

PROGNOST XPE-Akku

mobiler Patientenlagerungstisch
mit schwimmender Tischplatte
und motorischer Höhenverstellung

Model/ID: 7033-9-XXXXL

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5033-0-0001



CE

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.

© 2015 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Diese Begleitpapiere wurden von der Abteilung Dokumentation erstellt und verteilt. Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

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

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	i
HINWEIS	a
Revisionsstatus	a
Mechanische und elektrische Warnhinweise	b
Strahlenwarnung	b
An den Benutzer	b
Verbesserungsvorschläge.....	b
1 Gerätebeschreibung	1
1.1 Einführung	1
1.2 Zweckbestimmung.....	1
1.3 Konformitätserklärung.....	1
1.4 Beschreibung.....	2
1.4.1 Besondere Merkmale	2
1.5 Geräte Ausführungen.....	2
1.6 Optionale Erweiterungen	2
1.7 Firmenschild	2
2 Bedienelemente und Anzeigen	3
2.1 Bremsrollen	3
2.2 Bremsbügel für die Tischplatte.....	4
2.3 Handgriffe (optional)	4
2.4 Feststelleinrichtung (optional)	4
2.5 Abweiser (optional)	4
2.6 Seitlicher Kantenschutz (optional).....	4
2.7 Stossschutzprofil (optional)	5
2.8 Schutzfolie (optional)	5
2.9 Mittenstop (optional)	5
2.10 Not-Halt Schalter und Meldeleuchte.....	5
2.10.1 Zustandsmeldungen der Meldeleuchte.....	6
2.10.2 Akustische Zustandsmeldungen.....	7
2.10.3 Akustische und optische Zustandsmeldung bei Antriebssäulen Blockierung	8
2.11 Handbedienteil.....	9
2.12 Höhenverstellung der Tischplatte.....	10
2.13 Tischhöhen - Nullabgleich vornehmen	10
2.14 Vorzugstischhöhen abspeichern und einstellen	10
2.15 Energiespar-Modus	11
2.16 Akku-Box	11
2.16.1 Akkumulator Ladezustand.....	12
2.17 Akku-Box Ladestation	13
2.17.1 Akku-Box laden.....	14
2.17.2 Ladezyklus und Bedeutung der LED zur Ladekontrolle	15
2.18 Schilder am Kopf- und Fußende der Tischplatte	16
3 Handhabung	17
3.1 Sicherheitshinweise	17
3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	17
3.1.2 Bedienpersonal	17
3.1.3 Not-Halt Schalter.....	17
3.1.4 Explosionsschutz	17
3.1.5 Strahlenschutz	17
3.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten.....	18
3.1.7 Warnschilder	18

3.1.8	Einstellen der Aufnahmeposition	19
3.1.9	Quetschzonen und Kollisionsgefahr	20
4	Wartung durch den Benutzer	21
4.1	Einführung	21
4.2	Sicherheitsinformationen	21
4.3	Sicherheitstechnische Hinweise	21
4.4	Wartungsplan	22
4.4.1	Allgemein	22
4.4.1.1	Reinigung	22
4.4.1.2	Desinfektion	22
4.4.2	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	22
4.4.2.1	Überprüfung der Bewegungs-Freigabe	23
4.4.3	Regelmäßige Kontrollen	23
4.4.3.1	Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer	23
4.4.4	Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung	23
4.4.5	Entsorgungshinweise	23
5	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60 601-1-2: 2007	24
5.5	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit nach EN 60601-1-2	24
6	Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten	27
7	Technische Daten	28
7.1	Ausführungen und Abmessungen	28
7.2	Elektrische Daten	29
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	29
7.2.2	Spannungsversorgung	29
7.3	Schwächungsgleichwert der Tischplatte	29
7.4	Produkt Lebensdauer	29
7.5	Umweltbedingungen	29
7.5.1	Umweltbedingungen beim Betrieb	29
7.5.2	29	
7.5.3	Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung	29
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen	30
8.1	Bildzeichen	30
8.2	Schilder	31
8.3	32
8.4	Abkürzungen	33

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.	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
	18/06/2007		Originalerstellung
01	23/01/2008	alle	UL-Schild geändert, Erweiterungen ergänzt
02	01/12/2010	Alle	Adresse geändert
03	15/08/2011	Alle	Protec Label
04	10/01/2011		Neues Label
05	03/05/2012		Neues Typenschild
06	01/08/2013		Neue Normen / neue Schilder
07	07/01/2014		Wartungsintervall 24 Monate
08	06/02/2015		Neue Steuerung
09	20/09/2017	Kapitel 2.12	Text Einschaltdauer ergänzt
10	30/10/2019	Seite 28	Tischhöhe geändert

Mechanische und elektrische Warnhinweise

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.**

Niemals die flexiblen Hochspannungskabel vom Röntgenstrahler oder vom Hochspannungsgenerator trennen oder das Gehäuse des Röntgengenerators öffnen.

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.

Strahlenwarnung

Die in diesen Begleitpapieren dokumentierte Gerätekomponente ist Bestandteil eines Systems zur bestimmungsgemäßen Erzeugung von Röntgenstrahlen für die **medizinische Diagnostik.**

Röntgenstrahlen stellen ein potentielles Risiko für Patienten und Beschäftigte dar.

Daher ist das Ziel bei einer Strahlenanwendung und gegebener medizinischer Fragestellung die Minimierung der Strahlenexposition für beide Personengruppen.

Der für die Anwendung verantwortliche Personenkreis muss entsprechend den Verordnungen und Richtlinien die erforderliche Fachkunde besitzen und die Verfahren für den sicheren Betrieb solcher Systeme anwenden. Auch bei der Planung und Installation sind die nationalen Verordnungen zu beachten.

An den Benutzer

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 Service-Arbeiten aufgenommen werden.

Verbesserungsvorschläge

Der Benutzer dieser Begleitpapiere wird gebeten, Hinweise auf Fehler und nicht beschriebene Teile mit eventuellen Verbesserungsvorschlägen an **PROTEC GmbH & Co. KG** zu schicken:

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Die Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung des PROGNOST XPE-Akku erforderlich ist.

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

1.2 Zweckbestimmung

Der batteriebetriebene PROGNOST XPE-Akku ist zur Patientenlagerung an Röntgenarbeitsplätzen (z.B. L/U-Arm-Stativ) für allgemeine radiologische Aufnahmen in der diagnostischen Humanmedizin in medizinisch genutzten Räumen bestimmt.

Der PROGNOST XPE-Akku ist nicht für den Patienten-Transport geeignet.

Der PROGNOST XPE-Akku ist nicht für den Einsatz in mobilen Fahrzeugen oder mobilen Kliniken geeignet.

Der PROGNOST XPE-Akku darf nur von Personal bedient werden, das für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet ist. Eine Einweisung des Personals für den Gebrauch ist erforderlich.

1.3 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

1.4 Beschreibung

1.4.1 Besondere Merkmale

- Netz unabhängiger Akku-Betrieb über zwei Wechsel Akku-Boxen
- Separate Akku-Box Ladestation
- Großer Anwendungsbereich
- Hohe Zuverlässigkeit
- Leichte Manövrierbarkeit
- Schwimmende Kohlefaser-Tischplatte mit hoher Festigkeit und Strahlendurchlässigkeit
- Motorische Höhenverstellung der Tischplatte
- Automatischer Stop bei vorprogrammierten Tischplattenhöhen
- Minimale Dicke der Tischplatte für geringen Abstand zwischen Objekt und Bildempfänger
- Leichte Zugänglichkeit der Bedienelemente

1.5 Geräte Ausführungen

Siehe Kapitel 7.1 „Ausführungen und Abmessungen“

1.6 Optionale Erweiterungen

- **Handbügelgriff** (ID: 7301-0-0610), der an der Rückseite der Tischplatte montiert wird und das Auf- und Absteigen des Patienten erleichtert.
- **Handgriffe** (ID: 7303-0-1100), die an der Vorderseite der Tischplatte montiert werden und das Verschieben des Tisches oder der Tischplatte erleichtern.
- **Feststelleinrichtung** (ID: 7303-0-1450), rechts oder links montiert, zur Tischdrehung um die entsprechende Säulenachse
- **Abweiser** (ID: 7303-0-0190), zur leichteren Positionierung des Tisches über dem digitalen Detektor
- **Seitlicher Kantenschutz** (ID: 03030182), zum Schutz des Detektors
- **Stossschutzprofil** (ID: 03030187), für hintere Tischplattenzubehörschiene
- **Schutzfolie** (ID: 03030184), für innere Abdeckbleche
- **Mittenstop** (ID: 7519-0-0000), für Tischplattenquerbewegung

1.7 Firmenschild

Das Firmenschild befindet sich unten am Rahmen an der Tischinnenseite (Abb. 2-1/6)

2 Bedienelemente und Anzeigen

2.1 Bremsrollen

Um den Lagerungstisch auf dem Boden in alle Richtungen zu fixieren, verfügt er über 2 Bremsräder an der Vorderseite, die vor dem Auf- bzw. Absteigen eines Patienten mit dem Feststeller (Abb. 2-1/1) an der linken oder rechten Seite festgestellt werden müssen.

