

# PROGNOST F

## Stůl rentgenového systému pro základní diagnostiku bez pomocného pohonu

**Model/ID: 7041-5-87xx**  
Identifikátor UDI-DI: 426050264X008ZR

### Návod k použití

ID č. 5041-0-8016





## **UPOZORNĚNÍ**

Tento dokument obsahuje informace chráněné autorským právem a je určený výhradně pro zákazníky společnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Reprodukce, předávání třetím stranám a jakékoliv jiné použití bez výslovného písemného souhlasu právního oddělení společnosti PROTEC GmbH & Co. KG je přísně zakázáno. Porušení těchto předpisů je nutné okamžitě nahlásit společnosti PROTEC GmbH & Co. KG

---

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Připomínky a otázky týkající se dokumentace adresujte na:

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

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld  
Německo

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 revize .....</b>	<b>5</b>
<b>Všeobecná upozornění .....</b>	<b>6</b>
<b>Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiny .....</b>	<b>6</b>
<b>Pro uživatele .....</b>	<b>6</b>
<b>1 Popis zařízení .....</b>	<b>7</b>
1.1 Úvod.....	7
1.2 Popis .....	7
1.2.1 Provedení.....	7
1.2.2 Systémové podmínky hardwaru a sítě.....	8
1.2.3 Instalace .....	8
1.2.3.1 Zatížitelnost podlahy.....	8
1.3 Výkonové charakteristiky.....	8
1.3.1 Stůl rentgenového systému .....	8
1.4 Použití v souladu s určením .....	9
1.5 Klinické výhody .....	9
1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů.....	9
1.7 Diagnostikované chorobné stavy.....	9
1.8 Indikace a kontraindikace .....	9
1.9 Zamýšlení uživatele.....	9
1.10 Prohlášení o shodě .....	9
<b>2 Bezpečnostní upozornění .....</b>	<b>10</b>
2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění.....	11
2.1.1 Provoz zařízení .....	11
2.1.2 Personál obsluhy .....	11
2.1.3 Nebezpečí pohmoždění a kolize .....	11
2.1.4 Ochrana proti výbuchu.....	11
2.1.5 Interakce s jinými zařízeními.....	11
2.1.6 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení.....	11
<b>3 Ovládací prvky a indikátory.....</b>	<b>13</b>
3.1 Hlavní vypínač zařízení PROGNOST F .....	13
3.2 Nouzový vypínač zařízení PROGNOST F .....	13
3.3 Ovládací prvky a indikátory PROGNOST F.....	13
3.3.1 Brzdový třmen.....	13
3.3.2 Držadla (volitelná) .....	13
3.3.3 Pásové kompresorium (volitelné) .....	14
3.3.4 Kazetová zásuvka Bucky.....	14
<b>4 Manipulace .....</b>	<b>15</b>
4.1 Požadavky před a během obsluhy.....	15
4.2 Obsluha zařízení PROGNOST F .....	15
4.2.1 Uvolnit brzdu stolní desky (napolohovat stolní desku) .....	15
4.2.2 Snímání pomocí zařízení PROGNOST F .....	15
4.3 Funkce zařízení PROGNOST F.....	16
4.3.1 Zapnutí a vypnutí zařízení PROGNOST F .....	16
<b>5 Bezpečnost a údržba.....</b>	<b>17</b>
5.1 Úvod.....	17
5.2 Opětovná použitelnost .....	17
5.3 Čištění a dezinfekce.....	17
5.3.1 Čištění .....	17
5.3.2 Dezinfekce .....	17
5.4 Kontrola a údržba.....	17
5.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování.....	17

5.4.2	Pravidelné kontroly .....	18
5.4.2.1	Opatření pro zajištění kvality ze strany uživatele.....	18
5.4.2.2	Kontroly z hlediska bezpečnostní techniky.....	18
5.4.3	Údržba .....	18
5.4.4	Záruka .....	18
5.4.5	Životnost produktu .....	18
5.4.6	Další informace .....	18
5.4.7	Aplikační díly a díly, se kterými se zachází jako s aplikačními díly .....	19
5.4.8	Pokyny k likvidaci.....	19
<b>6</b>	<b>Napájení napětím .....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Technické údaje .....</b>	<b>21</b>
7.1	Rozměry .....	21
7.2	Ekvivalent zeslabení .....	22
7.2.1	Druh krytí a třída ochrany.....	22
7.3	Okolní podmínky.....	22
7.3.1	Okolní podmínky při provozu.....	22
7.3.2	Okolní podmínky při přeprava a skladování.....	22
<b>8</b>	<b>Popis piktogramu, štítků a zkratk.....</b>	<b>23</b>
8.1	Piktogramy .....	23
8.2	Typové štítky .....	24
8.3	Etikety .....	24
8.4	Umístění štítků a nálepek.....	25
8.5	Zkratky .....	26



## UPOZORNĚNÍ

Informace uvedené v tomto návodu k použití odpovídají vybavení zařízení ke dni výroby. Vylepšení přístroje provedená po datu výroby jsou popsána v aktuálních servisních pokynech distribuovaných technickým zákaznickým servisem společnosti PROTEC GmbH & Co.KG.

## Stav revize

revize	datum	aktualizované strany	komentář	autor
1.0	10.05.2019	Všechny	Nově vyhotovené. Nahrazený dokument. 5041-0-0001_Rev04	
2.0	2019-08-07	Strana 21 Kap. 3.2 Kap. 8.2	Upravený účel použití Obr. Změněný rozměr přejmenován Upravený typový štítek	
3.0	11.08.2020	Kap. 5.3.3	Upravený údržbový interval	
4.0	24.11.2020	Titulní stránka	Č. modelu upraveno	
5.0	26.05.2021	všechny	V4.0 přeneseno do nového rozvržení (MDR)	MB

## Všeobecná upozornění



### VÝSTRAHA!

V zájmu zachování stanovených a testovaných požadavků standardní série 60601 se systém ME nesmí během své reálné provozní životnosti upravovat.

## Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiny



### VÝSTRAHA!

Všechny pohyblivé díly zařízení je nutné provozovat opatrně. Musí se pravidelně kontrolovat a udržovat v souladu s doporučeními výrobce uvedenými v doprovodné dokumentaci.

Údržbové a opravářské práce smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Dotyk dílů a připojení pod napětím může být smrtelný.

