

PROGNOST E

Bázisdiagnostikai röntgenrendszer-asztal, segédmeghajtással

Modell/Azonosító: 7043-5-87xx
Alapvető UDI-DI: 426050264X010ZC

Használati utasítás

Azon. sz. 5043-0-8017





MEGJEGYZÉS

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

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

A dokumentációval kapcsolatos megjegyzéseivel és kérdéseivel keresse:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Tartalomjegyzék

	Oldal
Tartalomjegyzék.....	3
Felülvizsgálat állapota.....	5
Általános tudnivalók.....	6
Mechanikus és elektromos figyelmeztetések	6
A felhasználónak	6
1 Készülék leírása.....	8
1.1 Bevezetés.....	8
1.2 Leírás.....	8
1.2.1 Kivitelek.....	8
1.2.2 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények.....	8
1.2.3 Telepítés.....	9
1.2.3.1 Padló terhelhetősége	9
1.3 Teljesítményjellemzők	9
1.3.1 Magasságában állítható röntgenrendszer-asztal.....	9
1.4 Rendeltetés meghatározása	10
1.5 Klinikai haszon.....	10
1.6 Beteg célcsoport(ok).....	10
1.7 Diagnosztizálható betegségi állapotok.....	10
1.8 Indikációk és ellenindikációk.....	10
1.9 Tervezett használók.....	10
1.10 Megfelelőségi nyilatkozat.....	10
2 Biztonsági előírások.....	11
2.1 Általános biztonsági előírások.....	12
2.1.1 Az üzemeltetés előfeltételei	12
2.1.2 Készülék üzemeltetése.....	12
2.1.2.1 Üzem mód.....	12
2.1.3 Kezelőszemélyzet.....	12
2.1.4 Zúzóadás és ütközés veszélye.....	12
2.1.5 Robbanásvédelem.....	13
2.1.6 Kölcsönhatás más készülékekkel.....	13
2.1.7 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása	13
3 Kezelőelemek és kijelzők	14
3.1 A PROGNOST E főkapcsolója	14
3.2 PROGNOST E vészleállító kapcsolója.....	14
3.3 A PROGNOST E kezelőelemei és kijelzői	14
3.3.1 Lábkapcsoló.....	15
3.3.2 Fogantyúk (opcionális).....	15
3.3.3 Vészleállító kapcsoló, Jelző LED és akusztikus jelek.....	15
3.3.3.1 Akusztikus állapotjelzések.....	17
3.3.3.2 Akusztikus és optikai állapotjelzések meghajtó oszlop blokkolódásnál.....	17
3.3.4 Bucky kazettafiók.....	17
4 Kezelés.....	19
4.1 Követelmények kezelés előtt és közben.....	19
4.2 A PROGNOST E kezelése.....	19
4.2.1 Asztallapfék kioldása (asztallap pozicionálása).....	19
4.2.2 Asztallap magasságállítása	19
4.2.3 Asztal magasság-nullakiegyenlítése a lábkapcsolóval.....	19
4.2.4 Felvétel a PROGNOST E-vel	20
4.3 A PROGNOST E funkciója	21
4.3.1 A PROGNOST E be- és kikapcsolása	21
5 Biztonság és karbantartás.....	22
5.1 Bevezetés.....	22

5.2	Újrahasználhatóság	22
5.3	Tisztítás és fertőtlenítés	22
5.3.1	Tisztítás.....	22
5.3.2	Fertőtlenítés.....	22
5.4	Ellenőrzés és karbantartás	23
5.4.1	Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben.....	23
5.4.2	Rendszeres ellenőrzések	23
5.4.2.1	Minőségbiztosító intézkedések kezelő által	23
5.4.2.2	Biztonságtechnikai ellenőrzések.....	23
5.4.3	Karbantartás.....	23
5.4.4	Jótállás.....	24
5.4.5	Termék élettartama.....	24
5.4.6	Továbbvezető információk.....	24
5.4.7	Használati alkatrészek és olyan alkatrészek, amiket úgy kezelünk mint használati alkatrész 24	
5.4.8	Ártalmatlanítási előírások	24
6	Tápellátás.....	25
6.1	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) EN 60601-1-2 szerint.....	25
6.1.1	Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások.....	25
7	Műszaki adatok.....	28
7.1	Méretetek	28
7.2	Csillapítási ekvivalens.....	29
7.2.1	Védelmi típus és védelmi osztály	29
7.3	Környezeti feltételek.....	29
7.3.1	Környezeti feltételek üzemelés közben	29
7.3.2	Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor.....	29
8	Piktogramok, jelek és rövidítések leírása	30
8.1	Piktogramok.....	30
8.2	Típustábla	31
8.3	Címkék.....	32
8.4	Táblák és matricák pozíciói	33
8.5	Rövidítések.....	33



MEGJEGYZÉS

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

Felülvizsgálat állapota

Felülvizsgálat	Dátum	frissített oldalak	Megjegyzés	Szerző
1.0	2019.05.10.	Mindegyik	Újronnan létrehozva. A következő dokumentumot helyettesíti 5045-0-0001_Rev06	
2.0	2019.08.27.	28., 29. oldal 2.1.7 fej. 3.2 fej. 6.1.1 fej. 8.2 fej.	Méret és súly ábra módosítva Megjegyzés beszúrva átnevezve EMC táblázat eltávolítva Típustábla hozzáigazítva	
3.0	2020.08.11.	Kap.5.3.3	Karbantartási intervallum hozzáigazítva	
4.0	2020.11.24.	Fedlap	Modell sz. hozzáigazítva	
5.0	2021.05.26.	minden	V4.0 az új elrendezésre (MDR) áttétele	MB

Általános tudnivalók



FIGYELMEZTETÉS!

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

Mechanikus és elektromos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés minden mozgó alkatrészét óvatosan kell üzemeltetni. Rendszeresen és a gyártó kísérő dokumentumaiban található ajánlásaival összhangban kell ellenőrizni és karbantartani. Csak a PROTEC GmbH & Co. KG által felhatalmazott személyzet végezhet karbantartási és javítási munkákat. A feszültséget vezető alkatrészek és csatlakozások megérintése halálos lehet. Soha ne válassza le a rugalmas nagyfeszültségű kábeleket a röntgensugárzóról vagy a nagyfeszültségű generátorról, és ne nyissa ki a röntgengenerátor házát. A berendezés minden részét a nemzeti előírások szerinti védővezeték csatlakozásokkal kell ellátni. Ezen figyelmeztetések be nem tartása súlyos vagy akár halálos sérülésekhez is vezethet a jelenlévő személyeknél.

