

PROGNOST E

Röntgensystemtisch

Model/ID: 7043-5-8707L

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5043-0-8001





HINWEIS

Diese Unterlage enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und ist ausschließlich für Kunden der PROTEC GmbH & Co. KG bestimmt. Vervielfältigung, Weitergabe an Dritte und jede andere Nutzung sind ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die Rechtsabteilung der PROTEC GmbH & Co. KG streng untersagt. Kenntnisse über Verletzungen dieser Vorschriften sind der PROTEC GmbH & Co. KG umgehend mitzuteilen

© 2019 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Deutschland

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Revisionsstatus	5
Allgemeine Hinweise	6
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
An den Benutzer	6
1 Gerätebeschreibung	7
1.1 Einführung	7
1.2 Kurzbeschreibung	7
1.2.1 Ausführungen	7
1.2.2 Installation	8
1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit	8
1.3 Besondere Merkmale	8
1.4 Zweckbestimmung	8
1.5 Indikation, Kontraindikation	9
1.5.1 Indikation	9
1.5.2 Kontraindikationen	9
1.6 Anwenderkreis	9
1.7 Konformitätserklärung	10
2 Sicherheitshinweise	11
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis	12
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	12
2.1.2 Gerätebetrieb	12
2.1.2.1 Betriebsart	12
2.1.3 Bedienpersonal	12
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	13
2.1.5 Explosionsschutz	13
2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten	13
2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	13
3 Bedienelemente und Anzeigen	14
3.1 Fußschalter	14
3.2 Zubehör	15
3.2.1 Handgriffe (optional)	15
3.3 Not-Aus-Schalter, Signal-LED und akustische Signale	15
3.3.1 Zustandsmeldungen der Signal-LED	16
3.3.2 Akustische Zustandsmeldungen	17
3.3.3 Akustische und optische Zustandsmeldungen bei Antriebssäulen Blockierung	17
3.4 Bucky aus der PROTEC-Serie	18
4 Handhabung	19
4.1 Bedienung des PROGNOST E	19
4.1.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)	19
4.1.2 Höhenverstellung der Tischplatte	19
4.1.3 Tischhöhen-Nullabgleich vornehmen	20
4.1.4 Nullabgleich mit dem Fußschalter	20
4.1.5 Aufnahme mit dem PROGNOST E	20
4.2 Funktion des PROGNOST E	21
4.2.1 Aus- und Einschalten des PROGNOST E	21
5 Sicherheit und Wartung	22
5.1 Einführung	22
5.2 Reinigung und Desinfektion	22
5.2.1 Reinigung	22
5.2.2 Desinfektion	22
5.3 Überprüfung und Wartung	22

5.3.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	23
5.3.2	Regelmäßige Kontrollen	23
5.3.3	Wartung	23
5.3.4	Gewährleistung	23
5.3.5	Produktlebensdauer	23
5.3.6	Weiterführende Informationen	23
5.3.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden.....	23
5.3.8	Entsorgungshinweise	24
6	Spannungsversorgung	25
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2.....	25
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	25
7	Technische Daten	29
7.1	Abmessungen.....	29
7.1.1	Verfahrwege und Abmessungen	30
7.1.2	Gesamtgewicht	30
7.2	Schwächungsgleichwert.....	30
7.3	Schutzart und Schutzklasse	30
7.4	Umgebungsbedingungen.....	30
7.4.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	30
7.4.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	30
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	31
8.1	Bildzeichen.....	31
8.2	Typenschilder	32
8.3	Etiketten.....	33
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	34
8.5	Abkürzungen.....	34

**HINWEIS**

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausstattung zum Datum der Herstellung überein. Geräteverbesserungen, die nach dem Herstellungsdatum vorgenommen werden, sind in aktuellen Servicehinweisen beschrieben, die vom Technischen Kundendienst der PROTEC GmbH & Co.KG verteilt werden.

Revisionsstatus

Änderungs-Nr. Revision	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
1.0	2019-05-10	Alle	Neu erstellt. Ersetzt Dokument 5045-0-0001_Rev06

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Keine Veränderung des ME-Geräts!

Mechanische und elektrische Warnhinweise



WARNUNG!

Alle beweglichen Anlagenteile sollten vorsichtig betrieben werden. Sie müssen regelmäßig und in Übereinstimmung mit den in den Begleitpapieren enthaltenen Empfehlungen des Herstellers geprüft und gewartet werden.

Nur von PROTEC GmbH & Co. KG autorisiertes Personal darf Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durchführen. Berührung spannungsführender Teile und Anschlüsse kann tödlich sein.

Alle Anlagenteile müssen mit Schutzleiteranschlüssen entsprechend den nationalen Vorschriften versehen werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann es zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen anwesender Personen kommen.

An den Benutzer



HINWEIS

Der Benutzer dieser Begleitpapiere ist gehalten, die darin enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise genau durchzulesen und zu durchdenken, bevor er mit der Bedienung beginnt.

Auch wenn Sie bereits ähnliche Anlagen bedient haben, können bei der hier beschriebenen Anlage dennoch Änderungen in Konstruktion, Fertigung und Funktionsablauf durchgeführt worden sein, welche einen erheblichen Einfluss auf die Bedienung haben.

Montage- und Kundendienstarbeiten an der hier beschriebenen Anlage sind von dem dazu berechtigten und qualifizierten Personal der **PROTEC GmbH & Co. KG** durchzuführen. Montagepersonal und andere Personen, die keine Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes der **PROTEC GmbH & Co. KG** sind, werden aufgefordert, Kontakt mit der örtlichen Niederlassung der **PROTEC GmbH & Co. KG** aufzunehmen, bevor Montage- oder Servicearbeiten aufgenommen werden.

Für die Montage- und Kundendienstarbeiten ist es erforderlich, die „Technical Description“ des Produktes zu benutzen und die darin enthaltenen Punkte zu beachten.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung, die für eine effiziente und effektive Handhabung des PROGNOST E erforderlich sind.

Bevor Sie mit dem PROGNOST E arbeiten, sollten Sie die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung lesen.

1.2 Kurzbeschreibung

Der PROGNOST E besteht aus einem Laufrastertisch mit schwimmender Tischplatte. Er ist vorbereitet zum Einbau einer in Längsrichtung manuell verschiebbaren Laufrastereinrichtung mit elektronischem Antrieb für ein Streustrahlenraster und 3- Felder-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat. Die schwimmende, flache Tischplatte des Laufrastertisches wird im Ruhezustand durch hochwirksame pedo-mechanische Bremsen in Längs- und Querrichtung arretiert. Durch den Fußschalter können die motorbetätigte Tischplattenbremse sowie die elektrische Höhenverstellung der Tischplatte betätigt werden. Die Leichtgängigkeit der Tischplatte und ihr großer Verstellbereich ermöglichen eine bequeme Positionierung des Patienten. Ein langer Handgriff, hinten an der Tischplatte, erleichtert das Auf- und Absteigen des Patienten.

