

# PROGNOST E

## Stôl röntgenového systému na základnú diagnostiku s pomocným pohonom

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

### Návod na použitie

Ident. č. 5043-0-8014





## UPOZORNENIE

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

---

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

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

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

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Germany

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

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

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

# Obsah

Strana

## Obsah 3

<b>Stav revízie .....</b>	<b>5</b>
<b>Všeobecné upozornenia .....</b>	<b>6</b>
<b>Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a elektriky .....</b>	<b>6</b>
<b>Pre používateľa .....</b>	<b>6</b>
<b>1 Opis zariadenia .....</b>	<b>8</b>
1.1 Úvod.....	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Vyhotovenia.....	8
1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete.....	9
1.2.3 Inštalácia .....	9
1.2.3.1 Zaťažiteľnosť podlahy.....	9
1.3 Parametre .....	9
1.3.1 Výškovo prestaviteľný stôl röntgenového systému.....	9
1.4 Stanovenie účelu .....	10
1.5 Klinické využitie.....	10
1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov .....	10
1.7 Diagnostikované chorobné stavy.....	10
1.8 Indikácie a kontraindikácie.....	10
1.9 Určení používateľa .....	10
1.10 Vyhlásenie o zhode.....	10
<b>2 Bezpečnostné upozornenia.....</b>	<b>11</b>
2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia .....	12
2.1.1 Predpoklady pre prevádzku.....	12
2.1.2 Prevádzka zariadenia.....	12
2.1.2.1 Druhy prevádzky.....	12
2.1.3 Obsluhujúci personál.....	12
2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie .....	13
2.1.5 Ochrana proti výbuchu.....	13
2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami .....	13
2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení.....	13
<b>3 Ovládacie prvky a indikácie.....</b>	<b>14</b>
3.1 Hlavný vypínač produktu PROGNOST E.....	14
3.2 Spínač núdzového vypnutia produktu PROGNOST E .....	14
3.3 Ovládacie prvky a indikácie produktu PROGNOST E.....	14
3.3.1 Nožný spínač.....	15
3.3.2 Rukoväť (voliteľne).....	15
3.3.3 Spínač núdzového vypnutia, signalizačná LED dióda a akustické signály.....	15
3.3.3.1 Akustické stavové hlásenia.....	17
3.3.3.2 Akustické a optické stavové hlásenia pri blokovaní hnacích stĺpov .....	17
3.3.4 Bucky zásuvka na kazetu.....	18
<b>4 Manipulácia .....</b>	<b>19</b>
4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy .....	19
4.2 Obsluha produktu PROGNOST E.....	19
4.2.1 Uvoľnenie brzdy dosky stola (polohovanie dosky stola).....	19
4.2.2 Výškové prestavenie dosky stola.....	19
4.2.3 Nastavenie nuly dosky stolapomocou nožného spínača.....	20
4.2.4 Snímkovanie s PROGNOST E .....	20
4.3 Funkcia PROGNOST E.....	21
4.3.1 Vypnutie a zapnutie produktu PROGNOST E .....	21
<b>5 Bezpečnosť a údržba.....</b>	<b>22</b>
5.1 Úvod.....	22

5.2	Opäťovná použiteľnosť .....	22
5.3	Čistenie a dezinfekcia .....	22
5.3.1	Čistenie .....	22
5.3.2	Dezinfekcia .....	22
5.4	Kontrola a údržba .....	23
5.4.1	Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej .....	23
5.4.2	Pravidelné kontroly .....	23
5.4.2.1	Opatrenia zaisťujúce kvalitu vykonávané prostredníctvom používateľa .....	23
5.4.2.2	Bezpečnostno-technické kontroly .....	23
5.4.3	Údržba .....	23
5.4.4	Záruka .....	24
5.4.5	Životnosť produktu .....	24
5.4.6	Ďalšie informácie .....	24
5.4.7	Aplikované diely a diely, s ktorými sa zaobchádza ako s aplikovanými dielmi .....	24
5.4.8	Upozornenia k likvidácii .....	24
<b>6</b>	<b>Napájanie napätím .....</b>	<b>25</b>
6.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa normy EN 60601-1-2 .....	25
6.1.1	Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania .....	25
<b>7</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>28</b>
7.1	Rozmery .....	28
7.2	Faktor útlmu .....	29
7.2.1	Druh a trieda ochrany .....	29
7.3	Okolité podmienky .....	29
7.3.1	Okolité podmienky pri prevádzke .....	29
7.3.2	Okolité podmienky pri preprave a skladovaní .....	29
<b>8</b>	<b>Opis symbolov, štítkov a skratiek .....</b>	<b>30</b>
8.1	Symbol .....	30
8.2	Typový štítok .....	31
8.3	Etikety .....	32
8.4	Pozície štítkov a nálepiek .....	33
8.5	Skratky .....	33

**UPOZORNENIE**

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

**Stav revízie**

Revízia	Dátum	Aktualizované strany	Komentár	Autor
1,0	2019-05-10	Všetky	Novo vytvorený. Nahrádza dokument 5045-0-0001_Rev06	
2,0	2019-08-27	Strana 28, 29 Kap. 2.1.7 Kap. 3.2 Kap. 6.1.1 Kap. 8.2	Obrázok Rozmer a hmotnosť zmenený Upozornenie pridané premenovaná Tabuľka EMK odstránená Typový štítok prispôsobený	
3,0	2020-08-11	Kap.5.3.3	Interval údržby prispôsobený	
4,0	2020-11-24	Titulný list	Č. modelu prispôsobené	
5,0	2021-05-26	Všetky	V4.0 preniesť na novú grafickú úpravu (MDR)	MB

## Všeobecné upozornenia

---



### VAROVANIE!

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

---

## Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a električky

---



### VAROVANIE!

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

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

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

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

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

---

## Pre používateľa

---



### UPOZORNENIE

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

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

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

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

---

**UPOZORNENIE**

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

---

**UPOZORNENIE**

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

---

# 1 Opis zariadenia

## 1.1 Úvod

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

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

## 1.2 Opis

Stôl röntgenového systému PROGNOST E pozostáva zo stola s pohyblivou mriežkou s plávajúcou doskou stola. Stôl röntgenového systému je určený na montáž pohyblivého držiaka röntgenovej kazety manuálne posuvného v pozdĺžnom smere s elektronickým pohonom pre Buckyho clonu a s 3-polovou meracou komorou na prevádzku s expozičnou automatikou.

Plávajúca, plochá doska stola s pohyblivou mriežkou sa v pokojovom stave zaisťuje prostredníctvom vysokoúčinných pedo-mechanických brzd v pozdĺžnom a priečnom smere. Prostredníctvom nožného spínača je možné ovládať motorovú brzdu dosky stola, ako aj elektrické výškové prestavenie dosky stola. Ľahkosť chodu dosky stola a jej veľký rozsah prestavenia umožňujú pohodlné polohovanie pacienta.

