

PROGNOST C

Mechanika diagnostycznego systemu rentgenowskiego

Model/ID: 7073-9-000X
Basic UDI-DI: 426050264X013ZJ

Instrukcja użytkowania

Nr ident. 5073-0-0011





WSKAZÓWKA

Niniejsza dokumentacja zawiera informacje chronione prawem autorskim i jest przeznaczona wyłącznie dla klientów PROTEC GmbH & Co. KG. Jej powielanie, przekazywanie osobom trzecim oraz każde inne użytkowanie bez wyraźnego pisemnego pozwolenia wydanego przez dział prawny PROTEC GmbH & Co. KG jest surowo zabronione. O naruszaniu tych przepisów należy niezwłocznie zawiadomić PROTEC GmbH & Co. KG.

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Uwagi i pytania dotyczące tej dokumentacji prosimy kierować do:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60

e-mail: protec@protec-med.com

internet: www.protec-med.com

Spis treści

	strona
Spis treści	3
Status wersji	5
Wskazówki ogólne	7
Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze	7
Do użytkownika	7
1 Opis urządzenia	9
1.1 Wprowadzenie	9
1.2 Opis.....	9
1.2.1 Wersje urządzenia	9
1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe	9
1.2.3 Instalacja	10
1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża.....	10
1.3 Cechy wydajności.....	10
1.3.1 Systemowy stół rentgenowski	10
1.3.2 Statyw kolumnowy z prowadzeniem podłogowym.....	10
1.3.3 Statyw odbiornika obrazu	11
1.4 Przewidywane zastosowanie.....	11
1.5 Korzyści kliniczne	11
1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów.....	11
1.7 Diagnozowane schorzenia	11
1.8 Wskazania i przeciwwskazania.....	11
1.9 Przewidywani użytkownicy	11
1.10 Deklaracja zgodności.....	12
2 Wskazówki bezpieczeństwa	13
2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	14
2.1.1 Warunki eksploatacji.....	14
2.1.2 Eksploatacja urządzenia	14
2.1.2.1 Rodzaj eksploatacji.....	14
2.1.3 Pracownicy obsługi.....	14
2.1.4 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji.....	15
2.1.5 Ochrona przeciwwybuchowa.....	15
2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami.....	15
2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia.....	15
3 Elementy sterowania i wskaźniki	16
3.1 Przełącznik główny urządzenia PROGNOST C.....	16
3.2 Wyłącznik awaryjny systemu rentgenowskiego.....	16
3.3 Statyw kolumnowy z prowadzeniem podłogowym	16
3.4 Systemowy stół rentgenowski.....	17
3.5 Statyw odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich	17
4 Stosowanie	18
4.1 Wymagania przed i podczas obsługiwanego urządzenia	18
4.2 Obsługa urządzenia PROGNOST C.....	18
4.2.1 Luzowanie hamulca blatu stołu (pozycjonowanie blatu).....	18
4.2.2 Pozycjonowanie odbiornika obrazu w statywie ściennym.....	18
4.2.3 Wykonywanie zdjęć za pomocą mechaniki diagnostycznych systemów rentgenowskich.....	18
4.2.3.1 Układanie / schodzenie pacjenta na blacie / z blatu stołu.....	18
4.2.3.2 Ustawianie jednostki promiennika rentgenowskiego na środek panelu Bucky / Grid	18
entity 18	
4.2.3.3 Wkładanie kasety do ramki.....	18
4.2.3.4 Ustawianie odległości ogniska błona (FFA).....	18
4.2.3.5 Ustawianie pola świetlnego / pola promieniowego	18
4.2.3.6 Przygotowanie zdjęcia / wykonanie zdjęcia	19

4.2.3.7	Zdjęcie z kasetą na blacie stołu.....	19
4.2.4	Zdjęcie na statywie odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich.....	19
4.2.4.1	Ustawianie promiennika rentgenowskiego na środku kasety lub panelu Bucky / Grid entity statywu odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich (pionowy promień centralny).....	19
4.2.4.2	Ustawianie odległości ognisko błona (FFA).....	19
4.2.4.3	Ustawianie pola świetlnego / pola promieniowego	19
4.2.4.4	Przygotowanie zdjęcia / wykonanie zdjęcia	19
4.3	Działanie urządzenia PROGNOST C	20
4.3.1	Włączanie i wyłączanie PROGNOST C.....	20
5	Bezpieczeństwo i konserwacja.....	21
5.1	Wprowadzenie	21
5.2	Możliwość ponownego użycia.....	21
5.3	Czyszczenie i dezynfekcja.....	21
5.3.1	Czyszczenie	21
5.3.2	Dezynfekcja.....	21
5.4	Sprawdzanie i konserwacja.....	22
5.4.1	Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań	22
5.4.2	Regularne kontrole.....	22
5.4.2.1	Kontrola jakości przez użytkownika.....	22
5.4.3	Konserwacja.....	22
5.4.4	Świadczenia gwarancyjne	23
5.4.5	Trwałość produktu.....	23
5.4.6	Dalsze informacje	23
5.4.7	Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne	23
5.4.8	Informacje dotyczące utylizacji.....	23
6	Zasilanie napięciem	24
6.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2.....	24
6.1.1	Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń.....	24
7	Dane techniczne	27
7.1	Wymiary.....	27
7.1.1	Systemowy stół rentgenowski	29
7.1.2	Jednostka rastra.....	29
7.1.3	Statyw lampy prowadzony po podłodze.....	29
7.1.4	Statyw odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich.....	29
7.2	Współczynnik osłabiania	30
7.2.1	Stopień ochrony i klasa ochronności.....	30
7.3	Warunki otoczenia	30
7.3.1	Warunki otoczenia podczas eksploatacji.....	30
7.3.2	Warunki otoczenia podczas transportu i składowania.....	30
8	Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów	31
8.1	Znaki graficzne	31
8.2	Tabliczka znamionowa.....	32
8.3	Etykiety	32
8.4	Pozycje tabliczek i naklejek.....	33
8.5	Skróty.....	33



WSKAZÓWKA

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania są zgodne z wyposażeniem urządzenia wg daty jego produkcji. Ulepszenia dokonane po dacie produkcji są opisane w aktualnych informacjach serwisowych wysyłanych przez techniczną obsługę klienta PROTEC GmbH & Co.KG.

Status wersji

Wersja	Data	Strony aktualizowane	Komentarz	Autor
1.0	2020-11-26	wszystkie	Tłumaczenie wydania oryginalnego	
2.0	2021-02-25	strona tytułowa, 7, 11, 14, 15, 18, 23, 27	zdjęcie produktu, wskazówka bezpieczeństwa mata nakładana, mata nakładana dodana przy właściwościach stołu układania pacjenta, tabliczki i naklejki, czyszczenie, mata nakładana dodana przy danych technicznych stołu	
3.0	2021-03-11	7, 8, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27	opis rentgenowskiej maty nakładanej, komponenty do zintegrowania, wskazówka dotycząca rentgenowskiej maty nakładanej przy właściwościach stołu układania pacjenta, czyszczenie, dezynfekcja, trwałość produktu, tabliczki i naklejki, rozdział przyłączenia zasilania elektrycznego, zmieniona mata nakładana przy danych technicznych stołu, tabela części aplikacyjnych, współczynnik osłabiania	
3.1	2021-03-17	20	korekta części aplikacyjnych rentgenowska mata nakładana	
4.0	2021-05-26	wszystkie	V3.1 przeniesiona na nowy layout (MDR)	MB
5.0	2021-11-24	8, 10, 15-19, 21, 26-32	usunięta rentgenowska mata nakładana, zmienione zdjęcie produktu, rozdz. 1 Opis urządzenia zmodyfikowany, rozdz. 3 Elementy sterowania i wskaźniki zmodyfikowany, rozdz. 4 Stosowanie zmodyfikowany, rozdz. 5 Bezpieczeństwo i konserwacja zmodyfikowany, rozdz. 7 Dane techniczne zmodyfikowany, rozdz. 8 Znaki graficzne i etykiety zmodyfikowany	MB
6.0	2022-01-07	8, 10, 18, 22	rozdz. 1.2.1 Wersje urządzenia zmodyfikowany rozdz. 1.4 Przewidywane zastosowanie zmodyfikowany rozdz. 3 Elementy sterowania i wskaźniki zmodyfikowany rozdz. 5.4.7 Rentgenowska mata nakładana dodany	MB

--	--	--	--	--

Wskazówki ogólne



OSTRZEŻENIE!

Aby zachować wyznaczone i przetestowane wymagania serii norm 60601, nie wolno zmieniać systemu ME przez cały okres użytkowania.

Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze



OSTRZEŻENIE!

Wszystkie ruchome części urządzenia powinny być eksploatowane z zachowaniem ostrożności. Muszą być one regularnie i zgodnie z zawartymi w dokumentacji zaleceniami producenta kontrolowane i konserwowane. Prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać tylko pracownicy autoryzowani przez PROTEC GmbH & Co. KG. Dotykanie części i przyłączy będących pod napięciem może skutkować śmiercią.