1.2.1 Ausführungen

Keine weiteren Ausführungen verfügbar.

Gerätekomponenten

Der Röntgenaufnahmetisch PROGNOST E besteht in der Standardversion aus:

- Tischgrundkörper E
- Frontplatte vollst. E
- Zwischenrahmen für Tischplattenbreite 755mm
- Tischplatte Verbundfaser 2260x755mm

Optionen

- Tischplatte Carbon

Integrierbare Komponenten (eigenständige Produkte) und Kombinationsmöglichkeiten

Diese Teile gehören nicht zum Lieferumfang des PROGNOST E können jedoch mit diesem kombiniert werden.

- Bucky oder Grid entity der PROTEC Serie
- 3-Felder Messkammer der PROTEC Serie
- Streustrahlenraster der PROTEC Serie

Optionales Zubehör

- Haltegriff lang RAL5021 (ID: 7301-0-0611), zur Montage an der Rückseite der Tischplatte, als Haltegriff zur Erleichterung des Auf- und Absteigens des Patienten
- Haltegriff kurz (ID: 7303-0-1100), Haltegriff kurz verschiebbar (ID: 7303-0-1150), zur Montage an der Vorderseite der Tischplatte, als Bedienhilfe zum einfachen Verschieben der Tischplatte.
- Eckschutz Set Tischplatte (ID: 7303-0-1700)
- Stossschutzprofil (ID 7303-0-1510), für hintere Tischplattenzubehörschiene
- Gurtkompressorium (ID 7755-0-4001)

Zubehör das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

- Netzkabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)

1.2.2 Installation

Siehe separate Installationsanleitung des PROGNOST E.
Kontaktinformationen von Personen, die durch Benennung des Herstellers qualifiziert sind, die Installation durchzuführen erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

Der PROGNOST E besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion.

Der PROGNOST E wiegt je nach Ausführung max. 212 kg.

Jeder Techniker ist verpflichtet, vor jeder Installation die entsprechende Bodenbelastung zu prüfen. Ebenfalls zu berücksichtigen sind Doppelböden / Hohlböden.

1.3 Besondere Merkmale

- Variable Tischplattenhöhe
 - PROGNOST E Standard (58,9cm - 87,6 cm)
- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- Motorbetätigte Tischplattenbremse für leichte Patientenverschiebung
- Geringer (optimierter) Abstand von der Tischplattenoberkante zur Filmebene.
- Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten.
- Seitliche Profilschienen an den Längsseiten der Tischplatte zum Anbringen von Zubehör.
- Vorbereitet zum Einbau einer Bucky mit Streustrahlenraster und 3-Felder-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat.
- Umfangreiches Kassettenprogramm vom Format 13 cm x 18 cm bis 35,6 cm x 43 cm.
- Hohe Zuverlässigkeit.

1.4 Zweckbestimmung

PROGNOST E ist ein motorisierter Röntgensystemtisch mit einer schwimmend gelagerten und elektronisch in Position und Höhe verstellbaren Tischplatte - zur Verwendung in medizinisch genutzten Räumen.

Als Komponente eines ortsfesten diagnostischen Röntgensystems ist PROGNOST E zur Positionierung und Lagerung eines Patienten während Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin bestimmt.

1.5 Indikation, Kontraindikation

1.5.1 Indikation

Die Röntgensystemkomponente PROGNOST E besitzt, als Einzelkomponente betrachtet, keine Indikation und keine Kontraindikation. Da diese Röntgensystemkomponente zur Verbindung mit anderen Röntgensystemkomponenten vorgesehen ist, werden die Indikation und Kontraindikation eines gesamten Röntgensystems betrachtet.

Eine vollständige Auflistung von Indikationen ist für konventionelles Röntgen nicht realisierbar, da das Spektrum an konventionellen Röntgenaufnahmen sehr vielfältig ist und auch im Verlauf des medizinisch-technischen Fortschritts variieren kann.

Röntgenuntersuchungen werden zum Beispiel angewandt

- zur Diagnose eines Knochenbruchs oder knöchernen Verletzungen des Skelettsystems bzw. pathologische Veränderungen der Hartgewebe
- zur Kontrolle der richtigen Einrichtung des Bruchs
- zur Diagnose von Luxationen und Bandrupturen des Bewegungsapparates
- zur Diagnose von degenerativen, entzündlichen, traumatischen und tumorösen Erkrankungen und Veränderungen des Bewegungsapparates
- zur Diagnose von Fehlbildungen und Fehlstellungen des Skelettsystems
- zur Diagnose von thorakalen und pulmonalen Symptomaten (Thoraxaufnahmen)
- zur Diagnose von Sklerosierungen
- zur Diagnose von entzündlichen und expansiven Prozessen der Schleimhaut, Gesichtsschädelknochen und der Ausdehnung der Nasennebenhöhlen
- zur Diagnose des Abdominalraumes (z.B. akuter Abdomen, Abdomenübersichtsaufnahme, Urethrogramm, Zystogramm)

Laut §23 der deutschen Röntgenverordnung (RöV) ist eine Röntgenuntersuchung nur dann gerechtfertigt, wenn der Patient aus der Röntgendiagnostik einen Nutzen zieht, der gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Die Untersuchungsmethode, also die konventionelle Röntgenaufnahme beim PRS 500 System, muss geeignet sein, die diagnostische Fragestellung zu beantworten und es darf kein geeigneteres alternatives Verfahren zur Verfügung stehen.

1.5.2 Kontraindikationen

- Für konventionelle Röntgenaufnahmen gibt es keine absoluten Kontraindikationen.
- Es dürfen allerdings keine medizinisch nicht indizierten Aufnahmen an Personen durchgeführt werden.
- Bei Schwangeren und Kindern muss stark abgewogen werden, ob eine Aufnahme notwendig ist. Es sollte nach Möglichkeit darauf verzichtet werden.

1.6 Anwenderkreis

Der PROGNOST E ist ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet sind und die in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen wurden.

Angemessene Anwenderkreise können z.B. sein: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

1.7 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte einschließlich aller gültigen Änderungsrichtlinien

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +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 Sicherheitshinweise

**HINWEIS**

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

xxx

**ACHTUNG!**

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können.

xxx

**WARNUNG!**

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx

**WARNUNG!**

Warnung vor radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen. Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx

Einstellungen und Kalibrierungen die in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben sind, müssen anhand der technischen Beschreibung des Gerätes durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst erfolgen.

**HINWEIS**

Alle mit dem PROGNOST E gelieferten Anleitungen müssen beachtet und darin enthaltene Sicherheitshinweise genau gelesen und eingehalten werden.

