

PROGNOST F

Systemowy stół rentgenowski do podań podstawowych, bez napędu pomocniczego

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

Instrukcja użytkowania

Nr ident. 5041-0-8011





WSKAZÓWKA

Niniejsza dokumentacja zawiera informacje chronione prawem autorskim i jest przeznaczona wyłącznie dla klientów PROTEC GmbH & Co. KG. Jej powielanie, przekazywanie osobom trzecim oraz każde inne użytkowanie bez wyraźnego pisemnego pozwolenia wydanego przez dział prawny PROTEC GmbH & Co. KG jest surowo zabronione. O naruszaniu tych przepisów należy niezwłocznie zawiadomić PROTEC GmbH & Co. KG.

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Uwagi i pytania dotyczące tej dokumentacji prosimy kierować do:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60

e-mail: protec@protec-med.com

internet: www.protec-med.com

Spis treści

	strona
Spis treści	3
Status wersji	5
Wskazówki ogólne	6
Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze	6
Do użytkownika	6
1 Opis urządzenia	8
1.1 Wprowadzenie	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Wersje urządzenia	8
1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe	9
1.2.3 Instalacja	9
1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża.....	9
1.3 Cechy wydajności.....	9
1.3.1 Systemowy stół rentgenowski	9
1.4 Przewidywane zastosowanie.....	10
1.5 Korzyści kliniczne	10
1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów.....	10
1.7 Diagnozowane schorzenia	10
1.8 Wskazania i przeciwwskazania.....	10
1.9 Przewidywani użytkownicy	10
1.10 Deklaracja zgodności.....	10
2 Wskazówki bezpieczeństwa	11
2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	12
2.1.1 Eksploatacja urządzenia	12
2.1.2 Pracownicy obsługi.....	12
2.1.3 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji.....	12
2.1.4 Ochrona przeciwwybuchowa	12
2.1.5 Interakcje z innymi urządzeniami.....	12
2.1.6 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia.....	12
3 Elementy sterowania i wskaźniki	14
3.1 Przełącznik główny urządzenia PROGNOST F	14
3.2 Wyłącznik awaryjny urządzenia PROGNOST F	14
3.3 Elementy sterowania i wskaźniki PROGNOST F.....	14
3.3.1 Pałak hamowania	14
3.3.2 Uchwyty (opcjonalnie).....	14
3.3.3 Opaska uciskowa (opcjonalna)	15
3.3.4 Szuflada na kasety Bucky	15
4 Stosowanie	16
4.1 Wymagania przed i podczas obsługiwanego urządzenia	16
4.2 Obsługa urządzenia PROGNOST F.....	16
4.2.1 Luzowanie hamulca blatu stołu (pozycjonowanie blatu).....	16
4.2.2 Wykonanie zdjęcia za pomocą urządzenia PROGNOST F	16
4.3 Działanie urządzenia PROGNOST F	17
4.3.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia PROGNOST F	17
5 Bezpieczeństwo i konserwacja	18
5.1 Wprowadzenie	18
5.2 Możliwość ponownego użycia.....	18
5.3 Czyszczenie i dezynfekcja.....	18
5.3.1 Czyszczenie	18
5.3.2 Dezynfekcja.....	18
5.4 Sprawdzanie i konserwacja.....	18
5.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań	19

5.4.2	Regularne kontrole	19
5.4.2.1	Działania użytkownika w celu zapewnienia jakości	19
5.4.2.2	Kontrole w zakresie bezpieczeństwa technicznego	19
5.4.3	Konserwacja	19
5.4.4	Świadczenia gwarancyjne	19
5.4.5	Trwałość produktu	19
5.4.6	Dalsze informacje	19
5.4.7	Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne	20
5.4.8	Informacje dotyczące utylizacji	20
6	Zasilanie napięciem	21
7	Dane techniczne	22
7.1	Wymiary	22
7.2	Współczynnik osłabiania	23
7.2.1	Stopień ochrony i klasa ochronności	23
7.3	Warunki otoczenia	23
7.3.1	Warunki otoczenia podczas eksploatacji	23
7.3.2	Warunki otoczenia podczas transportu i składowania	23
8	Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów	24
8.1	Znaki graficzne	24
8.2	Tabliczka znamionowa	25
8.3	Etykiety	25
8.4	Pozycje tabliczek i naklejek	26
8.5	Skróty	27



WSKAZÓWKA

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania są zgodne z wyposażeniem urządzenia wg daty jego produkcji. Ulepszenia dokonane po dacie produkcji są opisane w aktualnych informacjach serwisowych wysyłanych przez techniczną obsługę klienta PROTEC GmbH & Co.KG.

Status wersji

Wersja	Data	Strony aktualizowane	Komentarz	Autor
1.0	2019-05-10	wszystkie	nowo sporządzona zastępuje dokument 5041-0-0001_Wer04	
2.0	2019-08-07	strona 21 rozdz. 3.2 rozdz. 8.2	dostosowano przewidywane zastosowanie rys. wymiar zmieniony zmiana nazwy dopasowana tabliczka znamionowa	
3.0	2020-08-11	rozdz. 5.3.3	dostosowany interwał konserwacji	
4.0	2020-11-24	strona tytułowa	dostosowany nr modelu	
5.0	2021-05-26	wszystkie	V4.0 przeniesiona na nowy layout (MDR)	MB

Wskazówki ogólne



OSTRZEŻENIE!

Aby zachować wyznaczone i przetestowane wymagania serii norm 60601, nie wolno zmieniać systemu ME przez cały okres użytkowania.

Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze



OSTRZEŻENIE!

Wszystkie ruchome części urządzenia powinny być eksploatowane z zachowaniem ostrożności. Muszą być one regularnie i zgodnie z zawartymi w dokumentacji zaleceniami producenta kontrolowane i konserwowane. Prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać tylko pracownicy autoryzowani przez PROTEC GmbH & Co. KG. Dotykanie części i przyłączy będących pod napięciem może skutkować śmiercią. Nigdy nie odłączać elastycznego kabla wysokiego napięcia od promiennika rentgenowskiego lub generatora wysokiego napięcia ani nie otwierać obudowy generatora rentgenowskiego. Wszystkie części urządzenia muszą być wyposażone w przewody ochronne zgodne z przepisami krajowymi. Nieprzestrzeganie wskazówek ostrzegawczych może prowadzić do ciężkich, a nawet śmiertelnych obrażeń obecnych osób.

