mřížky:



Tlačítko uvolnění nahoru/dolů

4 Manipulace

4.1 Požadavky před a během obsluhy

Před rentgenovým vyšetřením každého pacienta je nutné dbát na to, aby se vydezinfikovaly povrchy, které budou v kontaktu s pacientem (viz kapitola 5.3.2).

4.2 Obsluha PROGNOST C

4.2.1 Uvolnit brzdu stolní desky (polohování stolní desky)

Uvolněním světelné závory nohou se uvolní brzda stolní desky, poté je možné stolní desku „plovoucně“ posunout ručně.

Před polohováním pacienta je nutné uvést rentgenové zařízení do potřebné polohy pro snímání.

4.2.2 Napolohovat přijímač obrazu v nástěnném stojanu

Stisknutím tlačítka na nástěnném stojanu uvolníte brzdu mřížkové jednotky, abyste mohli mřížkovou jednotku posunovat ručně.

4.2.3 Snímání s mechanikou pro diagnostické rentgenové systémy

4.2.3.1 Umístění pacienta na stolní desce/sestoupení pacienta ze stolní desky

- Nastavte stolní desku tak, abyste pacientovi usnadnili přístup ke stolu/sestoupení ze stolu.
- Pacient by se měl napolohovat do středu stolní desky a zůstat v této poloze.

4.2.3.2 Nastavení jednotky rentgenového zářiče do středu jednotky Bucky nebo Grid Entity

- Stisknutím tlačítka „brzda pro podélný pohyb trubicového stojanu“ (viz obr. (ovládací jednotka) uvolníte brzdu pro podélný pohyb sloupového stojanu.
- Uchopte obě rukojeti příkazového ramena.
- Posouvejte rentgenový zářič podélně k rentgenovému stolu pro snímání, dokud se Bucky/Grid Entity nezaaretují do bezpečnostní spojky.

4.2.3.3 Vložení kazety do kazetové zásuvky

- Po nastavení jednotky rentgenového zářiče je třeba vložit kazetu do kazetové zásuvky jednotky Bucky.
- Pomocí rukojeti vytáhněte kazetovou zásuvku na doraz z Bucky/Grid Entity.
- Otočte blokovací západku pro otevření/zavření upínacího zařízení proti směru hodinových ručiček, abyste bočně zafixovali kazetu.
- Otevřete upínací zařízení do té míry, aby bylo možné vložit kazetu požadované velikosti.
- Vložte kazetu, zarovnejte její středovou linii podle zářezů na upínacím zařízení nebo po zasunutí polohovače kazety do aretace odpovídající velikosti detektoru (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm oder 43 cm) a kazetu přesuňte směrem k polohovači kazety.
- Přitlačte upínací zařízení ke kazetě a otočením blokovací západky ji zajistěte.
- Kazetovou zásuvku zasuňte na doraz do Bucky/ Grid Entity.

4.2.3.4 Nastavení vzdálenosti mezi filmem a ohniskem (FFA)

- Pomocí měřicího pásma na hloubkové cloně nebo indikace na sloupu nastavte jednotku rentgenového zářiče na požadovanou vzdálenost mezi filmem a ohniskem (FFA).
- Stisknutím tlačítka nahoru/dolů uvolníte brzdu pro nastavení výšky rentgenového zářiče.

4.2.3.5 Nastavení světelného/radiačního pole

- Zapněte lampu zaměřovacího světelného zařízení, abyste zkontrolovali otevření lamel hloubkové clony k použité kazetě.
- Pomocí nastavovacích jednotek proveďte nastavení lamel hloubkové clony na velikost použité kazety. Nastavení se provádí prostřednictvím stupnice pro příslušnou vzdálenost mezi ohniskem a filmem (FFA). Tím se světelné/radiační pole omezí na velikost použité kazety.

4.2.3.6 Příprava na snímání/spuštění snímání

- Na ovládacím panelu rentgenového generátoru zvolte aplikační zařízení (stůl rentgenového systému s Bucky/Grid Entity).
- Nastavte požadovaný orgánový program nebo požadované údaje o snímání, spusťte snímání stisknutím ovládacích prvků pro přípravu snímání/spuštění snímání.

4.2.3.7 Snímání s kazetou na stolní desce

- Umístěte kazetu na požadovaném místě na stolní desce.
- Nastavte požadovanou vzdálenost ohniska a filmu (FFA).
- Zapněte lampu zaměřovacího světelného zařízení, abyste zkontrolovali otevření lamel hloubkové clony k použité kazetě.
- Nastavte světelné pole pomocí nastavovacích prvků podle velikosti používané kazety. Tím se radiační pole omezí na velikost použité kazety.
- Na ovládacím panelu rentgenového generátoru zvolte aplikační zařízení (stůl rentgenového systému pro snímání na horním stole).
- Nastavte požadovaný orgánový program nebo požadované údaje o snímání, spusťte snímání stisknutím ovládacích prvků pro přípravu snímání/spuštění snímání.

