

PROGNOST F

Mesa de sistema de rayos X para diagnóstico básico, sin accionamiento auxiliar

Modelo/ID: 7041-5-87xx
Basis UDI-DI: 426050264X008ZR

Instrucciones de uso

N.º id 5041-0-8015





NOTA

Este documento contiene información protegida por derechos de propiedad intelectual y está dirigido exclusivamente a los clientes de PROTEC GmbH & Co. KG. Queda estrictamente prohibida la reproducción, la transferencia a terceros y cualquier otro tipo de uso sin el consentimiento expreso por escrito del departamento legal de PROTEC GmbH & Co. KG. Cualquier incumplimiento detectado de estas normas se debe comunicar inmediatamente a PROTEC GmbH & Co. KG.

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Rogamos que dirija sus comentarios y preguntas sobre la documentación a:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet www.protec-med.com

Índice de contenidos

	Página
Índice de contenidos	3
Estado de revisión	5
Notas generales	6
Advertencias mecánicas y eléctricas.....	6
Para el usuario	6
1 Descripción del equipo.....	8
1.1 Introducción	8
1.2 Descripción.....	8
1.2.1 Versiones.....	8
1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema	9
1.2.3 Instalación.....	9
1.2.3.1 Capacidad de carga del suelo.....	9
1.3 Características de rendimiento	9
1.3.1 Mesa de sistema de rayos X.....	9
1.4 Uso previsto	10
1.5 Beneficio clínico.....	10
1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes.....	10
1.7 Enfermedades diagnosticadas	10
1.8 Indicaciones y contraindicaciones.....	10
1.9 Usuarios previstos.....	10
1.10 Declaración de conformidad.....	10
2 Instrucciones de seguridad.....	11
2.1 Instrucciones generales de seguridad.....	12
2.1.1 Funcionamiento del equipo.....	12
2.1.2 Personal operativo.....	12
2.1.3 Riesgo de aplastamiento y colisión.....	12
2.1.4 Protección contra explosiones	12
2.1.5 Interdependencias con otros equipos.....	12
2.1.6 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos.....	12
3 Controles e indicaciones	14
3.1 Interruptor principal de PROGNOST F.....	14
3.2 Interruptor de parada de emergencia de PROGNOST F.....	14
3.3 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST F.....	14
3.3.1 Barra de freno	14
3.3.2 Barra de agarre (opcional).....	14
3.3.3 Correa de compresión (opcional)	15
3.3.4 Bandeja de casete del bucky.....	15
4 Manejo	16
4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento.....	16
4.2 Manejo del PROGNOST F	16
4.2.1 Liberación del freno de la mesa (posicionamiento de la mesa).....	16
4.2.2 Tomas con PROGNOST F	16
4.3 Funcionamiento de PROGNOST F.....	17
4.3.1 Encendido y apagado de PROGNOST F	17
5 Seguridad y mantenimiento.....	18
5.1 Introducción	18
5.2 Reutilización.....	18
5.3 Limpieza y desinfección	18
5.3.1 Limpieza.....	18
5.3.2 Desinfección.....	18
5.4 Inspección y mantenimiento	18
5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen	19

5.4.2	Controles regulares	19
5.4.2.1	Medidas de control de calidad por parte del usuario	19
5.4.2.2	Controles técnicos de seguridad	19
5.4.3	Mantenimiento	19
5.4.4	Garantía	19
5.4.5	Vida útil del producto	19
5.4.6	Más información	19
5.4.7	Componentes y piezas que se manipulan como componentes	20
5.4.8	Instrucciones de eliminación	20
6	Alimentación	21
7	Especificaciones	22
7.1	Dimensiones	22
7.2	Equivalente de atenuación	23
7.2.1	Tipo y clase de protección	23
7.3	Condiciones ambientales	23
7.3.1	Condiciones ambientales durante el funcionamiento	23
7.3.2	Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento	23
8	Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas	24
8.1	Símbolo	24
8.2	Placa de características	25
8.3	Etiquetas	25
8.4	Posiciones de los rótulos y pegatinas	26
8.5	Abreviaturas	27

**NOTA**

La información que se incluye en estas instrucciones de uso se corresponde con el equipamiento disponible en la fecha de fabricación. Las mejoras realizadas en el equipo después de la fecha de fabricación se describen en las instrucciones de servicio actualizadas distribuidas por el servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co.KG.

Estado de revisión

Revisión	Fecha	páginas actualizadas	Comentario	Autor
1.0	10/05/2019	Todo	De nueva creación. Sustituye al documento 5041-0-0001_Rev04	
2.0	07/08/2019	Página 21 Cap. 3.2 Cap. 8.2	Uso previsto adaptado Fig. Dimensión modificada cambio de nombre Placa de características adaptada	
3.0	11/08/2020	Cap. 5.3.3	Intervalo de mantenimiento ajustado	
4.0	24/11/2020	Portada	N.º de modelo adaptado	
5.0	26/05/2021	todo	Adaptación de la V4.0 al nuevo diseño (MDR)	MB

Notas generales



ADVERTENCIA

Para cumplir los requisitos establecidos y probados de la serie de normas 60601, el sistema ME no debe modificarse durante su vida útil.

