

PROGNOST C

Mechanika diagnosztikai röntgenrendszerhez

Modell/Azonosító: 7073-9-000X

Alapvető UDI-DI: 426050264X013ZJ

Használati utasítás

Azon. sz. 5073-0-0017





MEGJEGYZÉS

Ez a dokumentum szerzői joggal védett információkat tartalmaz és kizárólag a PROTEC GmbH & Co. KG ügyfeleinek szól. Többszörösítése, továbbadása harmadik félnek és bármilyen egyéb felhasználás a PROTEC GmbH & Co. KG jogi osztályának kifejezett írásbeli jóváhagyása nélkül szigorúan tilos. Ha tudomására jut ezen előírások megsértése, akkor haladéktalanul értesítse a PROTEC GmbH & Co. KG-t

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

A dokumentációval kapcsolatos megjegyzéseivel és kérdéseivel keresse:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Tartalomjegyzék

	Oldal
Tartalomjegyzék.....	3
Felülvizsgálat állapota.....	5
Általános tudnivalók.....	6
Mechanikus és elektromos figyelmeztetések	6
A felhasználónak	6
1 Készülék leírása.....	8
1.1 Bevezetés.....	8
1.2 Leírás.....	8
1.2.1 Kivitelek.....	8
1.2.2 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények.....	8
1.2.3 Telepítés.....	9
1.2.3.1 Padló terhelhetősége	9
1.3 Teljesítményjellemzők	9
1.3.1 Röntgenrendszer-asztal.....	9
1.3.2 Padlón vezetett oszlopállvány.....	9
1.3.3 Képvéőállvány.....	10
1.4 Rendeltetés meghatározása	10
1.5 Klinikai haszon.....	10
1.6 Beteg célcsoport(ok).....	10
1.7 Diagnosztizálandó betegségi állapotok.....	10
1.8 Indikációk és ellenindikációk.....	10
1.9 Tervezett használók.....	10
1.10 Megfelelőségi nyilatkozat.....	11
2 Biztonsági előírások.....	12
2.1 Általános biztonsági előírások.....	13
2.1.1 Az üzemeltetés előfeltételei.....	13
2.1.2 Készülék üzemeltetése.....	13
2.1.2.1 Üzem mód.....	13
2.1.3 Kezelőszemélyzet	13
2.1.4 Zúzóadás és ütközés veszélye.....	13
2.1.5 Robbanásvédelem.....	13
2.1.6 Kölcsönhatás más készülékekkel.....	14
2.1.7 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása	14
3 Kezelőelemek és kijelzők	15
3.1 A PROGNOST C főkapcsolója.....	15
3.2 A röntgenrendszer vészleállító kapcsolója.....	15
3.3 Padlón vezetett oszlopállvány	15
3.4 Röntgenrendszer-asztal.....	16
3.5 Képvéőállvány röntgenrendszerekhez.....	16
4 Kezelés.....	17
4.1 Követelmények kezelés előtt és közben.....	17
4.2 A PROGNOST C kezelése	17
4.2.1 Asztallapfék kioldása (asztallap pozicionálása).....	17
4.2.2 Képvéő pozicionálása a fali állványban.....	17
4.2.3 Félvételek a mechanikával diagnosztikai röntgenrendszerekhez	17
4.2.3.1 Beteg tartása/leszállása az asztallapon/-ról.....	17
4.2.3.2 Röntgensugáregység beállítása a Bucky/Grid Entity közepére	17
4.2.3.3 Kazetta behelyezése a kazettafiókba.....	17
4.2.3.4 Film-fókusz távolság (FFA) beállítása	17
4.2.3.5 Fény-/sugármező beállítása	17
4.2.3.6 Felvétel előkészítése / felvétel kiváltása.....	18
4.2.3.7 Felvétel kazettával az asztallapon	18

4.2.4	Felvétel képvevőállványon röntgenrendszerekhez.....	18
4.2.4.1	A röntgensugáregység beállítása egy kazetta közepére vagy egy képvevőállvány röntgenrendszerekhez Bucky-jához/Grid Entity-jéhez (függőleges középsugár)	18
4.2.4.2	Film-fókusz távolság (FFA) beállítása	18
4.2.4.3	Fény-/sugármező beállítása	18
4.2.4.4	Felvétel előkészítése / felvétel kiváltása	18
4.3	A PROGNOST C funkciója.....	19
4.3.1	A PROGNOST C be- és kikapcsolása.....	19
5	Biztonság és karbantartás.....	20
5.1	Bevezetés.....	20
5.2	Újrahasználhatóság	20
5.3	Tisztítás és fertőtlenítés	20
5.3.1	Tisztítás.....	20
5.3.2	Fertőtlenítés.....	20
5.4	Ellenőrzés és karbantartás	21
5.4.1	Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben.....	21
5.4.2	Rendszeres ellenőrzések	21
5.4.2.1	Használó általi minőségellenőrzés	21
5.4.3	Karbantartás.....	21
5.4.4	Jótállás.....	21
5.4.5	Termék élettartama.....	22
5.4.6	Továbbvezető információk.....	22
5.4.7	Használati alkatrészek és olyan alkatrészek, amiket úgy kezelünk mint használati alkatrész	22
5.4.8	Ártalmatlanítási előírások	22
6	Tápellátás.....	23
6.1	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) EN 60601-1-2 szerint.....	23
6.1.1	Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások.....	23
7	Műszaki adatok.....	26
7.1	Méretetek	26
7.1.1	Röntgenrendszer-asztal.....	28
7.1.2	Rácsos egység	28
7.1.3	Padlón vezetett röntgenállvány	28
7.1.4	Képvevőállvány röntgenrendszerekhez.....	28
7.2	Csillapítási ekvivalens.....	29
7.2.1	Védelmi típus és védelmi osztály	29
7.3	Környezeti feltételek.....	29
7.3.1	Környezeti feltételek üzemelés közben	29
7.3.2	Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor.....	29
8	Piktogramok, jelek és rövidítések leírása	30
8.1	Piktogramok.....	30
8.2	Típustábla	31
8.3	Címkék.....	31
8.4	Táblák és matricák pozíciói	32
8.5	Rövidítések.....	32



MEGJEGYZÉS

A használati utasításban szereplő információk a készüléknek a gyártás időpontjában meglévő felszereltségének felelnek meg. A gyártás dátuma után végzett készülékjavításokat az aktuális szervizinformációkban írjuk le, amelyeket a PROTEC GmbH & Co. KG műszaki ügyfélszolgálat oszt meg.

Felülvizsgálat állapota

Felülvizsgálat	Dátum	frissített oldalak	Megjegyzés	Szerző
1.0	2020.11.26.	minden	Eredeti kiadás	
2.0	2021.02.25.	Címoldal, 7, 11, 14, 15, 18, 23, 27	Termékkép, feltét szőnyeg biztonsági tájékoztató, feltét szőnyeg hozzáadva betegtartó asztal jellemzőnél, táblák és címkék, tisztítás, asztal műsz. adatainál feltét szőnyeg hozzáadva	
3.0	2021.03.11.	7, 8, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27	Röntgen feltét szőnyeg leírása, integrálható komponensek, megjegyzés röntgen feltét szőnyeg betegtartó asztal jellemzőnél, tisztítás, fertőtlenítés, termék élettartama, táblák és címkék, áramellátás csatlakozása fejezet, röntgen feltét szőnyeg asztal műsz. adatainál hozzáadva, használati alkatrészek táblázat, csillapítási ekvivalens	
3.1	2021.03.17.	20	Röntgen feltét szőnyeg használati alkatrészek korrekció	
4.0	2021.05.26.	minden	V3.1 az új elrendezésre (MDR) áttétele	MB
5.0	2021.11.24	8, 10, 15-19, 21, 26-32	Röntgen feltét szőnyeg eltávolítva, termékkép módosítva, 1. fej. Készülék-leírás átdolgozva, 3. fej. Kezelőelemek & kijelzők átdolgozva, 4. fej. Kezelés átdolgozva, 5. fej. Biztonság & Karbantartás átdolgozva, 7. fej. Műszaki adatok átdolgozva, 8. fej. Piktogramok & címkék átdolgozva	MB
6.0	2022.01.07.	8, 10, 18, 22	1.2.1 fej. Változatok átdolgozva 1.4 fej. Rendeltetés meghatározása átdolgozva 3. fej. Kezelőelemek & kijelzők átdolgozva 5.4.7 fej. Röntgen feltét szőnyeg hozzáadva	MB

Általános tudnivalók



FIGYELMEZTETÉS!

Hogy a 60601-es szabványsorozat által állított és ellenőrzött követelményeket megtartsuk, a ME-rendszert a tényleges üzemi élettartam alatt tilos módosítani.

Mechanikus és elektromos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés minden mozgó alkatrészét óvatosan kell üzemeltetni. Rendszeresen és a gyártó kísérő dokumentumaiban található ajánlásaival összhangban kell ellenőrizni és karbantartani.

Csak a PROTEC GmbH & Co. KG által felhatalmazott személyzet végezhet karbantartási és javítási munkákat. A feszültséget vezető alkatrészek és csatlakozások megérintése halálos lehet.