4.2.4 Snímání na stojanu přijímače obrazu pro rentgenové systémy

4.2.4.1 Nastavení rentgenového zářiče do středu kazety nebo Bucky/Grid Entity stojanu přijímače obrazu pro rentgenové systémy (vertikální centrální paprsek)

- Stisknutím tlačítka „rotace rentgenové hlavy“ uvolněte brzdu pro rotační pohyb rentgenového zářiče kolem osy nosného ramena.
- Otočte jednotku rentgenového zářiče směrem k vertikálnímu snímacímu zařízení mřížky.
- Na vertikálním snímacím zařízení mřížky nastavte Bucky/Grid Entity na velikost pacienta, viz zobrazení stojanu přijímače obrazu)

4.2.4.2 Nastavení vzdálenosti mezi filmem a ohniskem (FFA)

- Stisknutím tlačítka „podélný pohyb trubcového stojanu“ uvolněte brzdu pro podélný pohyb sloupového stojanu nastavte rentgenový zářič na vzdálenost zaostření od filmu (FFA) potřebnou pro prováděné vyšetření, přitom je v každém případě nutné dbát na zaostření mřížky jednotek Bucky, Grid Entity. Toto nastavení se provede pomocí měřicího pásma na hloubkové cloně nebo podle značek na horní vodící kolejnici sloupového stojanu.

4.2.4.3 Nastavení světelného/radiačního pole

- Stisknutím tlačítka „Nahoru/Dolů“ uvolněte brzdu pro nastavení výšky jednotky rentgenového zářiče.
- Nastavte jednotku rentgenového zářiče do požadované výšky a zarovnejte rentgenovou jednotu s Bucky pomocí středového světla zaměřovacího světelného zařízení.
- Pust'te tlačítko „Nahoru/Dolů“, aby se opět aktivovala brzda pro nastavení výšky jednotky rentgenového zářiče.
- Zapněte lampu zaměřovacího světelného zařízení, abyste zkontrolovali otevření lamel hloubkové clony k použité kazetě.
- Pomocí nastavovacích jednotek provedte nastavení lamel hloubkové clony na velikost použité kazety. Nastavení se provádí prostřednictvím stupnice pro příslušnou vzdálenost mezi ohniskem a filmem (FFA). Tím se světelné/radiační pole omezí na velikost použité velikosti kazety.

4.2.4.4 Příprava na snímání/spuštění snímání

- Na ovládacím panelu rentgenového generátoru vyberte aplikační zařízení (nástěnný stojan mřížky).
- Nastavte požadovaný orgánový program nebo požadované údaje o snímání, spusťte snímání stisknutím ovládacích prvků pro přípravu snímání/spuštění snímání.

4.3 Funkce zařízení PROGNOST C

4.3.1 Vypnutí a zapnutí zařízení PROGNOST C

Pro zapnutí zařízení PROGNOST C je nutné připojit napájení proudem a aktivovat hlavní vypínač na zadní straně stolu rentgenového systému (viz kapitola 3.1).

Zařízení PROGNOST C se vypíná deaktivací hlavního vypínače na stole rentgenového systému a odpojením od napájení.

5 Bezpečnost a údržba



VÝSTRAHA!

Pozor - nebezpečí zásahu elektrickým proudem!

Před čištěním nebo dezinfikováním vypněte zařízení PROGNOST C. Tím se zařízení PROGNOST C odpojí od zdroje napájení a eliminuje se riziko úrazu elektrickým proudem.

5.1 Úvod

V této kapitole najdete informace o bezpečnosti a údržbě, které jsou nutné pro zajištění správného a spolehlivého fungování zařízení po instalaci.

5.2 Opětovná použitelnost

Zařízení PROGNOST C je opět použitelné bez speciálních postupů úpravy.

V případě střídání pacientů se musí dbát na dezinfekci povrchů, které budou v kontaktu s pacientem (viz i kapitola 4.1)

PROGNOST C se nesmí dále používat s pacienty, pokud vykazuje mimořádné známky opotřebování (např. oděr kovu, opotřebování izolace) nebo nebezpečné technické nedostatky (např. přetržený lankový kladkostroj, ohnuté součásti) nebo pokud je výsledná kvalita snímků nedostatečná (např. artefakty v obrazu).

V takovém případě se prosím okamžitě obraťte na zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

5.3 Čištění a dezinfekce



UPOZORNĚNÍ

Pozor!

Možné změny materiálu!



VÝSTRAHA!

Aby se zabránilo elektrickým zkratům a/nebo tvorbě koroze, dbejte při čištění a dezinfekci na to, aby se do vnitřku krytu nedostala žádná kapalina.