Nikdy neodpojujte flexibilní vysokonapěťové kabely od rentgenového zářiče nebo generátoru vysokého napětí ani neotvírejte kryt rentgenového generátoru.

Všechny díly zařízení musí být vybaveny přípojkami ochranného vodiče v souladu s vnitrostátními předpisy.

Nedodržení těchto výstražných pokynů může mít za následek vážná nebo dokonce smrtelná zranění.

## Pro uživatele



### UPOZORNĚNÍ

Uživatel těchto doprovodných dokumentů je povinen si před zahájením obsluhy pozorně přečíst a promyslet pokyny, varování a upozornění, která jsou v nich uvedena.

I pokud jste již podobná zařízení obsluhovali, mohlo dojít ke změnám v konstrukci, výrobě a sledu funkcí zde popsaného zařízení, které mohly výrazně ovlivnit jeho obsluhu.

Montážní a servisní práce pro zákazníky na zde popsaném zařízení musí provádět personál autorizovaný a kvalifikovaný společností PROTEC GmbH & Co. KG. Montážní pracovníci a jiné osoby, které nejsou zaměstnanci technického servisu pro zákazníky společnosti PROTEC GmbH & Co. KG, jsou vyzváni, aby se obrátili na místní pobočku společnosti PROTEC GmbH & Co. KG, než začnou provádět montážní a servisní práce. Při provádění montáže a servisních prací pro zákazníky je nutné používat „technický popis produktu“ a musí dodržovat v něm uvedené body.



### UPOZORNĚNÍ

Použití produktu s nastavbami nebo díly příslušenství, které nebyly schváleny společností PROTEC, nebo jinými neschválenými komponenty není povoleno.



### UPOZORNĚNÍ

Podle nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích se všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s daným produktem, nahlásí výrobci a příslušnému členskému státu, ve kterém má své sídlo uživatel a/nebo pacient.

# 1 Popis zařízení

## 1.1 Úvod

Tento návod k použití popisuje výkonové vlastnosti a obsluhu, které je zapotřebí pro efektivní a účinné zacházení se zařízením PROGNOST F.

Před prací se zařízením PROGNOST F si přečtěte celý návod k použití, zejména bezpečnostní upozornění a kapitolu o manipulaci.

## 1.2 Popis

Stůl rentgenového systému PROGNOST F se skládá z průběžného mřížkového stolu s plovoucí stolní deskou. Stůl je určený pro instalaci zařízení s průběžnou mřížkou, které lze manuálně posunovat v podélném směru a je vybavené elektronickým pohonem pro mřížky pohlcení rozptýleného záření, a měřicí komory se 3 poli a osvětlení s automatikou.

Plovoucí stolní deska stolu rentgenového systému je v době, kdy se nepoužívá, zablokována v podélném a příčném směru vysoce účinnými pedo mechanickými brzdami. Oba směry pohybu lze uvolnit pomocí ergonomicky snadno přístupného brzdového třmenu. Lehký chod stolní desky a její velký rozsah nastavení umožňují pohodlné polohování pacienta.

### 1.2.1 Provedení

PROGNOST F 7041-5-87xx

#### Provedení stolních desek

Model ID	Materiál	L	B	Barva stolních desek
7301-0-5900	Uhlíkové vlákno	200 cm	75,5 cm	bílá
7301-0-2200	Uhlíkové vlákno	226 cm	75,5 cm	bílá
7301-0-6000	Kompozitní vlákno	200 cm	75,5 cm	bílá
7301-0-6010	Kompozitní vlákno	226 cm	75,5 cm	bílá
7301-0-6020	Kompozitní vlákno	200 cm	65,5 cm	bílá

#### Volitelné komponenty

- Držák rentgenové kazety (Bucky nebo Grid Entity)
- Měřicí komora (ionizace nebo Solid State)
- Mřížka pro pohlcení rozptýleného záření

#### Volitelné příslušenství

- Dlouhé držadlo - držadlo pro usnadnění vystupování a sestupování pacienta
- Držadlo lze krátce posunout - pomůcka pro jednoduchý posun stolní desky.
- Chráníč rohů stolní desky
- Ochranný profil proti nárazu, pro zadní lištu příslušenství pro stolní desku
- Pásové kompresorium
- Podložka

#### Příslušenství, které může ovlivnit podmínky EMC

- Síťový kabel (max. délka vedení je uvedena v dokumentech ke komponentům)
- Směrovač WLAN (používat pouze pro zařízení schválená společností PROTEC)

### 1.2.2 Systémové podmínky hardwaru a sítě

Zařízení PROGNOST F nemá jako samostatný výrobek žádné hardwarové a síťové připojení, a proto nemá žádné požadavky na hardware a síť.

### 1.2.3 Instalace



#### UPOZORNĚNÍ

Instalaci zařízení PROGNOST F musí provést zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní služba pověřená společností PROTEC.

Podrobné informace najdete v návodu k instalaci zařízení PROGNOST F.

Kontaktní údaje osob, které jsou podle určení výrobce kvalifikovány pro provedení instalace, jsou k dispozici na vyžádání u:

**PROTEC GmbH & Co. KG**

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld  
Německo

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 Zatížitelnost podlahy



#### UPOZORNĚNÍ

Zařízení PROGNOST F se skládá převážně z kovových dílů. To má i odpovídající vliv na hmotnost konstrukce.

Zařízení PROGNOST F váží 132 kg.

Každý technik je povinen před instalací zkontrolovat příslušnou nosnost podlahy. Rovněž je nutné zohlednit i dvojitou podlahu.

### 1.3 Výkonové charakteristiky

#### 1.3.1 Stůl rentgenového systému

- Variabilní velikost stolních desek
  - Standard: 226 x 75,5 cm
  - Volitelné: 200 x 75,5 cm
- Velká aplikační oblast
- Výška stolu vhodná pro pacienty 70 cm
- Značení středu pro příčný pohyb na stolní desce
- Plovoucí stolní deska
- Barva stolní desky - bílá
- Malá (optimalizovaná) vzdálenost od horního okraje stolní desky k rovině filmu
- Velký rozsah nastavení stolní desky pro polohování pacienta
- Boční profilové lišty na podélných stranách stolní desky pro připevnění příslušenství
- Určené pro instalaci Bucky s mřížkou pro pohlcení rozptýleného záření a měřicí komorou s 3 poli pro provoz s automatikou osvětlení
- Rozsáhlý program kazet formátu 13 cm x 18 cm až 43 cm x 43 cm
- Velká spolehlivost



## 1.4 Použití v souladu s určením

Stacionární stůl rentgenového systému PROGNOST F jako komponent diagnostického rentgenového systému pro polohování pacienta pro různá rutinní použití při planárním rentgenovém zobrazování v humánní medicíně.

