

PROGNOST C

Diagnosticinės rentgeno sistemos mechanizmas

Modelis / ID: 7073-9-000X
Bazinis UDI-DI: 426050264X013ZJ

Naudojimo instrukcija

Ident. Nr. 5073-0-0012





PASTABA

Šiame dokumente pateikiama autorių teisių saugoma informacija ir jis skirtas tik „PROTEC GmbH & Co. KG“ klientams. Reprodukcija, atskleidimas trečiosioms šalims ir bet koks kitas naudojimas yra griežtai draudžiamas be aiškaus rašytinio „PROTEC GmbH & Co. KG“ teisės departamento leidimo. Apie šių taisyklių pažeidimus būtina nedelsiant pranešti „PROTEC GmbH & Co. KG“

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Dėl pastabų ir klausimų dėl dokumentų kreipkitės:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Vokietija

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com

Turinys

	Puslapis
Turinys.....	3
Peržiūros būseną	5
Bendroji informacija	6
Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai	6
Naudotojui	6
1 Prietaiso aprašymas	8
1.1 Įvadas.....	8
1.2 Aprašymas.....	8
1.2.1 Variantai.....	8
1.2.2 Aparatūrai ir tinklui taikomi sistemos reikalavimai.....	8
1.2.3 Diegimas.....	9
1.2.3.1 Grindų keliamoji galia.....	9
1.3 Ypatybės.....	9
1.3.1 Rentgeno sistemos stalas.....	9
1.3.2 Grindimis valdomas kolonėlės stovas.....	9
1.3.3 Vaizdo imtuvo stovas.....	10
1.4 Paskirtis.....	10
1.5 Klinikinė nauda	10
1.6 Pacientų tikslinė grupė (-ės).....	10
1.7 Ligos būklės, kurios turi būti diagnozuotos.....	10
1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos	10
1.9 Numatytieji naudotojai	10
1.10 Atitikties deklaracija.....	10
2 Saugos instrukcijos	12
2.1 Bendrieji saugos nurodymai.....	13
2.1.1 Eksploatavimo reikalavimai	13
2.1.2 Prietaiso veikimas	13
2.1.2.1 Veikimo režimas	13
2.1.3 Eksploatuojantis personalas.....	13
2.1.4 Suspaudimo ir susidūrimo pavojus.....	13
2.1.5 Apsauga nuo sprogo.....	13
2.1.6 Sąveika su kitais prietaisais.....	14
2.1.7 Elektromagnetinė aplinka ir poveikį darantys prietaisai.....	14
3 Valdikliai ir indikatoriai	15
3.1 Pagrindinis PROGNOST C jungiklis.....	15
3.2 Rentgeno spindulių sistemos avarinio sustabdymo jungiklis.....	15
3.3 Grindimis valdomas kolonėlės stovas	15
3.4 Rentgeno sistemos stalas	16
3.5 Vaizdo imtuvo stovas rentgeno sistemoms	16
4 Naudojimas	17
4.1 Reikalavimai prieš naudojimą ir jo metu.....	17
4.2 PROGNOST C eksploatavimas.....	17
4.2.1 Atlaisvinkite stalviršio stabdį (nustatykite stalviršio padėtį).....	17
4.2.2 Vaizdo imtuvo padėties nustatymas sieniniame stove.....	17
4.2.3 Vaizdų fiksavimas su diagnostinių rentgeno sistemų mechanizmu.....	17
4.2.3.1 Paciento laikymas ant stalviršio / nuėmimas nuo jo	17
4.2.3.2 Rentgeno spindulių įrenginio nustatymas Bucky / tinklelio elemento viduryje.....	17
4.2.3.3 Kasetės įdėjimas į kasetės dėklą	17
4.2.3.4 Atstumo nuo židinio iki juostos (FFA) nustatymas	17
4.2.3.5 Šviesos / spinduliuotės lauko nustatymas	17
4.2.3.6 Paruošimas įrašymui / įrašymo sužadėjimas.....	18
4.2.3.7 Įrašymas su kasete ant stalviršio.....	18

4.2.4	Įrašymas naudojant vaizdo imtuvo stovą rentgeno sistemoms	18
4.2.4.1	Rentgeno spindulių įrenginio nustatymas kasetės arba vaizdo imtuvo stovo Bucky / tinklo elemento centre rentgeno spindulių sistemoms (vertikalus centrinis spindulys)	18
4.2.4.2	Atstumo nuo židinio iki juostos (FFA) nustatymas	18
4.2.4.3	Šviesos / spinduliuotės lauko nustatymas	18
4.2.4.4	Paruošimas įrašymui / įrašymo sužadinimas	18
4.3	PROGNOST C veikimas	19
4.3.1	PROGNOST C išjungimas ir įjungimas	19
5	Sauga ir techninė priežiūra	20
5.1	Įvadas	20
5.2	Pakartotinis naudojimas	20
5.3	Valymas ir dezinfekavimas	20
5.3.1	Valymas	20
5.3.2	Dezinfekavimas	20
5.4	Tikrinimas ir techninė priežiūra	21
5.4.1	Kasdieniai patikrinimai prieš bandomąją eksploataciją ir jos metu	21
5.4.2	Reguliarūs patikrinimai	21
5.4.2.1	Naudotojo atliekama kokybės kontrolė	21
5.4.3	Priežiūra	21
5.4.4	Garantija	21
5.4.5	Gaminio naudojimo trukmė	21
5.4.6	Kita informacija	22
5.4.7	Darbinės dalys ir dalys, laikomos darbine dalimi	22
5.4.8	Šalinimo nurodymai	22
6	Maitinimo šaltinis	23
6.1	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) pagal EN 60601-1-2	23
6.1.1	Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė	23
7	Techniniai duomenys	26
7.1	Matmenys	26
7.1.1	Rentgeno sistemos stalas	28
7.1.2	Rastro elementas	28
7.1.3	Grindimis valdomas vamzdinis stovas	28
7.1.4	Vaizdo imtuvo stovas rentgeno sistemoms	28
7.2	Silpninimo ekvivalentas	29
7.2.1	Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė	29
7.3	Aplinkos sąlygos	29
7.3.1	Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu	29
7.3.2	Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant	29
8	Piktogramų, ženklų ir santrumpų aprašymas	30
8.1	Piktogramos	30
8.2	Techninių duomenų lentelė	31
8.3	Etiketės	31
8.4	Ženklų ir lipdukų padėtys	32
8.5	Santrumpos	32

**PASTABA**

Šiame vadove pateikta informacija atitinka įrangos pagaminimo datą. Įrangos patobulinimai, atlikti po pagaminimo datos, aprašyti galiojančiose techninės priežiūros instrukcijose, kurias išplatino „PROTEC GmbH & Co.KG“ techninės priežiūros tarnyba.

Peržiūros būseną

Peržiūra	Data	Atnaujinti puslapiai	Komentaras	Autorius
1.0	2020-11-26	visi	Originalus leidimas	
2.0	2021-02-25	Pradinis puslapis, 7, 11, 14, 15, 18, 23, 27	Gaminio paveikslėlis, atraminio kilimėlio saugos informacija, atraminis kilimėlis pridėtas prie paciento atramos stalo, ženklai ir lipdukai, valymas, atraminis kilimėlis pridėti prie techninių duomenų lentelės	
3.0	2021-03-11	7, 8, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27	Rentgeno atraminio kilimėlio aprašymas, integruojami komponentai, pastaba „Rentgeno atraminis kilimėlis“, skirta paciento atraminiam stalui, valymas, dezinfekavimas, produkto naudojimo trukmė, ženklai ir lipdukai, skyrius „Maitinimo prijungimas“, rentgeno atraminis kilimėlis, skirta techninių duomenų lentelei, pakeista, darbinių dalių lentelė, silpninimo ekvivalentas	
3.1	2021-03-17	20	Rentgeno atraminio kilimėlio darbinių dalių pakoregavimas	
4.0	2021-05-26	visi	V3.1 perkelta į naują išdėstymą (MDR)	MB
5.0	2021-11-24	8, 10, 15–19, 21, 26–32	Rentgeno atraminis kilimėlis pašalintas, pakeistas gaminio vaizdas, pataisytas 1 skyrius „Prietaiso aprašymas“, pataisyti 3 skyrius „Valdikliai ir indikatoriai“, pataisytas 4 skyrius „Naudojimas“, pataisytas 5 skyrius „Sauga ir techninė priežiūra“, pataisytas 7 skyrius „Techniniai duomenys“, pataisytas 8 skyrius „Piktogramos ir etiketės“	MB
6.0	2022-01-07	8, 10, 18, 22	Pataisytas 1.2.1 skyrius „Variantai“ Pataisytas 1.4. Skyrius „Paskirtis“ Pataisytas 3 skyrius „Valdikliai ir indikatoriai“ Pridėtas 5.4.7. skyrius „Rentgeno atraminis kilimėlis“	MB

Bendroji informacija



DĖMESIO!

Siekiant išlaikyti nustatytus ir išbandytus 60601 serijos standarto reikalavimus, ME sistemos negalima keisti per visą jos eksploatavimo laiką.

Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai



DĖMESIO!

Visos judančios sistemos dalys turi būti naudojamos atsargiai. Jos turi būti reguliariai tikrinamos ir prižiūrimos pagal gamintojo rekomendacijas, pateiktas lydimuosiuose dokumentuose.

Priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „Protec GmbH & Co. KG“ įgalioti darbuotojai. Sąlytis su įtampingosiomis dalimis ir jungtimis gali būti mirtinas.

Niekada neatjunkite lanksčių aukštosios įtampos kabelių nuo rentgeno spindulių šaltinio ar aukštosios įtampos generatoriaus ir neatidarykite rentgeno spindulių generatoriaus korpuso.

Visi sistemos komponentai turi būti aprūpinti apsauginio laidininko jungtimis pagal nacionalines taisykles.

Nesilaikant šių įspėjimų, gali būti sunkiai arba net mirtinai sužaloti su sistema dirbantys asmenys.

Naudotojui



PASTABA

Prieš pradėdamas darbą, šių lydimųjų dokumentų naudotojas turi atidžiai perskaityti ir atsižvelgti į juose esančias instrukcijas, įspėjimus ir perspėjimus.

Net jei jau naudojote panašias sistemas, čia aprašytoje sistemoje vis tiek galima atlikti konstrukcijos, gamybos ir funkcinės sekos pakeitimus, turinčius didelės įtakos veikimui.

Montavimo ir klientų aptarnavimo darbus, susijusius su čia aprašyta sistema, turi atlikti įgalioti ir kvalifikuoti „PROTEC GmbH & Co. KG“ darbuotojai. Montuotojai ir kiti asmenys, kurie nėra „PROTEC GmbH & Co. KG“ techninės priežiūros skyriaus darbuotojai, prieš pradėdami montavimo ar techninės priežiūros darbus, turi susisiekti su vietiniu „PROTEC GmbH & Co. KG“ padaliniu.

Montavimo ir klientų aptarnavimo darbams būtina naudoti produkto techninį aprašymą ir laikytis jame pateiktų nurodymų.



PASTABA

Draudžiama naudoti gaminį su montavimo detalėmis ar priedais, kuriems PROTEC nesuteikė leidimo naudoti, arba su kitais nepatvirtintais komponentais.

**PASTABA**

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių apie visus rimtus incidentus, susijusius su priemone, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra nuolatiniai gyventojai, kompetentingai institucijai.

1 Prietaiso aprašymas

1.1 Įvadas

Šiose naudojimo instrukcijose aprašomas produktyviam ir efektyviam PROGNOST C naudojimui reikalingos veikimo charakteristikos ir eksploatacinės savybės.

Prieš pradėdant darbą su PROGNOST C, būtina perskaityti visas naudojimo instrukcijas, ypač saugos instrukcijas ir skyrių „Naudojimas“.

1.2 Aprašymas

Mechanizmą, skirtą diagnostinei rentgeno sistemai PROGNOST C, sudaro stacionarus rentgeno sistemos stalas su slankiuoju stalviršiu, grindimis valdomas kolonėlės stovas ir vaizdo imtuvo stovas (be rentgeno komponentų).

Slankųjį stalviršį galima užfiksuoti išilgine ir skersine kryptimis naudojant elektromagnetinį stabdį. Stabdys valdomas šviesos barjeru.

Stalas paruoštas judančio rastro įtaisui (Bucky) arba tinkelio elementui, kurį galima rankiniu būdu pastumti išilgine kryptimi, išsklaidytosios spinduliuotės rastrui ir matavimo kamrai, naudojamai su automatine ekspozicijos sistema, įrengti.

Kolonėlės stovas yra kreipiamas ant bėgelio, kuris pritvirtintas prie grindų už stalo. Kolonėlės stovas juda tolygiai ir yra užblokuotas elektromagnetiniais stabdžiais. Subalansuoto svorio atraminė svirtis paruošta priimti rentgeno spindulių įrenginį (rentgeno spindulių šaltinį, gylį diafragmą ir komandų svirtį su valdymo elementais).

1.2.1 Variantai

PROGNOST C
PROGNOST C

7073-9-0001 sieninis stovas kairėje
7073-9-0002 sieninis stovas dešinėje

Papildomai pasirenkami komponentai

- Gylis diafragma
- Rentgeno spindulių vamzdis
- VENUS serijos rentgeno spindulių generatorius
- Matavimo kamera (kietosios fazės)
- Dozės ir ploto sandaugos matavimo sistema
- Nuo sklaidos apsaugantis tinkelis
- Įvairios tiesioginės rentgenografijos sistemos (RAPIXX serijos)

(sudarytos iš DR detektoriaus, sąsajos dėžutės ir programinės įrangos)

Pasirenkami priedai

- Paciento tempimo rankena
- Rentgeno spindulių kilimėlis 225 cm x 70 cm x 2 cm

Priedai, kurie gali turėti įtakos EMS sąlygoms

- Tinklo kabelis (laikykite maksimalaus kabelio ilgio, nurodyto komponentų dokumentuose)
- WLAN maršrutizatorius (naudokite tik PROTEC patvirtintus įrenginius)

1.2.2 Aparatūrai ir tinklui taikomi sistemos reikalavimai

PROGNOST C, kaip atskiras produktas, neturi nei aparatinės įrangos, nei tinklo ryšio, todėl nekeliama reikalavimų aparatinei įrangai ir tinklui.

1.2.3 Diegimas



PASTABA

PROGNOST C turi įdiegti PROTEC klientų aptarnavimo tarnyba arba jos įgaliota techninės priežiūros tarnyba

Išsamesnės informacijos ieškokite prietaiso PROGNOST C montavimo instrukcijose.

Asmenų, gamintojo teigimu kvalifikuotų atlikti montavimą, kontaktinę informaciją paprašius galima gauti iš:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Vokietija

Telefonas: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Faksas: +49 (0) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Svetainė: www.protec-med.com

1.2.3.1 Grindų keliamoji galia



PASTABA

PROGNOST C daugiausia sudarytas iš metalinių dalių. Tai atitinkamai veikia konstrukcijos svorį.

PROGNOST C sveria 545 kg.

Kiekvienas technikas prieš kiekvieną montavimą privalo patikrinti atitinkamą grindų apkrovą. Taip pat reikia atsižvelgti į dvigubas / tuščiaidures grindis.

1.3 Ypatybės

1.3.1 Rentgeno sistemos stalas

- Slankusis stalviršis
- Balta stalviršio spalva
- Elektromagnetinis stalviršio stabdys lengvam paciento poslinkiui
- Nedidelis optimizuotas atstumas nuo stalviršio viršutinio krašto iki juostelės plokštumos
- Platus stalviršio reguliavimo diapazonas paciento padėčiai nustatyti
- Didelis patikimumas
- Paruošta montuoti Bucky su nuo sklaidos apsaugančiu rastru ir 3 laukų matavimo kamera, kad būtų galima naudoti su automatine ekspozicija
- Galima naudoti kintamo dydžio kasetes / detektorius. Formatai nuo 13 cm x 18 cm (5" x 7") iki 43 cm x 43 cm (17" x 17"), priklausomai nuo analoginio arba skaitmeninio naudojimo

1.3.2 Grindimis valdomas kolonėlės stovas

- Kolonėlės stovas be lubų, tinkamas patalpoms, kurių lubos yra nuo 2,20 metro aukštyje
- Plati taikymo sritis
- Nedidelis atstumas iki sienos leidžia tinkamai išnaudoti erdvę
- Valdymo bloko valdymo elementai išdėstyti taip, kad juos būtų lengva pasiekti
- Rentgeno aparato atkuriamą padėtį sukuriant aplink vamzdžio strėlės ašį naudojant kampo rodinį
- Vertikalus eigos diapazonas, fokusavimo aukštis nuo 40,0 cm iki 176,5 cm su horizontalia spindulio trajektorija
- Elektromagnetiniai stabdžiai, skirti išilginiam kolonėlės stovo judėjimui, vertikaliai atraminės svirties judėjimui, rentgeno aparato sukimuisi apie atraminės svirties ašį $\pm 135^\circ$
- Apsauginė mova automatiniam rentgeno aparato centravimui su Bucky

1.3.3 Vaizdo imtuvo stovas

- Taupo vietą, nereikalauja didelio įrengimo ploto
- Tik montavimas ant sienos ir grindų arba montavimas ant grindų
- Kasetės įdėjimas iš kairės arba dešinės
- Galima naudoti kintamo dydžio kasetes / detektorius. Formatai nuo 13 cm x 18 cm (5" x 7") iki 43 cm x 43 cm (17" x 17"), priklausomai nuo analoginio arba skaitmeninio naudojimo.

1.4 Paskirtis

Rentgeno spindulių sistemos mechanizmas PROGNOST C yra mechaninis komponentas, skirtas diagnostinei rentgeno spindulių sistemai montuoti įvairiais įprastais būdais atliekant plokštuminį rentgeno spindulių vaizdavimą medicinoje.

1.5 Klinikinė nauda

Atskirai klinikinės naudos rentgeno spindulių sistemos mechanizmams parodyti negalima.

Kaip medicinoje naudojamos diagnostinių rentgeno spindulių sistemų sudedamosios dalys jos prisideda prie rentgeno spindulių sistemų klinikinės naudos, kurią sudaro įprastų dvimačių rentgeno spindulių vaizdų generavimas diagnozei nustatyti arba išvadoms paaiškinti kaip gydymo sprendimų pagrindas.

