

PROGNOST C

Sistema mecánico para el sistema de diagnóstico por rayos X

Modelo/ID: 7073-9-000X
Basis UDI-DI: 426050264X013ZJ

Instrucciones de uso

N.º id 5073-0-0015



CE



NOTA

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

© 2025 PROTEC X-ray Systems GmbH, Oberstenfeld

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

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Alemania

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet www.protec-med.com

Índice de contenidos

	Página
Índice de contenidos	3
Estado de revisión	5
Notas generales	7
Advertencias mecánicas y eléctricas.....	7
Para el usuario	7
1 Descripción del equipo.....	9
1.1 Introducción	9
1.2 Descripción.....	9
1.2.1 Versiones.....	9
1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema	9
1.2.3 Instalación.....	10
1.2.3.1 Capacidad de carga del suelo.....	10
1.3 Características de rendimiento	10
1.3.1 Mesa de sistema de rayos X.....	10
1.3.2 Estativo de columna con guía de suelo.....	10
1.3.3 Estativo del receptor de imágenes.....	11
1.4 Uso previsto	11
1.5 Beneficio clínico.....	11
1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes.....	11
1.7 Enfermedades diagnosticadas	11
1.8 Indicaciones y contraindicaciones.....	11
1.9 Usuarios previstos.....	11
1.10 Declaración de conformidad.....	12
2 Instrucciones de seguridad.....	13
2.1 Instrucciones generales de seguridad.....	14
2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento.....	14
2.1.2 Funcionamiento del equipo.....	14
2.1.2.1 Modo de funcionamiento	14
2.1.3 Personal operativo.....	14
2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión.....	15
2.1.5 Protección contra explosiones	15
2.1.6 Interdependencias con otros equipos.....	15
2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos.....	15
3 Controles e indicaciones	16
3.1 Interruptor principal de PROGNOST C.....	16
3.2 Interruptor de parada de emergencia del sistema de rayos X	16
3.3 Estativo de columna con guía de suelo.....	16
3.4 Mesa de sistema de rayos X	17
3.5 Estativo del receptor de imágenes para sistemas de rayos X	17
4 Manejo	18
4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento.....	18
4.2 Manejo del PROGNOST C.....	18
4.2.1 Liberación del freno de la mesa (posicionamiento de la mesa).....	18
4.2.2 Colocación del receptor de imágenes en el estativo de pared.....	18
4.2.3 Tomas con el sistema mecánico para rayos X.....	18
4.2.3.1 Ascenso y descenso del paciente al/del tablero.....	18
4.2.3.2 Ajuste del emisor de rayos X en el centro del Bucky/Grid Entity	18
4.2.3.3 Inserción de un casete en la bandeja de casete	18
4.2.3.4 Ajuste de la distancia de enfoque a película (FFA)	18
4.2.3.5 Ajuste del campo de luz/radiación	18
4.2.3.6 Preparación de la toma/activación de toma.....	19
4.2.3.7 Alojamiento con casete en el tablero	19

4.2.4	Toma en el estativo del receptor de imágenes para sistemas de rayos X.....	19
4.2.4.1	Colocación del emisor de rayos X en el centro de un casete o entidad Bucky/Grid Entity de un estativo del receptor de imágenes para sistemas de rayos X (haz central vertical).....	19
4.2.4.2	Ajuste de la distancia de enfoque a película (FFA)	19
4.2.4.3	Ajuste del campo de luz/radiación.....	19
4.2.4.4	Preparación de la toma/activación de toma.....	19
4.3	Funcionamiento del PROGNOST C.....	20
4.3.1	Encendido y apagado de PROGNOST C.....	20
5	Seguridad y mantenimiento.....	21
5.1	Introducción	21
5.2	Reutilización.....	21
5.3	Limpieza y desinfección	21
5.3.1	Limpieza.....	21
5.3.2	Desinfección.....	21
5.4	Inspección y mantenimiento	22
5.4.1	Controles diarios antes y durante el examen	22
5.4.2	Controles regulares.....	22
5.4.2.1	Control de calidad por parte del usuario	22
5.4.3	Mantenimiento.....	22
5.4.4	Garantía	22
5.4.5	Vida útil del producto.....	23
5.4.6	Más información	23
5.4.7	Componentes y piezas que se manipulan como componentes.....	23
5.4.8	Instrucciones de eliminación.....	23
6	Alimentación.....	24
6.1	Compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma EN 60601-1-2.....	24
6.1.1	Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	24
7	Especificaciones.....	27
7.1	Dimensiones.....	27
7.1.1	Mesa de sistema de rayos X.....	29
7.1.2	Unidad de trama.....	29
7.1.3	Estativo de rayos X con guía de suelo	29
7.1.4	Estativo del receptor de imágenes para sistemas de rayos X.....	29
7.2	Equivalente de atenuación.....	30
7.2.1	Tipo y clase de protección.....	30
7.3	Condiciones ambientales.....	30
7.3.1	Condiciones ambientales durante el funcionamiento	30
7.3.2	Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento.....	30
8	Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas.....	31
8.1	Símbolo.....	31
8.2	Placa de características.....	32
8.3	Etiquetas.....	32
8.4	Posiciones de los rótulos y pegatinas	33
8.5	Abreviaturas	33