Do użytkownika



WSKAZÓWKA

Użytkownik tej dokumentacji zobowiązany jest do dokładnego przeczytania oraz przemyślenia zawartych w niej wytycznych, ostrzeżeń i wskazówek dotyczących zachowania ostrożności, zanim rozpocznie obsługę urządzenia. Nawet jeśli użytkownik obsługiwał już podobne urządzenia, istnieje możliwość, że w przypadku opisanego tu urządzenia dokonano jednak zmian konstrukcyjnych, produkcyjnych i funkcjonalnych, które mogą mieć znaczny wpływ na jego obsługę. Prace montażowe i objęte zakresem obsługi klienta, dotyczące opisanego tu urządzenia powinny być przeprowadzane przez uprawnionych do tego i wykwalifikowanych pracowników PROTEC GmbH & Co. KG. Pracownicy montażu i inne osoby, które nie są pracownikami technicznej obsługi klienta firmy PROTEC GmbH & Co. KG, zobowiązane są do skontaktowania się z miejscowym oddziałem PROTEC GmbH & Co. KG przed rozpoczęciem prac montażowych i serwisowych. Przy pracach montażowych i objętych zakresem obsługi klienta wymagane jest korzystanie z „Technicznego opisu produktu” i przestrzegania zawartych w nim punktów.

**WSKAZÓWKA**

Używanie produktu z wykorzystaniem części montowanych lub akcesoriów nieautoryzowanych przez PROTEC lub innych niedopuszczonych komponentów jest niedozwolone.

**WSKAZÓWKA**

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

1 Opis urządzenia

1.1 Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja użytkowania opisuje cechy wydajności i zasady obsługi niezbędne do wydajnego i efektywnego stosowania urządzenia PROGNOST F.

Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem PROGNOST F konieczne jest przeczytanie instrukcji użytkowania w całości, zwłaszcza wskazówek bezpieczeństwa i rozdziału Stosowanie.

1.2 Opis

Systemowy stół rentgenowski PROGNOST F składa się ze stołu z ruchomym rastrem i pływającym blatem. Stół jest przewidziany do montażu przesuwanego ręcznie w kierunku wzdłużnym, ruchomego rastra z napędem elektronicznym przeznaczonego na raster przeciwrozproszeniowy i 3-półową komorę pomiarową do pracy z automatyczną ekspozycją.

Pływający blat systemowego stołu rentgenowskiego blokowany jest w stanie spoczynkowym przez wysokowydajne mechaniczne hamulce nożne w kierunku wzdłużnym i poprzecznym. Dzięki ergonomicznie łatwo dostępnemu pałkowi hamowania można zwolnić obydwa kierunki ruchu. Lekkość blatu stołu i jego duży zakres przestawiania umożliwiają wygodne ułożenie pacjenta.

1.2.1 Wersje urządzenia

PROGNOST F 7041-5-87xx

Wersje blatu stołu

Model/ID	Materiał	Długość	Szerokość	Kolor blatu stołu
7301-0-5900	włókno węglowe	200 cm	75,5 cm	biały
7301-0-2200	włókno węglowe	226 cm	75,5 cm	biały
7301-0-6000	włókno kompozytowe	200 cm	75,5 cm	biały
7301-0-6010	włókno kompozytowe	226 cm	75,5 cm	biały
7301-0-6020	włókno kompozytowe	200 cm	65,5 cm	biały

Komponenty opcjonalne

- uchwyt na kasety RTG (Bucky lub Grid entity)
- komora pomiarowa (jonizacja lub solid state)
- raster przeciwrozproszeniowy

Akcesoria opcjonalne

- uchwyt długi służący jako ułatwienie pacjentowi siadania na stole i schodzenia ze stołu
- uchwyt krótki z możliwością przesuwania jako pomoc obsługowa służąca do łatwego przesuwania blatu stołu
- ochrona naroży blatu stołu
- profil osłony przeciwwuderzeniowej, do tylnej szyny akcesoriów blatu stołu
- opaska uciskowa
- mata nakładana

Akcesoria mogące wpływać na warunki kompatybilności elektromagnetycznej

- kabel sieciowy (przestrzegać maks. długości przewodu podanej w dokumentacji komponentów)
- ruter WLAN (używać tylko urządzeń dopuszczonych przez firmę PROTEC)

1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe

PROGNOST F jako samodzielny produkt nie ma ani przyłącza sprzętowego, ani sieciowego, tym samym nie dotyczą go wymagania sprzętowe i sieciowe.

1.2.3 Instalacja



WSKAZÓWKA

Instalacja urządzenia PROGNOST F musi być przeprowadzona przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w instrukcji instalacji urządzenia PROGNOST F.

Informacje kontaktowe osób, które na podstawie wskazania przez producenta posiadają kwalifikacje do przeprowadzenia instalacji, można otrzymać na zapytanie skierowane do:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60

e-mail: protec@protec-med.com

internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża



WSKAZÓWKA

PROGNOST F składa się głównie z części metalowych. Ma to odpowiedni wpływ na ciężar konstrukcji.

PROGNOST F waży 132 kg.

Każdy technik ma obowiązek sprawdzić przed każdą instalacją, czy wytrzymałość podłoża jest odpowiednia. Należy również uwzględnić podłogi podwójne i podniesione.

1.3 Cechy wydajności

1.3.1 Systemowy stół rentgenowski

- Zmienna wielkość blatu stołu
 - Standard: 226 x 75,5 cm
 - Opcjonalnie: 200 x 75,5 cm
- Duży zakres zastosowania
- Wysokość stołu wynosi pod kątem komfortu pacjenta 70 cm.
- Oznakowanie środkowe ruchu poprzecznego na blacie stołu
- Błat stołu z łożyskiem pływającym
- Kolor blatu biały
- Mała (zoptymalizowana) odległość od górnej krawędzi blatu stołu do płaszczyzny błony
- Duży zakres ustawiania blatu stołu w celu pozycjonowania pacjenta
- Boczne szyny profilowe na bokach podłużnych blatu stołu do umieszczania akcesoriów
- Przewidziany do wmontowania panelu Bucky z rastrem przeciwrozproszeniowym i 3-półową komorą pomiarową do pracy z automatyczną ekspozycją
- Obszerny program kaset w formacie 13 cm x 18 cm bis 43 cm x 43 cm
- Wysoka niezawodność

1.4 Przewidywane zastosowanie

Stacjonarny systemowy stół rentgenowski PROGNOST F przewidziany jest do zastosowania jako komponent diagnostycznego systemu rentgenowskiego przeznaczony do układania pacjenta przy różnych rutynowych aplikacjach w planarnej diagnostyce obrazowej RTG w leczeniu ludzi.

