

PROGNOST C

Mecanism pentru sistemul de diagnosticare cu raze X

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

Instrucțiuni de utilizare

Nr. ident. Nr. 5073-0-0013





INDICAȚIE

Acest document conține informații protejate prin drepturi de autor și este destinat exclusiv clienților PROTEC GmbH & Co. KG. Multiplicarea, transmiterea către terți și orice altă utilizare sunt strict interzise fără acordul explicit în scris al departamentului juridic al PROTEC GmbH & Co. KG. Dacă aveți cunoștință despre încălcări ale acestor reglementări trebuie să anunțați imediat PROTEC GmbH & Co. KG

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Observațiile și întrebările legate de documentație pot fi adresate la:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Cuprins

	Pagină
Cuprins	3
Stare revizie.....	5
Indicații generale.....	6
Indicații de avertizare mecanice și electrice	6
Pentru utilizator.....	6
1 Descrierea aparatului.....	8
1.1 Introducere.....	8
1.2 Descriere.....	8
1.2.1 Variante constructive	8
1.2.2 Cerințe de sistem hardware și rețea	8
1.2.3 Instalarea.....	9
1.2.3.1 Capacitatea portantă a podelei.....	9
1.3 Caracteristici de performanță.....	9
1.3.1 Masă sistem cu raze X.....	9
1.3.2 Stativ coloană ghidat pe podea	9
1.3.3 Stativul receptorului imaginii.....	10
1.4 Scopul de utilizare.....	10
1.5 Beneficiu clinic.....	10
1.6 Grup(uri) țintă de pacienți.....	10
1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate	10
1.8 Indicații și contraindicații	10
1.9 Utilizatori prevăzuți.....	10
1.10 Declarație de conformitate.....	11
2 Indicații privind siguranța.....	12
2.1 Indicații generale privind siguranța.....	13
2.1.1 Condiții pentru funcționare	13
2.1.2 Funcționarea aparatului.....	13
2.1.2.1 Regim de funcționare.....	13
2.1.3 Personal de operare.....	13
2.1.4 Pericol de strivire și de coliziune	14
2.1.5 Protecția anti-explozie.....	14
2.1.6 Interacțiunea cu alte aparate	14
2.1.7 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor	14
3 Elemente de operare și afișaje	15
3.1 Comutatorul principal al PROGNOST C.....	15
3.2 Comutator oprire de urgență al sistemului cu raze X.....	15
3.3 Stativ coloană ghidat pe podea.....	15
3.4 Masă sistem cu raze X.....	16
3.5 Stativul receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X.....	16
4 Manipularea	17
4.1 Cerințe înainte și în timpul operării	17
4.2 Operarea PROGNOST C.....	17
4.2.1 Eliberați frâna plăcii mesei (poziționați placa mesei)	17
4.2.2 Poziționați receptorul imaginii la suportul de perete	17
4.2.3 Expuneri cu mecanism pentru sistemul de diagnosticare cu raze X.....	17
4.2.3.1 Poziționarea/coborârea pacientului pe/de pe placa mesei	17
4.2.3.2 Reglarea unității sursei de raze X pe mijlocul Bucky-ului/Grid Entity.....	17
4.2.3.3 Introducerea unei casete în cutia de casete.....	17
4.2.3.4 Reglarea distanței focar - film (FFA).....	17
4.2.3.5 Reglarea câmpului luminii/fasciculului	17
4.2.3.6 Pregătirea expunerii / declanșarea expunerii.....	18
4.2.3.7 Expunere cu casetă pe placa de masă.....	18

4.2.4	Expunere la stativul receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X.....	18
4.2.4.1	Reglarea unității sursei de raze X pe mijlocul unei casete sau Bucky-ului/Grid Entity unui stativ al receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X (fascicul central vertical).....	18
4.2.4.2	Reglarea distanței focar - film (FFA).....	18
4.2.4.3	Reglarea câmpului luminii/fasciculului	18
4.2.4.4	Pregătirea expunerii / declanșarea expunerii.....	18
4.3	Funcționarea PROGNOST C.....	19
4.3.1	Pornirea și oprirea PROGNOST C.....	19
5	Siguranță și întreținere.....	20
5.1	Introducere.....	20
5.2	Reutilizare.....	20
5.3	Curățare și dezinfectare	20
5.3.1	Curățare.....	20
5.3.2	Dezinfectare.....	20
5.4	Verificare și întreținere	21
5.4.1	Controale zilnice înainte și în timpul regimului de verificare	21
5.4.2	Controale periodice.....	21
5.4.2.1	Controlul calității de către utilizator	21
5.4.3	Întreținere.....	21
5.4.4	Garanție	21
5.4.5	Durata de viață a produsului.....	22
5.4.6	Informații suplimentare	22
5.4.7	Piese de aplicare și piese, care sunt tratate ca o piesă de aplicare	22
5.4.8	Indicații privind eliminarea.....	22
6	Alimentare cu tensiune	23
6.1	Compatibilitate electromagnetică (CEM) conform EN 60601-1-2.....	23
6.1.1	Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare.....	23
7	Date tehnice	26
7.1	Dimensiuni.....	26
7.1.1	Masă sistem cu raze X.....	28
7.1.2	Unitatea grilei.....	28
7.1.3	Stativul tubului ghidat pe podea	28
7.1.4	Stativul receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X	28
7.2	Valoare echivalentă de atenuare.....	29
7.2.1	Tip de protecție și clasă de protecție.....	29
7.3	Condiții ambientale.....	29
7.3.1	Condiții ambientale în timpul funcționării	29
7.3.2	Condiții ambientale de transport și depozitare.....	29
8	Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor.....	30
8.1	Semn.....	30
8.2	Plăcuța de tip.....	31
8.3	Etichete	31
8.4	Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor.....	32
8.5	Abrevieri	32



INDICAȚIE

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare corespund cu echiparea aparatului la data fabricației. Îmbunătățirile aduse aparatului după data fabricației sunt descrise în indicațiile actuale de service, care vor fi distribuite de serviciul tehnic pentru clienți al PROTEC GmbH & Co.KG.

Stare revizie

Revizie	Data	pagini actualizate	Comentariu	Autor
1.0	26.11.2020	toate	Variantă originală	
2.0	25.02.2021	Pagina de titlu, 7, 11, 14, 15, 18, 23, 27	Imaginea produsului, indicație de siguranță saltea, adăugat saltea la caracteristica masă pentru pacienți, plăcuțe și autocolante, curățare, adăugat saltea la Date tehnică masă	
3.0	11.03.2021	7, 8, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27	Descriere saltea pentru raze X, componente integrabile, indicație saltea pentru raze X la caracteristica masă pentru pacienți, curățare, dezinfecție, durata de viață a produsului, plăcuțe și autocolante, capitolul racordare alimentare cu energie, modificat saltea pentru raze X la Date tehnic masă, tabel piese de aplicare, valoare echivalentă de atenuare	
3.1	17.03.2021	20	Corecție piese de aplicare saltea pentru raze X	
4.0	26.05.2021	toate	V3.1 transferat într-o aranjare nouă în pagină (MDR - Regulament pentru dispozitive medicale)	MB
5.0	24.11.2021	8, 10, 15-19, 21, 26-32	Saltea pentru raze X eliminată, imaginea produsului modificată, cap. 1 Descrierea aparatului revizuit, cap. 3 Elemente de operare și afișaje revizuit, cap. 4 Utilizarea revizuit, cap. 5 Siguranță și întreținere revizuit, cap. 7 Date tehnice revizuit, cap. 8 Semne și etichete revizuit	MB
6.0	07.01.2022	8, 10, 18, 22	Cap. 1.2.1 Variante constructive revizuit Cap. 1.4 Scopul de utilizare revizuit Cap. 3 Elemente de operare și afișaje revizuit Cap. 5.4.7 Saltea pentru raze X adăugată	MB

Indicații generale



AVERTISMENT!

Pentru a menține condițiile prezentate și testate ale seriei de standarde 60601, sistemul electric medical nu trebuie modificat pe durata operațională efectivă.

Indicații de avertizare mecanice și electrice



AVERTISMENT!

Toate părțile mobile ale sistemului trebuie operate cu atenție. Acestea trebuie verificate și întreținute periodic și în conformitate cu recomandările producătorului cuprinse în documentele însoțitoare.

Lucrările de întreținere și de mentenanță vor fi efectuate numai de personal autorizat de PROTEC GmbH & Co. KG. Atingerea componentelor și a conexiunilor conducătoare de energie poate fi fatală.

Niciodată nu separați cablul flexibil de înaltă tensiune de la sursa de raze X sau de la generatorul de înaltă tensiune sau nu deschideți carcasa generatorului de raze X.