A felhasználónak



MEGJEGYZÉS

Ezen kísérő dokumentumok felhasználója köteles az ezekben lévő utasításokat, figyelmeztetéseket és óvatossági tudnivalókat gondosan végigolvasni és átgondolni, mielőtt elkezdi a készülék kezelését. Még ha kezeltek is már hasonló berendezést, az itt leírt berendezésen ennek ellenére végezhettek módosításokat a szerkezetében, készítésében és működési folyamatában, aminek jelentős hatása van a kezelésre. Az itt leírt berendezésen szerelési és ügyfélszolgálati munkákat a PROTEC GmbH & Co. KG jogosult és minősített személyzete végezhet. Az olyan szerelőszemélyzetet és egyéb személyeket, akik nem a PROTEC GmbH & Co. KG műszaki ügyfélszolgálatának munkatársai, felszólítjuk, hogy vegyék fel a kapcsolatot a PROTEC GmbH & Co. KG helyi telephelyével, mielőtt belekezdene szerelési vagy szervizelési munkákba. A szerelési és ügyfélszolgálati munkákhoz a termék „műszaki leírását” kell használni, és az abban lévő pontokat be kell tartani.

**MEGJEGYZÉS**

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

**MEGJEGYZÉS**

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

1 Készülék leírása

1.1 Bevezetés

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

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

1.2 Leírás

A PROGNOST E röntgenrendszer-asztal egy futó rácsos asztalból áll úsztatható asztallappal. A készüléket a hosszirányban manuálisan mozgatható futórácsos készülék beépítésére tervezték, amely elektronikus meghajtással rendelkezik egy szórt sugárrács és egy automatikus expozícióval üzemelő 3-mezős mérőkamra telepítésére.

A futó rácsos asztal úsztatható, sík asztallapját nyugalmi állapotban nagy hatékonyságú pedo-mechanikus fékek reteszelik be hossz- és keresztirányban. A lábkapcsolóval lehet a motoros működtetésű asztallapféket, valamint az asztallap elektromos magasságállítását működtetni. Az asztallap könnyen járhatósága és nagy beállítási tartománya lehetővé teszi a beteg kényelmes pozicionálását.

1.2.1 Kivitelek

PROGNOST E 7043-5-87xx

Asztallap kivitelek

Modell azonosító	Anyag	H	B	Asztallap színek
7301-0-5900	Szénszál	200 cm	75,5 cm	fehér
7301-0-2200	Szénszál	226 cm	75,5 cm	fehér
7301-0-6000	Kompozit szál	200 cm	75,5 cm	fehér
7301-0-6010	Kompozit szál	226 cm	75,5 cm	fehér
7301-0-6020	Kompozit szál	200 cm	65,5 cm	fehér

Opcionális komponensek

- Röntgenkazetta-tartó (bucky vagy Grid Entity)
- Mérőkamra (ionizáció vagy Solid State)
- Szórt sugár rács

Opcionális tartozékok

- Hosszú fogantyú, a beteg fel- és leszállását könnyítő fogantyú
- Rövid fogantyú, eltolható, az asztallap egyszerű eltolásának kezelési segédleteként
- Asztallap sarokvédő
- Ütésvédő profil, a hátsó asztallap tartozéksínhez
- Szíjkompresszor
- Feltét szőnyeg

Az elektromágneses körülményeket esetlegesen befolyásoló tartozékok

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

1.2.2 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények

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

1.2.3 Telepítés



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST E telepítését a PROTEC ügyfélszolgálatnak vagy az általa felhatalmazott szervizszolgálatotónak kell elvégeznie

A részletes információkat a PROGNOST E telepítési útmutatójában találja.

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

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Padló terhelhetősége



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST E elsődlegesen fém részekből áll. Ennek hatása van a szerkezet súlyára.
A PROGNOST E súlya 212 kg.

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

1.3 Teljesítményjellemzők

1.3.1 Magasságában állítható röntgenrendszer-asztal

- Változó asztallapmagasság
 - PROGNOST E (58,9cm - 87,6 cm)
- Változó asztallapméret
 - Standard: 226 x 75,5 cm
 - Opcionális: 200 x 75,5 cm
- Úsztatható asztallap
- Asztallap színe fehér
- Motoros működtetésű asztallapfék könnyű betegmozgatáshoz
- Kis (optimalizált) távolság az asztallap felső szélétől a film síkjáig
- Az asztallapnak nagy a beállíthatósági tartománya a beteg pozicionáláshoz
- Oldalsó profilsínek az asztallap hosszanti oldalán a tartozékok felszereléséhez
- Tervezve szórt sugaras rácsos és 3 mezős, automatikus expozícióval működő mérőkamrás bucky beépítésére
- Átfogó kazettaprogram 13 cm x 18 cm-től 43 cm x 43 cm-ig formátumokban
- Magas megbízhatóság

1.4 Rendeltetés meghatározása

A helyhez kötött röntgenrendszer-asztal PROGNOST E elektromos meghajtású komponense egy diagnosztikai röntgenrendszernek, a beteg fektetéséhez az emberi gyógyászatban különböző planáris röntgenkép-készítés rutin alkalmazásaiban.

1.5 Klinikai haszon

A röntgenrendszerasztaloknak izoláltan tekintve nem lehet klinikai hasznát kimutatni.

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

1.6 Beteg célcsoport(ok)

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

1.7 Diagnosztizálandó betegségi állapotok

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

1.8 Indikációk és ellenindikációk

A röntgenrendszer-asztaloknak önálló termékként nincs rendeltetésszerű főhatása az emberi testben vagy testen. Ezért, izoláltan nézve, rájuk nem lehet indikációt vagy ellenindikációt igazolni.

1.9 Tervezett használók

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

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

1.10 Megfelelőségi nyilatkozat



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

A megfelelőségi nyilatkozat kérésre elérhető innen:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Németország
Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0
Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60
E-mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

2 Biztonsági előírások

**MEGJEGYZÉS**

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amit a kezeléskor figyelembe kell venni.

**VIGYÁZAT!**

xxx

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

**FIGYELMEZTETÉS!**

xxx

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

**FIGYELMEZTETÉS!**

xxx

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

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

**MEGJEGYZÉS**

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

**MEGJEGYZÉS**

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

**MEGJEGYZÉS**

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

**VIGYÁZAT!**

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



MEGJEGYZÉS

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

2.1 Általános biztonsági előírások

2.1.1 Az üzemeltetés előfeltételei



FIGYELMEZTETÉS!

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

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

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

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

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

2.1.2 Készülék üzemeltetése

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

2.1.2.1 Üzem mód

A PROGNOST E-t nem tervezték folyamatos üzemelésre.

ED: S3 15% - maximális folyamatos üzem 1,5 perc.

2.1.3 Kezelőszemélyzet



MEGJEGYZÉS

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



MEGJEGYZÉS

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

2.1.4 Zúzdás és ütközés veszélye



FIGYELMEZTETÉS!

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

2.1.5 Robbanásvédelem

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

2.1.6 Kölcsönhatás más készülékekkel

Más készülékekkel való kölcsönhatás nem ismert.

2.1.7 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása



VIGYÁZAT!

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



VIGYÁZAT!