Nigdy nie odłączać elastycznego kabla wysokiego napięcia od promiennika rentgenowskiego lub generatora wysokiego napięcia ani nie otwierać obudowy generatora rentgenowskiego.

Wszystkie części urządzenia muszą być wyposażone w przewody ochronne zgodne z przepisami krajowymi.

Nieprzestrzeganie wskazówek ostrzegawczych może prowadzić do ciężkich, a nawet śmiertelnych obrażeń obecnych osób.

Do użytkownika



WSKAZÓWKA

Użytkownik tej dokumentacji zobowiązany jest do dokładnego przeczytania oraz przemyślenia zawartych w niej wytycznych, ostrzeżeń i wskazówek dotyczących zachowania ostrożności, zanim rozpocznie obsługę urządzenia.

Nawet jeśli użytkownik obsługiwał już podobne urządzenia, istnieje możliwość, że w przypadku opisanego tu urządzenia dokonano jednak zmian konstrukcyjnych, produkcyjnych i funkcjonalnych, które mogą mieć znaczny wpływ na jego obsługę. Prace montażowe i objęte zakresem obsługi klienta, dotyczące opisanego tu urządzenia powinny być przeprowadzane przez uprawnionych do tego i wykwalifikowanych pracowników PROTEC GmbH & Co. KG. Pracownicy montażu i inne osoby, które nie są pracownikami technicznej obsługi klienta firmy PROTEC GmbH & Co. KG, zobowiązane są do skontaktowania się z miejscowym oddziałem PROTEC GmbH & Co. KG przed rozpoczęciem prac montażowych i serwisowych. Przy pracach montażowych i objętych zakresem obsługi klienta wymagane jest korzystanie z „Opisu technicznego” produktu i przestrzegania zawartych w nim punktów.



WSKAZÓWKA

Używanie produktu z wykorzystaniem części montowanych lub akcesoriów nieautoryzowanych przez PROTEC lub innych niedopuszczonych komponentów jest niedozwolone.



WSKAZÓWKA

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

1 Opis urządzenia

1.1 Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja użytkowania opisuje cechy wydajności i zasady obsługi niezbędne do wydajnego i efektywnego stosowania urządzenia PROGNOST C.

Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem PROGNOST C konieczne jest przeczytanie instrukcji użytkowania w całości, zwłaszcza wskazówek bezpieczeństwa i rozdziału Stosowanie.

1.2 Opis

Mechanika diagnostycznych systemów rentgenowskich PROGNOST C składa się z nieruchomego (stacjonarnego), systemowego stołu rentgenowskiego z blatem pływającym, statywu kolumnowego z prowadzeniem podłogowym i statywu odbiornika obrazu (bez komponentów rentgenowskich)

Pływający blat stołu można blokować za pomocą hamulca elektromagnetycznego w kierunku wzdłużnym i poprzecznym. Sterowanie hamulcem odbywa się przez czujnik fotoelektryczny.

Stół jest przygotowany do montażu przesuwanego ręcznie w kierunku wzdłużnym, ruchomego rastra (Bucky) lub Grid entity, rastra przeciwrozproszeniowego i komory pomiarowej do pracy z automatyczną ekspozycją.

Statyw kolumnowy prowadzony jest na szynie zamocowanej na podłodze za stołem. Wszystkie ruchy statywu kolumnowego są lekkobieżne i blokowane elektromagnetycznymi hamulcami. Wyważone ramię nośne przygotowane jest do zamocowania jednostki promiennika rentgenowskiego (promiennik rentgenowski, przysłona głębi i ramię kierujące z elementami sterowania).

1.2.1 Wersje urządzenia

PROGNOST C

7073-9-0001 statyw ścienny lewy

PROGNOST C

7073-9-0002 statyw ścienny prawy

Komponenty opcjonalne

- przysłona głębi
- lampa rentgenowska
- generator rentgenowski seria VENUS
- komora pomiarowa (solid state)
- system pomiaru produktu w obszarze dawki
- raster przeciwrozproszeniowy
- różne systemy radiografii bezpośredniej (seria RAPIXX)
(składająca się z detektora DR, Interface Box i oprogramowania)

Akcesoria opcjonalne

- uchwyt rozciągowy dla pacjenta
- rentgenowska mata nakładana 225 cm x 70 cm x 2 cm

Akcesoria mogące wpływać na warunki kompatybilności elektromagnetycznej

- kabel sieciowy (przestrzegać maks. długości przewodu podanej w dokumentacji komponentów)
- ruter WLAN (używać tylko urządzeń dopuszczonych przez firmę PROTEC)

1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe

PROGNOST C jako samodzielny produkt nie ma ani przyłącza sprzętowego, ani sieciowego, tym samym nie dotyczą go wymagania sprzętowe i sieciowe.

1.2.3 Instalacja



WSKAZÓWKA

Instalacja urządzenia PROGNOST C musi być przeprowadzona przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w instrukcji instalacji urządzenia PROGNOST C.

Informacje kontaktowe osób, które na podstawie wskazania przez producenta posiadają kwalifikacje do przeprowadzenia instalacji, można otrzymać na zapytanie skierowane do:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: +49 (0) 7062 – 92 55 0

faks: +49 (0) 7062 – 92 55 60

e-mail: protec@protec-med.com

internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża



WSKAZÓWKA

PROGNOST C składa się głównie z części metalowych. Ma to odpowiedni wpływ na ciężar konstrukcji.

PROGNOST C waży 545 kg.

Każdy technik ma obowiązek sprawdzić przed każdą instalacją, czy wytrzymałość podłoża jest odpowiednia. Należy również uwzględnić podłogi podwójne / podniesione.

1.3 Cechy wydajności

1.3.1 Systemowy stół rentgenowski

- Blat stołu z łożyskiem pływającym
- Kolor blatu biały
- Elektromagnetyczny hamulec blatu stołu do łatwego przesuwania pacjenta
- Mniejsza, zoptymalizowana odległość od górnej krawędzi blatu stołu do płaszczyzny błony
- Duży zakres ustawiania blatu stołu w celu pozycjonowania pacjenta
- Wysoka niezawodność
- Przygotowany do wmontowania panelu Bucky z rastrem przeciwrzproszeniowym i 3-polową komorą pomiarową do pracy z automatyczną ekspozycją
- Możliwość zastosowania zmiennych wielkości kaset / detektorów. Formaty od 13 cm x 18 cm (5" x 7") do 43 cm x 43 cm (17" x 17"), zależnie od zastosowania analogowego lub cyfrowego

1.3.2 Statyw kolumnowy z prowadzeniem podłogowym

- Statyw kolumnowy bez mocowania sufitowego nadający się do pomieszczeń od 2,20 metrów wysokości sufitu
- Duży zakres zastosowania
- Niewielki odstęp od ściany pozwala na dobre wykorzystanie przestrzeni
- Elementy sterowania jednostki sterowania są wygodnie rozmieszczone
- Powtarzalna pozycja jednostki promiennika rentgenowskiego przy obrocie wokół osi ramienia lampy dzięki wskaźnikowi kąta
- Pionowy zakres przesuwania, wysokość ogniska von 40,0 cm do 176,5 cm w przypadku poziomego toru promienia

- Elektromagnetyczne hamulce do ruchu wzdłużnego statywu kolumnowego, pionowy ruch ramienia nośnego, w celu wykonywania obrotu jednostki promiennika rentgenowskiego wokół osi ramienia nośnego +/- 135°
- Sprzęgło bezpieczeństwa do automatycznego centrowania jednostki promiennika rentgenowskiego z Bucky

1.3.3 Statyw odbiornika obrazu

- Pozwala na oszczędność miejsca dzięki niewielkiej powierzchni ustawienia
- Montaż naścienny i podłogowy lub tylko podłogowy
- Wkładanie kaset z lewej lub prawej strony
- Możliwość zastosowania zmiennych wielkości kaset / detektorów. Formaty od 13 cm x 18 cm (5" x 7") do 43 cm x 43 cm (17" x 17"), zależnie od zastosowania analogowego lub cyfrowego.

1.4 Przewidywane zastosowanie

Mechanika systemów rentgenowskich PROGNOST C jest jako mechaniczny komponent montażu diagnostycznego systemu rentgenowskiego przeznaczona do różnych rutynowych zastosowań w planarnej diagnostyce obrazowej RTG w leczeniu ludzi.

1.5 Korzyści kliniczne

W odniesieniu do mechaniki systemu rentgenowskiego jako takiej nie można wykazać korzyści klinicznych.

Jako komponenty diagnostycznych systemów rentgenowskich w leczeniu ludzi przyczyniają się one do klinicznych korzyści wynikających z systemów rentgenowskich, które polegają na wytwarzaniu konwencjonalnych dwuwymiarowych zdjęć rentgenowskich służących do ustalenia lub doprecyzowania rozpoznania jako podstawy decyzji terapeutycznych.

