

PROGNOST F

Stôl röntgenového systému na základnú diagnostiku bez pomocného pohonu

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

Návod na použitie

Ident. č. 5041-0-8014





UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje informácie chránené autorským právom a je určený výhradne pre zákazníkov spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Rozmnožovanie, sprístupnenie tretím stranám a akékoľvek iné použitie sú bez výslovného písomného súhlasu právneho oddelenia spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG prísne zakázané. Poznatky o porušení týchto predpisov sa musia okamžite nahlásiť spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Pripomienky a otázky týkajúce sa dokumentácie adresujte, prosím, na:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Germany

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Obsah

Strana

Obsah 3

Stav revízie	5
Všeobecné upozornenia	6
Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a elektriky	6
Pre používateľa	6
1 Opis zariadenia	8
1.1 Úvod.....	8
1.2 Opis.....	8
1.2.1 Vyhotovenia.....	8
1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete.....	9
1.2.3 Inštalácia	9
1.2.3.1 Zaťažiteľnosť podlahy.....	9
1.3 Parametre	9
1.3.1 Stôl röntgenového systému.....	9
1.4 Stanovenie účelu	10
1.5 Klinické využitie.....	10
1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov	10
1.7 Diagnostikované chorobné stavy.....	10
1.8 Indikácie a kontraindikácie.....	10
1.9 Určení používateľa	10
1.10 Vyhlásenie o zhode.....	10
2 Bezpečnostné upozornenia.....	11
2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia	12
2.1.1 Prevádzka zariadenia.....	12
2.1.2 Obsluhujúci personál.....	12
2.1.3 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie	12
2.1.4 Ochrana proti výbuchu.....	12
2.1.5 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami	12
2.1.6 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení.....	12
3 Ovládacie prvky a indikácie	14
3.1 Hlavný vypínač produktu PROGNOST F.....	14
3.2 Spínač núdzového vypnutia produktu PROGNOST F	14
3.3 Ovládacie prvky a indikácie produktu PROGNOST F	14
3.3.1 Oblúkové rameno brzdy	14
3.3.2 Prídružné rukoväte (voliteľne)	14
3.3.3 Pásový kompresný prípravok (voliteľne)	15
3.3.4 Bucky zásuvka na kazetu.....	15
4 Manipulácia	16
4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy	16
4.2 Obsluha produktu PROGNOST F.....	16
4.2.1 Uvoľnenie brzdy dosky stola (polohovanie dosky stola).....	16
4.2.2 Snímkovanie s PROGNOST F	16
4.3 Funkcia produktu PROGNOST F.....	17
4.3.1 Zapnutie a vypnutie produktu PROGNOST F.....	17
5 Bezpečnosť a údržba.....	18
5.1 Úvod.....	18
5.2 Opätovná použiteľnosť	18
5.3 Čistenie a dezinfekcia	18
5.3.1 Čistenie	18
5.3.2 Dezinfekcia	18
5.4 Kontrola a údržba.....	18
5.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej.....	18

5.4.2	Pravidelné kontroly	19
5.4.2.1	Opatrenia zaistujúce kvalitu vykonávané prostredníctvom používateľa.....	19
5.4.2.2	Bezpečnostno-technické kontroly.....	19
5.4.3	Údržba	19
5.4.4	Záruka	19
5.4.5	Životnosť produktu	19
5.4.6	Ďalšie informácie	19
5.4.7	Aplikované diely a diely, s ktorými sa zaobchádza ako s aplikovanými dielmi.....	20
5.4.8	Upozornenia k likvidácii.....	20
6	Napájanie napätím	21
7	Technické údaje	22
7.1	Rozmery	22
7.2	Faktor útlmu.....	23
7.2.1	Druh a trieda ochrany.....	23
7.3	Okolité podmienky	23
7.3.1	Okolité podmienky pri prevádzke.....	23
7.3.2	Okolité podmienky pri preprave a skladovaní.....	23
8	Opis symbolov, štítkov a skratiek	24
8.1	Symbol.....	24
8.2	Typový štítok.....	25
8.3	Etikety.....	25
8.4	Pozície štítkov a nálepiek	26
8.5	Skratky	27

**UPOZORNENIE**

Informácie obsiahnuté v tomto návode na použitie sa zhodujú s vybavením zariadenia k dátumu výroby. Vylepšenia zariadení, ktoré sa vykonajú po dátume výroby, sú opísané v aktuálnych servisných pokynoch, ktoré distribuuje technický zákaznícky servis spoločnosti PROTEC GmbH & Co.KG.

Stav revízie

Revízia	Dátum	Aktualizované strany	Komentár	Autor
1,0	2019-05-10	Všetky	Novo vytvorený. Nahrádza dokument 5041-0-0001_Rev04	
2,0	2019-08-07	Strana 21 Kap. 3.2 Kap. 8.2	Stanovenie účelu prispôsobené Obr. Rozmery zmenený premenovaný Typový štítok prispôsobený	
3,0	2020-08-11	Kap. 5.3.3	Interval údržby prispôsobený	
4,0	2020-11-24	Titulný list	Č. modelu prispôsobené	
5,0	2021-05-26	Všetky	V4.0 preniesť na novú grafickú úpravu (MDR)	MB

Všeobecné upozornenia



VAROVANIE!

Na zachovanie stanovených a testovaných požiadaviek série noriem 60601 sa systém ME nesmie meniť počas skutočnej prevádzkovej životnosti.

Varovné upozornenia pre oblasť mechaniky a električky



VAROVANIE!

Všetky pohyblivé diely zariadenia by sa mali prevádzkovať opatrne. Tieto diely sa musia kontrolovať a udržiavať pravidelne a v súlade s odporúčaniami výrobcu obsiahnutými v sprievodných dokumentoch.

Údržbové práce a opravy smie vykonávať iba personál autorizovaný spoločnosťou PROTEC GmbH & Co. KG. Kontakt s dielmi a prípojkami pod napätím môže byť smrteľný.

Nikdy neodpájajte flexibilné vysokonapäťové káble röntgenového žiariča ani vysokonapäťového generátora ani neotvárajte teleso röntgenového generátora.

Všetky diely zariadenia sa musia opatriť prípojkami s ochranným vodičom podľa národných predpisov.

Pri nedodržaní týchto varovných upozornení môže dôjsť k závažným alebo dokonca smrteľným poraneniam prítomných osôb.

