

PROGNOST F

Röntgensystemtisch

Model/ID: 7041-5-8701L

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5041-0-8001





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 Beschreibung	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	8
1.5.1 Indikation	8
1.5.2 Kontraindikation	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
2.1.3 Bedienpersonal	12
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	13
2.1.5 Explosionsschutz	13
2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten	13
3 Bedienelemente und Anzeigen	14
3.1 Bedienung	14
3.2 Komponenten	14
3.3 Bucky aus der PROTEC-Serie	15
4 Handhabung	16
4.1 Bedienung des PROGNOST F	16
4.1.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)	16
4.1.2 Aufnahme mit dem PROGNOST F	16
4.2 Funktion des PROGNOST F	17
4.2.1 Aus- und Einschalten des PROGNOST F	17
5 Sicherheit und Wartung	18
5.1 Einführung	18
5.2 Reinigung und Desinfektion	18
5.2.1 Reinigung	18
5.2.2 Desinfektion	18
5.3 Überprüfung und Wartung	19
5.3.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	19
5.3.2 Regelmäßige Kontrollen	19
5.3.3 Wartung	19
5.3.4 Gewährleistung	19
5.3.5 Produktlebensdauer	19
5.3.6 Weiterführende Informationen	19
5.3.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden	19
5.3.8 Entsorgungshinweise	20
6 n/a	21
7 Technische Daten	22

7.1	Abmessungen.....	22
7.1.1	Verfahrwege und Abmessungen	23
7.1.2	Gesamtgewicht	23
7.2	Schwächungsgleichwert.....	23
7.3	Schutzart und Schutzklasse	23
7.4	Umgebungsbedingungen.....	23
7.4.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	23
7.4.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	23
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	24
8.1	Bildzeichen.....	24
8.2	Typenschilder.....	25
8.3	Etiketten.....	25
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	27
8.5	Abkürzungen.....	27

**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	2019-05-10	Alle	Neu erstellt. Ersetzt Dokument 5041-0-0001_Rev04
2.0	2019-08-07	Seite 21 Kap. 3.2 Kap. 8.2	Zweckbestimmung angepasst Abb. Abmessung geändert Umbenannt Typenschild angepasst
3.0	2020-08-11	Kap. 5.3.3	Wartungsintervall angepasst

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 Technische Beschreibung 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 F erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

Der PROGNOST F 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 einen ergonomisch leicht zu erreichenden Bremsbügel können beide Bewegungsrichtungen freigegeben werden. Die Leichtgängigkeit der Tischplatte und ihr großer Verstellbereich ermöglichen eine bequeme Positionierung des Patienten.

1.2.1 Ausführungen

PROGNOST F

7041-5-8701L

Gerätekomponenten

Der Röntgensystemtisch PROGNOST F besteht in der Standardversion aus:

- Tischgrundkörper F
- Frontplatte F
- Zwischenrahmen für Tischplattenbreite 755mm
- Tischplatte Verbundfaser 2260x755mm

Optionale Varianten

- Tischplatte Carbon
- Zwei variable Tischplattengrößen

Zubehör

- Haltegriff lang RAL5021 (ID: 7036-0-0611), 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)
- Auflagematte (ID: 7765-0-402x)

Integrierbare Komponenten (eigenständige Produkte) und Kombinationsmöglichkeiten

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

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

Zubehör das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

- Netzkabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)

1.2.2 Installation

Siehe separate Installationsanleitung des PROGNOST F.
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 F besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion.

Der PROGNOST F wiegt je nach Ausführung max. 132 kg.

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

1.3 Besondere Merkmale

- Variable Tischplattengröße
 - Standard: 226 x 75,5 cm
 - Optional: 200 x 75,5 cm
- Großer Anwendungsbereich
- Patientengerechte Tischhöhe, 70 cm
- Mittenmarkierung für die Querbewegung auf der Tischplatte
- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- 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 F ist ein Röntgensystemtisch mit einer schwimmend gelagerten und mechanisch in Position verstellbaren Tischplatte - zur Verwendung in medizinisch genutzten Räumen.