1.5 Korzyści kliniczne

W odniesieniu do systemowych stołów rentgenowskich jako takich nie można wykazać korzyści klinicznych.

Jako komponenty diagnostycznych systemów rentgenowskich w leczeniu ludzi przyczyniają się one do klinicznych korzyści wynikających z systemów rentgenowskich, które polegają na wytwarzaniu konwencjonalnych dwuwymiarowych zdjęć rentgenowskich służących do ustalenia lub doprecyzowania rozpoznania jako podstawy decyzji terapeutycznych.

1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów

Przewidywana grupa pacjentów obejmuje wszystkich ludzi, w stosunku do których lekarz o wymaganej specjalności w zakresie ochrony przed promieniowaniem uznał, że istnieje uzasadnione wskazanie wykonania medycznego zdjęcia rentgenowskiego.

Nie istnieją żadne ogólne lub zasadnicze ograniczenia grupy pacjentów co do wieku, płci, pochodzenia czy stanu zdrowia.

1.7 Diagnozowane schorzenia

Systemowe stoły rentgenowskie jako samodzielne produkty nie mają funkcji diagnozowania schorzeń, leczenia ich i/lub monitorowania.

1.8 Wskazania i przeciwwskazania

Systemowe stoły rentgenowskie nie osiągają swojego zasadniczego przewidzianego działania w ludzkim ciele lub na nim. Dlatego nie mogą one – traktowane odrębnie – wykazywać żadnych wskazań i przeciwwskazań.

1.9 Przewidywani użytkownicy

Urządzenie PROGNOST F jako część składowa diagnostycznych systemów rentgenowskich przewidziane wyłącznie do użytkowania przez profesjonalnych użytkowników, którzy posiadają odpowiednie do danych przepisów krajowych kwalifikacje w zakresie obsługi systemów rentgenowskich oraz są wdrożeni we właściwe posługiwanie się nimi, zastosowanie i eksploatację, a także w kwestie dopuszczalnego łączenia z innymi wyrobami medycznymi, przedmiotami i akcesoriami. Odpowiednimi użytkownikami mogą być np.: technicy rentgenowscy, asystenci rentgenowscy, asystenci medyczno-techniczni, chirurdzy, chirurdzy urazowi, ortopedzi i inni przeszkoleni pracownicy medyczni.

1.10 Deklaracja zgodności



Ten produkt spełnia wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. o wyrobach medycznych, łącznie ze wszystkimi obowiązującymi zmianami.

Deklarację zgodności można otrzymać na zapytanie skierowane do:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Niemcy
tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0
faks: (+ 49) 7062 – 92 55 60
e-mail: protec@protec-med.com
internet: www.protec-med.com

2 Wskazówki bezpieczeństwa



WSKAZÓWKA

Zawiera informacje, których należy przestrzegać przy obsłudze.

xxx



UWAGA!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody rzeczowe.

xxx



OSTRZEŻENIE!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx



OSTRZEŻENIE!

Ostrzeżenie przed substancjami radioaktywnymi i promieniowaniem jonizującym. Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx

Ustawienia i kalibracje, których nie opisano w niniejszej instrukcji użytkowania, muszą być wykonywane na podstawie technicznego opisu urządzenia przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.



WSKAZÓWKA

Wszystkie instrukcje dostarczone wraz z urządzeniem PROGNOST F muszą być przestrzegane, a zawarte w nich wskazówki bezpieczeństwa dokładnie przeczytane i stosowane.



WSKAZÓWKA

Po pierwszej instalacji należy zaprotokołować uruchomienie za pomocą protokołu odbioru PROTEC FB-04-07A4.



WSKAZÓWKA

Uruchomienia urządzenia PROGNOST F wolno dokonać tylko wówczas, kiedy wszystkie środki bezpieczeństwa służące do ochrony operatorów zostaną wykonane i sprawdzone. Tymi środkami bezpieczeństwa mogą być między innymi: czujnik drzwiowy, oznakowany obszar przebywania osób, dozometr, odzież ochronna itd.



UWAGA!

Instrukcja użytkowania zawiera wszelkie informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa umożliwiające podstawowe uruchomienie urządzenia PROGNOST F. Urządzenie może być obsługiwane tylko przez odpowiednio wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników. Tak rozumiana obsługa chroniona jest poprzez jednoznaczne symbole na elementach sterowania. Wszelkie inne informacje i instrukcje znajdują się na dostarczonym wraz z urządzeniem nośniku danych (USB, CD lub DVD). Informacje te służą w całości jako załącznik do niniejszej instrukcji użytkowania i muszą być przestrzegane.

**WSKAZÓWKA**

Wszelkie elementy sterowania są w tej instrukcji użytkowania jeszcze raz dokładnie opisane.

2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa**2.1.1 Eksploatacja urządzenia**

W przypadku zakłóceń działania zaprzestać używania urządzenia PROGNOST F i zawiadomić obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

2.1.2 Pracownicy obsługi**WSKAZÓWKA**

Przy urządzeniu PROGNOST F mogą pracować tylko wykwalifikowane i autoryzowane osoby.

**WSKAZÓWKA**

Pracownicy obsługi muszą zapoznać się ze wskazówkami ostrzegawczymi umieszczonymi na urządzeniu PROGNOST F. Służą one ich własnemu bezpieczeństwu oraz bezpieczeństwu innych oraz gwarantują prawidłową eksploatację.

2.1.3 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji**OSTRZEŻENIE!**

Należy zapewnić, aby podczas obsługi ruchomych części urządzenia PROGNOST F w oczywistym obszarze zagrożenia urządzenia nie znajdowały się żadne osoby ani przedmioty. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obrażeń ciała u osób lub uszkodzenia urządzenia PROGNOST F bądź innych przedmiotów.

2.1.4 Ochrona przeciwwybuchowa

Urządzenie PROGNOST F nie jest przeznaczone do eksploatacji w obszarach grożących wybuchem.

2.1.5 Interakcje z innymi urządzeniami

Interakcje z innymi urządzeniami nie są znane.

