

# PROGNOST XP, XPE & XPE a batteria

## Tavolo radiologico per diagnostica di base con o senza azionamento ausiliario

**Modello/ID: 7036-0-17xx**

Codice UDI-DI di base: 426050264X009ZT

**Modello/ID: 7037-x-17xx**

Codice UDI-DI di base: 426050264X011ZE

**Modello/ID: 7038-9-17xx**

Codice UDI-DI di base: 426050264X024ZP

## Istruzioni per l'uso

N. ident. 5038-0-0019



*\*Immagine PROGNOST XPE a batteria*





## **INDICAZIONE**

Questo documento contiene informazioni protette da diritto d'autore ed è destinato esclusivamente ai clienti di PROTEC GmbH & Co. KG. La riproduzione, la cessione a terzi e qualsiasi altro utilizzo sono rigorosamente vietati senza l'espressa autorizzazione scritta da parte dell'ufficio legali di PROTEC GmbH & Co. KG. Eventuali violazioni di tali disposizioni vanno immediatamente comunicata a PROTEC GmbH & Co. KG

---

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Per osservazioni e domande sulla documentazione, rivolgersi a:

### **PROTEC GmbH & Co. KG**

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld  
Germania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## Indice dei contenuti

	Pagina
<b>Indice dei contenuti .....</b>	<b>3</b>
<b>Stato revisione .....</b>	<b>6</b>
<b>Indicazioni generali.....</b>	<b>7</b>
<b>Avvertenze di natura meccanica ed elettrica .....</b>	<b>7</b>
<b>All'utilizzatore.....</b>	<b>7</b>
<b>1 Descrizione dell'apparecchio .....</b>	<b>9</b>
1.1 Introduzione .....	9
1.2 Descrizione .....	9
1.2.1 Versioni .....	9
1.2.1.1 PROGNOST XP .....	9
1.2.1.2 PROGNOST XPE .....	9
1.2.1.3 PROGNOST XPE a batteria .....	10
1.2.2 Requisiti di sistema hardware e rete .....	10
1.2.3 Installazione .....	10
1.2.3.1 Carico utile del fondo .....	11
1.3 Caratteristiche prestazionali .....	11
1.3.1 Tavolo radiologico PROGNOST XP .....	11
1.3.2 Tavolo radiologico PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria .....	11
1.4 Definizione dello scopo .....	12
1.5 Benefici clinici .....	12
1.6 Gruppo/i target di pazienti .....	12
1.7 Stadi delle malattie da diagnosticare .....	12
1.8 Indicazioni e controindicazioni .....	12
1.9 Utilizzatori previsti .....	12
1.10 Dichiarazione di conformità .....	12
<b>2 Istruzioni di sicurezza .....</b>	<b>13</b>
2.1 Istruzioni di sicurezza generali .....	14
2.1.1 Requisiti per l'esercizio .....	14
2.1.2 Funzionamento dell'apparecchio .....	14
2.1.2.1 Modalità d'esercizio .....	14
2.1.3 Personale operatore .....	14
2.1.4 Schiacciamento e pericolo di collisione .....	15
2.1.4.1 PROGNOST XP .....	15
2.1.4.2 PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria .....	15
2.1.5 Protezione dell'esposizione .....	15
2.1.6 Interazione con altri apparecchi .....	15
2.1.7 Ambiente elettromagnetico e influsso da apparecchi .....	16
<b>3 Elementi di comando e schermate .....</b>	<b>17</b>
3.1 Interruttore principale della serie PROGNOST XP .....	17
3.2 Interruttore di arresto d'emergenza della serie PROGNOST XP .....	17
3.2.1 Interruttore di arresto d'emergenza del PROGNOST XP .....	17
3.2.2 Interruttore di arresto d'emergenza di PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria .....	17
3.3 Elementi di comando e schermate della serie PROGNOST XP .....	17
3.3.1 Elementi di comando e schermate PROGNOST XP .....	17
3.3.1.1 Rotelle frenanti .....	18
3.3.1.2 Staffa del freno per il piano .....	18
3.3.1.3 Impugnature (facoltative) .....	18
3.3.1.4 Paraspigoli laterale (facoltativo) .....	18
3.3.1.5 Profilo di protezione dagli urti (facoltativo) .....	18
3.3.1.6 Fermo centrale (facoltativo) .....	18
3.3.2 Elementi di comando e schermate PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria .....	19
3.3.2.1 Rotelle frenanti .....	19

3.3.2.2	Staffa del freno per il piano.....	19
3.3.2.3	Impugnature (facoltative).....	20
3.3.2.4	Dispositivo di fermo (facoltativo) .....	20
3.3.2.5	Deflettore (facoltativo).....	20
3.3.2.6	Paraspigoli laterale (facoltativo) .....	20
3.3.2.7	Profilo di protezione dagli urti (facoltativo) .....	20
3.3.2.8	Pellicola protettiva (facoltativa).....	20
3.3.2.9	Fermo centrale (facoltativo) .....	20
3.3.3	Interruttore di arresto d'emergenza e notifiche sugli stati .....	21
3.3.3.1	Notifiche acustiche sugli stati.....	23
3.3.3.2	Notifica acustica e visiva dello stato in caso di blocco delle colonne di azionamento .....	23
3.3.4	Comando manuale .....	24
<b>4</b>	<b>Utilizzo.....</b>	<b>25</b>
4.1	Requisiti prima e durante il comando.....	25
4.2	Comando della serie PROGNOST XP .....	25
4.2.1	Comando del PROGNOST XP.....	25
4.2.1.1	Riprese con il PROGNOST XP .....	25
4.2.2	Comando di PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria .....	26
4.2.2.1	Regolazione dell'altezza del piano .....	26
4.2.2.2	Altezze del tavolo - Eseguire la taratura a zero .....	26
4.2.2.3	Salvare le altezze preferite del tavolo e impostare.....	26
4.2.2.4	Riprese con il PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria .....	26
4.2.3	Specifiche sul comando del PROGNOST XPE a batteria.....	27
4.2.3.1	Modalità di risparmio energetico.....	27
4.2.3.2	Cassetta batteria .....	27
4.2.3.3	Stato della carica.....	29
4.2.3.4	Stazione di ricarica della cassetta batteria .....	29
4.2.3.5	Caricare la cassetta batteria .....	30
4.2.3.6	Ciclo di carica e significato dei LED per il controllo della ricarica.....	31
4.3	Funzioni della serie PROGNOST XP.....	31
4.3.1	Accensione e spegnimento dell'apparecchio PROGNOST XP .....	31
<b>5</b>	<b>Sicurezza e manutenzione .....</b>	<b>32</b>
5.1	Introduzione .....	32
5.2	Riutilizzabilità.....	32
5.3	Pulizia e disinfezione.....	32
5.3.1	Pulizia.....	32
5.3.2	Disinfezione .....	32
5.4	Verifica e manutenzione.....	33
5.4.1	Controlli quotidiani prima e durante l'attività diagnostica.....	33
5.4.2	Controlli regolari.....	33
5.4.2.1	Misure a garanzia della qualità a cura dell'utilizzatore.....	33
5.4.2.2	Controlli di sicurezza tecnica .....	33
5.4.3	Manutenzione .....	34
5.4.4	Garanzia.....	34
5.4.5	Durata utile del prodotto .....	34
5.4.6	Informazioni aggiuntive.....	34
5.4.7	Componenti e pezzi trattati come componenti.....	34
5.4.8	Indicazioni sullo smaltimento.....	34
<b>6</b>	<b>Alimentazione di tensione.....</b>	<b>35</b>
6.1	PROGNOST XPE:.....	35
6.2	PROGNOST XPE a batteria: .....	35
6.3	Compatibilità elettromagnetica (CEM) secondo EN 60601-1-2.....	36
6.3.1	Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche.....	36
<b>7</b>	<b>Dati tecnici.....</b>	<b>39</b>
7.1	Dimensioni.....	39
7.1.1	Dimensioni PROGNOST XP.....	39
7.1.2	Dimensioni PROGNOST XPE.....	39

7.1.3	Dimensioni PROGNOST XPE a batteria .....	40
7.2	Equivalente di attenuazione .....	41
7.2.1	Tipo e classe di protezione .....	41
7.3	Condizioni ambiente .....	41
7.3.1	Condizioni ambiente durante l'esercizio .....	41
7.3.2	Condizioni ambiente durante trasporto e stivaggio .....	41
<b>8</b>	<b>Descrizione di simboli grafici, targhette e abbreviazioni .....</b>	<b>42</b>
8.1	Simboli grafici .....	42
8.2	Targhette identificative .....	44
8.2.1	Targhetta identificativa PROGNOST XP .....	44
8.2.2	Targhetta identificativa PROGNOST XPE .....	44
8.2.3	Targhette identificative PROGNOST XPE a batteria .....	44
8.3	Etichette .....	45
8.3.1	Etichette PROGNOST XP .....	45
8.3.2	Etichette PROGNOST XPE .....	46
8.3.3	Etichette PROGNOST XPE a batteria .....	47
8.4	Posizioni di targhette e adesivi .....	49
8.4.1	Posizioni di targhette e adesivi PROGNOST XP .....	49
8.4.2	Posizioni di targhette e adesivi PROGNOST XPE .....	49
8.4.3	Posizioni di targhette e adesivi PROGNOST XPE a batteria .....	50
8.5	Abbreviazioni .....	51

**INDICAZIONE**

Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso corrispondono alla dotazione degli apparecchi nella data della redazione. Eventuali migliorie agli apparecchi, apportate dopo la data di redazione, sono attualmente descritte tra le indicazioni di servizio fornite da parte dell'assistenza tecnica clienti di PROTEC GmbH & Co.KG.

**Stato revisione**

Revisione	Data	Pagine aggiornate	Commento	Autore
1.0	2021-05-17	Tutte	Prima versione serie XP (layout MDR)	MB

## Indicazioni generali

---



### AVVISO!

Al fine di rispettare i requisiti posti e verificati della serie di norme 60601, il sistema ME non deve essere modificato nel corso della sua durata utile effettiva.

---

## Avvertenze di natura meccanica ed elettrica

---



### AVVISO!

Manipolare con cautela tutte le parti mobili dell'impianto. Esse vanno verificate e sottoposte a manutenzione regolarmente, d'intesa con i suggerimenti del costruttore contenuti nei documenti accompagnatori. Esclusivamente il personale autorizzato da PROTEC GmbH & Co. KG può eseguire i lavori di manutenzione e riparazione. Lo sfioramento di componenti e collegamenti conduttori può risultare letale.

Mai scollegare il cavo flessibile ad alta tensione dal complesso radiante a raggi X oppure dal generatore di alta tensione, né aprire l'alloggiamento del generatore di raggi X.

Tutte le parti dell'impianto devono essere dotate di attacchi per conduttori di terra, corrispondentemente alle disposizioni nazionali.

L'inosservanza di queste avvertenze può causare lesioni gravi o persino mortali alle persone presenti.

---

## All'utilizzatore

---



### INDICAZIONE

Prima di avviare il comando del prodotto, l'utilizzatore di questi documenti accompagnatori è tenuto a leggere attentamente e studiare le istruzioni, le avvertenze e le indicazioni di cautela in essi contenute.

Anche se si sono già utilizzati impianti simili, nell'impianto qui descritto possono comunque essere presenti modifiche di costruzione, realizzazione e funzionamento che influiscono ampiamente sul comando.

I lavori di montaggio e assistenza clienti dell'impianto qui descritto vanno eseguiti esclusivamente da parte di personale autorizzato e qualificato di PROTEC GmbH & Co. KG. Il personale addetto al montaggio, che non sono collaboratori del servizio tecnico clienti di PROTEC GmbH & Co. KG, sono tenuti a contattare la filiale locale di PROTEC GmbH & Co. KG prima di dare il via a lavori di montaggio o assistenza. Per i lavori di montaggio e assistenza clienti è necessario consultare la "Descrizione tecnica del prodotto" e rispettare i punti in essa indicati.

---



### INDICAZIONE

---

È vietato l'utilizzo del prodotto con annessi o accessori non autorizzati da PROTEC oppure con altri componenti non autorizzati.

---



### **INDICAZIONE**

Conformemente al regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, tutti gli eventi rilevanti verificatisi in correlazione al prodotto vanno notificati al costruttore e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

---



# 1 Descrizione dell'apparecchio

## 1.1 Introduzione

Queste istruzioni per l'uso descrivono le caratteristiche prestazionali e il comando necessari per un utilizzo efficiente ed efficace della serie PROGNOST XP.

Prima di lavorare con un prodotto della serie PROGNOST XP, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso, in particolare anche le istruzioni di sicurezza e il capitolo Utilizzo.

## 1.2 Descrizione

La serie PROGNOST XP è costituita da un tavolo radiologico mobile con piano galleggiante. Le varianti XPE ed XPE a batteria dispongono inoltre di una regolazione motorizzata dell'altezza del tavolo.

Il tavolo è destinato all'installazione in un apparato di ripresa scorrevole manuale longitudinale (Bucky) oppure in una griglia radiografica, una griglia antidiffusione e una camera di misurazione a 3 campi per il funzionamento con automatismo di controllo dell'esposizione.

Il piano galleggiante è bloccato in direzione orizzontale e verticale con un freno meccanico e può essere rilasciato mediante la staffa del freno.

Le ruote del tavolo possono essere bloccate separatamente tramite fermo.

### 1.2.1 Versioni

#### 1.2.1.1 PROGNOST XP

Modello/ID: 7036-0-17xx

Telaio del tavolo colore RAL 9003

##### Versioni del piano:

Modello/ID	Materiale	Lung.	Largh.	Colore del piano
7036-0-1710	Fibra composita	200 cm	65,5 cm	bianco
7036-0-1711	Fibra composita	200 cm	75,5 cm	bianco
7036-0-1712	Fibra composita	226 cm	75,5 cm	bianco
7036-0-1713	Fibra di carbonio	200 cm	75,5 cm	bianco
7036-0-1714	Fibra di carbonio	226 cm	75,5 cm	bianco

#### 1.2.1.2 PROGNOST XPE

Modello/ID: 7037-x-17xx

Telaio del tavolo colore RAL 9003

##### Versioni del piano:

Modello/ID	Materiale	Lung.	Largh.	Colore del piano
7037- 1-1710	Fibra composita	200 cm	65,5 cm	bianco
7037- 1-1711	Fibra composita	200 cm	75,5 cm	bianco
7037- 1-1712	Fibra composita	226 cm	75,5 cm	bianco
7037- 1-1713	Fibra di carbonio	200 cm	75,5 cm	bianco
7037- 1-1714	Fibra di carbonio	226 cm	75,5 cm	bianco

*\*Modelli/ID con un 6 al centro (ad es. 7037-6-1710) vengono alimentati a 115V.*

### 1.2.1.3 PROGNOST XPE a batteria

Modello/ID: 7038-9-17xx

Telaio del tavolo colore RAL 9003

#### Versioni del piano:

Modello/ID	Materiale	Lung.	Largh.	Colore del piano
7038- 9-1710	Fibra composita	200 cm	65,5 cm	bianco
7038- 9-1711	Fibra composita	200 cm	75,5 cm	bianco
7038- 9-1712	Fibra composita	226 cm	75,5 cm	bianco
7038- 9-1713	Fibra di carbonio	200 cm	75,5 cm	bianco
7038- 9-1714	Fibra di carbonio	226 cm	75,5 cm	bianco

#### Componenti facoltativi

- Bucky con cassetta o griglia radiografica
- Camera di misurazione (ionizzazione o stato solido)
- Griglia antidiffusione

#### Accessori facoltativi

Per la serie PROGNOST XP sono disponibili i seguenti accessori facoltativi:

- Tappetino
- Impugnatura lunga, montata sul retro del piano e che facilita la salita e la discesa del paziente.
- Impugnatura corta (2 pezzi), montata sul lato anteriore del piano e che facilita lo spostamento del tavolo o del piano stesso.
- Barra laterale protettiva per angolo a Z, a tutela della griglia
- Dispositivo di fermo
- Profilo di protezione dagli urti, per i binari posteriori del piano
- Paraspigoli per piani, set da 4 pezzi
- Fermo centrale, per un posizionamento esatto

#### Accessori che possono influire sulle condizioni di compatibilità elettromagnetica

- Cavo di rete (rispettare la lunghezza massima della linea indicata sulla documentazione dei componenti)
- Router WiFi (usare esclusivamente apparecchi autorizzati da PROTEC)

### 1.2.2 Requisiti di sistema hardware e rete

La serie PROGNOST XP, in qualità di prodotto stand-alone, non dispone di alcun attacco per hardware o rete e quindi non è predisposto né per hardware né per la rete.