1.6 Pacientų tikslinė grupė (-ės)

Numatyta pacientų grupė apima visus žmones, kuriems gydytojas, turintis reikiamą radiacinės saugos patirtį, pateikė pagrįstą medicininės rentgenogramos indikaciją.

Nėra jokių bendrų ar esminių apribojimų pacientų grupei pagal amžių, lytį, kilmę ir paciento būklę.

1.7 Ligos būklės, kurios turi būti diagnozuotos

Rentgeno spindulių sistemos mechanizmai, kaip atskiri produktai, neatlieka jokios funkcijos diagnozuojant, gydant ir (arba) stebint ligos būsenas.

1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos

Rentgeno spindulių sistemos mechanizmai, kaip atskiri produktai, neturi numatyto pagrindinio poveikio žmogaus organizmui arba jame.

Todėl atskirai jų indikacijų ir kontraindikacijų nustatyti negalima.

1.9 Numatytieji naudotojai

PROGNOST C, kaip diagnostinės rentgeno sistemos dalis, yra skirta naudoti tik profesionaliems naudotojams, kurie yra išmokyti naudoti diagnostines rentgeno sistemas pagal atitinkamus nacionalinius teisės aktus ir kurie yra instruktuoti, kaip tinkamai dirbti su kitais medicinos prietaisais, daiktais ir priedais, juos naudoti ir eksploatuoti, taip pat sujungti su kitais medicinos prietaisais, komponentais ir priedais.

Tinkami naudotojai gali būti, pavyzdžiui: rentgeno technikai, rentgeno asistentai, medicininiai-techniniai rentgeno asistentai, chirurgai, traumatologiniai chirurgai, ortopedijos chirurgai ir kitas parengtas medicinos personalas.

1.10 Atitikties deklaracija



Šis prietaisas atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus, įskaitant visus taikytinus pataisymus.

Atitikties deklaraciją paprašius galima gauti iš:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Vokietija

Telefonas: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Faksas: +49 (0) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Svetainė: www.protec-med.com

2 Saugos instrukcijos



PASTABA

Pateikiama informacija, kurios reikia laikytis darbo metu.

xxx



DĖMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta žala turtui.

xxx



DĖMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta asmeninė žala.

xxx



DĖMESIO!

Įspėjimas apie radioaktyvias medžiagas arba jonizuojančiąją spinduliuotę. Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta asmeninė žala.

xxx

Šiose naudojimo instrukcijose neaprašyti reguliavimo ir kalibravimo darbai turi būti atliekami remiantis prietaiso techniniu aprašymu, kurį pateikia PROTEC klientų aptarnavimo tarnyba arba PROTEC įgaliotas techninės priežiūros skyrius.



PASTABA

Būtina laikytis visų su PROGNOST C pateiktų instrukcijų ir atidžiai perskaityti jose pateiktas saugos instrukcijas ir jų laikytis.



PASTABA

Po pradinio montavimo paleidimas turi būti registruojamas naudojant PROTEC priėmimo protokolą FB-04-07A4.



PASTABA

PROGNOST C gali būti pradedamas eksploatuoti tik tada, jei buvo laikomasi visų operatoriaus saugos priemonių ir jos buvo patikrintos. Tokios apsaugos priemonės gali apimti, bet neapsiriboti: durų kontaktu, pažymėta aptarnavimo zona, dozimetru, apsauginiais drabužiais ir t. t.



DĖMESIO!

Naudojimo instrukcijoje pateikiama visa su sauga susijusi informacija, kad PROGNOST C būtų galima pradėti naudoti. Prietaisą gali naudoti tik tinkamai parengti darbuotojai. Eksploatacijos saugumas užtikrinamas nedviprasmiškais simboliais ant valdymo elementų. Visą kitą informaciją ir instrukcijas galima rasti kartu pateikiamoje duomenų laikmenoje (USB, CD arba DVD). Ši informacija laikoma šių naudojimo instrukcijų priedu ir jos turi būti laikomasi.

**PASTABA**

Visi valdymo elementai dar kartą išsamiai aprašyti šiose naudojimo instrukcijose.

2.1 Bendrieji saugos nurodymai**2.1.1 Eksploatavimo reikalavimai****DĖMESIO!**

PROGNOST C yra I apsaugos klasės prietaisas (pagal EN 60601-1).

Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šį prietaisą galima prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu laidininku.

Rentgeno spindulių sistemos PROGNOST C maitinimas tiekiamas tik tiesiogiai prijungus prie rentgeno spindulių generatoriaus arba maitinimo bloko ir ten yra nuolat prijungtas. Rentgeno spindulių generatorius arba maitinimo blokas turi turėti bent 2 jungtis, skirtas 230 V 50/60 Hz.

Rentgeno spindulių sistemos rentgeno spindulių generatorius prijungtas prie maitinimo tinklo (žr. rentgeno spindulių generatoriaus techninį aprašymą).

Siekiant sumažinti elektros smūgio pavojų, sistema turi būti prijungta prie maitinimo tinklo su apsauginiu žeminiu.

Sistema neturi įjungimo / išjungimo jungiklio. Ji įjungiama arba išjungiama tiesiogiai įjungiant rentgeno spindulių generatorių arba maitinimo bloko jungiklį. Norint atjungti bet kokią elektros įtampą nuo rentgeno spindulių sistemos, prijungtas rentgeno spindulių generatorius arba maitinimo blokas turi būti išjungti.

2.1.2 Prietaiso veikimas

Gedimo atveju nebenaudokite PROGNOST C ir praneškite apie tai PROTEC klientų aptarnavimo tarnybai arba jos įgaliotam paslaugų teikėjui.

2.1.2.1 Veikimo režimas

PROGNOST C neskirtas nuolatiniam naudojimui.

2.1.3 Eksploatuojantis personalas**PASTABA**

Su PROGNOST C gali dirbti tik tinkamai parengti ir įgalioti asmenys.

**PASTABA**

Eksploatuojantis personalas turi būti susipažinęs su visais prie PROGNOST C pritvirtintais įspėjimais. Jie skirti savo ir kitų saugumui ir užtikrina tinkamą veikimą

2.1.4 Suspaudimo ir susidūrimo pavojus**DĖMESIO!**

Turi būti užtikrinta, kad dirbant su judančiomis PROGNOST C dalimis prietaiso akivaizdaus pavojaus zonoje nebūtų žmonių ar daiktų. To nesilaikant galima susižaloti arba sugadinti PROGNOST C ar kitus objektus.

2.1.5 Apsauga nuo sprogo

Šis PROGNOST C neskirtas naudoti potencialiai sprogoje aplinkoje.

2.1.6 Sąveika su kitais prietaisais

Sąveika su kitais prietaisais nežinoma.

2.1.7 Elektromagnetinė aplinka ir poveikį darantys prietaisai



DĖMESIO!

Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, nenurodytus PROTEC arba nepateiktus komponentų gamintojo dokumentuose, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas ir prietaisas gali veikti netinkamai.



DĖMESIO!

Reikia vengti naudoti PROGNOST C tiesiai šalia kitų prietaisų arba su kitais įtaisais rietuvėje, nes tai gali sukelti netinkamą veikimą. Jei vis naudojimas anksčiau aprašytu būdu neišvengiamas, reikia stebėti PROGNOST C ir kitus prietaisus, kad įsitikintumėte, jog jie veikia tinkamai.



PASTABA

Šio aparato emisijos charakteristikos leidžia jį naudoti pramonėje ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kuriai pagal CISPR 11 paprastai reikalinga B klasė), ši įranga gali neužtikrinti tinkamos radijo ryšio paslaugų apsaugos. Jei reikia, naudotojas turi imtis taisomųjų priemonių, pvz., prietaisą sumontuoti arba sulygiuoti iš naujo.

PROGNOST C skirtas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigose (pvz., klinikose, chirurgijos centruose, fiziologijos klinikose ...).

