

PROGNOST B

Diagnostinių rentgeno sistemų mechanizmas

Modelis / ID: 7014-9-0001
Bazinis UDI-DI: 426050264X012ZG

Naudojimo instrukcija

Ident. Nr. 5014-0-1012



CE





PASTABA

Šiame dokumente pateikiama autorių teisių saugoma informacija ir jis skirtas tik „PROTEC X-ray Systems GmbH“ klientams. Reprodukcija, atskleidimas trečiosioms šalims ir bet koks kitas naudojimas yra griežtai draudžiamas be aiškaus rašytinio „PROTEC X-ray Systems GmbH“ teisės departamento leidimo. Apie šių taisyklių pažeidimus būtina nedelsiant pranešti „PROTEC X-ray Systems GmbH“.

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Dėl pastabų ir klausimų dėl dokumentų prašome kreiptis:

„PROTEC X-ray Systems GmbH“

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Vokietija

Tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faks.: (+ 49) 7062 – 22 68 5

El. paštas: PROTEC@PROTEC-med.com

Interneto svetainė: www.PROTEC-med.com

Turinys

| | Puslapis |
|---|-----------------|
| Turinys..... | 4 |
| Peržiūros būseną | 7 |
| Bendroji informacija | 8 |
| Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai | 8 |
| Naudotojui | 8 |
| 1 Prietaiso aprašymas | 9 |
| 1.1 Įvadas..... | 9 |
| 1.2 Aprašymas..... | 9 |
| 1.2.1 Variantai..... | 9 |
| 1.2.2 Aparatūrai ir tinklui taikomi sistemos reikalavimai..... | 10 |
| 1.2.3 Diegimas..... | 10 |
| 1.2.3.1 Grindų keliamoji galia..... | 11 |
| 1.3 Ypatybės..... | 11 |
| 1.3.1 Reguliuojamo aukščio rentgeno sistemos stalas..... | 11 |
| 1.3.2 Sieninis stovas su tinklelio sistema | 11 |
| 1.3.3 Gaminio komponentai..... | 12 |
| 1.4 Paskirtis..... | 12 |
| 1.5 Klinikinė nauda | 12 |
| 1.6 Pacientų tikslinė (s) grupė (-ės)..... | 12 |
| 1.7 Ligos būklės, kurios turi būti diagnozuotos..... | 12 |
| 1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos | 12 |
| 1.9 Numatytieji naudotojai | 12 |
| 1.10 Atitikties deklaracija..... | 12 |
| 2 Saugos instrukcijos | 14 |
| 2.1 Bendrieji saugos nurodymai | 15 |
| 2.1.1 Eksploatavimo reikalavimai | 15 |
| 2.1.2 Prietaiso veikimas..... | 15 |
| 2.1.2.1 Veikimo režimas..... | 15 |
| 2.1.3 Eksploatuojantis personalas..... | 15 |
| 2.1.4 Suspaudimo ir susidūrimo pavojus..... | 15 |
| 2.1.5 Apsauga nuo sprogdimo..... | 16 |
| 2.1.6 Sąveika su kitais prietaisais..... | 16 |
| 2.1.7 Elektromagnetinė aplinka ir poveikį darantys prietaisai..... | 16 |
| 3 Valdikliai ir indikatoriai | 17 |
| 3.1 Pagrindinis PROGNOST C jungiklis..... | 17 |
| 3.2 PROGNOST B avarinio stabdymo jungiklis | 17 |
| 3.2.1 Rentgeno sistemos avarinio stabdymo jungiklis | 17 |
| 3.2.2 Rentgeno spindulių kolonos avarinio stabdymo jungiklis..... | 18 |
| 3.2.3 Sieninio stovo avarinio stabdymo jungiklis..... | 18 |
| 3.2.4 EC bloko avarinio stabdymo jungiklis..... | 18 |
| 3.2.5 Mažojo pulto avarinio stabdymo jungiklis..... | 19 |
| 3.3 PROGNOST B valdikliai ir indikatoriai..... | 19 |
| 3.3.1 Valdymo blokas | 19 |
| 3.3.2 Jutiklinis ekranas..... | 20 |
| 3.4 Kojinis jungiklis | 22 |
| 4 Naudojimas | 23 |
| 4.1 Reikalavimai prieš naudojimą ir jo metu..... | 23 |
| 4.2 PROGNOST B eksploatavimas | 23 |
| 4.2.1 Rentgeno sistemos stalo gautų vaizdų įrašymas..... | 23 |
| 4.2.1.1 Paciento laikymas ant stalviršio / nukėlimas nuo jo | 23 |
| 4.2.1.2 Rentgeno aparato nustatymas judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) arba grotelių įtaiso (Grid Entity) viduryje..... | 23 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.2.1.3 | Detektoriaus įdėjimas į judamųjų grotelių įtaisą (Bucky)..... | 23 |
| 4.2.1.4 | Atstumo tarp židinio ir juostos (SID) nustatymas..... | 23 |
| 4.2.1.5 | Šviesos / spinduliuotės lauko nustatymas..... | 23 |
| 4.2.1.6 | Paruošimas įrašyti / įrašymo sužadainimas..... | 24 |
| 4.2.1.7 | Ant stalviršio gautų vaizdų įrašymas..... | 24 |
| 4.2.1.8 | Įrašymas naudojant šoninį detektoriaus laikiklį (papildoma įranga)..... | 24 |
| 4.2.2 | Įrašymas ant sieninio stovo su tinklelio sistema..... | 26 |
| 4.2.2.1 | Apsaugos nuo susidūrimo jutiklis..... | 26 |
| 4.2.2.2 | Rentgeno aparato nustatymas judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) / grotelių įtaiso (Grid Entity) centre ant sieninio stovo su tinklelio sistema (horizontalus centrinis spindulys)..... | 26 |
| 4.2.2.3 | Atstumo tarp objektyvo laikiklio krašto ir vaizdo jutiklio (FFD) reguliavimas..... | 27 |
| 4.2.2.4 | Šviesos / spinduliuotės lauko nustatymas..... | 27 |
| 4.2.2.5 | Paruošimas įrašyti / įrašymo sužadainimas..... | 27 |
| 4.3 | PROGNOST B eksploatavimas..... | 27 |
| 4.3.1 | Automatinis stebėjimas..... | 27 |
| 4.3.1.1 | Sieninio stovo su tinklelio sistema automatinis stebėjimas..... | 27 |
| 4.3.1.2 | Sieninio stovo su tinklelio sistema automatinis stebėjimas, įstrižinis..... | 28 |
| 4.3.1.3 | Rentgeno sistemos stalo automatinis stebėjimas..... | 28 |
| 4.3.1.4 | Rentgeno sistemos stalo automatinis stebėjimas, įstrižinis..... | 29 |
| 4.3.2 | Rentgeno vamzdžio stovas..... | 30 |
| 4.3.3 | Rentgeno sistemos stalas..... | 33 |
| 4.3.4 | Sieninis stovas su tinklelio sistema..... | 34 |
| 4.3.5 | Pacientų prisitraukimo rankena..... | 35 |
| 4.4 | PROGNOST B eksploatavimas..... | 36 |
| 4.4.1 | PROGNOST B įjungimas..... | 36 |
| 4.4.2 | PROGNOST B išjungimas..... | 36 |
| 5 | Sauga ir techninė priežiūra..... | 37 |
| 5.1 | Įvadas..... | 37 |
| 5.2 | Pakartotinis naudojimas..... | 37 |
| 5.3 | Valymas ir dezinfekavimas..... | 37 |
| 5.3.1 | Valymas..... | 37 |
| 5.3.2 | Dezinfekavimas..... | 37 |
| 5.4 | Tikrinimas ir techninė priežiūra..... | 38 |
| 5.4.1 | Kasdieniai patikrinimai prieš bandomąją eksploataciją ir jos metu..... | 38 |
| 5.4.2 | Reguliarūs patikrinimai..... | 38 |
| 5.4.2.1 | Naudotojo atliekama kokybės kontrolė..... | 38 |
| 5.4.2.2 | Saugos patikrinimai..... | 38 |
| 5.4.3 | Priežiūra..... | 38 |
| 5.4.4 | Garantija..... | 39 |
| 5.4.5 | Gaminio naudojimo trukmė..... | 39 |
| 5.4.6 | Kita informacija..... | 39 |
| 5.4.7 | Darbinės dalys ir dalys, laikomos darbine dalimi..... | 39 |
| 5.4.8 | Šalinimo nurodymai..... | 39 |
| 6 | Maitinimo šaltinis..... | 40 |
| 6.1 | Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) pagal EN 60601-1-2..... | 40 |
| 6.1.1 | Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė..... | 40 |
| 7 | Techniniai duomenys..... | 43 |
| 7.1 | Matmenys..... | 43 |
| 7.1.1 | Rentgenosistemos stalas..... | 44 |
| 7.1.2 | Rentgeno spindulių kolona..... | 44 |
| 7.1.3 | Sieninis stovas su tinklelio sistema..... | 44 |
| 7.1.4 | Svoris..... | 44 |
| 7.2 | Silpninimo ekvivalentas..... | 45 |
| 7.2.1 | Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė..... | 45 |
| 7.3 | Aplinkos sąlygos..... | 45 |
| 7.3.1 | Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu..... | 45 |
| 7.3.2 | Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant..... | 45 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 8 | Piktogramų, ženklų ir santrumpų aprašymas..... | 46 |
| 8.1 | Piktogramos | 46 |
| 8.2 | Techninių duomenų lentelės | 47 |
| 8.3 | Etiketės | 48 |
| 8.4 | Ženklų ir lipdukų padėtys | 50 |
| 8.5 | Santrumpos..... | 51 |



PASTABA

Šiame vadove pateikta informacija atitinka įrangos pagaminimo datą. Įrangos patobulinimai, atlikti po pagaminimo datos, aprašyti galiojančiuose techninės priežiūros instrukcijose, kurias išplatino „PROTEC X-ray Systems GmbH“ techninės priežiūros tarnyba.

Peržiūros būseną

| Peržiūra | Data | Atnaujinti puslapiai | Komentaras | Autorius |
|----------|------------|---|--|----------|
| 1.0 | 2018-02-14 | netaikoma | Pirmasis leidimas tik anglų kalba | |
| 2.0 | 2018-08-07 | Redakcinis vertimas ir visų puslapių peržiūra | Pirmasis leidimas vokiečių kalba | |
| 3.0 | 2020-11-25 | Titulinis puslapis, 1.2.1 skyrius, 1.3.3 skyrius, 1.4 skyrius | Gaminio aprašymas pakeistas | |
| 4.0 | 2021-05-25 | visi | V3.0 perkelta į naują išdėstymą (MDR). | MB |
| 5.0 | 2022-04-26 | 43, 44 | Paveikslas atnaujintas | ML |
| 6.0 | 2025-07-16 | visi | pirmasis leidimas PROTEC X-ray Systems GmbH | ML |

Bendroji informacija



ĮSPĖJIMAS!

Siekiant išlaikyti nustatytus ir išbandytus 60601 serijos standarto reikalavimus, ME sistemos negalima keisti per visą jos eksploatavimo laiką.

Mechaniniai ir elektriniai įspėjimai



ĮSPĖJIMAS!

Visos judančios sistemos dalys turi būti naudojamos atsargiai. Jos turi būti reguliariai tikrinamos ir prižiūrimos pagal gamintojo rekomendacijas, pateiktas lydimuosiuose dokumentuose.

Priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik „PROTEC X-ray Systems GmbH“ įgalioti darbuotojai. Sąlytis su įtampingosiomis dalimis ir jungtimis gali būti mirtinas.

Visi sistemos komponentai turi būti aprūpinti apsauginio laidininko jungtimis pagal nacionalines taisykles.

Nesilaikant šių įspėjimų, gali būti sunkiai arba net mirtinai sužaloti su sistema dirbantys asmenys.

Naudotojui



PASTABA

Prieš pradėdamas darbą, šių lydimųjų dokumentų naudotojas turi atidžiai perskaityti ir atsižvelgti į juose esančias instrukcijas, įspėjimus ir perspėjimus.

Net jei jau naudojote panašias sistemas, čia aprašytoje sistemoje vis tiek galima atlikti konstrukcijos, gamybos ir funkcinės sekos pakeitimus, turinčius didelės įtakos veikimui.

Montavimo ir klientų aptarnavimo darbus, susijusius su čia aprašyta sistema, turi atlikti įgalioti ir kvalifikuoti „PROTEC X-ray Systems GmbH“ darbuotojai. Montuotojai ir kiti asmenys, kurie nėra „PROTEC X-ray Systems GmbH“ techninės priežiūros skyriaus darbuotojai, prieš pradėdami montavimo ar techninės priežiūros darbus, turi susisiekti su vietiniu „PROTEC X-ray Systems GmbH“ padaliniu.

Montavimo ir klientų aptarnavimo darbams būtina naudoti produkto techninį aprašymą ir laikytis jame pateiktų nurodymų.



PASTABA

Draudžiama naudoti gaminį su montavimo detalėmis ar priedais, kuriems PROTEC nesuteikė leidimo naudoti, arba su kitais nepatvirtintais komponentais.



PASTABA

Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių apie visus rimtus incidentus, susijusius su priemone, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra nuolatiniai gyventojai, kompetentingai institucijai.

1 Prietaiso aprašymas

1.1 Įvadas

Šiose naudojimo instrukcijose aprašomas produktyviam ir efektyviam PROGNOST B naudojimui reikalingas veikimo pobūdis ir eksploatacinės savybės.

Prieš pradėdant darbą su PROGNOST B, būtina perskaityti visas naudojimo instrukcijas, ypač saugos instrukcijas ir skyrių „Naudojimas“.

1.2 Aprašymas

Diagnostinių rentgeno sistemų PROGNOST B mechanizmą sudaro fiksuotas (stacionarus), reguliuojamo aukščio rentgeno sistemos stalas su slankiojančiu stalviršiu, ant grindų montuojamas, prie lubų nemontuojamas kolonos stovas, sieninis stovas su tinklelio sistema ir skirstomoji spinta (EC blokas) (be rentgeno komponentų)

Slankųjį stalviršį galima užfiksuoti išilgine ir skersine kryptimis naudojant stabdį. Stabdžiai ir aukščio reguliavimas valdomi kojiniiais pedalo jungikliais.

Stalas paruoštas judamųjų grotelių įtaisui (Bucky) arba grotelių įtaisui, kurį galima motorizuotai perkelti išilgine kryptimi, išsklaidytosios spinduliuotės grotelėms ir matavimo kamerai, naudojamai su automatine ekspozicijos sistema, įrengti.

Kolonos stovas yra kreipiamas ant bėgelio, kuris pritvirtintas prie grindų už stalo. Kolonos stovas juda tolygiai ir yra užblokuotas elektromagnetiniais stabdžiais. Rentgeno spindulių vamzdžio svirtis skirta rentgeno aparatui (rentgeno spindulių šaltinis, gylis diafragma ir valdymo pultas su valdymo elementais) laikyti.

