

PROGNOST E

Masă sistem diagnosticare de bază cu raze X, cu acționare auxiliară

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

Instrucțiuni de utilizare

Nr. ident. Nr. 5043-0-8013





INDICAȚIE

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

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Observațiile și întrebările legate de documentație pot fi adresate la:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Cuprins

	Pagină
Cuprins	3
Stare revizie.....	5
Indicații generale.....	6
Indicații de avertizare mecanice și electrice	6
Pentru utilizator.....	6
1 Descrierea aparatului.....	8
1.1 Introducere.....	8
1.2 Descriere.....	8
1.2.1 Variante constructive	8
1.2.2 Cerințe de sistem hardware și rețea	9
1.2.3 Instalarea.....	9
1.2.3.1 Capacitatea portantă a podelei.....	9
1.3 Caracteristici de performanță.....	9
1.3.1 Masă sistem cu raze X reglabilă în înălțime.....	9
1.4 Scopul de utilizare.....	10
1.5 Beneficiu clinic.....	10
1.6 Grup(uri) țintă de pacienți.....	10
1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate	10
1.8 Indicații și contraindicații	10
1.9 Utilizatori prevăzuți.....	10
1.10 Declarație de conformitate.....	10
2 Indicații privind siguranța.....	11
2.1 Indicații generale privind siguranța.....	12
2.1.1 Condiții pentru funcționare	12
2.1.2 Funcționarea aparatului.....	12
2.1.2.1 Regim de funcționare.....	12
2.1.3 Personal de operare.....	12
2.1.4 Pericol de strivire și de coliziune	13
2.1.5 Protecția anti-explozie.....	13
2.1.6 Interacțiunea cu alte aparate	13
2.1.7 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor	13
3 Elemente de operare și afișaje	14
3.1 Comutatorul principal al PROGNOST E	14
3.2 Comutator oprire de urgență al PROGNOST E	14
3.3 Elemente de operare și afișaje ale PROGNOST E.....	14
3.3.1 Comutator de picior	15
3.3.2 Mânere (opțional).....	15
3.3.3 Comutator pentru oprirea de urgență, LED de semnal și semnale acustice.....	15
3.3.3.1 Mesaje de stare acustice.....	17
3.3.3.2 Mesaje de stare acustice și optice la blocarea coloanelor de acționare	17
3.3.4 Cutie de casete Bucky.....	17
4 Manipularea	19
4.1 Cerințe înainte și în timpul operării	19
4.2 Operarea PROGNOST E.....	19
4.2.1 Eliberați frâna plăcii mesei (poziționați placa mesei)	19
4.2.2 Ajustarea înălțimii plăcii de masă	19
4.2.3 Compensarea la zero a înălțimilor mesei cu comutatorul de picior.....	19
4.2.4 Expunerea cu PROGNOST E	20
4.3 Funcționarea PROGNOST E.....	21
4.3.1 Pornirea și oprirea PROGNOST E.....	21
5 Siguranță și întreținere.....	22
5.1 Introducere.....	22

5.2	Reutilizare	22
5.3	Curățare și dezinfectare	22
5.3.1	Curățare	22
5.3.2	Dezinfectare	22
5.4	Verificare și întreținere	23
5.4.1	Controale zilnice înaintea și în timpul regimului de verificare	23
5.4.2	Controale periodice	23
5.4.2.1	Măsuri pentru asigurarea calității de către utilizator	23
5.4.2.2	Controale tehnice de siguranță	23
5.4.3	Întreținere	23
5.4.4	Garanție	24
5.4.5	Durata de viață a produsului	24
5.4.6	Informații suplimentare	24
5.4.7	Piese de aplicare și piese, care sunt tratate ca o piesă de aplicare	24
5.4.8	Indicații privind eliminarea	24
6	Alimentare cu tensiune	25
6.1	Compatibilitate electromagnetică (CEM) conform EN 60601-1-2	25
6.1.1	Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare	25
7	Date tehnice	28
7.1	Dimensiuni	28
7.2	Valoare echivalentă de atenuare	29
7.2.1	Tip de protecție și clasă de protecție	29
7.3	Condiții ambientale	29
7.3.1	Condiții ambientale în timpul funcționării	29
7.3.2	Condiții ambientale de transport și depozitare	29
8	Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor	30
8.1	Semn	30
8.2	Plăcuța de tip	31
8.3	Etichete	31
8.4	Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor	32
8.5	Abrevieri	33

**INDICAȚIE**

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

Stare revizie

Revizie	Data	pagini actualizate	Comentariu	Autor
1.0	10.05.2019	Toate	Creat nou. Înlocuiește documentul 5045-0-0001_Rev06	
2.0	27.08.2019	Pagina 28, 29 cap. 2.1.7 cap. 3.2 cap. 6.1.1 Cap. 8.2	Figură dimensiune și greutate modificată Indicație adăugată redenumit Tabel CEM eliminat Plăcuța de tip adaptată	
3.0	11.08.2020	Cap. 5.3.3	Interval de întreținere adaptat	
4.0	24.11.2020	Copertă	Nr. model adaptat	
5.0	26.05.2021	toate	V4.0 transferat într-o aranjare nouă în pagină (MDR - Regulament pentru dispozitive medicale)	MB

Indicații generale



AVERTISMENT!

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

Indicații de avertizare mecanice și electrice



AVERTISMENT!

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

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

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

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

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

Pentru utilizator



INDICAȚIE

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

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

**INDICAȚIE**

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

**INDICAȚIE**

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

1 Descrierea aparatului

1.1 Introducere

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

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

1.2 Descriere

Masa sistemului cu raze X PROGNOST E constă dintr-o masă cu grilă cu placă de masă flotantă. Aceasta este prevăzută pentru instalarea unui dispozitiv cu grilă deplasabil manual în direcție longitudinală cu o acționare electronică pentru o grilă anti-împrăștiere și cameră de măsurare cu 3 câmpuri pentru operare cu automat de expunere.

Placa de masă flotantă, plată a mesei cu grilă este blocată în starea de repaus prin frâne pedomecanice foarte eficiente în direcție longitudinală și transversală. Prin pedală se pot acționa frâna plăcii de masă acționate prin motor, precum și reglarea electrică a înălțimii plăcii de masă. Mișcarea lină a plăcii de masă și intervalul mare de reglare al acesteia permit o poziționare confortabilă a pacientului.