2.1.6 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia**UWAGA!**

Należy unikać użytkowania urządzenia PROGNOST F bezpośrednio obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno nad drugim, ponieważ mogłoby to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeżeli jednak użytkowanie w opisany wyżej sposób jest konieczne, należy obserwować PROGNOST F i inne urządzenia, aby upewnić się, czy prawidłowo pracują.

**WSKAZÓWKA**

Charakterystyka emisji tego urządzenia pozwala na jego użytkowanie w obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku stosowania w warunkach domowych (dla których wg CISPR 11 wymagana jest zwykle klasa B) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony radiokomunikacji. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki zaradcze w postaci przeniesienia lub nowego ustawienia urządzenia.

Urządzenie PROGNOST F jest przewidziane do użytku w profesjonalnych instytucjach ochrony zdrowia (np. kliniki, centra chirurgiczne, gabinety fizjoterapii ...)

3 Elementy sterowania i wskaźniki

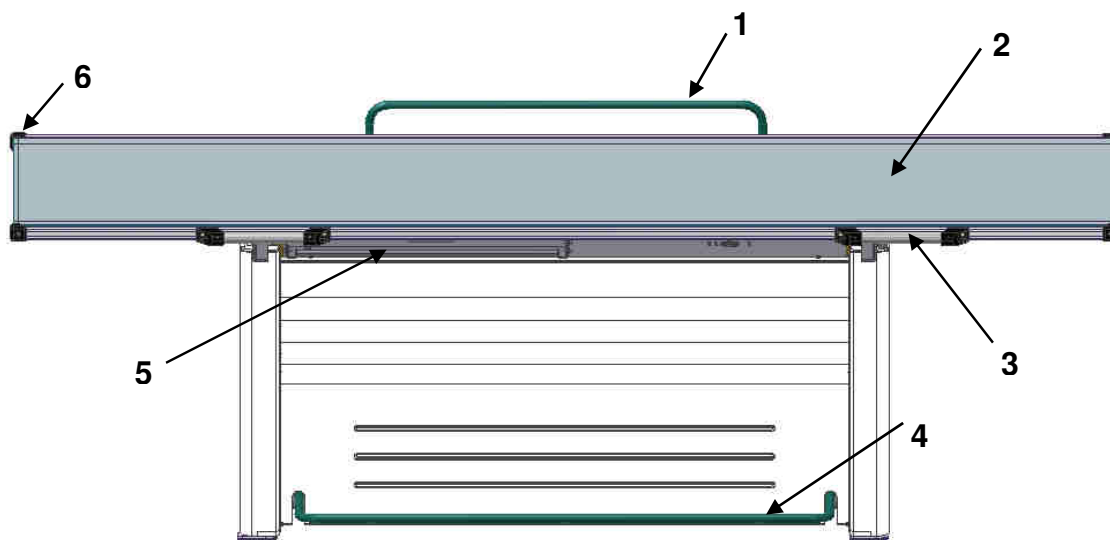
3.1 Przełącznik główny urządzenia PROGNOST F

PROGNOST F nie posiada przełącznika głównego.

3.2 Wyłącznik awaryjny urządzenia PROGNOST F

PROGNOST F nie posiada wyłącznika awaryjnego.

3.3 Elementy sterowania i wskaźniki PROGNOST F



1 uchwyt długi RAL 6021 (opcjonalnie)

2 blat stołu

3 uchwyt krótki (opcjonalnie)

4 pałąk hamowania

5 szuflada na kasety Bucky

6 ochrona narożna (opcjonalnie)

7 opaska uciskowa (opcjonalnie)

3.3.1 Pałąk hamowania

Poprzez uruchomienie pałąka hamowania (4) za pomocą stopy zluźwane zostają hamulce blatu stołu, przy czym pływający blat można przesunąć ręcznie.

3.3.2 Uchwyty (opcjonalnie)

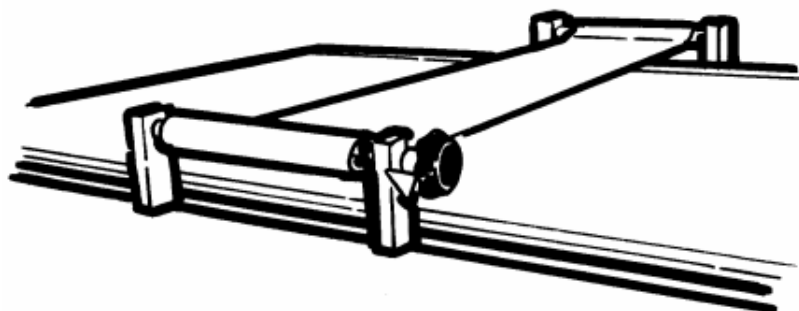
W ramach opcji dostępny jest uchwyt długi (1) na spodniej stronie blatu stołu i 2 uchwyty (3) na przedniej stronie. Obydwa uchwyty można usunąć tylko za pomocą narzędzia. Długi uchwyt ułatwia pacjentowi siadanie na stole i schodzenie ze stołu. Krótkie uchwyty ręczne umożliwiają lepsze przesuwanie stołu oraz blatu stołu.



UWAGA!

Przed siadaniem i schodzeniem ze stołu przez pacjenta umieścić blat stołu w pozycji przedniej.

3.3.3 Opaska uciskowa (opcjonalna)



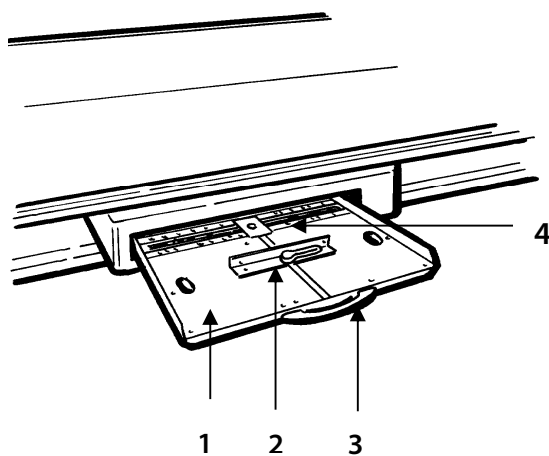
Opaska uciskowa (7) zostaje wsunięta w szyny profilowe PA blatu stołu. Za pomocą przeźroczystej opaski uciskowej w formie taśmy można przyciskać badaną część ciała, wzgl. utrzymać ją w pozycji spoczynkowej. Siła rozciągająca ustawiana jest w sposób samohamowny.

