

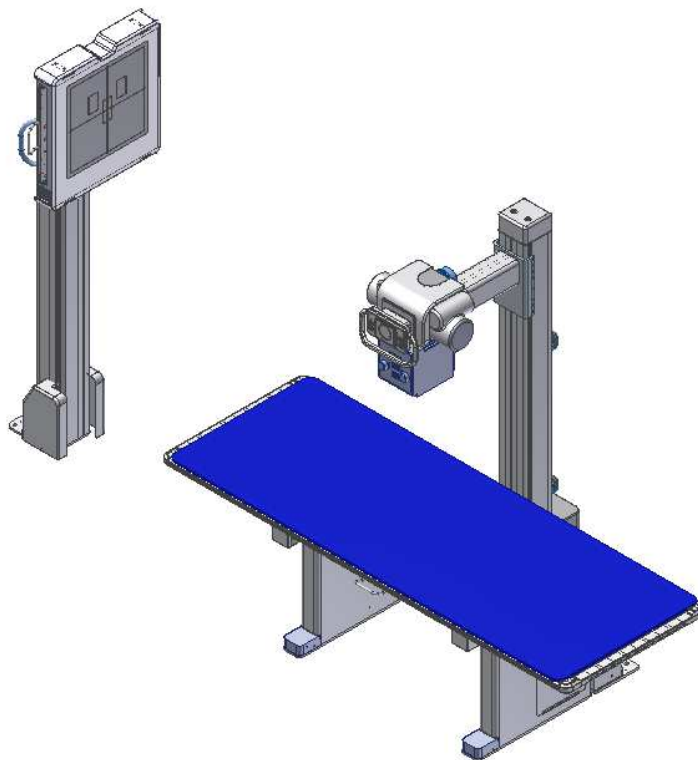
PROGNOST C

Mechanik für diagnostisches Röntgensystem

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

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5073-0-0001





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	9
1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit	9
1.3 Besondere Merkmale	9
1.3.1 Patientenlagerungstisch	9
1.3.2 Bodengeführtes Röhrenstativ	9
1.3.3 Rasterwandstativ	10
1.4 Zweckbestimmung	10
1.5 Klinischer Nutzen	10
1.6 Patientenzielgruppe(n)	10
1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	10
1.8 Indikationen und Kontraindikationen	10
1.9 Vorgesehene Anwender	10
1.10 Konformitätserklärung	11
2 Sicherheitshinweise	12
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis	13
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	13
2.1.2 Gerätebetrieb	13
2.1.3 Bedienpersonal	13
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	13
2.1.5 Explosionsschutz	14
2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten	14
2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	14
3 Bedienelemente und Anzeigen	15
3.1 Bedienelemente und Anzeigen Röntgensystemtisch	15
3.1.1 Bodengeführtes Röntgenstativ	15
3.1.2 Röntgensystemtisch	16
3.1.3 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme	16
4 Handhabung	17
4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung	17
4.2 Bedienung des PROGNOST C	17
4.2.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)	17
4.2.2 Bildempfänger im Wandstativ positionieren	17
4.2.3 Aufnahmen mit der Mechanik für basisdiagnostische Röntgensysteme	17
4.2.3.1 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte	17
4.2.3.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky, Grid Entity	17
4.2.3.3 Einlegen einer Kassette in die Kassettenlade	17
4.2.3.4 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)	18
4.2.3.5 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	18
4.2.3.6 Aufnahmepvorbereitung / Aufnahmeauslösung	18
4.2.3.7 Aufnahme mit Kassette auf der Tischplatte	18
4.2.4 Aufnahme am Bildempfängerstativ für Röntgensysteme	18

4.2.4.1	Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte einer Kassette oder Bucky/Grid Entity eines Bildempfängerstativ für Röntgensysteme (vertikaler Zentralstrahl)	18
4.2.4.2	Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)	18
4.2.4.3	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	19
4.2.4.4	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	19
4.3	Funktion des PROGNOST C	19
4.3.1	Aus- und Einschalten des PROGNOST C	19
5	Sicherheit und Wartung	20
5.1	Einführung	20
5.2	Wiederverwendbarkeit	20
5.3	Reinigung und Desinfektion	20
5.3.1	Reinigung	20
5.3.2	Desinfektion	21
5.4	Überprüfung und Wartung	21
5.4.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	21
5.4.2	Regelmäßige Kontrollen	21
5.4.2.1	Qualitätskontrolle durch den Benutzer	21
5.4.3	Wartung	21
5.4.4	Gewährleistung	22
5.4.5	Produktlebensdauer	22
5.4.6	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden	22
5.4.7	Entsorgungshinweise	22
6	Spannungsversorgung	23
6.1	Anschluss	23
6.2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	23
6.2.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	23
7	Technische Daten	26
7.1	Abmessungen	26
7.2	Röntgensystemtisch	27
7.2.1	Röntgen-Auflagematte	27
7.3	Rastereinheit	27
7.4	Bodengeführtes Röhrenstativ	27
7.5	Bildempfängerstativ für Röntgensysteme	27
7.6	Schwächungsgleichwert	28
7.6.1	Schutzart und Schutzklasse	28
7.7	Umgebungsbedingungen	28
7.7.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	28
7.7.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	28
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen	29
8.1	Bildzeichen	29
8.2	Typenschild	30
8.3	Etiketten	30
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber	31
8.5	Abkürzungen	32