1.2.1 Variante constructive

PROGNOST E 7043-5-87xx

Varianțe constructive plăci de masă

ID model	Material	L	B	Culoare plăci de masă
7301-0-5900	Fibră de carbon	200 cm	75,5 cm	alb
7301-0-2200	Fibră de carbon	226 cm	75,5 cm	alb
7301-0-6000	Fibră compozită	200 cm	75,5 cm	alb
7301-0-6010	Fibră compozită	226 cm	75,5 cm	alb
7301-0-6020	Fibră compozită	200 cm	65,5 cm	alb

Componente opționale

- Suport casete radiologice (Bucky sau Grid Entity)
- Cameră de măsurare (ionizare sau Solid State)
- Grilă anti-împrăștiere

Accesorii opționale

- Mâner lung, ca mâner pentru facilitarea urcării și coborârii pacientului
- Mâner scurt mobil, ca ajutor de operare pentru deplasarea simplă a plăcii de masă
- Protecție a colțului plăcii de masă
- Profil de protecție la impact, pentru șina din spate a accesoriilor plăcii de masă
- Bandă de compresie
- Saltea

Accesorii care pot influența condițiile CEM

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

1.2.2 Cerințe de sistem hardware și rețea

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

1.2.3 Instalarea



INDICAȚIE

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

Informații suplimentare găsiți în manualul de instalare al PROGNOST E.

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

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Capacitatea portantă a podelei



INDICAȚIE

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

PROGNOST E cântărește 212 kg.

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

1.3 Caracteristici de performanță

1.3.1 Masă sistem cu raze X reglabilă în înălțime

- Înălțime variabilă a plăcii de masă
 - PROGNOST E (58,9 cm - 87,6 cm)
- Dimensiune variabilă a plăcii de masă
 - Standard: 226 x 75,5 cm
 - Opțional: 200 x 75,5 cm
- Placă de masă rezemată flotant
- Culoarea plăcii de masă alb
- Frână acționată prin motor a plăcii de masă pentru o poziționare ușoară a pacientului
- Distanță (optimizată) redusă de la marginea superioară a plăcii de masă la planul filmului
- Interval mare de reglare a plăcii mesei pentru poziționarea pacientului
- Șine laterale de profil pe laturile lungi ale plăcii mesei pentru atașarea accesoriilor
- Prevăzut pentru instalarea unui Bucky cu grilă anti-împrăștiere și cameră de măsurare cu 3 câmpuri pentru operare cu automat de expunere
- Program de casete cuprinzător de la formatul 13 cm x 18 cm până la 43 cm x 43 cm
- Fiabilitate ridicată

1.4 Scopul de utilizare

Masa sistemului cu raze X staționară PROGNOST F este concepută ca o componentă acționată electric a unui sistem de diagnosticare cu raze X în scopul poziționării pacientului pentru diverse aplicații de rutină în imagistica planară cu raze X în medicina umană.

1.5 Beneficiu clinic

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

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

1.6 Grup(uri) țintă de pacienți

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

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

1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate

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

1.8 Indicații și contraindicații

Mesele sistemului cu raze X, ca produse de sine stătătoare, nu au niciun efect principal conform destinației în sau asupra corpului uman. Prin urmare, privit izolat, nu se pot identifica indicații și contraindicații pentru acestea.

1.9 Utilizatori prevăzuți

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

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

1.10 Declarație de conformitate



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

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

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

2 Indicații privind siguranța



INDICAȚIE

Conține informații care trebuie respectate în timpul operării.

xxx



ATENȚIE!

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

xxx



AVERTISMENT!

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

xxx



AVERTISMENT!

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

xxx

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



INDICAȚIE

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



INDICAȚIE

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



INDICAȚIE

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



ATENȚIE!

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

**INDICAȚIE**

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

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

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

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

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

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

2.1.2 Funcționarea aparatului

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

2.1.2.1 Regim de funcționare

PROGNOST E nu este destinat pentru regim continuu de funcționare.
ED: S3 15% - regim continuu max. de funcționare 1,5 minute.

2.1.3 Personal de operare**INDICAȚIE**

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

**INDICAȚIE**

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

2.1.4 Pericol de strivire și de coliziune



AVERTISMENT!

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

2.1.5 Protecția anti-explozie

PROGNOST E nu este destinat pentru operarea în zone potențial explozive.

2.1.6 Interacțiunea cu alte aparate

Interacțiunile cu alte aparate nu sunt cunoscute.

2.1.7 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor



ATENȚIE!

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



ATENȚIE!

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



INDICAȚIE

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

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

3 Elemente de operare și afișaje

3.1 Comutatorul principal al PROGNOST E

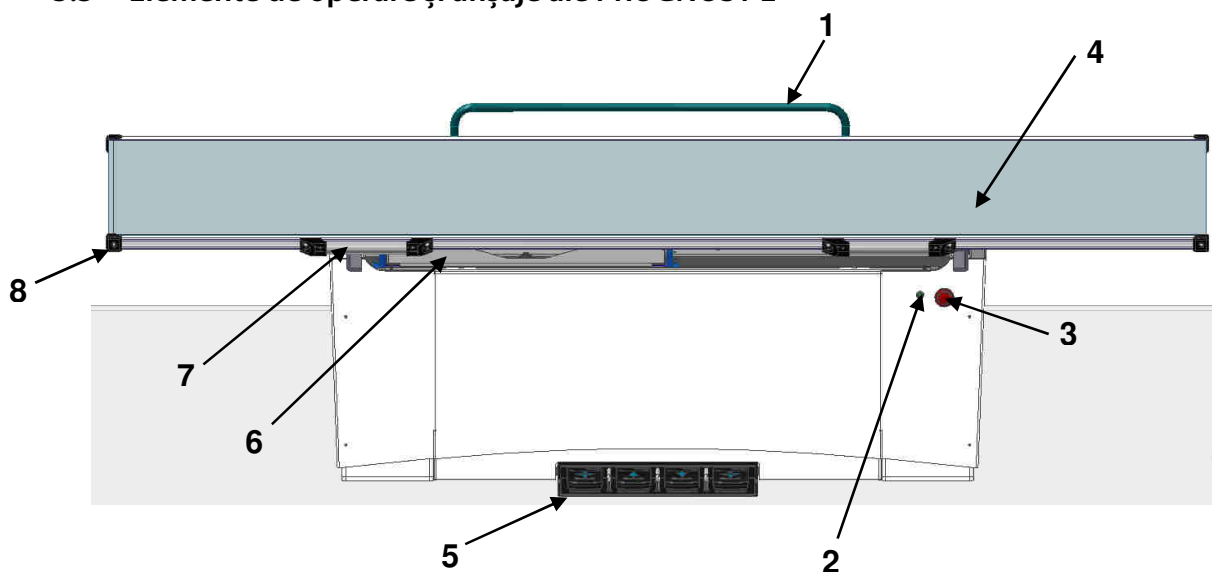
PROGNOST E nu are un comutator principal.

