

PROGNOST E

bazinės diagnostinės rentgeno sistemos stalas su pagalbine pavara

Modelis/ID: 7043-5-87xx
Bazinis UDI-DI: 426050264X010ZC

Naudojimo instrukcija

Ident. Nr. 5043-0-8012





PASTABA

Šiame dokumente pateikta autorių teisių saugoma informacija ir ji yra skirtas tik „Protec GmbH & Co. KG“ klientams. Atgaminimas, atskleidimas trečiosioms šalims ir bet koks kitas naudojimas yra griežtai draudžiamas negavus aiškaus rašytinio „Protec GmbH & Co. KG“ Teisės reikalų departamento leidimo. Apie šių taisyklių pažeidimus būtina nedelsiant pranešti „Protec GmbH & Co. KG“.

© „2021 PROTEC GmbH & Co. KG“ , Oberstenfeldas

Pastabas ir klausimus dėl dokumentų pateikite:

„Protec GmbH & Co. KG“

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeldas
Vokietija

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0
Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com <http://www.protec-med.com/>

Turinys

	Puslapis
Turinys.....	3
Redakcijos būseną.....	5
Bendroji informacija	6
Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai	6
Naudotojui	6
1 Prietaiso aprašas.....	7
1.1 Įvadas.....	7
1.2 Aprašymas.....	7
1.2.1 Versijos.....	7
1.2.2 Sistemos reikalavimai aparatinei įrangai ir tinklui.....	8
1.2.3 Montavimas	8
1.2.3.1 Grindų apkrova.....	8
1.3 Eksploatacinės savybės	8
1.3.1 Reguliuojamo aukščio rentgeno sistemos stalas.....	8
1.4 Numatytoji paskirtis.....	9
1.5 Klinikinė nauda	9
1.6 Pacientų tikslinė (-ės) grupė (-ės)	9
1.7 Diagnozuojamos klinikinės būklės.....	9
1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos	9
1.9 Numatytieji naudotojai	9
1.10 Atitikties deklaracija.....	9
2 Saugumo nurodymai	10
2.1 Bendrieji saugos nurodymai	11
2.1.1 Eksploatavimo reikalavimai	11
2.1.2 Prietaiso valdymas	11
2.1.2.1 Darbo režimas	11
2.1.3 Operatorius	11
2.1.4 Suspaudimo ir susidūrimo pavojus.....	12
2.1.5 Apsauga nuo sprogdimo.....	12
2.1.6 Sąveika su kitais prietaisais.....	12
2.1.7 Elektromagnetinė aplinka ir prietaisų poveikis	12
3 Valdymo elementai ir rodiniai.....	13
3.1 Pagrindinis „PROGNOST E“ jungiklis.....	13
3.2 „PROGNOST E“avarinio išjungimo jungiklis.....	13
3.3 „PROGNOST E“valdymo elementai ir rodiniai	13
3.3.1 kojinis jungiklis	14
3.3.2 Rankenos (pasirinktina).....	14
3.3.3 Avarinio išjungimo jungiklis, signalinis šviesos diodas ir garsiniai signalai	14
3.3.3.1 Garsiniai būsenos pranešimai.....	16
3.3.3.2 Garsiniai ir vaizdiniai pavaros kolonėlės užsiblokavimo būsenos pranešimai	16
3.3.4 „Bucky“ kasečių stalčius.....	16
4 Eksploatavimas	18
4.1 Reikalavimai prieš pradedant eksploatuoti prietaisą ir jo eksploatacijos metu	18
4.2 „PROGNOST F“ naudojimas.....	18
4.2.1 Stalviršio stabdžio atleidimas (stalviršio padėties nustatymas).....	18
4.2.2 Stalviršio aukščio reguliavimas.....	18
4.2.3 Stalo aukščio nulinės vertės nustatymas naudojant kojinių jungiklį	18
4.2.4 Švitinimas su „PROGNOST F“	19
4.3 „PROGNOST F“ funkcijos.....	20
4.3.1 „PROGNOST E“ įjungimas ir išjungimas.....	20
5 Sauga ir techninė priežiūra	21
5.1 Įvadas.....	21

5.2	Pakartotinis naudojimas	21
5.3	Valymas ir dezinfekavimas.....	21
5.3.1	Valymas.....	21
5.3.2	Dezinfekavimas.....	21
5.4	Tikrinimas ir techninė priežiūra	22
5.4.1	Kasdieniai patikrinimai prieš tyrimų atlikimą ir jų metu	22
5.4.2	Reguliariai atliekami patikrinimai	22
5.4.2.1	Naudotojo taikomos kokybės užtikrinimo priemonės.....	22
5.4.2.2	Techniniai saugos patikrinimai	22
5.4.3	Techninė priežiūra	22
5.4.4	Garantija.....	23
5.4.5	Produkto eksploatavimo trukmė.....	23
5.4.6	Papildoma informacija	23
5.4.7	Taikomosios dalys ir dalys , laikomos taikoma dalimi.....	23
5.4.8	Utilizavimo nurodymai.....	23
6	Maitinimo šaltinis	24
6.1	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) pagal EN 60601-1-2 standartą	24
6.1.1	Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - Elektromagnetinis spinduliavimas.....	24
7	Techniniai duomenys	27
7.1	Matmenys.....	27
7.2	Slopinimo ekvivalentas.....	28
7.2.1	Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė	28
7.3	Aplinkos sąlygos	28
7.3.1	Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu	28
7.3.2	Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant prietaisą	28
8	Simbolių, ženklų ir santrumpų aprašymas.....	29
8.1	Simboliai.....	29
8.2	Duomenų plokštelė.....	30
8.3	Etiketės	31
8.4	Ženklų ir lipdukų padėtys	32
8.5	Santrumpos	32

**PASTABA**

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija atitinka įrangos pagaminimo datą. Įrangos patobulinimai, atlikti po pagaminimo datos, aprašyti galiojančiose techninės priežiūros instrukcijose, kurias išplatino „Protec GmbH & Co.KG“ techninio klientų aptarnavimo tarnyba.

Redakcijos būseną

Redakcija	Data	atnaujinti puslapiai	Komentaras	Autorius
1.0	2019-05-10	Visi	Naujai parengti. Pakeistas dokumentas 5045-0-0001_Red06	
2.0	2019-08-27	28, 29 psl. 2.1.7 skyrius 3.2 skyrius 6.1.1 skyrius 8.2 skyrius	Pav. Pakeisti matmenys ir svoris Įtrauktas pastaba pervadinta Pašalinta EMS lentelė Pakoreguota duomenų plokštėlė	
3.0	2020-08-11	3.3 skyrius	Pakoreguotas techninės priežiūros intervalas	
4.0	2020-11-24	Titulinis puslapis	Pakoreguotas modelio nr.	
5.0	2021-05-26	visi	Perkelti 4.0 versiją į naują šabloną (MDR)	MB

Bendroji informacija



ĮSPĖJIMAS!

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

Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai



ĮSPĖJIMAS!

Visos judančios sistemos dalys turi būti naudojamos atsargiai. Jas turite reguliariai tikrinti ir prižiūrėti pagal gamintojo rekomendacijas, pateiktas važtos lydimuosiuose dokumentuose.

Priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „Protec GmbH & Co. KG“ įgalioti darbuotojai. Sąlytis su įtampingosiomis dalimis ir jungtimis gali sukelti mirtį. Niekada neatjunkite lankščių aukštos įtampos kabelių nuo rentgeno spindulių šaltinio ar aukštos įtampos generatoriaus ir neatidarykite rentgeno spindulių generatoriaus korpuso.

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

Nesilaikant šių įspėjimų, gali būti sunkiai arba net mirtinai sužaloti dalyvaujantys asmenys.

Naudotojui



PASTABA

Prieš pradėdamas darbą, šių važtos lydimųjų dokumentų naudotojas turi atidžiai perskaityti ir atsižvelgti į juose esančias instrukcijas, įspėjimus ir perspėjimus. Net jei jau naudojote panašias sistemas, čia aprašytoje sistemoje vis tiek galima atlikti konstrukcijos, gamybos ir funkcinės sekos pakeitimus, kurie turi didelę įtaką jų veikimui.

Čia aprašytų sistemų montavimo ir klientų aptarnavimo darbus turi atlikti įgalioti ir kvalifikuoti „Protec GmbH & Co. KG“ darbuotojai. Už montavimą atsakingi darbuotojai ir kiti asmenys, kurie nėra „Protec GmbH & Co. KG“ techninio klientų aptarnavimo tarnybos darbuotojai, prieš pradėdami montavimo ar techninės priežiūros darbus, turi susisiekti su vietiniu „Protec GmbH & Co. KG“ padaliniu.

Montavimo ir techninio aptarnavimo darbams būtina naudoti dokumentą „Techninis produkto aprašymas“ ir laikytis jame pateiktų nurodymų.



PASTABA

Draudžiama naudoti produktą su „PROTEC“ nepatvirtintais priedais ar priedais arba kitomis nepatvirtintomis sudedamosiomis dalimis.