Advertencias mecánicas y eléctricas



ADVERTENCIA

Todas las partes móviles de la instalación deben manipularse con cuidado. Además, deben inspeccionarse y someterse a un mantenimiento regular y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante incluidas en los documentos adjuntos. Solo el personal autorizado por PROTEC GmbH & Co. KG puede realizar los trabajos de mantenimiento y puesta a punto. El contacto con las piezas y conexiones bajo corriente puede tener consecuencias mortales. No desconecte nunca los cables flexibles de alta tensión del emisor de rayos X ni del generador de alta tensión ni abra tampoco la carcasa del generador de rayos X. Todas las partes de la instalación deben estar provistas de conexiones a tierra de acuerdo con la normativa nacional. La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones graves o incluso mortales a las personas presentes.

Para el usuario



NOTA

Antes de comenzar a utilizar el equipo, el usuario de estos documentos debe leer detenidamente y reflexionar sobre las instrucciones, advertencias y precauciones que se indican. Incluso si ya ha utilizado equipos similares, el equipo aquí descrito puede haber sufrido cambios en el diseño, la producción y el funcionamiento que influyan de manera significativa en el manejo. Los trabajos de instalación y de servicio al cliente correspondientes al equipo aquí descrito los debe realizar el personal autorizado y cualificado de PROTEC GmbH & Co. KG. Se ruega al personal de instalación y a las demás personas que no sean empleados del servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co. KG que se pongan en contacto con la filial de PROTEC GmbH & Co. KG en su región antes de iniciar cualquier trabajo de instalación o servicio. Para los trabajos de instalación y de servicio posventa, es necesario consultar la "Descripción técnica del producto" y observar los puntos que incluye.

**NOTA**

No se permite el uso del producto con complementos o accesorios no autorizados por PROTEC ni con otros componentes no homologados.

**NOTA**

De acuerdo con la directiva (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, todos los incidentes graves derivados del uso del producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su sede el usuario y/o el paciente.

1 Descripción del equipo

1.1 Introducción

En este manual de instrucciones se describen las características y los controles necesarios para utilizar PROGNOST F de forma eficiente y eficaz.

Antes de trabajar con PROGNOST F, debe leerse el manual de instrucciones completo, especialmente las instrucciones de seguridad y el capítulo Manejo.

1.2 Descripción

La mesa del sistema de rayos X PROGNOST F está compuesta por una mesa de rejilla móvil con tablero flotante. Se ha diseñado para la instalación de un dispositivo de rejilla móvil que se puede mover manualmente en la dirección longitudinal con un accionamiento electrónico para una rejilla autodifusora y una cámara de medición de 3 campos que permita el funcionamiento con exposición automática.

Cuando no está en uso, el tablero flotante de la mesa del sistema de rayos X se bloquea en sentido longitudinal y transversal mediante los eficaces frenos pedomecánicos. Ambas direcciones de movimiento se pueden liberar con una barra de freno ergonómica fácilmente accesible. La facilidad de movimiento del tablero de la mesa y su amplio rango de ajuste permiten posicionarla de manera que resulte cómoda para el paciente.

1.2.1 Versiones

PROGNOST F 7041-5-87xx

Versiones de tableros de mesa

Id. de modelo	Material	L	B	Colores de tablero
7301-0-5900	fibra de carbono	200 cm	75,5 cm	blanco
7301-0-2200	fibra de carbono	226 cm	75,5 cm	blanco
7301-0-6000	fibra compuesta	200 cm	75,5 cm	blanco
7301-0-6010	fibra compuesta	226 cm	75,5 cm	blanco
7301-0-6020	fibra compuesta	200 cm	65,5 cm	blanco

Componentes opcionales

- Soporte de casete radiográfico (Bucky o Grid Entity)
- Cámara de medición (ionización o estado sólido)
- Rejilla autodifusora

Accesorios opcionales

- Barra de agarre larga, que facilita la subida y bajada del paciente
- La barra de agarre se puede deslizar brevemente para mover más fácilmente el tablero
- Protectores de esquina del tablero
- Protección contra impactos para el carril de accesorios trasero del tablero
- Correa de compresión
- Estera de apoyo

Accesorios que pueden influir en las condiciones de CEM

- Cable de alimentación (tenga en cuenta la longitud máxima del cable indicada en la documentación de los componentes)
- Router WLAN (utilice únicamente dispositivos autorizados por PROTEC)

1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema

Como producto independiente, PROGNOST F no tiene ni hardware ni conexión a la red y, por tanto, no se le aplican los requisitos de hardware ni de red.

1.2.3 Instalación



NOTA

La instalación de PROGNOST F debe realizarla el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de instalación de PROGNOST F.

Se suministrará la información de contacto de las personas que el fabricante considera cualificadas para realizar la instalación si se solicita a:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania

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 Capacidad de carga del suelo



NOTA

PROGNOST F está compuesto principalmente por piezas metálicas. Esto afecta al peso de la construcción.

PROGNOST F pesa 132 kg.

Antes de la instalación, cada técnico deberá comprobar que el suelo pueda soportar la carga. También se deben tener en cuenta los suelos elevados y los suelos huecos.

1.3 Características de rendimiento

1.3.1 Mesa de sistema de rayos X

- Tamaño variable del tablero de la mesa
 - Estándar: 226 x 75,5 cm
 - Opcional: 200 x 75,5 cm
- Amplia gama de aplicaciones
- Altura de la mesa de 70 cm para el paciente
- Marca central para el movimiento transversal sobre el tablero
- Tablero flotante
- Color de tablero blanco
- Distancia inferior (optimizada) del borde superior del tablero al plano de la película
- Amplio rango de ajuste del tablero para colocar al paciente
- Carriles de perfil laterales en el tablero para la fijación de accesorios
- Previsto para la instalación de un bucky con rejilla autodifusora y cámara de medición de 3 campos para el funcionamiento con exposición automática
- Amplia gama de casetes de formato 13 cm x 18 cm hasta 43 cm x 43 cm
- Alta fiabilidad

1.4 Uso previsto

La mesa de sistema de rayos X estacionaria PROGNOST F está diseñada como componente del sistema de diagnóstico por rayos X para el posicionamiento del paciente humano en diversas aplicaciones médicas rutinarias con el fin de obtener imágenes de rayos X planares.