**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	Autor
1.0	2020-11-26	alle	Originalausgabe	
2.0	2021-02-25	Titelseite, 7, 11, 14, 15, 18, 23, 27	Produktbild, Sicherheitshinweis Auflagematte, Auflagematte bei Merkmal Patientenlagerungstisch hinzugefügt, Schilder und Aufkleber, Reinigung, Auflagematte bei Techn. Daten Tisch hinzugefügt	
3.0	2021-03-11	7, 8, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27	Röntgen-Auflagematte Beschreibung, Integrierbare Komponenten, Hinweis Röntgen-Auflagematte bei Merkmal Patientenlagerungstisch, Reinigung, Desinfektion, Produktlebensdauer, Schilder und Aufkleber, Kapitel Anschluss Stromversorgung, Röntgen- Auflagematte bei Techn. Daten Tisch geändert, Tabelle Anwendungsteile, Schwächungsgleichwert	
3.1	2021-03-17	20	Korrektur Anwendungsteile Röntgen- Auflagematte	
4.0	2021-05-26	alle	V3.1 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.

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.



HINWEIS

Die Verwendung des Produktes mit nicht durch PROTEC autorisierten Aufbau- 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 besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung des PROGNOST C erforderlich sind.

Bevor Sie mit der Röntgensystemmechanik PROGNOST C arbeiten, lesen Sie bitte die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung.

1.2 Beschreibung

Die Mechanik für basisdiagnostische Röntgensysteme PROGNOST C besteht aus einem ortsfesten (stationären), Patientenlagerungstisch mit schwimmend gelagerter Tischplatte (inkl. Röntgen-Auflagematte) und einem bodengeführtem, deckenfreien Säulenstativ (ohne Röntgenkomponenten).

Die schwimmend gelagerte Tischplatte ist über eine elektromagnetische Bremse in Längs- und Querrichtung arretierbar. Die Steuerung der Bremse erfolgt durch eine Lichtschranke.

Der Tisch ist zum Einbau einer in Längsrichtung manuell verschiebbaren Laufrastereinrichtung (Bucky) oder Grid Entity, eines Streustrahlenrasters und einer Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat vorbereitet.

Die Röntgensystemmechanik PROGNOST C verfügt über eine am Röntgensystemtisch fixierte und biokompatible Röntgen-Auflagematte. Diese Auflagematte ist speziell für die bildgebende Röntgendiagnostik konzipiert. Zu Reinigungszwecken kann die Röntgen-Auflagematte abgenommen werden.

Das Säulenstativ wird auf einer Schiene geführt, welche am Boden hinter dem Tisch fixiert ist. Alle Bewegungen des Säulenstatives sind leichtgängig und werden von elektromagnetischen Bremsen arretiert. Der gewichtsausgeglichene Tragarm ist zur Aufnahme einer Röntgenstrahlereinheit (Röntgenstrahler, Tiefenblende und Kommandoarm mit Bedienelementen) vorbereitet.

1.2.1 Ausführungen

PROGNOST C
PROGNOST C

7073-9-0001 Wandstativ links
7073-9-0002 Wandstativ rechts

Optionales Zubehör

Für den PROGNOST C ist folgendes optionales Zubehör verfügbar:

- Patientenstreckgriff

Integrierbare Komponenten (eigenständige Produkte) und Kombinationsmöglichkeiten

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

- Tiefenblende
- Röntgenröhre
- Röntgengenerator
- Messkammer
- Dosisflächenproduktmesssystem
- Streustrahlenraster
- verschiedene Direktradiografie-Systeme (RAPIXX-Serie)
(bestehend aus DR-Detektor, Interface Box, und Software)

1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk

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

1.2.3 Installation

Siehe separate Installationsanleitung PROGNOST C.

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 C besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion.

Der PROGNOST C wiegt 545kg.

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

1.3 Besondere Merkmale

1.3.1 Patientenlagerungstisch

- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- Elektromagnetische Tischplattenbremse für leichte Patientenverschiebung
- Geringer optimierter Abstand von der Tischplattenoberkante zur Filmebene.
- Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten.
- Hohe Zuverlässigkeit.
- Vorbereitet zum Einbau einer Bucky mit Streustrahlenraster und einer Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat.
- Variable Kassetten-/Detektorgößen einsetzbar. Formate von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis 43 cm x 43 cm (17" x 17"), abhängig von analogem oder digitalem Einsatz.
- Röntgen-Auflagematte (befestigt am Patientenlagerungstisch, biokompatibel, 2190 mm x 800 mm x 15 mm, dient zur zweckmäßigen und komfortablen Patientenpositionierung auf dem Röntgentisch)