### 1.2.3 Installazione



#### INDICAZIONE

L'installazione di un prodotto della serie PROGNOST XP deve essere eseguita da parte del servizio clienti PROTEC oppure dal servizio di assistenza autorizzato dall'azienda

Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni di installazione del corrispondente prodotto della serie XP.

Per i contatti delle persone qualificate e incaricate dal costruttore ad effettuare l'installazione, inviare una richiesta a:

**PROTEC GmbH & Co. KG**  
Germania  
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld  
Telefono: +49 (0) 7062 – 92 55 0  
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60  
E-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)  
Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

### 1.2.3.1 Carico utile del fondo



#### INDICAZIONE

I prodotti della serie PROGNOST XP sono costituiti principalmente da componenti in metallo. Ciò ha corrispondenti effetti sul peso della costruzione.

Il PROGNOST XP pesa 103 kg.

Il PROGNOST XPE pesa 114 kg.

Il PROGNOST XPE a batteria pesa 129 kg.

Tutti i pesi si intendono un piano da 2260 x 755 mm.

Ciascun tecnico è tenuto a verificare il carico utile del fondo prima di effettuare l'installazione. Vanno infatti eventualmente presi in considerazione doppi fondi / fondi cavi.

## 1.3 Caratteristiche prestazionali

### 1.3.1 Tavolo radiologico PROGNOST XP

- Piano galleggiante
- Colore del piano bianco
- Mobile, manovrabilità facile
- Distanza ridotta ottimizzata tra spigolo superiore del piano e piano d'appoggio
- Grande intervallo d'impostazione del piano per il posizionamento del paziente
- Elevata affidabilità
- Binari profilati laterali sui lati longitudinali del piano per l'applicazione di accessori
- Adatto per Bucky digitale

### 1.3.2 Tavolo radiologico PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria

- Piano galleggiante
- Colore del piano bianco
- Regolazione motorizzata dell'altezza del piano
- Mobile, manovrabilità facile
- Arresto automatico in caso di altezze del piano pre-programmate
- Distanza ridotta ottimizzata tra spigolo superiore del piano e piano d'appoggio.
- Grande intervallo d'impostazione del piano per il posizionamento del paziente.
- Elevata affidabilità.
- Binari profilati laterali sui lati longitudinali del piano per l'applicazione di accessori.
- Adatto per Bucky digitale
- Funzionamento a batteria, indipendente dalla corrente, grazie a due cassette batteria sostituibili (solo PROGNOST XPE a batteria)
- Stazione di ricarica separata per cassetta batteria (solo PROGNOST XPE a batteria)

## 1.4 Definizione dello scopo

Il tavolo radiologico mobile...

- PROGNOST XP come componente
- PROGNOST XPE come componente azionato elettricamente
- PROGNOST XPE a batteria come componente azionato a batteria

... di un sistema diagnostico a raggi X per il posizionamento dei pazienti in diverse applicazioni che prevedono l'esposizione planare ai raggi X nell'ambito della medicina umana.

## 1.5 Benefici clinici

Individualmente per i tavoli radiologici non vengono riportati particolari benefici clinici.

Invece, come componenti di sistemi diagnostici a raggi X nella medicina umana, contribuiscono ai benefici clinici di tali sistemi, nella generazione delle convenzionali radiografie bidimensionali a scopo di referto o dell'approfondimento di referti precedenti, come base per le decisioni relative ai trattamenti.

## 1.6 Gruppo/i target di pazienti

Il gruppo target di pazienti previsto comprende tutte le persone a cui, da parte di un medico con la necessaria competenza specialistica nella protezione dalle radiazioni, è stata fornita l'indicazione giustificata di una radiografia medica.

Non esistono limitazioni generali o fondamentali applicabili al gruppo di pazienti in relazione a età, sesso, provenienza o stato del paziente.

## 1.7 Stadi delle malattie da diagnosticare

In qualità di prodotti stand-alone, i tavoli radiologici non hanno la funzione di diagnosticare, trattare e/o monitorare gli stati delle malattie.

## 1.8 Indicazioni e controindicazioni

In qualità di prodotti stand-alone, i tavoli radiologici non hanno alcun effetto, in termini di uso conforme, sul corpo umano.

Ecco perché per essi, considerati individualmente, non esistono indicazioni o controindicazioni.

## 1.9 Utilizzatori previsti

I prodotti della serie PROGNOST XP, in qualità di componenti di un sistema diagnostico a raggi X, sono destinati esclusivamente per l'utilizzo da parte di professionisti, addestrati al comando di tali sistemi corrispondentemente alle disposizioni nazionali di volta in volta vigenti e sull'uso, l'applicazione, l'esercizio corretti, nonché sul collegamento consentito con altri prodotti medicali, oggetti e accessori. Tra gli utilizzatori idonei rientrano, ad esempio: tecnici radiologi, assistenti radiologi, assistenti radiologi specializzati in tecnologia medica, chirurghi, traumatologi, ortopedici e altro personale medico addestrato.

## 1.10 Dichiarazione di conformità



Questi prodotti soddisfano i requisiti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui prodotti medicali, incluse tutte le rettifiche valide.

È possibile richiedere e ottenere la dichiarazione di conformità rivolgendosi a:

### **PROTEC GmbH & Co. KG**

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld  
Germania

Telefono: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60

E-mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## 2 Istruzioni di sicurezza



### INDICAZIONE

Contiene informazioni da rispettare durante l'uso.

xxx



### ATTENZIONE!

Contiene informazioni che, in caso di inosservanza, possono causare danni materiali.

xxx



### AVVISO!

Contiene informazioni che, in caso di inosservanza, possono causare danni a persone.

xxx



### AVVISO!

Avviso di sostanze radioattive o raggi ionizzanti. Contiene informazioni che, in caso di inosservanza, possono causare danni a persone.

xxx

Impostazioni e calibrature non descritte nelle presenti istruzioni per l'uso devono essere effettuate sulla base della descrizione tecnica dell'apparecchio da parte del servizio clienti PROTEC oppure da un servizio di assistenza autorizzato.



### INDICAZIONE

Vanno rispettate tutte le istruzioni fornite insieme alla serie PROGNOST XP; le istruzioni di sicurezza contenute al loro interno vanno lette attentamente e rispettate.



### INDICAZIONE

Dopo la prima installazione, la messa in funzione va verbalizzata tramite il modulo di collaudo PROTEC FB-04-07A4.



### INDICAZIONE

La messa in funzione del corrispondente prodotto PROGNOST XP può avvenire esclusivamente se sono state soddisfatte e verificate le misure di sicurezza per la protezione dell'utilizzatore. Le misure di sicurezza possono prevedere, tra le altre cose: contatto per porta, area utilizzabile contrassegnata, dosimetro, indumenti protettivi...

**ATTENZIONE!**

Le istruzioni per l'uso contengono tutte le informazioni rilevanti per la sicurezza e che servono per mettere in funzione il corrispondente prodotto PROGNOST XP. Il comando dell'apparecchio può essere effettuato esclusivamente da parte di personale corrispondentemente addestrato e istruito. In tale contesto, il comando è reso sicuro tramite simboli univoci sugli elementi di comando. Tutte le altre informazioni e istruzioni si trovano sul supporto dati fornito in dotazione (USB, CD o DVD). Tali informazioni valgono appieno come allegato a queste istruzioni per l'uso e devono essere rispettate.

**INDICAZIONE**

Tutti gli elementi di comando sono descritti ancora una volta e in modo esatto in queste istruzioni per l'uso.

**2.1 Istruzioni di sicurezza generali****2.1.1 Requisiti per l'esercizio****AVVISO!**

I prodotti PROGNOST XPE sono apparecchi della classe di protezione I (ai sensi di EN 60601-1).

Al fine di evitare il rischio di scossa elettrica, il PROGNOST XPE o il PROGNOST XPE a batteria devono essere collegati esclusivamente a una rete di alimentazione con conduttore di terra.

**2.1.2 Funzionamento dell'apparecchio**

In caso di guasti di funzionamento, il corrispondente prodotto della serie PROGNOST XP non va più utilizzato e va invece informato il servizio clienti di PROTEC oppure uno dei servizi di assistenza da esso autorizzato.

**2.1.2.1 Modalità d'esercizio**

Il PROGNOST XPE e PROGNOST XPE a batteria non è destinato all'esercizio ininterrotto.

ED: S3 15% - esercizio ininterrotto massimo pari a 1,5 minuti.

**2.1.3 Personale operatore****INDICAZIONE**

Sul prodotto PROGNOST XP possono lavorare esclusivamente persone addestrate e autorizzate.

**INDICAZIONE**

Il personale operatore deve familiarizzare con tutte le avvertenze apposte sul corrispondente prodotto PROGNOST XP. Servono alla sicurezza propria e degli altri e garantiscono un esercizio corretto.

## 2.1.4 Schiacciamento e pericolo di collisione

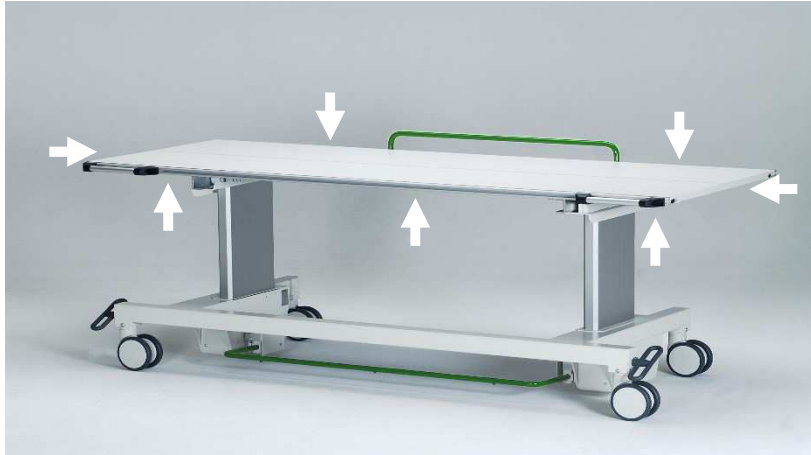


### AVVISO!

**Va garantito che, nell'ambito del comando delle parti mobili della serie PROGNOST XP, persone o oggetti non si trovino nell'area palesemente di pericolo dell'apparecchio. L'inosservanza può causare lesioni fisiche a persone e danni al prodotto della serie PROGNOST XP oppure ad altri oggetti.**

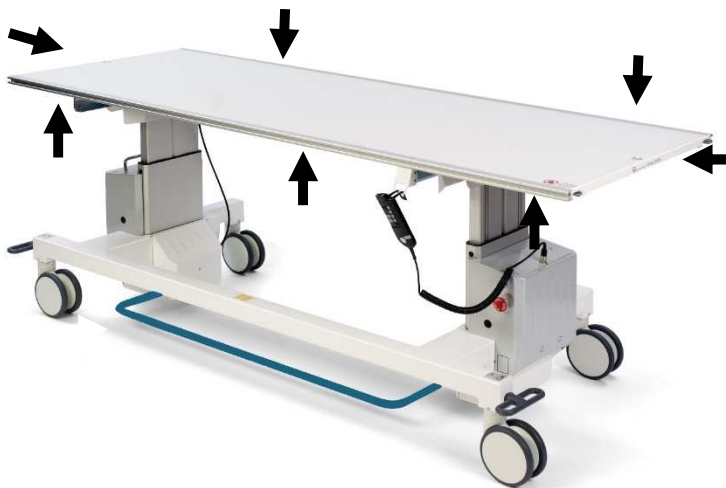
#### 2.1.4.1 PROGNOST XP

Schiacciamento delle dita e delle mani sono possibili presso i punti che, nell'immagine, sono indicati con delle frecce. Attenzione: durante il movimento del tavolo o del piano, né il paziente né il personale si trovino, senza controllo, nell'area di movimento.



#### 2.1.4.2 PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria

Schiacciamento delle dita e delle mani sono possibili presso i punti che, nell'immagine, sono indicati con delle frecce. Attenzione: durante il movimento del tavolo o del piano, né il paziente né il personale si trovino, senza controllo, nell'area di movimento.



#### 2.1.5 Protezione dell'esposizione

La serie PROGNOST XP non è destinata all'utilizzo in aree a rischio esplosione.

#### 2.1.6 Interazione con altri apparecchi

Non sono note interazioni con altri apparecchi.

## 2.1.7 Ambiente elettromagnetico e influsso da apparecchi

---



### ATTENZIONE!

**L'utilizzo di accessori, convertitori o cavi diversi da quelli definiti da PROTEC oppure riportati all'interno della documentazione del costruttore dei componenti può causare elevate emissioni elettromagnetiche oppure una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchio, nonché un funzionamento errato.**

---



### ATTENZIONE!

**Evitare l'utilizzo di un apparecchio della serie PROGNOST XP direttamente accanto ad altri apparecchi oppure con altri apparecchi impilati, poiché tale pratica potrebbe comportare un funzionamento errato. Se, tuttavia, un tale utilizzo dovesse risultare necessario, il prodotto PROGNOST XP e gli altri apparecchi vanno osservati, al fine di accertarsi che funzionino correttamente.**

---



### INDICAZIONE

Le caratteristiche di questo prodotto determinate tramite le emissioni ne autorizzano l'utilizzo in ambito industriale e in ospedali (CISPR 11, classe A). In caso di utilizzo in ambito domestico (per cui, in base a CISPR 11, di norma è necessaria la classe B), questo apparecchio non offre una protezione adeguata dei servizi radio. Eventualmente, l'utilizzatore deve avviare misure ausiliarie come la conversione o il riposizionamento dell'apparecchio.

---

La serie PROGNOST XP è destinata all'uso nell'ambiente di presidi professionali della sanità (ad es. cliniche, centri chirurgici, studi di fisiologia...).



### 3 Elementi di comando e schermate

#### 3.1 Interruttore principale della serie PROGNOST XP

Tutti i prodotti della serie PROGNOST XP non possiedono alcun interruttore principale.

#### 3.2 Interruttore di arresto d'emergenza della serie PROGNOST XP

##### 3.2.1 Interruttore di arresto d'emergenza del PROGNOST XP

Il PROGNOST XP non dispone di alcun interruttore di arresto d'emergenza.