5.3.1 Čištění

Čištění zařízení PROGNOST C je velmi jednoduché díky kvalitativně velmi dobré povrchové úpravě. Zpravidla se na to používá suchá utěrka.

Nesmí se používat žádné leptavé nebo abrazivní čisticí prostředky nebo prostředky s obsahem rozpouštědla, které by mohl poškodit povrch zařízení nebo jeho nátěr.

Povrchy zařízení a natřené díly očistěte vlhkou utěrkou a jemným až mírně zásaditým čisticím roztokem (např. RBS® Neutral T) a utřete dosucha.

Chromované díly se mohou utírat jen suchou vlněnou utěrkou.

5.3.2 Dezinfekce

Při dezinfekci se musí zohlednit platná a aktuální zákonná ustanovení a směrnice týkající se dezinfekce a ochrany před výbuchem.

Pro dezinfekci povrchů, které jsou v kontaktu s pacienty, doporučujeme používat komerčně dostupné zdravotnické utěrky pro rychlou dezinfekci (např. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Všechny mechanické součásti PROGNOST C včetně příslušenství se smí dezinfikovat jen utíráním při použití vhodných přípravků pro plošnou dezinfekci (např. Melsept® působení 15 min. při 2 %

koncentraci). Přitom je nutné se řídit pokyny výrobce dezinfekčního přípravku týkající se koncentrací a doby působení.



VÝSTRAHA!

Nesmí se používat žádné vysoce hořlavé dezinfekční prostředky! Z bezpečnostních důvodů se nesmí provádět dezinfekce postřikem, protože mlha z postřiku by mohla vniknout do zařízení a způsobit zkrat nebo korozi. Použijí-li se dezinfekční přípravky, které mohou vytvářet výbušné směsi plynů, zařízení se nesmí znovu zapnout, dokud se směs plynů neodpaří!

5.4 Kontrola a údržba



VÝSTRAHA!

Během používání zařízení PROGNOST C pacientem se nesmí provádět žádné údržbové ani servisní práce!

Všechny údržbové a opravářské práce smí provádět pouze odborný personál vyškolený nebo autorizovaný společností PROTEC.

5.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování

- Zkontrolujte plynulost pohybu stolní desky při uvolněných brzdách.
- Zkontrolujte brzdy stolní desky, pokud jsou aktivovány (stolní deskou by se nemělo dát pohybovat)

5.4.2 Pravidelné kontroly

5.4.2.1 Kontrola kvality provedená uživatelem

Kontroly kvality rentgenových komponentů se musí provádět v pravidelných intervalech v souladu s příslušnými vnitrostátními směnicemi.

- Zkontrolujte povrch stolní desky, zda není poškozený (promáčkliny, škrábance, praskliny atd.)
- Zkontrolujte pohyb komponentů (stolní desku, rentgenový sloup, stojan přijímače obrazu)

5.4.3 Údržba

Potřebnou údržbu musí provádět zákaznická služba společnosti PROTEC nebo poskytovatel služeb autorizovaný společností PROTEC, aby se zajistila bezpečná a spolehlivá funkčnost zařízení. Údržbové intervaly jsou závislé na četnosti použití. Potřebné údaje jsou uvedeny v příslušném technickém popisu v kapitole 3 *Údržbová a bezpečnostní kontrola*.

Pokud se plánované údržby neprovádí, společnost PROTEC GmbH & Co. KG nenese žádnou zodpovědnost za škody způsobené uživateli a třetím stranám, pokud škody vzniknou následkem nedostatečných nebo neprovedených kontrol.

Před kontrolním provozem se uživatel musí ujistit, že všechna bezpečnostní zařízení uvedená v návodu k použití jsou v pořádku a produkt je připraven k použití.

Viz technické popisy zařízení.

Rychle opotřebitelné díly se musí nahradit pouze originálními díly.

5.4.4 Záruka



UPOZORNĚNÍ

Aktuální záruční podmínky najdete v objednávkových dokumentech nebo ceníku platném v době nákupu.

Kromě toho jsou vyloučeny opravy a náhradní díly v případě nesprávné obsluhy. Práce týkající se záruky smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

5.4.5 Životnost produktu

Zařízení PROGNOST C je navrženo na životnost 7 let za předpokladu, že se používá podle specifikace a v pravidelných intervalech se provádí jeho údržba prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby autorizované společností PROTEC. Používání produktu po skončení životnosti je na vlastní riziko.

5.4.6 Další informace

Podrobné informace k jednotlivým kapitolám a o bezpečném provozu, přepravě a skladování najdete v technickém popisu zařízení PROGNOST C.

