

PROGNOST XS

Basisdiagnostischer Röntgensystemtisch, ohne Hilfsantrieb

Model/ID: 7034-0-0000
Basis-UDI: 426050264X023ZM

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5034-0-0001



CE



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

© 2021 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	8
1.1 Einführung	8
1.2 Beschreibung	8
1.2.1 Ausführungen	8
1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk	8
1.2.3 Installation	8
1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit	8
1.3 Leistungsmerkmale	9
1.3.1 Patientenlagerungstisch	9
1.4 Zweckbestimmung	9
1.5 Klinischer Nutzen	9
1.6 Patientenzielgruppe(n)	9
1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	9
1.8 Indikation und Kontraindikation	9
1.9 Vorgesehene Anwender	9
1.10 Konformitätserklärung	10
2 Sicherheitshinweise	11
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis	12
2.1.1 Gerätebetrieb	12
2.1.2 Bedienpersonal	12
2.1.3 Quetsch und Kollisionsgefahr	12
2.1.4 Explosionsschutz	12
2.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten	12
2.1.6 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	13
3 Bedienelemente und Anzeigen	14
3.1 Hauptschalter des PROGNOST XS	14
3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST XS	14
3.3 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST XS	14
3.3.1 Bremsrollen	14
4 Handhabung	15
4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung	15
4.2 Bedienung des PROGNOST XS	15
4.2.1 Aufnahmen mit dem PROGNOST XS	15
4.3 Funktion des PROGNOST XS	16
4.3.1 Ein- und Ausschalten des PROGNOST XS	16
5 Sicherheit und Wartung	17
5.1 Einführung	17
5.2 Wiederverwendbarkeit	17
5.3 Reinigung und Desinfektion	17
5.3.1 Reinigung	17
5.3.2 Desinfektion	17
5.4 Überprüfung und Wartung	17
5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	18
5.4.2 Regelmäßige Kontrollen	18
5.4.2.1 Sicherheitstechnische Kontrollen	18
5.4.3 Wartung	18
5.4.3.1 Wartungsscheckliste	18

5.4.4	Gewährleistung	21
5.4.5	Produktlebensdauer	21
5.4.6	Teile mit direktem Patientenkontakt.....	21
5.4.7	Entsorgungshinweise	21
6	Spannungsversorgung	22
7	Technische Daten	23
7.1	Abmessungen.....	23
7.2	Schwächungsgleichwert.....	23
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	24
7.3	Umgebungsbedingungen.....	24
7.3.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	24
7.3.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	24
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	25
8.1	Bildzeichen.....	25
8.2	Typenschilder.....	26
8.3	Etiketten.....	26
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

Revision	Datum	aktualisierte Seiten	Kommentar	Autor
4.0	2021-05-25	alle	REV03 auf neues Layout (MDR) übertragen	MB

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Um die gestellten und geprüften Anforderungen der Normenserie 60601 beizubehalten, darf das ME-System während der tatsächlichen Betriebslebensdauer nicht verändert werden.

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.

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.

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 Beschreibung des Produktes zu benutzen und die darin enthaltenen Punkte zu beachten.

**HINWEIS**

Die Verwendung des Produktes mit nicht durch PROTEC autorisierten Anbau- oder Zubehörteilen oder sonstiger nicht zugelassener Komponenten ist nicht gestattet.

**HINWEIS**

Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Leistungsmerkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung des PROGNOST XS erforderlich sind.

Bevor Sie mit dem PROGNOST XS arbeiten, muss die komplette Gebrauchsanweisung durchgelesen werden, insbesondere auch die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung.

1.2 Beschreibung

Die Röntgenaufnahme des PROGNOST XS sind leichte, mobile Patientenlagerungstische mit fester Schichtstoff-Tischplatte mit Melamindeckharzschicht für eine einfache Reinigung.

