

PROGNOST C

Mechanika pre diagnostický röntgenový systém

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

Návod na použitie

Ident. č. 5073-0-0014





UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje informácie chránené autorským právom a je určený výhradne pre zákazníkov spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Rozmnožovanie, sprístupnenie tretím stranám a akékoľvek iné použitie sú bez výslovného písomného súhlasu právneho oddelenia spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG prísne zakázané. Poznatky o porušení týchto predpisov sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Pripomienky a otázky týkajúce sa dokumentácie adresujte, prosím, na:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germany

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Obsah

Strana

Obsah 3

Stav revízie	5
Všeobecné upozornenia	6
Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a elektriky	6
Pre používateľa	6
1 Opis zariadenia	8
1.1 Úvod.....	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Vyhotovenia.....	8
1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete.....	8
1.2.3 Inštalácia	9
1.2.3.1 Zaťažiteľnosť podlahy.....	9
1.3 Parametre	9
1.3.1 Stôl röntgenového systému.....	9
1.3.2 Stĺpový stojan vedený po podlahe	9
1.3.3 Stojan detektora.....	10
1.4 Stanovenie účelu	10
1.5 Klinické využitie.....	10
1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov	10
1.7 Diagnostikované chorobné stavy.....	10
1.8 Indikácie a kontraindikácie.....	10
1.9 Určení používateľa	10
1.10 Vyhlásenie o zhode.....	11
2 Bezpečnostné upozornenia.....	12
2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia	13
2.1.1 Predpoklady pre prevádzku.....	13
2.1.2 Prevádzka zariadenia.....	13
2.1.2.1 Druhy prevádzky.....	13
2.1.3 Obsluhujúci personál.....	13
2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie	14
2.1.5 Ochrana proti výbuchu.....	14
2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami	14
2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení.....	14
3 Ovládacie prvky a indikácie.....	15
3.1 Hlavný vypínač produktu PROGNOST C.....	15
3.2 Spínač núdzového vypnutia röntgenového systému	15
3.3 Stĺpový stojan vedený po podlahe	15
3.4 Stôl röntgenového systému	16
3.5 Stojan detektora pre röntgenové systémy	16
4 Manipulácia	17
4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy	17
4.2 Obsluha produktu PROGNOST C	17
4.2.1 Uvoľnenie brzdy dosky stola (polohovanie dosky stola).....	17
4.2.2 Polohovanie stojana detektora v stenovom stojane.....	17
4.2.3 Snímky s mechanikou pre diagnostické röntgenové systémy	17
4.2.3.1 Umiestnenie pacienta na dosku stola/zostúpenie pacienta z dosky stola.....	17
4.2.3.2 Nastavenie jednotky röntgenového žiariča na stred držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity.....	17
4.2.3.3 Vloženie kazety do zásuvky na kazetu.....	17
4.2.3.4 Nastavenie vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID).....	17
4.2.3.5 Nastavenie poľa svetla/lúča.....	17
4.2.3.6 Príprava snímkovania / vybavenie snímkovania	18

4.2.3.7	Snímkovanie s kazetou na doske stola	18
4.2.4	Snímky na stojane detektora pre röntgenové systémy	18
4.2.4.1	Nastavenie jednotky röntgenového žiariča na stred kazety alebo držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity stojana detektora pre röntgenové systémy (vertikálny centrálny lúč)	18
4.2.4.2	Nastavenie vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID)	18
4.2.4.3	Nastavenie poľa svetla/lúča	18
4.2.4.4	Príprava snímkovania / vybavenie snímkovania	18
4.3	Funkcia produktu PROGNOST C	19
4.3.1	Vypnutie a zapnutie produktu PROGNOST C	19
5	Bezpečnosť a údržba	20
5.1	Úvod	20
5.2	Opätovná použiteľnosť	20
5.3	Čistenie a dezinfekcia	20
5.3.1	Čistenie	20
5.3.2	Dezinfekcia	20
5.4	Kontrola a údržba	21
5.4.1	Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej	21
5.4.2	Pravidelné kontroly	21
5.4.2.1	Kontrola kvality prostredníctvom používateľa	21
5.4.3	Údržba	21
5.4.4	Záruka	21
5.4.5	Životnosť produktu	22
5.4.6	Ďalšie informácie	22
5.4.7	Aplikované diely a diely, s ktorými sa zaobchádza ako s aplikovanými dielmi	22
5.4.8	Upozornenia k likvidácii	22
6	Napájanie napätím	23
6.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2	23
6.1.1	Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania	23
7	Technické údaje	26
7.1	Rozmery	26
7.1.1	Stôl röntgenového systému	28
7.1.2	Jednotka mriežky	28
7.1.3	Stojan lampy vedený po podlahe	28
7.1.4	Stojan detektora pre röntgenové systémy	28
7.2	Faktor útlmu	29
7.2.1	Druh a trieda ochrany	29
7.3	Okolité podmienky	29
7.3.1	Okolité podmienky pri prevádzke	29
7.3.2	Okolité podmienky pri preprave a skladovaní	29
8	Opis symbolov, štítkov a skratiek	30
8.1	Symbol	30
8.2	Typový štítok	31
8.3	Etikety	31
8.4	Pozície štítkov a nálepiek	32
8.5	Skratky	32



UPOZORNENIE

Informácie obsiahnuté v tomto návode na použitie sa zhodujú s vybavením zariadenia k dátumu výroby. Vylepšenia zariadení, ktoré sa vykonávajú po dátume výroby, sú opísané v aktuálnych servisných pokynoch, ktoré distribuuje technický zákaznícky servis spoločnosti PROTEC GmbH & Co.KG.

Stav revízie

Revízia	Dátum	Aktualizované strany	Komentár	Autor
1,0	2020-11-26	Všetky	Preklad originálneho vydania	
2,0	2021-02-25	Titulná strana, 7, 11, 14, 15, 18, 23, 27	Obrázok produktu, bezpečnostné upozornenie podkladová podložka, podkladová podložka pridaná k atribútu stôl na polohovanie pacienta, štítky a nálepky, čistenie, podložka pridaná do techn. údajov stola	
3,0	2021-03-11	7, 8, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27	Opis podkladovej podložky röntgenu, integrovateľné komponenty, upozornenie k podkladovej podložke röntgenu pri atribúte stôl na polohovanie pacienta, čistenie, dezinfekcia, životnosť produktu, štítky a nálepky, kapitola Pripojenie napájania el. prúdom, podkladová podložka röntgenu pri techn. údajoch stola zmenená, tabuľka Aplikované diely, Faktor útlmu	
3,1	2021-03-17	20	Korektúra aplikovaných dielov podkladová podložka röntgenu	
4,0	2021-05-26	Všetky	V3.1 preniesť na novú grafickú úpravu (MDR)	MB
5,0	2021-11-24	8, 10, 15-19, 21, 26-32	Podkladová podložka röntgenu odstránená, obrázok produktu zmenený, kap. 1 Opis zariadenia prepracovaný, kap. 3 Ovládacie prvky a zobrazenia prepracované, kap. 4 Manipulácia prepracovaná, kap. 5 Bezpečnosť a Údržba prepracovaná, kap. 7 Technické údaje prepracovaná, kap. 8 Symboly a etikety prepracovaná	MB
6,0	2022-01-07	8, 10, 18, 22	Kap. 1.2.1 Vyhotovenia prepracované Kap. 1.4 Stanovenie účelu prepracované Kap. 3 Ovládacie prvky a zobrazenia prepracované Kap. 5.4.7 Podkladová podložka röntgenu pridaná	MB

Všeobecné upozornenia



VAROVANIE!

Na zachovanie stanovených a testovaných požiadaviek série noriem 60601 sa systém ME nesmie meniť počas skutočnej prevádzkovej životnosti.

Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a električky



VAROVANIE!

Všetky pohyblivé diely zariadenia by sa mali prevádzkovať opatrne. Tieto diely sa musia kontrolovať a udržiavať pravidelne a v súlade s odporúčaniami výrobcu obsiahnutými v sprievodných dokumentoch.

Údržbové práce a opravy smie vykonávať iba personál autorizovaný spoločnosťou PROTEC GmbH & Co. KG. Kontakt s dielmi a prípojkami pod napätím môže byť smrteľný.

Nikdy neodpájajte flexibilné vysokonapäťové káble röntgenového žiariča ani vysokonapäťového generátora ani neotvárajte teleso röntgenového generátora.

Všetky diely zariadenia sa musia opatriť prípojkami s ochranným vodičom podľa národných predpisov.