**HINWEIS**

Nach der Erstinstallation ist die Inbetriebnahme mit dem PROTEC Abnahmeprotokoll zu protokollieren

**HINWEIS**

Die Inbetriebnahme des PROGNOST E darf nur erfolgen, wenn sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für den Bedienerschutz erfüllt und geprüft wurden. Diese Schutzmaßnahmen können unter Anderem sein: Endanschläge, Schutzabdeckungen, Bremsen etc.

**ACHTUNG!**

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche Sicherheitsrelevanten Informationen um Der PROGNOST E grundsätzlich in Betrieb zu nehmen. Die Bedienung des Gerätes darf nur durch entsprechend ausgebildetes und geschultes Personal durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist die Bedienung durch eindeutige Symbole an den Bedienelementen gesichert. Alle weiteren Informationen und Anleitungen befinden sich auf der mitgelieferten Dokumenten-CD. Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser gedruckten Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.

**HINWEIS**

Sämtliche Bedienelemente sind in dieser Gebrauchsanweisung nochmals genau beschrieben.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis**2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb****WARNUNG!**

Schutzklasse I ME-Gerät (gemäß EN 60601-1).

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Die Spannungsversorgung für Der PROGNOST E wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen.

Der PROGNOST E ist ein ME Klasse I Gerät (gemäß EN 60601-1). Um die Gefahr von Stromschlag zu reduzieren muss Der PROGNOST E an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Das Gerät hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen vom Röntgenaufnahmesystem zu trennen ist der verbundene Röntgengenerator auszuschalten.

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen ist der PROGNOST E nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von PROTEC oder einen von ihm autorisierten Servicedienst zu benachrichtigen.

2.1.2.1 Betriebsart

Der PROGNOST E ist nicht für den Dauerbetrieb bestimmt.
ED: S3 15% - maximal Dauerbetrieb von 1,5 Minuten.

2.1.3 Bedienpersonal

Der PROGNOST E darf nur von Personal bedient werden, dass für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen Vorschriften ausgebildet ist. Weiterhin ist eine Einweisung in die spezifischen Eigenschaften des Systems vorgeschrieben.

**HINWEIS**

Am PROGNOST E dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

Der Benutzer und das Servicepersonal müssen die am PROGNOST E angebrachten und in der Gebrauchsanweisung vorkommenden Warnungen, Hinweise und Sicherheitshinweise beachten, da es sonst zu Verletzungen kommen kann.

**HINWEIS**

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am PROGNOST E angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen Sicherheit und der Sicherheit Anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr



ACHTUNG!

Es ist dafür zu sorgen, dass sich beim Bewegen von Komponenten keine Personen und keine Gegenstände wie Stühle, Tische, Schubwagen etc. in einem offensichtlichen Gefahrenbereich befinden. Nichtbeachten kann zu Körperverletzungen (Stauchungen, Prellungen etc.) oder Beschädigungen am Gerät oder Gegenständen führen.

2.1.5 Explosionsschutz

Dieses PROGNOST E ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten



ACHTUNG!

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche PROTEC festlegt oder in den Unterlagen des Komponentenherstellers bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



HINWEIS

Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Der PROGNOST E ist für den Einsatz in einer Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen (z.B. Kliniken, Chirurgie-Zentren, Physiologie-Praxen ...)

3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Fußschalter

- 1 Tischplattenbremse lösen. Die Tischplatte kann schwimmend von Hand verschoben werden.
- 2 Höhenverstellung des Tisches. Die Tischplatte fährt nach oben.
- 3 Höhenverstellung des Tisches. Die Tischplatte fährt nach unten.
- 4 Tischplattenbremse lösen. Die Tischplatte kann schwimmend von Hand verschoben werden.

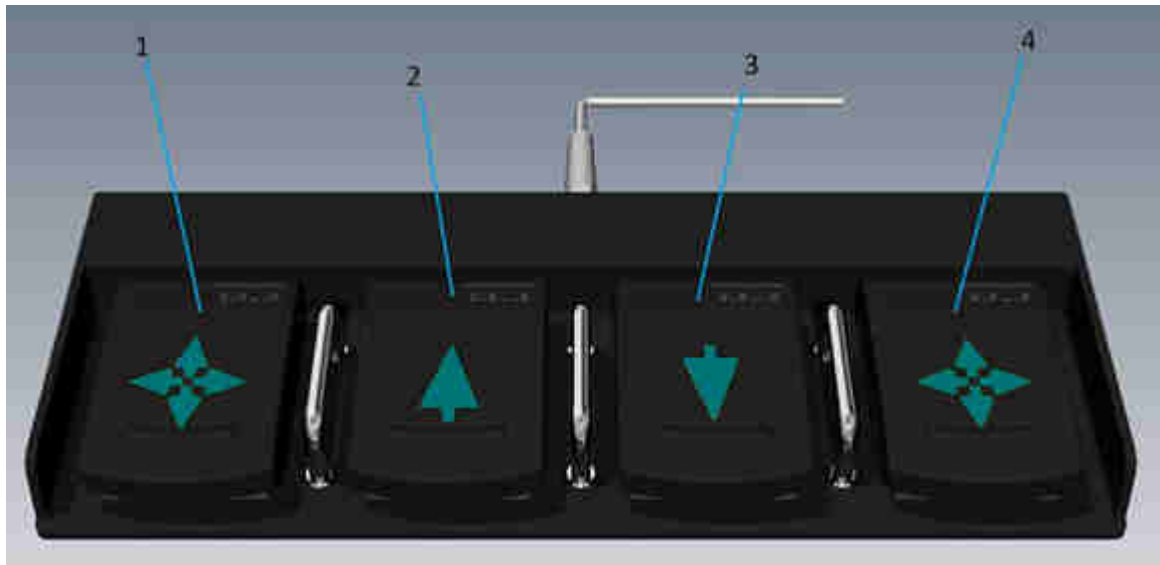


Abbildung 3-1

Achtung: Funktionen, die mit einem Fußschalter gesteuert werden, werden nur durch „Doppelklick-Betätigung“ des Schalters ausgeführt.

Der Schalter muss 2x innerhalb von 1,5 Sekunden betätigt werden und anschließend in Dauerbetätigung, um die Funktion auszuführen. Wenn der Schalter nicht mehr betätigt ist, wird die Bewegung / Funktion gestoppt.



ACHTUNG!

Funktionen, die mit einem Fußschalter gesteuert werden, werden nur durch „Doppelklick-Betätigung“ des Schalters ausgeführt.

Der Schalter muss 2x innerhalb von 1,5 Sekunden betätigt werden und anschließend in Dauerbetätigung, um die Funktion auszuführen. Wenn der Schalter nicht mehr betätigt ist, wird die Bewegung / Funktion gestoppt.