Als Komponente eines ortsfesten diagnostischen Röntgensystems ist PROGNOST F 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 F 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 Kontraindikation

- 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 F 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

xxx

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.



ACHTUNG!

xxx

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können.



WARNUNG!

xxx

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.



WARNUNG!

xxx

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

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 F 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 F 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 den PROGNOST F 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.

In Benutzung mit einem Röntgenerators:

Die Spannungsversorgung für den PROGNOST F 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 F ist ein ME Klasse I Gerät (gemäß EN 60601-1). Um die Gefahr von Stromschlag zu reduzieren muss der PROGNOST F an ein Versorgungsnetz mit Schutzterdung angeschlossen werden.

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

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen, u.a. auf Grund von elektromagnetischen Störungen, ist der PROGNOST F nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von PROTEC oder ein von ihm autorisierter Servicedienst zu benachrichtigen.

2.1.3 Bedienpersonal

Der PROGNOST F 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 F dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

Der Benutzer und das Servicepersonal müssen die am PROGNOST F 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 F 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

Der PROGNOST F ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Bedienung

Durch Betätigung des Bremsbügels (Abbildung 3-1/4) mit dem Fuß werden die Bremsen der Tischplatte (Abbildung 3-1/2) gelöst, wobei die Tischplatte schwimmend von Hand verschoben werden kann.

Der Handgriff (Abbildung 3-1/1) erleichtert das Auf- und Absteigen des Patienten.

3.2 Komponenten

- 1 Haltegriff lang RAL 6021 (Zubehör)
- 2 Tischplatte
- 3 Haltegriff kurz (Zubehör)
- 4 Bremsbügel
- 5 Bucky Kassettenlade
- 6 Eckschutz (Zubehör)
- 7 Gurtkompressorium (Zubehör, siehe hierzu Abbildung 3-2)

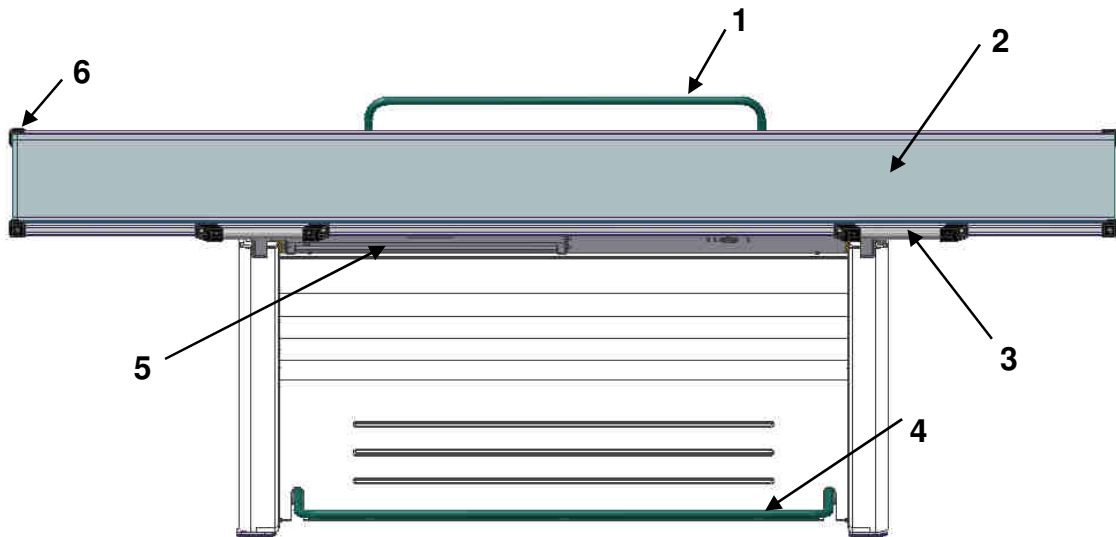


Abbildung 3-1



ACHTUNG!

Vor dem Auf- und Absteigen des Patienten die Tischplatte (Abb. 3-1/2) in die vordere Position bringen.