Pri nedodržaní týchto varovných upozornení môže dôjsť k závažným alebo dokonca smrteľným poraneniam prítomných osôb.

Pre používateľa



UPOZORNENIE

Používateľ týchto sprievodných dokumentov je povinný si pred začatím obsluhy pozorne prečítať a premyslieť pokyny, varovania a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté.

Aj keď ste už obsluhovali podobné zariadenia, môžu byť na tu opísanom zariadení vykonané zmeny týkajúce sa konštrukcie, výroby a priebehu funkcie, ktoré majú výrazný vplyv na obsluhu.

Montážne práce a práce zákazníckeho servisu na tu opísanom zariadení smie vykonávať iba personál spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, ktorý je na to oprávnený a kvalifikovaný. Montážny personál a iné osoby, ktoré nie sú zamestnancami technického zákazníckeho servisu spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, vyzývame, aby pred začatím montážnych alebo servisných prác kontaktovali miestnu pobočku spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG.

Pre montážne práce a práce zákazníckeho servisu je potrebné používať technický opis produktu a dodržiavať body, ktoré sú v ňom obsiahnuté.

**UPOZORNENIE**

Použitie produktu s nadstavbovými dielmi alebo s dielmi príslušenstva, ktoré neboli autorizované spoločnosťou PROTEC, alebo s inými neschválenými komponentmi, nie je dovolené.

**UPOZORNENIE**

Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa musia výrobcovi a zodpovednému úradu v členskom štáte, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, nahlásiť závažné udalosti súvisiace s výrobkom.

1 Opis zariadenia

1.1 Úvod

Tento návod na použitie opisuje parametre a obsluhu, ktoré sú potrebné na efektívnu manipuláciu so zariadením PROGNOST C.

Skôr ako začnete pracovať s produktom PROGNOST C, musíte si prečítať kompletný návod na použitie, predovšetkým bezpečnostné upozornenia a kapitolu „Manipulácia“.

1.2 Opis

Mechanika pre diagnostické röntgenové systémy PROGNOST C pozostáva z pevného (stacionárneho) stola röntgenového systému s plávajúco uloženou doskou stola, stĺpového stojana vedeného po podlahe a stojana detektora (bez komponentov röntgenu).

Plávajúco uloženú dosku stola je možné zaistiť prostredníctvom elektromagnetickej brzdy v pozdĺžnom a priečnom smere. Riadenie brzdy sa realizuje prostredníctvom svetelnej závery.

Stôl je pripravený na montáž držiaka röntgenovej kazety (Bucky) alebo Grid Entity manuálne posuvného v pozdĺžnom smere, Buckyho clony a meracej komory pre prevádzku s expozičným automatom.

Stĺpový stojan sa vedie na koľajnici, ktorá je zaistená na podlahe za stolom. Všetky pohyby stĺpového statívu sa vykonávajú ľahko a zaisťujú sa elektromagnetickými brzdami. Nosné rameno vyvážené závažím je pripravené na montáž jednotky röntgenového žiariča (röntgenový žiarič, hĺbková clona a povelové rameno s ovládacími prvkami).

1.2.1 Vyhotovenia

PROGNOST C
PROGNOST C

7073-9-0001 stenový stojan vľavo
7073-9-0002 stenový stojan vpravo

Voliteľné komponenty

- Hĺbková clona
- Röntgenová lampa
- Röntgenový generátor série VENUS
- Meracia komora (Solid State)
- Merací systém súčinu expozície a plochy
- Buckyho clona
- Rôzne systémy priamej rádiografie (séria RAPIXX)
(pozostávajúce z detektora DR, Interface Boxu a softvéru)

Voliteľné príslušenstvo

- Rukoväť na vystretie pacienta
- Podkladová podložka röntgenu 225 cm x 70 cm x 2 cm

Príslušenstvo, ktoré môže ovplyvniť podmienky EMK

- Sieťový kábel (prihliadajte na max. dĺžku vedenia v podkladoch ku komponentom)
- Smerovač WLAN (používať iba prístroje schválené spoločnosťou PROTEC)

1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete

PROGNOST C ako samostatný produkt nemá hardvérovú ani sieťovú prípojku a tým ani žiadne predpoklady týkajúce sa hardvéru a siete.

1.2.3 Inštalácia



UPOZORNENIE

Inštaláciu produktu PROGNOST C musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom

Podrobné informácie si, prosím, vyhľadajte v návode na inštaláciu PROGNOST C.

Kontaktné informácie o osobách, ktoré sú podľa určenia výrobcu oprávnené na vykonávanie inštalácie, získate na požiadanie na adrese:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germany
Telefón: +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 Zatažiteľnosť podlahy



UPOZORNENIE

PROGNOST C pozostáva primárne z kovových dielov. Toto má príslušné dopady na hmotnosť konštrukcie.

PROGNOST C váži 545 kg.

Každý technik je povinný pred každou inštaláciou prekontrolovať príslušné zaťaženie podlahy. Taktiež je potrebné zohľadniť dvojité / duté podlahy.

1.3 Parametre

1.3.1 Stôl röntgenového systému

- Plávajúco uložená doska stola
- Farba dosky stola biela
- Elektromagnetická brzda dosky stola na ľahké presúvanie pacienta
- Malá, optimalizovaná vzdialenosť od horného okraja dosky stola k rovine filmu
- Veľký nastavovací rozsah dosky stola na polohovanie pacienta
- Vysoká spoľahlivosť
- Príprava na montáž držiaka röntgenovej kazety Bucky s Buckyho clonou a 3-poľovou meracou komorou pre prevádzku s expozičným automatom
- Možnosť použiť variabilné veľkosti kaziet/detektorov. Formáty 13 cm x 18 cm (5" x 7") až 43 cm x 43 cm (17" x 17"), v závislosti od analógového alebo digitálneho použitia

1.3.2 Stĺpový stojan vedený po podlahe

- Stĺpový stojan bez obmedzenia stropu vhodný pre priestory od výšky stropu 2,20 metra
- Veľký rozsah použitia
- Nepatrný odstup od steny umožňuje dobré využitie priestoru
- Ovládacie prvky ovládacej jednotky sú umiestnené na dosah ruky
- Opakovateľne nastaviteľná poloha jednotky röntgenového žiariča pri otáčaní okolo osi rúrkového ramena prostredníctvom ukazovateľa uhla
- Vertikálna oblasť posunu, výška ohniska od 40,0 cm do 176,5 cm pri horizontálnej trajektórii lúčov
- Elektromagnetické brzdy pre pozdĺžny pohyb stĺpového stojana, vertikálny pohyb nosného ramena, na otáčanie jednotky röntgenového žiariča okolo osi nosného ramena +/-135°

- Bezpečnostná spojka na automatické centrovanie jednotky röntgenového žiariča s držiakom röntgenovej kazety Bucky

1.3.3 Stojan detektora

- Priestorovo úsporný s nepatrnou potrebou miesta na inštaláciu
- Nástenná alebo podlahová montáž alebo iba podlahová montáž
- Zakladanie kaziet zľava alebo sprava
- Možnosť použiť variabilné veľkosti kaziet/detektorov. Formáty 13 cm x 18 cm (5" x 7") až 43 cm x 43 cm (17" x 17"), v závislosti od analógového alebo digitálneho použitia.

1.4 Stanovenie účelu

Mechanika röntgenového systému PROGNOST C je ako mechanický komponent určená na montáž diagnostického röntgenového systému pre rôzne bežné aplikácie v planárnom röntgenovom snímkaní v humánnej medicíne.

1.5 Klinické využitie

Nie je možné preukázať žiadny klinický prínos samostatných mechaník röntgenových systémov.

Ako komponenty diagnostických röntgenových systémov v humánnej medicíne prispievajú ku klinickému využitiu röntgenových systémov, ktoré spočíva vo vytváraní konvenčných dvojrozmerných röntgenových snímok na posúdenie nálezov alebo na upresnenie nálezov ako základ pre rozhodnutia o liečbe.

1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov

Cieľová skupina pacientov zahŕňa všetky osoby, u ktorých lekár s požadovanými odbornými znalosťami v oblasti radiačnej ochrany vydal zdôvodňujúcu indikáciu na lekárske röntgenové snímkovanie. Neexistujú všeobecné ani zásadné obmedzenia skupiny pacientov na základe veku, pohlavia, pôvodu a stavu pacienta.