### 1.2.1 Vyhotovenia

PROGNOST E 7043-5-87xx

#### Vyhotovenia dosky stola

Model ID	Materiál	D	Š	Farba dosky stola
7301-0-5900	Uhlíkové vlákna	200 cm	75,5 cm	biela
7301-0-2200	Uhlíkové vlákna	226 cm	75,5 cm	biela
7301-0-6000	Kompozitné vlákna	200 cm	75,5 cm	biela
7301-0-6010	Kompozitné vlákna	226 cm	75,5 cm	biela
7301-0-6020	Kompozitné vlákna	200 cm	65,5 cm	biela

#### Voliteľné komponenty

- Držiak röntgenovej kazety (Bucky alebo Grid Entity)
- Meracia komora (Ionizácia alebo Solid State)
- Buckyho clona

#### Voliteľné príslušenstvo

- Prídržná rukoväť dlhá, ako prídržná rukoväť na uľahčenie nasadania a vysadania pacienta
- Prídržná rukoväť krátka posuvná, ako obslužná pomôcka na jednoduché presúvanie dosky stola
- Ochrana rohu dosky stola
- Profil na ochranu proti nárazu, pre zadnú lištu príslušenstva dosky stola
- Pásový kompresný prípravok
- Podkladová podložka

#### Príslušenstvo, ktoré môže ovplyvniť EMK

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



### 1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete

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

### 1.2.3 Inštalácia



#### UPOZORNENIE

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

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

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

#### PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld  
Germany

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 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 Zatažiteľnosť podlahy



#### UPOZORNENIE

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

PROGNOST E váži 212 kg.

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

## 1.3 Parametre

### 1.3.1 Výškovo prestaviteľný stôl röntgenového systému

- Variabilná výška dosky stola
  - PROGNOST E (58,9 cm - 87,6 cm)
- Variabilná veľkosť dosky stola
  - Štandard: 226 x 75,5 cm
  - Voliteľne: 200 x 75,5 cm
- Plávajúco uložená doska stola
- Farba dosky stola biela
- Motorová brzda dosky stola na ľahké presúvanie pacienta
- Malá (optimalizovaná) vzdialenosť od horného okraja dosky stola k rovine filmu
- Veľký nastavovací rozsah dosky stola na polohovanie pacienta
- Bočné profilové koľajnice na pozdĺžnych stranách dosky stola na montáž príslušenstva
- Naplánované na montáž držiaka röntgenovej kazety s Buckyho clonou a 3-polovou meracou komorou pre prevádzku s expozičnou automatikou
- Rozsiahly program kaziet formátu 13 cm x 18 cm až 43 cm x 43 cm
- Vysoká spoľahlivosť

## 1.4 Stanovenie účelu

Stacionárny stôl röntgenového systému PROGNOST E je ako elektricky prevádzkovaný komponent diagnostického röntgenového systému určený na polohovanie pacienta pre rôzne bežné aplikácie v plánarom röntgenovom snímokovaní v humánnej medicíne.

## 1.5 Klinické využitie

Nie je možné preukázať žiadny klinický prínos samostatných stolov röntgenového systému.

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

## 1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov

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

## 1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Stoly röntgenového systému nemajú ako samostatné produkty funkciu na diagnostikovanie, ošetrovanie a/alebo monitorovanie chorobných stavov.

## 1.8 Indikácie a kontraindikácie

Stoly röntgenového systému nemajú ako samostatné produkty zamýšľaný hlavný účinok v ľudskom tele alebo na ňom. Preto pre ne nie je možné preukázať žiadne indikácie a kontraindikácie, ak sa posudzujú samostatne.

## 1.9 Určení používateľa

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

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

## 1.10 Vyhlásenie o zhode



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

Vyhlásenie o zhode získate na požiadanie v spoločnosti:

**PROTEC GmbH & Co. KG**  
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld  
Germany  
Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0  
Fax: (+ 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 Bezpečnostné upozornenia



### UPOZORNENIE

Obsahuje informácie, ktoré je potrebné dodržať pri obsluhu.

xxx



### POZOR!

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

xxx



### VAROVANIE!

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

xxx



### VAROVANIE!

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

xxx

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



### UPOZORNENIE

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



### UPOZORNENIE

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



### UPOZORNENIE

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



### POZOR!

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

**UPOZORNENIE**

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

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

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

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

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

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

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

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

**2.1.2 Prevádzka zariadenia**

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

**2.1.2.1 Druhy prevádzky**

Produkt PROGNOST E nie je určený na trvalú prevádzku.

DZ (ED): S3 15% - maximálna trvalá prevádzka 1,5 minúty.

**2.1.3 Obsluhujúci personál****UPOZORNENIE**

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

**UPOZORNENIE**

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

## 2.1.4 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie

---



### VAROVANIE!

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

---

## 2.1.5 Ochrana proti výbuchu

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

## 2.1.6 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami

Vzájomné pôsobenia s inými zariadeniami nie sú známe.

## 2.1.7 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení

---



### POZOR!

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

---



### POZOR!

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

---



### UPOZORNENIE

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

---

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

### 3 Ovládacie prvky a indikácie

#### 3.1 Hlavný vypínač produktu PROGNOST E

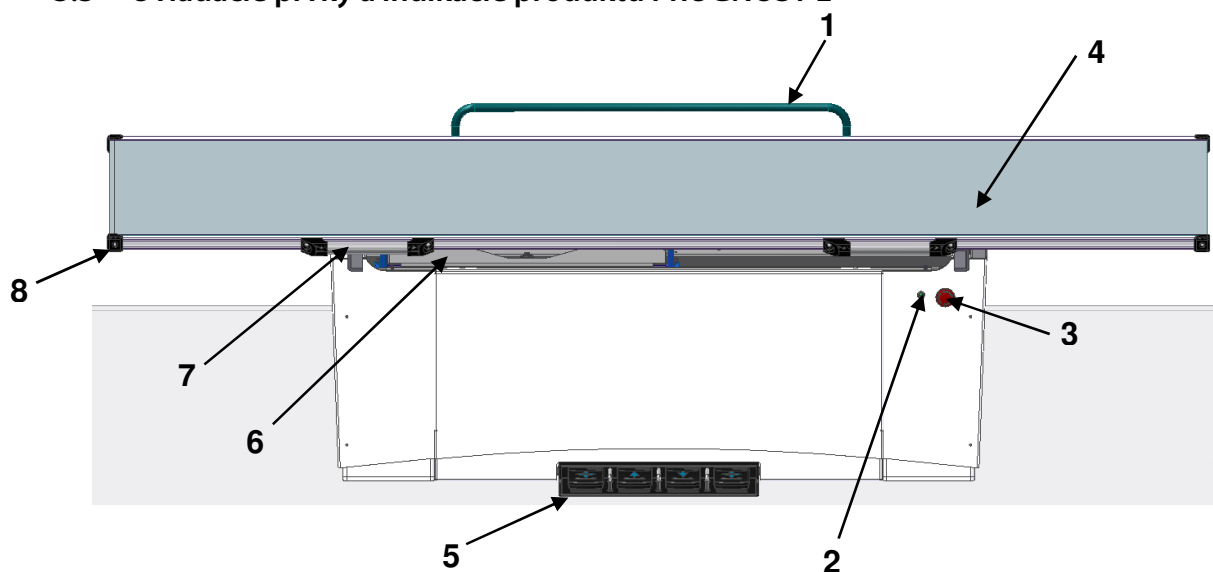
PROGNOST E nemá hlavný vypínač.