3.2 Comutator oprire de urgență al PROGNOST E

PROGNOST E dispune de un întrerupător de oprire de urgență, cu ajutorul căruia aparatul poate fi oprit imediat și deconectat de la alimentarea cu energie electrică.



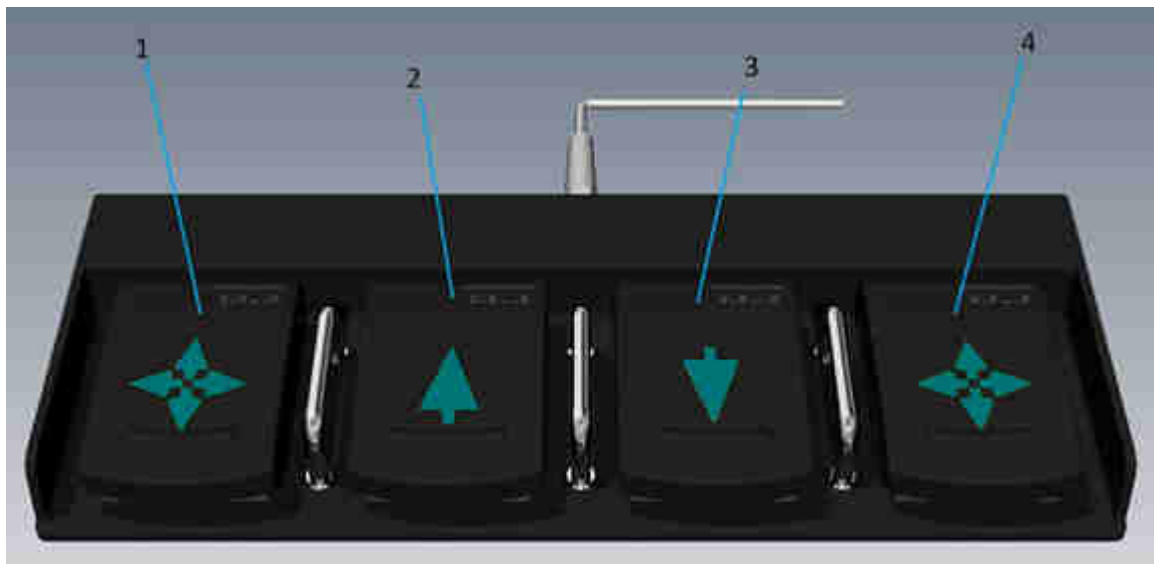
3.3 Elemente de operare și afișaje ale PROGNOST E



- 1 Mâner lung RAL 5021 (opțional)
- 2 LED de semnal
- 3 Comutator pentru oprirea de urgență
- 4 Placă de masă
- 5 Comutator de picior
- 6 Cutie de casete Bucky
- 7 Mâner scurt (opțional)
- 8 Protecție a colțului (opțional)

3.3.1 Comutator de picior

- 1 Eliberați frâna plăcii de masă. Placa de masă poate fi deplasată cu mâna flotant.
- 2 Reglarea înălțimii mesei. Placa mesei se deplasează în sus.
- 3 Reglarea înălțimii mesei. Placa mesei se deplasează în jos.
- 4 Eliberați frâna plăcii de masă. Placa de masă poate fi deplasată cu mâna flotant.



INDICAȚIE

Funcțiile, care sunt controlate prin comutatorul de picior, sunt executate numai prin „acționarea dublu clic” a comutatorului.

Comutatorul trebuie acționat de 2x în intervalul a 1,5 secunde și apoi în acționare permanentă, pentru a executa funcția. Când comutatorul nu mai este acționat, mișcarea / funcția este oprită.

3.3.2 Mânere (opțional)

Ca opțiuni sunt disponibile un mâner lung pentru partea din spate a plăcii mesei și 2 mânere pentru partea frontală a plăcii mesei. Ambele mânere pot fi îndepărtate numai cu o sculă. Mânerul lung facilitează urcarea și coborârea pacientului. Cu mânerele scurte este posibilă o deplasare mai bună a plăcii mesei.

3.3.3 Comutator pentru oprirea de urgență, LED de semnal și semnale acustice

Prin acționarea comutatorului pentru oprirea de urgență, se deconectează sistemul de comandă, acționările frânelor plăcii de masă și acționarea pentru reglarea înălțimii.

Comutatorul pentru oprirea de urgență se deblochează prin rotire spre dreapta.

Pe lângă comutatorul pentru oprirea de urgență, se mai află un LED de semnal bicolor, cu ajutorul căruia se afișează starea pregătită de funcționare și comunicări de stare.










ATENȚIE!

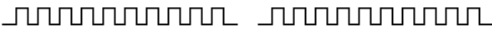
Chiar și atunci când comutatorul pentru oprirea de urgență a fost acționat și LED-ul de semnal nu luminează, la aparat poate să existe tensiune. Doar după deconectarea alimentării cu energie electrică masa este separată în mod sigur de la alimentarea cu tensiune.

În continuare, vederea de ansamblu a afișajelor de stare LED de semnal

LED de semnal verde	Aparatul este pregătit de lucru
---------------------	---------------------------------

Comunicările de stare au loc prin iluminarea intermitentă ciclică a LED-ului de semnal în culoarea roșie.