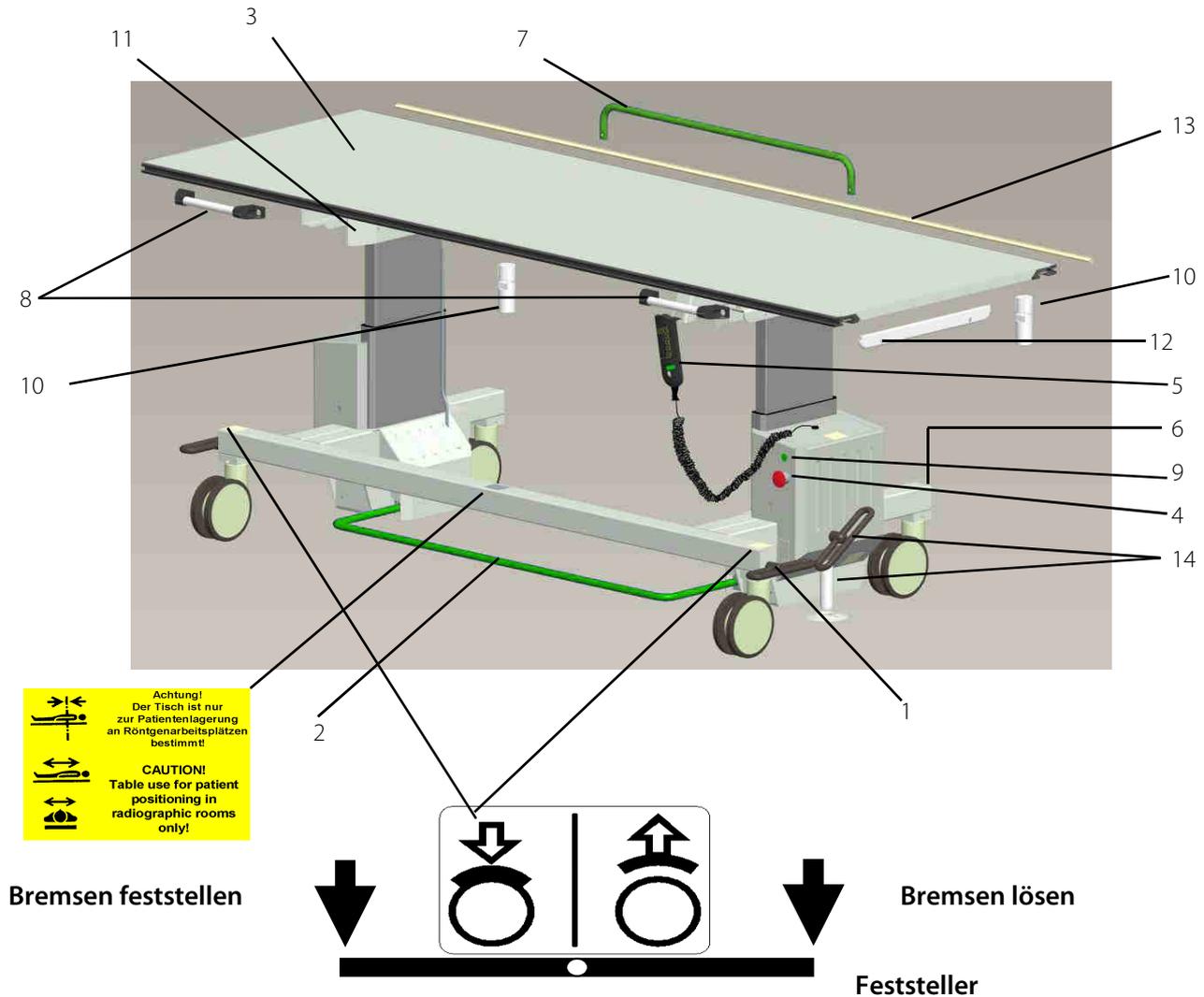


Abbildung 2-1

Beschreibung zu Abbildung 2-1

- | | |
|--|--|
| 1: Feststeller für Räder | 8: Handgriffe an der Vorderseite der Tischplatte |
| 2: Bremsbügel Tischplatte | 9: Meldeleuchte |
| 3: Tischplatte | 10: Abweiser |
| 4: Not-Halt-Schalter | 11: Schutzfolie für innere Abdeckbleche |
| 5: Handbedienteil + Halter | 12: Seitlicher Kantenschutz zum Schutz des Detektors |
| 6: Typschild, UL-Schild, FDA-Schild | 13: Stossschutzprofil |
| 7: Langer Handgriff an der Rückseite der Tischplatte | 14: Feststelleinrichtung |

2.2 Bremsbügel für die Tischplatte

Durch Betätigung des Bremsbügels (Abb. 2-1/2) mit dem Fuß werden die Bremsen der Tischplatte gelöst, danach kann die Tischplatte schwimmend von Hand verschoben werden.

Die Tischplattenverschiebung beträgt von der Mittenstellung aus in:

Querrichtung	± 100 mm
Längsrichtung	± 330 mm (2 m Tischplatte) ± 460 mm (2,26 m Tischplatte)

2.3 Handgriffe (optional)

Als Optionen sind ein langer Handgriff (Abb. 2-1/7) für die Rückseite der Tischplatte und 2 Handgriffe (Abb. 2-1/8) für die Vorderseite der Tischplatte verfügbar. Beide Handgriffe können nur mit Werkzeug entfernt werden. Der lange Handgriff ist für leichteres Auf- und Absteigen des Patienten vorgesehen. Mit den kurzen Handgriffen ist eine bessere Verschiebung des Tisches sowie der Tischplatte möglich.

2.4 Feststelleinrichtung (optional)

Der PROGNOST XPE kann mit einer rechts oder links montierten Feststelleinrichtung (Rastung) / (Abb. 2-1/14) versehen werden.

Die Feststelleinrichtung ermöglicht neben der zielgenauen Positionierung des PROGNOST XPE im Röntgen-Untersuchungsraum eine Tischdrehung um die entsprechende Säulenachse.



2 Abbildung 2-1a

3

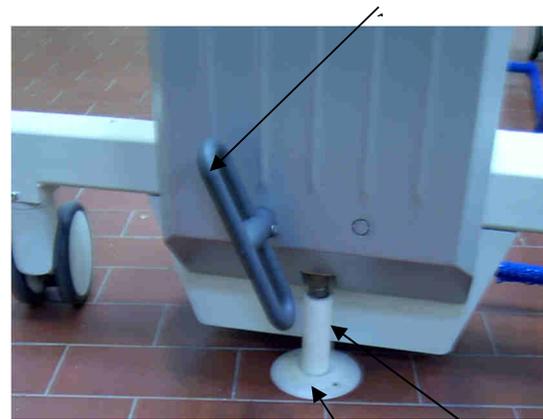


Abbildung 2-1b

2

3

Der PROGNOST XPE wird über die am Fußboden befestigte Rast-Scheibe (Abb. 2-1a/2) positioniert, so dass der federnde Stößel (Abb. 2-1a/3) durch betätigen des Feststellhebels (Abb. 2-1a/1) in die Öffnung der Rast-Scheibe (Abb. 2-1a/2) einrastet (Abb. 2-1b).

Durch betätigen des Feststellhebels entsprechend (Abb. 2-1b/1) wird die Rastung wieder gelöst (Abb. 2-1a).

2.5 Abweiser (optional)

Die Abweiser (Abb. 2-1/10) am Querwagen verhindern die Berührung der U-Schiene vom Querwagen mit dem Detektorgehäuse und erleichtern somit die Positionierung der Tischplatte über dem Bildempfänger.

2.6 Seitlicher Kantenschutz (optional)

Der seitliche Kantenschutz (Abb. 2-1/12) verhindert direkten Kontakt des Detektorgehäuses mit dem Z-Winkel.

2.7 Stossschutzprofil (optional)

Das Stossschutzprofil (Abb. 2-1/13) verhindert den direkten Kontakt der hinteren Zubehörschiene der Tischplatte mit dem Stativ oder Detektorhalter.

2.8 Schutzfolie (optional)

Die Schutzfolie auf den inneren Abdeckblechen (Abb. 2-1/11) erhöht die Gleitfähigkeit bei Berührung mit dem Detektorgehäuse.

2.9 Mittenstop (optional)

Der Mittenstop (ohne Abbildung) für die Querbewegung der Tischplatte verbessert die Ausrichtung des Tisches zur Röntgenstrahlereinheit.

2.10 Not-Halt Schalter und Meldeleuchte

Durch Betätigung des Not-Halt Schalters (Abb. 2-1/4) werden die Steuerung und der Antrieb für die Höhenverstellung abgeschaltet.

Entriegelt wird der Not-Halt Schalter durch Rechtsdrehung.

Neben dem Not-Halt befindet sich die dreifarbige Meldeleuchte (Abb. 2-1/9), mit der Bereitschafts- und Zustandsmeldungen angezeigt werden.