1.2.1 Ausführungen

PROGNOST XS

Tischrahmen Farbe RAL 9003

7034-0-0000

Tischplatte

1963mm x 655mm x 6mm

Optionales Zubehör

- Auflagematte 1900mm x 600mm x 15mm

1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk

Das PROGNOST XS hat als eigenständiges Produkt weder Hardware- noch Netzwerkanschluss und somit auch keine Voraussetzungen für Hardware und Netzwerk.

1.2.3 Installation



HINWEIS

Die Installation des PROGNOST XS muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanleitung des PROGNOST XS.

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

1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

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

Der **PROGNOST XS wiegt 48 kg**.

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

1.3 Leistungsmerkmale

1.3.1 Patientenlagerungstisch

- Großer Anwendungsbereich
- Hohe Zuverlässigkeit
- Mobil, leichte Manövrierbarkeit
- Tischplattenfarbe weiß
- Großer röntgenstrahlendurchlässiger Arbeitsbereich

1.4 Zweckbestimmung

Der mobile Röntgensystemtisch PROGNOST XS ist als Komponente eines diagnostischen Röntgensystems zur Patientenlagerung für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin vorgesehen.

1.5 Klinischer Nutzen

Für Röntgensystemtische kann isoliert betrachtet kein klinischer Nutzen ausgewiesen werden.

Als Komponenten diagnostischer Röntgensysteme in der Humanmedizin tragen sie zum klinischen Nutzen der Röntgensysteme, der in der Erzeugung konventioneller zweidimensionaler Röntgenbilder zur Befunderhebung oder Befundpräzisierung als Basis für Behandlungsentscheidungen besteht, bei.

1.6 Patientenzielgruppe(n)

Die vorgesehene Patientengruppe umfasst alle Menschen, für die von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz eine rechtfertigende Indikation für eine medizinische Röntgenaufnahme gestellt wurde.

Es gibt keine allgemeinen oder grundsätzlichen Einschränkungen der Patientengruppe bezüglich Alter, Geschlecht, Herkunft und Patientenzustand.

1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

Röntgensystemtische haben als eigenständige Produkte keine Funktion Krankheitszustände zu diagnostizieren, zu behandeln und/oder zu überwachen.

1.8 Indikation und Kontraindikation

Röntgensystemtische haben als eigenständige Produkte keine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper.

Daher können für sie, isoliert betrachtet, keine Indikationen und Kontraindikationen ausgewiesen werden.

1.9 Vorgesehene Anwender

Das PROGNOST XS 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.

1.10 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, einschließlich aller gültigen Berichtigungen.

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

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

2 Sicherheitshinweise



HINWEIS

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

xxx



ACHTUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können,.

xxx



WARNUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx



WARNUNG!

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

xxx



HINWEIS

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



HINWEIS

Nach der Erstinstallation ist die Inbetriebnahme mit dem PROTEC Abnahmeprotokoll FB-04-07A4 zu protokollieren.



HINWEIS

Die Inbetriebnahme des PROGNOST XS darf nur erfolgen, wenn sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für den Bedienerschutz erfüllt und geprüft wurden. Diese Schutzmaßnahmen können unter Anderem sein: Türkontakt, gekennzeichnete Aufenthaltsbereich, Dosimeter, Schutzbekleidung, ...



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche sicherheitsrelevanten Informationen um das PROGNOST XS grundsätzlich in Betrieb zu nehmen. Die Bedienung des Geräts 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 dem mitgelieferten Datenträger (USB, CD oder DVD). Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.



HINWEIS

Sämtliche Bedienelemente sind in dieser Gebrauchsanweisung nochmals genau beschrieben.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis

2.1.1 Gerätebetrieb

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

2.1.2 Bedienpersonal



HINWEIS

Am PROGNOST XS dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.



