

PROGNOST F

Masă sistem diagnosticare de bază cu raze X, fără acționare auxiliară

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

Instrucțiuni de utilizare

Nr. ident. 5041-0-8013





INDICAȚIE

Acest document conține informații protejate prin drepturi de autor și este destinat exclusiv clienților PROTEC GmbH & Co. KG. Multiplicarea, transmiterea către terți și orice altă utilizare sunt strict interzise fără acordul explicit în scris al departamentului juridic al PROTEC GmbH & Co. KG. Dacă aveți cunoștință despre încălcări ale acestor reglementări trebuie să anunțați imediat PROTEC GmbH & Co. KG

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Observațiile și întrebările legate de documentație pot fi adresate la:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Cuprins

	Pagină
Cuprins	3
Stare revizie.....	5
Indicații generale.....	6
Indicații de avertizare mecanice și electrice	6
Pentru utilizator.....	6
1 Descrierea aparatului.....	8
1.1 Introducere.....	8
1.2 Descriere.....	8
1.2.1 Variante constructive	8
1.2.2 Cerințe de sistem hardware și rețea	9
1.2.3 Instalarea.....	9
1.2.3.1 Capacitatea portantă a podelei.....	9
1.3 Caracteristici de performanță.....	9
1.3.1 Masă sistem cu raze X.....	9
1.4 Scopul de utilizare.....	10
1.5 Beneficiu clinic.....	10
1.6 Grup(uri) țintă de pacienți.....	10
1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate	10
1.8 Indicații și contraindicații	10
1.9 Utilizatori prevăzuți.....	10
1.10 Declarație de conformitate.....	10
2 Indicații privind siguranța.....	11
2.1 Indicații generale privind siguranța.....	12
2.1.1 Funcționarea aparatului.....	12
2.1.2 Personal de operare.....	12
2.1.3 Pericol de strivire și de coliziune	12
2.1.4 Protecția anti-explozie.....	12
2.1.5 Interacțiunea cu alte aparate	12
2.1.6 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor	12
3 Elemente de operare și afișaje	14
3.1 Comutatorul principal al PROGNOST F	14
3.2 Comutator oprire de urgență al PROGNOST F	14
3.3 Elemente de operare și afișaje PROGNOST F	14
3.3.1 Braț de frână.....	14
3.3.2 Mânere (opțional).....	14
3.3.3 Bandă de compresie (opțional)	15
3.3.4 Cutie de casete Bucky.....	15
4 Manipularea	16
4.1 Cerințe înainte și în timpul operării	16
4.2 Operarea PROGNOST F.....	16
4.2.1 Eliberați frâna plăcii mesei (poziționați placa mesei)	16
4.2.2 Expuneri cu PROGNOST F	16
4.3 Funcționarea PROGNOST F.....	17
4.3.1 Pornirea și oprirea PROGNOST F	17
5 Siguranță și întreținere.....	18
5.1 Introducere.....	18
5.2 Reutilizare	18
5.3 Curățare și dezinfectare	18
5.3.1 Curățare.....	18
5.3.2 Dezinfectare.....	18
5.4 Verificare și întreținere	18
5.4.1 Controale zilnice înaintea și în timpul regimului de verificare	19

5.4.2	Controale periodice	19
5.4.2.1	Măsuri pentru asigurarea calității de către utilizator	19
5.4.2.2	Controale tehnice de siguranță.....	19
5.4.3	Întreținere.....	19
5.4.4	Garanție	19
5.4.5	Durata de viață a produsului	19
5.4.6	Informații suplimentare	19
5.4.7	Piese de aplicare și piese, care sunt tratate ca o piesă de aplicare	20
5.4.8	Indicații privind eliminarea.....	20
6	Alimentare cu tensiune	21
7	Date tehnice	22
7.1	Dimensiuni.....	22
7.2	Valoare echivalentă de atenuare.....	23
7.2.1	Tip de protecție și clasă de protecție.....	23
7.3	Condiții ambientale.....	23
7.3.1	Condiții ambientale în timpul funcționării	23
7.3.2	Condiții ambientale de transport și depozitare.....	23
8	Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor.....	24
8.1	Semn.....	24
8.2	Plăcuța de tip.....	25
8.3	Etichete	25
8.4	Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor.....	26
8.5	Abrevieri	27

**INDICAȚIE**

Informațiile din aceste instrucțiuni de utilizare corespund cu echiparea aparatului la data fabricației. Îmbunătățirile aduse aparatului după data fabricației sunt descrise în indicațiile actuale de service, care vor fi distribuite de serviciul tehnic pentru clienți al PROTEC GmbH & Co.KG.

Stare revizie

Revizie	Data	pagini actualizate	Comentariu	Autor
1.0	10.05.2019	Toate	Creat nou. Înlocuiește documentul 5041-0-0001_Rev04	
2.0	07.08.2019	Pagina 21 cap. 3.2 Cap. 8.2	Scopul de utilizare adaptat Fig. dimensiune modificată redenumit Plăcuța de tip adaptată	
3.0	11.08.2020	Cap. 5.3.3	Interval de întreținere adaptat	
4.0	24.11.2020	Copertă	Nr. model adaptat	
5.0	26.05.2021	toate	V4.0 transferat într-o aranjare nouă în pagină (MDR - Regulament pentru dispozitive medicale)	MB

Indicații generale



AVERTISMENT!

Pentru a menține condițiile prezentate și testate ale seriei de standarde 60601, sistemul electric medical nu trebuie modificat pe durata operațională efectivă.

Indicații de avertizare mecanice și electrice



AVERTISMENT!

Toate părțile mobile ale sistemului trebuie operate cu atenție. Acestea trebuie verificate și întreținute periodic și în conformitate cu recomandările producătorului cuprinse în documentele însoțitoare.

Lucrările de întreținere și de mentenanță vor fi efectuate numai de personal autorizat de PROTEC GmbH & Co. KG. Atingerea componentelor și a conexiunilor conducătoare de energie poate fi fatală.

Niciodată nu separați cablul flexibil de înaltă tensiune de la sursa de raze X sau de la generatorul de înaltă tensiune sau nu deschideți carcasa generatorului de raze X.

