

PROGNOST SH

Röntgenröhrenträger, Stativhalterung

Model/ID: 7040-5-xxxx
Basis UDI-DI: 426050264X016ZQ

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5040-0-8001



PROGNOST SH in analoger Basisausstattung



**Das PROGNOST SH beinhaltet keine Röntgenkomponenten (Röntgenröhre, Tiefenblende, Röntgengenerator)*





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 Leistungsmerkmale | 9 |
| 1.3.1 Röntgenröhrenträger, Stativhalterung | 9 |
| 1.4 Zweckbestimmung | 9 |
| 1.5 Klinischer Nutzen | 10 |
| 1.6 Patientenzielgruppe(n) | 10 |
| 1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände | 10 |
| 1.8 Indikation und Kontraindikation | 10 |
| 1.9 Vorgesehene Anwender | 10 |
| 1.10 Konformitätserklärung | 10 |
| 2 Sicherheitshinweise | 11 |
| 2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise | 12 |
| 2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb | 12 |
| 2.1.2 Gerätebetrieb | 12 |
| 2.1.2.1 Betriebsart | 12 |
| 2.1.3 Bedienpersonal | 12 |
| 2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr | 12 |
| 2.1.5 Explosionsschutz | 13 |
| 2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten | 13 |
| 2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten | 13 |
| 3 Bedienelemente und Anzeigen | 14 |
| 3.1 Hauptschalter des PROGNOST SH | 14 |
| 3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST SH | 14 |
| 3.3 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST SH | 14 |
| 3.3.1 Röntgenröhrenträger, Stativhalterung | 14 |
| 3.3.2 Bedieneinheit PROGNOST SH | 15 |
| 3.3.3 Bedieneinheit PROGNOST SH TOUCH | 16 |
| 3.3.4 Fußhebel | 17 |
| 4 Handhabung | 18 |
| 4.1 Bedienung des PROGNOST SH | 18 |
| 4.2 Funktion des PROGNOST SH | 18 |
| 4.2.1 Ein- und Ausschalten des PROGNOST SH | 18 |
| 5 Sicherheit und Wartung | 19 |
| 5.1 Einführung | 19 |
| 5.2 Wiederverwendbarkeit | 19 |
| 5.3 Reinigung und Desinfektion | 19 |
| 5.3.1 Reinigung | 19 |
| 5.3.2 Desinfektion | 19 |
| 5.4 Überprüfung und Wartung | 20 |
| 5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes | 20 |
| 5.4.2 Regelmäßige Kontrollen | 20 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 5.4.2.1 | Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer | 20 |
| 5.4.2.2 | Sicherheitstechnische Kontrollen | 20 |
| 5.4.3 | Wartung | 21 |
| 5.4.4 | Gewährleistung | 21 |
| 5.4.5 | Produktlebensdauer | 21 |
| 5.4.6 | Weiterführende Informationen | 21 |
| 5.4.7 | Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden..... | 21 |
| 5.4.8 | Entsorgungshinweise | 21 |
| 6 | Spannungsversorgung..... | 22 |
| 6.1 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2..... | 22 |
| 6.1.1 | Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen | 22 |
| 7 | Technische Daten | 25 |
| 7.1 | Abmessungen..... | 25 |
| 7.1.1 | Schutzart und Schutzklasse | 26 |
| 7.2 | Umgebungsbedingungen..... | 26 |
| 7.2.1 | Umgebungsbedingungen beim Betrieb | 26 |
| 7.2.2 | Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung | 26 |
| 8 | Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen..... | 27 |
| 8.1 | Bildzeichen..... | 27 |
| 8.2 | Typenschild | 28 |
| 8.3 | Etiketten..... | 29 |
| 8.4 | Positionen der Schilder und Aufkleber..... | 29 |
| 8.5 | Abkürzungen..... | 30 |



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 |
|----------|------------|---|--|-------|
| 1.0 | 2019-05-10 | alle | Neu erstellt. Ersetzt Dokument 5040-0-0001_Rev02 | |
| 2.0 | 2019-08-02 | Kap. 1 2 1, 1.2.2.1, 6.1.1, 7.1.2, 8.1, 8.2 | Geändert Inhalte, Gewicht geändert, Anpassung der Zweckbestimmung und des GMDN Terme im gesamten Dokument EMV-Tabellen entfernt; Bildzeichen hinzugefügt Typenschilder angepasst | |
| 3.0 | 2020-06-17 | Kap. 1.2, 3.2, 4.1, 7.1 | Teleskoparm hinzugefügt | |
| 4.0 | 2020-08-11 | Kap. 5.3.3 | Wartungsintervall angepasst | |
| 5.0 | 2020-11-20 | Kap. 1.2.1, 1.2.2.1, 1.3.2, 3.1, 3.2.1-3.2.3, 7.1.1, 7.1.2 Kap. 4.2.1 Titelseite | Drehung Röntgenröhrenträger hinzugefügt, Hinweis beim Starten des Touchdisplays hinzugefügt Modelnr. angepasst | |
| 6.0 | 2021-05-25 | alle | V5.0 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 „Technische 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 SH erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

Das Röntgenröhrenträgerstativ PROGNOST SH wird auf zwei auf dem Fußboden montierten Schienen geführt. In Sonderanwendungen kann das Röntgenröhrenträgerstativ auch fest am Boden montiert werden.