1.5 Beneficio clínico

No se puede indicar ningún beneficio clínico de las mesas de sistema de rayos X de forma aislada.

Como componente de los sistemas de diagnóstico por rayos X en medicina humana, contribuye a la utilidad clínica de los sistemas de rayos X, que consiste en la generación de imágenes bidimensionales convencionales de rayos X para la evaluación o predicción de hallazgos que permitan tomar decisiones de tratamiento.

1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes

El grupo de pacientes previsto incluye a cualquier persona para la que un médico con los conocimientos necesarios en materia de protección radiológica haya indicado una radiografía de manera justificada.

No se contemplan restricciones generales ni fundamentales en el grupo de pacientes por edad, género, origen ni condición del paciente.

1.7 Enfermedades diagnosticadas

Las mesas del sistema de rayos X, como productos independientes, no están pensadas para diagnosticar, tratar ni controlar enfermedades.

1.8 Indicaciones y contraindicaciones

Las mesas del sistema de rayos X, como productos independientes, no tienen ningún efecto digno de mención sobre el cuerpo humano. Por lo tanto, si las abordamos de forma aislada, están exentas de indicaciones ni contraindicaciones.

1.9 Usuarios previstos

Como componente de un sistema de diagnóstico por rayos X, PROGNOST F está destinado exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales que hayan recibido formación sobre el manejo de sistemas de rayos X de diagnóstico de acuerdo con las normativas nacionales pertinentes y que hayan sido instruidos sobre el manejo, la aplicación y el funcionamiento correctos, así como sobre la conexión permitida con otros dispositivos, objetos y accesorios médicos.

Pueden considerarse usuarios adecuados, por ejemplo: Radiógrafos, auxiliares de radiografía, radiógrafos médicos, cirujanos, traumatólogos, cirujanos ortopédicos y otro personal médico capacitado.

1.10 Declaración de conformidad



Este producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios, incluidas todas las correcciones aplicables.

La declaración de conformidad se puede solicitar a:

PROTEC GmbH & Co. KG
En el Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Alemania
Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0
Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet www.protec-med.com

2 Instrucciones de seguridad

**NOTA**

xxx

Contiene información que debe observarse durante el funcionamiento.

**ATENCIÓN**

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños a la propiedad.

**ADVERTENCIA**

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

**ADVERTENCIA**

xxx

Advertencia sobre sustancias radiactivas o radiaciones ionizantes. Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

Los ajustes y calibraciones que no se describan en este manual de instrucciones deben realizarlos el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC de conformidad con la descripción técnica del equipo.

**NOTA**

Deben respetarse todas las instrucciones suministradas con el PROGNOST F y deben leerse atentamente y cumplirse las indicaciones de seguridad que contienen.

**NOTA**

Tras la instalación inicial, la puesta en marcha debe registrarse de conformidad con el protocolo de aceptación de PROTEC FB-04-07A4.

**NOTA**

PROGNOST F solo puede ponerse en funcionamiento una vez que se compruebe que se cumplen todas las medidas de seguridad para la protección del operario. Estas medidas de protección pueden ser, entre otras: contacto de puerta, zona de espera designada, dosímetro, ropa de protección, etc.

**ATENCIÓN**

Las instrucciones de uso contienen toda la información relevante para la seguridad relativa a la puesta en marcha de PROGNOST F. Solo podrá manejar el equipo el personal debidamente formado y cualificado. En este contexto, el funcionamiento está respaldado por los símbolos claros dispuestos en los controles. Encontrará toda la información e instrucciones adicionales en la unidad de datos suministrada (USB, CD o DVD). Esta información deberá considerarse complementaria a estas instrucciones de uso y deberá seguirse en consecuencia.

**NOTA**

En estas instrucciones de uso se describen detalladamente todos los elementos de funcionamiento.

2.1 Instrucciones generales de seguridad

2.1.1 Funcionamiento del equipo

En caso de averías, deje de utilizar el PROGNOST F y avise al servicio de atención al cliente de PROTEC o a un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

2.1.2 Personal operativo

**NOTA**

Solo pueden trabajar con PROGNOST F las personas formadas y autorizadas.

**NOTA**

El personal de servicio debe familiarizarse con todas las indicaciones de advertencia colocadas en PROGNOST F. Garantizan tanto su seguridad como la de los demás, así como un funcionamiento correcto.

2.1.3 Riesgo de aplastamiento y colisión

**ADVERTENCIA**

Debe garantizarse que, al accionar las piezas móviles de PROGNOST F, no haya personas ni objetos en la zona de peligro evidente del equipo. En caso contrario, pueden producirse lesiones corporales o daños en PROGNOST F u otros objetos.

2.1.4 Protección contra explosiones

PROGNOST F no está previsto para su uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2.1.5 Interdependencias con otros equipos

No se conocen las interdependencias con otros equipos.

2.1.6 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos

**ATENCIÓN**

Debe evitarse el uso de PROGNOST F justo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de todo, es necesario utilizar PROGNOST F de esta forma, se debe observar su funcionamiento y el de los demás equipos.