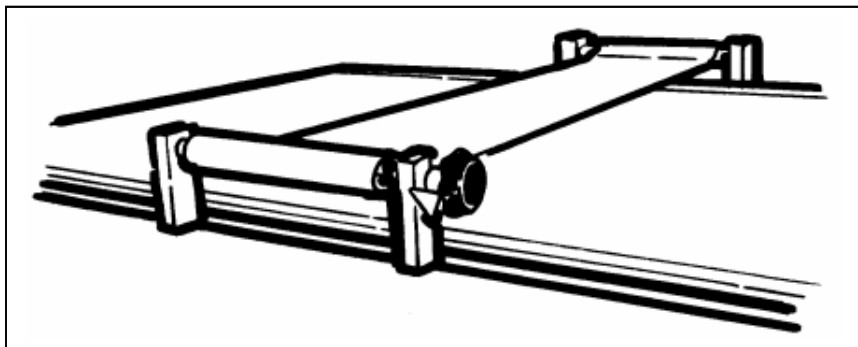


Abbildung 3-2

Das Kompressorium wird in die PA-Profileschienen der Tischplatte eingeschoben. Mit dem durchsichtigen bandförmigen Kompressorium kann ein Druck auf das zu untersuchende Körperteil ausgeübt, bzw. das Körperteil in Ruhestellung gehalten werden. Die Zugkraft wird selbsthemmend eingestellt.

3.3 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.

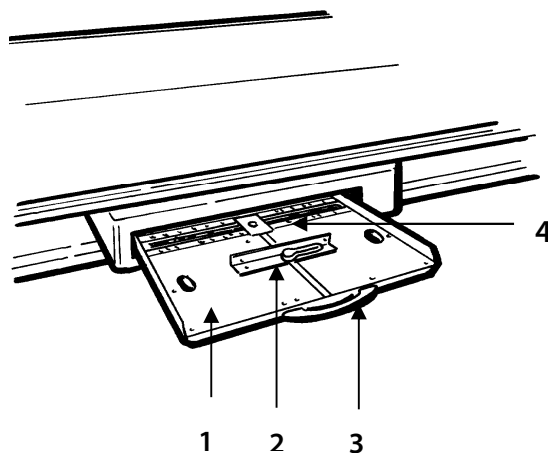


Abbildung 3-1

4 Handhabung

4.1 Bedienung des PROGNOST F

4.1.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)

Durch Betätigung des Bremsbügels (Abbildung 3-1/4) mit dem Fuß werden die Bremsen der Tischplatte (Abbildung 3-1/2) gelöst, wobei die Tischplatte schwimmend von Hand verschoben werden kann.



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 optionales 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)

Vor der Patientenpositionierung ist das Röntgengerät in die benötigte Aufnahmeposition zu bringen.

4.1.2 Aufnahme mit dem PROGNOST F

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



ACHTUNG!

Der PROGNOST F 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 wiegt, sollte der Anwender unbedingt die Schritte für Auf- und Absteigen des Patienten wie im Kapitel 4.1.2 beschrieben befolgen.

- Auf- und Absteigen des Patienten (siehe Abb. 4-1)
 - 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).