**NOTA**

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

Estado de revisión

Revisión	Fecha	páginas actualizadas	Comentario	Autor
1.0	26/11/2020	todo	Edición original	
2.0	25/02/2021	Portada, 7, 11, 14, 15, 18, 23, 27	Imagen del producto, instrucciones de seguridad de la estera de apoyo, estera de apoyo añadida a las características de la mesa de posicionamiento del paciente, rótulos y pegatinas, limpieza, estera de apoyo añadida a los datos técnicos de la mesa	
3.0	11/03/2021	7, 8, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27	Descripción de la estera de apoyo del sistema de rayos X, componentes integrables, Nota sobre la estera de apoyo del sistema de rayos X en las características de la mesa de posicionamiento del paciente, limpieza, desinfección, vida útil del producto, rótulos y adhesivos, capítulo de conexión de la fuente de alimentación, estera de apoyo del sistema de rayos X modificada en los datos técnicos de la mesa, tabla de componentes, equivalente de atenuación	
3.1	17/03/2021	20	Corrección de componentes de la estera de apoyo del sistema de rayos X	
4.0	26/05/2021	todo	Adaptación de la V3.1 al nuevo diseño (MDR)	MB
5.0	2021-11-24	8, 10, 15-19, 21, 26-32	Se ha eliminado la estera de apoyo del sistema de rayos X, se ha cambiado la imagen del producto, se ha revisado la descripción del equipo del capítulo 1, se ha revisado el capítulo 3 de elementos de mando e indicaciones, se ha revisado el capítulo 4 de manejo, se ha revisado el capítulo 5 de seguridad y mantenimiento, se ha revisado el capítulo 7 de datos técnicos, se ha revisado el capítulo 8 de esquemas y etiquetas	MB

6.0	07/01/2022	8, 10, 18, 22	Se ha revisado el capítulo 1.2.1 de versiones Se ha revisado el capítulo 1.4 de uso previsto Se ha revisado el capítulo 3 e elementos de mando e indicadores Se ha añadido el capítulo 5.4.7 de estera de apoyo del sistema de rayos X	MB
7.0	16/07/2025	Todo	primera edición PROTEC X-ray Systems GmbH	ML

Notas generales



ADVERTENCIA

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

Advertencias mecánicas y eléctricas



ADVERTENCIA

Todas las partes móviles de la instalación deben manipularse con cuidado. Además, deben inspeccionarse y someterse a un mantenimiento regular y de acuerdo con las recomendaciones del fabricante incluidas en los documentos adjuntos.

Solo el personal autorizado por PROTEC X-ray Systems GmbH puede realizar los trabajos de mantenimiento y puesta a punto. El contacto con las piezas y conexiones bajo corriente puede tener consecuencias mortales. No desconecte nunca los cables flexibles de alta tensión del emisor de rayos X ni del generador de alta tensión ni abra tampoco la carcasa del generador de rayos X.

Todas las partes de la instalación deben estar provistas de conexiones a tierra de acuerdo con la normativa nacional.

La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones graves o incluso mortales a las personas presentes.

Para el usuario



NOTA

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

**NOTA**

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

**NOTA**

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

1 Descripción del equipo

1.1 Introducción

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

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

1.2 Descripción

El sistema mecánicos para rayos X PROGNOST C consta de una mesa del sistema de rayos X estacionaria con tablero flotante, un estativo de columna con guía de suelo y un estativo del receptor de imágenes (sin componentes de rayos X).

El tablero flotante puede bloquearse en sentido longitudinal y transversal mediante un freno electromagnético. El freno se controla mediante una barrera luminosa.

La mesa se ha diseñado para incorporar un dispositivo de rejilla (bucky) o Grid entity que se puede mover manualmente en la dirección longitudinal, una rejilla autodifusora y una cámara de medición para el funcionamiento con exposición automática.

El estativo de la columna se guía por un carril que se fija al suelo detrás de la mesa. Todos los movimientos del estativo de la columna se realizan con suavidad y se bloquean con frenos electromagnéticos. El brazo de soporte de peso equilibrado está preparado para alojar un emisor de rayos X (tubo de rayos X, colimador y brazo de mando con controles).

1.2.1 Versiones

PROGNOST C

7073-9-0001 Estativo de pared, izquierda

PROGNOST C

7073-9-0002 Estativo de pared, derecha

Componentes opcionales

- Colimador
- Tubo de rayos X
- Generador de rayos X de la serie VENUS
- Cámara de medición (estado sólido)
- Sistema de medición de producto dosis-superficie
- Rejilla autodifusora
- varios sistemas de radiografía directa (serie RAPIXX) (compuestos por detector DR, Interface Box y software)

Accesorios opcionales

- Asa para posición estirada del paciente
- Estera de apoyo del sistema de rayos X 225 cm x 70 cm x 2 cm

Accesorios que pueden influir en las condiciones de CEM

- Cable de alimentación (tenga en cuenta la longitud máxima del cable indicada en la documentación de los componentes)
- Router WLAN (utilice únicamente dispositivos autorizados por PROTEC)

1.2.2 Requisitos de hardware y red del sistema

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

1.2.3 Instalación



NOTA

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

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

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

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Alemania

Teléfono: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Capacidad de carga del suelo



NOTA

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

PROGNOST C pesa 545 kg.

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

1.3 Características de rendimiento

1.3.1 Mesa de sistema de rayos X

- Tablero flotante
- Color de tablero blanco
- Freno de tablero de mesa electromagnético para facilitar el cambio de la posición del paciente
- Distancia inferior optimizada del borde superior del tablero al plano de la película
- Amplio rango de ajuste del tablero para colocar al paciente
- Alta fiabilidad
- Previsto para la instalación de un bucky con rejilla autodifusora y cámara de medición de 3 campos para el funcionamiento con exposición automática
- Se pueden emplear diferentes tamaños de casete/detectores. Formatos de 13 cm x 18 cm (5" x 7") a 43 cm x 43 cm (17" x 17"), según el uso analógico o digital

1.3.2 Estativo de columna con guía de suelo

- Estativo de columna sin techo adecuado para salas con una altura de techo de 2,20 metros o más
- Amplia gama de aplicaciones
- La escasa distancia a la pared permite aprovechar bien el espacio.
- Los elementos de mando de la unidad de mando están dispuestos para facilitar el acceso.
- Posición reproducible del emisor de rayos X mediante el giro alrededor del eje del brazo del tubo con el indicador de ángulo.
- Desplazamiento vertical, altura focal de 40,0 cm a 176,5 cm con trayectoria de haz horizontal