Achtung

Auch wenn der Not-Halt Schalter betätigt ist und die grüne Meldeleuchte nicht leuchtet, ist die Steuerungselektronik in der Steuerungs-Box noch unter Spannung.

Nur nach dem Entfernen der Akku-Box aus der Versorgungsstation wird der Tisch Spannungsfrei gemacht.

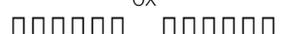
2.10.1 Zustandsmeldungen der Meldeleuchte

Nachfolgend die Übersicht der Meldeleuchten Zustandsanzeige

Meldeleuchte schwach grün	XPE ist im Energiespar-Modus (siehe Kap.2.15), durch betätigen der Release Taste wird Betriebsbereitschaft aktiviert.
Meldeleuchte hell grün	Gerät ist betriebsbereit
Meldeleuchte orange	Akku fast leer, normale Fahrfunktionen noch möglich
Meldeleuchte rot	Akku leer, nur noch langsames fahren möglich. Wenn XPE in den Energiespar-Modus schaltet, ist anschließend kein Wiedereinschalten mit diesem Akku möglich. Vorhandenen Akku gegen einen aufgeladenen Akku austauschen

Tabelle 2.1

Zustandsmeldungen erfolgen durch zyklisches blinken der Meldeleuchte in der Farbe Rot.

Zustand	Blink-Rhythmus rot	Beschreibung	Maßnahme
1	1x 	Übertemperatur der Leistungsendstufe, verursacht durch zu häufiges Auf- und Ab-Fahren des Tisches mit großer Patientenlast	Gerät im Stillstand abkühlen lassen bis die Meldeleuchte vom roten Blink-Rhythmus wieder auf hell grün umschaltet. Reduzierung der Patientenlast
2	2x 	Antrieb blockiert	Prüfen ob etwas zwischen der Tischplatte und dem Boden steht, Tisch nach oben fahren und Gegenstand beseitigen. Von Protec autorisierten Service benachrichtigen
3	3x 	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, wird durch kurzes Betätigen der Freigabetaste das Löschen der Zustandsmeldungen bewirkt
4	4x 	Ungewollte Bewegung, z.B. nach unten durch unzulässig hohe Patientenlast	Reduzierung der Patientenlast. Von Protec autorisierten Service benachrichtigen
	5x 	DC-DC Wandler defekt	Keine Höhenverstellung mehr möglich. Gerät außer Betrieb nehmen und von Protec autorisierten Service benachrichtigen
	6x 	Akku leer	Keine Höhenverstellung mehr möglich. Akku tauschen oder wieder aufladen.
5	7x 	Die Steuerung hat erkannt das der obere oder untere Endschalter außer Funktion ist	Gerät außer Betrieb nehmen und von Protec autorisierten Service benachrichtigen
	8x 	Höhenunterschied der Hubsäulen, es gibt 1 cm Unterschied in der Position (Höhe) der Hubsäulen	Null Abgleich durchführen (siehe Kapitel 2.13). Von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen sollte der Fehlermeldung nach Null Abgleich wieder auftreten

	<p>9X</p> 	Blockierung der Tischplattenbremse	Gerät außer Betrieb nehmen, von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen
	<p>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 2.2

Zustandsmeldung 2, 4 und 5:
Können diese Zustandsmeldungen mit der Release Taste gelöscht werden, und treten anschließend trotzdem wieder auf, so ist unbedingt der von Protec autorisierte Service zu benachrichtigen und der Tisch Außerbetrieb zu nehmen

2.10.2 Akustische Zustandsmeldungen

Bei allen Meldeleuchten Zustandsmeldungen unter Kapitel 2.10.1 erfolgt eine einmalige akustische Meldung durch den eingebauten Pieper.

Piepton	Bedeutung
<p>2x</p> 	Allgemeine Warnung
<p>3x</p> 	Akku fast leer
<p>6x</p> 	Akku leer

Tabelle 2.3

2.10.3 Akustische und optische Zustandsmeldung 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), so ist die Höhenverstellung außer Betrieb zu nehmen und der von Protec autorisierte Service zu benachrichtigen.

Im Falle der Blockierung einer Antriebssäule erfolgt eine optische Meldeleuchten- Zustandsmeldung in Verbindung mit einer einmaligen akustischen Warnung (siehe Kap. 2.10.1 Tabelle 2.2 und Kap. 2.10.2 Tabelle 2.3).

Wird die Ursache nicht behoben (eine Antriebssäule ist weiterhin blockiert), und durch kurzes betätigen der Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6) die Zustandsmeldung gelöscht, so wird nur noch eine Bewegung der nicht blockierten Antriebssäule in Richtung auf die Position der blockierten Säule zugelassen, gleichgültig ob eine Ab- oder Auf-Taste. (Abb. 2-2/1, 2, 3 oder 5) betätigt wurde. Hierdurch wird eine versehentliche extreme Schiefstellung der Tischplatte vermieden.

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

Neben dem zweimaligem zyklischem blinken  der Meldeleuchte erfolgt jetzt auch ein zweimaliger zyklischer Piepton  als akustische Warnmeldung.

2.11 Handbedienteil

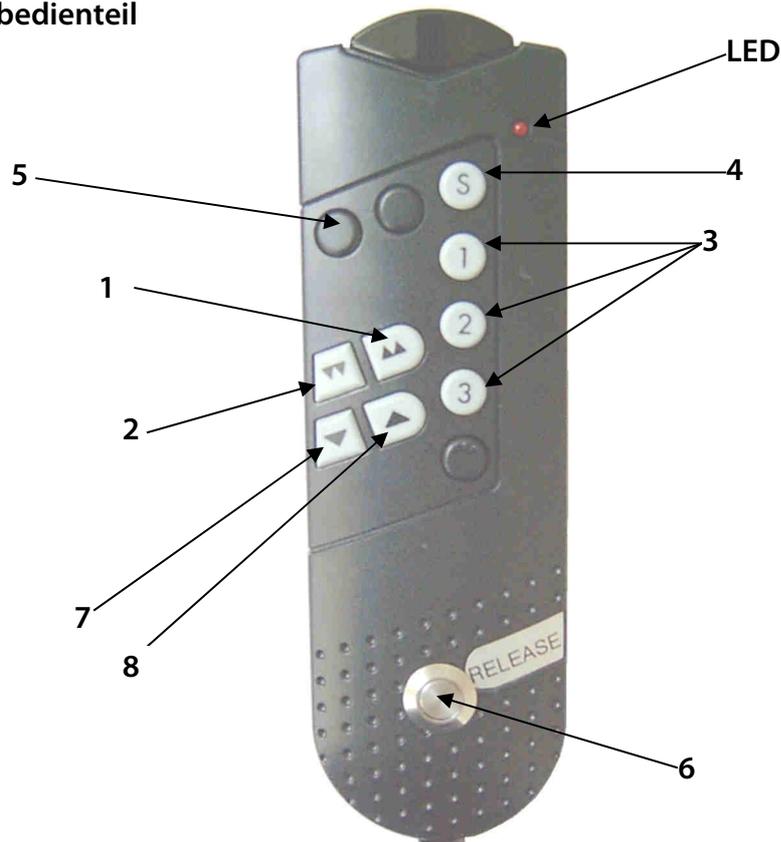


Abbildung 2-2

Erklärung der Tasten:

- 1 Tischplatte nach oben fahren schnell, in Verbindung mit Taste 6
- 2 Tischplatte nach unten fahren schnell, in Verbindung mit Taste 6
- 3 Tischplatte in die abgespeicherte Höhe verfahren, in Verbindung mit Taste 6
- 4 Speichertaste
- 5 Synchronabgleich-Taste, um den Tisch zur Synchronisierung (siehe Kapitel 2.13) nach unten zu verfahren, in Verbindung mit der Taste 6
- 6 Bewegungs-Freigabe Taste
- 7 Tischplatte nach unten fahren langsam, in Verbindung mit der Taste 6
- 8 Tischplatte nach oben fahren langsam, in Verbindung mit der Taste 6

LED blinkt, wenn eine Taste betätigt ist.

Tasten Sonderfunktionen siehe technische Beschreibung.

Hinweis:

Zum Ausführen einer Tischplattenhöhenverstellung ist es notwendig die Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/ 6) vor einer Bewegungs-Taste (Abb. 2-2/1, 2, 3 oder 7, 8) zu betätigen.

Zur Beendigung der Höhenverstellung zuerst die entsprechende Bewegungs-Taste (Abb. 2-2/1, 2, 3 oder 7, 8) loslassen und erst dann die Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6).

Das Handbedienteil muss in den Halter (Abb. 2-1/5) eingehängt werden, wenn es nicht benutzt wird.

2.12 Höhenverstellung der Tischplatte

Durch Drücken einer der Pfeiltasten ,  oder ,  (Abb. 2-2/1, 2 oder 7, 8 in Verbindung mit 6) kann die Tischplatte nach oben oder unten bewegt werden.

Werden die Tasten zum schnellen fahren (Abb. 2-2/1, 2) betätigt, so wird kurz vor der oberen bzw. unteren Endposition die Geschwindigkeit reduziert.