Viso rentgeno spindulių kolonos pasukimas 360° kampu užtikrina maksimalų naudojimo lankstumą. Idealiai tinka nejudantiems pacientams, kurie, pavyzdžiui, turi būti skenuojami rentgeno spinduliuote tiesiogiai gulintys ligoninės lovoje ir jų nereikia perkelti.

Sieninis stovas su tinklelio sistema gali būti tiekiamas dviejų versijų. Sumontuotas stalo kairėje arba dešinėje. Sieninis stovas su tinklelio sistema paruoštas montuoti vertikaliai, prie keičiamos krypties (rankiniu arba motorizuotu būdu) judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) arba grotelių įtaiso (Grid Entity). Vertikalus judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) arba grotelių įtaiso (Grid Entity). judėjimas fiksuojamas elektromagnetiniu stabdžiu.

Integruotos tokios funkcijos kaip automatinis stebėjimas ir kitos saugos parinktys.

Automatinio stebėjimo funkcijos:

Automatinio stebėjimo rentgeno vamzdžio laikiklis prisitaiko prie judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) padėties sieniniame stove su tinklelio sistema. Stalo judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) automatiškai prisitaiko prie centrinės rentgeno aparato krypties. Vaizdo fokusavimo atstumas arba šaltinio vaizdo atstumas (SID) tarp stalo ir rentgeno aparato taip pat reguliuojamas automatiškai.

Jrašant vaizdus pacientui stovint prie sieninio stovo su tinklelio sistema, vamzdis nebebus reguliuojamas, o naudotojui nebereikia atlikti tolesnių reguliavimų.

Taip pat idealiai tinka vaizdams įrašyti kampu, nes stalo judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) automatiškai persikelia po centriniu spinduliu arba rentgeno vamzdžio laikiklis automatiškai juda į sieninio stovo su tinklelio sistema judamųjų grotelių įtaiso vidurį.

1.2.1 Variantai

PROGNOST B, pagrindinės diagnostinės rentgeno sistemos mechanika

7014-9-0001

Stalviršio versija:

| Medžiaga | L | B | Stalviršio spalva |
|-------------------|--------|---------|-------------------|
| Sudėtinė medžiaga | 230 cm | 80,5 cm | balta |

Papildomai pasirenkami komponentai

- Rentgeno kasetės laikiklis (judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) arba grotelių įtaisas (Grid Entity))
- Matavimo kamera (jonizavimo arba kietos būsenos)
- Nuo sklaidos apsaugantis tinklelis
- Gylio diafragma
- Rentgeno spindulių šaltinis (sudarytas iš rentgeno spindulių vamzdžio su korpusu)
- Rentgeno spindulių generatorius

Pasirenkami priedai

- Lubinio laikiklio laidai (4 m)
- Sieninio laikiklio laidai (4 m)
- Sieninis pulto laikiklis
- Pacientų prisitraukimo rankena
- Stalviršio paėmimo rankena
- Detektoriaus laikiklis su 2 rankenomis
- Perdangos kilimėlis 225 cm x 70 cm x 2 cm

Priedai, galintys turėti įtakos EMS sąlygoms

- Tinklo kabelis (laikykites maksimalaus kabelio ilgio, nurodyto komponentų dokumentuose)
- „Wi-Fi“ maršruto parinktuvas (naudokite tik PROTEC patvirtintus įrenginius)

1.2.2 Aparatūrai ir tinklui taikomi sistemos reikalavimai

PROGNOST B turi integruotą jutiklinį ekraną kaip atskirai užsakomą gaminį, todėl reikia užtikrinti, kad būtų laikomasi konkrečiai šaliai taikomų duomenų apsaugos ir IT saugumo reikalavimų.

1.2.3 Diegimas**PASTABA**

PROGNOST B turi įdiegti PROTEC klientų aptarnavimo tarnyba arba jos įgaliota techninės priežiūros tarnyba.

Išsamesnės informacijos ieškokite prietaiso PROGNOST B montavimo instrukcijose.

Asmenų, turinčių teisę įrengti, kontaktinę informaciją galima gauti paprašius:

„PROTEC X-ray Systems GmbH“
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Vokietija
Telefonas: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Faks.: +49 (0) 7062 – 92 55 60
El. paštas: PROTEC@PROTEC-med.com
Svetainė: www.PROTEC-med.com

1.2.3.1 Grindų keliamoji galia



PASTABA

PROGNOST B daugiausia sudarytas iš metalinių dalių. Tai atitinkamai veikia konstrukcijos svorį.

PROGNOST B sveria 780 kg be rentgeno spindulių generatoriaus ir be rentgeno spindulių komponentų).

Kiekvienas technikas prieš kiekvieną montavimą privalo patikrinti atitinkamą grindų apkrovą. Taip pat reikia atsižvelgti į dvigubas / tuščiavidures grindis.

1.3 Ypatybės

1.3.1 Reguliuojamo aukščio rentgeno sistemos stalas

- Tinka įvairiam patalpų išdėstymui, nes sieninį stovą su tinklelio sistema galima nustatyti kairėje arba dešinėje paciento stalo pusėje
- Automatinio stabdymo funkcija specialiai pageidaujama SID
- Nuotolinio valdymo pultas, skirtas vertikaliai judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) judėjimui sieniniame stove su tinklelio sistema
- Kintamas stalviršio aukštis (57,5–87,5 cm)
- Slankusis stalviršis
- Balta stalviršio spalva
- Magnetinis stalviršio stabdys, kad būtų lengva nustatyti paciento padėtį
- Nedidelis optimizuotas atstumas nuo stalviršio viršutinio krašto iki juostelės plokštumos.
- Platus stalviršio reguliavimo diapazonas paciento padėčiai nustatyti
- Didelis patikimumas
- Šoniniai profilio bėgeliai ilgosiame stalviršio pusėje priedams tvirtinti
- Paruošta montuoti laikiklį su nuo sklaidos apsaugančiu tinkleliu ir 3 laukų matavimo kamera, kad būtų galima naudoti su automatine ekspozicija
- Galima naudoti kintamo dydžio kasetes / detektorius. Formatai nuo 13 cm x 18 cm (5 col. x 7 col.) iki 43 cm x 43 cm (17 col. x 17 col.), priklausomai nuo analoginio arba skaitmeninio naudojimo.
- Prie lubų nemontuojamas kolonos stovas, tinkamas patalpoms, kurių lubos yra nuo 2,50 metro aukštyje
- Maksimalus pritaikymo lankstumas dėl vamzdžio kolonos stovo pasukimo 360° kampu
- Komandų svirties valdikliai yra patogiai išdėstyti ir juos lengva suaktyvinti
- Rentgeno aparato atkuriamas padėtis sukant aplink atraminės strėlės ašį naudojant kampo rodinį
- Vertikalus eigos diapazonas, fokusavimo aukštis nuo 35 cm iki 180 cm su horizontalia spindulio trajektorija
- Elektromagnetiniai stabdžiai, skirti kolonos stovo išilginiam judėjimui, vertikaliai atraminės svirties judėjimui ir rentgeno vamzdžio bloko sukimui aplink atraminės svirties ašį su papildomais 90° fiksatoriais, taip pat vertikaliems sieninio stovo ir judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) judesiams

1.3.2 Sieninis stovas su tinklelio sistema

- Taupo vietą, nereikalauja didelio įrengimo ploto
- Grindų montavimas
- Kasetės įdėjimas iš kairės arba dešinės
- Galima naudoti kintamo dydžio kasetes / detektorius. Formatai nuo 13 cm x 18 cm (5 col. x 7 col.) iki 43 cm x 43 cm (17 col. x 17 col.), priklausomai nuo analoginio arba skaitmeninio naudojimo.
- Tinka judamųjų grotelių įtaisui (Bucky) arba grotelių įtaisui (Grid Entity) (analoginiam arba skaitmeniniam)

1.3.3 Gaminio komponentai

PROGNOST B yra pagrindinių diagnostinių rentgeno sistemų mechanizmas, kurį sudaro šie esminiai sistemos komponentai:

- stacionarus reguliuojamo aukščio rentgeno sistemos stalas,
- sukamasis rentgeno spindulių vamzdžio laikiklis su grindų bėgeliais, įskaitant rentgeno spindulių vamzdžio svirtį,
- sieninis stovas su tinklelio sistema,
- EC blokas ir
- valdymo pultas

1.4 Paskirtis

Rentgeno spindulių sistemos mechanika PROGNOST B yra mechaninis komponentas, skirtas diagnostinei rentgeno spindulių sistemai montuoti įvairiais įprastais būdais atliekant plokštuminių rentgeno spindulių vaizdavimą medicinoje.

1.5 Klinikinė nauda

Atskirai klinikinės naudos rentgeno spindulių sistemos mechanizmas parodoti negalima.

Kaip medicinoje naudojamos diagnostinių rentgeno spindulių sistemų sudedamosios dalys jos prisideda prie rentgeno spindulių sistemų klinikinės naudos, kurią sudaro įprastų dvimačių rentgeno spindulių vaizdų generavimas diagnozei nustatyti arba išvadoms paaiškinti kaip gydymo sprendimų pagrindas.

1.6 Pacientų tikslinė (s) grupė (-ės)

Numatyta pacientų grupė apima visus žmones, kuriems gydytojas, turintis reikiamą radiacinės saugos patirtį, pateikė pagrįstą medicinines rentgenogramos indikaciją.

Nėra jokių bendrų ar esminių apribojimų pacientų grupei pagal amžių, lytį, kilmę ir paciento būklę.

1.7 Ligos būklės, kurios turi būti diagnozuotos

Rentgeno spindulių sistemos mechanizmai, kaip atskiri produktai, neatlieka jokios funkcijos diagnozuojant, gydant ir (arba) stebint ligos būsenas.

1.8 Indikacijos ir kontraindikacijos

Rentgeno spindulių sistemos mechanizmai, kaip atskiri produktai, neturi numatyto pagrindinio poveikio žmogaus organizmui arba jame.

Todėl atskirai jų indikacijų ir kontraindikacijų nustatyti negalima.

1.9 Numatytieji naudotojai

PROGNOST B, kaip diagnostinės rentgeno sistemos dalis, yra skirta naudoti tik profesionaliems naudotojams, kurie yra išmokyti naudoti diagnostines rentgeno sistemas pagal atitinkamus nacionalinius teisės aktus ir kurie yra instruktuoti, kaip tinkamai dirbti su kitais medicinos prietaisais, daiktais ir priedais, juos naudoti ir eksploatuoti, taip pat sujungti su kitais medicinos prietaisais, komponentais ir priedais.

Tinkami naudotojai gali būti, pavyzdžiui: rentgeno technikai, rentgeno asistentai, medicininiai-techniniai rentgeno asistentai, chirurgai, traumatologiniai chirurgai, ortopedijos chirurgai ir kitas parengtas medicinos personalas.

1.10 Atitikties deklaracija



Šis prietaisas atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus, įskaitant visus taikytinus pataisymus.

Atitikties deklaraciją paprašius galima gauti iš:

„PROTEC X-ray Systems GmbH“
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Vokietija
Telefonas: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Faks.: +49 (0) 7062 – 92 55 60
El. paštas: PROTEC@PROTEC-med.com
Svetainė: www.PROTEC-med.com

2 Saugos instrukcijos



PASTABA

Pateikiama informacija, kurios reikia laikytis darbo metu.

xxx



DĖMESIO!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta žala turtui.

xxx



ĮSPĖJIMAS!

Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta asmeninė žala.

xxx



ĮSPĖJIMAS!

Įspėjimas apie radioaktyvias medžiagas arba jonizuojančiąją spinduliuotę. Pateikiama informacija, kurios nesilaikant gali būti padaryta asmeninė žala.

xxx

Šiose naudojimo instrukcijose neaprašyti reguliavimo ir kalibravimo darbai turi būti atliekami remiantis prietaiso techniniu aprašymu, kurį pateikia PROTEC klientų aptarnavimo tarnyba arba PROTEC įgaliotas techninės priežiūros skyrius.



PASTABA

Būtina laikytis visų su PROGNOST B pateiktų instrukcijų ir atidžiai perskaityti jose pateiktas saugos instrukcijas ir jų laikytis.



PASTABA

Po pradinio montavimo paleidimas turi būti registruojamas naudojant PROTEC priėmimo protokolą FB-04-07A4.



PASTABA

PROGNOST B gali būti pradedamas eksploatuoti tik tada, jei buvo laikomasi visų operatoriaus saugos priemonių ir jos buvo patikrintos. Tokios apsaugos priemonės gali apimti, bet neapsiriboti: durų kontaktu, pažymėta aptarnavimo zona, dozimetru, apsauginiais drabužiais ir t. t.



DĖMESIO!

Naudojimo instrukcijoje pateikiama visa su sauga susijusi informacija, kad PROGNOST B būtų galima pradėti naudoti. Prietaisą gali naudoti tik tinkamai parengti darbuotojai. Eksploatacijos saugumas užtikrinamas nedviprasmiškais simboliais ant valdymo elementų. Visą kitą informaciją ir instrukcijas galima rasti kartu pateikiamoje duomenų laikmenoje (USB, CD arba DVD). Ši informacija laikoma šių naudojimo instrukcijų priedu ir jos turi būti laikomasi.



PASTABA

Visi valdymo elementai dar kartą išsamiai aprašyti šiose naudojimo instrukcijose.

2.1 Bendrieji saugos nurodymai

2.1.1 Eksploatavimo reikalavimai



ĮSPĖJIMAS!

PROGNOST B yra I apsaugos klasės prietaisas (pagal EN 60601-1). Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šį prietaisą galima prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu laidininku. Rentgeno spindulių sistemos PROGNOST B maitinimas tiekiamas tik tiesiogiai prijungus prie rentgeno spindulių generatoriaus arba maitinimo bloko ir ten yra nuolat prijungtas. Rentgeno spindulių generatorius arba maitinimo blokas turi turėti bent 2 jungtis, skirtas 230 V 50/60 Hz.

Rentgeno spindulių sistemos rentgeno spindulių generatorius prijungtas prie maitinimo tinklo (žr. rentgeno spindulių generatoriaus techninį aprašymą). Siekiant sumažinti elektros smūgio pavojų, sistema turi būti prijungta prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu. Sistema neturi įjungimo / išjungimo jungiklio. Jis įjungiamas arba išjungiamas tiesiogiai įjungiant rentgeno spindulių generatorių arba maitinimo bloko jungiklį. Norint atjungti bet kokią elektros įtampą nuo rentgeno spindulių sistemos, prijungtas rentgeno spindulių generatorius arba maitinimo blokas turi būti išjungti.

2.1.2 Prietaiso veikimas

Gedimo atveju PROGNOST B nebegalima naudoti ir apie tai reikia informuoti PROTEC klientų aptarnavimo centrą arba įgaliotąjį aptarnavimo centrą.

2.1.2.1 Veikimo režimas

PROGNOST B neskirtas nuolatiniam naudojimui.

2.1.3 Eksploatuojantis personalas



PASTABA

Su PROGNOST B gali dirbti tik išmokyti ir įgalioti asmenys.



