

PROGNOST SH

Soporte para tubos de rayos X, soporte tipo estativo

Modelo/ID: 7040-5-xxxx
Basis UDI-DI: 426050264X016ZQ

Instrucciones de uso

N.º id 5040-0-8015



Equipamiento analógico básico de PROGNOST SH



** PROGNOST SH no contiene ningún componente de rayos X (tubo de rayos X, colimador ni generador de rayos X)*





NOTA

Este documento contiene información protegida por derechos de propiedad intelectual y está dirigido exclusivamente a los clientes de PROTEC GmbH & Co. KG. Queda estrictamente prohibida la reproducción, la transferencia a terceros y cualquier otro tipo de uso sin el consentimiento expreso por escrito del departamento legal de PROTEC GmbH & Co. KG. Cualquier incumplimiento detectado de estas normas se debe comunicar inmediatamente a PROTEC GmbH & Co. KG.

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Rogamos que dirija sus comentarios y preguntas sobre la documentación a:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet www.protec-med.com

Índice de contenidos

	Página
Índice de contenidos	3
Estado de revisión	5
Notas generales	6
Advertencias mecánicas y eléctricas.....	6
Para el usuario	6
1 Descripción del equipo.....	8
1.1 Introducción	8
1.2 Descripción.....	8
1.2.1 Versiones.....	8
1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema	8
1.2.3 Instalación.....	9
1.2.3.1 Capacidad de carga del suelo.....	9
1.3 Características de rendimiento	9
1.3.1 Soporte para tubos de rayos X, soporte tipo estativo	9
1.4 Uso previsto	10
1.5 Beneficio clínico.....	10
1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes.....	10
1.7 Enfermedades diagnosticadas	10
1.8 Indicaciones y contraindicaciones.....	10
1.9 Usuarios previstos.....	10
1.10 Declaración de conformidad.....	10
2 Instrucciones de seguridad.....	11
2.1 Instrucciones generales de seguridad.....	12
2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento.....	12
2.1.2 Funcionamiento del equipo.....	12
2.1.2.1 Modo de funcionamiento	12
2.1.3 Personal operativo.....	12
2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión.....	12
2.1.5 Protección contra explosiones	13
2.1.6 Interdependencias con otros equipos.....	13
2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos.....	13
3 Controles e indicaciones	14
3.1 Interruptor principal de PROGNOST SH.....	14
3.2 Interruptor de parada de emergencia de PROGNOST SH	14
3.3 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST SH.....	14
3.3.1 Soporte para tubos de rayos X, soporte tipo estativo	14
3.3.2 Unidad de mando de PROGNOST SH.....	15
3.3.3 Unidad de mando de PROGNOST SH TOUCH.....	16
3.3.4 Palanca de pie	17
4 Manejo	18
4.1 Manejo del PROGNOST SH.....	18
4.2 Funcionamiento de PROGNOST SH	18
4.2.1 Encendido y apagado de PROGNOST SH	18
5 Seguridad y mantenimiento.....	19
5.1 Introducción	19
5.2 Reutilización.....	19
5.3 Limpieza y desinfección	19
5.3.1 Limpieza.....	19
5.3.2 Desinfección.....	19
5.4 Inspección y mantenimiento	20
5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen	20
5.4.2 Controles regulares	20

5.4.2.1	Medidas de control de calidad por parte del usuario	20
5.4.2.2	Controles técnicos de seguridad	20
5.4.3	Mantenimiento	21
5.4.4	Garantía	21
5.4.5	Vida útil del producto	21
5.4.6	Más información	21
5.4.7	Componentes y piezas que se manipulan como componentes	21
5.4.8	Instrucciones de eliminación	21
6	Alimentación	22
6.1	Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2.....	22
6.1.1	Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	22
7	Especificaciones	25
7.1	Dimensiones	25
7.1.1	Recorridos de desplazamiento	26
7.1.2	Peso total:.....	26
7.1.3	Tipo y clase de protección.....	27
7.2	Condiciones ambientales	27
7.2.1	Condiciones ambientales durante el funcionamiento	27
7.2.2	Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento	27
8	Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas	28
8.1	Símbolo	28
8.2	Placa de características.....	29
8.3	Etiquetas.....	30
8.4	Posiciones de los rótulos y pegatinas	30
8.5	Abreviaturas	31

**NOTA**

La información que se incluye en estas instrucciones de uso se corresponde con el equipamiento disponible en la fecha de fabricación. Las mejoras realizadas en el equipo después de la fecha de fabricación se describen en las instrucciones de servicio actualizadas distribuidas por el servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co.KG.

Estado de revisión

Revisión	Fecha	páginas actualizadas	Comentario	Autor
1.0	10/05/2019	todo	De nueva creación. Sustituye al documento 5040-0-0001_Rev02	
2.0	02/08/2019	Cap. 1 2 1, 1.2.2.1, 6.1.1, 7.1.2, 8.1, 8.2	Contenido modificado, Modificación del peso, Adaptación de la finalidad y los términos de GMDN en todo el documento Se han eliminado las tablas CEM; Esquema de imagen añadido Placa de características adaptada	
3.0	17/06/2020	Cap. 1.2, 3.2, 4.1, 7.1	Brazo telescópico añadido	
4.0	11/08/2020	Cap. 5.3.3	Intervalo de mantenimiento ajustado	
5.0	20/11/2020	Cap. 1.2.1, 1.2.2.1, 1.3.2, 3.1, 3.2.1-3.2.3, 7.1.1, 7.1.2 Cap. 4.2.1 Portada	Se ha añadido el giro de soporte para el tubo de rayos, Se ha añadido una nota sobre el inicio de la pantalla táctil N.º de modelo adaptado	
6.0	25/05/2021	todo	Adaptación de la V5.0 al nuevo diseño (MDR)	MB
7.0	20/01/2022	Cap. 1.2.1 Cap. 1.3 Cap. 7.1 Cap. 7.1.1 Cap. 7.1.2	Versiones modificadas Característica adaptada Dimensiones actualizadas Actualización del recorrido de desplazamiento Cambio de peso total	ML

Notas generales



ADVERTENCIA

Para cumplir los requisitos establecidos y probados de la serie de normas 60601, el sistema ME no debe modificarse durante su vida útil.

Advertencias mecánicas y eléctricas



ADVERTENCIA

Todas las partes móviles de la instalación deben manipularse con cuidado. Además, deben inspeccionarse y someterse a un mantenimiento regular y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante incluidas en los documentos adjuntos. Solo el personal autorizado por PROTEC GmbH & Co. KG puede realizar los trabajos de mantenimiento y puesta a punto. El contacto con las piezas y conexiones bajo corriente puede tener consecuencias mortales. No desconecte nunca los cables flexibles de alta tensión del emisor de rayos X ni del generador de alta tensión ni abra tampoco la carcasa del generador de rayos X. Todas las partes de la instalación deben estar provistas de conexiones a tierra de acuerdo con la normativa nacional. La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones graves o incluso mortales a las personas presentes.

