

PROGNOST SH

Nosič rentgenové trubice, stojanový držák

Model/ID: 7040-5-xxxx
Identifikátor UDI-DI: 426050264X016ZQ

Návod k použití

ID č. 5040-0-8016



PROGNOST SH v analogovém základním vybavení



** PROGNOST SH neobsahuje žádné rentgenové komponenty (rentgenová trubice, hloubková clona, rentgenový generátor)*





UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje informace chráněné autorským právem a je určený výhradně pro zákazníky společnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Reprodukce, předávání třetím stranám a jakékoliv jiné použití bez výslovného písemného souhlasu právního oddělení společnosti PROTEC GmbH & Co. KG je přísně zakázáno. Porušení těchto předpisů je nutné okamžitě nahlásit společnosti PROTEC GmbH & Co. KG

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Připomínky a otázky týkající se dokumentace adresujte na:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Německo

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 revize	5
Všeobecná upozornění	6
Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektriky	6
Pro uživatele	6
1 Popis zařízení	7
1.1 Úvod.....	7
1.2 Popis	7
1.2.1 Provedení.....	7
1.2.2 Systémové podmínky hardwaru a sítě.....	7
1.2.3 Instalace	7
1.2.3.1 Zatížitelnost podlahy.....	8
1.3 Výkonové charakteristiky.....	8
1.3.1 Nosič rentgenové trubice, stojanový držák.....	8
1.4 Použití v souladu s určením	8
1.5 Klinické výhody	9
1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů.....	9
1.7 Diagnostikované chorobné stavy.....	9
1.8 Indikace a kontraindikace	9
1.9 Zamýšlení uživatele.....	9
1.10 Prohlášení o shodě	9
2 Bezpečnostní upozornění	10
2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění.....	11
2.1.1 Podmínky pro provoz	11
2.1.2 Provoz zařízení	11
2.1.2.1 Provozní režim	11
2.1.3 Personál obsluhy	11
2.1.4 Nebezpečí pohmoždění a kolize.....	11
2.1.5 Ochrana proti výbuchu.....	11
2.1.6 Interakce s jinými zařízeními.....	12
2.1.7 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení.....	12
3 Ovládací prvky a indikátory.....	13
3.1 Hlavní vypínač zařízení PROGNOST SH	13
3.2 Nouzový vypínač zařízení PROGNOST SH	13
3.3 Ovládací prvky a indikátory PROGNOST SH	13
3.3.1 Nosič rentgenové trubice, stojanový držák.....	13
3.3.2 Ovládací jednotka PROGNOST SH.....	14
3.3.3 Ovládací jednotka PROGNOST SH TOUCH	15
3.3.4 Nožní páka	16
4 Manipulace	17
4.1 Obsluha zařízení PROGNOST SH.....	17
4.2 Funkce zařízení PROGNOST SH.....	17
4.2.1 Zapnutí a vypnutí zařízení PROGNOST SH.....	17
5 Bezpečnost a údržba.....	18
5.1 Úvod.....	18
5.2 Opětovná použitelnost	18
5.3 Čištění a dezinfekce.....	18
5.3.1 Čištění	18
5.3.2 Dezinfekce	18
5.4 Kontrola a údržba.....	19
5.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování.....	19
5.4.2 Pravidelné kontroly	19

5.4.2.1	Opatření pro zajištění kvality ze strany uživatele.....	19
5.4.2.2	Kontroly z hlediska bezpečnostní techniky.....	19
5.4.3	Údržba.....	20
5.4.4	Záruka.....	20
5.4.5	Životnost produktu.....	20
5.4.6	Další informace.....	20
5.4.7	Aplikační díly a díly, se kterými se zachází jako s aplikačními díly.....	20
5.4.8	Pokyny k likvidaci.....	20
6	Napájení napětím.....	21
6.1	Elektromagnetická snášenlivost (EMC) dle EN 60601-1-2.....	21
6.1.1	Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování.....	21
7	Technické údaje.....	24
7.1	Rozměry.....	24
7.1.1	Pojezdové dráhy.....	25
7.1.2	Celková hmotnost.....	25
7.1.3	Druh krytí a třída ochrany.....	26
7.2	Okolní podmínky.....	26
7.2.1	Okolní podmínky při provozu.....	26
7.2.2	Okolní podmínky při přeprava a skladování.....	26
8	Popis piktogramu, štítků a zkratk.....	27
8.1	Piktogramy.....	27
8.2	Typový štítek.....	28
8.3	Etikety.....	29
8.4	Umístění štítků a nálepek.....	29
8.5	Zkratky.....	30



UPOZORNĚNÍ

Informace uvedené v tomto návodu k použití odpovídají vybavení zařízení ke dni výroby. Vylepšení přístroje provedená po datu výroby jsou popsána v aktuálních servisních pokynech distribuovaných technickým zákaznickým servisem společnosti PROTEC GmbH & Co.KG.

Stav revize

revize	datum	aktualizované strany	komentář	autor
1.0	10.05.2019	všechny	Nově vyhotovené. Nahrazený dokument. 5040-0-0001_Rev02	
2.0	02.08.2019	Kap. 1.2.1, 1.2.2.1, 6.1.1, 7.1.2, 8.1, 8.2	Změněné obsahy, Změněná hmotnost, Úprava určení účelu a GMDN termu v celém dokumentu Odstraněné tabulky EMC; Přidané piktogramy Upravené typové štítky	
3.0	17.06.2020	Kap. 1.2, 3.2, 4.1, 7.1	Přidáno teleskopické rameno	
4.0	11.08.2020	Kap. 5.3.3	Upravený údržbový interval	
5.0	20.11.2020	Kap. 1.2.1, 1.2.2.1, 1.3.2, 3.1, 3.2.1-3.2.3, 7.1.1, 7.1.2 Kap. 4.2.1 Titulní strana	Přidáno otočení nosiče rentgenové trubice, Přidáno upozornění při spuštění dotykového displeje Č. modelu upraveno	
6.0	25.05.2021	všechny	V5.0 přeneseno do nového rozvržení (MDR)	MB
7.0	20.01.2022	Kap. 1.2.1 Kap. 1.3 Kap. 7.1 Kap. 7.1.1 Kap. 7.1.2	Provedení změněna Výkonová charakteristika upravena Rozměry aktualizovány Dopravní trasy aktualizovány Celková hmotnost změněna	ML

Všeobecná upozornění



VÝSTRAHA!

V zájmu zachování stanovených a testovaných požadavků standardní série 60601 se systém ME nesmí během své reálné provozní životnosti upravovat.

Výstražné pokyny týkající se mechaniky a elektřiny



VÝSTRAHA!

Všechny pohyblivé díly zařízení je nutné provozovat opatrně. Musí se pravidelně kontrolovat a udržívat v souladu s doporučeními výrobce uvedenými v doprovodné dokumentaci.

Údržbové a opravářské práce smí provádět pouze autorizovaný personál společnosti PROTEC GmbH & Co. KG. Dotyk dílů a připojení pod napětím může být smrtelný.

Nikdy neodpojujte flexibilní vysokonapěťové kabely od rentgenového zářiče nebo generátoru vysokého napětí ani neotvírejte kryt rentgenového generátoru.

Všechny díly zařízení musí být vybaveny přípojkami ochranného vodiče v souladu s vnitrostátními předpisy.

Nedodržení těchto výstražných pokynů může mít za následek vážná nebo dokonce smrtelná zranění.

Pro uživatele



UPOZORNĚNÍ

Uživatel těchto doprovodných dokumentů je povinen si před zahájením obsluhy pozorně přečíst a promyslet pokyny, varování a upozornění, která jsou v nich uvedena.

