

PROGNOST F

bazinės diagnostinės rentgeno sistemos stalas be pagalbinės pavaros

Modelis/ID: 7041-5-87xx
Bazinis UDI-DI: 426050264X008ZR

Naudojimo instrukcija

Ident. Nr. 5041-0-8012





PASTABA

Šiame dokumente yra autorių teisių saugoma informacija ir jis skirtas tik „Protec GmbH & Co. KG“ klientams. Atgaminimas, atskleidimas trečiosioms šalims ir bet koks kitas naudojimas yra griežtai draudžiamas negavus aiškaus rašytinio „Protec GmbH & Co. KG“ Teisės reikalų departamento leidimo. Apie šių taisyklių pažeidimus būtina nedelsiant pranešti „Protec GmbH & Co. KG“.

© 2021 „PROTEC GmbH & Co. KG“, Oberstenfeldas

Pastabas ir klausimus dėl dokumentų pateikite:

„Protec GmbH & Co. KG“

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeldas
Vokietija

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com <http://www.protec-med.com/>

Turinys

	Puslapis
Turinys.....	3
Redakcijos būseną.....	5
Bendroji informacija	6
Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai	6
Naudotojui	6
1 Prietaiso aprašas.....	8
1.1 Įvadas.....	8
1.2 Aprašymas.....	8
1.2.1 Versijos.....	8
1.2.2 Sistemos reikalavimai aparatinei įrangai ir tinklui.....	9
1.2.3 Montavimas.....	9
1.2.3.1 Grindų apkrova.....	9
1.3 Eksploatacinės savybės.....	9
1.3.1 Rentgeno sistemos stalas.....	9
1.4 Numatytoji paskirtis.....	10
1.5 Klinikinė nauda.....	10
1.6 Pacientų tikslinė (-ės) grupė (-ės).....	10
1.7 Diagnozuojamos klinikinės būklės.....	10
1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos.....	10
1.9 Numatytieji naudotojai.....	10
1.10 Atitikties deklaracija.....	10
2 Saugumo nurodymai	11
2.1 Bendrieji saugos nurodymai.....	12
2.1.1 Prietaiso valdymas.....	12
2.1.2 Operatorius.....	12
2.1.3 Suspaudimo ir susidūrimo pavojus.....	12
2.1.4 Apsauga nuo sprogo.....	12
2.1.5 Sąveika su kitais prietaisais.....	12
2.1.6 Elektromagnetinė aplinka ir prietaisų poveikis.....	12
3 Valdymo elementai ir rodiniai.....	13
3.1 Pagrindinis „PROGNOST F“ jungiklis.....	13
3.2 „PROGNOST F“ avarinio išjungimo jungiklis.....	13
3.3 „PROGNOST F“ valdymo elementai ir rodiniai.....	13
3.3.1 Stabdžių svirtis.....	13
3.3.2 Laikymosi rankenos (pasirinktinai).....	13
3.3.3 Diržo kompresorius (pasirinktinai).....	14
3.3.4 „Bucky“ kasečių stalčius.....	14
4 Eksploatavimas.....	15
4.1 Reikalavimai prieš pradedant eksploatuoti prietaisą ir jo eksploatacijos metu.....	15
4.2 „PROGNOST F“ naudojimas.....	15
4.2.1 Stalviršio stabdžio atleidimas (stalviršio padėties nustatymas).....	15
4.2.2 Švitinimai su „PROGNOST F“.....	15
4.3 „PROGNOST F“ funkcijos.....	16
4.3.1 „PROGNOST F“ įjungimas ir išjungimas.....	16
5 Sauga ir techninė priežiūra.....	17
5.1 Įvadas.....	17
5.2 Pakartotinis naudojimas.....	17
5.3 Valymas ir dezinfekavimas.....	17
5.3.1 Valymas.....	17
5.3.2 Dezinfekavimas.....	17
5.4 Tikrinimas ir techninė priežiūra.....	17
5.4.1 Kasdieniai patikrinimai prieš tyrimų atlikimą ir jų metu.....	17

5.4.2	Reguliariai atliekami patikrinimai	18
5.4.2.1	Naudotojo taikomos kokybės užtikrinimo priemonės	18
5.4.2.2	Techniniai saugos patikrinimai	18
5.4.3	Techninė priežiūra	18
5.4.4	Garantija	18
5.4.5	Produkto eksploatavimo trukmė	18
5.4.6	Papildoma informacija	18
5.4.7	Taikomosios dalys ir dalys , laikomos taikoma dalimi	19
5.4.8	Utilizavimo nurodymai	19
6	Maitinimo šaltinis	20
7	Techniniai duomenys	21
7.1	Matmenys	21
7.2	slopinimo ekvivalentas	22
7.2.1	Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė	22
7.3	Aplinkos sąlygos	22
7.3.1	Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu	22
7.3.2	Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant prietaisą	22
8	Simbolių, ženklų ir santrumpų aprašymas	23
8.1	Simboliai	23
8.2	Duomenų plokštelė	24
8.3	Etiketės	24
8.4	Ženklų ir lipdukų padėtys	25
8.5	Santrumpos	26

**PASTABA**

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija atitinka įrangos pagaminimo datą. Įrangos patobulinimai, atlikti po pagaminimo datos, aprašyti galiojančiose techninės priežiūros instrukcijose, kurias išplatino „Protec GmbH & Co.KG“ techninio klientų aptarnavimo tarnyba.

Redakcijos būseną

Redakcija	Data	atnaujinti puslapiai	Komentaras	Autorius
1.0	2019-05-10	Visi	Naujai parengtas. Pakeistas dokumentas 5041-0-0001_Red04	
2.0	2019-08-07	21 psl. 3.2 skyrius 8.2 skyrius	Koreguojami tikslai Pav. išmatavimai pakeisti pervadinti Koreguojama duomenų plokštelė	
3.0	2020-08-11	5.3.3 skyrius	Koreguojami techninės priežiūros intervalai	
4.0	2020-11-24	Titulinis puslapis	Koreguojamas modelio nr.	
5.0	2021-05-26	visi	Perkelti 4.0 versiją į naują šabloną (MDR)	MB

Bendroji informacija



DĖMESIO!

Siekiant išlaikyti nustatytus ir išbandytus 60601 serijos standarto reikalavimus, ME sistemos negalima keisti visą jos eksploatavimo laiką.

Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai



DĖMESIO!

Visos judančios sistemos dalys turi būti naudojamos atsargiai. Jas turite reguliariai tikrinti ir prižiūrėti pagal gamintojo rekomendacijas, pateiktas važtos lydimuosiuose dokumentuose.

Priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „Protec GmbH & Co. KG“ įgalioti darbuotojai. Sąlytis su įtampingosiomis dalimis ir jungtimis gali sukelti mirtį. Niekada neatjunkite lanksčių aukštos įtampos kabelių nuo rentgeno spindulių šaltinio ar aukštos įtampos generatoriaus ir neatidarykite rentgeno spindulių generatoriaus korpuso.

Visi sistemos komponentai turi būti aprūpinti apsauginio laidininko jungtimis pagal nacionalines taisykles.

Nesilaikant šių įspėjimų, gali būti sunkiai arba net mirtinai sužaloti dalyvaujantys asmenys.

Naudotojui



PASTABA

Prieš pradėdamas darbą, šių važtos lydimųjų dokumentų naudotojas turi atidžiai perskaityti ir atsižvelgti į juose esančias instrukcijas, įspėjimus ir perspėjimus.

Net jei jau naudojote panašias sistemas, čia aprašytoje sistemoje vis tiek galima atlikti konstrukcijos, gamybos ir funkcinės sekos pakeitimus, kurie turi didelę įtaką jų veikimui.

Čia aprašytų sistemų montavimo ir klientų aptarnavimo darbus turi atlikti įgalioti ir kvalifikuoti „Protec GmbH & Co. KG“ darbuotojai. Už montavimą atsakingi darbuotojai ir kiti asmenys, kurie nėra „Protec GmbH & Co. KG“ techninio klientų aptarnavimo tarnybos darbuotojai, prieš pradėdami montavimo ar techninės priežiūros darbus, turi susisiekti su vietiniu „Protec GmbH & Co. KG“ padaliniu.

Montavimo ir techninio aptarnavimo darbams būtina naudoti dokumentą „Techninis produkto aprašymas“ ir laikytis jame pateiktų nurodymų.

**PASTABA**

Draudžiama naudoti produktą su „PROTEC“ nepatvirtintais priedais ar priedais arba kitomis nepatvirtintomis sudedamosiomis dalimis.

**PASTABA**

Remiantis reglamentu dėl medicinos priemonių (ES) 2017/745 apie visus rimtus incidentus, susijusius su priemone, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

1 Prietaiso aprašas

1.1 Įvadas

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomos veiksmingam ir efektyviam „PROGNOST F“ eksploatavimui būtinos eksploatacinės savybės ir veikimo principai.

Prieš pradėdant dirbti su „PROGNOST F“ reikia perskaityti visą naudojimo instrukciją, ypač saugumo nurodymus ir skyrių „Eksploatavimas“.

1.2 Aprašymas

Rentgeno spindulių sistemos „PROGNOST F“ stalą sudaro judančio tinklelio stalas su slankiuoju stalviršiu. Jis yra skirtas judančio tinklelio, kurį galima judinti rankiniu būdu išilgine kryptimi, su elektronine sklaidos slopinimo tinklelio pavara ir 3 laukų matavimo kamera, kuri yra naudojama automatinio apšvietimo metu.

Rentgeno sistemos stalo slankusis stalviršis yra užfiksuotas ramybės būsenoje ypač veiksmingais, išilgai ir skersai veikiančiais pedomechaniniais stabdžiais. Ergonomiškai lengvai pasiekiami stabdžių svirtimi galima atlaisvinti abi judėjimo kryptis. Dėka lengvai judančio stalo stalviršio ir didelio reguliavimo diapazono galima patogiai nustatyti paciento padėtį.

1.2.1 Versijos

„PROGNOST F“ 7041-5-87xx

Stalviršių versijos

Modelis/ID:	Medžiaga	L	B	Stalviršių spalva
7301-0-5900	Anglies pluoštas	200 cm	75,5 cm	balta
7301-0-2200	Anglies pluoštas	226 cm	75,5 cm	balta
7301-0-6000	Kompozitinis pluoštas	200 cm	75,5 cm	balta
7301-0-6010	Kompozitinis pluoštas	226 cm	75,5 cm	balta
7301-0-6020	Kompozitinis pluoštas	200 cm	65,5 cm	balta

Pasirenkamieji komponentai

- Rentgeno kasetės laikiklis („Bucky“ arba tinklelio įtaisas)
- Matavimo kamera (jonizuojančioji arba kietosios būsenos)
- Sklaidos slopinimo tinklelis

Pasirenkamieji priedai

- Ilga laikymosi rankena, kaip laikymosi rankena, palengvinanti paciento pakėlimą ir nuleidimą
- Laikymosi rankeną galima trumpam paslinkti, kad būtų lengviau perkelti stalviršį.
- Kampinė stalviršio apsauga
- Apsaugos nuo smūgių profilis, skirtas galiniam stalviršio priedų bėgeliui
- Diržo kompresorius
- Atraminis kilimėlis

Priedai, kurie gali turėti įtakos EMS sąlygoms

- Tinklo kabelis (komponentų dokumentuose nurodykite didžiausią kabelio ilgį)
- WLAN maršrutizatorius (naudokite tik „PROTEC“ patvirtintus prietaisus)

1.2.2 Sistemos reikalavimai aparatinei įrangai ir tinklui

Kaip nepriklausomas produktas, „PROGNOST F“ neturi nei aparatinės įrangos, nei tinklo jungčių, todėl nėra taikoma jokių reikalavimų aparatinei įrangai ir tinklui.

1.2.3 Montavimas



PASTABA

„PROGNOST F“ turi įdiegti „Protec“ klientų aptarnavimo tarnyba arba jos įgaliotas paslaugų teikėjas.

Išsamios informacijos ieškokite „PROGNOST F“ įdiegimo instrukcijose.

Asmenų, gamintojo paskyrimu kvalifikaciją atlikti montavimą, kontaktinę informaciją paprašius galite gauti šiuo adresu:

„Protec GmbH & Co. KG“

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeldas
Vokietija

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com <http://www.protec-med.com/>

1.2.3.1 Grindų apkrova



PASTABA

„PROGNOST F“ pirmiausia yra sudarytas iš metalinių dalių. Tai atitinkamai veikia konstrukcijos svorį.

„PROGNOST F“ sveria 132kg.

Prieš kiekvieną montavimą kiekvienas technikas privalo patikrinti atitinkamą grindų apkrovą. Taip pat reikia atsižvelgti į dvigubas ir pakeltas grindis.