Para el usuario



NOTA

Antes de comenzar a utilizar el equipo, el usuario de estos documentos debe leer detenidamente y reflexionar sobre las instrucciones, advertencias y precauciones que se indican. Incluso si ya ha utilizado equipos similares, el equipo aquí descrito puede haber sufrido cambios en el diseño, la producción y el funcionamiento que influyan de manera significativa en el manejo. Los trabajos de instalación y de servicio al cliente correspondientes al equipo aquí descrito los debe realizar el personal autorizado y cualificado de PROTEC GmbH & Co. KG. Se ruega al personal de instalación y a las demás personas que no sean empleados del servicio técnico de atención al cliente de PROTEC GmbH & Co. KG que se pongan en contacto con la filial de PROTEC GmbH & Co. KG en su región antes de iniciar cualquier trabajo de instalación o servicio. Para los trabajos de instalación y de servicio posventa, es necesario consultar la "Descripción técnica del producto" y observar los puntos que incluye.

**NOTA**

No se permite el uso del producto con complementos o accesorios no autorizados por PROTEC ni con otros componentes no homologados.

**NOTA**

De acuerdo con la directiva (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, todos los incidentes graves derivados del uso del producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su sede el usuario y/o el paciente.

1 Descripción del equipo

1.1 Introducción

En este manual de instrucciones se describen las características y los controles necesarios para utilizar PROGNOST SH de forma eficiente y eficaz.

Antes de trabajar con PROGNOST SH, debe leerse el manual de instrucciones completo, especialmente las instrucciones de seguridad y el capítulo Manejo.

1.2 Descripción

El estativo de soporte para tubos de rayos X PROGNOST SH se desplaza sobre dos carriles montados en el suelo. En aplicaciones especiales, el estativo de soporte para tubos de rayos X también puede montarse de forma fija en el suelo.

El brazo del tubo de rayos X está preparado para sujetar un emisor de rayos X (tubo de rayos X con colimador) y el cabezal de mando.

Todos los movimientos del soporte para tubos de rayos X y del emisor de rayos X se realizan con suavidad y se bloquean con frenos electromagnéticos. Además, el emisor de rayos X con unidad de mando se bloquea automáticamente en 90° al girarlo alrededor del eje del brazo del tubo, por ejemplo, para la alineación en un estativo de pared. Se puede acceder fácilmente a todos los elementos de mando desde la parte delantera.

1.2.1 Versiones

PROGNOST SH 6AS; pantalla angular 6 botones 7040-5-80xx

PROGNOST SH 6T; TOUCH 6 botones 7040-5-90xx

PROGNOST SH 8AS; pantalla angular 7 botones 7040-5-85xx

PROGNOST SH 8T; TOUCH 7 botones 7040-5-95xx

Componentes opcionales

- Colimador
- Tubo de rayos X
- Generador de rayos X

Accesorios opcionales

- Extensión del carril del suelo corta
- Extensión del carril del suelo larga
- Unidad de control con pantalla táctil
- Placa base para montaje en pared
- Placa base para instalación independiente
- Brazo de tubo con función telescópica (+230 mm)
- Rotación del soporte para tubos de rayos X en $\pm 180^\circ$

Accesorios que pueden influir en las condiciones de CEM

- Cable de alimentación (tenga en cuenta la longitud máxima del cable indicada en la documentación de los componentes)

1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema

Como producto independiente, la versión básica de PROGNOST SH no tiene ni hardware ni conexión a la red y, por tanto, no se le aplican los requisitos de hardware ni de red.

En el caso de la variante del soporte para tubos de rayos X PROGNOST SH con PC de tableta integrado para uso digital, debe garantizarse que se cumplan los requisitos específicos del país en materia de protección de datos y seguridad informática.

1.2.3 Instalación



NOTA

La instalación de PROGNOST SH debe realizarla el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de instalación de PROGNOST SH.

Se suministrará la información de contacto de las personas que el fabricante considera cualificadas para realizar la instalación si se solicita a:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania

Teléfono: +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 Capacidad de carga del suelo



NOTA

PROGNOST SH está compuesto principalmente por piezas metálicas. Esto afecta al peso de la construcción.

Según la versión PROGNOST SH pesará máx. 370 kg.

Antes de la instalación, cada técnico deberá comprobar que el suelo pueda soportar la carga. También se deben tener en cuenta los suelos elevados y los suelos huecos.

1.3 Características de rendimiento

1.3.1 Soporte para tubos de rayos X, soporte tipo estativo

- Estativo de columna sin techo adecuado para salas con una altura de techo a partir de 2,35 m/estándar y 2,40 m/con giro de columna de rayos X
- Amplia gama de aplicaciones
- Montaje rápido
- Alta fiabilidad
- La escasa distancia a la pared permite aprovechar bien el espacio.
- Los elementos de mando de la unidad de mando están dispuestos en la parte frontal para facilitar el acceso.
- Posición reproducible del emisor de rayos X mediante el giro alrededor del eje del brazo del tubo con el indicador de ángulo.
- Desplazamiento vertical, altura focal de 29,7 cm a 189,6 cm con trayectoria de haz horizontal
- Frenos electromagnéticos para el movimiento horizontal del soporte para tubos de rayos X y el movimiento vertical del brazo del tubo
- Frenos electromagnéticos para el movimiento transversal del brazo del tubo (opcional)
- Palanca de pie para desbloquear el giro del soporte para tubos de rayos X alrededor del eje del brazo del tubo con bloqueos adicionales en pasos de 90° (opcional)

1.4 Uso previsto

El estativo de soporte para tubos de rayos X PROGNOST SH está concebido como componente de accionamiento eléctrico de un sistema de diagnóstico por rayos X que permite fijar, apoyar y posicionar fácilmente un módulo de rayos X (no incluido) para diversas aplicaciones rutinarias de imágenes de rayos X planares en medicina humana.

1.5 Beneficio clínico

No se puede indicar ningún beneficio clínico de los estativos de soporte para tubos de rayos X de forma aislada.

Como componente de los sistemas de diagnóstico por rayos X en medicina humana, contribuye a la utilidad clínica de los sistemas de rayos X, que consiste en la generación de imágenes bidimensionales convencionales de rayos X para la evaluación o predicción de hallazgos que permitan tomar decisiones de tratamiento.

1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes

El grupo de pacientes previsto incluye a cualquier persona para la que un médico con los conocimientos necesarios en materia de protección radiológica haya indicado una radiografía de manera justificada. No se contemplan restricciones generales ni fundamentales en el grupo de pacientes por edad, género, origen ni condición del paciente.

1.7 Enfermedades diagnosticadas

Los estativos de soporte para tubos de rayos X, como productos independientes, no están pensados para diagnosticar, tratar ni controlar enfermedades.

1.8 Indicaciones y contraindicaciones

Los estativos de soporte para tubos de rayos X, como productos independientes, no tienen ningún efecto digno de mención sobre el cuerpo humano.

Por lo tanto, si las abordamos de forma aislada, están exentas de indicaciones ni contraindicaciones.

