

# PROGNOST E

## Systemowy stół rentgenowski do podań podstawowych, z napędem pomocniczym

**Model/ID: 7043-5-87xx**  
Basic UDI-DI: 426050264X010ZC

### Instrukcja użytkowania

Nr ident. 5043-0-8011





## **WSKAZÓWKA**

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

---

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Uwagi i pytania dotyczące tej dokumentacji prosimy kierować do:

## **PROTEC GmbH & Co. KG**

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60

e-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## Spis treści

	strona
<b>Spis treści</b> .....	<b>3</b>
<b>Status wersji</b> .....	<b>5</b>
<b>Wskazówki ogólne</b> .....	<b>6</b>
<b>Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze</b> .....	<b>6</b>
<b>Do użytkownika</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Opis urządzenia</b> .....	<b>8</b>
1.1 Wprowadzenie .....	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Wersje urządzenia .....	8
1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe .....	9
1.2.3 Instalacja .....	9
1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża.....	9
1.3 Cechy wydajności.....	9
1.3.1 Systemowy stół rentgenowski z regulacją wysokości .....	9
1.4 Przewidywane zastosowanie.....	10
1.5 Korzyści kliniczne .....	10
1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów.....	10
1.7 Diagnozowane schorzenia .....	10
1.8 Wskazania i przeciwwskazania.....	10
1.9 Przewidywani użytkownicy .....	10
1.10 Deklaracja zgodności.....	10
<b>2 Wskazówki bezpieczeństwa</b> .....	<b>11</b>
2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa .....	12
2.1.1 Warunki eksploatacji.....	12
2.1.2 Eksploatacja urządzenia .....	12
2.1.2.1 Rodzaj eksploatacji.....	12
2.1.3 Pracownicy obsługi.....	12
2.1.4 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji.....	13
2.1.5 Ochrona przeciwwybuchowa .....	13
2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami.....	13
2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia.....	13
<b>3 Elementy sterowania i wskaźniki</b> .....	<b>14</b>
3.1 Przełącznik główny urządzenia PROGNOST E .....	14
3.2 Wyłącznik awaryjny urządzenia PROGNOST E .....	14
3.3 Elementy sterowania i wskaźniki urządzenia PROGNOST E.....	14
3.3.1 Pedał nożny .....	15
3.3.2 Uchwyty ręczne (opcjonalne).....	15
3.3.3 Wyłącznik awaryjny, lampka sygnalizacyjna LED i sygnały akustyczne.....	15
3.3.3.1 Akustyczne komunikaty stanu .....	17
3.3.3.2 Akustyczne i optyczne komunikaty stanu w przypadku blokowania kolumn napędowych.....	18
3.3.4 Szuflada na kasety Bucky .....	18
<b>4 Stosowanie</b> .....	<b>19</b>
4.1 Wymagania przed i podczas obsługi urządzenia .....	19
4.2 Obsługa urządzenia PROGNOST E.....	19
4.2.1 Luzowanie hamulca blatu stołu (pozycjonowanie blatu).....	19
4.2.2 Regulacja wysokości blatu stołu .....	19
4.2.3 Zerowanie wysokości stołu za pomocą pedału nożnego.....	20
4.2.4 Wykonanie zdjęcia za pomocą urządzenia PROGNOST E .....	20
4.3 Działanie urządzenia PROGNOST E .....	21
4.3.1 Włączanie i wyłączanie PROGNOST E .....	21
<b>5 Bezpieczeństwo i konserwacja</b> .....	<b>22</b>

5.1	Wprowadzenie .....	22
5.2	Możliwość ponownego użycia.....	22
5.3	Czyszczenie i dezynfekcja.....	22
5.3.1	Czyszczenie .....	22
5.3.2	Dezynfekcja.....	22
5.4	Sprawdzanie i konserwacja.....	23
5.4.1	Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań .....	23
5.4.2	Regularne kontrole .....	23
5.4.2.1	Działania użytkownika w celu zapewnienia jakości.....	23
5.4.2.2	Kontrole w zakresie bezpieczeństwa technicznego .....	23
5.4.3	Konserwacja.....	24
5.4.4	Świadczenia gwarancyjne .....	24
5.4.5	Trwałość produktu.....	24
5.4.6	Dalsze informacje .....	24
5.4.7	Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne .....	24
5.4.8	Informacje dotyczące utylizacji.....	24
<b>6</b>	<b>Zasilanie napięciem .....</b>	<b>25</b>
6.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2.....	25
6.1.1	Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń.....	25
<b>7</b>	<b>Dane techniczne .....</b>	<b>28</b>
7.1	Wymiary.....	28
7.2	Współczynnik osłabiania .....	29
7.2.1	Stopień ochrony i klasa ochronności.....	29
7.3	Warunki otoczenia .....	29
7.3.1	Warunki otoczenia podczas eksploatacji.....	29
7.3.2	Warunki otoczenia podczas transportu i składowania.....	29
<b>8</b>	<b>Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów .....</b>	<b>30</b>
8.1	Znaki graficzne .....	30
8.2	Tabliczka znamionowa.....	31
8.3	Etykiety .....	31
8.4	Pozycje tabliczek i naklejek.....	32
8.5	Skróty.....	33



## WSKAZÓWKA

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

## Status wersji

Wersja	Data	Strony aktualizowane	Komentarz	Autor
1.0	2019-05-10	wszystkie	nowo sporządzona zastępuje dokument 5045-0-0001_Wer06	
2.0	2019-08-27	strona 28, 29 rozdz. 2.1.7 rozdz. 3.2 rozdz. 6.1.1 rozdz. 8.2	zmieniony rysunek wymiarów i ciężaru dodana wskazówka zmiana nazwy usunięta tabela EMC dopasowana tabliczka znamionowa	
3.0	2020-08-11	rozdz.5.3.3	dostosowany interwał konserwacji	
4.0	2020-11-24	strona tytułowa	dostosowany nr modelu	
5.0	2021-05-26	wszystkie	V4.0 przeniesiona na nowy layout (MDR)	MB

## Wskazówki ogólne

---



### OSTRZEŻENIE!

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

---

## Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze

---



### OSTRZEŻENIE!

Wszystkie ruchome części urządzenia powinny być eksploatowane z zachowaniem ostrożności. Muszą być one regularnie i zgodnie z zawartymi w dokumentacji zaleceniami producenta kontrolowane i konserwowane. Prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać tylko pracownicy autoryzowani przez PROTEC GmbH & Co. KG. Dotykanie części i przyłączy będących pod napięciem może skutkować śmiercią. Nigdy nie odłączać elastycznego kabla wysokiego napięcia od promiennika rentgenowskiego lub generatora wysokiego napięcia ani nie otwierać obudowy generatora rentgenowskiego. Wszystkie części urządzenia muszą być wyposażone w przewody ochronne zgodne z przepisami krajowymi. Nieprzestrzeganie wskazówek ostrzegawczych może prowadzić do ciężkich, a nawet śmiertelnych obrażeń obecnych osób.