1.3 Eksploatacinės savybės

1.3.1 Rentgeno sistemos stalas

- Keičiamas stalviršio dydis
 - Standartinis: 226 x 75,5 cm
 - Pasirenkamasis: 200 x 75,5 cm
- Platus pritaikymo sričių spektras
- Pacientui patogus 70 cm aukščio stalas
- Žyma viduryje ant stalviršio judėjimo skersai reikmėms
- Slankiojantis stalviršis
- Balta stalviršio spalva
- Mažesnis (optimaliai pritaikytas) atstumas nuo viršutinio stalviršio krašto iki plėvelės plokštumos
- Platus stalviršio reguliavimo diapazonas paciento padėčiai nustatyti
- Šoniniai profilio bėgeliai ilgose stalviršio pusėse priedų pritvirtinimui
- Skirta sumontuoti „Bucky“ su sklaidos slopinimo tinkleliu ir 3 laukų matavimo kamera, kad būtų galima naudoti automatinio apšvitinimo reikmėms.
- Didelis kasetinių programų formatų diapazonas nuo 13 cm x 18 cm iki 43 cm x 43 cm
- Didelis patikimumas

1.4 Numatytoji paskirtis

Stacionarus rentgeno sistemos stalas „PROGNOST F“ yra diagnostinės rentgeno sistemos sudedamoji dalis, skirta paciento paguldymui įvairioms plokščiojo rentgeno atvaizdavimo žmonių medicinoje reikmėms.

1.5 Klinikinė nauda

Negalima įrodyti jokios klinikinės naudos rentgeno sistemos lentelės stalus naudojant atskirai.

Kaip diagnostinių rentgeno sistemų komponentai žmonių medicinos reikmėms, jie prisideda prie klinikinio rentgeno sistemų naudingumo, kurį apima įprastinių dvimačių rentgeno spinduliuotės vaizdų generavimas klinikinių išvadų nustatymui ir patikslinimui, kuriomis remiantis priimami sprendimai dėl gydymo.

1.6 Pacientų tikslinė (-ės) grupė (-ės)

Numatyti pacientų grupei priskiriami visi žmonės, kuriems gydytojas, turintis reikiamų žinių apie radiacinę saugą, pateikė pagrįstą indikaciją medicininei rentgeno nuotraukai pasidaryti. Pacientų grupei netaikomi jokie bendri ar esminiai apribojimai, susiję su amžiumi, lytimi, kilme ir paciento būkle.

1.7 Diagnozuojamos klinikinės būklės

Rentgeno sistemos stalai, kaip atskiri produktai, neatlieka klinikinės būklės diagnozavimo, gydymo ir (arba) stebėsenos funkcijų.

1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos

Rentgeno sistemos stalai, kaip nepriklausomi gaminiai, neturi jokio numatyto pagrindinio poveikio žmogui ar jo kūnui. Todėl, vertinant atskirai, negalima nustatyti jokių indikacijų ir kontraindikacijų.

1.9 Numatytieji naudotojai

Kaip diagnostinės rentgeno sistemos sudedamoji dalis, „PROGNOST F“ skirtas naudoti tik profesionaliems naudotojams, kurie buvo apmokyti naudotis diagnostinėmis rentgeno sistemomis pagal atitinkamus nacionalinius teisės aktus bei instruktuoti, kaip tinkamai su jomis dirbti, naudoti ir eksploatuoti, taip pat kaip leistinai sujungti su kitais medicinos prietaisais, daiktais ir priedais. Tinkami naudotojai galėtų būti, pavyzdžiui: radiografai, radiologų padėjėjai, medicinos technologai, chirurgai, traumatologai, ortopedai ir kitas kvalifikuotas medicinos personalas.

1.10 Atitikties deklaracija



Šis produktas atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos priemonių (ES) 2017/745 reikalavimus, įskaitant visas taikytinas pataisas.

Atitikties deklaraciją paprašius galima gauti adresu:

„Protec GmbH & Co. KG“

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeldas

Vokietija

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faksas: (+ 49) 7062 – 92 55 60

El. paštas: protec@protec-med.com

Interneto svetainė: www.protec-med.com <http://www.protec-med.com/>

2 Saugumo nurodymai



PASTABA

Pateikiama informacija, kurios reikia laikytis eksploatacijos metu.

xxx



DĖMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta žala turtui.

xxx



DĖMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta žala žmonėms.

xxx



DĖMESIO!

Įspėjimas apie radioaktyvias medžiagas arba jonizuojančiąją spinduliuotę. Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta žala žmonėms.

xxx

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyti nustatymai ir kalibravimai turi būti atliekami remiantis prietaiso techniniu aprašymu, kurį suteikia „PROTEC“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „Protec“ įgaliotasis paslaugų teikėjas.



PASTABA

Būtina laikytis visų su „PROGNOST F“ pateiktų instrukcijų ir atidžiai perskaityti bei laikytis jose pateiktų saugumo nurodymų.



PASTABA

Po pirmojo montavimo eksploatacijos pradžia turi būti užregistruota „PROTEC“ priėmimo protokole FB-04-07A4.



PASTABA

„PROGNOST F“ galima pradėti eksploatuoti tik tada, kai įvykdytos ir patikrintos visos operatoriaus apsaugos priemonės. Šios apsaugos priemonės apima, tačiau neapsiriboja: kontaktu su durimis, paskirta stovėjimo vieta, dozimetru, apsauginiais drabužiais ir kt.



DĖMESIO!

Eksplloatavimo instrukcijoje pateikiama visa su sauga susijusi informacija, būtina pradedant eksploatuoti „PROGNOST F“. Prietaisą gali naudoti tik reikiamą kvalifikaciją turintys ir apmokyti darbuotojai. Šiuo atveju veikimą užtikrina aiškiai suprantami simboliai ant valdymo elementų. Visą kitą informaciją ir instrukcijas galima rasti kartu pateiktoje duomenų laikmenoje (USB, CD arba DVD). Visa ši informacija pateikiama kaip šios naudojimo instrukcijos priedas ir jos būtina laikytis.

**PASTABA**

Visi valdymo elementai dar kartą išsamiai aprašyti šiose naudojimo instrukcijose.

2.1 Bendrieji saugos nurodymai**2.1.1 Prietaiso valdymas**

Sutrikus veikimui, nustokite naudoti „PROGNOST F“ ir praneškite apie tai „Protec“ klientų aptarnavimo tarnybai arba jos įgaliotajam paslaugų teikėjui.

2.1.2 Operatorius**PASTABA**

Su „PROGNOST F“ turėtų dirbti tik apmokyti ir šiam darbui paskirti asmenys.

**PASTABA**

Operatorius turi būti susipažinęs su visais prie „PROGNOST F“ pritvirtintais įspėjimais. Jie pasitarnauja operatoriaus ir kitų asmenų saugumui ir užtikrina tinkamą prietaiso veikimą.