Toate componentele sistemului trebuie să fie prevăzute cu conexiuni cu conductori de protecție în conformitate cu reglementările naționale.

Nerespectarea acestor indicații de avertizare poate duce la răniri grave sau chiar la deces pentru persoanele prezente.

Pentru utilizator



INDICAȚIE

Utilizatorul acestor documente însoțitoare trebuie să citească cu atenție și să ia în considerare instrucțiunile, avertismentele și indicațiile de precauție conținute în acestea, înainte de a începe operarea. Chiar dacă ați folosit deja sisteme similare, este posibil să fi fost aduse modificări în proiectarea, producția și secvența funcțională a sistemului descris aici, care au un impact semnificativ asupra operării.

Lucrările de montaj și de service pentru clienți la sistemul descris aici trebuie efectuate de personal autorizat și calificat de la PROTEC GmbH & Co. KG. Personalul de montaj și alte persoane, care nu sunt angajați ai serviciului tehnic pentru clienți al PROTEC GmbH & Co. KG sunt rugați să contacteze sucursala locală a PROTEC GmbH & Co. KG, înainte de a începe lucrările de montaj sau de service. Pentru lucrările de montaj și de service pentru clienți, este necesar să folosiți „Descrierea tehnică a produsului” și să respectați punctele conținute în aceasta.

**INDICAȚIE**

Nu este permisă utilizarea produsului cu piese sau accesorii neautorizate de PROTEC sau alte componente neaprobat.

**INDICAȚIE**

Conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind produsele medicale, toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie comunicate producătorului și autorității competente a statului membru, în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

1 Descrierea aparatului

1.1 Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu caracteristicile de performanță și operarea, care sunt necesare pentru utilizarea eficientă și eficientă a PROGNOST C.

Înainte de a lucra cu PROGNOST C, trebuie citite în întregime instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță și capitolul Utilizarea.

1.2 Descriere

Mecanismul pentru sistemele de diagnosticare cu raze X PROGNOST C constă dintr-o masă a sistemului de diagnosticare cu raze X fixă(staționară) cu placă de masă rezemată flotant, un stativ coloană ghidat pe podea și un stativ al receptorului imaginii (fără componente cu raze X).

Placa de masă rezemată flotant poate fi blocată pe lungime și transversal cu ajutorul unei frâne electromagnetice. Comanda pentru frână are loc printr-o barieră fotoelectrică.

Masa este pregătită pentru instalarea unui dispozitiv cu grilă deplasabil manual în direcție longitudinală (Bucky) sau Grid Entity, o grilă anti-împrăștiere și o cameră de măsurare pentru funcționarea cu un automat de expunere.

Stativul coloană este ghidat pe o șină, care este fixată pe podea în spatele mesei. Toate mișcările stativului coloană sunt ușoare și blocate de frâne electromagnetice. Brațul portant cu compensarea greutății este pregătit pentru a prelua o unitate a sursei de raze X (sursă de raze X, colimatori și braț de control cu elemente de operare).

1.2.1 Variante constructive

PROGNOST C
PROGNOST C

7073-9-0001 suport de perete stânga
7073-9-0002 suport de perete dreapta

Componente opționale

- Colimatori
- Tuburi de raze X
- Generator raze X seria VENUS
- Cameră de măsurare (Solid State)
- Sistem pentru măsurarea produsului doză suprafață
- Grilă anti-împrăștiere
- diverse sisteme de radiografie directă (seria RAPIXX)
(constând din detector DR, Interface Box și software)

Accesorii opționale

- Mâner de întindere a pacientului
- Saltea pentru raze X 225 cm x 70 cm x 2 cm

Accesorii care pot influența condițiile CEM

- Cablu de rețea (respectați lungimea maximă a cablului din documentația componentelor)
- Router WLAN (utilizați numai aparate aprobate de PROTEC)

1.2.2 Cerințe de sistem hardware și rețea

PROGNOST C nu are ca produs de sine stătător nici racord la hardware și nici la rețea și astfel nu are nici o cerință de sistem pentru hardware și rețea.

1.2.3 Instalarea



INDICAȚIE

Instalarea PROGNOST C trebuie efectuată de serviciul pentru clienți al PROTEC sau de către un centru de service autorizat de acesta

Informații suplimentare găsiți în manualul de instalare al PROGNOST C.

Informațiile de contact ale persoanelor, care sunt calificate, prin desemnarea de către producător, să efectueze instalarea, le obțineți, la cerere, de la:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germania

Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Capacitatea portantă a podelei



INDICAȚIE

PROGNOST C este format în principal din piese metalice. Acest lucru are efecte corespunzătoare asupra greutății construcției.

PROGNOST C cântărește 545 kg.

Fiecare tehnician are obligația de a verifica încărcarea corespunzătoare a podelei, înainte de fiecare instalare. De asemenea, trebuie luate în considerare podelele duble / podelele cu goluri.

1.3 Caracteristici de performanță

1.3.1 Masă sistem cu raze X

- Placă de masă rezemată flotant
- Culoarea plăcii de masă alb
- Frână electromagnetică a plăcii de masă pentru o poziționare ușoară a pacientului
- Distanță optimizată redusă de la marginea superioară a plăcii de masă la planul filmului
- Interval mare de reglare a plăcii mesei pentru poziționarea pacientului
- Fiabilitate ridicată
- Pregătit pentru instalarea unui Bucky cu grilă anti-împrăștiere și cameră de măsurare cu 3 câmpuri pentru operare cu automat de expunere
- Pot fi utilizate dimensiuni variabile ale casetei/detectorului. Formate de la 13 cm x 18 cm (5" x 7") până la 43 cm x 43 cm (17" x 17"), în funcție de utilizarea analogică sau digitală

1.3.2 Stativ coloană ghidat pe podea

- Stativul coloană fără acoperire adecvat pentru spații începând cu 2,20 metri înălțime
- Domeniul de utilizare mare
- Distanța redusă față de perete permite o bună utilizare a spațiului
- Elementele de operare ale unității de comandă sunt dispuse avantajos prinderii
- Poziție reproductibilă a unității sursei de raze X atunci când se rotește în jurul axei brațului tubului prin afișarea unghiului
- Domeniu de deplasare vertical, distanța de focalizare de la 40,0 cm până la 176,5 cm pentru traiectoria orizontală a fasciculului

- Frâne electromagnetice pentru mișcarea longitudinală a stativului coloană, mișcarea verticală a brațului portant, pentru rotirea unității sursei de raze X în jurul axei brațului portant $\pm 135^\circ$
- Cuplaj de siguranță pentru centrarea automată a unității sursei de raze X cu Bucky

1.3.3 Stativul receptorului imaginii

- Economie de spațiu cu suprafață redusă de amplasare
- Montaj pe perete și podea sau numai montaj pe podea
- Încărcare casete din stânga sau din dreapta
- Pot fi utilizate dimensiuni variabile ale casetei/detectorului. Formate de la 13 cm x 18 cm (5" x 7") până la 43 cm x 43 cm (17" x 17"), în funcție de utilizarea analogică sau digitală.

1.4 Scopul de utilizare

Mecanismul sistemului cu raze X PROGNOST C este conceput ca o componentă mecanică pentru montarea unui sistem de diagnosticare cu raze X pentru diverse aplicații de rutină în imagistica planară cu raze X în medicina umană.

1.5 Beneficiu clinic

Privit izolat, nu poate fi identificat niciun beneficiu clinic pentru mecanismul sistemului cu raze X.

Componentele sistemelor de diagnosticare cu raze X în medicina umană contribuie la beneficiul clinic al sistemelor cu raze X, care constă în generarea de imagini bidimensionale convenționale cu raze X pentru evaluarea rezultatelor sau clarificarea rezultatelor ca bază pentru decizii de tratament.

1.6 Grup(uri) țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți prevăzut cuprinde toți oamenii, pentru care s-a stabilit, de către un medic cu cunoștințele de specialitate necesare în protecția împotriva radiației, o indicație justificată pentru o radiografie medicală.

Nu există restricții generale sau de bază ale grupului de pacienți în ceea ce privește vârsta, sexul, originea și starea pacientului.

1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate

Mecanismele sistemului cu raze X, ca produse de sine stătătoare, nu au nicio funcție de a diagnostica, de a trata și/sau de a monitoriza stări de sănătate.

1.8 Indicații și contraindicații

Mecanismele sistemului cu raze X, ca produse de sine stătătoare, nu au niciun efect principal conform destinației în sau asupra corpului uman.

Prin urmare, privit izolat, nu se pot identifica indicații și contraindicații pentru acestea.