Pre používateľa



UPOZORNENIE

Používateľ týchto sprievodných dokumentov je povinný si pred začatím obsluhy pozorne prečítať a premyslieť pokyny, varovania a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté.

Aj keď ste už obsluhovali podobné zariadenia, môžu byť na tu opísanom zariadení vykonané zmeny týkajúce sa konštrukcie, výroby a priebehu funkcie, ktoré majú výrazný vplyv na obsluhu.

Montážne práce a práce zákazníckeho servisu na tu opísanom zariadení smie vykonávať iba personál spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, ktorý je na to oprávnený a kvalifikovaný. Montážny personál a iné osoby, ktoré nie sú zamestnancami technického zákazníckeho servisu spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG, vyzývame, aby pred začatím montážnych alebo servisných prác kontaktovali miestnu pobočku spoločnosti PROTEC GmbH & Co. KG.

Pre montážne práce a práce zákazníckeho servisu je potrebné používať technický opis produktu a dodržiavať body, ktoré sú v ňom obsiahnuté.

**UPOZORNENIE**

Použitie produktu s nadstavbovými dielmi alebo s dielmi príslušenstva, ktoré neboli autorizované spoločnosťou PROTEC, alebo s inými neschválenými komponentmi, nie je dovolené.

**UPOZORNENIE**

Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa musia výrobcovi a zodpovednému úradu v členskom štáte, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient, nahlásiť závažné udalosti súvisiace s výrobkom.

1 Opis zariadenia

1.1 Úvod

Tento návod na použitie opisuje parametre a obsluhu, ktoré sú potrebné na efektívnu manipuláciu so zariadením PROGNOST F.

Skôr ako začnete pracovať s produktom PROGNOST F, musíte si prečítať kompletný návod na použitie, predovšetkým bezpečnostné upozornenia a kapitolu „Manipulácia“.

1.2 Opis

Stôl röntgenového systému PROGNOST F pozostáva zo stola s pohyblivou mriežkou s plávajúcou doskou stola. Stôl röntgenového systému je určený na montáž pohyblivého držiaka röntgenovej kazety manuálne posuvného v pozdĺžnom smere s elektronickým pohonom pre Buckyho clonu a s 3-poľovou meracou komorou na prevádzku s expozičnou automatikou.

Plávajúca doska stola röntgenového systému sa v pokojovom stave zaisťuje prostredníctvom vysokoúčinných pedo-mechanických brzd v pozdĺžnom a priečnom smere. Prostredníctvom ergonomicky ľahko dosiahnuteľného oblúkového ramena brzdy je možné uvoľniť obidva smery pohybu. Ľahkosť chodu dosky stola a jej veľký rozsah prestavenia umožňujú pohodlné polohovanie pacienta.

1.2.1 Vyhotovenia

PROGNOST F 7041-5-87xx

Vyhotovenia dosky stola

Model ID	Materiál	D	Š	Farba dosky stola
7301-0-5900	Uhlíkové vlákna	200 cm	75,5 cm	biela
7301-0-2200	Uhlíkové vlákna	226 cm	75,5 cm	biela
7301-0-6000	Kompozitné vlákna	200 cm	75,5 cm	biela
7301-0-6010	Kompozitné vlákna	226 cm	75,5 cm	biela
7301-0-6020	Kompozitné vlákna	200 cm	65,5 cm	biela

Voliteľné komponenty

- Držiak röntgenovej kazety (Bucky alebo Grid Entity)
- Meracia komora (Ionizácia alebo Solid State)
- Buckyho clona

Voliteľné príslušenstvo

- Prídržná rukoväť dlhá, ako prídržná rukoväť na uľahčenie nasadania a vysadania pacienta
- Prídržná rukoväť krátka posuvná, ako obslužná pomôcka na jednoduché presúvanie dosky stola
- Ochrana rohu dosky stola
- Profil na ochranu proti nárazu, pre zadnú lištu príslušenstva dosky stola
- Pásový kompresný prípravok
- Podkladová podložka

Príslušenstvo, ktoré môže ovplyvniť EMK

- Sieťový kábel (prihliadajte na max. dĺžku vedenia v podkladoch ku komponentom)
- Smerovač WLAN (používať iba prístroje schválené spoločnosťou PROTEC)

1.2.2 Systémové predpoklady hardvéru a siete

PROGNOST F ako samostatný produkt nemá hardvérovú ani sieťovú prípojku a tým ani žiadne predpoklady týkajúce sa hardvéru a siete.

1.2.3 Inštalácia



UPOZORNENIE

Inštaláciu produktu PROGNOST F musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom.

Podrobné informácie si, prosím, vyhľadajte v návode na inštaláciu PROGNOST F.

Kontaktné informácie o osobách, ktoré sú podľa určenia výrobcu oprávnené na vykonávanie inštalácie, získate na požiadanie na adrese:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Germany

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 Zatažiteľnosť podlahy



UPOZORNENIE

PROGNOST F pozostáva primárne z kovových dielov. Toto má príslušné dopady na hmotnosť konštrukcie.

PROGNOST F váži 132 kg.

Každý technik je povinný pred každou inštaláciou prekontrolovať príslušné zaťaženie podlahy. Taktiež je potrebné zohľadniť dvojité a duté podlahy.

1.3 Parametre

1.3.1 Stôl röntgenového systému

- Variabilná veľkosť dosky stola
 - Štandard: 226 x 75,5 cm
 - Voliteľne: 200 x 75,5 cm
- Veľký rozsah použitia
- Výška stola vhodná pre pacienta 70 cm
- Stredové označenie pre priečny pohyb na doske stola
- Plávajúco uložená doska stola
- Farba dosky stola biela
- Malá (optimalizovaná) vzdialenosť od horného okraja dosky stola k rovine filmu
- Veľký nastavovací rozsah dosky stola na polohovanie pacienta
- Bočné profilové koľajnice na pozdĺžnych stranách dosky stola na montáž príslušenstva
- Napláňované na montáž držiaka röntgenovej kazety s Buckyho clonou a 3-polovou meracou komorou pre prevádzku s expozičnou automatikou
- Rozsiahly program kaziet formátu 13 cm x 18 cm až 43 cm x 43 cm
- Vysoká spoľahlivosť

1.4 Stanovenie účelu

Stacionárny stôl röntgenového systému PROGNOST F je ako komponent diagnostického röntgenového systému určený na polohovanie pacienta pre rôzne bežné aplikácie v planárnom röntgenovom snímkovaní v humánnej medicíne.