Toate componentele sistemului trebuie să fie prevăzute cu conexiuni cu conductori de protecție în conformitate cu reglementările naționale.

Nerespectarea acestor indicații de avertizare poate duce la răniri grave sau chiar la deces pentru persoanele prezente.

Pentru utilizator



INDICAȚIE

Utilizatorul acestor documente însoțitoare trebuie să citească cu atenție și să ia în considerare instrucțiunile, avertismentele și indicațiile de precauție conținute în acestea, înainte de a începe operarea.

Chiar dacă ați folosit deja sisteme similare, este posibil să fi fost aduse modificări în proiectarea, producția și secvența funcțională a sistemului descris aici, care au un impact semnificativ asupra operării.

Lucrările de montaj și de service pentru clienți la sistemul descris aici trebuie efectuate de personal autorizat și calificat de la PROTEC GmbH & Co. KG. Personalul de montaj și alte persoane, care nu sunt angajați ai serviciului tehnic pentru clienți al PROTEC GmbH & Co. KG sunt rugați să contacteze sucursala locală a PROTEC GmbH & Co. KG, înainte de a începe lucrările de montaj sau de service.

Pentru lucrările de montaj și de service pentru clienți, este necesar să folosiți „Descrierea tehnică a produsului” și să respectați punctele conținute în aceasta.

**INDICAȚIE**

Nu este permisă utilizarea produsului cu piese sau accesorii neautorizate de PROTEC sau alte componente neaprobat.

**INDICAȚIE**

Conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind produsele medicale, toate incidentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie comunicate producătorului și autorității competente a statului membru, în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

1 Descrierea aparatului

1.1 Introducere

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu caracteristicile de performanță și operarea, care sunt necesare pentru utilizarea eficientă și efectivă a PROGNOST F.

Înainte de a lucra cu PROGNOST F, trebuie citite în întregime instrucțiunile de utilizare, în special indicațiile de siguranță și capitolul Utilizare.

1.2 Descriere

Masa sistemului cu raze X PROGNOST F constă dintr-o masă cu grilă cu placă de masă flotantă. Aceasta este prevăzută pentru instalarea unui dispozitiv cu grilă deplasabil manual în direcție longitudinală cu o acționare electronică pentru o grilă anti-împrăștiere și cameră de măsurare cu 3 câmpuri pentru operare cu automat de expunere.

Placa de masă flotantă a mesei sistemului cu raze X este blocată în starea de repaus prin frâne pedomecanice foarte eficiente în direcție longitudinală și transversală. Printr-un braț de frână ergonomic ușor de accesat, ambele direcții de mișcare pot fi deblocate. Mișcarea lină a plăcii de masă și intervalul mare de reglare al acesteia permit o poziționare confortabilă a pacientului.

1.2.1 Variante constructive

PROGNOST F 7041-5-87xx

Varianțe constructive plăci de masă

ID model	Material	L	B	Culoare plăci de masă
7301-0-5900	Fibră de carbon	200 cm	75,5 cm	alb
7301-0-2200	Fibră de carbon	226 cm	75,5 cm	alb
7301-0-6000	Fibră compozită	200 cm	75,5 cm	alb
7301-0-6010	Fibră compozită	226 cm	75,5 cm	alb
7301-0-6020	Fibră compozită	200 cm	65,5 cm	alb

Componente opționale

- Suport casete radiologice (Bucky sau Grid Entity)
- Cameră de măsurare (ionizare sau Solid State)
- Grilă anti-împrăștiere

Accesorii opționale

- Mâner lung, ca mâner pentru facilitarea urcării și coborârii pacientului
- Mâner scurt mobil, ca ajutor de operare pentru deplasarea simplă a plăcii de masă
- Protecție a colțului plăcii de masă
- Profil de protecție la impact, pentru șina din spate a accesoriilor plăcii de masă
- Bandă de compresie
- Saltea

Accesorii care pot influența condițiile CEM

- Cablu de rețea (respectați lungimea maximă a cablului din documentația componentelor)
- Router WLAN (utilizați numai aparate aprobate de PROTEC)

1.2.2 Cerințe de sistem hardware și rețea

PROGNOST F nu are ca produs de sine stătător nici racord la hardware și nici la rețea și astfel nu are nici o cerință de sistem pentru hardware și rețea.

1.2.3 Instalarea



INDICAȚIE

Instalarea PROGNOST F trebuie efectuată de serviciul pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta.

Informații suplimentare găsiți în manualul de instalare al PROGNOST F.

Informațiile de contact ale persoanelor, care sunt calificate, prin desemnarea de către producător, să efectueze instalarea, le obțineți, la cerere, de la:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germania

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 Capacitatea portantă a podelei



INDICAȚIE

PROGNOST F este format în principal din piese metalice. Acest lucru are efecte corespunzătoare asupra greutateii construcției.

PROGNOST F cântărește 132kg.

Fiecare tehnician are obligația de a verifica încărcarea corespunzătoare a podelei, înainte de fiecare instalare. De asemenea, trebuie luate în considerare podelele duble și podelele cu goluri.

1.3 Caracteristici de performanță

1.3.1 Masă sistem cu raze X

- Dimensiune variabilă a plăcii de masă
 - Standard: 226 x 75,5 cm
 - Opțional: 200 x 75,5 cm
- Domeniul de utilizare mare
- Înălțime a mesei conform pacientului 70 cm
- Marcaj central pentru mișcarea transversală pe placa de masă
- Placă de masă rezemată flotant
- Culoarea plăcii de masă alb
- Distanță (optimizată) redusă de la marginea superioară a plăcii de masă la planul filmului
- Interval mare de reglare a plăcii mesei pentru poziționarea pacientului
- Șine laterale de profil pe laturile lungi ale plăcii mesei pentru atașarea accesoriilor
- Prevăzut pentru instalarea unui Bucky cu grilă anti-împrăștiere și cameră de măsurare cu 3 câmpuri pentru operare cu automat de expunere
- Program de casete cuprinzător de la formatul 13 cm x 18 cm până la 43 cm x 43 cm
- Fiabilitate ridicată

1.4 Scopul de utilizare

Masa sistemului cu raze X staționară PROGNOST F este concepută ca o componentă a unui sistem de diagnosticare cu raze X în scopul poziționării pacientului pentru diverse aplicații de rutină în imagistica planară cu raze X în medicina umană.