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



MEGJEGYZÉS

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

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

3 Kezelőelemek és kijelzők

3.1 A PROGNOST E főkapcsolója

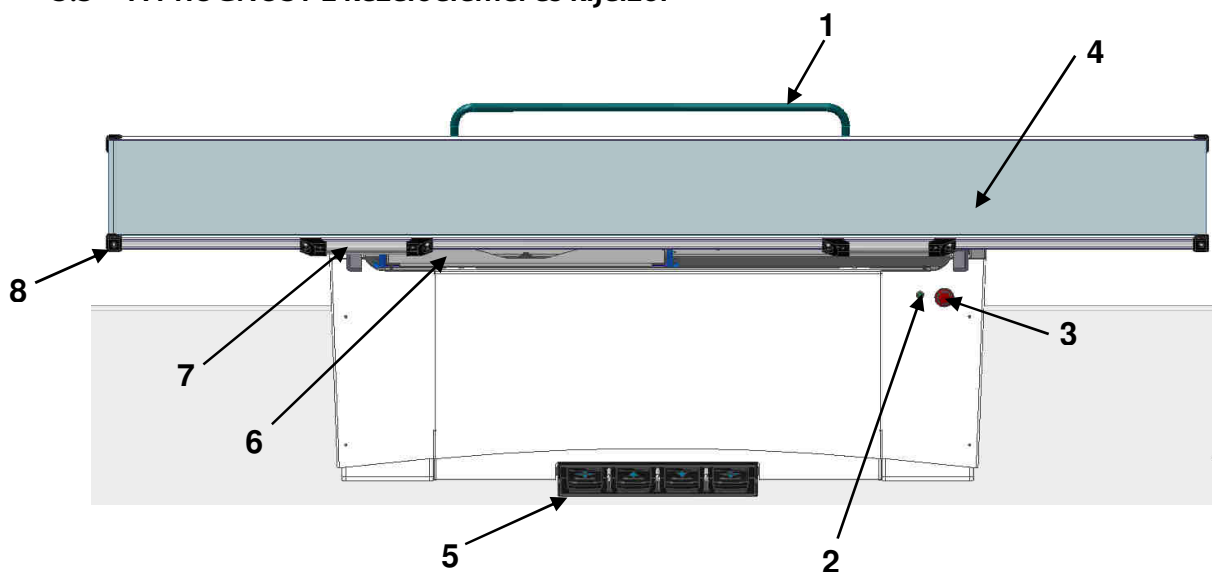
A PROGNOST E-nek nincs főkapcsolója.

3.2 PROGNOST E vészleállító kapcsolója

A PROGNOST E rendelkezik vészleállító kapcsolóval, amellyel a mechanika azonnal leállítható és leválasztható az áramellátásról.



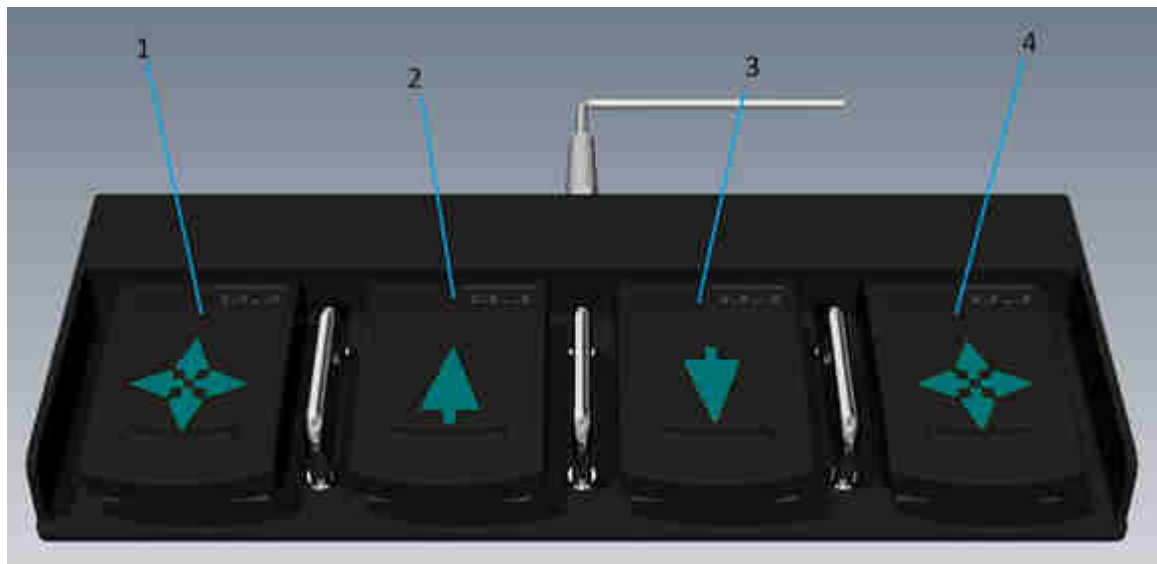
3.3 A PROGNOST E kezelőelemei és kijelzői



- 1 Hosszú fogantyú RAL 5021 (opcionális)
- 2 Jelző LED
- 3 Vészleállító kapcsoló
- 4 Asztallap
- 5 Lábkapcsoló
- 6 Bucky kazettafiók
- 7 Rövid fogantyú (opcionális)
- 8 Sarokvédő (opcionális)

3.3.1 Lábkapcsoló

- 1** Asztallapfék kioldása Az asztallapot úsztatva, kézzel el lehet tolni.
- 2** Asztal magasságállítása. Az asztallap felfelé mozog.
- 3** Asztal magasságállítása. Az asztallap lefelé mozog.
- 4** Asztallapfék kioldása Az asztallapot úsztatva, kézzel el lehet tolni.



MEGJEGYZÉS

Azokat a funkciókat, amiket lábkapcsolóval lehet vezérelni, azokat a kapcsolónak csak „duplakattintásos működtetésével” lehet elvégezni.

A kapcsolót 1,5 másodpercen belül 2x kell megnyomni és utána folyamatosan nyomni, hogy végrehajtsuk az adott funkciót. Amikor már nem nyomjuk a kapcsolót, a mozgás / funkció leáll.

3.3.2 Fogantyúk (opcionális)

Opcióként elérhető egy hosszú fogantyú az asztallap hátoldalán és 2 fogantyú az asztallap elülső oldalán. Mindkét fogantyú csak szerszámmal távolítható el. A hosszú fogantyú a beteg könnyebb fel- és leszállására szolgál. A rövid fogantyúkkal könnyebben lehet eltolni az asztallapot.

3.3.3 Vészleállító kapcsoló, Jelző LED és akusztikus jelek

A vészleállító kapcsoló működtetésével a vezérlést, az asztallapfékek meghajtásait és magasságállítás vezérlését és meghajtását kapcsoljuk ki.

A vészleállító kapcsoló jobbrafordítással reteszelt ki.

A vészleállító kapcsoló mellett található egy kétszínű jelző LED, ami az üzemképességet és az állapotüzeneteket mutatja.






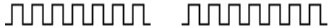
VIGYÁZAT!

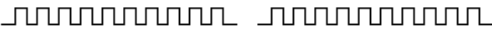
Még ha meg is nyomtuk a vészleállító kapcsolót és a jelző LED nem világít már, a készüléken még lehet feszültség. Csak ha az áramellátás kikapcsolásával választjuk le biztosan az asztalt a tápfeszültségről.