##### 3.2.2 Interruttore di arresto d'emergenza di PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria

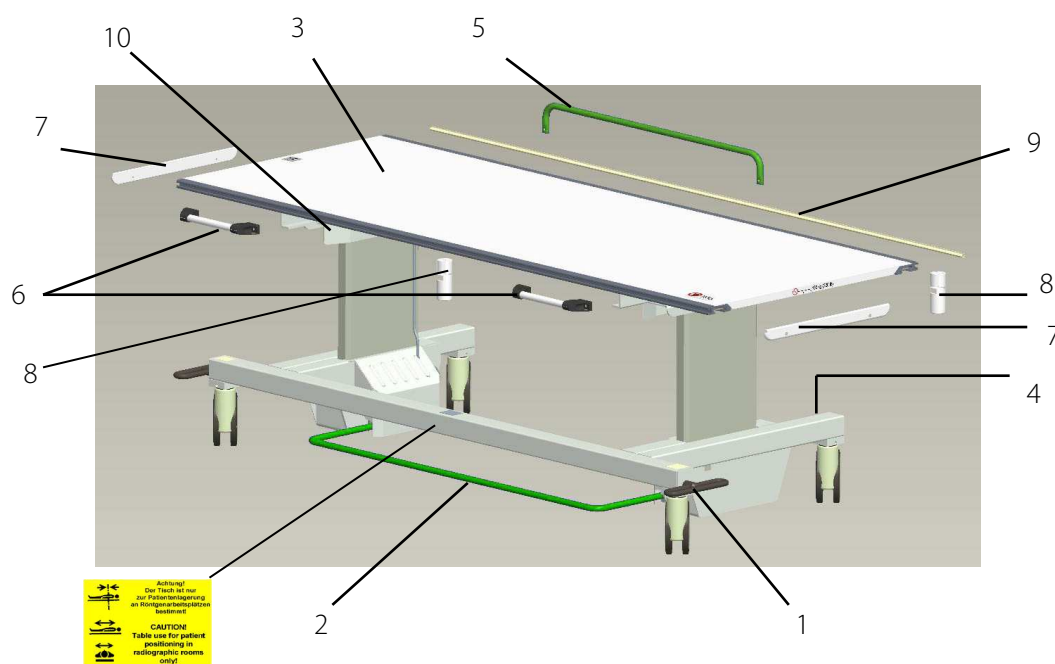
Il PROGNOST XPE e PROGNOST XPE a batteria dispongono di un interruttore di arresto d'emergenza, con cui è possibile arrestare immediatamente l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione di corrente.

L'interruttore si trova sul lato destro del tavolo, al di sotto del piano.



#### 3.3 Elementi di comando e schermate della serie PROGNOST XP

##### 3.3.1 Elementi di comando e schermate PROGNOST XP



1. Fermo per ruote
2. Staffa del freno
3. Piano
4. Targhetta identificativa, targhetta UL, targhetta FDA, simboli per freni
5. Impugnatura lunga sul retro del piano (facoltativa)
6. Impugnature sul lato anteriore del piano (facoltative)
7. Barra laterale protettiva per angolo a Z
8. Deflettori per un più facile posizionamento del tavolo sopra il rivelatore
9. Profilo di protezione dagli urti per i binari posteriori del piano
10. Pellicola protettiva per piastre di copertura interne

### **3.3.1.1 Rotelle frenanti**

Per poter fissare il tavolo al pavimento in qualsiasi direzione, esso dispone di 2 rotelle frenanti sul lato anteriore che, prima della salita e/o della discesa di un paziente, vanno bloccate con il fermo sul lato sinistro o destro.

### **3.3.1.2 Staffa del freno per il piano**

Azionando la staffa del freno con il piede, vengono rilasciati i freni del piano, quindi il piano viene spostato, galleggiando, manualmente.

### **3.3.1.3 Impugnature (facoltative)**

Facoltativamente sono disponibili un'impugnatura lunga per il retro del piano e 2 impugnature per il lato anteriore del piano. Entrambe le impugnature possono essere rimosse esclusivamente con un utensile. L'impugnatura lunga serve a facilitare la salita e la discesa del paziente. Con le impugnature corte è invece possibile spostare meglio il tavolo e il piano.

### **3.3.1.4 Paraspigoli laterale (facoltativo)**

Il paraspigoli laterale impedisce il contatto diretto dell'alloggiamento della griglia con l'angolo a Z.

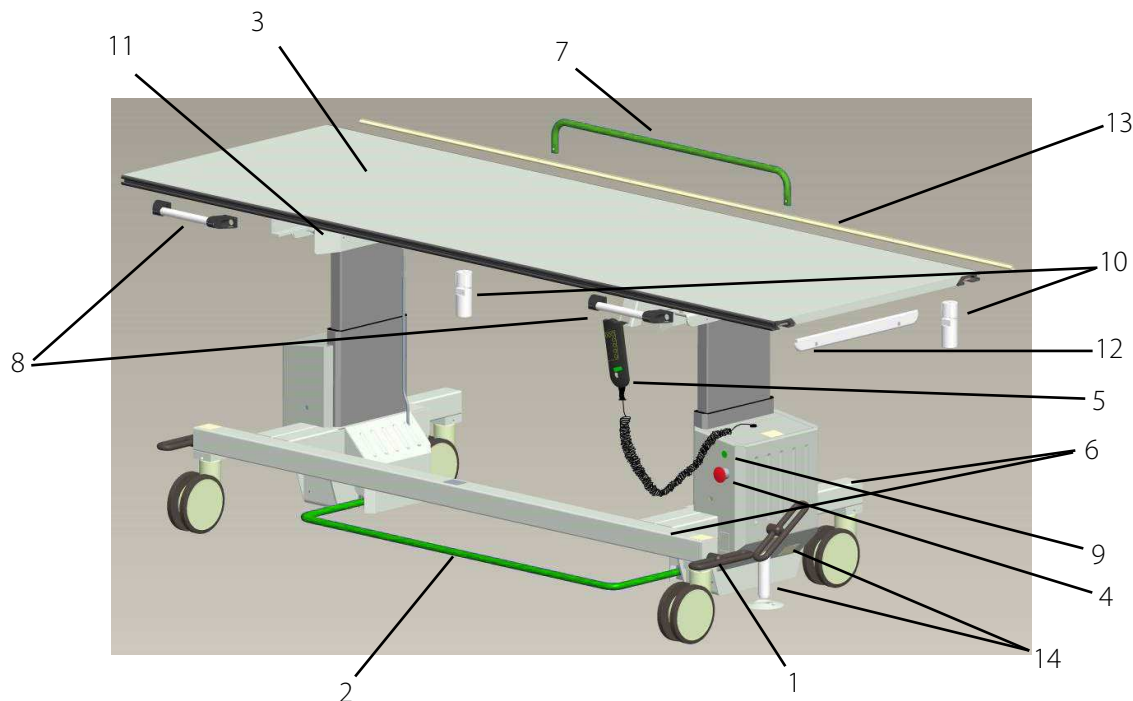
### **3.3.1.5 Profilo di protezione dagli urti (facoltativo)**

Il profilo di protezione impedisce il contatto diretto dei binari per accessori posteriori del piano con il supporto per radiografie o per griglia.

### **3.3.1.6 Fermo centrale (facoltativo)**

Il fermo centrale per il movimento trasversale del piano migliora l'orientamento del tavolo rispetto all'unità radiante a raggi X.

### 3.3.2 Elementi di comando e schermate PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria



- 1 Fermo per ruote
- 2 Staffa del freno piano
- 3 Piano
- 4 Interruttore di arresto d'emergenza
- 5 Comando manuale e supporto
- 6 Targhetta identificativa, targhetta UL, targhetta FDA, simboli per freni
- 7 Impugnatura lunga sul retro del piano
- 8 Impugnature sul lato anteriore del piano
- 9 Spie di segnalazione
- 10 Deflettore
- 11 Pellicola protettiva per lamiera di copertura interna
- 12 Paraspigoli laterale a protezione della griglia
- 13 Profilo di protezione dagli urti
- 14 Dispositivo di fermo

#### 3.3.2.1 Rotelle frenanti

Per poter fissare il tavolo di posizionamento al pavimento in qualsiasi direzione, esso dispone di 2 ruote frenanti sul lato anteriore che, prima della salita e/o della discesa di un paziente, vanno bloccate con il fermo sul lato sinistro o destro.

#### 3.3.2.2 Staffa del freno per il piano

Azionando la staffa del freno con il piede, vengono rilasciati i freni del piano, quindi il piano viene spostato, galleggiando, manualmente.

Dalla posizione centrale, lo spostamento del piano è pari a:

Direzione trasversale:  $\pm 100$  mm

Direzione longitudinale:  $\pm 330$  mm (piano da 2 m)  
 $\pm 460$  mm (piano da 2,26 m)

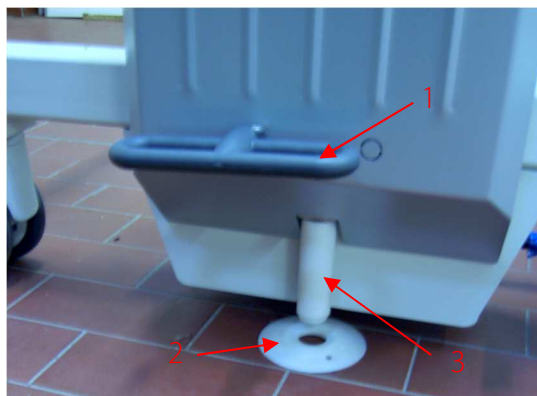
### 3.3.2.3 Impugnature (facoltative)

Facoltativamente sono disponibili un'impugnatura lunga per il retro del piano e 2 impugnature per il lato anteriore del piano. Entrambe le impugnature possono essere rimosse esclusivamente con un utensile. L'impugnatura lunga serve a facilitare la salita e la discesa del paziente. Con le impugnature corte è invece possibile spostare meglio il tavolo e il piano

### 3.3.2.4 Dispositivo di fermo (facoltativo)

Il prodotto PROGNOST XPE può essere dotato di un dispositivo di fermo (innesto) montato a destra o sinistra.

Il dispositivo di fermo consente, oltre al posizionamento esatto del PROGNOST XPE oppure del PROGNOST XPE a batteria all'interno della sala diagnostica, anche una rotazione del tavolo attorno al corrispondente asse della colonna.



Il corrispondente apparecchio viene posizionato tramite la rondella di arresto (2), affinché l'asta da ammortizzare (3) tramite l'azionamento della leva di fermo (1) si innesti nell'apertura della rondella di fermo.

Azionando la leva di fermo, l'innesto viene corrispondentemente rilasciato.

### 3.3.2.5 Deflettore (facoltativo)

I deflettori impediscono il contatto dei binari a U con l'alloggiamento della griglia e facilitano quindi il posizionamento del piano oltre il ricevitore di immagini.

### 3.3.2.6 Paraspigoli laterale (facoltativo)

Il paraspigoli laterale impedisce il contatto diretto dell'alloggiamento della griglia con l'angolo a Z.

### 3.3.2.7 Profilo di protezione dagli urti (facoltativo)

Il profilo di protezione dagli urti impedisce il contatto diretto dei binari per accessori posteriori del piano con il supporto per radiografie o per griglia.

### 3.3.2.8 Pellicola protettiva (facoltativa)

La pellicola protettiva sulle lamiere di copertura interne aumenta la facilità di spostamento al tocco con l'alloggiamento della griglia.

### 3.3.2.9 Fermo centrale (facoltativo)

Il fermo centrale (senza immagine) per il movimento trasversale del piano migliora l'orientamento del tavolo rispetto all'unità radiante a raggi X.

### 3.3.3 Interruttore di arresto d'emergenza e notifiche sugli stati

Premendo l'interruttore di arresto d'emergenza, vengono disattivati il comando e l'azionamento per la regolazione dell'altezza.

L'interruttore di arresto d'emergenza viene sbloccato tramite rotazione a destra.

Accanto all'interruttore di arresto d'emergenza si trova una spia di segnalazione tricolore, con cui vengono mostrate le notifiche sull'operatività e gli stati.



#### AVVISO!

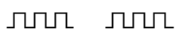
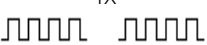
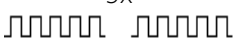
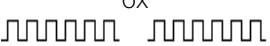

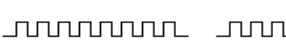

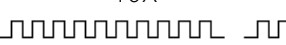
**Anche se è stato premuto l'interruttore di arresto d'emergenza e la spia di segnalazione non si accende, sul connettore può essere presente tensione di rete. Solamente estraendo il connettore di rete dalla presa di alimentazione il tavolo viene scollegato in modo sicuro dall'alimentazione di tensione.**

Di seguito si trova una panoramica degli stati indicati dalle spie di segnalazione:

Colore spia di segnalazione	Stato	Prodotto interessato
Verde chiaro	Modalità di risparmio energetico ○ Azionando il tasto Release, viene attivata l'operatività	PROGNOST XPE a batteria
verde	L'apparecchio è pronto all'uso	PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria
arancione	Batteria quasi esaurita ○ Spostamento normale non possibile	PROGNOST XPE a batteria
rosso	Batteria esaurita ○ Sono possibili solo spostamenti lenti ○ Nessuna riattivazione possibile in modalità di risparmio energetico ○ La batteria va sostituita	PROGNOST XPE a batteria
	Messaggio di errore	PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria

Le notifiche degli stati per tutti i modelli della serie XP vengono effettuati tramite un lampeggio ciclico delle spie con il colore rosso.

Stato	Ritmo lampeggiante rosso	Descrizione	Misura
1	1x ┐ ┌	Temperatura eccessiva nello stadio finale della prestazione, causata da spostamento frequente del tavolo e carico paziente elevato	Far raffreddare l'apparecchio da spento, finché la spia di segnalazione dal ritmo lampeggiante in rosso passerà al verde chiaro. Riduzione del carico paziente
2	2x ┐┐ ┐┐	Azionamento bloccato	Verificare se tra il piano e il pavimento è presente qualcosa, sollevare il tavolo e rimuovere l'oggetto. Contattare il servizio di assistenza autorizzato da parte di PROTEC.

3	3x 	Sovraccarico, carico paziente eccessivo e quindi assorbimento di corrente eccessivo da parte degli azionamenti	Ridurre il carico paziente e lasciar raffreddare l'apparecchio spento. Risolta la causa, allora tramite una breve pressione del tasto di abilitazione vengono eliminate le notifiche sullo stato.
4	4x 	Movimento involontario, ad es. verso il basso, per via di carico paziente troppo elevato	Riduzione del carico paziente. Contattare il servizio di assistenza autorizzato da parte di PROTEC.
solo XPE a batteria	5x 	Convertitore DC-DC difettoso	Nessuna regolazione dell'altezza possibile. Mettere l'apparecchio fuori funzione e contattare il servizio di assistenza autorizzato da parte di PROTEC.
solo XPE a batteria	6x 	Batteria esaurita	Nessuna regolazione dell'altezza possibile. Sostituire la batteria o ricaricare.
5	7x 	Il comando ha riconosciuto che il finecorsa superiore o inferiore non è in funzione	Mettere l'apparecchio fuori funzione e contattare il servizio di assistenza autorizzato da parte di PROTEC.
	8x 	Differenza di altezza tra colonne di sollevamento, c'è 1 cm di differenza nella posizione (altezza) delle colonne di sollevamento	Eseguire una taratura a zero. Contattare il servizio di assistenza autorizzato da parte di PROTEC qualora il messaggio d'errore dovesse comparire anche dopo la taratura a zero.
	9x 	Blocco del freno del piano	Mettere l'apparecchio fuori funzione, contattare il servizio di assistenza autorizzato da parte di PROTEC.
	10x 	Periodo di accensione delle colonne di sollevamento superato	Far raffreddare l'apparecchio da spento, finché il LED di segnalazione segnalazione dal ritmo lampeggiante in rosso passerà al verde chiaro.



## INDICAZIONE

### Notifica dello stato 2,4 e 5:

Se queste notifiche degli stati possono essere eliminate con il tasto Release e comunque si ripresentano, allora contattare assolutamente il servizio di assistenza autorizzato da parte di PROTEC e mettere il tavolo fuori funzione.