#### 3.2 Spínač núdzového vypnutia produktu PROGNOST E

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



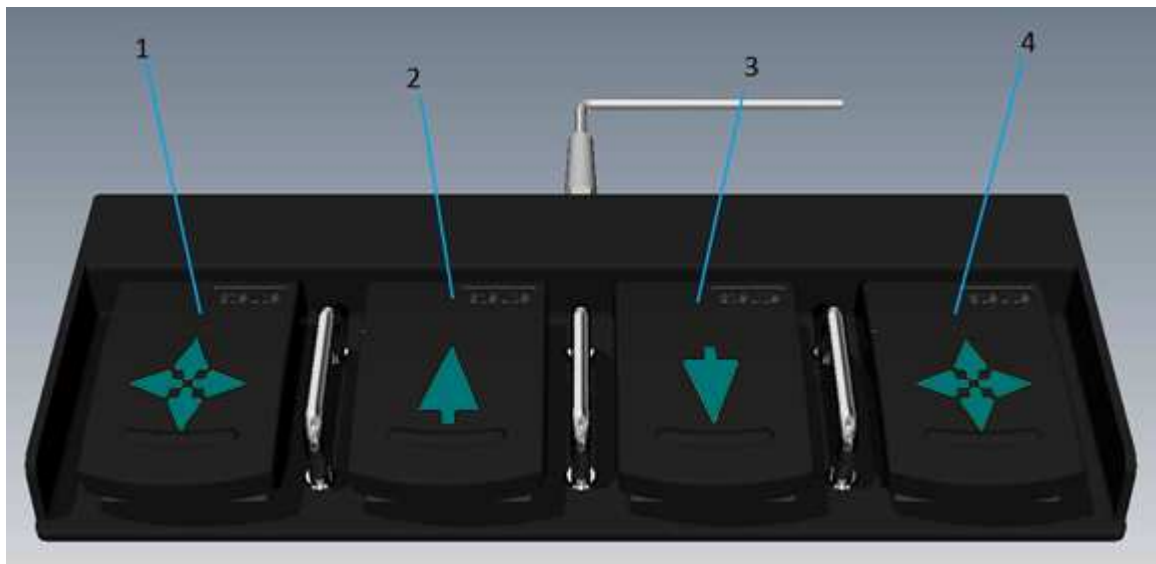
#### 3.3 Ovládacie prvky a indikácie produktu PROGNOST E



- 1 Rukoväť dlhá RAL 5021 (voliteľne)
- 2 Signalizačná LED dióda
- 3 Spínač núdzového vypnutia
- 4 Doska stola
- 5 Nožný spínač
- 6 Bucky zásuvka na kazetu
- 7 Rukoväť krátka (voliteľne)
- 8 Ochrana rohu (voliteľne)

### 3.3.1 Nožný spínač

- 1 Uvoľnenie brzdy dosky stola. Dosku stola je možné presúvať plávajúco rukou.
- 2 Výškové prestavenie stola. Doska stola sa presúva nahor.
- 3 Výškové prestavenie stola. Doska stola sa presúva nadol.
- 4 Uvoľnenie brzdy dosky stola. Dosku stola je možné presúvať plávajúco rukou.



#### UPOZORNENIE

Funkcie, ktoré je možné ovládať pomocou nožného spínača, sa vykonávajú iba prostredníctvom „ovládania dvojitém stlačením“ spínača.

Spínač sa musí stlačiť 2x v priebehu 1,5 sekundy a následne stlačiť trvalo na vykonanie funkcie. Ak sa už spínač nestlačí, pohyb / funkcia sa zastaví.

### 3.3.2 Rukoväte (voliteľne)

Ako voliteľné možnosti sú k dispozícii jedna dlhá rukoväť pre zadnú stranu dosky stola a 2 rukoväte pre prednú stranu dosky stola. Obidve rukoväte je možné odstrániť iba pomocou náradia. Dlhá rukoväť uľahčuje nasadenie a vysadenie pacienta. Pomocou krátkych rukovätí je možné lepšie presunutie dosky stola.

### 3.3.3 Spínač núdzového vypnutia, signalizačná LED dióda a akustické signály

Stlačením spínača núdzového vypnutia sa vypne riadenie, pohony brzd dosky stola a pohon pre výškové prestavenie.

Spínač núdzového vypnutia sa odblokuje otočením doprava.

Vedľa spínača núdzového vypnutia sa nachádza dvojfarebná signalizačná LED dióda, pomocou ktorej sa zobrazuje pripravenosť na prevádzku a stavové hlásenia.





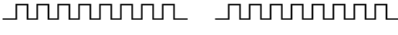
#### POZOR!

**Aj keď bol stlačený spínač núdzového vypnutia a signalizačná LED dióda nesvieti, môže byť zariadenie pod napätím. Až po vypnutí napájania elektrickým prúdom sa stôl bezpečne odpojí od napájania napätím.**

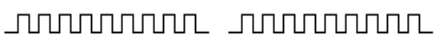

Nasleduje prehľad signalizačných LED diód na zobrazenie stavu

Signalizačná LED dióda zelená	Zariadenie je pripravené na prevádzku
-------------------------------	---------------------------------------

Stavové hlásenia sa realizujú prostredníctvom cyklického blikania signalizačnej LED diódy červenou farbou.

