

PROGNOST F

Bázisdiagnostikai röntgenrendszer-asztal, segédmeghajtás nélkül

Modell/Azonosító: 7041-5-87xx
Alapvető UDI-DI: 426050264X008ZR

Használati utasítás

Azon. sz. 5041-0-8017





MEGJEGYZÉS

Ez a dokumentum szerzői joggal védett információkat tartalmaz és kizárólag a PROTEC GmbH & Co. KG ügyfeleinek szól. Többszörösítése, továbbadása harmadik félnek és bármilyen egyéb felhasználás a PROTEC GmbH & Co. KG jogi osztályának kifejezett írásbeli jóváhagyása nélkül szigorúan tilos. Ha tudomására jut ezen előírások megsértése, akkor haladéktalanul értesítse a PROTEC GmbH & Co. KG-t

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

A dokumentációval kapcsolatos megjegyzéseivel és kérdéseivel keresse:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Németország

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Tartalomjegyzék

	Oldal
Tartalomjegyzék.....	3
Felülvizsgálat állapota.....	5
Általános tudnivalók.....	6
Mechanikus és elektromos figyelmeztetések	6
A felhasználónak	6
1 Készülék leírása.....	8
1.1 Bevezetés.....	8
1.2 Leírás.....	8
1.2.1 Kivitelek.....	8
1.2.2 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények.....	8
1.2.3 Telepítés.....	9
1.2.3.1 Padló terhelhetősége	9
1.3 Teljesítményjellemzők	9
1.3.1 Röntgenrendszer-asztal.....	9
1.4 Rendeltetés meghatározása	9
1.5 Klinikai haszon.....	10
1.6 Beteg célcsoport(ok).....	10
1.7 Diagnosztizálandó betegségi állapotok.....	10
1.8 Indikációk és ellenindikációk.....	10
1.9 Tervezett használók.....	10
1.10 Megfelelőségi nyilatkozat.....	10
2 Biztonsági előírások.....	11
2.1 Általános biztonsági előírások.....	12
2.1.1 Készülék üzemeltetése.....	12
2.1.2 Kezelőszemélyzet.....	12
2.1.3 Zúzódás és ütközés veszélye.....	12
2.1.4 Robbanásvédelem.....	12
2.1.5 Kölcsönhatás más készülékekkel.....	12
2.1.6 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása	12
3 Kezelőelemek és kijelzők	14
3.1 A PROGNOST F főkapcsolója	14
3.2 PROGNOST F vészleállító kapcsolója.....	14
3.3 Kezelőelemek és kijelzők PROGNOST F	14
3.3.1 Fékkengyel.....	14
3.3.2 Fogantyúk (opcionális).....	14
3.3.3 Szíjkompresszor (opcionális)	15
3.3.4 Bucky kazettafiók.....	15
4 Kezelés.....	16
4.1 Követelmények kezelés előtt és közben.....	16
4.2 A PROGNOST F kezelése.....	16
4.2.1 Asztallapfék kioldása (asztallap pozicionálása).....	16
4.2.2 Felvételek a PROGNOST F-vel	16
4.3 A PROGNOST F funkciója	17
4.3.1 A PROGNOST F be- és kikapcsolása	17
5 Biztonság és karbantartás.....	18
5.1 Bevezetés.....	18
5.2 Újrahasználhatóság	18
5.3 Tisztítás és fertőtlenítés	18
5.3.1 Tisztítás.....	18
5.3.2 Fertőtlenítés.....	18
5.4 Ellenőrzés és karbantartás	18
5.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben.....	18

5.4.2	Rendszeres ellenőrzések	19
5.4.2.1	Minőségbiztosító intézkedések kezelő által	19
5.4.2.2	Biztonságtechnikai ellenőrzések.....	19
5.4.3	Karbantartás.....	19
5.4.4	Jótállás.....	19
5.4.5	Termék élettartama.....	19
5.4.6	Továbbvezető információk.....	19
5.4.7	Használati alkatrészek és olyan alkatrészek, amiket úgy kezelünk mint használati alkatrész 20	
5.4.8	Ártalmatlanítási előírások	20
6	Tápellátás.....	21
7	Műszaki adatok.....	22
7.1	Méretetek	22
7.2	Csillapítási ekvivalens.....	23
7.2.1	Védelmi típus és védelmi osztály	23
7.3	Környezeti feltételek.....	23
7.3.1	Környezeti feltételek üzemelés közben	23
7.3.2	Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor.....	23
8	Piktogramok, jelek és rövidítések leírása	24
8.1	Piktogramok.....	24
8.2	Típustábla	25
8.3	Címkék.....	25
8.4	Táblák és matricák pozíciói	26
8.5	Rövidítések.....	27



MEGJEGYZÉS

A használati utasításban szereplő információk a készüléknek a gyártás időpontjában meglévő felszereltségének felelnek meg. A gyártás dátuma után végzett készülékjavításokat az aktuális szervizinformációkban írjuk le, amelyeket a PROTEC GmbH & Co. KG műszaki ügyfélszolgálat oszt meg.

Felülvizsgálat állapota

Felülvizsgálat	Dátum	frissített oldalak	Megjegyzés	Szerző
1.0	2019.05.10.	Mindegyik	Újra létrehozva. A következő dokumentumot helyettesíti 5041-0-0001_Rev04	
2.0	2019.08.07.	21. oldal 3.2 fej. 8.2 fej.	Rendeltetés meghatározása hozzáigazítva Méret ábra módosítva átnevezve Típustábla hozzáigazítva	
3.0	2020.08.11.	5.3.3 fej.	Karbantartási intervallum hozzáigazítva	
4.0	2020.11.24.	Fedlap	Modell sz. hozzáigazítva	
5.0	2021.05.26.	minden	V4.0 az új elrendezésre (MDR) áttétele	MB

Általános tudnivalók



FIGYELMEZTETÉS!

Hogy a 60601-es szabványsorozat által állított és ellenőrzött követelményeket megtartsuk, a ME-rendszert a tényleges üzemi élettartam alatt tilos módosítani.