PASTABA

Remiantis reglamentu dėl medicinos priemonių (ES) 2017/745 apie visus rimtus incidentus, susijusius su produktu, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

1 Prietaiso aprašas

1.1 Įvadas

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomos veiksmingam ir efektyviam „PROGNOST E“ eksploatavimui būtinos eksploatacinės savybės ir veikimo principai.

Prieš pradėdant dirbti su „PROGNOST E“ reikia perskaityti visą naudojimo instrukciją, ypač saugumo nurodymus ir skyrių „Eksploatavimas“.

1.2 Aprašymas

Rentgeno spindulių sistemos „PROGNOST E“ stalą sudaro judančio tinklelio stalas su slankiuoju stalviršiu. Jis yra skirtas judančio tinklelio, kurį galima judinti rankiniu būdu išilgine kryptimi, su elektronine sklaidos slopinimo tinklelio pavara ir 3 laukų matavimo kamera, kuri yra naudojama automatinio apšvietimo metu.

Rentgeno stalo platus slankusis stalviršis yra užfiksuotas ramybės būsenoje ypač veiksmingais, išilgai ir skersai veikiančiais pedomechaniniais stabdžiais. Varikliu valdomą stalviršio stabdį ir elektrinį stalviršio aukščio reguliavimo įtaisą galima valdyti kojiniu jungikliu. Dėka lengvai judančio stalo stalviršio ir didelio reguliavimo diapazono galima patogiai nustatyti paciento padėtį.

1.2.1 Versijos

„PROGNOST E“ 7043-5-87xx

Stalviršių versijos

Modelis/ID:	Medžiaga	L	B	Stalviršių spalva
7301-0-5900	Anglies pluoštas	200 cm	75,5 cm	balta
7301-0-2200	Anglies pluoštas	226 cm	75,5 cm	balta
7301-0-6000	Kompozitinis pluoštas	200 cm	75,5 cm	balta
7301-0-6010	Kompozitinis pluoštas	226 cm	75,5 cm	balta
7301-0-6020	Kompozitinis pluoštas	200 cm	65,5 cm	balta

Pasirenkamieji komponentai

- Rentgeno kasetės laikiklis („Bucky“ arba tinklelio įtaisas)
- Matavimo kamera (jonizuojančioji arba kietosios būsenos)
- Sklaidos slopinimo tinklelis

Pasirenkamieji priedai

- Ilga laikymosi rankena, kaip laikymosi rankena, palengvinanti paciento pakėlimą ir nuleidimą
- Laikymosi rankeną galima trumpam paslinkti, kad būtų lengviau perkelti stalviršį.
- Kampinė stalviršio apsauga
- Apsaugos nuo smūgių profilis, skirtas galiniam stalviršio priedų bėgeliui
- Diržo kompresorius
- Atraminis kilimėlis

Priedai, kurie gali turėti įtakos EMS sąlygoms

- Tinklo kabelis (komponentų dokumentuose nurodykite didžiausią kabelio ilgį)
- WLAN maršrutizatorius (naudokite tik „PROTEC“ patvirtintus prietaisus)

1.2.2 Sistemos reikalavimai aparatinei įrangai ir tinklui

Kaip nepriklausomas produktas, „PROGNOST E“ neturi nei aparatinės įrangos, nei tinklo jungčių, todėl nėra taikoma jokių reikalavimų aparatinei įrangai ir tinklui.

1.2.3 Montavimas



PASTABA

„PROGNOST E“ turi sumontuoti „Protec“ klientų aptarnavimo tarnyba arba jos įgaliota paslaugų teikimo tarnyba.

Išsamios informacijos ieškokite „PROGNOST E“ montavimo instrukcijose.

Asmenų, gamintojo paskyrimu kvalifikaciją atlikti montavimą, kontaktinę informaciją paprašius galite gauti šiuo adresu:

„Protec GmbH & Co. KG“

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeldas
Vokietija

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com <http://www.protec-med.com/>

1.2.3.1 Grindų apkrova



PASTABA

„PROGNOST E“ pirmiausia yra sudarytas iš metalinių dalių. Tai atitinkamai veikia konstrukcijos svorį.

„PROGNOST F“ sveria 212 kg.

Prieš kiekvieną montavimą kiekvienas technikas privalo patikrinti atitinkamą grindų apkrovą. Taip pat reikia atsižvelgti į dvigubas ir pakeltas grindis.

1.3 Eksploatacinės savybės

1.3.1 Reguliuojamo aukščio rentgeno sistemos stalas

- Keičiamas stalviršio aukštis
 - „PROGNOST E“ (58,9-87,6 cm)
- Keičiamas stalviršio dydis
 - Standartinis: 226 x 75,5 cm
 - Pasirenkamasis: 200 x 75,5 cm
- Slankiojantis stalviršis
- Balta stalviršio spalva
- Varikliu valdomas stalviršio stabdys, kad būtų lengviau perkelti pacientą
- Mažesnis (optimaliai pritaikytas) atstumas nuo viršutinio stalviršio krašto iki plėvelės plokštumos
- Platus stalviršio reguliavimo diapazonas paciento padėčiai nustatyti
- Šoniniai profilio bėgeliai ilgose stalviršio pusėse priedų pritvirtinimui
- Skirta sumontuoti „Bucky“ su sklaidos slopinimo tinkleliu ir 3 laukų matavimo kamera, kad būtų galima naudoti automatinio apšvitinimo reikmėms,
- Didelis kasetinių programų formatų diapazonas nuo 13 cm x 18 cm iki 43 cm x 43 cm
- Didelis patikimumas

1.4 Numatytoji paskirtis

Stacionarus rentgeno sistemos stalas „PROGNOST E“ yra diagnostinės rentgeno sistemos elektra varoma sudedamoji dalis, skirta paciento paguldymui įvairioms plokščiojo rentgeno atvaizdavimo žmonių medicinoje reikmėms.

1.5 Klinikinė nauda

Negalima įrodyti jokios klinikinės naudos rentgeno sistemos lentelės stalus naudojant atskirai.

Kaip diagnostinių rentgeno sistemų komponentai žmonių medicinos reikmėms, jie prisideda prie klinikinio rentgeno sistemų naudingumo, kurį apima įprastinių dvimačių rentgeno spinduliuotės vaizdų generavimas klinikinių išvadų nustatymui ir patikslinimui, kuriomis remiantis priimami sprendimai dėl gydymo.

1.6 Pacientų tikslinė (-ės) grupė (-ės)

Numatyti pacientų grupei priskiriami visi žmonės, kuriems gydytojas, turintis reikiamų žinių apie radiacinę saugą, pateikė pagrįstą indikaciją medicininei rentgeno nuotraukai pasidaryti. Pacientų grupei netaikomi jokie bendri ar esminiai apribojimai, susiję su amžiumi, lytimi, kilme ir paciento būkle.

1.7 Diagnozuojamos klinikinės būklės

Rentgeno sistemos stalai, kaip atskiri produktai, neatlieka klinikinės būklės diagnozavimo, gydymo ir (arba) stebėsenos funkcijų.

1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos

Rentgeno sistemos stalai, kaip nepriklausomi gaminiai, neturi jokio numatyto pagrindinio poveikio žmogui ar jo kūnui. Todėl, vertinant atskirai, negalima nustatyti jokių indikacijų ir kontraindikacijų.

1.9 Numatytieji naudotojai

Kaip diagnostinės rentgeno sistemos sudedamoji dalis, „PROGNOST E“ skirtas naudoti tik profesionaliems naudotojams, kurie buvo apmokyti naudotis diagnostinėmis rentgeno sistemomis pagal atitinkamus nacionalinius teisės aktus bei instruktuoti, kaip tinkamai su jomis dirbti, naudoti ir eksploatuoti, taip pat kaip leistinai sujungti su kitais medicinos prietaisais, daiktais ir priedais. Tinkami naudotojai galėtų būti, pavyzdžiui: radiografai, radiologų padėjėjai, medicinos technologai, chirurgai, traumatologai, ortopedai ir kitas kvalifikuotas medicinos personalas.

1.10 Atitikties deklaracija



Šis produktas atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos priemonių (ES) 2017/745 reikalavimus, įskaitant visas taikytinas pataisas.

Atitikties deklaraciją paprašius galima gauti adresu:

„Protec GmbH & Co. KG“

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeldas
Vokietija

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com

2 Saugumo nurodymai



PASTABA

Pateikiama informacija, kurios reikia laikytis eksploatacijos metu.

xxx



DĖMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta žala turtui.

xxx



ĮSPĖJIMAS!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta žala žmonėms.

xxx



ĮSPĖJIMAS!

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

xxx

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyti nustatymai ir kalibravimai turi būti atliekami remiantis prietaiso techniniu aprašymu, kurį suteikia „PROTEC“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „Protec“ įgaliotasis paslaugų teikėjas.



PASTABA

Būtina laikytis visų su „PROGNOST F“ pateiktų instrukcijų ir atidžiai perskaityti bei laikytis jose pateiktų saugumo nurodymų.



PASTABA

Po pirmojo montavimo eksploatacijos pradžia turi būti užregistruota „PROTEC“ priėmimo protokole FB-04-07A4.