HINWEIS

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

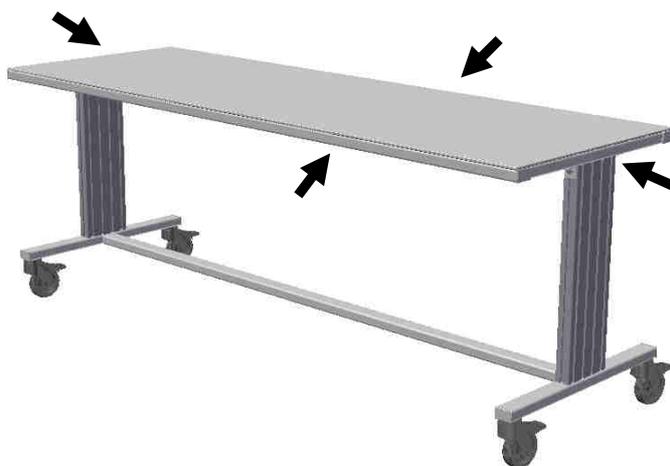
2.1.3 Quetsch und Kollisionsgefahr



WARNUNG!

Es ist sicherzustellen, dass sich bei der Bedienung der beweglichen Teile des PROGNOST XS keine Personen oder Gegenstände in dem offensichtlichen Gefahrenbereich des Gerätes befinden. Bei Nichtbeachten kann es zu Körperverletzungen an Personen oder Beschädigungen am PROGNOST XS oder anderen Gegenständen kommen.

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 weder Patient noch Personal unkontrolliert im Bewegungsbereich aufhalten.



2.1.4 Explosionsschutz

Das PROGNOST XS ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.6 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten

Elektromagnetische Beeinflussung von Geräten sind nicht bekannt.

3 Bedienelemente und Anzeigen

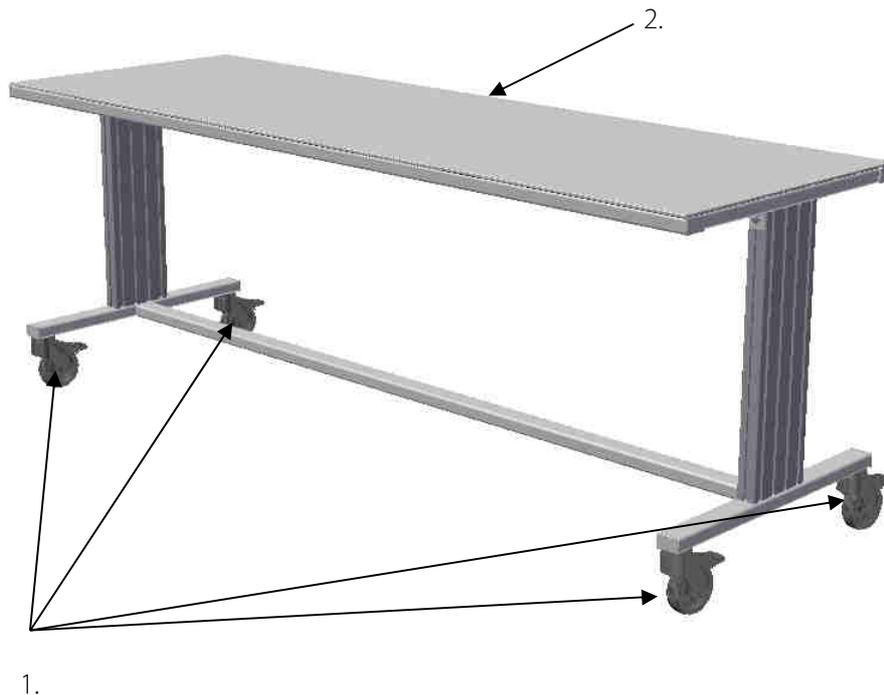
3.1 Hauptschalter des PROGNOST XS

Das PROGNOST XS verfügt über keinen Hauptschalter, da es sich um ein nichtaktives Medizinprodukt handelt.

3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST XS

Das PROGNOST XS verfügt über keinen Notaus-Schalter, da es sich um ein nichtaktives Medizinprodukt handelt.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST XS



1. Bremsrollen
2. Tischplatte

3.3.1 Bremsrollen

Um den Lagerungstisch auf dem Boden in alle Richtungen zu fixieren, verfügt er über 4 Totalfeststeller, die vor dem Auf- bzw. Absteigen eines Patienten an der linken und rechten Seite festgestellt werden müssen.