In den Endpositionen werden die Antriebe automatisch angehalten.

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.

2.13 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 sich die Tischplatte nach gelösten Tischplatten-Bremsen von selbst in Bewegung setzen.

Zum Abgleich muss die Taste „S“ (Abb. 2-2/4) dreimal gedrückt werden. Anschließend wird mit der schwarzen Taste (Abb. 2-2/5 in Verbindung mit 6) oben links die Tischplatte nach unten gefahren bis beide Hubsäulen automatisch in der untersten Position abschalten. Die Steuerung quittiert dies mit einem Piep Ton, jetzt sind die Säulen synchronisiert.

Achtung:

Niemals den Nullabgleich mit gelagertem Patienten vornehmen!

2.14 Vorzugstischhöhen abspeichern und einstellen

Es können drei verschiedene Tischzwischenhöhen abgespeichert werden, in denen die Antriebe automatisch anhalten.

Dazu jeweils in die gewünschte Tischhöhenposition fahren.

Die Freigabetaste (Abb. 2-2/6) loslassen.

Dreimal die Taste „S“ (Abb. 2-2/4) drücken und anschließend die Taste 1, 2 oder 3 (Abb. 2-2/3) betätigen, um die Position auf eine dieser Tasten abzuspeichern. Der Vorgang wird mit einem Piep-Ton bestätigt.

Um auf die abgespeicherte Tischhöhe zu fahren, ist eine Taste 1, 2 oder 3 in Verbindung mit Taste 6 zu drücken, bis die Höhenverstellung automatisch bei erreichter programmierter Position abschaltet. Kurz vor Erreichen der Position wird die Geschwindigkeit reduziert.

2.15 Energiespar-Modus

Werden zwischen den einzelnen Tischhöhen-Verstellungen Pausen von mehr als 20sec gemacht, und wird während dieser Zeit die Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6) nicht betätigt, so schaltet der PROGNOST XPE-Akku in den Energiespar-Modus und verlängert hierdurch die Nutzung der Akkumulator Ladung.

Die Farbe der Meldeleuchte wechselt auf schwach grün.

Durch kurzes betätigen der Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6) wird die Betriebsbereitschaft wieder aktiviert und der Energiespar-Modus verlassen.

Die Farbe der Meldeleuchte wechselt auf hell grün bzw. auf einen der Zustände vor dem Übergang in den Energiespar-Modus (siehe Kapitel 2.10.1, Tabelle 2.1 und 2.2).

Bei längeren Betriebspausen ist es zu empfehlen, den PROGNOST XPE-Akku durch betätigen des Not-Halt Schalters (Abb. 2-1/4) abzuschalten.

2.16 Akku-Box

Zum PROGNOST XPE-Akku werden in der Grundausstattung zwei Akku-Boxen (Abb. 2-3) mitgeliefert.

Die Akku-Box ist ein spezielles Aufnahmegehäuse mit Führungen, eingebautem Akkumulator, 25A Schutzsicherung, Anschlusskontakten und Ladebuchse.



Abbildung 2-3

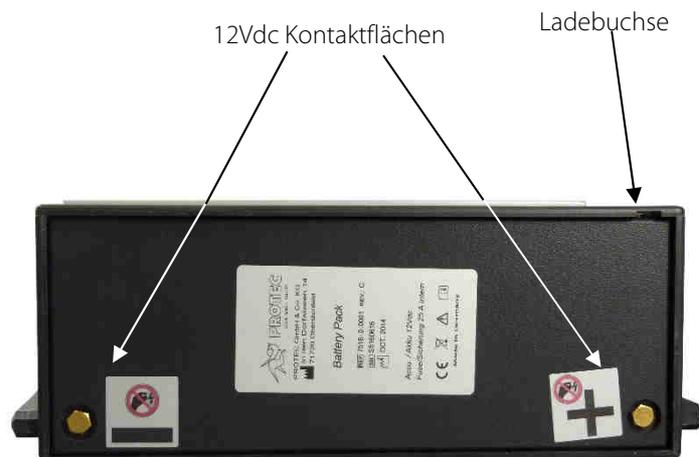


Abbildung 2-4

Für den Betrieb des PROGNOST XPE-Akku muss eine geladene Akku-Box (Abb. 2-3) in die Versorgungsstation des Tisches eingeschoben werden (Abb. 2-5).

Achtung!

Vor dem Wechsel einer Akku-Box den Not-Halt Schalter (Abb. 2-1/4) des PROGNOST XPE-Akku betätigen und erst nachdem eine neu geladene Akku-Box eingesetzt wurde das Gerät durch Rechtsdrehung des Not-Halt Schalters wieder in Betriebsbereitschaft versetzen.



Abbildung 2-5

Sicherung
Autofuse 20A

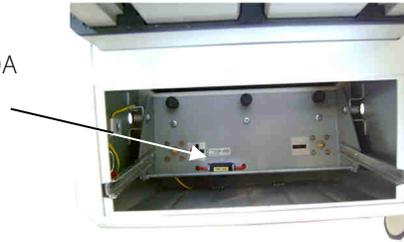


Abbildung 2-6

Die zweite Akku-Box wird mit der Akku-Box Ladestation (Abb.2-7) aufgeladen (siehe Kapitel 2.15).

Achtung!
Die Akku-Boxen dürfen nur mit dem von Protec zugelassenem Ladegerät aufgeladen werden (siehe Kapitel 2.17)

Die 20A Sicherung zum Schutz der 12Vdc Spannung im PROGNOST XPE-Akku hinter der Abdeckung der Versorgungsstation ist zugänglich durch den Akku-Box Einschub (Abb. 2-6).



Achtung!
Die Akku-Box hat am Boden versenkte Kontaktflächen (Abb. 2-4) für die 12Vdc Versorgungsanschlüsse zum eingebauten Akkumulator.
Niemals die Kontaktflächen kurzschließen!!
Niemals eine Akku-Box auf einer Metall-Platte, metallischen oder leitfähigen Gegenständen abstellen, da sonst Kurzschlussgefahr des eingebauten Akkumulators besteht!

Als zusätzlicher Kurzschluss-Schutz befindet sich in der Akku-Box eine 25A Sicherung. Sollte diese Sicherung defekt sein (an den Kontaktflächen (Abb. 2-4) liegt keine Spannung mehr an), so ist dem von Protec autorisierten Service zwecks Überprüfung des PROGNOST XPE-Akku Mitteilung zu machen.

2.16.1 Akkumulator Ladezustand

Wenn eine im Betrieb befindliche Akku-Box den Bereich der Entladungsgrenze erreicht hat, ertönt ein akustischer Warnton und die Meldeleuchte wechselt von grün auf orange (siehe Kapitel 2.10.1 und 2.10.2) dies erfolgt in der Regel wenn bei entladener Akku mit gelagertem Patienten nach oben gefahren wird.

Um den weiteren reibungslosen Betrieb zu gewährleisten, sollte beim nachfolgenden Patientenwechsel ebenfalls die entladene Akku-Box gegen eine neu geladene Akku-Box getauscht werden.

Hinweis

Sollte die akustische und optische Entlade-Warnung nicht beachtet werden, so lässt die XPE-Steuerung noch so lange Tischhöhenverstellungen zu, bis die Entlade-Sicherheitsgrenze der Akku-Box erreicht wurde.

Wird diese Entlade-Sicherheitsgrenze erreicht, werden zum Tiefentladeschutz der Akku-Box weitere Bewegungen verhindert.

Erst durch Einsatz einer neu geladenen Akku-Box kann der Betrieb des PROGNOST XPE-Akku fortgeführt werden

Zum Schutz der Akku-Box vor Entladung bei längeren Betriebsunterbrechungen sollte über den Not-Halt Schalter (Abb.2-1/4) die PROGNOST XPE-Akku Steuerung abgeschaltet werden.

Hinweis

Wie bei allen Akkumulatoren, wird die maximale Ladekapazität erst nach mehrmaligen Entlade- und Ladezyklen erreicht.

Alle Akku-Boxen werden von Protec in geladenem Zustand ausgeliefert.

Vor der Erst-Inbetriebnahme des PROGNOST XPE-Akku sollten trotzdem die Akku-Boxen mit der Akku-Box Ladestation (Abb. 2-7/1) nachgeladen werden

2.17 Akku-Box Ladestation

Zum PROGNOST XPE-Akku wird in der Grundausstattung die Ladestation (Abb. 2-7/1) mitgeliefert.

Achtung!

Es darf ausschließlich das Ladegerät mit der Protec 7517-0-0300 verwendet werden. Dieses ist auch in der Akku-Box Ladestation verbaut.

Mit dem Ladegerät dürfen nur die von Protec zugelassenen Akku-Boxen geladen werden (siehe Kapitel 2.14)

Die Ladestation (Abb. 2-7/1) sollte so platziert werden, dass es leicht vom PROGNOST XPE-Akku Untersuchungsraum erreicht werden kann.



Achtung!

Das Ladegerät muss außerhalb des Patientenbereichs platziert werden.

Achtung!