### 3.3.3.1 Notifiche acustiche sugli stati

Per quanto riguarda tutte le notifiche acustiche sugli stati, viene emesso un unico segnale acustico dal cicalino installato.

Suono	Significato	Prodotto interessato
2x □□	Avviso generale	PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria
3x □□□	Batteria quasi esaurita	PROGNOST XPE a batteria
6x □□□□□□	Batteria esaurita	PROGNOST XPE a batteria



#### ATTENZIONE!

**Se durante il funzionamento si verifica un blocco dell'azionamento, allora va fermato il movimento della regolazione dell'altezza e va risolto il blocco della regolazione dell'altezza (ad es. dovuto al piano a contatto con un oggetto).**

**Se la causa del blocco non è chiara (ad es. colonna d'azionamento bloccata internamente), allora la regolazione dell'altezza va messa fuori funzione e va contattato il servizio di assistenza autorizzato da PROTEC.**

### 3.3.3.2 Notifica acustica e visiva dello stato in caso di blocco delle colonne di azionamento

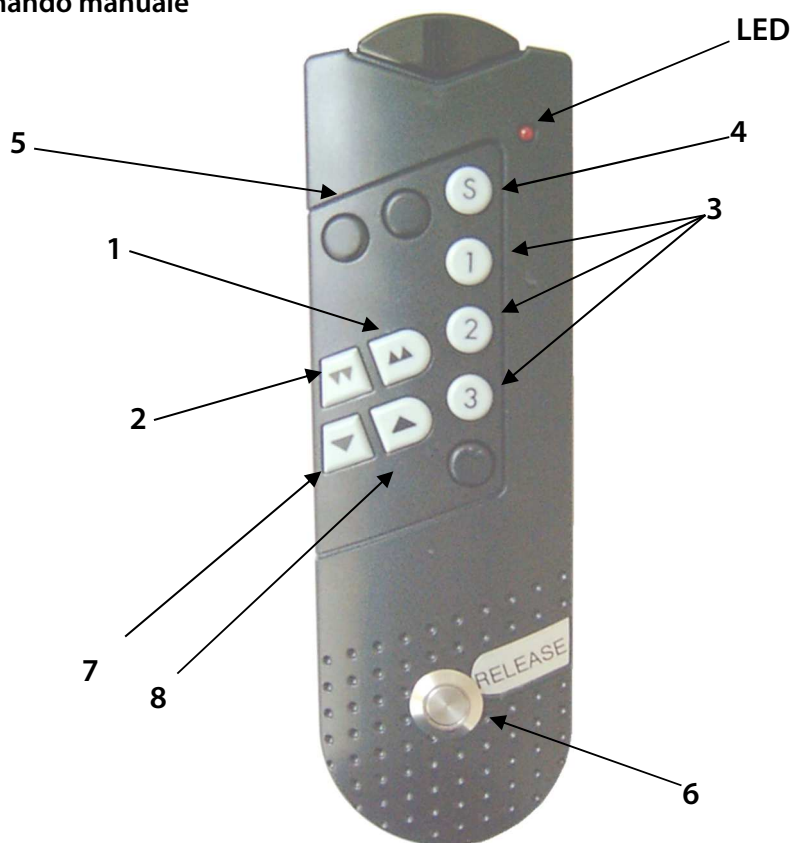
In caso di blocco di una colonna di azionamento, si verifica una notifica visiva dello stato tramite spie di segnalazione in collegamento con un avviso acustico emesso una sola volta.

Se la causa non viene risolta (una colonna di azionamento continua a essere bloccata) e tramite una breve pressione del tasto di abilitazione del movimento la notifica viene eliminata, allora è consentito solamente un movimento della colonna di azionamento non bloccata in direzione della posizione della colonna bloccata (non importa che sia stato azionato il tasto di salita o discesa). In tale modo, si impedisce una posizione errata estrema inavvertita del piano.

Qualora la differenza di altezza pari a  $> 1$  cm tra le colonne di azionamento venisse riconosciuta dal comando, allora non verrà più consentita alcuna regolazione dell'altezza (movimenti bloccati).

Oltre al doppio lampeggio ciclico □□ □□ della spia di segnalazione, ora, come avviso acustico, viene emesso anche un suono doppio ciclico □□ □□.

### 3.3.4 Comando manuale



Spiegazione dei tasti:

- 1 Sollevare rapidamente il piano, in collegamento con il tasto 6 (tasto di abilitazione del movimento)
- 2 Abbassare rapidamente il piano, in collegamento con il tasto 6 (tasto di abilitazione del movimento)
- 3 Sollevare il piano all'altezza salvata, in collegamento con il tasto 6 (tasto di abilitazione del movimento)
- 4 Tasto di memorizzazione
- 5 Tasto di taratura sincronizzata, per abbassare il tavolo a scopo di sincronizzazione, in collegamento con il tasto 6 (tasto di abilitazione del movimento)
- 6 Tasto di abilitazione del movimento
- 7 Abbassare lentamente il piano, in collegamento con il tasto 6 (tasto di abilitazione del movimento)
- 8 Sollevare lentamente il piano, in collegamento con il tasto 6 (tasto di abilitazione del movimento)

LED lampeggia quando viene premuto un tasto.

Per i tasti con funzioni speciali si veda la descrizione tecnica.



#### ATTENZIONE!

**Per eseguire la regolazione dell'altezza di un piano, è necessario premere a lungo il tasto di abilitazione del movimento (6) prima di un tasto di movimento (1), (2), (7) oppure (8).**

**Per terminare la regolazione dell'altezza, innanzitutto rilasciare il corrispondente tasto di movimento e poi il tasto di abilitazione del movimento.**

**Altrimenti il comando può subire un danneggiamento.**

**Il comando manuale deve essere appeso al supporto quando non viene utilizzato.**



## 4 Utilizzo

### 4.1 Requisiti prima e durante il comando

Va fatta attenzione affinché le bottiglie a contatto con il paziente vengano disinfettate prima dell'esposizione ai raggi X del paziente (vedere il capitolo 5.3.2).

### 4.2 Comando della serie PROGNOST XP

#### 4.2.1 Comando del PROGNOST XP

##### 4.2.1.1 Riprese con il PROGNOST XP

La procedura che segue va assolutamente rispettata al fine di evitare collisioni con l'apparecchio, con il ricevitore di immagini o con altri mobili.

- Portare l'apparecchio a raggi X, ad es. braccio a U oscillante, in posizione a 0 gradi
- Impostare l'altezza del ricevitore di immagini corrispondentemente all'altezza del tavolo
- Portare il tavolo, a scopo di controllo, nella posizione di ripresa prevista
- Spostare il tavolo in una posizione che consenta al cliente di salire in modo semplice sulla superficie del tavolo
- Azionare il fermo per le ruote frenanti anteriori e verificare che siano effettivamente frenate



#### INDICAZIONE

PROGNOST XP non è adatto al trasporto dei pazienti.

Serve solamente al posizionamento dei pazienti durante l'esame.

La salita e la discesa del paziente devono avvenire solamente con freni azionati presso le posizioni contrassegnate, sorvegliando e/o aiutando il paziente stesso, poiché altrimenti sussiste pericolo di ribaltamento!

Aiutare il paziente durante la salita.

- 
- Per le riprese, far distendere il paziente. In tale ambito, se necessario (ad es. in caso di ferite aperte), coprire la superficie del tavolo con panni corrispondentemente adeguati oppure con fondi monouso.



#### AVVISO!

##### **Pericolo di schiacciamento in corrispondenza degli spigoli del tavolo e pericolo di incastro sopra e sotto al piano!**

In caso di spostamento orizzontale del tavolo e del piano, gli arti possono essere schiacciati tra uno spigolo del tavolo e un ostacolo fisso (parete, colonna, dispositivi ai raggi X).


Ecco perché, allo spostamento di PROGNOST XP, fare assolutamente attenzione affinché né il paziente, né il personale si trovi nella direzione di movimento.

Fare particolarmente attenzione affinché nessun arto del paziente sporga oltre il piano.

- 
- Rilasciare il fermo delle ruote frenanti e spostare il PROGNOST XP nella posizione di ripresa.
  - Innestare nuovamente i freni.
  - Allentare il freno del piano, spostare il piano con il paziente nella posizione di ripresa precisa e innestare il freno del piano
  - Effettuare le riprese corrispondentemente alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio a raggi X.
  - Dopo l'esame, allentare i freni di stazionamento e portare il tavolo in una posizione che faciliti la discesa del paziente.
  - Innestare i freni e aiutare il paziente durante la discesa.

## 4.2.2 Comando di PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria

### 4.2.2.1 Regolazione dell'altezza del piano

Premendo uno dei tasti freccia ,  oppure ,  (in collegamento con il tasto di abilitazione del movimento) sul comando manuale è possibile muovere il piano verso l'alto o il basso. In corrispondenza delle posizioni finali, gli azionamenti vengono arrestati automaticamente.

Per le colonne di azionamento è previsto un periodo di accensione (ED) del 10% al fine di evitarne il sovraccarico e garantirne una lunga durata utile. Dal comando ciò è possibile, poiché, dopo il tempo preimpostato in fabbrica, la regolazione dell'altezza del tavolo viene impedita e viene mostrato un messaggio di errore (10 lampeggi, vedere la tabella al capitolo 3). In tal modo, si avvia una pausa obbligatoria di 4 minuti, poiché non viene effettuata alcuna regolazione dell'altezza. Infine, viene ripristinato il tempo interno, quindi la regolazione dell'altezza del tavolo è di nuovo possibile (per almeno 45 secondi). Al fine di avere di nuovo a disposizione l'intero tempo di spostamento (210 secondi), il tavolo deve essere lasciato per almeno 20 minuti in stato acceso, senza effettuare alcuna regolazione dell'altezza.

### 4.2.2.2 Altezze del tavolo - Eseguire la taratura a zero

Alla prima messa in funzione, oppure quando sono visibili differenze nell'altezza del piano, allora il comando deve essere tarato.



#### ATTENZIONE!

**In caso di differenze visibili nell'altezza del tavolo, con freni rilasciati il piano potrebbe muoversi inavvertitamente.**

A scopo di taratura, premere tre volte il tasto "S" (tasto di memorizzazione, vedere capitolo 3) del comando manuale. Infine, con il tasto di taratura sincronizzata (vedere capitolo 3), il piano viene spostato verso il basso, finché entrambe le colonne di sollevamento si spengono automaticamente nella posizione inferiore. Il comando tace la posizione con un suono; ora le colonne sono sincronizzate.



#### ATTENZIONE!

**Mai effettuare la taratura a zero con paziente disteso!**

### 4.2.2.3 Salvare le altezze preferite del tavolo e impostare

È possibile salvare tre diverse altezze del tavolo, in cui gli azionamenti si arrestano automaticamente.

A tal proposito, portare il tavolo nelle tre altezze desiderate.

Rilasciare il tasto di abilitazione del movimento (vedere capitolo 3).

Premere tre volte il tasto "S" (tasto di memorizzazione, vedere capitolo 3) e infine il tasto 1, 2 o 3 sul comando manuale, al fine di memorizzare la posizione su ciascuno di questi tasti. La procedura viene confermata con un suono.

Per portare il tavolo all'altezza salvata, premere il tasto 1, 2 o 3 insieme al tasto di abilitazione del movimento (tasto 6), finché la regolazione dell'altezza sarà conclusa.

### 4.2.2.4 Riprese con il PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria

Per l'utilizzo, l'operatore deve inserire il connettore della linea di corrente nella presa di alimentazione prevista. La linea di corrente va posata in modo che, dal passaggio con le rotelle, al movimento del tavolo, non possano originarsi danni.

La sequenza di comando che segue va rispettata al fine di evitare collisioni con l'apparecchio, con il ricevitore di immagini o con altri mobili.

- Per riprese con il PROGNOST XPE o XPE a batteria, muovere l'apparecchio a raggi X nella posizione apposita

- Impostare l'altezza del ricevitore di immagini corrispondentemente all'altezza del tavolo oppure portare il tavolo all'altezza giusta



### ATTENZIONE!

#### La regolazione elettrica dell'altezza del tavolo è pensata per un utilizzo breve

- Portare il tavolo nella posizione di ripresa prevista e verificare che non si verifichi alcuna collisione tra piano, tavolo o ricevitore di immagini
- Spostare il tavolo in una posizione che consenta al cliente di salire in modo semplice sulla superficie del tavolo
- Azionare il fermo per le ruote frenanti anteriori e verificare che siano effettivamente frenate
- Aiutare il paziente durante la salita
- Rilasciare i freni e portare il tavolo in posizione di ripresa
- Innestare nuovamente i freni
- Allentare il freno del piano, spostare il piano con il paziente nella posizione di ripresa precisa e innestare il freno del piano
- Effettuare le riprese corrispondentemente alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio a raggi X
- Dopo l'esame, allentare i freni di stazionamento e portare il tavolo in una posizione che faciliti la discesa del paziente
- Innestare i freni e aiutare il paziente durante la discesa



### INDICAZIONE

PROGNOST XPE & XPE a batteria non sono adatti al trasporto dei pazienti.

Serve solamente al posizionamento dei pazienti durante l'esame.

La salita e la discesa del paziente devono avvenire solamente con freni azionati presso le posizioni contrassegnate, sorvegliando e/o aiutando il paziente stesso, poiché altrimenti sussiste pericolo di ribaltamento!

Aiutare il paziente durante la salita.

## 4.2.3 Specifiche sul comando del PROGNOST XPE a batteria

### 4.2.3.1 Modalità di risparmio energetico

Se tra le diverse regolazioni dell'altezza del tavolo vengono effettuate pause di più di 20 secondi, e durante questo periodo di tempo non viene azionato il tasto di abilitazione del movimento, allora il PROGNOST XPE a batteria passa in modalità di risparmio energetico, prolungando così la resa della carica della batteria.

Il colore della spia di segnalazione passa a verde chiaro.

Premendo brevemente il tasto di abilitazione del movimento, viene riattivata l'operatività e si esce dalla modalità di risparmio energetico.

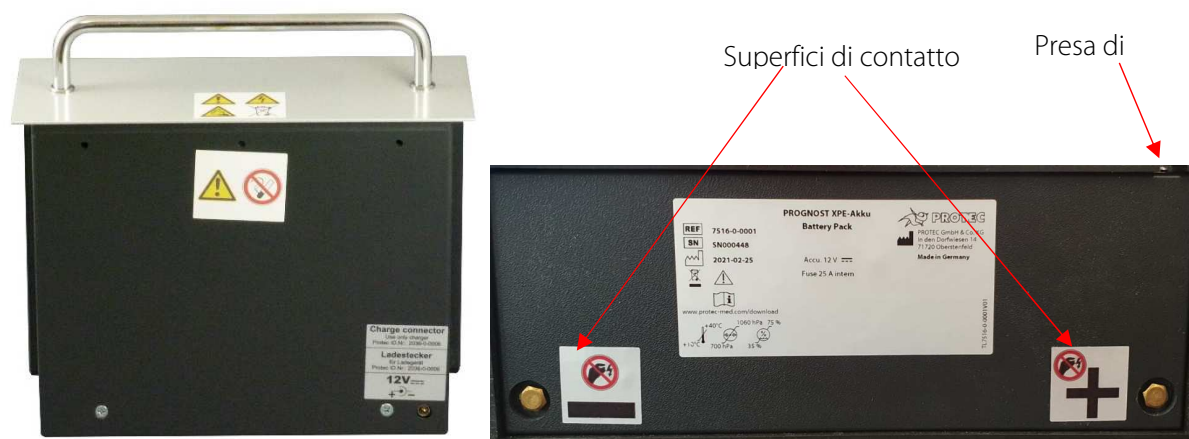
Il colore della spia di segnalazione passa a verde chiaro, ovvero a uno degli stadi in cui si trovava prima del passaggio alla modalità di risparmio energetico.