1.3.2 Bodengeführtes Röhrenstativ

- Deckenfreies Säulenstativ geeignet für Räume ab 2,20 Meter Deckenhöhe.
- Großer Anwendungsbereich.
- Geringer Wandabstand erlaubt gute Raumausnutzung.
- Bedienelemente der Bedieneinheit sind griffgünstig angeordnet.
- Reproduzierbare Stellung der Röntgenstrahlereinheit bei Drehung um die Röhrenarmachse durch Winkelanzeige.
- Vertikaler Verfahrbereich, Fokushöhe von 40,0 cm bis 176,5 cm bei horizontalem Strahlengang.
- Elektromagnetische Bremsen für die Längsbewegung des Säulenstatives, die Vertikalbewegung des Tragarms, für die Drehung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse +/-135°.
- Sicherheitskupplung zur automatischen Zentrierung der Röntgenstrahlereinheit mit der Bucky

1.3.3 Rasterwandstativ

- Raumsparend mit geringer Aufstellungsfläche
- Wand- und Bodenmontage oder nur Bodenmontage
- Kassettenladung von links oder rechts
- Variable Kassetten-/Detektorgrößen einsetzbar. Formate von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis 43 cm x 43 cm (17" x 17"), abhängig von analogem oder digitalem Einsatz.

1.4 Zweckbestimmung

Die ortsfeste Röntgensystemmechanik PROGNOST C ist als mechanische Komponente für die Montage eines diagnostischen Röntgensystems für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin vorgesehen.

1.5 Klinischer Nutzen

Für Röntgensystemmechaniken 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

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

1.8 Indikationen und Kontraindikationen

Röntgensystemmechaniken 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 C ist als Bestandteil eines diagnostischen Röntgensystems ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgensystemen 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 Anwender 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
Deutschland

Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Sicherheitshinweise



HINWEIS

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

xxx



ACHTUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können,.

xxx



WARNUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx



WARNUNG!

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

xxx

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



HINWEIS

Alle mit dem PROGNOST C 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.



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche Sicherheitsrelevanten Informationen um das PROGNOST C 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 Voraussetzungen für den Betrieb



WARNUNG!

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

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

Die Spannungsversorgung für das PROGNOST C wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator hergestellt und wird dort fest verbunden.

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



WARNUNG!

Die Positionierung und Lagerung eines Patienten auf dem Röntgensystemtisch darf nicht ohne Röntgen-Auflagematte erfolgen!

2.1.2 Gerätebetrieb

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

2.1.3 Bedienpersonal

Das PROGNOST C 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 C dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

Der Benutzer und das Servicepersonal müssen die am PROGNOST C 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 C angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen Sicherheit und der Sicherheit Anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr



ACHTUNG!

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

2.1.5 Explosionsschutz

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

2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

Die Verwendung des PROGNOST C unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das PROGNOST C und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



HINWEIS

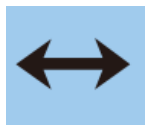
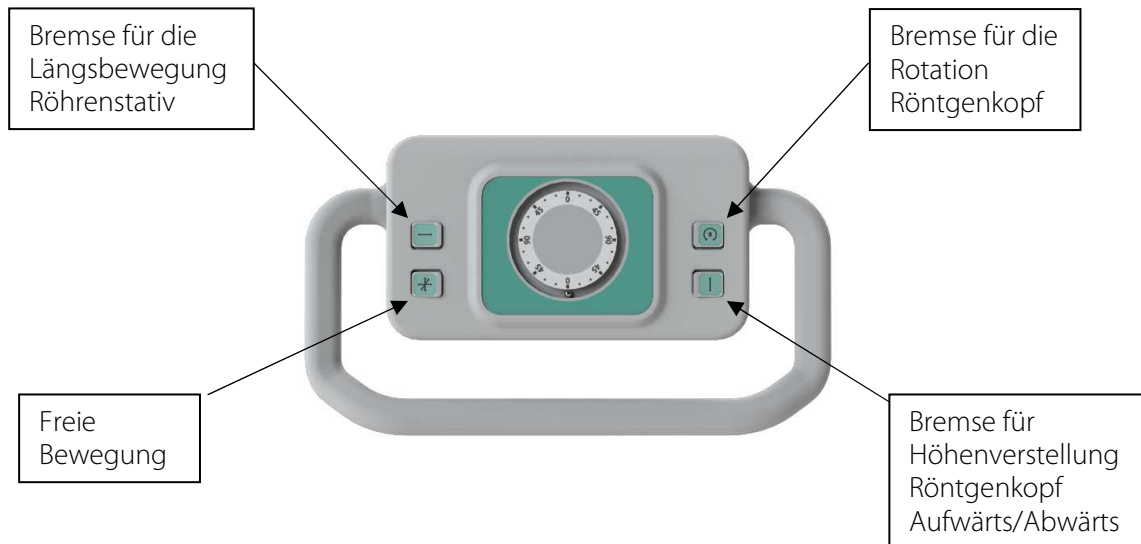
Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen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

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

3 Bedienelemente und Anzeigen

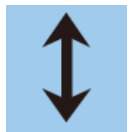
3.1 Bedienelemente und Anzeigen Röntgensystemtisch