1.9 Utilizatori prevăzuți

PROGNOST C, ca și componentă a unui sistem de diagnosticare cu raze X, este destinat exclusiv folosirii de către utilizatori profesioniști, care sunt calificați pentru operarea sistemelor de diagnosticare cu raze X, corespunzător prevederilor naționale respective și care au fost instruiți cu privire la manipularea, utilizarea și operarea corespunzătoare precum și cu privire la combinația permisă cu alte produse medicale, obiecte și accesorii.

Utilizatori adecvați pot fi de ex.: Tehnicienii radiologi, asistenți radiologi, asistenți radiologi de tehnică medicală, chirurghi, chirurghi traumatologi, ortopezi și alt personal medical instruit.

1.10 Declarație de conformitate



Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, inclusiv ale tuturor amendamentelor în vigoare.

Declarația de conformitate poate fi obținută, la cerere, de la:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Germania

Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Indicații privind siguranța



INDICAȚIE

Conține informații care trebuie respectate în timpul operării.

xxx



ATENȚIE!

Conține informații care pot cauza daune materiale, dacă nu sunt respectate.

xxx



AVERTISMENT!

Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx



AVERTISMENT!

Avertisment privind substanțele radioactive sau fasciculele ionizante. Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx

Setările și calibrările, care nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, trebuie realizate pe baza descrierii tehnice a aparatului prin intermediul serviciului pentru clienți PROTEC sau prin intermediul unui centru de service autorizat de acesta.



INDICAȚIE

Toate instrucțiunile furnizate cu PROGNOST C trebuie luate în considerare, iar indicațiile privind siguranța conținute în acestea trebuie citite cu atenție și respectate.



INDICAȚIE

După prima instalare, punerea în funcțiune trebuie consemnată prin procesul verbal de recepție PROTEC FB-04-07A4.



INDICAȚIE

Punerea în funcțiune a PROGNOST C poate să aibă loc numai când toate măsurile de siguranță pentru protecția operatorului au fost îndeplinite și verificate. Printre altele, aceste măsuri de protecție pot fi: Contactul ușii, zona de staționare marcată, dozimetru, îmbrăcăminte de protecție etc.



ATENȚIE!

Instrucțiunile de utilizare conțin toate informațiile relevante pentru siguranță, necesare punerii în funcțiune a PROGNOST C. Operarea aparatului poate fi efectuată numai de personal calificat și instruit corespunzător. În acest context, operarea este asigurată prin simboluri clare pe elementele de operare. Toate celelalte informații și instrucțiuni se află pe suportul de date furnizat (USB, CD sau DVD). Aceste informații se aplică integral ca anexă la aceste instrucțiuni de utilizare și trebuie respectate.

**INDICAȚIE**

Toate elementele de operare sunt descrise exact, încă o dată în aceste instrucțiuni de utilizare.

2.1 Indicații generale privind siguranța**2.1.1 Condiții pentru funcționare****AVERTISMENT!**

PROGNOST C este un aparat din clasa de protecție I (conform EN 60601-1). Pentru a evita riscul unei electrocutări, aparatul trebuie conectat numai la o rețea electrică de alimentare cu conductor de împământare.

Alimentarea cu tensiune pentru PROGNOST C a sistemului cu raze X este realizată exclusiv prin racordul direct la generatorul de raze X sau la Power Box și acolo va fi conectat fix. Generatorul de raze X sau Power Box trebuie să dispună de minimum 2 racorduri pentru 230 V 50/60 Hz. Generatorul de raze X al sistemului cu raze X va fi conectat la rețeaua de alimentare (vezi Descrierea tehnică a generatorului de raze X).

Pentru a reduce pericolul unei electrocutări, sistemul trebuie să fie conectat la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

Sistemul nu are comutator de pornire și oprire. Acesta va fi pornit, respectiv oprit direct prin pornirea generatorului de raze X sau prin comutatorul de la Power Box. Pentru a deconecta respectivele tensiuni electrice de la sistemul de raze X, generatorul de raze X conectat, respectiv Power Box-ul trebuie oprite.

2.1.2 Funcționarea aparatului

În cazul perturbărilor în funcționare, nu mai utilizați PROGNOST C și notificați serviciul pentru clienți al PROTEC sau un furnizor de service autorizat de acesta.

2.1.2.1 Regim de funcționare

PROGNOST C nu este destinat pentru regim continuu de funcționare.

2.1.3 Personal de operare**INDICAȚIE**

Cu PROGNOST C pot să lucreze numai persoane calificate și autorizate.

**INDICAȚIE**

Personalul de operare trebuie să se familiarizeze cu toate indicațiile de avertizare aplicate pe PROGNOST C. Acestea servesc siguranței proprii și a celorlalți și asigură o operare regulamentară

2.1.4 Pericol de strivire și de coliziune



AVERTISMENT!

Trebuie să se asigure faptul că la operarea componentelor mobile ale PROGNOST C nu se află persoane sau obiecte în zona periculoasă evidentă a aparatului. În cazul nerespectării, pot să apară vătămări corporale pentru persoane sau deteriorări la PROGNOST C sau alte obiecte.

2.1.5 Protecția anti-explozie

Acest PROGNOST C nu este destinat pentru operarea în zone potențial explozive.

2.1.6 Interacțiunea cu alte aparate

Interacțiunile cu alte aparate nu sunt cunoscute.

2.1.7 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor



ATENȚIE!

Utilizarea altor accesorii, altor convertoare și a altor cabluri față de cele care au fost stabilite de PROTEC sau puse la dispoziție în documentele producătorului componentelor, poate avea drept urmare emisii perturbatoare electromagnetice ridicate sau o stabilitate electromagnetică la perturbații diminuată a aparatului și poate cauza un mod de funcționare defectuos.



ATENȚIE!

Utilizarea PROGNOST C în apropierea imediată a altor aparate sau stivuit cu alte aparate trebuie evitată, deoarece aceasta ar putea avea drept urmare un mod de funcționare defectuos. Dacă utilizarea în modul descris anterior este totuși necesară, PROGNOST C și celelalte aparate trebuie supravegheate pentru a se observa dacă acestea funcționează corespunzător.



INDICAȚIE

Proprietățile acestui aparat determinate de către emisii permit utilizarea sa în domeniul industrial și în spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul utilizării în zona rezidențială (pentru care este necesară de obicei clasa B, conform CISPR 11), este posibil ca acest aparat să nu ofere protecție corespunzătoare a serviciilor radio. Dacă este cazul, utilizatorul trebuie să ia măsuri corective, precum re poziționarea și reechiparea dispozitivului.

PROGNOST C este prevăzut pentru utilizarea într-un mediu în instituții profesionale ale domeniului medical (de ex. clinici, centre de chirurgie, cabinete medicale de fiziologie...).

3 Elemente de operare și afișaje

3.1 Comutatorul principal al PROGNOST C

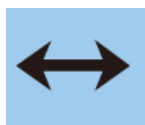
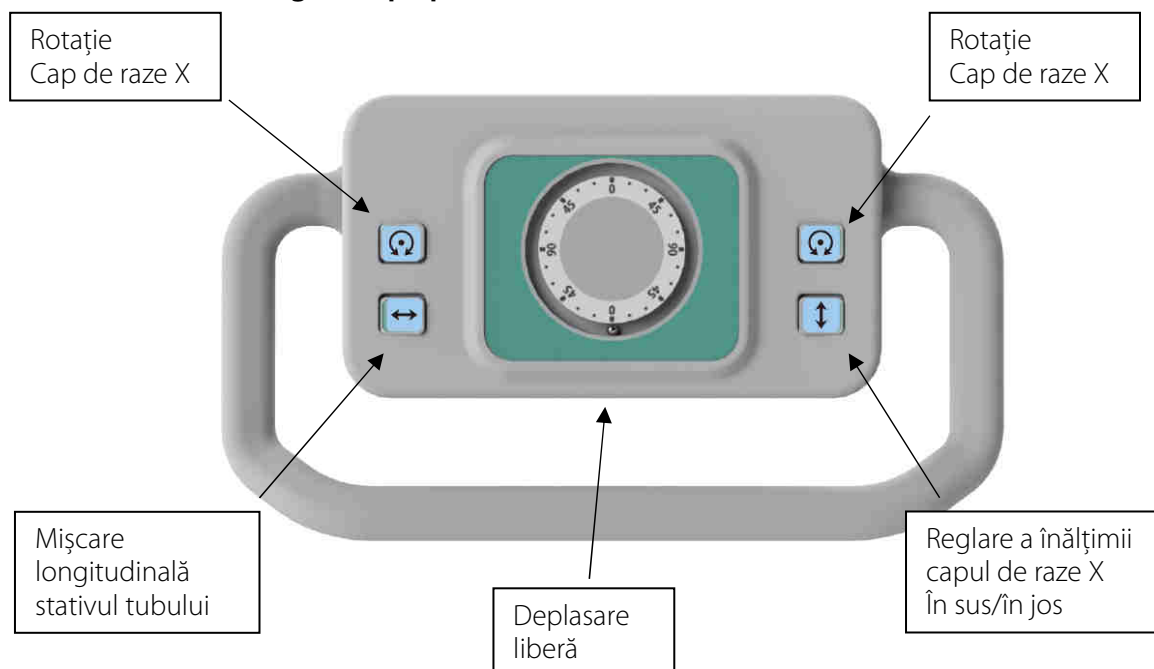
Pornirea și oprirea PROGNOST C se face printr-o tastă (la partea din spate a mesei sistemului cu raze X).



