

PROGNOST B

Mechanika diagnostycznego systemu rentgenowskiego

Model/ID: 7014-9-0001
Basic UDI-DI: 426050264X012ZG

Instrukcja użytkowania

Nr ident. 5014-0-1011





WSKAZÓWKA

Niniejsza dokumentacja zawiera informacje chronione prawem autorskim i jest przeznaczona wyłącznie dla klientów PROTEC X-ray Systems GmbH. Jej powielanie, przekazywanie osobom trzecim oraz każde inne użytkowanie bez wyraźnego pisemnego pozwolenia wydanego przez dział prawny PROTEC X-ray Systems GmbH jest surowo zabronione. O naruszeniu tych przepisów należy niezwłocznie zawiadomić PROTEC X-ray Systems GmbH.

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

Uwagi i pytania dotyczące tej dokumentacji prosimy kierować do:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: (+ 49) 7062 – 92 55 0

faks: (+ 49) 7062 – 22 68 5

e-mail: protec@protec-med.com

internet: www.protec-med.com

Spis treści

| | strona |
|---|-----------|
| Spis treści | 3 |
| Status wersji | 6 |
| Wskazówki ogólne | 7 |
| Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze | 7 |
| Do użytkownika | 7 |
| 1 Opis urządzenia | 9 |
| 1.1 Wprowadzenie | 9 |
| 1.2 Opis..... | 9 |
| 1.2.1 Wersje urządzenia | 9 |
| 1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe | 10 |
| 1.2.3 Instalacja | 10 |
| 1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża..... | 11 |
| 1.3 Cechy wydajności..... | 11 |
| 1.3.1 Systemowy stół rentgenowski z regulacją wysokości | 11 |
| 1.3.2 Ściennej statyw rastra..... | 11 |
| 1.3.3 Komponenty produktu..... | 11 |
| 1.4 Przewidywane zastosowanie..... | 12 |
| 1.5 Korzyści kliniczne | 12 |
| 1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów..... | 12 |
| 1.7 Diagnozowane schorzenia | 12 |
| 1.8 Wskazania i przeciwwskazania..... | 12 |
| 1.9 Przewidywani użytkownicy | 12 |
| 1.10 Deklaracja zgodności..... | 12 |
| 2 Wskazówki bezpieczeństwa | 14 |
| 2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa | 15 |
| 2.1.1 Warunki eksploatacji..... | 15 |
| 2.1.2 Eksploatacja urządzenia | 15 |
| 2.1.2.1 Rodzaj eksploatacji..... | 15 |
| 2.1.3 Pracownicy obsługi..... | 15 |
| 2.1.4 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji..... | 16 |
| 2.1.5 Ochrona przeciwwybuchowa..... | 16 |
| 2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami..... | 16 |
| 2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia..... | 16 |
| 3 Elementy sterowania i wskaźniki | 18 |
| 3.1 Przełącznik główny urządzenia PROGNOST B..... | 18 |
| 3.2 Wyłącznik awaryjny urządzenia PROGNOST B | 18 |
| 3.2.1 Wyłącznik awaryjny systemowego stołu rentgenowskiego..... | 18 |
| 3.2.2 Wyłącznik awaryjny kolumny rentgenowskiej | 19 |
| 3.2.3 Wyłącznik awaryjny statywu ściennego..... | 19 |
| 3.2.4 Wyłącznik awaryjny skrzynki EC..... | 19 |
| 3.2.5 Wyłącznik awaryjny mini-konsoli..... | 20 |
| 3.3 Elementy sterowania i wskaźniki PROGNOST B | 20 |
| 3.3.1 Jednostka sterowania | 20 |
| 3.3.2 Ekran dotykowy | 21 |
| 3.4 Pedał nożny | 23 |
| 4 Stosowanie | 24 |
| 4.1 Wymagania przed i podczas obsługiwanego urządzenia | 24 |
| 4.2 Obsługa urządzenia PROGNOST B | 24 |
| 4.2.1 Wykonywanie zdjęć przy systemowym stole rentgenowskim | 24 |
| 4.2.1.1 Układanie / schodzenie pacjenta na blacie / z blatu stołu | 24 |
| 4.2.1.2 Ustawianie promiennika rentgenowskiego na środek panelu Bucky lub Grid entity | 24 |
| 4.2.1.3 Wkładanie detektora do panelu Bucky | 24 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.2.1.4 | Ustawianie odległości ognisko błona (SID)..... | 24 |
| 4.2.1.5 | Ustawianie pola świetlnego / pola promieniowego | 24 |
| 4.2.1.6 | Przygotowanie zdjęcia / wykonanie zdjęcia | 25 |
| 4.2.1.7 | Wykonywanie zdjęcia na blacie stołu..... | 25 |
| 4.2.1.8 | Wykonywanie zdjęć z bocznym uchwytem detektora (opcjonalnie) | 25 |
| 4.2.2 | Zdjęcie na ściennym statywie rastra | 27 |
| 4.2.2.1 | Czujnik antykolizyjny..... | 27 |
| 4.2.2.2 | Ustawianie promiennika rentgenowskiego na środek panelu Bucky / Grid entity na ściennym statywie rastra (poziomy promień centralny) | 27 |
| 4.2.2.3 | Ustawianie odległości ognisko błona (SID)..... | 28 |
| 4.2.2.4 | Ustawianie pola świetlnego / pola promieniowego | 28 |
| 4.2.2.5 | Przygotowanie zdjęcia / wykonanie zdjęcia | 28 |
| 4.3 | Obsługa urządzenia PROGNOST B | 28 |
| 4.3.1 | Autotracking..... | 28 |
| 4.3.1.1 | Autotracking ściennego statywu rastra | 28 |
| 4.3.1.2 | Autotracking ściennego statywu rastra, ukośny | 29 |
| 4.3.1.3 | Autotracking systemowego stołu rentgenowskiego | 29 |
| 4.3.1.4 | Autotracking systemowego stołu rentgenowskiego, ukośny..... | 30 |
| 4.3.2 | Kolumna lampy rentgenowskiej..... | 31 |
| 4.3.3 | Systemowy stół rentgenowski | 34 |
| 4.3.4 | Ścienny statyw rastra..... | 35 |
| 4.3.5 | Uchwyt rozciągowy dla pacjenta..... | 36 |
| 4.4 | Działanie urządzenia PROGNOST B..... | 37 |
| 4.4.1 | Włączanie PROGNOST B..... | 37 |
| 4.4.2 | Wyłączanie PROGNOST B | 37 |
| 5 | Bezpieczeństwo i konserwacja..... | 38 |
| 5.1 | Wprowadzenie | 38 |
| 5.2 | Możliwość ponownego użycia..... | 38 |
| 5.3 | Czyszczenie i dezynfekcja..... | 38 |
| 5.3.1 | Czyszczenie | 38 |
| 5.3.2 | Dezynfekcja..... | 38 |
| 5.4 | Sprawdzanie i konserwacja..... | 39 |
| 5.4.1 | Codziennie kontrole przed i podczas wykonywania badań | 39 |
| 5.4.2 | Regularne kontrole | 39 |
| 5.4.2.1 | Kontrola jakości przez użytkownika | 39 |
| 5.4.2.2 | Kontrole w zakresie bezpieczeństwa technicznego | 39 |
| 5.4.3 | Konserwacja..... | 39 |
| 5.4.4 | Świadczenia gwarancyjne | 40 |
| 5.4.5 | Trwałość produktu..... | 40 |
| 5.4.6 | Dalsze informacje | 40 |
| 5.4.7 | Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne | 40 |
| 5.4.8 | Informacje dotyczące utylizacji..... | 40 |
| 6 | Zasilanie napięciem | 41 |
| 6.1 | Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2..... | 41 |
| 6.1.1 | Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń..... | 41 |
| 7 | Dane techniczne | 44 |
| 7.1 | Wymiary..... | 44 |
| 7.1.1 | Systemowy stół rentgenowski | 45 |
| 7.1.2 | Lampa rentgenowska..... | 45 |
| 7.1.3 | Ścienny statyw rastra..... | 45 |
| 7.1.4 | Ciężar..... | 45 |
| 7.2 | Współczynnik osłabiania | 46 |
| 7.2.1 | Stopień ochrony i klasa ochronności..... | 46 |
| 7.3 | Warunki otoczenia | 46 |
| 7.3.1 | Warunki otoczenia podczas eksploatacji..... | 46 |
| 7.3.2 | Warunki otoczenia podczas transportu i składowania..... | 46 |
| 8 | Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów | 47 |

| | | |
|-----|-----------------------------------|----|
| 8.1 | Znaki graficzne | 47 |
| 8.2 | Tabliczki znamionowe | 48 |
| 8.3 | Etykiety | 49 |
| 8.4 | Pozycje tabliczek i naklejek..... | 51 |
| 8.5 | Skróty..... | 52 |



WSKAZÓWKA

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania są zgodne z wyposażeniem urządzenia wg daty jego produkcji. Ulepszenia dokonane po dacie produkcji są opisane w aktualnych informacjach serwisowych wysyłanych przez techniczną obsługę klienta PROTEC x-ray Systems GmbH.

Status wersji

| Wersja | Data | Strony aktualizowane | Komentarz | Autor |
|--------|------------|--|--|-------|
| 1.0 | 14.02.2018 | n/a | pierwsze wydanie tylko w języku angielskim | |
| 2.0 | 07.08.2018 | redakcyjne tłumaczenie i modyfikacja wszystkich stron | pierwsze wydanie w języku niemieckim | |
| 3.0 | 2020-11-25 | strona tytułowa, rozdz.1.2.1, rozdz. 1.3.3, rozdz. 1.4 | zmieniony opis produktu | |
| 4.0 | 2021-05-25 | wszystkie | V3.0 przeniesiona na nowy layout (MDR) | MB |
| 5.0 | 2022-04-26 | 44, 45 | Zaktualizowano rysunek | ML |
| 6.0 | 2025-07-16 | wszystkie | pierwsze wydanie PROTEC X-ray Systems GmbH | ML |

Wskazówki ogólne



OSTRZEŻENIE!

Aby zachować wyznaczone i przetestowane wymagania serii norm 60601, nie wolno zmieniać systemu ME przez cały okres użytkowania.

Mechaniczne i elektryczne wskazówki ostrzegawcze



OSTRZEŻENIE!

Wszystkie ruchome części urządzenia powinny być eksploatowane z zachowaniem ostrożności. Muszą być one regularnie i zgodnie z zawartymi w dokumentacji zaleceniami producenta kontrolowane i konserwowane.

Prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać tylko pracownicy autoryzowani przez PROTEC X-ray Systems GmbH. Dotykanie części i przyłączy będących pod napięciem może skutkować śmiercią.

Wszystkie części urządzenia muszą być wyposażone w przewody ochronne zgodne z przepisami krajowymi.

Nieprzestrzeganie wskazówek ostrzegawczych może prowadzić do ciężkich, a nawet śmiertelnych obrażeń obecnych osób.

Do użytkownika



WSKAZÓWKA

Użytkownik tej dokumentacji zobowiązany jest do dokładnego przeczytania oraz przemyślenia zawartych w niej wytycznych, ostrzeżeń i wskazówek dotyczących zachowania ostrożności, zanim rozpocznie obsługę urządzenia.

Nawet jeśli użytkownik obsługiwał już podobne urządzenia, istnieje możliwość, że w przypadku opisanego tu urządzenia dokonano jednak zmian konstrukcyjnych, produkcyjnych i funkcjonalnych, które mogą mieć znaczny wpływ na jego obsługę. Prace montażowe i objęte zakresem obsługi klienta, dotyczące opisanego tu urządzenia powinny być przeprowadzane przez uprawnionych do tego i wykwalifikowanych pracowników PROTEC X-ray Systems GmbH. Pracownicy montażu i inne osoby, które nie są pracownikami technicznej obsługi klienta firmy PROTEC X-ray Systems GmbH, zobowiązane są do skontaktowania się z miejscowym oddziałem PROTEC X-ray Systems GmbH przed rozpoczęciem prac montażowych i serwisowych.

Przy pracach montażowych i objętych zakresem obsługi klienta wymagane jest korzystanie z „Technicznego opisu produktu” i przestrzegania zawartych w nim punktów.

**WSKAZÓWKA**

Używanie produktu z wykorzystaniem części montowanych lub akcesoriów nieautoryzowanych przez PROTEC lub innych niedopuszczonych komponentów jest niedozwolone.

**WSKAZÓWKA**

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

1 Opis urządzenia

1.1 Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja użytkowania opisuje cechy wydajności i zasady obsługi niezbędne do wydajnego i efektywnego stosowania urządzenia PROGNOST B.

Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem PROGNOST B konieczne jest przeczytanie instrukcji użytkowania w całości, zwłaszcza wskazówek bezpieczeństwa i rozdziału Stosowanie.

1.2 Opis

Mechanika diagnostycznych systemów rentgenowskich PROGNOST B składa się z nieruchomego (stacjonarnego), systemowego stołu rentgenowskiego z regulowaną wysokością i blatem pływającym, statywu kolumnowego z prowadzeniem podłogowym, bez mocowania do sufitu, ściennego statywu rastra oraz szafy sterowniczej (EC-Box) (bez komponentów rentgenowskich)

Pływający blat stołu można blokować za pomocą hamulca w kierunku wzdłużnym i poprzecznym. Sterowanie hamulcem i regulacją wysokości odbywa się za pomocą pedału nożnego.

Stół jest przygotowany do montażu przesuwanego silnikowo w kierunku wzdłużnym, ruchomego rastra (Bucky) lub Grid entity, rastra przeciwrozproszeniowego i komory pomiarowej do pracy z automatyczną ekspozycją.

Statyw kolumnowy prowadzony jest na szynie zamocowanej na podłodze za stołem. Wszystkie ruchy statywu kolumnowego są lekkobieżne i blokowane elektromagnetycznymi hamulcami. Ramię lampy rentgenowskiej przygotowane jest do zamocowania promiennika rentgenowskiego (promiennik rentgenowski, przysłona głębi i panel kontrolny z elementami sterowania).

Możliwość obracania całej kolumny rentgenowskiej o 360° zapewnia maksymalną elastyczność jej stosowania.

Jest idealna dla pacjentów unieruchomionych, w przypadku których badanie rentgenowskie musi być np. wykonane bezpośrednio w łóżku chorego.

Ścienny statyw rastra może być dostarczony w dwóch wersjach: jako montowany z lewej lub z prawej strony stołu. Ścienny statyw rastra przygotowany jest do montażu przesuwanego pionowo (ręcznie lub silnikowo) panelu Bucky lub Grid entity. Pionowy ruch panelu Bucky lub Grid entity blokowany jest za pomocą elektromagnetycznego hamulca.