3.2 Zubehör

- 1 Haltegriff lang RAL 5021 (optionales Zubehör)
- 2 Signal-LED
- 3 Not-Aus-Schalter
- 4 Tischplatte
- 5 Fußschalter
- 6 Bucky Kassetenlade
- 7 Haltegriff kurz (optionales Zubehör)
- 8 Eckschutz (optionales Zubehör)

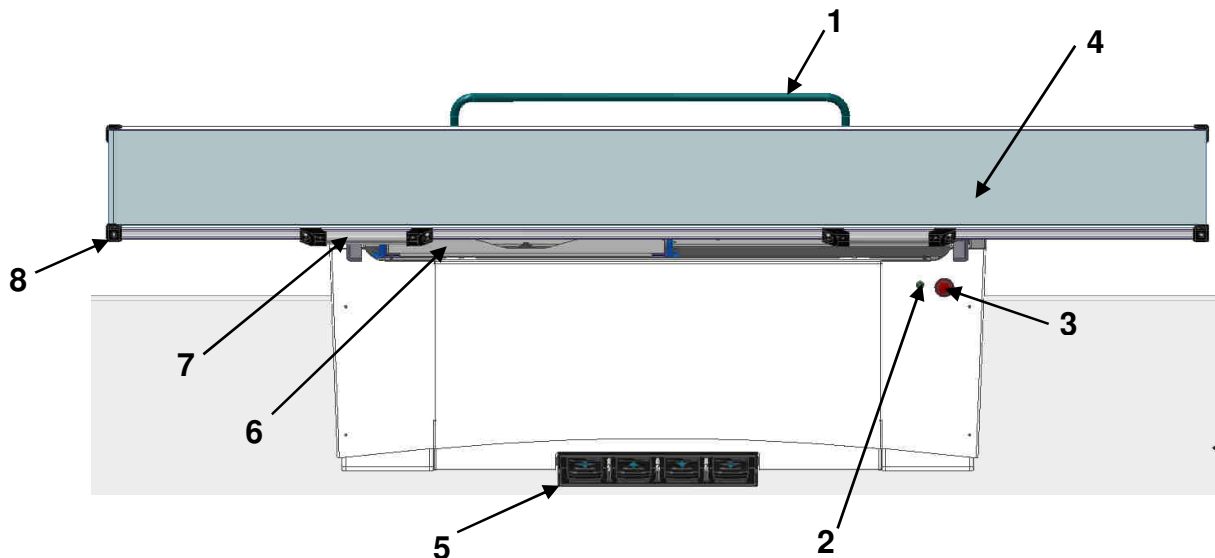


Abbildung 3-2

3.2.1 Handgriffe (optional)

Als Optionen sind ein langer Handgriff (Abb. 3-2; 1) für die Rückseite der Tischplatte und 2 Handgriffe (Abb. 3-2; 7) für die Vorderseite der Tischplatte verfügbar. Beide Handgriffe können nur mit einem Werkzeug entfernt werden. Der lange Handgriff erleichtert das Auf- und Absteigen des Patienten. Mit den kurzen Handgriffen ist eine bessere Verschiebung der Tischplatte möglich.

3.3 Not-Aus-Schalter, Signal-LED und akustische Signale

Durch Betätigung des Not-Aus Schalters (Abb. 3-2; 3) werden die Steuerung, die Antriebe der Tischplattenbremsen und der Antrieb für die Höhenverstellung abgeschaltet. Entriegelt wird der Not-Aus Schalter durch Rechtsdrehung.

Neben dem Not-Aus-Schalter befindet sich eine zweifarbige Signal-LED (Abb. 3-2; 2), mit der Betriebsbereitschaft und Zustandsmeldungen angezeigt werden.



ACHTUNG!

Auch wenn der Not-Aus-Schalter betätigt wurde und die Signal-LED nicht leuchtet, kann am Gerät Spannung anliegen. Erst durch Ausschalten der Stromversorgung des Generators wird der Tisch von der Spannungsversorgung sicher getrennt.






3.3.1 Zustandsmeldungen der Signal-LED

Nachfolgend die Übersicht der Signal-LED Zustandsanzeige

Signal-LED grün	Gerät ist betriebsbereit
-----------------	--------------------------

Tabelle 3-1

Zustandsmeldungen erfolgen durch zyklisches Blinken der Signal-LED in der Farbe Rot.

Zustand	Blink-Rhythmus rot	Beschreibung	Maßnahme
1	<p>1x</p> 	Übertemperatur der Leistungsendstufe. Verursacht durch zu häufiges Auf- und Abfahren des Tisches mit großer Patientenlast	Gerät im Stillstand abkühlen lassen bis die Signal-LED vom roten Blink-Rhythmus wieder auf hell grün umschaltet. Reduzierung der Patientenlast
2	<p>2x</p> 	Antrieb blockiert	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen ob etwas zwischen der Tischplatte und dem Boden steht, Tisch nach oben fahren und Gegenstand beseitigen. • Von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen
3	<p>3x</p> 	Überlast , zu große Patienten-Last und damit zu hohe Stromaufnahme der Antriebe	Reduzierung der Patientenlast und Gerät im Stillstand abkühlen lassen Ist die Ursache behoben, so wird durch kurzes Betätigen des Fußschalters der Tischplattenbremse das Löschen der Zustandsmeldungen bewirkt
4	<p>4x</p> 	Ungewollte Bewegung, z.B. nach unten durch unzulässig hohe Patientenlast	Reduzierung der Patientenlast. Von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen
5	<p>7x</p> 	Die Steuerung hat erkannt dass der obere oder untere Endschalter außer Funktion ist	Gerät außer Betrieb nehmen, von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen




6	<p style="text-align: center;">8x</p> 	Höhenunterschied der Hubsäulen, es gibt 1 cm Unterschied in der Position (Höhe) der Hubsäulen	<ul style="list-style-type: none"> Null Abgleich durchführen (siehe Kapitel 4.1.3). Von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen sollte der Fehlermeldung nach Null Abgleich wieder auftreten
7	<p style="text-align: center;">9X</p> 	Blockierung der Tischplattenbremse	Gerät außer Betrieb nehmen, von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen
8	<p style="text-align: center;">10X</p> 	Einschaltdauer der Hubsäulen überschritten	Gerät im Stillstand abkühlen lassen bis die Signal-LED vom roten Blink-Rhythmus wieder auf hell grün umschaltet.

Tabelle 3-2

**HINWEIS**

Zustandsmeldung 2 und 4:

Können diese Zustandsmeldungen mit dem Fußschalter gelöscht werden, und treten anschließend wieder auf, so ist unbedingt der von PROTEC autorisierte Service zu benachrichtigen und der Tisch ist außer Betrieb zu nehmen.

3.3.2 Akustische Zustandsmeldungen

Bei allen Zustandsmeldungen der Signal-LED unter Kapitel 3.3.1 erfolgt eine einmalige akustische Meldung durch den eingebauten Piepser.