**NOTA**

Las características de emisión de este equipo permiten su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial

(para el cual normalmente se requiere la Clase B según CISPR 11), puede que este equipo no proporcione una protección adecuada de los servicios de radio. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas correctivas, como reposicionar o realinear el equipo.

PROGNOST F está destinado a su uso en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales (por ejemplo, clínicas, centros quirúrgicos, consultas de fisiología...).

3 Controles e indicaciones

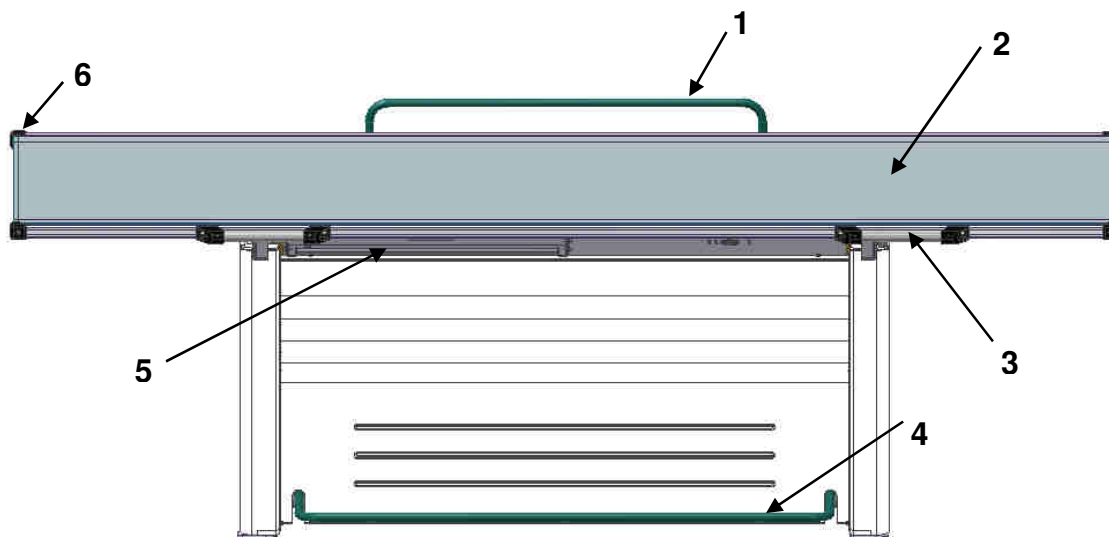
3.1 Interruptor principal de PROGNOST F

PROGNOST F no tiene interruptor principal.

3.2 Interruptor de parada de emergencia de PROGNOST F

PROGNOST F no dispone de un interruptor de parada de emergencia.

3.3 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST F



1 Barra de agarre larga RAL 6021 (opcional)

2 Tablero de mesa

3 Barra de agarre corta (opcional)

4 Barra de freno

5 Bandeja de casete del bucky

6 Protección para las esquinas (opcional)

7 Correa de compresión (opcional)

3.3.1 Barra de freno

Accionando la barra de freno (4) con el pie, se liberan los frenos del tablero y puede moverse manualmente.

3.3.2 Barra de agarre (opcional)

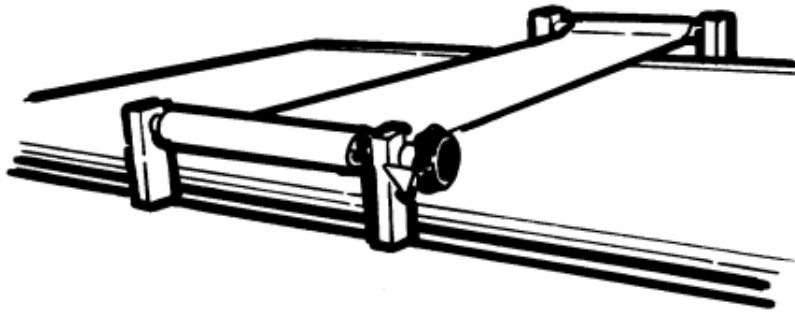
Las opciones son una barra larga (1) para la parte trasera del tablero y 2 barras (3) para la parte delantera del tablero. Las barras de agarre solo pueden retirarse con herramientas. La barra de agarre larga está prevista para que el paciente suba y baje. Con las barras cortas, se pueden deslizar mejor la mesa y el tablero.



ATENCIÓN

Antes de que el paciente se suba y se baje de la camilla, ponga el tablero en su posición delantera.

3.3.3 Correa de compresión (opcional)



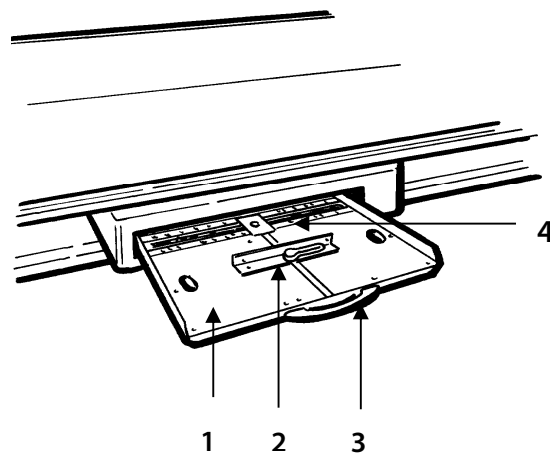
La correa de compresión (7) se introduce en los carriles del perfil PA del tablero. Con la correa de compresión en forma de banda, se puede aplicar presión a la parte del cuerpo que se va a examinar o se puede mantener la parte del cuerpo en posición de reposo. La fuerza de tracción se regula de forma autónoma.