---

## Do użytkownika

---



### WSKAZÓWKA

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

---

**WSKAZÓWKA**

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

---

**WSKAZÓWKA**

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

---

# 1 Opis urządzenia

## 1.1 Wprowadzenie

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

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

## 1.2 Opis

Systemowy stół rentgenowski PROGNOST E składa się ze stołu z ruchomym rastrem i pływającym blatem. Stół jest przygotowany do montażu przesuwanego ręcznie w kierunku wzdłużnym urządzenia ruchomego rastra z napędem elektronicznym dla rastra przeciwrozproszeniowego i 3-polowej komory pomiarowej do pracy z automatyczną ekspozycją.

Pływający, płaski blat stołu z ruchomym rastrem blokowany jest w stanie spoczynkowym przez wysokowydajne mechaniczne hamulce nożne w kierunku wzdłużnym i poprzecznym. Pedał nożny pozwala uruchomić silnikowy hamulec blatu stołu oraz elektryczną regulację wysokości blatu. Lekkość blatu stołu i jego duży zakres przestawiania umożliwiają wygodne ułożenie pacjenta.

### 1.2.1 Wersje urządzenia

PROGNOST E 7043-5-87xx

#### Wersje blatu stołu

Model/ID	Materiał	Długość	Szerokość	Kolor blatu stołu
7301-0-5900	włókno węglowe	200 cm	75,5 cm	biały
7301-0-2200	włókno węglowe	226 cm	75,5 cm	biały
7301-0-6000	włókno kompozytowe	200 cm	75,5 cm	biały
7301-0-6010	włókno kompozytowe	226 cm	75,5 cm	biały
7301-0-6020	włókno kompozytowe	200 cm	65,5 cm	biały

#### Komponenty opcjonalne

- uchwyt na kasety RTG (Bucky lub Grid entity)
- komora pomiarowa (jonizacja lub solid state)
- raster przeciwrozproszeniowy

#### Akcesoria opcjonalne

- uchwyt długi służący jako ułatwienie pacjentowi siadania na stole i schodzenia ze stołu
- uchwyt krótki z możliwością przesuwania jako pomoc obsługowa służąca do łatwego przesuwania blatu stołu
- ochrona naroży blatu stołu
- profil osłony przeciwwuderzeniowej, do tylnej szyny akcesoriów blatu stołu
- opaska uciskowa
- mata nakładana

#### Akcesoria mogące wpływać na warunki kompatybilności elektromagnetycznej

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



### 1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe

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

### 1.2.3 Instalacja



#### WSKAZÓWKA

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

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

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

#### PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60

e-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

#### 1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża



#### WSKAZÓWKA

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

PROGNOST E waży 212 kg.

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

### 1.3 Cechy wydajności

#### 1.3.1 Systemowy stół rentgenowski z regulacją wysokości

- Zmienna wysokość blatu stołu
  - PROGNOST E (58,9 cm - 87,6 cm)
- Zmienna wielkość blatu stołu
  - Standard: 226 x 75,5 cm
  - Opcjonalnie: 200 x 75,5 cm
- Blat stołu z łożyskiem pływającym
- Kolor blatu biały
- Silnikowo uruchamiany hamulec blatu stołu do łatwego przesuwania pacjenta
- Mała (zoptymalizowana) odległość od górnej krawędzi blatu stołu do płaszczyzny błony
- Duży zakres ustawiania blatu stołu w celu pozycjonowania pacjenta
- Boczne szyny profilowe na bokach podłużnych blatu stołu do umieszczania akcesoriów
- Przygotowany do wmontowania panelu Bucky z rastrem przeciwrzproszeniowym i 3-polową komorą pomiarową do pracy z automatyczną ekspozycją
- Obszerny program kaset w formacie 13 cm x 18 cm bis 43 cm x 43 cm
- Wysoka niezawodność

## 1.4 Przewidywane zastosowanie

Stacjonarny systemowy stół rentgenowski PROGNOST E przewidziany jest do zastosowania jako elektrycznie napędzany komponent diagnostycznego systemu rentgenowskiego przeznaczony do układania pacjenta przy różnych rutynowych aplikacjach w planarnej diagnostyce obrazowej RTG w leczeniu ludzi.

## 1.5 Korzyści kliniczne

W odniesieniu do systemowych stołów rentgenowskich jako takich nie można wykazać korzyści klinicznych.

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

## 1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów

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

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

## 1.7 Diagnozowane schorzenia

Systemowe stoły rentgenowskie jako samodzielne produkty nie mają funkcji diagnozowania schorzeń, leczenia ich i/lub monitorowania.

## 1.8 Wskazania i przeciwwskazania

Systemowe stoły rentgenowskie nie osiągają swojego zasadniczego przewidzianego działania w ludzkim ciele lub na nim. Dlatego nie mogą one – traktowane odrębnie – wykazywać żadnych wskazań i przeciwwskazań.

## 1.9 Przewidywani użytkownicy

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

## 1.10 Deklaracja zgodności



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

Deklarację zgodności można otrzymać na zapytanie skierowane do:

### PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfriesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60

e-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## 2 Wskazówki bezpieczeństwa



### WSKAZÓWKA

Zawiera informacje, których należy przestrzegać przy obsłudze.

xxx



### UWAGA!

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

xxx



### OSTRZEŻENIE!

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

xxx



### OSTRZEŻENIE!

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

xxx

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



### WSKAZÓWKA

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



### WSKAZÓWKA

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



### WSKAZÓWKA

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



### UWAGA!

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

**WSKAZÓWKA**

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

**2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa****2.1.1 Warunki eksploatacji****OSTRZEŻENIE!**

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

**2.1.2 Eksploatacja urządzenia**

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

**2.1.2.1 Rodzaj eksploatacji**

Urządzenie PROGNOST E nie jest przeznaczone do pracy ciągłej.  
ED: S3 15% – maksymalna praca ciągła 1,5 minuty.

**2.1.3 Pracownicy obsługi****WSKAZÓWKA**

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

**WSKAZÓWKA**

Pracownicy obsługi muszą zapoznać się ze wskazówkami ostrzegawczymi umieszczonymi na urządzeniu PROGNOST E. Służą one ich własnemu bezpieczeństwu oraz bezpieczeństwu innych oraz gwarantują prawidłową pracę.

## 2.1.4 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji

---



### OSTRZEŻENIE!

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

---

## 2.1.5 Ochrona przeciwwybuchowa

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

## 2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami

Interakcje z innymi urządzeniami nie są znane.