4 Handhabung

4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung

Es ist darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt vor der Röntgenuntersuchung jedes Patienten desinfiziert werden (siehe Kapitel 5.3).

4.2 Bedienung des PROGNOST XS

4.2.1 Aufnahmen mit dem PROGNOST XS

Diese folgende Vorgehensweise ist unbedingt einzuhalten, um Kollisionen mit dem PROGNOST XS, dem Bildempfänger oder weiterem Mobiliar zu verhindern.

- Röntgengerät, z.B. Schwenkbügelsystem, in die 0-Grad-Position bringen.
- Die Höhe des Röntgen-Bildaufnehmers entsprechend der Tischhöhe einstellen.
- Tisch zur Kontrolle in die vorgesehene Aufnahmeposition fahren.
- Tisch in eine Position verfahren, in der der Patient möglichst einfach auf die Tischoberfläche aufsteigen kann.
- Feststeller für Bremsräder betätigen und überprüfen, dass die Räder effektiv gebremst sind.



WARNUNG!

Vor dem Auf- und Absteigen eines Patienten sind unbedingt die Bremsrollen festzustellen. Es können alle Rollen gebremst werden, aber es müssen mindestens die beiden hinteren (vom aufsteigenden Patient entferntesten) Rollen festgestellt sein.



HINWEIS

Das PROGNOST XS ist nicht für den Patienten-Transport geeignet.

Er dient nur zur Lagerung des Patienten während der Untersuchung.

Das Auf- und Absteigen des Patienten darf nur bei festgestellten Bremsen, und mittig zur Tischplatte, unter der Aufsicht bzw. Hilfestellung des Untersuchenden erfolgen, da sonst Kippgefahr besteht!

Patienten beim Aufsteigen Hilfestellung geben.

- Patienten beim Aufsteigen Hilfestellung geben. Um ein besten möglichen Halt des Tisches zu erzielen sollte der Patient mittig in der Tischplatte auf den Tisch aufsteigen.
 - Patienten für 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 des Tisches, können Extremitäten zwischen einer Tischkante und einem feststehenden Hindernis (Wand, Säule, Röntgeneinrichtung) eingeklemmt werden.

Deshalb beim Verfahren des PROGNOST XS unbedingt darauf achten, dass sich weder Patient noch Personal in Bewegungsrichtung aufhalten.

Dabei insbesondere darauf achten, dass keine Extremitäten des Patienten über die Tischplatte ragen.

- Feststeller für Bremsräder lösen PROGNOST XS in die Aufnahmeposition verfahren.
- Bremsen wieder feststellen.

- Aufnahmen entsprechend der Gebrauchsanweisung des Röntgengerätes durchführen.
- Nach der Untersuchung die Feststellbremsen lösen und Tisch in eine Position zum erleichterten Absteigen des Patienten bringen.
- Bremsen feststellen und Patienten beim Absteigen Hilfestellung geben.

4.3 Funktion des PROGNOST XS

4.3.1 Ein- und Ausschalten des PROGNOST XS

Das PROGNOST XS verfügt über keinen Ein- und Ausschalter, da es sich um ein nichtaktives Medizinprodukt handelt.

5 Sicherheit und Wartung

5.1 Einführung

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

5.2 Wiederverwendbarkeit

Das PROGNOST XS ist ohne besondere Aufbereitungsverfahren wiederverwendbar. Es ist allerdings darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt beim Patientenwechsel desinfiziert werden (siehe auch Kapitel 4.1)

Das PROGNOST XS darf nicht mehr mit Patienten verwendet werden, wenn es außerordentliche Verschleißerscheinungen (z.B. Metallabrieb, Verschleiß von Isolierungen) oder gefährdende technische Mängel (z.B. gerissener Seilzug, verbogene Teile) aufweist oder die resultierende Bildqualität (z.B. Artefakte im Bild) unzureichend ist.