3.1.1 Bodengeführtes Röntgenstativ



Längsbewegung Röhrenstativ

Bremse für die Längsbewegung, Horizontalbewegung, des Röhrenstatives



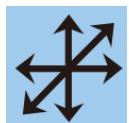
Röntgenkopf Aufwärts/Abwärts

Bremse für die Höhenverstellung, Vertikalbewegung, der Röntgenstrahlereinheit



Rotation Röntgenkopf

Bremse für die Rotation Röntgenkopf um die Tragarmachse



Freie Bewegung

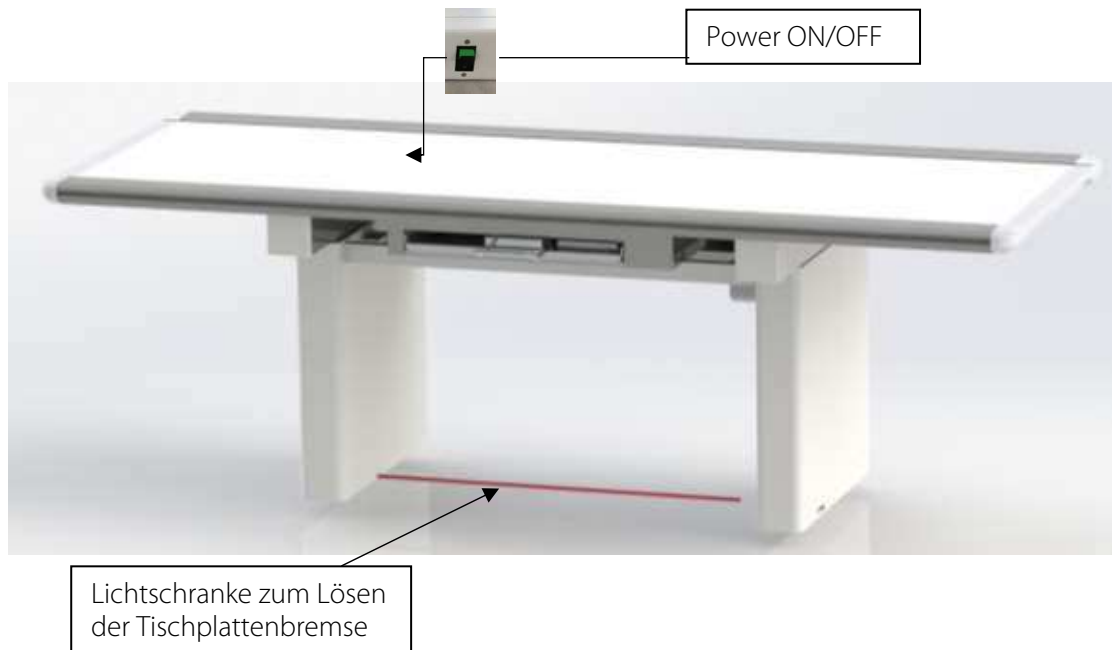
Erlaubt die horizontale und vertikale Bewegung des Röhrenstatives

3.1.2 Röntgensystemtisch



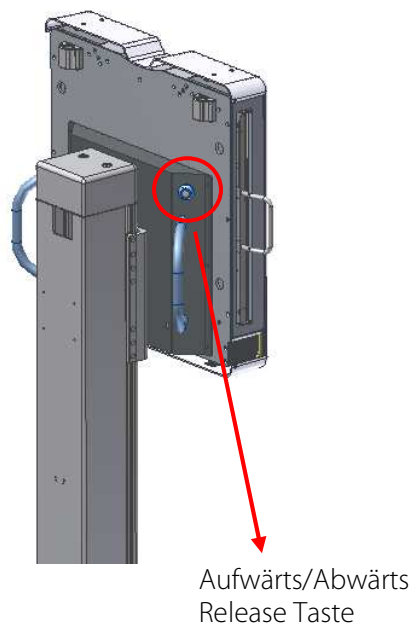
WARNUNG!

Die Positionierung und Lagerung eines Patienten auf dem Röntgensystemtisch darf nicht ohne Röntgen-Auflagematte erfolgen!



Die rote Linie in der Abbildung stellt den Bereich der Lichtschranke zum Lösen der Tischplattenbremse dar.

3.1.3 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme



Bremse Vertikalbewegung Rastereinheit

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 C

4.2.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)

Durch Freigabe der Lichtschranke mit dem Fuß werden die Bremsen der Tischplatte 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.

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

4.2.2 Bildempfänger im Wandstativ positionieren

Durch Betätigung der Taste am Wandstativ wird die Bremse für die Rastereinheit gelöst, die Rastereinheit kann von Hand verschoben werden kann.

4.2.3 Aufnahmen mit der Mechanik für basisdiagnostische Röntgensysteme

4.2.3.1 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte



WARNUNG!

Die Positionierung und Lagerung eines Patienten auf dem Röntgensystemtisch darf nicht ohne Röntgen-Auflagematte erfolgen!

- Patienten auf die Tischplatte aufsteigen bzw. absteigen lassen.
- Die Tischplatte so verstellen, dass der Zugang/das Absteigen für den Patienten zur Tischplatte erleichtert wird.
- Der Patient sollte sich in der Mitte der Tischplatte positionieren und sich auch in dieser Position belassen.

4.2.3.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky, Grid Entity

- Durch Betätigung der Taste „Bremse für die Längsbewegung Röhrenstativ“ (Abb. Bedieneinheit), die Bremse für die Längsbewegung des Säulenstatives lösen.
- Die beiden Handgriffe des Kommandoarmes umfassen.
- Die Röntgenstrahlereinheit in Längsrichtung zum Röntgenaufnahmetisch so verschieben, bis die Bucky, Grid Entity in die Sicherheitskupplung einrastet.