1.5 Beneficiu clinic

Privit izolat, nu poate fi identificat niciun beneficiu clinic pentru masa sistemului cu raze X.

Componentele sistemelor de diagnosticare cu raze X în medicina umană contribuie la beneficiul clinic al sistemelor cu raze X, care constă în generarea de imagini bidimensionale convenționale cu raze X pentru evaluarea rezultatelor sau clarificarea rezultatelor ca bază pentru decizii de tratament.

1.6 Grup(uri) țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți prevăzut cuprinde toți oamenii, pentru care s-a stabilit, de către un medic cu cunoștințele de specialitate necesare în protecția împotriva radiației, o indicație justificată pentru o radiografie medicală.

Nu există restricții generale sau de bază ale grupului de pacienți în ceea ce privește vârsta, sexul, originea și starea pacientului.

1.7 Stări de sănătate care trebuie diagnosticate

Mesele sistemului cu raze X, ca produse de sine stătătoare, nu au nicio funcție de a diagnostica, de a trata și/sau de a monitoriza stări de sănătate.

1.8 Indicații și contraindicații

Mesele sistemului cu raze X, ca produse de sine stătătoare, nu au niciun efect principal conform destinației în sau asupra corpului uman. Prin urmare, privit izolat, nu se pot identifica indicații și contraindicații pentru acestea.

1.9 Utilizatori prevăzuți

PROGNOST F, ca și componentă a unui sistem de diagnosticare cu raze X, este destinat exclusiv pentru utilizarea de către utilizatori profesioniști, care sunt calificați pentru operarea sistemelor de diagnosticare cu raze X, corespunzător prevederilor naționale respective și care au fost instruiți cu privire la manipularea, utilizarea și operarea corespunzătoare, precum și cu privire la combinația permisă cu alte produse medicale, obiecte și accesorii.

Utilizatori adecvați pot fi de ex.: Tehnicienii radiologi, asistenți radiologi, asistenți radiologi de tehnică medicală, chirurgi, chirurgi traumatologi, ortopezi și alt personal medical instruit.

1.10 Declarație de conformitate



Acest produs îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, inclusiv ale tuturor amendamentelor în vigoare.

Declarația de conformitate poate fi obținută, la cerere, de la:

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

2 Indicații privind siguranța



INDICAȚIE

Conține informații care trebuie respectate în timpul operării.

xxx



ATENȚIE!

Conține informații care pot cauza daune materiale, dacă nu sunt respectate.

xxx



AVERTISMENT!

Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx



AVERTISMENT!

Avertisment privind substanțele radioactive sau fasciculele ionizante. Conține informații care pot cauza vătămări corporale, dacă nu sunt respectate.

xxx

Setările și calibrările, care nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, trebuie realizate pe baza descrierii tehnice a aparatului prin intermediul serviciului pentru clienți PROTEC sau prin intermediul unui furnizor de service autorizat de acesta.



INDICAȚIE

Toate instrucțiunile furnizate cu PROGNOST F trebuie luate în considerare iar indicațiile privind siguranța conținute în acestea trebuie citite cu atenție și respectate.



INDICAȚIE

După prima instalare, punerea în funcțiune trebuie consemnată prin procesul verbal de recepție PROTEC FB-04-07A4.



INDICAȚIE

Punerea în funcțiune a PROGNOST F poate să aibă loc numai când toate măsurile de siguranță pentru protecția operatorului au fost îndeplinite și verificate. Printre altele, aceste măsuri de protecție pot fi: Contactul ușii, zona de staționare marcată, dozimetru, îmbrăcăminte de protecție etc.



ATENȚIE!

Instrucțiunile de utilizare conțin toate informațiile relevante pentru siguranță, necesare punerii în funcțiune a PROGNOST F. Operarea aparatului poate fi efectuată numai de personal calificat și instruit corespunzător. În acest context, operarea este asigurată prin simboluri clare pe elementele de operare. Toate celelalte informații și instrucțiuni se află pe suportul de date furnizat (USB, CD sau DVD). Aceste informații se aplică integral ca anexă la aceste instrucțiuni de utilizare și trebuie respectate.

**INDICAȚIE**

Toate elementele de operare sunt descrise exact, încă o dată în aceste instrucțiuni de utilizare.

2.1 Indicații generale privind siguranța**2.1.1 Funcționarea aparatului**

În cazul perturbărilor în funcționare, nu mai utilizați PROGNOST F și notificați serviciul pentru clienți al PROTEC sau un furnizor de service autorizat de acesta.

2.1.2 Personal de operare**INDICAȚIE**

Cu PROGNOST F au voie să lucreze numai persoane calificate și autorizate.

**INDICAȚIE**

Personalul de operare trebuie să se familiarizeze cu toate indicațiile de avertizare aplicate pe PROGNOST F. Acestea servesc siguranței proprii și a celorlalți și asigură o operare regulamentară.

2.1.3 Pericol de strivire și de coliziune**AVERTISMENT!**

Trebuie să se asigure faptul că la operarea componentelor mobile ale PROGNOST F nu se află persoane sau obiecte în zona periculoasă vizibilă a aparatului. În cazul nerespectării, pot să apară vătămări corporale pentru persoane sau deteriorări pentru PROGNOST F sau alte obiecte.

2.1.4 Protecția anti-explozie

PROGNOST F nu este destinat pentru operarea în zone potențial explozive.

2.1.5 Interacțiunea cu alte aparate

Interacțiunile cu alte aparate nu sunt cunoscute.

2.1.6 Mediul electromagnetic și influențarea aparatelor**ATENȚIE!**

Utilizarea PROGNOST F în apropierea imediată a altor aparate sau stivuit cu alte aparate trebuie evitată, deoarece aceasta ar putea avea drept urmare un mod de funcționare defectuos. Dacă utilizarea în modul descris anterior este totuși necesară, atunci PROGNOST F și celelalte aparate trebuie supravegheate, pentru a se observa dacă acestea funcționează corect.