I pokud jste již podobná zařízení obsluhovali, mohlo dojít ke změnám v konstrukci, výrobě a sledu funkcí zde popsaného zařízení, které mohly výrazně ovlivnit jeho obsluhu.

Montážní a servisní práce pro zákazníky na zde popsaném zařízení musí provádět personál autorizovaný a kvalifikovaný společností PROTEC GmbH & Co. KG. Montážní pracovníci a jiné osoby, které nejsou zaměstnanci technického servisu pro zákazníky společnosti PROTEC GmbH & Co. KG, jsou vyzváni, aby se obrátili na místní pobočku společnosti PROTEC GmbH & Co. KG, než začnou provádět montážní a servisní práce. Při provádění montáže a servisních prací pro zákazníky je nutné používat „technický popis produktu“ a musí dodržovat v něm uvedené body.



UPOZORNĚNÍ

Použití produktu s nastavbami nebo díly příslušenství, které nebyly schváleny společností PROTEC, nebo jinými neschválenými komponenty není povoleno.



UPOZORNĚNÍ

Podle nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích se všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s daným produktem, nahlásí výrobci a příslušnému členskému státu, ve kterém má své sídlo uživatel a/nebo pacient.

1 Popis zařízení

1.1 Úvod

Tento návod k použití popisuje výkonové vlastnosti a obsluhu, které je zapotřebí pro efektivní a účinné zacházení se zařízením PROGNOST SH.

Před prací se zařízením PROGNOST SH si přečtěte celý návod k použití, zejména bezpečnostní upozornění a kapitolu o manipulaci.

1.2 Popis

Stojan nosiče rentgenové trubice PROGNOST SH je vedený na dvou kolejnicích namontovaných na podlaze. U speciálních verzí lze namontovat stojan nosiče rentgenové trubice i pevně na podlahu. Rameno rentgenové trubice je připraven pro uchycení jednotky rentgenového zářiče (rentgenová trubice s hloubkovou clonou) a ovládací hlavou.

Všechny pohyby nosiče rentgenové trubice a jednotky rentgenového zářiče jsou plynulé a je možné je zablokovat elektromagnetickými brzdami. Kromě toho se jednotka rentgenového zářiče s ovládací jednotkou při otáčení kolem osy trubicového ramena automaticky zaaretuje v úhlu 90, např. pro zarovnání na nástěnném stojanu. Všechny ovládací prvky jsou snadno přístupné zepředu.

1.2.1 Provedení

PROGNOST SH 6AS; indikace úhlů 6 tlačítek	7040-5-80xx
PROGNOST SH 6T; TOUCH 6 tlačítek	7040-5-90xx
PROGNOST SH 7AS; indikace úhlů 7 tlačítek	7040-5-85xx
PROGNOST SH 7T; TOUCH 7 tlačítek	7040-5-95xx

Volitelné komponenty

- Hloubková clona
- Rentgenová trubice
- Rentgenový generátor

Volitelné příslušenství

- Prodloužení podlahové kolejnice, krátké
- Prodloužení podlahové kolejnice, dlouhé
- Ovládací jednotka s dotykovým displejem
- Podlahová deska pro montáž na stěnu
- Podlahová deska pro volně stojící montáž
- Teleskopická funkce trubicového ramena (+230 mm)
- Otočení nosiče rentgenové trubice o $\pm 180^\circ$

Příslušenství, které může ovlivnit podmínky EMC

- Síťový kabel (max. délka vedení je uvedena v dokumentech ke komponentům)

1.2.2 Systémové podmínky hardwaru a sítě

Analogová základní verze zařízení PROGNOST SH nemá jako samostatný výrobek žádné hardwarové a síťové připojení, a proto nemá žádné požadavky na hardware a síť.

Pokud se u nosiče rentgenových trubic PROGNOST SH jedná o variantu s integrovaným tabletem pro digitální použití, mělo by se zajistit, aby byly splněny požadavky na ochranu údajů a bezpečnost IT specifické pro danou zemi.

1.2.3 Instalace



UPOZORNĚNÍ

Instalaci zařízení PROGNOST SH musí provést zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní služba pověřená společností PROTEC.

Podrobné informace najdete v návodu k instalaci zařízení PROGNOST SH.

Kontaktní údaje osob, které jsou podle určení výrobce kvalifikovány pro provedení instalace, jsou k dispozici na vyžádání u:

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

1.2.3.1 Zatížitelnost podlahy



UPOZORNĚNÍ

Zařízení PROGNOST SH se skládá převážně z kovových dílů. To má i odpovídající vliv na hmotnost konstrukce.

V závislosti na provedení váží PROGNOST SH max. 370 kg.

Každý technik je povinen před instalací zkontrolovat příslušnou nosnost podlahy.

Rovněž je nutné zohlednit i dvojitou podlahu.

1.3 Výkonové charakteristiky

1.3.1 Nosič rentgenové trubice, stojanový držák

- Bezstropý sloupový stojan vhodný pro místnosti s výškou stropu od 2,35 m/standard a 2,40 m/s otočením rentgenového sloupu
- Velká aplikační oblast
- Krátká montážní doba
- Velká spolehlivost
- Malá vzdálenost od stěny umožňuje dobré využití prostoru
- Ovládací prvky ovládací jednotky jsou umístěny na přední straně pro lehký přístup
- Reprodukovatelná poloha jednotky rentgenového zářiče při otáčení kolem osy trubicového ramena díky zobrazení úhlu
- Vertikální pojezdová oblast, výška ohniska od 29,7 cm do 189,6 cm s horizontální dráhou paprsku
- Elektromagnetické brzdy pro horizontální pohyb nosiče rentgenové trubice, vertikálního pohybu trubicového ramena
- Elektromagnetické brzdy pro příčný pohyb rentgenového ramena (volitelné)
- Nožní páka pro odblokování za účelem otáčení nosiče rentgenové trubice kolem osy rentgenového ramena s dodatečnými západkami 90° (volitelné)

1.4 Použití v souladu s určením

Stojan nosiče rentgenové trubice PROGNOST SH je určený pro použití jako elektronicky řízená součást diagnostického rentgenového systému pro připevnění, podepření a usnadnění polohování sestavy rentgenové trubice (není součástí dodávky) pro různé běžné aplikace planárního rentgenového zobrazování v humánní medicíně.

1.5 Klinické výhody

Stojan nosiče rentgenové trubice nemá žádný prokazatelný klinický přínos.

Jako komponenty diagnostických rentgenových systémů v humánní medicíně zvyšují klinický přínos rentgenových systémů, který spočívá ve vytváření konvenčních dvourozměrných rentgenových snímků pro posouzení nebo zpřesnění nálezů jako základu pro rozhodnutí o léčbě.

1.6 Cílová skupiny/cílové skupiny pacientů

Cílová skupina pacientů zahrnuje všechny osoby, kterým lékař s potřebnými odbornými znalosti v oblasti ochrany před radiačním zářením zdůvodněně indikoval lékařské rentgenové vyšetření. Neexistují žádná všeobecná ani zásadní omezení pro pacienty z hlediska věku, pohlaví, původu a stavu pacienta.

1.7 Diagnostikované chorobné stavy

Funkcí stojanu nosiče rentgenové trubice jako samostatného produktu není diagnostikovat, léčit a/nebo monitorovat chorobné stavy.

1.8 Indikace a kontraindikace

Stojany nosičů rentgenových trubic jako samostatné produkty nemají žádný hlavní účinek v lidském těle/na lidské tělo.

Z toho důvodu, pokud je posuzujeme izolovaně, neexistují pro ně žádné prokazatelné indikace a kontraindikace.