- Frenos electromagnéticos para el movimiento longitudinal del estativo de la columna, el movimiento vertical del brazo portante y la rotación del emisor de rayos X alrededor del eje del brazo soporte +/-135°
- Acoplamiento de seguridad para el centrado automático del emisor de rayos X con el Bucky

1.3.3 Estativo del receptor de imágenes

- Ahorro de espacio con una superficie de instalación reducida
- Posibilidad de montaje en la pared y en el suelo o solo en el suelo
- Carga del casete por la izquierda o por la derecha
- Se pueden emplear diferentes tamaños de casete/detectores. Formatos de 13 cm x 18 cm (5" x 7") a 43 cm x 43 cm (17" x 17"), según el uso analógico o digital.

1.4 Uso previsto

El sistema mecánico para rayos X PROGNOST C se ha diseñado como componente mecánico que se incorpora en un sistema de diagnóstico por rayos X para diversas aplicaciones rutinarias con el fin de obtener imágenes planares de rayos X en medicina humana.

1.5 Beneficio clínico

No se puede indicar ningún beneficio clínico de los sistemas mecánicos para rayos X de forma aislada.

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

1.6 Grupo(s) objetivo de pacientes

El grupo de pacientes previsto incluye a cualquier persona para la que un médico con los conocimientos necesarios en materia de protección radiológica haya indicado una radiografía de manera justificada.

No se contemplan restricciones generales ni fundamentales en el grupo de pacientes por edad, género, origen ni condición del paciente.

1.7 Enfermedades diagnosticadas

Los sistemas mecánicos para rayos X, como productos independientes, no están pensados para diagnosticar, tratar ni controlar enfermedades.

1.8 Indicaciones y contraindicaciones

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

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

1.9 Usuarios previstos

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

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

1.10 Declaración de conformidad



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

La declaración de conformidad se puede solicitar a:

PROTEC X-ray Systems GmbH

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Alemania

Teléfono: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Instrucciones de seguridad

**NOTA**

xxx

Contiene información que debe observarse durante el funcionamiento.

**ATENCIÓN**

xxx

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

**ADVERTENCIA**

xxx

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

**ADVERTENCIA**

xxx

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

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

**NOTA**

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

**NOTA**

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

**NOTA**

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

**ATENCIÓN**

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

**NOTA**

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

2.1 Instrucciones generales de seguridad

2.1.1 Requisitos previos para el funcionamiento

**ADVERTENCIA**

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

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

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

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

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

2.1.2 Funcionamiento del equipo

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

2.1.2.1 Modo de funcionamiento

PROGNOST C no se ha diseñado para un funcionamiento continuo.

2.1.3 Personal operativo

**NOTA**

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

**NOTA**

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

2.1.4 Riesgo de aplastamiento y colisión



ADVERTENCIA:

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

2.1.5 Protección contra explosiones

PROGNOST C no está previsto para su uso en atmósferas potencialmente explosivas.

2.1.6 Interdependencias con otros equipos

No se conocen las interdependencias con otros equipos.

2.1.7 Entorno electromagnético e interferencias con los equipos



ATENCIÓN

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



ATENCIÓN

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



NOTA

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

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

3 Controles e indicaciones

3.1 Interruptor principal de PROGNOST C

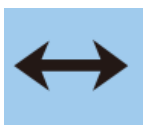
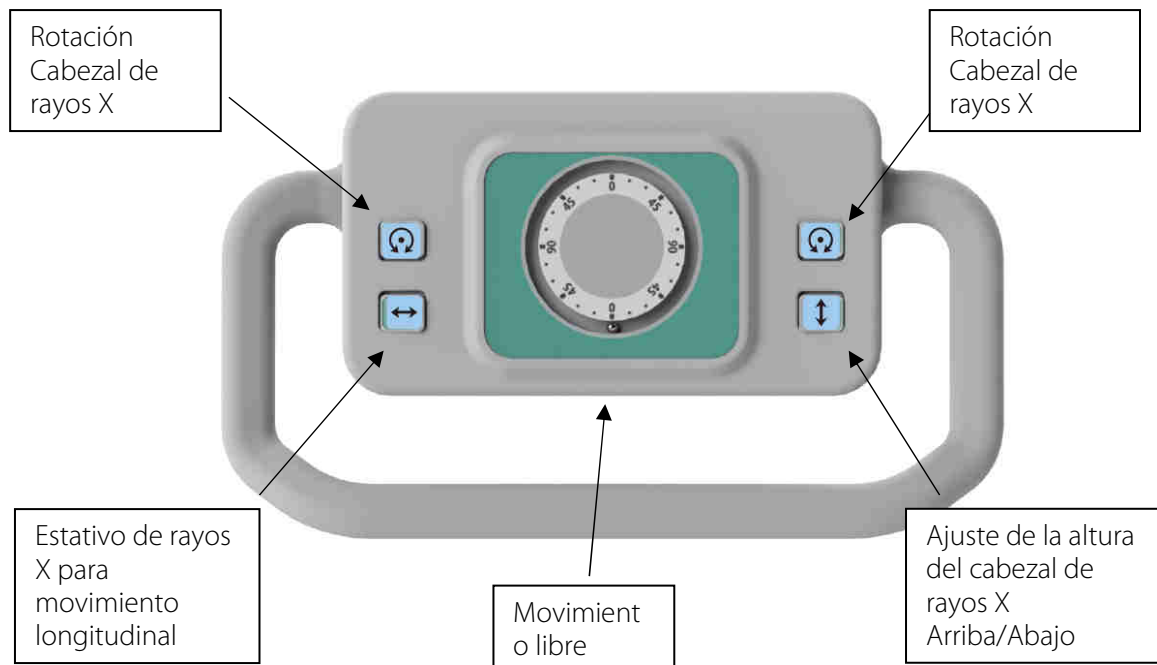
La conexión y desconexión de PROGNOST C se realiza mediante un botón (en la parte posterior de la mesa del sistema de rayos X).