PASTABA

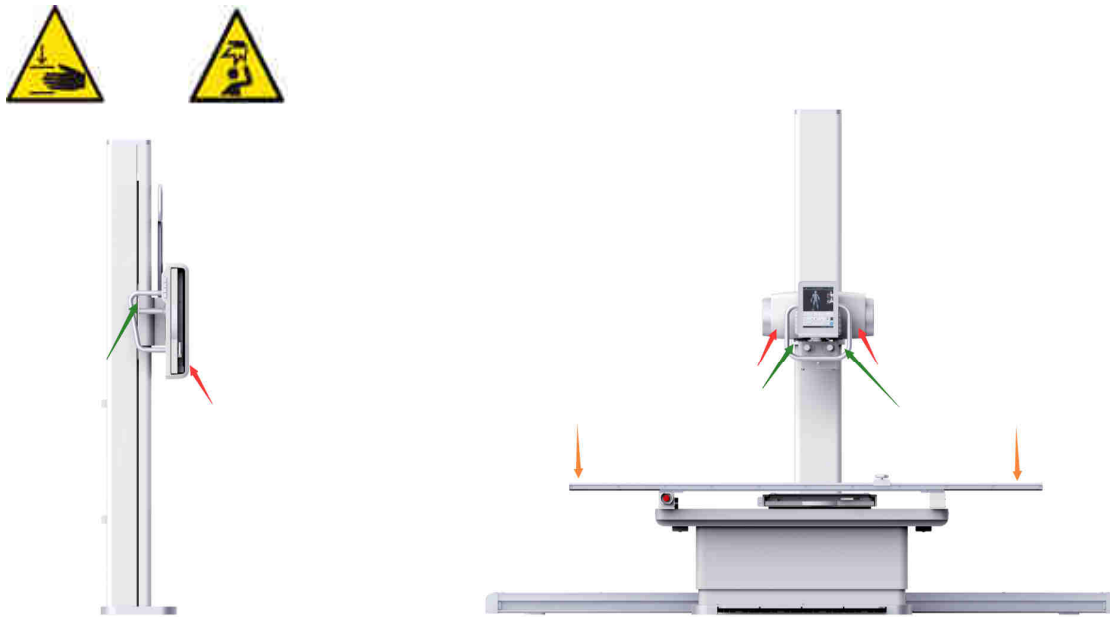
Eksploatuojantis personalas turi būti susipažinęs su visais prie PROGNOST B pritvirtintais įspėjimais. Jie skirti jūsų pačių ir kitų saugumui ir užtikrina tinkamą veikimą

2.1.4 Suspaudimo ir susidūrimo pavojus



ĮSPĖJIMAS!

Turi būti užtikrinta, kad dirbant su judančiomis PROGNOST B dalimis prietaiso akivaizdaus pavojaus zonoje nebūtų žmonių ar objektų. To nesilaikant galima susižaloti arba sugadinti PROGNOST B ar kitus objektus.



2.1.5 Apsauga nuo sprogių

PROGNOST B neskirtas naudoti potencialiai sprogijoje aplinkoje.

2.1.6 Sąveika su kitais prietaisais

Sąveika su kitais prietaisais nežinoma.

2.1.7 Elektromagnetinė aplinka ir poveikį darantys prietaisai



DĖMESIO!

Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, nenurodytus PROTEC arba nepateiktus komponentų gamintojo dokumentuose, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas ir prietaisas gali veikti netinkamai.



DĖMESIO!

Reikia vengti naudoti PROGNOST B tiesiai šalia kitų prietaisų arba su kitais įtaisais rietuvėje, nes tai gali sukelti netinkamą veikimą. Jei vis naudojimas anksčiau aprašytu būdu neišvengiamas, reikia stebėti PROGNOST B ir kitus prietaisus, kad įsitikintumėte, jog jie veikia tinkamai.



PASTABA

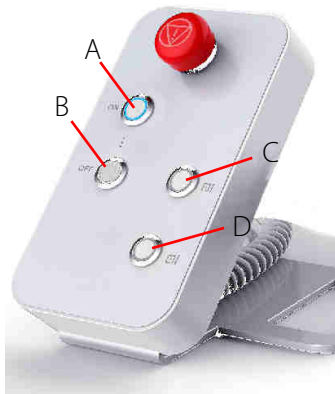
Šio aparato emisijos charakteristikos leidžia jį naudoti pramonėje ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kuriai pagal CISPR 11 paprastai reikalinga B klasė), ši įranga gali neužtikrinti tinkamos radijo ryšio paslaugų apsaugos. Jei reikia, naudotojas turi imtis taisyklių priemonių, pvz., prietaisą sumontuoti arba sulygiuoti iš naujo.

PROGNOST B skirtas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigose (pvz., klinikose, chirurgijos centruose, fiziologijos klinikose ...).

3 Valdikliai ir indikatoriai

3.1 Pagrindinis PROGNOST C jungiklis

PROGNOST B įjungiamas ir išjungiamas per valdymo minipultą (įjungus EC bloką).



| | |
|---|---|
| A | PROGNOST B įjungimas |
| B | PROGNOST B išjungimas |
| C | Judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) sieninio laikiklio judėjimas aukštyn |
| D | Judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) sieninio laikiklio judėjimas žemyn |

3.2 PROGNOST B avarinio stabdymo jungiklis

PROGNOST B turi šiuos avarinio stabdymo jungiklius, kuriais galima nedelsiant sustabdyti mechanizmą ir atjungti jį nuo maitinimo šaltinio.

PROGNOST B iš viso turi penkis avarinio stabdymo jungiklio padėtis (toliau pateiktos iliustracijos su rentgeno komponentais).

3.2.1 Rentgeno sistemos avarinio stabdymo jungiklis

Avarinio stabdymo jungiklis yra kairėje rentgeno sistemos stalo pusėje.



3.2.2 Rentgeno spindulių kolonos avarinio stabdymo jungiklis

Avarinio stabdymo jungiklis yra už jutiklinio kompiuterio, virš rentgeno vamzdžio.



3.2.3 Sieninio stovo avarinio stabdymo jungiklis

Avarinio stabdymo jungiklis yra užpakalinėje sieninio kolonos stovo pusėje.



3.2.4 EC bloko avarinio stabdymo jungiklis

Avarinio stabdymo jungiklis yra ant EC bloko



3.2.5 Mažojo pulto avarinio stabdymo jungiklis

Valdymo mažasis pultas paprastai yra ekranuotame gretimame rentgeno kabinete, skirtame su rentgeno aparatu dirbančiam personalui.

Avarinio stabdymo jungiklis yra valdymo pulto viršuje.



DĖMESIO!

Net jei avarinio stabdymo jungiklis buvo suaktyvintas, PROGNOST B dalis vis tiek galima prijungti prie maitinimo šaltinio.

PROGNOST B visiškai atjungiamas nuo elektros tinklo tik tada, kai išjungiame (arba atjungiate) EB bloką.

3.3 PROGNOST B valdikliai ir indikatoriai

3.3.1 Valdymo blokas



1. Atleiskite stabdį, suaktyvinkite variklį, kad judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) / grotelių įtaisas (Grid Entity) judėtų vertikaliai į viršų sieniniame stove su tinklelio sistema
2. Atleiskite stabdį, suaktyvinkite variklį, kad judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) / grotelių įtaisas (Grid Entity) judėtų vertikaliai žemyn sieniniame stove su tinklelio sistema
3. Atleiskite rentgeno spindulių kolonos išilginio poslinkio stabdį
4. Atleiskite stabdį, kad pasuktumėte rentgeno spindulių vamzdį
5. Atleiskite stabdį, kad rentgeno spindulių vamzdis judėtų vertikaliai aukštyn.
6. Atleiskite stabdį, kad rentgeno spindulių vamzdis judėtų vertikaliai žemyn.
7. Jutiklinis ekranas, kuriame rodomas SID, rentgeno spindulių sistemos stalo aukštis, rentgeno spindulių vamzdžio kampas ir t. t.
8. Operatoriaus valdymo svirtis

Jis valdoma iš rentgeno vamzdžio kolonos priekio (operatoriaus pusės).

Jei rankeną (aplink valdymo skydelį) suimsite abiem rankomis, elektromagnetinis stabdys arba variklis gali įsijungti arba galite įjungti nykščiu paspaudę atitinkamą valdymo bloko mygtuką. Atleidus, rentgeno vamzdį galima perkelti į norimą padėtį.

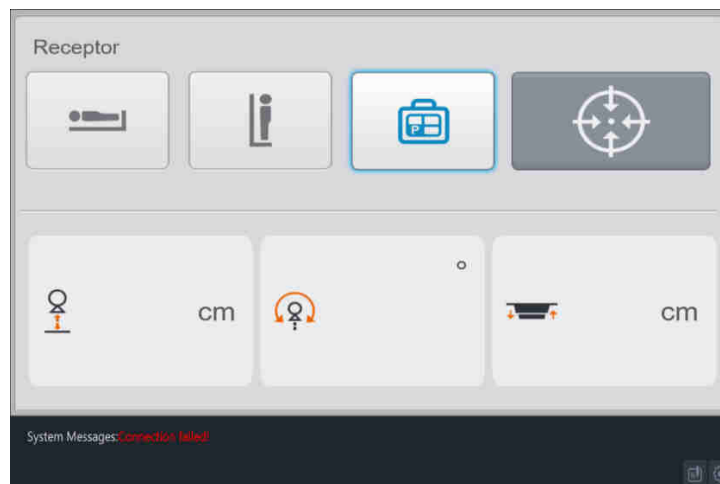
3.3.2 Jutiklinis ekranas



PASTABA

Kiti simboliai PROTEC CONAXX Touch2 programinėje įrangoje stacionariose pagrindinėse diagnostinėse rentgeno sistemose (žr. PRS 500 B naudojimo instrukciją).

Ekranu padėtis automatiškai keičiasi sukantis rentgeno spindulių vamzdžiui:



1) Jutiklinio ekranu piktogramų spalvos apibrėžiamos taip:

Tamsiai pilka: Piktogramos funkcijos suaktyvinti negalima

Juoda: Piktogramos funkcija veikia, bet neaktyvinta

Mėlyna: Piktogramos funkciją suaktyvinti galima

Padėties informacija: Šioje srityje rodomas SID (fokusavimo vaizdo imtuvo atstumas), rentgeno spindulių sukimosi kampas ir rentgeno sistemos stalo aukštis.

2) Sieninio stovo su tinklelio sistema automatinio stebėjimo mygtukas:

Jei rentgeno aparato kampas nėra $\pm 90^\circ$, pasukite aparatą į šią padėtį ir, jei reikia, pastumkite stovą link


sieninio stovo. Norint suaktyvinti automatinį sieninį laikiklio stebėjimą, reikia paspausti simbolį .

Jei sieninio laikiklio ir judamųjų grotelių įtaiso padėtis yra aukštesnė nei vamzdžio, paspaudus mygtuką



vamzdis automatiškai juda aukštyn. Vamzdis prisitaiko prie sieninio stovo ir judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) ir įjungiamas automatinis sekimas.

Jei sieninio stovo ir judamojo grotelių įtaiso (Bucky) aukštis yra mažesnis nei vamzdžio, sieninis stovas ir

judamasis grotelių įtaisas (Bucky) prisitaikys iki 1,40 m, kai tik paspausite mygtuką . Be to, vamzdis kas automatiškai prisitaiko prie sieninio stovo ir judamojo grotelių įtaiso (Bucky) aukščio ir suaktyvinamas automatinis stebėjimas.


3) Rentgeno sistemos stalo automatinio stebėjimo mygtukas:

Jei rentgeno aparato kampas nėra 0°, pasukite įrenginį į šią padėtį. Dabar sistema atpažįsta, kad tai padėtis po stalu ir gali būti aktyvuotas automatinio stalo stebėjimo mygtukas.

Paspauskite mygtuką  ir bus atlikti šie veiksmai:

1. Rentgeno sistemos stalas juda į 650 mm aukštį (numatytasis nustatymas) virš grindų
2. Rentgeno aparatas automatiškai perkeliamas į 1 m SID aukštį (numatytasis nustatymas)
3. Judamasis grotelių įtaisas (Bucky) po stalu juda horizontaliai į centrą su rentgeno vamzdžiu. Padėtis pasiekta ir suaktyvintas automatinis stebėjimas. Jei vamzdis nėra po stalu esančio judamojo grotelių įtaiso (Bucky) judėjimo zonoje, jutikliniame ekrane bus rodomas pranešimas „Už stebėjimo zonos ribų“. Perkelkite rentgeno aparatą į šią sritį.

4) Automatinio stebėjimo išjungimas:


Kai sistema veikia automatinio stebėjimo režimu, paspauskite mygtuką , kad jį išjungtumėte.

Rentgeno spindulių vamzdžio arba judamojo grotelių įtaiso (Bucky) judėjimą sieniniame stove su tinklelio sistema dabar galima nustatyti individualiai.

5) Automatinio stebėjimo pristabdymas:

Automatinis stebėjimas gali būti pristabdytas arba atnaujintas, kad būtų individualiai judėtų sieninis stovas ir judamojo tinklelio įtaisas (Bucky), vamzdis arba rentgeno sistemos stalas.

6) Konfigūracijos meniu:

Paspaudę šį mygtuką , pateksite į konfigūracijos meniu. Išsamias instrukcijas žr. „PRS 500 B techninis aprašymas“.

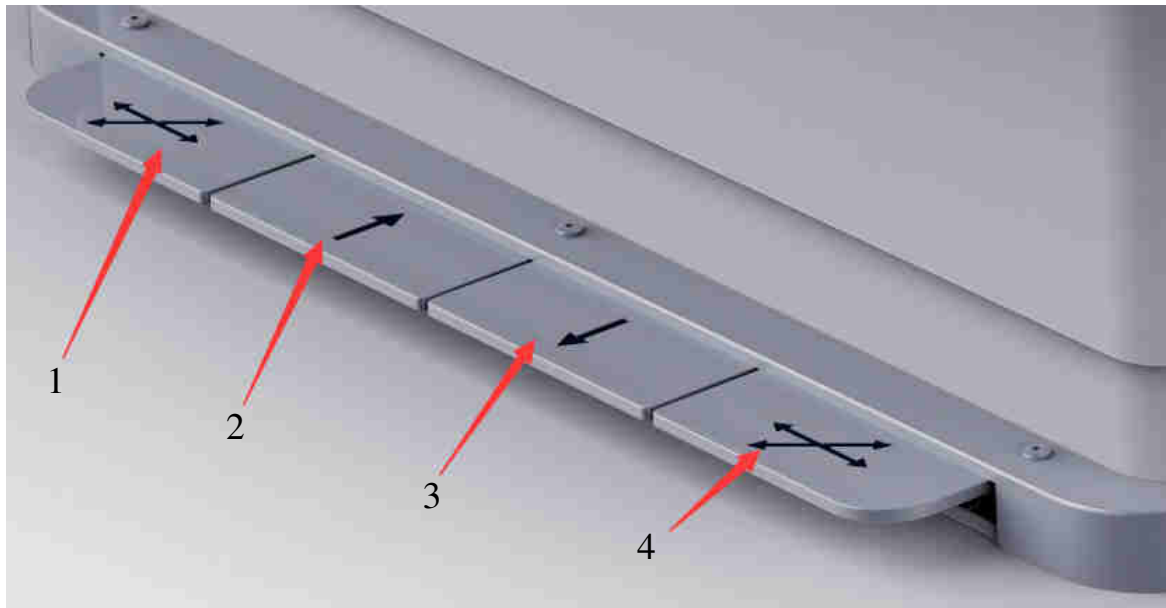


ĮSPĖJIMAS!