1.9 Zamýšlení uživatelé

PROGNOST SH jako součást diagnostického rentgenového systému je určený výlučně pro použití profesionálními uživateli, kteří jsou vyškoleni pro obsluhu diagnostických rentgenových systémů v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy a kteří byli poučeni o správné manipulaci, použití a obsluze, jakož i o přípustném spojení s jinými zdravotnickými pomůckami, předměty a příslušenstvím. Vhodnými uživateli mohou být například: radiologičtí technologové, asistenti radiologických technologů, zdravotničtí techničtí radiologové, chirurgové, úrazoví chirurgové, ortopedi a další vyškolený zdravotnický personál.

1.10 Prohlášení o shodě



Tento produkt splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 z 5. dubna 2017 o zdravotnických pomůckách včetně všech uplatnitelných oprav.

Prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání od:

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

2 Bezpečnostní upozornění



UPOZORNĚNÍ

Obsahuje informace, které je nutné při obsluze dodržovat.

xxx



POZOR!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést k věcným škodám.

xxx



VÝSTRAHA!

Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx



VÝSTRAHA!

Varování před radioaktivními látkami nebo ionizujícím zářením.
Obsahuje informace, jejichž nedodržení může vést ke zranění osob.

xxx

Nastavení a kalibrace, které nejsou popsány v tomto návodu k obsluze, musí být provedeny v souladu s technickým popisem zařízení prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby pověřené společností PROTEC.



UPOZORNĚNÍ

Všechny návody dodané se zařízením PROGNOST SH se musí dodržovat a je nutné si pozorně přečíst a dodržovat bezpečnostní pokyny, které jsou v nich uvedené.



UPOZORNĚNÍ

Po první instalaci se uvedení do provozu musí zaznamenat na základě přejímacího protokolu PROTEC FB-04-07A4.



UPOZORNĚNÍ

Uvedení zařízení PROGNOST SH do provozu se smí provést pouze tehdy, pokud jsou splněna a zkontrolována veškerá bezpečnostní opatření pro ochranu obsluhovatele. Těmito ochrannými opatřeními mohou být kromě jiného: dveřní kontakt, označený pobytový prostor, dozimetr, ochranný oděv atd.



POZOR!

Návod k použití obsahuje všechny informace důležité z hlediska bezpečnosti při uvádění zařízení PROGNOST SH do provozu. Obsluhu zařízení smí vykonávat pouze vyškolený personál s příslušným vzděláním. V souvislosti s tím je obsluha zajištěna jednoznačnými symboly na ovládacích prvcích. Všechny další informace a návody se nachází na dodaném datovém nosiči (USB, CD nebo DVD). Tyto informace jsou platné v plném rozsahu jako příloha k tomuto návodu k použití a musí se dodržovat.



UPOZORNĚNÍ

Veškeré ovládací prvky jsou ještě jednou přesně popsány v tomto návodu k obsluze.

2.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění

2.1.1 Podmínky pro provoz



VÝSTRAHA!

Zařízení PROGNOST SH třídy ochrany I zařízení (podle EN 60601-1).
Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti ochranným vodičem.
Napájení PROGNOST SH rentgenového systému se provádí pouze přímým připojením k rentgenovému generátoru nebo napájecí skříňce. Toto připojení musí být pevné. Rentgenový generátor nebo napájecí skříňka musí být vybaveny min. 2 přípojkami pro 230V 50/60 Hz.
Rentgenový generátor rentgenového systému se připojí k napájecí síti (viz technický popis rentgenového generátoru).
Aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem, musí být systém připojený k napájecí síti s ochranným uzemněním.
Systém není vybaven spínačem zap./vyp. Zapíná nebo vypíná se přímo zapnutím rentgenového generátoru nebo pomocí spínače na napájecí skříňce.
Chcete-li odpojit jakékoliv elektrické napětí od rentgenového systému, vypněte připojený rentgenový generátor nebo napájecí skříňku.

2.1.2 Provoz zařízení

Při výskytu poruch funkčnosti zařízení PROGNOST SH již nepoužívejte a informujte zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

2.1.2.1 Provozní režim

Zařízení PROGNOST SH není určeno pro trvalý provoz.

2.1.3 Personál obsluhy



UPOZORNĚNÍ

Se zařízením PROGNOST SH smí pracovat pouze autorizované osoby s příslušným vzděláním.



UPOZORNĚNÍ

Personál obsluhy se musí obeznámit se všemi výstražnými pokyny, které se nachází na zařízení PROGNOST SH. Slouží pro vaši vlastní bezpečnost a bezpečnost ostatních a zaručují řádný provoz

2.1.4 Nebezpečí pohmoždění a kolize



VÝSTRAHA!

Je nutné zajistit, aby se při obsluze pohyblivých dílů zařízení PROGNOST SH ve zjevně nebezpečné oblasti zařízení nenacházely žádné osoby ani předměty. V případě nedodržení může dojít ke zraněním osob nebo poškození zařízení PROGNOST SH nebo jiných předmětů.

2.1.5 Ochrana proti výbuchu

Zařízení PROGNOST SH není určeno pro provoz v oblastech ohrožených výbuchem.

2.1.6 Interakce s jinými zařízeními

Nejsou známy žádné interakce s jinými zařízeními.

2.1.7 Elektromagnetické okolí a vliv na zařízení



POZOR!

Použití jiného příslušenství, jiných měničů a vedení než je specifikováno společností PROTEC nebo uvedeno v dokumentaci výrobce komponentů může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost zařízení a vést k nesprávnému provozu.



POZOR!

Je nutné se vyhnout používání zařízení PROGNOST SH bezprostředně vedle jiných zařízení nebo uloženého do stohu s jiným zařízením, protože to by mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je však nutné používat zařízení předepsaným způsobem, musí se sledovat a ověřit, zda PROGNOST SH a ostatní zařízení správně fungují.



UPOZORNĚNÍ

Emisní vlastnosti tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslovém sektoru a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se tento produkt používá v obytném prostředí (pro které se podle CISPR 11 běžně vyžaduje třída B), nemusí poskytovat přiměřenou ochranu pro rádiové spojení. Uživatel bude případně muset provést nápravná opatření, například přemístit zařízení nebo změnit jeho orientaci.

Zařízení PROGNOST SH je určeno k použití v prostředí odborných zdravotnických zařízení (např. kliniky, chirurgická centra, fyziologické ambulance..).