3 Valdikliai ir indikatoriai

3.1 Pagrindinis PROGNOST C jungiklis

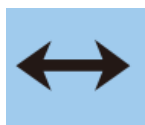
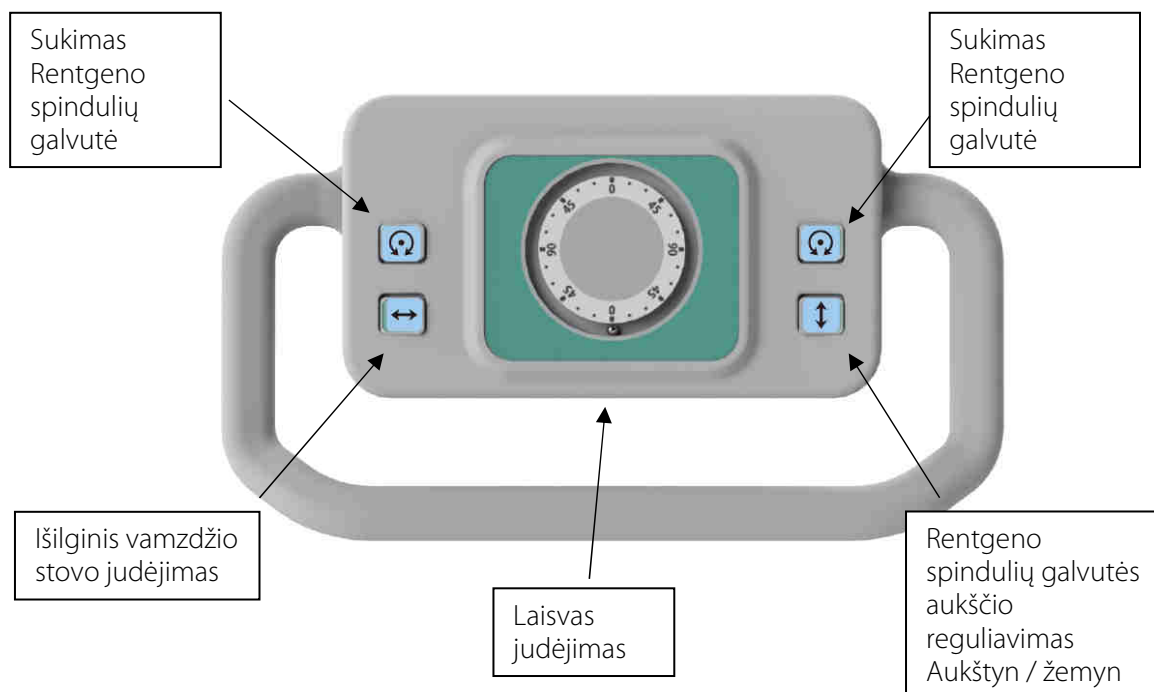
PROGNOST C įjungiamas ir išjungiamas mygtuku (esančiu rentgeno sistemos stalo užpakalinėje pusėje).



3.2 Rentgeno spindulių sistemos avarinio sustabdymo jungiklis

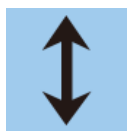
PROGNOST C neturi jokių avarinio stabdymo jungiklių, kuriais galima nedelsiant sustabdyti sistemą ir atjungti ją nuo maitinimo šaltinio.

3.3 Grindimis valdomas kolonėlės stovas



Išilginis vamzdžio stovo judėjimas

Vamzdžio stovo išilginio / horizontalaus judėjimo stabdys



Rentgeno spindulių galvutė aukštyn / žemyn

Rentgeno aparato aukščio reguliavimo / vertikalios judėjimo stabdys



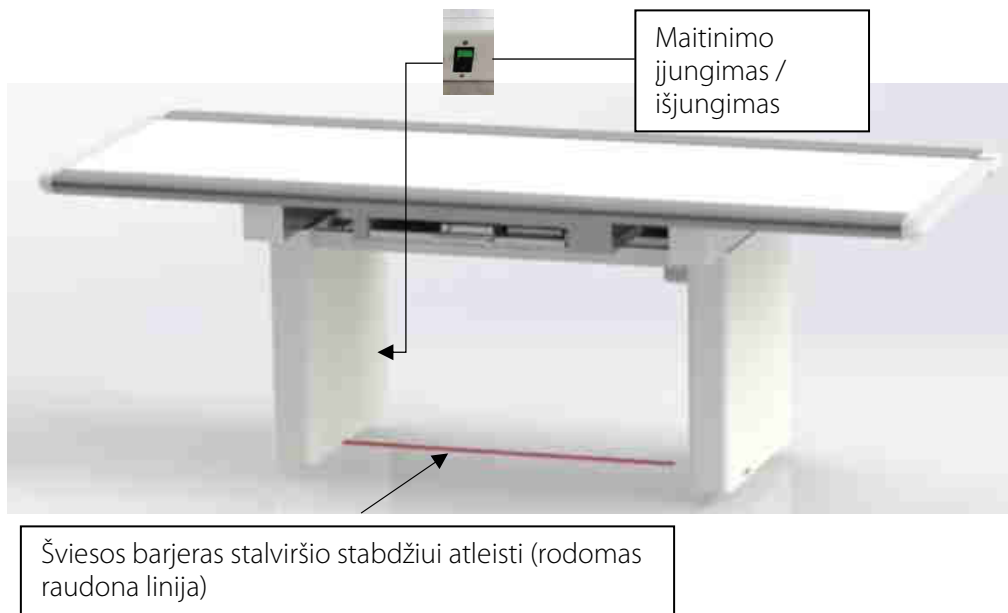
Sukamoji rentgeno galvutė

Rentgeno spindulių galvutės sukimosi aplink atraminės svirties ašį stabdys

Laisvas judėjimas (jutiklis po valdymo galvute)

Leidžia horizontaliai judinti vamzdžio stovą ir vertikalios judinti vamzdžio galvutę

3.4 Rentgeno sistemos stalas



DĖMESIO!

Ijungus šviesos barjerą, elektromagnetiniams stalviršio stabdžiams tiekama energija, kad juos būtų galima išjungti ir perkelti stalviršį.

Turi būti užtikrinta, kad šviesos barjere neatsirastų nuolat esančių objektų, kurie ją įjungtų ilgam laikui, nes priešingu atveju stabdžiams tiekama nuolatinė srovė ir jie gali sulūžti.

3.5 Vaizdo imtuvo stovas rentgeno sistemoms

Tinklelio vertikalaus judėjimo stabdys:



Atleidimo mygtukas aukštyn / žemyn

4 Naudojimas

4.1 Reikalavimai prieš naudojimą ir jo metu

Prieš kiekvieno paciento rentgeno tyrimą reikia dezinfekuoti su pacientu besiliečiančius paviršius (žr. 5.3.2 skyrių).

4.2 PROGNOST C eksploatavimas

4.2.1 Atlaisvinkite stalviršio stabdį (nustatykite stalviršio padėtį)

Atleidus šviesos barjerą koja, stalviršio stabdžiai atleidžiami, kad stalviršį būtų galima paslinkti ranka slankiuoju būdu.

Prieš nustatant paciento padėtį, rentgeno spindulių įrenginį reikia nustatyti į reikiamą ekspozicijos padėtį.

4.2.2 Vaizdo imtuvo padėties nustatymas sieniniame stovė

Paspaudus sieninio stovo mygtuką, tinklelio įrenginio stabdys atleidžiamas, kad tinklelio įrenginį būtų galima perkelti rankiniu būdu.

4.2.3 Vaizdų fiksavimas su diagnostinių rentgeno sistemų mechanizmu

4.2.3.1 Paciento laikymas ant stalviršio / nuėmimas nuo jo

- Sureguliuokite stalviršį, kad pacientą būtų lengviau pasiekti / nuimti nuo stalviršio.
- Pacientas turi atsistoti stalviršio viduryje ir likti šioje padėtyje.

4.2.3.2 Rentgeno spindulių įrenginio nustatymas Bucky / tinklelio elemento viduryje

- Paspaudę mygtuką „Vamzdžio stovo išilginio judėjimo stabdys“ (žr. valdymo blokas), atleiskite stabdį, kad kolonėlės stovas judėtų išilgai.
- Suimkite abi valdymo svirties rankenas.
- Stumkite rentgeno spindulių įrenginį išilgine rentgeno spindulių ekspozicijos stalo kryptimi, kol Bucky / tinklelio elementas įsijungs į apsauginę movą.

4.2.3.3 Kasetės įdėjimas į kasetės dėklą

- Suregulius rentgeno spindulių įrenginį, kasetę reikia įdėti į Bucky kasetės dėklą.
- Traukite kasetės dėklą už rankenos iš Bucky / tinklelio elemento, kol ji sustos.
- Pasukite fiksatorių prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte / uždarytumėte prispaudimo įtaisą, kad kasetė būtų pritvirtinta iš šono.
- Atidarykite užspaudimo įtaisą taip, kad būtų galima įdėti norimo dydžio kasetę.
- Įdėkite kasetę, kurios centrinė linija turi būti sulygiuota su grioveliais ant prispaudimo įtaiso, arba, kasetės padėties nustatymo įtaisui užsifiksavus į griovelį, atitinkantį kasetės dydį (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm arba 43 cm), stumkite kasetę iki kasetės padėties nustatymo įtaiso.
- Prispaudimo įtaisą prispauskite prie kasetės ir pasukite fiksatorių, kad ji užfiksuotumėte.
- Kasetės įdėklą stumkite į Bucky / tinklelio elementą, kol jis sustos.

4.2.3.4 Atstumo nuo židinio iki juostos (FFA) nustatymas

- Naudodami matavimo juostą, esančią ant gylio diafragmos arba kolonėlės ekrane, nustatykite norimą rentgeno spindulių įrenginio atstumą tarp židinio ir juostos (FFA).
- Atleiskite rentgeno aparato aukščio reguliavimo stabdį paspausdami mygtuką aukštyn / žemyn.

4.2.3.5 Šviesos / spinduliuotės lauko nustatymas

- Įjunkite šviesos stebėjimo lempą, kad patikrintumėte naudojamos kasetės gylio diafragmos plokštelių angą.
- Naudokite reguliatorius, kad sureguliuotumėte gylio diafragmos plokšteles pagal naudojamos kasetės dydį. Nustatoma atitinkamo atstumo nuo židinio iki juostos (FFA) skalė. Todėl šviesos / spinduliuotės laukas yra apribotas naudojamos kasetės dydžiu.

4.2.3.6 Paruošimas įrašymui / įrašymo sužadinimas

- Rentgeno spindulių generatoriaus valdymo skydelyje pasirinkite darbinį įrenginį (rentgeno spindulių sistemos stalą su Bucky / tinklelio elementu).
- Nustatykite norimą organo programą arba norimus įrašymo duomenis ir pradėkite įrašymą paspausdami paruošimo įrašymui / įrašymo sužadinimo valdiklius.