A következőkben a jelző LED-ek áttekintése Állapotjelző

Jelző LED zöld	Készülék üzemkész
----------------	-------------------

Állapotüzeneteket a jelző LED ciklikus villogása jelzi piros színben.

Állapot	Villogó ritmus piros	Leírás	Intézkedés
1	1x 	Végső teljesítmény fokozat túl magas hőmérséklete, az asztal túl gyakori fel- és lemozgatása miatt nagy beteg általi terhelés közben	Hagyjuk lehűlni a készüléket leállt állapotban, amíg a jelzőlámpa piros villogó ritmusról újra világoszöldre kapcsol át. Beteg általi terhelés csökkentése
2	2x 	Meghajtó blokkolva	Ellenőrizze, hogy van-e valami az asztallap és a padló között, asztalt mozgassa fel és távolítsa el a tárgyat. PROTEC által felhatalmazott szervizt értesíteni
3	3x 	Túlterhelés, túl nagy beteg általi terhelés, és ezáltal a meghajtók túl magas áramfelvétele	Beteg általi terhelés csökkentése és készüléket leállt állapotban hagyni lehűlni Ha az ok megszűnt, akkor a lábkapcsoló rövid megnyomásával lehet elérni az állapotüzenetek törlését
4	4x 	Kéretlen mozgás, pl. lefelé, nem engedélyezett túl magas beteg általi terhelés	Beteg általi terhelés csökkentése. PROTEC által felhatalmazott szervizt értesíteni
5	7x 	A vezérlés észlelte, hogy a felső vagy alsó végálláskapcsoló üzemen kívül van	Készüléket üzemen kívül helyezni és PROTEC által felhatalmazott szervizt értesíteni
6	8x 	Emelőoszlopok magasságkülönbsége, 1 cm különbség van az emelőoszlopok pozíciója (magassága) között	Nulla-kiegyenlítést elvégezni. PROTEC által felhatalmazott szervizt értesíteni, ha a nulla-kiegyenlítés után a hibaüzenet továbbra is fennállna
7	9X 	Asztallapfék blokkol	Készüléket üzemen kívül helyezni, és PROTEC által felhatalmazott szervizt értesíteni

8	<p style="text-align: center;">10X</p> 	Emelőoszlopok bekapcsolási időtartama túllépve	Hagyjuk lehűlni a készüléket leállt állapotban amíg a jelző LED piros villogó ritmusról újra világoszöldre kapcsol át.
---	---	--	--



MEGJEGYZÉS

Állapotjelzés 2 és 4:

Ha ezeket az állapotüzeneteket a lábkapcsolóval törölni tudjuk, de utána mégis újra fellépnek, akkor feltétlenül értesíteni kell a PROTEC által felhatalmazott szervizt és az asztalt üzemén kívül kell helyezni.

3.3.3.1 Akusztikus állapotjelzések

Minden jelző LED általi állapotjelzésnél egyszer akusztikus üzenet is felhangzik a beépített csipogón keresztül.

Csipogó hang	Jelentése
<p style="text-align: center;">2x</p> 	Általános karbantartás



VIGYÁZAT!

Ha az üzem közben egy meghajtó blokkolódik, akkor a magasságállítás mozgását le kell állítani, és a magasságállítás nyilvánvaló blokkolását (pl. az asztallap egy tárgyra való felfekvése által) meg kell szüntetni.

Ha a blokkolás oka nem egyértelmű (pl. belülről blokkolt meghajtó oszlop), akkor a magasságállítást üzemén kívül kell helyezni, és a PROTEC által felhatalmazott szervizt értesíteni.

3.3.3.2 Akusztikus és optikai állapotjelzések meghajtó oszlop blokkolódásánál

Ha az egyik meghajtóoszlop blokkolódik, akkor optikai jelző LED állapotüzenet kerül kiadásra egy egyszeri akusztikus figyelmeztetéssel együtt.

Ha 1cm-nél nagyobb magasságkülönbséget észlel a vezérlés a meghajtó oszlopok között, akkor már nem engedélyez magasságállítást (magasságállítás automatikusan zárolva).

A meghajtó oszlopoknak 15%-nyi bekapcsolási időtartam (ED) van előírva hogy elkerüljük az oszlop túlterhelését és hosszú élettartamuk legyen. A vezérlésen ez úgy lett megoldva, hogy a gyárilag megadott időn túl az asztal magasságállítása letiltódik és hibaüzenet (10x villogás, lásd a fejezet táblázatát) jelenik meg. Ez 4 perces szünetet kényszerít ki, amiben nem lehet magasságállítást végrehajtani. Ezután a belső idő annyira visszaállítódik, hogy az asztalmagasság állítása újra lehetséges. Hogy a teljes mozgatási idő újra rendelkezésünkre álljon, az asztalt legalább 15 percig bekapcsolt állapotban kell hagyni, asztalmagasság állítása nélkül.

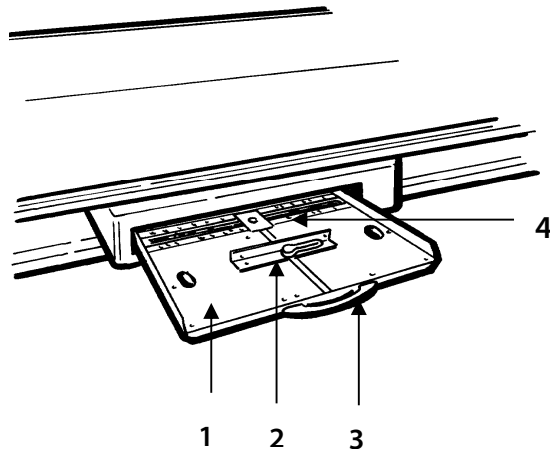
3.3.4 Bucky kazettafiók

A kazettafiók a röntgenfilm-kazetta felvételére szolgál.

A kazettafiókat (1) a fogantyúval (3) ütközésig ki lehet húzni a Buckyból, hogy betegyük a kazettát. A kazettát a szorítószervezet (2) szorítja be. Ilyenkor a kazetta automatikusan keresztirányban centrálásra

kerül. Hosszirányban a kazettát kézzel, a középjelölések **(4)** mentén történő iránybaállítással, vagy a kazettapozicionáló beállításával a megfelelő kazettaméretre, lehet pozícióba hozni.

A Bucky mozgási tartománya 545 mm.



4 Kezelés

4.1 Követelmények kezelés előtt és közben

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

4.2 A PROGNOST E kezelése

4.2.1 Asztallapfék kioldása (asztallap pozicionálása)

A két lábkapcsoló közül az egyik duplakattintásos működtetésével, amelyek az asztallapfékek vezérlésére szolgálnak, az asztallapfékek kioldanak, azután pedig az asztallap úsztatva, kézzel eltolhatóvá válik.