1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów

Przewidywana grupa pacjentów obejmuje wszystkich ludzi, w stosunku do których lekarz o wymaganej specjalności w zakresie ochrony przed promieniowaniem uznał, że istnieje uzasadnione wskazanie wykonania medycznego zdjęcia rentgenowskiego.

Nie istnieją żadne ogólne lub zasadnicze ograniczenia grupy pacjentów co do wieku, płci, pochodzenia czy stanu zdrowia.

1.7 Diagnozowane schorzenia

Mechanika systemu rentgenowskiego jako samodzielny produkt nie ma funkcji diagnozowania schorzeń, leczenia ich i/lub monitorowania.

1.8 Wskazania i przeciwwskazania

Mechanika systemu rentgenowskiego nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania w ludzkim ciele lub na nim.

Dlatego nie mogą one – traktowane odrębnie – wykazywać żadnych wskazań i przeciwwskazań.

1.9 Przewidywani użytkownicy

Urządzenie PROGNOST C jest jako część składowa diagnostycznych systemów rentgenowskich przewidziane wyłącznie do użytkowania przez profesjonalnych użytkowników, którzy posiadają odpowiednie do danych przepisów krajowych kwalifikacje w zakresie obsługi systemów rentgenowskich oraz są wdrożeni we właściwe posługiwanie się nimi, zastosowanie i eksploatację, a także w kwestie dopuszczalnego łączenia z innymi wyrobami medycznymi, przedmiotami i akcesoriami. Odpowiednimi użytkownikami mogą być np.: technicy rentgenowscy, asystenci rentgenowscy, asystenci medyczno-techniczni, chirurdzy, chirurdzy urazowi, ortopedzi i inni przeszkoleni pracownicy medyczni.

1.10 Deklaracja zgodności



Ten produkt spełnia wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. o wyrobach medycznych, łącznie ze wszystkimi obowiązującymi zmianami.

Deklarację zgodności można otrzymać na zapytanie skierowane do:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: +49 (0) 7062 – 92 55 0

faks: +49 (0) 7062 – 92 55 60

e-mail: protec@protec-med.com

internet: www.protec-med.com

2 Wskazówki bezpieczeństwa



WSKAZÓWKA

Zawiera informacje, których należy przestrzegać przy obsłudze.

xxx



UWAGA!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody rzeczowe.

xxx



OSTRZEŻENIE!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx



OSTRZEŻENIE!

Ostrzeżenie przed substancjami radioaktywnymi i promieniowaniem jonizującym. Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx

Ustawienia i kalibracje, których nie opisano w niniejszej instrukcji użytkowania, muszą być wykonywane na podstawie technicznego opisu urządzenia przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.



WSKAZÓWKA

Wszystkie instrukcje dostarczone wraz z urządzeniem PROGNOST C muszą być przestrzegane, a zawarte w nich wskazówki bezpieczeństwa dokładnie przeczytane i stosowane.



WSKAZÓWKA

Po pierwszej instalacji należy zaprotokołować uruchomienie za pomocą protokołu odbioru PROTEC FB-04-07A4.



WSKAZÓWKA

Uruchomienia urządzenia PROGNOST C wolno dokonać tylko wówczas, kiedy wszystkie środki bezpieczeństwa służące do ochrony operatorów zostaną wykonane i sprawdzone. Tymi środkami bezpieczeństwa mogą być między innymi: czujnik drzwiowy, oznakowany obszar przebywania osób, dozymetr, odzież ochronna itd.



UWAGA!

Instrukcja użytkowania zawiera wszelkie informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa umożliwiające zasadnicze uruchomienie urządzenia PROGNOST C. Urządzenie może być obsługiwane tylko przez odpowiednio wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników. Tak rozumiana obsługa chroniona jest poprzez jednoznaczne symbole na elementach sterowania. Wszelkie inne informacje i instrukcje znajdują się na dostarczonym wraz z urządzeniem nośniku danych (USB, CD lub DVD). Informacje te służą w całości jako załącznik do niniejszej instrukcji użytkowania i muszą być przestrzegane.



WSKAZÓWKA

Wszelkie elementy sterowania są w tej instrukcji użytkowania jeszcze raz dokładnie opisane.

2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

2.1.1 Warunki eksploatacji



OSTRZEŻENIE!

PROGNOST C jest urządzeniem klasy ochronności I (wg EN 60601-1). W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego urządzenie to może być podłączane tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym. Napięcie zasilania urządzenia PROGNOST C systemu rentgenowskiego doprowadzane jest wyłącznie poprzez bezpośrednie podłączenie do generatora rentgenowskiego lub skrzynki elektrycznej i tam podłączone na stałe. Generator rentgenowski lub skrzynka elektryczna muszą posiadać min. 2 przyłącza 230 V 50/60 Hz. Generator systemu rentgenowskiego jest podłączony do sieci zasilania (patrz Opis techniczny generatora rentgenowskiego). Aby zmniejszyć ryzyko porażenia elektrycznego, system musi być podłączony do sieci zasilania z uziemieniem. System nie ma włącznika i wyłącznika. Jest włączany lub wyłączany bezpośrednio poprzez włączanie generatora rentgenowskiego lub przełącznika na skrzynce elektrycznej. W celu odłączenia wszelkich napięć elektrycznych od systemu rentgenowskiego należy wyłączyć połączony z nim generator rentgenowski lub skrzynkę elektryczną.

2.1.2 Eksploatacja urządzenia

W przypadku zakłóceń działania zaprzestać używania urządzenia PROGNOST C i zawiadomić obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

2.1.2.1 Rodzaj eksploatacji

Urządzenie PROGNOST C nie jest przeznaczone do pracy ciągłej.

2.1.3 Pracownicy obsługi



WSKAZÓWKA

Przy urządzeniu PROGNOST C mogą pracować tylko wykwalifikowane i autoryzowane osoby.



WSKAZÓWKA

Pracownicy obsługi muszą zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami ostrzegawczymi umieszczonymi na urządzeniu PROGNOST C. Służą one ich własnemu bezpieczeństwu i bezpieczeństwu innych oraz gwarantują prawidłową eksploatację

2.1.4 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji



OSTRZEŻENIE!

Należy zapewnić, aby podczas obsługi ruchomych części urządzenia PROGNOST C w oczywistym obszarze zagrożenia urządzenia nie znajdowały się żadne osoby ani przedmioty. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obrażeń ciała u osób lub uszkodzenia urządzenia PROGNOST C bądź innych przedmiotów.

2.1.5 Ochrona przeciwwybuchowa

Urządzenie PROGNOST C nie jest przeznaczone do eksploatacji w obszarach grożących wybuchem.

2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami

Interakcje z innymi urządzeniami nie są znane.

2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia



UWAGA!

Używanie innych akcesoriów, innych przetworników i innych przewodów niż podane przez firmę PROTEC lub określone w dokumentacji producenta danych komponentów może skutkować podwyższoną emisją zakłóceń elektromagnetycznych lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania.



UWAGA!

Należy unikać użytkowania urządzenia PROGNOST C bezpośrednio obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno nad drugim, ponieważ mogłoby to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeżeli jednak użytkowanie w opisany wyżej sposób jest konieczne, należy obserwować urządzenie PROGNOST C i inne urządzenia, aby upewnić się, czy prawidłowo pracują.



WSKAZÓWKA

Charakterystyka emisji tego urządzenia pozwala na jego użytkowanie w obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku stosowania w warunkach domowych (dla których wg CISPR 11 wymagana jest zwykle klasa B) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony radiokomunikacji. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki zaradcze w postaci przeniesienia lub nowego ustawienia urządzenia.

Urządzenie PROGNOST C przeznaczone jest do użytku w profesjonalnych instytucjach ochrony zdrowia (np. kliniki, centra chirurgiczne, gabinety fizjoterapii ...)