W systemie zintegrowano funkcje automatycznego śledzenia i inne opcje bezpieczeństwa.

Funkcje automatycznego śledzenia:

Wspornik lampy rentgenowskiej z automatycznym ruchem nadążnym dopasowuje się do pozycji panelu Bucky w ściennym statywie rastra. Panel Bucky w stole automatycznie dopasowuje się do centralnego kierunku promieniowania promiennika rentgenowskiego. Automatycznie dopasowuje się również odległość ognisko – rejestrator obrazu albo Source Image Distance (SID) między stołem a promiennikiem rentgenowskim.

W przypadku wykonywania zdjęcia u stojącego pacjenta nie ma dzięki temu konieczności regulowania lampy czy dokonywania innych ustawień przez użytkownika.

Idealnie nadaje się do zdjęć ukośnych, ponieważ panel Bucky w stole automatycznie przesuwa się do centralnego promienia albo wspornik lampy rentgenowskiej automatycznie przesuwa się na środek panelu Bucky ściennego statywu rastra.

1.2.1 Wersje urządzenia

PROGNOST B, mechanika rentgenowskiego systemu diagnostyki podstawowej

7014-9-0001

Wersja blatu stołu:

| Materiał | Długość | Szerokość | Kolor blatu |
|----------|---------|-----------|-------------|
| kompozyt | 230 cm | 80,5 cm | biały |

Komponenty opcjonalne

- uchwyt na kasety RTG (Bucky lub Grid entity)
- komora pomiarowa (jonizacja lub solid state)
- raster przeciwrozproszeniowy
- przysłona głębi
- promiennik rentgenowski (składający się lampy rentgenowskiej i obudowy)
- generator rentgenowski

Akcesoria opcjonalne

- mocowanie sufitowe okablowanie 4 m
- mocowanie ścienne okablowanie 4 m
- mocowanie ścienne pulpitu
- uchwyt rozciągowy dla pacjenta
- uchwyt blatu stołu
- mocowanie detektora łącznie z 2 uchwytami
- mata do nakładania 225 cm x 70 cm x 2 cm

Akcesoria mogące wpływać na warunki kompatybilności elektromagnetycznej

- kabel sieciowy (przestrzegać maks. długości przewodu podanej w dokumentacji komponentów)
- ruter Wi-Fi (używać tylko urządzeń dopuszczonych przez firmę PROTEC)

1.2.2 Systemowe uwarunkowania sprzętowe i sieciowe

PROGNOST B jako samodzielny produkt posiada zintegrowany wyświetlacz dotykowy, dlatego należy zapewnić przestrzeganie obowiązujących w danym kraju przepisów ochrony danych i bezpieczeństwa IT.

1.2.3 Instalacja



WSKAZÓWKA

Instalacja urządzenia PROGNOST B musi być przeprowadzona przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w instrukcji instalacji urządzenia PROGNOST B.

Informacje kontaktowe osób, które posiadają kwalifikacje do przeprowadzenia instalacji, można otrzymać na zapytanie skierowane do:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: +49 (0) 7062 – 92 55 0

faks: +49 (0) 7062 – 92 55 60

e-mail: protec@protec-med.com

internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Wytrzymałość podłoża



WSKAZÓWKA

PROGNOST B składa się głównie z części metalowych. Ma to odpowiedni wpływ na ciężar konstrukcji.

PROGNOST B waży 780 kg (bez generatora rentgenowskiego i komponentów rentgenowskich).

Każdy technik ma obowiązek sprawdzić przed każdą instalacją, czy wytrzymałość podłoża jest odpowiednia. Należy również uwzględnić podłogi podwójne / podniesione.

1.3 Cechy wydajności

1.3.1 Systemowy stół rentgenowski z regulacją wysokości

- Sprawdza się w różnych rozplanowaniach przestrzennych, ponieważ ścienny statyw rastra można ustawiać po lewej lub prawej stronie stołu pacjenta.
- Automatyczna funkcja zatrzymania dla specjalnych wymagań w zakresie SID
- Zdalne obsługiwane pionowe ruchy Bucky w ściennym statywie rastra
- Zmienne wysokości blatu stołu (57,5 cm – 87,5 cm)
- Błat stołu z łożyskiem pływającym
- Kolor blatu biały
- Magnetyczny hamulec blatu stołu w celu łatwego pozycjonowania pacjenta
- Niewielka, zoptymalizowana odległość górnej krawędzi blatu stołu od płaszczyzny błony.
- Duży zakres ustawiania blatu stołu w celu pozycjonowania pacjenta
- Wysoka niezawodność
- Boczne szyny profilowe na bokach podłużnych blatu stołu do umieszczania akcesoriów
- Przygotowany do wmontowania panelu Bucky z kratką przeciwrozproszeniową i 3-polową komorą pomiarową do pracy z automatyczną ekspozycją
- Możliwość zastosowania zmiennych wielkości kaset / detektorów. Formaty od 13 cm x 18 cm (5" x 7") do 43 cm x 43 cm (17" x 17"), zależnie od zastosowania analogowego lub cyfrowego.
- Statyw kolumnowy bez mocowania sufitowego nadający się do pomieszczeń o wysokości sufitu wynoszącej co najmniej 2,50 metra.
- Maksymalna elastyczność stosowania dzięki możliwości obracania statywu kolumny lampy o 360°.
- Elementy sterowania ramienia kierującego wygodnie rozmieszczone i łatwe do aktywowania
- Powtarzalna pozycja promiennika rentgenowskiego przy obrocie wokół osi ramienia nośnego dzięki wskaźnikowi kąta
- Pionowy zakres przesuwania wysokości ogniska od 35 cm do 180 cm w przypadku poziomego toru promienia
- Elektromagnetyczne hamulce do ruchu wzdłużnego statywu kolumny, pionowy ruch ramienia nośnego i obrót promiennika rentgenowskiego wokół osi ramienia nośnego z dodatkowymi blokadami 90°, a także ruchy ściennego statywu Bucky

1.3.2 Ścienny statyw rastra

- Pozwala na oszczędność miejsca dzięki niewielkiej powierzchni ustawienia
- Montaż podłogowy
- Wkładanie kaset z lewej lub prawej strony
- Możliwość zastosowania zmiennych wielkości kaset / detektorów. Formaty od 13 cm x 18 cm (5" x 7") do 43 cm x 43 cm (17" x 17"), zależnie od zastosowania analogowego lub cyfrowego.
- Odpowiedni dla Bucky lub Grid entity (analogowe lub cyfrowe)

1.3.3 Komponenty produktu

PROGNOST B to mechanika rentgenowskiego systemu diagnostyki podstawowej, która składa się z następujących istotnych komponentów systemowych:

- stacjonarnego, systemowego stołu rentgenowskiego z regulowaną wysokością,
- obrotowego nośnika lampy rentgenowskiej z szynami podłogowymi łącznie z ramieniem lampy rentgenowskiej,
- ściennego statywu rastra,
- skrzynki EC oraz
- konsoli

1.4 Przewidywane zastosowanie

Mechanika systemów rentgenowskich PROGNOST B jest jako mechaniczny komponent montażu diagnostycznego systemu rentgenowskiego przeznaczona do różnych rutynowych zastosowań w planarnej diagnostyce obrazowej RTG w leczeniu ludzi.

1.5 Korzyści kliniczne

W odniesieniu do mechaniki systemu rentgenowskiego jako takiej nie można wykazać korzyści klinicznych.

Jako komponenty diagnostycznych systemów rentgenowskich w leczeniu ludzi przyczyniają się one do klinicznych korzyści wynikających z systemów rentgenowskich, które polegają na wytwarzaniu konwencjonalnych dwuwymiarowych zdjęć rentgenowskich służących do ustalenia lub doprecyzowania rozpoznania jako podstawy decyzji terapeutycznych.

1.6 Grupa(-y) docelowa(-e) pacjentów

Przewidywana grupa pacjentów obejmuje wszystkich ludzi, w stosunku do których lekarz o wymaganej specjalności w zakresie ochrony przed promieniowaniem uznał, że istnieje uzasadnione wskazanie wykonania medycznego zdjęcia rentgenowskiego.

Nie istnieją żadne ogólne lub zasadnicze ograniczenia grupy pacjentów co do wieku, płci, pochodzenia czy stanu zdrowia.

1.7 Diagnozowane schorzenia

Mechanika systemu rentgenowskiego jako samodzielny produkt nie ma funkcji diagnozowania schorzeń, leczenia ich i/lub monitorowania.

1.8 Wskazania i przeciwwskazania

Mechanika systemu rentgenowskiego nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania w ludzkim ciele lub na nim.

Dlatego nie mogą one – traktowane odrębnie – wykazywać żadnych wskazań i przeciwwskazań.

1.9 Przewidywani użytkownicy

Urządzenie PROGNOST B jest jako część składowa diagnostycznych systemów rentgenowskich przewidziane wyłącznie do użytkowania przez profesjonalnych użytkowników, którzy posiadają odpowiednie do danych przepisów krajowych kwalifikacje w zakresie obsługi systemów rentgenowskich oraz są wdrożeni we właściwe posługiwanie się nimi, zastosowanie i eksploatację, a także w kwestie dopuszczalnego łączenia z innymi wyrobami medycznymi, przedmiotami i akcesoriami. Odpowiednimi użytkownikami mogą być np.: technicy rentgenowscy, asystenci rentgenowscy, rentgenowscy asystenci medyczno-techniczni, chirurdzy, chirurdzy urazowi, ortopedzi i inni przeszkoleni pracownicy medyczni.

1.10 Deklaracja zgodności



Ten produkt spełnia wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. o wyrobach medycznych, łącznie ze wszystkimi obowiązującymi zmianami.

Deklarację zgodności można otrzymać na zapytanie skierowane do:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Niemcy

tel.: +49 (0) 7062 – 92 55 0

faks: +49 (0) 7062 – 92 55 60

e-mail: protec@protec-med.com

internet: www.protec-med.com

2 Wskazówki bezpieczeństwa



WSKAZÓWKA

Zawiera informacje, których należy przestrzegać przy obsłudze.

xxx



UWAGA!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody rzeczowe.

xxx



OSTRZEŻENIE!

Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx



OSTRZEŻENIE!

Ostrzeżenie przed substancjami radioaktywnymi i promieniowaniem jonizującym. Zawiera informacje, które w razie ich nieprzestrzegania mogą spowodować szkody osobowe.

xxx

Ustawienia i kalibracje, których nie opisano w niniejszej instrukcji użytkowania, muszą być wykonywane na podstawie technicznego opisu urządzenia przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.



WSKAZÓWKA

Wszystkie instrukcje dostarczone wraz z urządzeniem PROGNOST B muszą być przestrzegane, a zawarte w nich wskazówki bezpieczeństwa dokładnie przeczytane i stosowane.



WSKAZÓWKA

Po pierwszej instalacji należy zaprotokołować uruchomienie za pomocą protokołu odbioru PROTEC FB-04-07A4.



WSKAZÓWKA

Uruchomienia urządzenia PROGNOST B wolno dokonać tylko wówczas, kiedy wszystkie środki bezpieczeństwa służące do ochrony operatorów zostaną wykonane i sprawdzone. Tymi środkami bezpieczeństwa mogą być między innymi: czujnik drzwiowy, oznakowany obszar przebywania osób, dozometr, odzież ochronna itd.



UWAGA!

Instrukcja użytkowania zawiera wszelkie informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa umożliwiające zasadnicze uruchomienie urządzenia PROGNOST B. Urządzenie może być obsługiwane tylko przez odpowiednio wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników. Tak rozumiana obsługa chroniona jest poprzez jednoznaczne symbole na elementach sterowania. Wszelkie inne informacje i instrukcje znajdują się na dostarczonym wraz z urządzeniem nośniku danych (USB, CD lub DVD). Informacje te służą w całości jako załącznik do niniejszej instrukcji użytkowania i muszą być przestrzegane.



WSKAZÓWKA

Wszelkie elementy sterowania są w tej instrukcji użytkowania jeszcze raz dokładnie opisane.

2.1 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

2.1.1 Warunki eksploatacji



OSTRZEŻENIE!

PROGNOST B jest urządzeniem klasy ochronności I (wg EN 60601-1). W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego urządzenie to może być podłączane tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym. Napięcie zasilania urządzenia PROGNOST B systemu rentgenowskiego doprowadzane jest wyłącznie poprzez bezpośrednie podłączenie do generatora rentgenowskiego lub skrzynki elektrycznej i tam połączenie na stałe. Generator rentgenowski lub skrzynka elektryczna muszą posiadać min. 2 przyłącza 230 V 50/60 Hz. Generator systemu rentgenowskiego jest podłączony do sieci zasilania (patrz Opis techniczny generatora rentgenowskiego). Aby zmniejszyć ryzyko porażenia elektrycznego, system musi być podłączony do sieci zasilania z uziemieniem. System nie ma włącznika i wyłącznika. Jest włączany lub wyłączany bezpośrednio poprzez włączanie generatora rentgenowskiego lub przełącznika na skrzynce elektrycznej. W celu odłączenia wszelkich napięć elektrycznych od systemu rentgenowskiego należy wyłączyć połączony z nim generator rentgenowski lub skrzynkę elektryczną.

2.1.2 Eksploatacja urządzenia

W przypadku zakłóceń działania zaprzestać używania urządzenia PROGNOST B i zawiadomić obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta.

2.1.2.1 Rodzaj eksploatacji

Urządzenie PROGNOST B nie jest przeznaczone do pracy ciągłej.

2.1.3 Pracownicy obsługi



WSKAZÓWKA

Przy urządzeniu PROGNOST B mogą pracować tylko wykwalifikowane i autoryzowane osoby.



WSKAZÓWKA

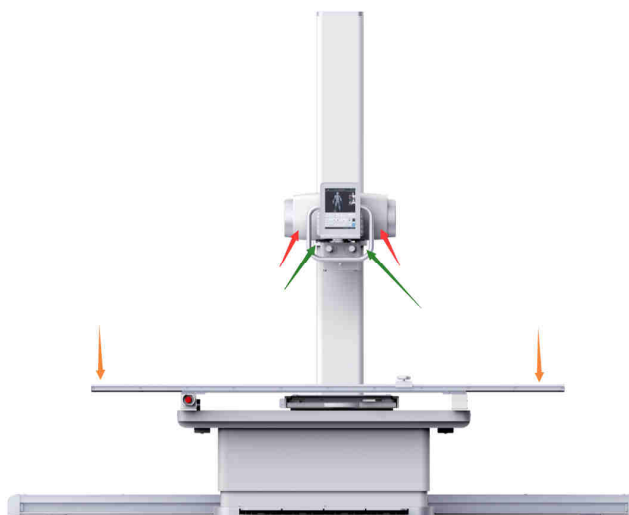
Pracownicy obsługi muszą zapoznać się ze wskazówkami ostrzegawczymi umieszczonymi na urządzeniu PROGNOST B. Służą one ich własnemu bezpieczeństwu oraz bezpieczeństwu innych oraz gwarantują prawidłową eksploatację

2.1.4 Ryzyko zmiążdżenia i kolizji



OSTRZEŻENIE!