Konfigūravimo meniu gali naudoti tik kvalifikuotas personalas, išmokytas arba įgaliotas „PROTEC“.

Netinkamai pakeitus nustatymus gali sutrikti veikimas arba kilti pavojus pacientams, operatoriams ir trečiosioms šalims.

3.4 Kojinis jungiklis



- 1 pad. Atleiskite stalviršio stabdžius. (Slankusis) stalviršis gali laisvai judėti visomis kryptimis.
- 2 pad. Aukščio reguliavimas. Stalas (stalviršis) juda aukštyn.
- 3 pad. Aukščio reguliavimas. Stalas (stalviršis) juda žemyn.
- 4 pad. Atleiskite stalviršio stabdžius. (Slankusis) stalviršis gali laisvai judėti visomis kryptimis.



PASTABA

Visos funkcijos, įjungiamos paspaudus kojinį jungiklį, gali būti įjungtos tik tinkamai paspaudus ir palaikius. Norint suaktyvinti funkciją, reikia du kartus paspausti ir palaikyti atitinkamą pedalą. Kai tik pedalas atleidžiamas, funkcija / judesys nedelsiant sustabdomas.

4 Naudojimas

4.1 Reikalavimai prieš naudojimą ir jo metu

Prieš kiekvieno paciento rentgeno tyrimą reikia dezinfekuoti su pacientu besiliečiančius paviršius (žr. 5.3.2 skyrių).

4.2 PROGNOST B eksploatavimas

4.2.1 Rentgeno sistemos stalo gautų vaizdų įrašymas

4.2.1.1 Paciento laikymas ant stalviršio / nukėlimas nuo jo

- Nustatykite stalo aukštį į tokią padėtį, kad pacientas galėtų kuo lengviau užlipti ant stalo paviršiaus.
- Paciento pakėlimas ir nuleidimas:
 - Stalviršio centravimas kiek įmanoma atgal / pirmyn
 - Pacientas turi atsistoti stalviršio viduryje ir ten likti.

4.2.1.2 Rentgeno aparato nustatymas judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) arba grotelių įtaiso (Grid Entity) viduryje

- Pastumkite vamzdžio kolonos stovą į padėtį, esančią stalo judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) judesiu diapazone. Paspauskite jutiklinio ekrano automatinio stebėjimo mygtuką (žr. 3.3.2 skyrių „Jutiklinis ekranas“).
- Rentgeno spindulių vamzdis juda į nustatytą aukštį, stalas juda į nustatytą aukštį, o judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) pasislenka į padėtį, kurioje centrinis spindulys yra sulygiuotas su judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) centru. SID taip pat nustatytas į standartinį aukštį ir nebus keičiamas.
- Jei dabar pajudinsite vamzdžio koloną, judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) laikysis vamzdžio padėties tol, kol centrinė pluošto kryptis bus judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) judėjimo diapazone. Priešingu atveju jutikliniame ekrane pasirodys klaidos pranešimas „Už stebėjimo zonos ribų“. Jei vamzdžio koloną perkelsite atgal į eigos diapazoną, klaidos pranešimas išnyks ir judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) vėl stebės vamzdžio padėtį.

4.2.1.3 Detektoriaus įdėjimas į judamųjų grotelių įtaisą (Bucky)

- Sureguliuavus rentgeno spindulių įrenginį, detektorius reikia įdėti į judamųjų grotelių įtaisą (Bucky) kasetės dėklą.
- Traukite kasetės dėklą už rankenos iš judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) / tinkelio elemento (Grid Entity), kol ji sustos.
- Pasukite fikساتorių prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte / uždarytumėte prispaudimo įtaisą, kad detektorius būtų pritvirtintas iš šono.
- Atidarykite užspaudimo įtaisą taip, kad būtų galima įdėti norimo dydžio detektorius.
- Įdėkite detektorius, kurios centrinė linija turi būti sulygiuota su grioveliais ant prispaudimo įtaiso, arba, detektoriaus padėties nustatymo įtaisui užsifiksavus į griovelį, atitinkantį detektoriaus dydį (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm arba 43 cm), stumkite detektorius iki kasetės padėties nustatymo įtaiso.
- Prispaudimo įtaisą paspauskite prie detektoriaus ir pasukite fikساتorių, kad jį užfiksuotumėte.
- Kasetės įdėklą stumkite į Bucky / tinkelio elementą, kol jis sustos.

4.2.1.4 Atstumo tarp židinio ir juostos (SID) nustatymas

- Naudodami matavimo juostą, esančią ant gylio diafragmos arba jutikliniame ekrane, nustatykite norimą rentgeno spindulių įrenginio atstumą tarp objektyvo laikiklio krašto ir vaizdo jutiklio (FFD).
- *Rankinis režimas:* Galite reguliuoti SID, perkeldami rentgeno vamzdį aukštyn arba žemyn, paspausdami atitinkamą mygtuką valdymo skydelyje (žr. 3.3.1 skyrių „Valdymo blokas“).
- *Automatinio stebėjimo režimas:* Vaizdo fokusavimo atstumas (SID) nustatomas sistemoje. Rentgeno spindulių vamzdžio aukštis stebi judėjimą ir sustoja ties nustatytu SID.

4.2.1.5 Šviesos / spinduliuotės lauko nustatymas

- Įjunkite gylio ribotuvo šviesos stebėjimo lempą, kad patikrintumėte, ar gylio ribotuvo plokštelės atsidaro prie naudojamo detektoriaus.

- Naudokite reguliatorius, kad sureguliuotumėte gylio diafragmos plokšteles pagal naudojamo detektoriaus dydį. Nustatymas atliekamas naudojant gylio ribotuvo skalę, skirtą atitinkamam atstumui tarp objektyvo laikiklio krašto ir vaizdo jutiklio (FFD). Todėl šviesos / spinduliuotės laukas yra apribotas naudojamo detektoriaus dydžiu.

4.2.1.6 Paruošimas įrašyti / įrašymo sužadinimas

- Programinės įrangos sąsajoje (skaitmeninė tiesioginė rentgenografija) arba generatoriaus valdymo skydelyje (analoginė rentgenografija) nustatykite pageidaujamą organų programą arba norimus įrašymo duomenis. Patikrinkite įrašymo vietą (po stalu, ant stalo) ir rentgeno spindulių parametrus, jei reikia, sureguliuokite ir pradėkite įrašymą įjungdami įrašymo paruošimo / įrašymo sužadinimo valdiklius.

4.2.1.7 Ant stalviršio gautų vaizdų įrašymas

- Padėkite detektorius ant stalviršio norimoje vietoje.
- Perkelkite rentgeno spindulių vamzdį į norimą padėtį ir nustatykite norimą atstumą tarp objektyvo laikiklio krašto ir vaizdo jutiklio (FFD).
- Įjunkite gylio ribotuvo šviesos stebėjimo lempą, kad patikrintumėte, ar gylio ribotuvo plokštelės atsidaro prie naudojamo detektoriaus.
- Padėkite rentgeno spindulių objektą ant detektoriaus.
- Naudokite reguliatorius, kad sureguliuotumėte gylio diafragmos plokšteles pagal naudojamo detektoriaus dydį. Nustatymas atliekamas naudojant gylio ribotuvo skalę, skirtą atitinkamam atstumui tarp objektyvo laikiklio krašto ir vaizdo jutiklio (FFD). Todėl šviesos / spinduliuotės laukas yra apribotas naudojamo detektoriaus dydžiu.
- Rentgeno spindulių generatoriaus valdymo skydelyje pasirinkite taikomąjį įrenginį (rentgeno sistemos stalą, skirtą vaizdams įrašyti ant stalo).
- Nustatykite norimą organo programą arba rankiniu būdu nustatykite norimus įrašymo duomenis. Pradėkite įrašymą naudodami įrašymo paruošimo / įrašymo sužadinimo valdiklius.

4.2.1.8 Įrašymas naudojant šoninį detektoriaus laikiklį (papildoma įranga)

- **1. veiksmas:** Nuleiskite šalia stalo esantį vamzdį.



- **2. veiksmas:** Paspauskite kojį pedlą ant vamzdžio kolonos vežimėlio, kad visą vamzdžio koloną pasuktumėte į dešinę arba į kairę.



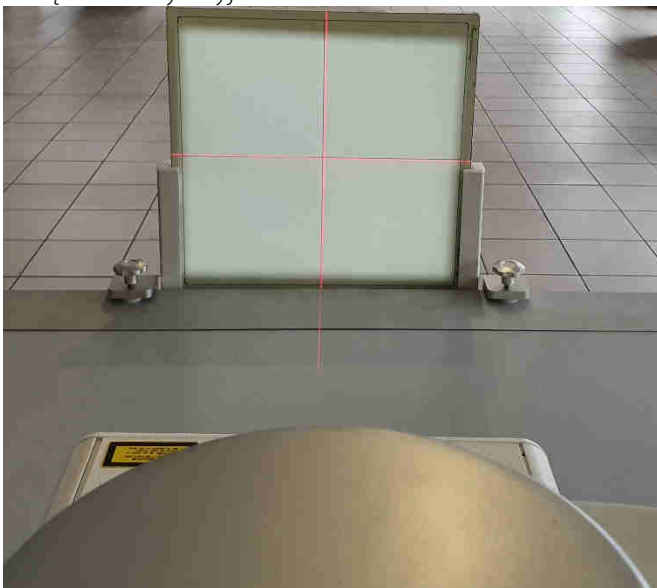
- **3. veiksmas:** Pasukite rentgeno spindulių galvą šoninio detektoriaus laikiklio kryptimi



- **4. veiksmas:** Įstumkite vamzdžio koloną į šoninį detektoriaus laikiklį



- **5. veiksmas:** Sureguliuokite rentgeno spindulių svirčių arba stalo aukštį taip, kad šviesos laukas būtų tiksliai skydelyje



PASTABA

Dėl apsauginės PROGNOST B funkcijos vamzdį galima nuleisti tik **iki** skydelio lygio šoniniame laikiklyje prie stalo.

Jei centruojant su skydeliu vamzdis pastumiamas per toli į viršų, dėl šios priežasties jo **nebegalima** pastumti žemyn.

Tokiu atveju visą koloną reikia vėl pristumti prie stalo ir vėl nuleisti.

4.2.2 Įrašymas ant sieninio stovo su tinklelio sistema

4.2.2.1 Apsaugos nuo susidūrimo jutiklis

Apsaugos nuo susidūrimo jutiklis yra infraraudonųjų spindulių jutiklis. Jis nėra jautrus tamsiems objektams, bet yra labai jautrus šviesiems paviršiams. Jis tinkamas **tik** aptikti ir apsaugoti nuo susidūrimo su stalo paviršiumi. Atstumas tarp jutiklio ir stalviršio matuojamas jutiklio viduje. Signalas išvedamas, kai tik šis atstumas yra mažesnis už anksčiau nustatytą atstumą.



4.2.2.2 Rentgeno aparato nustatymas judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) / grotelių įtaiso (Grid Entity) centre ant sieninio stovo su tinklelio sistema (horizontalus centrinis spindulys)

- Paspaudus sukimosi / vamzdžio galvos mygtuką, stabdys atleidžiamas, kad leistų sukstis.
- Pasukite rentgeno spindulių įrenginį vertikalaus tinklelio įrašymo įrenginio link.
- Sureguliuokite judamųjų grotelių įtaiso (Bucky), tinklelio įtaisą (Grid Entity) vertikaliame tinklelio įrašymo įrenginyje pagal paciento ūgį.

4.2.2.3 Atstumo tarp objektyvo laikiklio krašto ir vaizdo jutiklio (FFD) reguliavimas



PASTABA

SID rodinys tinkamas tik stačiakampiems kadrams su judamųjų grotelių įtaisu (Bucky) po stalu arba ant sieninio stovo su tinklelio sistema. Rodoma vertė neteisinga, kai fiksuojate vaizdus stalviršiu vibruojant arba kampu. Norint išmatuoti SID šių įrašų metu, reikalinga matavimo juosta ar pan.

- Atleiskite stabdį, kad kolona judėtų išilgai, paspausdami horizontalaus stabdžio mygtuką. Nustatykite reikiamą atstumą tarp objektyvo laikiklio krašto ir vaizdo jutiklio (FFD) įrašyti. Ekrane rodomas dabartinis atstumas tarp objektyvo laikiklio krašto ir vaizdo jutiklio (FFD).

4.2.2.4 Šviesos / spinduliuotės lauko nustatymas

- Paspauskite valdymo skydelio mygtukus, kad atleistumėte rentgeno įrenginio aukščio reguliavimo stabdį (žr. 3.3.1 skyrių „Valdymo blokas“).
- Nustatykite norimą rentgeno aparato aukštį ir sulygiuokite rentgeno aparatą su Bucky pagal šviesos stebėjimo prietaiso centravimo šviesą.
- Atleiskite atitinkamą mygtuką, kad vėl įjungtumėte rentgeno aparato aukščio reguliavimo stabdį.
- Įjunkite šviesos stebėjimo lempą, kad patikrintumėte naudojamo detektoriaus gylio diafragmos plokštelių angą.
- Naudokite reguliatorius, kad sureguliuotumėte gylio diafragmos plokšteles pagal naudojamo detektoriaus dydį. Nustatymas atliekamas naudojant gylio ribotuvo skalę, skirtą atitinkamam atstumui tarp objektyvo laikiklio krašto ir vaizdo jutiklio (FFD). Todėl šviesos / spinduliuotės laukas yra apribotas naudojamo detektoriaus dydžiu.

4.2.2.5 Paruošimas įrašyti / įrašymo sužadinimas

- Rentgeno spindulių generatoriaus valdymo skydelyje pasirinkite taikomąjį įrenginį (sieninį stovą su tinklelio sistema).
- Nustatykite norimą organo programą arba norimus įrašymo duomenis ir pradėkite įrašymą paspausdami paruošimo įrašymui / įrašymo sužadinimo valdiklius.