1.9 Usuarios previstos

Como componente de un sistema de diagnóstico por rayos X, PROGNOST SH está destinado exclusivamente al uso por parte de usuarios profesionales que hayan recibido formación sobre el manejo de sistemas de rayos X de diagnóstico de acuerdo con las normativas nacionales pertinentes y que hayan sido instruidos sobre el manejo, la aplicación y el funcionamiento correctos, así como sobre la conexión permitida con otros dispositivos, objetos y accesorios médicos.

Pueden considerarse usuarios adecuados, por ejemplo: Radiógrafos, auxiliares de radiografía, radiógrafos médicos, cirujanos, traumatólogos, cirujanos ortopédicos y otro personal médico capacitado.

1.10 Declaración de conformidad



Este producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios, incluidas todas las correcciones aplicables.

La declaración de conformidad se puede solicitar a:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfswiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania
Teléfono: +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 Instrucciones de seguridad

**NOTA**

xxx

Contiene información que debe observarse durante el funcionamiento.

**ATENCIÓN**

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños a la propiedad.

**ADVERTENCIA**

xxx

Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

**ADVERTENCIA**

xxx

Advertencia sobre sustancias radiactivas o radiaciones ionizantes. Contiene información que, en caso de no cumplirse, puede causar daños personales.

Los ajustes y calibraciones que no se describan en este manual de instrucciones deben realizarlos el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC de conformidad con la descripción técnica del equipo.

**NOTA**

Deben respetarse todas las instrucciones suministradas con el PROGNOST SH y deben leerse atentamente y cumplirse las indicaciones de seguridad que contienen.

**NOTA**

Tras la instalación inicial, la puesta en marcha debe registrarse de conformidad con el protocolo de aceptación de PROTEC FB-04-07A4.

**NOTA**

PROGNOST SH solo puede ponerse en funcionamiento una vez que se compruebe que se cumplen todas las medidas de seguridad para la protección del operario. Estas medidas de protección pueden ser, entre otras: contacto de puerta, zona de espera designada, dosímetro, ropa de protección, etc.

**ATENCIÓN**

Las instrucciones de uso contienen toda la información relevante para la seguridad relativa a la puesta en marcha de PROGNOST SH. Solo podrá manejar el equipo el personal debidamente formado y cualificado. En este contexto, el funcionamiento está respaldado por los símbolos claros dispuestos en los controles. Encontrará toda la información e instrucciones adicionales en la unidad de datos suministrada (USB, CD o DVD). Esta información deberá considerarse complementaria a estas instrucciones de uso y deberá seguirse en consecuencia.

**NOTA**

En estas instrucciones de uso se describen detalladamente todos los elementos de funcionamiento.

2.1 Instrucciones generales de seguridad

2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento

**ADVERTENCIA**

PROGNOST SH es un dispositivo de clase de protección I (según la norma EN 60601-1).

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

La alimentación para PROGNOST SH en el sistema de rayos X se establece exclusivamente mediante la conexión directa al generador de rayos X o a la Power Box, donde permanece conectado de forma fija. El generador de rayos X o la Power Box deben tener al menos 2 conexiones para 230 V 50/60 Hz. El generador de rayos X del sistema de rayos X está conectado a la red pública (véase la descripción técnica del generador de rayos X).

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, el sistema debe estar conectado a una red pública con toma de tierra.

El sistema no tiene interruptor de encendido/apagado. Se enciende o apaga directamente conectando el generador de rayos X o mediante el interruptor de la Power Box. Para desconectar cualquier tensión eléctrica del sistema de rayos X, desconecte el generador de rayos X o la Power Box.

2.1.2 Funcionamiento del equipo

En caso de averías, deje de utilizar el PROGNOST SH y avise al servicio de atención al cliente de PROTEC o a un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

2.1.2.1 Modo de funcionamiento

PROGNOST SH no se ha diseñado para un funcionamiento continuo.

2.1.3 Personal operativo

**NOTA**

Solo pueden trabajar con PROGNOST SH las personas formadas y autorizadas.

**NOTA**

El personal de servicio debe familiarizarse con todas las indicaciones de advertencia colocadas en PROGNOST SH. Garantizan tanto su seguridad como la de los demás, así como un funcionamiento correcto

2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión

**ADVERTENCIA**

Debe garantizarse que, al accionar las piezas móviles de PROGNOST SH, no haya personas ni objetos en la zona de peligro evidente del equipo. En caso contrario, pueden producirse lesiones corporales o daños en PROGNOST SH u otros objetos.

2.1.5 Protección contra explosiones

PROGNOST SH no está destinado a funcionar en atmósferas potencialmente explosivas.

2.1.6 Interdependencias con otros equipos

No se conocen las interdependencias con otros equipos.

2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos



ATENCIÓN

El uso de accesorios, transductores y cableado distintos a los especificados por PROTEC o a los previstos en la documentación del fabricante de los componentes puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y podría dar lugar a problemas de funcionamiento.



ATENCIÓN

Debe evitarse el uso de PROGNOST SH justo al lado de otros equipos o apilado con otros equipos, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de todo, es necesario utilizar PROGNOST SH de esta forma, se debe observar su funcionamiento y el de los demás equipos.



NOTA

Las características de emisión de este equipo permiten su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere la Clase B según CISPR 11), puede que este equipo no proporcione una protección adecuada de los servicios de radio. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas correctivas, como reposicionar o realinear el equipo.

PROGNOST SH está destinado a su uso en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales (por ejemplo, clínicas, centros quirúrgicos, consultas de fisiología...).