## 1.5 Klinické výhody

Stůl rentgenového systému nemá žádný prokazatelný klinický přínos.

Jako komponenty diagnostických rentgenových systémů v humánní medicíně zvyšují klinický přínos rentgenových systémů, který spočívá ve vytváření konvenčních dvourozměrných rentgenových snímků pro posouzení nebo zpřesnění nálezů jako základu pro rozhodnutí o léčbě.

## 1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů

Cílová skupina pacientů zahrnuje všechny osoby, kterým lékař s potřebnými odbornými znalosti v oblasti ochrany před radiačním zářením zdůvodněně indikoval lékařské rentgenové vyšetření. Neexistují žádná všeobecná ani zásadní omezení pro pacienty z hlediska věku, pohlaví, původu a stavu pacienta.

## 1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Funkcí stolu rentgenového systému jako samostatného produktu není diagnostikovat, léčit a/nebo monitorovat chorobné stavy.

## 1.8 Indikace a kontraindikace

Stoly rentgenového systému jako samostatné produkty nemají žádný hlavní účinek na lidské tělo. Z toho důvodu, pokud je posuzujeme izolovaně, neexistují pro ně žádné prokazatelné indikace a kontraindikace.

## 1.9 Zamýšlení uživatelé

PROGNOST F jako součást diagnostického rentgenového systému je určený výlučně pro použití profesionálními uživateli, kteří jsou vyškoleni pro obsluhu diagnostických rentgenových systémů v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy a kteří byli poučeni o správné manipulaci, použití a obsluze, jakož i o přípustném spojení s jinými zdravotnickými pomůckami, předměty a příslušenstvím. Vhodnými uživateli mohou být například: radiologičtí technologové, asistenti radiologických technologů, zdravotničtí techničtí radiologové, chirurgové, úrazoví chirurgové, ortopedi a další vyškolený zdravotnický personál.

## 1.10 Prohlášení o shodě



Tento produkt splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 z 5. dubna 2017 o zdravotnických pomůckách včetně všech uplatnitelných oprav.

Prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání od:

**PROTEC GmbH & Co. KG**  
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld  
Německo  
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 Bezpečnostní upozornění



### UPOZORNĚNÍ

Obsahuje informace, které je nutné při obsluze dodržovat.

xxx



### POZOR!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést k věcným škodám.

xxx



### VÝSTRAHA!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx



### VÝSTRAHA!

Varování před radioaktivními látkami nebo ionizujícím zářením.  
Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx

Nastavení a kalibrace, které nejsou popsány v tomto návodu k obsluze, musí být provedeny v souladu s technickým popisem zařízení prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby pověřené společností PROTEC.



### UPOZORNĚNÍ

Všechny návody dodané se zařízením PROGNOST F se musí dodržovat a je nutné si pozorně přečíst a dodržovat bezpečnostní pokyny, které jsou v nich uvedené.



### UPOZORNĚNÍ

Po první instalaci se uvedení do provozu musí zaznamenat na základě přejímacího protokolu PROTEC FB-04-07A4.



### UPOZORNĚNÍ

Uvedení zařízení PROGNOST F do provozu se smí provést pouze tehdy, pokud jsou splněna a zkontrolována veškerá bezpečnostní opatření pro ochranu obsluhovatele. Těmito ochrannými opatřeními mohou být kromě jiného: dveřní kontakt, označený pobytový prostor, dozimetr, ochranný oděv atd.



### POZOR!

**Návod k použití obsahuje všechny informace důležité z hlediska bezpečnosti při uvádění zařízení PROGNOST F do provozu. Obsluhu zařízení smí vykonávat pouze vyškolený personál s příslušným vzděláním. V souvislosti s tím je obsluha zajištěna jednoznačnými symboly na ovládacích prvcích. Všechny další informace a návody se nachází na dodaném datovém nosiči (USB, CD nebo DVD). Tyto informace jsou platné v plném rozsahu jako příloha k tomuto návodu k použití a musí se dodržovat.**



## UPOZORNĚNÍ

Veškeré ovládací prvky jsou ještě jednou přesně popsány v tomto návodu k obsluze.

### 2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění

#### 2.1.1 Provoz zařízení

Při výskytu poruch funkčnosti zařízení PROGNOST F již nepoužívejte a informujte zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

#### 2.1.2 Personál obsluhy



## UPOZORNĚNÍ

Se zařízením PROGNOST F smí pracovat pouze autorizované osoby s příslušným vzděláním.



## UPOZORNĚNÍ

Personál obsluhy se musí obeznámit se všemi výstražnými pokyny, které se nachází na zařízení PROGNOST F. Slouží pro vaši vlastní bezpečnost a bezpečnost ostatních a zaručují řádný provoz.

#### 2.1.3 Nebezpečí pohmoždění a kolize



## VÝSTRAHA!

Je nutné zajistit, aby se při obsluze pohyblivých dílů zařízení PROGNOST F ve zjevně nebezpečné oblasti zařízení nenacházely žádné osoby ani předměty. V případě nedodržení může dojít ke zraněním osob nebo poškození zařízení PROGNOST F nebo jiných předmětů.

#### 2.1.4 Ochrana proti výbuchu

Zařízení PROGNOST F není určeno pro provoz v oblastech ohrožených výbuchem.

#### 2.1.5 Interakce s jinými zařízeními

Nejsou známy žádné interakce s jinými zařízeními.

#### 2.1.6 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení



## POZOR!

Je nutné se vyhnout používání zařízení PROGNOST F bezprostředně vedle jiných zařízení nebo uloženého do stohu s jiným zařízením, protože to by mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je však nutné používat zařízení předepsaným způsobem, musí se sledovat a ověřit, zda PROGNOST F a ostatní zařízení správně fungují.