Soha ne válassza le a rugalmas nagyfeszültségű kábeleket a röntgensugárzóról vagy a nagyfeszültségű generátorról, és ne nyissa ki a röntgengenerátor házát.

A berendezés minden részét a nemzeti előírások szerinti védővezeték csatlakozásokkal kell ellátni.

Ezen figyelmeztetések be nem tartása súlyos vagy akár halálos sérülésekhez is vezethet a jelenlévő személyeknél.

A felhasználónak



MEGJEGYZÉS

Ezen kísérő dokumentumok felhasználója köteles az ezekben lévő utasításokat, figyelmeztetéseket és óvatossági tudnivalókat gondosan végigolvasni és átgondolni, mielőtt elkezdi a készülék kezelését.

Még ha kezelték is már hasonló berendezést, az itt leírt berendezésen ennek ellenére végezhettek módosításokat a szerkezetében, készítésében és működési folyamatában, aminek jelentős hatása van a kezelésre.

Az itt leírt berendezésen szerelési és ügyfélszolgálati munkákat a PROTEC GmbH & Co. KG jogosult és minősített személyzete végezhet. Az olyan szerelőszemélyzetet és egyéb személyeket, akik nem a PROTEC GmbH & Co. KG műszaki ügyfélszolgálatának munkatársai, felszólítjuk, hogy vegyék fel a kapcsolatot a PROTEC GmbH & Co. KG helyi telephelyével, mielőtt belekezdenek szerelési vagy szervizelési munkákba.

A szerelési és ügyfélszolgálati munkákhoz a termék „műszaki leírását” kell használni, és az abban lévő pontokat be kell tartani.

**MEGJEGYZÉS**

A termék PROTEC által nem engedélyezett hozzáépítési vagy tartozék alkatrészekkel vagy egyéb nem engedélyezett komponensekkel való használata tilos.

**MEGJEGYZÉS**

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint a termékkel történt súlyos eseményeket jelezni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes szervének.

1 Készülék leírása

1.1 Bevezetés

Ez a használati utasítás azokat a teljesítményjellemzőket és azok kezelését írja le, amelyek a PROGNOST C hatékony és hatásos kezeléséhez szükségesek.

Mielőtt a PROGNOST C-vel dolgozna, a teljes használati utasítást el kell olvasni, főleg a biztonsági előírásokat és a Kezelés fejezetet.

1.2 Leírás

A PROGNOST C diagnosztikai röntgenrendszerek mechanikája egy fix (helyhez kötött) röntgenrendszer-asztalból, aminek szabadon úsztatható asztallapja van, egy padlón vezetett oszlopállványból, és képvevőállványból (röntgenkomponensek nélkül) áll.

Az úsztathatóan csapágyazott asztallap hossz- és keresztirányban egy elektromágneses fékkel reteszelve. A fék vezérlése egy fényzorompóval történik.

Az asztal elő van készítve hosszirányú kézzel eltolható rácsberendezésbe (bucky) vagy Grid Entity-be, szórt sugaras rácsba és egy automatikus expozícióval üzemelő mérőkamrába való beszerelésre.

Az oszlopállvány egy sínen vezetődik, ami az asztal mögött a padlóhoz van rögzítve. Az oszlopállvány összes mozgása könnyű járású és elektromágneses fékek reteszeli. A súly kiegyenlített tartókar egy röntgensugáregység (röntgensugárzó, blende és vezérlőkar kezelőelemekkel) felvételére elő van készítve.

1.2.1 Kivitelek

PROGNOST C
PROGNOST C

7073-9-0001 Fali állvány balra
7073-9-0002 Fali állvány jobbra

Opcionális komponensek

- Blende
- Röntgencső
- Röntgengenerátor VENUS-sorozat
- Mérőkamra (Solid State)
- Dózisfelület termék-mérőrendszer
- Szórt sugár rács
- Különböző direkt radiográfiai rendszer (RAPIXX-sorozat) (DR-érzékelőből, interfészdobozból és szoftverből áll)

Opcionális tartozékok

- Betegkapaszkodó
- Röntgen feltét szőnyeg 225 cm x 70 cm x 2 cm

Tartozék ami befolyásolhatja az EMC körülményeket

- Hálózati kábel (a komponens dokumentumban szereplő max. vezetékosszát be kell tartani)
- WLAN-router (csak a PROTEC által engedélyezett eszközt használjanak)

1.2.2 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények

A PROGNOST C termékként nincs se hardver, se hálózati csatlakozása, és így nincsenek előfeltételei sem hardverhez vagy hálózathoz.

1.2.3 Telepítés



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST C a PROTEC ügyfélszolgálatnak vagy az általa felhatalmazott szervszolgáltatónak kell elvégeznie

A részletes információkat a PROGNOST C telepítési útmutatójában találja.

Azon személyek elérhetőségeit, akik a gyártó szerint minősítéssel rendelkeznek a telepítés elvégzésére, kérésre a következő címen kaphatja meg:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Németország
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 Padló terhelhetősége



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST C elsődlegesen fém részekből áll. Ennek hatása van a szerkezet súlyára.
A PROGNOST C súlya 545kg.

Minden technikus kötelezett arra, hogy minden telepítés előtt ellenőrizze a padló megfelelő terhelhetőségét. Különösen ügyelni kell álpadlók (emelt/kettős és üreges padlók) esetén.

1.3 Teljesítményjellemzők

1.3.1 Röntgenrendszer-asztal

- Úszatható asztallap
- Asztallap színe fehér
- Elektromágneses asztallapfék könnyű betegmozgatáshoz
- Kis optimalizált távolság az asztallap felső szélétől a film síkjáig
- Az asztallapnak nagy a beállíthatósági tartománya a beteg pozicionáláshoz
- Magas megbízhatóság
- Előkészítve szórt sugaras rácsos és 3-mezős, automatikus expozícióval működő mérőkamrás bucky beépítésére
- Változó kazetta-/érzékelőméretek használhatóak. Formátumok 13 cm x 18 cm (5" x 7")-tól 43 cm x 43 cm (17" x 17")-ig, az analóg vagy digitális alkalmazástól függően

1.3.2 Padlón vezetett oszlopállvány

- Nyílt végű oszlopállvány legalább 2,20 méter belmagasságú helyiségekhez alkalmas
- Széleskörű alkalmazási terület
- A kis távolság a faltól jó térkihasználást tesz lehetővé
- A kezelőegység kezelőelemei kézhez állóan vannak elrendezve
- A röntgensugáregység állása reprodukálható a röntgenkar tengelye körül forgatáskor a szögkijelző által
- A fókuszmagasság függőleges állíthatósági tartománya 40,0 cm-től 176,5 cm-ig tart vízszintes sugárútvonal esetén
- Elektromágneses fék az oszlopállvány hosszirányú mozgatásához, a tartókar függőleges mozgásához, a röntgensugáregység tartókartengely körüli forgatásához +/-135°-ban

- Biztonsági összekapcsolása a röntgensugáregység automatikus centrírozásához a buckyval

1.3.3 Képvéőállvány

- Helytakarékos kis felállítási felülettel
- Fali és padlóra szerelés vagy csak padlóra szerelés
- Kazetta behelyezése balról vagy jobbról
- Változó kazetta-/érzékelőméretek használhatóak. Formátumok 13 cm x 18 cm (5" x 7")-tól 43 cm x 43 cm (17" x 17")-ig, az analóg vagy digitális alkalmazástól függően.

1.4 Rendeltetés meghatározása

A PROGNOST C mechanika egy diagnosztikai röntgenrendszer felszerelésének mechanikus komponense, amely rendszert az emberi gyógyászat planáris röntgenkép-készítés különböző rutinalkalmazásához használnak.

1.5 Klinikai haszon

A röntgenrendszer-mechanikáknak izoláltan tekintve nem lehet klinikai hasznát kimutatni.

Az emberi gyógyászat diagnosztikai röntgenrendszereinek komponenseként a röntgenrendszerek klinikai hasznához járulnak hozzá, ami a hagyományos kétdimenziós röntgenképek létrehozásában áll a lelet meghatározásához és a lelet pontosításához, a kezelési döntések alapjaként.

1.6 Beteg célcsoport(ok)

A tervezett betegcsoport azokat az embereket foglalja magában, akiknek egy a sugárzásvédelemben megfelelő szaktudással rendelkező orvos egy indokolt indikációt állított ki orvosi röntgenfelvételhez. A betegcsoportnak korra, nemre, származásra vagy állapotra vonatkozóan nincs általános vagy alapvető korlátozása.

1.7 Diagnosztizálható betegségi állapotok

A röntgenrendszer-mechanikák önálló termékként nem rendelkeznek olyan funkcióval, hogy betegségi állapotokat diagnosztizáljanak, kezeljenek és/vagy felügyeljenek.

1.8 Indikációk és ellenindikációk

A röntgenrendszer-mechanikáknak önálló termékként nincs rendeltetésszerű főhatása az emberi testben vagy testen.

Ezért, izoláltan nézve, rájuk nem lehet indikációt vagy ellenindikációt igazolni.