Stav	Rytmus blikania na červeno	Opis	Opatrenie
1	<p><b>1x</b></p> 	Nadmerná teplota výkonového koncového stupňa spôsobená príliš častým presúvaním stola nahor a nadol pri veľkou zaťažení hmotnosťou pacienta	Zariadenie nechajte vychladnúť v pokojovom stave, kým sa kontrolka neprepne z rytmu blikania na červeno opäť na svetlozelenú farbu. Redukcia zaťaženia pacientom
2	<p><b>2x</b></p> 	Pohon blokováný	Prekontrolujte, či sa niečo nenachádza medzi doskou stola a podlahou, stôl presuňte nahor a odstráňte predmet. Upovedomte servis autorizovaný spoločnosťou PROTEC
3	<p><b>3x</b></p> 	Preťaženie, príliš veľká hmotnosť pacienta a v dôsledku toho príliš vysoký odber prúdu pohonov	Redukcia zaťaženia pacientom a zariadenie nechajte vychladnúť v pokojovom stave Ak je príčina odstránená, potom sa po krátkom stlačení nožného pedála iniciuje vymazanie stavových hlásení
4	<p><b>4x</b></p> 	Nechcený pohyb, napr. nadol v dôsledku neprípustne vysokého zaťaženia pacientom	Redukcia zaťaženia pacientom. Upovedomte servis autorizovaný spoločnosťou PROTEC
5	<p><b>7x</b></p> 	Riadenie rozpoznalo, že horný alebo dolný koncový spínač je mimo funkcie	Zariadenie uveďte mimo prevádzku a upovedomte servis autorizovaný spoločnosťou PROTEC
6	<p><b>8x</b></p> 	Výškový rozdiel zdvíhacích stĺpov, existuje rozdiel 1 cm v pozícii (výške) zdvíhacích stĺpov	Vykonajte nastavenie nuly. Ak by sa chybové hlásenie nastavenia nuly vyskytlo znova, upovedomte servis autorizovaný spoločnosťou PROTEC



7	<p style="text-align: center;"><b>9X</b></p> 	Blokovanie brzdy dosky stola	Zariadenie uveďte mimo prevádzku, upovedomte servis autorizovaný spoločnosťou PROTEC
8	<p style="text-align: center;"><b>10X</b></p> 	Díoda zapnutia zdvíhacích stĺpov prekročená	Zariadenie nechajte vychladnúť v pokojovom stave kým sa signalizačná LED dióda neprepne z rytmu blikania na červeno opäť na svetlozelenú farbu.



### UPOZORNENIE

#### Stavové hlásenie 2 a 4:

Ak je tieto stavové hlásenia možné vymazať pomocou nožného spínača a tieto sa následne vyskytnú opäť, potom je bezpodmienečne nutné upovedomiť servis autorizovaný spoločnosťou PROTEC a stôl uviesť mimo prevádzky.

#### 3.3.3.1 Akustické stavové hlásenia

Pri všetkých stavových hláseniach signalizačnej LED diódy sa realizuje jednorazové akustické hlásenie prostredníctvom zabudovaného pípača.

Tón pípnutia	Význam
<p style="text-align: center;">2x</p> 	Všeobecné varovanie



### POZOR!

**Ak počas prevádzky dôjde k blokovaniu pohonu, potom sa musí zastaviť pohyb výškového prestavenia a odstrániť zrejmé blokovanie výškového prestavenia (napr. v dôsledku dosadenia dosky stola na predmet).**

**Ak príčina blokovania nie je zrejmalá (napr. interne zablokovaný hnací stĺp), musí sa výškové prestavenie uviesť mimo prevádzky a upovedomiť servis autorizovaný spoločnosťou PROTEC.**

#### 3.3.3.2 Akustické a optické stavové hlásenia pri blokovaní hnacích stĺpov

V prípade blokovania hnacích stĺpov sa realizuje optické stavové hlásenie signalizačnou LED diódou v spojení s jednorazovým akustickým varovaním.

Ak by sa riadením rozpoznal výškový rozdiel >1 cm medzi hnacími stĺpmi, potom sa už nepovolí výškové prestavenie (výškové prestavenie sa automaticky zablokuje).

Pre hnacie stĺpy je predpísaná maximálna doba zapnutia (DZ) 15 %, aby sa zabránilo preťaženiu stĺpa a dosiahla dlhá životnosť. V riadení je to realizované tak, že po dobe zadanej vo výrobnom závode sa výškové prestavenie stola neumožní a zobrazí sa chybové hlásenie (10x bliknutie, pozri tabuľku).

Prestávka s dobou trvania 4 minút sa vynúti tým, že nebude možné vykonať výškové prestavenie.

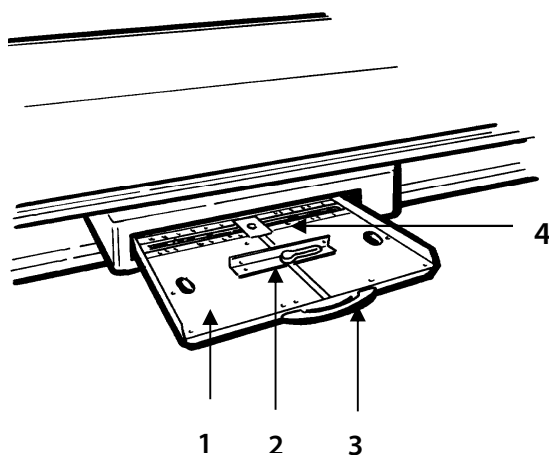
Následne je interný čas vynulovaný tak, že bude opäť možné prestavenie výšky stola. Aby ste mali opäť k dispozícii kompletnú dobu na presúvanie, musíte nechať stôl 15 minút v zapnutom stave bez vykonávania prestavenia výšky stola.

### 3.3.4 Bucky zásuvka na kazetu

Zásuvka na kazetu slúži na uchytenie kaziet s röntgenovým filmom.

Zásuvku na kazetu (1) je možné vytiahnuť za rukoväť (3) až na doraz z držiaka röntgenovej kazety Bucky na vloženie kazety. Kazeta sa upne prostredníctvom upínacieho prípravku (2). Kazeta sa pri tom automaticky vycentruje v priečnom smere. V pozdĺžnom smere je možné kazetu presunúť do pozície rukou, vyrovnaním podľa stredových označení (4) alebo nastavením polohovača kazety na príslušnú veľkosť kazety.

Oblasť pohybu držiaka röntgenovej kazety Bucky predstavuje 545 mm.



## 4 Manipulácia

### 4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy

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

### 4.2 Obsluha produktu PROGNOST E

#### 4.2.1 Uvoľnenie brzdy dosky stola (polohovanie dosky stola)

Dvojitým stlačením jedného z dvoch nožných spínačov, ktoré sú určené na riadenie brzdy dosky stola, sa uvoľnia brzdy dosky stola, potom je možné dosku stola presúvať plávajúco rukou.

Presunutie dosky stola zo stredovej polohy do:

priečného smeru	$\pm 150$ mm
pozdĺžneho smeru	$\pm 330$ mm (doska stola s dĺžkou 2 m)
	$\pm 460$ mm (doska stola s dĺžkou 2,26 m)

Pred polohovaním pacienta je potrebné prestaviť röntgenové zariadenie do potrebnej pozície na snímkovanie.