3 Elementy sterowania i wskaźniki

3.1 Przełącznik główny urządzenia PROGNOST C

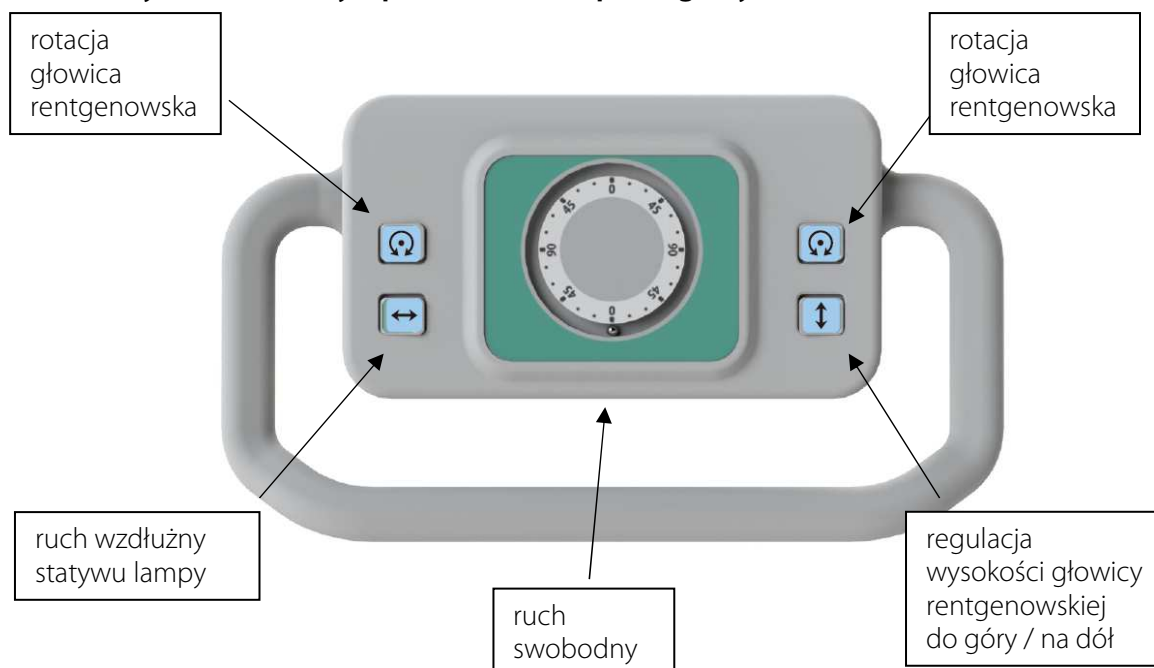
Włączanie i wyłączanie urządzenia PROGNOST C odbywa się poprzez przycisk (na tylnej stronie systemowego stołu rentgenowskiego).



3.2 Wyłącznik awaryjny systemu rentgenowskiego

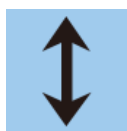
Urządzenie PROGNOST C nie posiada wyłącznika awaryjnego, za pomocą którego można by było natychmiast unieruchomić system i odłączyć od doprowadzania prądu.

3.3 Statyw kolumnowy z prowadzeniem podłogowym



Ruch wzdluzny statywu lampy

hamulec ruchu wzdluznego / ruchu poziomego statywu lampy



Głowica rentgenowska do góry / na dół

hamulec regulacji wysokości / ruchu pionowego jednostki promiennika rentgenowskiego



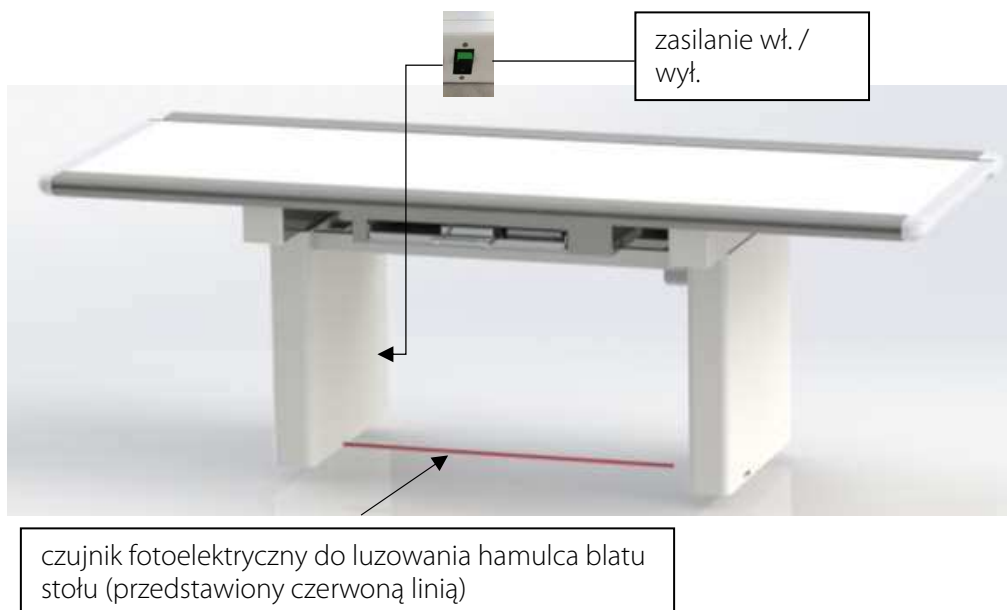
Rotacja głowicy rentgenowskiej

hamulec rotacji głowicy rentgenowskiej wokół osi ramienia nośnego

Ruch swobodny (czujnik poniżej głowicy sterowania)

pozwała na poziomy ruch statywu lampy i pionowy ruch głowicy rentgenowskiej

3.4 Systemowy stół rentgenowski



UWAGA!

Dzięki uruchomieniu czujnika fotoelektrycznego elektromagnetyczne hamulce blatu stołu zasilane są prądem, aby się odłączyły i możliwe było poruszanie blatem.

Należy pamiętać, aby żadne obiekty nie znajdowały się w polu czujnika fotoelektrycznego i permanentnie go nie uruchamiały, ponieważ w przeciwnym wypadku hamulce zasilane będą prądem ciągłym i mogą się zepsuć.

3.5 Statyw odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich

hamulec ruchu pionowego jednostki rastra:



do góry / na dół przycisk zwalniania

4 Stosowanie

4.1 Wymagania przed i podczas obsługiwanego urządzenia

Należy pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przed badaniem rentgenowskim każdego pacjenta (patrz rozdział 5.3.2).

4.2 Obsługa urządzenia PROGNOST C

4.2.1 Luzowanie hamulca blatu stołu (pozycjonowanie blatu)

Poprzez zwolnienie czujnika fotoelektrycznego za pomocą stopy luzowane zostają hamulce blatu stołu, przy czym pływający blat można przesunąć ręcznie.

Przed pozycjonowaniem pacjenta należy umieścić urządzenie rentgenowskie w wymaganej pozycji do zdjęć.

4.2.2 Pozycjonowanie odbiornika obrazu w statywie ściennym

Poprzez uruchomienie przycisku na statywie ściennym luzowany zostaje hamulec jednostki rastra, aby można ją było przesunąć ręcznie.

4.2.3 Wykonywanie zdjęć za pomocą mechaniki diagnostycznych systemów rentgenowskich

4.2.3.1 Układanie / schodzenie pacjenta na blacie / z blatu stołu

- Blat stołu ustawić w taki sposób, aby ułatwić pacjentowi dostęp / schodzenie na blat/z blatu.
- Należy ułożyć pacjenta pośrodku blatu stołu i pozostawić w tej pozycji.

4.2.3.2 Ustawianie jednostki promiennika rentgenowskiego na środek panelu Bucky / Grid entity

- Poprzez uruchomienie przycisku „hamulec ruchu wzdłużnego statywu lampy” (patrz rys. Jednostka sterowania) luzować hamulec ruchu wzdłużnego statywu kolumnowego.
- Ująć obydwa uchwyty ramienia kierującego.
- Przesunąć jednostkę promiennika rentgenowskiego w kierunku wzdłużnym do stołu zdjęć rentgenowskich w taki sposób, aby panel Bucky / Grid entity zatrzasnęły się w sprzęgle bezpieczeństwa.

4.2.3.3 Wkładanie kasety do ramki

- Po ustawieniu jednostki promiennika rentgenowskiego należy włożyć kasetę do szuflady na kasety panelu Bucky.
- Szufladę na kasety wyciągnąć za uchwyt do oporu z panelu Bucky / Grid entity.
- Odwrotnie do ruchu wskazówek zegara obrócić zapadkę do otwierania / zamykania urządzenia zaciskowego w celu bocznego zamocowania kasety.
- Urządzenie zaciskowe otworzyć tak szeroko, aby można było włożyć kasetę o wymaganej wielkości.
- Włożyć kasetę, przy czym jej linia środkowa powinna zostać ustawiona zgodnie z nacięciami na urządzeniu zaciskowym albo po zatrzaśnięciu się pozycjonera kasety w blokadzie odpowiadającej wielkości kasety (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm lub 43 cm) dosunąć kasetę do pozycjonera kasety.
- Docisnąć urządzenie zaciskowe do kasety i obrócić zapadkę, aby zablokować kasetę.
- Szufladę na kasety wsunąć do oporu do panelu Bucky / Grid entity.

4.2.3.4 Ustawianie odległości ogniska błona (FFA)

- Jednostkę promiennika rentgenowskiego ustawić na wymaganą odległość ogniska błona (FFA) za pomocą taśmy pomiarowej na przysłonie głębi lub na wskaźniku na kolumnie.
- Poprzez uruchomienie przycisku „do góry / na dół” luzować hamulec regulacji wysokości promiennika rentgenowskiego.

4.2.3.5 Ustawianie pola świetlnego / pola promieniowego

- Włączyć lampę wizjera światła, aby sprawdzić otwór lamel przysłony głębi do używanej kasety.

- Za pomocą nastawników ustawić lamele przysłony głębi odpowiednio do wielkości używanej kasety. Ustawienia dokonuje się na skali dla odpowiedniej odległości ognisko błona (FFA). W ten sposób pole świetlne / pole promieniowe ograniczone jest do używanej kasety.