## 2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia

---



### UWAGA!

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

---



### UWAGA!

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

---



### WSKAZÓWKA

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

---

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

### 3 Elementy sterowania i wskaźniki

#### 3.1 Przełącznik główny urządzenia PROGNOST E

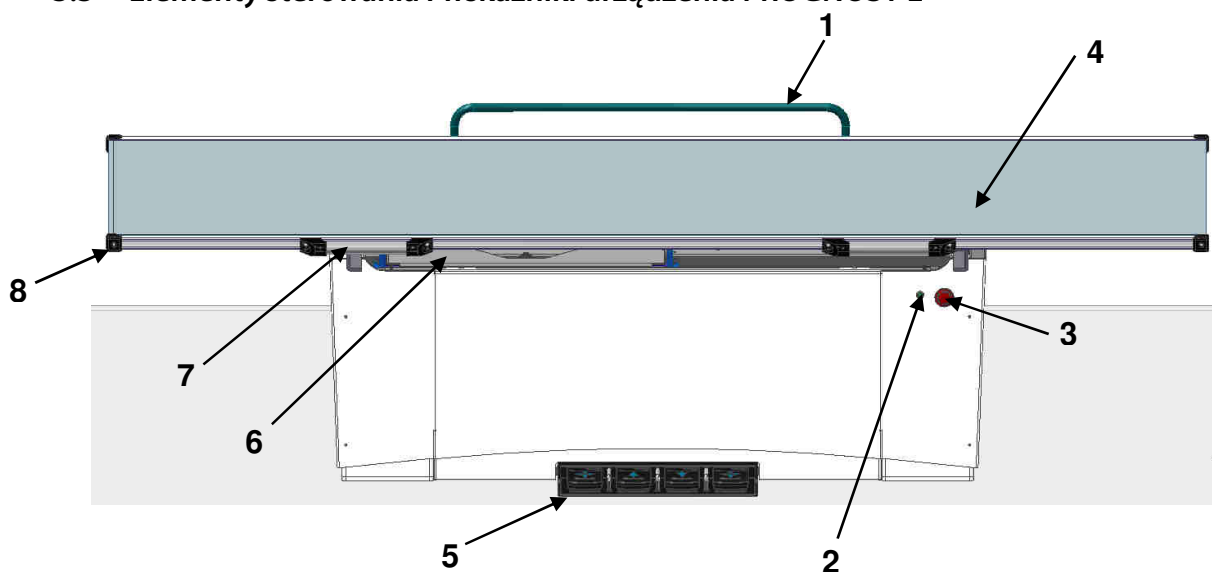
PROGNOST E nie posiada przełącznika głównego.

#### 3.2 Wyłącznik awaryjny urządzenia PROGNOST E

Urządzenie PROGNOST E posiada wyłącznik awaryjny, za pomocą którego można natychmiast unieruchomić system i odłączyć od doprowadzania prądu.



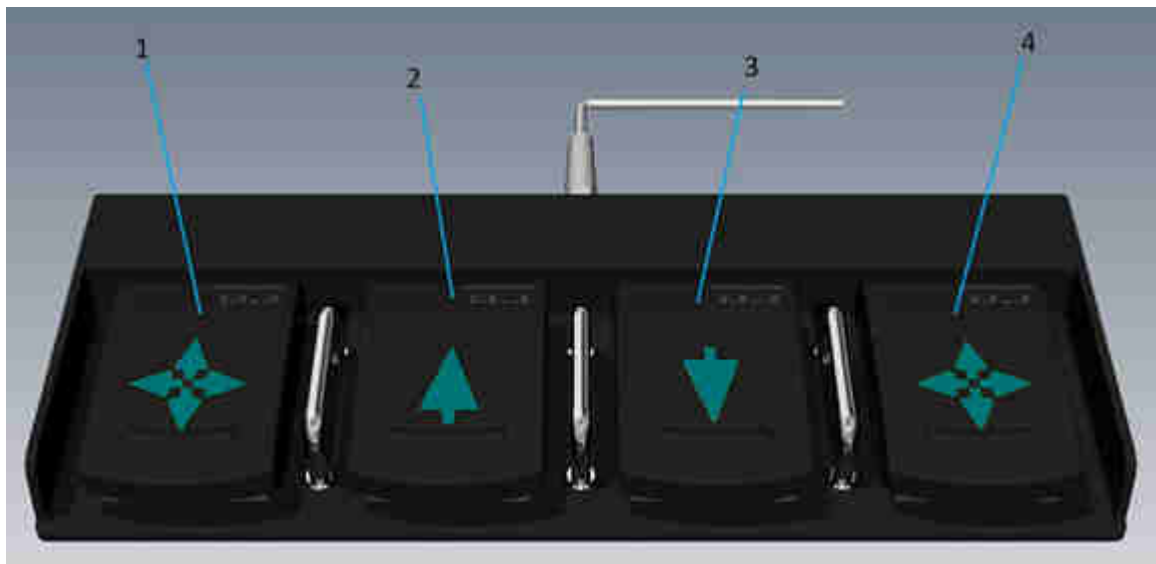
#### 3.3 Elementy sterowania i wskaźniki urządzenia PROGNOST E



- 1 uchwyt długi RAL 5021 (opcjonalnie)
- 2 lampka sygnalizacyjna LED
- 3 wyłącznik awaryjny
- 4 blat stołu
- 5 pedał nożny
- 6 szuflada na kasety Bucky
- 7 uchwyt krótki (opcjonalnie)
- 8 ochrona narożna (opcjonalnie)

### 3.3.1 Pedał nożny

- 1 Zluzować hamulec blatu stołu. Pływający blat stołu można przesuwając ręcznie.
- 2 Regulacja wysokości blatu stołu. Blat stołu przesuwa się do góry.
- 3 Regulacja wysokości blatu stołu. Blat stołu przesuwa się w dół.
- 4 Zluzować hamulec blatu stołu. Pływający blat stołu można przesuwając ręcznie.



#### WSKAZÓWKA

Funkcje sterowane pedałem nożnym realizowane są tylko poprzez uruchomienie przełącznika „podwójnym kliknięciem”.

Przełącznik musi zostać uruchomiony 2x w ciągu 1,5 sekundy, a następnie musi być uruchamiany cały czas, aby funkcja działała. Kiedy przełącznik przestaje być uruchamiany, ruch / funkcja zatrzymuje się.

### 3.3.2 Uchwyty ręczne (opcjonalne)

W ramach opcji dostępny jest długi uchwyt ręczny na tylnej stronie blatu stołu i 2 uchwyty ręczne na przedniej stronie blatu stołu. Obydwa uchwyty można usunąć tylko za pomocą narzędzia. Długi uchwyt ułatwia pacjentowi układanie się na stole i schodzenie. Krótkie uchwyty ręczne umożliwiają lepsze przesuwanie blatu stołu.

### 3.3.3 Wyłącznik awaryjny, lampka sygnalizacyjna LED i sygnały akustyczne

Uruchomienie wyłącznika awaryjnego powoduje wyłączenie sterowania, napędów hamulców blatu stołu i napędu regulacji wysokości.

Odryglowanie wyłącznika awaryjnego odbywa się poprzez obrót w prawo.

Obok wyłącznika awaryjnego znajduje się dwukolorowa lampka sygnalizacyjna LED pokazująca gotowość do pracy i komunikaty stanu.