1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Mechaniky röntgenových systémov nemajú ako samostatné produkty funkciu na diagnostikovanie, ošetrovanie a/alebo monitorovanie chorobných stavov.

1.8 Indikácie a kontraindikácie

Mechaniky röntgenových systémov nemajú ako samostatné produkty zamýšľaný hlavný účinok v ľudskom tele alebo na ňom.

Preto pre ne nie je možné preukázať žiadne indikácie a kontraindikácie, ak sa posudzujú samostatne.

1.9 Určení používateľa

Produkt PROGNOST C je ako súčasť diagnostického röntgenového systému určený výhradne na použitie profesionálnymi používateľmi, ktorí sú na obsluhu diagnostických röntgenových systémov kvalifikovaní podľa príslušných národných predpisov a ktorí boli zaučení do odbornej manipulácie, použitia a prevádzky, ako aj do prípustného spájania s inými zdravotníckymi pomôckami, predmetmi a príslušenstvom.

Primeranými používateľmi môžu byť napr.: röntgenoví technici, röntgenoví asistenti, medicínsko-technickí röntgenoví asistenti, chirurgovia, úrazoví chirurgovia, ortopédi a iný vyškolený, medicínsky personál.

1.10 Vyhlásenie o zhode



Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, vrátane všetkých platných zmien.

Vyhlásenie o zhode získate na požiadanie v spoločnosti:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Germany

Telefón: +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 Bezpečnostné upozornenia



UPOZORNENIE

Obsahuje informácie, ktoré je potrebné dodržať pri obsluhu.

xxx



POZOR!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť vecné škody.

xxx



VAROVANIE!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx



VAROVANIE!

Varovanie pred rádioaktívnymi látkami alebo ionizujúcimi lúčmi. Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx

Nastavenia a kalibrácie, ktoré nie sú opísané v tomto návode na použitie, musí na základe technického opisu zariadenia vykonať zákazník servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom.



UPOZORNENIE

Je potrebné dodržiavať všetky návody dodané s produktom PROGNOST C a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté je potrebné si pozorne prečítať a dodržiavať.



UPOZORNENIE

Po prvej inštalácii je potrebné zaprotokolovať prvé uvedenie do prevádzky pomocou preberacieho protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNENIE

Uvedenie produktu PROGNOST C do prevádzky sa smie realizovať iba vtedy, keď boli splnené a prekontrolované všetky bezpečnostné opatrenia na ochranu používateľov. Týmto ochrannými opatreniami môžu byť okrem iného: dverný kontakt, označená oblasť zdržiavania sa, dozimeter, ochranný odev atď.



POZOR!

Návod na použitie obsahuje všetky bezpečnostne relevantné informácie na to, aby sa produkt PROGNOST C riadne uviedol do prevádzky. Obsluhu zariadenia smie vykonávať iba odpovedajúco kvalifikovaný a vyškolený personál. V tejto súvislosti je zaistená obsluha prostredníctvom jednoznačných symbolov na ovládacích prvkoch. Všetky ďalšie informácie a návody sa nachádzajú na dodanom dátovom nosiči (USB, CD alebo DVD). Tieto informácie platia v celom rozsahu ako príloha k tomuto návodu na použitie a musia sa dodržiavať.

**UPOZORNENIE**

Všetky ovládacie prvky sú ešte raz presne opísané v tomto návode na použitie.

2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia**2.1.1 Predpoklady pre prevádzku****VAROVANIE!**

Produkt PROGNOST C je zariadením s triedou ochrany I (podľa normy EN 60601-1).

Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie pripájať iba na napájaciu sieť s ochranným vodičom.

Napájanie napätím pre PROGNOST C röntgenového systému sa vytvorí priamym pripojením na röntgenový generátor alebo na napájaciu skrinku a tam sa pevne pripojí. Röntgenový generátor alebo napájacía skrinka musí disponovať min. 2 prípojkami pre 230 V 50/60Hz.

Röntgenový generátor röntgenového systému sa pripojí na napájaciu sieť (pozri technický opis röntgenového generátora).

Aby sa znížilo nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom, musí sa systém pripojiť na napájaciu sieť s ochranným uzemnením.

Systém nemá spínač na zapnutie a vypnutie. Systém sa zapína, resp. vypína priamo prostredníctvom zapnutia röntgenového generátora alebo prostredníctvom spínača na napájacej skrinke. Ak chcete odpojiť akékoľvek elektrické napätia z röntgenového systému, vypnite pripojený röntgenový generátor, resp. napájaciu skrinku.

2.1.2 Prevádzka zariadenia

Pri poruchách funkcie produkt PROGNOST C ďalej nepoužívajte a upovedomte zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľa servisných služieb autorizovaného zákazníckym servisom.

2.1.2.1 Druhy prevádzky

Produkt PROGNOST C nie je určený na trvalú prevádzku.

2.1.3 Obsluhujúci personál**UPOZORNENIE**

Na produkte PROGNOST C smú pracovať iba kvalifikované a autorizované osoby.

**UPOZORNENIE**

Obsluhujúci personál sa musí oboznámiť so všetkými výstražnými upozorneniami, ktoré sú umiestnené na produkte PROGNOST C. Tieto slúžia vlastnej bezpečnosti a bezpečnosti ostatných a zabezpečujú riadnu prevádzku.

2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie



VAROVANIE!

Je potrebné zabezpečiť, aby sa pri obsluhu pohyblivých dielov na produkte PROGNOST C nenachádzali osoby ani predmety v zjavne nebezpečnej oblasti zariadenia. Pri nedodržaní môže dôjsť k poraneniám tela osôb alebo k poškodeniam na produkte PROGNOST C alebo na iných predmetoch.

2.1.5 Ochrana proti výbuchu

Produkt PROGNOST C nie je určený na prevádzku v prostrediach ohrozených výbuchom.

2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami

Vzájomné pôsobenia s inými zariadeniami nie sú známe.

2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení



POZOR!

Použitie iného príslušenstva, iných meničov a iných vedení ako tých, ktoré stanovila spoločnosť PROTEC alebo ktoré sú uvedené v podkladoch výrobcov komponentov, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické rušivé vyžarovania alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť zariadenia a viesť k chybnému spôsobu prevádzky.



POZOR!

Použitiu produktu PROGNOST C bezprostredne vedľa iných zariadení alebo s inými zariadeniami v nahromadenej forme by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo mať za následok chybný spôsob prevádzky. Ak je napriek tomu potrebné použitie hore opísaným spôsobom, mali by ste produkt PROGNOST C a ostatné zariadenia sledovať, aby ste sa presvedčili o tom, že pracujú správne.



UPOZORNENIE

Vlastnosti tohto zariadenia určené vyžarovaniami dovoľujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnej oblasti (pre ktoré je podľa CISPR 11 potrebná zvyčajne trieda B) neposkytuje toto zariadenie pravdepodobne žiadnu primeranú ochranu rádiových služieb. Používateľ musí v prípade potreby vykonať nápravné opatrenia, ako realizácia alebo nové nasmerovanie zariadenia.

Produkt PROGNOST C je určený na použitie v prostredí s profesionálnymi zdravotníckymi zariadeniami (napr. kliniky, chirurgické centrá, praxe fyziológie ...)