4.2.3.6 Przygotowanie zdjęcia / wykonanie zdjęcia

- Na pulpicie sterowania generatora rentgenowskiego wybrać używane urządzenie (systemowy stół rentgenowski z panelem Bucky / Grid entity).
- Ustawić program wymaganego organu lub żądane dane zdjęcia i rozpocząć wykonywanie zdjęcia poprzez uruchomienie elementów sterowania do przygotowania do zdjęcia / wykonania zdjęcia.

4.2.3.7 Zdjęcie z kasetą na blacie stołu

- Położyć kasetę w żądanym miejscu na blacie stołu.
- Ustawić wymaganą odległość ognisko błona (FFA).
- Włączyć lampę wizjera światła, aby sprawdzić otwór lamel przysłony głębi do używanej kasety.
- Za pomocy nastawników ustawić pole świetlne odpowiednio do wielkości używanej kasety. W ten sposób pole promieniowe ograniczone jest do wielkości używanej kasety.
- Na pulpicie sterowania generatora rentgenowskiego wybrać używane urządzenie (systemowy stół rentgenowski do zdjęć na stole).
- Ustawić program wymaganego organu lub żądane dane zdjęcia i rozpocząć wykonywanie zdjęcia poprzez uruchomienie elementów sterowania do przygotowania do zdjęcia / wykonania zdjęcia.

4.2.4 Zdjęcie na statywie odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich

4.2.4.1 Ustawianie promiennika rentgenowskiego na środku kasety lub panelu Bucky / Grid entity statywu odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich (pionowy promień centralny)

- Poprzez uruchomienie przycisku „rotacja głowicy rentgenowskiej” zluźnić hamulec ruchu obrotowego promiennika rentgenowskiego wokół osi ramienia nośnego.
- Promiennik rentgenowski obrócić w kierunku pionowego urządzenia mocowania rastra.
- Bucky / Grid entity na pionowym urządzeniu mocowania rastra ustawić odpowiednio do wzrostu pacjenta (patrz rysunek Statyw odbiornika obrazu)

4.2.4.2 Ustawianie odległości ognisko błona (FFA)

- Poprzez uruchomienie przycisku „ruch wzdłużny statywu lampy” zluźnić hamulec ruchu wzdłużnego statywu kolumnowego i ustawić promiennik rentgenowski na odległość ognisko błona (FFA), wymaganą dla przeprowadzanego badania, przy czym w każdym wypadku należy przestrzegać zakresu ogniska rastra panelu Bucky, Grid entity. Ustawienia tego należy dokonać za pomocą taśmy pomiarowej na przysłonie głębi lub według oznaczeń na górnej szynie prowadzącej statywu kolumnowego.

4.2.4.3 Ustawianie pola świetlnego / pola promieniowego

- Poprzez uruchomienie przycisku „do góry / na dół” zluźnić hamulec regulacji wysokości promiennika rentgenowskiego.
- Ustawić promiennik rentgenowski na wymaganą wysokość i za pomocą światła centrującego urządzenia wizjera światła skierować promiennik rentgenowski do panelu Bucky.
- Puścić przycisk „do góry / na dół”, aby ponownie włączyć hamulec regulacji wysokości promiennika rentgenowskiego.
- Włączyć lampę wizjera światła, aby sprawdzić otwór lamel przysłony głębi do używanej kasety.
- Za pomocy nastawników ustawić lamele przysłony głębi odpowiednio do wielkości używanej kasety. Ustawienia dokonuje się na skali dla odpowiedniej odległości ognisko błona (FFA). W ten sposób pole świetlne / pole promieniowe ograniczone jest do używanej kasety.

4.2.4.4 Przygotowanie zdjęcia / wykonanie zdjęcia

- Na pulpicie sterowania generatora rentgenowskiego wybrać używane urządzenie (statyw odbiornika obrazu).
- Ustawić program wymaganego organu lub żądane dane zdjęcia i rozpocząć wykonywanie zdjęcia poprzez uruchomienie elementów sterowania do przygotowania do zdjęcia / wykonania zdjęcia.

4.3 Działanie urządzenia PROGNOST C

4.3.1 Włączanie i wyłączanie PROGNOST C

W celu włączenia urządzenia PROGNOST C konieczne jest uruchomienie zasilania elektrycznego i aktywowanie przełącznika głównego na tylnej stronie systemowego stołu rentgenowskiego (patrz rozdział 3.1).

Dezaktywowanie przełącznika głównego na systemowym stole rentgenowskim oraz odłączenie zasilania elektrycznego powoduje wyłączenie urządzenia PROGNOST C.

5 Bezpieczeństwo i konserwacja



OSTRZEŻENIE!

Uwaga na zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym!
Wyłączyć PROGNOST C przed czyszczeniem lub dezynfekcją. W ten sposób urządzenie PROGNOST C zostanie odłączone od źródła prądu, co pozwoli uniknąć porażenia elektrycznego.

5.1 Wprowadzenie

W tym rozdziale znajdują się informacje o bezpieczeństwie i konserwacji, które są konieczne w celu zapewnienia prawidłowego i sprawnego działania urządzenia po jego zainstalowaniu.

5.2 Możliwość ponownego użycia

PROGNOST C nadaje się do ponownego użycia bez specjalnego przygotowania.

Należy jednak pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przy zmianie pacjenta (patrz też rozdział 4.1)

Urządzenia PROGNOST C nie wolno używać do wykonywania badań pacjentów, jeżeli wykazuje ono nadzwyczajne oznaki zużycia (np. ścier metalowy, przetarte izolacje) albo zagrażające bezpieczeństwu wady techniczne (np. popękane cięgno, wygięte części) bądź jakość wykonanych zdjęć jest niedostateczna (np. artefakty na zdjęciu).

W tym przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z obsługą klienta firmy PROTEC lub autoryzowanym przez nią serwisantem.

5.3 Czyszczenie i dezynfekcja



WSKAZÓWKA

Uwaga!
Możliwe zmiany materiałowe!



OSTRZEŻENIE!

Należy pamiętać o tym, aby podczas czyszczenia i dezynfekcji do wnętrza obudowy nie przedostawały się żadne płyny. Pozwoli to uniknąć zwarcć elektrycznych i/lub powstawania korozji.

5.3.1 Czyszczenie

Czyszczenie urządzenia PROGNOST C jest bardzo łatwe dzięki wysokiej jakości powłoki powierzchniowej. Czyszczenie wykonuje się z reguły tylko suchą szmatką.

Nie wolno stosować żadnych żrących, rozpuszczalnikowych czy ściągających środków czyszczących, które mogłyby uszkodzić powierzchnie urządzenia czy lakier.

Powierzchnie urządzenia i części lakierowane czyścić wilgotną ściereczką i łagodnym do lekko alkalicznego roztworem czyszczącym (np. RBS® Neutral T), a następnie wytrzeć do sucha.

Części chromowane wolno przecierać tylko suchą ściereczką wełnianą.

5.3.2 Dezynfekcja

Przy dezynfekcji konieczne jest uwzględnienie mających w danych wypadku zastosowanie i aktualnych przepisów ustawowych oraz wytycznych w zakresie dezynfekcji i ochrony przeciwwybuchowej.

Do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z pacjentem zalecamy przyjęte w handlu medycznym chusteczki do szybkiej dezynfekcji (np. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Wszystkie mechaniczne elementy konstrukcyjne urządzenia PROGNOST C łącznie z akcesoriami, mogą być poddawane tylko dezynfekcji przez wycieranie odpowiednim środkiem do dezynfekcji powierzchni (np. Melsept® SF, czas działania 15 min przy 2% stężeniu). Należy przy tym przestrzegać informacji producenta środka dezynfekcyjnego dotyczących stężeń i czasów działania.



OSTRZEŻENIE!

Nie wolno stosować żadnych łatwo zapalnych środków dezynfekcyjnych! Z przyczyn bezpieczeństwa nie wolno używać aerozolu do dezynfekcji, ponieważ mgła aerozolowa mogłaby dostać się do urządzenia, powodując zwarcia lub powstawanie korozji.

W przypadku stosowania środków dezynfekcyjnych, które mogą tworzyć wybuchowe mieszaniny gazów, urządzenie wolno włączać dopiero po ulotnieniu się mieszanin gazów!

5.4 Sprawdzenie i konserwacja



OSTRZEŻENIE!

Nie wolno prowadzić żadnych prac konserwacyjnych czy serwisowych w trakcie użytkowania urządzenia PROGNOST C z obecnością pacjenta!

Wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy, przeszkoleni i autoryzowani przez firmę PROTEC.