1.5 Klinické využitie

Nie je možné preukázať žiadny klinický prínos samostatných stolov röntgenového systému.

Ako komponenty diagnostických röntgenových systémov v humánnej medicíne prispievajú ku klinickému využitiu röntgenových systémov, ktoré spočíva vo vytváraní konvenčných dvojrozmerných röntgenových snímok na posúdenie nálezov alebo na upresnenie nálezov ako základ pre rozhodnutia o liečbe.

1.6 Cieľová(-é) skupina(-y) pacientov

Cieľová skupina pacientov zahŕňa všetky osoby, u ktorých lekár s požadovanými odbornými znalosťami v oblasti radiačnej ochrany vydal zdôvodňujúcu indikáciu na lekárske röntgenové snímkovanie. Neexistujú všeobecné ani zásadné obmedzenia skupiny pacientov na základe veku, pohlavia, pôvodu a stavu pacienta.

1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Stoly röntgenového systému nemajú ako samostatné produkty funkciu na diagnostikovanie, ošetrovanie a/alebo monitorovanie chorobných stavov.

1.8 Indikácie a kontraindikácie

Stoly röntgenového systému nemajú ako samostatné produkty zamýšľaný hlavný účinok v ľudskom tele alebo na ňom. Preto pre ne nie je možné preukázať žiadne indikácie a kontraindikácie, ak sa posudzujú samostatne.

1.9 Určení používateľa

Produkt PROGNOST F je ako súčasť diagnostického röntgenového systému určený výhradne na použitie profesionálnymi používateľmi, ktorí sú na obsluhu diagnostických röntgenových systémov kvalifikovaní podľa príslušných národných predpisov a ktorí boli zaučení do odbornej manipulácie, použitia a prevádzky, ako aj do prípustného spájania s inými zdravotníckymi pomôckami, predmetmi a príslušenstvom.

Primeranými používateľmi môžu byť napr.: röntgenoví technici, röntgenoví asistenti, medicínsko-technickí röntgenoví asistenti, chirurgovia, úrazoví chirurgovia, ortopédi a iný vyškolený, medicínsky personál.

1.10 Vyhlásenie o zhode



Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, vrátane všetkých platných zmien.

Vyhlásenie o zhode získate na požiadanie v spoločnosti:

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

2 Bezpečnostné upozornenia



UPOZORNENIE

Obsahuje informácie, ktoré je potrebné dodržať pri obsluhu.

xxx



POZOR!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť vecné škody.

xxx



VAROVANIE!

Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx



VAROVANIE!

Varovanie pred rádioaktívnymi látkami alebo ionizujúcimi lúčmi. Obsahuje informácie, ktoré, ak sa nedodržia, môžu spôsobiť poranenia osôb.

xxx

Nastavenia a kalibrácie, ktoré nie sú opísané v tomto návode na použitie, musí na základe technického opisu zariadenia vykonať zákazník servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný zákazníckym servisom.



UPOZORNENIE

Je potrebné dodržiavať všetky návody dodané s produktom PROGNOST F a bezpečnostné upozornenia v nich obsiahnuté je potrebné si pozorne prečítať a dodržiavať.



UPOZORNENIE

Po prvej inštalácii je potrebné zaprotokolovať prvé uvedenie do prevádzky pomocou preberacieho protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNENIE

Uvedenie produktu PROGNOST F do prevádzky sa smie realizovať iba vtedy, keď boli splnené a prekontrolované všetky bezpečnostné opatrenia na ochranu používateľov. Týmto ochrannými opatreniami môžu byť okrem iného: dverný kontakt, označená oblasť zdržiavania sa, dozimeter, ochranný odev atď.



POZOR!

Návod na použitie obsahuje všetky bezpečnostne relevantné informácie na to, aby sa produkt PROGNOST F riadne uviedol do prevádzky. Obsluhu zariadenia smie vykonávať iba odpovedajúco kvalifikovaný a vyškolený personál. V tejto súvislosti je zaistená obsluha prostredníctvom jednoznačných symbolov na ovládacích prvkoch. Všetky ďalšie informácie a návody sa nachádzajú na dodanom dátovom nosiči (USB, CD alebo DVD). Tieto informácie platia v celom rozsahu ako príloha k tomuto návodu na použitie a musia sa dodržiavať.

**UPOZORNENIE**

Všetky ovládacie prvky sú ešte raz presne opísané v tomto návode na použitie.

2.1 Všeobecné bezpečnostné upozornenia**2.1.1 Prevádzka zariadenia**

Pri poruchách funkcie produkt PROGNOST F ďalej nepoužívajte a upovedomte zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľa servisných služieb autorizovaného zákazníckym servisom.

2.1.2 Obsluhujúci personál**UPOZORNENIE**

Na produkte PROGNOST F smú pracovať iba kvalifikované a autorizované osoby.

**UPOZORNENIE**

Obsluhujúci personál sa musí oboznámiť so všetkými výstražnými upozorneniami, ktoré sú umiestnené na produkte PROGNOST F. Tieto slúžia vlastnej bezpečnosti a bezpečnosti ostatných a zabezpečujú riadnu prevádzku.

2.1.3 Nebezpečenstvo stlačenia a kolízie**VAROVANIE!**

Je potrebné zabezpečiť, aby sa pri obsluhu pohyblivých dielov na produkte PROGNOST F nenachádzali osoby ani predmety v zjavne nebezpečnej oblasti zariadenia. Pri nedodržaní môže dôjsť k poraneniam tela osôb alebo k poškodeniam na produkte PROGNOST F alebo na iných predmetoch.

2.1.4 Ochrana proti výbuchu

Produkt PROGNOST F nie je určený na prevádzku v prostrediach ohrozených výbuchom.

2.1.5 Vzájomné pôsobenie s inými zariadeniami

Vzájomné pôsobenia s inými zariadeniami nie sú známe.

2.1.6 Elektromagnetické prostredie a ovplyvňovanie zariadení**POZOR!**

Použitie produktu PROGNOST F bezprostredne vedľa iných zariadení alebo s inými zariadeniami v nahromadenej forme by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo mať za následok chybný spôsob prevádzky. Ak je napriek tomu potrebné použitie hore opísaným spôsobom, mali by ste produkt PROGNOST F a ostatné zariadenia sledovať, aby ste sa presvedčili o tom, že pracujú správne.