Mechanikus és elektromos figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés minden mozgó alkatrészét óvatosan kell üzemeltetni. Rendszeresen és a gyártó kísérő dokumentumaiban található ajánlásaival összhangban kell ellenőrizni és karbantartani. Csak a PROTEC GmbH & Co. KG által felhatalmazott személyzet végezhet karbantartási és javítási munkákat. A feszültséget vezető alkatrészek és csatlakozások megérintése halálos lehet. Soha ne válassza le a rugalmas nagyfeszültségű kábeleket a röntgensugárzóról vagy a nagyfeszültségű generátorról, és ne nyissa ki a röntgengenerátor házát. A berendezés minden részét a nemzeti előírások szerinti védővezeték csatlakozásokkal kell ellátni. Ezen figyelmeztetések be nem tartása súlyos vagy akár halálos sérülésekhez is vezethet a jelenlévő személyeknél.

A felhasználónak



MEGJEGYZÉS

Ezen kísérő dokumentumok felhasználója köteles az ezekben lévő utasításokat, figyelmeztetéseket és óvatossági tudnivalókat gondosan végigolvasni és átgondolni, mielőtt elkezdi a készülék kezelését. Még ha kezeltek is már hasonló berendezést, az itt leírt berendezésen ennek ellenére végezhettek módosításokat a szerkezetében, készítésében és működési folyamatában, aminek jelentős hatása van a kezelésre. Az itt leírt berendezésen szerelési és ügyfélszolgálati munkákat a PROTEC GmbH & Co. KG jogosult és minősített személyzete végezhet. Az olyan szerelőszemélyzetet és egyéb személyeket, akik nem a PROTEC GmbH & Co. KG műszaki ügyfélszolgálatának munkatársai, felszólítjuk, hogy vegyék fel a kapcsolatot a PROTEC GmbH & Co. KG helyi telephelyével, mielőtt belekezdene szerelési vagy szervizelési munkákba. A szerelési és ügyfélszolgálati munkákhoz a termék „műszaki leírását” kell használni, és az abban lévő pontokat be kell tartani.

**MEGJEGYZÉS**

A termék PROTEC által nem engedélyezett hozzáépítési vagy tartozék alkatrészekkel vagy egyéb nem engedélyezett komponensekkel való használata tilos.

**MEGJEGYZÉS**

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint a termékkel történt súlyos eseményeket jelezni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes szervének.

1 Készülék leírása

1.1 Bevezetés

Ez a használati utasítás azokat a teljesítményjellemzőket és azok kezelését írja le, amelyek a PROGNOST F hatékony és hatásos kezeléséhez szükségesek.

Mielőtt a PROGNOST F-vel dolgozna, a teljes használati utasítást el kell olvasni, főleg a biztonsági előírásokat és a Kezelés fejezetet.

1.2 Leírás

A PROGNOST F röntgenrendszer-asztal egy futó rácsos asztalból áll úsztatható asztallappal. A készüléket a hosszirányban manuálisan mozgatható futórácsos készülék beépítésére tervezték, amely elektronikus meghajtással rendelkezik egy szórt sugárrács és egy automatikus expozícióval üzemelő 3-mezős mérőkamra telepítésére.

A röntgenrendszer-asztal úsztatható asztallapját nyugalmi állapotban nagy hatékonyságú pedo-mechanikus fékek reteszelik be hossz- és keresztirányban. Egy ergonomikusan könnyen elérhető fékkengyellel mindkét mozgási irány engedélyezhető. Az asztallap könnyen járhatósága és nagy beállítási tartománya lehetővé teszik a beteg kényelmes pozicionálását.

1.2.1 Kivitelek

PROGNOST F 7041-5-87xx

Asztallap kivitelek

Modell azonosító	Anyag	H	B	Asztallap színek
7301-0-5900	Szénszál	200 cm	75,5 cm	fehér
7301-0-2200	Szénszál	226 cm	75,5 cm	fehér
7301-0-6000	Kompozit szál	200 cm	75,5 cm	fehér
7301-0-6010	Kompozit szál	226 cm	75,5 cm	fehér
7301-0-6020	Kompozit szál	200 cm	65,5 cm	fehér

Opcionális komponensek

- Röntgenkazetta-tartó (bucky vagy Grid Entity)
- Mérőkamra (ionizáció vagy Solid State)
- Szórt sugár rács

Opcionális tartozékok

- Hosszú fogantyú, a beteg fel- és leszállását könnyítő fogantyú
- Rövid fogantyú, eltolható, az asztallap egyszerű eltolásának kezelési segédleteként
- Asztallap sarokvédő
- Ütésvédő profil, a hátsó asztallap tartozéksínhez
- Szíjkompresszor
- Feltét szőnyeg

Az elektromágneses körülményeket esetlegesen befolyásoló tartozékok

- Hálózati kábel (a komponens dokumentumban szereplő max. vezetékossztt be kell tartani)
- WLAN-router (csak a PROTEC által engedélyezett eszközt használjanak)

1.2.2 Hardver- és hálózati rendszerkövetelmények

A PROGNOST F önálló termékként nincs se hardver, se hálózati csatlakozása, és így nincsenek előfeltételei sem hardverhez vagy hálózathoz.

1.2.3 Telepítés



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST F telepítését a PROTEC ügyfélszolgálatnak vagy az általa felhatalmazott szervizszolgáltatónak kell elvégeznie.

A részletes információkat a PROGNOST F telepítési utasításában találja.

Azon személyek elérhetőségeit, akik a gyártó szerint minősítéssel rendelkeznek a telepítés elvégzésére, kérésre a következő címen kaphatja meg:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Németország

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 Padló terhelhetősége



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST F elsődlegesen fém részekből áll. Ennek hatása van a szerkezet súlyára.

A PROGNOST F súlya 132kg.

Minden technikus kötelezett arra, hogy minden telepítés előtt ellenőrizze a padló megfelelő terhelhetőségét. Különösen ügyelni kell álpadlók (emelt/kettős és üreges padlók) esetén.

1.3 Teljesítményjellemzők

1.3.1 Röntgenrendszer-asztal

- Változó asztallapméret
 - Standard: 226 x 75,5 cm
 - Opcionális: 200 x 75,5 cm
- Széleskörű alkalmazási terület
- Betegre szabott 70 cm-es asztalmagasság
- Asztallapon középpontjelölés a keresztirányú mozgáshoz
- Úsztatható asztallap
- Asztallap színe fehér
- Kis (optimalizált) távolság az asztallap felső szélétől a film síkjáig
- Az asztallapnak nagy a beállíthatósági tartománya a beteg pozicionáláshoz
- Oldalsó profilsínek az asztallap hosszanti oldalán a tartozékok felszereléséhez
- Tervezve szórt sugaras rácsos és 3 mezős, automatikus expozícióval működő mérőkamrás bucky beépítésére
- Átfogó kazettaprogram 13 cm x 18 cm-től 43 cm x 43 cm-ig formátumokban
- Magas megbízhatóság

1.4 Rendeltetés meghatározása

A helyhez kötött röntgenrendszer-asztal PROGNOST F komponense egy diagnosztikai röntgenrendszernek, a beteg fektetéséhez az emberi gyógyászatban különböző planáris röntgenkép-készítés rutin alkalmazásaiban.