1.9 Tervezett használók

A PROGNOST C t diagnosztikai röntgenrendszer részeként kizárólag professzionális használók általi használatra tervezték, akik a diagnosztikai röntgenrendszerek használatában az adott nemzeti előírások szerinti képzést kaptak, és akik a szakszerű használatra, alkalmazásra és üzemelésre, valamint a más egészségügyi termékekkel, tárgyakkal és kiegészítőkkel való engedélyezett kapcsolatokra oktatásban részesültek.

Megfelelő használók lehetnek pl.: Röntgentechnikus, röntgenasszisztens, orvosi műszaki röntgenasszisztens, sebész, baleseti sebész, ortopéd szakorvos és egyéb, képzett egészségügyi személyek.

1.10 Megfelelőségi nyilatkozat



Ez a termék teljesíti az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 2017. április 5-ei (EU) 2017/745 rendeletének követelményeit, beleértve a rendelet összes érvényes korrekcióját.

A megfelelőségi nyilatkozat kérésre elérhető innen:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Németország

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 Biztonsági előírások



MEGJEGYZÉS

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amit a kezeléskor figyelembe kell venni.



VIGYÁZAT!

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása vagyoni károkat okozhat.



FIGYELMEZTETÉS!

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.



FIGYELMEZTETÉS!

xxx

Figyelmeztetés radioaktív anyagokra és ionizáló sugarakra. Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.

Azokat a beállításokat és kalibrálásokat, amik ebben a használati utasításban nincsenek leírva, azokat a készülék műszaki leírása alapján a PROTEC ügyfélszolgáltatónak vagy általa felhatalmazott szervizszolgáltatónak kell elvégeznie.



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST C-vel szállított összes útmutatót be kell tartani, és a bennük tartalmazott biztonsági előírásokat pontosan el kell olvasni és be kell tartani.



MEGJEGYZÉS

Az első telepítés után az üzembe helyezést a PROTEC FB-04-07A4 átvételi jegyzőkönyvvel kell jegyzőkönyvezni.



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST C üzembe helyezése csak akkor történhet meg, ha a kezelő védelmének minden biztonsági intézkedése teljesült és ellenőrizve lett. Ezek a biztonsági intézkedések lehetnek, többek között: Ajtóérintkező, megjelölt tartózkodási terület, doziméter, védőruházat, stb.



VIGYÁZAT!

A használati utasítás tartalmazza az összes biztonságilag releváns információt a PROGNOST C üzembe helyezéséhez. A készüléket csak megfelelően kiképzett és betanított személyzet kezelheti. Ezzel összefüggésben a kezelés a kezelőelemeken lévő egyértelmű szimbólumokkal biztosított. Minden további információt és útmutatót a vele szállított adathordozón (USB, CD vagy DVD) talál meg. Ezek az információk teljes terjedelmükben ezen használati utasítás mellékletének számítanak és tekintetbe kell őket venni.



MEGJEGYZÉS

Ebben a használati utasításban az összes kezelőelem még egyszer pontosan le van írva.

2.1 Általános biztonsági előírások

2.1.1 Az üzemeltetés előfeltételei



FIGYELMEZTETÉS!

Az PROGNOST C I. védelmi osztályú készülék (EN 60601-1 szabvány szerint) Az áramütés kockázatának csökkentésére a készüléket csak védőföldelő vezetékkel ellátott táphálózatra szabad csatlakoztatni.

A PROGNOST C kizárólag a röntgengenerátorhoz vagy a tápdobozhoz való közvetlen csatlakozással történik, ahol állandóan csatlakoztatva van. A röntgengenerátornak vagy a tápdoboznak legalább 2 csatlakozással kell rendelkeznie 230V 50/60Hz-hez.

A röntgenrendszer röntgengenerátorát csatlakoztatjuk az ellátó hálózathoz (lásd a röntgengenerátor műszaki leírását).

Az áramütés veszélyének csökkentéséhez a rendszert védő földeléssel kell csatlakoztatni a tápellátó hálózathoz.

A rendszernek nincs be- és kikapcsolója. Közvetlenül a röntgengenerátor bekapcsolásával vagy a tápdobozon lévő kapcsolóval kapcsoljuk be, ill. ki. Hogy leválasszuk az összes elektromos feszültséget a röntgenrendszerről, a csatlakoztatott röntgengenerátort, ill. tápdobozt kell kikapcsolni.

2.1.2 Készülék üzemeltetése

Működési zavarok esetén a PROGNOST C-t nem szabad tovább használni és a PROTEC ügyfélszolgálatát vagy az általa felhatalmazott szervizszolgáltatót kell tájékoztatni.

2.1.2.1 Üzem mód

A PROGNOST C-t nem tervezték folyamatos üzemelésre.

2.1.3 Kezelőszemélyzet



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST C-n csak kiképzett és felhatalmazott személyek dolgozhatnak.



MEGJEGYZÉS

A kezelőszemélyzetnek a PROGNOST C-n elhelyezett összes figyelmeztető felirattal meg kell ismerkednie. A saját és a mások biztonságát szolgálják és a szabályos üzemelést biztosítják.

2.1.4 Zúzdás és ütközés veszélye



FIGYELMEZTETÉS!

Biztosítani kell, hogy a PROGNOST C részeinek kezelésekor ne tartózkodjon személy vagy tárgy a készülék nyilvánvaló veszélyzónájában. Ennek figyelmen kívül hagyása személyi sérülést vagy a PROGNOST C más tárgyak károsodását eredményezheti.

2.1.5 Robbanásvédelem

A PROGNOST C-t nem tervezték robbanásveszélyes területen való üzemelésre.

2.1.6 Kölcsönhatás más készülékekkel

Más készülékekkel való kölcsönhatás nem ismert.

2.1.7 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása



VIGYÁZAT!

A PROTEC által meghatározott vagy az alkatrészgyártó dokumentációjában megadottaktól eltérő tartozékok, átalakítók és vezetékek használata megnövekedett elektromágneses zavarkibocsátást vagy a készülék elektromágneses zavarmentességének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.



VIGYÁZAT!

A PROGNOST C-t nem szabad közvetlenül más egységek mellett vagy más egységekkel egymásra helyezve használni, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha a fent leírt módon történő használat mégis szükséges, akkor a PROGNOST C a többi készüléket meg kell figyelni, hogy meggyőződhessünk a megfelelő működésükről.



MEGJEGYZÉS

A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik a készülék ipari és kórházi környezetben való használatát (CISPR 11, A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre a CISPR 11 szerint általában a B osztály az előírás) ez a készülék nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás szolgáltatásoknak. Adott esetben a felhasználónak javító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy át kell igazítania a készüléket.

A PROGNOST C-t professzionális egészségügyi intézmények (pl. klinikák, sebészeti központok, fiziológiai rendelők ...) környezetében történő használatra tervezték.

3 Kezelőelemek és kijelzők

3.1 A PROGNOST C főkapcsolója

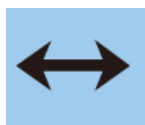
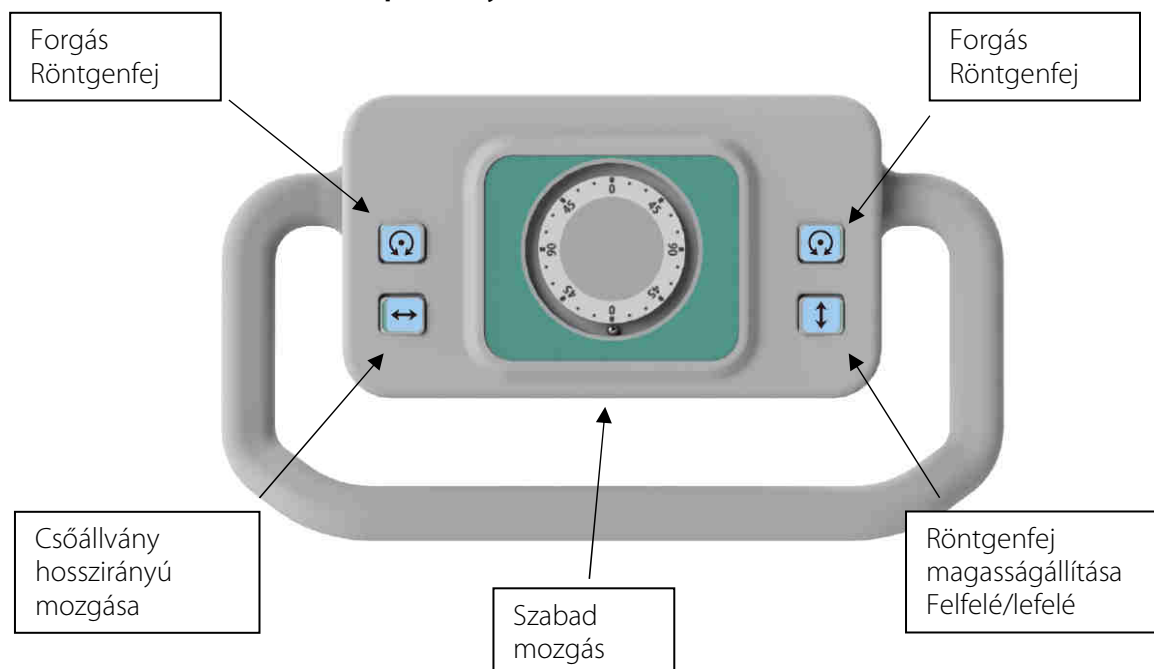
A PROGNOST C be- és kikapcsolása egy gombbal (röntgenrendszer-asztal hátoldalán) történik.