#### UWAGA!

**Nawet w sytuacji, kiedy wyłącznik awaryjny został uruchomiony i sygnalizacyjna lampka LED nie świeci się, urządzenie może być pod napięciem. Stół zostaje bezpiecznie odłączony od zasilania napięciem dopiero poprzez wyłączenie zasilania elektrycznego.**



Poniżej znajduje się przegląd wskaźników stanu sygnałowych lampek LED

sygnalizacyjna lampka LED zielona	urządzenie jest gotowe do pracy
-----------------------------------	---------------------------------

Komunikaty stanu wysyłane są poprzez cykliczne miganie sygnalizacyjnej lampki LED w kolorze czerwonym.

Stan	Rytm migania lampki czerwonej	Opis	Działanie
1	<p><b>1x</b></p> 	Nadmierna temperatura wzmacniacza mocy, powodowana przez za częste podnoszenie i obniżanie stołu z dużym obciążeniem przez pacjenta	Zatrzymać urządzenie i pozostawić do ochłodzenia, dopóki lampka sygnalizacyjna z rytmu migania w kolorze czerwonym nie przełączy się ponownie na kolor zielony. Zredukować obciążenie przez pacjenta
2	<p><b>2x</b></p> 	Napęd zablokowany	Sprawdzić, czy między blatem stołu a podłogą nie znajduje się jakiś przedmiot, podnieść stół do góry i usunąć przedmiot. Zawiadomić serwisantów autoryzowanych przez PROTEC
3	<p><b>3x</b></p> 	Przeciążenie, za duże obciążenie przez pacjenta i tym samym za wysoki pobór prądu napędów	Zredukować obciążenie przez pacjenta, zatrzymać urządzenie i pozostawić do ochłodzenia. Kiedy przyczyna zostanie usunięta, krótkie uruchomienia nożnego pedału spowoduje wygaszenie komunikatów stanu
4	<p><b>4x</b></p> 	Niepożądany ruch, np. na dół na skutek niedopuszczalnie wysokiego obciążenia przez pacjenta	Zredukować obciążenie przez pacjenta. Zawiadomić serwisantów autoryzowanych przez PROTEC
5	<p><b>7x</b></p> 	Sterowanie rozpoznało, że górny lub dolny wyłącznik krańcowy nie działa	Wyłączyć urządzenie i zawiadomić serwisantów



			autoryzowanych przez PROTEC
6	<p style="text-align: center;"><b>8x</b></p> 	Różnica wysokości kolumn podnoszących, istnieje 1 cm różnicy pozycji (wysokości) kolumn podnoszących	Wykonać zerowanie. Zawiadomić serwisantów autoryzowanych przez PROTEC, gdyby po wyzerowaniu komunikat błędu ponownie się pojawił
7	<p style="text-align: center;"><b>9x</b></p> 	Blokowanie hamulca blatu stołu	Wyłączyć urządzenie, zawiadomić serwisantów autoryzowanych przez PROTEC
8	<p style="text-align: center;"><b>10x</b></p> 	Przekroczono czas włączenia kolumn podnoszących	Zatrzymać urządzenie i pozostawić do ochłodzenia dopóki sygnalizacyjna lampka LED z rytmu migania w kolorze czerwonym nie przełączy się ponownie na kolor zielony.




### WSKAZÓWKA

#### Komunikat stanu 2 i 4:

Jeżeli te komunikaty stanu będzie można usunąć za pomocą pedału nożnego, ale następnie znowu się pojawią, należy koniecznie zawiadomić serwisantów autoryzowanych przez PROTEC i wyłączyć stół.

### 3.3.3.1 Akustyczne komunikaty stanu

W przypadku wszystkich komunikatów stanu sygnalizacyjnej lampki LED pojawia się jednorazowy sygnał akustyczny generowany przez wmontowany biper.

Sygnał dźwiękowy	Znaczenie
<p style="text-align: center;">2x</p> 	Ogólne ostrzeżenie



### UWAGA!

**Jeżeli podczas pracy dochodzi do blokowania napędu, należy zatrzymać ruch regulacji wysokości i usunąć oczywistą blokadę (np. spowodowaną przez przedmiot, o który zahacza blat stołu).**

**Jeżeli przyczyna blokowania nie jest oczywista (np. wewnątrz zablokowana kolumna napędu), regulacja wysokości musi zostać wyłączona i należy zawiadomić serwisantów autoryzowanych przez firmę PROTEC.**

### 3.3.3.2 Akustyczne i optyczne komunikaty stanu w przypadku blokowania kolumn napędowych

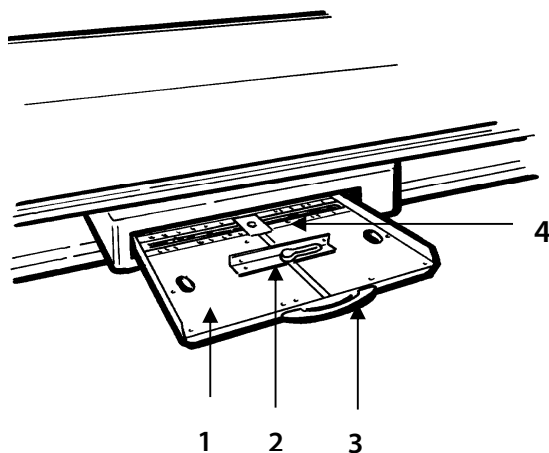
W przypadku blokowania jednej z kolumn napędowych pojawia się optyczny komunikat stanu sygnalizacyjnej lampki LED w połączeniu z jednorazowym sygnałem akustycznym. Kiedy sterowanie rozpozna różnicę wysokości wynoszącą  $> 1$  cm między kolumnami napędu, nie dopuści do dalszej regulacji wysokości (regulacja wysokości zostanie automatycznie zablokowana). Dla kolumn napędu ustalono maksymalny czas włączenia (ED) wynoszący 15%, aby uniknąć przeciążenia kolumn i uzyskać ich długą żywotność. W sterowaniu można to tak zrealizować, że po ustalonym fabrycznie czasie regulacja wysokości stołu zostaje uniemożliwiona i wyświetlany jest komunikat błędu (10x miganie, patrz tabela). Wymusza to przerwę wynoszącą 4 minuty, podczas której nie można wykonywać regulacji wysokości. Następnie wewnętrzny czas zostaje o tyle cofnięty, że przestawianie wysokości stołu jest znowu możliwe. Aby całkowity czas przesuwania ponownie był do dyspozycji, stół musi być pozostawiony w stanie włączonym przez co najmniej 15 minut bez przestawiania jego wysokości.

### 3.3.4 Szuflada na kasety Bucky

Szuflada na kasety służy do mocowania kaset z błoną rentgenowską.

Aby włożyć kasety, można aż do oporu wyciągnąć szufladę na kasety (1) za uchwyt (3) z panelu Bucky. Kasetę zostanie zaciśnięta przez urządzenie zaciskowe (2). Kasetę jest przy tym automatycznie centrowana w kierunku poprzecznym. W kierunku wzdłużnym kasetę można ułożyć ręcznie w żądanej pozycji, wyrównując ją według środkowego oznakowania (4) lub ustawiając pozycjoner kaset na odpowiednią wielkość kasety.