**UPOZORNENIE**

Vlastnosti tohto zariadenia určené vyžarovaniami dovoľujú jeho použitie v priemyselných oblastiach a v nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnej oblasti (pre ktoré je podľa CISPR 11 potrebná zvyčajne trieda B) neposkytuje toto zariadenie pravdepodobne žiadnu primeranú ochranu rádiových služieb. Používateľ musí v prípade potreby vykonať nápravné opatrenia, ako realizácia alebo nové nasmerovanie zariadenia.

Produkt PROGNOST F je určený na použitie v prostredí s profesionálnymi zdravotníckymi zariadeniami (napr. kliniky, chirurgické centrá, praxe fyziológie ...)

3 Ovládacie prvky a indikácie

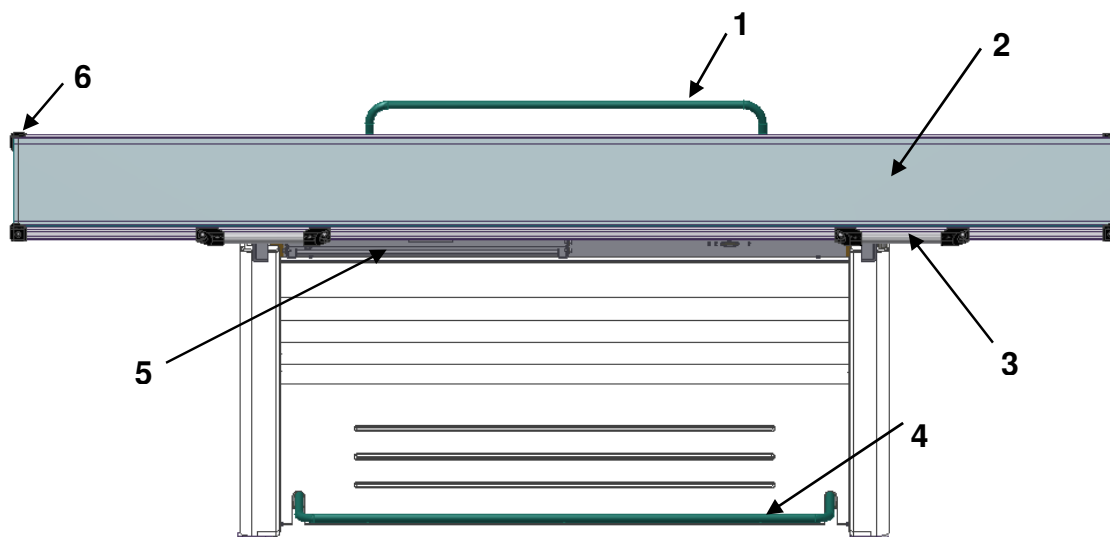
3.1 Hlavný vypínač produktu PROGNOST F

PROGNOST F nemá hlavný vypínač.

3.2 Spínač núdzového vypnutia produktu PROGNOST F

Produkt PROGNOST F nedisponuje spínačom núdzového vypnutia.

3.3 Ovládacie prvky a indikácie produktu PROGNOST F



1 Prídržná rukoväť dlhá RAL 6021 (voliteľne)

2 Doska stola

3 Prídržná rukoväť krátka (voliteľne)

4 Oblúkové rameno brzdy

5 Bucky zásuvka na kazetu

6 Ochrana rohu (voliteľne)

7 Pásový kompresný prípravok (voliteľne)

3.3.1 Oblúkové rameno brzdy

Stlačením oblúkového ramena brzdy (4) nohou sa brzdy dosky stola uvoľnia, pričom sa doska stola môže plávajúco presúvať rukou.

3.3.2 Prídržné rukoväte (voliteľne)

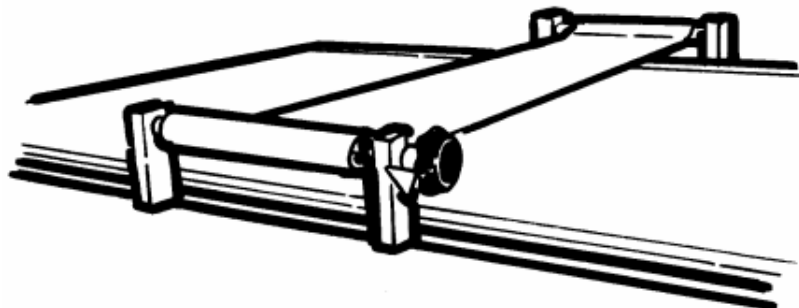
Ako voliteľné možnosti sú k dispozícii jedna dlhá prídržná rukoväť (1) pre zadnú stranu dosky stola a 2 prídržné rukoväte (3) pre prednú stranu dosky stola. Obidve prídržné rukoväte je možné odstrániť iba pomocou náradia. Dlhá prídržná rukoväť je určená na ľahké nasadenie a vysadenie pacienta. Pomocou krátkych prídržných rukovätí je možné lepšie presunutie stola, ako aj dosky stola.



POZOR!

Pred nasadnutím a zosadnutím pacienta prestavte dosku stola do prednej pozície.

3.3.3 Pásový kompresný prípravok (voliteľne)



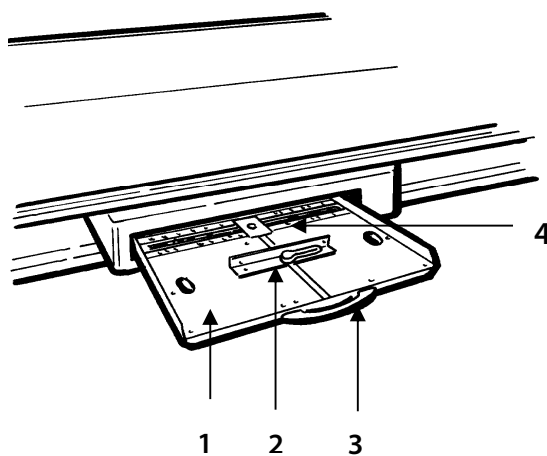
Kompresný prípravok (7) sa zasunie do PA profilových koľajníc dosky stola. Pomocou priehľadného, pásového kompresného prípravku je možné vykonávať tlak na vyšetrovanú časť tela, resp. časť tela udržiavať v pokojovej polohe. Ťažná sila sa nastavuje samodržne.