**INDICAȚIE**

Proprietățile acestui aparat determinate de către emisii permit utilizarea sa în domeniul industrial și în spitale (CISPR 11, clasa A). În cazul utilizării în zona rezidențială (pentru care este necesară de obicei clasa B, conform CISPR 11), este posibil ca acest aparat să nu ofere protecție corespunzătoare a serviciilor radio. Dacă este cazul, utilizatorul trebuie să ia măsuri corective, precum re poziționarea și reechiparea dispozitivului.

PROGNOST F este prevăzut pentru utilizarea într-un mediu în instituții profesionale ale domeniului medical (de ex. clinici, centre de chirurgie, cabinete medicale de fiziologie...).

3 Elemente de operare și afișaje

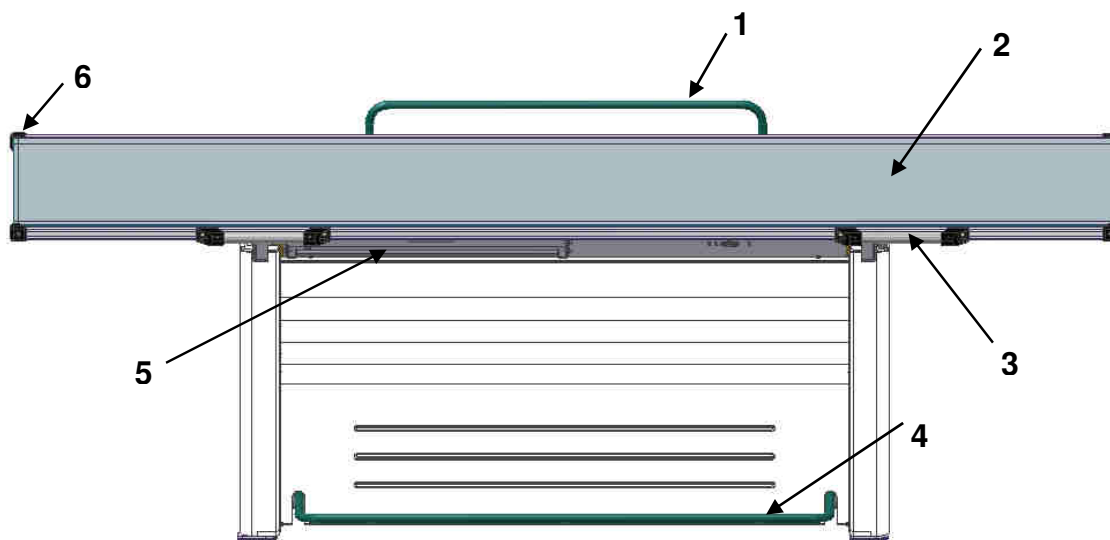
3.1 Comutatorul principal al PROGNOST F

PROGNOST F nu are un comutator principal.

3.2 Comutator oprire de urgență al PROGNOST F

PROGNOST F nu dispune de un comutator pentru oprire de urgență.

3.3 Elemente de operare și afișaje PROGNOST F



1 Mâner lung RAL 6021 (opțional)

2 Placă de masă

3 Mâner scurt (opțional)

4 Braț de frână

5 Cutie de casete Bucky

6 Protecție a colțului (opțional)

7 Bandă de compresie (opțional)

3.3.1 Braț de frână

Prin acționarea brațului de frână (4) cu piciorul se declanșează frânele plăcii mesei, iar placa mesei poate fi deplasată cu mâna flotant.

3.3.2 Mânere (opțional)

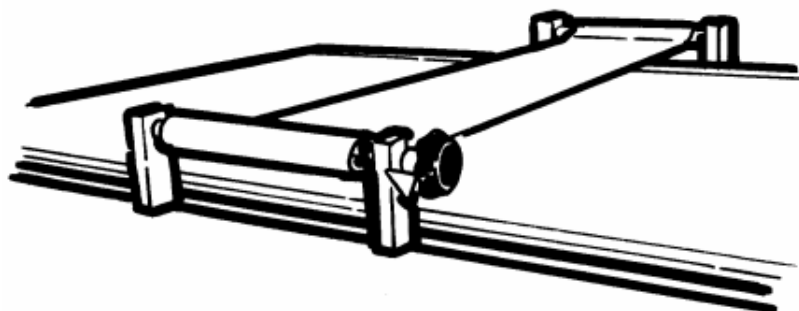
Ca opțiuni sunt disponibile un mâner lung (1) pentru partea din spate a plăcii mese și 2 mânere (3) pentru partea frontală a plăcii mesei. Ambele mânere pot fi îndepărtate numai cu o sculă. Mânerul lung este prevăzut pentru urcarea și coborârea ușoară a pacientului. Cu mânerele scurte este posibilă o deplasare mai bună a mesei, precum și a plăcii mesei.



ATENȚIE!

Înainte de urcarea și coborârea pacientului aduceți placa mesei în poziția frontală.

3.3.3 Bandă de compresie (opțional)



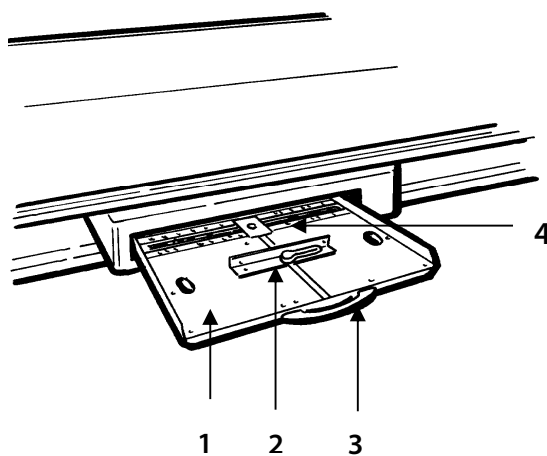
Banda de compresie (7) este împinsă în șinele de profil PA ale plăcii mesei. Cu ajutorul benzii de compresie transparente se poate exercita o presiune asupra părții corpului de investigat, respectiv partea corpului este menținută în poziție de repaus. Forța de tracțiune este setată cu autoblocare.

3.3.4 Cutie de casete Bucky

Cutie de casete servește la suportul casetelor de film radiologic.