Az asztallap-eltolás a középső állásból a következő:

Keresztirány	± 150 mm
Hosszirány	± 330 mm (2m asztallap)
	± 460 mm (2,26 m asztallap)

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

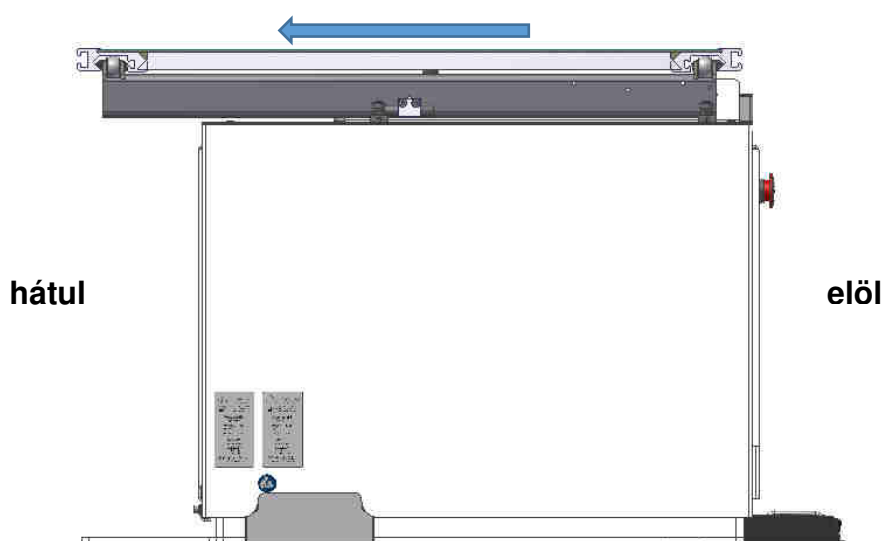
4.2.2 Asztallap magasságállítása

A két lábkapcsoló közül az egyik duplakattintásos működtetésével az asztallapot felfelé vagy lefelé lehet mozgatni. A végállásban a meghajtás automatikusan leáll.



VIGYÁZAT!

Ajánlott, hogy a röntgenrendszer-asztalt csak állva, előlről kezeljük. A röntgenrendszer-asztal ülve történő kezelését kerüljük, mivel fennáll a lehetősége, hogy az asztallap lefelé mozgásakor a láb az asztallap és a lábkapcsoló közé beszorul (csak ha az asztallap elülső pozícióban van). Ha a röntgenrendszer-asztalt ülve kell kezelni, akkor kötelezően biztosítandó, hogy az asztallap hátul legyen pozicionálva.



4.2.3 Asztalmagasság-nullakiegyenlítése a lábkapcsolóval

Első üzembe helyezéskor, vagy ha látható különbségek vannak az asztalmagasságban, akkor a vezérlést referenciálni kell.



VIGYÁZAT!

Ha látható különbségek vannak asztalmagasságban, az asztallap a fékek kioldása után magától elindulhat.

A kiegyenlítéshez a felfelé mozgás lábkapcsolót kell megnyomni és tartani. 4 másodpercnyi működtetés után egyszer sípol a vezérlés. A hang után azonnal meg kell nyomni és tartani a lefelé mozgás lábkapcsolót. Néhány másodperccel később az emelőoszlopok lassan lemennek. A nullakiegyenlítés az alsó végállásokban történik, ezért az egész asztal teljesen le kell mozgatni. **A lefelé mozgás lábkapcsolóját a nullakiegyenlítés végéig nyomva kell tartani.** Ha mindkét emelőoszlop végpozícióban van, a pozíció 0-ra állítódik és a vezérlés egyszer hosszan csipog. A nullakiegyenlítés lezárult és a lábkapcsolót már nem kell nyomnunk.



VIGYÁZAT!

Sose végezzen nullakiegyenlítést felfektetett beteggel.

4.2.4 Felvétel a PROGNOST E-vel

- Az asztallapot és asztalmagasságot olyan pozícióba mozgassuk, amelyben a beteg minél egyszerűbben fel tudjon szállni az asztal felületére.

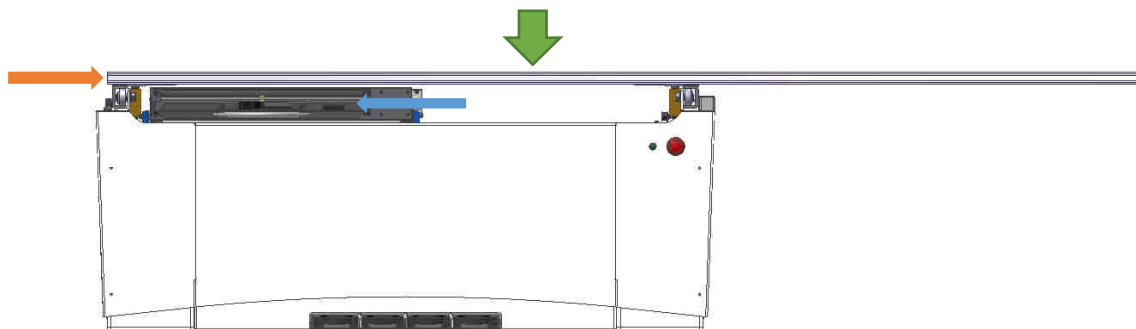


MEGJEGYZÉS

A PROGNOST E csak a vizsgálat közben a betegek tartására szolgál. A betegek csak a vizsgáló felügyelete mellett, ill. segítségével szállhatnak fel és le, mert különben sérülésveszély áll fenn!

Ha a beteg, több mint 150 kg súlyú, akkor a használónak feltétlenül be kell tartania a beteg fel- és leszállásánál a következő lépéseket:

- Asztallapot teljesen egy oldalra toljuk (balra vagy jobbra).
- Bucky kazettafiókot a másik oldalra tolni.
- Az asztallapot amennyire csak lehet középen (hátul/elöl) pozicionálni.
- A beteg az asztallap közepén szálljon fel és le (zöld nyíl).



- Beteget helyezzük el a felvételhez. Ilyenkor szükség szerint (pl. nyílt sebek) az asztal felületét erre megfelelően alkalmas kendőkkel vagy egyszer használatos ápolóalátétrel fedjük le.

**FIGYELMEZTETÉS!****Zúzódásveszély az asztal élein és beszorulás veszélye az asztallapon és asztallap alatt!**

Az asztallap vízszintes mozgatásakor és az asztal függőleges mozgatásakor végtagok kerülhetnek az asztal széle és egy meglévő akadály (fal, oszlop, röntgenberendezés) közé és beszorulhatnak.

Ezért a PROGNOST E mozgatásakor mindenképp ügyeljen arra, hogy se beteg, se személyzet ne tartózkodjon a mozgás irányába.

Eközben különösen arra ügyeljen, hogy a beteg végtagjai ne nyúljanak túl az asztallapon. A betegnek arra is hívjuk fel a figyelmét, hogy minden testrész az asztallapon mozdulatlan maradjon.

4.3 A PROGNOST E funkciója**4.3.1 A PROGNOST E be- és kikapcsolása**

A PROGNOST E az áramellátás csatlakoztatásával indul és nem külön kell elindítani.