Beim Laden von Blei-Akkus können explosive Gase entstehen. Es ist für ausreichende Belüftung zu sorgen, und Feuer bzw. offenes Licht zu vermeiden.

Das Ladegerät darf nur in trockenen Räumen betrieben werden. Um Brandgefahr bzw. die Gefahr eines elektrischen Schlages auszuschließen, ist das Ladegerät vor Feuchtigkeit zu schützen.

Reinigungsarbeiten am Ladegerät nur durchführen, wenn das Ladegerät vom Netz getrennt wurde.

Reinigung nur mit trockenem Tuch vornehmen. Bei Beschädigung des Gehäuses oder des Netzsteckers das Ladegerät nicht in Betrieb nehmen und den Service informieren.

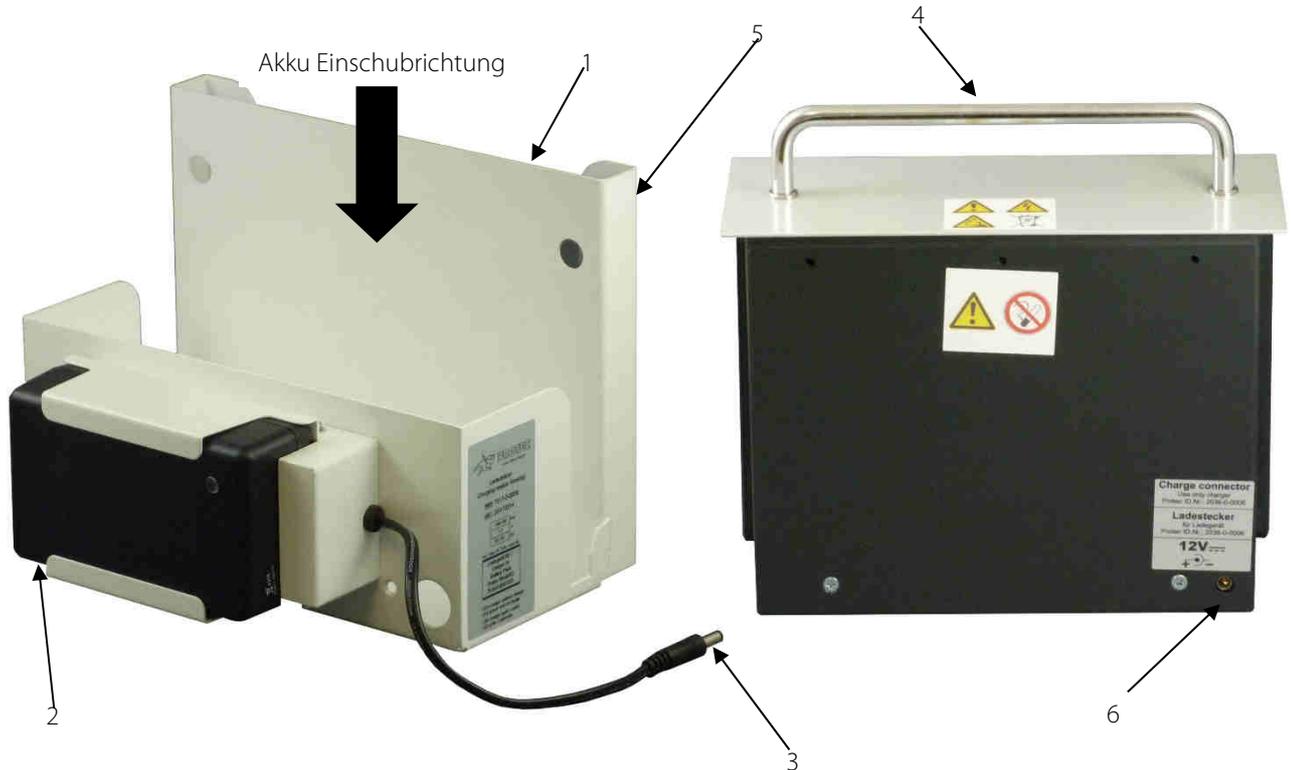


Abbildung 2-8

Beschreibung zu Abb. 2-7:1: Ladestation
4: Akku-Box2: Ladegerät
5: Wandhalter3: Ladestecker
6: Ladebuchse**2.17.1 Akku-Box laden**

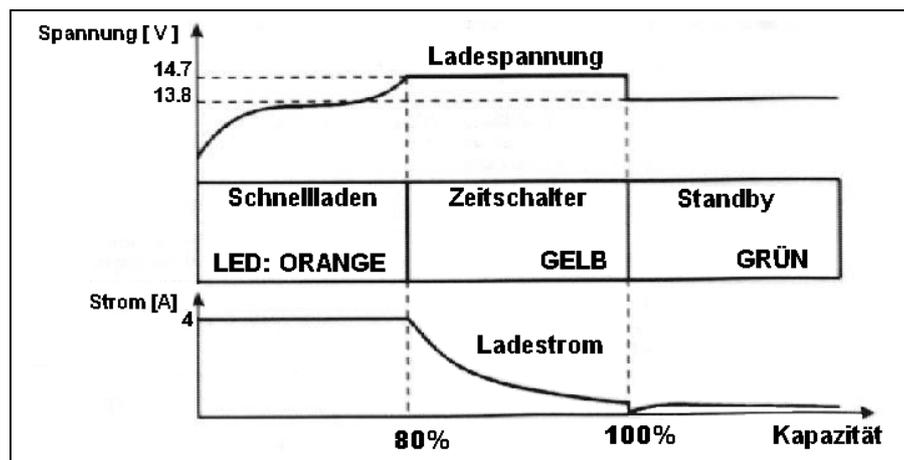
Die Ladestation (Abb. 2-7/1) dient zur Ablage und Halterung für eine zu ladende Akku-Box. Mit Hilfe der Wandhalter-Vorrichtung (Abb. 2-7/5) erfolgt eine platzsparende Wandbefestigung.

Erst wenn die Akku-Box (Abb. 2-7/4) in die Ladestation eingeschoben wurde, erfolgt die Verbindung mit dem Ladegerät (Abb. 2-7/3) über den Ladestecker (Abb. 2-7/3). Anschließend wird das Ladegerät mit der Netzspannung verbunden.

Nach erfolgter Aufladung einer Akku-Box zuerst das Ladegerät vom Netz trennen, warten bis die Ladekontroll-Leuchte erlischt und erst dann den Ladestecker (Abb. 2-7/3) des Ladegerätes aus der Lade-Buchse (Abb. 2-7/5) der Akku-Box herausziehen.

Vor dem Herausnehmen einer geladenen Akku-Box (Abb. 2-7/4) wird das Ladegerät (Abb. 2-7/3) von der Netzspannung getrennt und der Ladestecker (Abb. 2-7/3) aus der Akku-Box entfernt. Anschließend kann die Akkubox aus der Ladestation herausgezogen werden.

2.17.2 Ladezyklus und Bedeutung der LED zur Ladekontrolle



LED orange: Betriebsart Schnell-Ladung:

Das Ladegerät stellt sich auf Konstantstrommodus ein

Der Ladestrom ist konstant und auf maximaler Höhe bis die Ladespannung erreicht ist.

Dann wechselt die Farbe der LED von orange auf gelb, der Zeitschalter ist eingeschaltet.

LED gelb:

Betriebsart Zeitschalter:

Die Ladespannung wird ca. 2 Stunden aufrecht erhalten während der Ladestrom sinkt.

Die Batteriekapazität hat zu diesem Zeitpunkt 80-95% der Gesamtkapazität erreicht.

LED grün:

Betriebsart Erhaltungs-Laden (Standby):

Das Ladegerät ist im Modus Erhaltungs-Ladung,

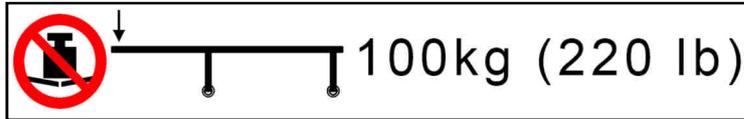
Bleibt nach dem Laden einer Akku-Box diese weiterhin mit dem Ladegerät verbunden, so geht das Ladegerät in den Zustand „Erhaltungs-Ladung“ (LED leuchtet weiterhin grün) über und garantiert die Ladungserhaltung der Akku-Box.

Achtung!

Um eine unzulässig tiefe Entladung einer Akku-Box zu vermeiden muss der Ladestecker aus der Ladebuchse der Akku-Box entfernt werden, bevor das Ladegerät vom Netz getrennt worden ist.

2.18 Schilder am Kopf- und Fußende der Tischplatte

Tischplatte aus Kohlefaser



Tischplatte Verbundfaser 200cm



Tischplatte Verbundfaser 226cm



Achtung:

Ist die Tischplatte ganz nach vorne, hinten, rechts oder links verschoben, darf die Tischplatte auf den jeweiligen Außenrändern, je nach Ausführung der Tischplatten-Länge, nur wie folgt belastet werden:

Tischplatten aus Kohlefaser mit maximal 100 kg

Tischplatte Verbundfaser 200cm Länge mit maximal 75 kg

Tischplatte Verbundfaser 226cm Länge mit maximal 60 kg

Es besteht sonst Kippgefahr des ganzen Tisches!