2.1.3 Suspaudimo ir susidūrimo pavojus**DĖMESIO!**

Turi būti užtikrinta, kad eksploatuojant judančias „PROGNOST F“ dalis, prietaiso akivaizdaus pavojaus zonoje nebūtų žmonių ar daiktų. Nesilaikant šios sąlygos gali būti sužaloti žmonės arba sugadintas „PROGNOST F“ ar kiti daiktai.

2.1.4 Apsauga nuo sprogo

„PROGNOST F“ nėra skirtas naudoti potencialiai sprogoje aplinkoje.

2.1.5 Sąveika su kitais prietaisais

Sąveika su kitais prietaisais nėra žinoma.

2.1.6 Elektromagnetinė aplinka ir prietaisų poveikis**DĖMESIO!**

Venkite naudoti „PROGNOST F“ šalia kitų prietaisais arba kartu su kitais į krūvą sukrautais prietaisais, nes dėl to jis gali netinkamai veikti.

Jei vis dėlto prietaisą būtina naudoti pirmiau aprašytu būdu, reikia stebėti, ar „PROGNOST F“ ir kiti prietaisai veikia tinkamai.

**PASTABA**

Šio prietaiso spinduliavimo savybės leidžia jį naudoti pramonės srityje ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė).

Naudojant šį prietaisą gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama B klasės spinduliavimo pagal CISPR 11), šis prietaisas neužtikrina tinkamos radijo ryšio paslaugų apsaugos. Jei reikia, naudotojas gali imtis taisomųjų veiksmų, pvz., pakeisti prietaiso padėtį arba perkelti jį į kitą vietą.

„PROGNOST F“ yra skirtas naudoti profesionalių sveikatos priežiūros įstaigų (pvz., klinikų, chirurgijos centrų, fiziologijos kabinetų...) aplinkoje.

3 Valdymo elementai ir rodiniai

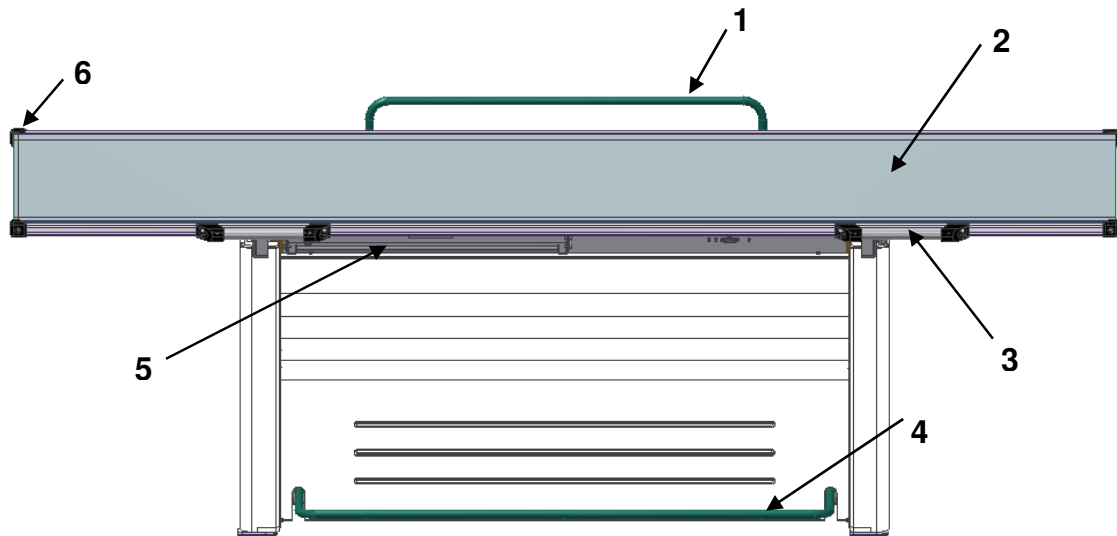
3.1 Pagrindinis „PROGNOST F“ jungiklis

„PROGNOST F“ neturi pagrindinio jungiklio.

3.2 „PROGNOST F“avarinio išjungimo jungiklis

„PROGNOST F“ neturi avarinio išjungimo jungiklio.

3.3 „PROGNOST F“valdymo elementai ir rodiniai



1 ilga laikymosi rankena RAL 6021 (pasirinktinai)

2 stalviršis

3 trumpa laikymosi rankena (pasirinktinai)

4 stabdžių svirtis

5 „Bucky“ kasečių stalčius

6 kampinė apsauga (pasirinktinai)

7 diržo kompresorius (pasirinktinai)

3.3.1 Stabdžių svirtis

Koja paspaudus stabdžių svirtį (4), atleidžiami stalviršio stabdžiai, kad slankųjį stalviršį būtų galima pastumti ranka.

3.3.2 Laikymosi rankenos (pasirinktinai)

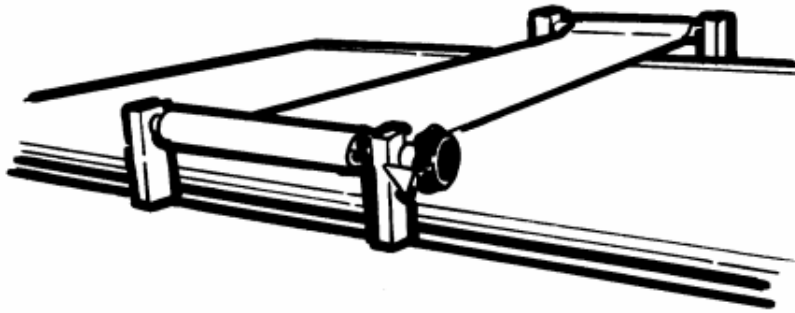
Galima pasirinkti ilgą laikymosi rankeną (1), skirtą stalviršio galinei daliai, ir 2 laikymosi rankenas (3), skirtas stalviršio priekinei daliai. Abi laikymosi rankenas galima nuimti tik naudojant įrankius. Ilgoji laikymosi rankena yra skirta pacientui užlipti ir nultipti nuo stalo. Naudojant trumpas rankenas galima pastumti stalą ir stalviršį.



DĖMESIO!

Prieš pacientui užlipant ant stalo ir nulipant nuo jo, stalo stalviršį perkeltite į priekinę padėtį.