3.2 Comutator oprire de urgență al sistemului cu raze X

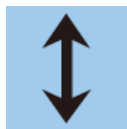
PROGNOST C nu dispune de comutatoare de oprire de urgență, cu ajutorul cărora sistemul poate fi oprit imediat și deconectat de la alimentarea cu energie electrică.

3.3 Stativ coloană ghidat pe podea



Mișcare longitudinală stativul tubului

Frână pentru mișcarea longitudinală/mișcarea orizontală a stativului tubului



Capul de raze X în sus/în jos

Frână pentru reglarea înălțimii/mișcarea verticală a unității sursei de raze X



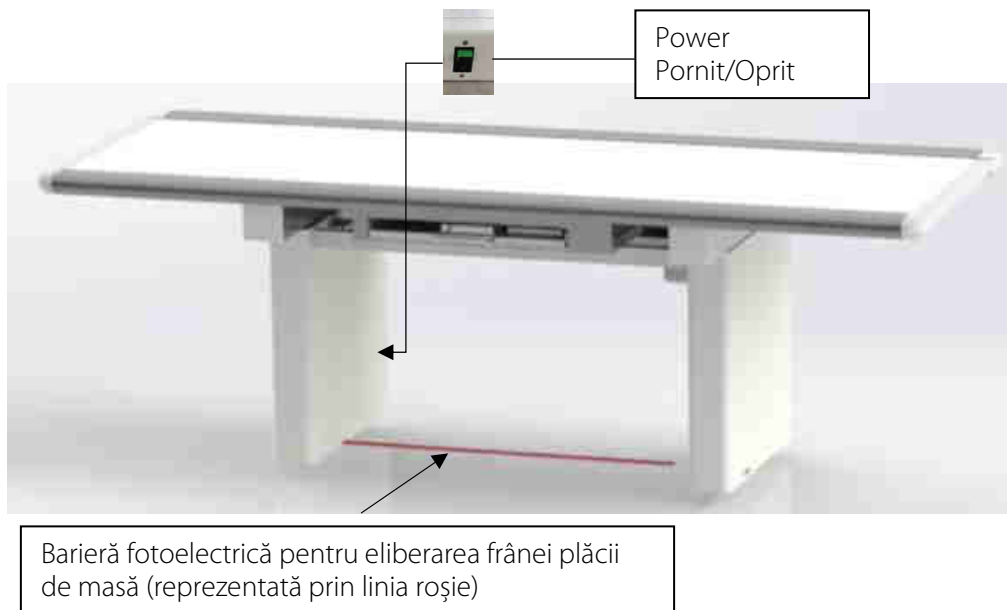
Rotație cap de raze X

Frână pentru rotație cap de raze X în jurul axei brațului portant

Deplasare liberă (senzor sub capul de operare)

Permite mișcarea orizontală a stativului tubului și mișcarea verticală a capului tubului

3.4 Masă sistem cu raze X



ATENȚIE!

Prin acționarea barierei fotoelectrice se alimentează frânele electromagnetice ale plăcii de masă cu curent electric, pentru ca acestea să se deconecteze și placa de masă să se poată mișca.

Trebuie să se țină cont să nu se afle obiecte continuu în bariera fotoelectrică și să elibereze acestea permanent, deoarece, în caz contrar, frânele vor fi alimentate cu curent permanent și se pot defecta.

3.5 Stativul receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X

Frână mișcare verticală unitatea grilei:



Tastă de autorizare în sus/în jos

4 Manipularea

4.1 Cerințe înainte și în timpul operării

Trebuie să se țină cont ca suprafețele care au contact cu pacientul să fie dezinfectate înainte de investigația radiologică a fiecărui pacient (vezi capitolul 5.3.2).

4.2 Operarea PROGNOST C

4.2.1 Eliberați frâna plăcii mesei (poziționați placa mesei)

Prin deblocarea barierei fotoelectrice cu piciorul se eliberează frânele plăcii mesei, iar placa mesei poate fi deplasată cu mâna flotant.

Înainte de poziționarea pacientului, aparatul de raze X trebuie adus în poziția necesară de expunere.

4.2.2 Poziționați receptorul imaginii la suportul de perete

Prin acționarea tastei la suportul de perete, se eliberează frâna pentru unitatea grilei, astfel încât unitatea grilei poate fi deplasată cu mâna.

4.2.3 Expuneri cu mecanism pentru sistemul de diagnosticare cu raze X

4.2.3.1 Poziționarea/coborârea pacientului pe/de pe placa mesei

- Ajustați astfel placa de masă, încât accesul la/coborârea de pe placa mesei să fie ușoare pentru pacient.
- Pacientul ar trebui să se poziționeze în mijlocul plăcii de masă și să rămână în această poziție.

4.2.3.2 Reglarea unității sursei de raze X pe mijlocul Bucky-ului/Grid Entity

- Prin acționarea tastei „Frână pentru mișcarea longitudinală stativul tubului” (a se vedea fig. unitate de control), eliberați frâna pentru mișcarea longitudinală a stativului coloană.
- Prindeți ambele mâneruri ale brațului de comandă.
- Deplasați unitatea sursei de raze X în direcție longitudinală până când Bucky/Grid Entity s-au blocat în cuplajul de siguranță.

4.2.3.3 Introducerea unei casete în cutia de casete

- După setarea unității sursei de raze X trebuie introdusă o casetă în cutia de casete a Bucky-ului.
- Scoateți cutia de casete din Bucky/Grid Entity, cu ajutorul mânerului, până la opritor.
- Rotiți clichetul de blocare pentru deschiderea/închiderea dispozitivului de prindere pentru fixarea laterală a casetei, în sens contrar acelor ceasornicului.
- Deschideți dispozitivul de prindere astfel încât să poată fi introdusă o casetă cu dimensiunea dorită.
- Introduceți caseta, în acest sens linia centrală trebuie aliniată după creștăturile de la dispozitivul de prindere sau prin blocarea elementului de poziționare a casetei în poziția de blocare corespunzătoare dimensiunii casetei (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm sau 43 cm), deplasați caseta la elementul de poziționare a casetei.
- Apăsați dispozitivul de prindere la casetă și rotiți clichetul de blocare până la blocare.
- Împingeți cutia de casete în Bucky/Grid Entity, până la opritor.

4.2.3.4 Reglarea distanței focar - film (FFA)

- Reglați unitatea sursei de raze X la distanța dorită focar - film (FFA), folosind banda de măsurare de la colimatori sau de la afișajul de pe coloană.
- Prin acționarea tastelor în sus/în jos, pentru a elibera frâna pentru reglarea înălțimii unității sursei de raze X.

4.2.3.5 Reglarea câmpului luminii/fasciculului

- Porniți lampa de localizare vizuală, pentru a verifica deschiderea lamelelor colimatorilor la caseta utilizată.

- Utilizați dispozitivele de reglare) pentru a seta lamelele colimatorilor la dimensiunea casetei utilizate. Reglarea se face folosind scala pentru distanța corespunzătoare focar - film (FFA). Câmpul de lumină/fasciculului este astfel limitat la dimensiunea casetei utilizate.

4.2.3.6 Pregătirea expunerii / declanșarea expunerii

- Selectați dispozitivul de aplicare (masa sistemului cu raze X cu Bucky/ Grid Entity) de la panoul de operare al generatorului de raze X.
- Setati programul pentru organe dorit sau setati datele de expunere dorite și inițiați expunerea prin acționarea elementelor de operare pentru pregătirea expunerii/declanșarea expunerii.