**UPOZORNĚNÍ**

Emisní vlastnosti tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslovém sektoru a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se tento produkt používá v obytném prostředí (pro které se podle CISPR 11 běžně vyžaduje třída B), nemusí poskytovat přiměřenou ochranu pro rádiové spojení. Uživatel bude případně muset provést nápravná opatření, například přemístit zařízení nebo změnit jeho orientaci.

---

Zařízení PROGNOST F je určeno k použití v prostředí odborných zdravotnických zařízení (např. kliniky, chirurgická centra, fyziologické ambulance..).

### 3 Ovládací prvky a indikátory

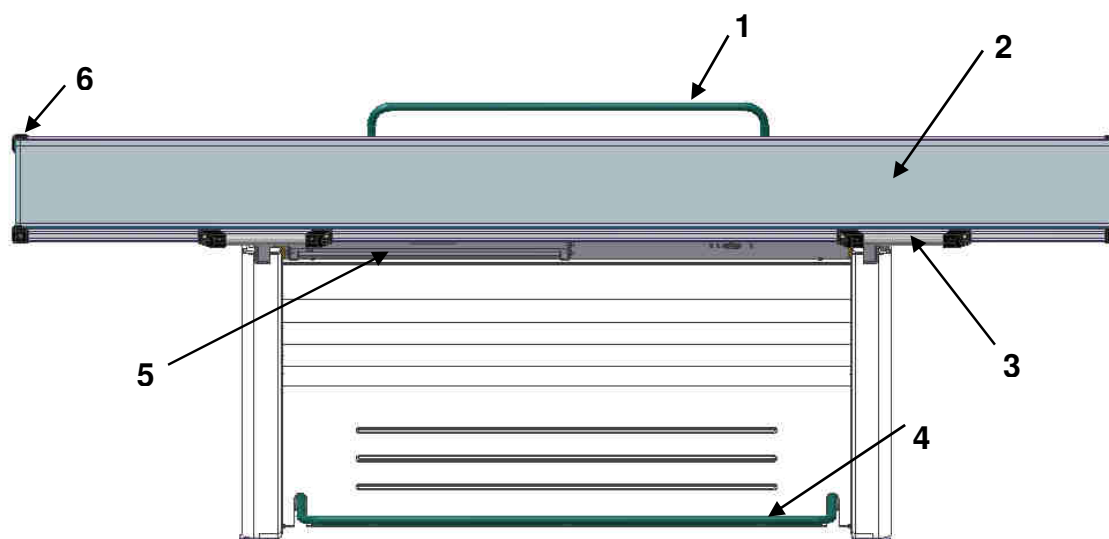
#### 3.1 Hlavní vypínač zařízení PROGNOST F

PROGNOST F není vybaven hlavním vypínačem.

#### 3.2 Nouzový vypínač zařízení PROGNOST F

Výrobek PROGNOST F není vybaven nouzovým vypínačem.

#### 3.3 Ovládací prvky a indikátory PROGNOST F



1 Držadlo, dlouhé RAL 6021 (volitelné)

2 Stolní deska

3 Držadlo, krátké (volitelné)

4 Brzdový třmen

5 Kazetová zásuvka Bucky

6 Chráníč rohů (volitelný)

7 Kompresní popruh (volitelný)

##### 3.3.1 Brzdový třmen

Aktivací brzdového třmenu (4) nohou nahoru se uvolní brzdy stolní desky, poté je možné stolní desku „plovoucně“ posunout ručně.

##### 3.3.2 Držadla (volitelná)

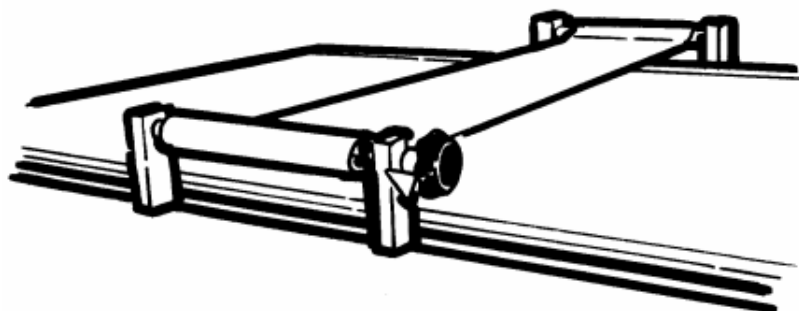
Jako volitelná možnost je dostupné dlouhé držadlo (1) pro zadní stranu stolní desky a 2 držadla (3) pro přední stranu stolní desky. Obě držadla lze odstranit jen pomocí nářadí; Dlouhé držadlo je určeno pro snadnější vystoupení a sestoupení pacienta. Krátká držadla umožňují lepší posouvání stolu a stolní desky.



#### POZOR!

**Stolní desku přesuňte do přední polohy, než pacient vystoupí na stolní desku nebo z ní sestoupí.**

### 3.3.3 Pásové kompresorium (volitelné)



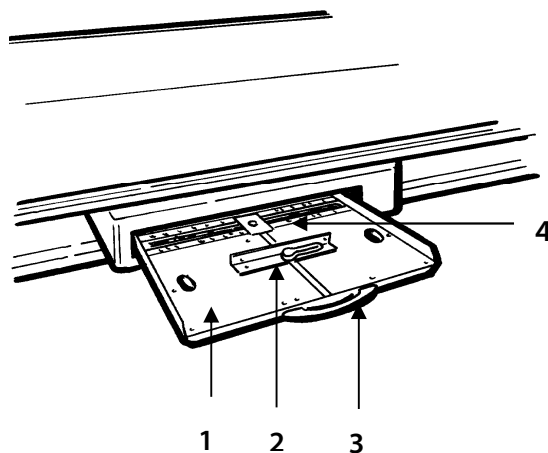
Pásové kompresorium (7) se zasune do profilových kolejnic PA stolní desky. Průsvitné kompresorium ve tvaru pásu se dá použít jako přitlačný díl na vyšetřovanou část těla nebo udržení části těla v klidové poloze. Tažná síla se nastavuje samosvorně.

### 3.3.4 Kazetová zásuvka Bucky

Kazetová zásuvka slouží k uchycení kazet rentgenového filmu.

Pro vložení kazety se dá kazetová zásuvka (1) vytáhnout za rukojeť (3) až na doraz. Kazeta se upevní pomocí upínacího zařízení (2). Přitom se kazeta automaticky vycentruje v příčném směru. V podélném směru je možné kazetu polohovat ručně, zarovnáním podle středových značek (4) nebo nastavením polohovače kazety na příslušnou velikost kazety.