3.3.3 Diržo kompresorius (pasirinktinai)



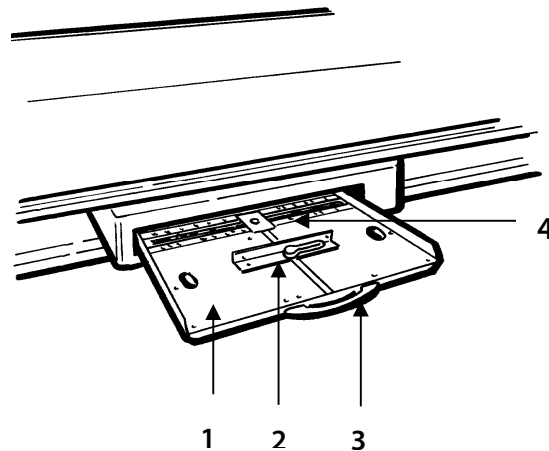
Kompresorius (7) įstumiamas į stalviršio PA profilio bėgelius. Naudojant permatomą juostos formos kompresorių, tiriamajai kūno daliai gali būti daromas spaudimas arba ji gali būti laikoma ramybės būsenoje. Traukos jėga reguliuojama savaiminio suspaudimo būdu.

3.3.4 „Bucky“ kasečių stalčius

Kasečių stalčiuje laikomos rentgeno juostų kasetės.

Kasetės stalčių (1) galima ištraukti iš laikiklio naudojant rankeną (3), kol „Bucky“ sustos, kad būtų galima įdėti kasetę. Kasetę užspaudžiama užspaudimo įtaisu (2). Tokiu atveju kasetė automatiškai centruojama skersai. Išilgai kasetę galima įstatyti rankomis, sulygiuojant ją pagal viduryje esančias žymas (4) arba sureguliuojant kasetės padėties nustatymo įtaisą atsižvelgus į atitinkamą kasetės dydį.

„Bucky“ judėjimo diapazonas yra 545 mm.



4 Eksploatavimas

4.1 Reikalavimai prieš pradėdant eksploatuoti prietaisą ir jo eksploatacijos metu

Prieš kiekvieno paciento rentgeno tyrimą reikia dezinfekuoti paviršius, su kuriais pacientas turėjo sąlytį (žr. 5.3.2 skyrių).

4.2 „PROGNOST F“ naudojimas

4.2.1 Stalviršio stabdžio atleidimas (stalviršio padėties nustatymas)

Koja paspaudus stabdžių svirtį atleidžiami stalviršio stabdžiai, kad slankųjį stalviršį būtų galima pastumti ranka.

Stalviršio poslinkis nuo centrinės padėties:

Skersai ± 150 mm

Išilgai ± 330 mm (2 m stalviršis)
 ± 460 mm (2.26 m stalviršis)

Prieš nustatant paciento padėtį, rentgeno prietaisą reikia nustatyti į reikiamą švitinimo padėtį.

4.2.2 Švitinimai su „PROGNOST F“

- Perkelkite stalo stalviršį į tokią padėtį, kad pacientas galėtų lengvai užlipti ant stalo paviršiaus.

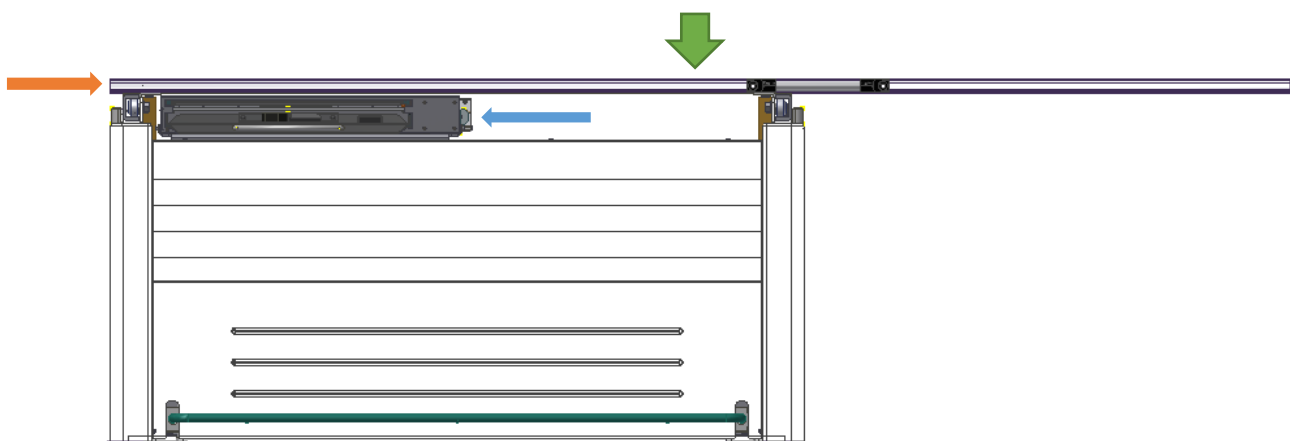


PASTABA

„PROGNOST F“ tyrimo metu yra naudojamas tik paguldyti pacientus tyrimo metu. Pacientas gali užlipti ir nultipti tik prižiūrint arba padedant tyrėjui, kitaip kyla sužalojimo pavojus!

Jei pacientas sveria daugiau nei 150 kg, svarbu, kad naudotojas laikytųsi paciento užlipimo ir nulipimo nurodymų:

- Pastumkite stalviršį į vieną pusę (į kairę arba į dešinę).
- Pastumkite „Bucky“ kasetės stalčių į kitą pusę.
- Stalviršį pastatykite kuo labiau į vidurį (gale/priekyje).
- Pacientas turi užlipti ir nultipti nuo stalviršio vidurio (žalia rodyklė).



- Paruoškite pacientus švitinimui. Jei reikia (pvz., esant atviroms žaizdoms), stalo paviršių uždenkite atitinkamomis šluostėmis arba vienkartinėmis priežiūros pagalvėlėmis.

**DĖMESIO!****Suspaudimo ties stalo kraštais pavojus ir pavojus įstrigti ant stalviršio ir po juo!**

Stalviršį judinant horizontaliai gali įstrigti galūnės tarp stalo krašto ir nejudamos kliūties (sienos, kolonos, rentgeno aparato).

Todėl įjungdami „PROGNOST F“ būtinai įsitikinkite, kad nei pacientas, nei personalas nejudą.

Visų pirma įsitikinkite, kad paciento galūnės neiškiša virš stalviršio. Taip pat informuokite pacientus, kad gulint ant stalviršio negalima judinti visų kūno dalių.

4.3 „PROGNOST F“ funkcijos**4.3.1 „PROGNOST F“ įjungimas ir išjungimas**

„PROGNOST F“ neturi atskiro įjungimo/išjungimo jungiklio.

5 Sauga ir techninė priežiūra

5.1 Įvadas

Šiame skyriuje rasite informaciją apie saugą ir techninę priežiūrą, kurią žinoti siekiant užtikrinti tinkamą ir patikimą prietaiso veikimą po montavimo.