5 Biztonság és karbantartás



FIGYELMEZTETÉS!

Vigyázat Áramütés veszélye!

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

5.1 Bevezetés

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

5.2 Újrahasználhatóság

A PROGNOST E különösebb felkészítési eljárás nélkül újrahasznosítható.

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

A PROGNOST E-t tilos betegekkal használni, ha rendkívüli kopási jelenségeket (pl. fémkopás, szigetelés elhasználódása), vagy veszélyes műszaki hiányosságokat (pl. elszakadt húzókötélt, elhajlott alkatrészek) mutat vagy az eredmény képmínősége (pl. hibák a képen) nem megfelelő. Ebben az esetben haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a PROTEC ügyfélszolgálatával vagy egy általa felhatalmazott szervizszolgáltatóval.

5.3 Tisztítás és fertőtlenítés



MEGJEGYZÉS

Vigyázat

Lehetséges anyagváltozások!



FIGYELMEZTETÉS!

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

5.3.1 Tisztítás

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

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

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

A króm részeket csak száraz gypjűkendővel szabad letörölni

5.3.2 Fertőtlenítés

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

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

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

**FIGYELMEZTETÉS!**

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

5.4 Ellenőrzés és karbantartás**FIGYELMEZTETÉS!**

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

5.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben

A vizsgálati üzemelés előtt a használatnak meg kell győződnie arról, hogy a használati utasításban felsorolt és a biztonságot szolgáló összes szerkezet működőképes, és a berendezés üzemkész.

- Asztallap könnyen járását ellenőrizni amikor az asztallapfék ki van oldva.
- Ellenőrizni az asztallapféket amikor az nincs kioldva.
- Asztallapmagasság ellenőrzése. Látható magasságkülönbség esetén nulla-kiegyenlítést kell végezni.

5.4.2 Rendszeres ellenőrzések**5.4.2.1 Minőségbiztosító intézkedések kezelő által**

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

5.4.2.2 Biztonságtechnikai ellenőrzések

A betegek, az üzemeltetők és külső harmadik felek érdekében szükséges, hogy a PROTEC ügyfélszolgálat vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltató rendszeresen, 12 havonta elvégezzen minden, a készülék üzembiztonságával és/vagy működőképességével kapcsolatos ellenőrzést.

A PROGNOST E minden olyan alkatrészét, amely az elhasználódás miatt kockázatot jelenthet, a PROTEC szervizének vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltatónak 12 havonta ellenőriznie kell, és szükség esetén ki kell cserélnie.

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

5.4.3 Karbantartás

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

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

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

Kopó alkatrészeket csak eredeti alkatrészekre cserélje.

5.4.4 Jótállás



MEGJEGYZÉS

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

Ezen kívül szakszerűtlen kezelés esetén a javítások és pótalkatrészek ki vannak zárva.

Jótállási munkákat csak képzett szakszemélyzet végezhet.

5.4.5 Termék élettartama

Ha a PROTEC ügyfélszolgálat vagy általa felhatalmazott szervizszolgáltató rendszeresen karbantartja, és szakszerűen használják akkor a PROGNOST E 10 évre tervezték. A termék élettartamának elérése után a további használat saját felelősségre történik.

5.4.6 Továbbvezető információk

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

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

Part	Definíció (használati alkatrész vagy alkatrész, amit használati alkatrészként kezelünk, de nem lett használati alkatrészként definiálva)
Asztallap	Használati alkatrész
Fogantyú (opcionális, asztallapra szerelve)	Alkatrész, amit úgy kezelünk mint egy használati alkatrész
Röntgen feltéttszőnyeg (opcionális)	Alkatrész, amit úgy kezelünk mint egy használati alkatrész

5.4.8 Ártalmatlanítási előírások



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

6 Tápellátás



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST E-nek a következő tápellátásra van szüksége:

Hálózati feszültség:	230 VAC
Hálózati frekvencia	50/60 Hz
Bemeneti áram:	2,7 A



FIGYELMEZTETÉS!

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

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



VIGYÁZAT!

Mivel a PROGNOST E orvostechikai eszköz, az EMC tekintetében különleges óvintézkedések vonatkoznak rá, és a mellékelt dokumentumokban található EMC előírások szerint kell telepíteni és üzembe



VIGYÁZAT!

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

6.1.1 Irányelvek és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavarkibocsátások

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

Zavarkibocsátás mérése	Egyezőség	Elektromágneses környezet
Hordozható rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint	1. csoport	A röntgenmechanika hordozható rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért a hordozható rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy szomszédos elektronikus eszközöket zavarja
Hordozható rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11 szerint	A osztály	A készülék lakótértől eltérő és olyan létesítményekben való használatra alkalmas, amik közvetlenül csatlakoznak a közműves ellátás hálózataihoz, amelyek olyan épületeket is ellátnak, amiket lakhatási célra használnak, feltéve, ha a következő figyelmeztető utasítást betartják: Figyelmeztetés: A készülék csak egészségügyi szak személyek általi használatra készült. A készülék CISPR 11 szerint A osztályú. Lakóterületen a készülék rádiófrekvenciás zavarokat okozhat, így ilyen esetben szükséges lehet megfelelő segítő intézkedéseket
Felharmonikusok kibocsátása EN 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültség-ingadozások/vibrációk kibocsátása EN 61000-3-3 szerint	meg egyezik	

		hozni, mint pl. irányba állítása, új elrendezés vagy a készülék árnyékolása vagy a helyszín felé menő csatlakozás szűrése.
--	--	--