4.2.3.7 Expunere cu casetă pe placa de masă

- Așezați o casetă pe placa mesei în locul dorit.
- Setati distanța focar - film (FFA) dorită.
- Porniți lampa de localizare vizuală, pentru a verifica deschiderea lamelelor colimatorilor la caseta utilizată.
- Setati câmpul de lumină cu dispozitivele de reglare la dimensiunea casetei utilizate. Câmpul fasciculului este astfel limitat la dimensiunea casetei utilizate.
- Selectați dispozitivul de aplicare (masa sistemului cu raze X pentru expuneri pe masa superioară) de la panoul de operare al generatorului de raze X.
- Setati programul pentru organe dorit sau setati datele de expunere dorite și inițiați expunerea prin acționarea elementelor de operare pentru pregătirea expunerii/declanșarea expunerii.

4.2.4 Expunere la stativul receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X

4.2.4.1 Reglarea unității sursei de raze X pe mijlocul unei casete sau Bucky-ului/Grid Entity unui stativ al receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X (fascicul central vertical)

- Prin acționarea tastei „Rotație cap de raze X”, eliberați frâna pentru mișcarea de rotație a unității sursei de raze X în jurul axei brațului portant.
- Pivotați unitatea sursei de raze X către dispozitivul de expunere cu grilă vertical.
- Reglați Bucky/Grid Entity de pe dispozitivul de expunere cu grilă vertical la dimensiunea pacientului, a se vedea figura stativul receptorului imaginii)

4.2.4.2 Reglarea distanței focar - film (FFA)

- Prin acționarea tastei „Mișcare longitudinală stativul tubului”, eliberați frâna pentru mișcarea longitudinală a stativului coloană, și setati unitatea sursei de raze X la distanța focar - film (FFA), care este necesară pentru investigația care trebuie efectuată, iar în acest sens trebuie în orice caz avut în vedere intervalul de focalizare al grilei Bucky, Grid Entity. Această setare trebuie realizată cu banda de măsurare la colimatori sau conform marcajelor de la șina de ghidaj superioară a stativului coloană.

4.2.4.3 Reglarea câmpului luminii/fasciculului

- Prin acționarea tastelor „în sus/în jos”, eliberați frâna pentru reglarea înălțimii unității sursei de raze X.
- Reglați unitatea sursei de raze X la înălțimea dorită și utilizați lumina de centrare a dispozitivului de localizare vizuală pentru a alinia unitatea sursei de raze X cu bucky-ul.
- Eliberați tasta „în sus/în jos”, pentru a reconecta frâna pentru reglarea înălțimii unității sursei de raze X.
- Porniți lampa de localizare vizuală, pentru a verifica deschiderea lamelelor colimatorilor la caseta utilizată.
- Utilizați dispozitivele de reglare pentru a seta lamelele colimatorilor la dimensiunea casetei utilizate. Reglarea se face folosind scala pentru distanța corespunzătoare focar - film (FFA). Câmpul de lumină/fasciculului este astfel limitat la dimensiunea casetei utilizate.

4.2.4.4 Pregătirea expunerii / declanșarea expunerii

- Selectați dispozitivul de aplicare (stativul receptorului imaginii) de la panoul de operare al generatorului de raze X.

- Setați programul pentru organe dorit sau setați datele de expunere dorite și inițiați expunerea prin acționarea elementelor de operare pentru pregătirea expunerii/declanșarea expunerii.

4.3 Funcționarea PROGNOST C

4.3.1 Pornirea și oprirea PROGNOST C

Pentru pornirea PROGNOST C trebuie să fie aplicată o alimentare cu energie electrică și comutatorul principal de la partea din spate a mesei sistemului cu raze X trebuie să fie activat (a se vedea cap. 3.1). Prin dezactivarea comutatorului principal de la masa sistemului cu raze X și eliminarea alimentării cu energie electrică, PROGNOST C va fi oprit.

5 Siguranță și întreținere



AVERTISMENT!

Atenție pericol de electrocutare!

Deconectați PROGNOST C înainte de curățare sau dezinfectare. Prin aceasta, PROGNOST C este deconectat de la sursa de curent electric și pericolul unui șoc electric este evitat.

5.1 Introducere

În acest capitol găsiți informații despre siguranță și întreținere, care sunt necesare pentru a garanta funcționarea corectă și fiabilă a aparatului după instalare.

5.2 Reutilizare

PROGNOST C este reutilizabil fără o procedură specială de pregătire.

Totuși trebuie să se țină cont ca suprafețele care au contact cu pacientul să fie dezinfectate la schimbarea pacientului (consultați și capitolul 4.1).

PROGNOST C nu mai trebuie să fie folosit cu pacienți, când prezintă aspecte extraordinare de uzură (de ex. abraziune de metal, uzura izolațiilor) sau defecțiuni tehnice periculoase (de ex. transmisie prin cablu ruptă, piese deformate) sau calitatea rezultată a imaginii este insuficientă (de ex. artefacte în imagine). În acest caz, vă rugăm să contactați neîntârziat serviciul pentru clienți PROTEC sau un furnizor de service autorizat de acesta.

5.3 Curățare și dezinfectare



INDICAȚIE

Atenție!

Modificări posibile ale materialului!



AVERTISMENT!

Aveți în vedere ca la curățare și dezinfectare să nu pătrundă lichid în interiorul carcasei, pentru a preveni scurtcircuite electrice și/sau formarea coroziunii.

5.3.1 Curățare

Curățarea PROGNOST C este foarte simplă prin stratul de acoperire a suprafeței calitativ foarte bun. Aceasta este efectuată, de regulă, numai cu lavetă uscată.

Nu este permis să se folosească agenți de curățare caustici, cu solvenți sau abrazivi, care pot deteriora suprafețele aparatului sau vopseaua.

Curățați suprafețele aparatului și componentele vopsite cu o lavetă umedă și cu o soluție de curățare slabă până la ușor alcalină (de ex. RBS® Neutral T) și apoi ștergeți cu lavetă uscată.

Piese cromate pot fi frecate numai cu o lavetă uscată, de lână.

5.3.2 Dezinfectare

Pentru dezinfecție trebuie respectate prevederile și directivele respective aplicabile și legale actuale privind dezinfecția și protecția împotriva exploziilor.

Pentru dezinfecția suprafețelor care au contact cu pacientul recomandăm șervețele dezinfectante medicale uzuale (de ex. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Toate componentele mecanice ale PROGNOST C, inclusiv accesoriile, pot să fie expuse numai unei dezinfecții prin ștergere cu un dezinfectant adecvat de suprafețe (de ex. Melsept® SF, timp de acțiune

15 min. la concentrație de 2%). În acest sens, trebuie respectate informațiile producătorului dezinfectantului cu privire la concentrații și timpi de acțiune.



AVERTISMENT!

Nu este permisă utilizarea dezinfectanților ușor inflamabili! Din motive de siguranță, nu trebuie să se efectueze dezinfecția prin pulverizare, deoarece ceața pulverizată ar putea să pătrundă în aparat și prin aceasta ar putea să provoace scurtcircuite sau formarea coroziunii.

Dacă se folosesc dezinfectanți, care pot forma amestecuri explozibile de gaze, aparatul poate fi repornit doar după ce amestecurile de gaze s-au evaporat!

5.4 Verificare și întreținere



AVERTISMENT!

Nu este permisă efectuarea lucrărilor de întreținere și mentenanță, în timp ce PROGNOST C este folosit cu un pacient!

Toate lucrările de întreținere și reparație trebuie executate exclusiv de către personal de specialitate instruit sau autorizat de PROTEC.

5.4.1 Controale zilnice înaintea și în timpul regimului de verificare

- Verificați ușurința mișcării plăcii de masă, când frânele sunt eliberate
- Verificați frânele plăcii de masă, când ele sunt activate (placa de masă nu trebuie să se poată mișca)

5.4.2 Controale periodice

5.4.2.1 Controlul calității de către utilizator

Controalele de calitate pentru componentele de raze X trebuie efectuate în intervale periodice conform directivelor naționale corespunzătoare.

- Verificați suprafețele plăcii de masă dacă prezintă deteriorări (adâncituri, zgârieturi, fisuri etc.)
- Verificați mișcarea componentelor (placă de masă, coloană de raze X, stativul receptorului imaginii)

5.4.3 Întreținere

Întreținerea necesară trebuie efectuată de serviciul pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta, pentru a asigura capacitatea de funcționare sigură și fiabilă a aparatului. Intervalele de întreținere depind de frecvența utilizării. Specificațiile necesare se găsesc în Descrierea tehnică corespunzătoare din capitolul 3 *Inspekția de întreținere și siguranță*.

Pentru cazul în care nu se efectuează întreținerea prevăzută, PROTEC GmbH & Co. KG nu răspunde pentru daunele utilizatorului și terților, când daunele rezultă din întreținerea insuficientă sau din întreținerea neefectuată.

Înaintea regimului de verificare, utilizatorul trebuie să se convingă că toate dispozitivele menționate în instrucțiunile de utilizare și care servesc siguranței sunt funcționale și că aparatul este pregătit de funcționare.