Należy zapewnić, aby podczas obsługi ruchomych części urządzenia PROGNOST B w oczywistym obszarze zagrożenia urządzenia nie znajdowały się żadne osoby ani przedmioty. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obrażeń ciała u osób lub uszkodzenia urządzenia PROGNOST B bądź innych przedmiotów.



2.1.5 Ochrona przeciwybuchowa

Urządzenie PROGNOST B nie jest przeznaczone do eksploatacji w obszarach grożących wybuchem.

2.1.6 Interakcje z innymi urządzeniami

Interakcje z innymi urządzeniami nie są znane.

2.1.7 Środowisko elektromagnetyczne i wpływ na urządzenia



UWAGA!

Używanie innych akcesoriów, innych przetworników i innych przewodów niż podane przez firmę PROTEC lub określone w dokumentacji producenta danych komponentów może skutkować podwyższoną emisją zakłóceń elektromagnetycznych lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania.



UWAGA!

Należy unikać użytkowania urządzenia PROGNOST B bezpośrednio obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno nad drugim, ponieważ mogłoby to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeżeli jednak użytkowanie w opisany wyżej sposób jest konieczne, należy obserwować PROGNOST B i inne urządzenia, aby upewnić się, czy prawidłowo pracują.

**WSKAZÓWKA**

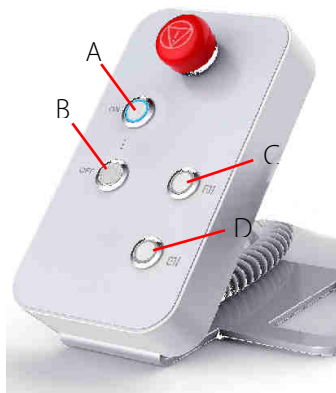
Charakterystyka emisji tego urządzenia pozwala na jego użytkowanie w obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku stosowania w warunkach domowych (dla których wg CISPR 11 wymagana jest zwykle klasa B) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony radiokomunikacji. Użytkownik musi w razie potrzeby zastosować środki zaradcze w postaci przeniesienia lub nowego ustawienia urządzenia.

Urządzenie PROGNOST B przeznaczone jest do użytku w profesjonalnych instytucjach ochrony zdrowia (np. kliniki, centra chirurgiczne, gabinety fizjoterapii ...)

3 Elementy sterowania i wskaźniki

3.1 Przełącznik główny urządzenia PROGNOST B

Włączanie i wyłączanie urządzenia PROGNOST B odbywa się poprzez mini-konsolę (przy włączonej skrzynce EC).



| | |
|---|-----------------------------------|
| A | Włączanie PROGNOST B |
| B | Wyłączanie PROGNOST B |
| C | Statyw ścienny Bucky ruch do góry |
| D | Statyw ścienny Bucky ruch na dół |

3.2 Wyłącznik awaryjny urządzenia PROGNOST B

Urządzenie PROGNOST B posiada wyłącznik awaryjny, za pomocą którego można natychmiast unieruchomić system i odłączyć od doprowadzania prądu.

PROGNOST B posiada łącznie pięć pozycji wyłącznika awaryjnego (poniższe rysunki z komponentami rentgenowskimi).

3.2.1 Wyłącznik awaryjny systemowego stołu rentgenowskiego

Wyłącznik awaryjny znajduje się po lewej stronie systemowego stołu rentgenowskiego.



3.2.2 Wyłącznik awaryjny kolumny rentgenowskiej

Wyłącznik awaryjny znajduje się za komputerem dotykowym, powyżej lampy rentgenowskiej.



3.2.3 Wyłącznik awaryjny statywu ściennego

Wyłącznik awaryjny znajduje się na spodniej stronie kolumny statywu ściennego.



3.2.4 Wyłącznik awaryjny skrzynki EC

Wyłącznik awaryjny znajduje się na skrzynce EC.



3.2.5 Wyłącznik awaryjny mini-konsoli

Mini-konsola znajduje się zwykle w osłoniętym bocznym pomieszczeniu rentgena, przeznaczonym dla personelu.

Wyłącznik awaryjny znajduje się powyżej na konsoli.



UWAGA!

Nawet jeśli wyłącznik awaryjny został aktywowany, części urządzenia PROGNOST B mogą być jeszcze pod napięciem.

Tylko po wyłączeniu (lub odłączeniu) skrzynki EC urządzenie PROGNOST B jest całkowicie odłączone od sieci elektrycznej.

3.3 Elementy sterowania i wskaźniki PROGNOST B

3.3.1 Jednostka sterowania



1. Zluzować hamulec, silnik aktywowany do pionowego ruchu w górę panelu Bucky / Grid entity w ściennym statywie rastra
2. Zluzować hamulec, silnik aktywowany do pionowego ruchu w dół panelu Bucky / Grid entity w ściennym statywie rastra
3. Zluzować hamulec w celu wzdłużnego przesunięcia kolumny rentgenowskiej
4. Zluzować hamulec w celu obrotu lampy rentgenowskiej
5. Zluzować hamulec, silnik aktywowany do pionowego ruchu w górę lampy rentgenowskiej
6. Zluzować hamulec, silnik aktywowany do pionowego ruchu w dół lampy rentgenowskiej
7. Ekran dotykowy do wyświetlania SID, wysokości systemowego stołu rentgenowskiego, kąta lampy rentgenowskiej itd.
8. Pałąk obsługowy dla operatora

Obsługa od strony frontowej (strona obsługowa) kolumny lampy rentgenowskiej.

Jeżeli uchwyt (wokół pola panelu sterowania) zostanie uchwycony obiema rękami, będzie można zwolnić lub aktywować hamulec elektromagnetyczny lub silnik poprzez uruchomienie kciukiem odpowiedniego przycisku na jednostce sterowania.

Po jednokrotnym zwolnieniu możliwe będzie ustawienie lampy rentgenowskiej w żądanej pozycji.

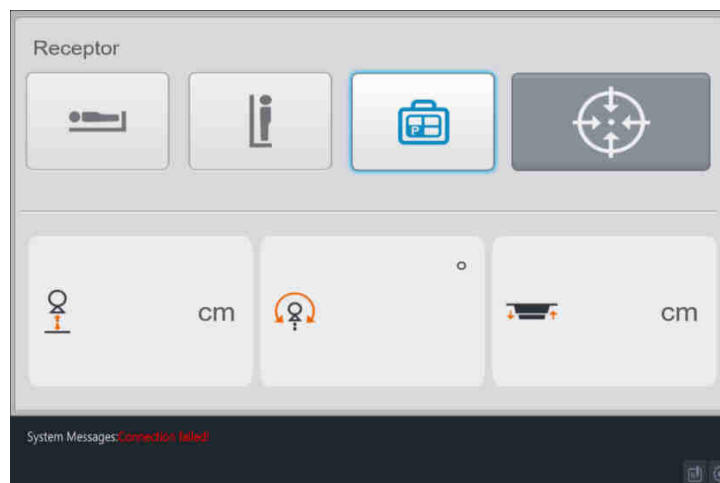
3.3.2 Ekran dotykowy



WSKAZÓWKA

Inne symbole w przypadku oprogramowania PROTEC CONAXX Touch2 w stacjonarnych rentgenowskich systemach diagnostyki podstawowej (patrz Instrukcja użytkowania PRS 500 B).

Ustawienie wyświetlacza zmienia się automatycznie wraz z rotacją lampy rentgenowskiej.



1) Kolory ikon na ekranie dotykowym zdefiniowane są w następujący sposób:

Ciemnoszary: Funkcji ikony nie można aktywować

Czarny: Funkcja ikony ma zastosowanie, ale nie jest aktywowana


Niebieski: Funkcja ikony jest aktywowana


Informacje pozycyjne: Ten obszar pokazuje SID (odległość ognisko detektor obrazu), kąt obrotu rentgena i wysokość systemowego stołu rentgenowskiego


2) Przycisk autotrackingu ściennego statywu rastra:



Jeżeli kąt promiennika rentgenowskiego nie wynosi $\pm 90^\circ$, obrócić go do tej pozycji i przesunąć statyw

w razie potrzeby w kierunku statywu ściennego. Symbol  musi być przyciśnięty, aby aktywować autotracking statywu ściennego.

Jeżeli pozycja Bucky w statywie ściennym jest wyższa niż lampa, wówczas lampa przesuwa się samoczynnie do góry, kiedy zostanie naciśnięty przycisk . Lampa dopasowuje się do wysokości statywu ściennego Bucky i autotracking jest aktywowany.

Jeżeli wysokość statywu ściennego Bucky jest niższa niż lampa, Bucky w statywie ściennym ustawia się samoczynnie na wysokość 1,40 m, kiedy zostanie naciśnięty przycisk . Ponadto lampa ustawia się następnie samoczynnie na wysokość statywu ściennego Bucky i autotracking jest aktywowany.


3) Przycisk autotrackingu systemowego stołu rentgenowskiego:

Jeżeli kąt promiennika rentgenowskiego nie znajduje się na 0°, obrócić go do tej pozycji. System rozpoznaje teraz, że chodzi o pozycję pod stołem i można aktywować przycisk autotrackingu stołu.

Uruchomić ten przycisk  i zostaną wykonane następujące działania:

1. Systemowy stół rentgenowski porusza się na wysokości 650 mm (ustawienie standardowe) na podłogę.
2. Promiennik rentgenowski porusza się automatycznie na wysokość 1 m SID (ustawienie standardowe).
3. Bucky pod stołem porusza się poziomo, aby scentrować się z promiennikiem rentgenowskim. Pozycja zostaje osiągnięta i autotracking jest aktywowany. Jeżeli lampa nie znajduje się w zasięgu ruchu Bucky w pozycji pod stołem, na ekranie dotykowym wyświetlana jest wiadomość „Poza zasięgiem trackingu”. Przesunąć promiennik rentgenowski do tego zakresu.

4) Wyłączanie funkcji autotrackingu:

Jeżeli system znajduje się w trybie autotrackingu, uruchomić przycisk , aby go wyłączyć. Ruch promiennika rentgenowskiego lub Bucky w ściennym statywie rastra można teraz ustalać indywidualnie.

5) Przerwanie autotrackingu:

Autotracking można przerwać lub kontynuować, aby umożliwić indywidualny ruch Bucky w statywie ściennym, lampy lub systemowego stołu rentgenowskiego.

6) Menu konfiguracji:

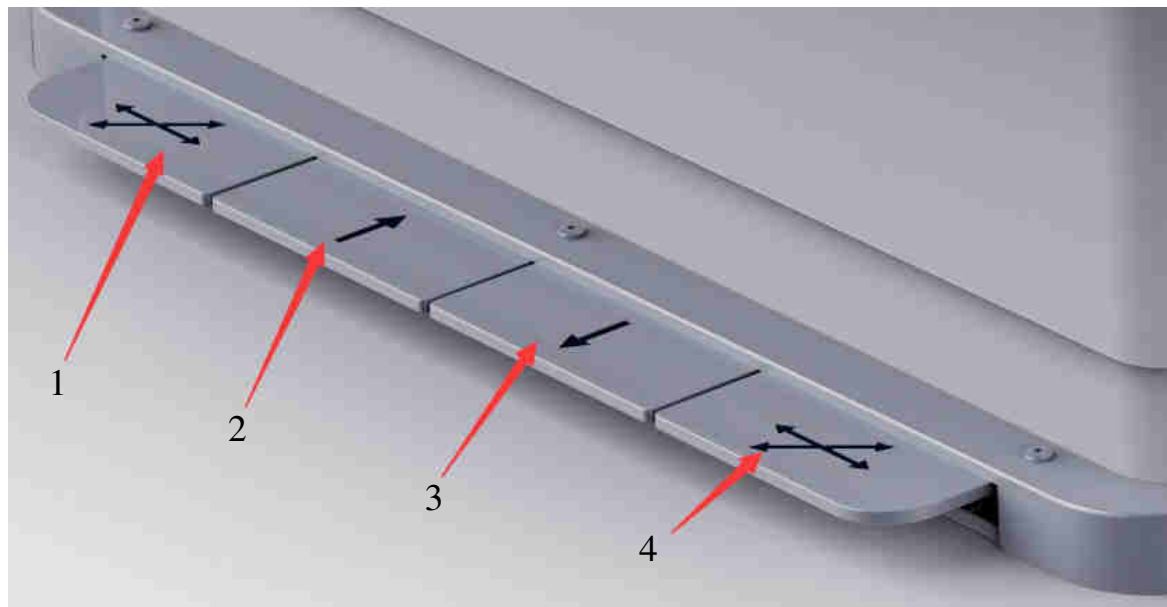
Poprzez uruchomienie tego przycisku  można przejść do menu konfiguracji. Patrz „Opis techniczny PRS 500 B” w celu uzyskania szczegółowej instrukcji.



OSTRZEŻENIE!

Menu konfiguracji może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników, przeszkolonych i autoryzowanych przez firmę PROTEC. Niewłaściwe zmienianie ustawień może prowadzić do nieprawidłowego działania lub zagrożenia dla pacjentów, obsługi i osób trzecich.

3.4 Pedał nożny



- Poz. 1 Zwolnienie hamulców blatu stołu. Blat stołu (pływający) może się swobodnie poruszać we wszystkich kierunkach.
- Poz. 2 Regulacja wysokości. Stół (blat stołu) porusza się do góry.
- Poz. 3 Regulacja wysokości. Stół (blat stołu) porusza się w dół.
- Poz. 4 Zwolnienie hamulców blatu stołu. Blat stołu (pływający) może się swobodnie poruszać we wszystkich kierunkach.



WSKAZÓWKA

Wszystkie funkcje wyzwalane przez uruchomienie pedału nożnego można aktywować tylko poprzez prawidłowe uruchomienie „Naciśnij i przytrzymaj”. Odpowiedni pedał musi zostać dwukrotnie nadepnięty i przytrzymany, aby aktywować funkcję. Kiedy pedał zostanie puszczonej, funkcja / ruch natychmiast się zatrzymuje.