Cutie de casete (1) poate fi scoasă cu ajutorul mânerului (3) până la opritor din Bucky, pentru a introduce caseta. Caseta este blocată prin dispozitivul de fixare (2). În acest sens, caseta este centrată automat în direcție transversală. În direcție longitudinală caseta poate fi adusă în poziție cu mâna, prin alinierea conform marcajelor centrale (4) sau prin reglarea elementului de poziționare a casetei la dimensiunea corespunzătoare a casetei.

Intervalul de mișcare al Bucky-ului este de 545 mm.



4 Manipularea

4.1 Cerințe înainte și în timpul operării

Trebuie să se țină cont ca suprafețele care au contact cu pacientul să fie dezinfectate înainte de investigația radiologică a fiecărui pacient (vezi capitolul 5.3.2).

4.2 Operarea PROGNOST F

4.2.1 Eliberați frâna plăcii mesei (poziționați placa mesei)

Prin acționarea brațului de frână cu piciorul se eliberează frânele plăcii mesei, iar placa mesei poate fi deplasată cu mâna flotant.

Deplasarea plăcii mesei pornind de la poziția centrală este de:

Direcție transversală	$\pm 150 \text{ mm}$
Direcție longitudinală	$\pm 330 \text{ mm}$ (placă de masă 2 m)
	$\pm 460 \text{ mm}$ (placă de masă 2,26 m)

Înainte de poziționarea pacientului, aparatul de raze X trebuie adus în poziția necesară de expunere.

4.2.2 Expuneri cu PROGNOST F

- Deplasați placa mesei într-o poziție, în care pacientul poate urca pe cât posibil de simplu pe suprafața mesei.

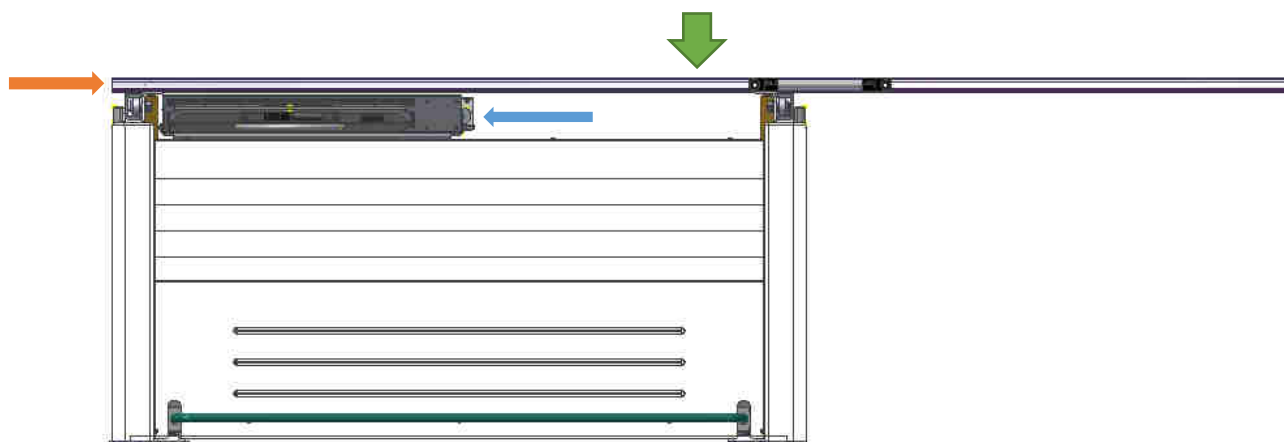


INDICAȚIE

PROGNOST F servește numai la poziționarea pacientului în timpul investigației. Urcarea și coborârea pacientului trebuie să aibă loc numai sub supraveghere, respectiv asistență din partea examinatorului, deoarece, în caz contrar, există pericolul de accidentare!

Dacă un pacient cântărește peste 150 kg, utilizatorul ar trebuie neapărat să urmeze pașii pentru urcarea și coborârea pacientului:

- Împingeți placa mesei complet într-o parte (stânga sau dreapta).
- Împingeți cutia de casete Bucky în cealaltă parte.
- Poziționați placa mesei cât posibil de centrat (spate/față).
- Pacientul trebuie să urce și să coboare în mijlocul plăcii mesei (săgeata verde).



- Poziționați pacientul pentru expunere. În acest sens, la nevoie (de ex. plăgi deschise) acoperiți suprafața mesei cu așternuturi corespunzătoare adecvate acestui scop sau cu suporturi de îngrijire de unică folosință.

**AVERTISMENT!****Pericol de strivire la muchiile mesei și pericol de prindere pe și sub placa mesei!**

La deplasarea orizontală a plăcii mesei, extremitățile pot fi prinse între o muchie a mesei și un obstacol fix (perete, coloană, dispozitiv cu raze X).

Din acest motiv, la deplasarea PROGNOST F neapărat acordați atenție ca nici pacientul și nici personalul să nu staționeze în direcția de mișcare.

Aici trebuie să se acorde atenție în special ca nicio extremitate a pacientului să nu iasă în afară peste placa mesei. De asemenea, indicați pacienților că toate părțile corpului trebuie să rămâne nemișcate pe placa mesei.

4.3 Funcționarea PROGNOST F

4.3.1 Pornirea și oprirea PROGNOST F

PROGNOST F nu dispune de un comutator separat pentru pornire și oprire.

5 Siguranță și întreținere

5.1 Introducere

În acest capitol găsiți informații despre siguranță și întreținere, care sunt necesare pentru a garanta funcționarea corectă și fiabilă a aparatului după instalare.

5.2 Reutilizare

PROGNOST F este reutilizabil fără o procedură specială de pregătire.

Totuși trebuie să se țină cont ca suprafețele care au contact cu pacientul să fie dezinfectate la schimbarea pacientului (consultați și capitolul 4.1).

PROGNOST F nu mai trebuie să fie folosit cu pacienți, când prezintă aspecte extraordinare de uzură (de ex. abraziune de metal, uzura izolațiilor) sau defecțiuni tehnice periculoase (de ex. piese deformate) sau calitatea rezultată a imaginii este insuficientă (de ex. artefacte în imagine).

În acest caz vă rugăm să contactați neîntârziat serviciul pentru clienți PROTEC sau un furnizor de service autorizat de el.