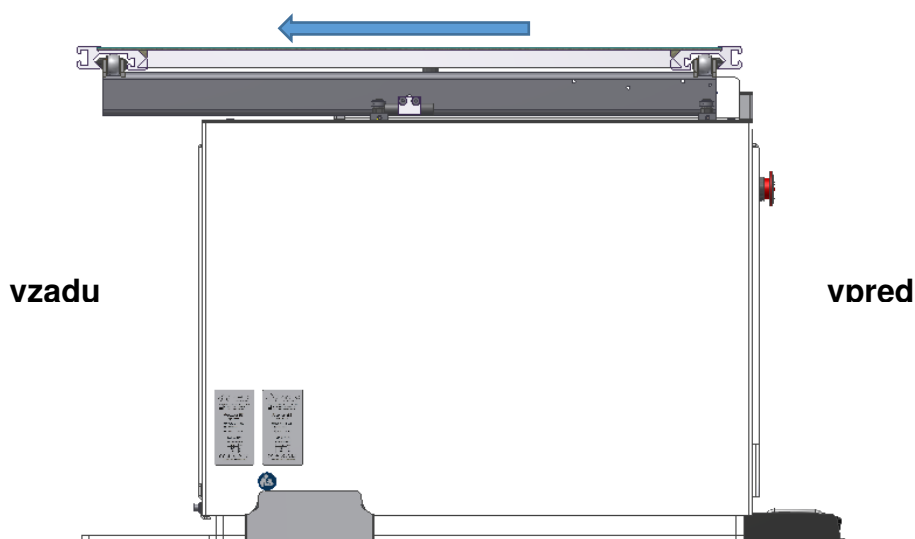
#### 4.2.2 Výškové prestavenie dosky stola

Dvojitým stlačením jedného z dvoch nožných spínačov je možné dosku stola presúvať nahor alebo nadol. V koncovej pozícii sa pohon automaticky zastaví.



#### POZOR!

Stôl röntgenového systému sa odporúča obsluhovať iba postojáčky spredu. Obsluhu stola röntgenového systému posediačky by sa malo zabrániť, pretože existuje možnosť pritlačiť si nohu pri spúšťaní dosky stola nadol medzi dosku stola a nožný spínač (iba keď sa doska stola nachádza v prednej pozícii). Ak sa stôl röntgenového systému musí obsluhovať posediačky, je nutne potrebné zabezpečiť, aby bola doska stola umiestnená do polohy vzadu.



### 4.2.3 Nastavenie nuly dosky stolapomocou nožného spínača

Pri prvom uvedení do prevádzky alebo keď sú viditeľné rozdiely vo výške dosky stola, musí sa referencovať riadenie.



#### POZOR!

**Pri viditeľných rozdieloch výšky stola by sa mohla doska stola po uvoľnení brzd sama uviesť do pohybu.**

Na vyrovnanie sa musí stlačiť a podržať stlačený nožný spínač pohybu nahor. Po stlačení trvajúcom 4 sekundy pípne riadenie jedenkrát. Priamo po tóne sa musí stlačiť a podržať stlačený nožný spínač pohybu nadol. Po pár sekundách sa zdvíhacie stĺpy presunú pomaly nadol. Nastavenie nuly sa realizuje v dolnej koncovej pozícii a preto stôl presuňte úplne nadol. **Nožný spínač pohybu nadol musí byť stlačený až do konca nastavenia nuly.** Keď sú obidva stĺpy v koncovej pozícii, nastaví sa pozícia na 0 a riadenie pípne jedenkrát dlho. Nastavenie nuly je ukončené a nožný spínač sa už nemusí stláčať.



#### POZOR!

**Nastavenie nuly nikdy nevykonávajte s umiestneným pacientom.**

### 4.2.4 Snímkovanie s PROGNOST E

- Dosku stola a výšku stola presuňte do pozície, v ktorej bude môcť pacient podľa možnosti jednoducho nasadnúť na povrch stola.

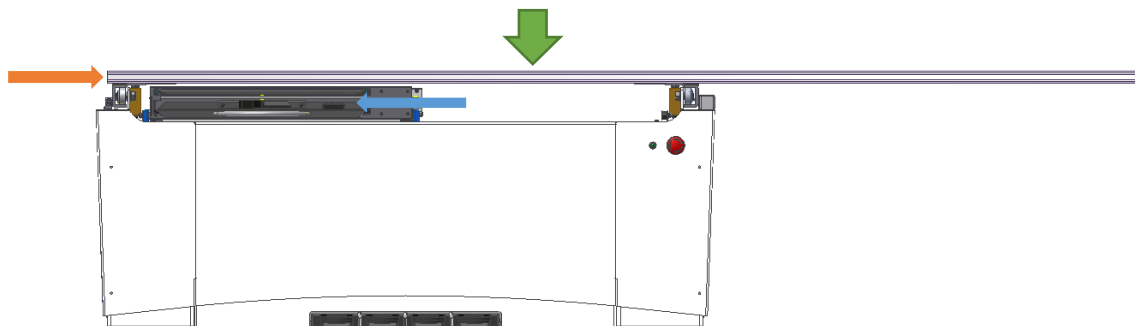


#### UPOZORNENIE

PROGNOST E slúži na umiestnenie pacienta počas vyšetrenia. Nasadnutie a zosadnutie pacienta sa smie realizovať iba pod dozorom, resp. s pomocou vyšetrujúceho, pretože inak hrozí nebezpečenstvo poranenia!

Ak pacient váži viac ako 150 kg, mal by používateľ bezpodmienečne dodržať kroky pre nasadnutie a zosadnutie pacienta:

- Dosku stola presuňte úplne do jednej strany (doľava alebo doprava).
- Zásuvku na kazetu držiaka röntgenovej kazety presuňte úplne do druhej strany.
- Dosku stola polohujte podľa možnosti vycentrovane (vzadu/vpredu).
- Pacient má nasadať a zosadať v strede dosky stola (zelená šípka).



- Pacienta položte na účely snímkovania. Pritom v prípade potreby (napr. otvorené rany) odpovedajúco zakryte vhodnými uterákmi alebo jednorazovými ošetrovateľskými podložkami.

**VAROVANIE!****Nebezpečenstvo stlačenia na hranách stola a nebezpečenstvo zovretia na doske stola a pod ňou!**

Pri horizontálnom posúvaní dosky stola a vertikálnom posúvaní stola sa môžu končatiny stlačiť medzi hranou stola pevnou prekážkou (stena, stĺp, röntgenové zariadenie).

Preto pri posúvaní produktu PROGNOST E bezpodmienečne dbajte na to, aby sa v smere pohybu nenachádzal pacient ani personál.

Pritom dbajte predovšetkým na to, aby žiadne končatiny pacienta neprečnievali cez dosku stola. Pacienta upozornite na to, že všetky časti tela musia ostať na doske stola bez pohybu.

---

## **4.3 Funkcia PROGNOST E**

### **4.3.1 Vypnutie a zapnutie produktu PROGNOST E**

Produkt PROGNOST E sa spúšťa pripojením elektrického napätia a nespúšťa sa samostatne.