3 Controles e indicaciones

3.1 Interruptor principal de PROGNOST SH

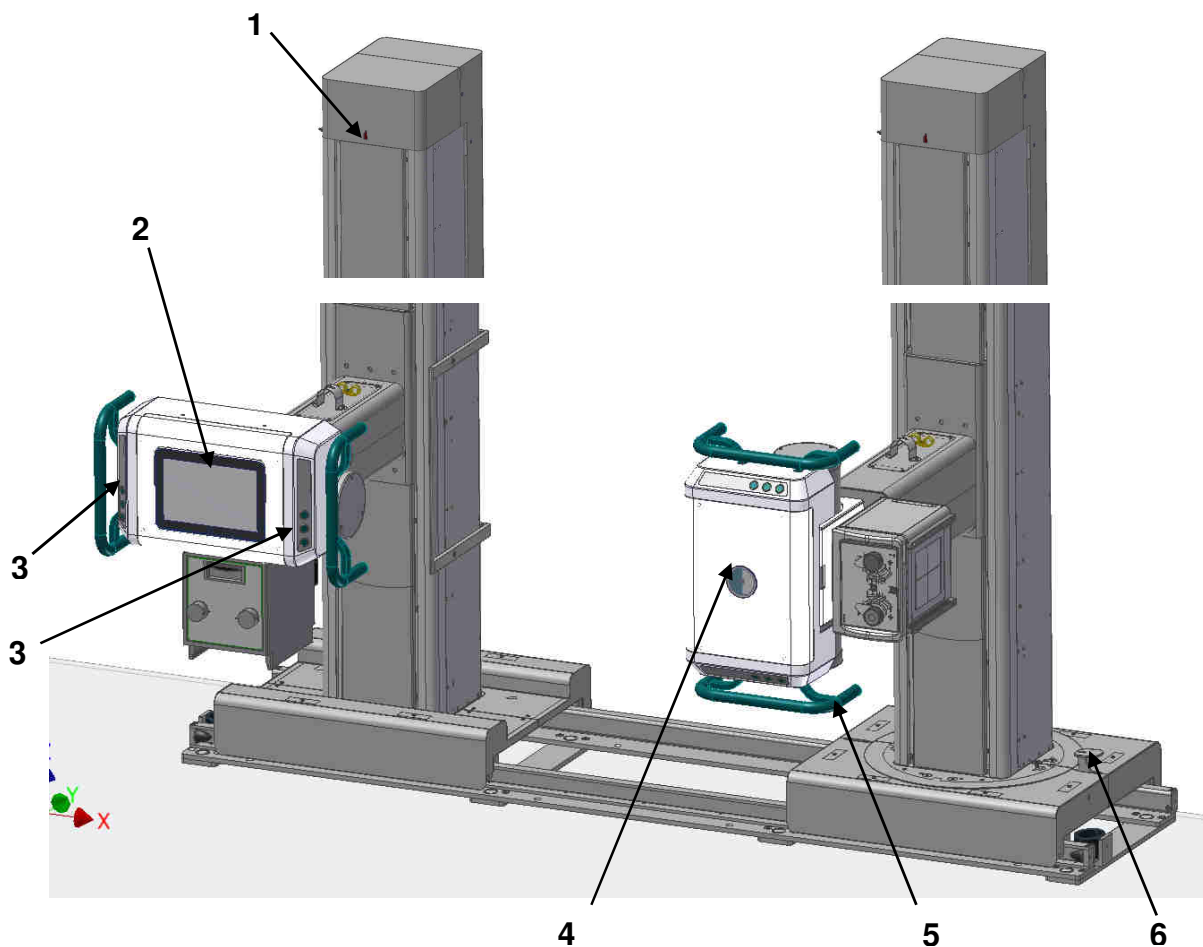
PROGNOST SH no tiene interruptor principal.

3.2 Interruptor de parada de emergencia de PROGNOST SH

PROGNOST SH no dispone de un interruptor de parada de emergencia.

3.3 Elementos de mando e indicaciones de PROGNOST SH

3.3.1 Soporte para tubos de rayos X, soporte tipo estativo



- 1 Indicador de rotura de cable
- 2 Unidad de mando con pantalla táctil
- 3 Teclados de membrana
- 4 Unidad de mando con inclinómetro
- 5 Asa
- 6 Palanca de pie

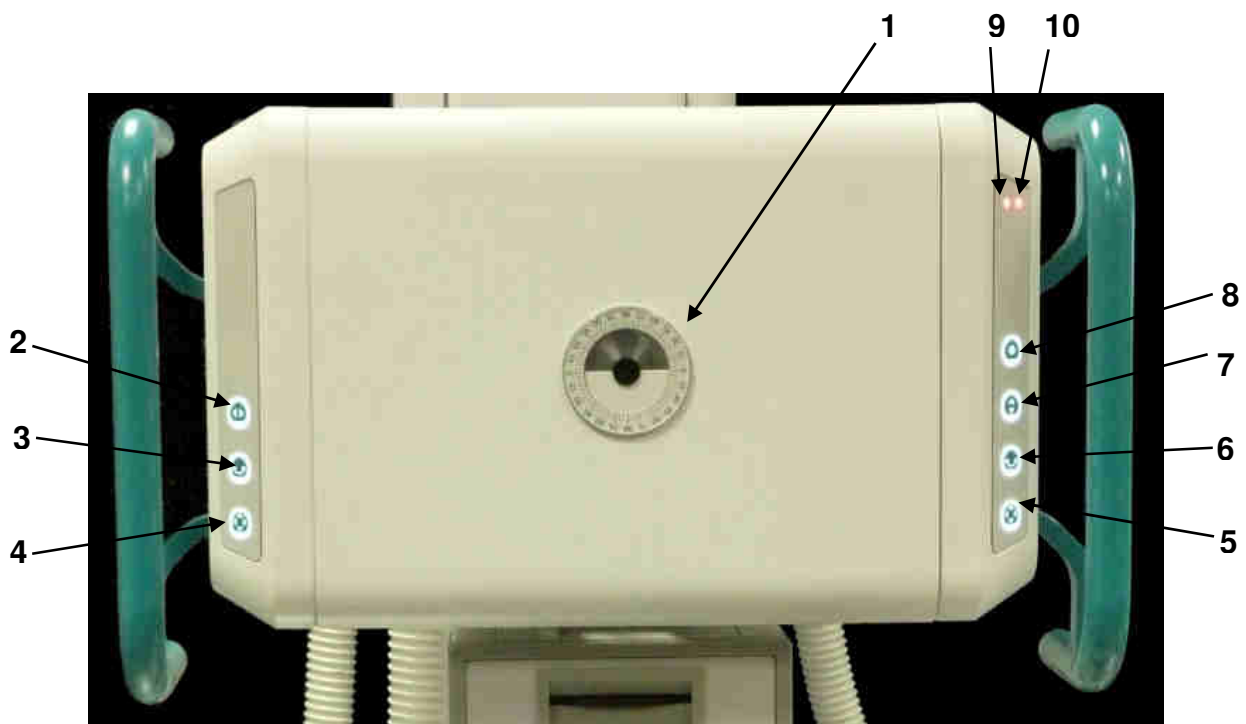
3.3.2 Unidad de mando de PROGNOST SH

- 1** Indicador de ángulo para ajustar el emisor de rayos X
- 2** Movimiento horizontal del soporte para tubos de rayos X
- 3** Rotación del cabezal de rayos X alrededor del eje del brazo del tubo de rayos X
- 4** Movimiento horizontal del soporte para tubos de rayos X y movimiento vertical del brazo de rayos X
- 5** Movimiento horizontal del soporte para tubos de rayos X y movimiento vertical del brazo de rayos X
- 6** Rotación del cabezal de rayos X alrededor del eje del brazo del tubo de rayos X
- 7** Movimiento vertical del brazo del tubo de rayos X
- 8** Opcional: Movimiento transversal del brazo del tubo de rayos X (+230 mm)
- 9** Opcional: LED de estado naranja (si está encendido: el brazo del tubo de rayos X no está enganchado)
- 10** Opcional: LED de estado rojo (si está encendido: el soporte para tubos de rayos X no está enganchado)



ADVERTENCIA

Si el LED rojo del teclado de membrana de la derecha se enciende, el brazo del tubo de rayos X no está enganchado. No se pueden tomar radiografías de ningún tipo en este estado. El brazo del tubo de rayos X debe encajar primero en una de las posiciones (0 / $\pm 90^\circ$ / $\pm 180^\circ$)



El manejo se realiza desde la parte frontal (lado de mando) de la unidad de mando.

Al agarrar las asas, el bloqueo electromagnético de uno o varios movimientos puede liberarse pulsando los botones de la unidad de mando con el pulgar, y la unidad de tubos de rayos X puede llevarse a la posición deseada.