1.5 Klinikai haszon

A röntgenrendszerasztaloknak izoláltan tekintve nem lehet klinikai hasznát kimutatni.

Az emberi gyógyászat diagnosztikai röntgenrendszereinek komponenseként a röntgenrendszerek klinikai hasznához járulnak hozzá, ami a hagyományos kétdimenziós röntgenképek létrehozásában áll a lelet meghatározásához és a lelet pontosításához, a kezelési döntések alapjaként.

1.6 Beteg célcsoport(ok)

A tervezett betegcsoport azokat az embereket foglalja magában, akiknek egy a sugárzásvédelemben megfelelő szaktudással rendelkező orvos egy indokolt indikációt állított ki orvosi röntgenfelvételhez. A betegcsoportnak korra, nemre, származásra vagy állapotra vonatkozóan nincs általános vagy alapvető korlátozása.

1.7 Diagnosztizálandó betegségi állapotok

A röntgenrendszer-asztalok önálló termékként nem rendelkeznek olyan funkcióval, hogy betegségi állapotokat diagnosztizáljanak, kezeljenek és/vagy felügyeljenek.

1.8 Indikációk és ellenindikációk

A röntgenrendszer-asztaloknak önálló termékként nincs rendeltetésszerű főhatása az emberi testben vagy testen. Ezért, izoláltan nézve, rájuk nem lehet indikációt vagy ellenindikációt igazolni.

1.9 Tervezett használók

A PROGNOST F-t diagnosztikai röntgenrendszer részeként kizárólag professzionális használók általi használatra tervezték, akik a diagnosztikai röntgenrendszerek használatában az adott nemzeti előírások szerinti képzést kaptak, és akik a szakszerű használatra, alkalmazásra és üzemelésre, valamint a más egészségügyi termékekkel, tárgyakkal és kiegészítőkkel való engedélyezett kapcsolatokra oktatásban részesültek.

Megfelelő használók lehetnek pl.: Röntgentechnikus, röntgenasszisztens, orvosi műszaki röntgenasszisztens, sebész, baleseti sebész, ortopéd szakorvos és egyéb, képzett egészségügyi személyek.

1.10 Megfelelőségi nyilatkozat



Ez a termék teljesíti az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 2017. április 5-ei (EU) 2017/745 rendeletének követelményeit, beleértve a rendelet összes érvényes korrekcióját.

A megfelelőségi nyilatkozat kérésre elérhető innen:

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

2 Biztonsági előírások



MEGJEGYZÉS

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amit a kezeléskor figyelembe kell venni.



VIGYÁZAT!

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása vagyoni károkat okozhat.



FIGYELMEZTETÉS!

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.



FIGYELMEZTETÉS!

xxx

Figyelmeztetés radioaktív anyagokra és ionizáló sugarakra. Olyan információkat tartalmaz, amelyek be nem tartása személyi sérüléseket okozhat.

Azokat a beállításokat és kalibrálásokat, amik ebben a használati utasításban nincsenek leírva, azokat a készülék műszaki leírása alapján a PROTEC ügyfélszolgálatnak vagy általa felhatalmazott szervszolgáltatónak kell elvégeznie.



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST F szállított összes útmutatót be kell tartani, és a bennük tartalmazott biztonsági előírásokat pontosan el kell olvasni és be kell tartani.



MEGJEGYZÉS

Az első telepítés után az üzembe helyezést a PROTEC FB-04-07A4 átvételi jegyzőkönyvvel kell jegyzőkönyvezni.



MEGJEGYZÉS

A PROGNOST F üzembe helyezése csak akkor történhet meg, ha a kezelő védelmének minden biztonsági intézkedése teljesült és ellenőrizve lett. Ezek a biztonsági intézkedések lehetnek, többek között: Ajtóérintkező, megjelölt tartózkodási terület, doziméter, védőruházat, stb.



VIGYÁZAT!

A használati utasítás tartalmazza az összes biztonságilag releváns információt a PROGNOST F alapvető üzembe helyezéséhez. A készüléket csak megfelelően kiképzett és betanított személyzet kezelheti. Ezzel összefüggésben a kezelés a kezelőelemeken lévő egyértelmű szimbólumokkal biztosított. Minden további információt és útmutatót a vele szállított adathordozón (USB, CD vagy DVD) talál meg. Ezek az információk teljes terjedelmükben ezen használati utasítás mellékletének számítanak és tekintetbe kell őket venni.

**MEGJEGYZÉS**

Ebben a használati utasításban az összes kezelőelem még egyszer pontosan le van írva.

2.1 Általános biztonsági előírások**2.1.1 Készülék üzemeltetése**

Működési zavarok esetén a PROGNOST F-t nem szabad tovább használni és a PROTEC ügyfélszolgálatát vagy az általa felhatalmazott szervizszolgáltatót kell tájékoztatni.

2.1.2 Kezelőszemélyzet**MEGJEGYZÉS**

A PROGNOST F-n csak kiképzett és felhatalmazott személyek dolgozhatnak.

**MEGJEGYZÉS**

A kezelőszemélyzetnek a PROGNOST F-n elhelyezett összes figyelmeztető felirattal meg kell ismerkednie. A saját és a mások biztonságát szolgálják és a szabályos üzemelést biztosítják.

2.1.3 Zúzdás és ütközés veszélye**FIGYELMEZTETÉS!**

Biztosítani kell, hogy a PROGNOST F részeinek kezelésekor ne tartózkodjon személy vagy tárgy a készülék nyilvánvaló veszélyzónájában. Ennek figyelmen kívül hagyása személyi sérülést vagy a PROGNOST F más tárgyak károsodását eredményezheti.

2.1.4 Robbanásvédelem

A PROGNOST F-t nem tervezték robbanásveszélyes területen való üzemelésre.