3.3.4 Bucky zásuvka na kazetu

Zásuvka na kazetu slúži na uchytenie kaziet s röntgenovým filmom.

Zásuvku na kazetu (1) je možné vytiahnuť za rukoväť (3) až na doraz z držiaka röntgenovej kazety Bucky na vloženie kazety. Kazeta sa upne prostredníctvom upínacieho prípravku (2). Kazeta sa pri tom automaticky vycentruje v priečnom smere. V pozdĺžnom smere je možné kazetu presunúť do pozície rukou, vyrovnaním podľa stredových označení (4) alebo nastavením polohovača kazety na príslušnú veľkosť kazety.

Oblasť pohybu držiaka röntgenovej kazety Bucky predstavuje 545 mm.



4 Manipulácia

4.1 Požiadavky pred a počas obsluhy

Je potrebné dbať na to, aby sa plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom, dezinfikovali pred röntgenovým vyšetrením každého pacienta (pozri kapitolu 5.3.2).

4.2 Obsluha produktu PROGNOST F

4.2.1 Uvoľnenie brzdy dosky stola (polohovanie dosky stola)

Stlačením oblúkového ramena brzdy nohou sa brzdy dosky stola uvoľnia, pričom sa doska stola môže plávajúco presúvať rukou.

Presunutie dosky stola zo stredovej polohy do:

priečného smeru	± 150 mm
pozdĺžneho smeru	± 330 mm (doska stola s dĺžkou 2 m)
	± 460 mm (doska stola s dĺžkou 2,26 m)

Pred polohovaním pacienta je potrebné prestaviť röntgenové zariadenie do potrebnej pozície na snímkovanie.

4.2.2 Snímkovanie s PROGNOST F

- Dosku stola presuňte do pozície, v ktorej bude môcť pacient podľa možnosti jednoducho nasadnúť na povrch stola.

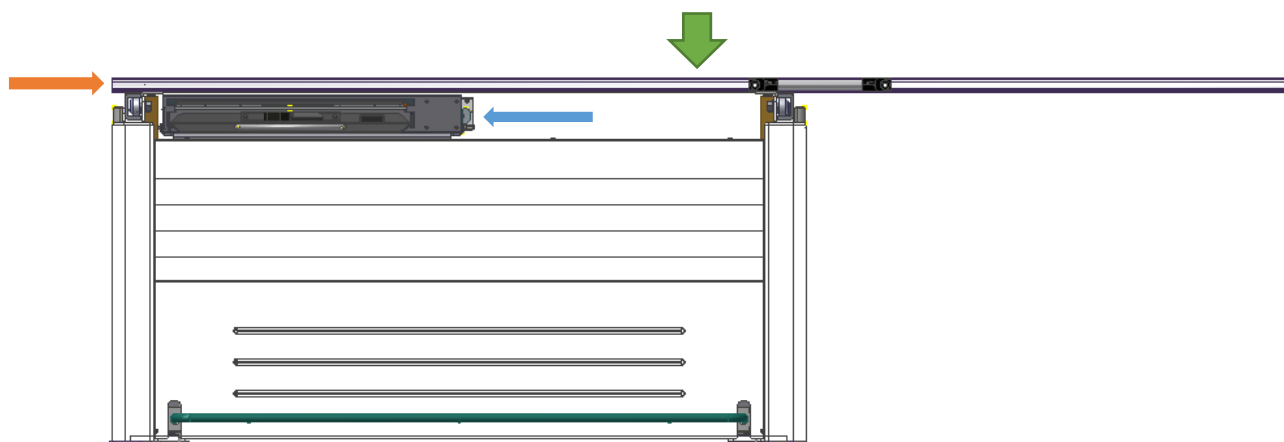


UPOZORNENIE

PROGNOST F slúži na umiestnenie pacienta počas vyšetrenia. Nasadenie a zosadenie pacienta sa smie realizovať iba pod dozorom, resp. s pomocou vyšetrujúceho, pretože inak hrozí nebezpečenstvo poranenia!

Ak pacient váži viac ako 150 kg, mal by používateľ bezpodmienečne dodržať kroky pre nasadenie a zosadenie pacienta:

- Dosku stola presuňte úplne do jednej strany (doľava alebo doprava).
- Zásuvku na kazetu držiaka röntgenovej kazety presuňte úplne do druhej strany.
- Dosku stola polohujte podľa možnosti vycentrovane (vzadu/vpredu).
- Pacient má nasadať a zosadať v strede dosky stola (zelená šípka).



- Pacienta položte na účely snímkovania. Pritom v prípade potreby (napr. otvorené rany) odpovedajúco zakryte vhodnými uterákmi alebo jednorazovými ošetrovateľskými podložkami.

**VAROVANIE!****Nebezpečenstvo stlačenia na hranách stola a nebezpečenstvo zovretia na doske stola a pod ňou!**

Pri horizontálnom posúvaní dosky stola sa môžu končatiny stlačiť medzi hranou stola pevnou prekážkou (stena, stĺp, röntgenové zariadenie).

Preto pri posúvaní produktu PROGNOST F bezpodmienečne dbajte na to, aby sa v smere pohybu nenachádzal pacient ani personál.

Pritom dbajte predovšetkým na to, aby žiadne končatiny pacienta neprečnievali cez dosku stola. Pacienta upozornite na to, že všetky časti tela musia ostať na doske stola bez pohybu.

4.3 Funkcia produktu PROGNOST F

4.3.1 Zapnutie a vypnutie produktu PROGNOST F

PROGNOST F nedisponuje samostatným spínačom na zapnutie a vypnutie.

5 Bezpečnosť a údržba

5.1 Úvod

V tejto kapitole nájdete údaje o bezpečnosti a údržbe, ktoré sú potrebné na zabezpečenie správnej a spoľahlivej funkcie zariadenia po inštalácii.

5.2 Opätovná použiteľnosť

Produkt PROGNOST F je možné opätovne použiť bez zvláštného procesu úpravy.

Samozrejme je potrebné dbať na to, aby sa vydezinfikovali plochy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s pacientom (pozri aj kapitolu 4.1).

Produkt PROGNOST F sa už nesmie používať s pacientom, ak vykazuje mimoriadne znaky opotrebovania (napr. kovový oter, opotrebovanie izolácií) alebo ohrozujúce technické nedostatky (napr. ohnuté diely) alebo ak je nedostatočná výsledná kvalita obrazu (napr. náleзов na obraze). V tomto prípade sa, prosím, bezodkladne spojte so zákazníckym servisom PROTEC alebo s poskytovateľom servisných služieb, ktorého autorizoval zákaznícky servis.