3 Ovládacie prvky a indikácie

3.1 Hlavný vypínač produktu PROGNOST C

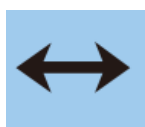
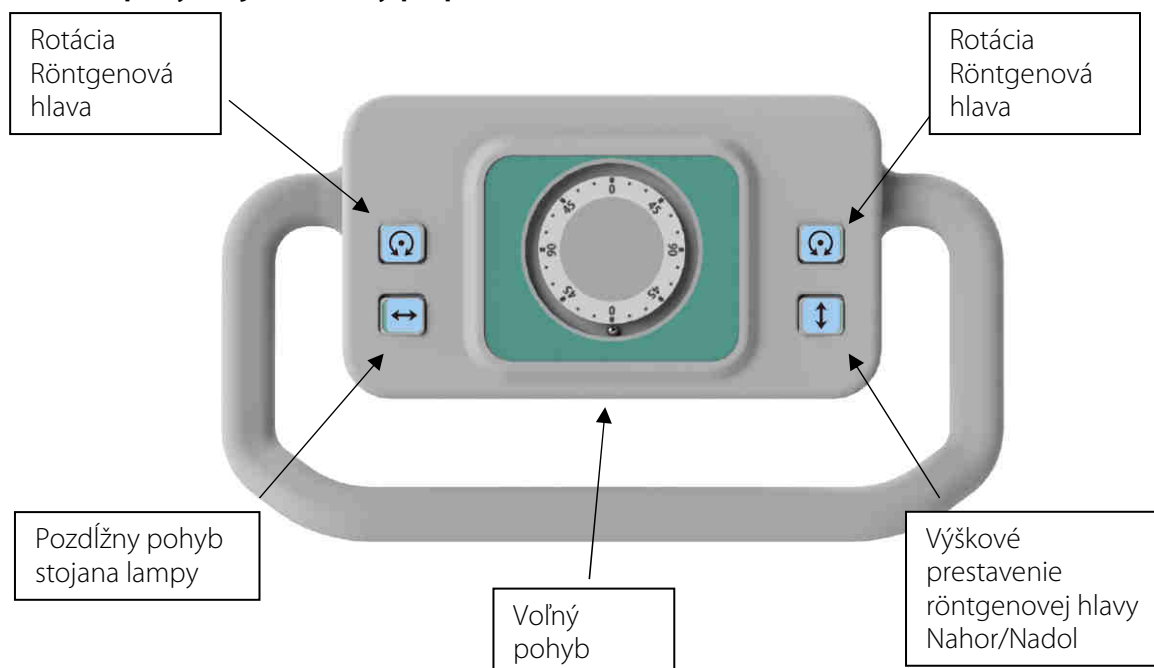
Zapnutie a vypnutie produktu PROGNOST C sa realizuje tlačidlom (na zadnej strane stola röntgenového systému).



3.2 Spínač núdzového vypnutia röntgenového systému

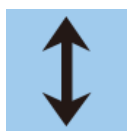
PROGNOST C nedisponuje spínačom núdzového vypnutia systému, pomocou ktorého sa systém ihneď zastaví a môže sa odpojiť od prívodu elektrického prúdu.

3.3 Stĺpový stojan vedený po podlahe



Pozdĺžny pohyb stojana lampy

Brzda pre pozdĺžny pohon/horizontálny pohyb stojana lampy



Röntgenová hlava Nahor/Nadol

Brzda pre výškové prestavenie/vertikálny pohyb jednotky röntgenového žiariča



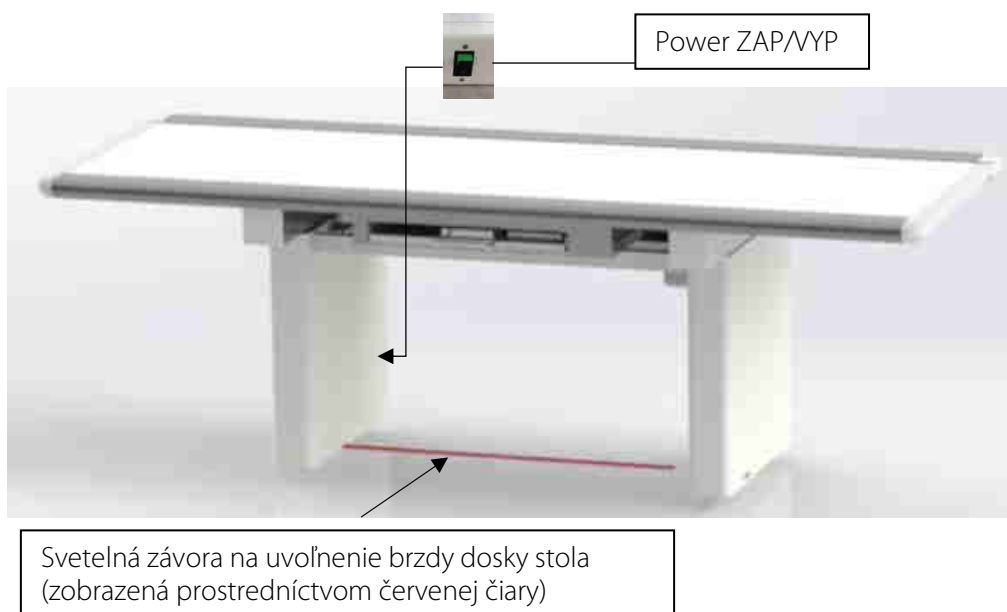
Rotácia röntgenovej hlavy

Brzda pre rotáciu röntgenovej hlavy okolo osi nosného ramena

Voľný pohyb (snímač pod ovládacou hlavou)

Umožňuje horizontálny pohyb stojana lampy a vertikálny pohyb hlavy lampy

3.4 Stôl röntgenového systému



POZOR!

Aktiváciou svetelnej závary sa elektromagnetické brzdy dosky stola napájajú prúdom, aby sa tieto vypli a aby sa mohla pohybovať doska stola. Je potrebné dbať na to, aby sa žiadne objekty nenachádzali priebežne v svetelnej závore a permanentne ju aktivovali, pretože sa inak brzdy napájajú trvalým prúdom a mohli by sa pokaziť.

3.5 Stojan detektora pre röntgenové systémy

Brzda vertikálneho pohybu jednotky mriežky:



4 Manipulácia

4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy

Je potrebné dbať na to, aby sa plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom, dezinfikovali pred röntgenovým vyšetrením každého pacienta (pozri kapitolu 5.3.2).

4.2 Obsluha produktu PROGNOST C

4.2.1 Uvoľnenie brzdy dosky stola (polohovanie dosky stola)

Uvoľnením svetelnej závery nohou sa brzdy dosky stola uvoľnia, pričom sa doska stola môže plávajúco presúvať rukou.

Pred polohovaním pacienta je potrebné prestaviť röntgenový generátor do potrebnej pozície na snímkovanie.

4.2.2 Polohovanie stojana detektora v stenovom stojane

Stlačením tlačidla na stenovom stojane sa uvoľní brzda pre jednotku mriežky, aby sa táto mohla presúvať rukou.

4.2.3 Snímky s mechanikou pre diagnostické röntgenové systémy

4.2.3.1 Umiestnenie pacienta na dosku stola/zostúpenie pacienta z dosky stola

- Dosku stola prestavte tak, aby sa uľahčil prístup pacienta na dosku stola/zostúpenie pacienta zo stroja.
- Pacient by sa mal polohovať v strede dosky stola a mal by ostať v tejto pozícii.

4.2.3.2 Nastavenie jednotky röntgenového žiariča na stred držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity

- Stlačením tlačidla „Brzda pre pozdĺžny pohyb stojana lampy“ (pozri obr. ovládacej jednotky) uvoľníte brzdu pre pozdĺžny pohyb stojana lampy.
- Chyťte obidve rukoväte povelového ramena.
- Jednotku röntgenového žiariča presúvajte v pozdĺžnom smere k stolu na röntgenové snímkovanie dovtedy, kým sa Bucky/Grid Entity nezaistí v bezpečnostnej spojke.

4.2.3.3 Vloženie kazety do zásuvky na kazetu

- Po nastavení jednotky röntgenového žiariča sa musí vložiť kazeta do zásuvky na kazetu v držiaku röntgenovej kazety Bucky.
- Zásuvku kazety vytiahnite za rukoväť až na doraz z držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity.
- Západku na otvorenie/zatvorenie upínacieho prípravku, na bočné zaistenie kazety, otočte proti smeru hodinových ručičiek.
- Upínací prípravok otvorte tak, aby bolo možné vložiť kazetu želanej veľkosti.
- Vložte kazetu, pričom jej stredová čiara sa musí vyrovnať podľa zárezov na upínacom prípravku alebo podľa zaistenia polohovača kazety v zaistení podľa veľkosti kazety (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm alebo 43 cm), kazetu zasunúť do polohovača kazety.
- Upínací prípravok pritlačte na kazetu a na zaistenie otočte západku.
- Zásuvku kazety zasunúť až na doraz do držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity.

4.2.3.4 Nastavenie vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID)

- Jednotku röntgenového žiariča nastavte pomocou meracieho pásma na hĺbkovej clone alebo na ukazovateli na stojane na želanú vzdialenosť vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID).
- Stlačením tlačidla Nahor/Nadol uvoľníte brzdu pre výškové prestavenie jednotky röntgenového žiariča.

4.2.3.5 Nastavenie poľa svetla/lúča

- Zapnite lampu zameriavacieho zariadenia, aby ste prekontrolovali otvor lamiel hĺbkovej clony k použitej kazete.

- Pomocou nastavovačov nastavte lamely hĺbkovej clony na veľkosť použitej kazety. Nastavenie sa vykoná na stupnici pre príslušnú vzdialenosť vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID). Tým je pole svetla/lúča obmedzené na použitú veľkosť kazety.