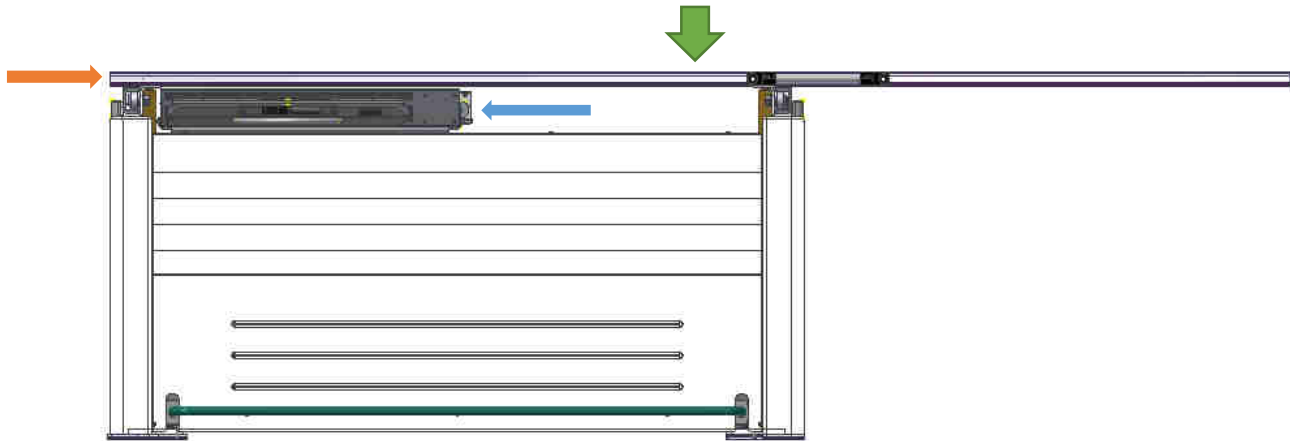


Abbildung 4-1

- 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 F 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 F

4.2.1 Aus- und Einschalten des PROGNOST F

Der PROGNOST F startet automatisch mit Anschalten der Anlage und wird nicht separat gestartet. Der PROGNOST F 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, um 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 F 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 F 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 F 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 durch den Anwender

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 Gerät betriebsbereit ist.

- Überprüfung der Leichtgängigkeit der Tischplatte wenn die Tischplattenbremse gelöst ist.
- Überprüfung der Tischplattenbremse wenn diese nicht gelöst ist.

5.3.2 Regelmäßige Kontrollen durch den Anwender

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 durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des PROGNOST F sicherzustellen. Die Wartungsintervalle sind abhängig von der Nutzungshäufigkeit. Die erforderlichen Vorgaben sind der entsprechenden Technischen Beschreibung im Kapitel 3 zu entnehmen. 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 F.

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 F 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 F.

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

5.3.8 Entsorgungshinweise



Der Röntgensystemtisch PROGNOST F 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.

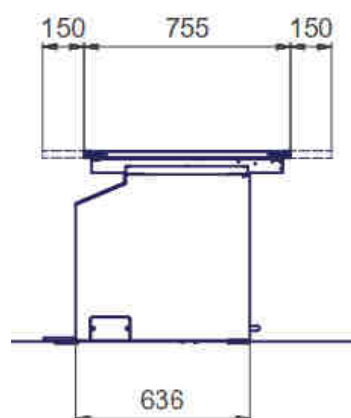
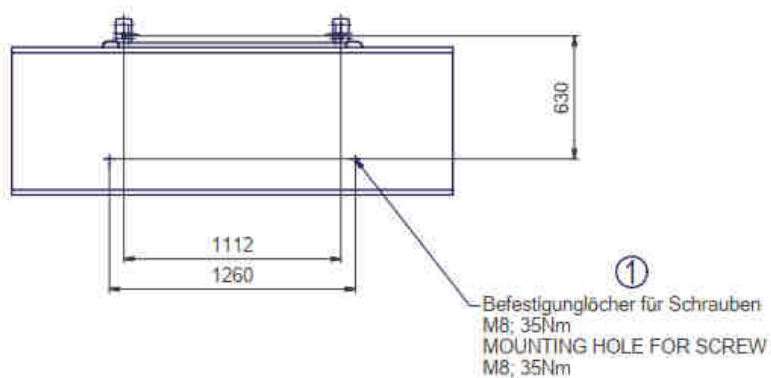
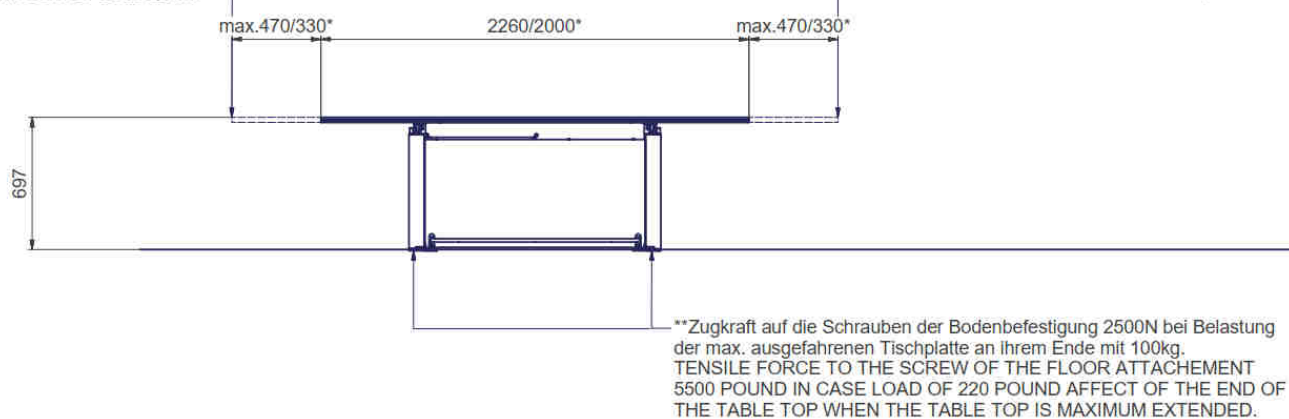
6 n/a