5.4.7 Aplikační díly a díly, se kterými se zachází jako s aplikačními díly

Část	Definice (aplikační díl nebo díl, se kterým se zachází jako s aplikačním dílem, ale není definován jako aplikační díl)
Stolní deska	Aplikační díl
Kryt/stojan přijímače obrazu	Aplikační díl
Natahovací rukojeť pacienta (volitelně připevněná ke stojanu přijímače obrazu)	Díl, se kterým se zachází jako s aplikačním dílem
Rentgenová podložka (volitelná)	Díl, se kterým se zachází jako s aplikačním dílem

5.4.8 Pokyny k likvidaci



Zařízení PROGNOST C obsahuje různé plasty a těžké kovy. Při likvidaci výměnných a náhradních dílů, jakož i celého zařízení se musí dodržovat aktuálně platné předpisy. Za tím účelem se obraťte na svého smluvního partnera nebo servisní společnost, případně pověřte likvidací příslušných komponentů společnost, která se specializuje na takovou činnost.

6 Napájení napětím



UPOZORNĚNÍ

Pro provoz zařízení PROGNOST C je nutné následující napájení:

Síťové napětí	220 - 240 V AC
Síťová frekvence	50 - 60 Hz
Vstupní proud	2,5 A

Předpokládá se, že centrální napájení zařízení PROGNOST C bude pevně připojené k dodanému rentgenovému generátoru nebo napájecímu boxu. Přitom je třeba zvolit připojení, které zohledňuje elektrické zadání zařízení PROGNOST C, jak je uvedeno v tabulce výše.

Na úložném stole pro pacienty se nachází centrální připojení napájení, ke kterému jsou kromě jiného připojeny rentgenový stojan a stojan přijímače obrazu.



VÝSTRAHA!

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.

6.1 Elektromagnetická snášenlivost (EMC) dle EN 60601-1-2



POZOR!

Na zařízení PROGNOST C jako zdravotnické elektrické zařízení se vztahují zvláštní preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle pokynů k EMC, které jsou uvedeny v příložených dokumentech.



POZOR!

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (vysílačky) C by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od označených dílů a vedení zařízení PROGNOST C. Nedodržení může mít za následek snížení výkonových charakteristik zařízení.

6.1.1 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování

Zařízení PROGNOST C je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Měření rušivého vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Rentgenová mechanika využívá vysokofrekvenční energii výlučně pro svoji vnitřní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že dojde k rušení okolních elektronických zařízení
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída A	Zařízení je vhodné pro použití v jiných zařízeních než je obytná zóna a v takových, která jsou přímo napojena na veřejnou rozvodnou síť, která napájí i

Vysílání harmonických kmitů podle EN 61000-3-2	Třída A	budovy používané na účely bydlení za předpokladu, že se budou dodržovat následující upozornění: Výstraha: Toto zařízení je určeno pouze k použití prostřednictvím zdravotnického odborného personálu. Jedná se o zařízení třídy A dle CISPR 11. V obytných oblastech může toto zařízení způsobovat rádiové rušení. V takovém případě může být nutné přijmout vhodná nápravná opatření, např. změnit orientaci zařízení, přemístit ho nebo odstínit nebo filtrovat spojení s jeho umístěním.
Kolísání napětí/kmitající emise dle EN 61000-3-3	se shoduje	

Zkouška odolnosti proti rušení	EN 60601-1-2 Kontrolní hladina	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) dle EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu	± 8 kV kontaktní výboj ± 2kV, ± 4kV, ±, 8kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo by na nich měly být keramické dlaždice. Je-li na podlaze syntetický materiál, musí relativní vlhkost vzduchu dosahovat minimálně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušivé veličiny/vysokofrekvenční impulzy podle EN 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí/přepětí dle EN 61000-4-5	± 1 kV ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) dle EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Neaplikovatelné! Žádné magneticky citlivé díly	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a kolísání napájecího napětí dle EN 61000-4-11	0% U_T pro 0,5 periodu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	0% U_T pro 0,5 periodu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel zařízení, aby zařízení fungovalo i při přerušení zásobování elektrickou energií, doporučujeme napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
	0% U_T pro 1 periodu	0% U_T pro 1 periodu	
	70% U_T pro 25/30 period	70% U_T pro 25/30 period	
	0% U_T pro 250 period	0% U_T pro 250/300 period	
Rušení prostřednictvím	3 V/m 1 kHz 80% AM	3 V/m	