5.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań

- Kontrolować lekkobieżność ruchu blatu stołu, kiedy hamulce są zwolnione
- Kontrolować hamulce blatu, kiedy są aktywne (blatu nie powinno dać się poruszyć)

5.4.2 Regularne kontrole

5.4.2.1 Kontrola jakości przez użytkownika

Kontrole jakości komponentów rentgenowskich muszą być przeprowadzane w regularnych odstępach czasu zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

- Kontrolować powierzchnię blatu stołu pod kątem uszkodzeń (otwory, zadrapania, rysy itd.)
- Kontrolować ruch komponentów (blat stołu, kolumna rentgenowska, statyw odbiornika obrazu)

5.4.3 Konserwacja

Aby zapewnić bezpieczne i sprawne działanie urządzenia, wymagana konserwacja musi być wykonywana przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Interwały konserwacji zależą od częstotliwości użytkowania. Wytyczne w tym zakresie podano w odpowiednim opisie technicznym w rozdziale 3 *Konserwacje i przeglądy bezpieczeństwa*.

W razie niewykonywania przewidzianych konserwacji firma PROTEC GmbH & Co. KG nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody użytkownika i osób trzecich, jeżeli szkody te wynikają z niewłaściwej konserwacji lub jej braku.

Przed użyciem urządzenia do wykonywania badań użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy wszystkie podane w instrukcji użytkowania środki bezpieczeństwa są sprawne oraz czy produkt jest gotowy do pracy.

Patrz Opisy techniczne urządzenia.

Części zużywalne należy zastępować tylko częściami oryginalnymi.

5.4.4 Świadczenia gwarancyjne



WSKAZÓWKA

Aktualne warunki świadczeń gwarancyjnych podano w dokumentacji zlecenia lub w cenniku obowiązującym w momencie zakupu.

Naprawy i części zamienne są w przypadku niewłaściwej obsługi wykluczone. Prace gwarancyjne mogą wykonywać tylko wykwalifikowani pracownicy posiadający odpowiednie przeszkolenie.

5.4.5 Trwałość produktu

Trwałość urządzenia PROGNOST C przewidywana jest na 7 lat pod warunkiem użytkowania zgodne ze specyfikacją oraz regularnej konserwacji przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Dalsze korzystanie z urządzenia po upływie okresu trwałości produktu odbywa się na własne ryzyko.

5.4.6 Dalsze informacje

Dokładne informacje dotyczące poszczególnych rozdziałów i bezpiecznej eksploatacji, transportu i składowania podano w opisie technicznym urządzenia PROGNOST C.

5.4.7 Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne

Część	Definicja (część aplikacyjna lub część traktowana jak część aplikacyjna, ale niezdefiniowana jako aplikacyjna)
płyta stołu	część aplikacyjna
pokrywa / statyw odbiornika obrazu	część aplikacyjna
uchwyt rozciągowy dla pacjenta (opcjonalny mocowany na statywie odbiornika obrazu)	część traktowana jak część aplikacyjna
rentgenowska mata nakładana (opcjonalnie)	część traktowana jak część aplikacyjna

5.4.8 Informacje dotyczące utylizacji



Urządzenie PROGNOST C zawiera różne tworzywa sztuczne i metale ciężkie. Przy utylizacji części wymiennych i zamiennych oraz ewentualnie całego urządzenia należy przede wszystkim przestrzegać obowiązujących przepisów i regulacji. Zalecamy w tym celu kontakt z partnerem umowy lub serwisantem bądź zlecenie utylizacji danych komponentów wyspecjalizowanej firmie.

6 Zasilanie napięciem



WSKAZÓWKA

PROGNOST C wymaga następującego zasilania:

Napięcie sieciowe	220-240 VAC
Częstotliwość sieciowa	50-60 Hz
Prąd wejściowy	2,5 A

Przewiduje się podłączanie centralnego zasilania urządzenia PROGNOST C zawsze ze stałym okablowaniem do dostarczanego w ramach dostawy generatora rentgenowskiego lub skrzynki zasilania. Należy przy tym wybrać przyłącze, które uwzględni elektryczne wytyczne dotyczące urządzenia PROGNOST C podane w powyższej tabeli. Stół układania pacjenta posiada centralne przyłącze zasilania, do którego podłączone są ponadto statyw rentgenowski i statyw odbiornika obrazu.



OSTRZEŻENIE!

W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego urządzenie to może być podłączane tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym.

6.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2



UWAGA!

PROGNOST C jako medyczne urządzenie elektryczne podlega szczególnym środkom bezpieczeństwa w zakresie EMC i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w dokumentacji urządzenia.



UWAGA!

Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (urządzenia radiowe) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od oznakowanych części i przewodów urządzenia PROGNOST C. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obniżenia cech wydajności urządzenia.

6.1.1 Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń

Urządzenie PROGNOST C przeznaczone jest do eksploatacji w podanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia musi zapewnić, że eksploatacja odbywa się w takim środowisku.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF wg CISPR 11	Grupa 1	Mechanika rentgenowska korzysta z energii RF wyłącznie do wewnętrznego działania. Dlatego emisja RF tego urządzenia jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby mogła zakłócać działanie sąsiednich urządzeń elektronicznych
Emisje RF wg CISPR 11	Klasa A	Urządzenie nadaje się do użytku w innych miejscach niż obszar mieszkalny i takich, które są bezpośrednio

Emisja składowych harmonicznych wg EN 61000-3-2	Klasa A	podłączone do publicznej sieci zasilania energetycznego, zasilającej również budynki przeznaczone do celów mieszkalnych, pod warunkiem, że uwzględnione zostanie następujące ostrzeżenie:
Emisja składowych zmian napięcia / migotania wg EN 61000-3-3	zgodność	Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie przewidziane jest do użytku tylko przez wykwalifikowanych pracowników medycznych. Jest to urządzenie klasy A wg CISPR 11. W obszarze mieszkalnym urządzenie to może wywoływać zakłócenia radioelektryczne i powodować konieczność zastosowania odpowiednich środków zaradczych, takich jak np. nowe ustawienie, nowe rozmieszczenie osłony urządzenia lub filtrowanie połączenia na miejscu.

Badanie odporności na zakłócenia	EN 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) wg EN 61000-4-2	±8 kV wyładowanie stykowe ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	±8 kV wyładowanie stykowe ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	Podłogi powinny być zbudowane z drewna lub betonu albo wyłożone płytami ceramicznymi. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych / Burst wg EN 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe / Surges wg EN 61000-4-5	±1 kV ±2 kV	±1 kV ±2 kV	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne w przypadku częstotliwości zasilania energetycznego (50/60 Hz) wg EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Nie ma zastosowania! Brak części wrażliwych magnetycznie	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać wartościom typowym dla środowiska handlowego i szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania zgodnie z EN 61000-4-11	0% U_T dla 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, oraz 315°	0% U_T dla 0,5 okresu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, oraz 315° 0% U_T dla 1 okresu	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłego działania także w przypadku występowania