Rozsah pohybu Bucky je 545 mm.



## 4 Manipulace

### 4.1 Požadavky před a během obsluhy

Před rentgenovým vyšetřením každého pacienta je nutné dbát na to, aby se vydezinfikovaly povrchy, které budou v kontaktu s pacientem (viz kapitola 5.3.2).

### 4.2 Obsluha zařízení PROGNOST F

#### 4.2.1 Uvolnit brzdu stolní desky (napolohovat stolní desku)

Aktivací brzdového třmenu nohou se uvolní brzdy stolní desky, poté je možné stolní desku „plovoucně“ posunout ručně.

Posun stolní desky je ze středové polohy v:

Příčný směr  $\pm 150$  mm

Podélný směr  $\pm 330$  mm (stolní deska 2 m)  
 $\pm 460$  mm (stolní deska 2,26 m)

Před polohováním pacienta je nutné uvést rentgenové zařízení do potřebné polohy pro snímání.

#### 4.2.2 Snímání pomocí zařízení PROGNOST F

- Stolní desku posuňte do polohy, ve které může pacient co nejsnadněji vylézt na povrch stolu.

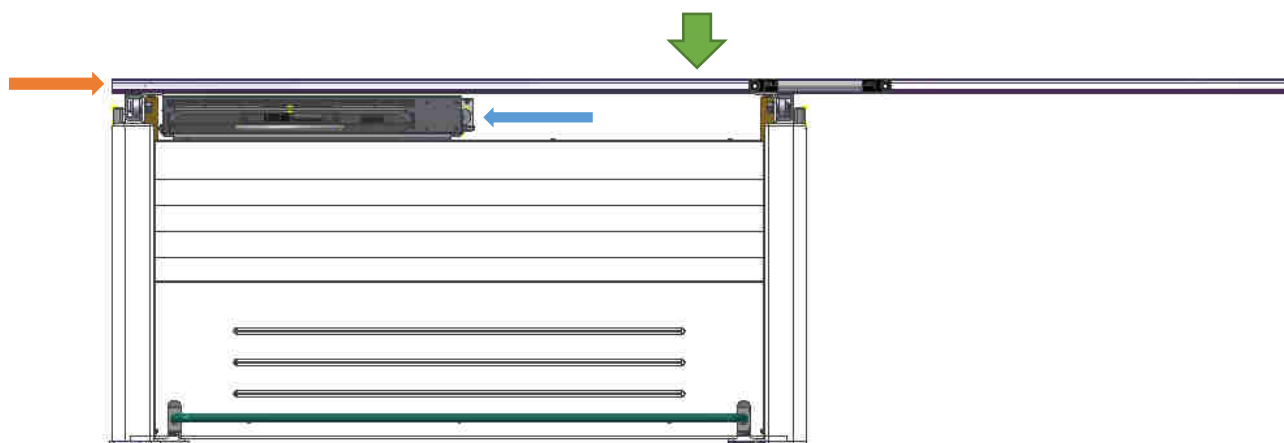


#### UPOZORNĚNÍ

PROGNOST F se používá pouze k polohování pacienta během vyšetření. Vystoupení a sestoupení pacienta je možné jen pod dohledem nebo za asistence vyšetřujícího, jinak hrozí nebezpečí zranění!

Pokud váží pacient více než 150 kg, je důležité, aby se bezpodmínečně řídil pokyny pro vystoupení a sestoupení:

- Stolní desku posuňte úplně na jednu stranu (doleva nebo doprava).
- Zásuvku na kazety Bucky posuňte na druhou stranu.
- Stolní desku co nejvíce vycentrujte (vzadu/vpředu).
- Pacient by měl vystoupit nebo sestoupit ve středu stolní desky (zelená šipka).



- Pacienta napolohujte za účelem snímání. Pokud třeba (např. otevřené rány), zakryjte povrch stolu vhodnými plachtami nebo jednorázovými podložkami pro ošetřování.

**VÝSTRAHA!****Nebezpečí zhmoždění na hranách stolu a nebezpečí přiskřípnutí na stolní desce a pod ní!**

Při horizontálním pojezdu stolní desky může dojít k zachycení končetin mezi okrajem stolu a pevnou překážkou (stěna, sloup, rentgenové zařízení).

Proto je bezpodmínečně nutné dbát při přesouvání zařízení PROGNOST F na to, aby se pacient ani personál nenacházeli ve směru pohybu.

Dbejte zejména na to, aby žádné končetiny pacienta nepřečnívaly stolní desku.

Pacienta rovněž upozorněte na to, že všechny části těla by měly zůstat na stolní desce nehybné.

---

**4.3 Funkce zařízení PROGNOST F****4.3.1 Zapnutí a vypnutí zařízení PROGNOST F**

Zařízení PROGNOST F není vybaveno samostatným spínačem zap./vyp.



## 5 Bezpečnost a údržba

### 5.1 Úvod

V této kapitole najdete informace o bezpečnosti a údržbě, které jsou nutné pro zajištění správného a spolehlivého fungování zařízení po instalaci.

### 5.2 Opětovná použitelnost

Zařízení PROGNOST F je opět použitelné bez speciálních postupů úpravy.

V případě střídání pacientů se musí dbát na dezinfekci povrchů, které budou v kontaktu s pacientem (viz i kapitola 4.1)

Zařízení PROGNOST F nesmí dále používat s pacienty, pokud vykazuje mimořádné známky opotřebování (např. oděr kovu, opotřebování izolace) nebo nebezpečné technické nedostatky (např. ohnuté součásti) nebo pokud je výsledná kvalita snímků nedostatečná (např. artefakty v obrazu). V takovém případě se prosím okamžitě obraťte na zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

### 5.3 Čištění a dezinfekce



#### UPOZORNĚNÍ

Pozor

Možné změny materiálu!

#### 5.3.1 Čištění

Čištění zařízení PROGNOST F je velmi jednoduché díky kvalitativně velmi dobré povrchové úpravě. Zpravidla se na to používá suchá utěrka.

Nesmí se používat žádné leptavé nebo abrazivní čisticí prostředky nebo prostředky s obsahem rozpouštědla, které by mohl poškodit povrch zařízení nebo jeho nátěr.