3.2 A röntgenrendszer vészleállító kapcsolója

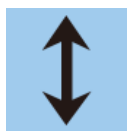
A PROGNOST C nem rendelkezik vészleállító kapcsolóval, amellyel a rendszer azonnal leállítható és leválasztható az áramellátásról.

3.3 Padlón vezetett oszlopállvány



Csőállvány hosszirányú mozgása

Fék a csőállvány hosszirányú/vízszintes mozgásához



Röntgenfej felfelé/lefelé

Fék a röntgensugáregység magasságállításához/függőleges mozgásához



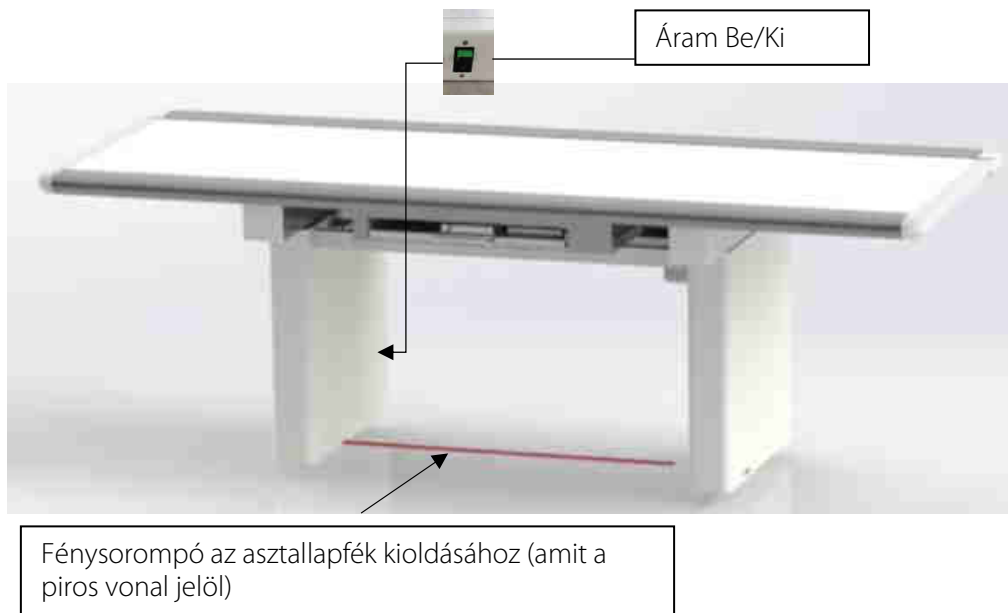
Röntgenfej forgása

Fék a röntgenfej forgásához a tartókar tengelye körül

Szabad mozgás (érzékelő a kezelőfej alatt)

Az oszlopállvány vízszintes mozgását és a röntgenfej függőleges mozgását teszi lehetővé

3.4 Röntgenrendszer-asztal



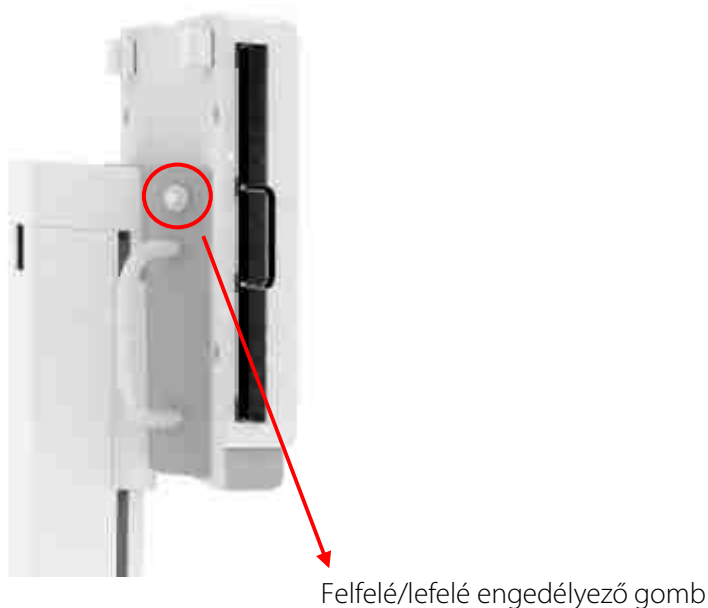
VIGYÁZAT!

A fénysorompó működtetésével az elektromágneses asztalfékek áramellátást kapnak, hogy azok lekapcsoljanak és az asztal mozgatható legyen.

Ügyelni kell arra, hogy ne tartózkodjon egy tárgy sem folyamatosan a fénysorompóban és ezáltal ezek folyamatosan kioldjanak, mivel különben a fékek állandóan áram alatt vannak és elromolhatnak.

3.5 Képvevőállvány röntgenrendszerekhez

Fék rácsegység függőleges mozgásához:



4 Kezelés

4.1 Követelmények kezelés előtt és közben

Ügyelni kell arra, hogy a beteggel érintkező felületeket minden beteg röntgenvizsgálata előtt fertőtleníteni kell (lásd 5.3.2 fejezetet).

4.2 A PROGNOST C kezelése

4.2.1 Asztallapfék kioldása (asztallap pozicionálása)

A fénysorompó lábbal való engedélyezésével az asztallap fékei kioldanak, ezután az asztallapot úsztatva, kézzel el lehet tolni.

A beteg pozicionálása előtt a röntgenkészüléket a szükséges felvételi pozícióba kell hozni.

4.2.2 Képvevő pozicionálása a fali állványban

A fali állványon lévő gomb megnyomásával a rácsegység fékje kiold, hogy a rácsegységet kézzel el lehessen tolni.

4.2.3 Félvételek a mechanikával diagnosztikai röntgenrendszerekhez

4.2.3.1 Beteg tartása/leszállása az asztallapon/-ról

- Az asztallapot úgy állítsa el, hogy megkönnyítse a beteg hozzáférését az asztallaphoz/leszállását az asztallapról.
- A beteg az asztallap közepén foglaljon helyet, és ezen a helyen is maradjon.

4.2.3.2 Röntgensugáregység beállítása a Bucky/Grid Entity közepére

- A „Fék csőállvány hosszirányú mozgásához” gomb megnyomásával (ld. a Kezelőegység ábrát), oldja ki az oszlopállvány hosszirányú mozgásának fékjét.
- Fogja meg a vezérlőkar két fogantyúját.
- A röntgensugáregységet a röntgenfelvétel asztalhoz képest hosszirányban addig tolja, amíg a Bucky/Grid Entity a biztonsági csatlakozásba be nem retesz.

4.2.3.3 Kazetta behelyezése a kazettafiókba

- A röntgensugáregység beállítása után egy kazettát kell a bucky kazettafiókjába helyezni.
- A kazettafiókot a fogantyújánál fogva ütközésig húzzuk ki a Buckyból/Grid Entity-ből.
- A szorítószerszerkezet nyitására/zárására szolgáló reteszelő kilincset, a kazetta oldalsó rögzítéséhez, az óramutató járásával ellentétesen forgassa el.
- A szorítószerszerkezetet annyira nyissa ki, hogy a kazettát a kívánt méretben be lehessen helyezni.
- Helyezze be a kazettát úgy, hogy a középvonalát a szorítószerszerkezet bevágásai alapján kell beállítani, vagy a kazettapozicionáló bekattanása után a kazetta érzékelő méretének megfelelő rögzítőbe kell helyezni (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm vagy 43 cm), kazettát a kazettapozicionálóhoz hozzátolni.
- Nyomja a szorítószerszerkezetet a kazettához, és bereteszeléshez forgassa el a reteszelő kilincset.
- A kazettafiókot az ütközésig toljuk be a Buckyba/Grid Entity-be.

4.2.3.4 Film-fókusz távolság (FFA) beállítása

- A röntgensugáregységet a mérőszalaggal a blendén vagy az oszlop kijelzőjén, állítsa be a kívánt film-fókusz távolságra (FFA).
- A Felfelé/lefelé gomb megnyomásával oldjuk ki a röntgensugáregység magasságállításának fékjét.

4.2.3.5 Fény-/sugármező beállítása

- A fényjelölőlámpát kapcsolja be, hogy ellenőrizhesse a blendelamellák nyílását a használt kazettához.
- A beállítóival állítsa be a blendelamellákat a használt kazetta méreteire. A beállítást a skálán végezze el a megfelelő film-fókusz távolsághoz (FFA). Ezáltal a fény-/sugármező a használt kazetta méretére lett korlátozva.

4.2.3.6 Felvétel előkészítése / felvétel kiváltása

- A röntgengenerátor kezelőpultján válassza ki a használt készüléket (röntgenrendszerasztal Buckyval/Grid Entityvel).
- Állítsa be a kívánt szervprogramot vagy a kívánt felvételi adatokat, és a felvételt indítsa el a felvétel előkészítése / felvétel kiváltása kezelőelemek megnyomásával.