4 Stosowanie

4.1 Wymagania przed i podczas obsługi urządzenia

Należy pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przed badaniem rentgenowskim każdego pacjenta (patrz rozdział 5.3.2).

4.2 Obsługa urządzenia PROGNOST B

4.2.1 Wykonywanie zdjęć przy systemowym stole rentgenowskim

4.2.1.1 Układanie / schodzenie pacjenta na blacie / z blatu stołu

- Wysokość stołu ustawić w takiej pozycji, aby pacjent mógł możliwie łatwo dostać się na powierzchnię stołu.
- Siadanie na stole i schodzenie ze stołu przez pacjenta:
 - Ustawić blat stołu w sposób możliwie wycentrowany (z tyłu / z przodu)
 - Pacjent powinien zająć miejsce na środku blatu stołu i w tym miejscu pozostać.

4.2.1.2 Ustawianie promiennika rentgenowskiego na środek panelu Bucky lub Grid entity

- Przesunąć statyw kolumny lampy na pozycję w zakresie ruchu stołu Bucky. Uruchomić przycisk autotracking na wyświetlaczu dotykowym (patrz rozdział 3.3.2 ekranu dotykowego).
- Lampa rentgenowska przesuwa się na zdefiniowaną wysokość, stół przesuwa się na zdefiniowaną wysokość i Bucky przesuwa się na pozycję, w której promień środkowy skierowany jest na środek Bucky. Odległość SID jest również ustawiona na standardową wysokość i nie zostaje zmieniona.
- Kiedy teraz kolumna lampy zostanie przesunięta, panel Bucky podąży za jej pozycją, dopóki kierunek promienia centralnego będzie znajdował się w zakresie ruchu Bucky. W przeciwnym razie pojawi się komunikat błędu na wyświetlaczu dotykowym „Poza zakresem trackingu”. Po ponownym przesunięciu kolumny lampy do zakresu ruchu komunikat błędu zgaśnie i Bucky znowu podąży za pozycją lampy.

4.2.1.3 Wkładanie detektora do panelu Bucky

- Po ustawieniu promiennika rentgenowskiego należy włożyć detektor do szuflady na kasety panelu Bucky.
- Szufladę na kasety wyciągnąć za uchwyt do oporu z panelu Bucky, Grid entity.
- Odwrotnie do ruchu wskazówek zegara obrócić zapadkę do otwierania / zamykania urządzenia zaciskowego w celu bocznego zamocowania detektora.
- Urządzenie zaciskowe otworzyć tak szeroko, aby można było włożyć detektor o wymaganej wielkości.
- Włożyć detektor, przy czym linia środkowa powinna zostać ustawiona zgodnie z nacięciami na urządzeniu zaciskowym albo po zatrzaśnięciu się pozycjonera kasety w blokadzie odpowiadającej wielkości detektora (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm lub 43 cm) dosunąć detektor do pozycjonera kasety.
- Docisnąć urządzenie zaciskowe do detektora i obrócić zapadkę, aby zablokować kasety.
- Szufladę na kasety wsunąć do oporu do panelu Bucky, Grid entity.

4.2.1.4 Ustawianie odległości ognisko błona (SID)

- Promiennik rentgenowski ustawić na wymaganą odległość ognisko błona (SID) za pomocą taśmy pomiarowej na przysłonie głębi lub na wyświetlaczu dotykowym.
- *Tryb ręczny:* Można dostosować SID, przesuwając lampę rentgenowską poprzez uruchomienie odpowiedniego przycisku na panelu sterowania do góry lub na dół (patrz rozdział 3.3.1 Jednostka sterowania)
- *Tryb autotrackingu:* Odległość ognisko błona (SID) jest ustalona w systemie. Wysokość lampy rentgenowskiej zmienia się wraz z ruchem i zatrzymuje się przy zdefiniowanej odległości SID.

4.2.1.5 Ustawianie pola świetlnego / pola promieniowego

- Włączyć lampę wizjera światła na przysłonie głębi, aby sprawdzić otwór lamel przysłony głębi do używanego detektora.

- Za pomocą nastawników ustawić lamele przysłony głębi odpowiednio do wielkości używanego detektora. Ustawienia dokonuje się na podstawie skali na przysłonie głębi dla odpowiedniej odległości ognisko błona (SID). W ten sposób pole świetlne / pole promieniowe ograniczone jest do używanego detektora.

4.2.1.6 Przygotowanie zdjęcia / wykonanie zdjęcia

- Ustawić program wymaganego organu lub żądane dane zdjęcia na powierzchni oprogramowania (cyfrowa radiografia bezpośrednia) albo na pulpicie sterowania generatora (radiografia analogowa). Sprawdzić miejsce wykonywania zdjęcia (pod stołem nad stołem) oraz parametry rentgena, ustawić je ewentualnie i rozpocząć wykonywanie zdjęcia poprzez uruchomienie elementów sterowania odpowiadających za przygotowanie zdjęcia / wykonania zdjęcia.

4.2.1.7 Wykonywanie zdjęcia na blacie stołu

- Położyć detektor w żądanym miejscu na blacie stołu.
- Przesunąć lampę rentgenowską na żądaną pozycję i ustawić wymaganą odległość ognisko błona (SID).
- Włączyć lampę wizjera światła na przysłonie głębi, aby sprawdzić otwór lamel przysłony głębi do używanego detektora.
- Obiekt badania rentgenowskiego umieścić na detektorze.
- Za pomocą nastawników ustawić lamele przysłony głębi odpowiednio do wielkości używanego detektora. Ustawienia dokonuje się na podstawie skali na przysłonie głębi dla odpowiedniej odległości ognisko błona (SID). W ten sposób pole świetlne / pole promieniowe ograniczone jest do używanego detektora.
- Na pulpicie sterowania generatora rentgenowskiego wybrać używane urządzenie (systemowy stół rentgenowski do zdjęć wykonywanych z pozycji nad stołem).
- Ustawić program wymaganego organu lub ręcznie żądane dane zdjęcia. Rozpocząć wykonywanie zdjęcia poprzez uruchomienie elementów sterowania przygotowania do zdjęcia / wykonania zdjęcia.

4.2.1.8 Wykonywanie zdjęć z bocznym uchwytem detektora (opcjonalnie)

- **1. Krok:** Lampę obniżyć, aby znalazła się obok stołu.



- **2. Krok:** Uruchomić pedał nożny przy wózku kolumny lampy, aby obrócić całą kolumnę w prawo lub w lewo.



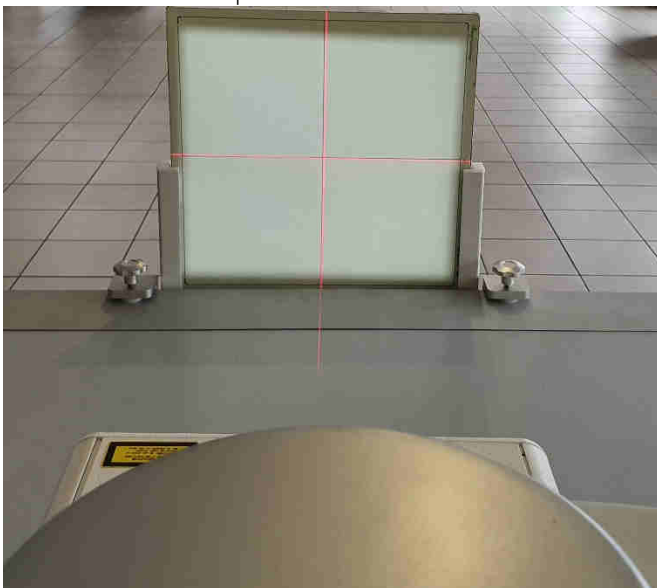
- **3. Krok:** Głowicę rentgenowską obrócić w kierunku bocznego uchwyty detektora.



- **4. Krok:** Kolumnę lampy przesunąć do bocznego uchwyty detektora



- **5. Krok:** Wysokość ramienia rentgena lub stołu wyregulować w taki sposób, aby pole świetlne leżało dokładnie na panelu



WSKAZÓWKA

W związku z funkcją ochronną urządzenia PROGNOST B lampa może zostać obniżona tylko **obok** stołu na wysokość panelu w bocznym uchwycie.

Jeżeli lampa przy centrowaniu z panelem zostanie przesunięta za daleko w górę, z tego powodu **nie** da się jej już przesunąć w dół.

W tym przypadku cała komuna musi zostać jeszcze raz przesunięta obok stołu i ponownie obniżona.

4.2.2 Zdjęcie na ściennym statywie rastra

4.2.2.1 Czujnik antykolizyjny

Czujnik antykolizyjny jest czujnikiem na podczerwień. Czujnik nie reaguje na ciemne obiekty, ma jednak wysoką czułość w przypadku jasnych powierzchni. Jest przeznaczony **tylko** do rozpoznawania i niekolidowania z powierzchnią stołu. Odległość między czujnikiem a blatem stołu mierzona jest wewnątrz czujnika. Jeżeli jest mniejsza niż ustawiona wcześniej wartość oddalenia, pojawia się sygnał.



4.2.2.2 Ustawianie promiennika rentgenowskiego na środek panelu Bucky / Grid entity na ściennym statywie rastra (poziomy promień centralny)

- Poprzez uruchomienie przycisku obrotu / głowicy lampy zwolniony zostaje hamulec obrotu.

- Promiennik rentgenowski obrócić w kierunku pionowego urządzenia mocowania rastra.
- Bucky, Grid entity na pionowym urządzeniu mocowania rastra ustawić odpowiednio do wzrostu pacjenta.

4.2.2.3 Ustawianie odległości ognisko błona (SID)



WSKAZÓWKA

Wskazanie SID jest prawidłowe tylko w przypadku ortogonalnych zdjęć wykonywanych z panelem Bucky umieszczonym pod stołem lub na ściennym statywie rastra. W przypadku zdjęć wykonywanych obok blatu stołu lub zdjęć ukośnych wyświetlana wartość nie jest prawidłowa. Aby zmierzyć SID przy tych zdjęciach, potrzebna jest taśma pomiarowa lub podobne urządzenie.

- Zluzować hamulec ruchu wzdłużnego kolumny poprzez uruchomienie przycisku hamulca poziomego. Ustawić wymaganą odległość ognisko błona (SID) do zdjęcia. Na wyświetlaczu pojawi się aktualna odległość ognisko błona (SID).

4.2.2.4 Ustawianie pola świetlnego / pola promieniowego

- Uruchomienie przycisków na jednostce sterowania, aby zluzować hamulec regulacji wysokości promiennika rentgenowskiego (patrz rozdział 3.3.1 Jednostka sterowania).
- Ustawić promiennik rentgenowski na wymaganą wysokość i za pomocą światła centrującego urządzenia wizjera światła skierować promiennik rentgenowski do panelu Bucky.
- Puścić odpowiedni przycisk, aby ponownie włączyć hamulec regulacji wysokości promiennika rentgenowskiego.
- Włączyć lampę wizjera światła, aby sprawdzić otwór lamel przysłony głębi do używanego detektora.
- Za pomocą nastawników ustawić lamele przysłony głębi odpowiednio do wielkości używanego detektora. Ustawienia dokonuje się na podstawie skali na przysłonie głębi dla odpowiedniej odległości ognisko błona (SID). W ten sposób pole świetlne / pole promieniowe ograniczone jest do używanego detektora.

4.2.2.5 Przygotowanie zdjęcia / wykonanie zdjęcia

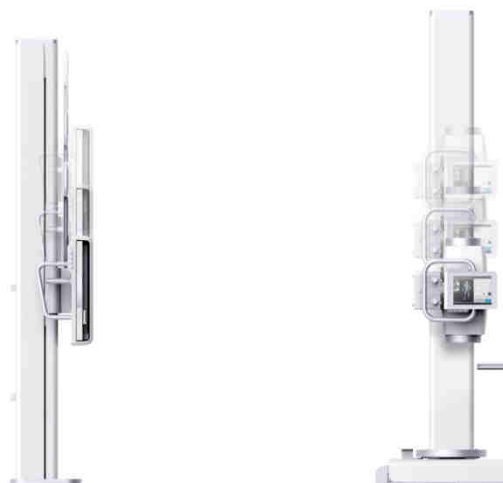
- Na pulpicie sterowania generatora rentgenowskiego wybrać używane urządzenie (statyw ścienny rastra).
- Ustawić program wymaganego organu lub żądane dane zdjęcia i rozpocząć wykonywanie zdjęcia poprzez uruchomienie elementów sterowania do przygotowania do zdjęcia / wykonania zdjęcia.

4.3 Obsługa urządzenia PROGNOST B

4.3.1 Autotracking

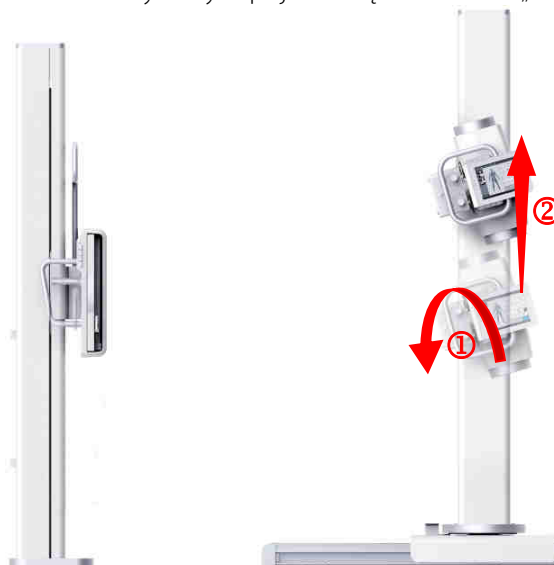
4.3.1.1 Autotracking ściennego statywu rastra

Upewnić się najpierw, że promiennik rentgenowski obrócony jest do ściennego statywu rastra Bucky. Kiedy funkcja autotrackingu ściennego statywu rastra jest aktywowana, Bucky porusza się najpierw pionowo w górę i w dół, a lampa rentgenowska automatycznie podąża za nim, aby wycentrować się na panel Bucky ściennego statywu rastra.



4.3.1.2 Autotracking ściennego statywu rastra, ukośny

1. Ustawić pozycję lampy rentgenowskiej pod wymaganym kątem. Autotracking ściennego statywu rastra musi być aktywowany przed przestawianiem kąta.
2. Lampa rentgenowska automatycznie przesunie się na tę pozycję, aby dopasować ognisko na panel Bucky ściennego statywu rastra.
Jeżeli lampa rentgenowska z uwagi na kąt lub zakres trackingu nie może podążać za ściennym statywem Bucky, na ekranie dotykowym pojawia się komunikat: „Poza zakresem trackingu”.