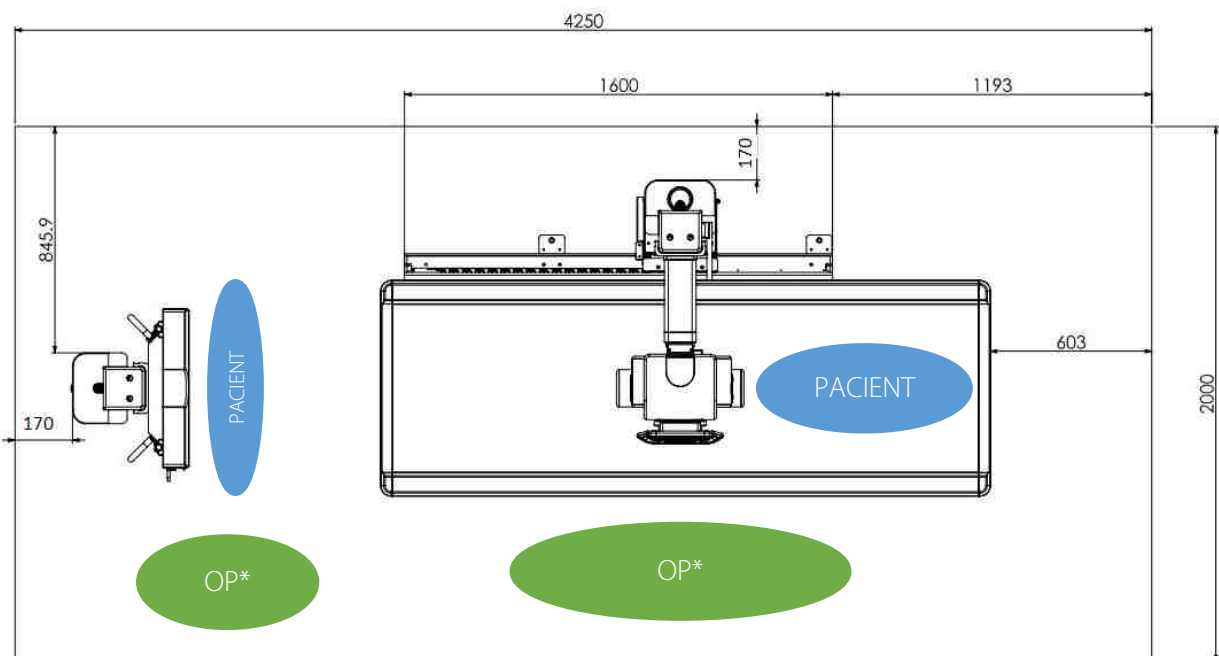
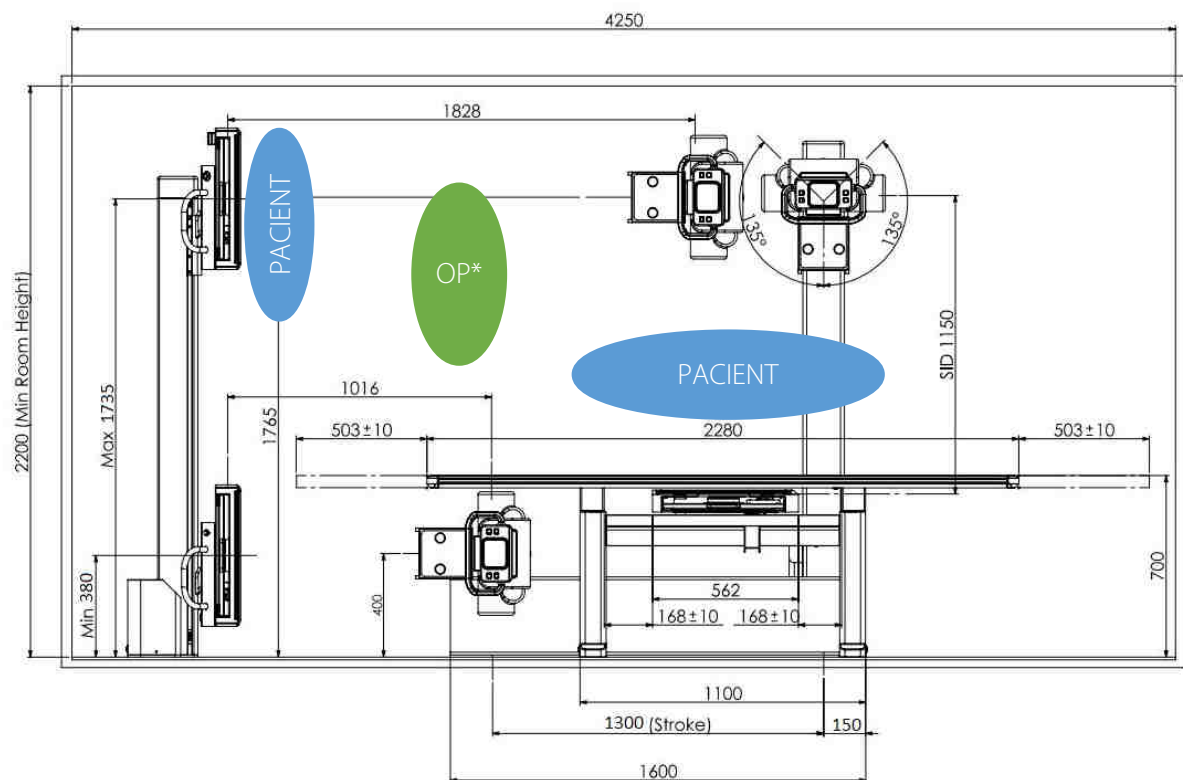
rozvodů, vyvolané RF poli EN 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		
Vyzařované vysokofrekvenční poruchové veličiny dle EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	viz následující tabulku
POZNÁMKA: Směrnice nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			

zkušební frekvence v MHz	frekvenční pásmo v MHz	servis v MHz	modulace	Zkouška odolnosti proti rušení Kontrolní hladina v V/m
385	380 - 390	TETRA 400	impulzní modulace: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz hub 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	impulzní modulace: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	impulzní modulace: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	impulzní modulace: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	impulzní modulace: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	impulzní modulace: 217 Hz	9