Zakres ruchu Bucky wynosi 545 mm.



## 4 Stosowanie

### 4.1 Wymagania przed i podczas obsługi urządzenia

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

### 4.2 Obsługa urządzenia PROGNOST E

#### 4.2.1 Luzowanie hamulca blatu stołu (pozycjonowanie blatu)

Poprzez uruchomienie podwójnym kliknięciem jednego z dwóch pedałów nożnych przeznaczonych do sterowania hamulcem blatu stołu hamulce blatu zostają zluzowane, po czym można przesunąć ręcznie pływający blat stołu.

Przesunięcie blatu stołu wynosi wychodząc z pozycji środkowej w:

kierunku poprzecznym	$\pm 150$ mm
kierunku wzdłużnym	$\pm 330$ mm (2 m blat stołu)
	$\pm 460$ mm (2,26 m blat stołu)

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

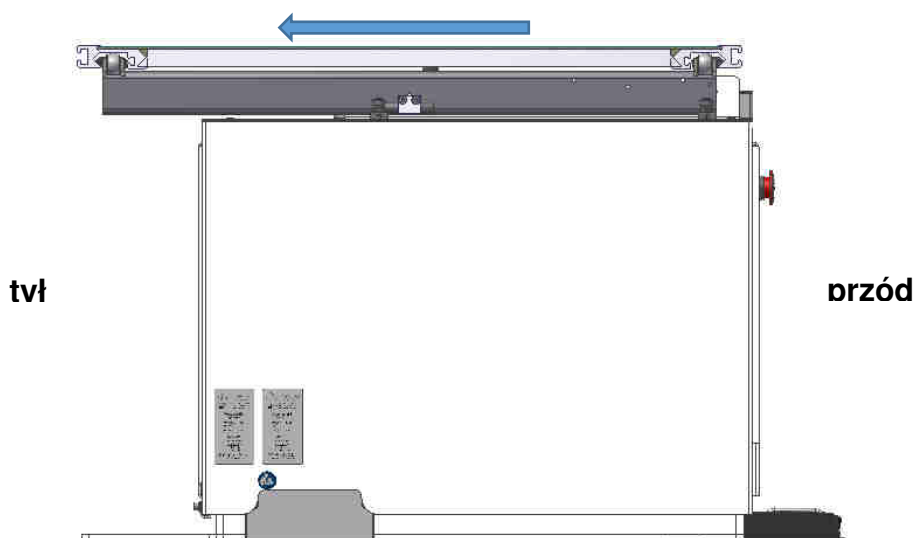
#### 4.2.2 Regulacja wysokości blatu stołu

Poprzez uruchomienie podwójnym kliknięciem jednego z dwóch pedałów nożnych można przesunąć blat stołu do góry lub na dół. W pozycji krańcowej napęd zostanie automatycznie zatrzymany.



#### UWAGA!

**Zaleca się obsługiwanie systemowego stołu rentgenowskiego tylko w pozycji stojącej od przodu. Należy unikać obsługi systemowego stołu rentgenowskiego na siedząco, ponieważ istnieje możliwość zakleszczenia się nogi przy obniżaniu blatu stołu między blatem a pedałem nożnym (tylko kiedy blat stołu znajduje się w pozycji przedniej). Gdyby systemowy stół rentgenowski musiał być obsługiwany na siedząco, należy koniecznie zapewnić, aby blat stołu znajdował się w pozycji tylnej.**



#### 4.2.3 Zerowanie wysokości stołu za pomocą pedału nożnego

Przy pierwszym uruchomieniu albo jeżeli różnice w wysokości blatu stołu są widoczne, konieczne jest wyrównanie sterowania.



##### UWAGA!

**W przypadku widocznych różnic w wysokości blatu stołu blat mógłby po zluźnieniu hamulca uruchomić się samoczynnie.**

Do wyrównania należy uruchomić przełącznik jazdy do góry i przytrzymać go. Po uruchomieniu trwającym 4 sekundy pojawi się jednokrotny sygnał dźwiękowy sterowania. Bezpośrednio po sygnale należy uruchomić przełącznik jazdy w dół i przytrzymać go. Po kilku sekundach kolumny podnoszące powoli przesuwają się w dół. Zerowanie następuje w pozycji krańcowej, dlatego stół zjeżdża na sam dół. **Przełącznik jazdy w dół musi być uruchomiony do zakończenia zerowania.** Kiedy obie kolumny podnoszące są w pozycji krańcowej, pozycja ustawiona zostaje na 0 i pojawia się jednokrotny długi sygnał dźwiękowy sterowania. Zerowanie jest zakończone i pedał nożny nie musi już być uruchamiany.



##### UWAGA!

**Nigdy nie wykonywać zerowania z pacjentem na stole.**

#### 4.2.4 Wykonanie zdjęcia za pomocą urządzenia PROGNOST E

- Blat stołu i wysokość stołu ustawić w takiej pozycji, aby pacjent mógł możliwie łatwo dostać się na powierzchnię stołu.

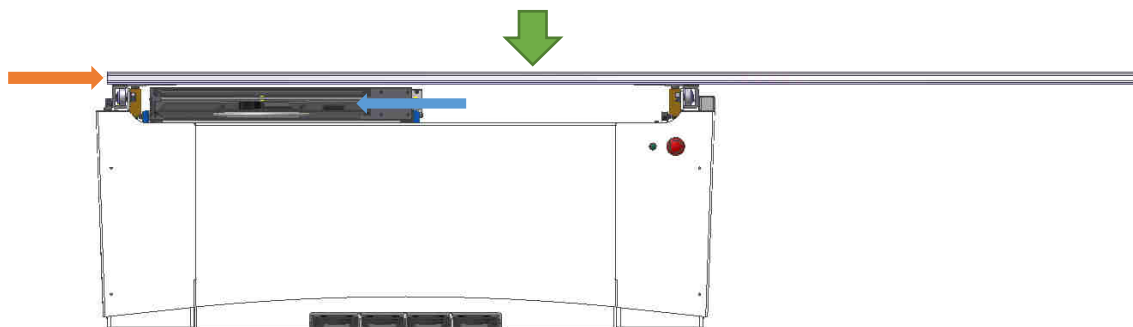


##### WSKAZÓWKA

PROGNOST E służy jedynie do ułożenia pacjenta podczas badania. Układanie się pacjenta na stole i schodzenie ze stołu musi się odbywać pod nadzorem lub z pomocą osoby wykonującej badanie – w przeciwnym razie istnieje ryzyko obrażeń!

Jeżeli pacjent waży ponad 150 kg, użytkownik powinien koniecznie wykonać następujące kroki związane z siadaniem na stole i schodzeniem ze stołu:

- Przesunąć blat stołu całkowicie na bok (na lewą lub na prawą stronę).
- Przesunąć szufladę na kaset Bucky na drugą stronę.
- Ustawić blat stołu w sposób możliwie wycentryowany (z tyłu / z przodu).
- Pacjent powinien siadać i schodzić ze stołu, znajdując się na środku blatu (zielona strzałka).