4.3.1.3 Autotracking systemowego stołu rentgenowskiego

Upewnić się najpierw, że promiennik rentgenowski obrócony jest do panelu Bucky stołu.

Jeżeli funkcja autotrackingu stołu jest aktywowana, odległość SID między lampą rentgenowską a odbiornikiem (detektorem lub kasetą) ustawiana jest zawsze automatycznie na odległość zdefiniowaną (standardowe ustawienie to 100 cm).

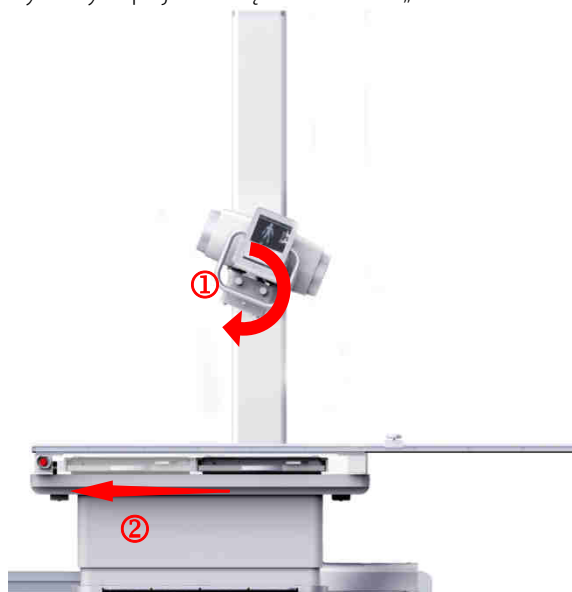
Przesunąć najpierw statyw kolumny poziomo wzdłuż szyn podłogowych na wymaganą pozycję. Następnie znajdujący się pod stołem panel Bucky przesunie się automatycznie w kierunku poziomym odpowiednio do ogniska lampy rentgenowskiej.
Jeżeli panel Bucky stołu z uwagi na zakres trackingu nie może podążać za lampą rentgenowską, na ekranie dotykowym pojawia się komunikat: „Poza zakresem trackingu”.



4.3.1.4 Autotracking systemowego stołu rentgenowskiego, ukośny

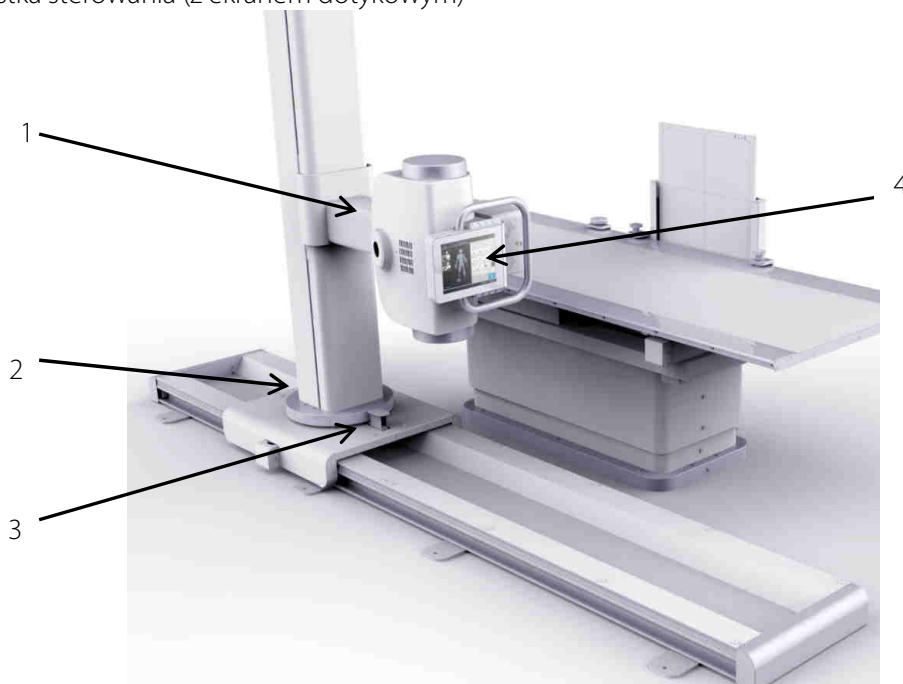
1. Ustawić pozycję lampy rentgenowskiej pod wymaganym kątem. Autotracking stołu musi być aktywowany przed przestawianiem kąta.
2. Panel Bucky stołu porusza się automatycznie w poziomie, aby scentrować się z lampą rentgenowską.



Jeżeli lampa rentgenowska z uwagi na kąt lub zakres trackingu nie może podążać za Bucky stołu, na ekranie dotykowym pojawia się komunikat: „Poza zakresem trackingu”.





4.3.2 Kolumna lampy rentgenowskiej

1. Jednostka obrotowa lampy rentgenowskiej +/- 180°
2. Jednostka obrotowa kolumny lampy rentgenowskiej
3. Pedał obrotu kolumny lampy rentgenowskiej
4. Jednostka sterowania (z ekranem dotykowym)

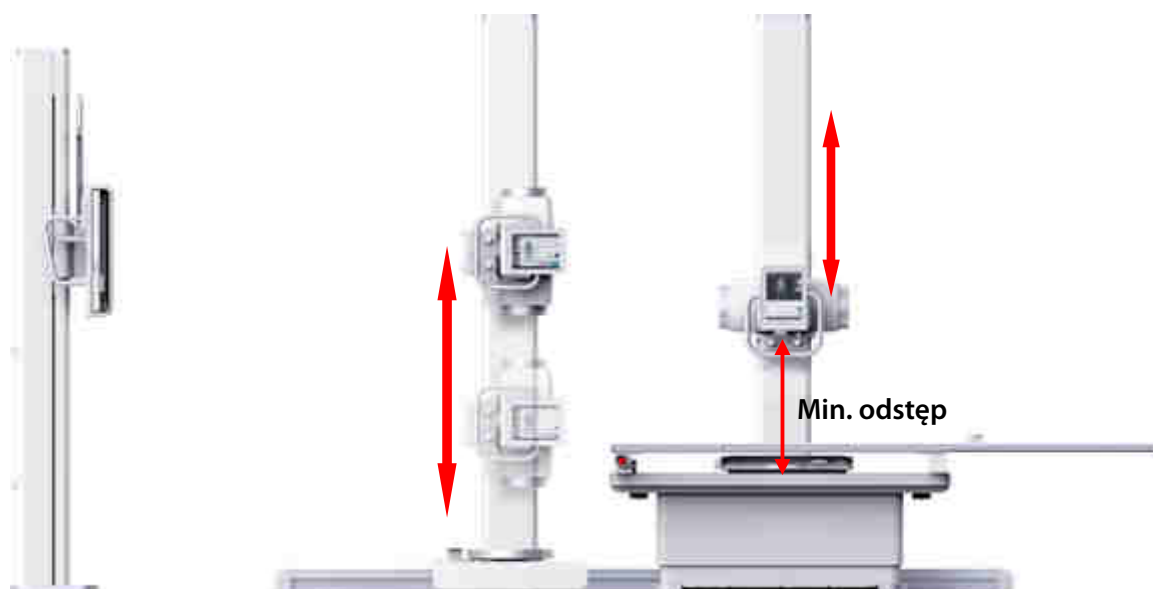




Uruchomić i przytrzymać przycisk ruchu w górę [] lub przycisk ruchu w dół [] lampy rentgenowskiej. Lampa rentgenowska przesuwa się automatycznie w górę lub w dół wzdłuż kolumny rentgena. Aby zatrzymać ruch lampy rentgenowskiej, puścić przycisk. Lampę rentgenowską można przesuwać pod dowolnym kątem w górę lub w dół. Jeżeli system znajduje się w trybie autotrackingu stołu, wysokość lampy rentgenowskiej dopasuje się do wysokości blatu stołu.

W trybie autotrackingu stołu lampa rentgenowska zatrzymuje się automatycznie, jeżeli osiągnie skonfigurowaną pozycję SID (np. 1,15 m). Aby dalej przesuwać lampę rentgenowską, konieczne jest


naciśnięcie przycisku [] albo [].

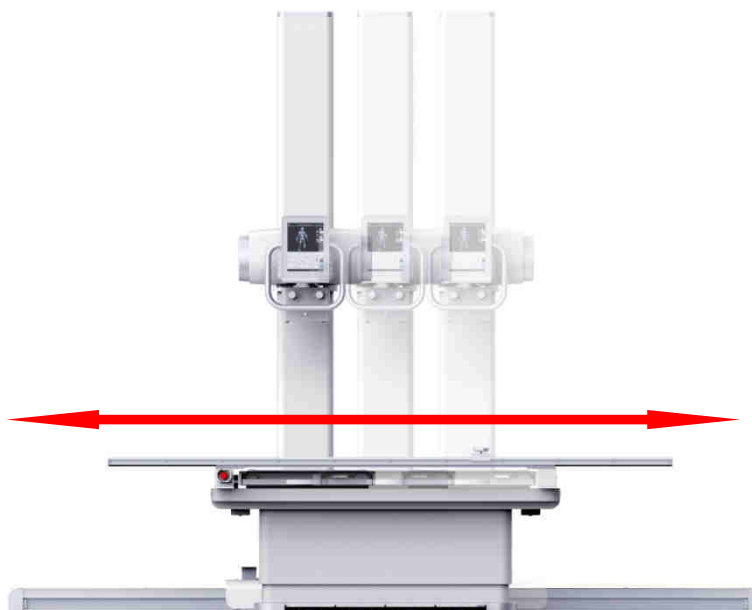
Jeżeli lampa rentgenowska obrócona jest na 0°, minimalny odstęp bezpieczeństwa między lampą rentgenowską a blatem stołu wynosi 60 cm. Lampa rentgenowska zatrzymuje się automatycznie, kiedy odległość ta zostaje osiągnięta i pojawia się komunikat „Minimalny odstęp bezpieczeństwa osiągnięty”. Jeżeli lampa rentgenowska obrócona jest o $\pm 90^\circ$ do statywu ściennego albo kolumna lampy przesuwana jest obok stołu, minimalny odstęp bezpieczeństwa nie jest aktywowany. Odstęp bezpieczeństwa można ustawić w menu kalibracji.



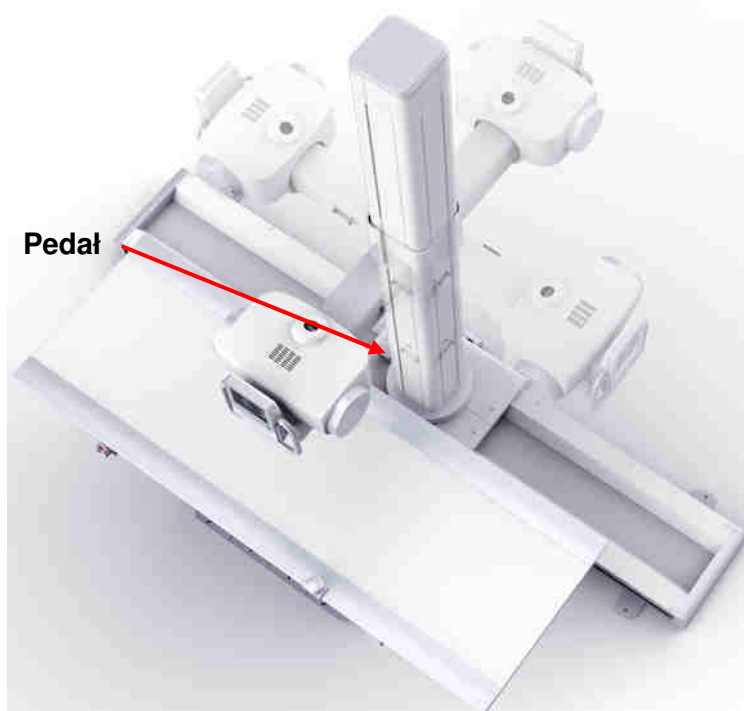
Obracanie lampy w płaszczyźnie pionowej (wzdłuż osi poziomej) odbywa się ręcznie. Uruchomić i przytrzymać przycisk  lub  i pociągnąć za pałąk obsługowy, aby obrócić lampę rentgenowską wzdłuż płaszczyzny poziomej. Lampa rotuje w zakresie $-180^{\circ}\sim 0^{\circ}\sim +180^{\circ}$. Kąt obrotu wyświetlany jest na wyświetlaczu ekranu dotykowego. Blokada znajduje się na 0° , $\pm 90^{\circ}$ i 180° . Puścić przycisk, aby zablokować obrót lampy.



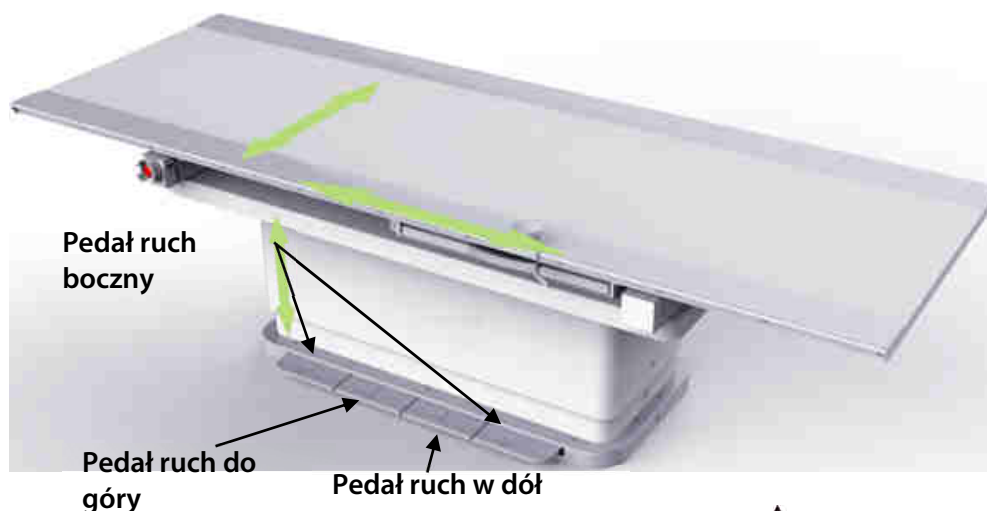
Ruch wzdłużny lampy wykonuje się ręcznie. Nacisnąć i przytrzymać przycisk ruchu wzdłużnego  i pociągnąć / nacisnąć za / na pałąk obsługowy, aby obrócić statyw kolumny lampy w prawo lub w lewo wzdłuż szyn podłogowych. Puścić przycisk, aby zatrzymać hamulce. Do zdjęć wykonywanych za pomocą panelu Bucky na statywie ściennym można ustawić dwie pozycje zatrzymania w menu kalibracji (wartości standardowe to 1,15 m i 1,50 m).