4.2.3.6 Príprava snímkovania / vybavenie snímkovania

- Na ovládacom paneli röntgenového generátora zvolte aplikačný prístroj (stôl röntgenového systému s držiakom röntgenovej kazety Bucky/ Grid Entity).
- Nastavte želaný program pre orgány alebo želané údaje snímkovania a snímku iniciujte stlačením ovládacích prvkov pre prípravu/vybavenie snímky.

4.2.3.7 Snímkovanie s kazetou na doske stola

- Kazetu položte na želané miesto na doske stola.
- Nastavte želanú vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID).
- Zapnite lampu zameriavacieho zariadenia, aby ste prekontrolovali otvor lamiel hĺbkovej clony k použitej kazete.
- Pole svetla nastavte pomocou nastavovačov na veľkosť použitej kazety. Tým je pole lúča obmedzené na použitú veľkosť kazety.
- Na ovládacom paneli röntgenového generátora zvolte aplikačný prístroj (stôl röntgenového systému pre snímky horného stola).
- Nastavte želaný program pre orgány alebo želané údaje snímkovania a snímku iniciujte stlačením ovládacích prvkov pre prípravu/vybavenie snímky.

4.2.4 Snímky na stojane detektora pre röntgenové systémy

4.2.4.1 Nastavenie jednotky röntgenového žiariča na stred kazety alebo držiaka röntgenovej kazety Bucky/Grid Entity stojana detektora pre röntgenové systémy (vertikálny centrálly lúč)

- Stlačením tlačidla „Rotácia röntgenovej hlavy“ uvoľnite brzdu pre otočný pohyb jednotky röntgenového žiariča okolo osi nosného ramena.
- Jednotku röntgenového žiariča vychýľte k vertikálnemu zariadeniu na snímky s mriežkou.
- Bucky/Grid Entity na vertikálnom zariadení na snímky s mriežkou nastavte na veľkosť pacienta, pozri obrázok stojana detektora)

4.2.4.2 Nastavenie vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID)

- Stlačením tlačidla „Pozdĺžny pohyb stojana lampy“ uvoľnite brzdu pre pozdĺžny pohyb stĺpového stojana a jednotku röntgenového žiariča nastavte na vzdialenosť medzi ohniskom a filmom (SID), ktorá je potrebná pre vykonávané vyšetrenie, pričom sa v každom prípade musí dodržať oblasť ohniska mriežky Bucky, Grid entity. Toto nastavenie sa musí vykonať s meracím pásmom na hĺbkovej clone alebo podľa označení na hornej vodiacej koľajnici stĺpového stojana.

4.2.4.3 Nastavenie poľa svetla/lúča

- Stlačením tlačidla „Nahor/Nadol“ uvoľnite brzdu pre výškové prestavenie jednotky röntgenového žiariča.
- Jednotku röntgenového žiariča nastavte na želanú výšku a pomocou centrovacieho svetla zameriavacieho svetelného zariadenia vyrovajte jednotku röntgenového žiariča k držiaku röntgenovej kazety Bucky.
- Tlačidlo „Nahor/Nadol“ uvoľnite, aby ste opäť zapli brzdu pre výškové prestavenie jednotky röntgenového žiariča.
- Zapnite lampu zameriavacieho zariadenia, aby ste prekontrolovali otvor lamiel hĺbkovej clony k použitej kazete.
- Pomocou nastavovačov nastavte lamely hĺbkovej clony na veľkosť použitej kazety. Nastavenie sa vykoná na stupnici pre príslušnú vzdialenosť vzdialenosti medzi ohniskom a filmom (SID). Tým je pole svetla/lúča obmedzené na použitú veľkosť kazety.

4.2.4.4 Príprava snímkovania / vybavenie snímkovania

- Na ovládacom paneli röntgenového generátora zvolte aplikačný prístroj (stojan detektora).

- Nastavte želaný program pre orgány alebo želané údaje snímkovania a snímku iniciujete stlačením ovládacích prvkov pre prípravu/vybavenie snímky.

4.3 Funkcia produktu PROGNOST C

4.3.1 Vypnutie a zapnutie produktu PROGNOST C

Na zapnutie produktu PROGNOST C musí byť prítomné napájanie elektrickým prúdom a musí byť aktivovaný hlavný vypínač na zadnej strane stola röntgenového systému (pozri kapitolu 3.1).

Deaktiváciou hlavného vypínača na stole röntgenového systému a odpojením napájania elektrickým prúdom sa PROGNOST C vypne.

5 Bezpečnosť a údržba



VAROVANIE!

Pozor, nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom!
Produkt PROGNOST C vypnite pred čistením alebo dezinfekciou. Tým sa PROGNOST C odpojí od zdroja elektrického prúdu a zažehná sa nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

5.1 Úvod

V tejto kapitole nájdete údaje o bezpečnosti a údržbe, ktoré sú potrebné na zabezpečenie správnej a spoľahlivej funkcie zariadenia po inštalácii.

5.2 Opätovná použiteľnosť

Produkt PROGNOST C je možné opätovne použiť bez zvláštného procesu úpravy. Samozrejme je potrebné dbať na to, aby sa vydezinfikovali plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom (pozri aj kapitolu 4.1).

Produkt PROGNOST C sa už nesmie používať s pacientom, ak vykazuje mimoriadne znaky opotrebovania (napr. kovový oter, opotrebovanie izolácií) alebo ohrozujúce technické nedostatky (napr. pretrhnuté lankové ťažko, ohnuté diely) alebo ak je nedostatočná výsledná kvalita obrazu (napr. nálezov na obraze).

V tomto prípade sa, prosím, bezodkladne spojte so zákazníckym servisom PROTEC alebo s poskytovateľom servisných služieb, ktorého autorizoval zákaznícky servis.

5.3 Čistenie a dezinfekcia



UPOZORNENIE

Pozor!
Možné zmeny materiálu!



VAROVANIE!

Dbajte na to, aby pri čistení a dezinfekcii nevnikla kvapalina do vnútra telesa, aby sa zabránilo elektrickým skratom a/alebo tvorbe korózie.

5.3.1 Čistenie

Čistenie PROGNOST C je veľmi jednoduché vďaka kvalitatívne veľmi dobrej povrchovej úprave. Čistenie sa spravidla realizuje iba suchou utierkou.

Nesmú sa používať žieravé, uvoľňujúce alebo brúsiace čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť povrchy zariadenia alebo laku.

Povrchy zariadenia a lakované diely vyčistite mierne navlhčenou utierkou a miernym až ľahko alkalickým čistiacim roztokom (napr. RBS® Neutral T) a dosucha ich poutierajte.

Chrómované diely sa smú poutierať iba suchou vlnenou handričkou.

5.3.2 Dezinfekcia

Pri dezinfekcii sa musia zohľadniť príslušné platné a aktuálne zákonné ustanovenia a smernice týkajúce sa dezinfekcie a ochrany proti výbuchu.

Na dezinfekciu plôch prichádzajúcich do kontaktu s pacientom odporúčame použiť bežné medicínske utierky na rýchlu dezinfekciu (napr. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Všetky mechanické konštrukčné diely PROGNOST C, vrátane príslušenstva sa smú podrobiť iba dezinfekcii utieraním pomocou vhodných dezinfekčných prostriedkov na plochy (napr. Melsept® SF,

doba pôsobenia 15 min. pri 2% koncentrácii). Pritom sa musia dodržať údaje výrobcu dezinfekčného prostriedku ohľadom koncentrácií a dĺžob pôsobenia.



VAROVANIE!

Nesmú sa používať žiadne ľahko zápalné dezinfekčné prostriedky! Z bezpečnostných dôvodov sa nesmie vykonávať dezinfekcia postrekom, pretože hmla z postrekovania by mohla vniknúť do zariadenia a spôsobiť tým skraty alebo tvorbu korózie.

Ak sa použije dezinfekčný prostriedok, ktorý môže tvoriť výbušné zmesi plynov, smie sa zariadenie opäť zapnúť až vtedy, keď sa zmesi plynov vyparia!

5.4 Kontrola a údržba



VAROVANIE!

Nesmú sa vykonávať údržbové a servisné práce, zatiaľ čo sa produkt PROGNOST C používa s pacientom!

Všetky údržbové práce a opravy smie vykonávať výhradne odborný personál, ktorý je vyškolený a autorizovaný spoločnosťou PROTEC.