- Ułożyć pacjenta do zdjęcia. W razie potrzeby należy przy tym (np. w przypadku otwartych ran) odpowiednio przykryć powierzchnię stołu przewidzianą do tego ręcznikami lub jednorazowymi podkładami higienicznymi.

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zmiążdżenia na krawędziach stołu i zakleszczenia na i pod blatem stołu!**

Przy poziomym przesuwaniu blatu stołu i pionowym przesuwaniu stołu może dojść do zakleszczenia kończyn między krawędzią stołu a stałą przeszkodą (ściana, kolumna, urządzenie rentgenowskie).

Dlatego przy przesuwaniu urządzenia PROGNOST E koniecznie pamiętać o tym, aby ani pacjent, ani personel nie znajdowali się od strony kierunku ruchu.

Należy przy tym koniecznie zwracać uwagę na to, aby kończyny pacjenta nie wystawały nad blat stołu. Trzeba też poinstruować pacjenta, że wszystkie części ciała powinny leżeć bez ruchu na blacie stołu.

---

**4.3 Działanie urządzenia PROGNOST E****4.3.1 Włączanie i wyłączanie PROGNOST E**

PROGNOST E uruchamia się w momencie podłączenia zasilania elektrycznego i nie jest osobno włączane.

## 5 Bezpieczeństwo i konserwacja

---



### OSTRZEŻENIE!

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

---

### 5.1 Wprowadzenie

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

### 5.2 Możliwość ponownego użycia

PROGNOST E nadaje się do ponownego użycia bez specjalnego przygotowania.

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

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

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

### 5.3 Czyszczenie i dezynfekcja

---



#### WSKAZÓWKA

Uwaga  
Możliwe zmiany materiałowe!

---



### OSTRZEŻENIE!

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

---

#### 5.3.1 Czyszczenie

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

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

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

Części chromowane wolno przecierać tylko suchą ściereczką wełnianą.

#### 5.3.2 Dezynfekcja

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

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

Wszystkie mechaniczne elementy konstrukcyjne urządzenia PROGNOST E łącznie z akcesoriami, mogą być poddawane tylko dezynfekcji przez wycieranie odpowiednim środkiem do dezynfekcji powierzchni

(np. Melsept® SF, czas działania 15 min przy 2% stężeniu). Należy przy tym przestrzegać informacji producenta środka dezynfekcyjnego dotyczących stężeń i czasów działania.



### **OSTRZEŻENIE!**

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

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

## **5.4 Sprawdzenie i konserwacja**



### **OSTRZEŻENIE!**

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

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

### **5.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań**

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

- Sprawdzenie lekkobieżności blatu stołu, kiedy hamulec blatu jest zluzowany.
- Sprawdzenie hamulca blatu stołu, kiedy hamulec nie jest zluzowany.
- Sprawdzenie wysokości blatu stołu. W przypadku widocznej różnicy wysokości wykonać zerowanie.

### **5.4.2 Regularne kontrole**

#### **5.4.2.1 Działania użytkownika w celu zapewnienia jakości**

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

#### **5.4.2.2 Kontrole w zakresie bezpieczeństwa technicznego**

W interesie pacjentów, operatorów i zewnętrznych stron trzecich wymagane jest przeprowadzanie wszystkich kontroli dotyczących bezpieczeństwa eksploatacji i/lub działania jednostki przez obsługę klienta PROTEC lub jednego z autoryzowanych przez PROTEC serwisantów co 12 miesięcy.

Wszystkie komponenty wchodzące w skład PROGNOST E, które w związku z ich zużywaniem się mogą stanowić ryzyko, muszą być co 12 miesięcy kontrolowane przez dział serwisu firmy PROTEC lub jednego z autoryzowanych przez PROTEC serwisantów i w razie potrzeby wymieniane.

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

### 5.4.3 Konserwacja

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

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

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

Patrz Opisy techniczne urządzenia.

Części zużywalne należy zastępować tylko częściami oryginalnymi.

### 5.4.4 Świadczenia gwarancyjne



#### WSKAZÓWKA

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

Naprawy i części zamienne są w przypadku niewłaściwej obsługi wykluczone.

Prace gwarancyjne mogą wykonywać tylko wykwalifikowani pracownicy posiadający odpowiednie przeszkolenie.

### 5.4.5 Trwałość produktu

Trwałość urządzenia PROGNOST E przewidywana jest na 10 lat pod warunkiem użytkowania zgodnie ze specyfikacją oraz regularnej konserwacji przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Dalsze korzystanie z urządzenia po upływie okresu trwałości produktu odbywa się na własne ryzyko.

### 5.4.6 Dalsze informacje

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

### 5.4.7 Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne

Część	Definicja (część aplikacyjna lub część traktowana jak część aplikacyjna, ale niezdefiniowana jako aplikacyjna)
plyta stołu	część aplikacyjna
uchwyt (opcjonalnie, mocowany na blacie stołu)	część traktowana jak część aplikacyjna
rentgenowska mata nakładana (opcjonalnie)	część traktowana jak część aplikacyjna

### 5.4.8 Informacje dotyczące utylizacji



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



## 6 Zasilanie napięciem



### WSKAZÓWKA

PROGNOST E wymaga następującego zasilania:

Napięcie sieciowe: 230 VAC  
 Częstotliwość sieciowa: 50/60 Hz  
 Prąd wejściowy: 2,7 A



### OSTRZEŻENIE!

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

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



#### UWAGA!

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



#### UWAGA!

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

#### 6.1.1 Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń

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

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF wg CISPR 11	Grupa 1	Mechanika rentgenowska korzysta z energii RF wyłącznie do wewnętrznego działania. Dlatego emisja RF tego urządzenia jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby mogła zakłócać działanie sąsiednich urządzeń elektronicznych
Emisje RF wg CISPR 11	Klasa A	Urządzenie nadaje się do użytku w innych miejscach niż obszar mieszkalny i takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energetycznego, zasilającej również budynki przeznaczone do celów mieszkalnych, pod warunkiem, że uwzględnione zostanie następujące ostrzeżenie: <b>Ostrzeżenie:</b> Niniejsze urządzenie przewidziane jest do użytku tylko przez wykwalifikowanych pracowników medycznych. Jest to urządzenie klasy A
Emisja składowych harmonicznych wg EN 61000-3-2	Klasa A	
Emisja składowych zmian napięcia / migotania wg EN 61000-3-3	zgodność	

		wg CISPR 11. W obszarze mieszkalnym urządzenie to może wywoływać zakłócenia radioelektryczne i powodować konieczność zastosowania odpowiednich środków zaradczych, takich jak np. nowe ustawienie, nowe rozmieszczenie osłony urządzenia lub filtrowanie połączenia na miejscu.
--	--	---