In diesem Fall setzen Sie sich bitte umgehend mit dem PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst in Verbindung.

5.3 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung
Mögliche Materialveränderungen!

5.3.1 Reinigung

Die Reinigung des PROGNOST XS 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.

5.3.2 Desinfektion

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

Zur Desinfektion der Flächen mit Patientenkontakt empfehlen wir handelsübliche medizinische Schnelldesinfektionstücher (z.B. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Alle mechanischen Bauteile des PROGNOST XS, 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.

5.4 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

**Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während das PROGNOST XS mit einem Patienten benutzt wird!
Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.**

5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

Die Feststellung der Rollen ist durch die Betätigung der Feststellbremsen zu prüfen.

5.4.2 Regelmäßige Kontrollen

Bei starker Verschmutzung sind die Rollen zu reinigen um eine ausreichende Bodenhaftung zu gewährleisten. Einmal wöchentlich müssen die Rollen gereinigt werden. Reinigen Sie die Rollen mit einem feuchten Tuch und einer seifenfreien Reinigungslösung, oder handelsüblichen medizinischen Schnelldesinfektionstücher, und wischen Sie trocken nach.

5.4.2.1 Sicherheitstechnische Kontrollen

Im Interesse der Patienten, Bediener und externen dritten Parteien ist es erforderlich dass alle Kontrollen in Bezug auf betriebsmäßiger Sicherheit und/oder Funktionalität der Einheit regelmäßig alle **12 Monate** durch den **PROTEC** Kundendienst oder einem von **PROTEC** autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.

Alle Komponenten innerhalb der PROGNOST XS welche durch Verschleiß ein Risiko darstellen können, müssen alle 12 Monate von der PROTEC Service Abteilung oder einem von PROTEC autorisierten Service Anbieter kontrolliert und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

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

5.4.3 Wartung

Die erforderliche Wartung muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Geräts sicherzustellen. Die Wartungsintervalle sind abhängig von der Nutzungshäufigkeit.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die PROTEC GmbH & Co. KG 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.

Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.



HINWEIS

Die Wartungscheckliste muss aus der Gebrauchsanweisung ausgedruckt und protokolliert werden.



HINWEIS

Nach Wartungs- und Kundendienstarbeiten ist die Wiederinbetriebnahme mit dem Prüfbericht Röntgensystem (FB-04-07A4) zu protokollieren.

5.4.3.1 Wartungscheckliste

Diese Wartungscheckliste dient als Arbeitshilfe für eine Wartung an einem „PROGNOST XS“ und sollte je nach Nutzung der Anlage bei mehr als 100 Patienten/Tag alle 6 Monate, bei weniger als 100 Patienten/Tag alle 12 Monate erfolgen.

Dieses Verfahren ersetzt nicht die vorgeschriebene Abnahmeprüfung oder andere, durch europäische Normen oder interne Länderstandards festgelegte, Verfahren zur Überprüfung von Röntengeräten. Dieses Verfahren ist für die periodische Überprüfung der Röntgenanlage und deren Wartung in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Herstellers PROTEC GmbH & Co. KG bestimmt.

PROTEC Händler:								
Service Techniker Name:								
Service Techniker Nr.:								
Kunde:								
Kunden Nr.:								
Installationsort:								
PROGNOST XS Nr.: 7034-0-0000 -		Seriennummer:						
		Jährlich für Systeme mit weniger als 100 Patienten/Tag Halbjährlich für Systeme mit mehr als 100 Patienten/Tag		Alle 5 Jahre für Systeme mit weniger als 100 Patienten/Tag Alle 4 Jahre für Systeme mit mehr als 100 Patienten/Tag				
		Sichtkontrolle	Funktionskontrolle	Tausch	Tausch			
1	Sicherheitsinspektion	OK	Nicht OK	Bemerkung				
1.1.	Teile Röntgensystemtisch auf Beschädigungen überprüfen.	x						
1.2.	Alle Label sind noch fest und lesbar angebracht.	x						
1.3.	Anzugsdrehmoment 70Nm der Befestigungsschrauben Lenkrollen prüfen.		x					
1.4.	Bremsfunktion aller 4 Lenkrollen funktioniert ordnungsgemäß.		x					
1.5.	Alle Befestigungsschrauben kontrollieren ggf. anziehen. (Siehe Installationsanweisung)		x					
1.6.	Die Tischplatte hat keine relevanten Beschädigungen. Ggf. Kontrollaufnahmen durchführen.	x						