Nadepnąć pedał na cokole statywu kolumny lampy, aby zluzować urządzenie blokujące. Pociągnąć za pałąk obsługowy jednostki sterowania, aby obrócić ręcznie statyw kolumny wzdłuż osi pionowej. Kiedy statyw kolumny osiągnie 0° , $\pm 90^{\circ}$ lub 180° , urządzenie blokujące samo się zatrzaśnie.



4.3.3 Systemowy stół rentgenowski



Dwukrotnie nadepnąć (podwójne kliknięcie) na pedał ruchu w górę [↑] albo na pedał ruchu w dół [↓] i przytrzymać. Błat stołu będzie się automatycznie poruszał silnikowo w górę lub w dół. Aby zatrzymać ruch blatu stołu, puścić pedał. Wysokość blatu stołu wyświetlana jest na ekranie dotykowym. Kiedy stół osiągnie górną lub dolną pozycję krańcową, ruch zostanie automatycznie zatrzymany.



UWAGA!

Użytkownik musi podczas obsługiwanego stołu stać przed stołem. Należy unikać obsługiwanego stołu w pozycji siedzącej, ponieważ istnieje możliwość, że noga użytkownika zostanie zakleszczona między pedałem nożnym a blatem stołu. Jeżeli stół musi być obsługiwany z pozycji siedzącej, blat stołu powinien znajdować się w pozycji maksymalnie do tyłu.

Nadepnąć dwukrotnie (podwójne kliknięcie) na jeden z pedałów nożnych ruchu blatu stołu [↔] i przytrzymać, aby złuzować hamulce blatu stołu. Ręcznie przesuwając blat stołu poziomo i pionowo. Puścić pedał, aby zatrzymać hamulce blatu stołu.

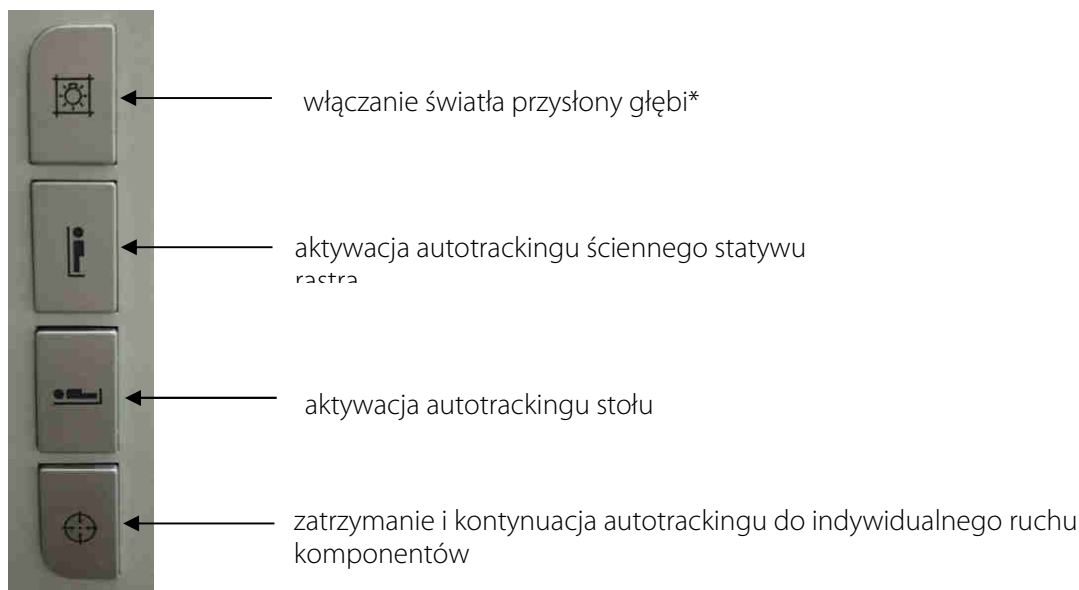
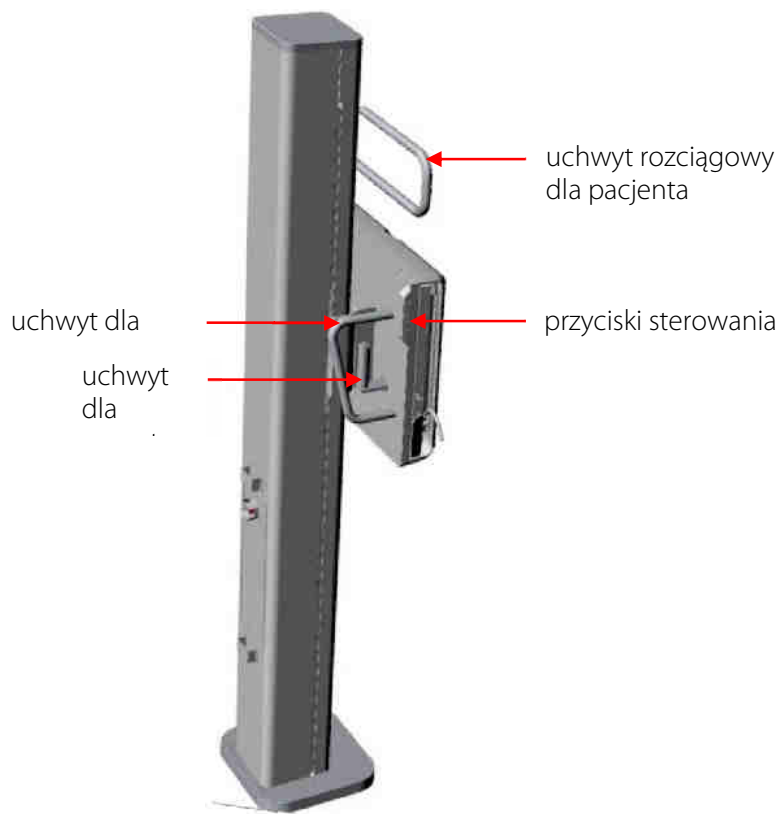


UWAGA!

Zagrożenie zmięgnięciem na bokach blatu stołu i zagrożenie zakleszczeniem pod blatem stołu!
Przy poziomym przesuwaniu blatu stołu może dojść do zmięgnięcia kończyny między blatem stołu a stałym obiektem (ściana, kolumna, lampa rentgenowska). Dlatego konieczne jest sprawdzenie, że ani pacjent, ani operator nie znajdują się w obszarze, w którym przesuwany jest stół. Ważne jest upewnienie się, że kończyny pacjenta (ramiona, ręce, palce, stopy) nie wystają ponad krawędź stołu. Każdy pacjent powinien zostać odpowiednio poinformowany, że musi spokojnie leżeć na blacie stołu, jeżeli nie zostanie wezwany do zmiany pozycji.

- Złuzować hamulce blatu stołu i przesunąć blat wraz z pacjentem na pozycję, jaka jest potrzebna do wykonania zdjęcia. Zablokować blat stołu, puszczaając uruchomiony pedał nożny.

4.3.4 Ścienny statyw rastra



*Przysłona głębi nie jest ujęta w standardzie PROGNOST B.



Funkcje przycisków [↑], [↓], [↕] na panelu Bucky na statywie ściennym są identyczne jak funkcje na ekranie dotykowym.

Tryb automatyczny

Uruchomić i przytrzymać przycisk ruchu w górę [↑] lub ruchu w dół [↓] panelu Bucky. Bucky zostanie automatycznie przesunięty w górę lub w dół wzdłuż ściennego statywu rastra. Puścić przycisk, aby zatrzymać ruch.

Tryb ręczny

Uruchoić przycisk na uchwycie na spodniej stronie Bucky na statywie ściennym, aby zluźnić hamulec. Za pomocą uchwytu przesuwaj Bucky w górę i w dół. Puść przycisk, aby zatrzymać ruch.



4.3.5 Uchwyt rozciągający dla pacjenta

Uchwyt rozciągający pomaga pacjentowi stać bez ruchu podczas zdjęć w pozycji bocznej. Na boku panelu Bucky znajduje się mocowanie uchwytu rozciągającego dla pacjenta, do którego można wstawić uchwyt pod kątem 0° lub 90°.



WSKAZÓWKA

Jeżeli pacjent ustawiony jest przed statywem ściennym, operator powinien go poinstruować, aby skorzystał z uchwytu rozciągającego dla pacjenta.



OSTRZEŻENIE!

Przy obniżaniu panelu Bucky z wstawionym uchwytem pacjenta pod kątem 90° pacjent może zostać uderzony w głowę.

Jeżeli wysokość Bucky ustawiona jest pod wysokich pacjentów, usunąć uchwyt rozciągający dla pacjenta, aby uniknąć kolizji z sufitem.

Uchwyt rozciągający dla pacjenta nadaje się tylko do pozycjonowania pacjenta bez obciążania i nie jest pomyślany jako uchwyt do podpierania ciężaru.

Urządzenie rentgenowskie należy ustawić w wymaganej pozycji przed pozycjonowaniem pacjenta.

4.4 Działanie urządzenia PROGNOST B

4.4.1 Włączanie PROGNOST B

Włączanie urządzenia PROGNOST B odbywa się poprzez konsolę sterowania skrzynki EC. Wszystkie komponenty zasilane są napięciem poprzez skrzynkę EC.

- (1) Włączyć przełącznik główny w pomieszczeniu rentgena.
- (2) Włączyć ew. komputer operatora.
- (3) Włączyć skrzynkę EC. Zaświeci się zielona lampka u góry na skrzynce EC i wskaże stan włączenia.
- (4) Uruchomić przycisk „ON” (ok. 2 sekundy) na konsoli sterowania. Zaświeci się pierścień LED przycisku i wskaże stan włączenia. Komputer dotykowy uruchomi się i automatycznie włączy się również oprogramowanie.
- (5) Po uruchomieniu powierzchni oprogramowania urządzenie PROGNOST B jest gotowe do pracy.

4.4.2 Wyłączanie PROGNOST B



UWAGA!

Przed wyłączeniem urządzenia PROGNOST B obrócić głowicę rentgena na 0°, aby uniknąć niezamierzonej rotacji.

- (1) Uruchomić przycisk „OFF” (ok. 2 sekundy) na konsoli sterowania. Zaświeci się pierścień LED przycisku, aby zasygnalizować wyłączenie. Po kilku sekundach wyłączy się elektronika.



WSKAZÓWKA

Aby komputer dotykowy prawidłowo się wyłączył, potrzebny jest komputer operatora z odpowiednim oprogramowaniem CONAXX oraz kompatybilnym oprogramowaniem na komputerze dotykowym.

Jeżeli jakaś część nie pracuje lub nie jest dostępna, komunikacja między obydwojema komponentami nie jest możliwa i mechaniki nie da się prawidłowo wyłączyć.

- (2) Wyłączyć skrzynkę EC.
- (3) Zamknąć ew. oprogramowanie na komputerze roboczym.
- (4) Wyłączyć przełącznik główny w pomieszczeniu rentgena.



WSKAZÓWKA

Jeżeli oprogramowanie na komputerze dotykowym lub roboczym nie jest kompatybilne i/lub jedno z nich zostało zamknięte bez wcześniejszego prawidłowego wyłączenia mechaniki, całość może zostać wyłączona poprzez „twarde wyłączenie”.

W tym celu należy naciskać i przytrzymać przycisk „OFF” na konsoli sterowania skrzynki EC przez co najmniej 5 sekund, aby przerywać dopływ prądu.

5 Bezpieczeństwo i konserwacja



OSTRZEŻENIE!

Uwaga na zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym!
Wyłączyć PROGNOST B przed czyszczeniem lub dezynfekcją. W ten sposób urządzenie PROGNOST B zostanie odłączone od źródła prądu, co pozwoli uniknąć porażenia elektrycznego.

5.1 Wprowadzenie

W tym rozdziale znajdują się informacje o bezpieczeństwie i konserwacji, które są konieczne w celu zapewnienia prawidłowego i sprawnego działania urządzenia po jego zainstalowaniu.

5.2 Możliwość ponownego użycia

PROGNOST B nadaje się do ponownego użycia bez specjalnego przygotowania.

Należy jednak pamiętać, aby powierzchnie, z którymi mają kontakt pacjenci, były dezynfekowane przy zmianie pacjenta (patrz też rozdział 4.1)

Urządzenia PROGNOST B nie wolno używać do wykonywania badań pacjentów, jeżeli wykazuje ono nadzwyczajne oznaki zużycia (np. ścier metalowy, przetarte izolacje) albo zagrażające bezpieczeństwu wady techniczne (np. popękane cięgno, wygięte części) bądź jakość wykonanych zdjęć jest niedostateczna (np. artefakty na zdjęciu).

W tym przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z obsługą klienta firmy PROTEC lub autoryzowanym przez nią serwisantem.

5.3 Czyszczenie i dezynfekcja



WSKAZÓWKA

Uwaga
Możliwe zmiany materiałowe!



OSTRZEŻENIE!

Należy pamiętać o tym, aby podczas czyszczenia i dezynfekcji do wnętrza obudowy nie przedostawały się żadne płyny. Pozwoli to uniknąć zwarć elektrycznych i/lub powstawania korozji.

5.3.1 Czyszczenie

Czyszczenie urządzenia PROGNOST B jest bardzo łatwe dzięki wysokiej jakości powłoki powierzchniowej. Czyszczenie wykonuje się z reguły tylko suchą szmatką.

Nie wolno stosować żadnych żrących, rozpuszczalnikowych czy ścierających środków czyszczących, które mogłyby uszkodzić powierzchnie urządzenia czy lakier.

Powierzchnie urządzenia i części lakierowane czyścić wilgotną ściereczką i łagodnym do lekko alkalicznego roztworem czyszczącym (np. RBS® Neutral T), a następnie wytrzeć do sucha.

Części chromowane wolno przecierać tylko suchą ściereczką wełnianą.

5.3.2 Dezynfekcja

Przy dezynfekcji konieczne jest uwzględnienie mających w danych wypadku zastosowanie i aktualnych przepisów ustawowych oraz wytycznych w zakresie dezynfekcji i ochrony przeciwybuchowej.

Do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z pacjentem zalecamy przyjęte w handlu medyczne chusteczki do szybkiej dezynfekcji (np. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Wszystkie mechaniczne elementy konstrukcyjne urządzenia PROGNOST B, łącznie z akcesoriami, mogą być poddawane tylko dezynfekcji przez wycieranie odpowiednim środkiem do dezynfekcji powierzchni (np. Melsept® SF, czas działania 15 min przy 2% stężeniu). Należy przy tym przestrzegać informacji producenta środka dezynfekcyjnego dotyczących stężeń i czasów działania.