Bei Patienten die schwerer sind, beim Auf- und Absteigen die Tischplatte mittig über das Untergestell verschieben!

Vor dem Auf- und Absteigen eines Patienten sind unbedingt die Bremsrollen mit dem Feststeller (Abb. 2-1/1) festzustellen!

3 Handhabung

3.1 Sicherheitshinweise

3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

Die mobilen Lagerungstische sind Bestandteil einer Röntgenanlage wie z.B. L/U-Arm Systeme. Diese Geräte werden mit einer handelsüblichen Röntgenröhre und Bildaufnahmeeinrichtung betrieben, welche hoch- und niederspannungsmäßig sowie bezüglich Erdung, direkt mit Röntgen-Generatoren betrieben. Alle Geräte des Systems müssen den Anforderungen des MPG (Medizinprodukte Gesetz) entsprechen und CE gekennzeichnet sein.

Das Röntgen-System mit dem mobilen Lagerungstisch PROGNOST XPE-Akku darf erst dann vom Kunden in Betrieb genommen werden, wenn der **PROTEC** Kundendienst oder ein von ihm autorisierter Service die Installation abgeschlossen hat, und die offizielle Übergabe an den Kunden erfolgt ist.

Ebenso ist darauf zu achten, dass vor der Inbetriebnahme alle erforderlichen Anmeldungen durchgeführt wurden.

Nationale Vorschriften zur Inbetriebnahme der neu installierten Röntgen-Einrichtung, sowie zu ihrer weiteren Überwachung während der Betriebsdauer durch z. B. Prüforganisationen sind einzuhalten. Weiterhin ist unbedingt auf die Einhaltung der Wartungsvorschriften (siehe Kapitel 4) zu achten.

3.1.2 Bedienpersonal

Das System 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.

3.1.3 Not-Halt Schalter

- Bei Gefahr für Patient, Benutzer oder Gerät sofort den Not-Halt Schalter (Abb. 2-1/4) betätigen. Die motorischen Bewegungen werden damit unterbrochen.
- Nur wenn die Gefahr eindeutig erkannt und beseitigt wurde, darf der Not-Halt Schalter wieder eingeschaltet und die Anlage neu in Betrieb gesetzt werden. In allen übrigen Fällen (z.B. Fehlfunktion des Gerätes) muss der **PROTEC** Kundendienst oder ein von ihm autorisierter Service verständigt werden.

3.1.4 Explosionsschutz

Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

3.1.5 Strahlenschutz

Röntgenstrahlen können Gefahr für Patienten und andere Personen bringen, wenn die Vorschriften für den Betrieb solcher Anlagen nicht eingehalten werden.

Aus diesem Grund müssen die Grundsätze des Strahlenschutzes oberste Priorität haben und unbedingt eingehalten werden:

- **Abstand von der Strahlenquelle halten**
Die Dosis nimmt mit dem Quadrat des Abstandes von einer (punktförmigen) Strahlenquelle ab, d.h. doppelter Abstand 1/4, dreifacher Abstand 1/9 Dosis usw.
- **Expositionszeit kurz halten**
Die Dosis ist umso größer, je länger die Belichtungszeit ist, d.h. halbe Belichtungszeit ergibt halbe Dosis usw. (gilt besonders für Durchleuchtungen; bei Aufnahmen ist der Belichtungswert (mAs) vorgegeben).

- **Abschirmungen und Schutzkleidung benutzen**

Der Schutzwert wächst exponentiell mit der Dicke der Abschirmung, d.h. 2 Halbwertschichtdicken schwächen eine (homogene) Strahlung auf 1/4, 3 Halbwertschichtdicken auf 1/8 und 10 Halbwertschichtdicken auf weniger als 1/1000 des Anfangswertes.

- **Nicht in den Direktstrahl greifen**

Die Dosis im ungeschwächten Direktstrahl ist etwa 100 mal größer als die im Bereich der Streustrahlung.

- **Personendosimeter verwenden**

Bei Arbeiten mit Strahlung sind zur Überwachung Dosimeter zu verwenden, die der Tätigkeit entsprechend sinnvoll sind.

Aufnahmen werden grundsätzlich hinter einer Schutzwand ausgelöst. Bei Aufnahmen in der Nähe der Generationsorgane auf bestmöglichen Schutz (Gonadenschutzkapseln oder Bleigummiabdeckungen) achten.

Personen, die sich in der Nähe des Patienten aufhalten müssen, müssen Schutzkleidung (z.B. Bleischürze) tragen. Gleiches gilt für Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten.

3.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

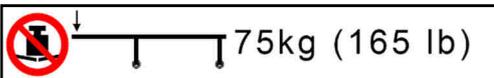
Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt. Das System entspricht den entsprechenden Anforderungen der Normenreihe DIN EN 60601. Warnhinweise

3.1.7 Warnschilder

Ausführung Tischplatte aus Kohlefaser:

	<p>Ist die Tischplatte ganz nach vorne, hinten, rechts oder links verschoben, darf die Tischplatte auf den jeweiligen Außenrändern nur mit maximal 100 kg belastet werden. Es besteht sonst Kippgefahr des ganzen Tisches!</p> <p>Bei Patienten die schwerer als 100 kg sind, beim Auf- und Absteigen die Tischplatte mittig über das Untergestell verschieben!</p>
---	---

Ausführung Verbundfaser Tischplatte 200cm:

	<p>Ist die Tischplatte ganz nach vorne, hinten, rechts oder links verschoben, darf die Tischplatte auf den jeweiligen Außenrändern nur mit maximal 75 kg belastet werden. Es besteht sonst Kippgefahr des ganzen Tisches!</p> <p>Bei Patienten die schwerer als 75 kg sind, beim Auf- und Absteigen die Tischplatte mittig über das Untergestell verschieben!</p>
---	---

Ausführung Verbundfaser Tischplatte 226cm:

	<p>Ist die Tischplatte ganz nach vorne, hinten, rechts oder links verschoben, darf die Tischplatte auf den jeweiligen Außenrändern nur mit maximal 60 kg belastet werden. Es besteht sonst Kippgefahr des ganzen Tisches!</p> <p>Bei Patienten die schwerer 60 kg sind, beim Auf- und Absteigen die Tischplatte mittig über das Untergestell verschieben!</p>
---	---

3.1.8 Einstellen der Aufnahmeposition

Zur Benutzung des PROGNOST XPE-Akku muss eine aufgeladene Akku-Box (Abb. 2-3) in die Versorgungsstation eingeschoben sein. Über den Not-Halt Schalter die Spannungsversorgung freigeben, so dass die grüne Meldeleuchte schwach leuchtet.

Durch kurzes betätigen der Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6) geht der PROGNOST XPE-Akku aus dem Energiespar-Modus (siehe Kap. 2.15) in Betriebsbereitschaft und die Meldeleuchte leuchtet hell grün.

Andere Zustandsanzeigen der Meldeleuchte siehe (Kapitel 2.10.1, Tabelle 2.1 und 2.2).

Die folgende Bedienungsreihenfolge ist einzuhalten um Kollisionen mit dem Gerät oder dem Bildempfänger zu verhindern.

- Für Aufnahme mit dem PROGNOST XPE-Akku das Röntgengerät in die dafür vorgesehene Position bringen
- Die Höhe des Bildempfängers entsprechend der Höhe des Tisches einstellen oder den Tisch in die richtige Höhe verfahren.

Achtung:

Die elektrische Tischhöhenverstellung ist für Kurzzeitbetrieb ausgelegt.

- Tisch in die vorgesehene Aufnahmeposition fahren und dabei überprüfen, dass es zu keiner Kollision zwischen Tischplatte, Tisch oder dem Bildempfänger kommt
- Tisch dann in eine Position für leichten Aufstieg des Patienten verfahren
- Feststeller für vordere Bremsräder betätigen und überprüfen, dass die Räder auch gebremst sind
- Patienten beim Aufsteigen Hilfestellung geben
- Bremsen lösen und den Tisch in die vorherige Aufnahmeposition verfahren
- Bremsen wieder feststellen
- Lichtvisier der Tiefenblende einschalten
- Tischplatte mit dem Patienten in die genaue Aufnahmeposition verschieben
- Organ einblenden und Aufnahme auslösen
- Bremsen lösen und Tisch in die Position zum Absteigen des Patienten verfahren
- Bremsen wieder feststellen
- Patienten zum Absteigen Hilfestellung geben

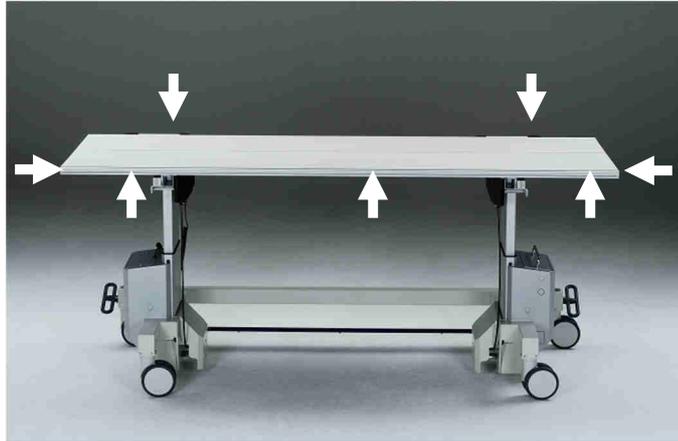
Achtung:

Der **PROGNOST XPE-Akku** ist nicht für den Patiententransport geeignet.
Er dient nur zur Lagerung des Patienten während der Untersuchung.
Das Auf- und Absteigen des Patienten darf nur bei festgestellten Bremsen an den gekennzeichneten Positionen (siehe 2-1) unter Aufsicht bzw. Hilfestellung des Untersuchenden erfolgen, da sonst Kippgefahr besteht!