5.2 Pakartotinis naudojimas

„PROGNOST F“ prietaisą galima naudoti pakartotinai jo specialiai neparuošiant.

Tačiau besikeičiant pacientams, reikia užtikrinti, kad būtų dezinfekuojami paviršiai, su kuriais pacientai turėjo sąlytį (taip pat žr. 4.1 skyrių).

„PROGNOST F“ prietaise nebegalima tirti pacientų, jei prietaisas turi ypatingų nusidėvėjimo požymių (pvz., nudilo metalas, nusidėvėjo izoliacija) arba pastebimi techniniai defektai (pvz., susilanksčiusios dalys), arba jei gaunamų nuotraukų (pvz., rentgeno nuotraukose matomų artefaktų) kokybė yra prasta. Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į „Protec“ klientų aptarnavimo tarnybą arba įgaliojantį techninės priežiūros paslaugų teikėją.

5.3 Valymas ir dezinfekavimas



PASTABA

Dėmesio

Galimi medžiagų pasikeitimai!

5.3.1 Valymas

Dėl labai kokybiškos paviršiaus dangos „PROGNOST F“ labai lengva nuvalyti. Įprastai prietaisas valomas tik sausa šluoste.

Nenaudokite jokių korozinių, tirpių ar abrazyvinių valymo priemonių, kurios gali pažeisti prietaiso paviršius ar laką.

Nuvalykite prietaiso paviršius ir lakuotas dalis drėgna šluoste ir švelniu arba šiek tiek šarminiu valymo tirpalu (pvz., „RBS® Neutral T“) ir sausai nušluostykite.

Chromuotas dalis galima trinti tik sausa vilnone šluoste.

5.3.2 Dezinfekavimas

Dezinfekuojant prietaisą reikia atsižvelgti į galiojančius ir šiuo metu galiojančius teisinius reglamentus ir gaires dėl dezinfekcijos ir sprogimų prevencijos ir apsaugos nuo jų.

Paviršiams, su kuriais pacientai turėjo sąlytį, dezinfekuoti rekomenduojame įsigyti medicininių greitai dezinfekuojamų servetėlių (pvz., „Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes“ servetėlių).

Visus mechaninius „PROGNOST F“ komponentus, įskaitant priedus, galima dezinfekuoti tik naudojant tinkamus paviršių dezinfekavimo skysčius (pvz., „Melsept® SF“, 15 min. sąlyčio laikas, 2 % koncentracija).

Būtina laikytis dezinfekcinės priemonės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir sąlyčio laiko.

5.4 Tikrinimas ir techninė priežiūra



DĖMESIO!

Negalima atlikti jokių techninės priežiūros ar remonto darbų, kol „PROGNOST F“ naudojamas pacientų tyrimams atlikti.

Visus techninės priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „Protec“ apmokyti arba įgaliojami darbuotojai.

5.4.1 Kasdieniai patikrinimai prieš tyrimų atlikimą ir jų metu

Prieš atlikdamas tyrimą naudotojas turi įsitikinti, kad visi naudojimo instrukcijose išvardyti ir saugos tikslais naudojami prietaisai veikia ir kad prietaisas yra paruoštas eksploatavimui.

- Patikrinkite, ar laisvai juda stalviršis, kai atleidžiamas stalviršio stabdys.
- Patikrinkite stalviršio stabdį, kai jis neatleistas.

5.4.2 Reguliariai atliekami patikrinimai

5.4.2.1 Naudotojo taikomos kokybės užtikrinimo priemonės

Rentgeno prietaiso komponentų kokybės patikrinimai turi būti atliekami reguliariai pagal atitinkamas nacionalines direktyvas.

5.4.2.2 Techniniai saugos patikrinimai

Pacientų, operatorių ir išorės trečiųjų šalių labai būtina, kad „PROTEC“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „PROTEC“ įgaliotasis paslaugų teikėjas reguliariai kas 12 mėnesių atliktų visus su prietaiso eksploataavimo sauga ir (arba) funkcionalumu susijusius patikrinimus.

„Protec“ techninės priežiūros skyrius arba „Protec“ įgaliotasis paslaugų teikėjas turi patikrinti, ir jei reikia, pakeisti visus „PROGNOST F“ komponentus, kurie gali kelti pavojų dėl nusidėvėjimo.

Jei numatyti patikrinimai neatliekami, „PROTEC GmbH & Co. KG“ neprisiima jokios atsakomybės už naudotojui ir trečiosioms šalims padarytą žalą, jei ji atsirado dėl nepakankamų arba neatliktų patikrinimų.

5.4.3 Techninė priežiūra

Siekiant užtikrinti saugų ir patikimą prietaiso veikimą, būtinąją techninę priežiūrą turi atlikti „Protec“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „Protec“ įgaliotasis paslaugų teikėjas. Techninės priežiūros intervalai priklauso nuo naudojimo dažnumo. Reikalingas specifikacijas galima rasti atitinkamame techniniame aprašyme 3 skyriuje „Techninė priežiūra ir saugos patikrinimai“.

Jei planinė techninė priežiūra neatliekama, „Protec GmbH & Co. KG“ neprisiima atsakomybės už žalą naudotojui ir trečiosioms šalims, jei žala atsiranda dėl techninės priežiūros trūkumo arba neatliktos techninės priežiūros.

Prieš atlikdamas tyrimą naudotojas turi įsitikinti, kad visi naudojimo instrukcijose išvardyti ir saugos tikslais naudojami prietaisai veikia ir kad prietaisas yra paruoštas eksploatavimui.

Žr. techninius prietaiso aprašymus.

Susidėvėjusias dalis galima pakeisti tik originaliomis dalimis.

5.4.4 Garantija



PASTABA

Galiojančias garantijos sąlygas rasite užsakymo dokumentuose arba pirkimo metu galiojančiame kainoraštyje.

Netinkamo eksploataavimo atveju remontas ir atsarginės dalys nesuteikiami.

Garantinio aptarnavimo darbus gali atlikti tik tam kvalifikaciją turintys specialistai.

5.4.5 Produkto eksploataavimo trukmė

„PROGNOST F“ eksploataavimo trukmė yra 10 metų, jei prietaisas yra naudojamas taip, kaip nurodyta, ir jį reguliariai prižiūri „PROTEC“ klientų aptarnavimo tarnyba arba „PROTEC“ įgaliotasis aptarnavimo paslaugų teikėjas. Pasibaigus produkto eksploataavimo laikui, tolesnę riziką dėl jo naudojimo prisiima naudotojas.

5.4.6 Papildoma informacija

Išsamią informaciją apie atskirus skyrius ir saugų prietaiso eksploatavimą, transportavimą ir sandėliavimą rasite „PROGNOST F“ techniniame aprašyme.