PASTABA

„PROGNOST E“ galima pradėti eksploatuoti tik tada, kai įvykdytos ir patikrintos visos operatoriaus apsaugos priemonės. Šios apsaugos priemonės apima, tačiau neapsiriboja: kontaktu su durimis, paskirta stovėjimo vieta, dozimetru, apsauginiais drabužiais ir kt.



DĖMESIO!

Ekspluatavimo instrukcijoje pateikiama visa su sauga susijusi informacija būtina pradedant eksploatuoti „PROGNOST E“. Prietaisą gali naudoti tik reikiamą kvalifikaciją turintys ir apmokyti darbuotojai. Šiuo atveju veikimą užtikrina aiškiai suprantami simboliai ant valdymo elementų. Visą kitą informaciją ir instrukcijas galima rasti kartu pateiktoje duomenų laikmenoje (USB, CD arba DVD). Visa ši informacija pateikiama kaip šios naudojimo instrukcijos priedas ir jos būtina laikytis.

**PASTABA**

Visi valdymo elementai dar kartą išsamiai aprašyti šiose naudojimo instrukcijose.

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

„PROGNOST E“ yra I apsaugos klasės prietaisas (pagal EN 60601-1 standartą). Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, šis prietaisas turi būti jungiamas tik prie elektros tinklo su apsauginiu žemėjimo laidininku.

Rentgeno sistemai „PROGNOST E“ elektros tiekimas užtikrinamas tik tiesiogiai ją prijungus prie rentgeno spindulių generatoriaus arba maitinimo bloko, kur jis yra nuolat prijungtas. Rentgeno spindulių generatorius arba maitinimo blokas turi turėti bent 2 230 V 50/60 Hz jungtis.

Rentgeno sistemos rentgeno spindulių generatorius yra prijungtas prie maitinimo tinklo (žr. Rentgeno spindulių generatoriaus techninį aprašymą). Siekiant sumažinti elektros smūgio pavojų, sistema turi būti prijungta prie maitinimo tinklo su apsauginiu žemėjimu.

Sistema neturi įjungimo ir išjungimo jungiklio. Jis įjungiamas arba išjungiamas tiesiogiai įjungiant rentgeno spindulių generatorių arba naudojant maitinimo bloko jungiklį. Norėdami atjungti elektros įtampą nuo rentgeno sistemos, išjunkite prijungtą rentgeno spindulių generatorių arba maitinimo bloką.

2.1.2 Prietaiso valdymas

Sutrikus veikimui, nustokite naudoti „PROGNOST E“ ir praneškite apie tai „Protec“ klientų aptarnavimo tarnybai arba jos įgaliotajam paslaugų teikėjui,

2.1.2.1 Darbo režimas

„PROGNOST E“ nėra skirtas nepertraukiamam darbui.

NVT S3 15% - maksimali nenutrūkstanta veikimo trukmė 1,5 minutės.

2.1.3 Operatorius**PASTABA**

Su „PROGNOST E“ turėtų dirbti tik apmokyti ir šiam darbui paskirti asmenys.

**PASTABA**

Operatorius turi būti susipažinęs su visais prie „PROGNOST E“ pritvirtintais įspėjimais. Jie pasitarnauja operatoriaus ir kitų asmenų saugumui ir užtikrina tinkamą prietaiso veikimą.

2.1.4 Suspaudimo ir susidūrimo pavojus



ĮSPĖJIMAS!

Turi būti užtikrinta, kad eksploatuojant judančias „PROGNOST E“ dalis, prietaiso akivaizdaus pavojaus zonoje nebūtų žmonių ar daiktų. Nesilaikant šios sąlygos gali būti sužaloti žmonės arba sugadintas „PROGNOST E“ ar kiti daiktai.

2.1.5 Apsauga nuo sprogo

„PROGNOST E“ nėra skirtas naudoti potencialiai sprogoje aplinkoje.

2.1.6 Sąveika su kitais prietaisais

Sąveika su kitais prietaisais nėra žinoma.

2.1.7 Elektromagnetinė aplinka ir prietaisų poveikis



DĖMESIO!

Naudojant kitus priedus, keitiklius ir laidus, nei nurodyta „PROTEC“ arba pateikta komponentų gamintojo dokumentuose, gali padidėti prietaiso elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir jis gali veikti netinkamai.



DĖMESIO!

Venkite naudoti „PROGNOST E“ šalia kitų prietaisais arba kartu su kitais į krūvų sukrautais prietaisais, nes dėl to jis gali netinkamai veikti. Jei vis dėlto prietaisą būtina naudoti pirmiau aprašytu būdu, reikia stebėti, ar „PROGNOST E ir kiti prietaisai veikia tinkamai.



PASTABA

Šio prietaiso spinduliavimo savybės leidžia jį naudoti pramonės srityje ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė). Naudojant šį prietaisą gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama B klasės spinduliavimo pagal CISPR 11), šis prietaisas neužtikrina tinkamos radijo ryšio paslaugų apsaugos. Jei reikia, naudotojas gali imtis taisomųjų veiksmų, pvz., pakeisti prietaiso padėtį arba perkelti jį į kitą vietą.

„PROGNOST E“ yra skirtas naudoti profesionalių sveikatos priežiūros įstaigų (pvz., klinikų, chirurgijos centrų, fiziologijos kabinetų...) aplinkoje.

3 Valdymo elementai ir rodiniai

3.1 Pagrindinis „PROGNOST E“ jungiklis

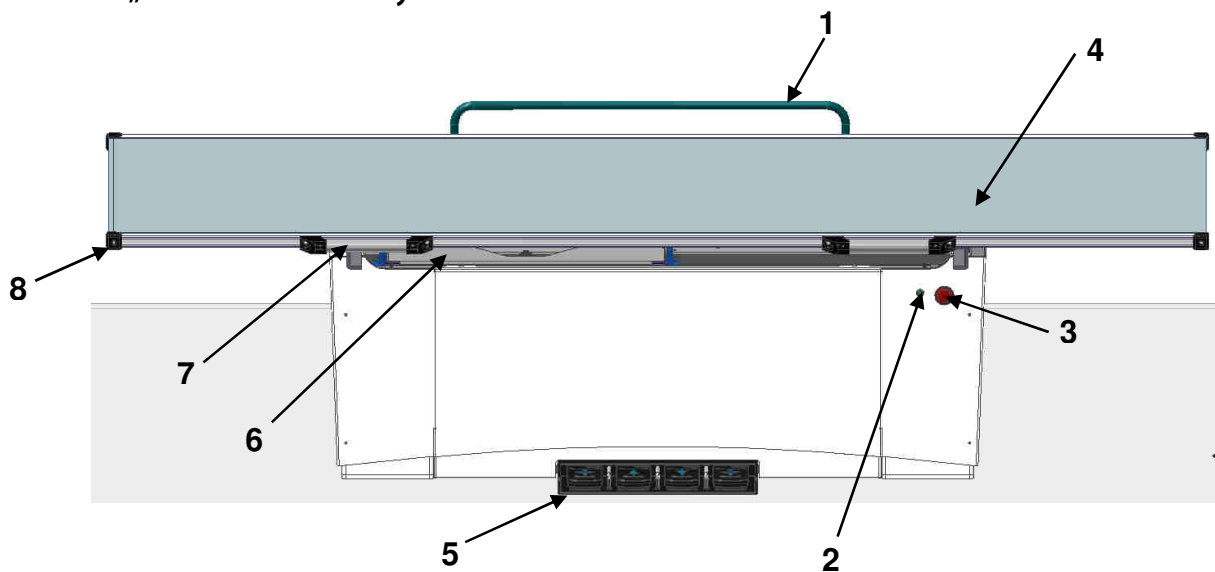
„PROGNOST E“ neturi pagrindinio jungiklio.

3.2 „PROGNOST E“ avarinio išjungimo jungiklis

„PROGNOST E“ turi avarinio išjungimo jungiklį, kurį galima naudoti norint nedelsiant sustabdyti prietaisą ir atjungti jį nuo maitinimo šaltinio.