5.3 Curățare și dezinfectare



INDICAȚIE

Atenție

Modificări posibile ale materialului!

5.3.1 Curățare

Curățarea PROGNOST F este foarte simplă prin stratul de acoperire a suprafeței calitativ foarte bun. Aceasta este efectuată, de regulă, numai cu o lavetă uscată.

Nu este permis să se folosească agenți de curățare caustici, cu solvenți sau abrazivi, care pot deteriora suprafețele aparatului sau vopseaua.

Curățați suprafețele aparatului și componentele vopsite cu o lavetă umedă și cu o soluție de curățare slabă până la ușor alcalină (de ex. RBS® Neutral T) și apoi ștergeți cu lavetă uscată.

Piese cromate pot fi frecate numai cu o lavetă uscată, de lână.

5.3.2 Dezinfectare

Pentru dezinfecție trebuie respectate prevederile și directivele respective aplicabile și legale actuale privind dezinfecția și protecția împotriva exploziilor.

Pentru dezinfecția suprafețelor care au contact cu pacientul recomandăm șervețele dezinfectante medicale uzuale (de ex. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Toate componentele mecanice ale PROGNOST F, inclusiv accesoriile, pot să fie expuse numai unei dezinfecții prin ștergere cu un dezinfectant adecvat de suprafețe (de ex. Melsept® SF, timp de acțiune 15 min. la concentrație de 2%). În acest sens, trebuie respectate informațiile producătorului dezinfectantului cu privire la concentrații și timpi de acțiune.

5.4 Verificare și întreținere



AVERTISMENT!

Nu este permisă efectuarea lucrărilor de întreținere și mentenanță, în timp ce PROGNOST F este folosit cu un pacient!

Toate lucrările de întreținere și reparație trebuie executate exclusiv de către personal de specialitate instruit sau autorizat de PROTEC.

5.4.1 Controale zilnice înaintea și în timpul regimului de verificare

Înaintea regimului de verificare, utilizatorul trebuie să se convingă că toate dispozitivele menționate în instrucțiunile de utilizare și care servesc siguranței sunt funcționale și că aparatul este pregătit de funcționare.

- Verificarea mișcării line a plăcii mesei, când frâna plăcii mesei este eliberată.
- Verificarea frânei plăcii mesei, când aceasta nu este eliberată.

5.4.2 Controale periodice

5.4.2.1 Măsurile pentru asigurarea calității de către utilizator

Controalele de calitate pentru componentele de raze X trebuie efectuate în intervale periodice conform directivelor naționale corespunzătoare.

5.4.2.2 Controale tehnice de siguranță

În interesul pacientului, operatorului și părților terțe externe este necesar să se efectueze toate controalele cu privire la siguranța de funcționare și/sau funcționalitatea unității periodic o dată la 12 luni prin intermediul serviciului pentru clienți PROTEC sau prin intermediul unui furnizor de service autorizat de PROTEC.

Toate componentele din cadrul PROGNOST F, care pot să prezinte un risc prin uzură, trebuie verificate o dată la 12 luni de departamentul de service PROTEC sau de un furnizor de service autorizat de PROTEC și, după caz, înlocuite.

Pentru cazul în care nu se efectuează controalele prevăzute, PROTEC GmbH & Co. KG nu răspunde pentru daunele utilizatorului și terților, când și în măsura în care daunele rezultă din controale insuficiente sau din controale neefectuate.

5.4.3 Întreținere

Întreținerea necesară trebuie efectuată de serviciul pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta, pentru a asigura capacitatea de funcționare sigură și fiabilă a aparatului. Intervalele de întreținere depind de frecvența utilizării. Specificațiile necesare se găsesc în Descrierea tehnică corespunzătoare din capitolul 3 *Inspekția de întreținere și siguranță*.

Pentru cazul în care nu se efectuează întreținerea prevăzută, PROTEC GmbH & Co. KG nu răspunde pentru daunele utilizatorului și terților, când daunele rezultă din întreținerea insuficientă sau din întreținerea neefectuată.

Înaintea regimului de verificare, utilizatorul trebuie să se convingă că toate dispozitivele menționate în instrucțiunile de utilizare și care servesc siguranței sunt funcționale și că aparatul este pregătit de funcționare.

Consultați Descrierea tehnică a aparatului.

Piese de uzură trebuie înlocuite numai cu piese originale.

5.4.4 Garanție



INDICAȚIE

Găsiți condițiile actuale de garanție în documentele dumneavoastră de comandă, respectiv în lista de prețuri valabilă în momentul cumpărării.

În plus, sunt excluse reparațiile și piesele de schimb în cazul operării necorespunzătoare. Este permisă executarea lucrărilor de garanție numai de către personal de specialitate calificat.

5.4.5 Durata de viață a produsului

PROGNOST F este conceput pentru o durată de viață de 10 ani în cazul unei utilizări conform specificației și întreținerii periodice prin intermediul serviciului pentru clienți al PROTEC sau de către un furnizor de service autorizat de acesta. După atingerea duratei de viață a produsului, utilizarea în continuare are loc pe propriul risc.

5.4.6 Informații suplimentare

Informații detaliate despre capitolele individuale și operarea sigură, transportul și depozitarea găsiți în Descrierea tehnică a PROGNOST F.

5.4.7 Piese de aplicare și piese, care sunt tratate ca o piesă de aplicare

Piesă	Definiție (Piesă de aplicare sau piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare, însă nu este definită ca piesă de aplicare)
Placă de masă	Piesă de aplicare
Mâner (opțional, fixat la placa de masă)	Piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare
Saltea pentru raze X (opțional)	Piesă, care este tratată ca o piesă de aplicare

5.4.8 Indicații privind eliminarea

PROGNOST F conține diverse materiale plastice și metale grele. La eliminarea pieselor înlocuite și a pieselor de schimb, precum și în toate cazurile întregului sistem trebuie respectate prevederile și reglementările valabile în acel moment. În acest scop, luați legătura cu partenerul dumneavoastră contractual sau cu firma dumneavoastră de service sau mandatați o firmă specializată în eliminarea componentelor respective.