3.3.4 Bandeja de casete del bucky

La bandeja de casete sirve para guardar los casetes de las películas de rayos X.

La bandeja de casete (1) se puede sacar del Bucky con el asa (3) hasta el tope para insertar el casete. El casete se sujeta con el dispositivo de sujeción (2). El casete se centra automáticamente en la dirección transversal. En la dirección longitudinal, el casete puede colocarse manualmente, alineándolo con las marcas centrales (4) o ajustando el posicionador de casete al tamaño de casete correspondiente.

El rango de movimiento del bucky es de 545 mm.



4 Manejo

4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento

Es necesario desinfectar las superficies en contacto con el paciente antes de la exploración radiológica de cada paciente (véase el capítulo 5.3.2).

4.2 Manejo del PROGNOST F

4.2.1 Liberación del freno de la mesa (posicionamiento de la mesa)

Accionando la barra de freno con el pie, se liberan los frenos del tablero y puede moverse manualmente.

El desplazamiento del tablero se realiza desde la posición central hacia adentro:

Dirección transversal ± 150 mm

Dirección longitudinal ± 330 mm (tablero de 2 m)

± 460 mm (tablero de 2,26 m)

Antes de posicionar al paciente, coloque el equipo de rayos X en la posición de exposición necesaria.

4.2.2 Tomas con PROGNOST F

- Coloque el tablero en una posición en la que el paciente pueda subirse a la superficie de la mesa de la forma más fácil posible.

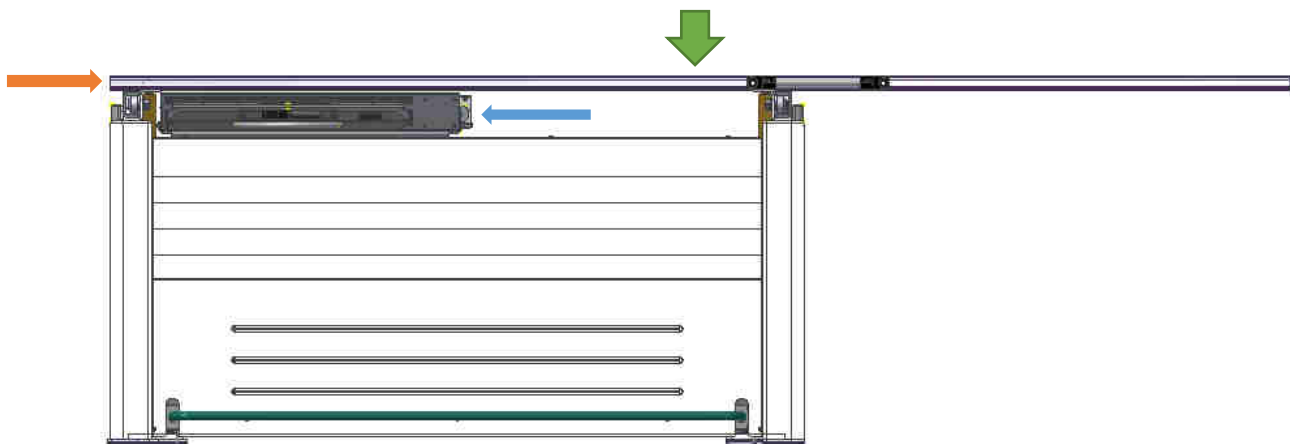


NOTA

PROGNOST F solo se utiliza para el posicionamiento del paciente durante el examen. El paciente solo podrá subirse y bajarse bajo la supervisión o asistencia del encargado del examen ya que, de lo contrario, existe riesgo de lesiones.

Si el paciente pesa más de 150 kg, es importante que el usuario siga los siguientes pasos para subir y bajar al paciente:

- Deslice el tablero hacia un lado (izquierda o derecha).
- Empuje la bandeja de casete Bucky hacia el otro lado.
- Coloque el tablero en la posición más céntrica posible (atrás/adelante).
- El paciente debe subirse y bajarse en el centro del tablero (flecha verde).



- Coloque a los pacientes para realizar la toma. Si es necesario (por ejemplo, en caso de heridas abiertas), cubra la superficie de la mesa con paños o almohadillas desechables.



ADVERTENCIA

Peligro de aplastamiento en los bordes de la mesa y peligro de atrapamiento encima y debajo del tablero.

Al desplazar el tablero horizontalmente, las extremidades pueden quedar atrapadas entre uno de los bordes de la mesa y un obstáculo fijo (como una pared, columna o equipo de rayos X).

Por lo tanto, al mover PROGNOST F, asegúrese de que ni el paciente ni el personal se encuentren en la dirección del movimiento. Preste especial atención a que ninguna de las extremidades del paciente sobresalga del tablero de la mesa. Aconseje también a los pacientes que no muevan ninguna parte del cuerpo cuando estén sobre el tablero de la mesa.

4.3 Funcionamiento de PROGNOST F

4.3.1 Encendido y apagado de PROGNOST F

EPROGNOST F no cuenta con un interruptor de encendido/apagado independiente.

5 Seguridad y mantenimiento

5.1 Introducción

En este capítulo encontrará información sobre la seguridad y el mantenimiento necesarios para garantizar el funcionamiento correcto y fiable del equipo tras la instalación.