3.2 Interruptor de parada de emergencia del sistema de rayos X

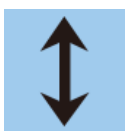
PROGNOST C no dispone de ningún interruptor de parada de emergencia con el que se pueda detener inmediatamente el sistema y desconectarlo de la red eléctrica.

3.3 Estativo de columna con guía de suelo



Estativo de rayos X para movimiento longitudinal

Freno para el movimiento longitudinal/horizontal del estativo de rayos X



Subida/bajada del cabezal de rayos X

Freno para el ajuste de altura/movimiento vertical del emisor de rayos X



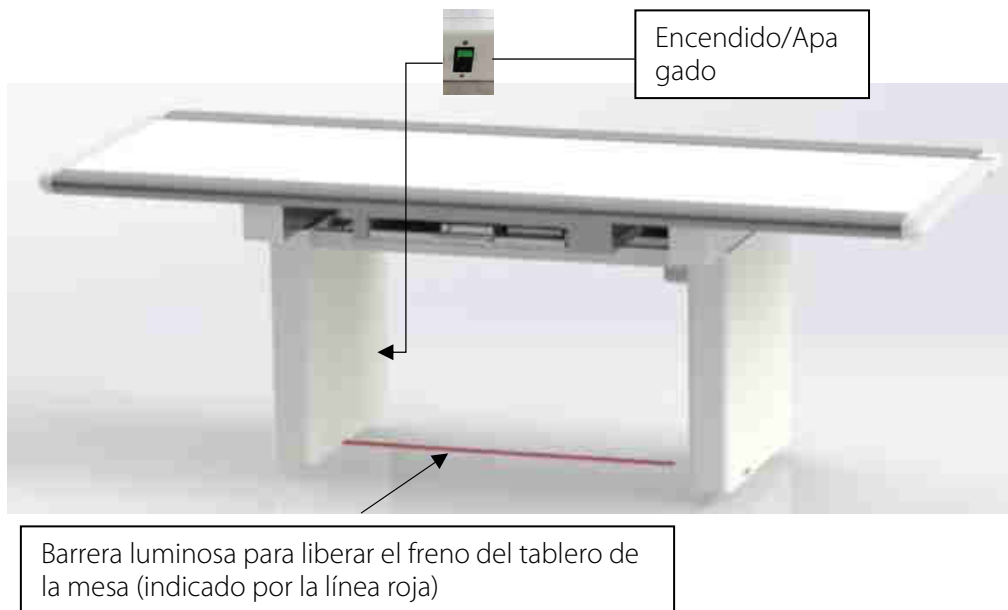
Rotación del cabezal de rayos X

Freno para la rotación del cabezal de rayos X alrededor del eje del brazo portante

Movimiento libre (sensor debajo del cabezal de mando)

Permite el movimiento horizontal del estativo de rayos X y el movimiento vertical del cabezal de rayos X

3.4 Mesa de sistema de rayos X



ATENCIÓN

El accionamiento de la barrera luminosa alimenta a los frenos electromagnéticos del tablero para que se desactiven y se pueda mover el tablero.

Asegúrese de que no haya ningún objeto en la barrera luminosa de manera permanente que la mantenga activa, ya que los frenos recibirán corriente constante y podrían romperse.

3.5 Estanto del receptor de imágenes para sistemas de rayos X

Freno de movimiento vertical de unidad de trama:



Botón de desbloqueo de movimiento arriba/abajo

4 Manejo

4.1 Requisitos antes y durante el funcionamiento

Es necesario desinfectar las superficies en contacto con el paciente antes de la exploración radiológica de cada paciente (véase el capítulo 5.3.2).

4.2 Manejo del PROGNOST C

4.2.1 Liberación del freno de la mesa (posicionamiento de la mesa)

Al activar la barrera luminosa con el pie, se liberan los frenos del tablero y puede moverse manualmente.

Antes de posicionar al paciente, coloque el equipo de rayos X en la posición de exposición necesaria.

4.2.2 Colocación del receptor de imágenes en el estativo de pared

Al pulsar el botón del estativo de pared se libera el freno de la unidad de trama para que ésta pueda moverse manualmente.

4.2.3 Tomas con el sistema mecánico para rayos X

4.2.3.1 Ascenso y descenso del paciente al/del tablero

- Ajuste el tablero de la mesa de manera que facilite el ascenso/descenso del paciente.
- El paciente debe colocarse en el centro del tablero de la mesa y debe permanecer en esta posición.

4.2.3.2 Ajuste del emisor de rayos X en el centro del Bucky/Grid Entity

- Pulsando el botón "Freno del movimiento longitudinal del estativo de rayos X" (véase la figura de la unidad de mando), se libera el freno del movimiento longitudinal del estativo de columna.
- Se deben tomar las dos asas del brazo con controles.
- Desplace el emisor de rayos X longitudinalmente hacia la mesa de rayos X hasta que el Bucky/Grid Entity encaje en el acoplamiento de seguridad.

4.2.3.3 Inserción de un casete en la bandeja de casete

- Después de ajustar el emisor de rayos X, introduzca un casete en la bandeja de casete del bucky.
- Extraiga la bandeja de casete con el asa hasta el tope del Bucky/Grid Entity.
- Gire el trinquete de apertura/cierre del dispositivo de sujeción para fijar lateralmente el casete en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Abra el dispositivo de sujeción hasta que pueda introducirse el casete con el tamaño seleccionado.
- Introduzca el casete, alineando su línea central con las muescas en el dispositivo de sujeción o bien, después de encajar el posicionador de casete en la muesca correspondiente al tamaño del casete (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm o 43 cm), deslice el casete en el posicionador de casete.
- Presione el dispositivo de sujeción en el casete y gire el trinquete para bloquearlo.
- Inserte la bandeja de casete hasta el tope del Bucky/Grid Entity.