5.3 Čistenie a dezinfekcia



UPOZORNENIE

Pozor

Možné zmeny materiálu!

5.3.1 Čistenie

Čistenie produktu PROGNOST F je veľmi jednoduché vďaka kvalitatívne veľmi dobrej povrchovej úprave. Čistenie sa spravidla realizuje iba suchými utierkami.

Nesmú sa používať žieravé, uvoľňujúce alebo brúsiace čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť povrchy zariadenia alebo laku.

Povrchy zariadenia a lakované diely vyčistíte mierne navlhčenou utierkou a miernym až ľahko alkalickým čistiacim roztokom (napr. RBS® Neutral T) a dosucha ich poutierajte.

Chrómované diely sa smú poutierať iba suchou vlnenou handričkou.

5.3.2 Dezinfekcia

Pri dezinfekcii sa musia zohľadniť príslušné platné a aktuálne zákonné ustanovenia a smernice týkajúce sa dezinfekcie a ochrany proti výbuchu.

Na dezinfekciu plôch prichádzajúcich do kontaktu s pacientom odporúčame použiť bežné medicínske utierky na rýchlu dezinfekciu (napr. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Všetky mechanické konštrukčné diely PROGNOST F, vrátane príslušenstva sa smú podrobiť iba dezinfekcii utieraním pomocou vhodných dezinfekčných prostriedkov na plochy (napr. Melsept® SF, doba pôsobenia 15 min. pri 2% koncentrácii). Pritom sa musia dodržať údaje výrobcu dezinfekčného prostriedku ohľadom koncentrácií a dĺžky pôsobenia.

5.4 Kontrola a údržba



VAROVANIE!

Nesmú sa vykonávať údržbové a servisné práce, zatiaľ čo sa produkt PROGNOST F používa s pacientom!

Všetky údržbové práce a opravy smie vykonávať výhradne odborný personál, ktorý je vyškolený a autorizovaný spoločnosťou PROTEC.

5.4.1 Každodenné kontroly pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta a počas nej

Pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta sa musí používateľ presvedčiť o tom, že sú funkčné všetky bezpečnostné prístroje uvedené v návode na použitie a že je zariadenie pripravené na prevádzku.

- Kontrola ľahkosti chodu dosky stola, keď je brzda dosky stola uvoľnená.
- Kontrola brzdy dosky stola, keď táto nie je uvoľnená.

5.4.2 Pravidelné kontroly

5.4.2.1 Opatrenia zaisťujúce kvalitu vykonávané prostredníctvom používateľa

Kontroly kvality pre röntgenové komponenty sa musia vykonávať v pravidelných intervaloch podľa príslušných národných smerníc.

5.4.2.2 Bezpečnostno-technické kontroly

V záujme pacienta, obsluhujúcej osoby a externých tretích strán je potrebné, aby sa všetky kontroly týkajúce sa prevádzkovej bezpečnosti a/alebo funkčnosti jednotky vykonávali pravidelne každých 12 mesiacov prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo poskytovateľa servisných služieb autorizovaného zákazníckym servisom PROTEC.

Všetky komponenty v rámci produktu PROGNOST F, ktoré môžu predstavovať riziko v dôsledku opotrebovania, sa musia prekontrolovať každých 12 mesiacov prostredníctvom servisného oddelenia spoločnosti PROTEC alebo poskytovateľa služieb autorizovaného spoločnosťou PROTEC a v prípade potreby sa musia vymeniť.

Pre prípad, že sa naplánované kontroly nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, ak a pokiaľ škody vzniknú v dôsledku nedostatočných alebo nevykonaných kontrol.

5.4.3 Údržba

Potrebnú údržbu musí vykonať zákaznícky servis PROTEC alebo poskytovateľ servisných služieb autorizovaný spoločnosťou PROTEC, aby sa zabezpečila bezpečná a spoľahlivá funkcia zariadenia. Intervaly údržby sú závislé od frekvencie používania. Potrebné zadania sa musia vyhľadať v technickom opise v kapitole 3 „Údržbová a bezpečnostná kontrola“.

Pre prípad, že sa naplánované údržby nevykonajú, nepreberá spoločnosť PROTEC GmbH & Co. KG žiadne ručenie za škody spôsobené používateľovi a tretím stranám, ak škody vzniknú v dôsledku nedostatočnej alebo nevykonanej údržby.

Pred prevádzkou s vyšetrovaním pacienta sa musí používateľ presvedčiť o tom, že sú funkčné všetky bezpečnostné prístroje uvedené v návode na použitie a že je zariadenie pripravené na prevádzku. Pozri technické opisy zariadenia.

Opotrebovávané diely sa musia vymeniť za originálne diely.

5.4.4 Záruka



UPOZORNENIE

Aktuálne záručné podmienky nájdete vo vašich dokladoch k zákazke, resp. v cenníku platnom v čase kúpy.

Vylúčené sú okrem toho opravy a náhradné diely pri neodbornej obsluhu. Záručné práce smie vykonávať len vyškolený odborný personál.

5.4.5 Životnosť produktu

Produkt PROGNOST F je dimenzovaný na životnosť 10 rokov pri špecifikovanom použití a pravidelnej údržbe prostredníctvom zákazníckeho servisu PROTEC alebo prostredníctvom poskytovateľa servisných služieb, ktorý bol autorizovaný zákazníckym servisom. Po dosiahnutí konca životnosti produktu sa ďalšie použitie realizuje na vlastné nebezpečenstvo.

5.4.6 Ďalšie informácie

Podrobné informácie k jednotlivým kapitolám a k bezpečnej prevádzke, preprave a skladovaniu nájdete v technickom opise produktu PROGNOST F.

5.4.7 Aplikované diely a diely, s ktorými sa zaobchádza ako s aplikovanými dielmi

Diel	Definícia aplikovaný diel alebo diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom, ale ktorý nie je definovaný ako aplikovaný diel)
Doska stola	Aplikovaný diel
Rukoväť (voliteľne upevnená na doske stola)	Diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom
Podkladová podložka röntgenu (voliteľne)	Diel, s ktorým sa zaobchádza ako s aplikovaným dielom

5.4.8 Upozornenia k likvidácii

Produkt PROGNOST F obsahuje rôzne plasty a ťažké kovy. Pri likvidácii vymeniteľných a náhradných dielov, a ak bude treba aj celého zariadenia, sa musia dodržiavať pravidlá a predpisy platné v danom čase. Na tento účel kontaktujte vášho zmluvného partnera alebo servisnú firmu alebo likvidáciou poverte firmu špecializovanú na likvidáciu príslušných komponentov.