5.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej

- Prekontrolujte ľahkosť chodu pohybu dosky stola, keď sú uvoľnené brzdy
- Prekontrolujte brzdy dosky stola, keď sú tieto aktivované (s doskou stola by nemalo byť možné pohybovať)

5.4.2 Pravidelné kontroly

5.4.2.1 Kontrola kvality prostredníctvom používateľa

Kontroly kvality pre röntgenové komponenty sa musia vykonávať v pravidelných intervaloch podľa príslušných národných smerníc.

- Povrch dosky stola prekontrolujte na poškodenia (priehlbiny, škrabance, trhliny atď.)
- Prekontrolujte pohyb komponentov (doska stola, stĺp röntgenu, stojan detektora)

5.4.3 Údržba

Potrebnú údržbu musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný spoločnosťou PROTEC, aby sa zabezpečila bezpečná a spoľahlivá funkcia zariadenia. Intervaly údržby sú závislé od frekvencie používania. Potrebné zadania sa musia vyhľadať v technickom opise v kapitole 3 „Údržbová a bezpečnostná kontrola“.

Pre prípad, že sa naplánované údržby nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, ak škody vzniknú v dôsledku nedostatočnej alebo nevykonanej údržby.

Pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta sa musí používateľ presvedčiť o tom, že sú funkčné všetky bezpečnostné prístroje uvedené v návode na použitie a že je zariadenie pripravené na prevádzku. Pozri technické opisy zariadenia.

Opotrebovávané diely sa musia vymeniť za originálne diely.

5.4.4 Záruka



UPOZORNENIE

Aktuálne záručné podmienky nájdete vo vašich dokladoch k zákazke, resp. v cenníku platnom v čase kúpy.

Vylúčené sú okrem toho opravy a náhradné diely pri neodbornej obsluhu. Záručné práce smie vykonávať len vyškolený odborný personál.

5.4.5 Životnosť produktu

Produkt PROGNOST C je dimenzovaný na životnosť 7 rokov pri špecifikovanom použití a pravidelnej údržbe prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo prostredníctvom poskytovateľa servisných služieb, ktorý bol autorizovaný zákazníckym servisom. Po dosiahnutí konca životnosti produktu sa ďalšie použitie realizuje na vlastné nebezpečenstvo.

5.4.6 Ďalšie informácie

Podrobné informácie k jednotlivým kapitolám a k bezpečnej prevádzke, preprave a skladovaniu nájdete v technickom opise produktu PROGNOST C

5.4.7 Aplikované diely a diely, s ktorými sa zaobchádza ako s aplikovanými dielmi

Diel	Definícia (aplikovaný diel alebo diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom, ale ktorý nie je definovaný ako aplikovaný diel)
Doska stola	Aplikovaný diel
Kryt / stojan detektora	Aplikovaný diel
Rukoväť na vystretie pacienta (voliteľne, upevnená na stojane detektora)	Diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom
Podkladová podložka röntgenu (voliteľne)	Diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom

5.4.8 Upozornenia k likvidácii



Produkt PROGNOST C obsahuje rôzne plasty a ťažké kovy. Pri likvidácii vymeniteľných a náhradných dielov, a ak bude treba aj celého zariadenia, sa musia dodržiavať pravidlá a predpisy platné v danom čase. Na tento účel kontaktujte vášho zmluvného partnera alebo servisnú firmu alebo likvidáciou poverte firmu špecializovanú na likvidáciu príslušných komponentov.

6 Napájanie napätím



UPOZORNENIE

Produkt PROGNOST C vyžaduje nasledujúce napájanie napätím:

Sieťové napätie	220 - 240 VAC
Sieťová frekvencia	50 - 60 Hz
Vstupný prúd	2,5 A

Je naplánované, aby sa centrálna napájanie produktu PROGNOST C pripojilo vždy s pevnou kabelážou na dodaný röntgenový generátor, resp. napájaciu skrinku. Prítom je potrebné zvoliť prípojku, ktorá zohľadní elektrické zadania produktu PROGNOST C ako sa uvádza vo vyššie uvedenej tabuľke.

Na stole na polohovanie pacienta sa nachádza centrálna napájací prípojka, na ktorú sa okrem toho pripája stojan röntgenu a stojan detektora.



VAROVANIE!

Aby sa zabránilo riziku zásahu elektrickým prúdom, smie sa toto zariadenie pripájať iba na napájaciu sieť s ochranným vodičom.

6.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2



POZOR!

Produkt PROGNOST C podlieha ako zdravotnícke elektrické zariadenie zvláštnym bezpečnostným opatreniam pokiaľ ide o EMK a musí sa nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa upozornení k EMK, ktoré sú obsiahnuté v sprievodných dokumentoch.



POZOR!

Mobilné VF komunikačné prístroje (rádiové prístroje) by sa nemali používať v menšej vzdialenosti ako 30 cm (12 palcov) od označených dielov a vedení produktu PROGNOST C. Nedodržanie môže viesť k zníženiu výkonových parametrov zariadenia.

6.1.1 Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania

Produkt PROGNOST C je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia musí zabezpečiť, že sa zariadenie bude prevádzkovať v takomto prostredí.

Meranie rušivého vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Skupina 1	Mechanika röntgenu používa VF energiu výhradne pre svoju vlastnú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susediace elektronické prístroje
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Trieda A	Zariadenie je vhodné na použitie v iných prevádzkach ako v domácnostiach a v prevádzkach priamo napojených na verejnú elektrickú sieť, ktorá zasobuje
Vyžarovanie vyšších harmonických zložiek	Trieda A	

podľa normy EN 61000-3-2		aj budovy používané na bytové účely, za predpokladu, že sa dodrží nasledujúce upozornenie:
Vyžarovanie kolísaní napätia/blikania podľa normy EN 61000-3-3	v zhode	Varovanie: Toto zariadenie je určené iba na použitie odborníkmi v oblasti medicíny. Toto je zariadenie triedy A podľa CISPR 11. V obytnej oblasti môže toto zariadenie spôsobovať rádiové rušenie, takže v tomto prípade môže byť potrebné vykonať vhodné nápravné opatrenia, ako napr. nové nasmerovanie, nové usporiadanie alebo tienenie zariadenia alebo filtrovanie spojenia s miestom.

Skúška odolnosti voči rušeniu	EN 60601-1-2 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj vo vzduchu	Podlaha by mala byť z dreva alebo betónu alebo by mala byť opatrená keramickou dlažbou. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť vzduchu minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické poruchy/výboje podľa normy EN 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätia/rázové vlny podľa EN 61000-4-5	± 1 kV ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Neuplatňuje sa! Žiadne magneticky citlivé diely	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako sa vyskytujú v podnikovom a nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa EN 61000-4-11	0% U_T pre 0,5 periódu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% U_T pre 1 periódu 70% U_T pre 25/30 periód 0% U_T pre 250 periód	0% U_T pre 0,5 periódu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% U_T pre 1 periódu 70% U_T pre 25/30 periód 0% U_T pre 250/300 periód	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ vyžaduje nasledujúcu funkciu aj pri výskyte prerušenia napájania energiou, odporúča sa napájať zariadenie prostredníctvom neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.