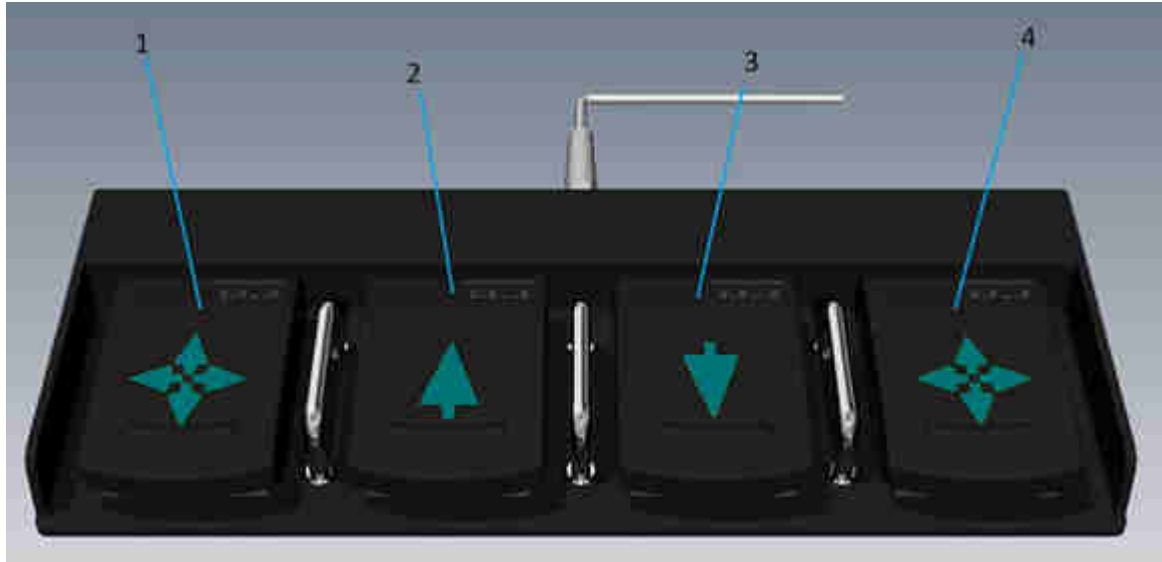
3.3 „PROGNOST E“ valdymo elementai ir rodiniai



- 1 ilga rankena RAL 5021 (pasirinktinai)
- 2 įspėjamasis šviesos diodas
- 3 avarinio išjungimo jungiklis
- 4 stalviršis
- 5 kojinis jungiklis
- 6 „Bucky“ kasečių stalčius
- 7 trumpa rankena (pasirinktinai)
- 8 kampinė apsauga (pasirinktinai)

3.3.1 kojinis jungiklis

- 1 Atlaisvinkite stalviršį. Slankųjį stalviršį galima perkelti rankomis.
- 2 Stalo aukščio reguliavimas Stalviršis juda į viršų.
- 3 Stalo aukščio reguliavimas Stalviršis juda į apačią..
- 4 Atlaisvinkite stalviršį. Slankųjį stalviršį galima perkelti rankomis.



PASTABA

Funkcijos, valdomos kojiniu jungikliu, vykdomos tik „du kartus paspaudus“ jungiklį.

Siekiant atlikti funkciją, jungiklis turi būti įjungtas 2 kartus per 1,5 sekundės, o po to - nepertraukiamai. Kai jungiklis nebeveikia, judėjimas / funkcija sustabdoma.

3.3.2 Rankenos (pasirinktina)

Galima pasirinkti ilgą laikymosi rankeną (1), skirtą stalviršio galinei daliai, ir 2 rankenas (3), skirtas stalviršio priekinei daliai. Abi laikymosi rankenas galima nuimti tik naudojant įrankius. Ilgoji rankena padeda pacientui lengviau užlipti ir nultipti nuo stalo. Naudojant trumpas rankenas galima geriau perkelti stalą ir stalviršį.

3.3.3 Avarinio išjungimo jungiklis, signalinis šviesos diodas ir garsiniai signalai

Paspaudus avarinio išjungimo jungiklį, išjungiama valdymo sistema, stalo viršaus stabdžių ir aukščio reguliavimo pavara.

Avarinio išjungimo jungiklis atrakinamas pasukant jį laikrodžio rodyklės kryptimi.

Šalia avarinio išjungimo jungiklio yra įrengti dviejų spalvų signalinis šviesos diodas, kuris rodo prietaiso darbinę parengtį ir būsenos pranešimus.









DĖMESIO!

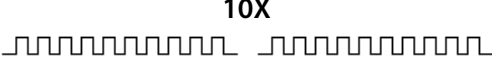
Net jei avarinio stabdymo jungiklis buvo įjungtas ir signalinis šviesos diodas nedega, prietaise vis tiek gali padidėjusi įtampa. Tik išjungus elektros tiekimą stalas saugiai atjungiamas nuo maitinimo šaltinio.

Toliau pateikiama signalinio šviesos diodo būsenos ekrano apžvalga

Signalinis šviesos diodas šviečia žalia	Prietaisas yra pasirengęs darbui
---	----------------------------------

Būsenos pranešimai gaunami, kai signalinis šviesos diodas cikliška raudonai mirksi

Būsena	Ritmingai mirksi raudonai	Aprašymas	Veiksmas
1	<p>1x</p> 	Galios stiprintuvo perkaitimas dėl per dažno stalo pakėlimo ir nuleidimo esant dideliame paciento apkrovai.	Leiskite prietaisui atvėsti, kol signalinė lemputė nustos ritmiškai mirksėti raudonai ir persijungs į ryškiai žalią spalvą. Sumažinkite paciento apkrovą
2	<p>2x</p> 	Užblokuota pavara	Patikrinkite, ar tarp stalviršio ir grindų nėra daiktų, pastumkite stalą į viršų ir pašalinkite daiktą. Praneškite „Protec“ įgaliotajai techninės priežiūros tarnybai
3	<p>3x</p> 	Perkrova, pernelyg didelė paciento apkrova ir dėl to suvartojamas pernelyg didelis elektros srovės kiekis pavara	Sumažinkite paciento apkrovą ir leiskite prietaisui atvėsti. Pašalinus priežastį, trumpai paspaudus kojos pedalą ištrinsite būsenos pranešimus.
4	<p>4x</p> 	netyčinis judėjimas, pvz., į apačią dėl per didelės paciento apkrovos	Sumažinkite paciento apkrovą. Praneškite „Protec“ įgaliotajai techninės priežiūros tarnybai
5	<p>7x</p> 	Valdymo sistema nustatė, kad neveikia viršaus arba apačios galinis jungiklis.	Išjunkite prietaisą ir praneškite apie tai „PROTEC“ įgaliotajai techninės priežiūros tarnybai.
6	<p>8x</p> 	Aptiktas kėlimo kolonų aukščio skirtumas, kėlimo kolonų padėtis (aukštis) skiriasi 1 cm.	Nustatykite nulinę vertę. Praneškite „PROTEC“ įgaliotajai techninės priežiūros tarnybai, jei po nulinės vertės nustatymo vėl pasirodytų klaidos pranešimas.
7	<p>9X</p> 	Stalviršio stabdžio užblokavimas	Išjunkite prietaisą ir praneškite apie tai „PROTEC“ įgaliotajai techninės priežiūros tarnybai.

8		Viršyta kėlimo kolonų veikimo trukmė	Leiskite prietaisui atvėsti kol signalinis šviesos diodas nustos ritmiškai mirksėti raudonai ir persijungs į ryškiai žalią spalvą.
---	---	--------------------------------------	--




PASTABA

Būsenos pranešimas 2 ir 4:

Jei ištrynus šiuos būsenos pranešimus kojiniu jungikliu, jie ir vėliau pasirodo, apie tai turite pranešti „PROTEC“ įgaliotajai techninės priežiūros tarnybai ir išjungti stalą.

3.3.3.1 Garsiniai būsenos pranešimai

Apie visus signalinio šviesos diodo būsenos pranešimus pranešama vienkartinio pyptelėjimu.

Pyptelėjimo tonas	Reikšmė
2x 	Bendro pobūdžio įspėjimas



DĖMESIO!

Jei pavara užsiblokuoja darbo metu, reikia sustabdyti aukščio reguliavimo įtaiso judėjimą ir pašalinti akivaizdžią aukščio reguliavimo įtaiso užsiblokavimo priežastį (pvz. stalo stalviršis remiasi į kokį nors daiktą).

Jei užsiblokavimo priežastis nėra akivaizdi (pvz., viduje užblokavo pavaros kolonėlė), aukščio reguliavimo įtaisas turi būti išjungtas ir apie tai pranešta „PROTEC“ įgaliotajai techninės priežiūros tarnybai.

3.3.3.2 Garsiniai ir vaizdiniai pavaros kolonėlės užsiblokavimo būsenos pranešimai

Užsiblokavus pavaros kolonėlei, signalinis šviesos diodo būsenos pranešimas pasirodo kartu su vienkartinio garsinio įspėjimu.

Jei valdiklis aptinka >1 cm aukščio skirtumą tarp pavaros kolonėlių, aukščio reguliuoti neleidžiama (aukščio reguliavimo įtaisas automatiškai užrakinamas).

Maksimali nustatyta pavaros kolonėlių veikimo trukmė (VT) yra 15%, tokiu būdu siekiama išvengti kolonėlės perkrovos ir užtikrinti ilgą eksploatacavimo trukmę. Valdymo sistemoje tai įgyvendinama taip: praėjus gamyklos nurodytam laikui, nutraukiamas stalo aukščio reguliavimas ir rodomas klaidos pranešimas (10 sumirksėjimų, žr. lentelę).