6 Napájanie napätím



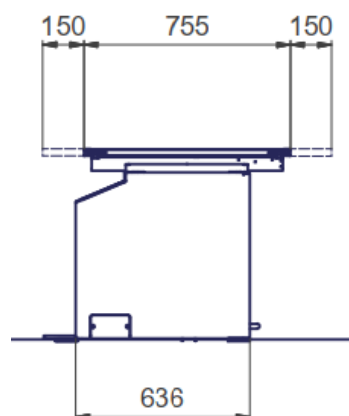
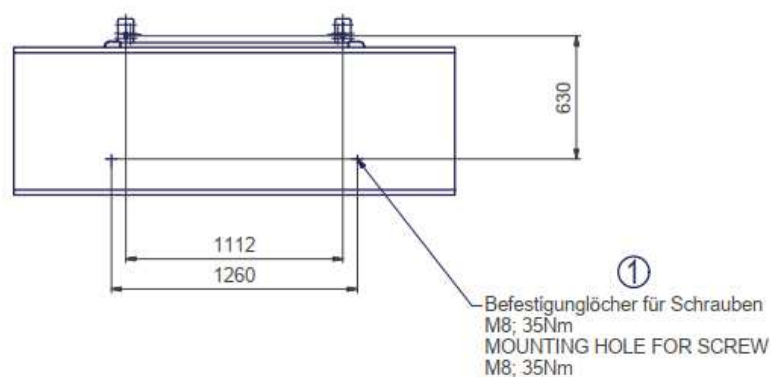
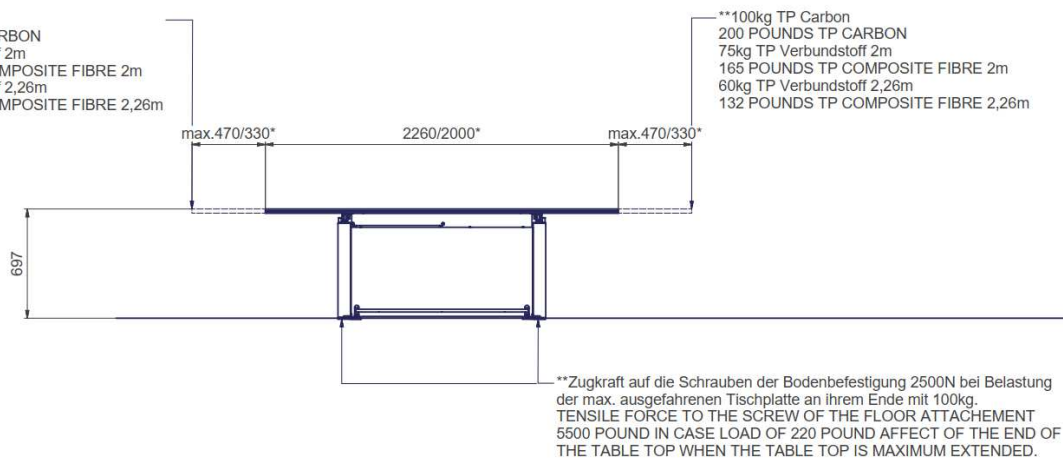
UPOZORNENIE

Produkt PROGNOST F vyžaduje nasledujúce napájanie napätím.

7 Technické údaje

7.1 Rozmery

**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



Rozmer dosky stola (D x Š):	226 cm x 75,5 cm alebo 200 cm x 75,5 cm
Max. hmotnosť pacienta (zaťaženie pri vystretí)	230 kg (štandard) 250 kg (voliteľne)
Výška stola:	697 mm
Priečny posun dosky stola (zo strednej polohy):	± 150 mm
Pozdĺžny posun dosky stola (zo strednej polohy): cm)	± 330 mm (doska stola s dĺžkou 200 cm)
Pozdĺžny posun dosky stola (zo strednej polohy): cm)	± 470 mm (doska stola s dĺžkou 226 cm)
Brzdy dosky stola sa ovládajú lankovým tiahom.	

7.2 Faktor útlmu



POZOR!

Faktor útlmu zariadenia PROGNOST F sa prípadne musí zohľadniť pri preberacej skúške röntgenového systému.

Doska stola je definovaná ako aplikovaný diel.

Faktor útlmu hliníka dosky stola je typicky 0,7 a < 0,8 mm Al pri karbone; 0,85 mm Al pri kompozitnom materiáli Al podľa normy EN 60601-1-3 pri 100 kV a prvej polhrúbke 3,6 mm Al a typicky 0,6 mm Al a < 0,8 mm Al podľa 21CFR § 1020-30 (n) pri 100 kV a pri prvej polhrúbke 3,6 mm Al.

7.2.1 Druh a trieda ochrany

PROGNOST F zodpovedá triede ochrany 1 a obsahuje aplikované diely typu B (podľa normy EN 60601-1).

7.3 Okolité podmienky

7.3.1 Okolité podmienky pri prevádzke
















Teplota okolia	+ 10°C až + 40°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30% až 75% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa






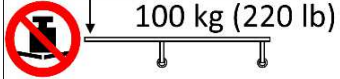
7.3.2 Okolité podmienky pri preprave a skladovaní

Teplota okolia	- 10°C až + 70°C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10% až 95% (nekondenzujúca)
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa


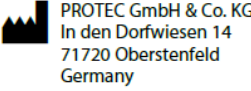





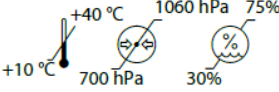

8 Opis symbolov, štítkov a skratiek

8.1 Symbol

	Tlak vzduchu, obmedzenie
	Teplota, obmedzenie
	Vlhkosť vzduchu, obmedzenie
	Skladovať v suchu
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Hore
	Pozor, všímajte si sprievodné dokumenty
	Dodržiavajte návod na použitie
	Značka CE
	Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka (produkt)
	Objednávacie číslo
	Sériové číslo
	Identifikačné číslo produktu (Unique Device Identification)
	Dátum výroby