Consultați Descrierea tehnică a aparatului.

Piese de uzură trebuie înlocuite numai cu piese originale.

5.4.4 Garanție



INDICAȚIE

Găsiți condițiile actuale de garanție în documentele dumneavoastră de comandă, respectiv în lista de prețuri valabilă în momentul cumpărării.

În plus, sunt excluse reparațiile și piesele de schimb în cazul operării necorespunzătoare. Este permisă executarea lucrărilor de garanție numai de către personal de specialitate calificat.

5.4.5 Durata de viață a produsului

PROGNOST C este conceput pentru o durată de viață de 7 ani în cazul unei utilizări conform specificației și întreținerii periodice prin intermediul serviciului pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta. După atingerea duratei de viață a produsului, utilizarea în continuare are loc pe propriul risc.

5.4.6 Informații suplimentare

Informații detaliate despre capitolele individuale și operarea sigură, transportul și depozitarea găsiți în Descrierea tehnică a PROGNOST C.

5.4.7 Piese de aplicare și piese, care sunt tratate ca o piesă de aplicare

Piesă	Definiție (Piesă de aplicare sau piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare, însă nu este definită ca piesă de aplicare)
Placă de masă	Piesă de aplicare
Capac / stativul receptorului imaginii	Piesă de aplicare
Mâner de întindere a pacientului (opțional montat la stativul receptorului imaginii)	Piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare
Saltea pentru raze X (opțional)	Piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare

5.4.8 Indicații privind eliminarea



PROGNOST C conține diverse materiale plastice și metale grele. La eliminarea pieselor înlocuite și a pieselor de schimb, precum și în toate cazurile întregului sistem trebuie respectate prevederile și reglementările valabile în acel moment. În acest scop, luați legătura cu partenerul dumneavoastră contractual sau cu firma dumneavoastră de service sau mandatați o firmă specializată în eliminarea componentelor respective.

6 Alimentare cu tensiune



INDICAȚIE

PROGNOST C necesită următoarea alimentare cu tensiune:

Tensiune rețea	220-240 VAC
Frecvență de rețea	50-60 Hz
Curent de intrare	2,5 A

Este prevăzut ca alimentarea centrală a PROGNOST C să fie racordată întotdeauna cablat fix cu generatorul de raze X furnizat, respectiv cu Power Box. În acest sens, trebuie selectată o conexiune care ia în considerare specificațiile electrice ale PROGNOST C, conform tabelului de mai sus.

La masa pentru pacienți se află un racord central de alimentare, la care se conectează în plus stativul de raze X și stativul receptorului imaginii.



AVERTISMENT!

Pentru a evita riscul unei electrocutări, aparatul trebuie conectat numai la o rețea electrică de alimentare cu conductor de împământare.

6.1 Compatibilitate electromagnetică (CEM) conform EN 60601-1-2



ATENȚIE!

În calitate de dispozitiv medical electric, PROGNOST C este supus măsurilor preventive deosebite cu privire la CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune conform indicațiilor CEM cuprinse în documentele însoțitoare.



ATENȚIE!

Dispozitivele de comunicare de înaltă frecvență portabile (aparatele radio) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de piesele și cablurile marcate ale PROGNOST C. Nerespectarea poate cauza diminuarea performanțelor aparatului.

6.1.1 Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare

PROGNOST C este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic așa cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurători emisii perturbatoare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grupul 1	Mecanismul cu raze X utilizează energie HF exclusiv pentru funcția sa internă. De aceea, emisia sa HF este foarte redusă, și este improbabil ca aparate electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa A	Aparatul este adecvat pentru utilizarea în alte instituții decât cele din domeniul casnic și cele, care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare, care alimentează de asemenea clădiri, care sunt utilizate ca spații de locuit, presupunând că se respectă următoarea indicație de avertizare:
Emiterea de oscilații armonice superioare conform EN 61000-3-2	Clasa A	

Emiterea de variații de tensiune / licări conform EN 61000-3-3	corespunde	Avertisment: Acest aparat este destinat utilizării numai de către personal calificat medical. Acesta este un aparat al clasei A conform CISPR 11. În domeniul casnic, acest aparat poate cauza interferențe radio, astfel încât, în acest caz, poate fi necesar să se ia măsuri adecvate de remediere, de ex. alinierea nouă, dispunerea nouă sau ecranarea aparatului sau filtrarea conexiunii la locație.
--	------------	--

Verificarea rezistenței la perturbații	EN 60601-1-2 Nivel de verificare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – directive
Descărcare electrostatică (ESD) conform EN 61000-4-2	± 8 kV descărcare prin contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV descărcare prin aer	± 8 kV descărcare prin contact ± 2kV, ± 4kV, ±, 8kV, ± 15 kV descărcare prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu dale ceramice. Dacă podeaua este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să măsoare cel puțin 30%.
Variabile perturbatoare/impuls electric tranzitoriu rapid conform EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Tensiuni de șoc/ Surges conform EN 61000-4-5	± 1 kV ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Câmp magnetic la frecvențe de alimentare (50/60 Hz) conform EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Nu se aplică! Fără piese sensibile magnetic	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor tipice, așa cum acestea se găsesc într-o locație comercială sau mediu spitalicesc.
Variații bruște de tensiune, întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform EN 61000-4-11	0% U_T pentru 0,5 perioadă la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315°	0% U_T pentru 0,5 perioadă la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315°	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc. Dacă utilizatorul aparatului solicită funcționarea continuă și la apariția întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea aparatului dintr-o alimentare cu curent care nu poate fi întreruptă sau cu o baterie.
	0% U_T pentru 1 perioadă	0% U_T pentru 1 perioadă	
	70% U_T pentru 25/30 perioade	70% U_T pentru 25/30 perioade	
	0% U_T pentru 250 perioade	0% U_T pentru 250/300 perioade	

Defecțiuni conduse de cablu, induse prin câmpurile de frecvență înaltă EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz până la 80 MHz	3 V/m	
Perturbații HF radiate conform EN 61000-4-3	3 V/m 1kHz 80% AM 80 MHz până la 2.7 GHz	3 V/m	vezi tabelul următor