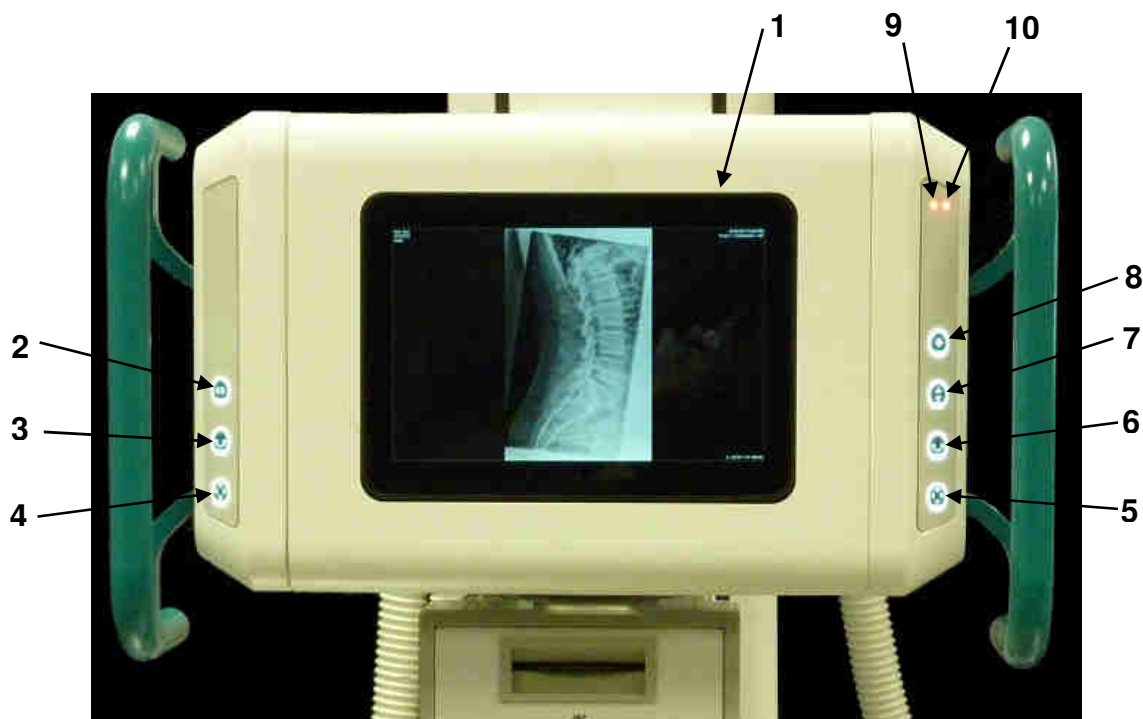
3.3.3 Unidad de mando de PROGNOST SH TOUCH

- 1 Unidad de mando con pantalla táctil
- 2 Movimiento horizontal del soporte para tubos de rayos X
- 3 Rotación del cabezal de rayos X alrededor del eje del brazo del tubo de rayos X
- 4 Movimiento horizontal del soporte para tubos de rayos X y movimiento vertical del brazo de rayos X
- 5 Movimiento horizontal del soporte para tubos de rayos X y movimiento vertical del brazo de rayos X
- 6 Rotación del cabezal de rayos X alrededor del eje del brazo del tubo de rayos X
- 7 Movimiento vertical del brazo del tubo de rayos X
- 8 Opcional: Movimiento transversal del brazo del tubo de rayos X (+230 mm)
- 9 Opcional: LED de estado naranja (si está encendido: el brazo del tubo de rayos X no está enganchado)
- 10 Opcional: LED de estado rojo (si está encendido: el soporte para tubos de rayos X no está enganchado)



ADVERTENCIA

Si el LED rojo del teclado de membrana de la derecha se enciende, el brazo del tubo de rayos X no está enganchado. No se pueden tomar radiografías de ningún tipo en este estado. El brazo del tubo de rayos X debe encajar primero en una de las posiciones (0 / $\pm 90^\circ$ / $\pm 180^\circ$)



El manejo se realiza desde la parte frontal (lado de mando) de la unidad de mando.

Al agarrar las asas, el bloqueo electromagnético de uno o varios movimientos puede liberarse pulsando los botones de la unidad de mando con el pulgar, y la unidad de tubos de rayos X puede llevarse a la posición deseada.

3.3.4 Palanca de pie

Para desbloquear el soporte para tubos de rayos X, debe accionarse la palanca de pie **(1)** hacia abajo. Mantenga la palanca de pie en esta posición y gire un poco el soporte para tubos de rayos X en la dirección deseada. Para continuar con el giro, no es necesario seguir activando la palanca de pie. La muesca en la nueva posición se centra sola.



ADVERTENCIA






Existe un mayor riesgo de lesiones si el soporte para tubos de rayos X no está bien encajado.



4 Manejo

4.1 Manejo del PROGNOST SH

Las dos asas de la unidad de mando se agarran con las manos y se presiona el botón del movimiento correspondiente con los pulgares. De este modo, se libera el freno y el emisor de rayos X puede desplazarse manualmente a la posición deseada.

	Movimiento horizontal del soporte para tubos de rayos X
	Movimiento vertical del brazo de rayos X
	Rotación del emisor de rayos X
	Movimiento horizontal del soporte para tubos de rayos X y movimiento vertical del brazo de rayos X
	Movimiento transversal del brazo del tubo de rayos X (opcional)

4.2 Funcionamiento de PROGNOST SH

4.2.1 Encendido y apagado de PROGNOST SH

PROGNOST SH se pone en marcha cuando se conecta; la alimentación no ha de iniciarse por separado.



ATENCIÓN

Particularidad de la opción Touch: El sistema no estará desconectado hasta que la pantalla táctil se apague por completo. No reinicie el sistema hasta que la pantalla táctil esté completamente apagada. De lo contrario, la pantalla táctil no se iniciará.

5 Seguridad y mantenimiento



ADVERTENCIA

Precaución: peligro de descarga eléctrica.

Apague PROGNOST SH antes de realizar la limpieza o desinfección. Así se desconecta PROGNOST SH de la corriente y se elimina el riesgo de descarga eléctrica.

5.1 Introducción

En este capítulo encontrará información sobre la seguridad y el mantenimiento necesarios para garantizar el funcionamiento correcto y fiable del equipo tras la instalación.

5.2 Reutilización

PROGNOST SH puede reutilizarse sin necesidad de procedimientos especiales de reprocesamiento.

PROGNOST SH debe dejar de utilizarse si presenta signos extraordinarios de desgaste (por ejemplo, abrasión de metales, desgaste de los aislamientos) o defectos técnicos peligrosos (por ejemplo, piezas dobladas) o si la calidad de la imagen resultante es insuficiente (por ejemplo, artefactos en la imagen). En este caso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de atención al cliente de PROTEC o con un proveedor de servicios autorizado.

5.3 Limpieza y desinfección



NOTA

Atención

Pueden producirse cambios en los materiales.