Stare	Ritm intermitent roșu	Descriere	Măsură
1	1x 	Supratemperatură a treptei finale de putere, provocată prin urcarea și coborârea frecventă a mesei cu sarcină mare a pacientului	Lăsați aparatul să se răcească în stare de repaus, până când LED-ul comută din ritmul intermitent roșu din nou în verde deschis. Reducerea sarcinii pacientului
2	2x 	Acționare blocată	Verificați dacă se află ceva între placa mesei și podea, deplasați masa în sus și îndepărtați obiectul. Informați service-ul autorizat de PROTEC
3	3x 	Suprasarcină, sarcină prea mare a pacientului și astfel consum de energie prea ridicat al acționărilor	Reducerea sarcinii pacientului și lăsați aparatul să se răcească în stare de repaus În cazul în care cauza a fost remediată, prin acționarea scurtă a pedalei se produce ștergerea mesajelor de stare
4	4x 	Mișcare nedorită, de ex. în jos prin sarcină a pacientului nepermis de ridicată	Reducerea sarcinii pacientului. Informați service-ul autorizat de PROTEC
5	7x 	Sistemul de comandă a identificat că limitatorul de cursă superior sau inferior nu funcționează	Scoateți aparatul din funcțiune și informați service-ul autorizat de PROTEC
6	8x 	Diferență de înălțime a coloanelor de ridicare, există o diferență de 1 cm în poziția (înălțimea) coloanelor de ridicare	Efectuați compensarea la zero. Informați service-ul autorizat de PROTEC dacă mesajul de eroare reapare după compensarea la zero.
7	9x 	Blocarea frânei plăcii de masă	Scoateți aparatul din funcțiune, informați service-ul autorizat de PROTEC

8	<p style="text-align: center;">10X</p> 	Durata de conectare a coloanelor de ridicare depășită	Lăsați aparatul să se răcească în stare de repaus, până când LED-ul de semnal comută din ritmul intermitent roșu din nou în verde deschis.
---	---	---	--




INDICAȚIE

Mesaj de stare 2 și 4:

Dacă aceste mesaje de stare pot fi șterse cu comutatorul de picior, și apoi reapar, atunci neapărat informați service-ul autorizat de PROTEC și scoateți masa din funcțiune.

3.3.3.1 Mesaje de stare acustice

La toate mesajele de stare ale LED-ului de semnal, are loc un mesaj acustic unic prin soneria încorporată.

Ton de beep	Semnificație
<p style="text-align: center;">2x</p> 	Avertisment general



ATENȚIE!

Dacă în exploatare are loc blocarea unei acționări, atunci mișcarea reglării înălțimii trebuie oprită și blocarea evidentă a reglării înălțimii (de ex. prin așezarea plăcii de masă pe un obiect) trebuie remediată.

În cazul în care cauza blocării nu este evidentă (de ex. coloană de acționare blocată intern), atunci reglarea înălțimii trebuie scoasă din funcțiune și service-ul autorizat de PROTEC trebuie informat.

3.3.3.2 Mesaje de stare acustice și optice la blocarea coloanelor de acționare

În cazul blocării unei coloane de acționare, are loc un mesaj de stare optic al LED-ului de semnal în legătură cu o avertizare acustică unică.

Dacă prin sistemul de comandă se identifică o diferență a înălțimii de >1 cm între coloanele de acționare, atunci nu mai este permisă nicio reglare a înălțimii (reglarea înălțimii blocată automat). Pentru coloanele de acționare este prevăzută o durată maximă de conectare (ED) de 15% pentru a preveni o suprasarcină a coloanelor și a atinge o durată de viață mai lungă. În sistemul de comandă acest fapt este așa realizabil, încât după timpul prevăzut din fabrică, reglarea înălțimii mesei este oprită și se afișează un mesaj de eroare (10x intermitent, consultați tabelul). Prin aceasta se forțează o pauză de 4 minute, în care nu se poate efectua nicio reglare a înălțimii. În final, timpul intern este resetat atât de mult, încât o deplasare a înălțimii mesei este din nou posibilă. Pentru a avea din nou la dispoziție timpul de deplasare complet, masa trebuie lăsată minim 15 minute în stare conectată, fără a efectua nicio deplasare pe înălțime a mesei.

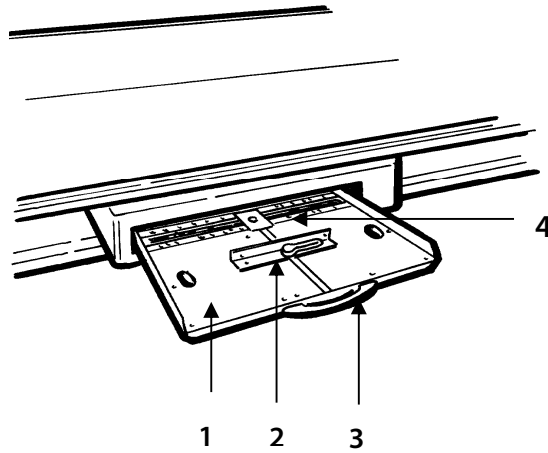
3.3.4 Cutie de casete Bucky

Cutia de casete servește la suportul casetelor de film radiologic.

Cutia de casete (1) poate fi scoasă cu ajutorul mânerului (3) până la opritor din Bucky, pentru a introduce caseta. Caseta este blocată prin dispozitivul de fixare (2). În acest sens, caseta este centrată

automat în direcție transversală. În direcție longitudinală caseta poate fi adusă în poziție cu mâna, prin alinierea conform marcajelor centrale (**4**) sau prin reglarea elementului de poziționare a casetei la dimensiunea corespunzătoare a casetei.

Intervalul de mișcare al Bucky-ului este de 545 mm.



4 Manipularea

4.1 Cerințe înainte și în timpul operării

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

4.2 Operarea PROGNOST E

4.2.1 Eliberați frâna plăcii mesei (poziționați placa mesei)

Printr-o acționare dublu clic a unuia dintre cele două comutatoare de picior, care sunt prevăzute pentru comanda frânei plăcii de masă, se eliberează frânele plăcii de masă, apoi placa de masă poate fi deplasată flotant cu mâna.

Deplasarea plăcii mesei pornind de la poziția centrală este de:

Direcție transversală	± 150 mm
Direcție longitudinală	± 330 mm (placă de masă 2 m)
	± 460 mm (placă de masă 2,26 m)

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

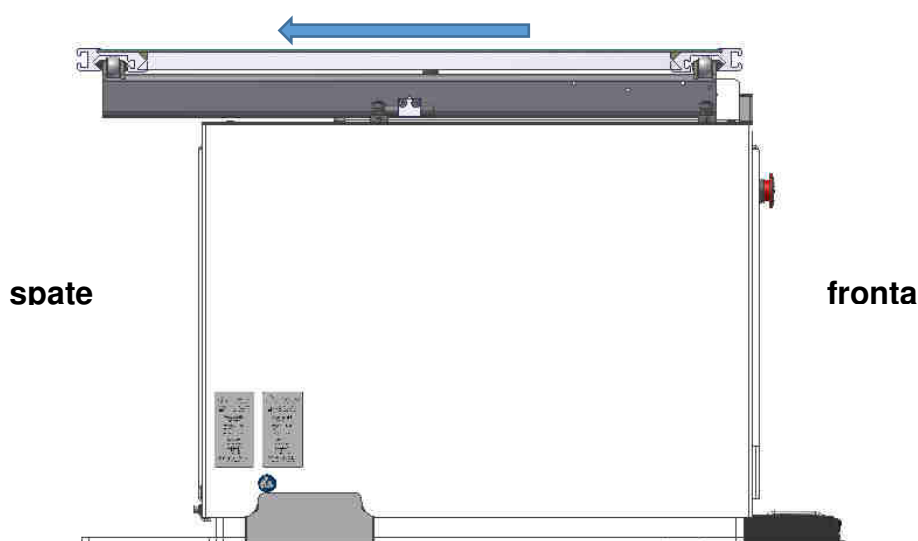
4.2.2 Ajustarea înălțimii plăcii de masă