4.2.3.4 Ajuste de la distancia de enfoque a película (FFA)

- Ajuste en el emisor de rayos X la distancia de enfoque a película (FFA) deseada utilizando la cinta métrica en el colimador o con la indicación en la columna.
- Libere el freno para el ajuste de la altura del emisor de rayos X pulsando el botón Arriba/Abajo.

4.2.3.5 Ajuste del campo de luz/radiación

- Encienda la lámpara del localizador luminoso para comprobar la apertura de las lamas del colimador con respecto al casete en uso.
- Utilice los reguladores para ajustar las lamas del colimador de acuerdo con el tamaño del casete que se está utilizando. El ajuste se realiza con la escala para distancia de enfoque a película (FFA). Así se limita el campo de luz/radiación al tamaño del casete utilizado.

4.2.3.6 Preparación de la toma/activación de toma

- En el panel de control del generador de rayos X, seleccione el dispositivo de aplicación (mesa del sistema de rayos X con Bucky/ Grid Entity).
- Ajuste el programa o los datos de toma deseados e inicie la toma pulsando los elementos de mando para preparación de la toma/activación de toma.

4.2.3.7 Alojamiento con casete en el tablero

- Coloque un casete en el tablero de la mesa en la posición deseada.
- Ajuste la distancia de enfoque a película (FFA) deseada.
- Encienda la lámpara del localizador luminoso para comprobar la apertura de las lamas del colimador con respecto al casete en uso.
- Ajuste el campo luminoso con los reguladores de conformidad con el tamaño del casete en uso. Así se limita el campo de radiación al tamaño del casete utilizado.
- En el panel de control del generador de rayos X, seleccione el dispositivo de aplicación (mesa del sistema de rayos X para tomas de mesa superior).
- Ajuste el programa o los datos de toma deseados e inicie la toma pulsando los elementos de mando para preparación de la toma/activación de toma.

4.2.4 Toma en el estativo del receptor de imágenes para sistemas de rayos X

4.2.4.1 Colocación del emisor de rayos X en el centro de un casete o entidad Bucky/Grid Entity de un estativo del receptor de imágenes para sistemas de rayos X (haz central vertical)

- Pulsando el botón "Rotación del cabezal de rayos X", libere el freno del movimiento de rotación del emisor de rayos X alrededor del eje del brazo portante.
- Gire el emisor de rayos X hacia la unidad de toma de rejilla vertical.
- Ajuste el Bucky/Grid Entity en la unidad de toma de rejilla vertical según el tamaño del paciente (véase la figura del estativo para el receptor de imágenes de rayos X)

4.2.4.2 Ajuste de la distancia de enfoque a película (FFA)

- Pulsando el botón "Movimiento longitudinal del estativo de rayos X" se libera el freno del movimiento longitudinal del estativo de columna y se ajusta el emisor de rayos X a la distancia de foco a película (FFA) necesaria para realizar el examen, respetando siempre el rango de enfoque de la rejilla del Bucky/Grid Entity. Este ajuste debe realizarse con una cinta métrica en el colimador o con las marcas del carril guía superior del estativo de columna.

4.2.4.3 Ajuste del campo de luz/radiación

- Libere el freno para el ajuste de la altura del emisor de rayos X pulsando el botón Arriba/Abajo.
- Coloque el emisor de rayos X a la altura deseada y alinéelo con el Bucky utilizando la luz de centrado del localizador luminoso.
- Suelte el botón "Arriba/Abajo" para volver a activar el freno y ajustar la altura del emisor de rayos X.
- Encienda la lámpara del localizador luminoso para comprobar la apertura de las lamas del colimador con respecto al casete en uso.
- Utilice los reguladores para ajustar las lamas del colimador de acuerdo con el tamaño del casete que se está utilizando. El ajuste se realiza con la escala para distancia de enfoque a película (FFA). Así se limita el campo de luz/radiación al tamaño del casete utilizado.

4.2.4.4 Preparación de la toma/activación de toma

- En el panel de control del generador de rayos X, seleccione el dispositivo de aplicación (estativo para receptor de imágenes de rayos X).
- Ajuste el programa o los datos de toma deseados e inicie la toma pulsando los elementos de mando para preparación de la toma/activación de toma.

4.3 Funcionamiento del PROGNOST C

4.3.1 Encendido y apagado de PROGNOST C

Para encender el PROGNOST C, se precisa una fuente de alimentación y se ha de activar el interruptor principal situado en la parte posterior de la mesa del sistema de rayos X (véase el capítulo 3.1). PROGNOST C se desconecta desactivando el interruptor principal de la mesa del sistema de rayos X y desenchufando la fuente de alimentación.

5 Seguridad y mantenimiento



ADVERTENCIA

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

5.1 Introducción

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

5.2 Reutilización

PROGNOST C puede reutilizarse sin necesidad de procedimientos especiales de reprocesamiento. Sin embargo, al cambiar de paciente, se debe ser particularmente cuidadoso al desinfectar las superficies que entren en contacto con el paciente (véase también el capítulo 4.1)

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

5.3 Limpieza y desinfección



NOTA

Atención
Pueden producirse cambios en los materiales.