## 5 Bezpečnosť a údržba

---



### VAROVANIE!

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

---

### 5.1 Úvod

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

### 5.2 Opätovná použiteľnosť

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

Produkt PROGNOST E sa už nesmie používať s pacientom, ak vykazuje mimoriadne znaky opotrebovania (napr. kovový oter, opotrebovanie izolácií) alebo ohrozujúce technické nedostatky (napr. ohnuté diely) alebo ak je nedostatočná výsledná kvalita obrazu (napr. nálezov na obraze). V tomto prípade sa, prosím, bezodkladne spojte so zákazníckym servisom PROTEC alebo s poskytovateľom servisných služieb, ktorého autorizoval zákaznícky servis.

### 5.3 Čistenie a dezinfekcia

---



#### UPOZORNENIE

Pozor  
Možné zmeny materiálu!

---



### VAROVANIE!

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

---

#### 5.3.1 Čistenie

Čistenie produktu PROGNOST E je veľmi jednoduché vďaka kvalitatívne veľmi dobrej povrchovej úprave. Čistenie sa spravidla realizuje iba suchými utierkami.

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

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

Chrómované diely sa smú poutierať iba suchou vlnenou handričkou.

#### 5.3.2 Dezinfekcia

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

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

Všetky mechanické konštrukčné diely PROGNOST E, vrátane príslušenstva sa smú podrobiť iba dezinfekcii utieraním pomocou vhodných dezinfekčných prostriedkov na plochy (napr. Melsept® SF, doba pôsobenia 15 min. pri 2% koncentrácii). Prítom sa musia dodržať údaje výrobcu dezinfekčného prostriedku ohľadom koncentrácií a dĺžok pôsobenia.

**VAROVANIE!**

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

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

**5.4 Kontrola a údržba****VAROVANIE!**

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

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

**5.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej**

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

- Kontrola ľahkosti chodu dosky stola, keď je brzda dosky stola uvoľnená.
- Kontrola brzdy dosky stola, keď táto nie je uvoľnená.
- Kontrola výšky dosky stola. Pri viditeľnom výškovom rozdiely je potrebné vykonať nastavenie nuly.

**5.4.2 Pravidelné kontroly****5.4.2.1 Opatrenia zaisťujúce kvalitu vykonávané prostredníctvom používateľa**

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

**5.4.2.2 Bezpečnostno-technické kontroly**

V záujme pacienta, obsluhujúcej osoby a externých tretích strán je potrebné, aby sa všetky kontroly týkajúce sa prevádzkovej bezpečnosti a/alebo funkčnosti jednotky vykonávali pravidelne každých 12 mesiacov prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo poskytovateľa servisných služieb autorizovaného zákazníckym servisom PROTEC.

Všetky komponenty v rámci produktu PROGNOST E, ktoré môžu predstavovať riziko v dôsledku opotrebovania, sa musia prekontrolovať každých 12 mesiacov prostredníctvom servisného oddelenia spoločnosti PROTEC alebo poskytovateľa služieb autorizovaného spoločnosťou PROTEC a v prípade potreby sa musia vymeniť.

Pre prípad, že sa naplánované kontroly nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, ak a pokiaľ škody vzniknú v dôsledku nedostatočných alebo nevykonaných kontrol.

**5.4.3 Údržba**

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

Pre prípad, že sa naplánované údržby nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG

žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, ak škody vzniknú v dôsledku nedostatočnej alebo nevykonanej údržby.

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

Opotrebované diely sa musia vymeniť za originálne diely.

#### 5.4.4 Záruka



#### UPOZORNENIE

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

Vylúčené sú okrem toho opravy a náhradné diely pri neodbornej obsluhu.

Záručné práce smie vykonávať len vyškolený odborný personál.

#### 5.4.5 Životnosť produktu

Produkt PROGNOST E je dimenzovaný na životnosť 10 rokov pri špecifikovanom použití a pravidelnej údržbe prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo prostredníctvom poskytovateľa servisných služieb, ktorý bol autorizovaný zákazníckym servisom. Po dosiahnutí konca životnosti produktu sa ďalšie použitie realizuje na vlastné nebezpečenstvo.

#### 5.4.6 Ďalšie informácie

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

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

Diel	Definícia aplikovaný diel alebo diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom, ale ktorý nie je definovaný ako aplikovaný diel)
Doska stola	Aplikovaný diel
Rukoväť (voliteľne upevnená na doske stola)	Diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom
Podkladová podložka röntgenu (voliteľne)	Diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom

#### 5.4.8 Upozornenia k likvidácii



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



## 6 Napájanie napätím



### UPOZORNENIE

Produkt PROGNOST E vyžaduje nasledujúce napájanie napätím:

Sieťové napätie: 230 V AC

Sieťová frekvencia: 50/60 Hz

Vstupný prúd: 2,7 A



### VAROVANIE!

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

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



#### POZOR!

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



#### POZOR!

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

#### 6.1.1 Smernice a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické rušivé vyžarovania

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

Meranie rušivého vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Skupina 1	Mechanika röntgenu používa VF energiu výhradne pre svoju vlastnú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že sa budú rušiť susediace elektronické prístroje
VF vyžarovania podľa CISPR 11	Trieda A	Zariadenie je vhodné na použitie v iných prevádzkach ako v domácnostiach a v prevádzkach priamo napojených na verejnú elektrickú sieť, ktorá zásobuje aj budovy používané na bytové účely, za predpokladu, že sa dodrží nasledujúce upozornenie: <b>Varovanie:</b> Toto zariadenie je určené iba na použitie odborníkmi v oblasti medicíny. Toto je zariadenie triedy A podľa CISPR 11. V obytnej oblasti môže toto zariadenie spôsobovať rádiové rušenie, takže v tomto prípade môže byť potrebné vykonať vhodné nápravné opatrenia, ako napr. nové nasmerovanie,
Vyžarovanie vyšších harmonických zložiek podľa normy EN 61000-3-2	Trieda A	
Vyžarovanie kolísaní napätia/blikania podľa normy EN 61000-3-3	v zhode	

		nové usporiadanie alebo tienenie zariadenia alebo filtrovanie spojenia s miestom.
--	--	---