4.2.3.7 Įrašymas su kasete ant stalviršio

- Padėkite kasetę ant stalviršio norimoje vietoje.
- Nustatykite norimą atstumą nuo židinio iki juostos (FFA).
- Įjunkite šviesos stebėjimo lempą, kad patikrintumėte naudojamos kasetės gylio diafragmos plokštelių angą.
- Valdikliais nustatykite šviesos lauką iki naudojamos kasetės dydžio. Todėl spinduliuotės laukas yra apribotas naudojamos kasetės dydžiu.
- Rentgeno spindulių generatoriaus valdymo skydelyje pasirinkite darbinį įrenginį (rentgeno spindulių sistemos stalą viršutinio stalo įrašymui).
- Nustatykite norimą organo programą arba norimus įrašymo duomenis ir pradėkite įrašymą paspausdami paruošimo įrašymui / įrašymo sužadinimo valdiklius.

4.2.4 Įrašymas naudojant vaizdo imtuvo stovą rentgeno sistemoms

4.2.4.1 Rentgeno spindulių įrenginio nustatymas kasetės arba vaizdo imtuvo stovo Bucky / tinklelio elemento centre rentgeno spindulių sistemoms (vertikalus centrinis spindulys)

- Atleiskite rentgeno aparato sukimosi aplink atraminės svirties ašį stabdį paspausdami mygtuką „Rentgeno galvutės sukimasis“.
- Pasukite rentgeno spindulių įrenginį vertikalaus tinklelio įrašymo įrenginio link.
- Sureguliuokite Bucky / tinklelio elementą vertikaliame rastro įrašymo įrenginyje pagal paciento dydį (žr. paveikslėlį imtuvo stove)

4.2.4.2 Atstumo nuo židinio iki juostos (FFA) nustatymas

- Atleiskite kolonėlės stovo išilginio judėjimo stabdį paspausdami mygtuką „Išilginis vamzdžio stovo judėjimas“ ir nustatykite rentgeno aparatą į atstumą nuo židinio iki juostos (FFA), reikalingą tyrimui atlikti, bet kuriuo atveju atsižvelgdami į Bucky rastro, tinklelio elemento židinio sritį. Šis reguliavimas turi būti atliekamas matavimo juosta ant gylio diafragmos arba po kolonėlės stovo viršutinio kreipiamojo bėgelio žymėmis.

4.2.4.3 Šviesos / spinduliuotės lauko nustatymas

- Atleiskite rentgeno aparato aukščio reguliavimo stabdį paspausdami mygtuką aukštyn / žemyn.
- Nustatykite norimą rentgeno aparato aukštį ir sulygiuokite rentgeno aparatą su Bucky pagal šviesos stebėjimo prietaiso centravimo šviesą.
- Atleiskite mygtuką aukštyn/žemyn, kad vėl įjungtumėte rentgeno aparato aukščio reguliavimo stabdį.
- Įjunkite šviesos stebėjimo lempą, kad patikrintumėte naudojamos kasetės gylio diafragmos plokštelių angą.
- Naudokite reguliatorius, kad sureguliuotumėte gylio diafragmos plokšteles pagal naudojamos kasetės dydį. Nustatoma atitinkamo atstumo nuo židinio iki juostos (FFA) skalė. Todėl šviesos / spinduliuotės laukas yra apribotas naudojamos kasetės dydžiu.

4.2.4.4 Paruošimas įrašymui / įrašymo sužadinimas

- Rentgeno spindulių generatoriaus valdymo skydelyje pasirinkite darbinį įrenginį (vaizdo imtuvo stovą).
- Nustatykite norimą organo programą arba norimus įrašymo duomenis ir pradėkite įrašymą paspausdami paruošimo įrašymui / įrašymo sužadinimo valdiklius.

4.3 PROGNOST C veikimas

4.3.1 PROGNOST C išjungimas ir įjungimas

Norint įjungti PROGNOST C, reikia įjungti maitinimo šaltinį ir pagrindinį jungiklį, esantį galinėje rentgeno sistemos stalo pusėje (žr. 3.1 skyrių).

Išjungus pagrindinį rentgeno sistemos stalo jungiklį ir atjungus maitinimą, PROGNOST C išjungiamas.

5 Sauga ir techninė priežiūra



DĖMESIO!

Dėmesio: elektros smūgio pavojus!

Prieš valydami ar dezinfekuodami išjunkite PROGNOST C. Taip atjungsite PROGNOST C nuo maitinimo šaltinio ir pašalinsite elektros smūgio pavojų.

5.1 Įvadas

Šiame skyriuje rasite informacijos apie saugą ir techninę priežiūrą, kuri būtina tinkamam ir patikimam įrenginio veikimui po instaliavimo užtikrinti.

5.2 Pakartotinis naudojimas

PROGNOST C galima naudoti pakartotinai be specialių apdorojimo procedūrų.

Tačiau būtina užtikrinti, kad keičiantis pacientams būtų dezinfekuojami su pacientu susiliečiantys paviršiai (taip pat žr. 4.1 skyrių)

PROGNOST C su pacientais nebegalima naudoti, jei jis turi ypatingų nusidėvėjimo požymių (pvz., metalo nusidėvėjimą, izoliacijos nusidėvėjimą) arba turi pavojingų techninių defektų (pvz., nutrūkusį kabelį, sulenktas dalis) arba dėl to vaizdo kokybė (pvz., vaizdo artefaktai) yra netinkama.

Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į PROTEC klientų aptarnavimo tarnybą arba jos įgaliotą paslaugų teikėją.

5.3 Valymas ir dezinfekavimas



PASTABA

Dėmesio!

Galimi esminiai pakeitimai!



DĖMESIO!

Įsitikinkite, kad valant ir dezinfekuojant į korpuso vidų neprasiskverbia skystis, kad būtų išvengta elektros trumpojo jungimo ir (arba) korozijos.

5.3.1 Valymas

PROGNOST C paprasta valyti dėl labai geros paviršiaus dangos kokybės. Paprastai tai atliekama tik sausa šluoste.

Nenaudokite ėsdinančių, tirpinančių ar abrazyvinių valymo priemonių, kurios gali pažeisti prietaiso paviršius ar dažus.

Nuvalykite įrenginio paviršius ir dažytas dalis drėgna šluoste ir švelniu arba šiek tiek šarminiu valymo tirpalu (pvz., „RBS® Neutral T“) ir nušluostykite sausiai.

Chromuotas dalis galima trinti tik sausa vilnone šluoste.

5.3.2 Dezinfekavimas

Dezinfekuojant būtina atsižvelgti į galiojančias ir galiojančias teises nuostatas bei rekomendacijas dėl dezinfekavimo ir apsaugos nuo sprogo.

Paviršiams, kurie liečiasi su pacientu, dezinfekuoti rekomenduojame įsigyti medicininių greitai dezinfekuojamų servetėlių (pvz., „Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes“).

Visus mechaninius PROGNOST C komponentus, įskaitant priedus, galima nuvalyti tik tinkamomis paviršiaus dezinfekavimo priemonėmis (pvz., „Melsept® SF“, 15 min. poveikio laikas esant 2 % koncentracijai). Būtina laikytis dezinfekavimo priemonių gamintojų informacijos apie koncentraciją ir poveikio laiką.

**DĖMESIO!**

Negalima naudoti jokių labai degių dezinfekavimo priemonių! Saugumo sumetimais purkšti dezinfekanto negalima, nes purškalas gali prasiskverbti į prietaisą ir sukelti trumpąjį jungimą arba koroziją.

Jei naudojamos dezinfekavimo priemonės, kurios gali sudaryti sprogus dujų mišinius, prietaisą galima vėl įjungti tik dujų mišiniams išgaravus!

5.4 Tikrinimas ir techninė priežiūra**DĖMESIO!**

Kol PROGNOST C naudojamas su pacientu, negalima atlikti jokių techninės priežiūros ar remonto darbų!

Visus techninės priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik PROTEC parengti arba įgalioti darbuotojai.

5.4.1 Kasdieniai patikrinimai prieš bandomąją eksploataciją ir jos metu

- Patikrinkite, ar stalviršis juda sklandžiai, kai stabdžiai atleisti
- Patikrinkite stalviršio stabdžius, kai jie suaktyvinti (stalviršis neturi judėti)

5.4.2 Reguliarūs patikrinimai**5.4.2.1 Naudotojo atliekama kokybės kontrolė**

Rentgeno spindulių komponentų kokybės kontrolė turi būti atliekama reguliariais intervalais pagal atitinkamas nacionalines rekomendacijas.

- Patikrinkite, ar stalviršio paviršius nepažeistas (ar nėra įlenkimų, įbrėžimų, įtrūkimų ir t. t.).
- Patikrinkite komponentų judėjimą (stalviršio, rentgeno spindulių kolonėlės, vaizdų imtuvo stovo)

5.4.3 Priežiūra

Siekiant užtikrinti saugų ir patikimą prietaiso veikimą, būtiną techninę priežiūrą turi atlikti PROTEC klientų aptarnavimo tarnyba arba PROTEC įgaliotas paslaugų teikėjas. Priežiūros intervalai priklauso nuo naudojimo dažnumo. Reikalingas specifikacijas galima rasti atitinkamame techniniame aprašyme 3 skyriuje *Priežiūra ir saugos patikra*.