4.2.3.3 Einlegen einer Kassette in die Kassettenlade

- Nach der Einstellung der Röntgenstrahlereinheit ist eine Kassette in die Kassettenlade die Bucky einzulegen.
- Die Kassettenlade am Griff bis zum Anschlag aus der Bucky, Grid Entity herausziehen.
- Die Sperrklinke zum Öffnen/Schließen der Klemmvorrichtung, zur seitlichen Fixierung der Kassette, gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Klemmvorrichtung so weit öffnen, dass eine Kassette mit der gewünschten Größe eingelegt werden kann.

- Die Kassette einlegen, wobei ihre Mittellinie nach den Einkerbungen an der Klemmvorrichtung auszurichten ist oder nach Einrasten des Kassettenpositionierers in der der Kassettengröße entsprechenden Rastung (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm oder 43 cm), die Kassette an den Kassettenpositionierer heranschieben.
- Die Klemmvorrichtung an die Kassette drücken, und zur Arretierung die Sperrklinke drehen.
- Die Kassettenlade bis zum Anschlag in die Bucky, Grid Entity einschieben.

4.2.3.4 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)

- Die Röntgenstrahlereinheit, mit dem Maßband an der Tiefenblende oder an der Anzeige an der Säule, auf den gewünschten Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen.
- Durch Betätigung der Taste Aufwärts/Abwärts die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.

4.2.3.5 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Durch Betätigung der Taste 3 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Mit den Einstellern 1 und 2 (Abbildung Tiefenblende) die Tiefenblendenlamellen auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Die Einstellung wird an der Skala 6 und 7 (Abbildung Tiefenblende) für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (FFA) vorgenommen. Damit ist das Licht-/Strahlenfeldes auf die benutzte Kassettengröße begrenzt.

4.2.3.6 Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung

- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Röntgensystemtisch mit Bucky, Grid Entity) wählen.
- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmepvorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.2.3.7 Aufnahme mit Kassette auf der Tischplatte

- Eine Kassette an der gewünschten Stelle auf die Tischplatte legen.
- Den gewünschten Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen.
- Durch Betätigung der Taste 3 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Das Lichtfeld mit den Einstellern 1 und 2 (Abbildung Tiefenblende) auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Damit ist das Strahlenfeld auf die benutzte Kassettengröße begrenzt.
- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Röntgensystemtisch für Obertischaufnahmen) wählen.
- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmepvorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.2.4 Aufnahme am Bildempfängerstativ für Röntgensysteme

4.2.4.1 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte einer Kassette oder Bucky/Grid Entity eines Bildempfängerstativ für Röntgensysteme (vertikaler Zentralstrahl)

- Durch Betätigung der Taste „Rotation Röntgenkopf“ die Bremse für die Drehbewegung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse lösen.
- Die Röntgenstrahlereinheit zum Vertikal-Rasteraufnahmegerät hin schwenken.
- Bucky, Grid Entity am Vertikal-Rasteraufnahmegerät auf die Patientengröße einstellen, siehe Abbildung Hubschlitten

4.2.4.2 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)

- Durch Betätigung der Taste „Längsbewegung Röhrenstativ“ die Bremse für die Längsbewegung des Säulenstatives lösen, und die Röntgenstrahlereinheit auf den Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen, der für die durchzuführende Untersuchung erforderlich ist, wobei auf jeden Fall der Fokusbereich des Rasters der Bucky, Grid Entity zu beachten ist. Diese Einstellung ist mit Maßband

an der Tiefenblende oder nach den Markierungen an der oberen Führungsschiene des Säulenstatives vorzunehmen.

4.2.4.3 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Durch Betätigung der Taste „Aufwärts/Abwärts“ die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.
- Die Röntgenstrahlereinheit auf die gewünschte Höhe einstellen, und mit dem Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung 11 (Abbildung Tiefenblende) die Röntgenstrahlereinheit zur Bucky ausrichten.
- Die Taste „Aufwärts/Abwärts“ loslassen, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit wieder einzuschalten.
- Durch Betätigung der Taste 3 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Mit den Einstellern 1 und 2 (Abbildung Tiefenblende) die Tiefenblendenlamellen auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Die Einstellung wird an der Skala 6 und 7 (Abbildung Tiefenblende) für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (FFA) vorgenommen. Damit ist das Licht-/Strahlenfeldes auf die benutzte Kassettengröße begrenzt.

4.2.4.4 Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung

- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Vertikal-Rasteraufnahmegerät) wählen.
- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmevorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.3 Funktion des PROGNOST C

4.3.1 Aus- und Einschalten des PROGNOST C



HINWEIS

Die Mechanik für basisdiagnostische Röntgensysteme PROGNOST C muss eingeschaltet sein, POWER ON!

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

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

Stromversorgung trennen.

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

5.1 Einführung

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

5.2 Wiederverwendbarkeit

Das PROGNOST C 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 C 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!



WARNUNG!

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

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

5.3.1 Reinigung

Die Reinigung des PROGNOST C 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.