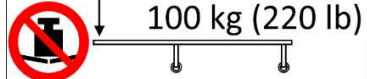
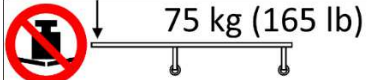
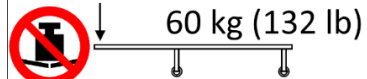
	Opatrne: Možnosť stlačenia prstov a rúk
 www.protec-med.com/download	Tento symbol odkazuje na potrebu pozrieť si návod na použitie Tento sa poskytuje k dispozícii v elektronickom formáte (eIFU) na našej internetovej stránke.
	Upozornenia k likvidácii; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Ochranné uzemnenie
	Neprekračujte maximálne uvedenú hmotnosť
	Neprekračujte maximálne uvedenú hmotnosť

8.2 Typový štítok




MD	PROGNOST F	
REF 7041-5-8701	Basic diagnostic X-ray system table, non-powered	
SN SN000147		
 2021-09-29		
 		
 www.protec-med.com/download		
		(01)04260502641880 (11)210929 (21)SN000147
		TL7041-5-8701V03

8.3 Etikety

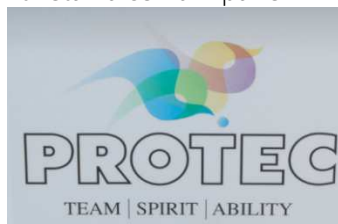
Štítky na čelnej strane rôznych dosiek stola

	Doska stola z uhlíkových vlákien
	Doska stola z kompozitného materiálu 200 cm
	Doska stola z kompozitného materiálu 226 cm

Štítky na doske stola

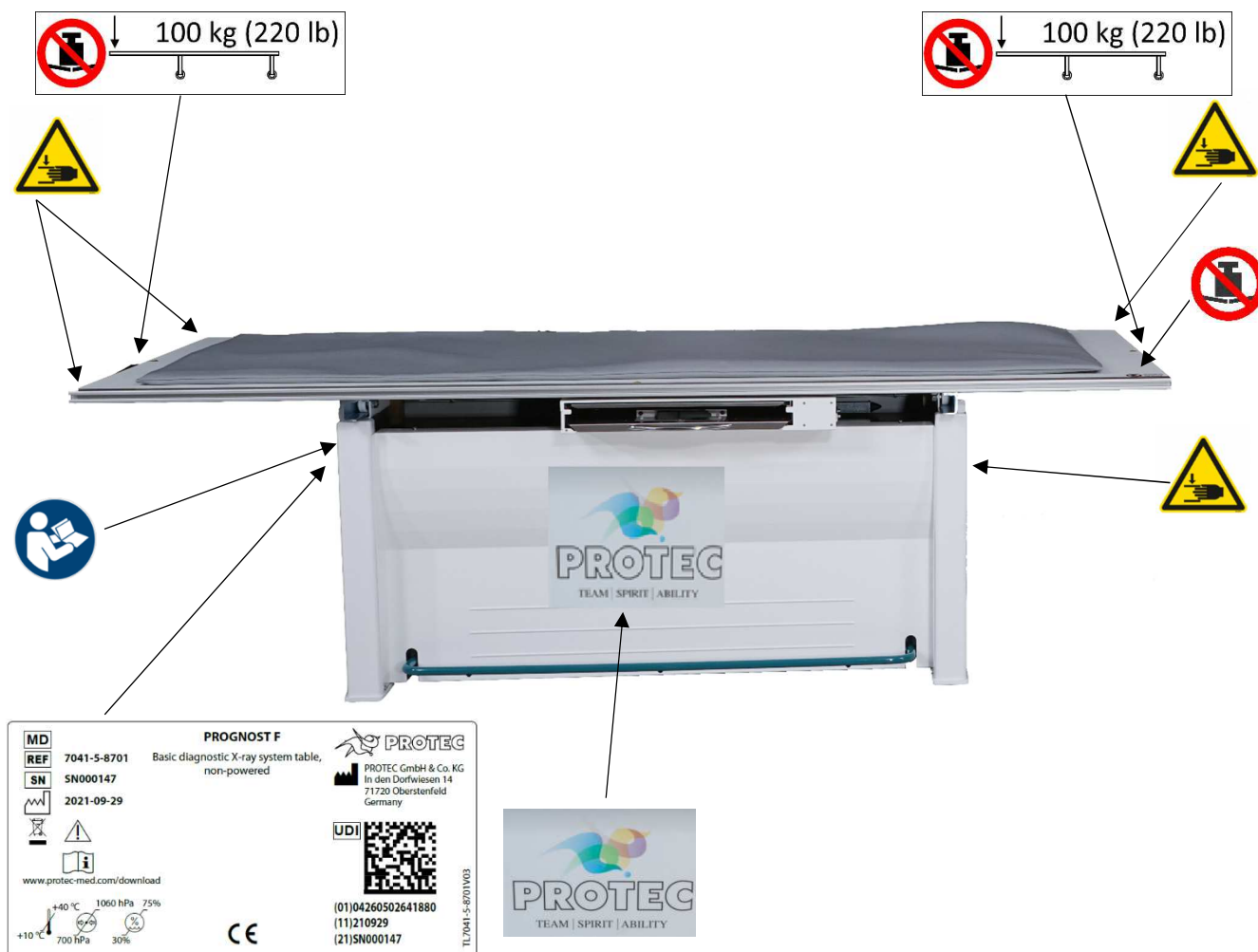
	Opatrne: Počas pohybov dosky stola, stola alebo röntgenového zariadenia dávajte pozor na možné nebezpečenstvá stlačenia prstov alebo rúk.
	Maximálne povolená hmotnosť pacienta (zaťaženie pri vystretí) na doske stola (doska stola z kompozitného materiálu)
	Maximálne povolená hmotnosť pacienta (zaťaženie pri vystretí) na doske stola (doska stola z uhlíkových vlákien)

Etiketa na čelnom paneli



Logo firmy

8.4 Pozície štítkov a nálepiek



8.5 Skratky

mm	milimeter
cm	centimeter
Lb	libra
kg	kilogram
°C	stupeň Celzia
hPa	hektopascal
DIN	Nemecká priemyselná norma
EN	Európska norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
DZ (ED)	doba zapnutia
A	ampér
SN	sériové číslo
V AC	Volt (striedavé napätie)
V DC	Volt (jednosmerné napätie)
Inch	palce