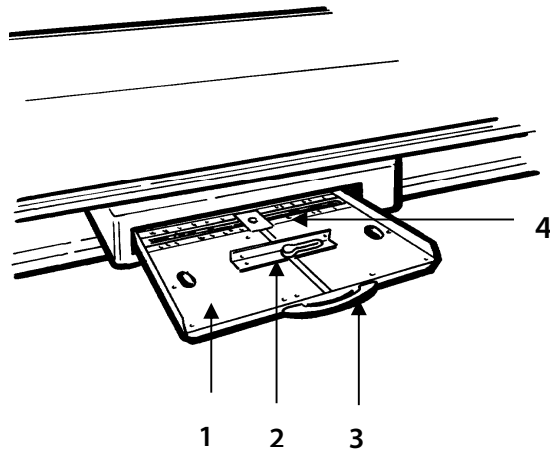
Tokiu būdu įvykdoma priverstinė 4 minučių pertrauka, kurios metu negalima reguliuoti aukščio. Vėliau vidinis laikas nustatomas iš naujo taip, kad vėl būtų galima reguliuoti stalo aukštį. Kad vėl būtų galima atlikti visą procedūrą, stalas turi būti paliktas įjungtas bent 15 minučių, stalo aukštis nereguliuoti negalima.

3.3.4 „Bucky“ kasečių stalčius

Kasečių stalčiuje laikomos rentgeno juostų kasetės.

Kasetės stalčių (1) galima ištraukti iš laikiklio naudojant rankeną (3), kol „Bucky“ sustos, kad būtų galima įdėti kasetę. Kasetė užspaudžiama užspaudimo įtaisu (2). Tokiu atveju kasetė automatiškai centruojama skersai. Išilgai kasetę galima įstatyti rankomis, sulygiuojant ją pagal viduryje esančias žymas (4) arba sureguliuojant kasetės padėties nustatymo įtaisą atsižvelgus į atitinkamą kasetės dydį.

„Bucky“ judėjimo diapazonas yra 545 mm.



4 Eksploatavimas

4.1 Reikalavimai prieš pradėdant eksploatuoti prietaisą ir jo eksploatacijos metu

Prieš kiekvieno paciento rentgeno tyrimą reikia dezinfekuoti paviršius, su kuriais pacientas turėjo sąlytį (žr. 5.3.2 skyrių).

4.2 „PROGNOST F“ naudojimas

4.2.1 Stalviršio stabdžio atleidimas (stalviršio padėties nustatymas)

Dukart paspaudus vieną iš dviejų kojinių jungiklių, skirtų stalviršio stabdžiams valdyti, stalviršio stabdžiai atsilaivina, tada slankųjį stalviršį galima judinti rankomis.

Stalo viršaus poslinkis nuo centrinės padėties:

Skersai ± 150 mm

Ilgiai ± 330 mm (2 m stalviršis)
 ± 460 mm (2.26 m stalviršis)

Prieš nustatant paciento padėtį, rentgeno prietaisą reikia nustatyti į reikiamą švitinimo padėtį.

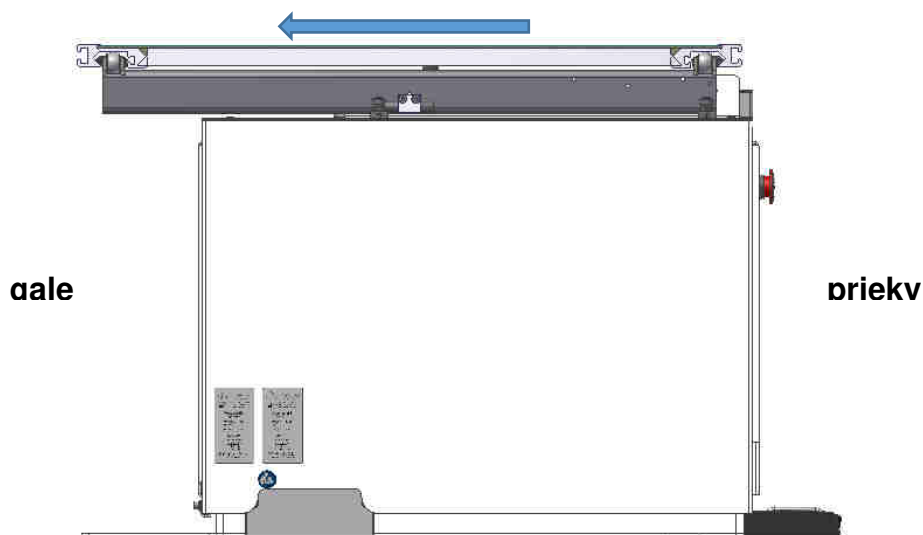
4.2.2 Stalviršio aukščio reguliavimas

Du kartus paspaudus vieną iš dviejų kojinių jungiklių, stalviršį galima perkelti į viršų ar apačią. Galinėje padėtyje pavara automatiškai sustabdoma.



DĖMESIO!

Rentgeno sistemos stalą rekomenduojama valdyti tik stovint iš priekio. Reikėtų vengti naudoti rentgeno sistemos stalą sėdimoje padėtyje, nes nuleidžiant stalo stalviršį tarp stalviršio ir kojinių jungiklio gali įstrigti koja tik jei stalo stalviršis yra priekinėje padėtyje). Jei rentgeno sistemos stalą reikia naudoti sėdint, būtina užtikrinti, kad stalviršis būtų gale.



4.2.3 Stalo aukščio nulinės vertės nustatymas naudojant kojinių jungiklį

Pirmą kartą pradėdant eksploatuoti prietaisą arba pamačius stalviršio aukščio skirtumą, reikia nurodyti valdiklį.

**DĖMESIO!**

Jei matomi stalo aukščio skirtumai, atleidus stabdžius stalviršis gali judėti.

Norint atlikti reguliavimą, reikia įjungti ir palaikyti įjungtą kojinių jungiklį.

Praėjus 4 sekundėms, valdiklis vieną kartą pyptelės. Iš karto po garso reikia įjungti ir palaikyti kojinių jungiklį.

Po kelių sekundžių kėlimo kolonėlės lėtai pajudės į apačią. Nulinės vertės nustatymas atliekamas apatinėje galinėje padėtyje, todėl stalą pastumkite iki galo į apačią. **Kojinis išjungimo jungiklis turi būti įjungtas iki nulinės vertės nustatymo pabaigos.** Kai abi kėlimo kolonėlės yra galutinėje padėtyje, padėtis nustatoma į 0, o valdiklis vieną kartą ilgai pypteli. Nulinės vertės nustatymas baigtas ir kojinių jungiklio naudoti nebereikia.

**DĖMESIO!**

Niekada neatlikite nulinio vertės nustatymo pacientui gulint ant stalo.

4.2.4 Švitinimas su „PROGNOST F“

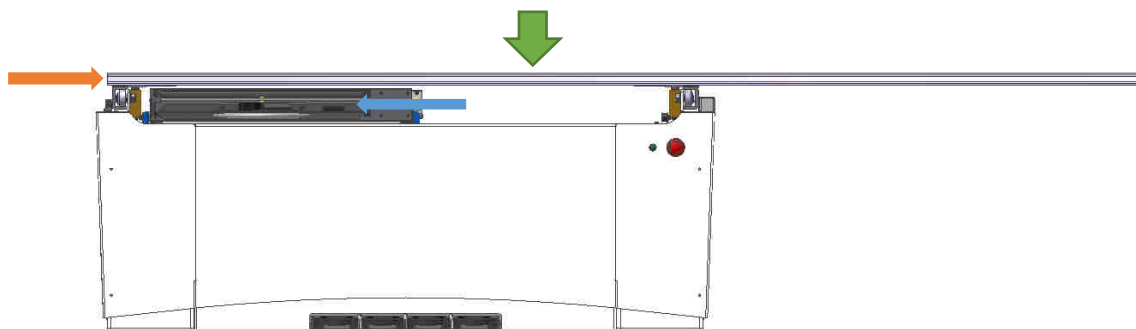
- Perkelkite stalo stalviršį ir stalo aukštį į tokią padėtį, kad pacientas galėtų lengvai užlipti ant stalo paviršiaus.

**PASTABA**

„PROGNOST E“ tyrimo metu yra naudojamas tik paguldyti pacientus tyrimo metu. Pacientas gali užlipti ir nultipti tik prižiūrint arba padedant tyrėjui, kitaip kyla sužalojimo pavojus!

Jei pacientas sveria daugiau nei 150 kg, svarbu, kad naudotojas laikytųsi paciento užlipimo ir nulipimo nurodymų:

- Pastumkite stalviršį į vieną pusę (į kairę arba į dešinę).
- Pastumkite „Bucky“ kasetės stalčių į kitą pusę.
- Stalviršį pastatykite kuo labiau į vidurį (gale/priekyje).
- Pacientas turi užlipti ir nultipti nuo stalviršiaus vidurio (žalia rodyklė).



- Paruoškite pacientus švitinimui. Jei reikia (pvz., esant atviroms žaizdoms), stalo paviršių uždenkite atitinkamomis šluostėmis arba vienkartinėmis priežiūros pagalvėlėmis.



ĮSPĖJIMAS!

Suspaudimo ties stalo kraštais pavojus ir pavojus įstrigti ant stalviršio ir po juo!

Stalviršį judinant horizontaliai ir vertikalčiai gali įstrigti galūnės tarp stalo krašto ir nejudamos kliūtis (sienos, kolonos, rentgeno aparato).

Todėl įjungdami „PROGNOST E“ būtinai įsitikinkite, kad nei pacientas, nei personalas nejudą.