3.3.4 Szuflada na kasety Bucky

Szuflada na kasety służy do mocowania kaset z błoną rentgenowską.

Aby włożyć kasę, można aż do oporu wyciągnąć szufladę na kasety (1) za uchwyt (3) z panelu Bucky. Kasetę zostanie zaciśnięta przez urządzenie zaciskowe (2). Kasetę jest przy tym automatycznie centrowana w kierunku poprzecznym. W kierunku wzdłużnym kasetę można ułożyć ręcznie w żądanej pozycji, wyrównując ją według środkowego oznakowania (4) lub ustawiając pozycjoner kaset na odpowiednią wielkość kasety.

Zakres ruchu Bucky wynosi 545 mm.



4 Stosowanie

4.1 Wymagania przed i podczas obsługiwanego urządzenia

Należy pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przed badaniem rentgenowskim każdego pacjenta (patrz rozdział 5.3.2).

4.2 Obsługa urządzenia PROGNOST F

4.2.1 Luzowanie hamulca blatu stołu (pozycjonowanie blatu)

Poprzez uruchomienie pałaka hamowania za pomocą stopy zluźnione zostają hamulce blatu stołu, przy czym pływający blat można przesunąć ręcznie.

Przesunięcie blatu stołu wynosi wychodząc z pozycji środkowej w:

kierunku poprzecznym	±150 mm
kierunku wzdłużnym	±330 mm (2 m blat stołu)
	±460 mm (2,26 m blat stołu)

Przed pozycjonowaniem pacjenta należy umieścić urządzenie rentgenowskie w wymaganej pozycji do zdjęcia.

4.2.2 Wykonanie zdjęcia za pomocą urządzenia PROGNOST F

- Blat stołu ustawić w takiej pozycji, aby pacjent mógł możliwie łatwo dostać się na powierzchnię stołu.

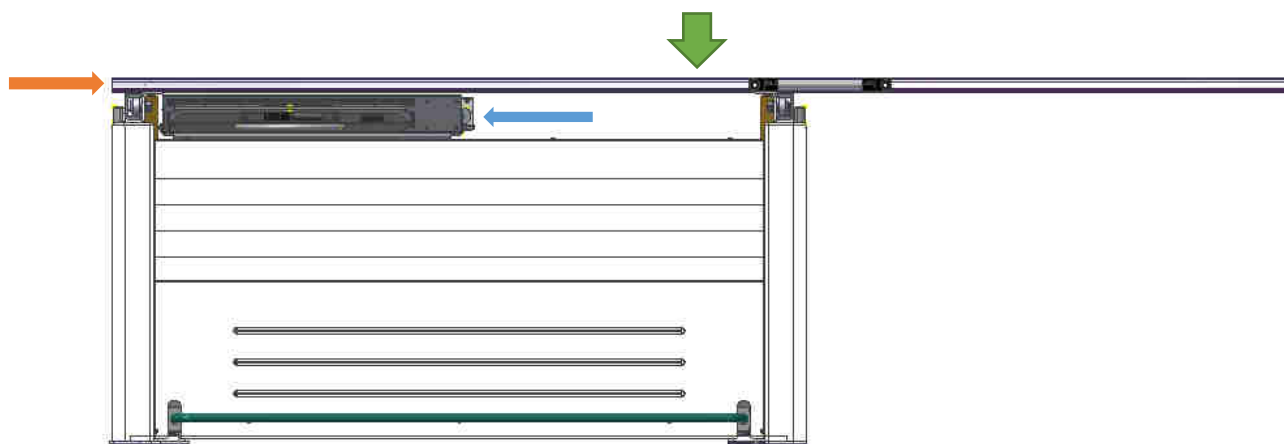


WSKAZÓWKA

PROGNOST F służy jedynie do ułożenia pacjenta podczas badania. Układanie się pacjenta na stole i schodzenie ze stołu musi się odbywać pod nadzorem lub z pomocą osoby wykonującej badanie – w przeciwnym razie istnieje ryzyko obrażeń!

Jeżeli pacjent waży ponad 150 kg, użytkownik powinien koniecznie wykonać następujące kroki związane z siadaniem na stole i schodzeniem ze stołu:

- Przesunąć blat stołu całkowicie na bok (na lewą lub na prawą stronę).
- Przesunąć szufladę na kaset Bucky na drugą stronę.
- Ustawić blat stołu w sposób możliwie wycentrowany (z tyłu / z przodu).
- Pacjent powinien siadać i schodzić ze stołu, znajdując się na środku blatu (zielona strzałka).



- Ułożyć pacjenta do zdjęcia. W razie potrzeby należy przy tym (np. w przypadku otwartych ran) odpowiednio przykryć powierzchnię stołu przewidzianą do tego ręcznikami lub jednorazowymi podkładami higienicznymi.

**OSTRZEŻENIE!****Ryzyko zmiążdżenia na krawędziach stołu i zakleszczenia na i pod blatem stołu!**

Przy poziomym przesuwaniu blatu stołu może dojść do zakleszczenia kończyn między krawędzią stołu a stałą przeszkodą (ściana, kolumna, urządzenie rentgenowskie).

Dlatego przy przesuwaniu urządzenia PROGNOST F koniecznie pamiętać o tym, aby ani pacjent, ani personel nie znajdowali się od strony kierunku ruchu.

Należy przy tym koniecznie zwracać uwagę na to, aby kończyny pacjenta nie wystawały nad blat stołu. Trzeba też poinstruować pacjenta, że wszystkie części ciała powinny leżeć bez ruchu na blacie stołu.

4.3 Działanie urządzenia PROGNOST F**4.3.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia PROGNOST F**

PROGNOST F nie posiada osobnego włącznika i wyłącznika.

5 Bezpieczeństwo i konserwacja

5.1 Wprowadzenie

W tym rozdziale znajdują się informacje o bezpieczeństwie i konserwacji, które są konieczne w celu zapewnienia prawidłowego i sprawnego działania urządzenia po jego zainstalowaniu.

5.2 Możliwość ponownego użycia

PROGNOST F nadaje się do ponownego użycia bez specjalnego przygotowania.

Należy jednak pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przy zmianie pacjenta (patrz też rozdział 4.1)

Urządzenia PROGNOST F nie wolno używać do wykonywania badań pacjentów, jeżeli wykazuje ono nadzwyczajne oznaki zużycia (np. ścier metalowy, przetarte izolacje) albo zagrażające bezpieczeństwu wady techniczne (np. wygięte części) bądź jakość wykonanych zdjęć jest niedostateczna (np. artefakty na zdjęciu).