2.1.5 Kölcsönhatás más készülékekkel

Más készülékekkel való kölcsönhatás nem ismert.

2.1.6 Elektromágneses környezet és készülékek befolyásolása**VIGYÁZAT!**

A PROGNOST F-t nem szabad közvetlenül más egységek mellett vagy más egységekkel egymásra helyezve használni, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha a fent leírt módon történő használat mégis szükséges, akkor a PROGNOST F a többi készüléket meg kell figyelni, hogy meggyőződhessünk a megfelelő működésükről.

**MEGJEGYZÉS**

A készülék kibocsátási jellemzői lehetővé teszik a készülék ipari és kórházi környezetben való használatát (CISPR 11, A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre a CISPR 11 szerint általában a B osztály az előírás) ez a készülék nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás szolgáltatásoknak. Adott esetben a felhasználónak javító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy át kell igazítani a készüléket.

A PROGNOST F-t professzionális egészségügyi intézmények (pl. klinikák, sebészeti központok, fiziológiai rendelők ...) környezetében történő használatra tervezték.

3 Kezelőelemek és kijelzők

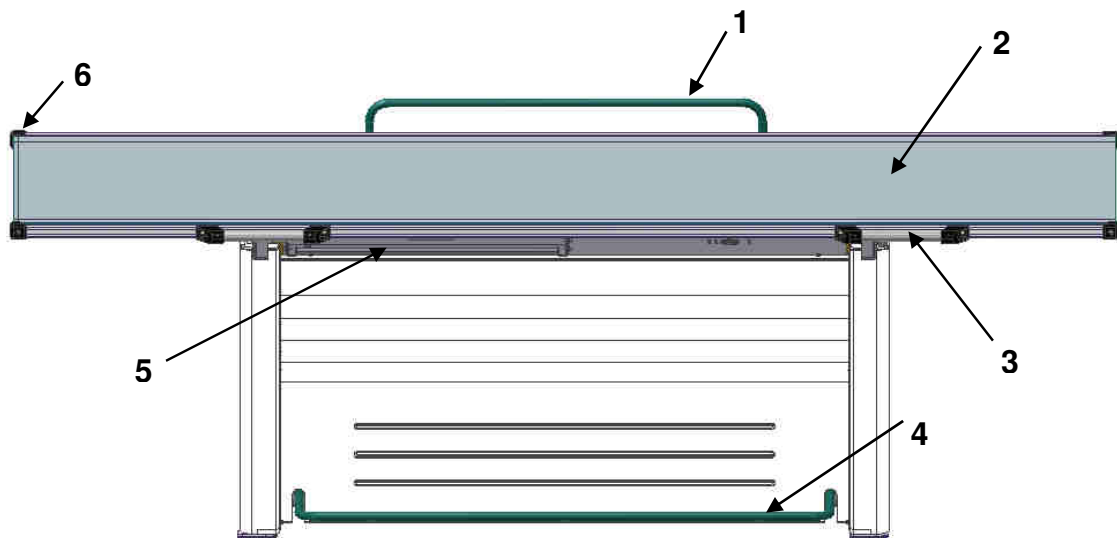
3.1 A PROGNOST F főkapcsolója

A PROGNOST F-nek nincs szüksége tápellátásra.

3.2 PROGNOST F vészleállító kapcsolója

A PROGNOST F nem rendelkezik vészleállító kapcsolóval.

3.3 Kezelőelemek és kijelzők PROGNOST F



1 Hosszú fogantyú RAL 6021 (opcionális)

2 Asztallap

3 Rövid fogantyú (opcionális)

4 Fékkengyel

5 Bucky kazettafiók

6 Sarokvédő (opcionális)

7 Szíjkompresszor (opcionális)

3.3.1 Fékkengyel

A fékkengyelek (4) lábbal való működtetésével az asztallap fékei kioldanak, ezután az asztallapot úsztatva, kézzel el lehet tolni.

3.3.2 Fogantyúk (opcionális)

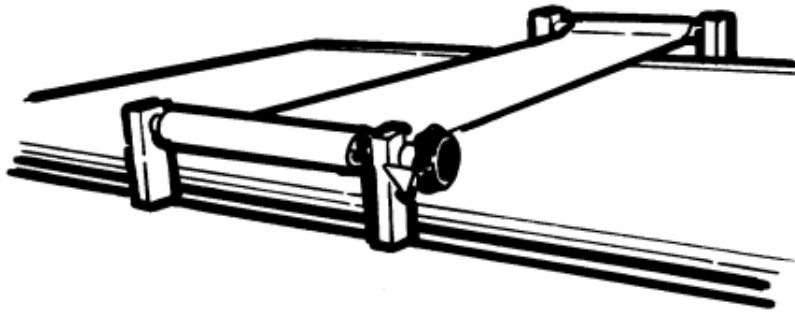
Opcióként elérhető egy hosszú fogantyú (1) az asztallap hátoldalán és 2 fogantyú (3) az asztallap elülső oldalán. Mindkét fogantyú csak szerszámmal távolítható el. A hosszú fogantyú a beteg könnyebb fel- és leszállására szolgál. A rövid fogantyúkkal könnyebben lehet eltolni az asztalt, valamint az asztallapot.



VIGYÁZAT!

A beteg fel- és leszállása előtt vigye az asztallapot az elülső pozícióba.

3.3.3 Szíjkompresszor (opcionális)



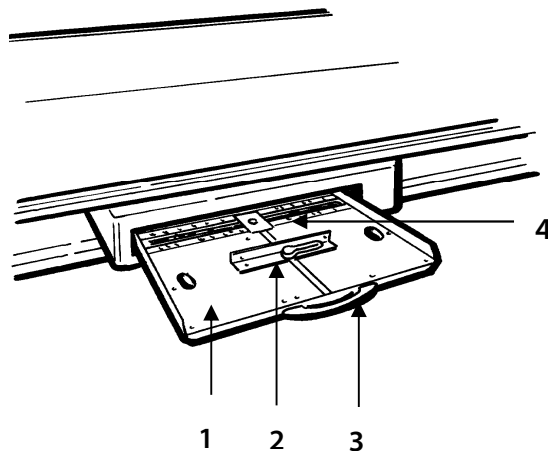
A kompresszort (7) az asztallap PA-profilsínjeibe toljuk be. Az átlátszó, szalag formájú kompresszorral nyomást lehet gyakorolni a vizsgálandó testrészre, ill. a testrész nyugalmi helyzetben tartható. A húzóerő beállítása önfékező módon történik.