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen

***100kg TP Carbon
200 POUNDS TP CARBON
75kg TP Verbundstoff 2m
165 POUNDS TP COMPOSITE FIBRE 2m
60kg TP Verbundstoff 2,26m
132 POUNDS TP COMPOSITE FIBRE 2,26m

**100kg TP Carbon
200 POUNDS TP CARBON
75kg TP Verbundstoff 2m
165 POUNDS TP COMPOSITE FIBRE 2m
60kg 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 (Optional)
Tischhöhe:	697 mm
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 über einen Bowdenzug betätigt.

7.1.2 Gesamtgewicht

Das maximale Gesamtgewicht des PROGNOST F ohne Bucky beträgt 132 kg.

7.2 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

Der PROGNOST F 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 F entspricht der Schutzklasse 1 und enthält Anwendungsteile des Typ 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

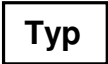






7.4.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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

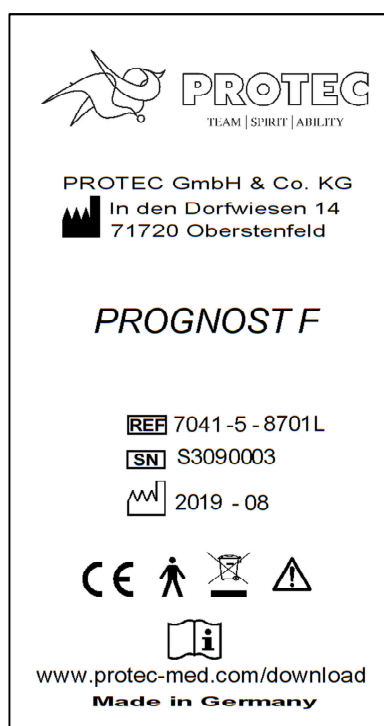
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

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

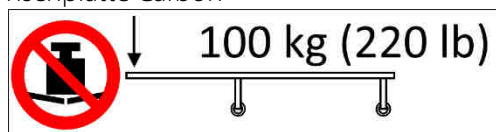
8.2 Typenschilder



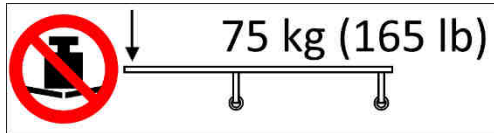
8.3 Etiketten

Etiketten an den Stirnseiten der Tischplatte:

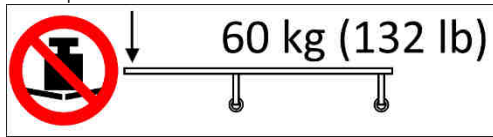
Tischplatte Carbon



Tischplatte Verbundfaser 200cm



Tischplatte Verbundfaser 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 (Verbundfaser Tischplatte)