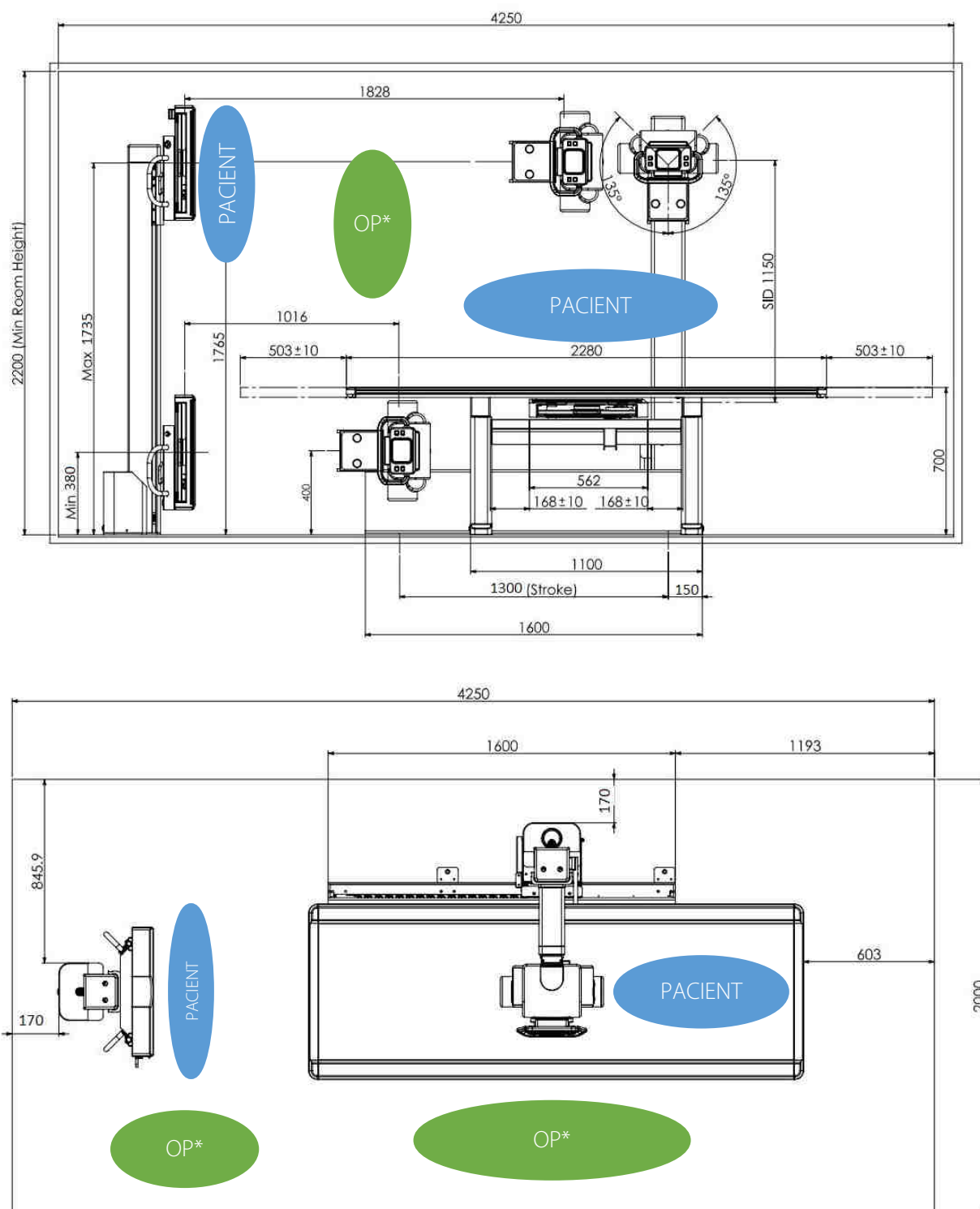
Poruchy prenášané vedením, indukované prostredníctvom RF polí EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz až 80 MHz	3 V/m	
Vyžarované VF poruchové veličiny podľa EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	pozri nasledujúcu tabuľku
POZNÁMKA: Smernice pravdepodobne neplatia vo všetkých situáciách. Elektromagnetické rozšírenie sa ovplyvňuje absorpciou a odrazom o štruktúry, predmety a osoby.			

Skúšobná frekvencia v MHz	Frekvenčné pásmo v MHz	Servis v MHz	Modulácia	Odolnosť voči rušeniu – Skúšobná úroveň vo V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzová modulácia: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz zdvih 1 kHz sínus	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzová modulácia: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzová modulácia: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzová modulácia: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzová modulácia: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN, 802.11 a/n	Impulzová modulácia: 217 Hz	9

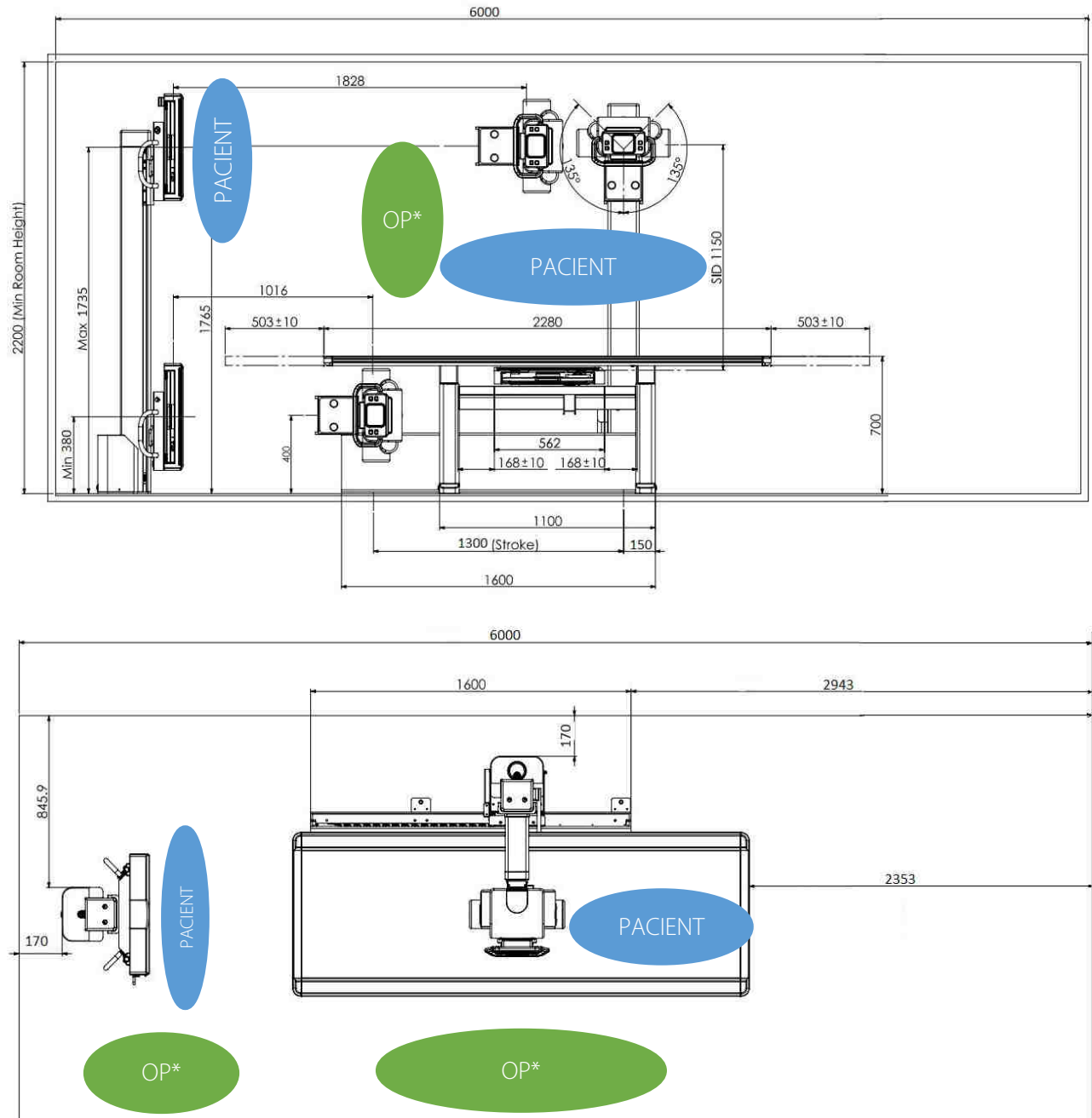
7 Technické údaje

7.1 Rozmery

Plán priestorového usporiadania, verzia 1 (obsluha systému):



Plán priestorového usporiadania, verzia 2 (odstránenie a montáž dosky stola):



UPOZORNENIE

Systém vyžaduje veľkosť priestoru minimálne **4 250 mm**, aby bolo možné priestor obsluhovať v celom rozsahu.

Je potrebné poznamenať, že doska stola sa dá vybrať len **zo strany** stola. Na montáž alebo odstránenie dosky stola musí priestor vykazovať veľkosť minimálne **6 000 mm** alebo je potrebné presunúť komponenty, aby sa tak získalo viac miesta.

7.1.1 Stôl röntgenového systému

Rozmer dosky stola (D x Š): 2280 mm x 800 mm, štandard

Max. bezpečné pracovné zaťaženie stola 250 kg

Výška stola: 700 mm

Priečny posun dosky stola (zo strednej polohy): ± 100 mm

Pozdĺžny posun dosky stola (zo strednej polohy): ± 500 mm

Brzdy dosky stola sa ovládajú elektromechanicky.

7.1.2 Jednotka mriežky

Posun: 280 mm

Vzdialenosť dosky stola a filmu: 75 mm

Jednotka mriežky s mriežkou a meracou komorou sa pripája na generátor.