Povrchy zařízení a natřené díly očistěte vlhkou utěrkou a jemným až mírně zásaditým čisticím roztokem (např. RBS® Neutral T) a utřete dosucha.

Chromované díly se mohou utírat jen suchou vlněnou utěrkou.

#### 5.3.2 Dezinfekce

Při dezinfekci se musí zohlednit platná a aktuální zákonná ustanovení a směrnice týkající se dezinfekce a ochrany před výbuchem.

Pro dezinfekci povrchů, které jsou v kontaktu s pacienty, doporučujeme používat komerčně dostupné zdravotnické utěrky pro rychlou dezinfekci (např. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Všechny mechanické součásti zařízení PROGNOST F včetně příslušenství se smí dezinfikovat jen utíráním při použití vhodných přípravků pro plošnou dezinfekci (např. Melsept® SF, doba působení 15 min. při 2 % koncentraci). Přitom je nutné se řídit pokyny výrobce dezinfekčního přípravku týkající se koncentrací a doby působení.

### 5.4 Kontrola a údržba



#### VÝSTRAHA!

**Během používání zařízení PROGNOST F s pacientem se nesmí provádět žádné údržbové ani servisní práce!**

**Všechny údržbové a opravářské práce smí provádět pouze odborný personál vyškolený nebo autorizovaný společností PROTEC.**

#### 5.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování

Před kontrolním provozem se uživatel musí ujistit, že všechna bezpečnostní zařízení uvedená v návodu k použití jsou v pořádku a produkt je připraven k použití.

- Kontrola lehkého pohybu stolní desky, pokud je brzda uvolněná.
- Kontrola brzdy stolní desky, pokud brzda není uvolněná.

## 5.4.2 Pravidelné kontroly

### 5.4.2.1 Opatření pro zajištění kvality ze strany uživatele

Kontroly kvality rentgenových komponentů se musí provádět v pravidelných intervalech v souladu s příslušnými vnitrostátními směrnici.

### 5.4.2.2 Kontroly z hlediska bezpečnostní techniky

V zájmu pacientů, personálu obsluhy a externích třetích stran je nutné, aby všechny kontroly týkající se provozní bezpečnosti a/nebo funkčnosti zařízení prováděl pravidelně každých 12 měsíců zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní služba autorizovaná společností PROTEC.

Všechny komponenty v rámci zařízení PROGNOT F, které mohou představovat riziko z důvodu opotřebení, musí být každých 12 měsíců zkontrolovány, příp. vyměněny prostřednictvím servisního oddělení společnosti PROTEC nebo poskytovatele servisu autorizovaného společností PROTEC.

Pokud se plánované kontroly neprovádí, společnost PROTEC GmbH & Co. KG nenese žádnou zodpovědnost za škody způsobené uživateli a třetím stranám, pokud škody vzniknou následkem nedostatečných nebo neprovedených kontrol.

## 5.4.3 Údržba

Potřebnou údržbu musí provádět zákaznická služba společnosti PROTEC nebo poskytovatel služeb autorizovaný společností PROTEC, aby se zajistila bezpečná a spolehlivá funkčnost zařízení. Údržbové intervaly jsou závislé na četnosti použití. Potřebné údaje jsou uvedeny v příslušném technickém popisu v kapitole 3 *Údržbová a bezpečnostní kontrola*.

Pokud se plánované údržby neprovádí, společnost PROTEC GmbH & Co. KG nenese žádnou zodpovědnost za škody způsobené uživateli a třetím stranám, pokud škody vzniknou následkem nedostatečných nebo neprovedených kontrol.

Před kontrolním provozem se uživatel musí ujistit, že všechna bezpečnostní zařízení uvedená v návodu k použití jsou v pořádku a produkt je připraven k použití.

Viz technické popisy zařízení.

Rychle opotřebitelné díly se musí nahradit pouze originálními díly.

## 5.4.4 Záruka



### UPOZORNĚNÍ

Aktuální záruční podmínky najdete v objednávkových dokumentech nebo ceníku platném v době nákupu.

Kromě toho jsou vyloučeny opravy a náhradní díly v případě nesprávné obsluhy.

Práce týkající se záruky smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

## 5.4.5 Životnost produktu

Zařízení FROGNOT F je navrženo na životnost 10 let za předpokladu, že se používá podle specifikace a v pravidelných intervalech se provádí jeho údržba prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby autorizované společností PROTEC. Používání produktu po skončení životnosti je na vlastní riziko.

## 5.4.6 Další informace

Podrobné informace k jednotlivým kapitolám a o bezpečném provozu, přepravě a skladování najdete v technickém popisu zařízení PROGNOT F.

#### 5.4.7 Aplikační díly a díly, se kterými se zachází jako s aplikačními díly

Část	Definice (aplikační díl nebo díl, se kterým se zachází jako s aplikačním dílem, ale není definován jako aplikační díl)
Stolní deska	Aplikační díl
Rukojeť (volitelná, upevněná na stolní desce)	Díl, se kterým se zachází jako s aplikačním dílem
Rentgenová podložka (volitelná)	Díl, se kterým se zachází jako s aplikačním dílem

#### 5.4.8 Pokyny k likvidaci



Zařízení PROGNOST F obsahuje různé plasty a těžké kovy. Při likvidaci výměnných a náhradních dílů, jakož i celého zařízení se musí dodržovat aktuálně platné předpisy. Za tím účelem se obraťte na svého smluvního partnera nebo servisní společnost, případně pověřte likvidací příslušných komponentů společnost, která se specializuje na takovou činnost.