Piepton	Bedeutung
<p style="text-align: center;">2x</p> 	Allgemeine Warnung

Tabelle 3-3

3.3.3 Akustische und optische Zustandsmeldungen bei Antriebssäulen Blockierung**ACHTUNG!**

Erfolgt im Betrieb die Blockierung eines Antriebs, so ist die Bewegung der Höhenverstellung einzustellen und die offensichtliche Blockierung der Höhenverstellung (z.B. durch aufliegen der Tischplatte auf einen Gegenstand) zu beheben.

Ist die Ursache der Blockierung nicht offensichtlich (z.B. intern blockierte Antriebssäule), muss die Höhenverstellung außer Betrieb genommen und der von PROTEC autorisierte Service benachrichtigt werden.

Im Falle der Blockierung einer Antriebssäule erfolgt eine optische Zustandsmeldung der Signal-LED in Verbindung mit einer einmalig akustischen Warnung (siehe Kap. 3.3.1 & 3.3.2)

Sollte ein Höhenunterschied von >1 cm zwischen den Antriebssäulen von der Steuerung erkannt werden, so wird keine Höhenverstellung mehr zugelassen (Höhenverstellung automatisch gesperrt).

Für die Antriebssäulen ist eine maximale Einschaltdauer (ED) von 15% vorgeschrieben um eine Überlastung der Säule zu vermeiden und eine lange Lebensdauer zu erreichen. In der Steuerung ist dies so realisiert, dass nach der vom Werk vorgegebenen Zeit die Höhenverstellung des Tisches unterbunden wird und es wird eine Fehlermeldung (10x Blinken, siehe Tabelle) angezeigt wird. Dadurch wird eine Pause von 4 Minuten erzwungen, indem keine Höhenverstellung vorgenommen werden kann. Anschließend ist die Interne Zeit soweit zurückgesetzt, dass ein Verstellen der Tischhöhe wieder möglich ist. Um die komplette Verfahrzeit wieder zur Verfügung zu haben muss der Tisch mindestens 15 Minuten in eingeschaltetem Zustand belassen werden ohne ein Tischhöhenverstellung vorzunehmen.

3.4 Bucky aus der PROTEC-Serie

Die Kassettenlade (Abb. 3-3) dient zur Aufnahme der Röntgenfilm-Kassetten.

Nach Herausziehen der Kassettenlade (Abb. 3-3; 1) am Griff (Abb. 3-3; 3) aus der Bucky bis zum Anschlag, kann die Kassette eingelegt werden. Die Kassette wird durch die Klemmvorrichtung (Abb. 3-3; 2) festgeklemmt. Dabei wird die Kassette automatisch in Querrichtung zentriert. In Längsrichtung kann die Kassette von Hand, durch Ausrichten nach den Mittenmarkierungen oder durch Einstellen des Kassettenpositionierers (Abb. 3-3; 4) auf die entsprechende Kassettengröße, in Position gebracht werden.

Der Bewegungsbereich der Bucky beträgt 545 mm.

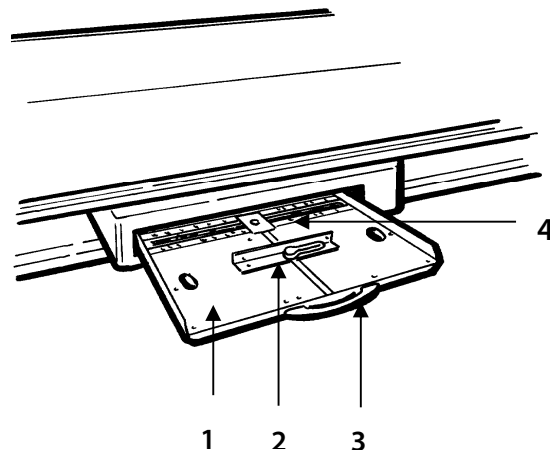


Abbildung 3-1

4 Handhabung

4.1 Bedienung des PROGNOST E

4.1.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)

Durch eine Doppelklick Betätigung (siehe Kapitel 3.1) einer der zwei Fußschalter, die für Steuerung der Tischplattenbremse bestimmt sind (Abb. 3-1; 1 & 4), werden die Tischplattenbremsen gelöst, danach kann die Tischplatte schwimmend von Hand verschoben werden.



ACHTUNG!

Die Ecken der Tischplatte sind relativ scharf.

Beim horizontalen Verfahren der Tischplatte so wie beim Auf- und Absteigen des Patienten sind die Ecken der Tischplatte zu beachten. Zusätzliche Schutzteile sind als optionale Zubehör verfügbar (siehe Kapitel 3.2).

Die Tischplattenverschiebung beträgt von der Mittenstellung aus in:

Querrichtung	± 150 mm
Längsrichtung	± 330 mm (2m Tischplatte)
	± 460 mm (2.26 m Tischplatte)

4.1.2 Höhenverstellung der Tischplatte

Durch eine Doppelklick Betätigung (siehe Kapitel 3.1) einer der zwei Fußschalter (Abb. 3-1; 2 & 3) kann die Tischplatte nach oben oder unten bewegt werden. In der Endposition wird der Antrieb automatisch gestoppt.



ACHTUNG!

Es wird empfohlen, den Aufnahmetisch nur stehend von vorne zu bedienen.

Eine Bedienung des Aufnahmetisches im Sitzen soll vermieden werden, da die Möglichkeit besteht, sich das Bein beim Herunterfahren der Tischplatte zwischen Tischplatte und Fußschalter einzuklemmen. (Nur wenn sich die Tischplatte in vorderer Position befindet).

Falls der Aufnahmetisch im Sitzen bedient werden muss, ist zwingend sicherzustellen, dass die Tischplatte hinten positioniert ist (siehe Abb. 4-1).

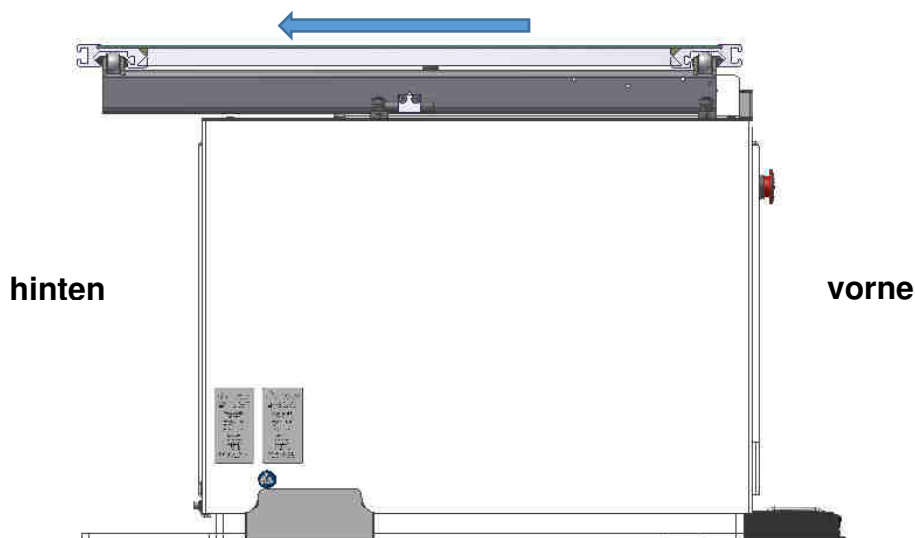


Abbildung 4-1

4.1.3 Tischhöhen-Nullabgleich vornehmen

Bei erstmaliger Inbetriebnahme, oder wenn Unterschiede in der Tischplattenhöhe sichtbar sind, muss die Steuerung referenziert werden.