ADVERTENCIA

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

5.3.1 Limpieza

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

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

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

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

5.3.2 Desinfección

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

Para la desinfección de las superficies en contacto con los pacientes, se recomienda utilizar las toallitas médicas de desinfección rápida disponibles comercialmente (por ejemplo, Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Los componentes mecánicos de PROGNOST C, incluidos los accesorios, solo pueden desinfectarse por frotamiento utilizando los desinfectantes de superficie adecuados (por ejemplo, Melsept® SF, tiempo de

exposición de 15 minutos a una concentración del 2 %). Deben respetarse las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre concentraciones y tiempos de exposición.



ADVERTENCIA

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

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

5.4 Inspección y mantenimiento



ADVERTENCIA

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

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

5.4.1 Controles diarios antes y durante el examen

- Compruebe que el tablero de la mesa se mueva con suavidad cuando se suelten los frenos.
- Compruebe los frenos del tablero al activarlos (el tablero no debería poder moverse).

5.4.2 Controles regulares

5.4.2.1 Control de calidad por parte del usuario

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

- Compruebe si la superficie del tablero presenta daños (abolladuras, arañazos, grietas, etc.)
- Compruebe el movimiento de los componentes (tablero, columna de rayos X, estativo para el receptor de imágenes)

5.4.3 Mantenimiento

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

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

Consulte las descripciones técnicas del equipo.

Las piezas de desgaste solo deben sustituirse por piezas originales.

5.4.4 Garantía



NOTA

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

También se excluye la posibilidad de reparaciones y la sustitución de piezas en caso de un manejo incorrecto. Los trabajos que se realicen en el marco de la garantía solo los puede llevar a cabo el personal especializado y formado.

5.4.5 Vida útil del producto

El PROGNOST C está diseñado para una vida útil de 7 años si se utilizan de acuerdo con las especificaciones y se somete a un mantenimiento regular por parte del servicio de atención al cliente de PROTEC o de un proveedor de servicios autorizado por PROTEC. Una vez que el producto ha llegado al final de su vida útil, su uso posterior correrá a cuenta y riesgo del usuario.

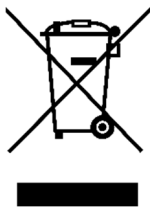
5.4.6 Más información

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

5.4.7 Componentes y piezas que se manipulan como componentes

Pieza	Definición (componente o pieza que se manipula como componente pero que no se define como tal)
Tablero de la mesa	Componente
Cubierta/estativo para receptor de imágenes	Componente
Asa para posición estirada del paciente (opcional se fija al estativo para receptor de imágenes)	Pieza que se manipula como componente
Estera para rayos X (opcional)	Pieza que se manipula como componente

5.4.8 Instrucciones de eliminación



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

6 Alimentación



NOTA

PROGNOST C necesita la siguiente fuente de alimentación:

Tensión de red	220-240 V AC
Frecuencia de la red	50-60 Hz
Corriente de entrada	2,5 A

Está previsto que la alimentación central del PROGNOST C esté siempre conectada al generador de rayos X o a la Power Box suministrados. Se debe elegir una conexión que tenga en cuenta las especificaciones eléctricas del PROGNOST C dispuestas en la tabla anterior.

La mesa de posicionamiento del paciente cuenta con una conexión de alimentación central a la que también están conectados el estativo de rayos X y el estativo para del receptor de imágenes.



ADVERTENCIA

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

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



ATENCIÓN

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



ATENCIÓN

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

6.1.1 Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

Medición de la emisión de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El sistema mecánico de rayos X utiliza la energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los equipos electrónicos colindantes

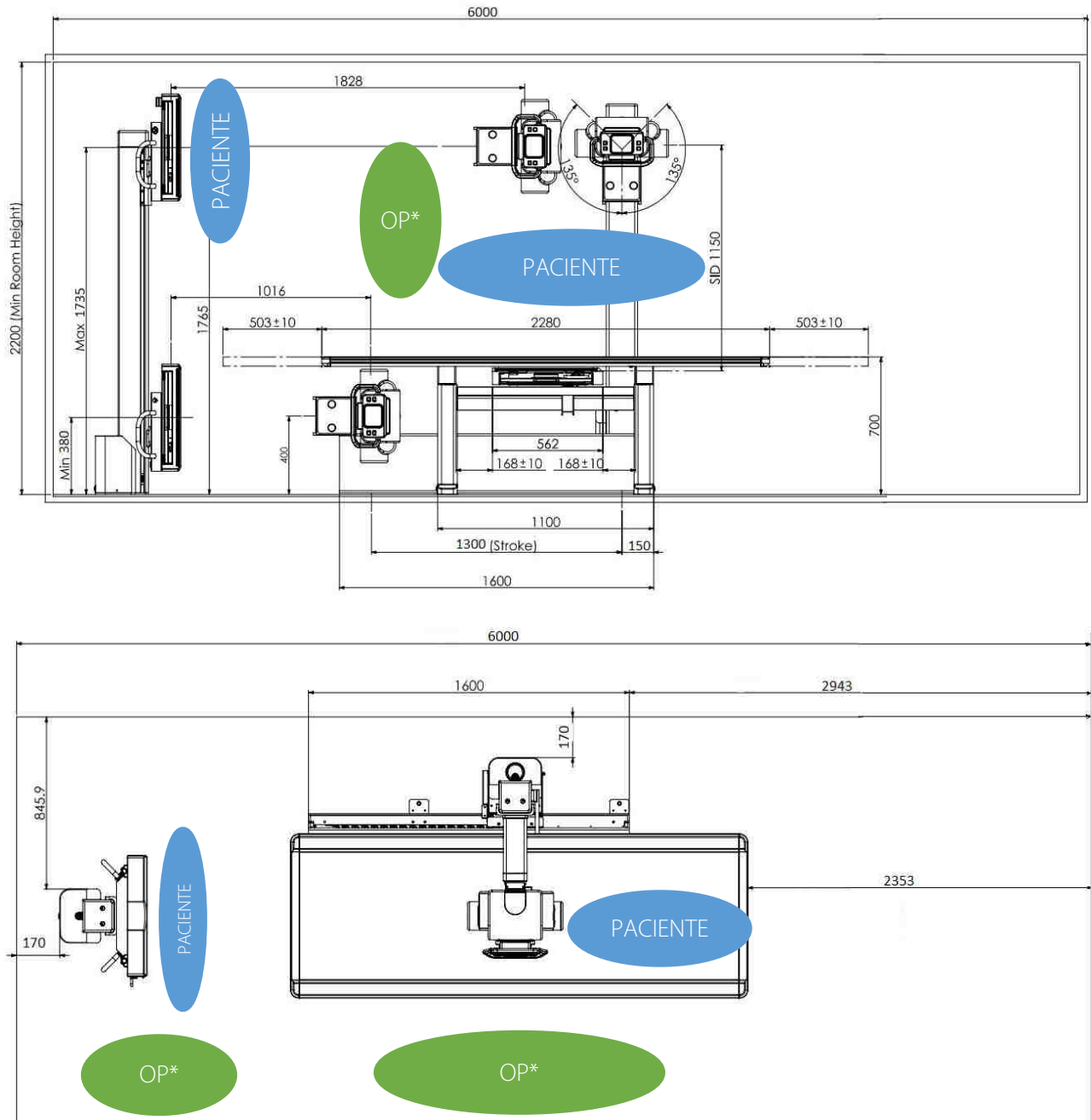
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en zonas fuera del ámbito doméstico y en aquellas conectadas directamente a la red pública que también abastece a los edificios residenciales, siempre que se respete la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo se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