Printr-o acționare dublu clic a unuia dintre cele două comutatoare de picior, placa de masă poate fi mișcată în sus sau în jos. În poziția finală, acționarea se oprește automat.



ATENȚIE!

Se recomandă să se exploateze masa sistemului cu raze X numai în picioare din față. O exploatare a mesei sistemului cu raze X din șezut trebuie evitată, deoarece există posibilitatea să se prindă piciorul la deplasarea în jos a plăcii mesei între placa mesei și comutatorul de picior (numai când placa de masă se află în poziția frontală). Dacă masa sistemului cu raze X trebuie operată din șezut, trebuie neapărat să se asigure că placa mesei este poziționată în spate.



4.2.3 Compensarea la zero a înălțimilor mesei cu comutatorul de picior

La prima punere în funcțiune sau când sunt vizibile diferențe între înălțimea plăcii de masă, sistemul de comandă trebuie referențiat.

**ATENȚIE!**

În cazul diferențelor vizibile în înălțimea mesei, placa mesei ar putea să se pună singură în mișcare după eliberarea frânelor.

Pentru compensare, comutatorul de picior pentru ridicare trebuie acționat și menținut. După o acționare continuă de 4 secunde, sistemul de comandă emite un semnal sonor o dată. Imediat după semnalul sonor, comutatorul de picior pentru coborâre trebuie acționat și menținut. După câteva secunde, coloanele de ridicare se deplasează încet în jos. Compensarea la zero are loc în poziția finală inferioară și din acest motiv masa este deplasată complet în jos. **Comutatorul de picior pentru coborâre trebuie să fie acționat până la sfârșitul compensării la zero.** Când ambele coloane de ridicare se află în poziția finală, poziția este setată la 0 și sistemul de comandă va emite un semnal sonor lung o dată. Compensarea la zero este încheiată și comutatorul de picior nu mai trebuie să fie acționat.

**ATENȚIE!**

Nu efectuați niciodată compensarea la zero cu pacient poziționat.

4.2.4 Expunerea cu PROGNOST E

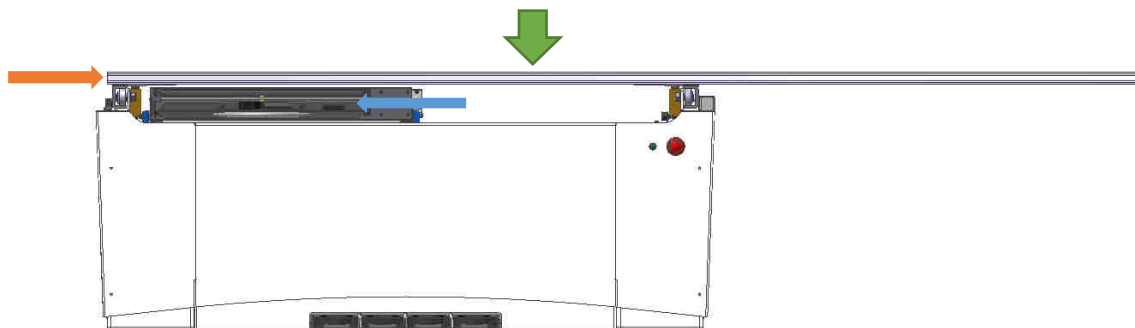
- Deplasați placa de masă și înălțimea mesei într-o poziție, în care pacientul poate urca cât mai ușor pe suprafața mesei.

**INDICAȚIE**

PROGNOST E servește numai la poziționarea pacientului în timpul investigației. Urcarea și coborârea pacientului trebuie să aibă loc numai sub supraveghere, respectiv asistență din partea examinatorului, deoarece, în caz contrar, există pericolul de accidentare!

Dacă un pacient cântărește peste 150 kg, utilizatorul ar trebuie neapărat să urmeze pașii pentru urcarea și coborârea pacientului:

- Împingeți placa mesei complet într-o parte (stânga sau dreapta).
- Împingeți cutia de casete Bucky în cealaltă parte.
- Poziționați placa mesei cât posibil de centrat (spate/față).
- Pacientul trebuie să urce și să coboare în mijlocul plăcii mesei (săgeata verde).



- Poziționați pacientul pentru expunere. În acest sens, la nevoie (de ex. plăgi deschise) acoperiți suprafața mesei cu așternuturi corespunzătoare adecvate acestui scop sau cu suporturi de îngrijire de unică folosință.

**AVERTISMENT!****Pericol de strivire la muchiile mesei și pericol de prindere pe și sub placa mesei!**

La deplasarea orizontală a plăcii mesei și deplasarea verticală a mesei, extremitățile pot fi prinse între o muchie a mesei și un obstacol fix (perete, coloană, dispozitiv cu raze X).

Din acest motiv, la deplasarea PROGNOST E neapărat acordați atenție ca nici pacientul și nici personalul să nu staționeze în direcția de mișcare.

Aici trebuie să se acorde atenție în special ca nicio extremitate a pacientului să nu iasă în afară peste placa mesei. De asemenea, indicați pacienților că toate părțile corpului trebuie să rămâne nemișcate pe placa mesei.

4.3 Funcționarea PROGNOST E**4.3.1 Pornirea și oprirea PROGNOST E**

PROGNOST E pornește cu aplicarea unei alimentări cu curent electric și nu este pornit separat.

5 Siguranță și întreținere



AVERTISMENT!

Atenție pericol de electrocutare!

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

5.1 Introducere

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

5.2 Reutilizare

PROGNOST E este reutilizabil fără o procedură specială de pregătire.