5.4.7 Taikomosios dalys ir dalys , laikomos taikoma dalimi

Dalis	Apibrėžtis (taikomoji dalis arba dalis, laikoma taikomąja dalimi, bet neapibrėžiama kaip taikomoji dalis)
2 stalviršis	Taikomoji dalis
Rankena (pasirinktinai, tvirtinama prie stalviršio)	Dalis, laikoma taikomąja dalimi
Rentgeno atraminis klimėlis (pasirinktinai)	Dalis, laikoma taikomąja dalimi

5.4.8 Utilizavimo nurodymai



„PROGNOST F“ sudėtyje yra įvairių plastikų ir sunkiųjų metalų. Utilizuojant atsargines ir pakaitines dalis ar net visą sistemą, būtina laikytis galiojančių taisyklių ir reglamentų.

Šiuo tikslu kreipkitės į savo sutarties partnerį, techninės priežiūros įmonę arba atitinkamų komponentų utilizavimo srityje besispecializuojančią įmonę.

6 Maitinimo šaltinis



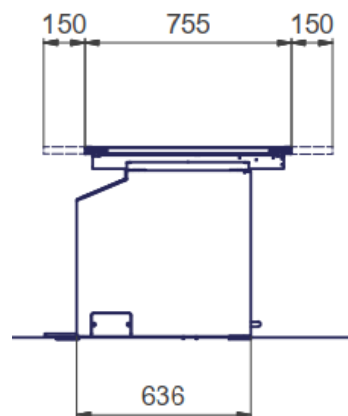
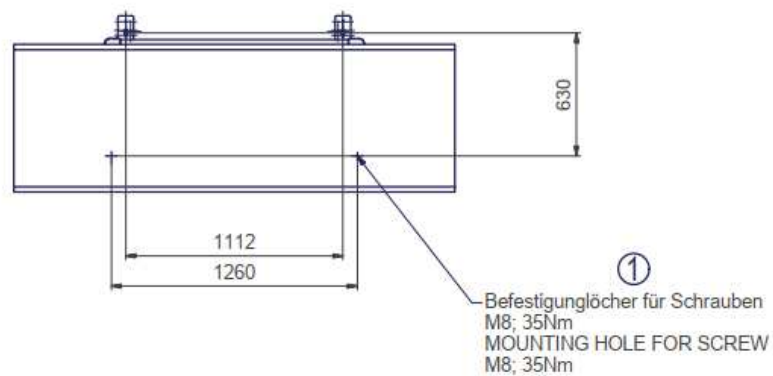
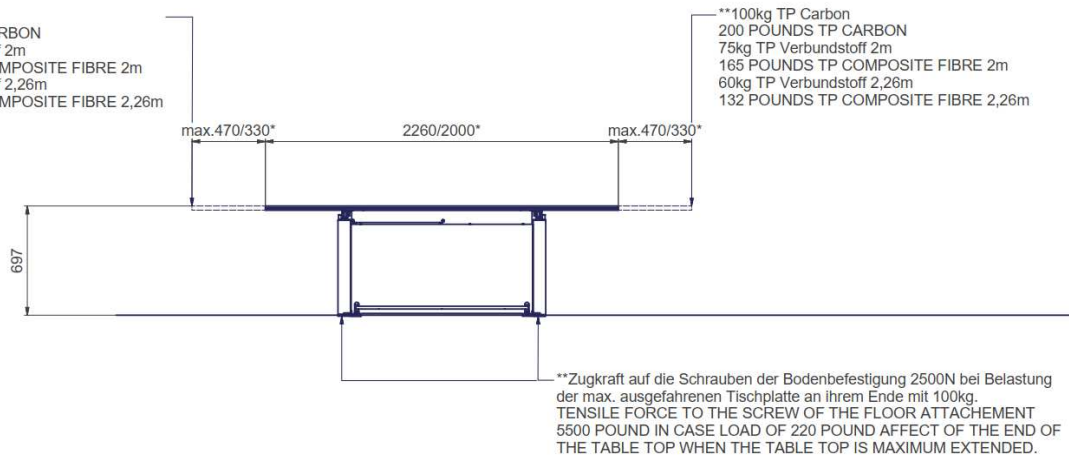
PASTABA

„PROGNOST F“ neturi maitinimo šaltinio.

7 Techniniai duomenys

7.1 Matmenys

**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



Stalviršio matmenys (ilgis x plotis):	226 cm x 75,5 cm arba 200 cm x 75,5 cm
Maks. paciento svoris (linijos apkrova)	230 kg (standartinis) 250 kg (pasirinktinai)
Stalo aukštis:	697 mm
Stalviršio skersinis poslinkis (nuo vidurio):	± 150 mm
Stalviršio išilginis poslinkis (nuo vidurio):	± 330 mm (200 cm stalviršis)
Stalviršio išilginis poslinkis (nuo vidurio):	± 470 mm (226 cm stalviršis)

Stalviršio stabdžiai valdomi Boudeno lynu.

7.2 slopinimo ekvivalentas



DĖMESIO!

Atliekant rentgeno sistemos bandomąjį švitinimą reikia atsižvelgti į „PROGNOST F“ slopinimo ekvivalentą.

Stalviršis apibrėžiamas kaip taikomoji dalis.

Stalviršio aliuminio slopinimo ekvivalentas paprastai yra 0,7 ir < 0,8 mm Al angliai; 0,85 mm Al kompozitinei medžiagai Al pagal EN 60601-1-3 standartą esant 100 kV įtampai, kai pirmosios stalviršio pusės sluoksnio storis -3,6 mm Al ir įprastai 0,6 mm Al ir <0,8 mm Al pagal FTAK 1020-30 straipsnius (n) esant 100 kV įtampa, kai pirmosios stalviršio pusės sluoksnio storis - 3,6 mm Al.

7.2.1 Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė

„PROGNOST F“ atitinka 1 apsaugos klasę ir turi B tipo taikomąsias dalis (atitinkančias EN 60601-1 standartą).