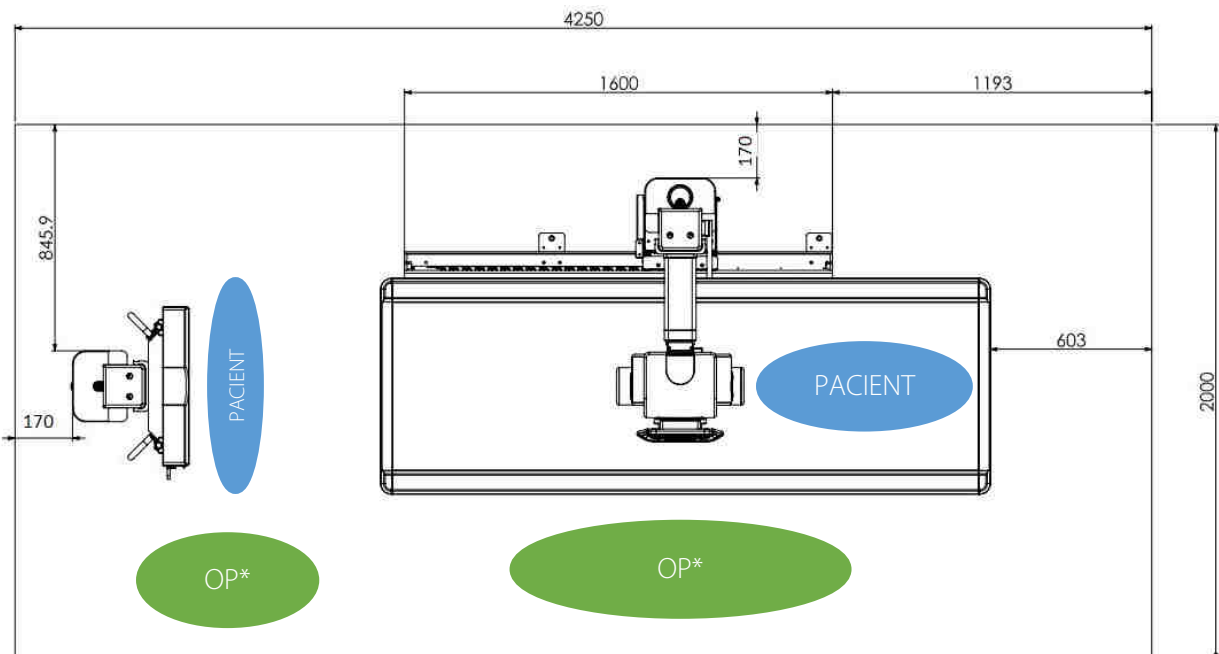
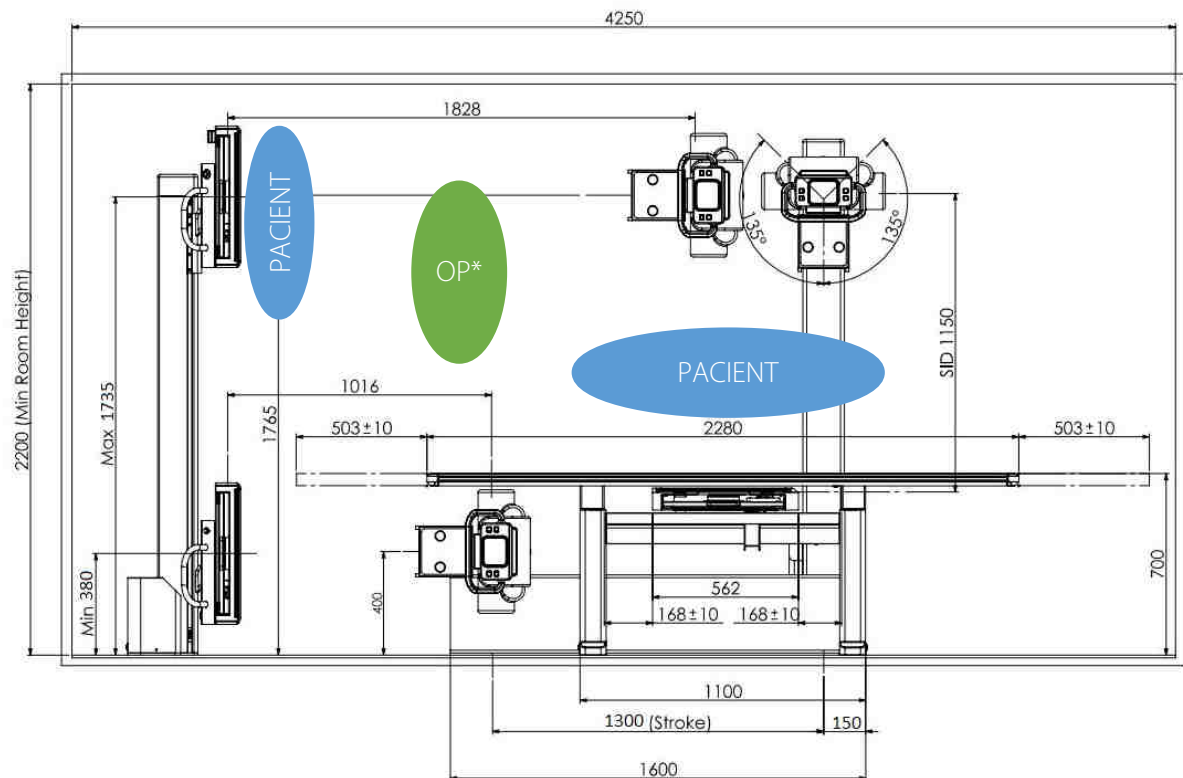
OBSERVAȚIE: Este posibil ca directivele să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată prin adsorbție și reflexie la structuri, obiecte și persoane.

Frecvență de verificare în MHz	Banda de frecvențe în MHz	Service în MHz	Modularea	Rezistența la interferențe Nivel de verificare în V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație impuls: 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz cursă 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 - 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls: 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bandă 5	Modulație impuls: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bandă LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulație impuls: 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bandă 7	Modulație impuls: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulație impuls: 217 Hz	9

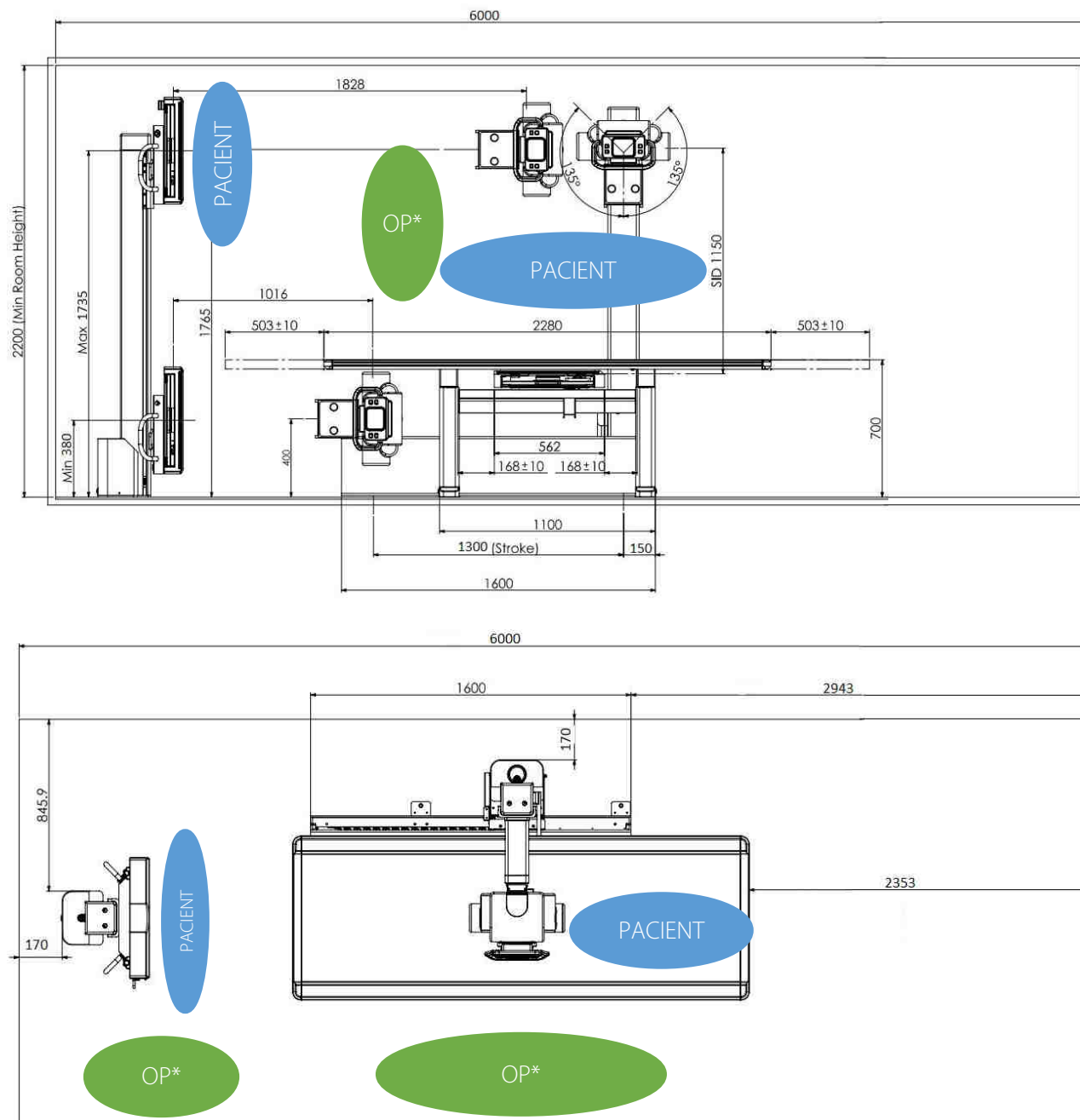
7 Date tehnice

7.1 Dimensiuni

Planul spațiului versiunea 1 (operarea sistemului):



Planul spațiului versiunea 2 (îndepărtarea și montarea plăcii de masă):



INDICAȚIE

Sistemul necesită o dimensiune a spațiului de minim **4250 mm**, astfel încât să poată fi operat în volum complet în spațiu.

Trebuie să se țină cont că placa de masă poate fi detașată numai **lateral** de la masă. Pentru a monta sau a elimina placa de masă, spațiul trebuie să aibă fie o dimensiune de minim **6000 mm** sau este necesară deplasarea componentelor pentru a avea mai mult spațiu la dispoziție.

7.1.1 Masă sistem cu raze X

Dimensiunea plăcii mesei (L x l): 2280 mm x 800 mm, standard

Sarcină utilă max. de siguranță masă 250 kg

Înălțime masă: 700 mm

Deplasarea transversală a plăcii mesei (din poziția centrală): ± 100 mm

Deplasarea longitudinală a plăcii mesei (din poziția centrală): ± 500 mm

Frânele plăcii mesei sunt acționate electromecanic.

7.1.2 Unitatea grilei

Deplasare: 280 mm

Distanță placa de masă-film: 75 mm

Unitatea grilei cu grilaj și cameră de măsurare se racordează la generator.