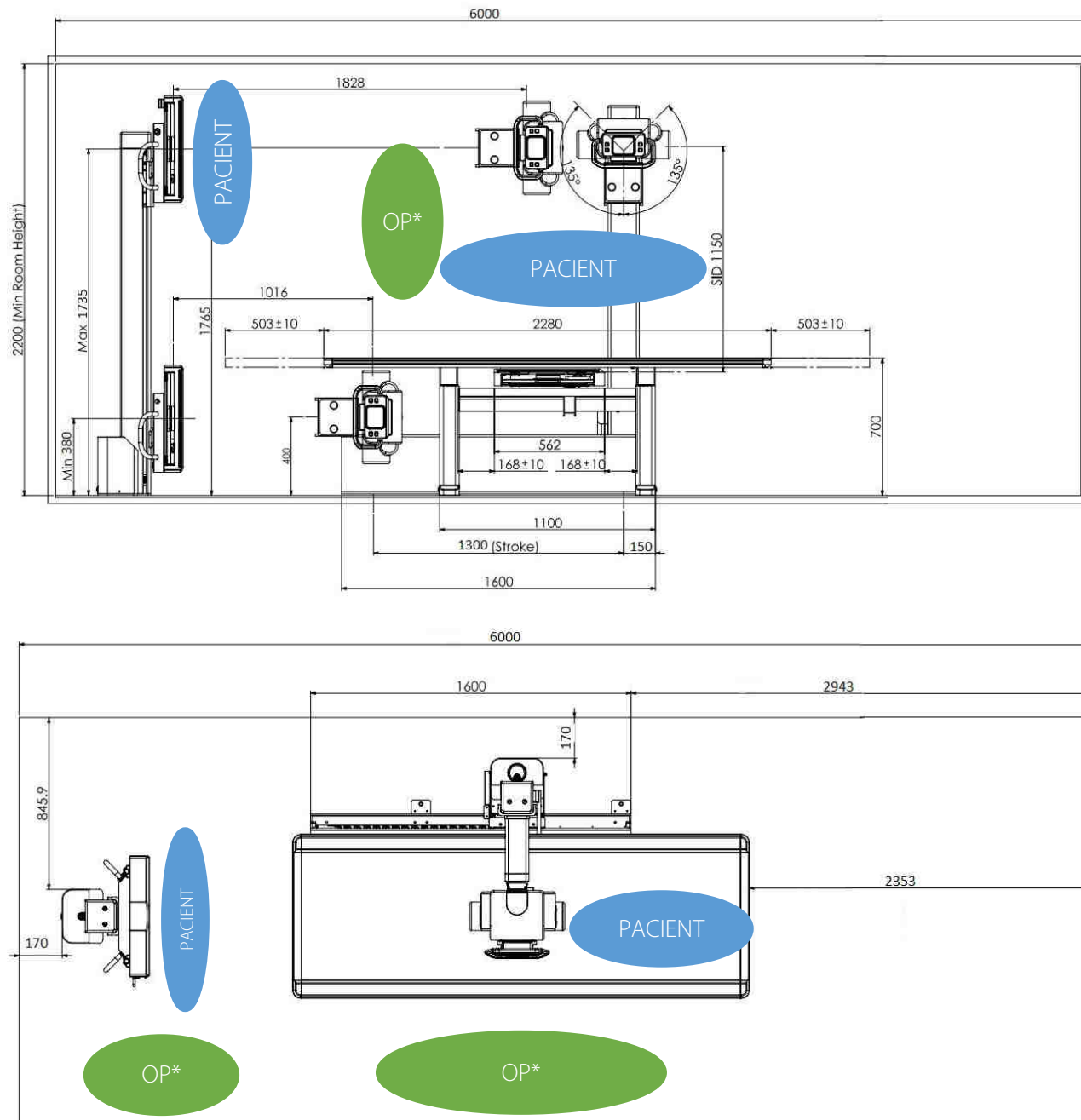
7 Technické údaje

7.1 Rozměry

Plán miestnosti verze 1 (obsluha systému):



Plán místnosti 2 (odstranění a namontování stolní desky):



UPOZORNĚNÍ

Aby byl systém v místnosti plně funkční, vyžaduje se místnost s rozměry minimálně **4250 mm.**

Je nutné poznamenat, že stolní desku lze sejmut ze stolu jen **zboku** stolu. Pro montáž nebo demontáž stolní desky musí mít místnost velikost alespoň **6000 mm** nebo je nutné přemístit komponenty, aby bylo k dispozici více prostoru.