4.2.3.7 Felvétel kazettával az asztallapon

- Egy kazettát a kívánt helyen fektessen az asztallapra.
- Állítsa be a kívánt film-fókusz távolságot (FFA).
- A fényjelölőlámpát kapcsolja be, hogy ellenőrizhesse a blendelamellák nyílását a használt kazettához.
- A fénymezőt a beállítókkal állítsa be a használt kazetta méreteire. Ezáltal a sugármező a használt kazetta méretére lett korlátozva.
- A röntgengenerátor kezelőpultján válassza ki a használt készüléket (röntgenrendszerasztal asztal feletti felvételekhez).
- Állítsa be a kívánt szervprogramot vagy a kívánt felvételi adatokat, és a felvételt indítsa el a felvétel előkészítése / felvétel kiváltása kezelőelemek megnyomásával.

4.2.4 Felvétel képvevőállványon röntgenrendszerekhez

4.2.4.1 A röntgensugáregység beállítása egy kazetta közepére vagy egy képvevőállvány röntgenrendszerekhez Bucky-jához/Grid Entity-jéhez (függőleges középsugár)

- A „Forgás röntgenfej” gomb megnyomásával oldjuk ki a röntgensugáregység tartókar tengely körüli forgómozgásának fékjét.
- A röntgensugáregységet forgassuk a függőleges rácsos felvevő készülékhez.
- A Bucky-t/Grid Entity-t a függőleges rácsos felvevő készüléken állítsa be a beteg méretére, lásd a Képvevőállvány ábrát)

4.2.4.2 Film-fókusz távolság (FFA) beállítása

- A „Oszlopállvány hosszirányú mozgás” gomb megnyomásával oldjuk ki az oszlopállvány hosszirányú mozgásának fékjét, és a röntgensugáregységet állítsuk be a fókusz-film távolságra (FFA), ami az elvégzendő vizsgálathoz szükséges, miközben minden esetben ügyelni kell a Bucky, Grid entity rácsának fókusztartományát. Ezt a beállítást mérőszalaggal a blendén vagy az oszlopállvány felső vezetősínjén lévő jelölésekkel kell elvégezni.

4.2.4.3 Fény-/sugármező beállítása

- A „Felfelé/lefelé” gomb megnyomásával oldjuk ki a röntgensugáregység magasságállításának fékjét.
- Állítsa be a röntgensugáregységet a kívánt magasságra, és a fényjelölő berendezés központozító fényével állítsa be a röntgensugáregységet a buckyhoz.
- Engedje el a „Felfelé/lefelé” gombot, hogy a röntgensugáregység magasságállítójának fékjét újra bekapcsolja.
- A fényjelölőlámpát kapcsolja be, hogy ellenőrizhesse a blendelamellák nyílását a használt kazettához.
- A beállítóival állítsa be a blendelamellákat a használt kazetta méreteire. A beállítást a skálán végezze el a megfelelő film-fókusz távolsághoz (FFA). Ezáltal a fény-/sugármező a használt kazetta méretére lett korlátozva.

4.2.4.4 Felvétel előkészítése / felvétel kiváltása

- A röntgengenerátor kezelőpultján válassza ki a használt készüléket (képvevőállvány).
- Állítsa be a kívánt szervprogramot vagy a kívánt felvételi adatokat, és a felvételt indítsa el a felvétel előkészítése / felvétel kiváltása kezelőelemek megnyomásával.

4.3 A PROGNOST C funkciója

4.3.1 A PROGNOST C be- és kikapcsolása

A PROGNOST C bekapcsolásához egy áramellátást kell csatlakoztatni, és a röntgenrendszerasztal hátoldalán lévő főkapcsolót aktiválva kell legyen (ld. 3.1 fejezetet).

A főkapcsoló deaktiválásával a röntgenrendszer-asztalon és az áramellátás eltávolításával kapcsoljuk ki a PROGNOST C-t.

5 Biztonság és karbantartás



FIGYELMEZTETÉS!

Vigyázat Áramütés veszélye!

Kapcsolja ki a PROGNOST C-t tisztítás vagy fertőtlenítés előtt. Ezáltal a PROGNOST C az áramforrásról, és az áramütés veszélye megszűnik..

5.1 Bevezetés

Ebben a fejezetben talál információt a biztonságról és karbantartásról, ami ahhoz szükséges, hogy a telepítés után a készülék helyes és megbízható funkcióját biztosítsuk.

5.2 Újrahasználhatóság

A PROGNOST C különösebb felkészítési eljárás nélkül újrahasználható.

De arra ügyelni kell, hogy a beteggel érintkező felületeket betegcserekor fertőtleníteni kell (lásd a 4.1 fejezetet)

A PROGNOST C-t tilos betegekkal használni, ha rendkívüli kopási jelenségeket (pl. fémkopás, szigetelés elhasználódása), vagy veszélyes műszaki hiányosságokat (pl. elszakadt húzókötel, elhajlott alkatrészek) mutat vagy az eredmény képmínősége (pl. hibák a képen) nem megfelelő.

Ebben az esetben haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a PROTEC ügyfélszolgálatával vagy egy általa felhatalmazott szervizszolgáltatóval.

5.3 Tisztítás és fertőtlenítés



MEGJEGYZÉS

Vigyázat!

Lehetséges anyagváltozások!



FIGYELMEZTETÉS!

Ügyeljen arra, hogy tisztításkor és fertőtlenítéskor ne jusson be folyadék a ház belsejébe, hogy megakadályozza az elektromos rövidzárlatokat és/vagy a korrózióképződést.

5.3.1 Tisztítás

A PROGNOST C a minőségileg nagyon jó felületbevonat miatt nagyon egyszerű. Általában csak egy száraz kendővel történik.

Tilos maró, oldó vagy csiszoló tisztítószeret használni, mivel ezek sérthetik a készülék felületét vagy a lakkozást.

Tisztítsa meg a készülék felületét és lakkozott részeit egy nedves kendővel és egy enyhe vagy enyhén lúgos tisztítóoldattal (pl. RBS® Neutral T), majd törölje szárazra.

A króm részeket csak száraz gyapjúkendővel szabad letörölni

5.3.2 Fertőtlenítés

Fertőtlenítéskor a fertőtlenítésre és robbanásvédelemre vonatkozó, az alkalmazandó és aktuális törvényi előírásokat és irányelveket figyelembe kell venni.

A beteggel érintkező felületek fertőtlenítésére a kereskedelemben kapható, orvosi gyors fertőtlenítő kendőket ajánljuk (pl. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

A PROGNOST C összes mechanikus alkatrészét, beleértve a tartozékokat is, csak törléses fertőtlenítésnek szabad alávetni alkalmas felületi fertőtlenítőszerrel (pl. Melsept® SF, 15 min. behatási idő 2% koncentrációnál). Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának adatait a koncentrációra és a behatási időre vonatkozóan.

**FIGYELMEZTETÉS!**

Tilos könnyen gyulladó fertőtlenítőszereket használni! Biztonsági okokból tilos permetező fertőtlenítést végezni, mivel a permetköd bejuthat a készülékbe, és ezáltal rövidzárlatot vagy korrózióképződést okozhat. Ha olyan fertőtlenítőszereket használunk, amelyek robbanékony gázkeverékeket képezhetnek, akkor a készüléket csak azután szabad újra bekapcsolni, amikor a gázkeverék már elillant!

5.4 Ellenőrzés és karbantartás**FIGYELMEZTETÉS!**

Tilos karbantartási vagy javítási munkákat végezni, miközben a PROGNOST C-t beteggel használjuk!
Bármilyen karbantartási vagy javítási munkálatot kizárólag PROTEC által képzett vagy felhatalmazott szakszemélyzet végezhet.

5.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben

- Ellenőrizze az asztallap mozgásának könnyű járását, amikor a fékek ki vannak oldva
- Ellenőrizze az asztallapfékeket, amikor aktívak (az asztallapot ilyenkor nem kellene tudni mozgatni)

5.4.2 Rendszeres ellenőrzések**5.4.2.1 Használó általi minőségellenőrzés**

A röntgenkomponensek minőségellenőrzését rendszeres időközönként, a megfelelő nemzeti irányelvek szerint kell elvégezni.

- Ellenőrizze az asztallap felületét sérülésekre
(horpadások, karcok, repedések stb.)
- Ellenőrizze a komponensek mozgását (asztallap, röntgenoszlop, képvevőállvány)

5.4.3 Karbantartás

A szükséges karbantartást a PROTEC ügyfélszolgálatának vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltatónak kell elvégeznie a készülék biztonságos és megbízható működésének biztosítása érdekében. A karbantartási intervallumok a használat gyakoriságától függenek. A szükséges előírások a 3. fejezetben *Karbantartási és biztonsági ellenőrzés* található műszaki leírásban találhatók.

Abban az esetben, ha a tervezett karbantartásokat nem végzik el, a PROTEC GmbH & Co. KG semmilyen felelősséget nem vállal a felhasználónak és harmadik személyeknek okozott károkért, ha a károk a nem megfelelő vagy el nem végzett karbantartásokból erednek.