3.3.4 Bucky kazettafiók

A kazettafiók a röntgenfilm-kazetta felvételére szolgál.

A kazettafiókot (1) a fogantyúval (3) ütközésig ki lehet húzni a Buckyból, hogy betegyük a kazettát. A kazettát a szorítószerszerkezet (2) szorítja be. Ilyenkor a kazetta automatikusan keresztirányban centrálásra kerül. Hosszirányban a kazettát kézzel, a középjelölések (4) mentén történő iránybaállítással, vagy a kazettopozicionáló beállításával a megfelelő kazettaméretre, lehet pozícióba hozni.

A Bucky mozgási tartománya 545 mm.



4 Kezelés

4.1 Követelmények kezelés előtt és közben

Ügyelni kell arra, hogy a beteggel érintkező felületeket minden beteg röntgenvizsgálata előtt fertőtleníteni kell (lásd 5.3.2 fejezetet).

4.2 A PROGNOST F kezelése

4.2.1 Asztallapfék kioldása (asztallap pozicionálása)

A fékkengyelek lábbal való működtetésével az asztallap fékei kioldanak, ezután az asztallapot úsztatva, kézzel el lehet tolni.

Az asztallap-eltolás a középső állásból a következő:

Keresztirány	± 150 mm
Hosszirány	± 330 mm (2m asztallap)
	± 460 mm (2,26 m asztallap)

A beteg pozicionálása előtt a röntgenkészüléket a szükséges felvételi pozícióba kell hozni.

4.2.2 Felvételek a PROGNOST F-vel

- Az asztallapot olyan pozícióba mozgassuk, amelyben a beteg minél egyszerűbben fel tudjon szállni az asztal felületére.

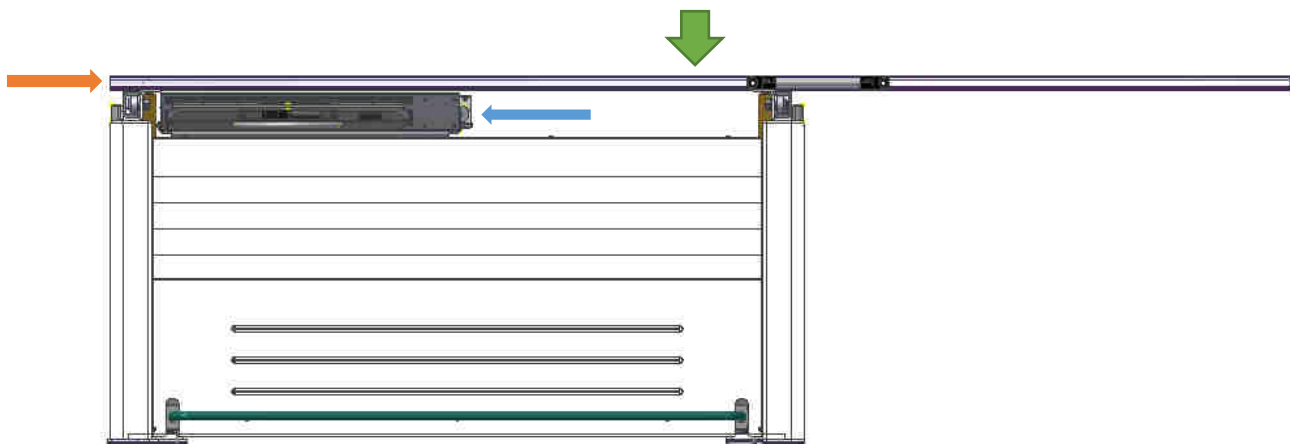


MEGJEGYZÉS

A PROGNOST F csak a vizsgálat közben a betegek tartására szolgál. A betegek csak a vizsgáló felügyelete mellett, ill. segítségével szállhatnak fel és le, mert különben sérülésveszély áll fenn!

Ha a beteg, több mint 150 kg súlyú, akkor a használónak feltétlenül be kell tartania a beteg fel- és leszállásánál a következő lépéseket:

- Asztallapot teljesen egy oldalra toljuk (balra vagy jobbra).
- Bucky kazettafiókot a másik oldalra tolni.
- Az asztallapot amennyire csak lehet középen (hátul/elöl) pozicionálni.
- A beteg az asztallap közepén szálljon fel és le (zöld nyíl).



- Beteget helyezzük el a felvételhez. Ilyenkor szükség szerint (pl. nyílt sebek) az asztal felületét erre megfelelően alkalmas kendőkkel vagy egyszer használatos ápolóalátéttel fedjük le.

**FIGYELMEZTETÉS!****Zúzódásveszély az asztal élein és beszorulás veszélye az asztallapon és asztallap alatt!**

Az asztallap vízszintes mozgatásakor végtagok kerülhetnek az asztal széle és egy meglévő akadály (fal, oszlop, röntgenberendezés) közé szorulhatnak.

Ezért a PROGNOST F mozgatásakor mindenképp ügyeljen arra, hogy se beteg, se személyzet ne tartózkodjon a mozgás irányába.

Eközben különösen arra ügyeljen, hogy a beteg végtagjai ne nyúljanak túl az asztallapon. A betegnek arra is hívjuk fel a figyelmét, hogy minden testrész az asztallapon mozdulatlan maradjon.

4.3 A PROGNOST F funkciója**4.3.1 A PROGNOST F be- és kikapcsolása**

A PROGNOST F nem rendelkezik külön be- és kikapcsolóval.

5 Biztonság és karbantartás

5.1 Bevezetés

Ebben a fejezetben talál információt a biztonságról és karbantartásról, ami ahhoz szükséges, hogy a telepítés után a készülék helyes és megbízható funkcióját biztosítsuk.

5.2 Újrahasználhatóság

A PROGNOST F különösebb felkészítési eljárás nélkül újrahasználható.

De arra ügyelni kell, hogy a beteggel érintkező felületeket betegcserekor fertőtleníteni kell (lásd a 4.1 fejezetet)

A PROGNOST F-t tilos betegekkal használni, ha rendkívüli kopási jelenségeket (pl. fémkopás, szigetelés elhasználódása), vagy veszélyes műszaki hiányosságokat (pl. elszakadt húzókötel, elhajlott alkatrészek) mutat vagy az eredmény képmínősége (pl. hibák a képen) nem megfelelő.