W tym przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z obsługą klienta firmy PROTEC lub autoryzowanym przez nią serwisantem.

5.3 Czyszczenie i dezynfekcja



WSKAZÓWKA

Uwaga

Możliwe zmiany materiałowe!

5.3.1 Czyszczenie

Czyszczenie urządzenia PROGNOST F jest bardzo łatwe dzięki wysokiej jakości powłoki powierzchniowej. Czyszczenie wykonuje się z reguły tylko suchą szmatką.

Nie wolno stosować żadnych żrących, rozpuszczalnikowych czy ścierających środków czyszczących, które mogłyby uszkodzić powierzchnie urządzenia czy lakier.

Powierzchnie urządzenia i części lakierowane czyścić wilgotną ściereczką i łagodnym do lekko alkalicznego roztworem czyszczącym (np. RBS® Neutral T), a następnie wytrzeć do sucha.

Części chromowane wolno przecierać tylko suchą ściereczką wełnianą.

5.3.2 Dezynfekcja

Przy dezynfekcji konieczne jest uwzględnienie mających w danych wypadku zastosowanie i aktualnych przepisów ustawowych oraz wytycznych w zakresie dezynfekcji i ochrony przeciwwybuchowej.

Do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z pacjentem zalecamy przyjęte w handlu medyczne chusteczki do szybkiej dezynfekcji (np. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Wszystkie mechaniczne elementy konstrukcyjne urządzenia PROGNOST F, łącznie z akcesoriami, mogą być poddawane tylko dezynfekcji przez wycieranie odpowiednim środkiem do dezynfekcji powierzchni (np. Melsept® SF, czas działania 15 min przy 2% stężeniu). Należy przy tym przestrzegać informacji producenta środka dezynfekcyjnego dotyczących stężeń i czasów działania.

5.4 Sprawdzanie i konserwacja



OSTRZEŻENIE!

**Nie wolno prowadzić żadnych prac konserwacyjnych czy serwisowych w trakcie użytkowania urządzenia PROGNOST F z obecnością pacjenta!
Wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy, przeszkoleni i autoryzowani przez firmę PROTEC.**

5.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań

Przed użyciem urządzenia do wykonywania badań użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy wszystkie podane w instrukcji użytkowania środki bezpieczeństwa są sprawne oraz czy produkt jest gotowy do pracy.

- Sprawdzenie lekkobieżności blatu stołu, kiedy hamulec blatu jest zluzowany.
- Sprawdzenie hamulca blatu stołu, kiedy hamulec nie jest zluzowany.

5.4.2 Regularne kontrole

5.4.2.1 Działania użytkownika w celu zapewnienia jakości

Kontrole jakości komponentów rentgenowskich muszą być przeprowadzane w regularnych odstępach czasu zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

5.4.2.2 Kontrole w zakresie bezpieczeństwa technicznego

W interesie pacjentów, operatorów i zewnętrznych stron trzecich wymagane jest przeprowadzanie wszystkich kontroli dotyczących bezpieczeństwa eksploatacji i/lub działania jednostki przez obsługę klienta PROTEC lub jednego z autoryzowanych przez PROTEC serwisantów co 12 miesięcy.

Wszystkie komponenty wchodzące w skład PROGNOST F, które w związku z ich zużywaniem się mogą stanowić ryzyko, muszą być co 12 miesięcy kontrolowane przez dział serwisu firmy PROTEC lub jednego z autoryzowanych przez PROTEC serwisantów i w razie potrzeby wymieniane.

W razie nieprzeprowadzania przewidzianych kontroli firma PROTEC GmbH & Co. KG nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody użytkownika i osób trzecich, jeżeli i w zakresie, w jakim szkody te wynikają z niewłaściwej kontroli lub jej braku.

5.4.3 Konserwacja

Aby zapewnić bezpieczne i sprawne działanie urządzenia, wymagana konserwacja musi być wykonywana przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Interwały konserwacji zależą od częstotliwości użytkowania. Wytyczne w tym zakresie podano w odpowiednim opisie technicznym w rozdziale 3 *Konserwacje i przeglądy bezpieczeństwa*.

W razie niewykonywania przewidzianych konserwacji firma PROTEC GmbH & Co. KG nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody użytkownika i osób trzecich, jeżeli szkody te wynikają z niewłaściwej konserwacji lub jej braku.

Przed użyciem urządzenia do wykonywania badań użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy wszystkie podane w instrukcji użytkowania środki bezpieczeństwa są sprawne oraz czy produkt jest gotowy do pracy.

Patrz Opisy techniczne urządzenia.

Części zużywalne należy zastępować tylko częściami oryginalnymi.

5.4.4 Świadczenia gwarancyjne



WSKAZÓWKA

Aktualne warunki świadczeń gwarancyjnych podano w dokumentacji zlecenia lub w cenniku obowiązującym w momencie zakupu.

Naprawy i części zamienne są w przypadku niewłaściwej obsługi wykluczone.

Prace gwarancyjne mogą wykonywać tylko wykwalifikowani pracownicy posiadający odpowiednie przeszkolenie.

5.4.5 Trwałość produktu

Trwałość urządzenia PROGNOST F wynosi 10 lat pod warunkiem użytkowania zgodne ze specyfikacją oraz regularnej konserwacji przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Dalsze korzystanie z urządzenia po upływie okresu trwałości produktu odbywa się na własne ryzyko.

5.4.6 Dalsze informacje

Dokładne informacje dotyczące poszczególnych rozdziałów i bezpiecznej eksploatacji, transportu i składowania podano w opisie technicznym urządzenia PROGNOST F.

5.4.7 Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne

Część	Definicja (część aplikacyjna lub część traktowana jak część aplikacyjna, ale niezdefiniowana jako aplikacyjna)
płyta stołu	część aplikacyjna
uchwyt (opcjonalnie, mocowany na blacie stołu)	część traktowana jak część aplikacyjna
rentgenowska mata nakładana (opcjonalnie)	część traktowana jak część aplikacyjna

5.4.8 Informacje dotyczące utylizacji



PROGNOST F zawiera różne tworzywa sztuczne i metale ciężkie. Przy utylizacji części wymiennych i zamiennych oraz ewentualnie całego urządzenia należy przede wszystkim przestrzegać obowiązujących przepisów i regulacji. Zalecamy w tym celu kontakt z partnerem umowy lub serwisantem bądź zlecenie utylizacji danych komponentów wyspecjalizowanej firmie.