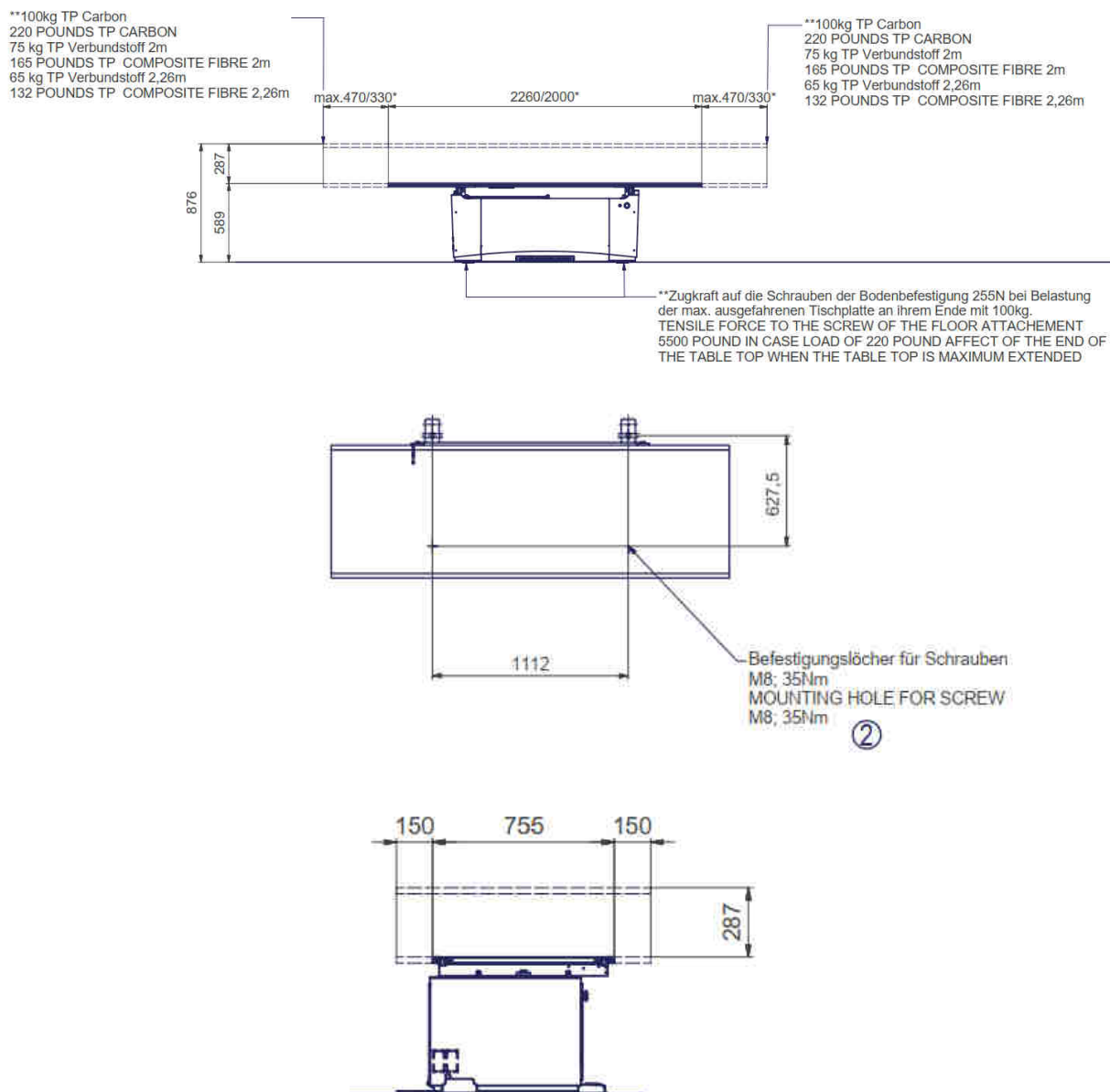
Zavarmentesség ellenőrzése	EN 60601-1-2 vizsgálati szintje	Egyezőségi szint	Elektromágneses környezet - irányelvek
Statikus elektromosság kisülése (ESD) EN 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkező kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegős kisülés	± 8 kV érintkező kisülés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegős kisülés	A padló fából vagy betonból legyen, vagy kerámia járólappal legyen ellátva. Ha a padló szintetikus anyaggal van fedve, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors tranziens elektromos zavarok/kitörés EN 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetékeknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetékeknek	± 2 kV hálózati vezetékeknek ± 1 kV bemeneti és kimeneti vezetékeknek	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Lökési feszültségek/lökőhullámok EN 61000-4-5 szerint	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének.
Mágneses mező az ellátási frekvenciánál (50/60 Hz) EN 61000-4-8 szerint	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	A hálózati frekvencia mágneses mezői feleljenek meg azoknak a tipikus értékeknek, amik üzleti vagy kórházi környezetben általában előfordulnak.
Feszültségesések, rövid idejű megszakadások és ingadozások az ellátási feszültségben EN 61000-4-11 szerint	$<5\%$ UT ($>95\%$ az UT esése) $\frac{1}{2}$ periódusra $<5\%$ UT ($>95\%$ az UT esése) 1 periódusra 70 % UT (30 % az UT esése) 25/30 periódusra $<5\%$ UT ($>95\%$ az UT esése) 5/6 másodpercre	$<5\%$ UT ($>95\%$ az UT esése) $\frac{1}{2}$ periódusra $<5\%$ UT ($>95\%$ az UT esése) 1 periódusra 70 % UT (30 % az UT esése) 25/30 periódusra $<5\%$ UT ($>95\%$ az UT esése) 5/6 másodpercre	A feszültségellátás minősége feleljen meg egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetének. Ha a készülék használója a folyamatos működést az energiaellátás megszakadása esetén is megköveteli, akkor ajánljuk, hogy a készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálják.
Vezetékhez kötött zavarok, amiket RF-mezők indukálnak EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz-tól 80 MHz-ig	3 V/m	
Sugárzott hordozható rádiófrekvenciás zavarmérete	3 V/m 1kHz 80% AM	3 V/m	ld. a következő táblázatot

EN 61000-4-3 szerint	80 MHz-tól 2,7 GHz-ig		
MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy az irányelvek nem minden szituációban érvényesek. Az elektromágneses kiterjedést szerkezeteken, tárgyakon és személyeken történő abszorpció és tükröződés befolyásolja.			

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

7 Műszaki adatok

7.1 Méretek



Asztallapméret (H x Sz):

226 cm x 75,5 cm vagy
200 cm x 75,5 cm

Max. betegsúly (nyújtott terhelés)

230 kg (standard)
250 kg (opcionális)

Asztalmagasság:

589mm - 876 mm (standard)

Asztallap keresztirányú eltolása (középső állástól):

± 150 mm

Asztallap hosszirányú eltolása (középső állástól):

± 330 mm (200 cm asztallap)

Asztallap hosszirányú eltolása (középső állástól):

± 470 mm (226 cm asztallap)

Az asztallap fékei elektromechanikus működtetésűek.

7.2 Csillapítási ekvivalens



VIGYÁZAT!

A PROGNOST E készülék csillapítási ekvivalense adott esetben a röntgenrendszer átvételi ellenőrzésénél figyelembe kell venni.

Az asztallap használati alkatrészként van definiálva.

Az asztallap alumínium csillapítási ekvivalense szén esetén jellemzően 0,7 és <0,8 mm szénszálnál; az EN 60601-1-3 szabvány szerint 100 kV-on és 3,6 mm Al első félvastagságnál 0,85mm kompozit anyag Al esetén, valamint a 21CFR § 1020-30 (n) szerint 100 kV-on és 3,6 mm Al első félvastagságnál jellemzően 0,6 mm Al és <0,8 mm Al.