ADVERTENCIA

Asegúrese de que no entre ningún líquido en el interior de la carcasa durante la limpieza y la desinfección para evitar cortocircuitos eléctricos y corrosión.

5.3.1 Limpieza

La limpieza de PROGNOST SH resulta muy fácil gracias al revestimiento superficial de alta calidad. Por lo general, solo se debe utilizar un paño seco.

No utilice productos de limpieza corrosivos, disolventes ni abrasivos que puedan dañar las superficies del equipo o la pintura.

Limpie las superficies del equipo y las partes pintadas con un paño húmedo y una solución de limpieza de suave a ligeramente alcalina (por ejemplo, RBS® Neutral T) y después séquelas.

Las piezas cromadas solo pueden limpiarse con un paño de lana seco.

5.3.2 Desinfección

Durante la desinfección, deben tenerse en cuenta las normativas y directrices legales vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.

Los componentes mecánicos de PROGNOST SH, incluidos los accesorios, solo pueden desinfectarse por frotamiento utilizando los desinfectantes de superficie adecuados (por ejemplo, Melsept® SF, tiempo de exposición de 15 minutos a una concentración del 2 %). Deben respetarse las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre concentraciones y tiempos de exposición.

**ADVERTENCIA**

No se deben utilizar desinfectantes altamente inflamables. Por razones de seguridad, no se debe realizar la desinfección por pulverización, ya que la niebla de pulverización podría penetrar en el equipo y provocar cortocircuitos o corrosión.

Si se utilizan desinfectantes que pueden formar mezclas de gases explosivos, el equipo no debe volver a conectarse hasta que las mezclas de gases se hayan evaporado.

5.4 Inspección y mantenimiento

**ADVERTENCIA**

No se debe realizar ningún trabajo de mantenimiento ni puesta a punto mientras el PROGNOST SH se esté utilizando con un paciente.

Los trabajos de mantenimiento y reparación solo los puede realizar el personal especializado formado o autorizado por PROTEC.

5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen

Antes de iniciar el examen, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad indicados en las instrucciones de uso estén en funcionamiento y que el equipo esté listo para su uso.

5.4.2 Controles regulares**5.4.2.1 Medidas de control de calidad por parte del usuario**

Los controles de calidad de los componentes de rayos X deben realizarse a intervalos regulares de acuerdo con las directrices nacionales pertinentes.

5.4.2.2 Controles técnicos de seguridad

En interés de los pacientes, de los operadores y de terceros externos, es necesario que el servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC lleve a cabo todas las comprobaciones relativas a la seguridad operativa y/o a la funcionalidad del equipo cada 12 meses.

Todos los componentes del PROGNOST SH que puedan resultar peligrosos en caso de desgaste deben inspeccionarse y, si procede, sustituirse cada 12 meses a través del servicio técnico de PROTEC o por un proveedor de servicios autorizado por PROTEC.

En caso de que no se realicen los controles previstos, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia de controles insuficientes u omitidos.

5.4.3 Mantenimiento

El servicio de atención al cliente de PROTEC o un proveedor de servicios autorizado por PROTEC deben llevar a cabo el mantenimiento necesario para garantizar el funcionamiento seguro y fiable del equipo. Los intervalos de mantenimiento dependen de la frecuencia de uso. Las especificaciones requeridas se incluyen en el capítulo 3 *Inspección de seguridad y mantenimiento* de la descripción técnica correspondiente. En caso de que no se realice el mantenimiento previsto, PROTEC GmbH & Co. KG no asumirá ninguna responsabilidad por los daños causados al usuario y a terceros, siempre y cuando los daños sean consecuencia del mantenimiento insuficiente u omitido.

Antes de iniciar el examen, el usuario debe asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad indicados en las instrucciones de uso estén en funcionamiento y que el equipo esté listo para su uso.

Consulte las descripciones técnicas del equipo.

Las piezas de desgaste deben sustituirse por piezas originales.

5.4.4 Garantía



NOTA

Encontrará las condiciones actuales de la garantía en la documentación del pedido o en la lista de precios vigente en el momento de la compra.

También se excluye la posibilidad de reparaciones y la sustitución de piezas en caso de un manejo incorrecto.

Los trabajos que se realicen en el marco de la garantía solo los puede llevar a cabo el personal especializado y formado.

5.4.5 Vida útil del producto

PROGNOST SH está diseñado para una vida útil de 10 años si se utiliza de acuerdo con las especificaciones y se somete a un mantenimiento regular por parte del servicio de atención al cliente de PROTEC o de un proveedor de servicios autorizado por PROTEC. Una vez que el producto ha llegado al final de su vida útil, su uso posterior correrá a cuenta y riesgo del usuario.

5.4.6 Más información

En la descripción técnica de PROGNOST SH encontrará información detallada sobre cada uno de los capítulos y sobre la seguridad de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

5.4.7 Componentes y piezas que se manipulan como componentes

El paciente no entra en contacto con PROGNOST SH durante su uso. Por lo tanto, no se definen piezas de aplicación al usuario.

5.4.8 Instrucciones de eliminación



PROGNOST SH contiene diferentes plásticos y metales pesados. Al eliminar las piezas de recambio y de repuesto, así como todo el sistema, en caso de ser necesario, deben respetarse las normas y reglamentos vigentes en ese momento. Para ello, póngase en contacto con su socio o empresa de servicios o bien encargue a una empresa especializada la eliminación de los componentes.

6 Alimentación



NOTA

PROGNOST SH necesita la siguiente fuente de alimentación:

Tensión de red:	230 V AC
Frecuencia de la red:	50/60 Hz
Corriente de entrada:	2,5 – 6 A

La alimentación de los frenos electromagnéticos del soporte para tubos de rayos X y de la unidad de mando se realiza mediante una fuente de alimentación con una potencia de 500 W. Se monta en el soporte para tubos de rayos X.

La fuente de alimentación se conecta directamente al generador con 230 V; 6A-2,5 A; y suministra 24 VDC, 20,83A.



ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con conexión a tierra.

6.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2



ATENCIÓN

Como equipo de electromedicina, PROGNOST SH está sujeto a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones CEM que se incluyen en los documentos adjuntos.



ATENCIÓN

No deben utilizarse dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y cables de PROGNOST SH etiquetados. En caso contrario, puede reducirse el rendimiento del equipo.

6.1.1 Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

PROGNOST SH se ha diseñado para su funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que ésta funcione en dicho entorno.