5.2 Reutilización

PROGNOST F puede reutilizarse sin necesidad de procedimientos especiales de reprocesamiento. Sin embargo, al cambiar de paciente, se debe ser particularmente cuidadoso al desinfectar las superficies que entren en contacto con el paciente (véase también el capítulo 4.1)

PROGNOST F debe dejar de utilizarse si presenta signos extraordinarios de desgaste (por ejemplo, abrasión de metales, desgaste de los aislamientos) o defectos técnicos peligrosos (por ejemplo, piezas dobladas) o si la calidad de la imagen resultante es insuficiente (por ejemplo, artefactos en la imagen). En este caso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de PROTEC o con un proveedor de servicios autorizado.

5.3 Limpieza y desinfección



NOTA

Atención

Pueden producirse cambios en los materiales.

5.3.1 Limpieza

La limpieza de PROGNOST F resulta muy fácil gracias al revestimiento superficial de alta calidad. Por lo general, solo se debe utilizar un paño seco.

No utilice productos de limpieza corrosivos, disolventes ni abrasivos que puedan dañar las superficies del equipo o la pintura.

Limpie las superficies del equipo y las partes pintadas con un paño húmedo y una solución de limpieza de suave a ligeramente alcalina (por ejemplo, RBS® Neutral T) y después séquelas.

Las piezas cromadas solo pueden limpiarse con un paño de lana seco.

5.3.2 Desinfección

Durante la desinfección, deben tenerse en cuenta las normativas y directrices legales vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.

Para la desinfección de las superficies en contacto con los pacientes, se recomienda utilizar las toallitas médicas de desinfección rápida disponibles comercialmente (por ejemplo, Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Los componentes mecánicos de PROGNOST F, incluidos los accesorios, solo pueden desinfectarse por frotamiento utilizando los desinfectantes de superficie adecuados (por ejemplo, Melsept® SF, tiempo de exposición de 15 minutos a una concentración del 2 %). Deben respetarse las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre concentraciones y tiempos de exposición.

5.4 Inspección y mantenimiento



ADVERTENCIA

No se debe realizar ningún trabajo de mantenimiento ni puesta a punto mientras el PROGNOST F se esté utilizando con un paciente.

Los trabajos de mantenimiento y reparación solo puede realizar el personal especializado formado o autorizado por PROTEC.

5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen

Antes de iniciar el examen, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad indicados en las instrucciones de uso estén en funcionamiento y que el equipo esté listo para su uso.

- Compruebe que el tablero se pueda mover fácilmente al soltar el freno.
- Si el freno del tablero no se activa, revíselo.

5.4.2 Controles regulares

5.4.2.1 Medidas de control de calidad por parte del usuario

Los controles de calidad de los componentes de rayos X deben realizarse a intervalos regulares de acuerdo con las directrices nacionales pertinentes.

5.4.2.2 Controles técnicos de seguridad

En interés de los pacientes, de los operadores y de terceros externos, es necesario que el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC lleve a cabo todas las comprobaciones relativas a la seguridad operativa y/o a la funcionalidad del equipo cada 12 meses.

Todos los componentes del PROGNOST F que puedan resultar peligrosos en caso de desgaste deben inspeccionarse y, si procede, sustituirse cada 12 meses a través del servicio técnico de PROTEC o por un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

En caso de que no se realicen los controles previstos, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia de controles insuficientes u omitidos.

5.4.3 Mantenimiento

El servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC deben llevar a cabo el mantenimiento necesario para garantizar el funcionamiento seguro y fiable del equipo. Los intervalos de mantenimiento dependen de la frecuencia de uso. Las especificaciones requeridas se incluyen en el capítulo 3 *Inspección de seguridad y mantenimiento* de la descripción técnica correspondiente. En caso de que no se realice el mantenimiento previsto, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia del mantenimiento insuficiente u omitido.

Antes de iniciar el examen, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad indicados en las instrucciones de uso estén en funcionamiento y que el equipo esté listo para su uso. Consulte las descripciones técnicas del equipo.

Las piezas de desgaste solo deben sustituirse por piezas originales.

5.4.4 Garantía



NOTA

Encontrará las condiciones actuales de la garantía en la documentación del pedido o en la lista de precios vigente en el momento de la compra.

También se excluye la posibilidad de reparaciones y la sustitución de piezas en caso de un manejo incorrecto.

Los trabajos que se realicen en el marco de la garantía solo los puede llevar a cabo el personal especializado y formado.

5.4.5 Vida útil del producto

PROGNOST F está diseñado para una vida útil de 10 años si se utiliza de acuerdo con las especificaciones y se somete a un mantenimiento regular por parte del servicio de atención al cliente de PROTEC o de un proveedor de servicios autorizado por PROTEC. Una vez que el producto ha llegado al final de su vida útil, su uso posterior correrá a cuenta y riesgo del usuario.

5.4.6 Más información

En la descripción técnica del PROGNOST F encontrará información detallada sobre cada uno de los capítulos y sobre la seguridad de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

5.4.7 Componentes y piezas que se manipulan como componentes

Pieza	Definición (componente o pieza que se manipula como componente, aunque que no se define como tal)
Tablero de la mesa	Componente
Asa (opcional, fijada al tablero)	Pieza que se manipula como componente
Estera para rayos X (opcional)	Pieza que se manipula como componente

5.4.8 Instrucciones de eliminación



PROGNOST F contiene diferentes plásticos y metales pesados. Al eliminar las piezas de recambio y de repuesto, así como todo el sistema, en caso de ser necesario, deben respetarse las normas y reglamentos vigentes en ese momento. Para ello, póngase en contacto con su socio o empresa de servicios o bien encargue a una empresa especializada la eliminación de los componentes.