7.1.1 Stůl rentgenového systému

Rozměry stolních desek (d x š): 2280 mm x 800 mm, standard

Max. bezpečná pracovní zátěž stolu: 250 kg

Výška stolu: 700 mm

Příčný posun stolní desky (od středové polohy): ± 100 mm

Podélný posun stolní desky (od středové polohy): ± 500 mm

Brzdy stolní desky se ovládají elektromagneticky.

7.1.2 Jednotka mřížky

Posun: 280 mm

Vzdálenost stolní desky a filmu: 75 mm

Mřížková jednotka s mřížkou a měřicí komorou se připojí ke generátoru.

7.1.3 Trubicový stojan vedený v podlaze

Rozsah vertikálního pojezdu ohniska (horizontální dráha paprsku): 400 mm – 1765 mm

Vertikální vzdálenost mezi ohniskem a filmem: max. 1150 mm

Otáčení jednotky rentgenového zářiče okolo osy nosného ramena: $\pm 135^\circ$

Podélný posun sloupového stojanu: 1300 mm

7.1.4 Stojan přijímače obrazu pro rentgenové systémy

Výška sloupu: 1850 mm

Vertikální posun: 380 mm - 1735 mm

7.2 Ekvivalent zeslabení



VÝSTRAHA!

Při přejímací zkoušce zařízení PROGNOST C musí být případně nutné zvážit faktor zeslabení zařízení.

Stolní deska je definována jako aplikační díl.

Ekvivalent zeslabení hliníku stolní desky je obvykle 1,1 a < 1,2 mm Al v případě kompozitního materiálu podle EN 60601-1-3 při 100 kV a první poloviční hodnotě tloušťky vrstvy 3,6 mm Al a obvykle 0,6 mm Al a < 0,8 mm Al podle 21CFR § 1020-30 (n) při 100 kV a první poloviční hodnotě tloušťky vrstvy 3,6 mm Al.

Kryt Bucky stojanu přijímače obrazu je definován jako aplikační díl.

Ekvivalent zeslabení hliníku krytu stojanu přijímače obrazu pro rentgenové systém je obvykle 0,5 a < 0,6 mm Al podle EN 60601-1-3 při 100 kV první poloviční hodnotě tloušťky vrstvy 3,6 mm Al.

7.2.1 Druh krytí a třída ochrany

Zařízení PROGNOST C odpovídá třídě ochrany 1 a obsahuje aplikační díly typu B (v souladu s EN 60601-1).

7.3 Okolní podmínky

7.3.1 Okolní podmínky při provozu

Okolní teplota	+ 5 °C až ~ 30 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10% až 75 % (nekondenzující)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060hPa





7.3.2 Okolní podmínky při přeprava a skladování

Okolní teplota	- 10 °C až + 70°C
Relativní vlhkost vzduchu	10% až 95% (nekondenzující)
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060hPa

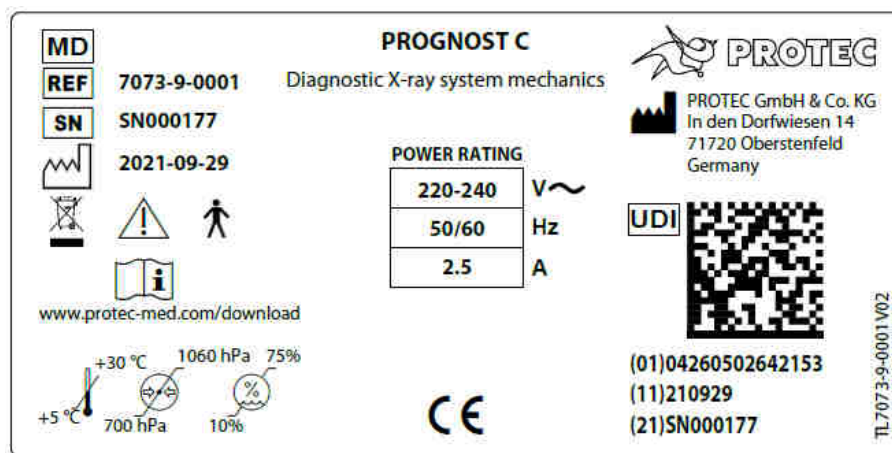
8 Popis piktogramu, štítků a zkratk

8.1 Piktogramy

	Tlak vzduchu, omezení
	Teplota, omezení
	Vlhkost vzduchu, omezení
	Skladujte v suchu
	Křehké, zacházejte opatrně
	Nahoře
	Pozor, věnujte pozornost doprovodným dokumentům
	Dodržujte návod k použití
	Značka CE
	Klasifikace cel EN 60601-1 (aplikační díl typu B)
	Opatrně: Nebezpečí pohmoždění prstů nebo rukou
	Nepřekračujte maximální stanovenou hmotnost
	Nepřekračujte maximální stanovenou hmotnost
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický výrobek
	Sériové číslo
	Objednací číslo