Visų pirma įsitikinkite, kad paciento galūnės neiškiša virš stalviršio. Taip pat informuokite pacientus, kad gulint ant stalviršio negalima judinti visų kūno dalių.

4.3 „PROGNOST F“ funkcijos

4.3.1 „PROGNOST E“ įjungimas ir išjungimas

„PROGNOST E“ pradeda veikti, kai įjungiamas maitinimo šaltinis, ir atskirai neįsijungia.

5 Sauga ir techninė priežiūra



ĮSPĖJIMAS!

Dėmesio: Elektros smūgio pavojus!

Prieš valydami ar dezinfekuodami „PROGNOST E“, jį išjunkite. Tokiu būdu „PROGNOST E“ atjungiamas nuo maitinimo šaltinio ir panaikinamas elektros smūgio pavojus.

5.1 Įvadas

Šiame skyriuje rasite informaciją apie saugą ir techninę priežiūrą, kurią žinoti siekiant užtikrinti tinkamą ir patikimą prietaiso veikimą po montavimo.

5.2 Pakartotinis naudojimas

„PROGNOST E“ prietaisą galima naudoti pakartotinai jo specialiai neparuošiant.

Tačiau besikeičiant pacientams, reikia užtikrinti, kad būtų dezinfekuojami paviršiai, su kuriais pacientai turėjo sąlytį (taip pat žr. 4.1 skyrių).

„PROGNOST E“ prietaise nebegalima tirti pacientų, jei prietaisas turi ypatingų nusidėvėjimo požymių (pvz., nudilo metalas, nusidėvėjo izoliacija) arba pastebimi techniniai defektai (pvz., susilanksčiusios dalys), arba jei gaunamų nuotraukų (pvz., rentgeno nuotraukose matomų artefaktų) kokybė yra prasta. Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į „Protec“ klientų aptarnavimo tarnybą arba įgaliojantį techninės priežiūros paslaugų teikėją.

5.3 Valymas ir dezinfekavimas



PASTABA

Dėmesio

Galimi medžiagų pasikeitimai!



ĮSPĖJIMAS!

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

5.3.1 Valymas

Dėl labai kokybiškos paviršiaus dangos „PROGNOST E“ labai lengva nuvalyti. Įprastai prietaisas valomas tik sausa šluoste.

Nenaudokite jokių korozinių, tirpių ar abrazyvinių valymo priemonių, kurios gali pažeisti prietaiso paviršius ar laką.

Nuvalykite prietaiso paviršius ir lakuotas dalis drėgna šluoste ir švelniau arba šiek tiek šarminiu valymo tirpalu (pvz., „RBS® Neutral T“) ir sausai nušluostykite.

Chromuotas dalis galima trinti tik sausa vilnone šluoste.

5.3.2 Dezinfekavimas

Dezinfekuojant prietaisą reikia atsižvelgti į galiojančius ir šiuo metu galiojančius teisinius reglamentus ir gaires dėl dezinfekcijos ir sprogimų prevencijos ir apsaugos nuo jų.

Paviršiams, su kuriais pacientai turėjo sąlytį, dezinfekuoti rekomenduojame įsigyti medicininių greitai dezinfekuojamų servetėlių (pvz., „Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes“ servetėlių).

Visus mechaninius „PROGNOST E“ komponentus, įskaitant priedus, galima dezinfekuoti tik naudojant tinkamus paviršių dezinfekavimo skysčius (pvz., „Melsept® SF“, 15 min. sąlyčio laikas, 2 % koncentracija). Būtina laikytis dezinfekcinės priemonės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir sąlyčio laiko.

**ĮSPĖJIMAS!**

Negalima naudoti labai degių dezinfekavimo priemonių! Saugumo sumetimais negalima dezinfekuoti prietaiso jį purškiant, nes purškalai rūko pavidalu gali pasklisti po prietaisą ir sukelti trumpąjį jungimą arba koroziją. Jei naudojamos dezinfekavimo priemonės, galinčios sudaryti sprogusių dujų mišinius, prietaiso negalima įjungti tol, kol dujų mišiniai neišgaruoja!

5.4 Tikrinimas ir techninė priežiūra**ĮSPĖJIMAS!**

Negalima atlikti jokių techninės priežiūros ar remonto darbų, kol „PROGNOST E“ naudojamas pacientų tyrimams atlikti. Visus techninės priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „Protec“ apmokyti arba įgalioti darbuotojai.

5.4.1 Kasdieniai patikrinimai prieš tyrimų atlikimą ir jų metu

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

- Patikrinkite, ar laisvai juda stalviršis, kai atleidžiamas stalviršio stabdys.
- Patikrinkite stalviršio stabdį, kai jis neatleistas.
- Patikrinkite stalviršio aukštį. Jei pastebimas aukščio skirtumas, reikia nulinės vertės nustatymą.

5.4.2 Reguliariai atliekami patikrinimai**5.4.2.1 Naudotojo taikomos kokybės užtikrinimo priemonės**

Rentgeno prietaiso komponentų kokybės patikrinimai turi būti atliekami reguliariai pagal atitinkamas nacionalines direktyvas.

5.4.2.2 Techniniai saugos patikrinimai

Pacientų, operatorių ir išorės trečiųjų šalių labai būtina, kad „PROTEC“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „PROTEC“ įgaliotasis paslaugų teikėjas reguliariai kas 12 mėnesių atliktų visus su prietaiso eksploataavimo sauga ir (arba) funkcionalumu susijusius patikrinimus.

„Protec“ techninės priežiūros skyrius arba „Protec“ įgaliotasis paslaugų teikėjas turi patikrinti, ir jei reikia, pakeisti visus „PROGNOST E“ komponentus, kurie gali kelti pavojų dėl nusidėvėjimo.

Jei numatyti patikrinimai neatliekami, „PROTEC GmbH & Co. KG“ neprisiima jokios atsakomybės už naudotojui ir trečiosioms šalims padarytą žalą, jei ji atsirado dėl nepakankamų arba neatliktų patikrinimų.

5.4.3 Techninė priežiūra

Siekiant užtikrinti saugų ir patikimą prietaiso veikimą, būtinąją techninę priežiūrą turi atlikti „Protec“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „Protec“ įgaliotasis paslaugų teikėjas. Techninės priežiūros intervalai priklauso nuo naudojimo dažnumo. Reikalingas specifikacijas galima rasti atitinkamame techniniame aprašyme 3 skyriuje „Techninė priežiūra ir saugos patikrinimai“.

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

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

Žr. techninius prietaiso aprašymus.

Susidėvėjusias dalis galima pakeisti tik originaliomis dalimis.

5.4.4 Garantija



PASTABA

Galiojančias garantijos sąlygas rasite užsakymo dokumentuose arba pirkimo metu galiojančiame kainoraštyje.

Netinkamo eksploatavimo atveju remontas ir atsarginės dalys nesuteikiami.

Garantinio aptarnavimo darbus gali atlikti tik tam kvalifikaciją turintys specialistai.

5.4.5 Produkto eksploatavimo trukmė

„PROGNOST E“ eksploatavimo trukmė yra 10 metų, jei prietaisas yra naudojamas taip, kaip nurodyta, ir jį reguliariai prižiūri „PROTEC“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „PROTEC“ įgaliotojo aptarnavimo paslaugų teikėjas. Pasibaigus produkto eksploatavimo laikui, tolesnę riziką dėl jo naudojimo prisiima naudotojas.

5.4.6 Papildoma informacija

Išsamią informaciją apie atskirus skyrius ir saugų prietaiso eksploatavimą, transportavimą ir sandėliavimą rasite „PROGNOST E“ techniniame aprašyme.

5.4.7 Taikomosios dalys ir dalys, laikomos taikoma dalimi

Dalis	Apibrėžtis (taikomoji dalis arba dalis, laikoma taikomąja dalimi, bet neapibrėžiama kaip taikomoji dalis)
2 stalviršis	Taikomoji dalis
Rankena (pasirinktinai, tvirtinama prie stalviršio)	Dalis, laikoma taikomąja dalimi
Rentgeno atraminis klimėlis (pasirinktinai)	Dalis, laikoma taikomąja dalimi

5.4.8 Utilizavimo nurodymai



„PROGNOST E“ sudėtyje yra įvairių plastikų ir sunkiųjų metalų. Utilizuojant atsargines ir pakaitines dalis ar net visą sistemą, būtina laikytis galiojančių taisyklių ir reglamentų. Šiuo tikslu kreipkitės į savo sutarties partnerį, techninės priežiūros įmonę arba atitinkamų komponentų utilizavimo srityje besispecializuojančią įmonę.

6 Maitinimo šaltinis



PASTABA

„PROGNOST F“ reikia šio maitinimo šaltinio:

Maitinimo tinklo įtampa: 230 VAC (kintamosios srovės įtampa)

Maitinimo tinklo dažnis: 50/60 Hz

Įėjimo srovė: 2,7 A



ĮSPĖJIMAS!

Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, šis prietaisas turi būti jungiamas tik prie elektros tinklo su apsauginiu žemėjimo laidininku.

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



DĖMESIO!