3 Ovládací prvky a indikátory

3.1 Hlavní vypínač zařízení PROGNOST SH

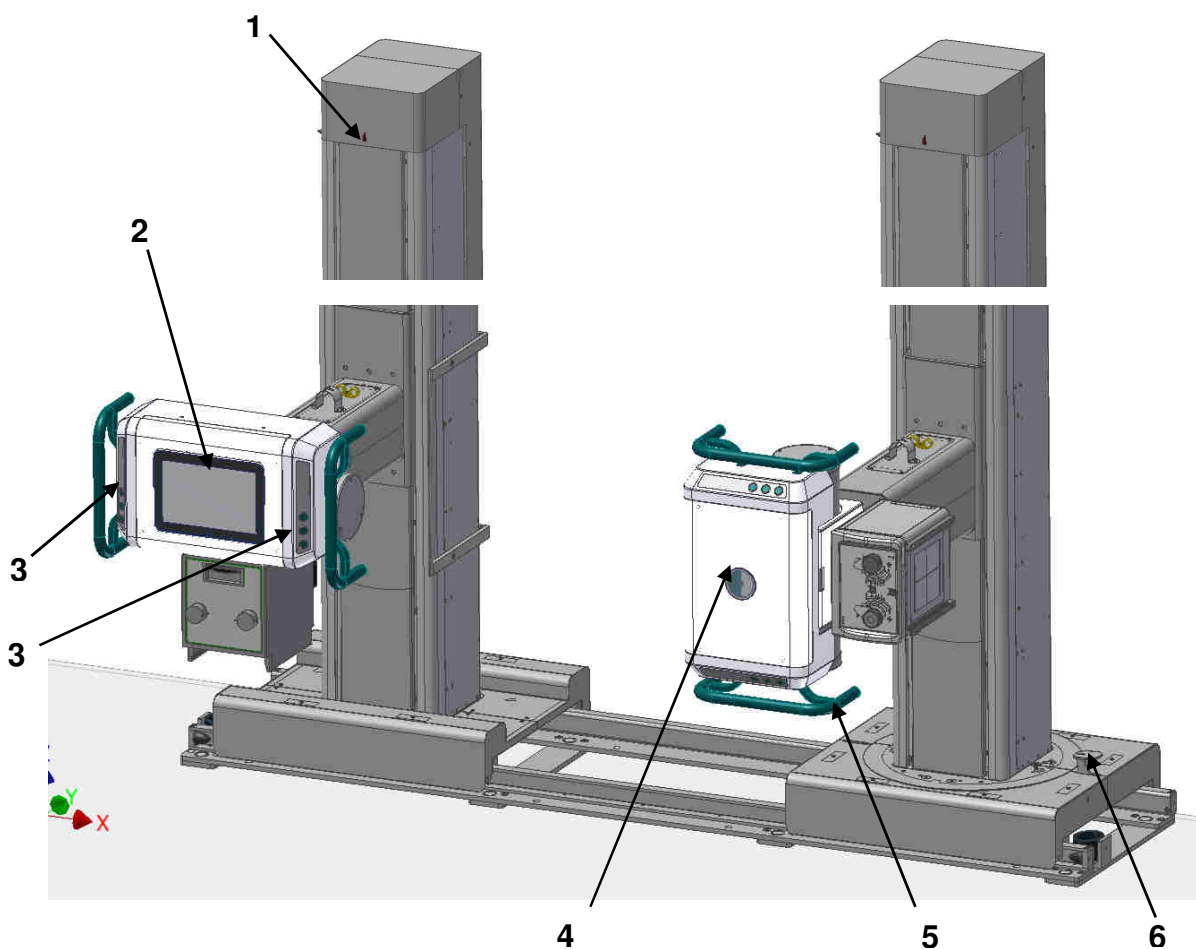
PROGNOST SH není vybaven hlavním vypínačem.

3.2 Nouzový vypínač zařízení PROGNOST SH

Výrobek PROGNOST SH není vybaven nouzovým vypínačem.

3.3 Ovládací prvky a indikátory PROGNOST SH

3.3.1 Nosič rentgenové trubice, stojanový držák



- 1 Indikátor přetržení lana
- 2 Ovládací jednotka s dotykovým displejem
- 3 Fóliové klávesnice
- 4 Ovládací jednotka se sklonoměrem
- 5 Rukojeť
- 6 Nožní páka

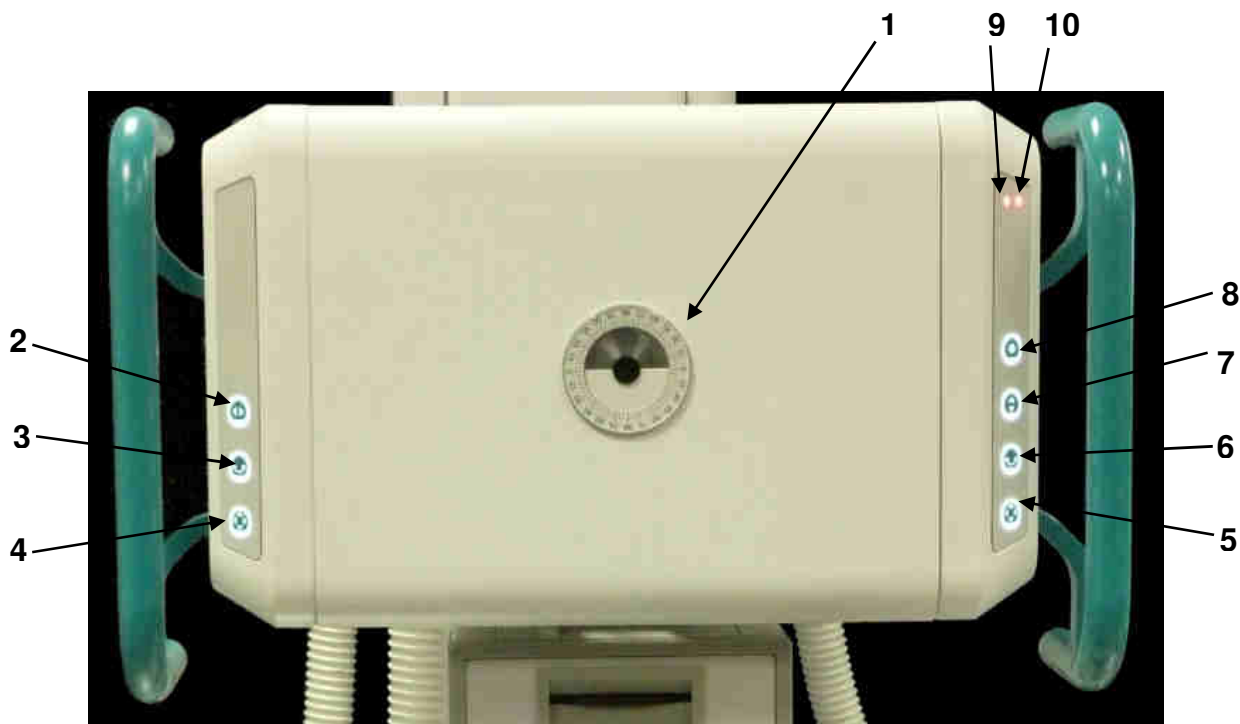
3.3.2 Ovládací jednotka PROGNOST SH

- 1 Indikátor úhlu pro nastavení jednotky rentgenového zářiče
- 2 Horizontální pohyb nosiče rentgenové trubice
- 3 Rotace rentgenové hlavy kolem osy ramena rentgenové trubice
- 4 Horizontální pohyb nosiče rentgenové trubice a vertikální pohyb rentgenového ramena
- 5 Horizontální pohyb nosiče rentgenové trubice a vertikální pohyb rentgenového ramena
- 6 Rotace rentgenové hlavy kolem osy ramena rentgenové trubice
- 7 Vertikální pohyb ramena rentgenové trubice
- 8 Volitelné: Příčný pohyb ramena rentgenové trubice (+230 mm)
- 9 Volitelné: Stavová LED kontrolka, oranžová pokud svítí: rameno rentgenové trubice není zaaretované
- 10 Volitelné: Stavová LED kontrolka, červená (pokud svítí: nosič rentgenové trubice není zaaretovaný)



VÝSTRAHA!

Svítí-li červená LED kontrolka na pravé fóliové klávesnici, není rameno rentgenové trubice zaaretované. V tomto stavu se rentgenové snímání nesmí provádět. Rameno rentgenové trubice musí být nejdříve zaaretováno v jedné z poloh (0 / $\pm 90^\circ$ / $\pm 180^\circ$)!



Zařízení se obsluhuje z přední strany (ze strany obsluhovatele) ovládací jednotky. Při uchopení rukojetí je možné elektromagnetickou aretaci jednoho nebo vícero pohybů uvolnit stisknutím tlačítek na ovládací jednotce palcem a jednotku rentgenové trubice lze uvést do požadované polohy.