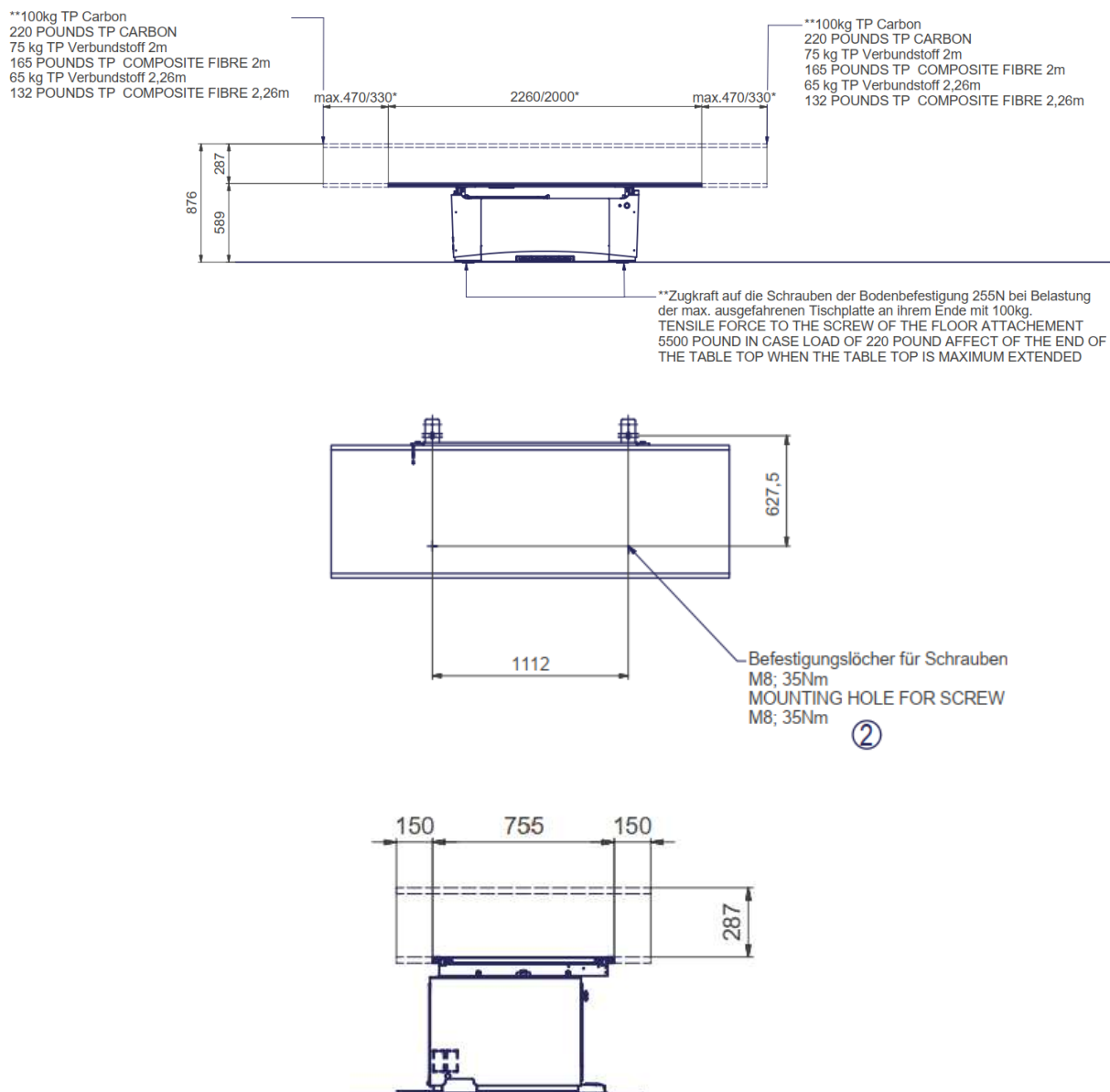
Skúška odolnosti voči rušeniu	EN 60601-1-2 Skúšobná úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa EN 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktný výboj $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV výboj vo vzduchu	$\pm 8$ kV kontaktný výboj $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV výboj vo vzduchu	Podlaha by mala byť z dreva alebo betónu alebo by mala byť opatrená keramickou dlažbou. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť vzduchu minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické poruchy/výboje podľa normy EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV pre sieťové vedenia $\pm 1$ kV pre vstupné a výstupné vedenia	$\pm 2$ kV pre sieťové vedenia $\pm 1$ kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätia/ rázové vlny podľa EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako sa vyskytujú v podnikovom a nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa EN 61000-4-11	$<5$ % UT ( $>95$ % pokles UT) pre $\frac{1}{2}$ periódy $<5$ % UT ( $>95$ % pokles pod UT) pre 1 periódu 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 periód $<5$ % UT ( $>95$ % pokles pod UT) pre 5/6 s	$<5$ % UT ( $>95$ % pokles UT) pre $\frac{1}{2}$ periódy $<5$ % UT ( $>95$ % pokles pod UT) pre 1 periódu 70 % UT (30 % pokles UT) pre 25/30 periód $<5$ % UT ( $>95$ % pokles pod UT) pre 5/6 s	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ vyžaduje nasledujúcu funkciu aj pri výskyte prerušení napájania energiou, odporúča sa napájať zariadenie prostredníctvom neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Poruchy prenášané vedením, indukované prostredníctvom RF polí podľa EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM  150 kHz až 80 MHz	3 V/m	
Vyžarované VF poruchové veličiny podľa EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM	3 V/m	pozri nasledujúcu tabuľku

	80 MHz až 2,7 GHz		
POZNÁMKA: Smernice pravdepodobne neplatia vo všetkých situáciách. Elektromagnetické rozšírenie sa ovplyvňuje absorpciou a odrazom o štruktúry, predmety a osoby.			

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

## 7 Technické údaje

### 7.1 Rozmery



Rozmer dosky stola (D x Š):

226 cm x 75,5 cm alebo  
200 cm x 75,5 cm

Max. hmotnosť pacienta (zaťaženie pri vystretí)

230 kg (štandard)  
250 kg (voliteľne)

Výška stola:

589 mm - 876 mm (štandard)

Priečny posun dosky stola (zo strednej polohy):

± 150 mm

Pozdĺžny posun dosky stola (zo strednej polohy):  
cm)

± 330 mm (doska stola s dĺžkou 200

Pozdĺžny posun dosky stola (zo strednej polohy):  
cm)

± 470 mm (doska stola s dĺžkou 226

Brzdy dosky stola sa ovládajú elektromechanicky.

## 7.2 Faktor útlmu



### POZOR!

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

Doska stola je definovaná ako aplikovaný diel.

Faktor útlmu hliníka dosky stola je typicky 0,7 a < 0,8 mm Al pri karbone; 0,85 mm pri kompozitnom materiáli Al podľa normy EN 60601-1-3 pri 100 kV a prvej polhrúbke 3,6 mm Al a typicky 0,6 mm Al a < 0,8 mm Al podľa 21CFR § 1020-30 (n) pri 100 kV a pri prvej polhrúbke 3,6 mm Al.