OSTRZEŻENIE!

Nie wolno stosować żadnych łatwo zapalnych środków dezynfekcyjnych! Z przyczyn bezpieczeństwa nie wolno używać aerozolu do dezynfekcji, ponieważ mgła aerozolowa mogłaby dostać się do urządzenia, powodując zwarcia lub powstawanie korozji.
W przypadku stosowania środków dezynfekcyjnych, które mogą tworzyć wybuchowe mieszaniny gazów, urządzenie wolno włączać dopiero po ulotnieniu się mieszanin gazów!

5.4 Sprawdzenie i konserwacja



OSTRZEŻENIE!

Nie wolno prowadzić żadnych prac konserwacyjnych czy serwisowych w trakcie użytkowania urządzenia PROGNOST B z obecnością pacjenta! Wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy, przeszkoleni i autoryzowani przez firmę PROTEC.

5.4.1 Codzienne kontrole przed i podczas wykonywania badań

- Kontrolować lekkobieżność ruchu blatu stołu (poziomego), kiedy hamulce są zwolnione
- Kontrolować hamulce blatu, kiedy są aktywne (blatu nie powinno dać się poruszyć)

5.4.2 Regularne kontrole

5.4.2.1 Kontrola jakości przez użytkownika

Kontrole jakości komponentów rentgenowskich muszą być przeprowadzane w regularnych odstępach czasu zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

- Kontrolować powierzchnię blatu stołu pod kątem uszkodzeń (otwory, zadrapania, rysy itd.)
- Kontrolować, aby przysłona głębi i pole promieniowe były prawidłowo wycentrowane.

5.4.2.2 Kontrole w zakresie bezpieczeństwa technicznego

W interesie pacjentów, operatorów i zewnętrznych stron trzecich wymagane jest przeprowadzanie wszystkich kontroli dotyczących bezpieczeństwa eksploatacji i/lub działania jednostki przez obsługę klienta firmy PROTEC lub jednego z autoryzowanych przez PROTEC serwisantów co 12 miesięcy.

Wszystkie komponenty wchodzące w skład PROGNOST B, które w związku z ich zużywaniem się mogą stanowić ryzyko, muszą być co 12 miesięcy kontrolowane przez dział serwisu firmy PROTEC lub jednego z autoryzowanych przez PROTEC serwisantów i w razie potrzeby wymieniane.

W razie nieprzeprowadzania przewidzianych kontroli firma PROTEC X-ray Systems GmbH nie bierze żadnej odpowiedzialności za szkody użytkownika i osób trzecich, jeżeli i w zakresie, w jakim szkody te wynikają z niewłaściwej kontroli lub jej braku.

5.4.3 Konserwacja

Aby zapewnić bezpieczne i sprawne działanie urządzenia, wymagana konserwacja musi być wykonywana przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Interwały konserwacji zależą od częstotliwości użytkowania. Wytyczne w tym zakresie podano w odpowiednim opisie technicznym w rozdziale 3 *Konserwacje i przeglądy bezpieczeństwa*.

W razie niewykonywania przewidzianych konserwacji firma PROTEC X-ray Systems GmbH nie bierze

żadnej odpowiedzialności za szkody użytkownika i osób trzecich, jeżeli i w zakresie, w jakim szkody te wynikają z niewłaściwej konserwacji lub jej braku.

Przed użyciem urządzenia do wykonywania badań użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy wszystkie podane w instrukcji użytkowania środki bezpieczeństwa są sprawne oraz czy produkt jest gotowy do pracy.

Patrz Opisy techniczne urządzenia.

Części zużywalne należy zastępować częściami oryginalnymi.

5.4.4 Świadczenia gwarancyjne



WSKAZÓWKA

Aktualne warunki świadczeń gwarancyjnych podano w dokumentacji zlecenia lub w cenniku obowiązującym w momencie zakupu.

Naprawy i części zamienne są w przypadku niewłaściwej obsługi wykluczone.

Prace gwarancyjne mogą wykonywać tylko wykwalifikowani pracownicy posiadający odpowiednie przeszkolenie.

5.4.5 Trwałość produktu

Trwałość urządzenia PROGNOST B przewidywana jest na 10 lat pod warunkiem użytkowania zgodne ze specyfikacją oraz regularnej konserwacji przez obsługę klienta firmy PROTEC lub autoryzowanego przez nią serwisanta. Dalsze korzystanie z urządzenia po upływie okresu trwałości produktu odbywa się na własne ryzyko.

5.4.6 Dalsze informacje

Dokładne informacje dotyczące poszczególnych rozdziałów i bezpiecznej eksploatacji, transportu i składowania podano w opisie technicznym urządzenia PROGNOST B.

5.4.7 Części aplikacyjne i części traktowane jak części aplikacyjne

| Część | Definicja (część aplikacyjna lub część traktowana jak część aplikacyjna, ale niezdefiniowana jako aplikacyjna) |
|---|--|
| plyta stołu | część aplikacyjna |
| pokrywa / ścienny statyw rastra | część aplikacyjna |
| uchwyt rozciągowy dla pacjenta (opcjonalnie mocowany na ściennym statywie rastra) | część traktowana jak część aplikacyjna |
| mata nakładana (opcjonalnie) | część traktowana jak część aplikacyjna |

5.4.8 Informacje dotyczące utylizacji



Urządzenie PROGNOST B zawiera różne tworzywa sztuczne i metale ciężkie. Przy utylizacji części wymiennych i zamiennych oraz ewentualnie całego urządzenia należy przede wszystkim przestrzegać obowiązujących przepisów i regulacji. Zalecamy w tym celu kontakt z partnerem umowy lub serwisantem bądź zlecenie utylizacji danych komponentów wyspecjalizowanej firmie.

6 Zasilanie napięciem



WSKAZÓWKA

PROGNOST B wymaga następującego zasilania:

Napięcie sieciowe: 110-240 VAC, 0,6 KVA

Częstotliwość sieciowa: 50/60 Hz

Opór sieciowy na fazę: 0,12 Ω



OSTRZEŻENIE!

W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego urządzenie to może być podłączane tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym.

6.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2



UWAGA!

PROGNOST B jako medyczne urządzenie elektryczne podlega szczególnym środkom bezpieczeństwa w zakresie EMC i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w dokumentacji urządzenia.



UWAGA!

Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (urządzenia radiowe) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od oznakowanych części i przewodów urządzenia PROGNOST B. Nieprzestrzeganie tej zasady może prowadzić do obniżenia cech wydajności urządzenia.

6.1.1 Wytyczne i deklaracja producenta – elektromagnetyczne emisje zakłóceń

Urządzenie PROGNOST B przeznaczone jest do eksploatacji w podanym niżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia musi zapewnić, że eksploatacja odbywa się w takim środowisku.

| Pomiar emisji zakłóceń | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne |
|--|----------|---|
| Emisje RF wg CISPR 11 | Grupa 1 | Mechanika rentgenowska korzysta z energii RF wyłącznie do wewnętrznego działania. Dlatego emisja RF tego urządzenia jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby mogła zakłócać działanie sąsiednich urządzeń elektronicznych |
| Emisje RF wg CISPR 11 | Klasa A | Urządzenie nadaje się do użytku w innych miejscach niż obszar mieszkalny i takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energetycznego, zasilającej również budynki przeznaczone do celów mieszkalnych, pod warunkiem, że uwzględnione zostanie następujące ostrzeżenie: Ostrzeżenie: Niniejsze urządzenie przewidziane jest do użytku tylko przez wykwalifikowanych pracowników medycznych. Jest to urządzenie klasy A wg CISPR 11. W obszarze mieszkalnym urządzenie to |
| Emisja składowych harmonicznych wg EN 61000-3-2 | Klasa A | |
| Emisja składowych zmian napięcia / migotania wg EN 61000-3-3 | zgodność | |

| | | |
|--|--|---|
| | | może wywoływać zakłócenia radioelektryczne i powodować konieczność zastosowania odpowiednich środków zaradczych, takich jak np. nowe ustawienie, nowe rozmieszczenie osłony urządzenia lub filtrowanie połączenia na miejscu. |
|--|--|---|

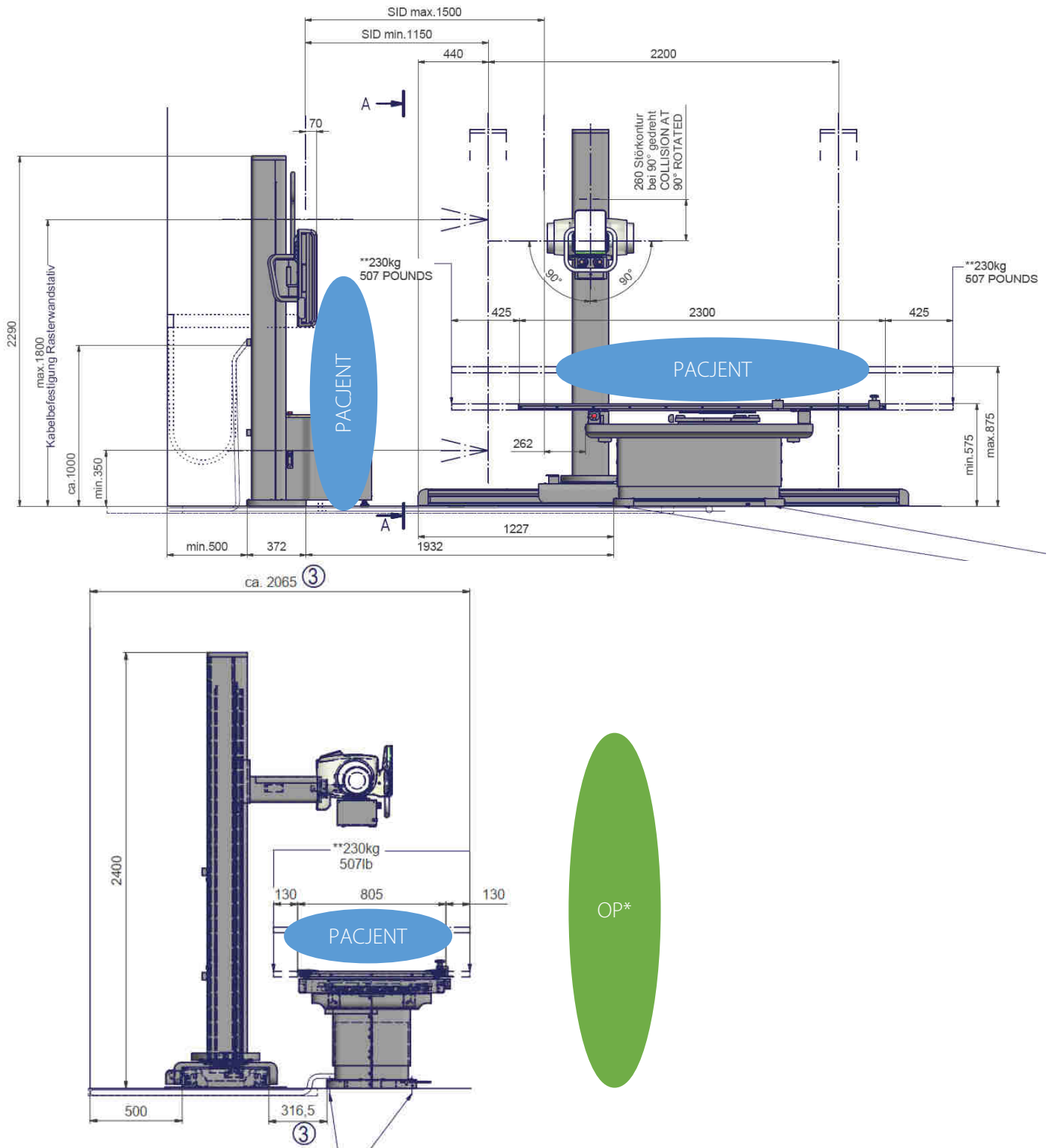
| Badanie odporności na zakłócenia | EN 60601-1-2 Poziom testowy | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne |
|---|---|---|--|
| Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) wg EN 61000-4-2 | ±8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną | ±8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie przez przerwę powietrzną | Podłogi powinny być zbudowane z drewna lub betonu albo wyłożone płytami ceramicznymi. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%. |
| Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych / Burst wg EN 61000-4-4 | ±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych | ±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych | Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. |
| Napięcia udarowe / Surges wg EN 61000-4-5 | ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV | ±0,5 kV ±1 kV ±2 kV | Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. |
| Pole magnetyczne w przypadku częstotliwości zasilania energetycznego (50/60 Hz) wg EN 61000-4-8 | 30 A/m 50/60 Hz | 30 A/m 50/60 Hz | Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny odpowiadać wartościom typowym dla środowiska handlowego i szpitalnego. |
| Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania zgodnie z EN 61000-4-11 | < 5% U_T (> 95% zapad napięcia U_T) dla ½ okresu < 5% U_T (> 95% zapad napięcia U_T) dla 1 okresu 70% U_T (30% zapad napięcia U_T) dla 25/30 okresów < 5% U_T (> 95% zapad napięcia U_T) dla 5/6 s | < 5% U_T (> 95% zapad napięcia U_T) dla ½ okresu < 5% U_T (> 95% zapad napięcia U_T) dla 1 okresu 70% U_T (30% zapad napięcia U_T) dla 25/30 okresów < 5% U_T (> 95% zapad napięcia U_T) dla 5/6 s | Jakość napięcia energetycznego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłego działania także w przypadku występowania przerw w zasilaniu energetycznym, zaleca się zasilanie urządzenia przez bezprzewodowy system zasilania lub baterię. |
| Zakłócenia przewodowe | 3 V/m | 3 V/m | |

| | | | |
|--|--|-------|-----------------------|
| powodowane przez pola RF EN 61000-4-6 | 1 kHz 80% AM 150 kHz do 80 MHz | | |
| Promieniowane zakłócenia RF wg EN 61000-4-3 | 3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz do 2,7 GHz | 3 V/m | patrz poniższa tabela |
| OBJAŚNIENIE: Dyrektywy mogą nie obejmować wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi. | | | |

| Częstotliwość kontrolna w MHz | Zakres częstotliwości w MHz | Serwis w MHz | Modulacja | Poziom testowy odporności in V/m |
|-------------------------------|-----------------------------|---|----------------------------------|----------------------------------|
| 385 | 380 -- 390 | TETRA 400 | Modulacja impulsowa: 18 Hz | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 480 | FM ±5 kHz skok 1 kHz sinus | 28 |
| 710 745 780 | 704 – 787 | Pasmo LTE 13, 17 | Modulacja impulsowa: 217 Hz | 9 |
| 810 870 930 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5 | Modulacja impulsowa: 18 Hz | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1700 -- 1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Modulacja impulsowa: 217 Hz | 28 |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7 | Modulacja impulsowa: 217 Hz | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100–5800 | WLAN, 802.11 a/n | Modulacja impulsowa: 217 Hz | 9 |