Ebben az esetben haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a PROTEC ügyfélszolgálatával vagy egy általa felhatalmazott szervizszolgálatával.

5.3 Tisztítás és fertőtlenítés



MEGJEGYZÉS

Vigyázat

Lehetséges anyagváltozások!

5.3.1 Tisztítás

A PROGNOST F tisztítása a minőségileg nagyon jó felületbevonat miatt nagyon egyszerű. Általában csak egy száraz kendővel történik.

Tilos maró, oldó vagy csiszoló tisztítószeret használni, mivel ezek sérthetik a készülék felületét vagy a lakkozást.

Tisztítsa meg a készülék felületét és lakkozott részeit egy nedves kendővel és egy enyhe vagy enyhén lúgos tisztítóoldattal (pl. RBS® Neutral T), majd törölje szárazra.

A króm részeket csak száraz gyaljukendővel szabad letörölni

5.3.2 Fertőtlenítés

Fertőtlenítéskor a fertőtlenítésre és robbanásvédelemre vonatkozó, az alkalmazandó és aktuális törvényi előírásokat és irányelveket figyelembe kell venni.

A beteggel érintkező felületek fertőtlenítésére a kereskedelemben kapható, orvosi gyors fertőtlenítő kendőket ajánljuk (pl. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

A PROGNOST F összes mechanikus alkatrészét, beleértve a tartozékokat is, csak törléses fertőtlenítésnek szabad alávetni alkalmas felületi fertőtlenítőszerrel (pl. Melsept® SF, 15 min. behatási idő 2% koncentrációnál). Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának adatait a koncentrációra és a behatási időre vonatkozóan.

5.4 Ellenőrzés és karbantartás



FIGYELMEZTETÉS!

Tilos karbantartási vagy javítási munkákat végezni, miközben a PROGNOST F-t beteggel használjuk!

Bármilyen karbantartási vagy javítási munkát kizárólag PROTEC által képzett vagy felhatalmazott szakszemélyzet végezhet.

5.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálati üzemelés előtt és közben

A vizsgálati üzemelés előtt a használatnak meg kell győződnie arról, hogy a használati utasításban felsorolt és a biztonságot szolgáló összes szerkezet működőképes, és a berendezés üzemkész.

- Asztallap könnyen járását ellenőrizni, amikor az asztallapfék ki van oldva.

- Ellenőrizni az asztallapféket, amikor az nincs kioldva.

5.4.2 Rendszeres ellenőrzések

5.4.2.1 Minőségbiztosító intézkedések kezelő által

A röntgenkomponensek minőségellenőrzését rendszeres időközönként, a megfelelő nemzeti irányelvek szerint kell elvégezni.

5.4.2.2 Biztonságtechnikai ellenőrzések

A betegek, az üzemeltetők és külső harmadik felek érdekében szükséges, hogy a PROTEC ügyfélszolgálat vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltató rendszeresen, 12 havonta elvégezzen minden, a készülék üzembiztonságával és/vagy működőképességével kapcsolatos ellenőrzést.

A PROGNOST F minden olyan alkatrészét, amely az elhasználódás miatt kockázatot jelenthet, a PROTEC szervizének vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltatónak 12 havonta ellenőriznie kell, és szükség esetén ki kell cserélnie.

Abban az esetben, ha a tervezett ellenőrzéseket nem végzik el, a PROTEC GmbH & Co. KG semmilyen felelősséget nem vállal a felhasználónak és harmadik személyeknek okozott károkért, ha és amennyiben a károk a nem megfelelő vagy el nem végzett ellenőrzésekből erednek.

5.4.3 Karbantartás

A szükséges karbantartást a PROTEC ügyfélszolgálatának vagy a PROTEC által felhatalmazott szervizszolgáltatónak kell elvégeznie a készülék biztonságos és megbízható működésének biztosítása érdekében. A karbantartási intervallumok a használat gyakoriságától függenek. A szükséges előírások a 3. fejezetben *Karbantartási és biztonsági ellenőrzés* található műszaki leírásban találhatóak.

Abban az esetben, ha a tervezett karbantartásokat nem végzik el, a PROTEC GmbH & Co. KG semmilyen felelősséget nem vállal a felhasználónak és harmadik személyeknek okozott károkért, ha a károk a nem megfelelő vagy el nem végzett karbantartásokból erednek.

A vizsgálati üzemelés előtt a használónak meg kell győződnie arról, hogy a használati utasításban felsorolt és a biztonságot szolgáló összes szerkezet működőképes, és a berendezés üzemkész. Lásd a készülék műszaki leírását.

Kopó alkatrészeket csak eredeti alkatrészekre cserélje.

5.4.4 Jótállás



MEGJEGYZÉS

Az aktuális jótállási feltételeket a rendelési dokumentumok között találja, ill. a vásárlás időpontjában érvényes árlistában.

Ezen kívül szakszerűtlen kezelés esetén a javítások és pótalkatrészek ki vannak zárva.

Jótállási munkákat csak képzett szakszemélyzet végezhet.

5.4.5 Termék élettartama

Ha a PROTEC ügyfélszolgálat vagy általa felhatalmazott szervizszolgáltató rendszeresen karbantartja, és szakszerűen használják akkor a PROGNOST F 10 évre tervezték. A termék élettartamának elérése után a további használat saját felelősségre történik.

5.4.6 Továbbvezető információk

Részletes információkat az egyes fejezetekről és a biztonságos üzemeltetésről, szállításról és tárolásról a PROGNOST F műszaki leírásában talál.

5.4.7 Használati alkatrészek és olyan alkatrészek, amiket úgy kezelünk mint használati alkatrész

Part	Definíció (használati alkatrész vagy alkatrész, amit használati alkatrészként kezelünk, de nem lett használati alkatrészként definiálva)
Asztallap	Használati alkatrész
Fogantyú (opcionális, asztallapra szerelve)	Alkatrész, amit úgy kezelünk mint egy használati alkatrész
Röntgen feltétszőnyeg (opcionális)	Alkatrész, amit úgy kezelünk mint egy használati alkatrész

5.4.8 Ártalmatlanítási előírások



A PROGNOST F különböző műanyagokat és nehézfémeket tartalmaz. Csere- vagy pótalkatrészek, valamint legfeljebb a teljes berendezés ártalmatlanításakor a vonatkozó, érvényes előírásokat és szabályozásokat be kell tartani. Ehhez vegye fel a kapcsolatot a szerződéses partnerével vagy szervizcégével, vagy bízson meg az adott komponens ártalmatlanítására specializálódott céget.