7.1.3 Stojan lampy vedený po podlahe

Vertikálna oblasť posunu ohniska (horizontálna dráha lúčov): 400 mm – 1765 mm

Vertikálna vzdialenosť medzi ohniskom a filmom: max. 1150 mm

Otáčanie jednotky röntgenového žiariča okolo osi nosného ramena: $\pm 135^\circ$

Pozdĺžne posunutie stĺpového stojana: 1300 mm

7.1.4 Stojan detektora pre röntgenové systémy

Výška stĺpu: 1850 mm

Vertikálne posunutie: 380 mm - 1735 mm

7.2 Faktor útlmu



VAROVANIE!

Faktor útlmu zariadenia PROGNOST C sa prípadne musí zohľadniť pri preberacej skúške röntgenového systému.

Doska stola je definovaná ako aplikovaný diel.

Faktor útlmu hliníka dosky stola je typický 1,1 a < 1,2 mm Al pri kompozitnom materiáli podľa normy EN 60601-1-3 pri 100 kV a prvej polhrúbke 3,6 mm Al a typický 0,6 mm Al a < 0,8 mm Al podľa 21CFR § 1020-30 (n) pri 100 kV a pri prvej polhrúbke 3,6 mm Al.

Kryt držiaka röntgenovej kazety stojana detektora je definovaný ako aplikovaný diel.

Faktor útlmu hliníka krytu stojana detektora pre röntgenové systémy je typický 0,5 a < 0,6 mm Al podľa normy EN 60601-1-3 pri 100 kV a pri prvej polhrúbke 3,6 mm Al.

7.2.1 Druh a trieda ochrany

PROGNOST C zodpovedá triede ochrany 1 a obsahuje aplikované diely typu B (podľa normy EN 60601-1).

7.3 Okolité podmienky

7.3.1 Okolité podmienky pri prevádzke













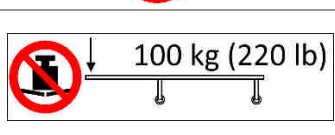





Teplota okolia	+ 5°C až ~ 30°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10% až 75% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa





7.3.2 Okolité podmienky pri preprave a skladovaní

Teplota okolia	- 10°C až + 70°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10% až 95% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

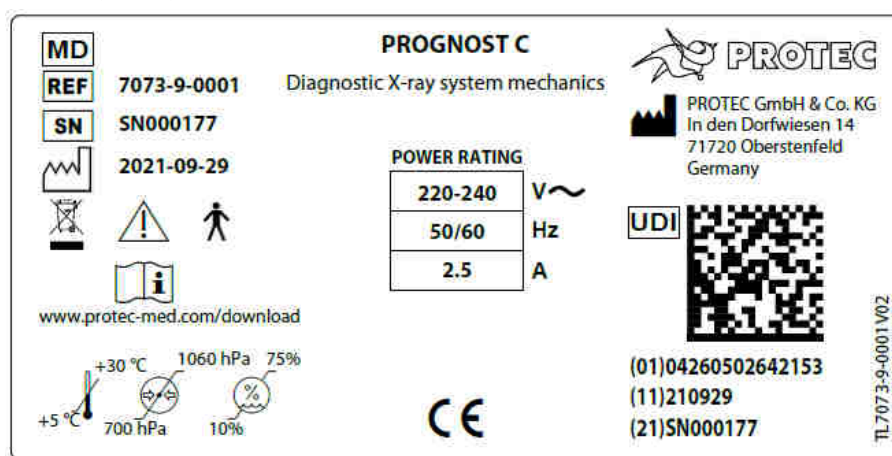
8 Opis symbolov, štítkov a skratiek

8.1 Symbol

	Tlak vzduchu, obmedzenie
	Teplota, obmedzenie
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie
	Skladovať v suchu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Hore
	Pozor, všímajte si sprievodné dokumenty
	Dodržiavajte návod na použitie
	Značka CE
	Klasifikácia podľa EN 60601-1 (aplikovaný diel typu B)
	Opatrne: Možnosť stlačenia prstov a rúk
	Neprekračujte maximálne uvedenú hmotnosť
	Neprekračujte maximálne uvedenú hmotnosť
	Výrobca
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka (produkt)
	Sériové číslo
	Objednávacie číslo


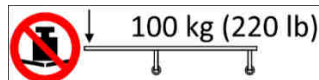

	Identifikačné číslo produktu (Unique Device Identification)
	Upozornenie k likvidácii; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
 www.protec-med.com/download	Tento symbol odkazuje na potrebu pozrieť si návod na použitie. Tento sa poskytuje k dispozícii v elektronickom formáte (eIFU) na našej internetovej stránke.
	Ochranné uzemnenie

8.2 Typový štítok



8.3 Etikety

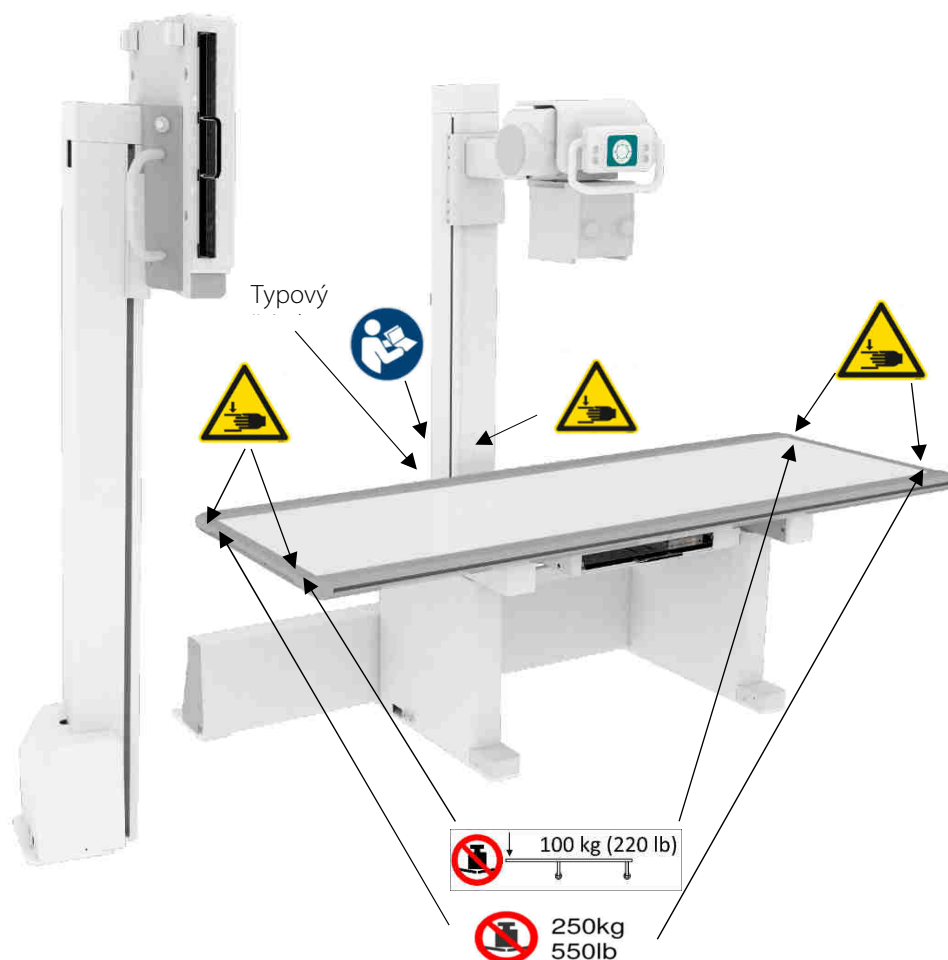
Štítky na doske stola

	Opatrne: Počas pohybov dosky stola alebo röntgenového zariadenia dávajte pozor na možné nebezpečenstvá stlačenia prstov alebo rúk.
	Maximálne povolená hmotnosť pacienta (zaťaženie pri vystretí) na doske stola
	Max. bezpečné pracovné zaťaženie stola röntgenového systému

Štítok na stojane lampy

	Opatrne: Počas pohybov dosky stola alebo röntgenového zariadenia dávajte pozor na možné nebezpečenstvá stlačenia prstov alebo rúk.
---	--

8.4 Pozície štítkov a nálepiek



8.5 Skratky

mm	milimeter
cm	centimeter
Lb	libra
kg	kilogram
°C	stupeň Celzia
hPa	hektopascal
DIN	Nemecká priemyselná norma
EN	Európska norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
DZ (ED)	doba zapnutia
A	ampér
SN	sériové číslo