7.2.1 Védelmi típus és védelmi osztály

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

7.3 Környezeti feltételek

7.3.1 Környezeti feltételek üzemelés közben
















Környezeti hőmérséklet	+ 10°C-tól + 40°C-ig
Relatív páratartalom	30%-tól 75%-ig (nem kondenzáló)
Légnymás	700 hPa-tól 1060hPa-ig







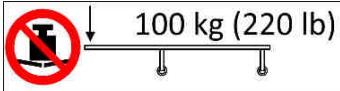



7.3.2 Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor

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


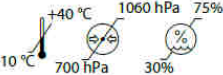


8 Piktogramok, jelek és rövidítések leírása

8.1 Piktogramok

	Légnyomás, korlátozás
	Hőmérséklet, korlátozás
	Páratartalom, korlátozás
	Szárazon tárolni
	Törékeny, óvatosan kezelni
	Fent
	Figyelem, kísérő dokumentumokat figyelembe venni
	Használati utasítást figyelembe venni
	CE-jelölés
	Gyártó
	Orvostechikai termék
	Rendelési szám
	Sorozatszám
	Egyedi eszköz azonosító (Unique Device Identification)
	Gyártási dátum

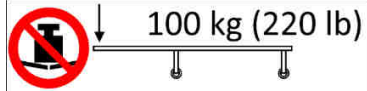
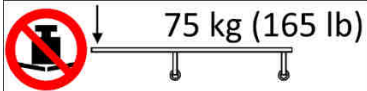
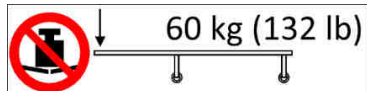
	EN 60601-1 szerinti besorolás (B típusú használati alkatrész)
	Vigyázat: Ujjak és kezek zúzódásának lehetősége
 www.protec-med.com/download	Ez a szimbólum annak szükségére hívja fel a figyelmet, hogy nézzük meg a használati utasításban. Ezt elektronikus formában (eIFU) az internetes oldalunkon bocsájtjuk rendelkezésre.
	Ártalmatlanítási utasítások; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Védőföldelés
	Maximum megadott súlyt ne lépje túl
	Maximum megadott súlyt ne lépje túl
	Asztallap felfelé
	Asztallap lefelé
	Asztallapfék kioldása

8.2 Típustábla




MD REF 7043-5-8701 SN SN000140 2021-05-05  www.protec-med.com/download 	PROGNOST E Basic diagnostic X-ray system table, powered POWER RATING <table border="1"> <tr> <td>230</td> <td>V~</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>Hz</td> </tr> <tr> <td>2.7</td> <td>A</td> </tr> </table>	230	V~	50	Hz	2.7	A	 PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfriesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany  (01)04260502641842 (11)210505 (21)SN000140 TL7043-5-8701V01
230	V~							
50	Hz							
2.7	A							

8.3 Címkék

Táblák a különböző asztallapok elülső oldalán

	Asztallap szénszál
	Asztallap kompozit anyag 200cm
	Asztallap kompozit anyag 226cm

Táblák az asztallapon

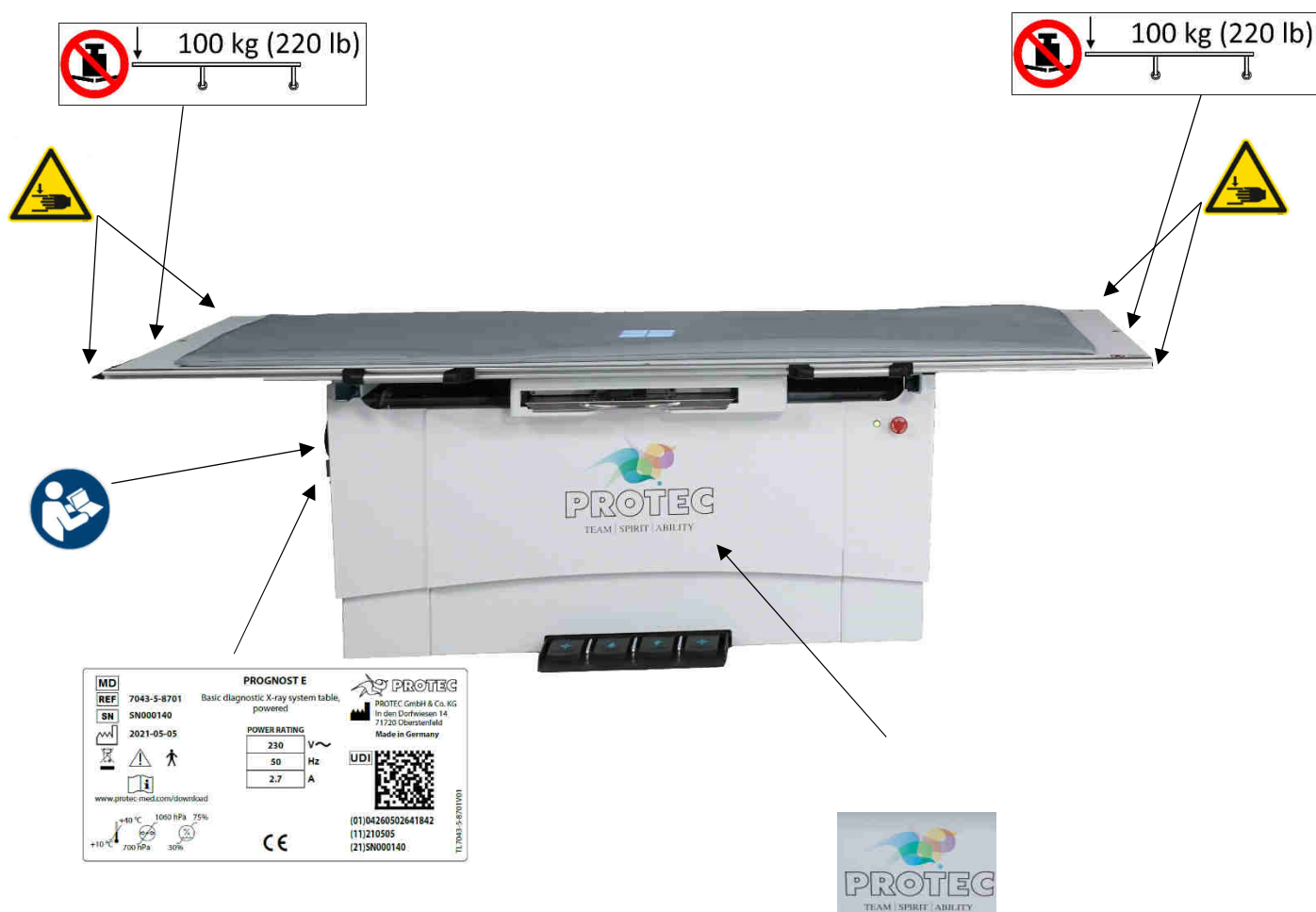
	Vigyázat: Az asztallap, asztal vagy röntgenkészülék mozgásai közben az ujjak és kezek lehetséges zúzódásának veszélyére ügyeljen.
	Maximálisan engedélyezett betegsúly (nyújtott teher) az asztallapon (kompozit anyag asztallap)
	Maximálisan engedélyezett betegsúly (nyújtott teher) az asztallapon (szénszálas asztallap)

Címkék az elülső lemezen



Céglogó

8.4 Táblák és matricák pozíciói



8.5 Rövidítések

mm	milliméter
cm	centiméter
Lb	font
kg	kilogramm
°C	Celsius fok
hPa	hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Európai szabvány
CE	CE-jelölés
Hz	Hertz
ED	Bekapcsolás időtartama
A	amper
SN	sorozatszám
VAC	Volt (váltakozó áramú feszültség)
VDC	Volt (egyenáramú feszültség)
Inch	Inchek