„PROGNOST E“ kaip medicininiam elektros prietaisui yra taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu (EMC), ir jis turi būti montuojamas ir paleidžiamas pagal pridedamuose dokumentuose pateiktus elektromagnetinio suderinamumo nurodymus.



DĖMESIO!

Nešiojamieji radijo ryšio prietaisai (radijo imtuvai) neturėtų būti naudojami arčiau kaip 30 cm atstumu nuo pažymėtų „PROGNOST E“ dalių ir laidų. Jei to nesilaikysite, gali suprastėti prietaiso eksploatacinės savybės.

6.1.1 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - Elektromagnetinis spinduliavimas

„PROGNOST E“ yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad įrenginys būtų eksploatuojamas tokioje aplinkoje.

Skleidžiamos spinduliuotės išmatavimas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
Radio dažnių skleidžiama spinduliuotė pagal CISPR 11 straipsnį	1 grupė	Rentgeno prietaisas naudoja radio dažnių skleidžiamą energiją savo vidinei funkcijai atlikti. Todėl jo skleidžiamos radio dažnių bangos yra labai mažos ir mažai tikėtina, kad jis šalia esantys elektroniniai prietaisai patirs trikdžius.
Radio dažnių skleidžiama spinduliuotė pagal CISPR 11 straipsnį	A klasė	Prietaisą galima naudoti ne gyvenamosios paskirties patalpose, tiesiogiai sujungtose su viešuoju vandentiekio tinklu, kuris taip pat tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams, jei laikomasi šio įspėjimo:
Harmonikų skleidžiama spinduliuotė pagal EN 61000-3-2 spinduliuotę	A klasė	Įspėjimas: Šis prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Pagal CISPR 11 straipsnį, tai yra A klasės prietaisas. Gyvenamosios paskirties patalpose šis prietaisas gali sukelti radijo trukdžius, todėl tokiu atveju gali reikėti imtis tinkamų taisomųjų priemonių, pvz., iš naujo išdėstyti, perstatyti į kitą vietą ar ekranuoti prietaisą arba išfiltruoti ryšį stovėjimo vietoje.
Įtampos svyravimų ir (arba) mirties spinduliuotė pagal	atitinka	

EN 61000-3-3 standartą		
------------------------	--	--

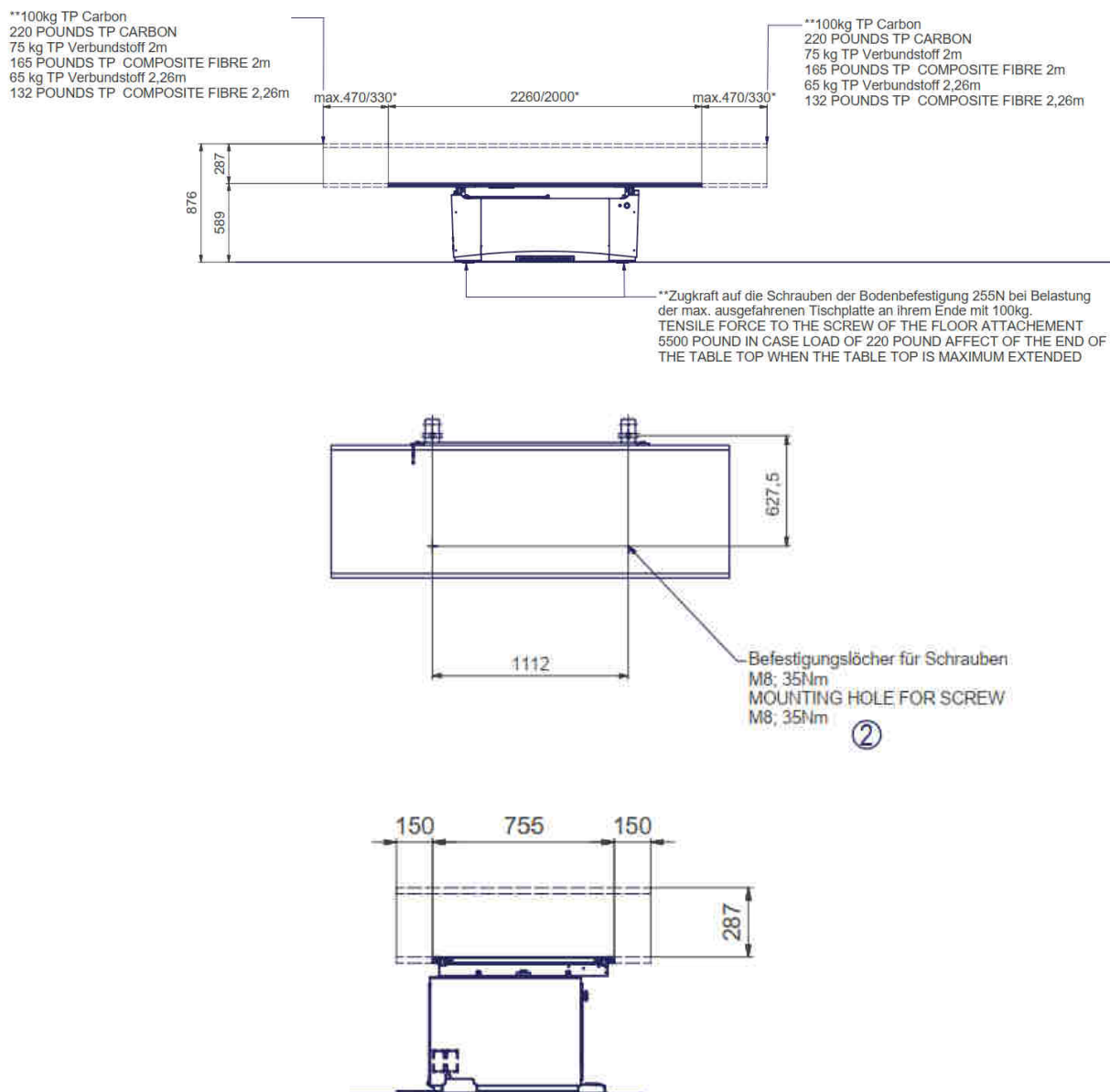
Atsparumo bandymas	LT 60601-1-2 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - Rekomendacijos
Statinės elektros iškrova (SEI) pagal EN 61000-4-2 standartą	± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV orinis išlydis	± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV orinis išlydis	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Trumpalaikiai elektros trikdžiai ir (arba) pertrūkiai pagal EN 61000-4-4 standartą	± 2 kV elektros tinklo linijoms ± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijoms	± 2 kV elektros tinklo linijoms ± 1 kV įėjimo ir išėjimo linijoms	Energijos tiekimo įtampos kokybė turėtų atitikti tipinę verslo ar ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampiai/ Surges pagal EN 61000-4-5 standartą	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	Energijos tiekimo įtampos kokybė turėtų atitikti tipinę verslo ar ligoninės aplinkos kokybę.
Magnetinis laukas energijos tiekimo dažnyje (50/60 Hz) pagal EN 61000-4-8 standartą	30 A 50 Hz	30 A 50 Hz	Magnetiniai laukai elektros tiekimo dažnyje turėtų atitikti tipines verslo ir ligoninių aplinkoje randamas vertes.
Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir energijos tiekimo įtampos svyravimai pagal EN 61000-4-11 standartą	<5% UT (UT kryptis>95%) per ½ laikotarpio <5% UT (UT kryptis>95%) per 1 laikotarpį 70 % UT (UT kryptis 30 %) per 25/30 laikotarpių <5% UT (UT kryptis>95%) per ½ laikotarpio	<5% UT (UT kryptis>95%) per ½ laikotarpio <5% UT (UT kryptis>95%) per 1 laikotarpį 70 % UT (UT kryptis 30 %) per 25/30 laikotarpių <5% UT (UT kryptis>95%) per ½ laikotarpio	Energijos tiekimo įtampos kokybė turėtų atitikti tipinę verslo ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei prietaiso naudotojui reikia, kad prietaisas veiktų net ir nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama prietaisą įjungti per nenutrūkstamą elektros energijos tiekimo prietaisą arba akumuliatorių.
Radio dažnių laukų sukeliami su linija susiję trikdžiai LT 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V/m	
Spinduliuojami radio dažnių trikdžiai pagal EN 61000-4-3 standartą	3 V/m 1kHz 80% AM nuo 80 MHz iki 2.7 GHz	3 V/m	žr. toliau pateiktą lentelę

PASTABA: Rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklidimui įtakos turi statinių, objektų ir žmonių sugertis ir atspindėjimas.

Bandymo dažnis (MHz)	Dažnių juosta mHz	Techninė priežiūra mHz	Moduliacija	Atsparumo Bandymo lygis v/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsinė moduliacija: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 480	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsinė moduliacija: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850 LTE Band 5	Pulsinė moduliacija: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsinė moduliacija: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsinė moduliacija: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsinė moduliacija: 217 Hz	9

7 Techniniai duomenys

7.1 Matmenys



Stalviršio matmenys (ilgis x plotis):

226 cm x 75,5 cm arba
200 cm x 75,5 cm

Maks. paciento svoris (linijos apkrova)

230 kg (standartinis)
250 kg (pasirinktina)

Stalo aukštis:

589-876 mm (standartinis)

Stalviršio skersinis poslinkis (nuo vidurio):

± 150 mm

Stalviršio išilginis poslinkis (nuo vidurio):

± 330 mm (200 cm stalviršis)

Stalviršio išilginis poslinkis (nuo vidurio):

± 470 mm (226 cm stalviršis)

Stalo stalviršio stabdžiai valdomi elektromechaniškai.