6 Zasilanie napięciem



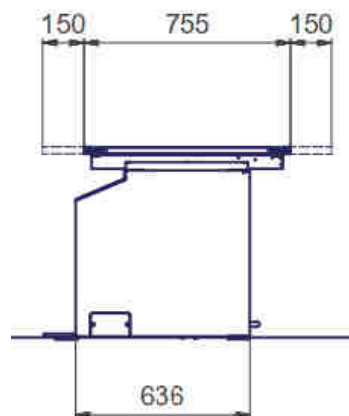
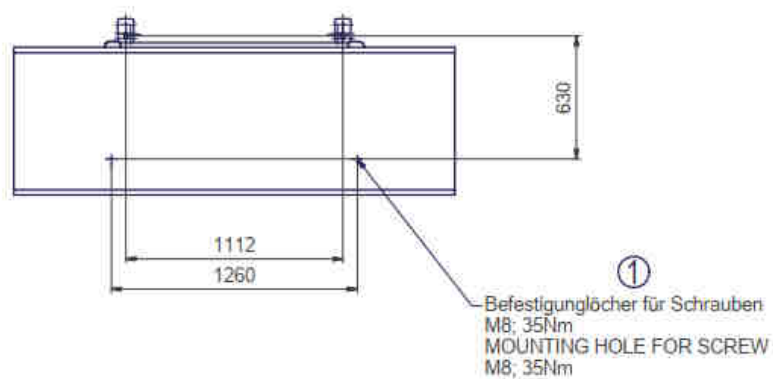
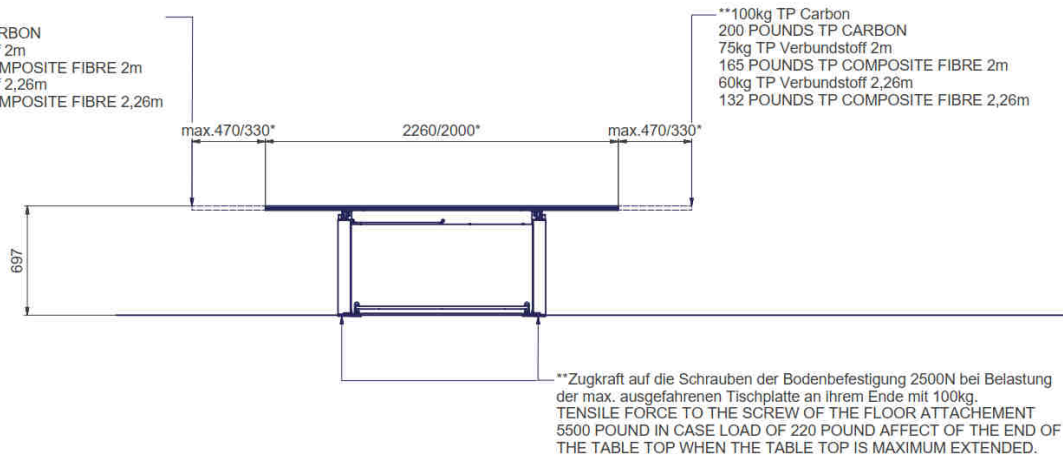
WSKAZÓWKA

PROGNOST F nie wymaga zasilania.

7 Dane techniczne

7.1 Wymiary

**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



Wymiary blatu stołu (dł. x szer.)	226 cm x 75,5 cm albo 200 cm x 75,5 cm
Maks. waga pacjenta (obciążenie odcinkowe)	230 kg (standard) 250 kg (opcjonalnie)
Wysokość stołu:	697 mm
Przesunięcie poprzeczne blatu (od pozycji środkowej):	± 150 mm
Przesunięcie wzdłużne blatu (od pozycji środkowej):	± 330 mm (200 cm blat stołu)
Przesunięcie wzdłużne blatu (od pozycji środkowej):	± 470 mm (226 cm blat stołu)

Hamulce blatu uruchamiane są poprzez ciągną Bowdena.

7.2 Współczynnik osłabiania



UWAGA!

Współczynnik osłabiania PROGNOST F musi być w razie potrzeby uwzględniony przy kontroli odbiorczej systemu rentgenowskiego.

Blat stołu zdefiniowany jest jako część aplikacyjna.

Współczynnik osłabiania aluminium blatu stołu to zwykle 0,7 i < 0,8 mm Al w przypadku węgla, 0,85 mm Al w przypadku kompozytu Al wg EN 60601-1-3 przy 100 kV i pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al i zwykle 0,6 mm Al oraz < 0,8 mm Al wg 21CFR § 1020-30 (n) przy 100 kV oraz pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al.

7.2.1 Stopień ochrony i klasa ochronności

PROGNOST F odpowiada klasie ochronności 1 i zawiera części aplikacyjne typu B (odpowiednio do EN 60601-1).

7.3 Warunki otoczenia

7.3.1 Warunki otoczenia podczas eksploatacji
















Temperatura otoczenia	+10°C do +40°C
Względna wilgotność powietrza	30% do 75% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1060 hPa







7.3.2 Warunki otoczenia podczas transportu i składowania

Temperatura otoczenia	-10°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza	10% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1060 hPa

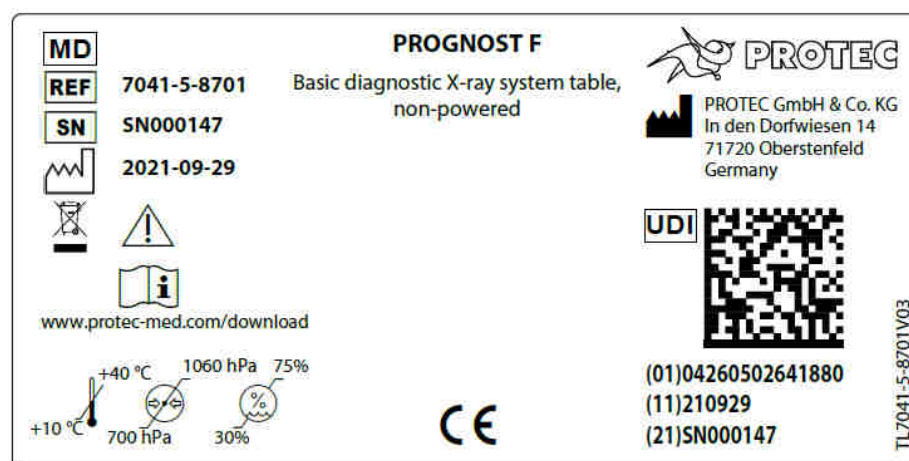
8 Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów

8.1 Znaki graficzne

	Ciśnienie atmosferyczne, ograniczenie
	Temperatura, ograniczenie
	Wilgotność powietrza, ograniczenie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Góra
	Uwaga, przestrzegać dokumentacji
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Znak CE
	Producent
	Wyrób medyczny
	Numer zamówienia
	Numer seryjny
	Numer identyfikacyjny produktu (Unique Device Identification)
	Data produkcji




	Ostrożnie: Możliwość zmiżdżenia palców lub rąk
 www.protec-med.com/download	Ten symbol wskazuje na konieczność sięgnięcia do instrukcji użytkowania. Jest ona udostępniona w formacie elektronicznym (eIFU) na naszej stronie internetowej.
	Informacje dotyczące utylizacji; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Uziemienie
	Nie przekraczać podanej wagi maksymalnej
 100 kg (220 lb)	Nie przekraczać podanej wagi maksymalnej

8.2 Tabliczka znamionowa






8.3 Etykiety

Tabliczki na stronie czołowej różnych blatów stołów

 100 kg (220 lb)	Blat stołu z włókna węglowego
 75 kg (165 lb)	Blat stołu z materiału kompozytowego 200 cm
 60 kg (132 lb)	Blat stołu z materiału kompozytowego 226 cm

Tabliczki na blacie stołu

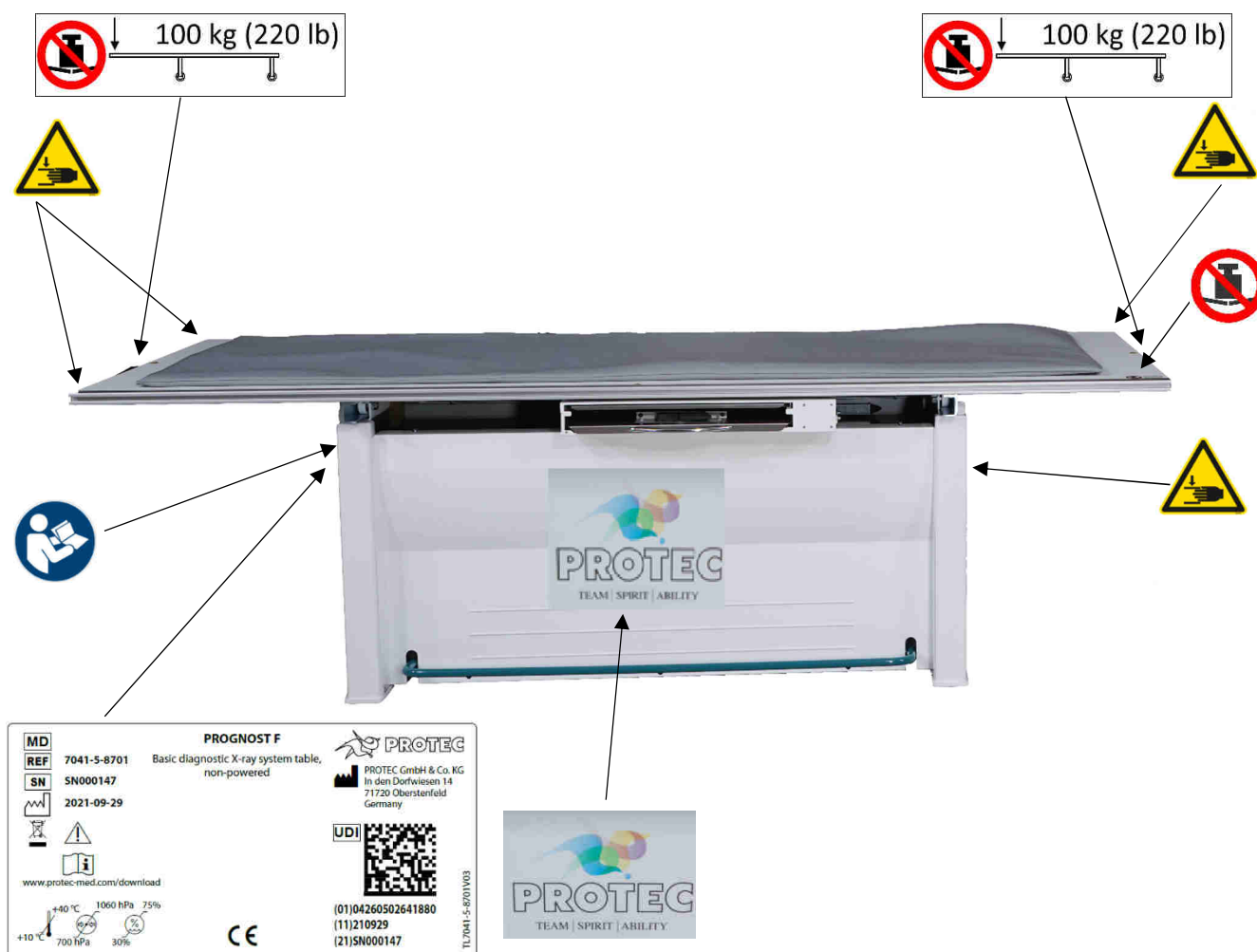
	Ostrożnie: Podczas przesuwania blatu stołu, stołu czy urządzenia rentgenowskiego uważać na możliwe zagrożenia zmiężdżeniem palców lub rąk.
 230kg 506lb	Maksymalna dozwolona waga pacjenta (obciążenie odcinkowe) na blacie stołu (blat z materiału kompozytowego)
 250kg 550lb	Maksymalna dozwolona waga pacjenta (obciążenie odcinkowe) na blacie stołu (blat z włókna węglowego)

Etykieta na przodzie blatu



Logo firmy

8.4 Pozycje tabliczek i naklejek



8.5 Skróty

mm	milimetr
cm	centymetr
lb	funt
kg	kilogram
°C	stopień Celsjusza
hPa	hektopaskal
DIN	Deutsche Industrie-Norm (Niemiecka Norma Przemysłowa)
EN	norma europejska
CE	znak CE
Hz	herc
ED	czas włączenia
A	amper
SN	numer seryjny
VAC	wolt (prąd przemienny)
VDC	wolt (prąd stały)
in	cale