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

PROGNOST E nu mai trebuie să fie folosit cu pacienți, când prezintă aspecte extraordinare de uzură (de ex. abraziune de metal, uzura izolațiilor) sau defecțiuni tehnice periculoase (de ex. piese deformate) sau calitatea rezultată a imaginii este insuficientă (de ex. artefacte în imagine).

În acest caz vă rugăm să contactați neîntârziat serviciul pentru clienți PROTEC sau un furnizor de service autorizat de el.

5.3 Curățare și dezinfectare



INDICAȚIE

Atenție

Modificări posibile ale materialului!



AVERTISMENT!

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

5.3.1 Curățare

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

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

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

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

5.3.2 Dezinfectare

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

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

Toate componentele mecanice ale PROGNOST E, inclusiv accesoriile, pot să fie expuse numai unei dezinfecții prin ștergere cu un dezinfectant adecvat de suprafețe (de ex. Melsept® SF, timp de acțiune 15 min. la concentrație de 2%). În acest sens, trebuie respectate informațiile producătorului dezinfectantului cu privire la concentrații și timpi de acțiune.

**AVERTISMENT!**

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

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

5.4 Verificare și întreținere**AVERTISMENT!**

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

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

5.4.1 Controale zilnice înainte și în timpul regimului de verificare

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

- Verificarea mișcării line a plăcii mesei, când frâna plăcii mesei este eliberată.
- Verificarea frânei plăcii mesei, când aceasta nu este eliberată.
- Verificarea înălțimii plăcii mesei. În cazul unei diferențe vizibile a înălțimii trebuie efectuată o compensare la zero.

5.4.2 Controale periodice**5.4.2.1 Măsurile pentru asigurarea calității de către utilizator**

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

5.4.2.2 Controale tehnice de siguranță

În interesul pacientului, operatorului și părților terțe externe este necesar să se efectueze toate controalele cu privire la siguranța de funcționare și/sau funcționalitatea unității periodic o dată la 12 luni prin intermediul serviciului pentru clienți PROTEC sau prin intermediul unui furnizor de service autorizat de PROTEC.

Toate componentele din cadrul PROGNOST E, care pot să prezinte un risc prin uzură, trebuie verificate o dată la 12 luni de departamentul de service PROTEC sau de un furnizor de service autorizat de PROTEC și, după caz, înlocuite.

Pentru cazul în care nu se efectuează controalele prevăzute, PROTEC GmbH & Co. KG nu răspunde pentru daunele utilizatorului și terților, când și în măsura în care daunele rezultă din controale insuficiente sau din controale neefectuate.

5.4.3 Întreținere

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

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

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

Consultați Descrierea tehnică a aparatului.

Pieșele de uzură trebuie înlocuite numai cu piese originale.

5.4.4 Garanție



INDICAȚIE

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

În plus, sunt excluse reparațiile și piesele de schimb în cazul operării necorespunzătoare.

Este permisă executarea lucrărilor de garanție numai de către personal de specialitate calificat.

5.4.5 Durata de viață a produsului

PROGNOST E este conceput pentru o durată de viață de 10 ani în cazul unei utilizări conform specificației și întreținerii periodice prin intermediul serviciului pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta. După atingerea duratei de viață a produsului, utilizarea în continuare are loc pe propriul risc.

5.4.6 Informații suplimentare

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

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

Piesă	Definiție (Piesă de aplicare sau piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare, însă nu este definită ca piesă de aplicare)
Placă de masă	Piesă de aplicare
Mâner (opțional, fixat la placa de masă)	Piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare
Saltea pentru raze X (opțional)	Piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare

5.4.8 Indicații privind eliminarea



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

6 Alimentare cu tensiune



INDICAȚIE

PROGNOST E necesită următoarea alimentare cu tensiune

Tensiunea rețelei: 230 VAC

Frecvența rețelei: 50/60 Hz

Curent de intrare: 2,7 A



AVERTISMENT!

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

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



ATENȚIE!

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



ATENȚIE!

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

6.1.1 Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice perturbatoare

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

Măsurători emisii perturbatoare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii HF conform CISPR 11	Grupul 1	Mecanismul cu raze X utilizează energie HF exclusiv pentru funcția sa internă. De aceea, emisia sa HF este foarte redusă, și este improbabil ca aparate electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa A	Aparatul este adecvat pentru utilizarea în alte instituții decât cele din domeniul casnic și cele, care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare, care alimentează de asemenea clădiri, care sunt utilizate ca spații de locuit, presupunând că se respectă următoarea indicație de avertizare:
Emiterea de oscilații armonice superioare conform EN 61000-3-2	Clasa A	
Emiterea de variații de tensiune / licăriri conform EN 61000-3-3	corespunde	
		Avertisment: Acest aparat este destinat utilizării numai de către personal calificat medical. Acesta este un aparat al clasei A conform CISPR 11. În domeniul casnic, acest aparat poate cauza interferențe radio, astfel încât, în acest caz, poate fi necesar să se ia măsuri adecvate de remediere, de ex. alinierea nouă,

		dispunerea nouă sau ecranarea aparatului sau filtrarea conexiunii la locație.
--	--	---