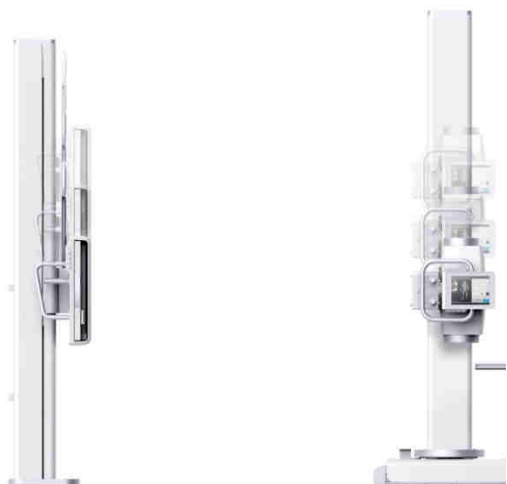
4.3 PROGNOST B eksploatavimas

4.3.1 Automatinis stebėjimas

4.3.1.1 Sieninio stovo su tinklelio sistema automatinis stebėjimas

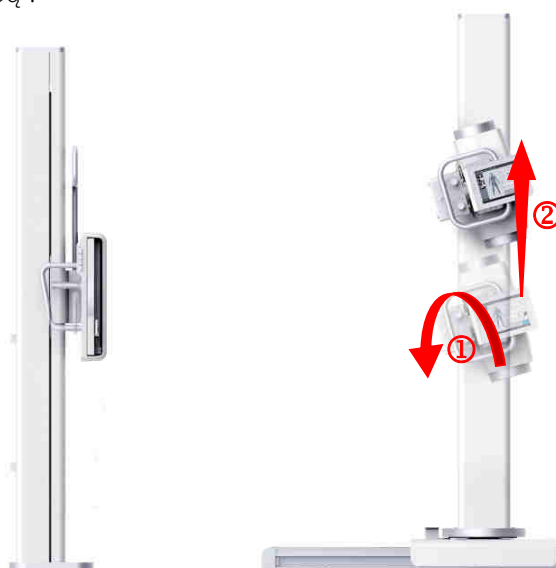
Pirmiausia įsitikinkite, kad rentgeno aparatas yra pasuktas judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) sieninio stovo su tinklelio sistema atžvilgiu.

Kai suaktyvinama sieninio stovo su tinklelio sistema automatinio stebėjimo funkcija, judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) pirmiausia juda vertikaliai aukštyn arba žemyn, o rentgeno spindulių vamzdis automatiškai stebi, kad sieninio stovo su tinklelio sistema judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) būtų centruotas.



4.3.1.2 Sieninio stovo su tinklelio sistema automatinis stebėjimas, įstrižinis

1. Nustatykite norimą rentgeno spindulių vamzdžio kampą. Prieš reguliuojant kampą reikia suaktyvinti sieninio stovo su tinklelio sistema automatinį stebėjimą
2. Rentgeno spindulių vamzdis automatiškai pajudės į padėtį, kurioje bus reguliuojamas fokusavimas į sieninio stovo su tinklelio sistema judamųjų grotelių įtaisą (Bucky).
Jei rentgeno spindulių vamzdis nebegali stebėti judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) sieninio stovo dėl kampo arba stebėjimo diapazono, jutikliniame ekrane bus rodomas pranešimas: „Už stebėjimo zonos ribų“.



4.3.1.3 Rentgeno sistemos stalo automatinis stebėjimas

Pirmiausia įsitikinkite, kad rentgeno aparatas yra pasuktas judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) stalo atžvilgiu.

Kai suaktyvinta stalo automatinio stebėjimo funkcija, SID tarp rentgeno vamzdžio ir imtuvo (detektoriaus arba kasetės) visada automatiškai nustatomas į nustatytą atstumą (numatytasis nustatymas yra 100 cm).

Pirmiausia stumkite kolonos stovą horizontaliai palei grindų bėgelius į norimą padėtį. Vėliau po stalu esantis judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) automatiškai juda horizontalia kryptimi, atitinkančia rentgeno spindulių vamzdžio židinį.

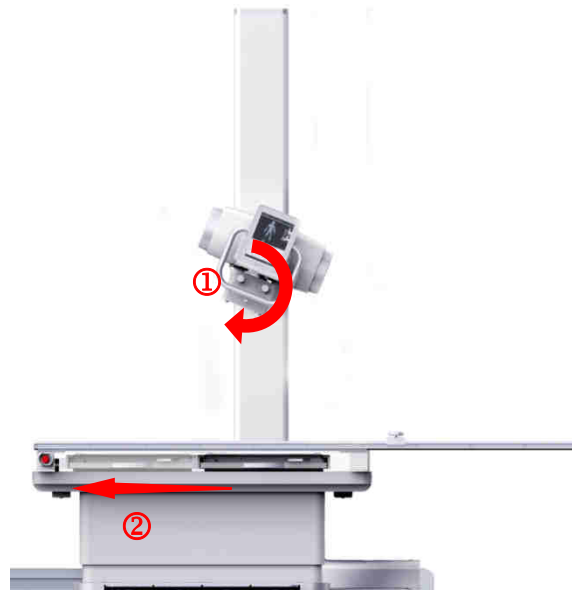
Jei judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) stalas nebegali stebėti rentgeno vamzdžio dėl stebėjimo diapazono, jutikliniame ekrane pasirodo toks pranešimas: „Už stebėjimo zonos ribų“.



4.3.1.4 Rentgeno sistemos stalo automatinis stebėjimas, įstrižinis

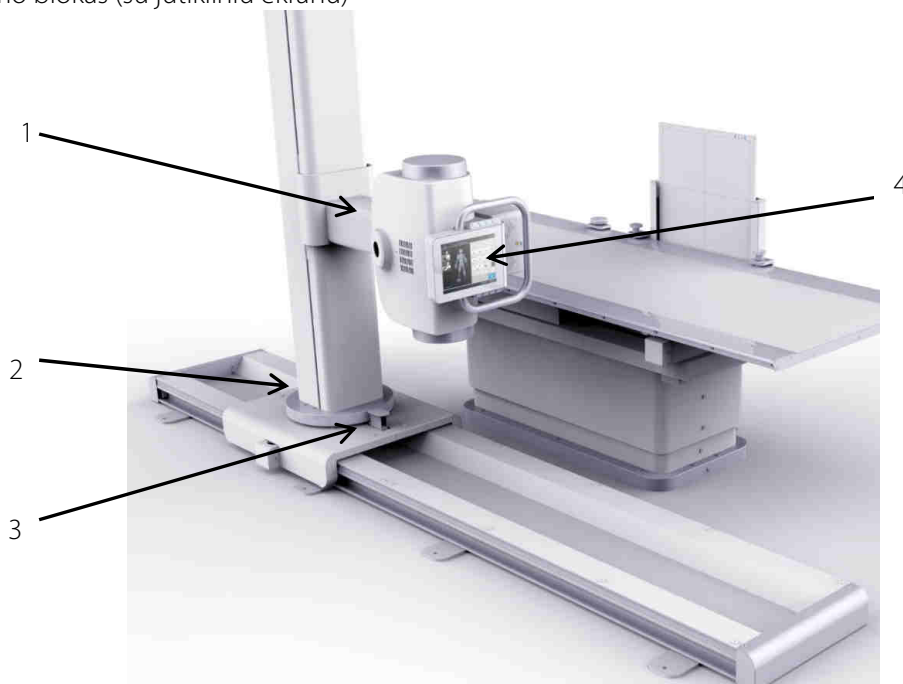
1. Nustatykite norimą rentgeno spindulių vamzdžio kampą. Prieš reguliuojant kampą reikia suaktyvinti stalo automatinį stebėjimą
2. Judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) stalas su rentgeno spindulių vamzdžiu automatiškai juda horizontaliai į centrą.

Jei rentgeno spindulių vamzdis nebegali stebėti judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) stalo dėl kampo arba stebėjimo diapazono, jutikliniame ekrane bus rodomas pranešimas: „Už stebėjimo zonos ribų“.



4.3.2 Rentgeno vamzdžio stovas

1. Sukamasis rentgeno vamzdžio įrenginys $\pm 180^\circ$
2. Sukamasis rentgeno vamzdžio kolonos įrenginys
3. Rentgeno vamzdžio kolonos sukimo pedalas
4. Valdymo blokas (su jutikliniu ekranu)





Paspauskite ir laikykite paspaudę rentgeno spindulių vamzdžio mygtuką aukštyn [] arba žemyn [

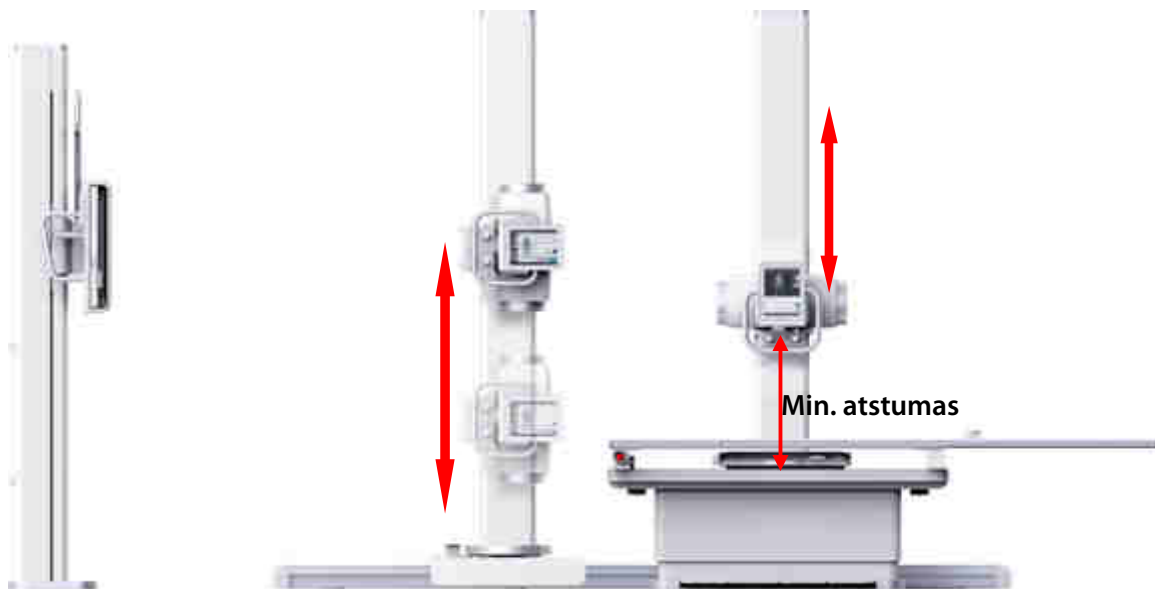




]. Rentgeno spindulių vamzdžio įrenginys automatiškai juda aukštyn arba žemyn rentgeno spindulių kolona. Norėdami sustabdyti rentgeno spindulių vamzdžio judėjimą, atleiskite mygtuką. Rentgeno spindulių vamzdį galima stumti aukštyn arba žemyn bet koku norimu kampu. Kai sistema veikia automatinio stalo stebėjimo režimu, rentgeno spindulių vamzdžio aukštis reguliuojamas pagal stalo viršaus aukštį.

Stalo automatinio stebėjimo režimu rentgeno spindulių vamzdis automatiškai sustoja, kai pasiekia sukonfigūruotą SID padėtį (pvz., 1,15 m). Jei norite toliau judinti rentgeno spindulių vamzdį, paspauskite

mygtuką [] arba [].


Pasukus rentgeno spindulių vamzdį į 0° padėtį, mažiausias saugus atstumas tarp rentgeno spindulių vamzdžio ir stalviršio yra 60 cm. Pasiekus šį atstumą rentgeno spindulių vamzdis automatiškai sustoja ir jutikliniame ekrane pasirodo pranešimas „Pasiektas minimalus saugus atstumas“. Kai rentgeno spindulių vamzdis pasuktas $\pm 90^\circ$ kampu į sieninį stovą arba rentgeno spindulių vamzdžio kolona perkelta šalia stalo, mažiausias saugus atstumas nesuaktyvinamas. Saugų atstumą galima nustatyti kalibravimo meniu.

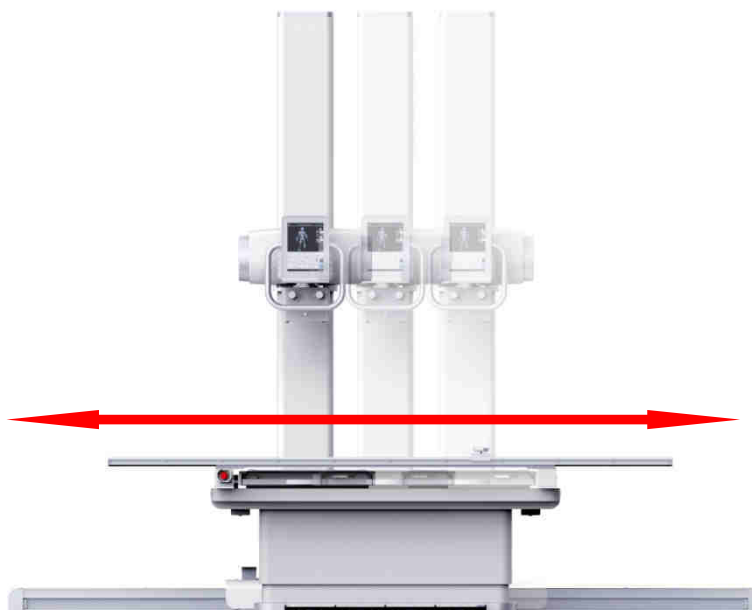


Vamzdis vertikaloje plokštumoje (išilgai horizontalios ašies) sukamas rankomis. Paspauskite ir laikykite mygtuką [] arba [] ir patraukite valdymo svirtį, kad pasuktumėte rentgeno vamzdį horizontalia plokštuma.

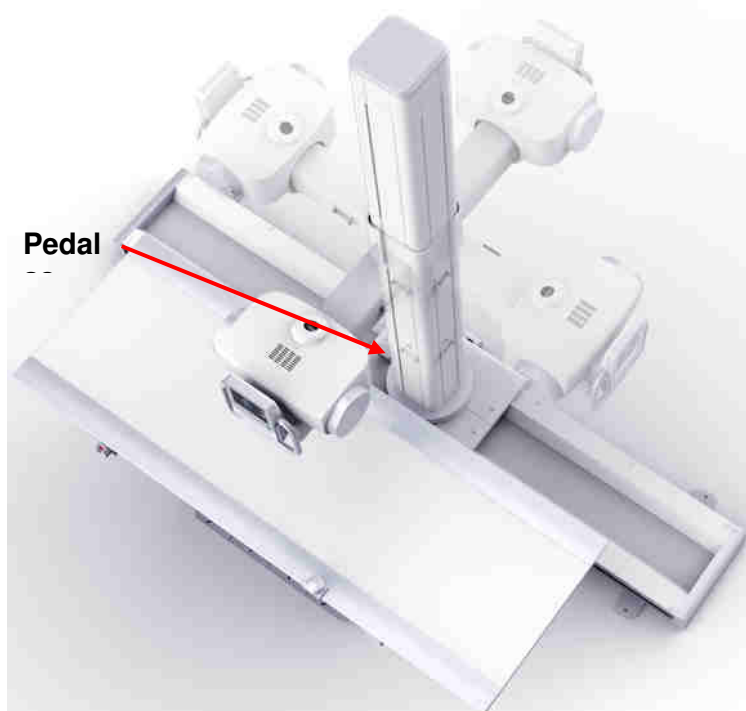
Vamzdis sukasi diapazone $-180^{\circ} \sim 0^{\circ} \sim +180^{\circ}$. Sukimo kampas rodomas jutikliniame ekrane. Atrama yra 0° , $\pm 90^{\circ}$ ir 180° . Atleiskite mygtuką, kad užfiksuotumėte vamzdžio sukimąsi.