A vizsgálati üzemelés előtt a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a használati utasításban felsorolt és a biztonságot szolgáló összes szerkezet működőképes, és a berendezés üzemkész. Lásd a készülék műszaki leírását.

Kopó alkatrészeket csak eredeti alkatrészekre cserélje.

5.4.4 Jótállás**MEGJEGYZÉS**

Az aktuális jótállási feltételeket a rendelési dokumentumok között találja, ill. a vásárlás időpontjában érvényes árlistában.

Ezen kívül szakszerűtlen kezelés esetén a javítások és pótalkatrészek ki vannak zárva. Jótállási munkákat csak képzett szakszemélyzet végezhet.

5.4.5 Termék élettartama

Ha a PROTEC ügyfélszolgálat vagy általa felhatalmazott szervizszolgáltató rendszeresen karbantartja, és szakszerűen használják akkor a PROGNOST C 7 évre tervezték. A termék élettartamának elérése után a további használat saját felelősségre történik.

5.4.6 Továbbvezető információk

Részletes információkat az egyes fejezetekről és a biztonságos üzemeltetésről, szállításról és tárolásról a PROGNOST C műszaki leírásában talál.

5.4.7 Használati alkatrészek és olyan alkatrészek, amiket úgy kezelünk mint használati alkatrész

Part	Definíció (használati alkatrész vagy alkatrész, amit használati alkatrészként kezelünk, de nem lett használati alkatrészként definiálva)
Asztallap	Használati alkatrész
Búra / képvéőállvány	Használati alkatrész
Betegkapaszkodó (opcionális képvéőállványra szerelve)	Alkatrész, amit úgy kezelünk mint egy használati alkatrész
Röntgen feltétszőnyeg (opcionális)	Alkatrész, amit úgy kezelünk mint egy használati alkatrész

5.4.8 Ártalmatlanítási előírások



A PROGNOST C különböző műanyagokat és nehézfémeket tartalmaz. Csere- vagy pótalkatrészek, valamint legfeljebb a teljes berendezés ártalmatlanításakor a vonatkozó, érvényes előírásokat és szabályozásokat be kell tartani. Ehhez vegye fel a kapcsolatot a szerződéses partnerével vagy szervizcégével, vagy bízson meg az adott komponens ártalmatlanítására specializálódott céget.

6 Tápellátás



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST C-nak a következő tápellátásra van szüksége:

Hálózati feszültség	220-240 VAC
Hálózati frekvencia	50-60 Hz
Bemeneti áram	2,5 A

A terv szerint a PROGNOST C központi tápellátását mindig a vele szállított röntgengenerátorral, ill. tápdobozzal kábelesen össze kell kötni. Ilyenkor olyan csatlakozót kell választani, ami teljesíti a PROGNOST C elektromos előfeltételeit, ahogy fenti táblázatban figyelembe lett véve. A beteget tartó asztalon található egy központi ellátási csatlakozó, amihez ezen kívül még a röntgenállvány és a képvevőállvány is csatlakozik.



FIGYELMEZTETÉS!

Az áramütés kockázatának csökkentésére a készüléket csak védőföldelő vezetékkel ellátott táphálózatra szabad csatlakoztatni.

6.1 Elektromágneses összeférhetőség (EMC) EN 60601-1-2 szerint



VIGYÁZAT!

Mivel a PROGNOST C orvostechnikai eszköz, az EMC tekintetében különleges óvintézkedések vonatkoznak rá, és a mellékelt dokumentumokban található EMC előírások szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.



VIGYÁZAT!

Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (rádiókat) nem szabad a PROGNOST C részeihez és vezetékeihez 30 cm-nél (12 inch) közelebb használni. Ennek be nem tartása a készülék teljesítményjellemzőinek csökkenéséhez vezethet.

6.1.1 Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások

A PROGNOST C-t egy a lentiekben megadott elektromágneses környezetben való üzemelésre tervezték. Az ügyfélnek vagy a készülék használatjának biztosítania kell, hogy ilyen típusú környezetben kerüljön üzemeltetésre.

Zavarkibocsátás mérése	Egyezőség	Elektromágneses környezet
Hordozható rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint	1. csoport	A röntgenmechanika hordozható rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért a hordozható rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy szomszédos elektronikus eszközöket zavarja
Hordozható rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint	A osztály	A készülék lakótértől eltérő és olyan létesítményekben való használatra alkalmas, amik közvetlenül csatlakoznak a közműves ellátás hálózatokhoz, amelyek olyan épületeket is ellátnak, amiket lakhatási

Felharmonikusok kibocsátása EN 61000-3-2 szerint	A osztály	célra használnak, feltéve, ha a következő figyelmeztető utasítást betartják: Figyelmeztetés: A készülék csak egészségügyi szak személyek általi használatra készült. A készülék CISPR 11 szerint A osztályú. Lakóterületen a készülék rádiófrekvenciás zavarokat okozhat, így ilyen esetben szükséges lehet megfelelő segítő intézkedéseket hozni, mint pl. irányba állítása, új elrendezés vagy a készülék árnyékolása vagy a helyszín felé menő csatlakozás szűrése.
Feszültségingadozások/vibrációk kibocsátása EN 61000-3-3 szerint	megegyezik	

Zavarmentesség ellenőrzése	EN 60601-1-2 vizsgálati szintje	Egyezőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelvek
Statikus elektromosság kisülése (ESD) EN 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkező kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegős kisülés	± 8 kV érintkező kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegős kisülés	A padló fából vagy betonból legyen, vagy kerámia járólappal legyen ellátva. Ha a padló szintetikus anyaggal van fedve, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors tranziens elektromos zavarok/kitörés EN 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetéknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetéknek	± 2 kV hálózati vezetéknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetéknek	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Lökési feszültségek/lökőhullámok EN 61000-4-5 szerint	± 1 kV ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Mágneses mező az ellátási frekvenciánál (50/60 Hz) EN 61000-4-8 szerint	30 A/m 50/60 Hz	Nem alkalmazható! Nincs mágnesesen érzékeny alkatrész	A hálózati frekvencia mágneses mezői feleljenek meg azoknak a tipikus értékeknek, amik üzleti vagy kórházi környezetben általában előfordulnak.
Feszültségesések, rövid idejű megszakadások és ingadozások az ellátási feszültségben EN 61000-4-11 szerint	0% U_T 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, és 315° esetén 0,5 periódusra	0% U_T 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, és 315° esetén 0,5 periódusra	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének. Ha a készülék használója a folyamatos működést az energiaellátás megszakadása esetén is megköveteli, akkor ajánljuk, hogy a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálják.
	0% U_T 1 periódusra	0% U_T 1 periódusra	
	70% U_T 25/30 periódusra	70% U_T 25/30 periódusra	
	0% U_T 250 periódusra	0% U_T 250/300 periódusra	
Vezetékhez kötött zavarok, amiket RF-mezők indukálnak EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM	3 V/m	