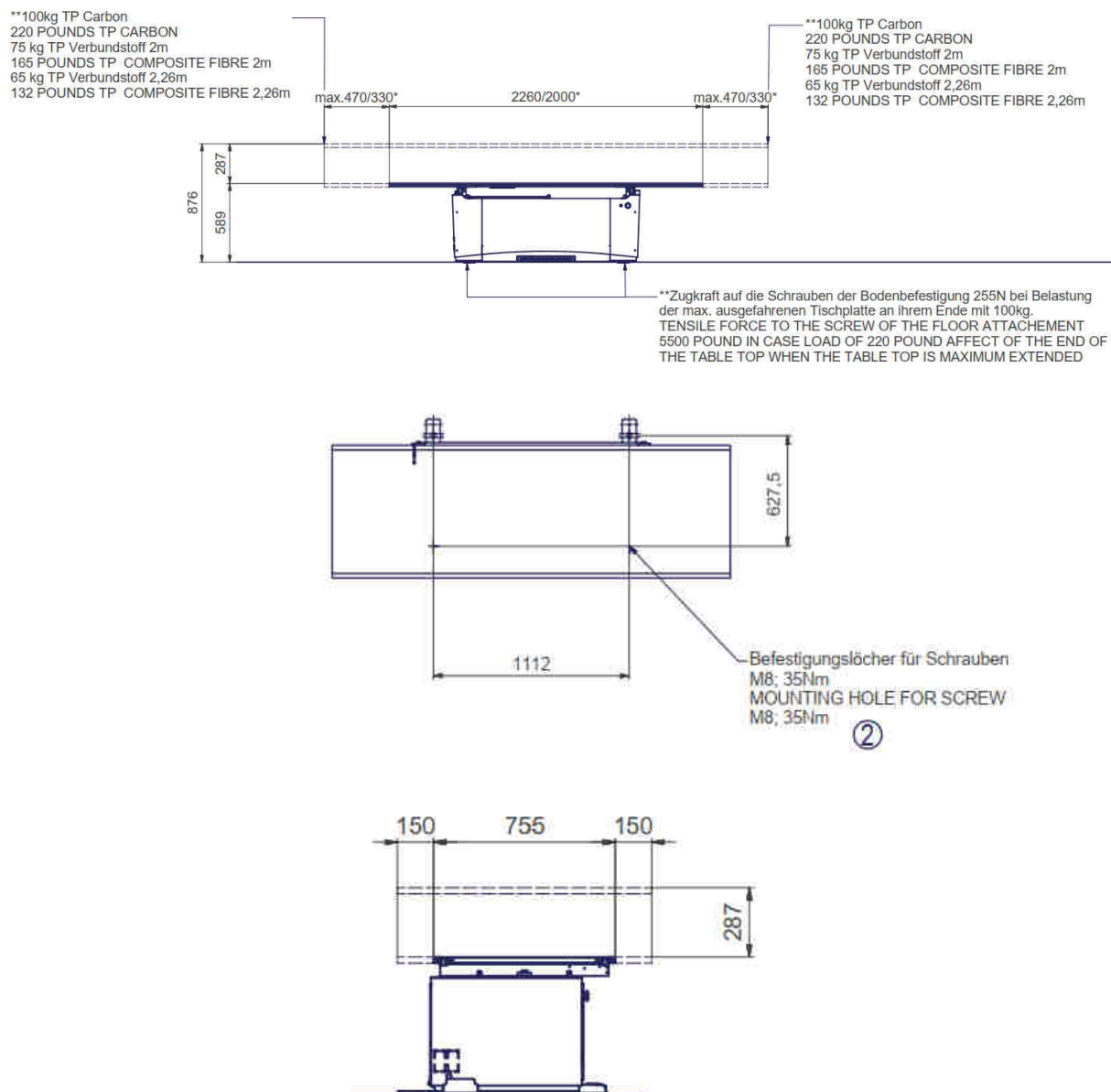
<b>Badanie odporności na zakłócenia</b>	<b>EN 60601-1-2 Poziom testowy</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) wg EN 61000-4-2	±8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	±8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną	Podłogi powinny być zbudowane z drewna lub betonu albo wyłożone płytami ceramicznymi. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych / Burst wg EN 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieciowych  ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów sieciowych  ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Napięcia udarowe / Surges wg EN 61000-4-5	±0,5 kV  ±1 kV  ±2 kV	±0,5 kV  ±1 kV  ±2 kV	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne w przypadku częstotliwości zasilania energetycznego (50/60 Hz) wg EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać wartościom typowym dla środowiska handlowego i szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania zgodnie z EN 61000-4-11	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla ½ okresu <5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla 1 okresu 70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25/30 okresów <5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla 5/6s	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla ½ okresu <5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla 1 okresu 70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25/30 okresów <5% UT (>95% zapad napięcia UT) dla 5/6s	Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłego działania także w przypadku występowania przerw w zasilaniu energetycznym, zaleca się zasilanie urządzenia przez bezprzewodowy system zasilania lub baterię.

Zakłócenia przewodowe powodowane przez pola RF EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM  150 kHz do 80 MHz	3 V/m	
Promieniowane zakłócenia RF wg EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM  80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	patrz poniższa tabela
OBJAŚNIENIE: Dyrektywy mogą nie obejmować wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			

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

## 7 Dane techniczne

### 7.1 Wymiary



Wymiary blatu stołu (dł. x szer.)

226 cm x 75,5 cm albo  
200 cm x 75,5 cm

Maks. waga pacjenta (obciążenie odcinkowe)

230 kg (standard)  
250 kg (opcjonalnie)

Wysokość stołu:

589 mm – 876 mm (standard)

Przesunięcie poprzeczne blatu (od pozycji środkowej):

± 150 mm

Przesunięcie wzdłużne blatu (od pozycji środkowej):

± 330 mm (200 cm blat stołu)

Przesunięcie wzdłużne blatu (od pozycji środkowej):

± 470 mm (226 cm blat stołu)

Hamulce blatu uruchamiane są elektromechanicznie.

## 7.2 Współczynnik osłabiania



### UWAGA!

**Współczynnik osłabiania PROGNOST E musi być w razie potrzeby uwzględniony przy kontroli odbiorczej systemu rentgenowskiego.**

Blat stołu zdefiniowany jest jako część aplikacyjna.

Współczynnik osłabiania aluminium blatu stołu to zwykle 0,7 i < 0,8 mm w przypadku węgla, 0,85 mm w przypadku kompozytu Al wg EN 60601-1-3 przy 100 kV i pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al i zwykle 0,6 mm Al oraz < 0,8 mm Al wg 21CFR § 1020-30 (n) przy 100 kV i pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al.