7.1.3 Stativul tubului ghidat pe podea

Domeniu de deplasare focar vertical (traietorie orizontală a fasciculului): 400 mm – 1765 mm

Distanță verticală focar - film: maximum 1150 mm

Rotație unitate sursă de raze X în jurul axei brațului portant: $\pm 135^\circ$

Deplasare longitudinală stativ coloană: 1300 mm

7.1.4 Stativul receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X

Înălțimea coloanei: 1850 mm

Deplasare verticală: 380mm - 1735mm

7.2 Valoare echivalentă de atenuare



AVERTISMENT!

Factorul de atenuare a aparatului PROGNOST C trebuie eventual avută în vedere la verificarea de recepție a sistemului cu raze X.

Placa de masă este definită ca piesă de aplicare.

Valoarea echivalentă de atenuare a aluminiului pentru placa mesei este tipic 1,1 și <1,2 mm Al la material compozit conform EN 60601-1-3 la 100 kV și o primă grosime a stratului de înjumătățire de 3,6 mm Al și tipic 0,6 mm Al și <0,8 mm Al conform 21CFR § 1020-30 (n) la 100 kV și o primă grosime a stratului de înjumătățire de 3,6 mm Al.

Capacul Bucky-ului stativului receptorului imaginii este definit ca piesă de aplicare.

Valoarea echivalentă de atenuare a aluminiului pentru capacul stativului receptorului imaginii pentru sisteme cu raze X este tipic 0,5 și <0,6 mm Al conform EN 60601-1-3 la 100kV și o primă grosime a stratului de înjumătățire de 3,6 mm Al.

7.2.1 Tip de protecție și clasă de protecție

PROGNOST C corespunde clasei de protecție 1 și conține piese de aplicare ale tipului B (corespunzător EN 60601-1).

7.3 Condiții ambientale

7.3.1 Condiții ambientale în timpul funcționării

Temperatura ambiantă	+ 5°C până la ~ 30°C
Umiditate relativă a aerului	10% până la 75% (fără condens)
Presiunea aerului	700 hPa până la 1060 hPa





7.3.2 Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatura ambiantă	- 10°C până la + 70°C
Umiditate relativă a aerului	10% până la 95% (fără condens)
Presiunea aerului	500 hPa până la 1060 hPa

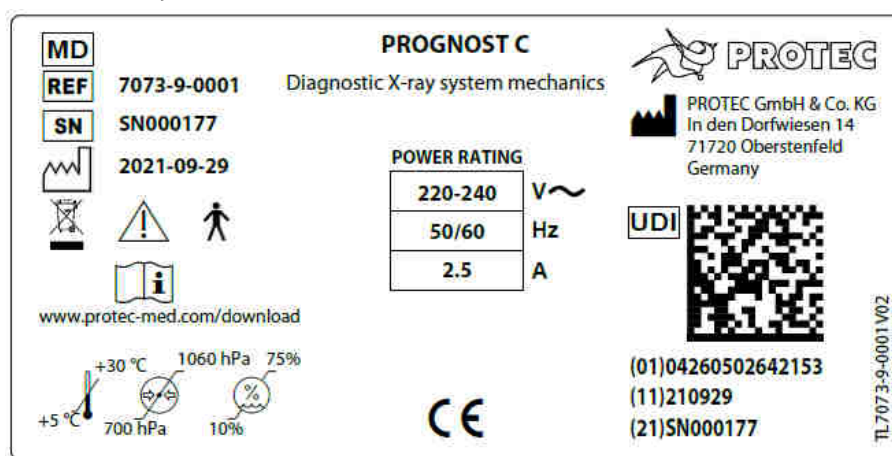
8 Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor

8.1 Semn

	Presiunea aerului, limitare
	Temperatură, limitare
	Umiditatea aerului, limitare
	Se va păstra într-un loc uscat
	Fragil, manipulați cu atenție
	Sus
	Atenție, respectați documentele însoțitoare
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE
	Clasificare conform EN 60601-1 (piesă de aplicare tip B)
	Precauție: Posibilitate de strivire a degetelor sau a mâinilor
	Nu depășiți greutatea maximă specificată
	Nu depășiți greutatea maximă specificată
	Producător
	Data de producție
	Dispozitiv medical
	Număr de serie
	Număr de comandă


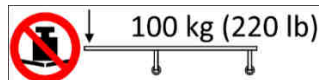

	Număr de identificare al produsului (Unique Device Identification)
	Indicații privind eliminarea; DEEE, Waste of Electric and Electronic Equipment
 www.protec-med.com/download	Acest simbol indică necesitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare. Acestea sunt puse la dispoziție în format electronic (eIFU) pe pagina noastră de internet.
	Împământare de protecție

8.2 Plăcuța de tip



8.3 Etichete

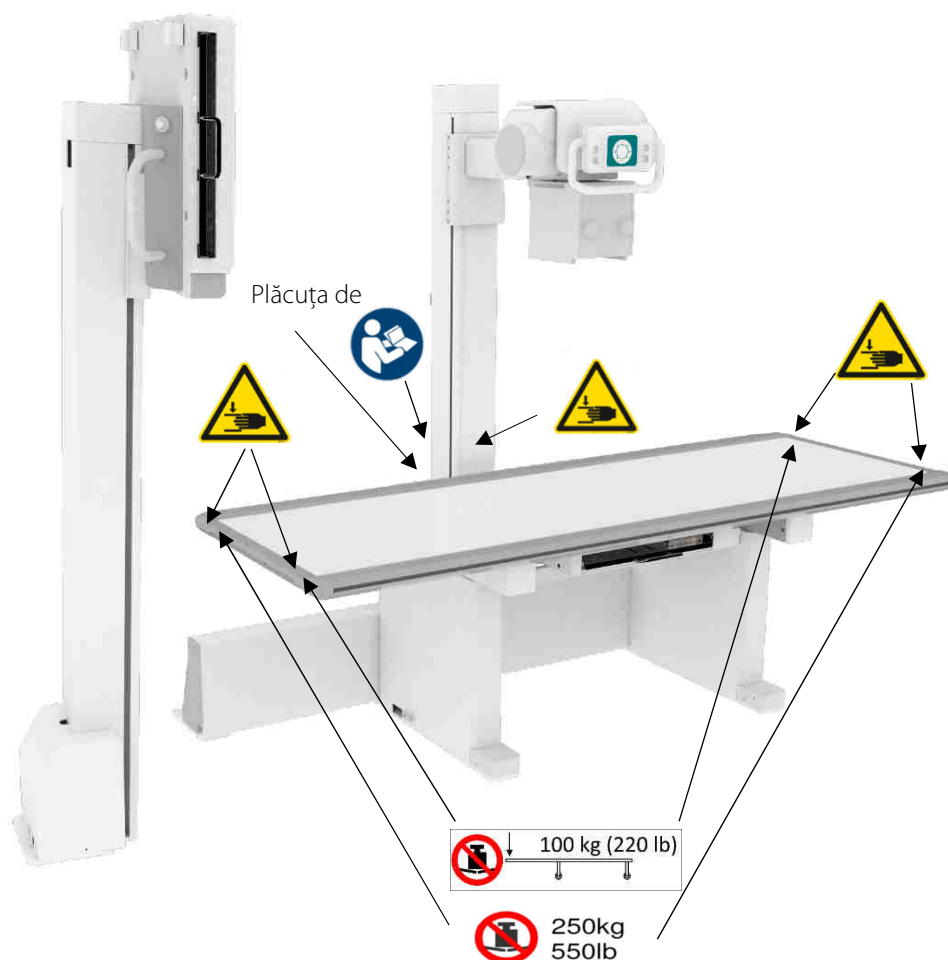
Plăcuțe la placa de masă

	Precauție: În timpul mișcărilor plăcii de masă sau ale aparatului cu raze X atenție la eventuale pericole de strivire a degetelor sau a mâinilor.
	Greutatea maxim autorizată a pacientului (sarcină liniară) pe placa de masă
	Sarcină utilă max. de siguranță masa sistemului cu raze X

Plăcuță pe stativul tubului

	Precauție: În timpul mișcărilor plăcii de masă sau ale aparatului cu raze X atenție la eventuale pericole de strivire a degetelor sau a mâinilor.
---	---

8.4 Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor



8.5 Abrevieri

mm	Milimetru
cm	Centimetru
Lb	Livră
kg	Kilograme
°C	Grade Celsius
hPa	Hectopascal
DIN	Standardul Industriei Germane
RO	Standard European
CE	Marcaj CE
Hz	Hertz
ED	Durată de activitate
A	Amperi
SN	Număr serie