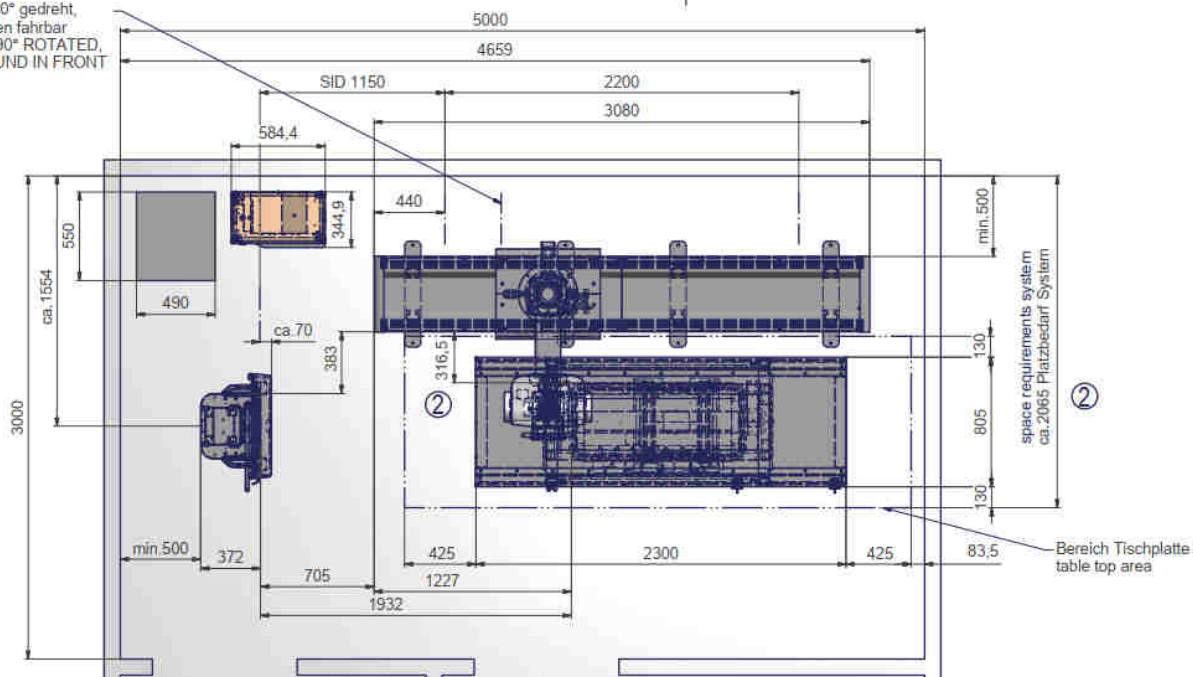
7 Dane techniczne

7.1 Wymiary



*OP – operator

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 Systemowy stół rentgenowski

| | |
|---|------------------|
| Wymiary blatów stołu (dł. x szer.): | 2300 mm x 805 mm |
| Maks. waga pacjenta (obciążenie odcinkowe) | 320 kg |
| Wysokość stołu: | 575 mm – 875 mm |
| Przesunięcie poprzeczne blatu (od pozycji środkowej): | ± 130 mm |
| Przesunięcie wzdłużne blatu (od pozycji środkowej): | ± 425 mm |
| Wzdłużna droga przesuwu stołu Bucky: | 500 mm |

Hamulce blatu uruchamiane są elektromechanicznie.

7.1.2 Lampa rentgenowska

| | |
|--|---------------------------------|
| Pionowy zakres przesuwania ogniska (poziomy tor promieni): | 350–1800 mm |
| Pionowa odległość ognisko blat stołu: | maks. 1225 mm |
| Obrót promiennika rentgenowskiego (wokół osi nośnej): | $\pm 180^\circ$ |
| blokady przy | $-90^\circ, 0^\circ, +90^\circ$ |
| Pionowa droga przesuwu ramienia rentgenowskiego: | 1450 mm |
| Przesunięcie wzdłużne statywu kolumnowego: | 2200 mm |

7.1.3 Ścienny statyw rastra

| | |
|---|------------|
| Pionowa droga przesuwu ściennego statywu Bucky: | 350–1800mm |
|---|------------|

7.1.4 Ciężar

| | |
|---------------|------------|
| Bez pacjenta: | ok. 780 kg |
|---------------|------------|

7.2 Współczynnik osłabiania



OSTRZEŻENIE!

Współczynnik osłabiania urządzenia PROGNOST B musi być w razie potrzeby uwzględniony przy kontroli odbiorczej systemu rentgenowskiego.

Blat stołu zdefiniowany jest jako część aplikacyjna.

Współczynnik osłabiania aluminium blatu stołu to zwykle $1,25 < 1,3$ mm w przypadku kompozytu Al wg EN 60601-1-3 przy 100 kV i pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al i zwykle 0,6 mm Al oraz $< 0,8$ mm Al wg 21CFR § 1020-30 (n) przy 100 kV oraz pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al.

Pokrywa Bucky ściennego statywu rastra zdefiniowana jest jako część aplikacyjna.

Współczynnik osłabiania aluminium ściennego statywu rastra to zwykle $0,95 < 1$ mm Al wg EN 60601-1-3 przy 100 kV i pierwszej grubości połówkowej wynoszącej 3,6 mm Al.

7.2.1 Stopień ochrony i klasa ochronności

PROGNOST B odpowiada klasie ochronności 1 i zawiera części aplikacyjne typu B (odpowiednio do EN 60601-1).

7.3 Warunki otoczenia

7.3.1 Warunki otoczenia podczas eksploatacji




















| | |
|-------------------------------|------------------------------|
| Temperatura otoczenia | +10°C do +30°C |
| Względna wilgotność powietrza | 30% do 75% (bez kondensacji) |
| Ciśnienie atmosferyczne | 700 hPa do 1060 hPa |





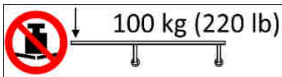





7.3.2 Warunki otoczenia podczas transportu i składowania

| | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Temperatura otoczenia | -10°C do +40°C |
| Względna wilgotność powietrza | 0% do 80% (bez kondensacji) |
| Ciśnienie atmosferyczne | 500 hPa do 1060 hPa |

8 Opis znaków graficznych, tabliczek i skrótów

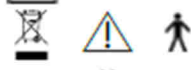
8.1 Znaki graficzne

| | |
|---|---|
|  | Ciśnienie atmosferyczne, ograniczenie |
|  | Temperatura, ograniczenie |
|  | Wilgotność powietrza, ograniczenie |
|  | Przechowywać w suchym miejscu |
|  | Produkt delikatny, zachować ostrożność |
|  | Góra |
|  | Uwaga, przestrzegać dokumentacji |
|  | Przestrzegać instrukcji użytkowania |
|  | Znak CE |
|  | Producent |
|  | Wyrób medyczny |
|  | Numer zamówienia |
|  | Numer seryjny |
|  | Numer identyfikacyjny produktu (Unique Device Identification) |
|  | Data produkcji |
|  | Klasyfikacja wg EN 60601-1 (część aplikacyjna typu B) |
|  | Ostrożnie: Możliwość zmiżdżenia palców lub rąk |
|  | Ostrzeżenie przed wysokim napięciem |
|  www.protec-med.com/download | Ten symbol wskazuje na konieczność sięgnięcia do instrukcji użytkowania. Jest ona udostępniona w formie elektronicznej (eIFU) na naszej stronie internetowej. |

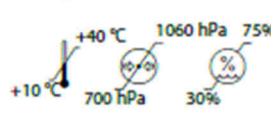
| | |
|---|---|
|  | Informacje dotyczące utylizacji; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment |
|  | Uziemienie |
|  | Zakaz wchodzenia |
|  | Nie przekraczać podanej wagi maksymalnej |
|  | Nie przekraczać podanej wagi maksymalnej |
|  | Nie chodzić po tym |
|  | Symbol wyłącznika awaryjnego |
|  | Regulacja wysokości stołu – blat stołu do góry |
|  | Regulacja wysokości stołu – blat stołu na dół |
|  | Zluzować hamulec blatu stołu |

8.2 Tabliczki znamionowe

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



www.protec-med.com/download





PROGNOST B
Diagnostic X-ray system mechanics

POWER RATING

| | |
|-------|-----|
| 230 | V ~ |
| 50/60 | Hz |
| 3 | A |

CE


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

UDI 

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

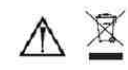
TL.7011-9-0001V04


Mechanics for basic diagnostic X-ray systems

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

REF 7014-9-0001

SN

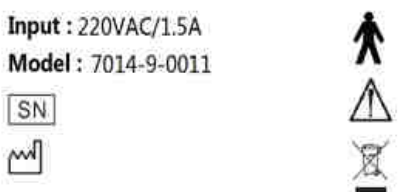




Basic X-Ray system table , powered

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

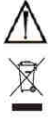
SN



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

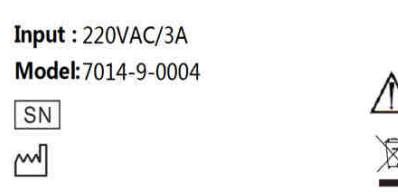
SN



EC-Box

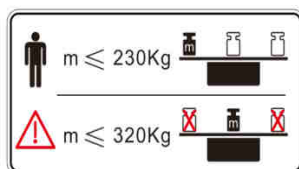
Input : 220VAC/3A
Model:7014-9-0004

SN



8.3 Etykiety

Tabliczka na blacie stołu



Maksymalna dozwolona waga pacjenta na blacie stołu
Maksymalnie dozwolona waga pacjenta, obciążenie przechyłowe

Tabliczka na bokach blatu stołu, lampy rentgenowskiej i ściennego statywu rastra



Ostrożnie: Podczas przesuwania blatu stołu, stołu czy urządzenia rentgenowskiego uważać na możliwe zagrożenia zmiżdżeniem palców lub rąk.

Tabliczka na prawej i lewej stronie osłony lampy rentgenowskiej



UWAGA: Możliwe ryzyko kolizji dla głowy i innych części ciała podczas ruchu promiennika rentgenowskiego i statywu lampy rentgenowskiej

Tabliczka na przedniej stronie ściennego statywu obudowy Bucky



Maksymalnie dozwolone obciążenie

Tabliczka na szynach podłogowych



Nie chodzić po szynach podłogowych!

Tabliczka na szynach podłogowych



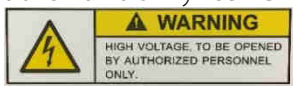
Nie wchodzić na szyny podłogowe!

Tabliczka na blacie stołu



Nie sięgać dłońmi ani palcami pod blat stołu podczas ruchu blatu

Tabliczka na skrzynce EC



Wysokie napięcie – otwieranie tylko przez autoryzowanych pracowników!

Tabliczka na skrzynce EC, lampie rentgenowskiej i kolumnie ściennego statywu rastra



Otwieranie obudowy tylko przez autoryzowanych pracowników!

Tabliczka na osłonie lampy rentgenowskiej



Ostrzeżenie przed promieniowaniem rentgenowskim

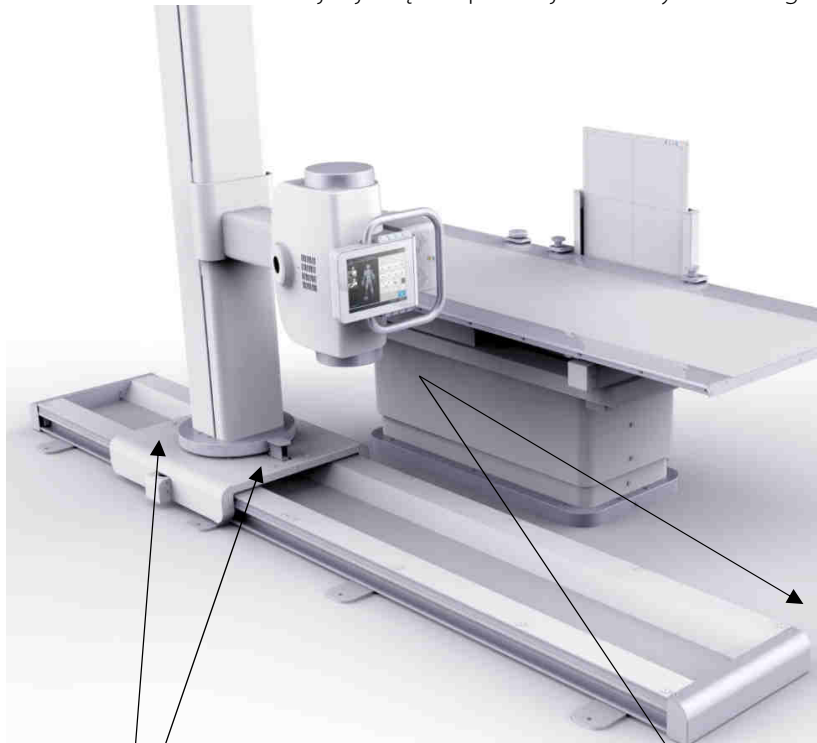
Tabliczki na przodzie blatu systemowego stołu rentgenowskiego



Logo producenta

8.4 Pozycje tabliczek i naklejek

Tabliczka znamionowa znajduje się na spodniej stronie systemowego stołu rentgenowskiego.

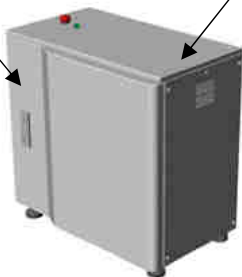


Mechanics for basic diagnostic X-ray systems

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

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

POWER RATING
 230 V
 50/60 Hz
 3 A

www.protec-med.com/download

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

CE

UDJ

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

IL7011-9-0001V04



8.5 Skróty

| | |
|-----|---|
| mm | milimetr |
| cm | centymetr |
| lb | funt |
| kg | kilogram |
| °C | stopień Celsjusza |
| hPa | hektopaskal |
| DIN | Deutsche Industrie-Norm (Niemiecka Norma Przemysłowa) |
| EN | norma europejska |
| CE | znak CE |
| Hz | herc |
| ED | czas włączenia |
| A | amper |
| SN | numer seryjny |