Vamzdžio kolonos stovas išilgai judinamas rankomis. Paspauskite ir laikykite išilginio judėjimo mygtuką [] ir patraukite / paspauskite valdymo svirtį, kad pastumtumėte vamzdžio kolonos stovą į dešinę arba į kairę išilgai grindų bėgelių. Atleiskite mygtuką, kad užfiksuotumėte stabdžius. Kalibravimo meniu galima nustatyti dvi įrašymo judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) sieninio stovo sustabdymo padėtis (numatytosios reikšmės yra 1,15 m ir 1,50 m).



Paspauskite pedalą ant vamzdžio kolonos stovo pagrindo, kad atlaisvintumėte fiksavimo įtaisą. Norėdami kolonos stovą pasukti palei vertikalią ašį, patraukite valdymo bloko valdymo svirtį. Kolonos stovui pasiekus 0° , $\pm 90^\circ$ arba 180° , užsifiksuoja fiksavimo įtaisas.



4.3.3 Rentgeno sistemos stalas



Du kartus paspauskite ir laikykite nuspaudę pedalą aukštyn [↑] arba žemyn [↓] (du kart spustelėkite). Veikiant varikliui stalviršis automatiškai juda aukštyn arba žemyn. Norėdami sustabdyti stalviršio judėjimą, atleiskite pedalą. Stalviršio aukštis rodomas jutikliniame ekrane. Kai tik stalas pasiekia viršutinę arba apatinę galinę padėtį, judėjimas automatiškai sustabdomas.



DĖMESIO!

Eksplotavimo metu naudotojas turi stovėti prieš stalą. Reikia vengti valdyti stalą sėdint, nes galima prispausti naudotojo koją tarp kojinio jungiklio ir stalviršio. Jei stalą reikia valdyti sėdint, stalviršis turi būti galinėje padėtyje.

Du kartus paspauskite ir laikykite vieną iš stalviršio judėjimo kojinių pedalų [↔] (du kart spustelėkite), kad atleistumėte visus stalviršio stabdžius. Stalviršį stumkite horizontaliai arba vertikaliai ranka. Atleiskite pedalą, kad užfiksuotumėte stalviršio stabdžius.

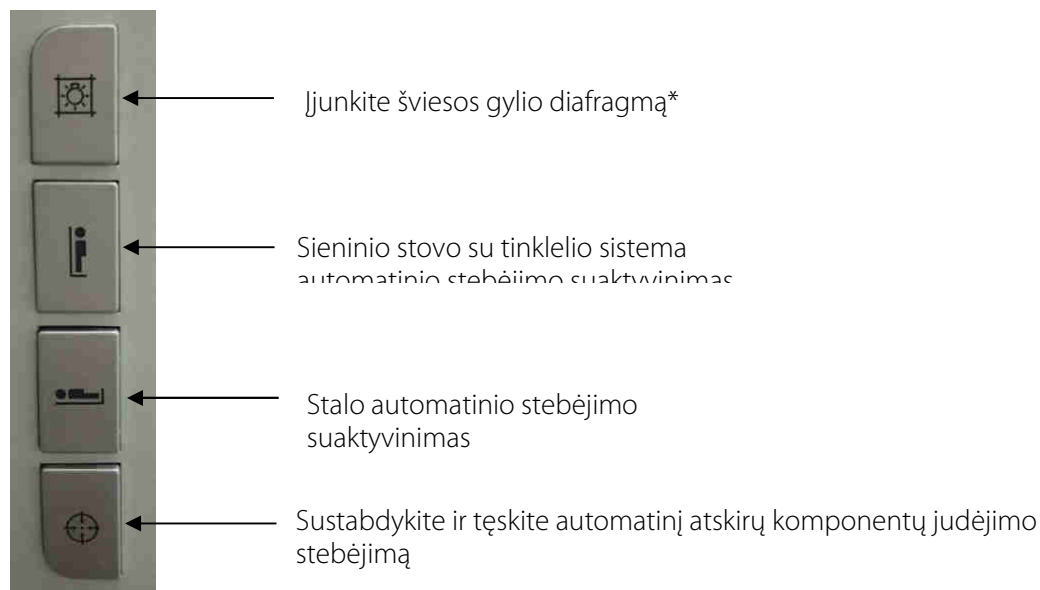
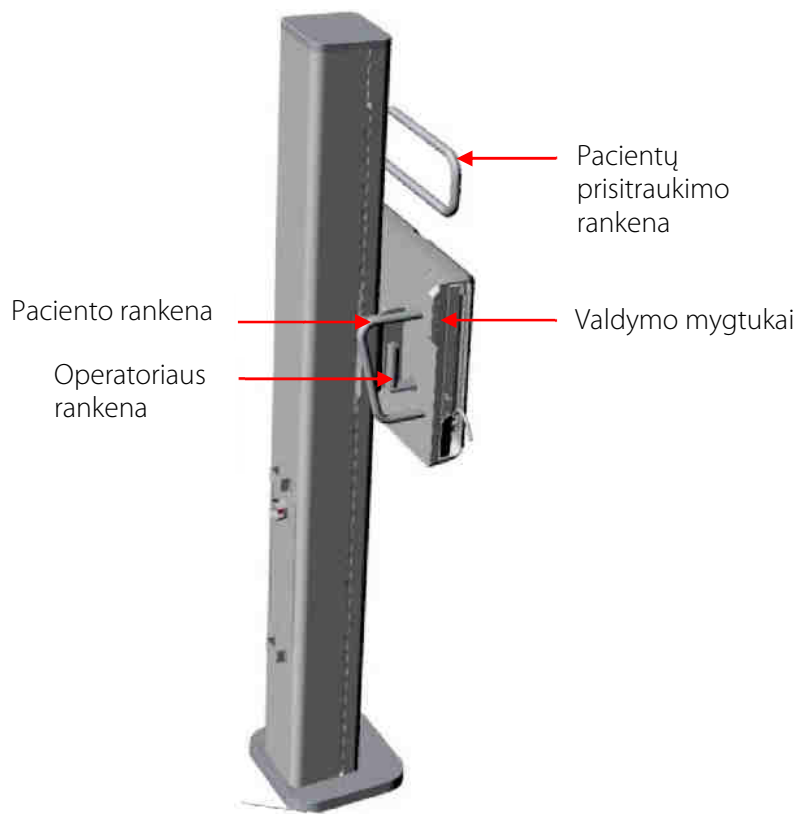


DĖMESIO!




Pavojus prispausti stalviršio šonus ir įstrigti po stalviršiu!
Kai stalviršis stumiamas horizontaliai, galima suspausti galūnes tarp stalviršio ir fiksuoto objekto (sienos, kolonos, rentgeno vamzdžio). Todėl būtina patikrinti, ar nei pacientas, nei operatorius nėra toje vietoje, kurioje judinamas stalviršis. Svarbu užtikrinti, kad galūnės (rankos, plaštakos, pirštai, pėdos) neišsikištų už stalviršio krašto. Kiekvienas pacientas turi būti atitinkamai informuotas, kad jis turi ramiai gulėti ant stalviršio, jei jo neprašoma pakeisti padėties.

- Atleiskite stalviršio stabdžius ir perkeltkite stalviršį ir pacientą į įrašymo padėtį. Pritvirtinkite stalviršį atleisdami kojinių pedalą.



4.3.4 Sieninis stovas su tinklelio sistema



*Gylio diafragma nėra įtraukta į standartinę PROGNOST B įrangą.

Judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) sieninio stovo mygtukų [], [], [] funkcijos yra identiškos jutiklinio ekrano funkcijoms.

Automatinis režimas

Paspauskite ir palaikykite mygtuką, jei norite perkelti laikiklį aukštyn [] arba žemyn []. Judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) bus automatiškai pakeltas arba nuleistas palei sieninį stovą su tinklelio sistema. Atleiskite mygtuką, kad sustabdytumėte judėjimą.

Rankinis režimas

Paspauskite mygtuką, esantį ant rankenos judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) sieninio laikiklio galinėje dalyje, kad atleistumėte stabdį. Rankena pakelkite ir nuleiskite judamųjų grotelių įtaisą (Bucky). Atleiskite mygtuką, kad sustabdytumėte judėjimą.



4.3.5 Pacientų prisitraukimo rankena

Pacientų prisitraukimo rankena padeda pacientui išlikti stacionariam fiksuojant vaizdus šoninėse padėtyse. Vienoje judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) pusėje yra paciento prisitraukimo rankenos lizdas, į kurį rankeną galima įstatyti 0° arba 90° kampu.



PASTABA

Jei pacientas yra priešais sieninį stovą, operatorius turi nurodyti pacientui naudoti paciento prisitraukimo rankeną.



ĮSPĖJIMAS!

Jei judamųjų grotelių įtaisas (Bucky) nuleidžiamas 90° kampu, kai įkišta paciento prisitraukimo rankena, jis gali atsitrenkti į paciento galvą. Reguluodami judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) aukštį aukštaūgiams pacientams, nuimkite paciento prisitraukimo rankeną, kad išvengtumėte susidūrimo su lubomis.

Pacientų prisitraukimo rankena skirta tik nesvariam paciento padėties nustatymui, o ne kaip apkrovos atraminė rankena.

Prieš nustatydami paciento padėtį, perkeltkite rentgeno aparatą į reikiamą padėtį.

4.4 PROGNOST B eksploatavimas

4.4.1 PROGNOST B įjungimas

PROGNOST B įjungiamas per EC bloko valdymo pultą. Visiems komponentams įtampa tiekama per EC bloką.

- (1) Įjunkite pagrindinį jungiklį rentgeno patalpoje.
- (2) Jei reikia, įjunkite operatoriaus kompiuterį.
- (3) Įjunkite EC bloką. Žalia lemputė EC bloko viršuje užsidega ir nurodo maitinimo įjungimo būseną.
- (4) Valdymo pulte paspauskite mygtuką „ON“ (įjungti) (maždaug per 2 sekundes). Šviesos diodo žiedas aplink mygtuką užsidega ir rodo įjungimo būseną. Paleidžiamas jutiklinis kompiuteris, programinė įranga taip pat paleidžiama automatiškai.
- (5) Paleidus atitinkamos programinės įrangos sąsają, PROGNOST B yra paruoštas darbui.

4.4.2 PROGNOST B išjungimas



DĖMESIO!

Prieš išjungdami PROGNOST B, pasukite rentgeno spindulių galvą į 0° padėtį, kad išvengtumėte netyčinio sukimosi.

- (1) Valdymo pulte paspauskite mygtuką „OFF“ (įjungti) (maždaug per 2 sekundes).

Šviesos diodo žiedas aplink mygtuką užsidega, pranešdamas apie maitinimo išjungimą. Po kelių sekundžių elektronika išsijungia.



PASTABA

Kad jutiklinis kompiuteris išsijungtų kontroliuojamai, reikalingas operatoriaus kompiuteris su atitinkama CONAXX programine įranga ir suderinama jutiklinio kompiuterio programine įranga.

Jei komponentas neveikia arba jo nėra, tarp dviejų komponentų negali būti užmegztas joks ryšys ir mechanizmo negalima išjungti kontroliuojamu būdu.

- (2) Išjunkite EC bloką.
- (3) Jei reikia, išjunkite programinę įrangą darbo kompiuteryje.
- (4) Išjunkite pagrindinį jungiklį rentgeno patalpoje.



PASTABA

Jei jutiklinio kompiuterio arba darbinio kompiuterio programinė įranga nesuderinama ir (arba) viena iš dviejų buvo nutraukta prieš tai kontroliuojamai neišjungus mechanikos, viską išjungti galima naudojant „priverstinį išjungimą“.

Norėdami tai padaryti, paspauskite mygtuką „Off“ (išjungti), esantį EC bloko valdymo pulte, ir palaikykite bent 5 sekundes, kad nutrauktumėte maitinimo tiekimą.

5 Sauga ir techninė priežiūra



ĮSPĖJIMAS!

Dėmesio: elektros smūgio pavojus!
Prieš valydami ar dezinfekuodami išjunkite PROGNOST B. Taip atjungsite PROGNOST B nuo maitinimo šaltinio ir pašalinsite elektros smūgio pavojų.

5.1 Įvadas

Šiame skyriuje rasite informacijos apie saugą ir techninę priežiūrą, kuri būtina tinkamam ir patikimam įrenginio veikimui po instaliavimo užtikrinti.

5.2 Pakartotinis naudojimas

PROGNOST B galima naudoti pakartotinai be specialių apdorojimo procedūrų. Tačiau būtina užtikrinti, kad keičiantis pacientams būtų dezinfekuojami su pacientu susiliečiantys paviršiai (taip pat žr. 4.1 skyrių).

PROGNOST B nebegalima naudoti su pacientais, jei jis turi ypatingų nusidėvėjimo požymių (pvz., metalo nusidėvėjimas, izoliacijos nusidėvėjimas) arba turi pavojingų techninių defektų (pvz., nutrūkusį kabelį, sulenktas dalis) arba dėl to vaizdo kokybė (pvz., vaizdo artefaktai) yra netinkama.

Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į PROTEC klientų aptarnavimo tarnybą arba jos įgaliotą paslaugų teikėją.

5.3 Valymas ir dezinfekavimas



PASTABA

Dėmesio
Galimi esminiai pakeitimai!



ĮSPĖJIMAS!

Įsitikinkite, kad valant ir dezinfekuojant į korpuso vidų neprisiskverbia skystis, kad būtų išvengta elektros trumpojo jungimo ir (arba) korozijos.

5.3.1 Valymas

PROGNOST B paprasta valyti dėl labai geros paviršiaus dangos kokybės. Paprastai tai atliekama tik sausa šluoste.

Nenaudokite ėsdinančių, tirpinančių ar abrazyvinių valymo priemonių, kurios gali pažeisti prietaiso paviršius ar dažus.

Nuvalykite įrenginio paviršius ir dažytas dalis drėgna šluoste ir švelniu arba šiek tiek šarminiu valymo tirpalu (pvz., „RBS® Neutral T“) ir nušluostykite sausiai.

Chromuotas dalis galima trinti tik sausa vilnone šluoste.

5.3.2 Dezinfekavimas

Dezinfekuojant būtina atsižvelgti į galiojančias ir galiojančias teises nuostatas bei rekomendacijas dėl dezinfekavimo ir apsaugos nuo sprogo.

Paviršiams, kurie liečiasi su pacientu, dezinfekuoti rekomenduojame įsigyti medicininių greitai dezinfekuojamų servetėlių (pvz., „Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes“).