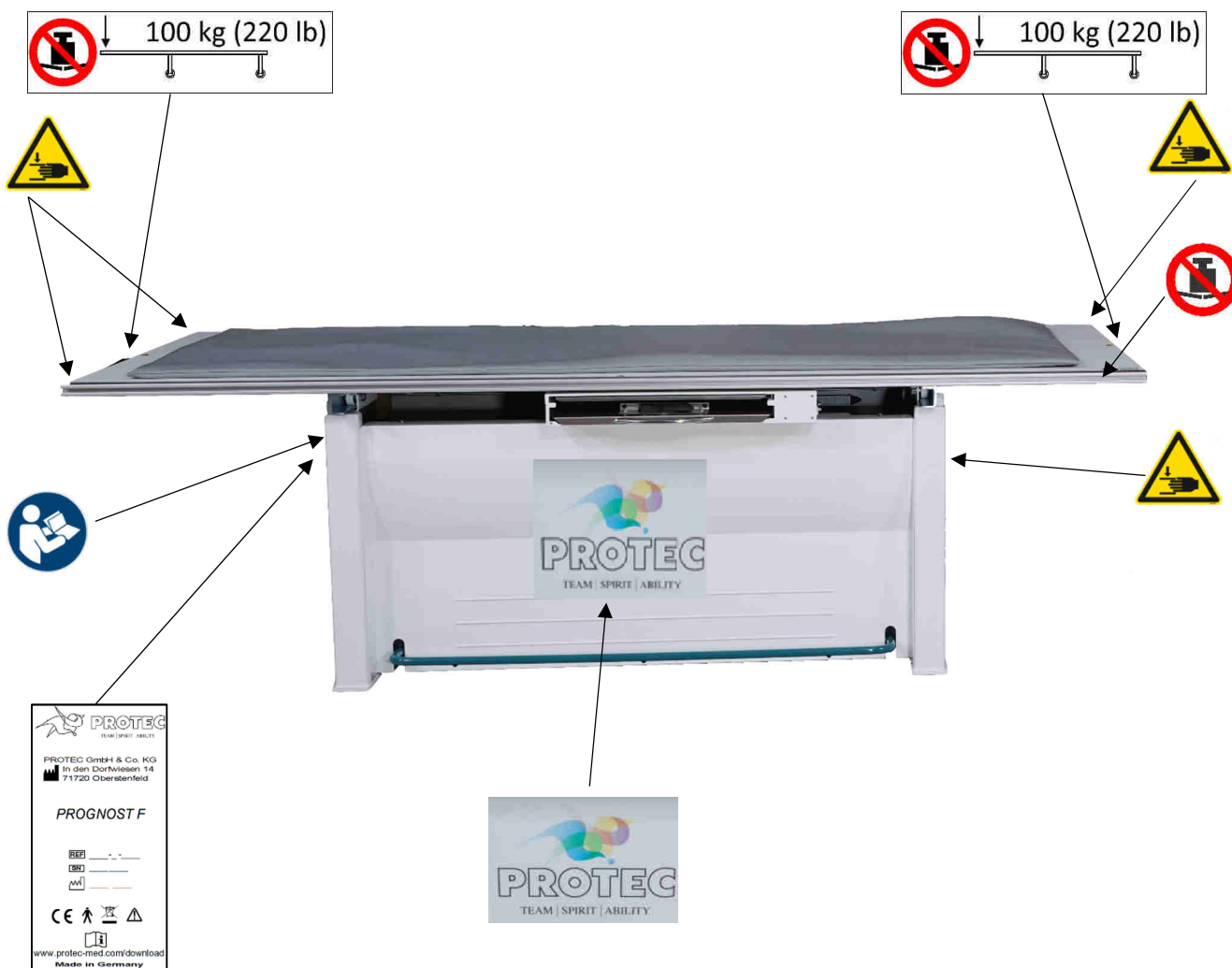
Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Carbon Tischplatte)

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