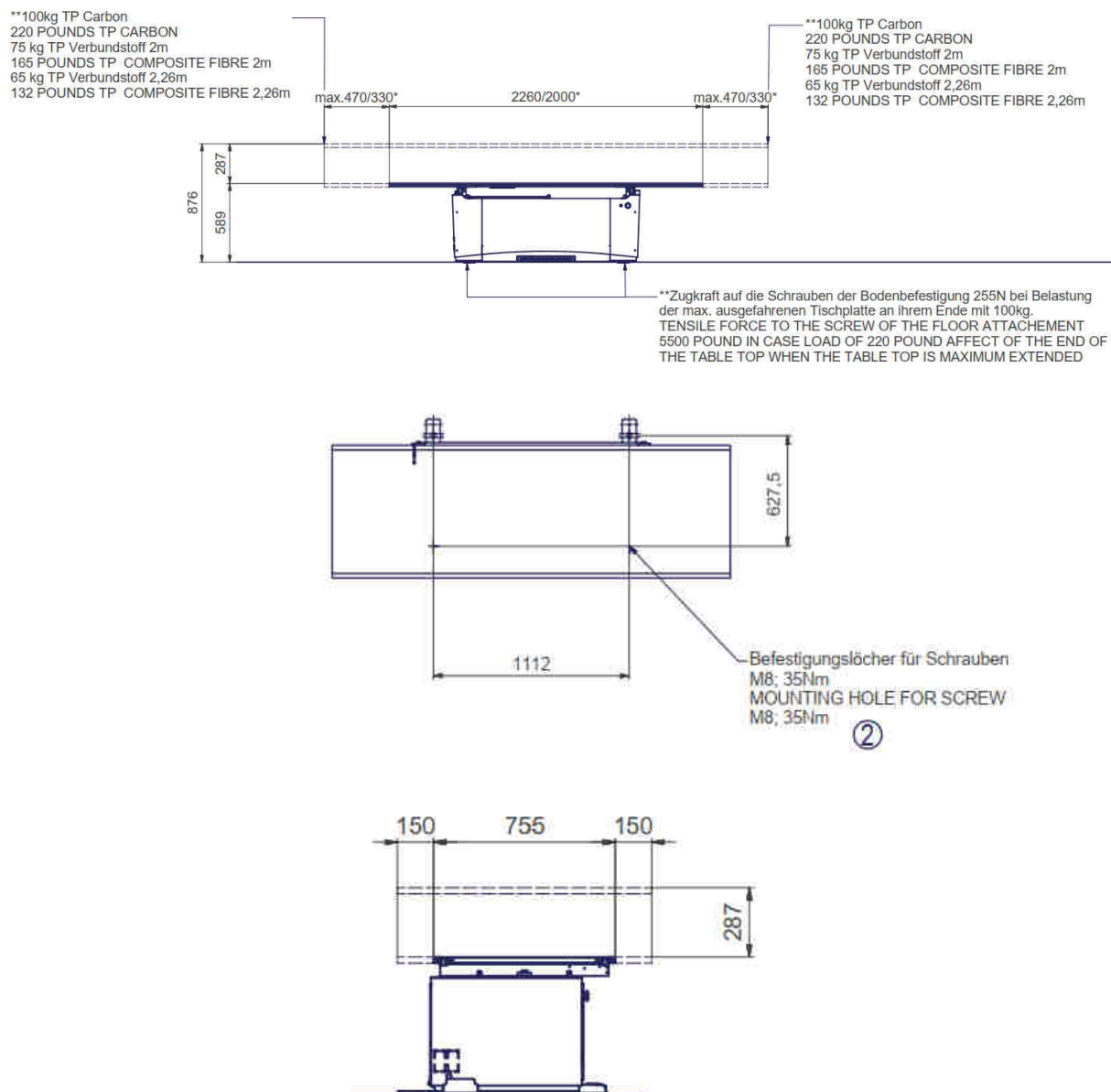
Verificarea rezistenței la perturbații	EN 60601-1-2 Nivel de verificare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – directive
Descărcare electrostatică (ESD) conform EN 61000-4-2	± 8 kV descărcare prin contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare prin contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu dale ceramice. Dacă podeaua este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să măsoare cel puțin 30%.
Variabile perturbatoare/impuls electric tranzitoriu rapid conform EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	±2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Tensiuni de șoc/ Surges conform EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc.
Câmp magnetic la frecvențe de alimentare (50/60 Hz) conform EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor tipice, așa cum acestea se găsesc într-o locație comercială sau mediu spitalicesc.
Variații bruște de tensiune, întreruperi scurte și oscilații ale tensiunii de alimentare conform EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru ½ perioadă <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 1 perioadă 70 % UT (30 % întrerupere a UT) pentru 25/30 perioade <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 5/6 s	<5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru ½ perioadă <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 1 perioadă 70 % UT (30 % întrerupere a UT) pentru 25/30 perioade <5 % UT (>95 % întrerupere a UT) pentru 5/6 s	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă cu cea a unei locații comerciale tipice sau a unui mediu spitalicesc. Dacă utilizatorul aparatului solicită funcționarea continuă și la apariția întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea aparatului dintr-o alimentare cu curent care nu poate fi întreruptă sau cu o baterie.
Defecțiuni cauzate de cablu, induse prin câmpurile de frecvență înaltă conform EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz până la 80 MHz	3 V/m	

Perturbații HF radiate conform EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz până la 2.7 GHz	3 V/m	vezi tabelul următor
OBSERVAȚIE: Este posibil ca directivele să nu fie valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată prin adsorbție și reflexie la structuri, obiecte și persoane.			

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

7 Date tehnice

7.1 Dimensiuni



Dimensiunea plăcii mesei (L x l):

226 cm x 75,5 cm sau
200 cm x 75,5 cm

Greutate max. pacient (sarcină liniară)

230 kg (standard)
250 kg (opțional)

Înălțime masă:

589 mm - 876 mm (standard)

Deplasarea transversală a plăcii mesei (din poziția centrală):

± 150 mm

Deplasarea longitudinală a plăcii mesei (din poziția centrală):

± 330 mm (placă de masă 200 cm)

Deplasarea longitudinală a plăcii mesei (din poziția centrală):

± 470 mm (placă de masă 226 cm)

Frânele plăcii mesei sunt acționate electromecanic.

7.2 Valoare echivalentă de atenuare



ATENȚIE!

Valoare echivalentă de atenuare a PROGNOST E trebuie eventual avută în vedere la verificarea de recepție a sistemului cu raze X.

Placa de masă este definită ca piesă de aplicare.

Valoarea echivalentă de atenuare a aluminiului pentru placa mesei este tipic 0,7 și <0,8 mm Al la carbon; 0,85mm la material compozit Al conform EN 60601-1-3 la 100 kV și o primă grosime a stratului de înjumătățire de 3,6 mm Al și tipic 0,6 mm Al și <0,8 mm Al conform 21CFR § 1020-30 (n) la 100 kV și o primă grosime a stratului de înjumătățire de 3,6 mm Al.

7.2.1 Tip de protecție și clasă de protecție

PROGNOST E corespunde clasei de protecție 1 și conține piese de aplicare (corespunzător EN 60601-1).