### 7.2.1 Stopień ochrony i klasa ochronności

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

## 7.3 Warunki otoczenia

### 7.3.1 Warunki otoczenia podczas eksploatacji
















Temperatura otoczenia	+10°C do +40°C
Względna wilgotność powietrza	30% do 75% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa







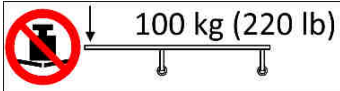



### 7.3.2 Warunki otoczenia podczas transportu i składowania

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

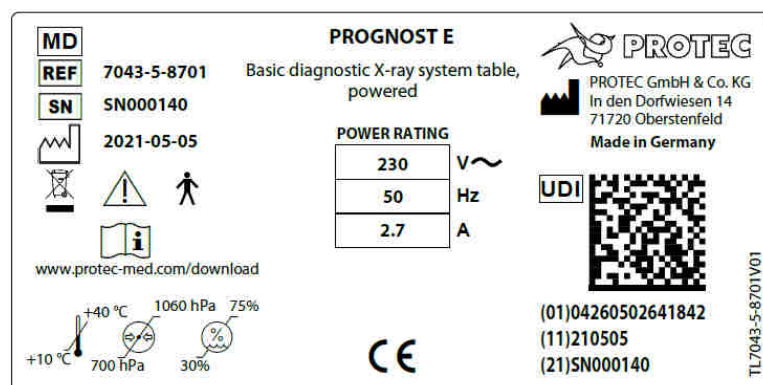
## 8 Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów

### 8.1 Znaki graficzne

	Ciśnienie atmosferyczne, ograniczenie
	Temperatura, ograniczenie
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Góra
	Uwaga, przestrzegać dokumentacji
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Znak CE
	Producent
	Wyrób medyczny
	Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Numer identyfikacyjny produktu (Unique Device Identification)
	Data produkcji

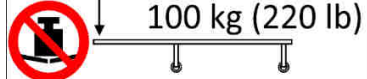
	Klasyfikacja wg EN 60601-1 (część aplikacyjna typu B)
	Ostrożnie: Możliwość zmiżdżenia palców lub rąk
 <a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>	Ten symbol wskazuje na konieczność sięgnięcia do instrukcji użytkowania. Jest ona udostępniona w formacie elektronicznym (eIFU) na naszej stronie internetowej.
	Informacje dotyczące utylizacji; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Uziemienie
	Nie przekraczać podanej wagi maksymalnej
	Nie przekraczać podanej wagi maksymalnej
	Blat stołu do góry
	Blat stołu na dół
	Zluzować hamulec blatu stołu



## 8.2 Tabliczka znamionowa






## 8.3 Etykiety

Tabliczki na stronie czołowej różnych blatów stołów

	Blat stołu z włókna węglowego
---	-------------------------------

	75 kg (165 lb)	Błat stołu z materiału kompozytowego 200 cm
	60 kg (132 lb)	Błat stołu z materiału kompozytowego 226 cm

#### Tabliczki na blacie stołu

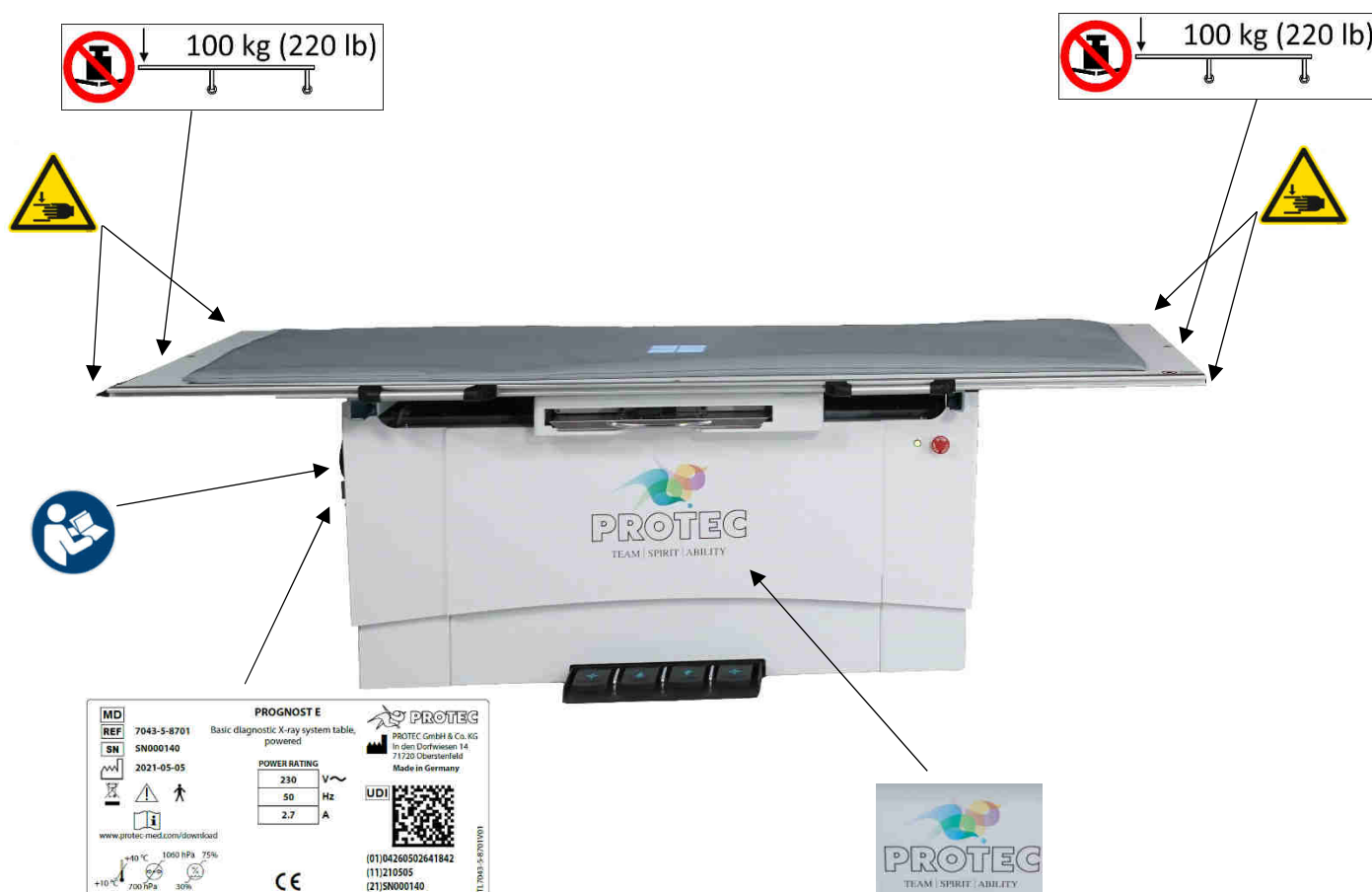
	Ostrożnie: Podczas przesuwania blatu stołu, stołu czy urządzenia rentgenowskiego uważać na możliwe zagrożenia zmięgnięciem palców lub rąk.
	Maksymalna dozwolona waga pacjenta (obciążenie odcinkowe) na blacie stołu (blat z materiału kompozytowego)
	Maksymalna dozwolona waga pacjenta (obciążenie odcinkowe) na blacie stołu (blat z włókna węglowego)

#### Etykiety na przodzie blatu



Logo firmy

### 8.4 Pozycje tabliczek i naklejek





## 8.5 Skróty

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