6 Tápellátás



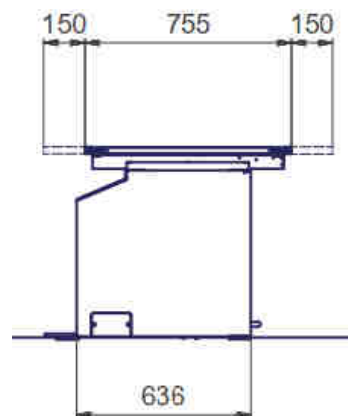
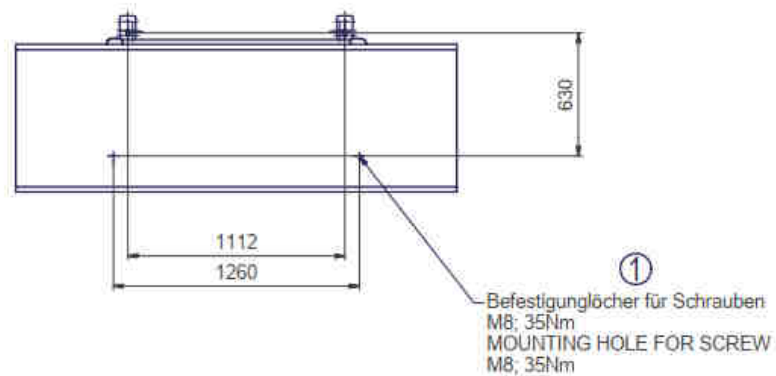
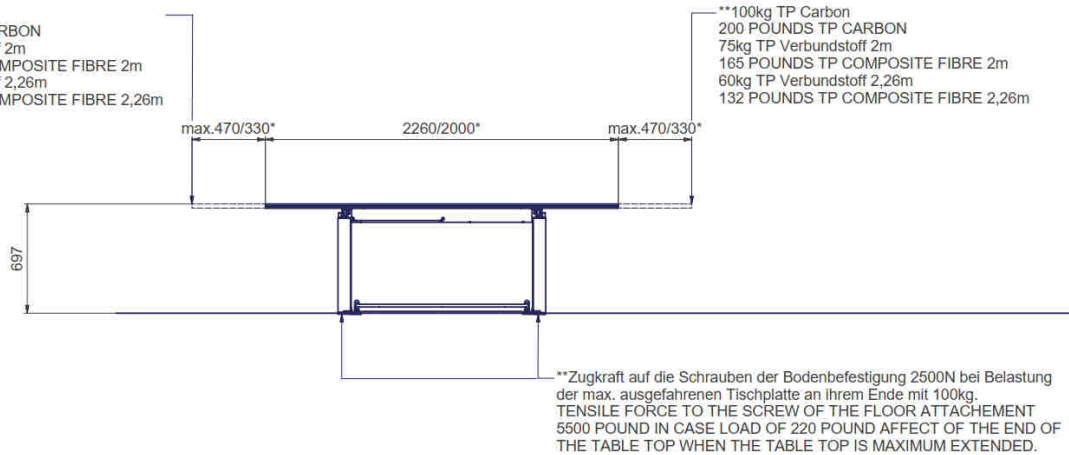
MEGJEGYZÉS

A PROGNOST F-nek nincs szüksége tápellátásra.

7 Műszaki adatok

7.1 Méretek

**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



Asztallapméret (H x Sz):	226 cm x 75,5 cm vagy 200 cm x 75,5 cm
Max. betegsúly (nyújtott terhelés)	230 kg (standard) 250 kg (opcionális)
Asztalmagasság:	697 mm
Asztallap keresztirányú eltolása (középső állástól):	± 150 mm
Asztallap hosszirányú eltolása (középső állástól):	± 330 mm (200 cm asztallap)
Asztallap hosszirányú eltolása (középső állástól):	± 470 mm (226 cm asztallap)
Az asztallap fékei Bowden-kábel működtetésűek.	

7.2 Csillapítási ekvivalens



VIGYÁZAT!

A PROGNOST F készülék csillapítási ekvivalense adott esetben a röntgenrendszer átvételi ellenőrzésénél figyelembe kell venni.

Az asztallap használati alkatrészként van definiálva.

Az asztallap alumínium csillapítási ekvivalense szén esetén jellemzően 0,7 és <0,8 mm Al; az EN 60601-1-3 szabvány szerint 100 kV-on és 3,6 mm Al első félvastagságnál 0,85 mm kompozit anyag Al esetén, valamint a 21CFR § 1020-30 (n) szerint 100 kV-on és 3,6 mm Al első félvastagságnál jellemzően 0,6 mm Al és <0,8 mm Al.

7.2.1 Védelmi típus és védelmi osztály

A PROGNOST F az 1. védelmi osztálynak felel meg és B típusú használati alkatrészeket tartalmaz (EN 60601-1 szerint).

7.3 Környezeti feltételek

7.3.1 Környezeti feltételek üzemelés közben
















Környezeti hőmérséklet	+ 10°C-tól + 40°C-ig
Relatív páratartalom	30%-tól 75%-ig (nem kondenzáló)
Légnyomás	700 hPa-tól 1060hPa-ig






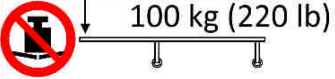
7.3.2 Környezeti feltételek szállításkor és tároláskor

Környezeti hőmérséklet	- 10°C-tól + 70°C-ig
Relatív páratartalom	10%-tól 95%-ig (nem kondenzáló)
Légnyomás	500 hPa-tól 1060hPa-ig




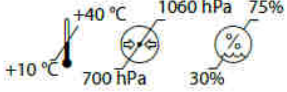



8 Piktogramok, jelek és rövidítések leírása

8.1 Piktogramok

	Légnyomás, korlátozás
	Hőmérséklet, korlátozás
	Páratartalom, korlátozás
	Szárazon tárolni
	Törékeny, óvatosan kezelni
	Fent
	Figyelem, kísérő dokumentumokat figyelembe venni
	Használati utasítást figyelembe venni
	CE-jelölés
	Gyártó
	Orvostechikai termék
	Rendelési szám
	Sorozatszám
	Egyedi eszköz azonosító (Unique Device Identification)
	Gyártási dátum