## 6 Napájení napětím

---



### UPOZORNĚNÍ

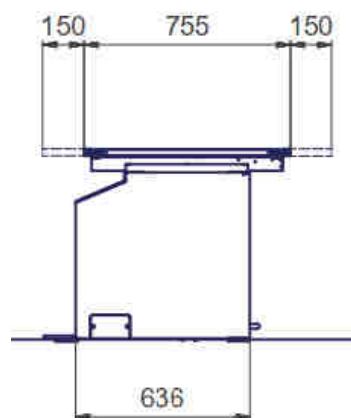
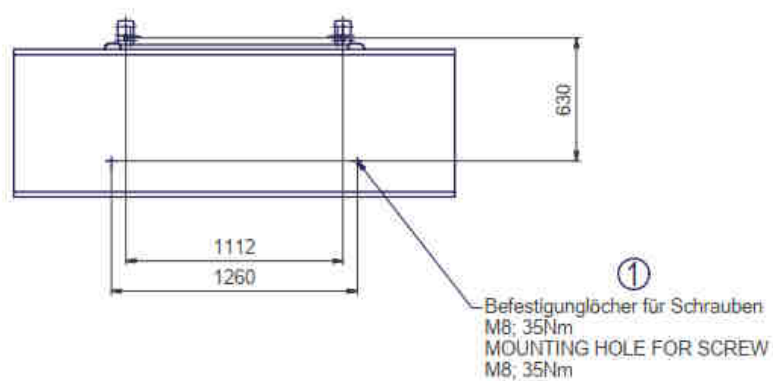
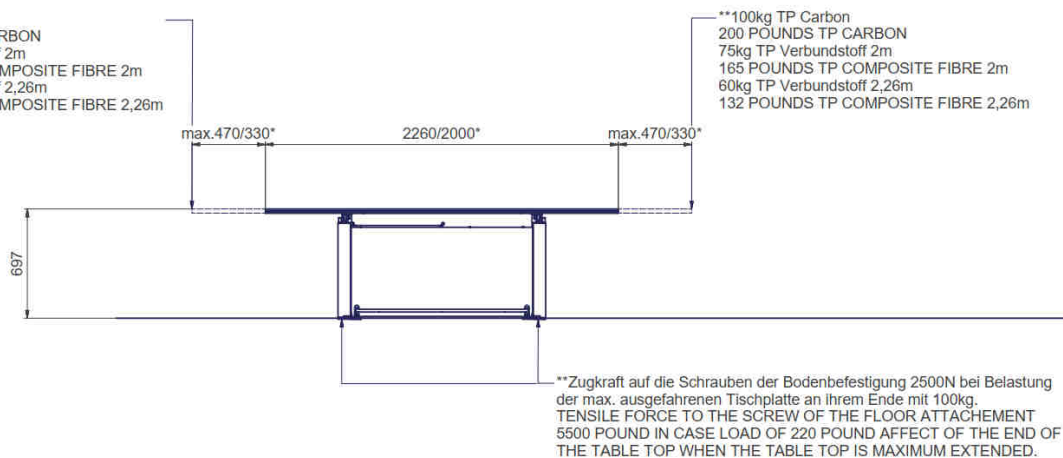
Pro provoz zařízení PROGNOST F není nutné napájení.

---

## 7 Technické údaje

### 7.1 Rozměry

\*\*100kg TP Carbon  
200 POUNDS TP CARBON  
75kg TP Verbundstoff 2m  
165 POUNDS TP COMPOSITE FIBRE 2m  
60kg TP Verbundstoff 2,26m  
132 POUNDS TP COMPOSITE FIBRE 2,26m



Rozměry stolních desek (d x š):	226 cm x 75,5 cm nebo 200 cm x 75,5 cm
Max. tělesná hmotnost pacienta (rovnoměrné zatížení)	230 kg (standard) 250 kg (volitelné)
Výška stolu:	697 mm
Příčný posun stolní desky (od středové polohy):	± 150 mm
Podélný posun stolní desky (od středové polohy):	± 330 mm (stolní deska 200 cm)
Podélný posun stolní desky (od středové polohy):	± 470 mm (stolní deska 226 cm)

Brzdy stolní desky se ovládají pomocí bovdeny.

## 7.2 Ekvivalent zeslabení



### POZOR!

**Při přejímací zkoušce zařízení PROGNOST F musí být případně nutné zvážit faktor zeslabení zařízení.**

Stolní deska je definována jako aplikační díl.

Ekvivalent zeslabení hliníku stolní desky je obvykle 0,7 a < 0,8 mm Al při karbonu; 0,85 mm Al při kompozitní látce Al dle EN 60601-1-3 při 100 kV a první poloviční hodnotě tloušťky vrstvy 3,6 mm Al a obvykle 0,6 mm Al a < 0,8 mm Al dle 21CFR § 1020-30 (n) při 100 kV a první poloviční hodnotě tloušťky vrstvy 3,6 mm Al.

### 7.2.1 Druh krytí a třída ochrany

Zařízení PROGNOST F odpovídá třídě ochrany 1 a obsahuje aplikační díly typu B (v souladu s EN 60601-1).

## 7.3 Okolní podmínky

### 7.3.1 Okolní podmínky při provozu









Okolní teplota	+ 10 °C až + 40°C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 % (nekondenzující)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060hPa






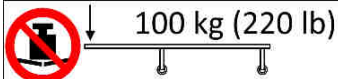
### 7.3.2 Okolní podmínky při přeprava a skladování

Okolní teplota	- 10 °C až + 70°C
Relativní vlhkost vzduchu	10% až 95% (nekondenzující)
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060hPa

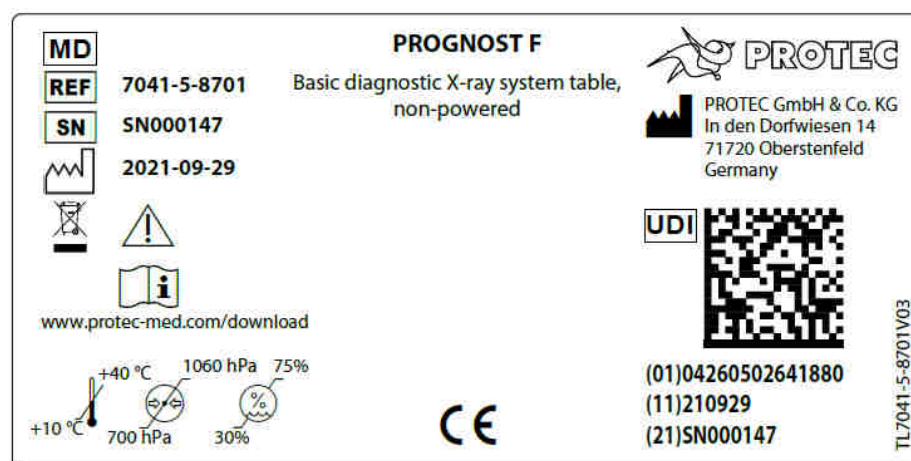
## 8 Popis piktogramu, štítků a zkratk

### 8.1 Piktogramy

	Tlak vzduchu, omezení
	Teplota, omezení
	Vlhkost vzduchu, omezení
	Skladujte v suchu
	Křehké, zacházejte opatrně
	Nahoře
	Pozor, věnujte pozornost doprovodným dokumentům
	Dodržujte návod k použití
	Značka CE
	Výrobce
	Zdravotnický výrobek
	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Identifikační číslo výrobku (Unique Device Identification)
	Datum výroby