Prueba de inmunidad	EN 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad electrostática (ESD) según la norma EN 61000-4-2	Descarga de contactos de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, Descarga de aire de ± 8 kV, ± 15 kV	Descarga de contactos de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Descarga de aire de ± 15 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/explosiones según la norma EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas principales ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones/Surges según la norma EN 61000-4-5	± 1 kV ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Campo magnético con la frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	No aplicable No hay piezas sensibles al magnetismo	Los campos magnéticos con la frecuencia de red deben equivaler a los valores típicos encontrados en un entorno empresarial y hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma EN 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315°	0 % U_T durante 0,5 periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315°	La calidad de la tensión de alimentación debe equivaler a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo a pesar de que se produzcan interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con una batería.
	0 % U_T durante 1 periodo	0 % U_T durante 1 periodo	
	70 % U_T durante 25/30 periodos	70 % U_T durante 25/30 periodos	
	0 % U_T durante 250 periodos	0 % U_T durante 250/300 periodos	

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

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

Plano de la sala versión 2 (retirada y montaje del tablero):



NOTA

Para el sistema se requiere una sala de al menos **4250 mm** de manera que resulte plenamente operable.

Se debe tener en cuenta que el tablero de la mesa solo puede desmontarse por el **lado de** la mesa. Para montar o desmontar el tablero, la sala debe tener un tamaño de al menos **6000 mm** o será necesario mover los componentes para tener más espacio disponible.

7.1.1 Mesa de sistema de rayos X

Dimensiones del tablero de la mesa (L x A): 2280 mm x 800 mm,
estándar

Carga de trabajo segura máx. de la mesa 250 kg

Altura de la mesa: 700 mm

Desplazamiento transversal del tablero (desde la posición central): ± 100 mm

Desplazamiento longitudinal del tablero (desde la posición central): ± 500 mm

Los frenos del tablero se accionan electromecánicamente.

7.1.2 Unidad de trama

Desplazamiento: 280 mm

Distancia de tablero a película: 75 mm

La unidad de trama con rejilla y cámara de medición se conecta al generador.

7.1.3 Estativo de rayos X con guía de suelo

Rango de recorrido de enfoque vertical (recorrido del haz horizontal): 400 mm – 1765 mm

Distancia vertical de enfoque a película: máx. 1150 mm

Rotación del emisor de rayos X alrededor del eje del brazo de soporte: $\pm 135^\circ$

Desplazamiento longitudinal de estativo de columna: 1300 mm

7.1.4 Estativo del receptor de imágenes para sistemas de rayos X

Altura de la columna: 1850 mm

Desplazamiento vertical: 380mm - 1735mm

7.2 Equivalente de atenuación



ADVERTENCIA:

El equivalente de atenuación de PROGNOST C debe tenerse en cuenta, si es necesario, durante la prueba de aceptación del sistema de rayos X.

El tablero de la mesa se considera un componente.

El equivalente de atenuación de aluminio del tablero es habitualmente 1,1 y <1,2 mm Al para el compuesto según la norma EN 60601-1-3 a 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al y habitualmente 0,6 mm de Al y <0,8 mm de Al según 21CFR § 1020-30 (n) a 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al.

La tapa del bucky del estativo para receptor de imágenes se considera un componente.

El equivalente de atenuación de aluminio de la tapa del estativo para receptor de imágenes para sistemas de rayos X es habitualmente de 0,5 y <0,6 mm de Al según la norma EN 60601-1-3 con 100 kV y un primer espesor de capa de medio valor de 3,6 mm de Al.

7.2.1 Tipo y clase de protección

PROGNOST C se corresponde con la clase de protección 1 y contiene componentes de tipo B (correspondientes a la norma EN 60601-1).