Abschlussbericht:

- Keine sicherheits- oder funktionsrelevanten Probleme erkannt
- Nächste Wartung in 6 / 12 / ____ Monaten

Bemerkungen, Hinweise:

.....

.....

.....

Prüfperson:

Datum:

Unterschrift:

Arzt/Praxis:

Datum:

Unterschrift:

5.4.4 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.

5.4.5 Produktlebensdauer

Das PROGNOST XS 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.

5.4.6 Teile mit direktem Patientenkontakt

Part	Definition (Bei den nachfolgend genannten Komponenten handelt es sich um Komponenten, die im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs direkten Kontakt mit dem Patienten haben:“)
Tischplatte	Mit direktem Patientenkontakt
Optionales Zubehör	
Auflagematte	Mit direktem Patientenkontakt

5.4.7 Entsorgungshinweise



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

6 Spannungsversorgung

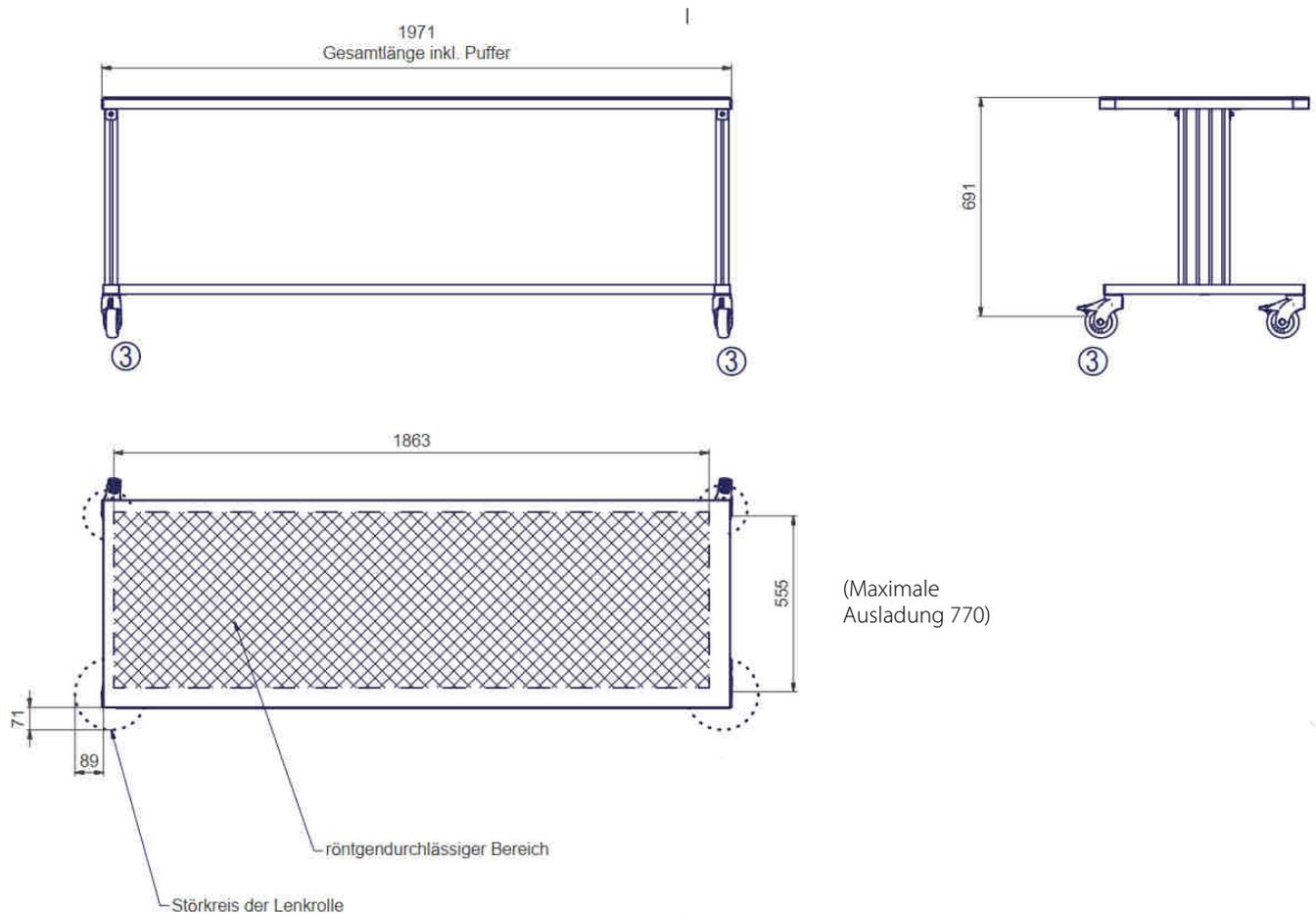


HINWEIS

Das PROGNOST XS benötigt keine Spannungsversorgung.

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



Tischplattenabmessung:	1963 x 655 mm
Max. Patientengewicht (Flächenlast):	180 kg
Gesamtgewicht ohne Patient:	47 kg
Tischhöhe:	760 mm
Abmessungen der röntgenstrahlendurchlässigen Fläche:	1863 x 555 mm

Die Bremsen der Räder werden mechanisch betätigt.

7.2 Schwächungsgleichwert



ACHTUNG!

Der Geräteschwächungsfaktor des PROGNOST XS muss ggf. bei der Abnahmeprüfung des Röntgensystems berücksichtigt werden.

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 mm Al und < 0,8 mm Al nach 21CFR § 1020-30 (n) bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 1,2 mm Al.

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Das PROGNOST XS entspricht keiner Schutzklasse und enthält keine Anwendungsteile.

7.3 Umgebungsbedingungen

7.3.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

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