Die Röntgen-Auflagematte ist mit einem Klettsystem ausgestattet. Zur erleichterten Reinigung kann die Auflagematte entfernt werden um die Bereiche unter, sowie die Auflagematte selber zu reinigen. Nach der Reinigung ist die Röntgen-Auflagematte wieder auf dem Röntgensystemtisch zu befestigen.

Achten Sie hierbei auf die korrekte Positionierung.

Die Röntgen-Auflagematten können feucht gereinigt werden. Verwenden Sie warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel. Wischen Sie das Produkt ggf. mit einem feuchten Tuch ab und lassen Sie es

anschließend gut trocknen. Verwenden Sie zum Reinigen keine scheuernden oder bleichenden Mittel und keine scharfkantigen Gegenstände.

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.

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 C 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.

Das widerstandsfähige Material der Röntgen-Auflagematte kann mit einer handelsüblichen Wischdesinfektion behandelt werden. Überprüfen Sie die Verträglichkeit vorher ggf. anhand der Hinweise des Desinfektionsmittels. Wir empfehlen aldehyd- und alkoholfreie Mittel wie z. B. Trionic®, Mikrobac® Tissues, Mikrobac® forte, Bacillol® 30 Foam oder Bacillol® 30 Tissues.

5.4 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

**Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während das PROGNOST C 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

- Kontrollieren Sie die Leichtgängigkeit der Bewegung der Tischplatte, wenn die Bremsen gelöst sind
- Kontrollieren Sie die Tischplattenbremsen, wenn sie aktiviert sind (Tischplatte soll nicht bewegt werden können)

5.4.2 Regelmäßige Kontrollen

5.4.2.1 Qualitätskontrolle durch den Benutzer

Qualitätskontrollen für Röntgenkomponenten müssen in regelmäßigen Intervallen gemäß den entsprechenden nationalen Richtlinien durchgeführt werden.

- Kontrollieren Sie die Oberfläche der Tischplatte nach Schäden (Dellen, Kratzer, Risse etc.)
- Kontrollieren Sie, die Bewegung der Komponenten (Tischplatte, Röntgensäule, Bildempfängerstativ)

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. Die erforderlichen Vorgaben sind der entsprechenden Technischen Beschreibung im Kapitel 3 *Wartungs- und Sicherheitsinspektion* zu entnehmen.

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 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 Gerät betriebsbereit ist.

Siehe Technische Beschreibungen des Geräts.

Verschleißteile sind nur durch Originalteile zu ersetzen.

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 C ist für eine Lebensdauer von 7 Jahren bei spezifikationsgemäßem 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 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

Part	Definition (Anwendungsteil oder Teil, dass wie ein Anwendungsteil behandelt wird aber nicht als Anwendungsteil definiert ist)
Röntgen-Auflagematte	Anwendungsteil
Haube / Bildempfängerstativ	Anwendungsteil
Gehäuseteile PROGNOST C	Teile, die wie Anwendungsteile behandelt werden
Optionales Zubehör	
Patientenstreckgriff (optional befestigt am Bildempfängerstativ)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird

5.4.7 Entsorgungshinweise



Das PROGNOST C 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

6.1 Anschluss



HINWEIS

Das PROGNOST C benötigt folgende Spannungsversorgung.

Netzspannung	220-240 Vac
Netzfrequenz	50-60 Hz
Eingangsstrom	2,5 A

Es ist vorgesehen, die zentrale Versorgung des PROGNOST C immer fest verkabelt am mitgelieferten Röntgengenerator bzw. der Power Box anzuschließen. Es ist hierbei ein Anschluss auszuwählen, der die elektrischen Vorgaben des PROGNOST C wie in der obigen Tabelle berücksichtigt. Am Patientenlagerungstisch befindet sich ein zentraler Versorgungsanschluss, an dem außerdem das Röntgenstativ und das Bildempfängerstativ angeschlossen werden.



WARNUNG!

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

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



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

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

6.2.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das PROGNOST C ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Röntgenmechanik verwendet HF Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden

HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	<p>Das Gerät ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet:</p> <p>Warnung: Dieses Gerät ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein Gerät der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.</p>
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	stimmt überein	