7.3 Aplinkos sąlygos

7.3.1 Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu
















Aplinkos temperatūra	nuo + 10 °C iki + 40 °C
Santykinė drėgmė nuo	30% iki 75% (nesant kondensatui)
Oro slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa







7.3.2 Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant prietaisą

Aplinkos temperatūra	nuo -10 °C iki + 70°C
Santykinė drėgmė nuo	10% iki 95% (nesant kondensatui)
Oro slėgis	nuo 500 hPa iki 1060 hPa




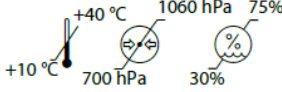



8 Simbolių, ženklų ir santrumpų aprašymas

8.1 Simboliai

	Oro slėgis, apribojimas
	Temperatūra, apribojimas
	Oro drėgnumas, apribojimas
	Laikyti sausoje vietoje
	Trapus prietaisas, elkitės atsargiai
	Viršus
	Dėmesio, laikykitės varžtos lydimųjų dokumentų
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
	CE ženklas
	Gamintojas
	Medicinos prietaisas
	Užsakymo numeris
	Serijos numeris
	Unikalus įrenginio identifikacinis numeris
	Pagaminimo data




	Atsargiai: Galimybė suspausti pirštus ar rankas
 www.protec-med.com/download	Šis simbolis rodo, kad reikia remtis naudojimo instrukcija. Ji pateikiama elektronine forma (eFU) mūsų interneto svetainėje.
	Utilizavimo nurodymai; Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE)
	Apsauginis žeminimas
	Neviršykite maksimalaus nurodyto svorio
 100 kg (220 lb)	Neviršykite maksimalaus nurodyto svorio

8.2 Duomenų plokštelė




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

8.3 Etiketės

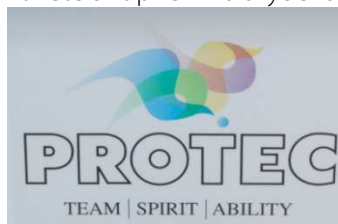
Ženkla ant skirtingų stalviršių priekinės dalies

 100 kg (220 lb)	Anglies pluošto stalviršis
 75 kg (165 lb)	200cm kompozitinės medžiagos stalviršis
 60 kg (132 lb)	226cm kompozitinės medžiagos stalviršis

Ženkla ant stalviršio

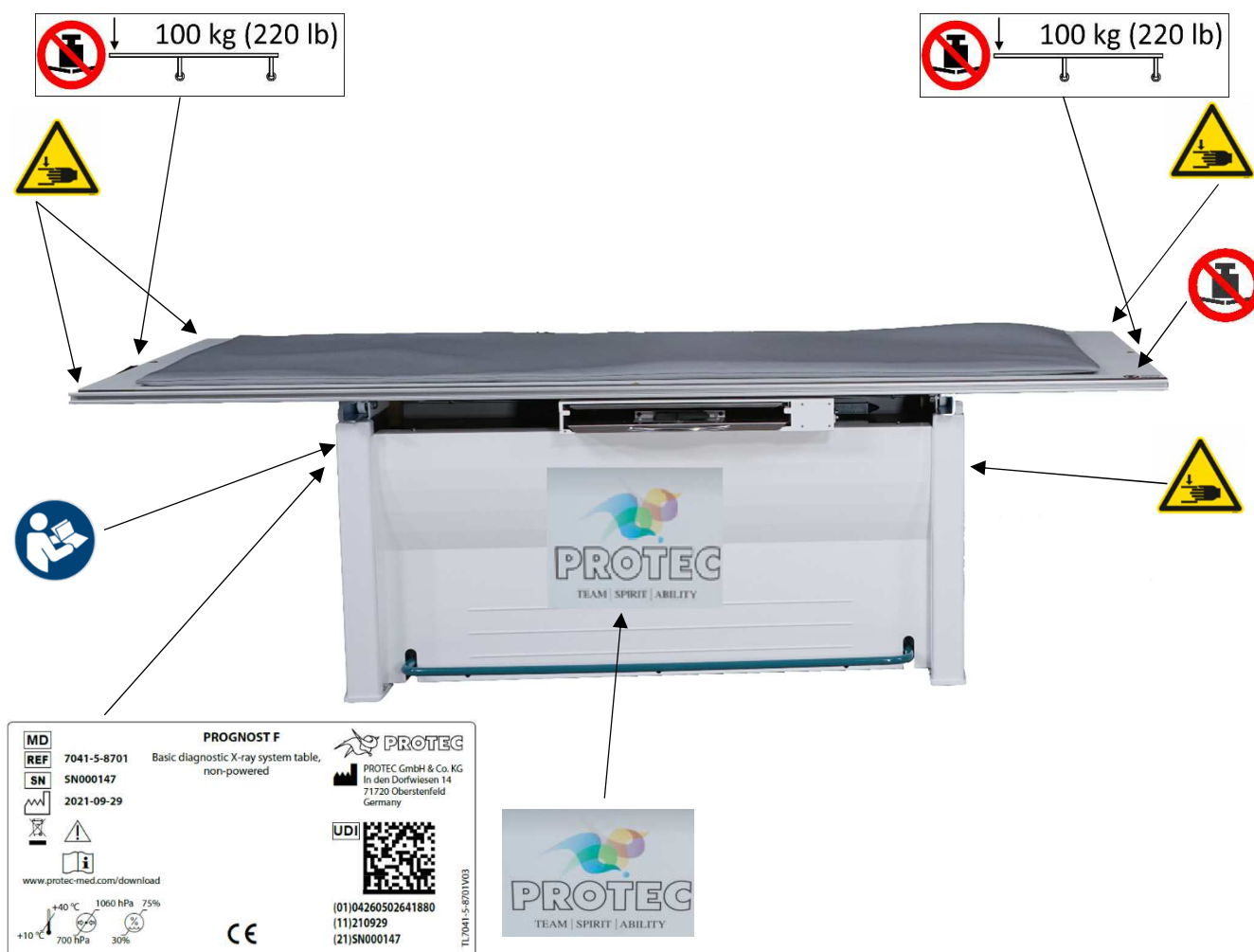
	Atsargiai: Judindami stalviršį, stalą ar rentgeno prietaisą atkreipkite dėmesį į galimą pirštų ar rankų suspaudimo pavojų.
 230kg 506lb	Maksimalus leistinas paciento svoris (linijos apkrova) ant stalviršio (kompozitinės medžiagos stalviršis)
 250kg 550lb	Maksimalus leistinas paciento svoris (linijos apkrova) ant stalviršio (anglies pluošto stalviršis)

Etiketė ant priekinio skydelio



Įmonės logotipas

8.4 Ženklių ir lipdukų padėtys



8.5 Santrumpos

mm	milimetrai
cm	centimetrai
Lb	svarai
kg	kilogramai
°C	Celsijaus laipsniai
hPa	hektopaskaliai
DIN	Vokietijos pramonės standartas
LT	Europos standartas
CE	CE ženklas
Hz	hercai
VT	veikimo trukmė
A	amperai
SN	serijos numeris
VAC	voltai (kintamosios srovės įtampa)
VDC	voltai (nuolatinės srovės įtampa)
Col.	col.