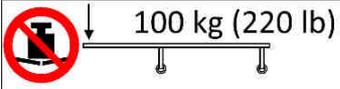
7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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

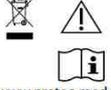
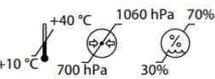
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

	Luftdruck, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten
	Anleitung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Bestellbezeichnung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Produktionsdatum
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen

 www.protec-med.com/download	Dieses Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Diese wird in einem elektronischen Format (eIFU) auf unserer Internetseite zur Verfügung gestellt.
	Entsorgungshinweise; WEEE , Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Schutzerde (Erde)
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Tischbewegung für Aufnahmeposition
	Tischlängsbewegung
	Tischplattenbewegung

8.2 Typenschilder

MD	PROGNOST XS	
REF 7034-0-0000	Basic diagnostic X-ray system table, non-powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Germany
SN SN000136		UDI 
2021-09-29		(01)04260502640357 (11)210929 (21)SN000136
		TL7034-0-0000/03
www.protec-med.com/download	CE	
		

8.3 Etiketten

Schilder auf der Tischplatte

	Vorsicht: Während Bewegungen von Tisch oder Röntgengerät auf mögliche Quetschgefahren von Fingern oder Händen achten.
	Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte

Schilder am unteren Tischplattenrahmen

 <p>Achtung! Der Tisch ist nur zur Patientenlagerung an Röntgenarbeitsplätzen bestimmt!</p> <p>CAUTION! Table use for patient positioning in radiographic rooms only!</p>	<p>Vorsicht: Während Bewegungen von Tisch oder Röntgengerät auf mögliche Quetschgefahren von Fingern oder Händen achten.</p>
--	--

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