6 Alimentare cu tensiune



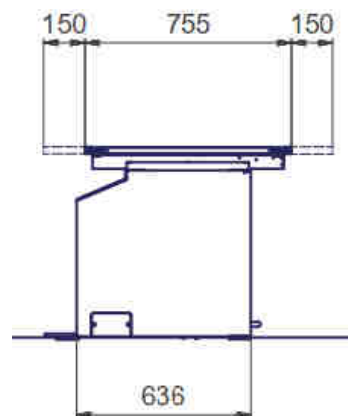
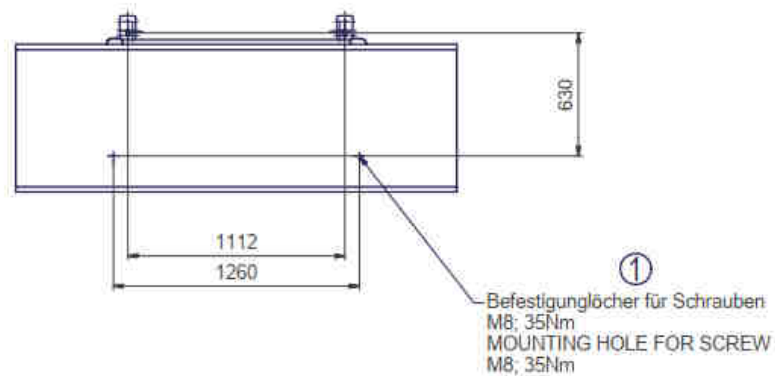
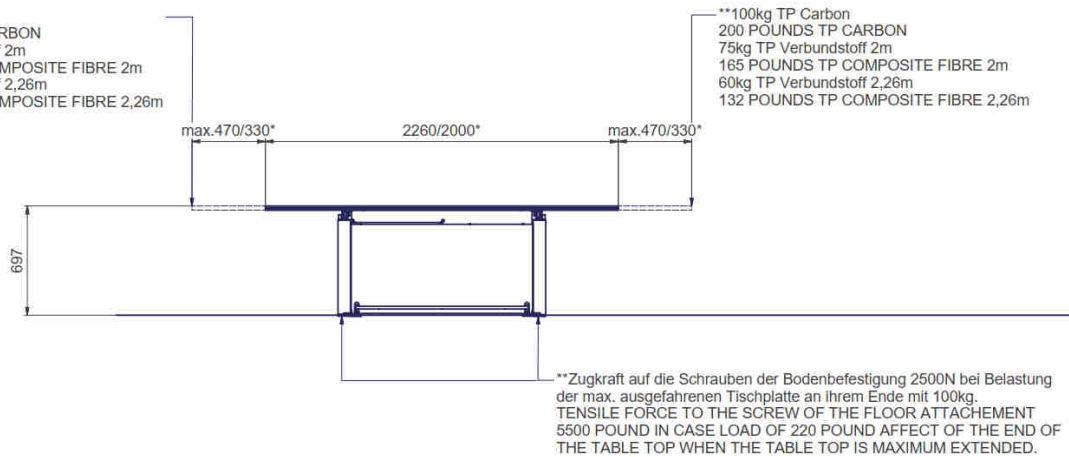
INDICAȚIE

PROGNOST F nu necesită alimentarea cu tensiune

7 Date tehnice

7.1 Dimensiuni

**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



Dimensiunea plăcii mesei (L x l):	226 cm x 75,5 cm sau 200 cm x 75,5 cm
Greutate max. pacient (sarcină liniară)	230 kg (standard) 250 kg (opțional)
Înălțime masă:	697 mm
Deplasarea transversală a plăcii mesei (din poziția centrală):	± 150 mm
Deplasarea longitudinală a plăcii mesei (din poziția centrală):	± 330 mm (placă de masă 200 cm)
Deplasarea longitudinală a plăcii mesei (din poziția centrală):	± 470 mm (placă de masă 226 cm)
Frânele plăcii mesei sunt acționate printr-un cablu Bowden.	

7.2 Valoare echivalentă de atenuare



ATENȚIE!

Valoare echivalentă de atenuare a PROGNOST F trebuie eventual avută în vedere la verificarea de recepție a sistemului cu raze X.

Placa de masă este definită ca piesă de aplicare.

Valoarea echivalentă de atenuare a aluminiului pentru placa mesei este tipic 0,7 și <0,8 mm Al la carbon; 0,85 mm Al la material compozit Al conform EN 60601-1-3 la 100 kV și o primă grosime a stratului de înjumătățire de 3,6 mm Al și tipic 0,6 mm Al și <0,8 mm Al conform 21CFR § 1020-30 (n) la 100 kV și o primă grosime a stratului de înjumătățire de 3,6 mm Al.

7.2.1 Tip de protecție și clasă de protecție

PROGNOST F corespunde clasei de protecție 1 și conține piese de aplicare (corespunzător EN 60601-1).

7.3 Condiții ambientale

7.3.1 Condiții ambientale în timpul funcționării















Temperatura mediului	+ 10°C până la + 40°C
Umiditate relativă a aerului	30% până la 75% (fără condens)
Presiunea aerului	700 hPa până la 1060 hPa






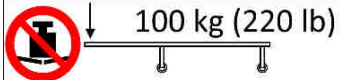
7.3.2 Condiții ambientale de transport și depozitare

Temperatura ambientală	- 10°C până la + 70°C
Umiditate relativă a aerului	10% până la 95% (fără condens)
Presiunea aerului	500 hPa până la 1060 hPa




8 Descrierea semnelor, plăcuțelor și abrevierilor

8.1 Semn


	Presiunea aerului, limitare
	Temperatură, limitare
	Umiditatea aerului, limitare
	Se va păstra într-un loc uscat
	Fragil, manipulați cu atenție
	Sus
	Atenție, respectați documentele însoțitoare
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE
	Producător
	Dispozitiv medical
	Număr de comandă
	Număr de serie
	Număr de identificare al produsului (Unique Device Identification)
	Data de producție



	Precauție: Posibilitate de strivire a degetelor sau a mâinilor
 www.protec-med.com/download	Acest simbol indică necesitatea de a consulta instrucțiunile de utilizare. Acestea sunt puse la dispoziție în format electronic (eFU) pe pagina noastră de internet.
	Indicații privind eliminarea; DEEE, Waste of Electric and Electronic Equipment
	Împământare de protecție
	Nu depășiți greutatea maximă specificată
	Nu depășiți greutatea maximă specificată