6 Alimentación



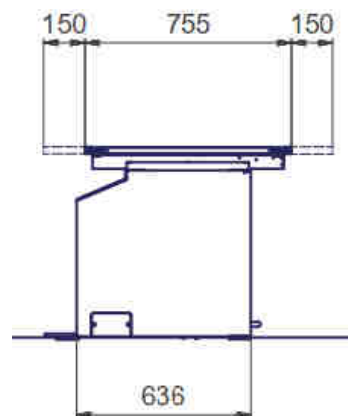
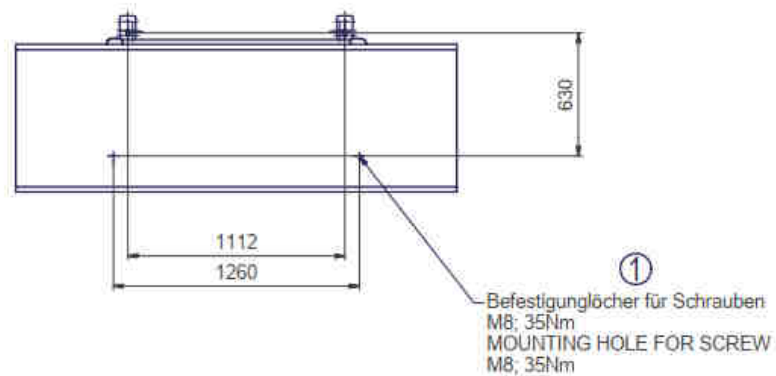
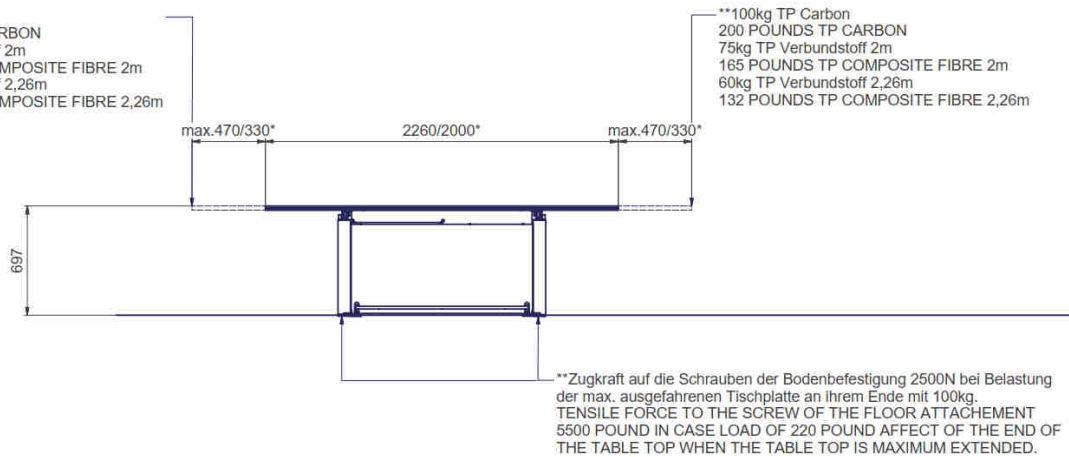
NOTA

PROGNOST F no necesita una fuente de alimentación.

7 Especificaciones

7.1 Dimensiones

**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



Dimensiones del tablero de la mesa (L x A):	226 cm x 75,5 cm o 200 cm x 75,5 cm
Peso máx. del paciente (carga de líneas) 230 kg (estándar)	250 kg (opcional)
Altura de la mesa:	697 mm
Desplazamiento transversal del tablero (desde la posición central):	± 150 mm
Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central):	± 330 mm (tablero de 200 cm)
Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central):	± 470 mm (tablero de 226 cm)
Los frenos del tablero se accionan mediante un cable Bowden.	

7.2 Equivalente de atenuación



ATENCIÓN

El equivalente de atenuación de PROGNOST F debe tenerse en cuenta, si es necesario, durante la prueba de aceptación del sistema de rayos X.

El tablero de la mesa se considera un componente.

El equivalente de atenuación de aluminio del tablero es habitualmente 0,7 y <0,8 mm de Al para el carbono; 0,85 mm de Al para el compuesto de Al según la norma EN 60601-1-3 a 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al y habitualmente 0,6 mm de Al y <0,8 mm de Al según 21CFR § 1020-30 (n) a 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al.

7.2.1 Tipo y clase de protección

PROGNOST F se corresponde con la clase de protección 1 y contiene componentes de tipo B (correspondientes a la norma EN 60601-1).

7.3 Condiciones ambientales

7.3.1 Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura ambiente de + 10 °C a + 40 °C

Humedad relativa del 30 % al 75 % (sin condensación)

Presión del aire de 700 hPa a 1060 hPa

7.3.2 Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

Temperatura ambiente - 10 °C a + 70 °C







Humedad relativa del 10 % al 95 % (sin condensación)

Presión del aire de 500 hPa a 1060 hPa








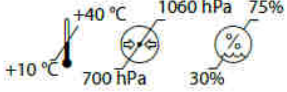

8 Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas

8.1 Símbolo

	Presión de aire, limitación
	Temperatura, limitación
	Humedad, limitación
	Almacenar en seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Arriba
	Atención, observe los documentos adjuntos
	Siga las instrucciones de uso
	Marcado CE
	Fabricante
	Equipo médico
	Número de pedido
	Número de serie
	Número de identificación del producto (Unique Device Identification)
	Fecha de fabricación




	Precaución: peligro de aplastamiento de dedos o manos
 www.protec-med.com/download	Este símbolo indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso. Se proporciona en formato electrónico (eIFU) en nuestro sitio web.
	Instrucciones de eliminación; Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
	Puesta a tierra de protección
	No se debe superar el peso máximo especificado
 100 kg (220 lb)	No se debe superar el peso máximo especificado