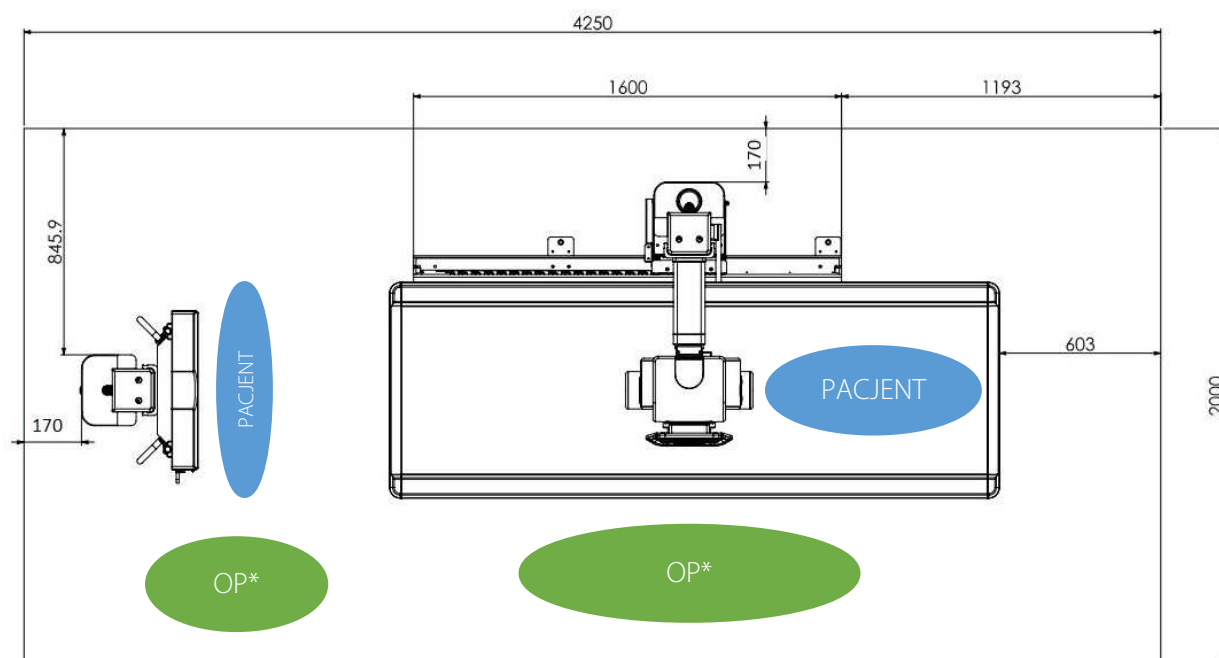
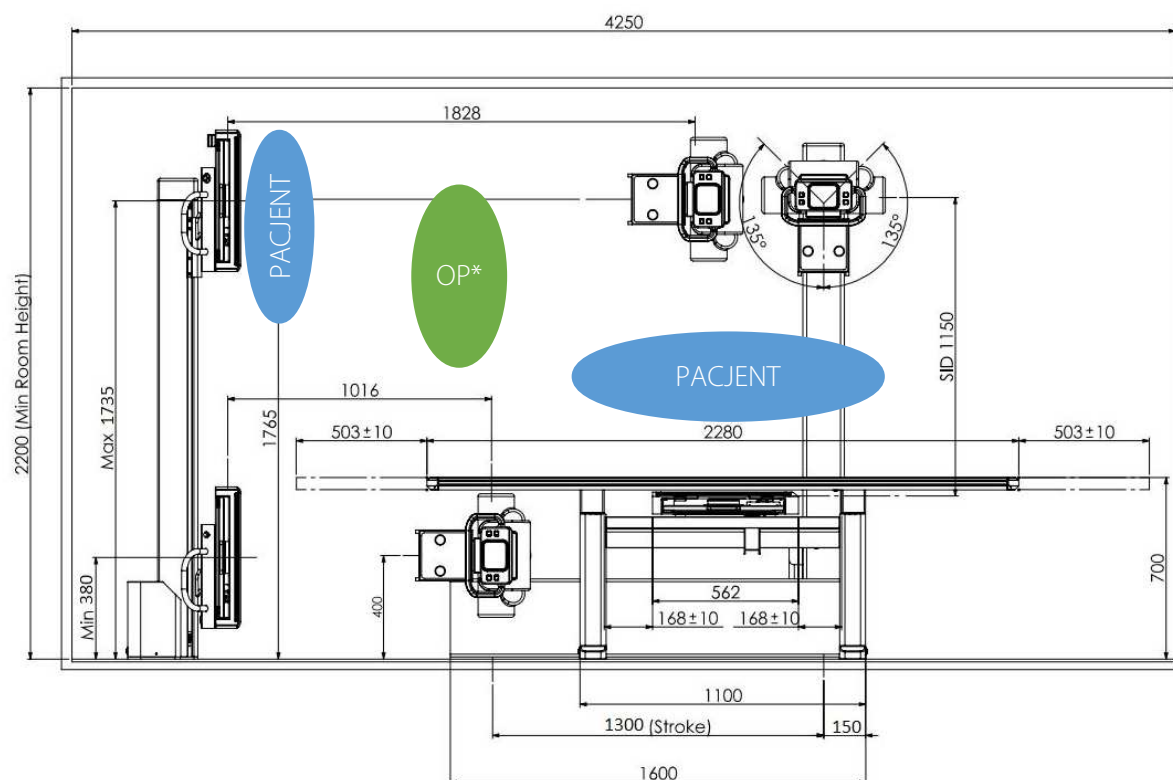
	0% U_T dla 1 okresu 70% U_T dla 25/30 okresów 0% U_T dla 250 okresów	70% U_T dla 25/30 okresów 0% U_T dla 250/300 okresów	przerw w zasilaniu energetycznym, zaleca się zasilanie urządzenia przez bezprzewodowy system zasilania lub baterię.
Zakłócenia przewodowe powodowane przez pola RF EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	
Promieniowane zakłócenia RF wg EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	patrz poniższa tabela
OBJAŚNIENIE: Dyrektywy mogą nie obejmować wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			

Częstotliwość kontrolna w MHz	Zakres częstotliwości w MHz	Serwis w MHz	Modulacja	Poziom testowy odporności in V/m
385	380 -- 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ± 5 kHz skok 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 – 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 -- 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulacja impulsowa: 217 Hz	9

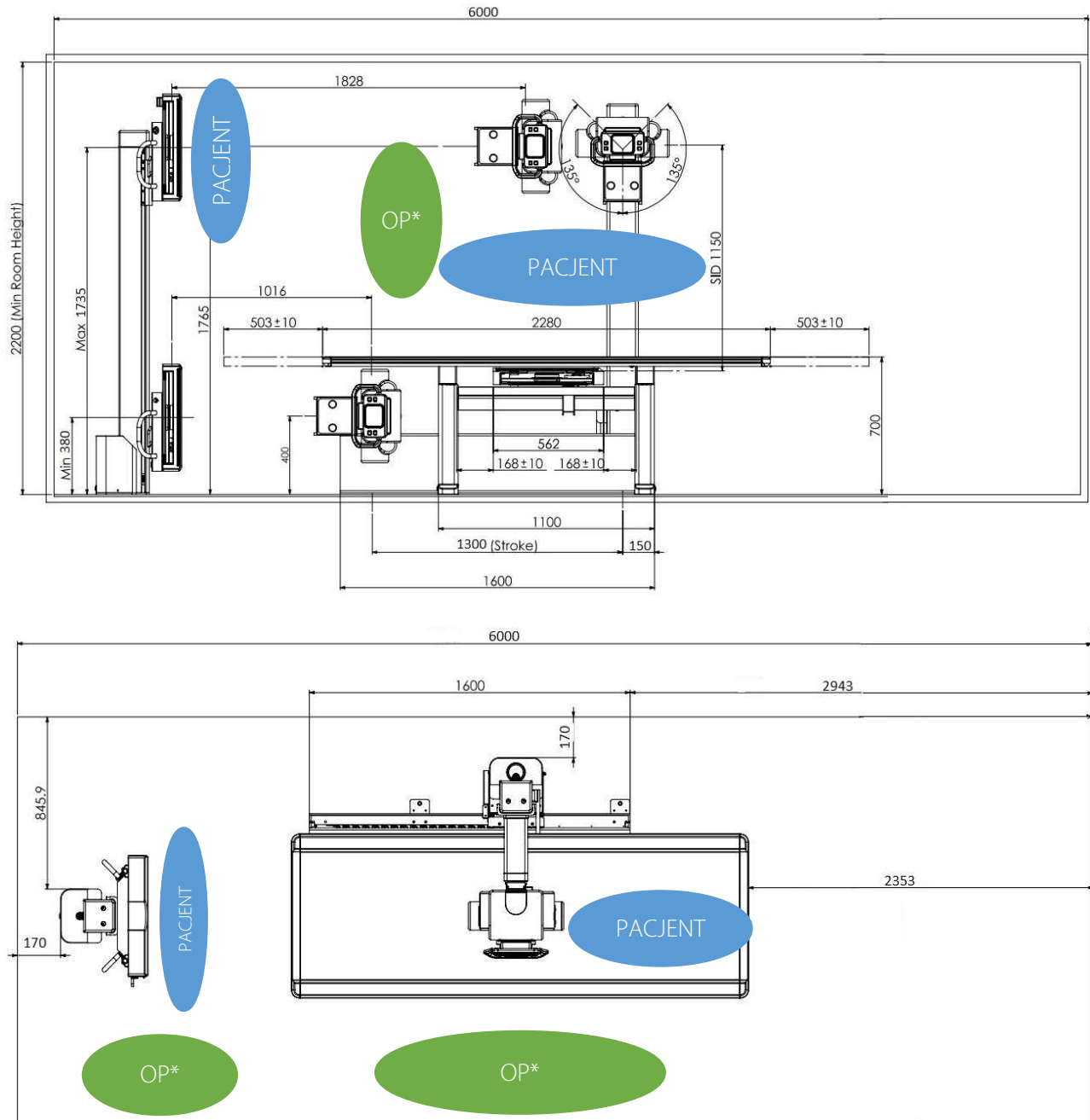
7 Dane techniczne

7.1 Wymiary

Plan przestrzeni wersja 1 (obsługa systemu):



Plan przestrzeni wersja 2 (zdejmwowanie i montowanie blatu stołu):



WSKAZÓWKA

System wymaga przestrzeni o wielkości co najmniej **4250 mm**, aby można było go w pełnym zakresie obsługiwać w pomieszczeniu.

Należy pamiętać o tym, że blat stołu może być zdejmowany ze stołu tylko **z boku**. Aby zamontować lub zdjąć blat, przestrzeń musi mieć wielkość co najmniej **6000 mm** albo konieczne jest przesunięcie komponentów w celu uzyskania większej ilości miejsca.

7.1.1 Systemowy stół rentgenowski

Wymiary blatu stołu (dł. x szer.) 2280 mm x 800 mm, standard

Maks. bezpieczne obciążenie stołu 250 kg

Wysokość stołu: 700 mm

Przesunięcie poprzeczne blatu (od pozycji środkowej): ± 100 mm

Przesunięcie wzdłużne blatu (od pozycji środkowej): ± 500 mm

Hamulce blatu uruchamiane są elektromechanicznie.