8.2 Plăcuța de tip

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 Dorfwiesen 14
 71720 Oberstenfeld
 Germany

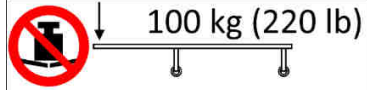
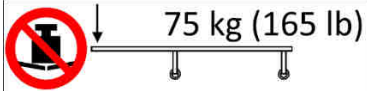
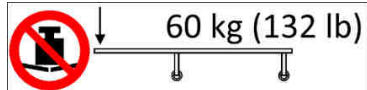


 (01)04260502641880
 (11)210929
 (21)SN000147






TL7041-5-8701V03

8.3 Etichete

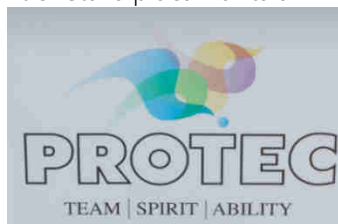
Plăcuțe la partea frontală a diverselor plăci de mese

	Placă de masă fibră de carbon
	Placă de masă din material compozit 200 cm
	Placă de masă din material compozit 226cm

Plăcuțe la placa de masă

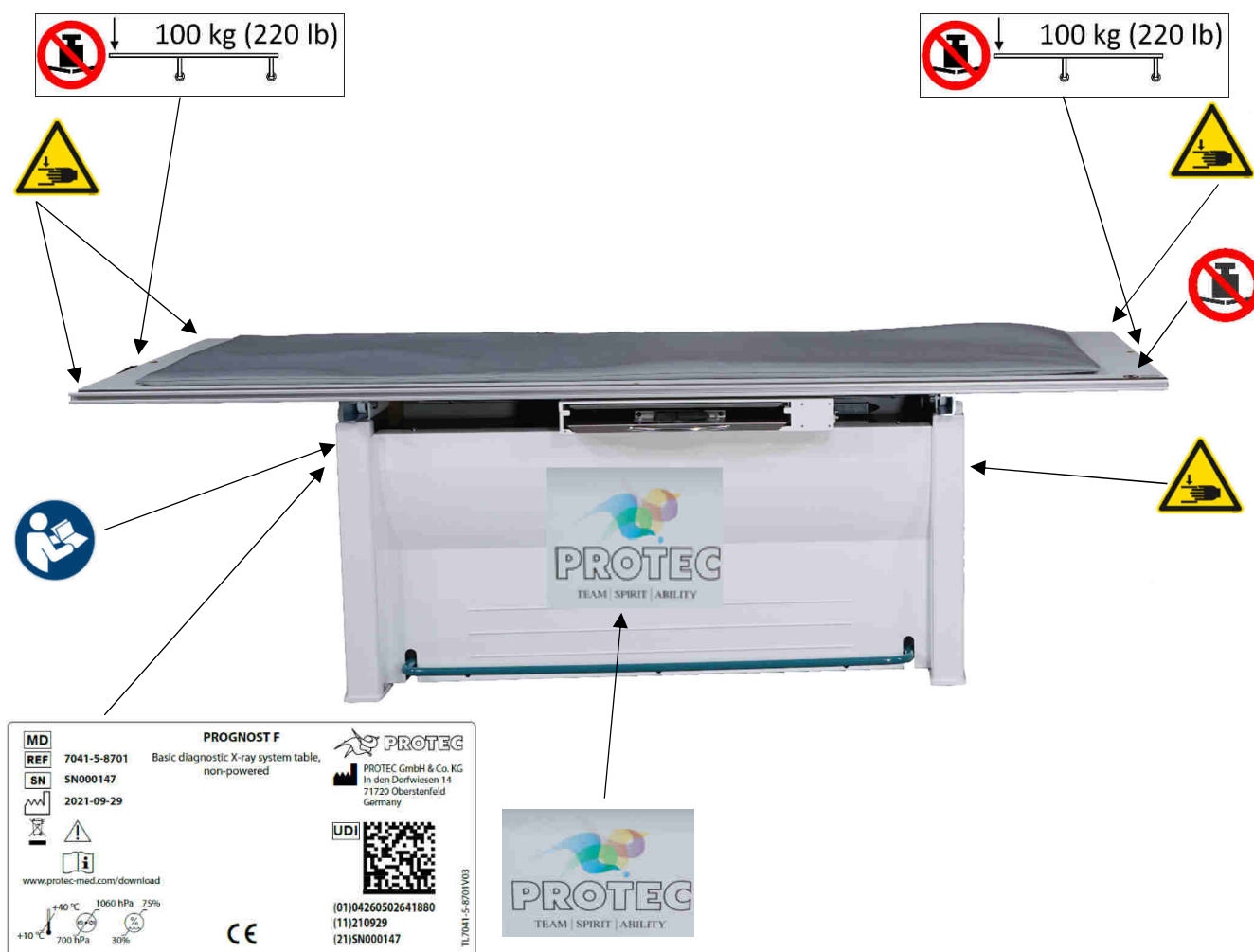
	Precauție: În timpul mișcărilor plăcii de masă, ale mesei sau ale aparatului cu raze X atenție la eventuale pericole de strivire a degetelor sau a mâinilor.
	Greutatea maxim autorizată a pacientului (sarcină liniară) pe placa de masă (placă de masă material compozit)
	Greutatea maxim autorizată a pacientului (sarcină liniară) pe placa de masă (placă de masă fibră de carbon)

Etichetă la placa frontală



Sigla firmei

8.4 Pozițiile plăcuțelor și ale autocolantelor



8.5 Abrevieri

mm	Milimetru
cm	Centimetru
Lb	Livră
kg	Kilograme
°C	Grade Celsius
hPa	Hectopascal
DIN	Standardul Industriei Germane
RO	Standard European
CE	Marcaj CE
Hz	Hertz
ED	Durată de activitate
A	Amperi
SN	Număr serie
VAC	Volți (tensiune alternativă)
VCC	Volți (tensiune continuă)
Inch	Inchi