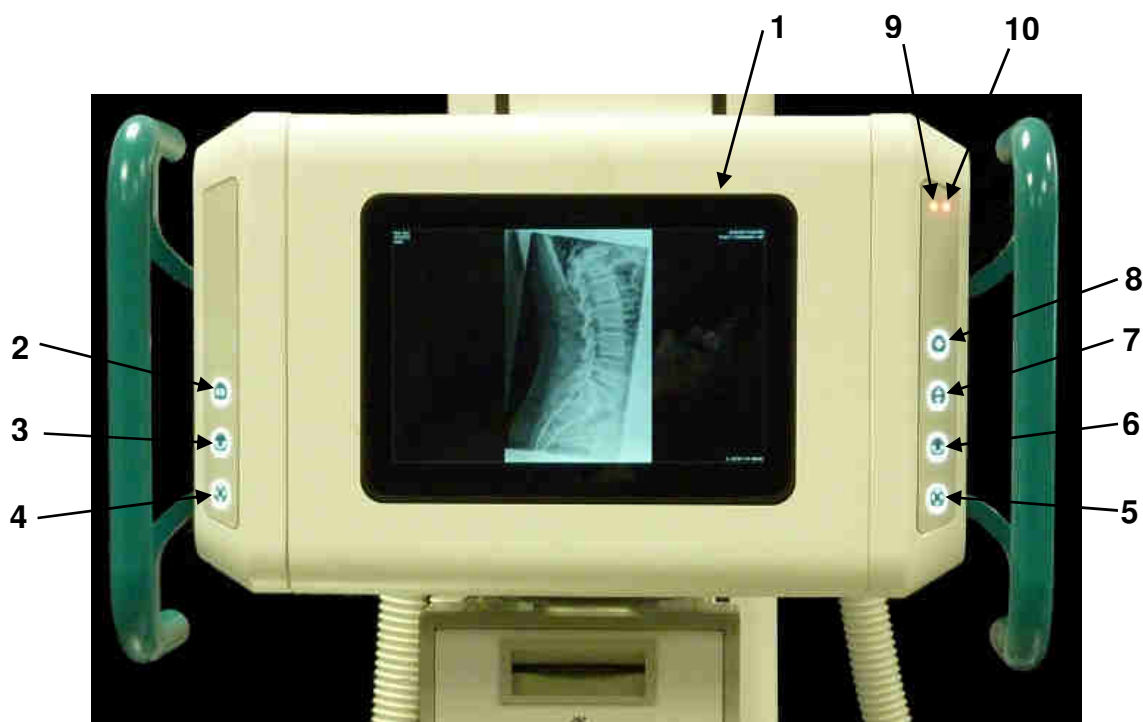
3.3.3 Ovládací jednotka PROGNOST SH TOUCH

- 1 Dotykový displej ovládací jednotky
- 2 Horizontální pohyb nosiče rentgenové trubice
- 3 Rotace rentgenové hlavy kolem osy ramena rentgenové trubice
- 4 Horizontální pohyb nosiče rentgenové trubice a vertikální pohyb rentgenového ramena
- 5 Horizontální pohyb nosiče rentgenové trubice a vertikální pohyb rentgenového ramena
- 6 Rotace rentgenové hlavy kolem osy ramena rentgenové trubice
- 7 Vertikální pohyb ramena rentgenové trubice
- 8 Volitelné: Příčný pohyb ramena rentgenové trubice (+230 mm)
- 9 Volitelné: Stavová LED kontrolka, oranžová pokud svítí: rameno rentgenové trubice není zaaretované
- 10 Volitelné: Stavová LED kontrolka, červená (pokud svítí: nosič rentgenové trubice není zaaretovaný)



VÝSTRAHA!

Svítí-li červená LED kontrolka na pravé fóliové klávesnici, není rameno rentgenové trubice zaaretované. V tomto stavu se rentgenové snímání nesmí provádět. Rameno rentgenové trubice musí být nejdříve zaaretováno v jedné z poloh (0 / $\pm 90^\circ$ / $\pm 180^\circ$)!



Zařízení se obsluhuje z přední strany (ze strany obsluhovatele) ovládací jednotky. Při uchopení rukojetí je možné elektromagnetickou aretaci jednoho nebo vícero pohybů uvolnit stisknutím tlačítek na ovládací jednotce palcem a jednotku rentgenové trubice lze uvést do požadované polohy.

3.3.4 Nožní páka

Pro odblokování nosiče rentgenové trubice se musí sešlápnout nožní páka (1). Podržte nožní páku v této poloze a trochu pootočte nosič rentgenové trubice do požadovaného směru. Nožní páka se pro další otočení už nemusí aktivovat. Zápádka v nové poloze se vycentruje sama.



VÝSTRAHA!






Hrozí zvýšené nebezpečí, není-li nosič rentgenové trubice zaaretovaný!



4 Manipulace

4.1 Obsluha zařízení PROGNOST SH

Obě rukojeti ovládací jednotky se uchopí rukama a palcem se stiskne tlačítko pro příslušný pohyb. Tím se otevře příslušná brzda a jednotka rentgenového zářiče se může manuálně přesunout do požadované polohy.

	Horizontální pohyb nosiče rentgenové trubice
	Vertikální pohyb rentgenového ramena
	Rotace jednotky rentgenového zářiče
	Horizontální pohyb nosiče rentgenové trubice a vertikální pohyb rentgenového ramena
	Příčný pohyb ramena rentgenové trubice (volitelné)

4.2 Funkce zařízení PROGNOST SH

4.2.1 Zapnutí a vypnutí zařízení PROGNOST SH

PROGNOST SH se spustí po připojení napájení a nespouští se samostatně.



POZOR!

Mimořádné vlastnosti volitelné jednotky Touch: Systém se vypne až po úplném vypnutí dotykového displeje. Restartování systému provedte až poté, kdy je dotykový displej kompletně vypnutý. V opačném případě se dotykový displej nespustí.

5 Bezpečnost a údržba



VÝSTRAHA!

Pozor - nebezpečí zásahu elektrickým proudem!

Před čištěním nebo dezinfikováním zařízení vypněte zařízení PROGNOST SH.

Tím se zařízení PROGNOST SH odpojí od zdroje napájení a eliminuje se riziko úrazu elektrickým proudem.

5.1 Úvod

V této kapitole najdete informace o bezpečnosti a údržbě, které jsou nutné pro zajištění správného a spolehlivého fungování zařízení po instalaci.

5.2 Opětovná použitelnost

Zařízení PROGNOST SH je opět použitelné bez speciálních postupů úpravy.

PROGNOST SH se nesmí dále používat s pacienty, pokud vykazuje mimořádné známky opotřebování (např. oděr kovu, opotřebování izolace) nebo nebezpečné technické nedostatky (např. přetržený lankový kladkostroj, ohnuté součásti) nebo pokud je výsledná kvalita snímků nedostatečná (např. artefakty v obrazu).

V takovém případě se prosím okamžitě obraťte na zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní službu autorizovanou společností PROTEC.

5.3 Čištění a dezinfekce



UPOZORNĚNÍ

Pozor

Možné změny materiálu!



VÝSTRAHA!

Aby se zabránilo elektrickým zkratům a/nebo tvorbě koroze, dbejte při čištění a dezinfekci na to, aby se do vnitřku krytu nedostala žádná kapalina.

5.3.1 Čištění

Čištění zařízení PROGNOST SH je velmi jednoduché díky kvalitativně velmi dobré povrchové úpravě. Zpravidla se na to používá suchá utěrka.

Nesmí se používat žádné leptavé nebo abrazivní čisticí prostředky nebo prostředky s obsahem rozpouštědla, které by mohl poškodit povrch zařízení nebo jeho nátěr.

Povrchy zařízení a natřené díly očistěte vlhkou utěrkou a jemným až mírně zásaditým čisticím roztokem (např. RBS® Neutral T) a utřete dosucha.

Chromované díly se mohou utírat jen suchou vlněnou utěrkou.