7.3 Condiții ambientale

7.3.1 Condiții ambientale în timpul funcționării
















Temperatura mediului	+ 10°C până la + 40°C
Umiditate relativă a aerului	30% până la 75% (fără condens)
Presiunea aerului	700 hPa până la 1060 hPa







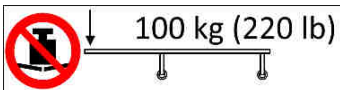



7.3.2 Condiții ambientale de transport și depozitare

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


8 Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor

8.1 Semn

	Presiunea aerului, limitare
	Temperatură, limitare
	Umiditatea aerului, limitare
	Se va păstra într-un loc uscat
	Fragil, manipulați cu atenție
	Sus
	Atenție, respectați documentele însoțitoare
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE
	Producător
	Dispozitiv medical
	Număr de comandă
	Număr de serie
	Număr de identificare al produsului (Unique Device Identification)
	Data de producție




	Clasificare conform EN 60601-1 (piesă de aplicare tip B)
	Precauție: Posibilitate de strivire a degetelor sau a mâinilor
 www.protec-med.com/download	Acest simbol indică necesitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare. Acestea sunt puse la dispoziție în format electronic (eIFU) pe pagina noastră de internet.
	Indicații privind eliminarea; DEEE, Waste of Electric and Electronic Equipment
	Împământare de protecție
	Nu depășiți greutatea maximă specificată
	Nu depășiți greutatea maximă specificată
	Placa de masă în sus
	Placa de masă în jos
	Eliberați frâna plăcii de masă

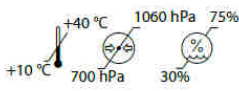
8.2 Plăcuța de tip

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

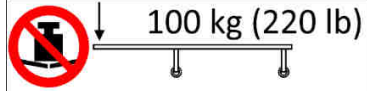
230	V ~
50	Hz
2.7	A




PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany
UDI 
(01)04260502641842
(11)210505
(21)SN000140
TL7043-5-8701V01







8.3 Etichete

Plăcuțe la partea frontală a diverselor plăci de mese

	Placă de masă fibră de carbon
---	-------------------------------

 75 kg (165 lb)	Placă de masă din material compozit 200 cm
 60 kg (132 lb)	Placă de masă din material compozit 226cm

Plăcuțe la placa de masă

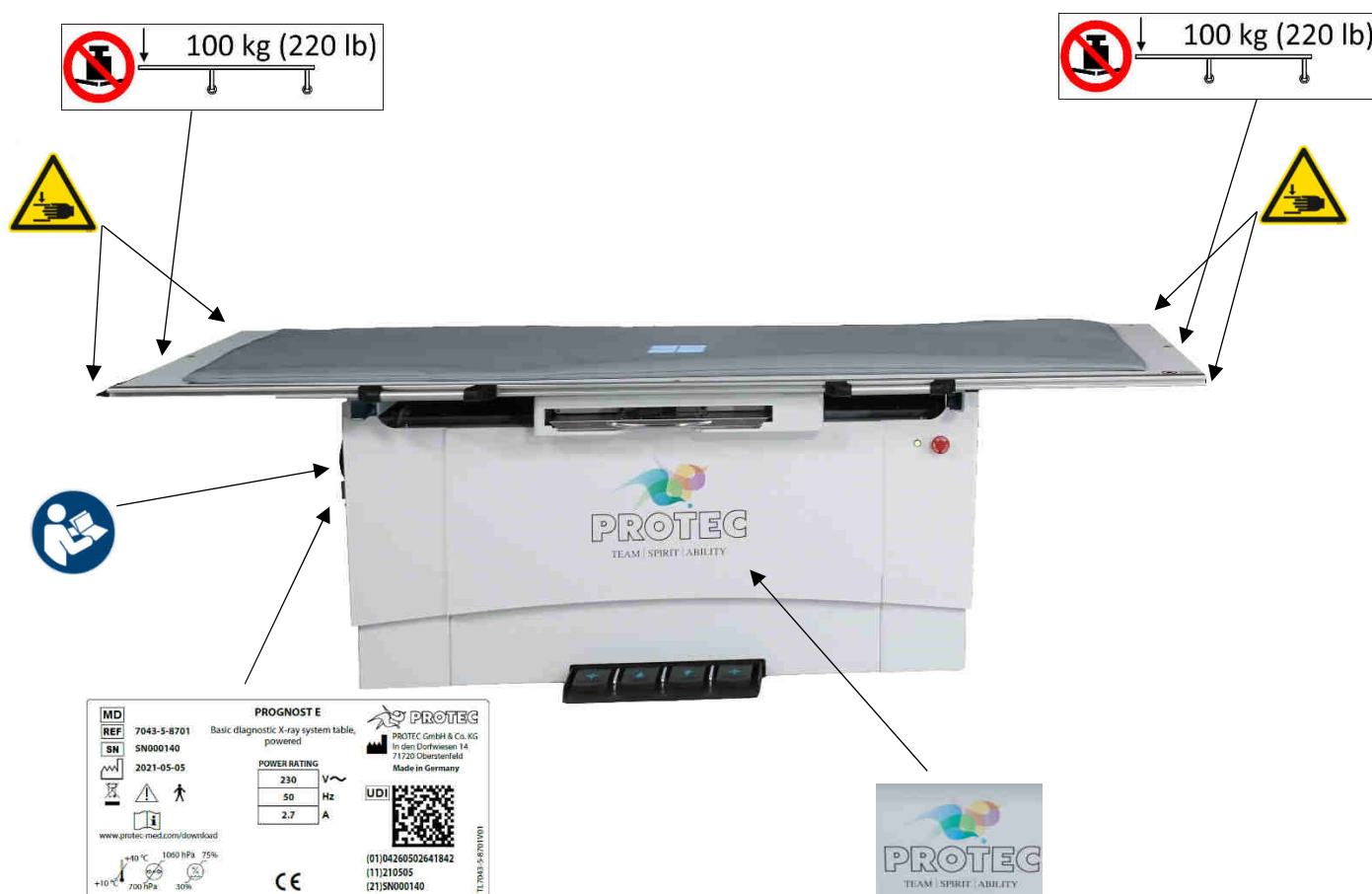
	Precauție: În timpul mișcărilor plăcii de masă, ale mesei sau ale aparatului cu raze X atenție la eventuale pericole de strivire a degetelor sau a mâinilor.
 230kg 506lb	Greutatea maxim autorizată a pacientului (sarcină liniară) pe placa de masă (placă de masă material compozit)
 250kg 550lb	Greutatea maxim autorizată a pacientului (sarcină liniară) pe placa de masă (placă de masă fibră de carbon)

Etichetă la placa frontală



Sigla firmei

8.4 Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor



8.5 Abrevieri

mm	Milimetru
cm	Centimetru
Lb	Livră
kg	Kilograme
°C	Grade Celsius
hPa	Hectopascal
DIN	Standardul Industriei Germane
RO	Standard European
CE	Marcaj CE
Hz	Hertz
ED	Durată de activitate
A	Amperi
SN	Număr serie
VAC	Volți (tensiune alternativă)
VCC	Volți (tensiune continuă)
Inch	Inchi