Visus mechaninius PROGNOST B komponentus, įskaitant priedus, galima nuvalyti tik tinkamomis paviršiaus dezinfekavimo priemonėmis (pvz., „Melsept® SF“, 15 min. poveikio laikas esant 2 % koncentracijai). Būtina laikytis dezinfekavimo priemonių gamintojų informacijos apie koncentraciją ir poveikio laiką.



ĮSPĖJIMAS!

Negalima naudoti jokių labai degių dezinfekavimo priemonių! Saugumo sumetimais purkšti dezinfekanto negalima, nes purškalas gali prasiskverbti į prietaisą ir sukelti trumpąjį jungimą arba koroziją.

Jei naudojamos dezinfekavimo priemonės, kurios gali sudaryti sprogus dujų mišinius, prietaisą galima vėl įjungti tik dujų mišiniams išgaravus!

5.4 Tikrinimas ir techninė priežiūra



ĮSPĖJIMAS!

Kol PROGNOST B naudojamas su pacientu, negalima atlikti jokių techninės priežiūros ar remonto darbų!

Visus techninės priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik PROTEC parengti arba įgalioti darbuotojai.

5.4.1 Kasdieniai patikrinimai prieš bandomąją eksploataciją ir jos metu

- Patikrinkite, ar stalviršis (horizontalus) juda sklandžiai, kai stabdžiai atleisti
- Patikrinkite stalviršio stabdžius, kai jie suaktyvinti (stalviršis neturi judėti)

5.4.2 Reguliarūs patikrinimai

5.4.2.1 Naudotojo atliekama kokybės kontrolė

Rentgeno spindulių komponentų kokybės kontrolė turi būti atliekama reguliariais intervalais pagal atitinkamas nacionalines rekomendacijas.

- Patikrinkite, ar stalviršio paviršius nepažeistas (ar nėra įlenkimų, įbrėžimų, įtrūkimų ir t. t.).
- Patikrinkite, ar gylio diafragma ir spinduliuotės laukas tinkamai centruoti

5.4.2.2 Saugos patikrinimai

Pacientų, operatorių ir išorinių trečiųjų šalių labai būtina, kad PROTEC klientų aptarnavimo tarnyba arba PROTEC įgaliotoji paslaugų įmonė reguliariai kas 12 mėnesių atliktų visus patikrinimus, susijusius su įrenginio eksploataavimo sauga ir (arba) funkcionalumu.

Visus PROGNOST B komponentus, kurie gali kelti pavojų dėl nusidėvėjimo, kas 12 mėnesių turi patikrinti PROGNOST techninės priežiūros skyrius arba PROGNOST B įgaliotas paslaugų teikėjas ir, jei reikia, pakeisti.

Jei planiniai patikrinimai neatliekami, „PROTEC X-ray Systems GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą naudotojui ir trečiosioms šalims, jei ir iki šiol žala atsiranda dėl techninės priežiūros trūkumo arba neatliekamos priežiūros.

5.4.3 Priežiūra

Siekiant užtikrinti saugų ir patikimą prietaiso veikimą, būtiną techninę priežiūrą turi atlikti PROTEC klientų aptarnavimo tarnyba arba PROTEC įgaliotas paslaugų teikėjas. Priežiūros intervalai priklauso nuo naudojimo dažnumo. Reikalingas specifikacijas galima rasti atitinkamame techniniame aprašyme 3 skyriuje *Priežiūra ir saugos patikra*.

Jei planinė techninė priežiūra neatliekama, „PROTEC X-ray Systems GmbH“ neprisiima atsakomybės už žalą naudotojui ir trečiosioms šalims, jei ir iki šiol žala atsiranda dėl techninės priežiūros trūkumo arba neatliekamos priežiūros.

Prieš atlikdamas bandymą naudotojas turi įsitikinti, kad visi naudojimo instrukcijose išvardyti ir saugos tikslais naudojami prietaisai veikia ir kad prietaisas yra paruoštas naudoti.

Žr. techninius prietaiso aprašus.

Susidėvėjusias dalis galima pakeisti tik originaliomis dalimis.

5.4.4 Garantija



PASTABA

Dabartinės garantijos sąlygas galite rasti užsakymo dokumentuose arba pirkimo metu galiojančiame kainoraštyje.

Be to, remontas ir atsarginės dalys netinkamo veikimo atveju neįtraukiami.

Garantinį darbą gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai.

5.4.5 Gaminio naudojimo trukmė

PROGNOST B yra sukurtas 10 metų eksploataavimo laikui, jei jis naudojamas pagal paskirtį ir reguliariai prižiūrimas PROTEC klientų aptarnavimo tarnybos arba jos įgaliotos techninės priežiūros tarnybos. Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, toliau naudodami prisiimate atsakomybę patys.

5.4.6 Kita informacija

Išsamią informaciją apie atskirus skyrius ir saugų eksploatavimą, transportavimą ir laikymą galima rasti techniniame PROGNOST B aprašyme.

5.4.7 Darbinės dalys ir dalys, laikomos darbine dalimi

| Dalis | Apibrėžimas (darbinė dalis arba dalis, laikoma darbine dalimi, bet neapibrėžiama kaip darbinė dalis) |
|---|--|
| Stalviršis | Darbinė dalis |
| Gaubtas / sieninis stovas su tinklelio sistema | Darbinė dalis |
| Paciento tempimo rankena (papildomai tvirtinama prie sieninio stovo su tinklelio sistema) | Dalis, traktuojama kaip darbinė dalis |
| Perdangos kilimėlis (pasirinktinai) | Dalis, traktuojama kaip darbinė dalis |

5.4.8 Šalinimo nurodymai



PROGNOST B sudėtyje yra įvairių plastikų ir sunkiųjų metalų. Šalinant pakaitines ir atsargines dalis, taip pat, jei reikia, visą sistemą, būtina laikytis tuo metu galiojančių taisyklių ir reglamentų. Norėdami tai padaryti, susisiekite su savo sutartiniu partneriu arba techninės priežiūros įmone arba paveskite įmonei, kurios specializacija yra atitinkamų komponentų utilizavimas.

6 Maitinimo šaltinis



PASTABA

Prietaisui PROGNOST B reikalingas toliau nurodytas maitinimo šaltinis.
 Maitinimo tinklo įtampa: 110–240 V AC, 0,6 KVA
 Maitinimo tinklo dažnis: 50/60 Hz
 Tinklo varža fazei: 0,12 Ω



ĮSPĖJIMAS!

Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šį prietaisą galima prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu laidininku.

6.1 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) pagal EN 60601-1-2



DĖMESIO!

PROGNOST B, kaip medicininiam elektros prietaisui, taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su EMS, todėl jis turi būti įrengtas ir pradedamas naudoti laikantis EMS instrukcijų, pateiktų pridedamuose dokumentuose.



DĖMESIO!

Nešiojami RD ryšio įranga (radijas) neturėtų būti naudojama mažesniu nei 12 colių (30 cm) atstumu nuo pažymėtų PROGNOST B dalių ir laidų. Jei to nepadarysite, prietaiso veikimas gali suprastėti.

6.1.1 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

PROGNOST B skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba įrenginio naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

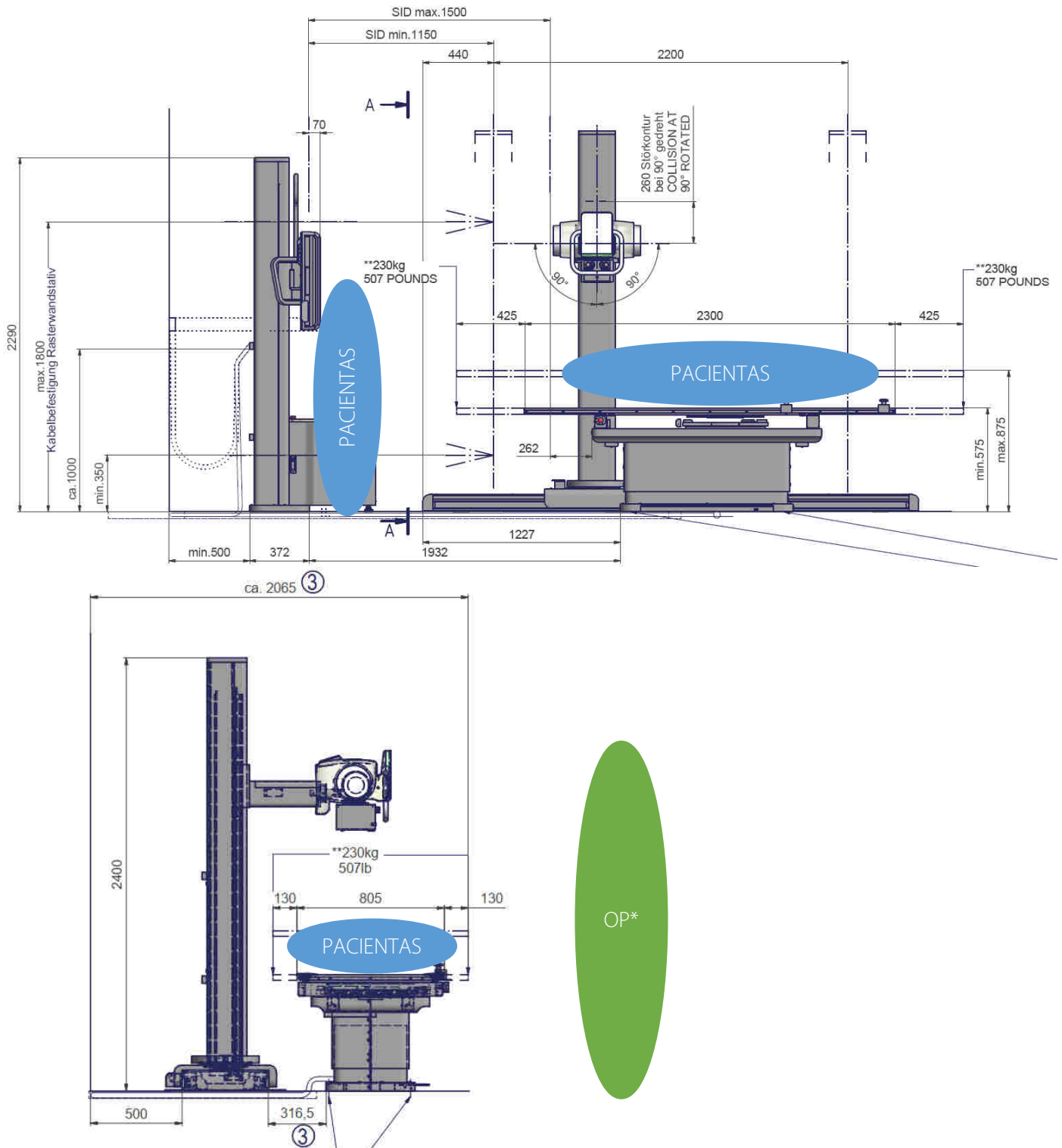
| Išmetamųjų teršalų kiekio matavimas | Atitikimas | Elektromagnetinė aplinka |
|---|------------|--|
| Radijo dažnių spinduliuotė pagal CISPR 11 | 1 grupė | Rentgeno spindulių mechanizmas naudoja HF energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad greta esančių elektroninių prietaisų veikimas bus trikdomas. |
| Radijo dažnių spinduliuotė pagal CISPR 11 | A klasė | Prietaisas tinkamas naudoti negyvenamosiose patalpose ir patalpose, tiesiogiai sujungtose su viešuoju maitinimo tinklu, kuris taip pat tiekia energiją gyvenamiesiems pastatams, jei laikomasi šio įspėjimo: Įspėjimas: Šis prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Tai yra A klasės prietaisas pagal CISPR 11. Gyvenamojoje zonoje šis prietaisas gali sukelti radijo trukdžius, todėl tokiu atveju gali reikėti imtis tinkamų korekcinų priemonių, pvz., iš naujo sulygiuoti, iš naujo išdėstyti ar ekranuoti prietaisą arba filtruoti jungtį su pastatymo vieta. |
| Harmonikų spinduliavimas pagal EN 61000-3-2 | A klasė | |
| Įtampos svyravimų perdavimas/ Mirtėjimas pagal EN 61000-3-3 | atitinka | |

| Atsparumo bandymas | EN 60601-1-2 Bandymo lygis | Atitikties lygis | Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos |
|---|---|---|--|
| Statinės elektros iškrova (ESD) pagal EN 61000-4-2 | ± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oro išleidimas | ± 8 kV kontaktinė iškrova ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oro išleidimas | Grindys turi būti medinės arba betoninės arba iš keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė nei 30 %. |
| Greitieji trumpalaikiai elektros trikdžiai / pliūpsnis pagal EN 61000-4-4 | ± 2 kV elektros perdavimo linijoms ± 1 kV jėjimo ir išėjimo linijoms | ± 2 kV elektros perdavimo linijoms ± 1 kV jėjimo ir išėjimo linijoms | Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą įmonės ar ligoninės aplinką. |
| Viršįtampiai pagal EN 61000-4-5 | ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV | ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV | Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą įmonės ar ligoninės aplinką. |
| Magnetinis laukas esant maitinimo dažniui (50/60 Hz) pagal EN 61000-4-8 | 30 A/m 50/60 Hz | 30 A/m 50/60 Hz | Magnetiniai laukai esant tinklo dažniui turi atitikti tipines reikšmes, esančias įmonės ir ligoninės aplinkoje. |
| Įtampos kryčiai, trumpalaikiai pertrūkiai ir maitinimo įtampos svyravimai pagal EN 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % kryptis U_T) per ½ periodo <5 % U_T (>95 % kryptis U_T) per 1 periodą 70 % U_T (30 % kryptis U_T) per 25/30 periodų <5 % U_T (>95 % kryptis U_T) per 5/6 s | <5 % U_T (>95 % kryptis U_T) per ½ periodo <5 % U_T (>95 % kryptis U_T) per 1 periodą 70 % U_T (30 % kryptis U_T) per 25/30 periodų <5 % U_T (>95 % kryptis U_T) per 5/6 s | Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti įprastą įmonės ar ligoninės aplinką. Jei prietaiso naudotojui reikia nuolatinio veikimo, nutrūkus maitinimui, rekomenduojama prietaisą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus. |
| RD laukų sukeliama su linija susiję trukdžiai pagal EN 61000-4-6 | 3 V/m 1 kHz 80% AM nuo 150 kHz iki 80 MHz | 3 V/m | |
| Spinduliuojami HF trukdžiai pagal EN 61000HF-4-3 | 3 V/m 1 kHz 80% AM nuo 80 MHz iki 2,7 GHz | 3 V/m | žr. toliau pateiktą lentelę |
| ANOTACIJA Pateikti nurodymai gali būti taikomi ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindys struktūrose, objektuose ir asmenyse. | | | |

| Bandymo dažnis (MHz) | Dažnių juosta MHz | Techninė priežiūra MHz | Moduliacija | Atsparumo Bandymo lygis V/m |
|-----------------------------|--------------------------|---|---|------------------------------------|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Impulso moduliacija: 18 Hz | 27 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 480 | FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas | 28 |
| 710 745 780 | 704–787 | LTE 13, 17 juosta | Impulso moduliacija: 217 Hz | 9 |
| 810 870 930 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta | Impulso moduliacija: 18 Hz | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1700–1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3 juosta 4, 25, UMTS | Impulso moduliacija: 217 Hz | 28 |
| 2450 | 2400–2570 | „Bluetooth“, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta | Impulso moduliacija: 217 Hz | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100–5800 | WLAN, 802,11 a/n | Impulso moduliacija: 217 Hz | 9 |