8.2 Placa de características




MD	PROGNOST F	
REF 7041-5-8701	Basic diagnostic X-ray system table, non-powered	
SN SN000147		PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Germany
 2021-09-29		
 		
		UDI 
www.protec-med.com/download		(01)04260502641880 (11)210929 (21)SN000147
		TL7041-5-8701V03

8.3 Etiquetas

Rótulos en la parte delantera de los diferentes tableros

 100 kg (220 lb)	Tablero de fibra de carbono
 75 kg (165 lb)	Tablero de material compuesto 200 cm
 60 kg (132 lb)	Tablero de material compuesto 226 cm

Rótulos en el tablero

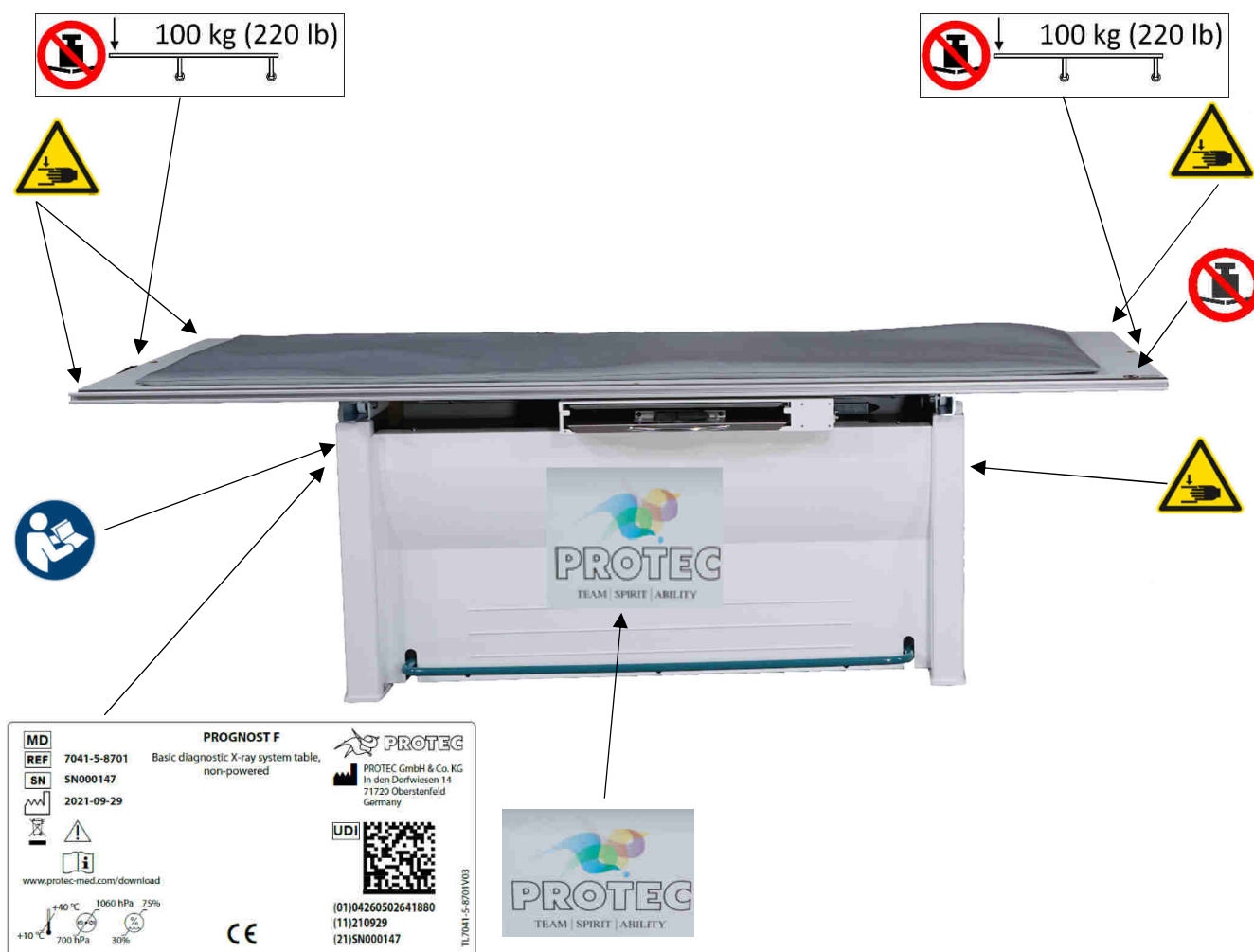
	Precaución: Tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los dedos o las manos durante los movimientos del tablero, la mesa o el equipo de rayos X.
 230kg 506lb	Peso máximo permitido del paciente (carga de líneas) sobre el tablero (tablero de material compuesto)
 250kg 550lb	Peso máximo permitido del paciente (carga de línea) sobre el tablero (tablero de fibra de carbono)

Etiqueta en el panel frontal



Logotipo de la empresa

8.4 Posiciones de los rótulos y pegatinas



8.5 Abreviaturas

mm	Milímetro
cm	Centímetro
Lb	Libra
kg	Kilogramo
°C	Grado Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Normativa industrial alemana
EN	Normativa europea
CE	Marca CE
Hz	Hertz
TC	Tiempo de conexión
A	Amperios
NS	Número de serie
VAC	Voltios (corriente alterna)
VDC	Voltios (corriente continua)
Inch	Pulgadas