In caso di pause operative più lunghe, si suggerisce di disattivare il PROGNOST XPE a batteria premendo l'interruttore di arresto d'emergenza oppure di scollegare l'alimentazione di corrente.

### 4.2.3.2 Cassetta batteria

Con il PROGNOST XPE a batteria, insieme alla dotazione di base vengono fornite due cassette batteria.

La cassetta batteria è uno speciale alloggiamento con guide, batteria integrata, fusibile da 25A, contatti di collegamento e presa di carica.



Per il funzionamento del PROGNOST XPE a batteria, nella stazione di alimentazione del tavolo deve essere inserita una cassetta batteria carica.

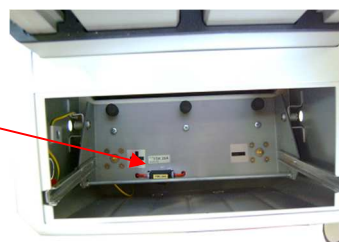


### ATTENZIONE!

**Prima di sostituire la cassetta batteria, azionare l'interruttore di arresto d'emergenza del PROGNOST XPE del PROGNOST XPE a batteria e solamente dopo aver inserito una cassetta batteria completamente carica, spostare l'apparecchio portando l'interruttore di arresto d'emergenza nuovamente in stato operativo.**



Fusibile da 20A



Le due cassette batteria vengono caricate all'interno della stazione di ricarica apposita.



### ATTENZIONE!

**Le cassette batteria possono essere caricate esclusivamente con un caricabatterie autorizzato da parte di PROTEC!**

Il fusibile da 20A a protezione della tensione da 12VDC nel PROGNOST XPE a batteria, dietro al coperchio della stazione di alimentazione, è accessibile attraverso l'innesto della cassetta batteria.



### ATTENZIONE!

**Sul fondo, la cassetta batteria presenta delle superfici di contatto per gli attacchi di alimentazione da 12VDC alla batteria installata.**

**Mai cortocircuitare le superfici di contatto!**

**Mai depositare una cassetta batteria su una piastra metallica, oggetti metallici o conduttivi, poiché altrimenti sussiste pericolo di cortocircuito della batteria installata!**

Come protezione aggiuntiva dal cortocircuito, nella cassetta batteria si trova un fusibile da 25A. Qualora il fusibile fosse difettoso (sulle superfici di contatto non è più presente tensione), allora contattare l'assistenza autorizzata da PROTEC a scopo di verifica del Röntgenaufnahmesystem a batteria.

#### 4.2.3.3 Stato della carica

Quando una cassetta batteria in funzione ha raggiunto il limite di scarica, risuona un segnale acustico e la spia di segnalazione passa da verde ad arancione (di norma, avviene quando, con batteria scarica e paziente disteso, il tavolo viene spostato verso l'alto).

Per garantire che il funzionamento si svolga senza intoppi, al successivo cambio di paziente si dovrebbe sostituire la cassetta batteria scarica con una carica.



#### INDICAZIONE

Qualora non si tenesse conto dell'avviso acustico e visivo di batteria scarica, allora il comando dell'XPE non consentirà più regolazioni dell'altezza del tavolo fino al raggiungimento del limite di sicurezza di scarica della cassetta batteria.

Una volta raggiunto tale limite di sicurezza di scarica, a protezione della cassetta batteria contro la scarica profonda vengono impediti ulteriori movimenti.

Solamente montando una nuova cassetta batteria carica è possibile proseguire il funzionamento del PROGNOST XPE a batteria.

A protezione della cassetta batteria dalla scarica, in caso di interruzioni operative prolungate, tramite l'interruttore di arresto d'emergenza si dovrebbe disattivare il comando del PROGNOST XPE a batteria.

---



#### INDICAZIONE

Come per tutte le batterie, la capacità di carica massima viene raggiunta solamente dopo più cicli di carica e scarica.

Tutte le cassette batteria vengono fornite da PROTEC in stato di carica.

Prima della prima messa in funzione del PROGNOST XPE a batteria, tutte le cassette batteria dovrebbero essere comunque ricaricate sulla stazione di ricarica apposita.

---

#### 4.2.3.4 Stazione di ricarica della cassetta batteria

Con il PROGNOST XPE a batteria, insieme alla dotazione di base viene fornita una stazione di ricarica.



#### ATTENZIONE!

**Utilizzare esclusivamente il caricabatteria PROTEC. Si trova installato già nella stazione di ricarica della cassetta batteria.**

**Con il caricabatteria è possibile caricare solamente le cassette batteria consentite da PROTEC.**

---

La stazione di ricarica dovrebbe essere posizionata in modo che possa essere raggiunta facilmente dalla sala diagnostica in cui si trova il PROGNOST XPE a batteria.



#### AVVISO!

**Il caricabatteria deve essere posizionato al di fuori dell'area pazienti.**

---

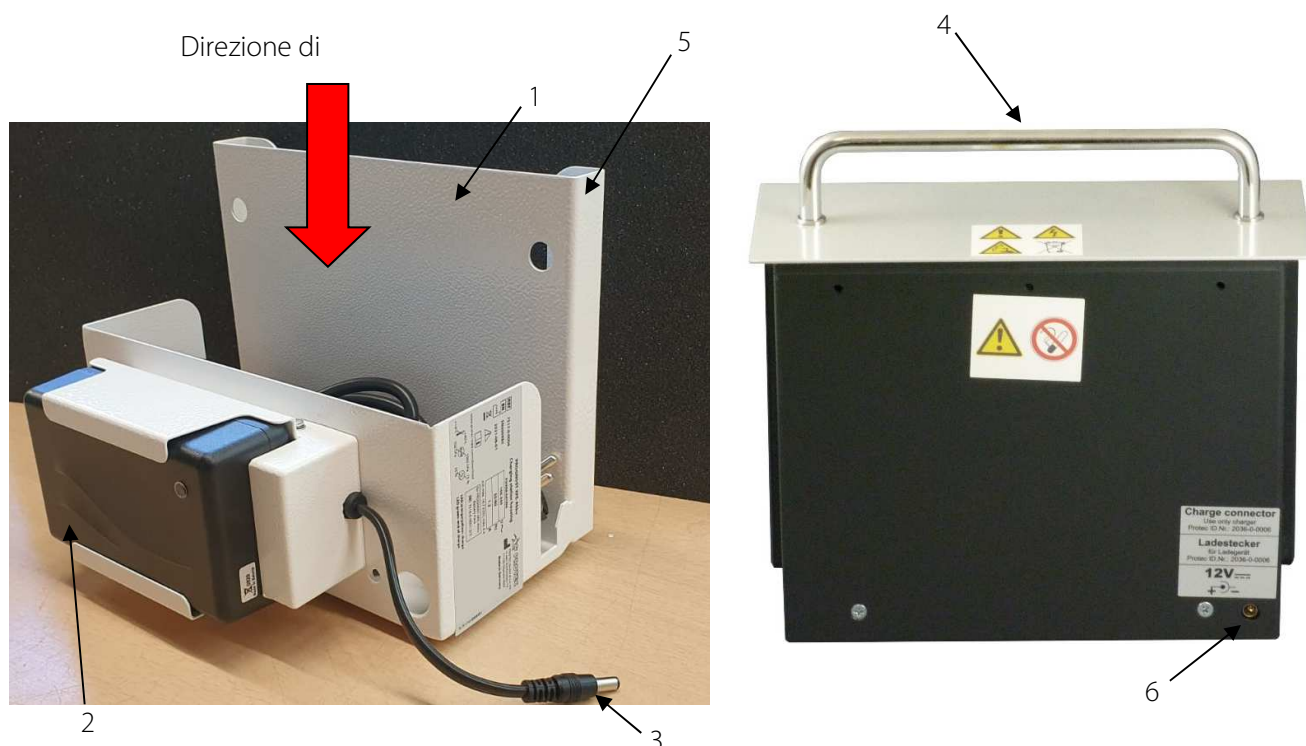
**ATTENZIONE!**

**Durante la ricarica di batterie al piombo possono originarsi gas esplosivi. Garantire una sufficiente ventilazione, al fine di evitare incendi e/o fiamme vive.**

**Il caricabatteria deve essere azionato esclusivamente in camere asciutte. Al fine di escludere il pericolo di incendi o di scossa elettrica, il caricabatteria va protetto dall'umidità.**

**Eseguire i lavori di pulizia sul caricabatteria solamente se è stato scollegato dalla rete.**

**Effettuare la pulizia con un panno asciutto. In caso di danno all'alloggiamento oppure sul connettore di rete, non mettere il funzione il caricabatteria e informare il servizio di assistenza PROTEC.**



- 1 Stazione di ricarica
- 2 Caricabatteria
- 3 Connettore di ricarica
- 4 Cassetta batteria
- 5 Supporto a parete
- 6 Presa di carica

**4.2.3.5 Caricare la cassetta batteria**

La stazione di ricarica funge da deposito e supporto della cassetta batteria da ricaricare. Con l'aiuto di un dispositivo apposito, è possibile effettuare un fissaggio a parete salvaspazio.

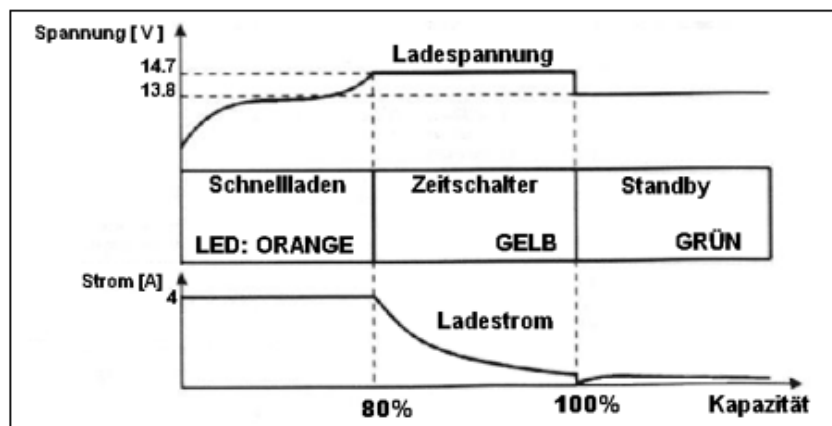
Solamente se la cassetta batteria è stata spinta nella stazione di ricarica allora avviene il collegamento con il caricabatteria tramite il connettore di ricarica. Infine, il caricabatteria viene collegato alla tensione di rete.

Dopo aver effettuato la ricarica di una cassetta batteria, scollegare il caricabatteria dalla rete, attendere finché la spia di controllo di ricarica si sarà spenta e solo in quel momento estrarre il connettore di ricarica del caricabatteria dalla presa di carica della cassetta batteria.



Prima di rimuovere una cassetta batteria ricaricata, il caricabatteria viene scollegato dalla tensione di rete e il connettore di ricarica viene rimosso dalla cassetta batteria. Infine, è possibile rimuovere la cassetta batteria dalla stazione di ricarica.

#### 4.2.3.6 Ciclo di carica e significato dei LED per il controllo della ricarica



##### LED arancione:

##### Modalità ricarica rapida:

Il caricabatteria è in modalità alimentazione costante. La corrente è costante e passa al massimo fino al raggiungimento della tensione di carica. Quindi, il colore del LED passa da arancione a giallo, il timer è attivato.

##### LED giallo:

##### Modalità timer:

La tensione di carica viene tenuta costante per circa 2 ore, mentre la corrente si riduce. In quel momento, la capacità della batteria ha raggiunto l'80-95% della capacità totale.

##### LED verde:

##### Modalità conservazione della carica (standby):

Il caricabatteria è in modalità conservazione della carica. Se, dopo la ricarica, la cassetta batteria continua a restare collegata al caricabatteria, allora quest'ultimo passa in modalità "conservazione della carica" (il LED continua a lampeggiare in verde) e garantisce che la cassetta batteria preservi la propria carica.



#### ATTENZIONE!

**Al fine di impedire una scarica profonda non consentita della cassetta batteria, il connettore di ricarica deve essere estratto dalla presa di carica della cassetta batteria, prima che il caricabatteria venga scollegato dalla rete.**

### 4.3 Funzioni della serie PROGNOST XP

#### 4.3.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio PROGNOST XP

Tutti i prodotti della serie PROGNOST XP non dispongono di un interruttore On/Off separato.

## 5 Sicurezza e manutenzione

---



### AVVISO!

#### Pericolo di scossa elettrica!

**Prima di eseguire la pulizia o la disinfezione, spegnere il PROGNOST XPE oppure il PROGNOST XPE a batteria. In questo modo, il corrispondente apparecchio viene scollegato dalla fonte di alimentazione e si evita il rischio di scossa elettrica.**

---

### 5.1 Introduzione

In questo capitolo si trovano le indicazioni sulla sicurezza e manutenzione, necessarie a garantire un funzionamento corretto e affidabile dell'apparecchio dopo l'installazione.

### 5.2 Riutilizzabilità

Tutti i prodotti PROGNOST XP sono riutilizzabili senza alcuna particolare procedura di rielaborazione. Tuttavia, va fatta attenzione affinché le superfici con cui il paziente entra a contatto vengano disinfettate prima dell'arrivo del paziente successivo (vedere anche capitolo 4.1).

L'apparecchio PROGNOST XP non deve più essere usato con pazienti se presenta un'usura fuori dal comune (ad es. del metallo, usura degli isolamenti) oppure lacune tecniche pericolose (ad es. componenti deformati) oppure se la qualità delle immagini è insufficiente (l'immagine presenta degli artefatti).

In questo caso, è necessario mettersi immediatamente in contatto con il servizio clienti PROTEC oppure con un servizio di assistenza autorizzato dall'azienda.

### 5.3 Pulizia e disinfezione

---



#### INDICAZIONE

Attenzione!

Possibili modifiche al materiale!

---



### AVVISO!

**Fare attenzione affinché, durante la pulizia e disinfezione, nessun liquido penetri all'interno dell'alloggiamento, al fine di evitare cortocircuiti elettrici e/o formazione di corrosione.**

---

#### 5.3.1 Pulizia

La pulizia della serie PROGNOST XP è molto semplice grazie al rivestimento superficiale di altissima qualità. Di norma, si effettua con panni asciutti.

Non utilizzare detergenti irritanti, solventi o abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici dell'apparecchio oppure la vernice.

Pulire le superfici dell'apparecchio e i componenti verniciati con un panno umido e una soluzione detergente da delicata a leggermente alcalina (ad es. RBS® Neutral T), avendo cura di asciugare.

Le parti cromate possono essere pulite esclusivamente con un panno in lana asciutto.

#### 5.3.2 Disinfezione

Per quanto riguarda la disinfezione, è necessario tenere conto delle disposizioni e direttive di volta in volta applicabili e legalmente vigenti sulla disinfezione e la protezione contro l'esplosione.

A scopo di disinfezione delle superfici di contatto con i pazienti, suggeriamo di utilizzare comuni salviette disinfettanti per l'ambito medico (ad es. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).



Tutti i componenti meccanici della serie PROGNOST XP, accessori inclusi, devono essere sottoposti a una disinfezione con adeguati disinfettanti superficiali (ad es. Melsept® SF, tempo d'efficacia 15 min. con concentrazione al 2%). In tale ambito, vanno rispettate le indicazioni del produttore dei disinfettanti su concentrazioni e tempi d'efficacia.