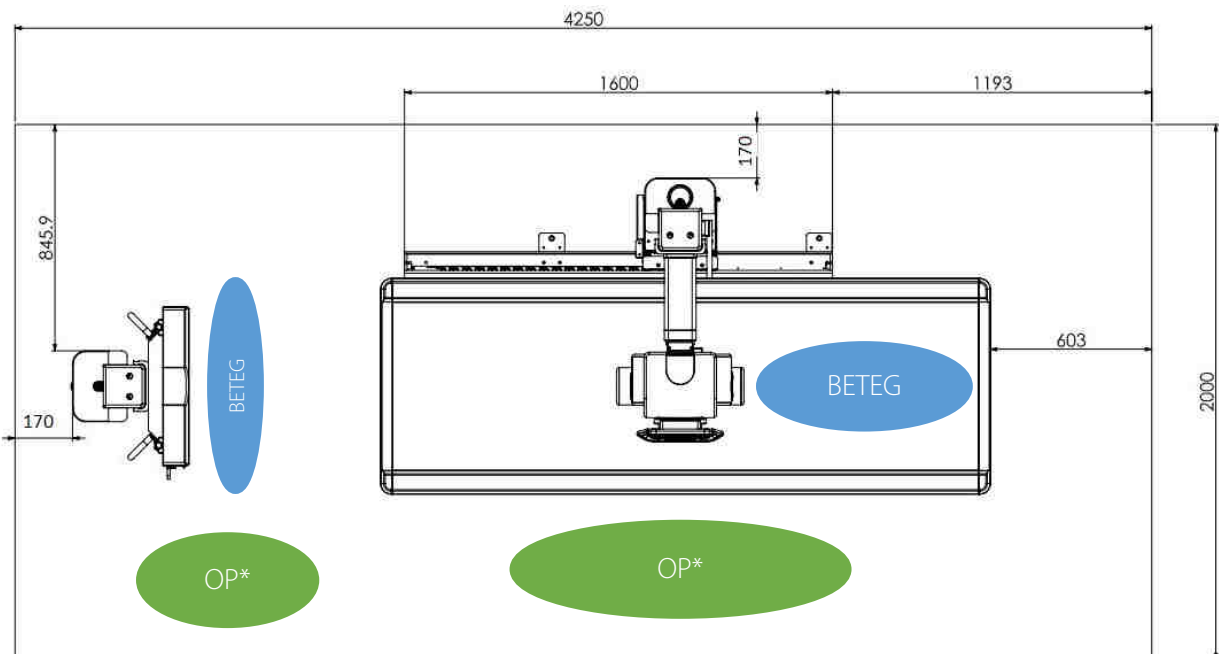
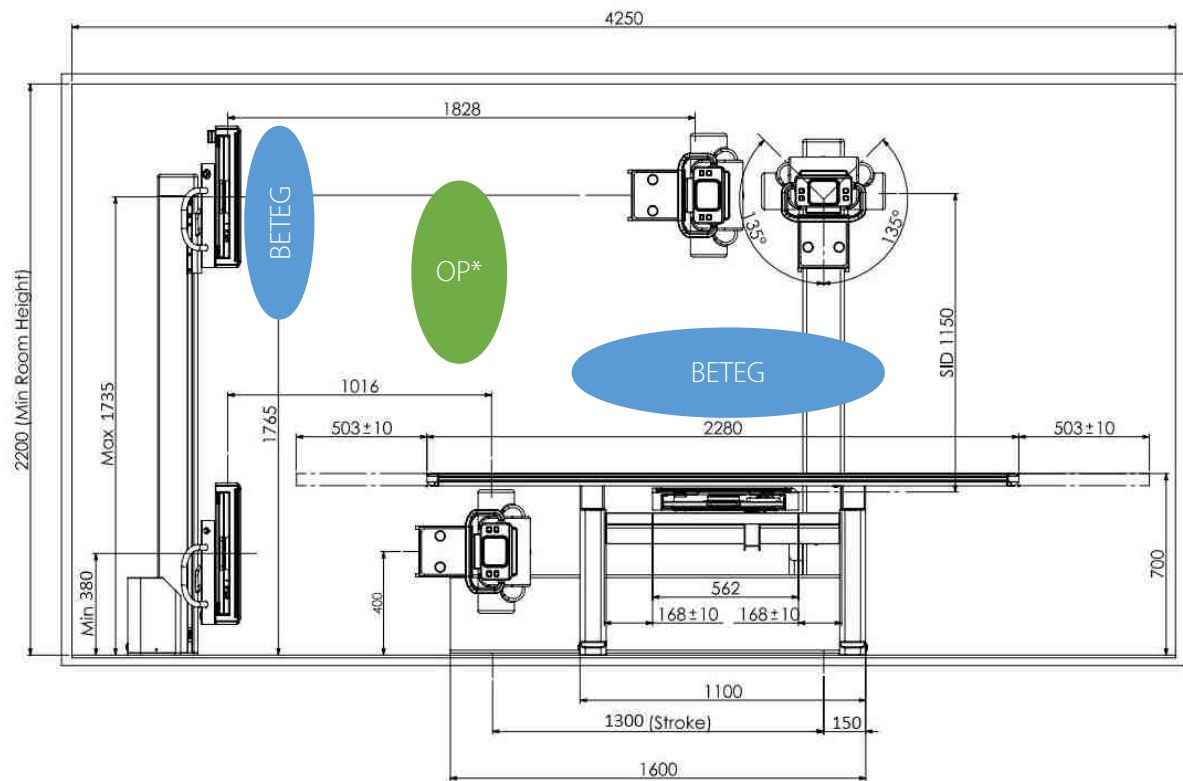
	150 kHz-tól 80 MHz-ig		
Sugárzott hordozható rádiófrekvenciás zavarmérétek EN 61000-4-3 szerint	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz-tól 2,7 GHz-ig	3 V/m	ld. a következő táblázatot
MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden szituációban érvényesek. Az elektromágneses kiterjedést szerkezeteken, tárgyakon és személyeken történő abszorpció és tükröződés befolyásolja.			

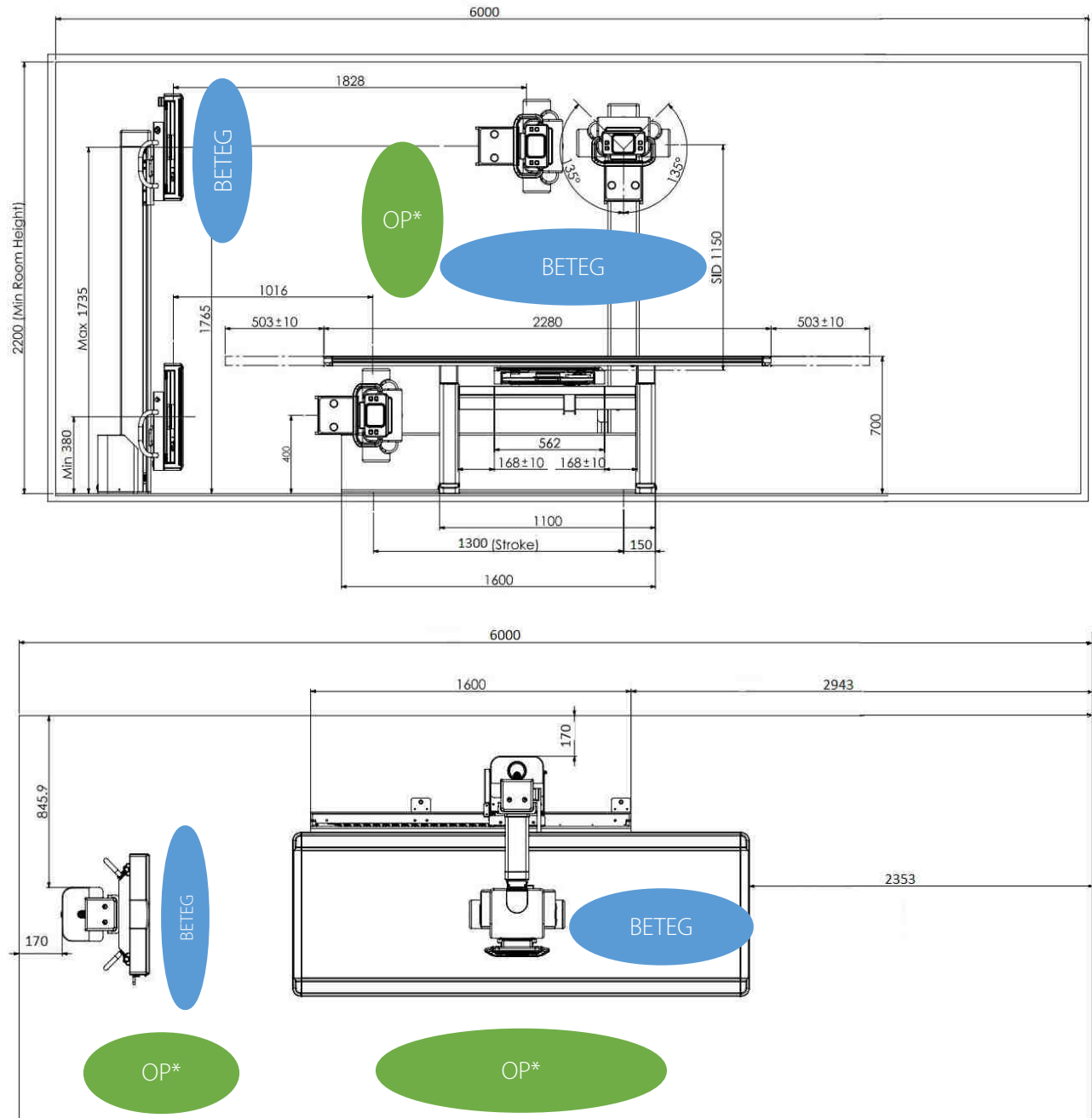
Ellenőrző frekvencia MHz-ben	Frekvenciasáv MHz-ben	Szerviz MHz-ben	Moduláció	Zavarmentesség vizsgálati szintje V/m-ben
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz löket 1 kHz szinusz	28
710 745 780	704 – 787	LTE sáv 13, 17	Impulzusmoduláció: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzusmoduláció: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE sáv 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzusmoduláció: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzusmoduláció: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzusmoduláció: 217 Hz	9

7 Műszaki adatok

7.1 Méretek

Helyiségterv 1. verzió (rendszer kezelése):



Helyiségterv 2. verzió (Asztallap eltávolítása és felszerelése):**MEGJEGYZÉS**

A rendszernek legalább **4250mm-nyi** helyiségméretre van szüksége, hogy a helyiségben teljességében kezelni lehessen.

Ügyelni kell arra, hogy az asztallapot csak **oldalt** lehet levenni az asztalról. Az asztallap felszereléséhez vagy eltávolításához a helyiségnek vagy legalább **6000mm**-nyi méretűnek kell lennie, vagy komponenseket el kell tolni, hogy több hely álljon rendelkezésre.

7.1.1 Röntgenrendszer-asztal

Asztallapméret (H x Sz):	2280 mm - 800 mm, standard
Asztal max. biztonságos munkaterhelése	250 kg
Asztalmagasság:	700 mm
Asztallap keresztirányú eltolása (középső állástól):	± 100 mm
Asztallap hosszirányú eltolása (középső állástól):	± 500 mm

Az asztallap fékei elektromechanikus működtetésűek.