3.1.9 Quetschzonen und Kollisionsgefahr

Gefahr!

Quetschen der Finger und Hände sind an den mit Pfeilen im Bild unten gekennzeichneten Stellen möglich. Bitte achten Sie darauf, dass sich beim Bewegen des Tisches oder der Tischplatte weder Patienten noch Personal unkontrolliert im Bewegungsbereich aufhalten.



Warnung!

Sorgen Sie dafür, dass bei Erzeugnissen, die man absenken, erhöhen, oder in verschiedene Richtungen bewegen kann, weder Sie selbst noch Dritte im Gefahrenbereich des Erzeugnisses stehen.

Achten Sie auf Ihre Standposition außerhalb des Gefahrenbereiches.

Entfernen Sie Gegenstände, z. B. Stühle, aus dem Kollisionsbereich.

Es ist zu beachten, dass beim unvorsichtigen Manövrieren des PROGNOST XPE-Akku (Verfahren, Auf- oder Abwärtsbewegung der Höhenverstellung und Querverschiebung der Tischplatte), der Patient, die Röntgenröhre oder Röntgen-Bildaufnehmer beschädigt werden kann. Nichtbeachten kann zu Körperverletzungen (Stauchungen, Prellungen etc.) oder Beschädigungen am Gerät oder an anderen Gegenständen führen.

4 Wartung durch den Benutzer

4.1 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.

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.

Die Benutzer haben sich vor der Inbetriebnahme des Gerätes mit allen Bedienelementen und ihren Funktionen vertraut zu machen.

Die vom Hersteller empfohlenen Pflege- und Wartungsarbeiten sind immer zu befolgen.

Die Wartungsarbeiten sind zu protokollieren.

4.2 Sicherheitsinformationen

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

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am Gerät angebrachten Warnhinweisen vertraut machen.

Sie dienen der eigenen und anderer Sicherheit und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb.

Bei Funktionsstörungen darf der Tisch nicht länger benutzt werden und es muss umgehend der Kundendienst von **PROTEC** oder einen von ihm autorisierten Servicedienst benachrichtigt werden.

4.3 Sicherheitstechnische Hinweise

Im Interesse der Sicherheit für Patient, Benutzer sowie Dritte sind Prüfungen, die die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des Gerätes aufrechterhalten, in Abständen von 24 Monaten durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst unbedingt erforderlich.

Alle Teile dieses Gerätes, die bei Verschleiß zu einer Gefahr führen können, müssen in regelmäßigen Abständen, mindestens alle 24 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst, geprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.

Als Inverkehrbringer sind wir für sicherheitstechnische Eigenschaften des Gerätes verantwortlich wenn Instandhaltung, Instandsetzung und Änderungen von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt **PROTEC** 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. Alle Anzeigen und Kontrolllampen sind auf ordnungsgemäße Funktion zu prüfen (Sichtkontrolle).

4.4 Wartungsplan

4.4.1 Allgemein

Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist darauf zu achten, dass das Gerät ausgeschaltet, der Not-Halt betätigt ist und das keine Flüssigkeit in das Gehäuse-Innere dringen kann.

4.4.1.1 Reinigung

Zur Reinigung darf kein Wasser verwendet werden.

Wasser verursacht Kurzschlüsse in der elektrischen Installation und Korrosion an den mechanischen Bauteilen.

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden.

Lackteile und Kunststoffoberflächen sollten nur mit einem Tuch und haushaltsüblichen Flüssigreinigern gesäubert und anschließend mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

4.4.1.2 Desinfektion

Alle Bauteile einschließlich Zubehör und Verbindungskabel dürfen nur einer Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmitteln unterzogen werden.

Bei einer Raumesinfektion müssen unsere Geräte mit Plastikfolien gut abgedeckt werden.

Aus Sicherheitsgründen dürfen keine Sprühdesinfektionsmittel verwendet werden. Empfehlungen und Hinweise für die Benutzung von Desinfektionsmitteln und die Durchführung der Desinfektion können den jeweils neuesten Bestimmungen und Richtlinien zur Desinfektion und zum Explosionsschutz entnommen werden.

4.4.2 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

- Überprüfung das die Bremsräder auch gebremst sind wenn sich der Feststeller (Abb. 2-1/1) in der Bremsposition befindet
- Überprüfung der Leichtgängigkeit der Tischplatte wenn das Bremspedal betätigt ist.
- Überprüfung der Tischplattenbremse wenn das Bremspedal nicht betätigt ist.
- Überprüfung der Tischplattenhöhe. Bei einem sichtbaren Höhenunterschied ist ein Nullabgleich nach Kapitel 2.13 durchzuführen.

4.4.2.1 Überprüfung der Bewegungs-Freigabe

- Betätigen der Handbedienteil Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6) **ohne** betätigen einer Bewegungs-Taste (Abb. 2-2/1, 2, 3 oder 7, 8).
Es darf keine Tischhöhen Verstellung erfolgen.
- Betätigen einer Bewegungs-Taste (Abb. 2-2/1, 2 oder 7, 8) **ohne** betätigen der Handbedienteil Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6).
Es darf keine Tischhöhen Verstellung erfolgen.

Sollte bei diesen Tests eine Tischhöhenverstellung erfolgen, so ist das Gerät umgehend außer Betrieb zu nehmen und der Service zu verständigen.

4.4.3 Regelmäßige Kontrollen

4.4.3.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer

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

4.4.4 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung

Die erforderlichen sicherheitstechnischen Kontrollen und die Wartung (siehe „Maintenance check list“ in dem Manual „Technical Description“) muss alle 24 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Gerätes sicherzustellen.

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

4.4.5 Entsorgungshinweise

Die Akku-Boxen des PROGNOST XPE-Akku, alle mechanischen, elektrischen und Kunststoff Komponenten sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen. Im Zweifelsfall ist **PROTEC** anzusprechen.

5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60 601-1-2: 2007

Das PROGNOST XPE-Akku entspricht den Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit entsprechend EN 60 601-1-2, Grenzwertklasse B.

Die Grenzwerte der Funkstörmessung nach EN 55011, Gruppe 1, Klasse B und die Anforderungen an die Störfestigkeit werden eingehalten.

Für medizinisch elektrische Geräte gelten in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen.

Medizinische elektrische Geräte können von mobilen Kommunikationseinrichtungen, die Hochfrequenz aussenden (z.B. Mobiltelefone), beeinflusst werden.

5.5 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit nach EN 60601-1-2

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Der PROGNOST XPE-Akku ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PROGNOST XPE-Akku sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der PROGNOST XPE-Akku verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 201

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PROGNOST XPE-Akku ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PROGNOST XPE-Akku sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	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 / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % UT für ½ Periode (> 95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % UT für 5 s (> 95 % Einbruch)	Nicht anwendbar	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	nicht anwendbar	
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 202

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PROGNOST XPE-Akku ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PROGNOST XPE-Akku sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum PROGNOST XPE-Akku einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: 3m
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz 80 MHz	Nicht anwendbar	
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m gemessen bis 300 MHz*	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und dem als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
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, wie 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 des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der PROGNOST XPE-Akku benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der PROGNOST XPE-Akku 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 PROGNOST XPE-Akku.		
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [V1] V/m sein.		

Tabelle 204

* Aufgrund einer Risikoanalyse wurde ermittelt, dass der PROGNOST XPE-Akku keine wesentlichen Leistungsmerkmale besitzt, die durch elektromagnetische Störungen beeinflusst werden können. Das erlaubt niedrigere Übereinstimmungspegel, bzw. den Wegfall von Messungen (DIN EN 60601-1-2:2001, 6.8.3.201 i), 1).