#### **AVVISO!**

**Non utilizzare disinfettanti facilmente infiammabili! Per motivi di sicurezza, non deve essere utilizzata la disinfezione a spruzzo, poiché le nebulizzazioni potrebbero penetrare nell'apparecchio e causare cortocircuiti oppure corrosione.**

**Se si utilizzano disinfettanti che potrebbero generare miscele gassose esplosive, allora l'apparecchio può essere riacceso solamente una volta svanite tali miscele gassose!**

### **5.4 Verifica e manutenzione**



#### **AVVISO!**

**Non effettuare interventi di manutenzione o riparazione mentre il PROGNOST XP viene utilizzato con un paziente!**

**Tutti gli interventi di manutenzione e riparazione devono essere svolti esclusivamente da parte del personale specializzato, addestrato e autorizzato da PROTEC.**

#### **5.4.1 Controlli quotidiani prima e durante l'attività diagnostica**

##### **PROGNOST XP:**

- Verificare il bloccaggio delle rotelle azionando i freni di stazionamento
- Verificare il bloccaggio e lo scorrimento semplice del piano azionando la staffa del freno

##### **PROGNOST XPE & PROGNOST XPE a batteria:**

- Verificare che vengano frenate anche le ruote frenanti, se il fermo si trova nella posizione frenata
- Verificare la scorrevolezza del piano quando il pedale del freno è azionato.
- Verificare il freno del piano, quando il pedale del freno non è azionato.
- Verificare l'altezza del piano. In caso di visibile differenza di altezza, effettuare una taratura a zero.
- Eseguire un controllo a vista del cavo di alimentazione. Nel caso in cui fosse danneggiato, non alimentare più il tavolo con corrente e contattare il servizio di assistenza di PROTEC al fine di sostituire il cavo

#### **5.4.2 Controlli regolari**

##### **5.4.2.1 Misure a garanzia della qualità a cura dell'utilizzatore**

Per quanto riguarda le misure a garanzia della qualità dei dispositivi ai raggi X, a intervalli regolari, nel rispetto delle disposizioni nazionali, va effettuato, ad es., un controllo mensile della stabilità.

##### **5.4.2.2 Controlli di sicurezza tecnica**

Nell'interesse dei pazienti, dell'operatore e di soggetti terzi esterni, è necessario che tutti i controlli in relazione alla sicurezza tecnica e/o funzionalità dell'unità vengano effettuati regolarmente ogni 12 mesi da parte del servizio clienti PROTEC oppure da un servizio di assistenza esterno autorizzato da PROTEC. Tutti i componenti della serie PROGNOST XP che, per via di usura o frattura, potrebbero rappresentare un rischio, ogni 12 mesi devono essere controllati ed eventualmente sostituiti dal reparto assistenza di PROTEC oppure da un servizio di assistenza autorizzato da PROTEC.

Nel caso in cui i controlli previsti non vengano eseguiti, PROTEC GmbH & Co. KG non si assume alcune responsabilità per danni su utilizzatore e terzi, qualora dovessero originarsi danni dovuti a controlli lacunosi o non eseguiti.

### 5.4.3 Manutenzione

La necessaria manutenzione deve essere svolta dal servizio clienti di PROTEC oppure da un servizio di assistenza autorizzato dall'azienda, al fine di garantire la funzionalità sicura e affidabile degli apparecchi. Gli intervalli di manutenzione dipendono dalla frequenza di utilizzo. Le disposizioni necessarie vanno consultate sulla corrispondente descrizione tecnica.

Nel caso in cui le manutenzioni previste non vengano eseguiti, PROTEC GmbH & Co. KG non si assume alcuna responsabilità per danni su utilizzatore e terzi, qualora dovessero originarsi danni dovuti a manutenzioni lacunose o non eseguite.

Prima dell'attività diagnostica, l'utente deve accertarsi che tutti i dispositivi di sicurezza riportati nelle istruzioni per l'uso siano funzionanti e che il prodotto sia pronto all'uso.

Si vedano le descrizioni tecniche degli apparecchi.

Sostituire i pezzi sottoposti a usura esclusivamente con ricambi originali.

### 5.4.4 Garanzia



#### INDICAZIONE

Per conoscere le attuali condizioni di garanzia, consultare i documenti pertinenti all'ordine oppure il listino prezzi valido al momento dell'acquisto.

Sono esclusi inoltre riparazioni e ricambi in caso di azionamento non conforme.

Gli interventi in garanzia possono essere eseguiti esclusivamente da parte di personale specializzato e addestrato.

### 5.4.5 Durata utile del prodotto

Tutti i prodotti della serie PROGNOST XP sono progettati per una durata utile di 10 anni in caso di utilizzo conforme alle specifiche e manutenzione regolare da parte del servizio clienti PROTEC oppure un servizio di assistenza autorizzato dall'azienda. Al raggiungimento della durata utile del prodotto, l'utilizzo è a rischio e pericolo proprio.

### 5.4.6 Informazioni aggiuntive

Per informazioni esaustive sui singoli capitoli e su un funzionamento sicuro, sul trasporto e sullo stivaggio, consultare le descrizioni tecniche della serie PROGNOST XP.

### 5.4.7 Componenti e pezzi trattati come componenti

Parte	Definizione (Componente o pezzo trattato come un componente ma che, tuttavia, non è definito come tale)
Piano	Componente
Impugnatura (facoltativa, fissata al piano)	Pezzo, trattato come un componente
Tappetino (facoltativo)	Pezzo, trattato come un componente

### 5.4.8 Indicazioni sullo smaltimento



Gli apparecchi PROGNOST XP contengono diverse sostanze plastiche e metalli pesanti. In fase di smaltimento dei ricambi, nonché dell'intero impianto, vanno quindi rispettate le disposizioni e le regole applicabili di volta in volta. A tal proposito, contattare il proprio partner contrattuale oppure la propria azienda di assistenza oppure incaricare una ditta specializzata dello smaltimento dei corrispondenti componenti.

## 6 Alimentazione di tensione

---



### INDICAZIONE

Il PROGNOST XP non necessita di alimentazione di tensione.

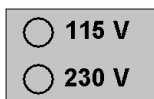
---

#### 6.1 PROGNOST XPE:

L'alimentatore è universale, con un intervallo di tensione in ingresso pari a 90...264VAC/47...63Hz.

Il tavolo viene fornito in 2 varianti:

Per la versione con tensione di rete per la regolazione dell'altezza del piano, vedere la marcatura accanto alla



targhetta identificativa:

##### Variante 1:

Tensione di rete: 230V / 50Hz

Cavo di alimentazione: 3 x 1,5mm<sup>2</sup> (16 AWG), max. lunghezza 5m

##### Variante 2:

Tensione di rete: 115V / 60Hz

Cavo di alimentazione: 3 x 1.5 mm<sup>2</sup> (16AWG), modello SJT o superiore, max. lunghezza 5m, con connettore USA "Hospital Grade"

L'alimentatore è dotato delle seguenti funzioni di protezione:

- Protezione da cortocircuito: disattivazione con riavvio automatico
- Protezione da sovraccarico: 110...150%, riavvio automatico
- Protezione da temperatura eccessiva (spegnimento) e protezione da tensione eccessiva



### AVVISO!

**Al fine di evitare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con conduttore di terra.**

---

#### 6.2 PROGNOST XPE a batteria:

Regolazione dell'altezza del piano:

Alimentazione Cassetta batteria 12VDC

Fusibile 20A

## 6.3 Compatibilità elettromagnetica (CEM) secondo EN 60601-1-2



### ATTENZIONE!

In qualità di apparecchi medicali, PROGNOST XPE e PROGNOST XPE a batteria sono sottoposti a speciali misure preventive dal punto di vista della CEM e vanno installati e messi in funzione nel rispetto delle disposizioni CEM contenute nei documenti accompagnatori



### ATTENZIONE!

Eventuali dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio) non vanno utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dai componenti e cavi contrassegnati del prodotto PROGNOST XPE. L'inosservanza può causare una riduzione delle caratteristiche prestazioni dell'apparecchio.

### 6.3.1 Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

PROGNOST XPE e PROGNOST XPE a batteria sono progettati per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico come indicato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio deve garantire che venga azionato in un tale ambiente.

Misurazione delle emissioni	Corrispondenza	Ambiente elettromagnetico
Emissioni HF ai sensi di CISPR 11	Gruppo 1	L'emissione HF dei tavoli a raggi X è molto ridotta ed è improbabile che vengano disturbati apparecchi elettronici vicini
Emissioni HF ai sensi di CISPR 11	Classe A	Gli apparecchi sono destinati all'uso in strutture diverse dall'ambiente casalingo e idonei a luoghi in cui possano essere collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica, che alimenta edifici usati anche a scopo abitativo, purché venga rispettata l'avvertenza seguente: <b>Avviso:</b> Questi apparecchi sono destinati esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico. Si tratta di apparecchi di classe A secondo CISPR 11. In ambiente casalingo, questi apparecchi possono causare radiodisturbi, tanto che in tal caso può essere necessario avviare idonee misure ausiliarie, come ad es. nuova configurazione, nuova disposizione o schermatura dell'apparecchio, nonché filtraggio del collegamento alla sede.
Emissione di armoniche secondo EN 61000-3-2	Classe A	
Emissione di oscillazioni di tensione/sfarfallio secondo EN 61000-3-3	corrisponde	

Verifica dell'immunità elettromagnetica	EN 60601-1-2 Livello di prova	Livello di corrispondenza	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica di elettricità statica secondo EN 61000-4-2	Scarica contatti $\pm 8$ kV Scarica nell'aria $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Scarica contatti $\pm 8$ kV Scarica nell'aria $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	I pavimenti dovrebbero essere il legno o calcestruzzo oppure dotati di piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, allora l'umidità relativa dell'aria deve ammontare al 30%.

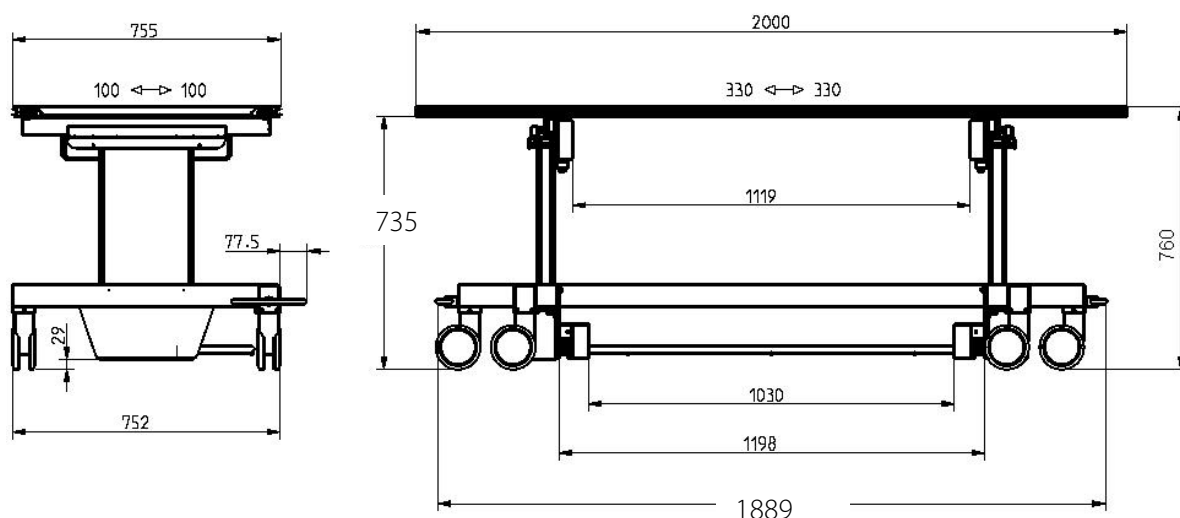
Disturbi elettrici transienti rapidi/burst ai sensi di EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV per linee di corrente	$\pm 2$ kV per linee di corrente	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensioni d'urto/surge secondo EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Per quanto riguarda la frequenza di rete, i campi magnetici dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si ritrovano in un ambiente commerciale e ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo EN 61000-4-11	0% $U_T$ per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°	0% $U_T$ per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315°	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio richiede di proseguire il funzionamento anche al verificarsi di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si suggerisce di alimentare l'apparecchio da un'alimentazione senza interruzioni, oppure da una batteria.
	0% $U_T$ per 1 periodo	0% $U_T$ per 1 periodo	
	70% $U_T$ per 25/30 periodi 0% $U_T$ per 250 periodi	70% $U_T$ per 25/30 periodi 0% $U_T$ per 250/300 periodi	
Guasti correlati alla rete, indotti da campi RF EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM  150 kHz fino a 80 MHz	3 V/m	
Disturbi HF irradiati secondo EN 61000-4-3	3 V/m 1kHz 80% AM  80 MHz fino a 2,7 GHz	3 V/m	Vedere la tabella seguente
OSSERVAZIONE: È possibile che le direttive non si applichino in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica subisce influssi dovuti ad assorbimento e riflessione su strutture, oggetti e persone.			

<b>Frequenza di prova in MHz</b>	<b>Intervallo di frequenza in MHz</b>	<b>Servizio in MHz</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Livello di prova dell'immunità elettromagnetica in V/m</b>
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso: 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 480	FM Corsa $\pm 5$ kHz Seno 1 kHz	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso: 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione dell'impulso: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione dell'impulso: 217 Hz	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WiFi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione dell'impulso: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WiFi, 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso: 217 Hz	9

## 7 Dati tecnici

### 7.1 Dimensioni

#### 7.1.1 Dimensioni PROGNOST XP



Dimensione piano:

200 cm x 75,5 cm oppure

226 cm x 75,5 cm oppure

200 cm x 65,5 cm

Peso paziente max. (carico sul percorso):

230 kg (fibra composita TP)

250 kg (fibra di carbonio TP)

Peso totale senza paziente

103 kg

Altezza tavolo:

760 mm

Spostamento trasversale del piano (dalla posizione centrale):

± 100 mm

Spostamento longitudinale del piano (dalla posizione centrale):

± 330 mm (piano da 200 cm)

Spostamento longitudinale del piano (dalla posizione centrale):

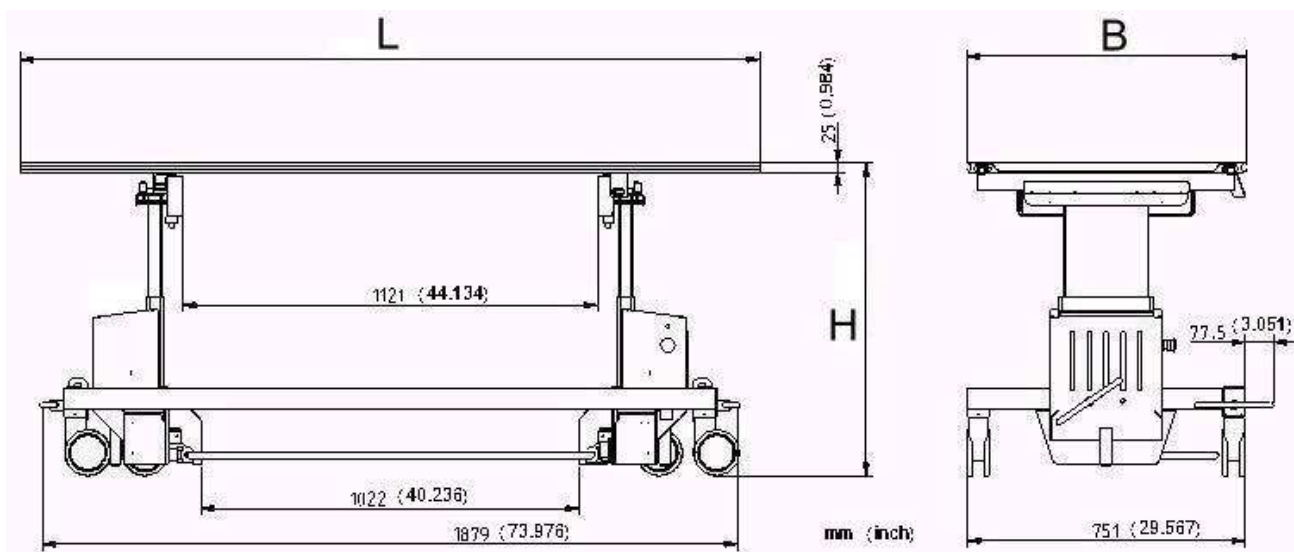
± 460 mm (piano da 226 cm)

Luce tra le colonne al di sotto del piano:

1119 mm

I freni del piano e delle ruote vengono azionati meccanicamente.