Jei planinė techninė priežiūra neatliekama, „Protec GmbH & Co. KG“ neprisiima atsakomybės už žalą naudotojui ir trečiosioms šalims, jei žala atsiranda dėl techninės priežiūros trūkumo arba neatliekamos priežiūros.

Prieš atlikdamas bandymą naudotojas turi įsitikinti, kad visi naudojimo instrukcijose išvardyti ir saugos tikslais naudojami prietaisai veikia ir kad prietaisas yra paruoštas naudoti.

Žr. techninius prietaiso aprašus.

Susidėvėjusias dalis galima pakeisti tik originaliomis dalimis.

5.4.4 Garantija**PASTABA**

Dabartinės garantijos sąlygas galite rasti užsakymo dokumentuose arba pirkimo metu galiojančiame kainoraštyje.

Be to, remontas ir atsarginės dalys netinkamo veikimo atveju neįtraukiami. Garantinį darbą gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai.

5.4.5 Gaminio naudojimo trukmė

PROGNOST C yra sukurtas 7 metų tarnavimo laikui, jei jis naudojamas pagal paskirtį ir reguliariai prižiūrimas PROTEC klientų aptarnavimo tarnybos arba jos įgalios techninės priežiūros tarnybos. Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, tolesnį naudojimą prisiimate savo rizika.

5.4.6 Kita informacija

Išsamią informaciją apie atskirus skyrius ir saugų eksploatavimą, transportavimą ir laikymą galima rasti techniniame PROGNOST C aprašyme.

5.4.7 Darbinės dalys ir dalys, laikomos darbine dalimi

Dalis	Apibrėžimas (darbinė dalis arba dalis, laikoma darbine dalimi, bet neapibrėžiama kaip darbinė dalis)
Stalviršis	Darbinė dalis
Gaubtas / vaizdo imtuvo stovas	Darbinė dalis
Paciento tempimo rankena (papildomai tvirtinama prie vaizdo imtuvo stovo)	Dalis, traktuojama kaip darbinė dalis
Rentgeno atraminis kilimėlis (užsakomas papildomai)	Dalis, traktuojama kaip darbinė dalis

5.4.8 Šalinimo nurodymai



PROGNOST C sudėtyje yra įvairių plastikų ir sunkiųjų metalų. Šalinant pakaitines ir atsargines dalis, taip pat, jei reikia, visą sistemą, būtina laikytis tuo metu galiojančių taisyklių ir reglamentų. Norėdami tai padaryti, susisiekite su savo sutartiniu partneriu arba techninės priežiūros įmone arba paveskite įmonei, kurios specializacija yra atitinkamų komponentų utilizavimas.

6 Maitinimo šaltinis



PASTABA

Prietaisui PROGNOST C reikalingas toliau nurodytas maitinimo šaltinis:

Maitinimo tinklo įtampa	220–240 V KS
Maitinimo tinklo dažnis	50–60 Hz
Įvesties srovė	2,5 A

Numatyta, kad centrinis PROGNOST C maitinimo šaltinis visada turi būti nuolat prijungtas prie pateikto rentgeno spindulių generatoriaus arba maitinimo bloko. Šiuo atveju jungtį reikia pasirinkti atsižvelgiant į PROGNOST C elektros charakteristikas, kaip nurodyta pirmiau pateiktoje lentelėje.

Centrinė maitinimo jungtis, prie kurios taip pat prijungtas rentgeno spindulių stovas ir vaizdo imtuvo stovas, yra ant paciento atramos stalo.



DĖMESIO!

Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šį prietaisą galima prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu laidininku.

6.1 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) pagal EN 60601-1-2



DĖMESIO!

PROGNOST C, kaip medicininiam elektros prietaisui, taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su EMS, todėl jis turi būti įrengtas ir pradedamas naudoti laikantis EMS instrukcijų, pateiktų pridedamuose dokumentuose



DĖMESIO!

Nešiojamoji RD ryšio įranga (radijo imtuvai) neturėtų būti naudojama mažesniu nei 12 colių (30 cm) atstumu nuo pažymėtų PROGNOST C dalių ir laidų. Jei to nepadarysite, prietaiso veikimas gali suprastėti.

6.1.1 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

PROGNOST C skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Išmetamųjų teršalų kiekio matavimas	Atitikimas	Elektromagnetinė aplinka
Radio dažnių spinduliuotė pagal CISPR leidinį Nr. 11	1 grupė	Rentgeno spindulių mechanizmas naudoja HF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad greta esančių elektroninių prietaisų veikimas bus trikdomas
Radio dažnių spinduliuotė pagal CISPR leidinį Nr. 11	A klasė	Prietaisas tinkamas naudoti negyvenamosiose patalpose ir patalpose, tiesiogiai sujungtose su viešuoju maitinimo tinklu, kuris taip pat tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams, jei laikomasi šio įspėjimo:
Harmonikų spinduliavimas pagal EN 61000-3-2	A klasė	

Įtampos svyravimų / mirkčiojimo spinduliavimas pagal EN 61000-3-3	atitinka	Įspėjimas: Šis prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Tai yra A klasės prietaisas pagal CISPR 11. Gyvenamojoje zonoje šis prietaisas gali sukelti radijo trukdžių, todėl tokiu atveju gali reikėti imtis tinkamų korekcinų priemonių, pvz., iš naujo sulygiuoti, iš naujo išdėstyti ar ekranuoti prietaisą arba filtruoti jungtį su pastatymo vieta.
--	----------	---

Atsparumo bandymas	EN 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Statinės elektros iškrova (ESD) pagal EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV oro iškrova	± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2kV, ± 4kV, ±, 8kV, ± 15 kV oro iškrova	Grindys turi būti medinės arba betoninės arba iš keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė nei 30 %.
Greitieji trumpalaikiai elektros trikdžiai / pliūpsnis pagal EN 61000-4-4	± 2 kV elektros perdavimo linijoms ± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijoms	± 2 kV elektros perdavimo linijoms ± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijoms	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą įmonės ar ligoninės aplinką.
Viršįtampiai pagal EN 61000-4-5	± 1 kV ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą įmonės ar ligoninės aplinką.
Magnetinis laukas esant maitinimo dažniui (50/60 Hz) pagal EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Netaikoma! Jokių magnetui jautrių dalių	Magnetiniai laukai esant tinklo dažniui turi atitikti tipines reikšmes, esančias įmonės ir ligoninės aplinkoje.
Įtampos kryčiai, trumpalaikiai pertrūkiai ir maitinimo įtampos svyravimai pagal EN 61000-4-11	0 % U_T 0,5 periodo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	0 % U_T 0,5 periodo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą įmonės ar ligoninės aplinką. Jei prietaiso naudotojui reikia nuolatinio veikimo, nutrūkus maitinimui, rekomenduojama prietaisą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
	0 % U_T 1 periodui	0 % U_T 1 periodui	
	70 % U_T 25/30 periodų 0 % U_T 250 periodų	70 % U_T 25/30 periodų 0 % U_T 250/300 periodų	
RD laukų sukelti su linija susiję trukdžiai EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80 % AM nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V/m	