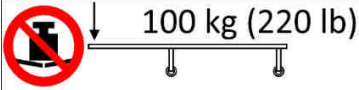
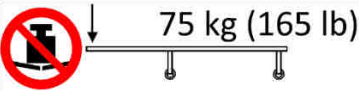
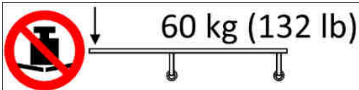
	Vigyázat: Ujjak és kezek zúzódásának lehetősége
 www.protec-med.com/download	Ez a szimbólum annak szükségére hívja fel a figyelmet, hogy nézzük meg a használati utasításban. Ezt elektronikus formában (eIFU) az internetes oldalunkon bocsájtjuk rendelkezésre.
	Ártalmatlanítási utasítások; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Védőföldelés
	Maximum megadott súlyt ne lépje túl
	Maximum megadott súlyt ne lépje túl

8.2 Típus tábla




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

8.3 Címkék

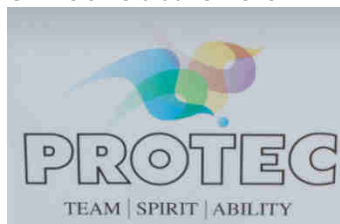
Táblák a különböző asztalok elülső oldalán

	Asztallap szénszál
	Asztallap kompozit anyag 200cm
	Asztallap kompozit anyag 226cm

Táblák az asztallapon

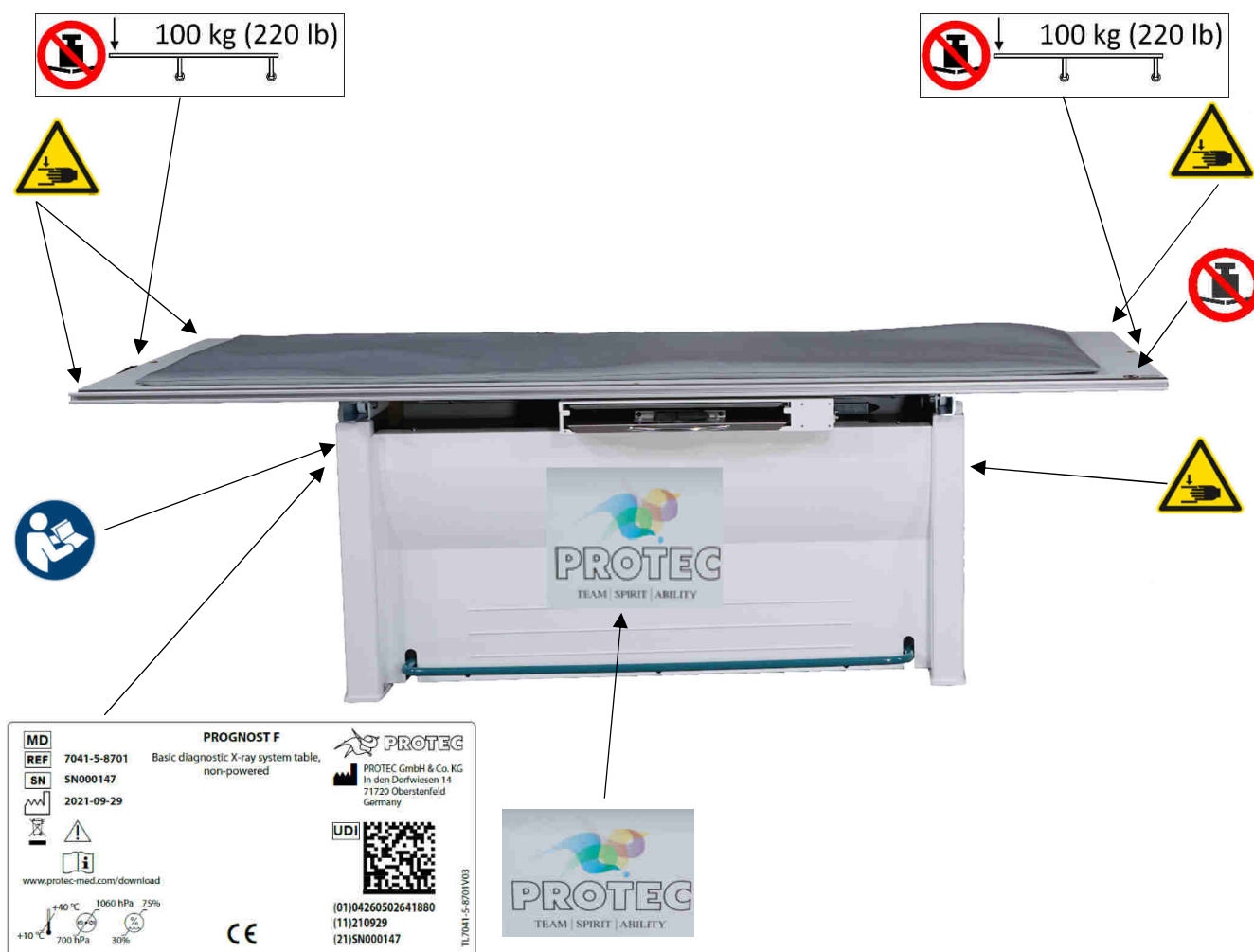
	Vigyázat: Az asztallap, asztal vagy röntgenkészülék mozgásai közben az ujjak és kezek lehetséges zúzódásának veszélyére ügyeljen.
	Maximálisan engedélyezett betegsúly (nyújtott teher) az asztallapon (kompozit anyag asztallap)
	Maximálisan engedélyezett betegsúly (nyújtott teher) az asztallapon (szénszálas asztallap)

Címke az elülső lemezen



Céglogó

8.4 Táblák és matricák pozíciói



8.5 Rövidítések

mm	milliméter
cm	centiméter
Lb	font
kg	kilogramm
°C	Celsius fok
hPa	hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Európai szabvány
CE	CE-jelölés
Hz	Hertz
ED	Bekapcsolás időtartama
A	amper
SN	sorozatszám
VAC	Volt (váltakozó áramú feszültség)
VDC	Volt (egyenáramú feszültség)
Inch	Inchek