7.1.2 Jednostka rastra

Przesunięcie: 280 mm

Odległość błony od blatu stołu: 75 mm

Jednostka rastra z rastrem i komorą pomiarową podłączana jest na generatorze.

7.1.3 Statyw lampy prowadzony po podłodze

Pionowy zakres przesuwania ogniska (poziomy tor promieni): 400 mm – 1765 mm

Pionowa odległość między błoną a ogniskiem: maks. 1150 mm

Obrót jednostki promiennika rentgenowskiego wokół osi ramienia nośnego: $\pm 135^\circ$

Przesunięcie wzdłużne statywu kolumnowego: 1300 mm

7.1.4 Statyw odbiornika obrazu do systemów rentgenowskich

Wysokość kolumny: 1850 mm

Przesunięcie pionowe: 380 mm – 1735 mm

7.2 Współczynnik osłabiania



OSTRZEŻENIE!

Współczynnik osłabiania urządzenia PROGNOST C musi być w razie potrzeby uwzględniony przy kontroli odbiorczej systemu rentgenowskiego.

Blat stołu zdefiniowany jest jako część aplikacyjna.

Współczynnik osłabiania aluminium blatu stołu to zwykle 1,1 i < 1,2 mm Al w przypadku kompozytu wg EN 60601-1-3 przy 100 kV i pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al i zwykle 0,6 mm Al oraz < 0,8 mm Al wg 21CFR § 1020-30 (n) przy 100 kV oraz pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al.

Pokrywa Bucky statywu odbiornika obrazu zdefiniowana jest jako część aplikacyjna.

Współczynnik osłabiania aluminium pokrywy statywu odbiornika obrazu dla systemów rentgenowskich to zwykle 0,5 i < 0,6 mm Al wg EN 60601-1-3 przy 100 kV oraz pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al.

7.2.1 Stopień ochrony i klasa ochronności

PROGNOST C odpowiada klasie ochronności 1 i zawiera części aplikacyjne typu B (odpowiednio do EN 60601-1).

7.3 Warunki otoczenia

7.3.1 Warunki otoczenia podczas eksploatacji













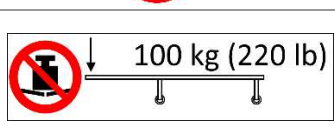





Temperatura otoczenia	+5°C do ~30°C
Względna wilgotność powietrza	10% do 75% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa





7.3.2 Warunki otoczenia podczas transportu i składowania

Temperatura otoczenia	-10°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza	10% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa

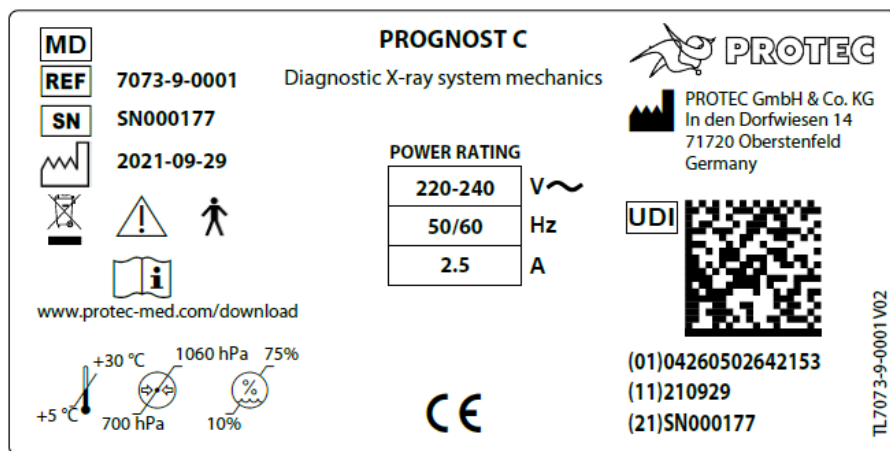
8 Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów

8.1 Znaki graficzne

	Ciśnienie atmosferyczne, ograniczenie
	Temperatura, ograniczenie
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Góra
	Uwaga, przestrzegać dokumentacji
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Znak CE
	Klasyfikacja wg EN 60601-1 (część aplikacyjna typu B)
	Ostrożnie: Możliwość zmiżdżenia palców lub rąk
	Nie przekraczać podanej wagi maksymalnej
	Nie przekraczać podanej wagi maksymalnej
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	Numer seryjny
	Numer zamówienia


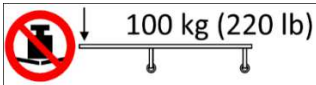

	Numer identyfikacyjny produktu (Unique Device Identification)
	Informacje dotyczące utylizacji; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
 www.protec-med.com/download	Ten symbol wskazuje na konieczność sięgnięcia do instrukcji użytkowania. Jest ona udostępniona w formacie elektronicznym (eIFU) na naszej stronie internetowej.
	Uziemienie

8.2 Tabliczka znamionowa




8.3 Etykiety

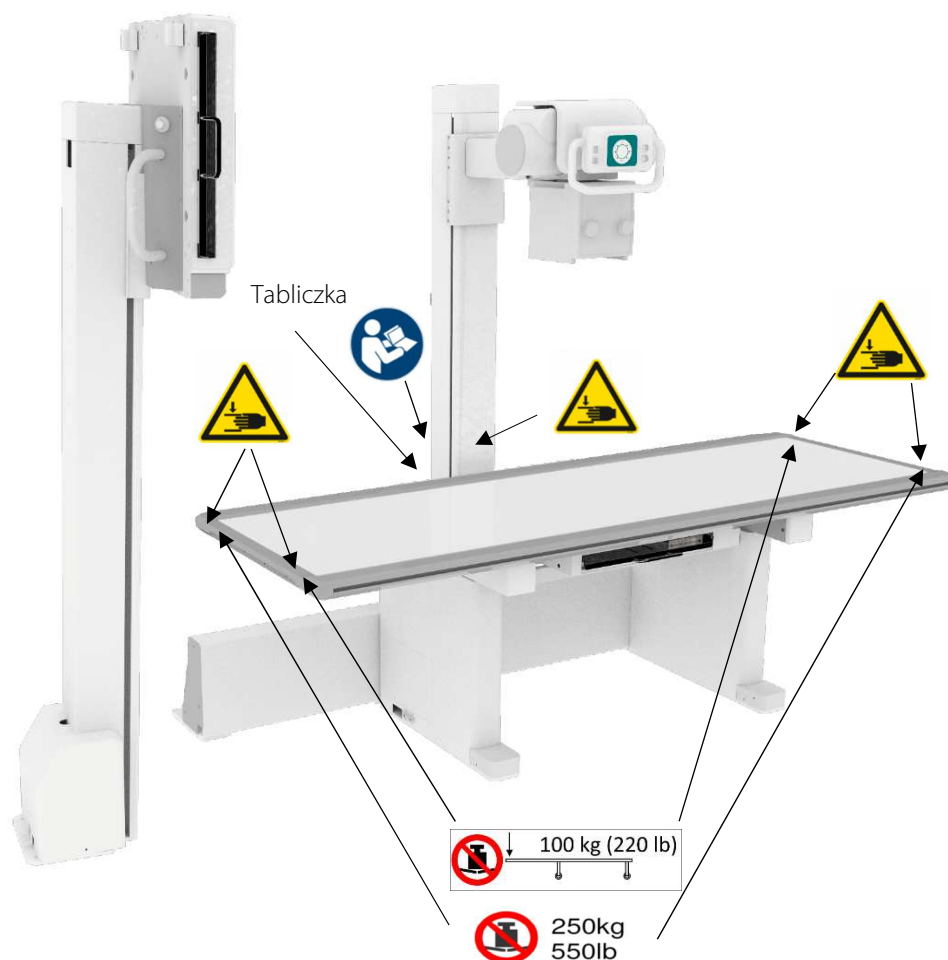
Tabliczki na blacie stołu

	Ostrożnie: Podczas przesuwania blatu stołu czy urządzenia rentgenowskiego uważać na możliwe zagrożenia zmiążdżeniem palców lub rąk.
	Maksymalna dozwolona waga pacjenta (obciążenie odcinkowe) na blacie stołu
	Maks. bezpieczne obciążenie robocze systemowego stołu rentgenowskiego

Tabliczka na statywie lampy

	Ostrożnie: Podczas przesuwania blatu stołu czy urządzenia rentgenowskiego uważać na możliwe zagrożenia zmiążdżeniem palców lub rąk.
---	---

8.4 Pozycje tabliczek i naklejek



8.5 Skróty

mm	milimetr
cm	centymetr
lb	funt
kg	kilogram
°C	stopień Celsjusza
hPa	hektopaskal
DIN	Deutsche Industrie-Norm (Niemiecka Norma Przemysłowa)
EN	norma europejska
CE	znak CE
Hz	herc
ED	czas włączenia
A	amper
SN	numer seryjny