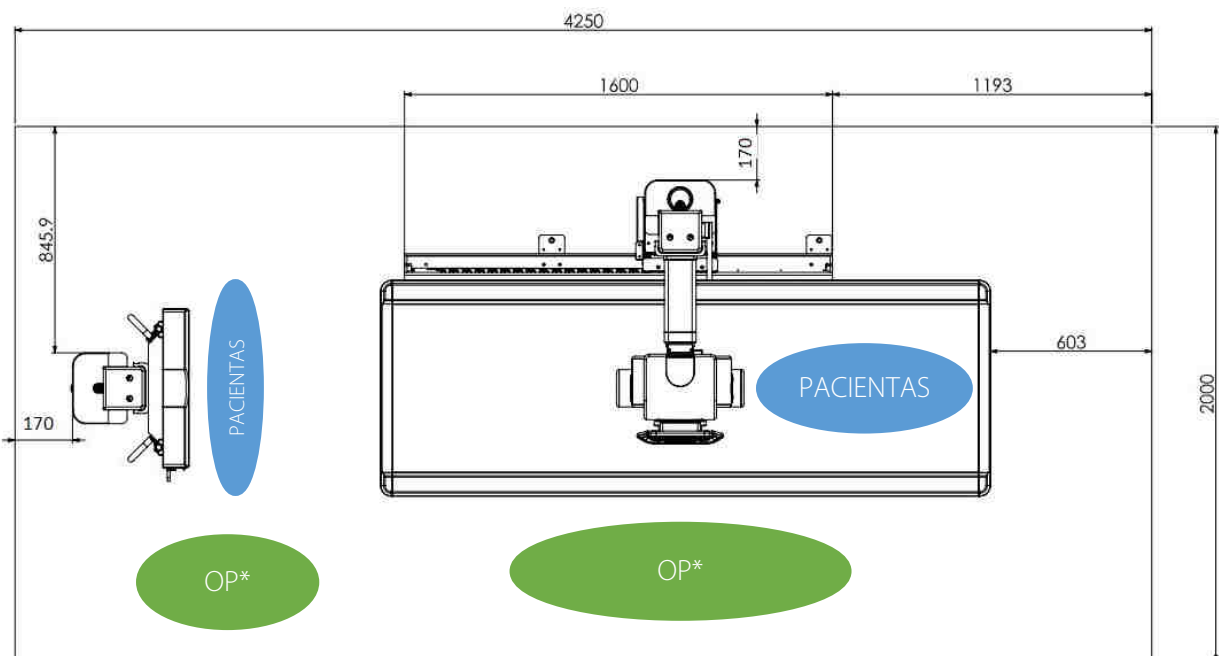
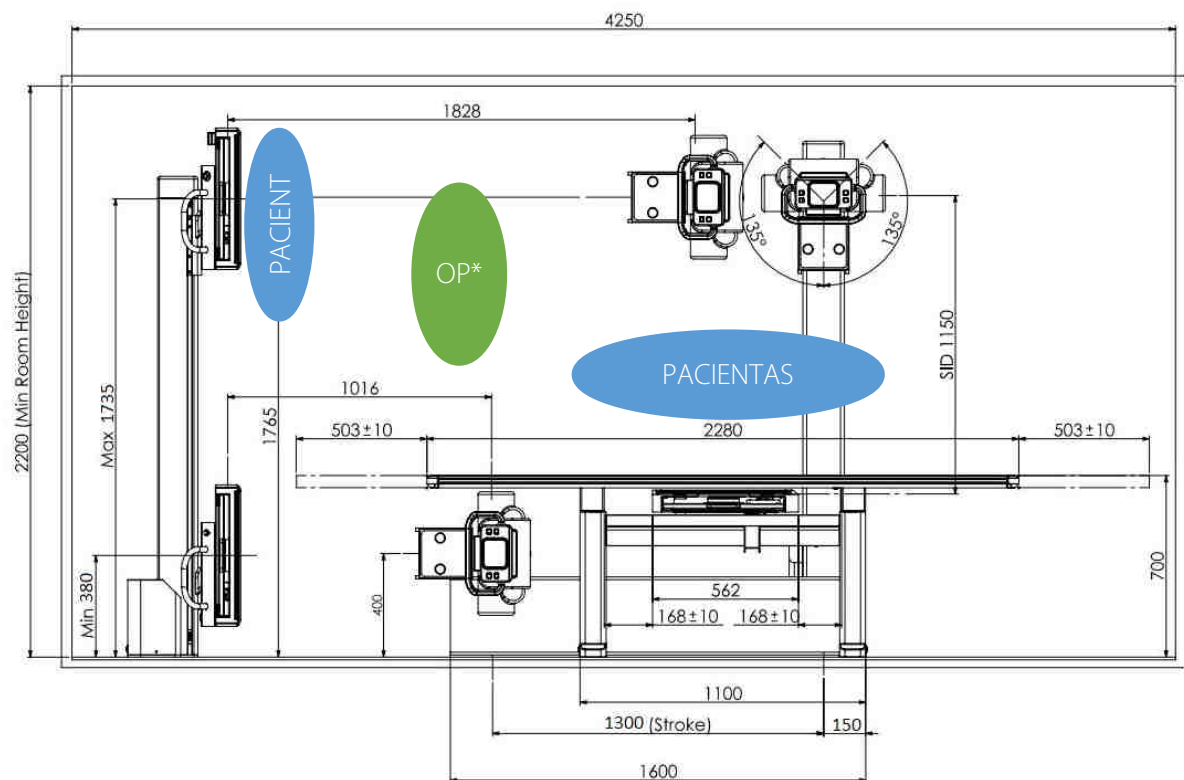
Spinduliuojami HF trukdžiai pagal EN 61000HF-4-3	3 V/m 1kHz 80 % AM nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m	žr. toliau pateiktą lentelę
ANOTACIJA: Pateikti nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindys struktūrose, objektuose ir asmenyse.			

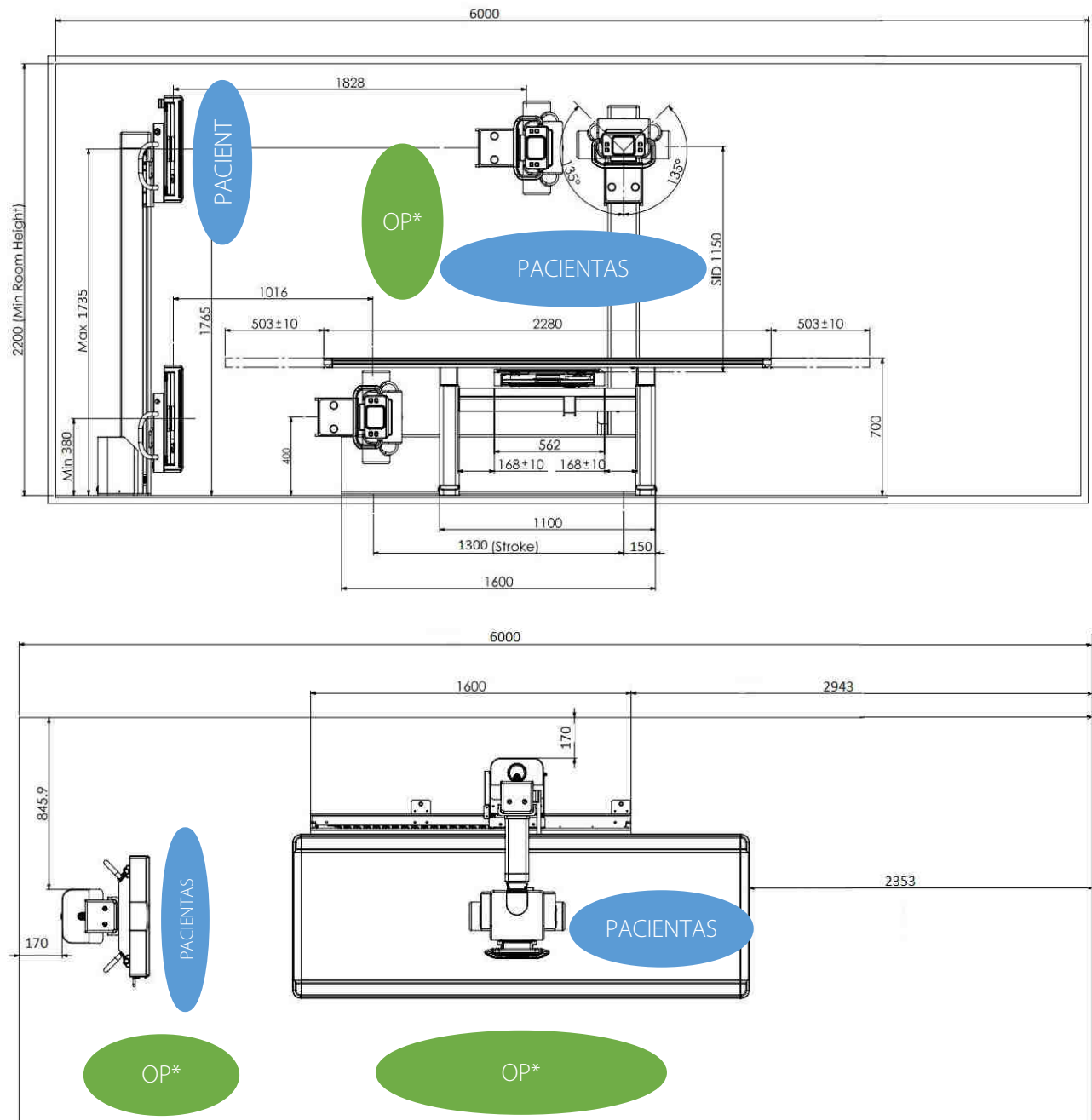
Bandymo dažnis (MHz)	Dažnių juosta MHz	Techninė priežiūra MHz	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis V/m
385	380–390	TETRA 400	Impulso moduliacija: 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	28
710 745 780	704–787	LTE 13, 17 juosta	Impulso moduliacija: 217 Hz	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	Impulso moduliacija: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3 juosta 4, 25, UMTS	Impulso moduliacija: 217 Hz	28
2450	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	Impulso moduliacija: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN, 802,11 a/n	Impulso moduliacija: 217 Hz	9

7 Techniniai duomenys

7.1 Matmenys

Patalpos plano 1 variantas (sistemos eksploatacija):



Patalpos plano 2 variantas (stalviršio nuėmimas ir įrengimas):**PASTABA**

Sistemai reikia bent **4250 mm** dydžio patalpos, kad patalpoje būtų galima išnaudoti visas jos galimybes.

Atkreipkite dėmesį, kad stalviršį galima nuimti tik nuo stalo **šono**. Norint pritvirtinti arba nuimti stalviršį, patalpa turi būti bent **6000 mm** dydžio arba reikia perkelti sudedamąsias dalis, kad būtų dar daugiau vietos.

7.1.1 Rentgeno sistemos stalas

Stalviršio matmenys (ilgis x plotis): 2280 mm x 800 mm,
standartinis

Maks. saugaus darbo krūvio lentelė 250 kg

Stalo aukštis: 700 mm

Stalviršio skersinis poslinkis (nuo centrinės padėties): ± 100 mm

Stalviršio išilginis poslinkis (nuo centrinės padėties): ± 500 mm

Stalviršio stabdžiai įjungiami elektromechaniniu būdu.