ACHTUNG!

Bei sichtbaren Unterschieden in der Tischhöhe könnte die Tischplatte nach gelösten Bremsen von selbst in Bewegung setzen.

4.1.4 Nullabgleich mit dem Fußschalter

Zum Abgleich muss der Auffahrfußschalter (Abb. 3-1; 2) betätigt und gehalten werden. Nach 4 Sekunden dauernde Betätigung piepst die Steuerung einmal. Direkt nach dem Ton muss der Abfahrfußschalter (Abb. 3-1, 3) betätigt und gehalten werden. Nach ein paar Sekunden fahren die Hubsäulen langsam nach unten. Der Nullabgleich findet in der unteren Endposition statt und deshalb den Tisch ganz nach unten fahren. **Der Abfahrfußschalter muss bis Ende des Nullabgleichs betätigt sein.** Wenn beide Hubsäulen in der Endposition sind, wird die Position auf 0 gesetzt und die Steuerung wird einmal lang piepsen. Der Nullabgleich ist abgeschlossen und der Fußschalter muss nicht mehr betätigt werden.



ACHTUNG!

Niemals den Nullabgleich mit gelagertem Patienten vornehmen.

Vor der Patientenpositionierung ist das Röntgengerät in die benötigte Aufnahme-Position zu bringen.

4.1.5 Aufnahme mit dem PROGNOST E

- Tischhöhe in eine Position verfahren, in der der Patient möglichst einfach auf die Tischoberfläche aufsteigen kann.



ACHTUNG!

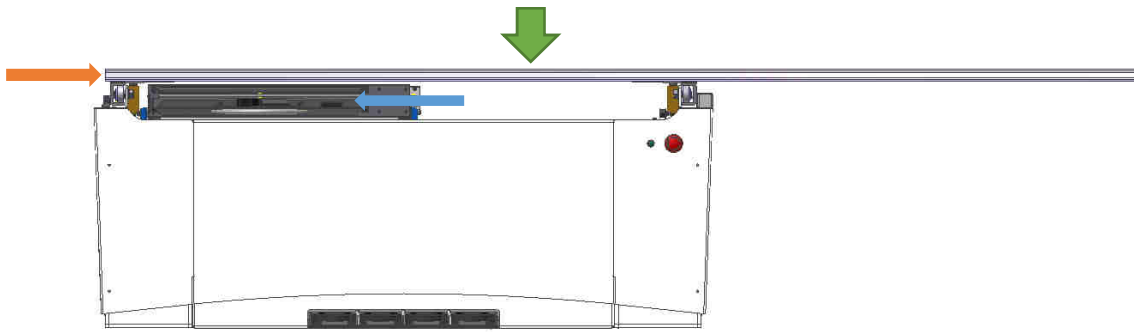
Der PROGNOST E dient nur zur Lagerung des Patienten während der Untersuchung.

Das Auf- und Absteigen des Patienten darf nur unter Aufsicht bzw. Hilfestellung des Untersuchenden erfolgen, da sonst Verletzungsgefahr besteht!

Patienten beim Aufsteigen Hilfestellung geben.

Falls der Patient mehr als 150 kg hat, sollte der Anwender unbedingt die Schritte für Auf- und Absteigen des Patienten wie im Kapitel 4.2.1 beschrieben befolgen.

- Auf- und Absteigen des Patienten (siehe Abb. 4-2)
 - Tischplatte ganz auf eine Seite schieben (links oder rechts).
 - Bucky Kassettenlade zur anderen Seite schieben.
 - Tischplatte so zentriert wie möglich (hinten/vorne) positionieren.
 - Der Patient soll in der Mitte der Tischplatte Auf- und absteigen (grüner Pfeil).



- Patienten für die Aufnahme lagern. Dabei bei Bedarf (z. B. offene Wunden) die Tischoberfläche mit entsprechend hierfür geeigneten Tüchern oder Einmal-Pflegeunterlagen abdecken.



WARNUNG!

Quetschgefahr an den Tischkanten und Klemmgefahr auf und unterhalb der Tischplatte!

Beim horizontalen Verfahren der Tischplatte können Extremitäten zwischen einer Tischkante und einem feststehenden Hindernis (Wand, Säule, Röntgeneinrichtung) eingeklemmt werden.

Deshalb: Beim Verfahren des PROGNOST E unbedingt darauf achten, dass sich weder Patient noch Personal in Bewegungsrichtung aufhalten. Dabei insbesondere darauf achten, dass keine Extremitäten des Patienten über eine Tischkante ragen. Darauf ist bei jedem Patienten zu achten und den Patienten auch darauf hinweisen, dass alle Körperteile auf der Tischplatte unbewegt verbleiben sollen.

4.2 Funktion des PROGNOST E

4.2.1 Aus- und Einschalten des PROGNOST E

Der PROGNOST E startet automatisch mit Anschalten der Anlage und wird nicht separat gestartet. Der PROGNOST E schaltet automatisch mit Abschalten der Anlage ab und wird nicht separat ausgeschaltet.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

Stromversorgung trennen.

Sollte die Komponente über das Röntgensystem oder Generator versorgt werden, dann die gesamte Röntgenanlage abschalten.

5.1 Einführung

In diesem Kapitel finden Sie Angaben über Sicherheit und Wartung die notwendig sind, die richtige und zuverlässige Funktion des Gerätes nach der Installation sicherzustellen.

5.2 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung

Mögliche Materialveränderungen!

Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in das Gehäuseinnere dringt, um elektrische Kurzschlüsse und/oder Korrosionsbildung zu verhindern.

5.2.1 Reinigung

Die Reinigung des PROGNOST E ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit trockenem Lappen.

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

Reinigen Sie Geräteoberflächen und lackierte Teile mit einem feuchten Tuch und einer milden bis leicht alkalischen Reinigungslösung (z.B. RBS® Neutral T) und wischen Sie trocken nach.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

5.2.2 Desinfektion

Bei der Desinfektion müssen die jeweils anwendbaren und aktuellen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien zu Desinfektion und Explosionsschutz berücksichtigt werden.

Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden, da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder Korrosionsbildung verursachen könnte.