### 7.2.1 Druh a trieda ochrany

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

## 7.3 Okolité podmienky

### 7.3.1 Okolité podmienky pri prevádzke














Teplota okolia	+ 10°C až + 40°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30% až 75% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa







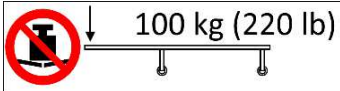



### 7.3.2 Okolité podmienky pri preprave a skladovaní

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
















## 8 Opis symbolov, štítkov a skratiek

### 8.1 Symbol

	Tlak vzduchu, obmedzenie
	Teplota, obmedzenie
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie
	Skladovať v suchu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Hore
	Pozor, všímajte si sprievodné dokumenty
	Dodržiavajte návod na použitie
	Značka CE
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka (produkt)
	Objednávacie číslo
	Sériové číslo
	Identifikačné číslo produktu (Unique Device Identification)
	Dátum výroby




	Klasifikácia podľa EN 60601-1 (aplikovaný diel typu B)
	Opatrne: Možnosť stlačenia prstov a rúk
 <a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>	Tento symbol odkazuje na potrebu pozrieť si návod na použitie Tento sa poskytuje k dispozícii v elektronickom formáte (eIFU) na našej internetovej stránke.
	Upozornenia k likvidácii; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Ochranné uzemnenie
	Neprekračujte maximálne uvedenú hmotnosť
	Neprekračujte maximálne uvedenú hmotnosť
	Doska stola nahor
	Doska stola nadol
	Uvoľnenie brzdy dosky stola

## 8.2 Typový štítok




<b>MD</b>	<b>PROGNOST E</b>	
<b>REF</b> 7043-5-8701	Basic diagnostic X-ray system table, powered	 <b>PROTEC GmbH &amp; Co. KG</b> In den Dorfriesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany
<b>SN</b> SN000140		
 2021-05-05	<b>POWER RATING</b>	
 	230 V~	<b>UDI</b> 
	50 Hz	
<a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>	2.7 A	
 +40 °C		(01)04260502641842
 1060 hPa		(11)210505
 75%		(21)SN000140
 +10 °C		TL7043-5-8701V01
 700 hPa		
 30%		

### 8.3 Etikety

Štítky na čelnej strane rôznych dosiek stola

 100 kg (220 lb)	Doska stola z uhlíkových vlákien
 75 kg (165 lb)	Doska stola z kompozitného materiálu 200 cm
 60 kg (132 lb)	Doska stola z kompozitného materiálu 226 cm

Štítky na doske stola

	Opatrne: Počas pohybov dosky stola, stola alebo röntgenového zariadenia dávajte pozor na možné nebezpečenstvá stlačenia prstov alebo rúk.
 230kg 506lb	Maximálne povolená hmotnosť pacienta (zaťaženie pri vystretí) na doske stola (doska stola z kompozitného materiálu)
 250kg 550lb	Maximálne povolená hmotnosť pacienta (zaťaženie pri vystretí) na doske stola (doska stola z uhlíkových vlákien)

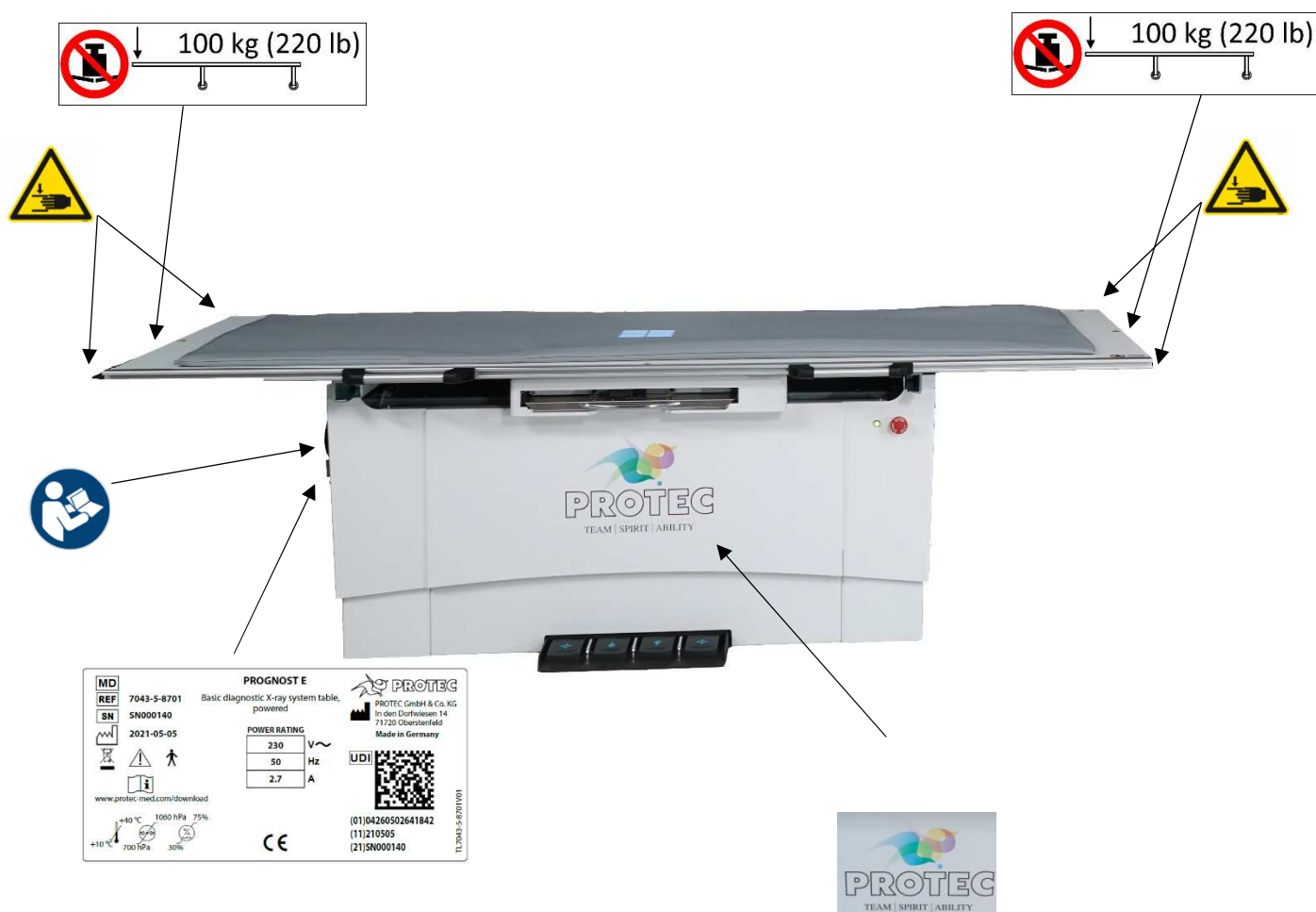
Etikety na čelnom paneli



Logo firmy



## 8.4 Pozície štítkov a nálepiek



## 8.5 Skratky

mm	milimeter
cm	centimeter
Lb	libra
kg	kilogram
°C	stupeň Celzia
hPa	hektopascal
DIN	Nemecká priemyselná norma
EN	Európska norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
DZ (ED)	doba zapnutia
A	ampér
SN	sériové číslo
V AC	Volt (striedavé napätie)
V DC	Volt (jednosmerné napätie)
Inch	palce