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem PROGNOST XPE

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

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Tabelle 206

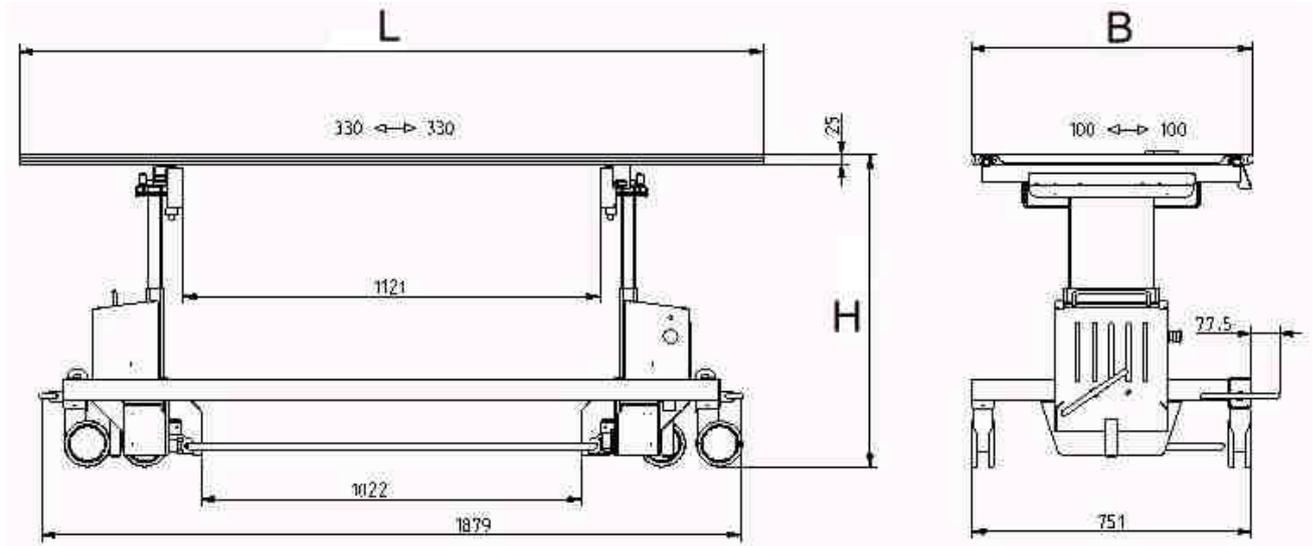
6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten

- Der PROGNOST XPE-Akku ist standardmäßig vorbereitet für den Betrieb an Röntgenarbeitsplätzen wie z. B. mit L/U-Arm System für allgemeine radiologische Aufnahmen.

Kombination mit anderen Röntgenarbeitsplätzen auf Anfrage.

7 Technische Daten

7.1 Ausführungen und Abmessungen



PROGNOST XPE-Akku Basis

Model ID	Max. Patientengewicht (Streckenlast)	H	Farbe
7033-9-XXXXL	230 kg bzw. 250 kg	607 mm bis 873 mm	RAL 9003

Tischplatten Ausführung

Model ID	Material	L [cm]	W [cm]	Farbe Tischplatte
7301-0-5900	Kohlefaser	200	75,5	weiß
7301-0-2200	Kohlefaser	226	75,5	weiß
7301-0-6000	Verbundfaser	200	75,5	weiß
7301-0-6010	Verbundfaser	226	75,5	weiß
7301-0-6020	Verbundfaser	200	65,5	weiß

Max. Patientengewicht (Streckenlast)

230 kg (Verbundfaser TP)

250 kg (Kohlefaser TP)

Gesamtgewicht ohne Patient

98 kg

Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):

± 100 mm

Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):

2m Tischplatte ± 330 mm

2,26m Tischplatte ± 460 mm

Lichtes Maß zwischen den Hubsäulen unter der Tischplatte:

1121 mm

Die Bremsen der Tischplatte und der Räder werden mechanisch betätigt.

Akku-Box für PROGNOST XPE-Akku

Model/ID	Farbe
7516-0-0001	RAL 9006

7.2 Elektrische Daten

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Der PROGNOST XPE-Akku ist ein Gerät des Typs B (entsprechend EN 60601-1) mit interner Spannungsversorgung.

7.2.2 Spannungsversorgung

Für die Tischplattenhöhenverstellung

Versorgung	12Vdc Akku-Box
Sicherung	1x 20A

7.3 Schwächungsgleichwert der Tischplatte

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

7.4 Produkt Lebensdauer

Der PROGNOST XPE-Akku Lagerungstisch ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt.

7.5 Umweltbedingungen

7.5.1 Umweltbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur	+ 10°C bis + 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 70% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700hPa bis 1060hPa

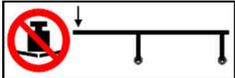
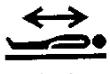
7.5.2

7.5.3 Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung

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

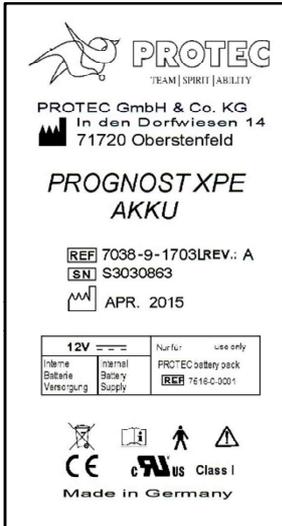
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

	Bremsen der Bremsräder gelöst
	Bremsen der Bremsräder betätigt
	Achtung, Begleitpapiere beachten
	stromführende Teile
	CE-Kennzeichnung
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
	EMV Störstrahler
	Nicht im Hausmüll entsorgen, Sondermüll
	Rauchen verboten
	Warnung vor Gefahren durch Batterien
	Kontakte nicht berühren
	Handverletzungen
	Maximale Gesamtbelastung nicht überschreiten, Bruchgefahr
	Maximal Belastung nicht überschreiten, Kippgefahr
	Fahren in Untersuchungsposition
	Längsbewegung in Pfeilrichtung
	Querbewegung in Pfeilrichtung

8.2 Schilder

Typenschild PROGNOST XPE-Akku



FDA Label

(UL=Organisation in den USA für die Zulassung von elektrischen

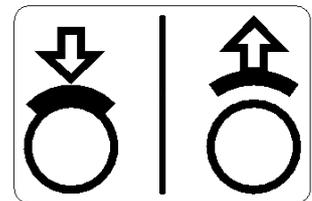
Medizinisches elektrisches Erzeugnis in Übereinstimmung mit UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1 IEC60601-2-32 in Bezug auf elektrischen Schlag und mechanischen Gefährdungen

(FDA=Arzneimittelzulassungsbehörde in den USA)

Herstellungsdatum: _____
Herstellungsort: Oberstenfeld, Germany
Dieses Produkt ist in Übereinstimmung mit dem CDRH 21CFR, Subchapter J, zum Zeitpunkt der Herstellung. PROTEC GMBH & CO. KG

Date of Manufacture:
Place of Manufacture: Oberstenfeld, Germany
This product complies with CDRH 21CFR, Subchapter J, as of the date of manufacture.
PROTEC GMBH & Co. KG

Hinweisschild Bremsen feststellen/lösen



Schilder Akku-Box

Typenschild



Schild in der Versorgungsstation

Use UL listed types only
Autofuse rated 32dc
FUSE Sicherung **20A**

Schilder in der Versorgungsstation und an der Akkubox

Warnschild Akku-Box Abdeckplatte (Hintergrund gelb)



Warnschild Akku-Box seitlich (Hintergrund gelb)



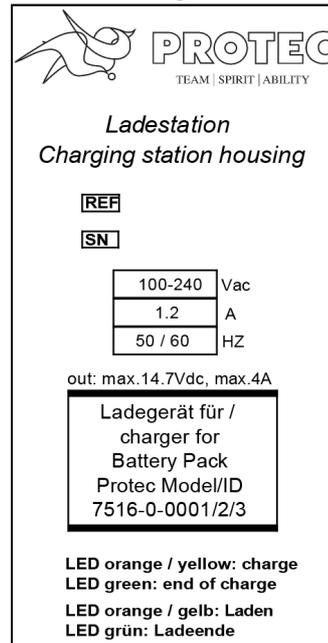
Pluspol der 12Vdc Akku Versorgung



Minuspole der 12Vdc Akku Versorgung

8.3

Schild Ladegerät



NOT-STOP

Am unteren Rahmen
(Hintergrund gelb)



Auf der Tischplatte



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



230kg
506lb

Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte
Verbundfaser Tischplatten

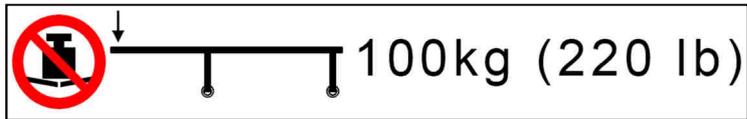


250kg
550lb

Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte
Kohlefaser Tischplatten

An Tischplatten Stirnseiten

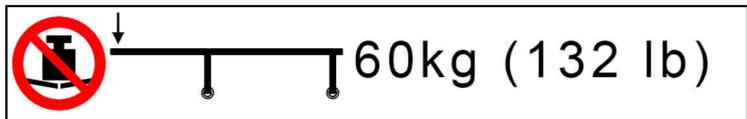
Tischplatte aus Kohlefaser



Tischplatte Verbundfaser 200cm



Tischplatte Verbundfaser 226cm



8.4 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
V	Volt
A	Ampere
Hz	Frequenz
int.2min/18min	Einschaltdauer 2min Ein, 18min Aus