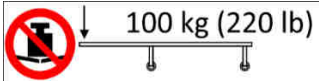

	Identifikační číslo výrobku (Unique Device Identification)
	Pokyny pro likvidaci; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
 www.protec-med.com/download	Tento symbol upozorňuje na potřebu přečíst si návod k použití. Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (eIFU) na naší webové stránce.
	Ochranné uzemnění

8.2 Typové štítky




8.3 Etikety

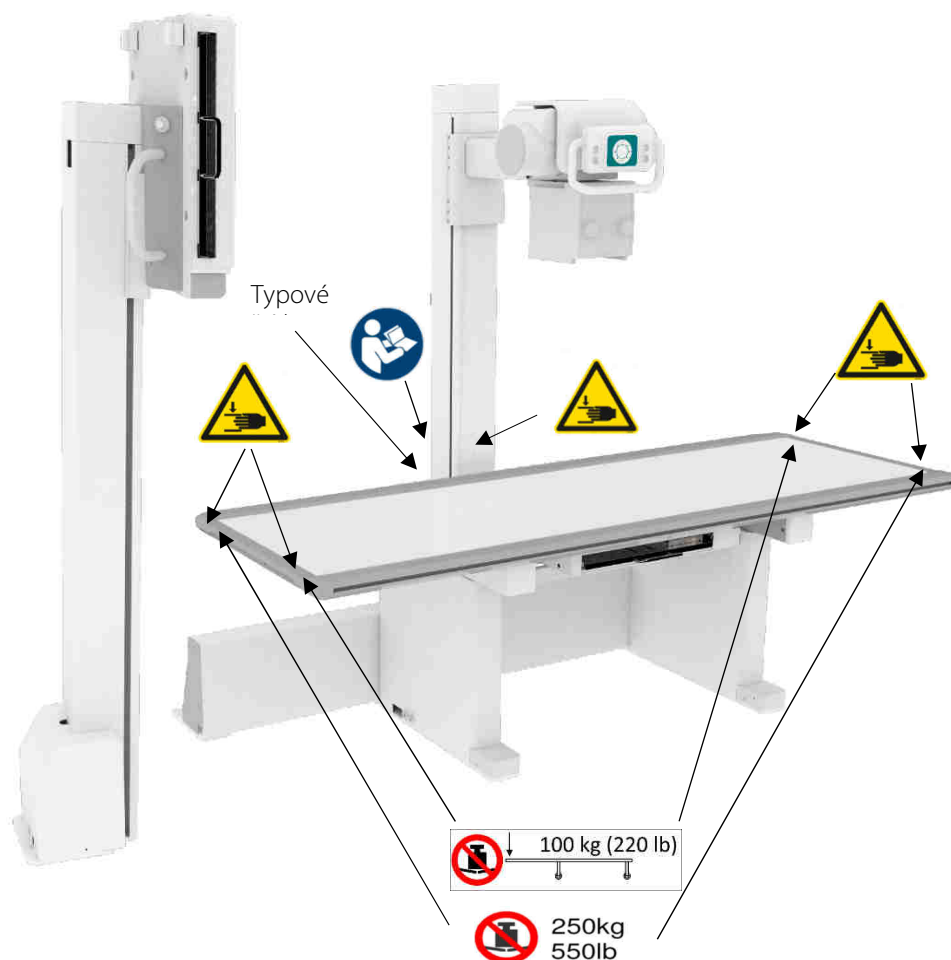
Štítek na stolní desce

	Opatrně: Dávejte pozor na možné nebezpečí pohmoždění prstů nebo rukou při pohybu stolní desky nebo rentgenového zařízení.
	Maximálně povolená tělesná hmotnost pacienta (rovnoměrné zatížení) na stolní desce
	Max. bezpečné pracovní zatížení stolu rentgenového systému

Štítek na trubicovém stojanu

	Opatrně: Dávejte pozor na možné nebezpečí pohmoždění prstů nebo rukou při pohybu stolní desky nebo rentgenového zařízení.
---	---

8.4 Umístění štítků a nálepek



8.5 Zkratky

mm	Milimetr
cm	Centimetr
Lb	Libra
kg	Kilogram
°C	Stupeň Celsia
hPa	Hektopascal
DIN	Německá průmyslová norma
EN	Evropská norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
ED	Doba zapnutí
A	Ampér
SN	Sériové číslo