7.2 Slopavimo ekvivalentas



DĖMESIO!

Atliekant rentgeno sistemos bandomąjį švitinimą reikia atsižvelgti į „PROGNOST E“ slopavimo ekvivalentą.

Stalviršis apibrėžiamas kaip taikomoji dalis.

Stalviršio aliuminio slopavimo ekvivalentas paprastai yra 0,7 ir < 0,8 mm Al angliai; 0,85mm Al kompozitinei medžiagai Al pagal EN 60601-1-3 standartą esant 100 kV įtampai, kai pirmosios stalviršio pusės sluoksnio storis -3,6 mm Al ir įprastai 0,6 mm Al ir <0,8 mm Al pagal FTAK 1020-30 straipsnius (n) esant 100 kV įtampa, kai pirmosios stalviršio pusės sluoksnio storis- 3,6 mm Al.

7.2.1 Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė

„PROGNOST E“ atitinka 1 apsaugos klasę ir turi B tipo taikomąsias dalis (atitinkančias EN 60601-1 standartą).

7.3 Aplinkos sąlygos

7.3.1 Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu













Aplinkos temperatūra	nuo + 10 °C iki + 40 °C
Santykinė drėgmė nuo	30% iki 75% (nesant kondensatui)
Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa







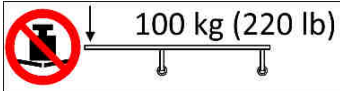



7.3.2 Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant prietaisą

Aplinkos temperatūra	nuo -10 °C iki + 70°C
Santykinė drėgmė nuo	10% iki 95% (nesant kondensatui)
Oro slėgis	nuo 500 hPa iki 1060 hPa








8 Simbolių, ženklų ir santrumpų aprašymas

8.1 Simboliai

	Oro slėgis, apribojimas
	Temperatūra, apribojimas
	Oro drėgnumas, apribojimas
	Laikyti sausoje vietoje
	Trapus prietaisas, elkitės atsargiai
	Viršus
	Dėmesio, laikykitės varžtos lydimųjų dokumentų
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
	CE ženklas
	Gamintojas
	Medicinos prietaisas
	Užsakymo numeris
	Serijos numeris
	Unikalus įrenginio identifikacinis numeris
	Pagaminimo data

	Klasifikacija pagal EN 60601-1 standartą (Taikomoji dalis B)
	Atsargiai: Galimybė suspausti pirštus ar rankas
 www.protec-med.com/download	Šis simbolis rodo, kad reikia remtis naudojimo instrukcija. Ji pateikiama elektronine forma (eIFU) mūsų interneto svetainėje.
	Utilizavimo nurodymai; Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE)
	Apsauginis įžeminimas
	Neviršykite maksimalaus nurodyto svorio
	Neviršykite maksimalaus nurodyto svorio
	Staviršis į viršų
	Stalviršis į apačią
	Stalviršio atlaisvinimas

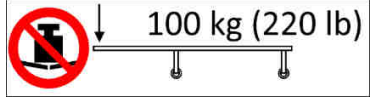
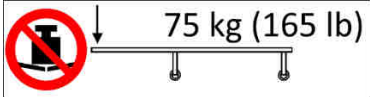
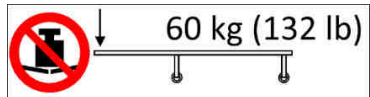
8.2 Duomenų plokštelė

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 Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany  (01)04260502641842 (11)210505 (21)SN000140 TL7043-5-8701V01
230	V ~							
50	Hz							
2.7	A							




+10 °C +40 °C 1060 hPa 75%
 700 hPa 30%

8.3 Etiketės

Ženkla ant skirtingų stalviršių priekinės dalies

	Anglies pluošto stalviršis
	200cm kompozitinės medžiagos stalviršis
	226cm kompozitinės medžiagos stalviršis

Ženkla ant stalviršio

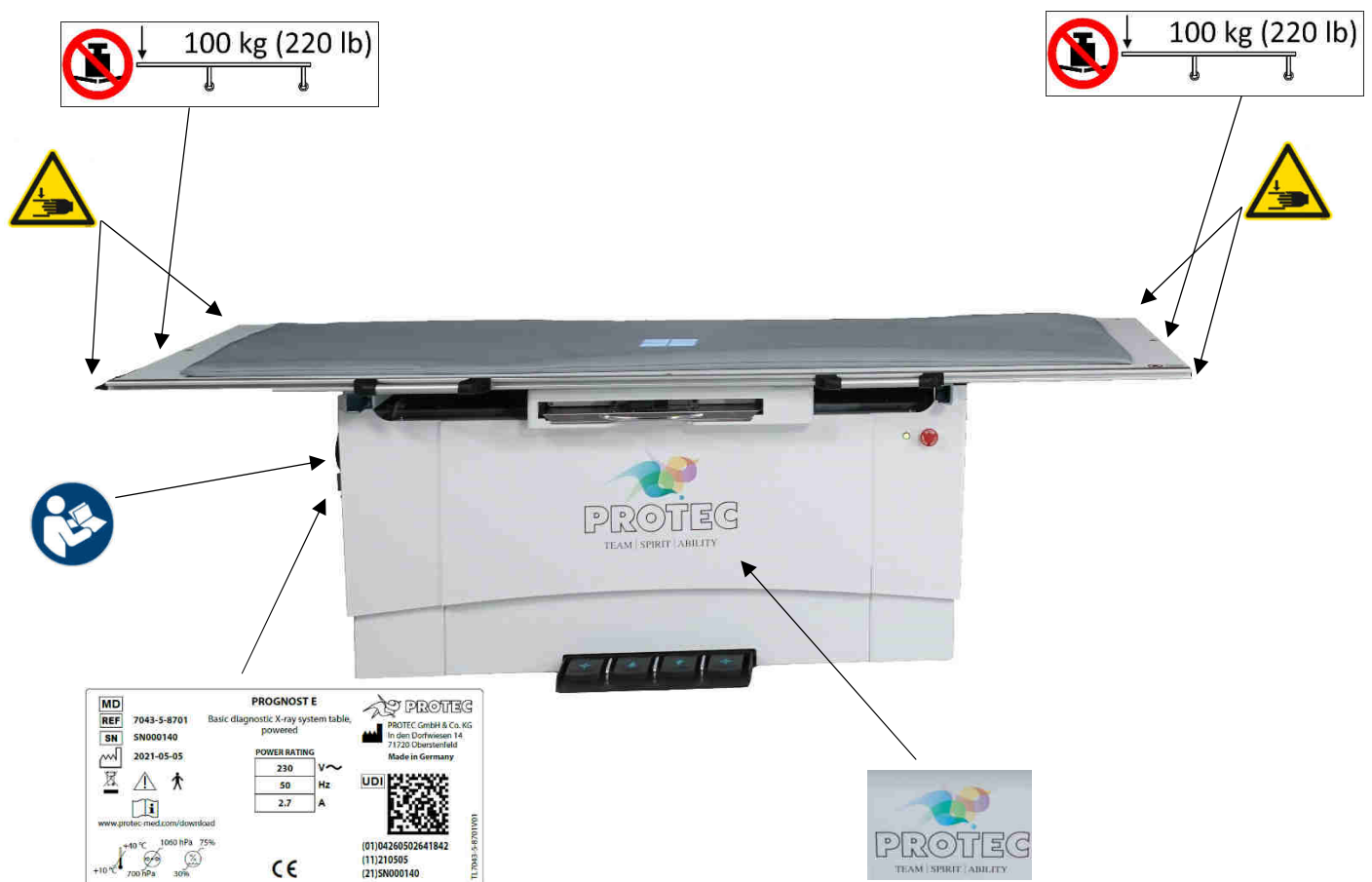
	Atsargiai: Judindami stalviršį, stalą ar rentgeno prietaisą atkreipkite dėmesį į galimą pirštų ar rankų suspaudimo pavojų.
	Maksimalus leistinas paciento svoris (linijos apkrova) ant stalviršio (kompozitinės medžiagos stalviršis)
	Maksimalus leistinas paciento svoris (linijos apkrova) ant stalviršio (anglies pluošto stalviršis)

Etiketė ant priekinio skydelio



Įmonės logotipas

8.4 Ženklių ir lipdukų padėtys



8.5 Santrumpos

mm	milimetrai
cm	centimetrai
Lb	svarai
kg	kilogramai
°C	Celsijaus laipsniai
hPa	hektopaskaliai
DIN	Vokietijos pramonės standartas
LT	Europos standartas
CE	CE ženklas
Hz	hercai
VT	Veikimo trukmė
A	amperai
SN	serijos numeris
VAC	voltai (kintamosios srovės įtampa)
VDC	voltai (nuolatinės srovės įtampa)
col.	coliai