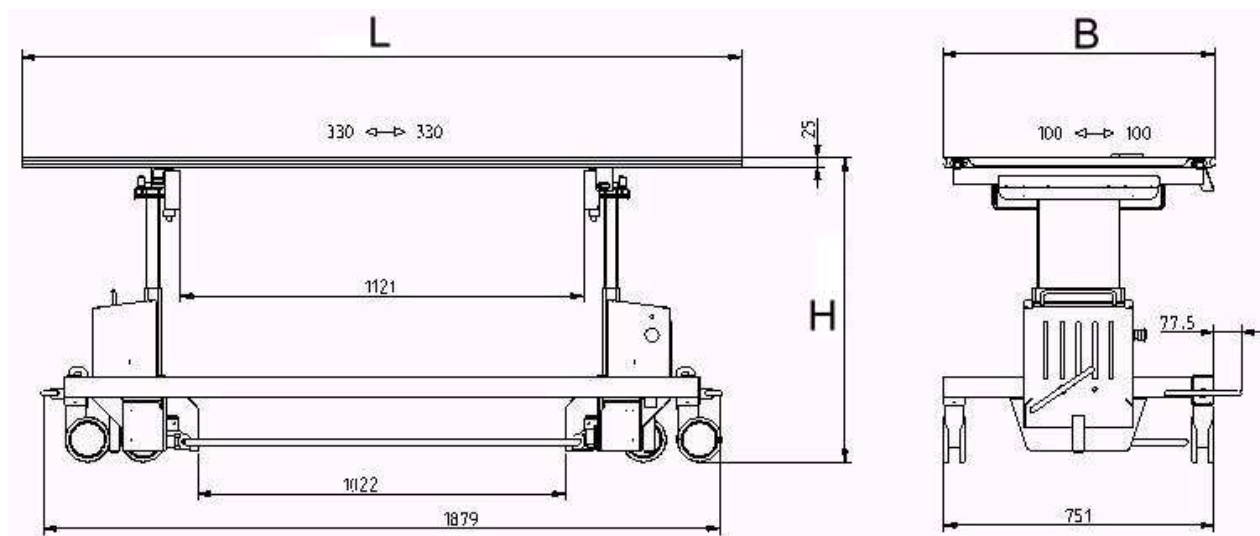
#### 7.1.2 Dimensioni PROGNOST XPE



Dimensione piano:	200 cm x 75,5 cm oppure 226 cm x 75,5 cm oppure 200 cm x 65,5 cm
Peso paziente max. (carico sul percorso):	230 kg (fibra composita TP) 250 kg (fibra di carbonio TP)
Peso totale senza paziente:	114 kg
Spostamento dell'altezza tavolo:	da 607 mm a 873 mm
Spostamento trasversale del piano (dalla posizione centrale):	$\pm 100$ mm
Spostamento longitudinale del piano (dalla posizione centrale):	$\pm 330$ mm (piano da 2m)
Spostamento longitudinale del piano (dalla posizione centrale):	$\pm 460$ mm (piano da 2,26m)
Luce tra le colonne al di sotto del piano:	1121 mm

I freni del piano e delle ruote vengono azionati meccanicamente.

### 7.1.3 Dimensioni PROGNOST XPE a batteria



Dimensione piano:	200 cm x 75,5 cm oppure 226 cm x 75,5 cm oppure 200 cm x 65,5 cm
Peso paziente max. (carico sul percorso):	230 kg (fibra composita TP) 250 kg (fibra di carbonio TP)
Peso totale senza paziente:	129 kg
Spostamento dell'altezza tavolo:	da 607 mm a 873 mm
Spostamento trasversale del piano (dalla posizione centrale):	$\pm 100$ mm
Spostamento longitudinale del piano (dalla posizione centrale):	$\pm 330$ mm (piano da 2m)
Spostamento longitudinale del piano (dalla posizione centrale):	$\pm 460$ mm (piano da 2,26m)
Luce tra le colonne al di sotto del piano:	1121 mm

I freni del piano e delle ruote vengono azionati meccanicamente.



## 7.2 Equivalente di attenuazione



### AVVISO!

**il fattore di attenuazione apparecchio del corrispondente apparecchio PROGNOST XP va eventualmente considerato in fase di collaudo del sistema diagnostico a raggi X.**

Il piano viene definito come componente.

L'equivalente di attenuazione del piano è tipicamente 0,7 e < 0,8 mm Al per fibra di carbonio; 0,85 mm per materiale composito secondo EN 60601-1-3 a 100kV e un primo strato equivalente di 3,6 mm Al e tipicamente 0,6 mm Al e < 0,8 mm Al secondo 21CFR § 1020.30 (m) a 100 kV e uno strato equivalente di 3,6 mm Al.

### 7.2.1 Tipo e classe di protezione

Il PROGNOST XP non corrisponde ad alcuna classe di protezione, mentre PROGNOST XPE e PROGNOST XPE a batteria corrispondono alla classe di protezione 1.

Tutti gli apparecchi della serie PROGNOST XP contengono componenti di tipo B (corrispondentemente a EN 60601-1).

## 7.3 Condizioni ambiente

### 7.3.1 Condizioni ambiente durante l'esercizio
















Temperatura ambiente	da + 10°C a + 40°C
Umidità relativa dell'aria	da 30% a 70% (senza condensa)
Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060hPa







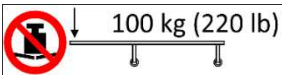









### 7.3.2 Condizioni ambiente durante trasporto e stivaggio

Temperatura ambiente	da + 10°C a + 70°C
Umidità relativa dell'aria	da 10% a 95% (senza condensa)
Pressione dell'aria	da 500 hPa a 1060hPa

## 8 Descrizione di simboli grafici, targhette e abbreviazioni










### 8.1 Simboli grafici

	Pressione dell'aria, limitazione
	Limitazione di temperatura
	Umidità dell'aria, limitazione
	Conservare in luogo asciutto
	Fragile, manipolare con cura
	Alto
	Attenzione, rispettare i documenti accompagnatori
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE
	Costruttore
	Prodotto medicale
	N. ordine
	N. di serie
	Numero identificativo del prodotto (Unique Device Identification)
	Data di costruzione










	Classificazione secondo EN 60601-1 (componente tipo B)
	Cautela: possibilità di schiacciamento di dita o mani
 <a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>	Questo simbolo indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso. Queste vengono messe a disposizione in formato elettronico (eIFU) sul nostro sito web.
	Indicazioni sullo smaltimento; Direttivo Europeo per i Rifiuti Elettrici ed Elettronici
	Messa a terra
	Non superare il peso massimo indicato
	Non superare il peso massimo indicato
	Movimento del piano per posizione di ripresa
	Movimento longitudinale del piano
	Movimento trasversale del piano
	Freni delle ruote frenanti rilasciati
	Freni delle ruote frenanti azionati
	Avviso alta tensione
	Avviso di pericoli dovuti alle batterie (Solo PROGNOST XPE a batteria)
	Non toccare i contatti (Solo PROGNOST XPE a batteria)
	Vietato fumare (Solo PROGNOST XPE a batteria)










## 8.2 Targhette identificative

### 8.2.1 Targhetta identificativa PROGNOST XP










<b>MD</b>	<b>PROGNOST XP</b>		
<b>REF</b>	7036-0-1710	Basic diagnostic X-ray system table, non-powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany
<b>SN</b>	SN000112		
	2021-05-05		
			
			
<a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>			
			
+10 °C	+40 °C	1060 hPa	70%
	700 hPa	30%	
		 (01)04260502640203 (11)210505 (21)SN000112	
		TL7036-0-1710V02	

### 8.2.2 Targhetta identificativa PROGNOST XPE

<b>MD</b>	<b>PROGNOST XPE</b>												
<b>REF</b>	7037-1-1710	Basic diagnostic X-ray system table, powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany										
<b>SN</b>	SN000118												
	2021-05-05												
													
													
<a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>													
													
+10 °C	+40 °C	1060 hPa	70%										
	700 hPa	30%											
		<table border="1"> <tr><th colspan="2">POWER RATING</th></tr> <tr><td>230</td><td>V~</td></tr> <tr><td>50/60</td><td>Hz</td></tr> <tr><td>1.6</td><td>A</td></tr> <tr><td>S3 15%</td><td>ED</td></tr> </table> Internal modification to 115V ~ / 3.15A possible  (01)04260502641798 (11)210505 (21)SN000118		POWER RATING		230	V~	50/60	Hz	1.6	A	S3 15%	ED
POWER RATING													
230	V~												
50/60	Hz												
1.6	A												
S3 15%	ED												
		TL7037-1-1710V01											

<b>MD</b>	<b>PROGNOST XPE</b>												
<b>REF</b>	7037-6-1710	Basic diagnostic X-ray system table, powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany										
<b>SN</b>	SN000124												
	2021-05-05												
													
													
<a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>													
													
+10 °C	+40 °C	1060 hPa	70%										
	700 hPa	30%											
		<table border="1"> <tr><th colspan="2">POWER RATING</th></tr> <tr><td>115</td><td>V~</td></tr> <tr><td>50/60</td><td>Hz</td></tr> <tr><td>3.15</td><td>A</td></tr> <tr><td>S3 15%</td><td>ED</td></tr> </table> Internal modification to 230 V ~ / 1.6 A possible  (01)04260502640258 (11)210505 (21)SN000124		POWER RATING		115	V~	50/60	Hz	3.15	A	S3 15%	ED
POWER RATING													
115	V~												
50/60	Hz												
3.15	A												
S3 15%	ED												
		TL7037-6-1710V01											

### 8.2.3 Targhette identificative PROGNOST XPE a batteria

<b>MD</b>	<b>PROGNOST XPE-Akku</b>														
<b>REF</b>	7038-9-1710	Basic diagnostic X-ray system table, powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany												
<b>SN</b>	SN000130														
	2021-05-05														
															
															
<a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>															
															
+10 °C	+40 °C	1060 hPa	70%												
	700 hPa	30%													
		<table border="1"> <tr><th colspan="2">POWER RATING</th></tr> <tr><td>12</td><td>V---</td></tr> <tr><td colspan="2">Internal battery supply</td></tr> <tr><td colspan="2">Use only PROTEC battery pack</td></tr> <tr><td colspan="2">[REF] 7516-0-0001</td></tr> <tr><td>S3 15%</td><td>ED</td></tr> </table>  (01)04260502640302 (11)210505 (21)SN000130		POWER RATING		12	V---	Internal battery supply		Use only PROTEC battery pack		[REF] 7516-0-0001		S3 15%	ED
POWER RATING															
12	V---														
Internal battery supply															
Use only PROTEC battery pack															
[REF] 7516-0-0001															
S3 15%	ED														
		TL7038-9-1710V01													

**PROGNOST XPE-Akku**  
**Charging station housing**

**POWER RATING**

100-240	V ~
50/60	Hz
1.2	A

out: max. 14.7 V ---, max. 4 A

for PROGNOST XPE-Akku  
Battery Pack  
REF 7516-0-0001/2/3

LED orange/yellow: charge  
LED green: end of charge

REF 7517-0-0004  
SN SN000112  
2021-02-23

www.protec-med.com/download

+10°C 700 hPa 35 %  
+40°C 1060 hPa 75 %

PROTEC GmbH & Co. KG  
In den Dorfriesen 14  
71720 Oberstenfeld  
Made in Germany

TL7517-0-0004V01

**PROGNOST XPE-Akku**  
**Battery Pack**

Accu. 12 V ---  
Fuse 25 A intern

REF 7516-0-0001  
SN SN000111  
2021-02-23

www.protec-med.com/download

+10°C 700 hPa 35 %  
+40°C 1060 hPa 75 %

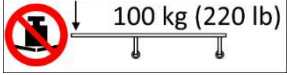
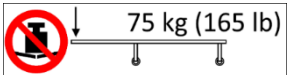
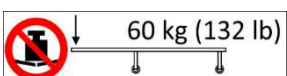
PROTEC GmbH & Co. KG  
In den Dorfriesen 14  
71720 Oberstenfeld  
Made in Germany

TL7516-0-0001V01




## 8.3 Etichette

### 8.3.1 Etichette PROGNOST XP




Targhette sul lato anteriore dei diversi piani

	Piano fibra di carbonio
	Piano composito 200cm
	Piano composito 226cm

Targhette sul lato superiore del piano

	Cautela: durante i movimenti del piano, del tavolo oppure dell'apparecchio a raggi X fare attenzione al possibile schiacciamento di dita o mani.
	Peso massimo del paziente consentito (carico sul percorso) sul piano (piano in composito)
	Peso massimo del paziente consentito (carico sul percorso) sul piano (piano in fibra di carbonio)




*Targhette sul telaio inferiore del piano*

 <p><b>Achtung!</b> Der Tisch ist nur zur Patientenlagerung an Röntgenarbeitsplätzen bestimmt!</p>  <p><b>CAUTION!</b> Table use for patient positioning in radiographic rooms only!</p>		<p>Attenzione: il tavolo è destinato esclusivamente al posizionamento del paziente su postazioni di lavoro a raggi X!</p>
<p>Prodotto medico elettrico in conformità a UL60601-1/CAN/CSA C22.2 n. 601.1 IEC60601-2-54 in relazione a scossa elettrica e pericoli meccanici</p>		<p>UL = organizzazione negli USA per l'immatricolazione di prodotti elettrici</p>
<p><b>Date of Manufacture:</b> <b>Place of Manufacture:</b> Oberstenfeld, Germany <b>This product complies with CDRH 21CFR, Subchapter J, as of the date of manufacture.</b> <b>PROTEC GMBH &amp; Co. KG</b></p>		<p>Targhetta FDA (ente governativo statunitense per la regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici negli USA)</p>
		<p>Targhetta di avviso serrare/allentare freni</p>



**8.3.2 Etichette PROGNOST XPE***Targhette sul lato anteriore dei diversi piani*



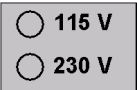
	<p>Piano fibra di carbonio</p>
	<p>Piano composito 200cm</p>
	<p>Piano composito 226cm</p>

*Targhette sul lato superiore del piano*

	<p>Cautela: durante i movimenti del piano, del tavolo oppure dell'apparecchio a raggi X fare attenzione al possibile schiacciamento di dita o mani.</p>
	<p>Peso massimo del paziente consentito (carico sul percorso) sul piano (piano in composito)</p>
	<p>Peso massimo del paziente consentito (carico sul percorso) sul piano (piano in fibra di carbonio)</p>

*Targhette sul telaio inferiore del piano*

 <p><b>Achtung!</b> Der Tisch ist nur zur Patientenlagerung an Röntgenarbeitsplätzen bestimmt!</p>  <p><b>CAUTION!</b> Table use for patient positioning in radiographic rooms only!</p>		<p>Attenzione: il tavolo è destinato esclusivamente al posizionamento del paziente su postazioni di lavoro a raggi X!</p>
--	--	---