7.1.2 Rastro elementas

Poslinkis: 280 mm

Atstumas nuo stalviršių iki juostos: 75 mm

Rastro elementas su rastru ir matavimo kamera prijungtas prie generatoriaus.

7.1.3 Grindimis valdomas vamzdinis stovas

Vertikalus židinio eigos diapazonas (horizontalus spindulio kelias): 400–1765 mm

Vertikalus atstumas nuo židinio iki juostos: maks. 1150 mm

Rentgeno aparato sukimas apie atraminės svirties ašį: $\pm 135^\circ$

Išilginis kolonėlės stovo poslinkis: 1300 mm

7.1.4 Vaizdo imtuvo stovas rentgeno sistemoms

Kolonėlės aukštis: 1850 mm

Vertikalus poslinkis: 380–1735 mm

7.2 Silpninimo ekvivalentas



DĖMESIO!

Atliekant rentgeno spindulių sistemos priėmimo bandymą gali tekti atsižvelgti į PROGNOST C prietaiso silpninimo koeficientą.

Stalviršis apibrėžiamas kaip darbinė dalis.

Stalviršio aliuminio silpninimo ekvivalentas paprastai yra 1,1 ir < 1,2 mm Al kompozicinei medžiagai pagal EN 60601-1-3 esant 100 kV ir pirmos pusės vertės sluoksnio storis 3,6 mm Al ir paprastai 0,6 mm Al ir < 0,8 mm Al pagal 21CFR § 1020-30 (n) esant 100 kV ir pirmos pusės vertės sluoksnio storis 3,6 mm Al.

Vaizdo imtuvo stovo Bucky gaubtas apibrėžiamas kaip darbinė dalis.

Vaizdo imtuvo stovo, skirto rentgeno spindulių sistemoms, gaubto aliuminio silpninimo ekvivalentas paprastai yra 0,5 ir < 0,6 mm Al pagal EN 60601-1-3 esant 100 kV įtampai ir pirmas pusinės absorbcijos sluoksnio storis 3,6 mm Al.

7.2.1 Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė

PROGNOST C atitinka 1 apsaugos klasę ir jame naudojamos B tipo darbinės dalys (atitinkančios EN 60601-1).

7.3 Aplinkos sąlygos

7.3.1 Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu













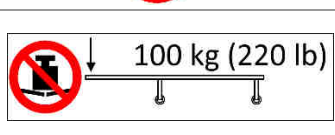





Aplinkos temperatūra	nuo 5 °C iki +30 °C
Santykinė drėgmė nuo	10% iki 75 % (be kondensato susidarymo)
Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa





7.3.2 Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant

Aplinkos temperatūra	nuo –10 °C iki 70°C
Santykinė drėgmė nuo	10% iki 95% (be kondensato susidarymo)
Oro slėgis	nuo 500 hPa iki 1060hPa













8 Piktogramų, ženklų ir santrumpų aprašymas

8.1 Piktogramos

	Oro slėgis, apribojimas
	Temperatūra, apribojimas
	Drėgnumas, apribojimas
	Laikyti sausoje vietoje
	Trapus, elkitės atsargiai
	Viršus
	Dėmesio, laikykitės pridedamų dokumentų
	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	Paženklinta CE ženklu
	Klasifikavimas pagal EN 60601-1 (B tipo taikymo dalis)
	Perspėjimas: Pirštų ar rankų sutraiškymas
	Neviršykite maksimalaus nurodyto svorio
	Neviršykite maksimalaus nurodyto svorio
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Medicinos prietaisas
	Serijos numeris
	Užsakymo numeris

	Unikalus įrenginio identifikavimas
	Šalinimo instrukcijos; EEJ atliekos, elektros ir elektroninės įrangos atliekos
 www.protec-med.com/download	Šis simbolis rodo, kad reikia vadovautis naudojimo instrukcijomis. Jos pateikiamos elektronine forma (eIFU) mūsų interneto svetainėje.
	Apsauginis įžeminimas


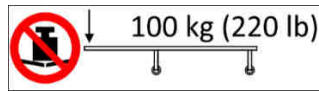
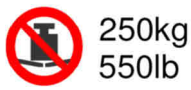
8.2 Techninių duomenų lentelė

<div><div>MD</div><div>REF</div><div>SN</div><div></div><div></div></div> <div>7073-9-0001</div> <div>SN000177</div> <div>2021-09-29</div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div>www.protec-med.com/download</div> <div><div><div>+30 °C</div><div></div><div>+5 °C</div></div><div><div>1060 hPa</div><div></div><div>700 hPa</div></div><div><div>75%</div><div></div><div>10%</div></div></div>	<div>PROGNOST C</div> <div>Diagnostic X-ray system mechanics</div> <div><div>POWER RATING</div><table><tr><td>220-240</td><td>V ~</td></tr><tr><td>50/60</td><td>Hz</td></tr><tr><td>2.5</td><td>A</td></tr></table></div> <div></div>	220-240	V ~	50/60	Hz	2.5	A	<div> PROTEC</div> <div> PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Germany</div> <div><div>UDI</div><div></div></div> <div>(01)04260502642153 (11)210929 (21)SN000177</div>
220-240	V ~							
50/60	Hz							
2.5	A							

TL7073-9-0001V02

8.3 Etiketės

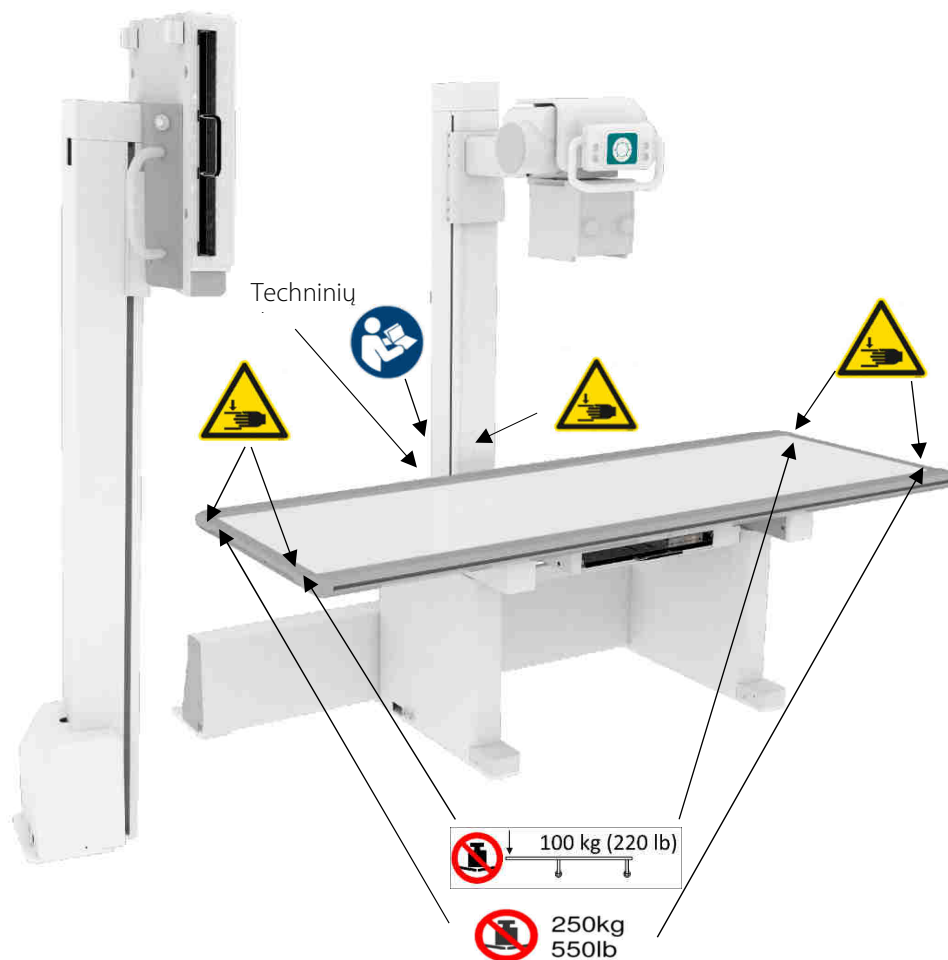
Lentelės ant stalviršio

	Perspėjimas: Judindami stalviršį arba rentgeno spindulių įrenginį atkreipkite dėmesį į galimą pirštų arba rankų suspaudimo pavojų.
	Maksimalus leistinas paciento svoris (ilginė apkrova) ant stalviršio
	Maks. saugi rentgeno sistemos stalo darbinė apkrova

Lentelė ant vamzdžio stovo

	Perspėjimas: Judindami stalviršį arba rentgeno spindulių įrenginį atkreipkite dėmesį į galimą pirštų arba rankų suspaudimo pavojų.
---	--

8.4 Ženklų ir lipdukų padėtys



8.5 Santrumpos

mm	Milimetras
cm	Centimetras
Lb	Svaras
kg	Kilogramas
°C	Celsijaus laipsnis
hPa	Hektopaskalis
DIN	Vokietijos pramonės standartas
EN	Europos standartas
CE	CE ženklas
Hz	Hercas
ED	Veikimo ciklas
A	Amperai
SN	Serijos numeris