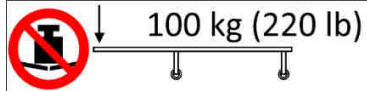
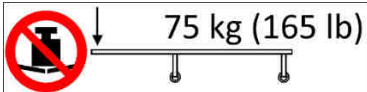
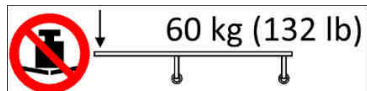
	Opatrně: Nebezpečí pohmoždění prstů nebo rukou
 <a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>	Tento symbol upozorňuje na potřebu přečíst si návod k použití. Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (eIFU) na naší webové stránce.
	Pokyny pro likvidaci; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Ochranné uzemnění
	Nepřekračujte maximální stanovenou hmotnost
	Nepřekračujte maximální stanovenou hmotnost

## 8.2 Typové štítky






## 8.3 Etikety

Štítky na čelní straně různých stolních desek

	Stolní deska z uhlíkových vláken
	Stolní deska z kompozitní látky 200 cm
	Stolní deska z kompozitní látky 226cm



## Štítek na stolní desce

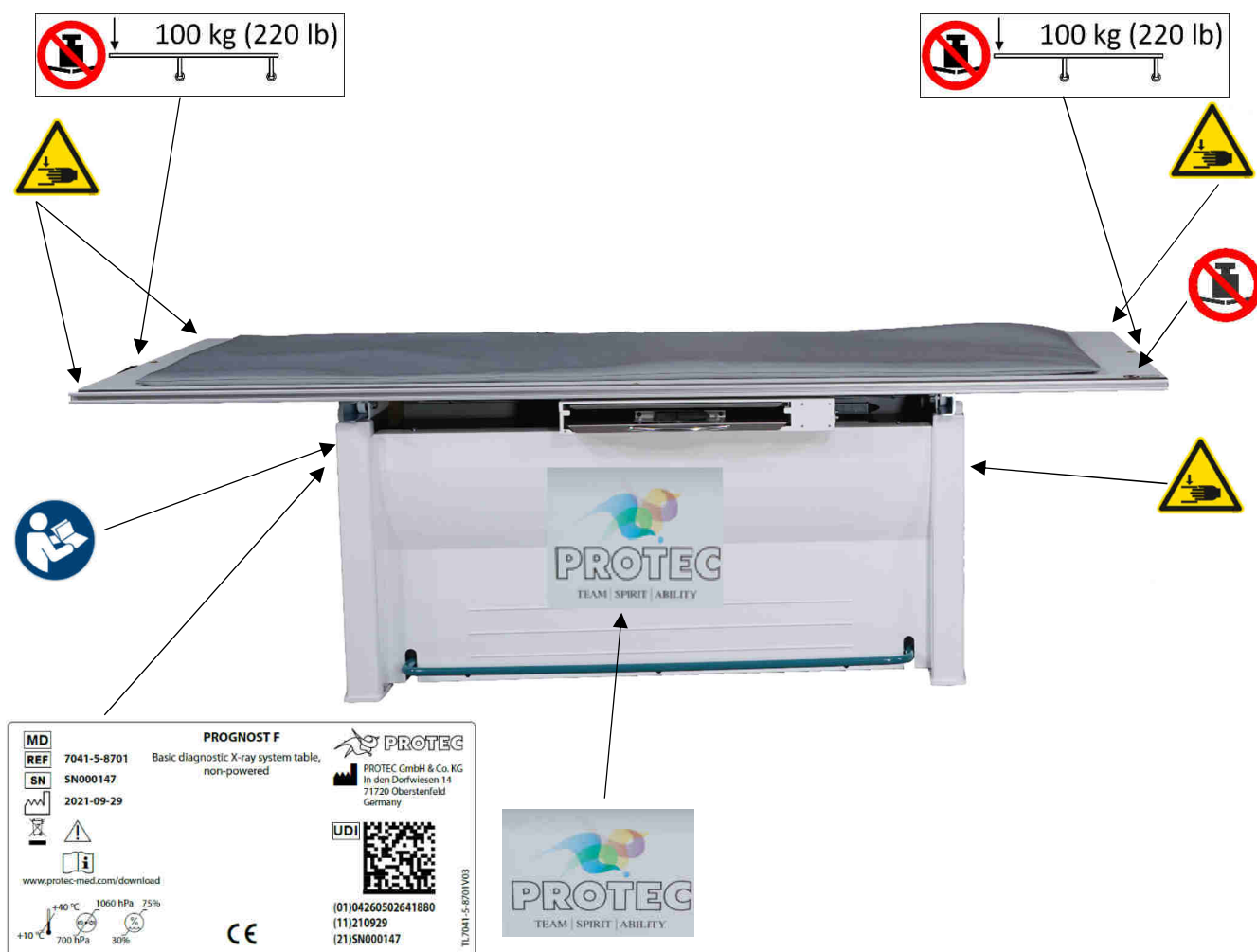
	Opatrně: Dávejte pozor na možné nebezpečí pohmoždění prstů nebo rukou při pohybu stolní desky, stolu nebo rentgenového zařízení.
 230kg 506lb	Maximálně povolená tělesná hmotnost pacienta (zátěž v tahu) na stolní desce (kompozitní látka stolní desky)
 250kg 550lb	Maximálně povolená tělesná hmotnost pacienta (rovnoměrné zatížení) na stolní desce (stolní desky z uhlíkových vláken)

## Etiketa na čelní desce



Firemní logo

## 8.4 Umístění štítků a nálepek



## 8.5 Zkratky

mm	Milimetr
cm	Centimetr
Lb	Libra
kg	Kilogram
°C	Stupeň Celsia
hPa	Hektopascal
DIN	Německá průmyslová norma
EN	Evropská norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
ED	Doba zapnutí
A	Ampér
SN	Sériové číslo
VAC	Volt (střídavé napětí)
VDC	Volt (stejnoměrné napětí)
Palec	Palce