Medición de la emisión de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El estativo de soporte de rayos X utiliza la energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los equipos electrónicos colindantes.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en zonas fuera del ámbito doméstico y en aquellas conectadas directamente a la red pública que también abastece a

Emisión de armónicos según la norma EN 61000-3-2	Clase A	los edificios residenciales, siempre que se respete la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo se ha diseñado exclusivamente para su uso por parte de profesionales de la salud. Se trata de un equipo de Clase A según la norma CISPR 11. En zonas residenciales, este equipo puede causar interferencias de radio, en cuyo caso puede que sea necesario tomar las medidas correctivas adecuadas, como reorientar, reposicionar o blindar el equipo, o bien filtrar la conexión al sitio.
Emisión de fluctuaciones de tensión/flicker según la norma EN 61000-3-3	en cumplimiento	

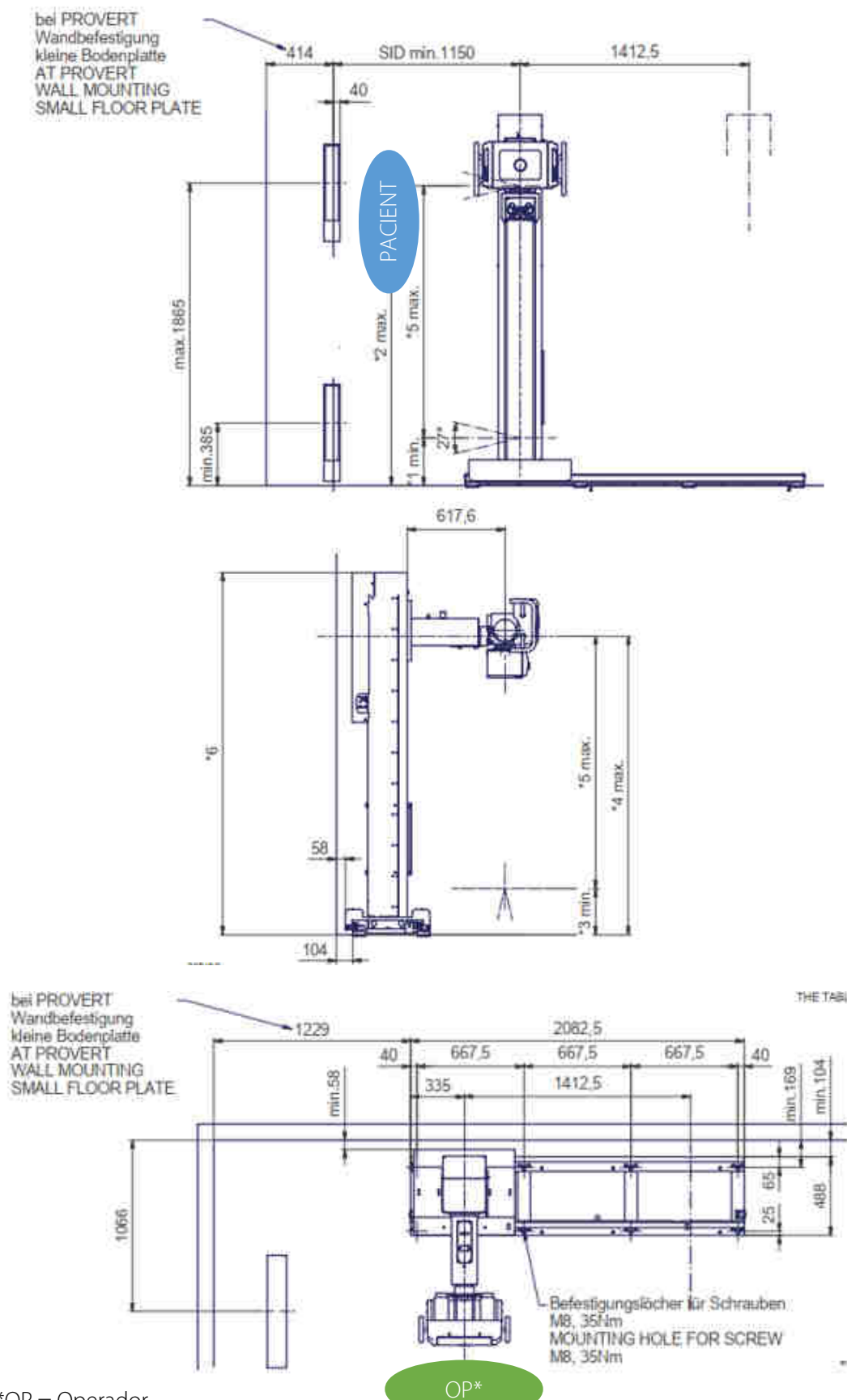
Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad electrostática (ESD) según la norma EN 61000-4-2	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Descarga de contactos de ± 8 kV Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/explosiones según la norma EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones/Surges según la norma EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Campo magnético con la frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deben equivaler a los valores típicos encontrados en un entorno empresarial y hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de caída de U_T) durante $\frac{1}{2}$ período $<5\%$ de U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante 1 período 70 % de U_T (30 % de caída de U_T) durante 25/30 períodos $<5\%$ de U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante 5/6s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de caída de U_T) durante $\frac{1}{2}$ período $<5\%$ de U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante 1 período 70 % de U_T (30 % de caída de U_T) durante 25/30 períodos $<5\%$ de U_T ($>95\%$ de caída de U_T) durante 5/6s	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo a pesar de que se produzcan interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con una batería.

Interferencias inducidas por campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80 % AM 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	
Perturbaciones de radiofrecuencia admitidas según la norma EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80 % AM 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	véase el cuadro siguiente
NOTA: puede que las directrices no se apliquen en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Frecuencia de prueba en MHz	Banda de frecuencias en MHz	Servicio en MHz	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad a las interferencias en V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz carrera 1 kHz sinusoidal	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulsos: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulación de pulsos: 217 Hz	9

7 Especificaciones

7.1 Dimensiones



*OP = Operator

7.1.1 Recorridos de desplazamiento

N.º	Descripción	Versiones de PROGNOST SH (Dimensiones en mm)			
		Estándar	De serie con brazo telescópico	Giro de estativo de rayos X	Giro de estativo de rayos X con brazo telescópico
1*	Distancia mínima al suelo (trayectoria de haz horizontal, al estativo del receptor de imágenes)	297	302	309	315
2*	Distancia máxima al suelo (trayectoria de haz horizontal, al estativo del receptor de imágenes)	1878	1883	1890	1896
3*	Distancia mínima al suelo (trayectoria del haz al suelo)	304	310	317	322
4*	Distancia máxima al suelo (trayectoria del haz al suelo)	1885	1891	1898	1903
5*	Brazo tubular de carrera vertical	1581			
6*	Altura máx. del estativo	2297.5		2353	
	Soporte para tubos de rayos X, soporte tipo estativo, desplazamiento longitudinal	1412.5			
	Soporte para tubos de rayos X, soporte tipo estativo, desplazamiento longitudinal, con extensión de carril corto	2078.5			
	Extensión del brazo telescópico (opcional)	-	+230	-	+230
	Bloqueo del emisor de rayos X alrededor del eje del brazo de soporte	- 90°, 0°, + 90°, 180°			
	Rotación del emisor de rayos X alrededor del eje del brazo de soporte	+/- 180°			

7.1.2 Peso total:

El peso total máximo del PROGNOST SH con carril en el suelo es:

Carro de suelo Basic y brazo del tubo (emisor de rayos X y colimador 29 kg): 343 kg

Carro de suelo Basic y brazo telescópico (emisor de rayos X y colimador 27,5 kg): 368 kg

Carro de suelo con giro y brazo del tubo (emisor de rayos X y colimador 29 kg): 372 kg

Carro de suelo con giro y brazo telescópico (emisor de rayos X y colimador 27,5 kg): 398 kg

**NOTA**

El peso del emisor de rayos X con colimador no debe superar los 27,6 kg en el brazo telescópico.