5.3.2 Dezinfekce

Při dezinfekci se musí zohlednit platná a aktuální zákonná ustanovení a směrnice týkající se dezinfekce a ochrany před výbuchem.

Všechny mechanické součásti zařízení PROGNOST SH včetně příslušenství se smí dezinfikovat jen utíráním při použití vhodných přípravků pro plošnou dezinfekci (např. Melsept® SF, doba působení 15 min. při 2 % koncentraci). Přitom je nutné se řídit pokyny výrobce dezinfekčního přípravku týkající se koncentrací a doby působení.

**VÝSTRAHA!**

Nesmí se používat žádné vysoce hořlavé dezinfekční prostředky! Z bezpečnostních důvodů se nesmí provádět dezinfekce postřikem, protože mlha z postřiku by mohla vniknout do zařízení a způsobit zkrat nebo korozi. Použijí-li se dezinfekční přípravky, které mohou vytvářet výbušné směsi plynů, zařízení se nesmí znovu zapnout, dokud se směsi plynů neodpaří!

5.4 Kontrola a údržba**VÝSTRAHA!**

**Během používání zařízení PROGNOST SH s pacientem se nesmí provádět žádné údržbové ani servisní práce!
Všechny údržbové a opravářské práce smí provádět pouze odborný personál vyškolený nebo autorizovaný společností PROTEC.**

5.4.1 Denní kontroly před vyšetřováním a během vyšetřování

Před kontrolním provozem se uživatel musí ujistit, že všechna bezpečnostní zařízení uvedená v návodu k použití jsou v pořádku a produkt je připraven k použití.

5.4.2 Pravidelné kontroly**5.4.2.1 Opatření pro zajištění kvality ze strany uživatele**

Kontroly kvality rentgenových komponentů se musí provádět v pravidelných intervalech v souladu s příslušnými vnitrostátními směrnici.

5.4.2.2 Kontroly z hlediska bezpečnostní techniky

V zájmu pacientů, personálu obsluhy a externích třetích stran je nutné, aby všechny kontroly týkající se provozní bezpečnosti a/nebo funkčnosti zařízení prováděl pravidelně každých 12 měsíců zákaznický servis společnosti PROTEC nebo servisní služba autorizovaná společností PROTEC.

Všechny komponenty v rámci zařízení PROGNOST SH, které mohou představovat riziko z důvodu opotřebení, musí být každých 12 měsíců zkontrolovány, příp. vyměněny prostřednictvím servisního oddělení společnosti PROTEC nebo poskytovatele servisu autorizovaného společností PROTEC.

Pokud se plánované kontroly neprovádí, společnost PROTEC GmbH & Co. KG nenese žádnou zodpovědnost za škody způsobené uživateli a třetím stranám, pokud škody vzniknou následkem nedostatečných nebo neprovedených kontrol.

5.4.3 Údržba

Potřebnou údržbu musí provádět zákaznická služba společnosti PROTEC nebo poskytovatel služeb autorizovaný společností PROTEC, aby se zajistila bezpečná a spolehlivá funkčnost zařízení. Údržbové intervaly jsou závislé na četnosti použití. Potřebné údaje jsou uvedeny v příslušném technickém popisu v kapitole 3 *Údržbová a bezpečnostní kontrola*.

Pokud se plánované údržby neprovádí, společnost PROTEC GmbH & Co. KG nenese žádnou zodpovědnost za škody způsobené uživateli a třetím stranám, pokud škody vzniknou následkem nedostatečných nebo neprovedených kontrol.

Před kontrolním provozem se uživatel musí ujistit, že všechna bezpečnostní zařízení uvedená v návodu k použití jsou v pořádku a produkt je připraven k použití.

Viz technické popisy zařízení.

Rychle opotřebitelné díly se musí nahradit originálními díly.

5.4.4 Záruka



UPOZORNĚNÍ

Aktuální záruční podmínky najdete v objednávkových dokumentech nebo ceníku platném v době nákupu.

Kromě toho jsou vyloučeny opravy a náhradní díly v případě nesprávné obsluhy.

Práce týkající se záruky smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

5.4.5 Životnost produktu

Zařízení PROGNOST SH je navrženo na životnost 10 let za předpokladu, že se používá podle specifikace a v pravidelných intervalech se provádí jeho údržba prostřednictvím zákaznického servisu společnosti PROTEC nebo servisní služby autorizované společností PROTEC. Používání produktu po skončení životnosti je na vlastní riziko.

5.4.6 Další informace

Podrobné informace k jednotlivým kapitolám a o bezpečném provozu, přepravě a skladování najdete v technickém popisu zařízení PROGNOST SH.

5.4.7 Aplikační díly a díly, se kterými se zachází jako s aplikačními díly

Pacient se během používání nedostane do kontaktu se zařízením PROGNOST SH. Proto se nedefinují žádné aplikační díly.

5.4.8 Pokyny k likvidaci



Zařízení PROGNOST SH obsahuje různé plasty a těžké kovy. Při likvidaci výměnných a náhradních dílů, jakož i celého zařízení se musí dodržovat aktuálně platné předpisy. Za tím účelem se obraťte na svého smluvního partnera nebo servisní společnost, případně pověřte likvidací příslušných komponentů společnost, která se specializuje na takovou činnost.

6 Napájení napětím



UPOZORNĚNÍ

Pro provoz zařízení PROGNOST SH je nutné následující napájení:

Síťové napětí: 230 V AC

Síťová frekvence: 50/60 Hz

Vstupní proud: 2,5 – 6 A

Napájení elektromagnetických brzd nosiče rentgenové trubice a ovládací jednotky se provádí pomocí síťového zdroje s výkonem 500 W. Montujte se zároveň na nosič rentgenové trubice. Síťový zdroj se připojuje přímo ke generátoru 230 V; 6 A - 2,5 a dodává 24 V DC, 20,83 A.



VÝSTRAHA!

Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti ochranným vodičem.

6.1 Elektromagnetická snášlivost (EMC) dle EN 60601-1-2



POZOR!

Na zařízení PROGNOST SH jako zdravotnické elektrické zařízení se vztahují zvláštní preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle pokynů k EMC, které jsou uvedeny v příložených dokumentech..



POZOR!

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (vysílačky) SH by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od označených dílů a vedení zařízení PROGNOST SH. Nedodržení může mít za následek snížení výkonových charakteristik zařízení.

6.1.1 Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování

Zařízení PROGNOST SH je určeno pro provoz v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení musí zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Měření rušivého vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Stojan rentgenového nosiče využívá vysokofrekvenční energii výlučně pro svoji vnitřní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že dojde k rušení okolních elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída A	Zařízení je vhodné pro použití v jiných zařízeních než je obytná zóna a v takových, která jsou přímo napojena na veřejnou rozvodnou síť, která napájí i budovy používané na účely bydlení za předpokladu, že se budou dodržovat následující upozornění:
Vysílání harmonických kmitů podle EN 61000-3-2	Třída A	

Kolísání napětí/kmitající emise podle EN 61000-3-3	se shoduje	Výstraha: Toto zařízení je určeno pouze k použití prostřednictvím zdravotnického odborného personálu. Jedná se o zařízení třídy A dle CISPR 11. V obytných oblastech může toto zařízení způsobovat rádiové rušení. V takovém případě může být nutné přijmout vhodná nápravná opatření, např. změnit orientaci zařízení, přemístit ho nebo odstínit nebo filtrovat spojení s jeho umístěním.
--	------------	--