Alle Bauteile des PROGNOST E einschließlich Zubehör dürfen nur einer Wischdesinfektion mit geeigneten Flächendesinfektionsmitteln (z.B. Melsept® SF, 15 min. Einwirkzeit bei 2% Konzentration) unterzogen werden. Dabei sind die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zu Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische verflüchtigt haben.

5.3 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während Der PROGNOST E mit einem Patienten benutzt wird!

Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.3.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

- Überprüfung der Leichtgängigkeit der Tischplatte wenn die Tischplattenbremse gelöst ist.
- Überprüfung der Tischplattenbremse wenn diese nicht gelöst ist.
- Überprüfung der Tischplattenhöhe. Bei einem sichtbaren Höhenunterschied ist ein Nullabgleich nach Kapitel 3.2.3 durchzuführen.

5.3.2 Regelmäßige Kontrollen

Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Röntgeneinrichtungen sind in regelmäßigen Abständen entsprechend den nationalen Vorschriften, so z.B. durch eine monatliche Konstanz Prüfung, durchzuführen.

- Überprüfung der Tischplatten Oberfläche auf Beschädigungen bzw. Risse.

5.3.3 Wartung

Die erforderliche Wartung muss alle 6 Monate durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, und die sicher zuverlässige Funktionsfähigkeit des Systems sicherzustellen.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die PROTEC GmbH keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

Vor dem Untersuchungsbetrieb hat sich der Benutzer davon zu überzeugen, dass alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten und der Sicherheit dienenden Vorrichtungen funktionsfähig sind und das Erzeugnis betriebsbereit ist.

Siehe Technische Beschreibungen des PROGNOST E.

Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.

5.3.4 Gewährleistung



HINWEIS

Die aktuellen Gewährleistungsbedingungen finden sie in ihren Auftragspapieren bzw. in der zum Zeitpunkt des Kaufs gültigen Preisliste.

Ausgeschlossen sind zudem Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung.

Gewährleistungsarbeiten dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.3.5 Produktlebensdauer

Der PROGNOST E ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßen Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt. Nach Erreichen der Produktlebensdauer erfolgt die weitere Verwendung auf eigene Gefahr.

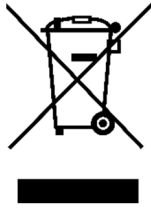
5.3.6 Weiterführende Informationen

Ausführliche Informationen zu den einzelnen Kapiteln und zum sicheren Betrieb, Transport und Lagerung finden sie in der Technischen Beschreibung des PROGNOST E.

5.3.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

Bauteil	Definition (als ANWENDUNGSTEIL oder Bauteile, die mit dem PATIENT in Kontakt kommen können, aber nicht als ANWENDUNGSTEIL definiert sind)
Tischplatte	Anwendungsteil
Tischgehäuse	Bauteil kann mit dem Patienten in Berührung kommen - Kein Anwendungsteil
Fußschalter	Bauteil kann mit dem Patienten in Berührung kommen - Kein Anwendungsteil

5.3.8 Entsorgungshinweise



Das Röntgenaufnahmesystem PROGNOST E enthält verschiedene Kunststoffe und Metalle. Bei Entsorgung von Austausch- und Ersatzteilen sowie allenfalls der ganzen Anlage sind die dann zumal gültigen Vorschriften und Regelungen zu beachten. Nehmen Sie dazu Kontakt mit Ihrem Vertragspartner oder Ihrer Servicefirma auf oder beauftragen Sie eine auf die Entsorgung der jeweiligen Komponenten spezialisierte Firma.

6 Spannungsversorgung



HINWEIS

Der PROGNOST E benötigt folgende Spannungsversorgung:

Netzspannung	230 Vac
Netzfrequenz	50-60 Hz
Eingangsstrom	2,7 A

Es ist vorgesehen, den PROGNOST E Röntgentisch immer an einen Röntgengenerator anzuschließen.



WARNUNG!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

6.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2



ACHTUNG!

Der PROGNOST E unterliegt als medizinisches elektrisches Gerät besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden



ACHTUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30cm (12 Inch) zu den Gekennzeichneten Teilen und Leitungen des PROGNOST E verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen


Das Röntgensystemtisch PROGNOST E ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Röntgenaufnahmesystem verwendet HF Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Röntgenaufnahmesystem ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	

Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	stimmt überein	werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: Warnung: Dieses System ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein System der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses System Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Röntgenaufnahmesystems oder Filterung der Verbindung zum Standort.
----------------------------------------------------------------	----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Das Röntgensystemtisch ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach EN 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Periode <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5s	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Röntgenaufnahmesystems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Röntgenaufnahmesystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

<p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Röntgenaufnahmesystem einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2.5 \text{ GHz}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Mit P als der Nennleistung in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
---------------------------------------------------	-------------------------------------	--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, die z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Röntgenaufnahmesystem benutzt wird, die Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das Röntgenaufnahmesystem beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Röntgenaufnahmesystems. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Das Röntgensystemtisch ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Röntgenaufnahmesystem – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

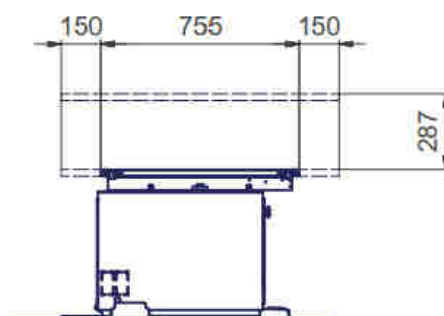
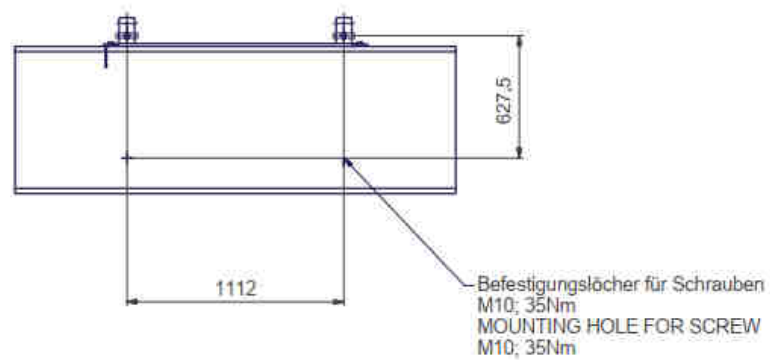
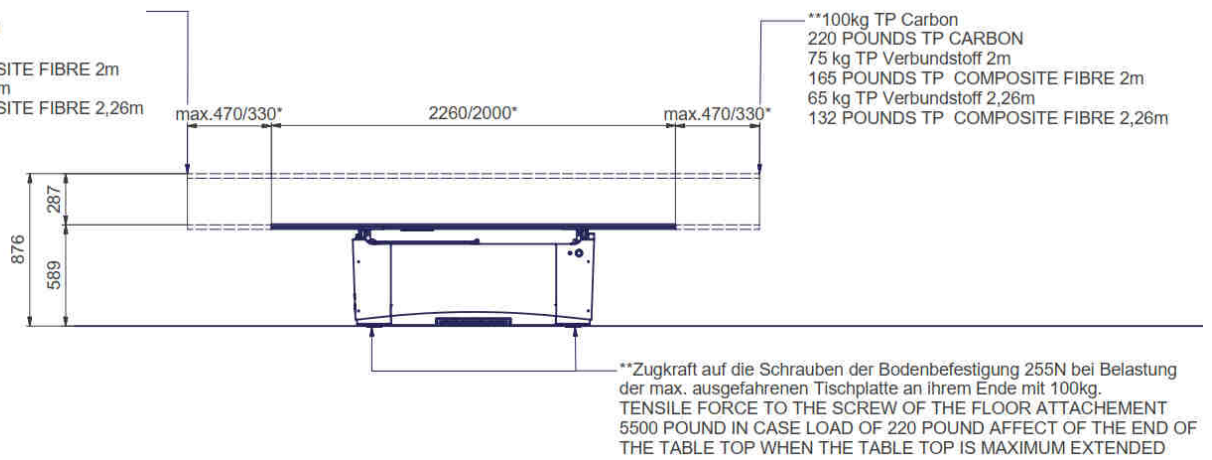
Nennleistung des Senders	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)
--------------------------	---------------------------------------------------