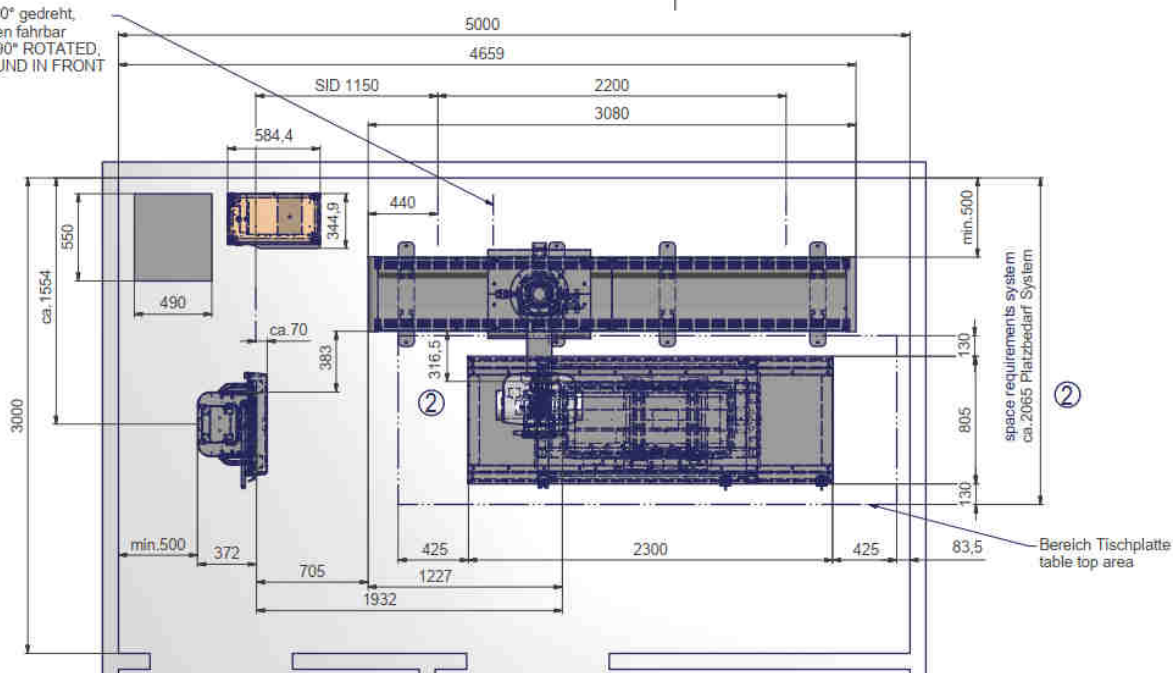
7 Techniniai duomenys

7.1 Matmenys



*OP – operatorius

SID max. 1500mm, Röhre 90° gedreht,
vor dem Tisch bis zum Boden fahrbar
SID MAX. 1500mm, TUBE 90° ROTATED,
MOVEABLE TO THE GROUND IN FRONT
OF THE TABLE



7.1.1 Rentgenosistemosstalas

Stalviršio matmenys (ilgis x plotis):

2300 mm x 805 mm

Maks. paciento svoris (paskirstyta apkrova)

320 kg

stalo aukštis:

575–875 mm

Stalviršio skersinis poslinkis (nuo centrinės padėties):

± 130 mm

Stalviršio išilginis poslinkis (nuo centrinės padėties):

±425 mm

Išilginės eigos judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) stalas:

500 mm

Stalviršio stabdžiai įjungiami elektromechaniniu būdu.

7.1.2 Rentgeno spindulių kolona

Vertikalus židinio eigos diapazonas (horizontalus spindulio kelias):

350–1800 mm

Vertikalus fokusavimas – atstumas iki stalviršio:

maks. 1225 mm

Rentgeno aparato sukimas apie atraminės ašies:

±180°

Fiksavimas esant

–90° 0°, +90°

Vertikalios eigos rentgeno spindulių svirtis:

1450 mm

Išilginis kolonos stovo poslinkis:

2200 mm

7.1.3 Sieninis stovas su tinklelio sistema

Vertikalaus judėjimo judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) sieninis stovas:

350–1800 mm

7.1.4 Svoris

Be paciento:

apytiksliai 780 kg

7.2 Silpninimo ekvivalentas



ĮSPĖJIMAS!

Atliekant rentgeno spindulių sistemos priėmimo bandymą gali tekti atsižvelgti į PROGNOST B prietaiso silpninimo koeficientą.

Stalviršis apibrėžiamas kaip darbinė dalis.

Stalviršio aliuminio silpninimo ekvivalentas paprastai yra 1,25 < 1,3 mm Al kompozicinei medžiagai pagal EN 60601-1-3 esant 100 kV ir pirmos pusės vertės sluoksnio storis 3,6 mm Al ir paprastai 0,6 mm Al ir < 0,8 mm Al pagal 21CFR § 1020-30 (n) esant 100 kV ir pirmos pusės vertės sluoksnio storis 3,6 mm Al.

Sieninio stovo su tinklelio sistema judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) gaubtas apibrėžiamas kaip darbinė dalis.

Sieninio stovo su tinklelio sistema gaubto aliuminio silpninimo ekvivalentas paprastai yra 0,95 ir < 1 mm Al pagal EN 60601-1-3, esant 100 kV įtampai, o pirmos pusės vertės sluoksnio storis yra 3,6 mm Al.

7.2.1 Apsaugos laipsnis ir apsaugos klasė

PROGNOST B atitinka 1 apsaugos klasę ir jame naudojamos B tipo darbinės dalys (atitinkančios EN 60601-1).

7.3 Aplinkos sąlygos

7.3.1 Aplinkos sąlygos eksploatacijos metu




















| | |
|----------------------|--|
| Aplinkos temperatūra | nuo +10 °C iki +30 °C |
| Santykinė drėgmė nuo | 30 % iki 75 % (be kondensato susidarymo) |
| Oro slėgis | nuo 700 hPa iki 1060 hPa |

7.3.2 Aplinkos sąlygos transportuojant ir sandėliuojant

| | |
|----------------------|---------------------------------------|
| Aplinkos temperatūra | nuo –10 °C iki 40°C |
| Santykinė drėgmė nuo | 0% iki 80% (be kondensato susidarymo) |
| Oro slėgis | nuo 500 hPa iki 1060 hPa |

8 Piktogramų, ženklų ir santrumpų aprašymas

8.1 Piktogramos

| | |
|---|--|
|  | Oro slėgis, apribojimas |
|  | Temperatūra, apribojimas |
|  | Drėgnumas, apribojimas |
|  | Laikyti sausoje vietoje |
|  | Trapus, elkitės atsargiai |
|  | Viršus |
|  | Dėmesio, laikykitės priedamų dokumentų |
|  | Laikykitės naudojimo instrukcijų |
|  | Paženklinta CE ženklu |
|  | Gamintojas |
|  | Medicinos prietaisas |
|  | Užsakymo numeris |
|  | Serijos numeris |
|  | Unikalus įrenginio identifikavimas |
|  | Pagaminimo data |
|  | Klasifikavimas pagal EN 60601-1 (B tipo taikymo dalis) |
|  | Perspėjimas: Pirštų ar rankų sutraiškymas |
|  | Įspėjimas dėl aukštos įtampos |
|  www.PROTEC-med.com/download | Šis simbolis rodo, kad reikia vadovautis naudojimo instrukcijomis. Jos pateikiamos elektronine forma (eIFU) mūsų interneto svetainėje. |

| | |
|--|--|
| | Šalinimo instrukcijos; EEJ atliekos, elektros ir elektroninės įrangos atliekos |
| | Apsauginis įžeminimas |
| | Draudžiama lipti |
| | Neviršykite maksimalaus nurodyto svorio |
| | Neviršykite maksimalaus nurodyto svorio |
| | Nevaikščiokite juo |
| | Avarinio stabdymo jungiklio simbolis |
| | Stalo aukščio reguliavimas – stalviršio pakėlimas |
| | Stalo aukščio reguliavimas – stalviršio nuleidimas |
| | Atleiskite stalviršio stabdį |

8.2 Techninių duomenų lentelės


| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| MD | PROGNOST B | |
| REF 7011-9-0001 | Diagnostic X-ray system mechanics | |
| SN SNxxxxxx | | PROTEC X-ray Systems GmbH In den Dorfriesen 14 71720 Oberstenfeld Germany |
| 2025-07-09 | POWER RATING | |
| | 230 V~ | |
| | 50/60 Hz | |
| | 3 A | |
| | | UDI |
| www.protec-med.com/download | | (01)04260502642474 (11)250709 (21)SNxxxxxx |
| | | TL.7011-9-0001V04 |

| | |
|---|--|
| Mechanics for basic diagnostic X-ray systems | |
| Input : 110-240V ~ 50/60Hz 0.6KVA | |
| Model : PROGNOST B | |
| REF 7014-9-0001 | |
| SN | |
| | |
| | |
| | |

Basic X-Ray system table , powered

Input : 220VAC/1.5A
Model : 7014-9-0011

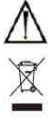
SN



X-ray tube support/floor stand

Input : 220VAC/0.5A
Model:7014-9-0013


SN



X-ray System Bucky Wall Stand

Input :220VAC/0.5A
Model:7014-9-0012

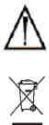
SN



Console

Input : 24VDC/0.1A
Model :7014-9-0005


SN



EC-Box

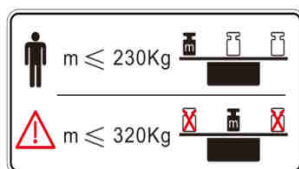
Input : 220VAC/3A
Model:7014-9-0004

SN



8.3 Etiketės

Lentelė ant stalviršio



Maksimalus leistinas paciento svoris ant stalviršio
Maksimalus leistinas paciento svoris, pakreipimo apkrova

Žyma ant stalviršio, rentgeno spindulių kolonos ir sieninio stovo su tinkelio sistema šonų



Perspėjimas: Judindami stalviršį, stalą arba rentgeno spindulių įrenginį atkreipkite dėmesį į galimą pirštų arba rankų suspaudimo pavojų.

Lentelė dešinėje ir kairėje rentgeno vamzdžio gaubto pusėje



DĖMESIO: Galimas galvos ir kitų kūno dalių susidūrimo pavojus judinant rentgeno aparatą arba vamzdžio kolonos stovą.

Lentelė ant prie sieninio stovo ir judamųjų grotelių įtaiso (Bucky) korpuso priekio



Didžiausias leistinas krovinio svoris

Lentelė ant grindų bėgelių



Nevaikščiokite per grindų bėgius!

Lentelė ant grindų bėgelių



Nelipkite ant grindų bėgių!

Lentelė ant stalviršio



Stalviršio judėjimo metu nelieskite po stalviršiu nei ranka, nei pirštu

Lentelė ant EC bloko



Aukšta įtampa – gali atidaryti tik įgalioti darbuotojai!

Žyma ant EC bloko, rentgeno spindulių kolonos ir sieninio kolonos stovo su tinklelio sistema



Korpusą atidaryti gali tik įgaliotieji darbuotojai!

Lentelė ant rentgeno vamzdžio gaubto



Įspėjimas dėl rentgeno spindulių

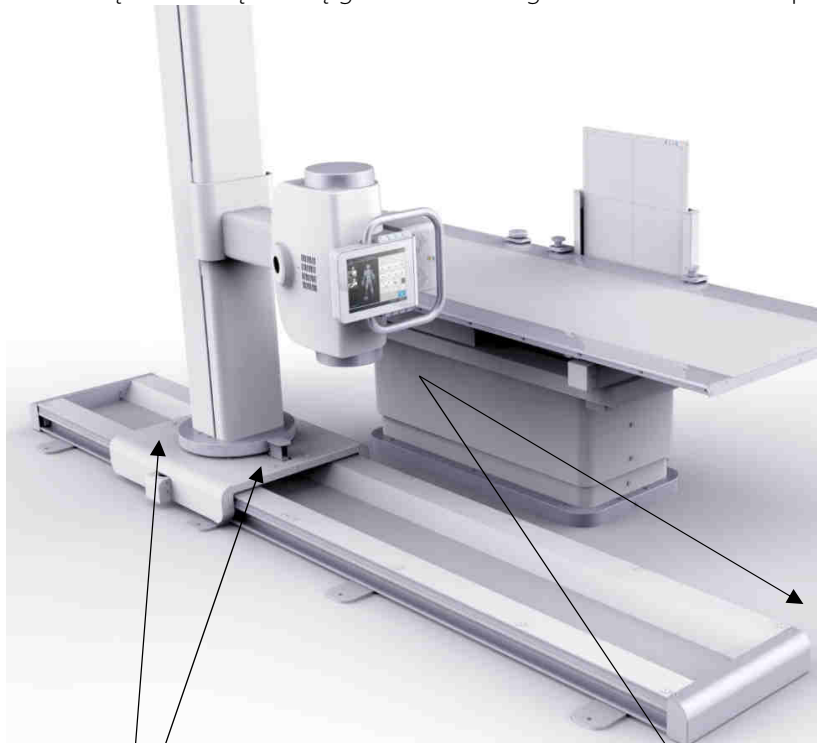
Lentelės ant priekinio rentgeno sistemos stalo stalviršio



Gamintojo logotipas

8.4 Ženklių ir lipdukų padėtys

Techninių duomenų lentelę galima rasti rentgeno sistemos stalo užpakalinėje pusėje.



Mechanics for basic diagnostic X-ray systems

Input : 110-240V ~ 50/60Hz 0.6KVA
 Model : PROGNOST B

REF 7014-9-0001

SN

⚠ WARNING
 HIGH VOLTAGE. TO BE OPENED BY AUTHORIZED PERSONNEL ONLY.

⚠ CAUTION
 NON-PROFESSIONAL AUTHORIZED PERSONNEL CAN NOT DISASSEMBLE THE HOUSING.



PROGNOST B
 Diagnostic X-ray system mechanics

MD REF 7011-9-0001
 SN SNxxxxxx
 2025-07-09

www.protect-med.com/download

POWER RATING
 230 V ~
 50/60 Hz
 3 A

PROTEC X-ray Systems GmbH
 In den Dorfriesen 14
 71720 Oberstenfeld
 Germany

UDI

(01)04260502642474
 (11)250709
 (21)SNxxxxxx

CE

TL 7011-9-0001 V04