7.1.2 Rácsos egység

Eltolás:	280 mm
Asztallap-film távolság:	75 mm

A rácsos egységet a ráccsal és mérőkamrával a generátorhoz csatlakoztatjuk.

7.1.3 Padlón vezetett röntgenállvány

Függőleges fókusz elmozdulási tartomány (vízszintes sugárút):	400 mm– 1765 mm
Függőleges fókusz-film távolság:	max. 1150 mm
Röntgensugáregység forgatása tartótengely körül:	$\pm 135^\circ$
Oszlopállvány hosszirányú eltolása:	1300 mm

7.1.4 Képvevőállvány röntgenrendszerekhez

Oszlopmagasság	1850 mm
Függőleges eltolás:	380mm - 1735mm

7.2 Csillapítási ekvivalens



FIGYELMEZTETÉS!

A PROGNOST C készülék csillapítási tényezőjét adott esetben a röntgenrendszer átvételi ellenőrzésénél figyelembe kell venni.

Az asztallap használati alkatrészként van definiálva.

Az asztallap alumínium csillapítási ekvivalense az EN 60601-1-3 szerinti kompozit esetében 100 kV és 3,6 mm Al első félértékes rétegvastagság mellett jellemzően 1,1 és < 1,2 mm Al, a 21CFR § 1020-30 (n) szerint 100 kV és 3,6 mm Al első félértékes rétegvastagság mellett jellemzően 0,6 mm Al és <0,8 mm Al.

A képvevőállvány bucky búrája használati alkatrészként van definiálva.

A képvevőállvány röntgenrendszerekhez búrájának alumínium csillapítási ekvivalense EN 60601-1-3 szerint 100 kV és 3,6mm Al félértékes rétegvastagság mellett tipikusan 0,5 és <0,6 mm Al.

7.2.1 Védelmi típus és védelmi osztály

A PROGNOST C az 1. védelmi osztálynak felel meg és B típusú használati alkatrészeket tartalmaz (EN 60601-1 szerint).

7.3 Környezeti feltételek

7.3.1 Környezeti feltételek üzemelés közben













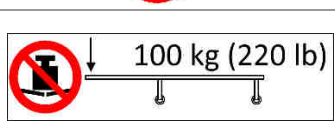





Környezeti hőmérséklet	+ 5°C-tól + 30°C-ig
Relatív páratartalom	10%-tól 75%-ig (nem kondenzáló)
Légnyomás	700 hPa-tól 1060hPa-ig





7.3.2 Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor

Környezeti hőmérséklet	- 10°C-tól + 70°C-ig
Relatív páratartalom	10%-tól 95%-ig (nem kondenzáló)
Légnyomás	500 hPa-tól 1060hPa-ig

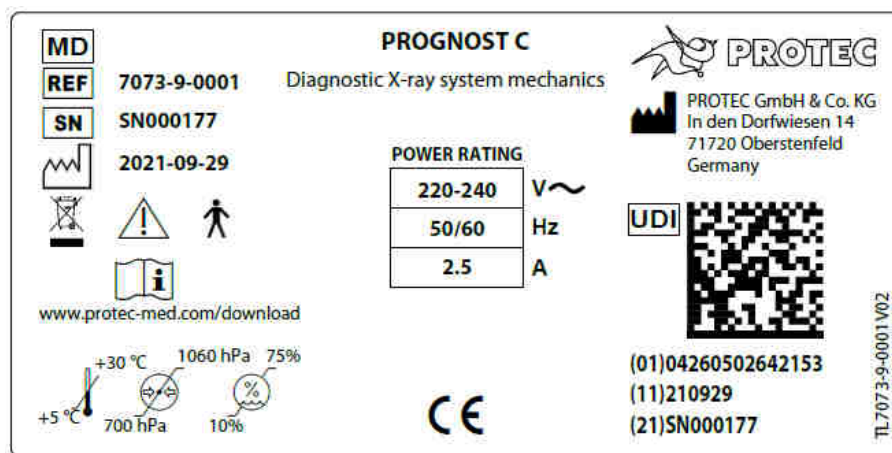
8 Piktogramok, jelek és rövidítések leírása

8.1 Piktogramok

	Légnyomás, korlátozás
	Hőmérséklet, korlátozás
	Páratartalom, korlátozás
	Szárazon tárolni
	Törékeny, óvatosan kezelni
	Fent
	Figyelem, kísérő dokumentumokat figyelembe venni
	Használati utasítást figyelembe venni
	CE-jelölés
	EN 60601-1 szerinti besorolás (B típusú használati alkatrész)
	Vigyázat: Ujjak és kezek zúzódásának lehetősége
	Maximum megadott súlyt ne lépje túl
	Maximum megadott súlyt ne lépje túl
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Orvostechnikai termék
	Sorozatszám
	Rendelési szám


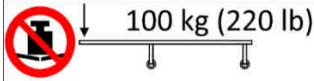

	Egyedi eszköz azonosító (Unique Device Identification)
	Ártalmatlanítási utasítások; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
 www.protec-med.com/download	Ez a szimbólum annak szükségére hívja fel a figyelmet, hogy nézzük meg a használati utasításban. Ezt elektronikus formában (eIFU) az internetes oldalunkon bocsájtjuk rendelkezésre.
	Védőföldelés

8.2 Típustábla



8.3 Címkék

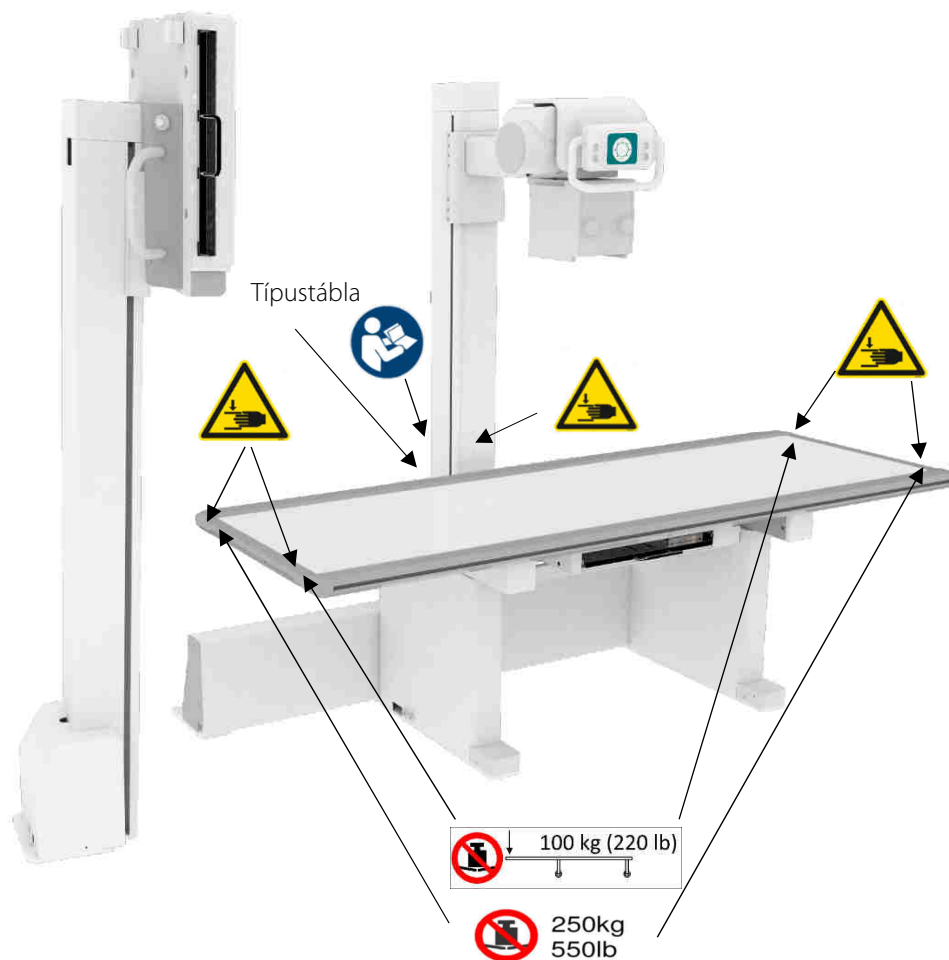
Táblák az asztallapon

	Vigyázat: Az asztallap vagy a röntgenkészülék mozgásai közben az ujjak és kezek lehetséges zúzódásának veszélyére ügyeljen.
	Maximálisan engedélyezett betegsúly (nyújtott teher) az asztallapon
	Röntgenrendszer-asztal max. biztonságos munkaterhelése

Tábla a csőállványon

	Vigyázat: Az asztallap vagy a röntgenkészülék mozgásai közben az ujjak és kezek lehetséges zúzódásának veszélyére ügyeljen.
---	---

8.4 Táblák és matricák pozíciói



8.5 Rövidítések

mm	milliméter
cm	centiméter
Lb	font
kg	kilogramm
°C	Celsius fok
hPa	hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Európai szabvány
CE	CE-jelölés
Hz	Hertz
ED	Bekapcsolás időtartama
A	amper
SN	sorozatszám