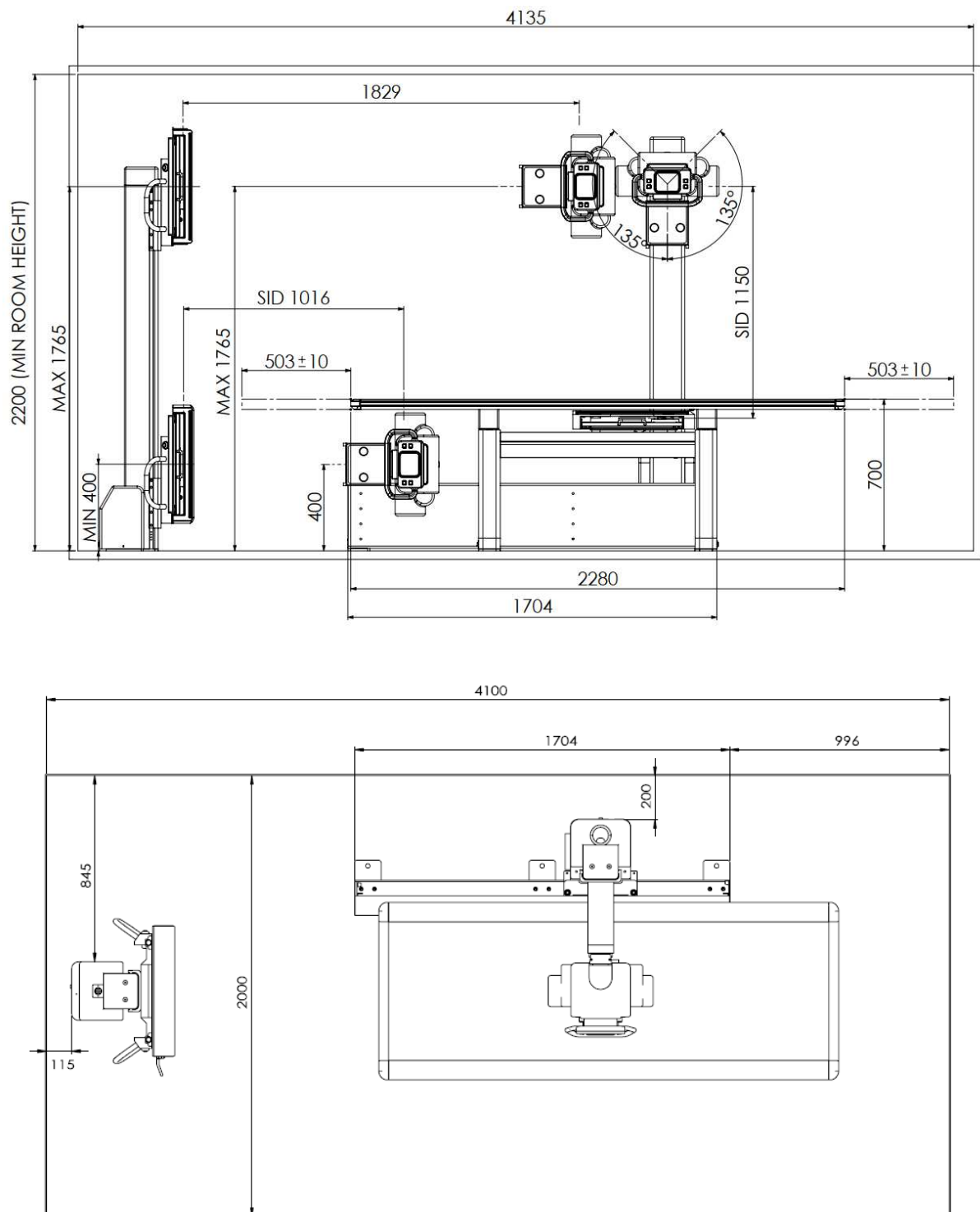
Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV Luftentladung	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/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach EN 61000-4-5	± 1 kV ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Nicht anwendbar! Keine magnetisch empfindlichen Teile	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	0% U _T für 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315°	0% U _T für 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0% U _T für 1 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von

	0% U _T für 1 Periode 70% U _T für 25/30 Perioden 0% U _T für 250 Perioden	70% U _T für 25/30 Perioden 0% U _T für 250/300 Perioden	Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz bis 80 MHz	3 V/m	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz bis 2.7 GHz	3 V/m	s. nachfolgende Tabelle
ANMERKUNG: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Prüffrequenz in MHz	Frequenzband in MHz	Service in MHz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfpegel in V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation: 217 Hz	9

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



7.2 Röntgensystemtisch

Tischplattenabmessung (L x B): 2280 mm x 800 mm, Standard

Max. sicheres Patientengewicht 200 kg

Max. sichere Arbeitslast Tisch (ohne Auflagematte) 250 kg

Tischhöhe: 700 mm

Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung): ± 100 mm

Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung): ± 503 mm

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

7.2.1 Röntgen-Auflagematte

Länge 2190 mm

Breite 800 mm

Höhe 15 mm

Max. sicheres Patientengewicht 200 kg

mit Klettfixierung, reinigbar, biokompatibel

7.3 Rastereinheit

Verschiebung: 580 mm

Tischplatten-Film-Abstand: 75 mm

Die Rastereinheit mit Raster und Messkammer wird am Generator angeschlossen.

7.4 Bodengeführtes Röhrenstativ

Vertikaler Fokus-Verfahrbereich (horizontaler Strahlengang): 400 mm – 1765 mm

Vertikaler Fokus- Filmabstand: max. 1150 mm

Vertikaler Fokus- Tischplattenabstand: max. 7075 mm

Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse: $\pm 135^\circ$

Längsverschiebung Säulenstativ: 1265 mm

7.5 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme

Säulenhöhe: 1870 mm

Vertikalverschiebung: 400mm - 1765mm

7.6 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

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

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Tischplatte ist typisch 1,1 und < 1,2 mm Al bei Verbundstoff nach EN 60601-1-3 bei 100 kV 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.

Die Röntgen-Auflagematte ist als Anwendungsteil definiert.