(W)	150kHz bis 80MHz $d=1.2\times\sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d=1.2\times\sqrt{P}$	800MHz bis 2.5GHz $d=2.3\times\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.</p> <p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen

**100kg TP Carbon
220 POUNDS TP CARBON
75 kg TP Verbundstoff 2m
165 POUNDS TP COMPOSITE FIBRE 2m
65 kg TP Verbundstoff 2,26m
132 POUNDS TP COMPOSITE FIBRE 2,26m



7.1.1 Verfahrwege und Abmessungen

Tischplattenabmessung (L x B):	226 cm x 75,5 cm oder 200 cm x 75,5 cm
Max. Patientengewicht (Streckenlast)	230 kg (Standard) 250 kg (High speed)
Tishhöhe:	589mm - 876 mm (Standard)
Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):	± 150 mm
Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):	± 330 mm (200 cm Tischplatte)
Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):	± 470 mm (226 cm Tischplatte)

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

7.1.2 Gesamtgewicht

Das maximale Gesamtgewicht des PROGNOST E ohne Bucky beträgt 212 kg.

7.2 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

Der PROGNOST E kann mit unterschiedlichen Optionen für die Rastereinheit geliefert werden. Der Geräteschwächungsfaktor muss bei der Abnahmeprüfung bestimmt werden. Die variablen Komponenten wie Röntgenröhre, Tiefenblende, usw. verändern den Faktor individuell. Die Schwächungswerte der Komponenten kann aus den entsprechenden Begleitpapieren entnommen werden. Die Bestimmung des Geräteschwächungsfaktors, muss nach den fachspezifischen Vorschriften vorgenommen werden. Können die vorgeschriebenen Werte nicht eingehalten werden, so ist dies an PROTEC unverzüglich zu melden. Werden zusätzliche Komponenten (Unterlagen, ...) in den Strahlengang gelegt hat das eine negative Auswirkung auf die Qualität der Röntgenaufnahme.

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Tischplatte ist typisch 0,7 und < 0,8 mm bei Carbon/0,85mm bei Verbundstoff Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al und typisch 0,6 mm Al und <0,8 mm Al nach 21CFR § 1020-30 (n) bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 2,7 mm Al.

7.3 Schutzart und Schutzklasse

Der PROGNOST E entspricht der Schutzklasse 1 und enthält Anwendungsteile des Typs B (entsprechende EN 60601-1).

7.4 Umgebungsbedingungen

7.4.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur	+ 10°C bis + 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa





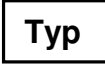






7.4.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	- 10°C bis + 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 95% (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 hPa bis 1060hPa

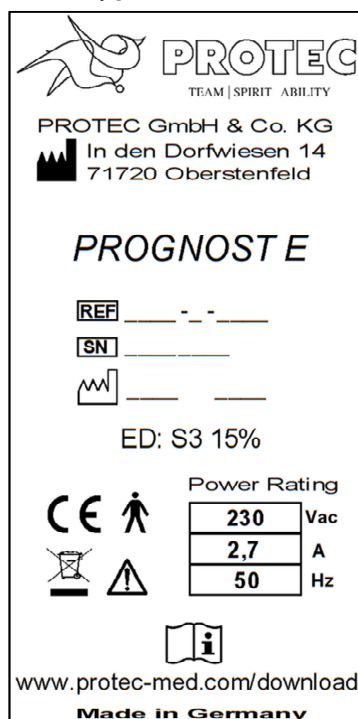
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

	Luftdruck, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben,
	Achtung, Begleitpapiere beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Tischplattenbewegung für Aufnahmeposition
	Tischplattenlängsbewegung
	Tischplattenquerbewegung

	Tischplatte nach oben
	Tischplatte nach unten
	Tischplattenbremse lösen
	Hersteller
	Bestellbezeichnung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Produktionsdatum
 www.protec-med.com/download	Mit diesem Symbol weisen wir darauf hin, dass sich die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produktes auf unserer Internetseite befindet.
	Entsorgungshinweise; WEEE , Waste of Electrical and Electronic Equipement
	Schutzleiteranschluss

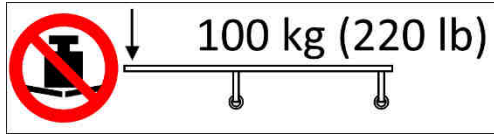
8.2 Typenschilder



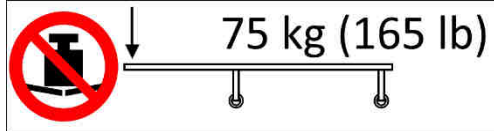
8.3 Etiketten

Etiketten an den Stirnseiten der Tischplatte:

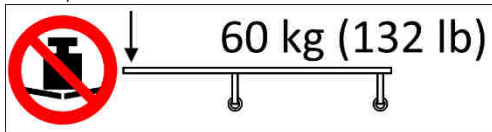
Tischplatte Carbon



Tischplatte Verbundstoff 200cm



Tischplatte Verbundstoff 226cm



Etiketten auf der Tischplatte



Vorsicht: Während Bewegungen von Tischplatte, Tisch oder Röntgengerät auf mögliche Quetschgefahren von Fingern oder Händen achten.



Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Verbundstoff Tischplatte)



Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Carbon Tischplatte)

Etiketten auf der Frontplatte



Firmenlogo

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber



8.5 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
Lb	Pound
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
Hz	Hertz
ED	Einschaltdauer
A	Ampere
SN	Serien Nummer
Vac	Volt (Wechselspannung)
Vdc	Volt (Gleichspannung)
inch	Inches