<p>Prodotto medicale elettrico in conformità a UL60601-1/CAN/CSA C22.2 n. 601.1 IEC60601-2-54 in relazione a scossa elettrica e pericoli meccanici</p>	<p>UL = organizzazione negli USA per l'immatricolazione di prodotti elettrici</p>
<p><b>Date of Manufacture:</b> <b>Place of Manufacture: Oberstenfeld, Germany</b> <b>This product complies with CDRH 21CFR, Subchapter J, as of the date of manufacture.</b> <b>PROTEC GMBH &amp; Co. KG</b></p>	<p>Targhetta FDA (ente governativo statunitense per la regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici negli USA)</p>
	<p>Targhetta di avviso serrare/allentare freni</p>
<p>grounding reliability can only be achieved when the EQUIPMENT is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade"</p>	<p>Targhetta di avviso accanto a ingresso di rete</p>
	<p>Targhetta di avvertenza sulla copertura destra inferiore</p>
	<p>Versione dell'alimentazione di tensione</p>

### 8.3.3 Etichette PROGNOST XPE a batteria



*Targhette sul lato anteriore dei diversi piani*

	<p>Piano fibra di carbonio</p>
	<p>Piano composito 200cm</p>
	<p>Piano composito 226cm</p>


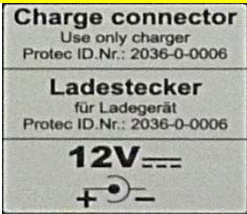

*Targhette sul lato superiore del piano*

	<p>Cautela: durante i movimenti del piano, del tavolo oppure dell'apparecchio a raggi X fare attenzione al possibile schiacciamento di dita o mani.</p>
	<p>Peso massimo del paziente consentito (carico sul percorso) sul piano (piano in composito)</p>
	<p>Peso massimo del paziente consentito (carico sul percorso) sul piano (piano in fibra di carbonio)</p>

*Targhette sul telaio inferiore del piano*

	<p>Attenzione: il tavolo è destinato esclusivamente al posizionamento del paziente su postazioni di lavoro a raggi X!</p>
<p>Prodotto medico elettrico in conformità a UL60601-1/CAN/CSA C22.2 n. 601.1 IEC60601-2-54 in relazione a scossa elettrica e pericoli meccanici</p>	<p>UL = organizzazione negli USA per l'immatricolazione di prodotti elettrici</p>
<p><b>Date of Manufacture:</b> <b>Place of Manufacture: Oberstenfeld, Germany</b> <b>This product complies with CDRH 21CFR, Subchapter J, as of the date of manufacture.</b> <b>PROTEC GMBH &amp; Co. KG</b></p>	<p>Targhetta FDA (ente governativo statunitense per la regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici negli USA)</p>
	<p>Targhetta di avviso serrare/allentare freni</p>

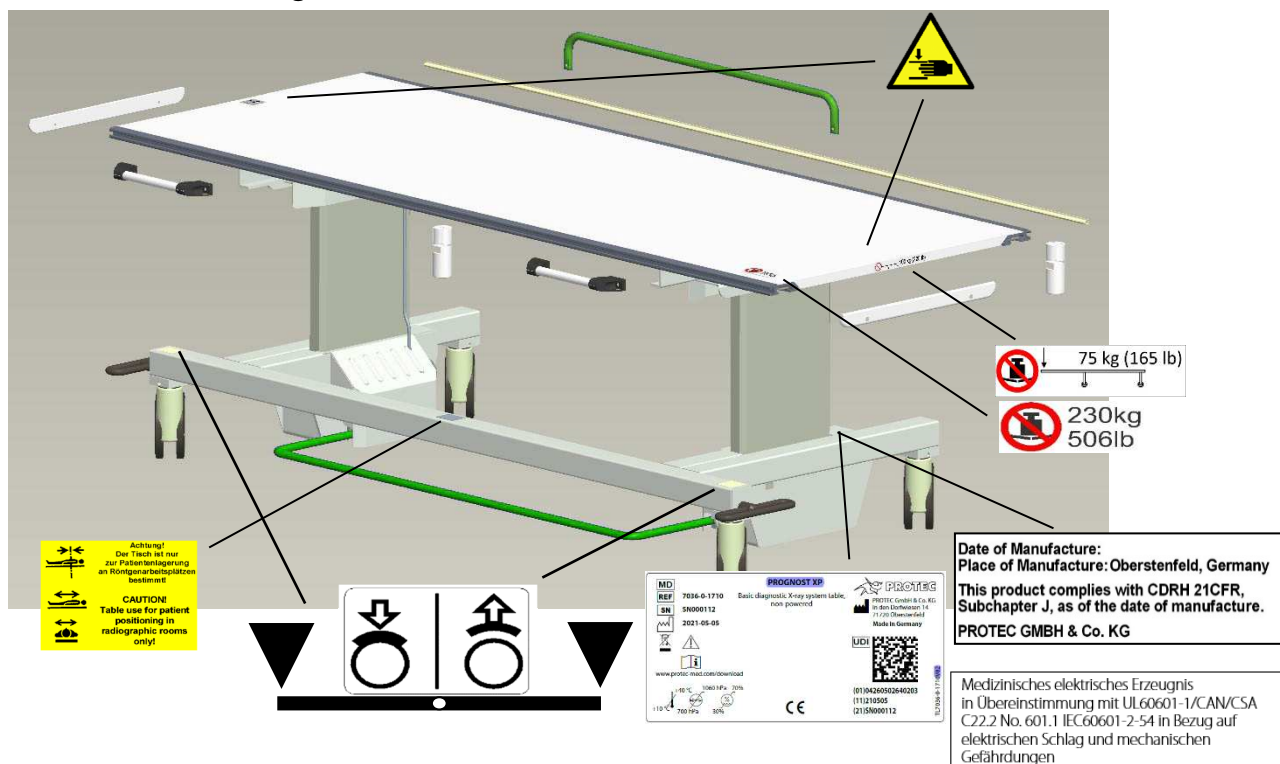
*Targhette per batteria*

	<p>Targhetta di avvertenza su coperchio cassetta batteria</p>
	<p>Targhetta di avvertenza laterale cassetta batteria</p>
	<p>Targhetta di avviso su cassetta batteria</p>
	<p>Targhetta all'interno della stazione di alimentazione</p>
	<p>Targhetta per polo positivo dell'alimentazione a batteria a 12VDC all'interno della stazione di alimentazione e sulla cassetta batteria</p>
	<p>Targhetta per polo negativo dell'alimentazione a batteria a 12VDC all'interno della stazione di alimentazione e sulla cassetta batteria</p>

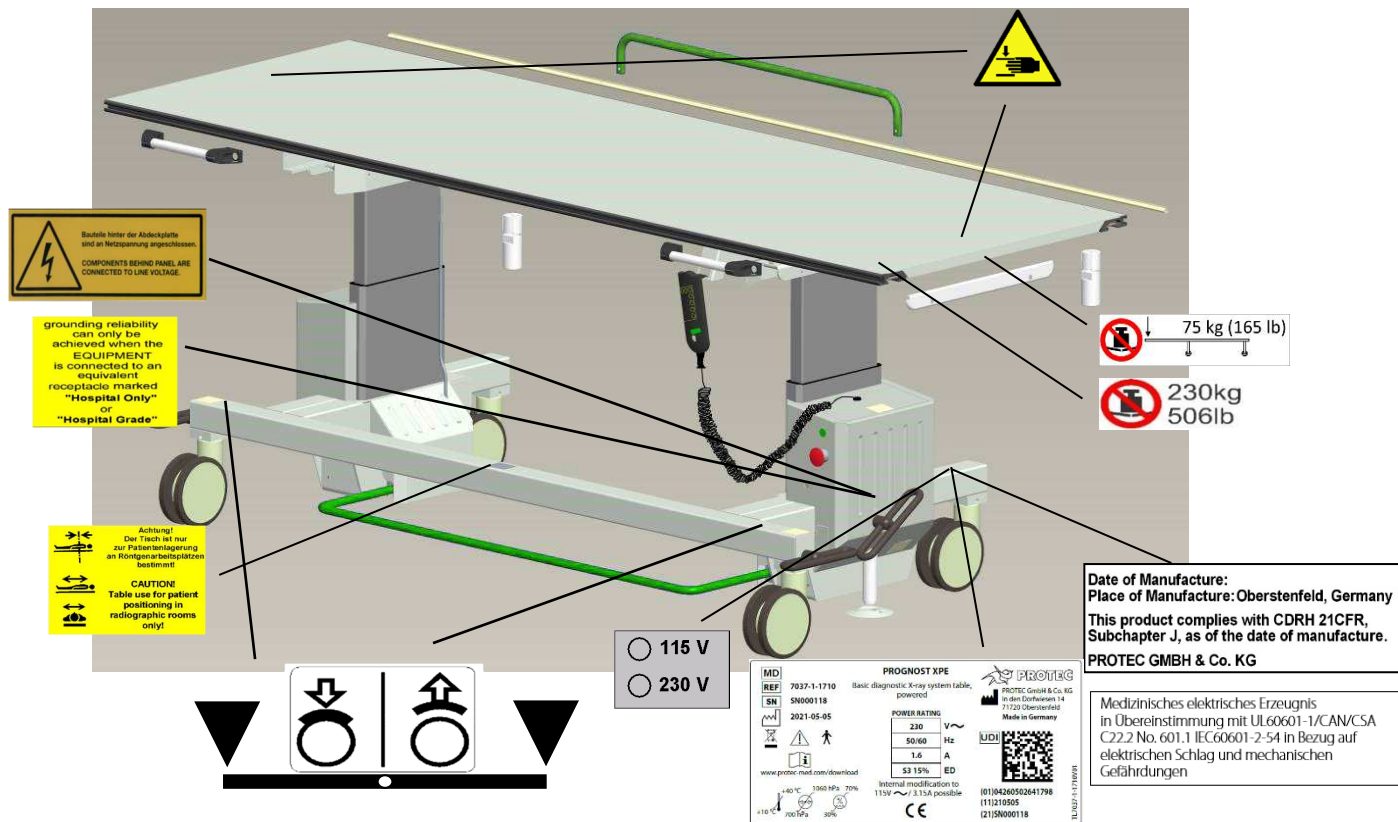


## 8.4 Posizioni di targhette e adesivi

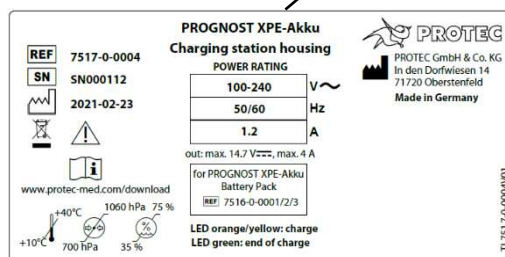
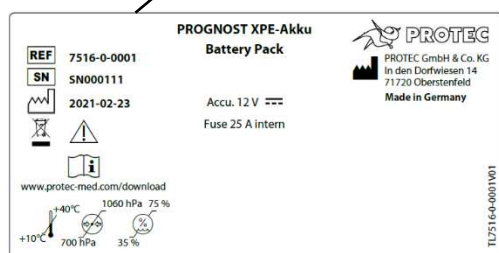
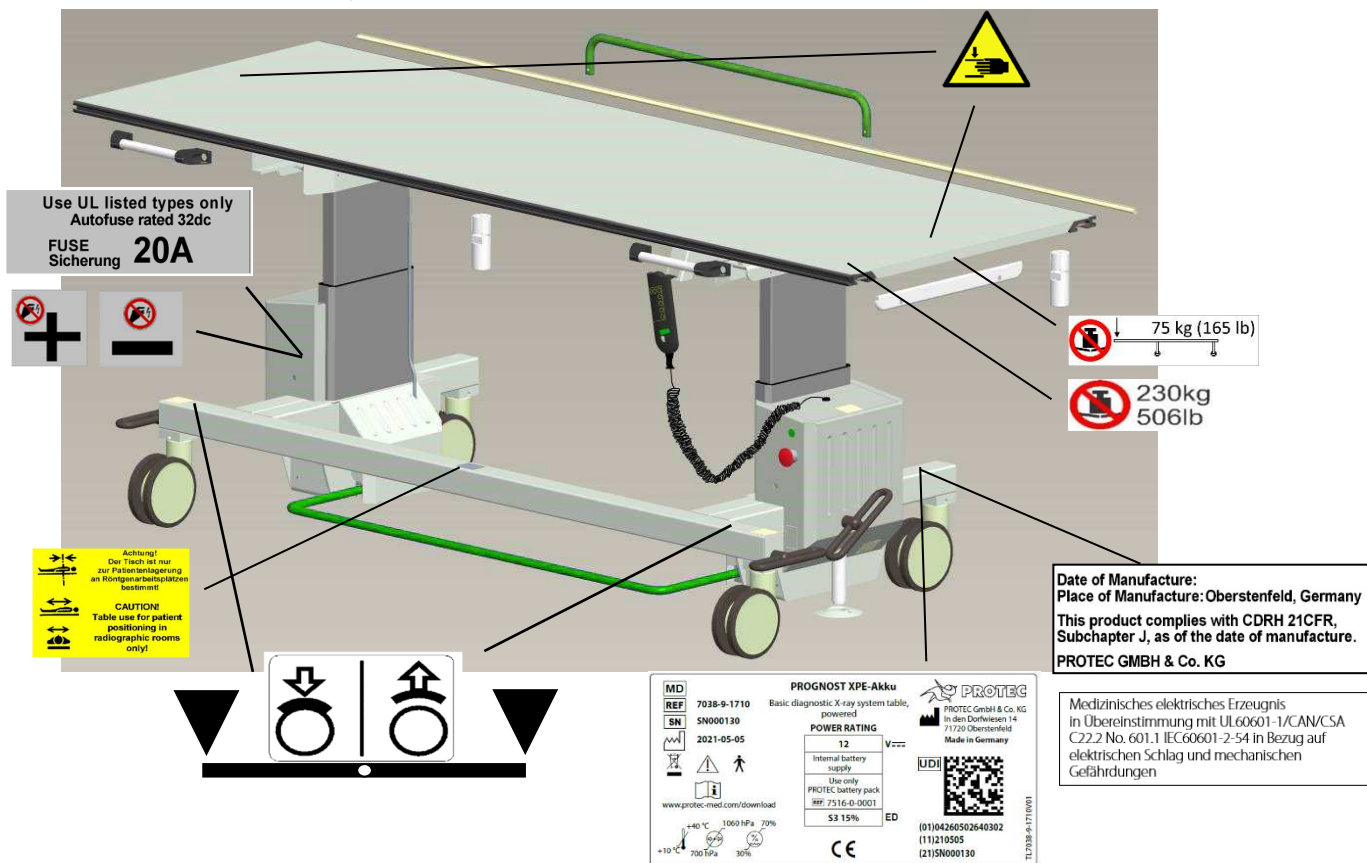
### 8.4.1 Posizioni di targhette e adesivi PROGNOST XP



### 8.4.2 Posizioni di targhette e adesivi PROGNOST XPE



### 8.4.3 Posizioni di targhette e adesivi PROGNOST XPE a batteria



## 8.5 Abbreviazioni

mm	millimetri
cm	centimetri
Lb	libbre
kg	chilogrammo
°C	gradi Celsius
hPa	ettopascal
DIN	norma tedesca per il settore industriale
EN	norma europea
CE	marcatura CE
Hz	Hertz
ED	periodo di accensione
A	Ampere
SN	numero di serie