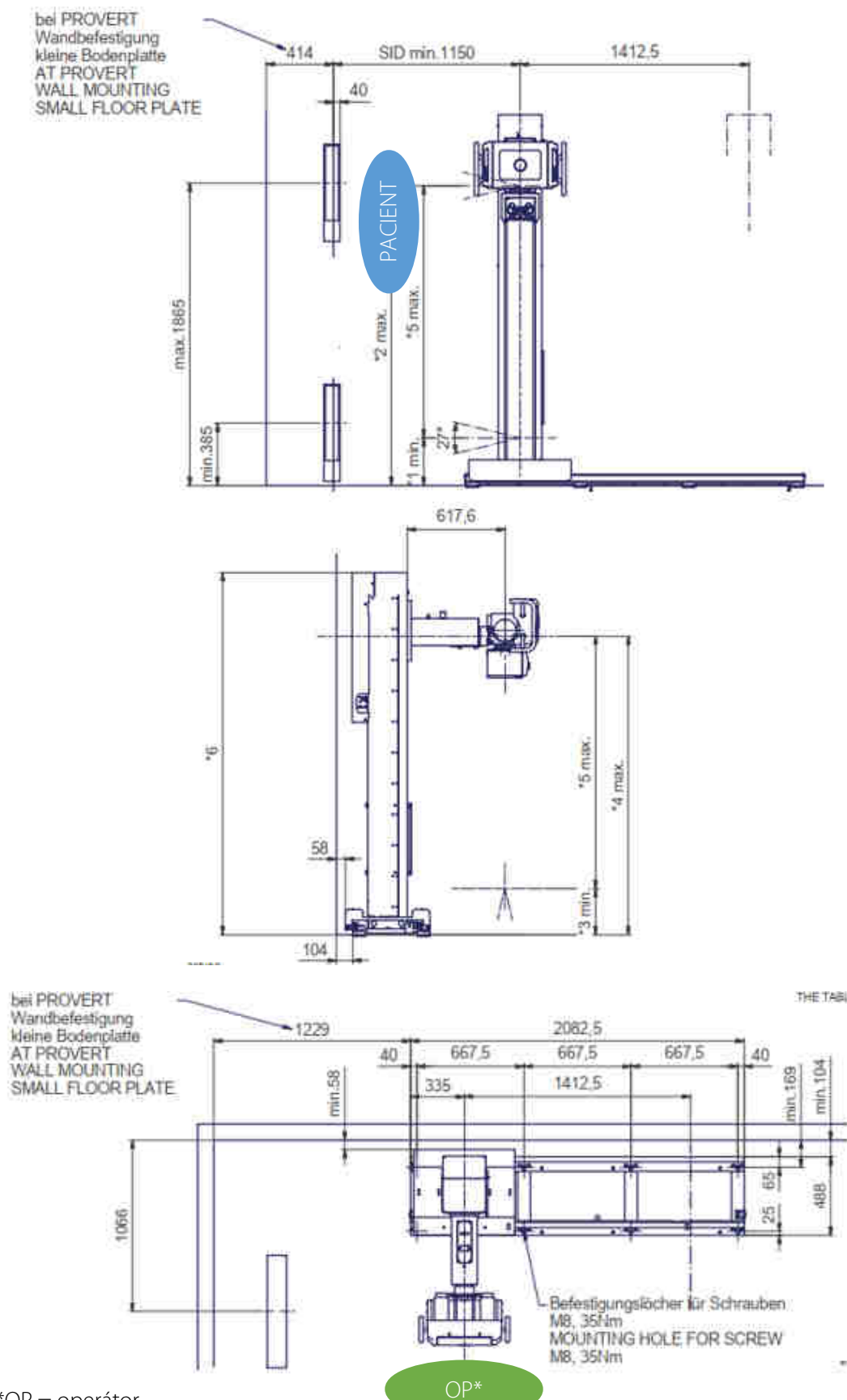
Zkouška odolnosti proti rušení	EN 60601-1-2 Kontrolní hladina	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) dle EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu	± 8 kV kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV výboj ve vzduchu	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo by na nich měly být keramické dlaždice. Je-li na podlaze syntetický materiál, musí relativní vlhkost vzduchu dosahovat minimálně 30 %.
Rychlé přechodné elektrické rušivé veličiny/vysokofrekvenční impulzy podle EN 61000-4-4	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí/přepětí dle EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) dle EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a kolísání napájecího napětí dle EN 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pro $\frac{1}{2}$ periody $<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pro 1 periodu 70% U_T (30% pokles U_T) pro 25/30 period $<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pro 5/6s	$<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pro $\frac{1}{2}$ periody $<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pro 1 periodu 70% U_T (30% pokles U_T) pro 25/30 period $<5\%$ U_T ($>95\%$ pokles U_T) pro 5/6s	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel zařízení, aby zařízení fungovalo i při přerušení zásobování elektrickou energií, doporučujeme napájet zařízení z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Rušení prostřednictvím rozvodů, vyvolané RF poli EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz až 80 MHz	3 V/m	

Vyzařované vysokofrekvenční poruchové veličiny dle EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	viz následující tabulku
POZNÁMKA: Směrnice nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			

zkušební frekvence v MHz	frekvenční pásmo v MHz	servis v MHz	modulace	zkouška odolnosti proti rušení kontrolní hladina v V/m
385	380 - 390	TETRA 400	impulzní modulace: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz hub 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	impulzní modulace: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	impulzní modulace: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	impulzní modulace: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	impulzní modulace: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	impulzní modulace: 217 Hz	9

7 Technické údaje

7.1 Rozměry



*OP = operátor

7.1.1 Pojezdové dráhy

Č.	Popis	Provedení PROGNOST SH (rozměrové údaje v mm)			
		Standard	Standardně s teleskopickým ramenem	Otočení rentgenového stojanu	Otočení rentgenového stojanu s teleskopickým ramenem
1*	Min. vzdálenost podlahy (horizontální dráha paprsku, ke stojanu přijímače obrazu)	297	302	309	315
2*	Max. vzdálenost podlahy (horizontální dráha paprsku, ke stojanu přijímače obrazu)	1878	1883	1890	1896
3*	Min. vzdálenost podlahy (dráha paprsku k podlaze)	304	310	317	322
4*	Max. vzdálenost podlahy (dráha paprsku k podlaze)	1885	1891	1898	1903
5*	Vertikální zdvih trubicového ramena	1581			
6*	Max. výška stojanu	2297,5		2353	
	Nosič rentgenové trubice, stojanový držák s podélným posunem	1412,5			
	Nosič rentgenové trubice, podélný posun stojanového držáku, s krátkým prodlouženým kolejnicí	2078,5			
	Vysunutí teleskopického ramena (volitelné)	-	+230	-	+230
	Aretace jednotky rentgenového zářiče okolo osy nosného ramena	- 90°, 0°, + 90°, 180°			
	Otáčení jednotky rentgenového zářiče okolo osy nosného ramena	±180°			

7.1.2 Celková hmotnost:

Maximální celková hmotnost zařízení PROGNOST SH s podlahovou kolejničkou je při:

Podlahový vozík Basic a trubicové rameno (rentgenový zářič a hloubková clona 29 kg): 343 kg

Podlahový vozík Basic a teleskopické rameno (rentgenový zářič a hloubková clona 27,5 kg): 368 kg

Podlahový vozík s otáčením a trubicovým ramenem (rentgenový zářič a hloubková clona 29 kg): 372 kg

Podlahový vozík s otáčením a teleskopické rameno (rentgenový zářič a hloubková clona 27,5 kg): 398 kg



UPOZORNĚNÍ

Hmotnost rentgenového zářiče s hloubkovou clonou nesmí u teleskopického ramena přesáhnout 27,6 kg.

7.1.3 Druh krytí a třída ochrany

PROGNOST SH odpovídá třídě ochrany 1 a neobsahuje žádné aplikační díly.