Der Schwächungsgleichwert der Röntgen-Auflagematte ist typisch 0,5 mm AL nach EN 60601-1-3 bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

Die Haube/Bildempfängerstativ für Röntgensysteme ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Haube des Bildempfängerstativ für Röntgensysteme ist typisch 0,5 und < 0,6 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

7.6.1 Schutzart und Schutzklasse

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

7.7 Umgebungsbedingungen

7.7.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb













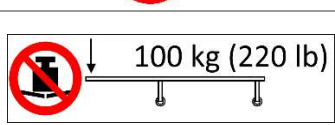





Umgebungstemperatur	+ 5°C bis ~ 30°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa





7.7.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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

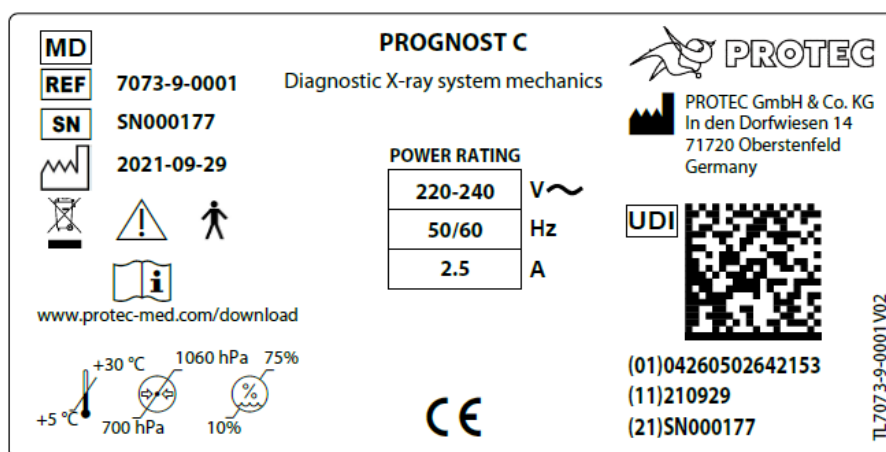
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

	Limitierung Atmosphärischer Druck
	Limitierung Temperatur
	Limitierung Feuchtigkeit
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanleitung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Klassifikation nach EN 60601-1 (Anwendungsteil Typs B)
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	Auftragsnummer

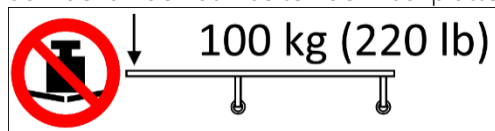
	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
	Entsorgungshinweis; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
 www.protec-med.com/download	Dieses Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Diese wird in einem elektronischen Format (eIFU) auf unserer Internetseite zur Verfügung gestellt.
	Schutzerdung

8.2 Typenschild



8.3 Etiketten

Schilder an den Stirnseiten der Tischplatte:



Schilder auf der Tischplatte



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



250kg
550lb

Max. sichere Arbeitslast Röntgensystemtisch (ohne Auflagematte)

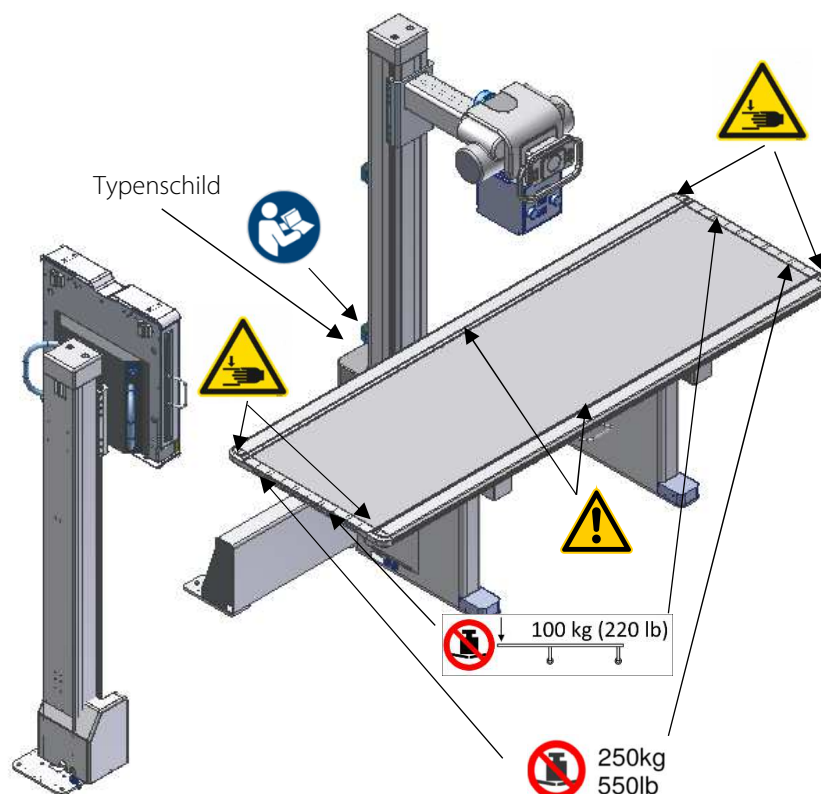
Schild auf der Röntgen-Auflagematte



Die Röntgen-Auflagematte ist als Komponente des PRS 500 C gekennzeichnet.

Das Positionieren und Lagern eines Patienten auf dem Röntgensystemisch darf nicht ohne dieser Auflagematte erfolgen!

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber



Labelling auf der Röntgen-Auflagematte



Dieses Label befindet sich auf der Unterseite der Röntgen-Auflagematte.

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