7.3 Condiciones ambientales

7.3.1 Condiciones ambientales durante el funcionamiento

Temperatura ambiente de + 5°C a ~ 30°C

Humedad relativa del 10 % al 75 % (sin condensación)

Presión del aire de 700 hPa a 1060 hPa

7.3.2 Condiciones ambientales durante el transporte y el almacenamiento

Temperatura ambiente - 10 °C a + 70 °C





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

Presión del aire de 500 hPa a 1060h Pa

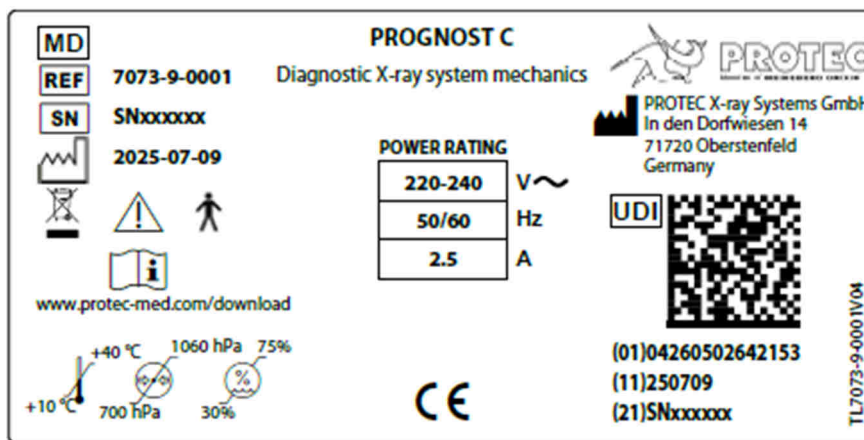
8 Descripción de pictogramas, signos y abreviaturas

8.1 Símbolo

	Presión de aire, limitación
	Temperatura, limitación
	Humedad, limitación
	Almacenar en seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Arriba
	Atención, observe los documentos adjuntos
	Siga las instrucciones de uso
	Marcado CE
	Clasificación según la norma EN 60601-1 (componente tipo B)
	Precaución: peligro de aplastamiento de dedos o manos
	No se debe superar el peso máximo especificado
	No se debe superar el peso máximo especificado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo médico
	Número de serie
	Número de pedido


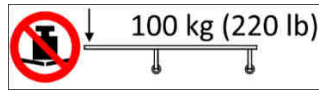

	Número de identificación del producto (Unique Device Identification)
	Instrucciones de eliminación; Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
 www.protec-med.com/download	Este símbolo indica la necesidad de consultar las instrucciones de uso. Se proporciona en formato electrónico (eIFU) en nuestro sitio web.
	Puesta a tierra de protección

8.2 Placa de características




8.3 Etiquetas

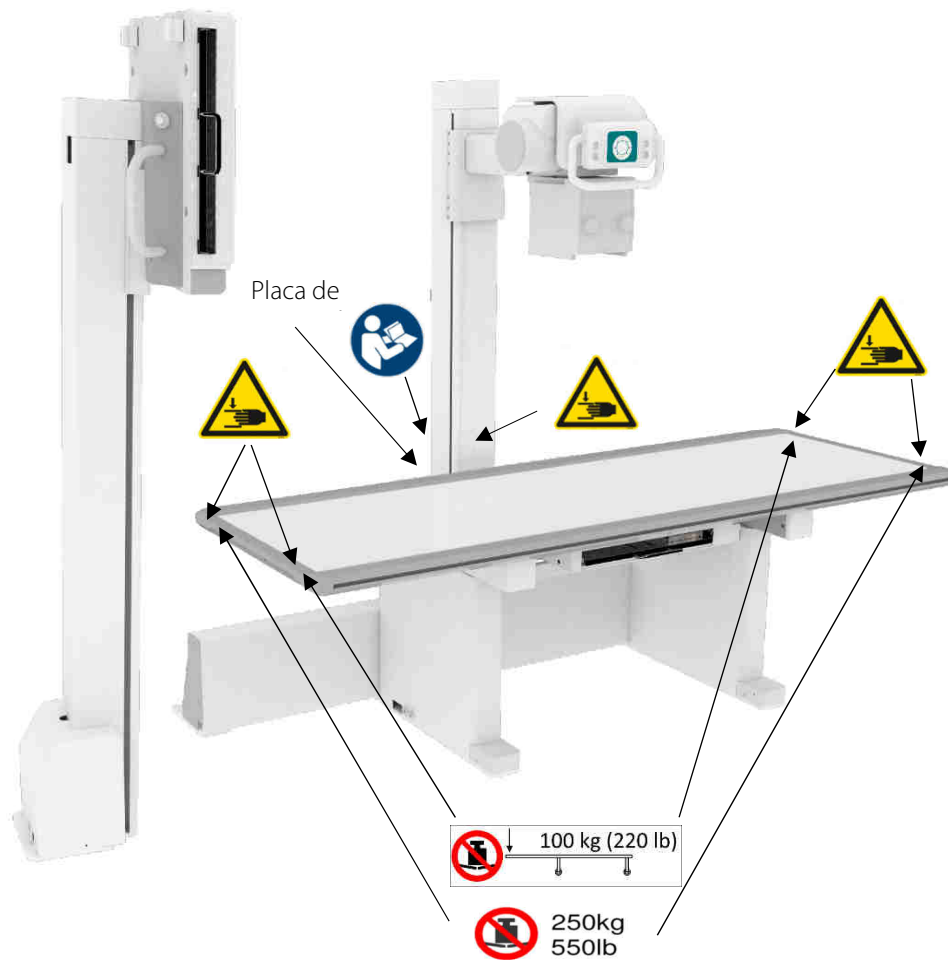
Rótulos en el tablero

	Precaución: Tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los dedos o las manos durante los movimientos del tablero o el equipo de rayos X.
	Peso máximo permitido del paciente (carga de línea) sobre el tablero
	Carga máxima de trabajo segura de la mesa del sistema de rayos X

Rótulo en el estativo de rayos X

	Precaución: Tenga en cuenta el riesgo de aplastamiento de los dedos o las manos durante los movimientos del tablero o el equipo de rayos X.
---	---

8.4 Posiciones de los rótulos y pegatinas



8.5 Abreviaturas

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