7.2 Okolní podmínky

7.2.1 Okolní podmínky při provozu

Okolní teplota	+ 10 °C až + 40°C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 % (nekondenzující)
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060hPa












7.2.2 Okolní podmínky při přeprava a skladování

Okolní teplota	- 10 °C až + 70°C
Relativní vlhkost vzduchu	10% až 95% (nekondenzující)
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060hPa

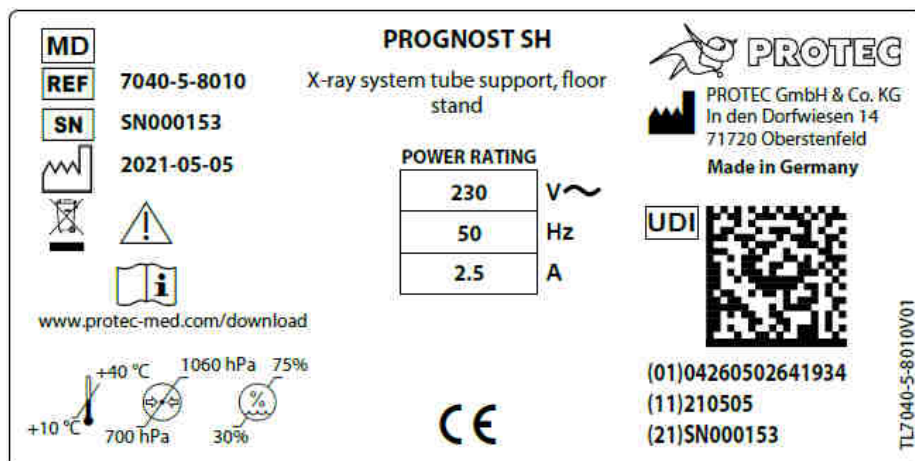
8 Popis piktogramu, štítků a zkratk

8.1 Piktogramy





	Tlak vzduchu, omezení
	Teplota, omezení
	Vlhkost vzduchu, omezení
	Skladujte v suchu
	Křehké, zacházejte opatrně
	Nahoře
	Pozor, věnujte pozornost doprovodným dokumentům
	Dodržujte návod k použití
	Značka CE
	Výrobce
	Zdravotnický výrobek
	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Identifikační číslo výrobku (Unique Device Identification)
	Datum výroby

	Opatrně: Nebezpečí pohmoždění prstů nebo rukou
 www.protec-med.com/download	Tento symbol upozorňuje na potřebu přečíst si návod k použití. Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (eIFU) na naší webové stránce.
	Pokyny pro likvidaci; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Ochranné uzemnění
	Opatrně: může dojít k pohmoždění chodidel
	Je zakázáno lézt na zařízení
	Pozor: Konstrukční díly ohrožené ESD
	Horizontální pohyb stojanu nosiče rentgenové trubice
	Vertikální pohyb ramena rentgenové trubice
	Rotace jednotky rentgenového zářiče
	Horizontální pohyb stojanu rentgenové trubice a vertikální pohyb ramena rentgenové trubice

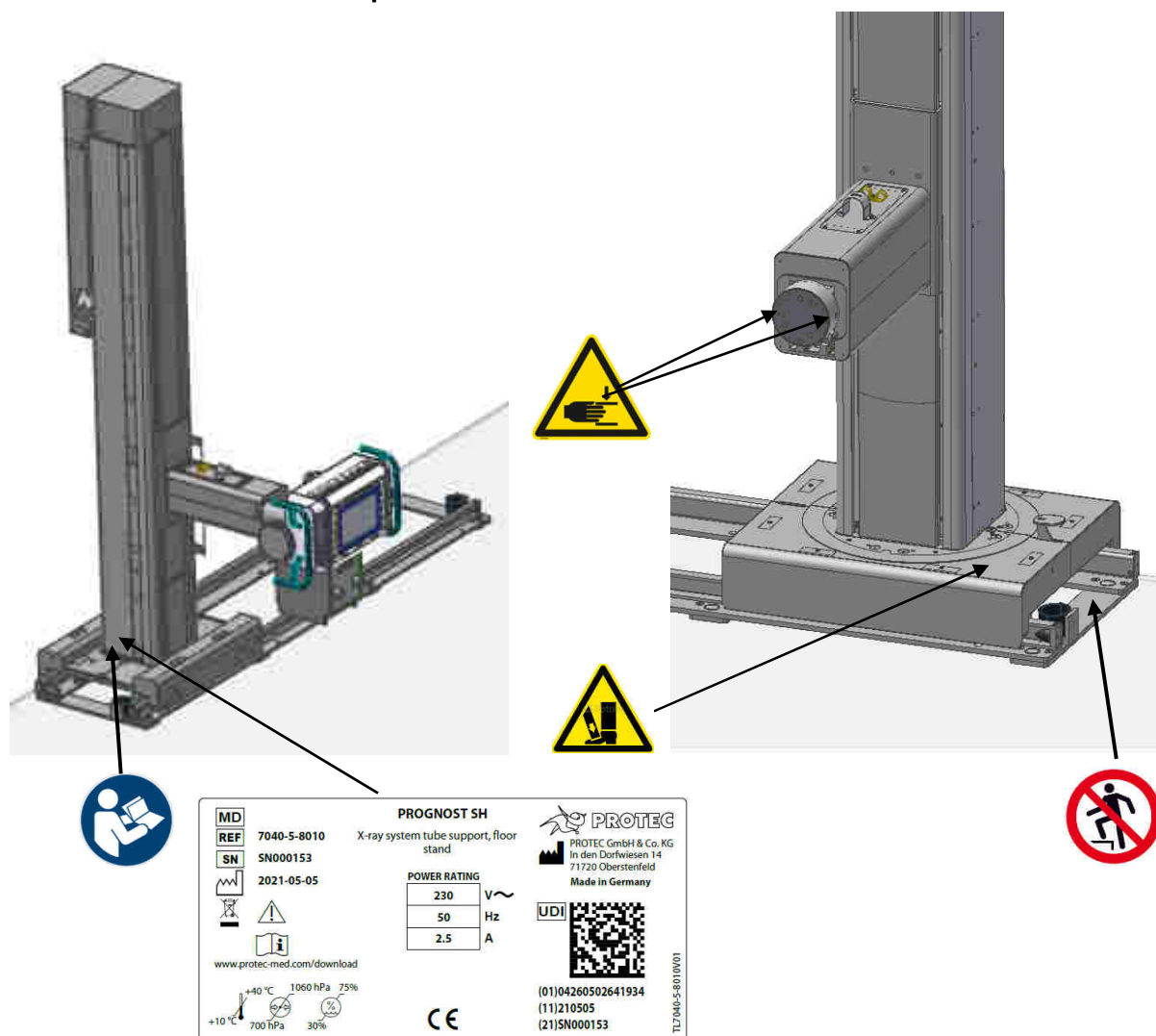
8.2 Typový štítek



8.3 Etikety

Štítky na nosiče rentgenové trubice	
	Opatrně: Dávejte pozor během pohybů nosiče rentgenové trubice, protože může dojít k pohmoždění prstů a rukou.
	Bezpodmínečně se řiďte návodem k použití.
	Opatrně: Během pohybů nosiče rentgenové trubice dávejte pozor ohledně možného nebezpečí pohmoždění chodidel.
	Zákaz: Stoupání na podlahové kolejnice je zakázáno.

8.4 Umístění štítků a nálepek



8.5 Zkratky

mm	Milimetr
cm	Centimetr
Lb	Libra
kg	Kilogram
°C	Stupeň Celsia
hPa	Hektopascal
DIN	Německá průmyslová norma
EN	Evropská norma
CE	Značka CE
Hz	Hertz
ED	Doba zapnutí
A	Ampér
SN	Sériové číslo