7.1.3 Tipo y clase de protección

El PROGNOST SH se corresponde con la clase de protección 1 y no contiene piezas aplicadas al usuario.

7.2 Condiciones ambientales**7.2.1 Condiciones ambientales durante el funcionamiento**

Temperatura ambiente de + 10 °C a + 40 °C

Humedad relativa del 30 % al 75 % (sin condensación)

Presión del aire de 700 hPa a 1060 hPa

7.2.2 Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

Temperatura ambiente - 10 °C a + 70 °C

Humedad relativa del 10 % al 95 % (sin condensación)

Presión del aire de 500 hPa a 1060 hPa



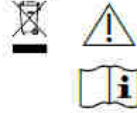
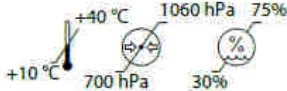
8 Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas

8.1 Símbolo





	Presión de aire, limitación
	Temperatura, limitación
	Humedad, limitación
	Almacenar en seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Arriba
	Atención, observe los documentos adjuntos
	Siga las instrucciones de uso
	Marcado CE
	Fabricante
	Equipo médico
	Número de pedido
	Número de serie
	Número de identificación del producto (Unique Device Identification)
	Fecha de fabricación

	Precaución: peligro de aplastamiento de dedos o manos
 www.protec-med.com/download	Este símbolo indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso. Se proporciona en formato electrónico (eIFU) en nuestro sitio web.
	Instrucciones de eliminación; Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
	Puesta a tierra de protección
	Precaución: Los pies podrían quedar atrapados
	No se puede escalar sobre el dispositivo
	Atención: Componentes con peligro de descarga electrostática
	Movimiento horizontal del estativo de soporte para tubos de rayos X
	Movimiento vertical del brazo para tubos de rayos X
	Rotación del emisor de rayos X
	Movimiento horizontal del estativo de soporte para tubos de rayos X y movimiento vertical del brazo del tubo de rayos X

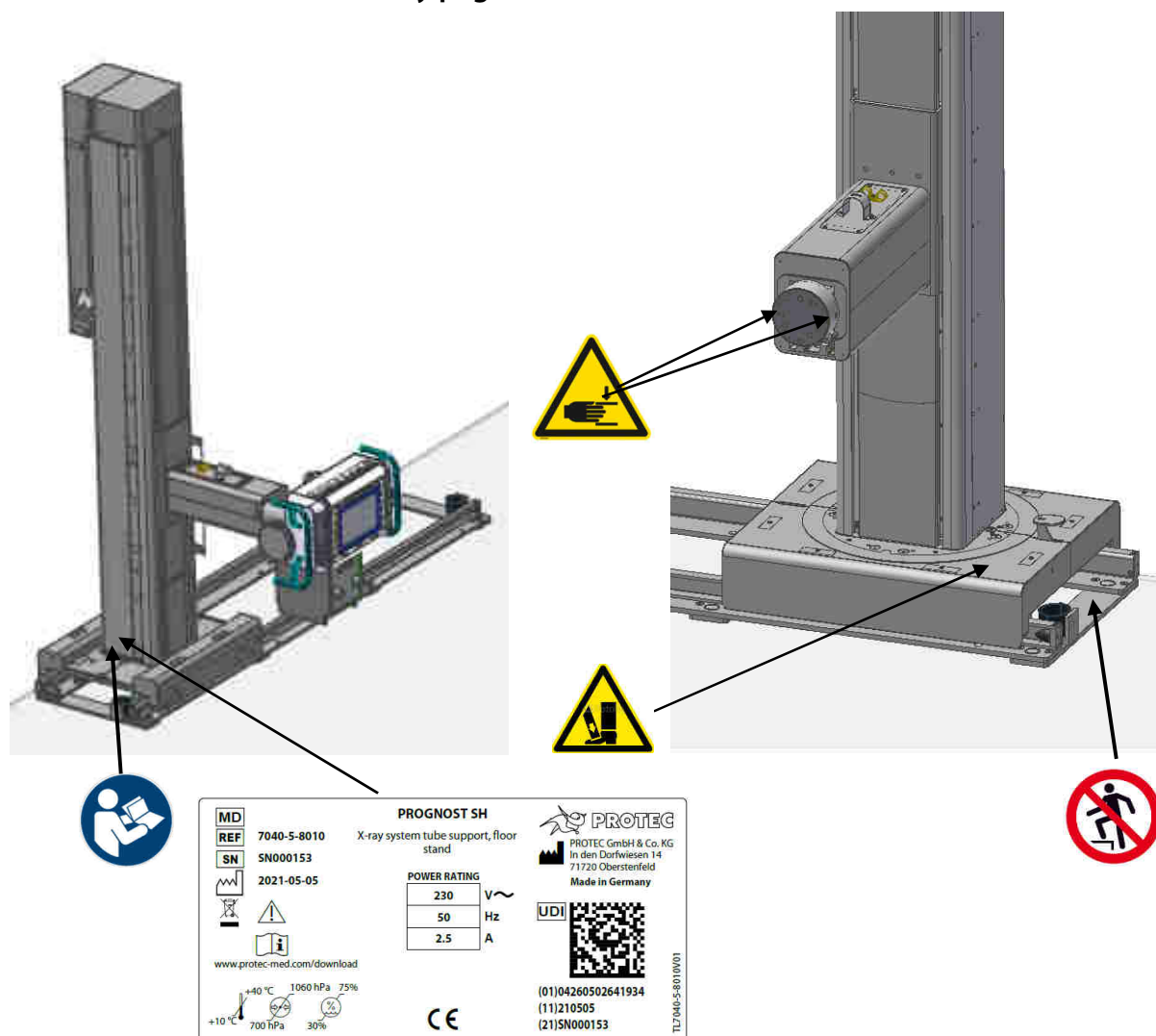
8.2 Placa de características

MD	PROGNOST SH	
REF 7040-5-8010	X-ray system tube support, floor stand	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfswiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany
SN SN000153		
2021-05-05	POWER RATING	UDI 
	230 V ~	(01)04260502641934 (11)210505 (21)SN000153
www.protec-med.com/download	50 Hz	
	2.5 A	
	CE	TL7040-5-8010V01

8.3 Etiquetas

Rótulos en el soporte para tubos de rayos X	
	Precaución: Tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los dedos o las manos durante los movimientos del soporte para tubos de rayos X.
	El cumplimiento de las instrucciones de uso es obligatorio
	Precaución: Tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los pies durante los movimientos del soporte para tubos de rayos X.
	Prohibición: está prohibido subir a los carriles del suelo.

8.4 Posiciones de los rótulos y pegatinas



8.5 Abreviaturas

mm	Milímetro
cm	Centímetro
Lb	Libra
kg	Kilogramo
°C	Grado Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Normativa industrial alemana
EN	Normativa europea
CE	Marca CE
Hz	Hertz
TC	Tiempo de conexión
A	Amperios
NS	Número de serie