Der Röntgenröhrenarm ist vorbereitet zur Aufnahme einer Röntgenstrahlereinheit (Röntgenröhre mit Tiefenblende) und dem Bedienkopf.

Alle Bewegungen des Röntgenröhrenträgers und der Röntgenstrahlereinheit sind leichtgängig und werden von elektromagnetischen Bremsen arretiert. Zusätzlich rastet die Röntgenstrahlereinheit mit Bedieneinheit bei der Drehung um die Röhrenarmachse, z.B. zur Ausrichtung auf Wandstativ, bei 90° automatisch ein. Alle Bedienelemente sind leicht von vorne zugänglich.

1.2.1 Ausführungen

| | |
|---|-------------|
| PROGNOST SH 6AS; Winkelanzeige 6 Tasten | 7040-5-80xx |
| PROGNOST SH 6T; TOUCH 6 Tasten | 7040-5-90xx |
| PROGNOST SH 8AS; Winkelanzeige 8 Tasten | 7040-5-85xx |
| PROGNOST SH 8T; TOUCH 8 Tasten | 7040-5-95xx |

Optionale Komponenten

- Tiefenblende
- Röntgenröhre
- Röntgengenerator

Optionales Zubehör

- Bodenschienenverlängerung kurz
- Bodenschienenverlängerung lang
- Bedieneinheit mit Touch-Display
- Bodenplatte für Wandmontage
- Bodenplatte für freistehende Montage
- Teleskopfunktion Röhrenarm (+230mm)
- Drehung des Röntgenröhrenträgers um $\pm 180^\circ$

Zubehör das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

- Netzkabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)

1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk

Die analoge Basis-Version des PROGNOST SH hat als eigenständiges Produkt weder Hardware- noch Netzwerkanschluss und somit auch keine Voraussetzungen für Hardware und Netzwerk.

Sollte es sich bei Röntgenröhrenträger PROGNOST SH um die Variante mit integriertem Tablet-PC für den digitalen Einsatz handeln, sollte sichergestellt werden, dass die landesspezifischen Voraussetzungen für Datenschutz und IT-Sicherheit eingehalten werden.

1.2.3 Installation



HINWEIS

Die Installation des PROGNOST SH muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister durchgeführt werden.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanweisung des PROGNOST SH.

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
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

1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

Das PROGNOST SH besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion.

Das PROGNOST SH wiegt max. 410 kg.

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

1.3 Leistungsmerkmale

1.3.1 Röntgenröhrenträger, Stativhalterung

- Deckenfreies Röhrenstativ geeignet für Räume ab 2,30 m Deckenhöhe
- Großer Anwendungsbereich
- Kurze Montagezeit
- Hohe Zuverlässigkeit
- Geringer Wandabstand erlaubt gute Raumausnutzung
- Bedienelemente der Bedieneinheit sind griffgünstig an der Vorderseite angeordnet
- Reproduzierbare Stellung der Röntgenstrahlereinheit bei Drehung um die Röhrenarmachse durch Winkelanzeige
- Elektromagnetische Bremsen für die Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers und der Vertikalbewegung des Röhrenarms
- Elektromagnetische Bremsen für die Transversalbewegung des Röntgenarms (optional)
- Fußhebel für die Entriegelung zur Drehung des Röntgenröhrenträgers um die Röntgenarmachse mit zusätzlichen 90° Rastungen (optional)

1.4 Zweckbestimmung

Das Röntgenröhrenträgerstativ PROGNOST SH ist als elektronisch gesteuerte Komponente eines diagnostischen Röntgensystems zur Befestigung, Unterstützung und erleichterten Positionierung einer Röntgenröhrenbaugruppe (nicht enthalten) für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin vorgesehen.

1.5 Klinischer Nutzen

Für Röntgenröhrenträgerstative 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

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

1.8 Indikationen und Kontraindikationen

Röntgenröhrenträgerstative 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 SH 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 Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister erfolgen.



HINWEIS

Alle mit dem PROGNOST SH 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 SH darf nur erfolgen, wenn sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für den Bedienerschutz erfüllt und geprüft wurden. Diese Schutzmaßnahmen können unter Anderem sein: Türkontakt, gekennzeichneteter Aufenthaltsbereich, Dosimeter, Schutzbekleidung, etc.



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche sicherheitsrelevanten Informationen, um das PROGNOST SH 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 Sicherheitshinweise**2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb****WARNUNG!**

Das PROGNOST SH ist ein Schutzklasse I 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 SH des Röntgensystems wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator oder der Power Box hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator oder die Power Box muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen. Der Röntgengenerator des Röntgensystems wird an das Versorgungsnetz angeschlossen (siehe Technische Beschreibung des Röntgengenerators). Um die Gefahr eines Stromschlages zu reduzieren, muss das System an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden. Das System hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators oder über den Schalter an der Power Box ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen vom Röntgensystem zu trennen, ist der verbundene Röntgengenerator bzw. die Power Box auszuschalten.

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen das PROGNOST SH nicht mehr benutzen und den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister benachrichtigen.

2.1.2.1 Betriebsart

Das PROGNOST SH ist nicht für den Dauerbetrieb bestimmt.

2.1.3 Bedienpersonal**HINWEIS**

Am PROGNOST SH dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

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

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr**WARNUNG!**

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

2.1.5 Explosionsschutz

Das PROGNOST SH 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 SH 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 SH 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 SH 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 Hauptschalter des PROGNOST SH

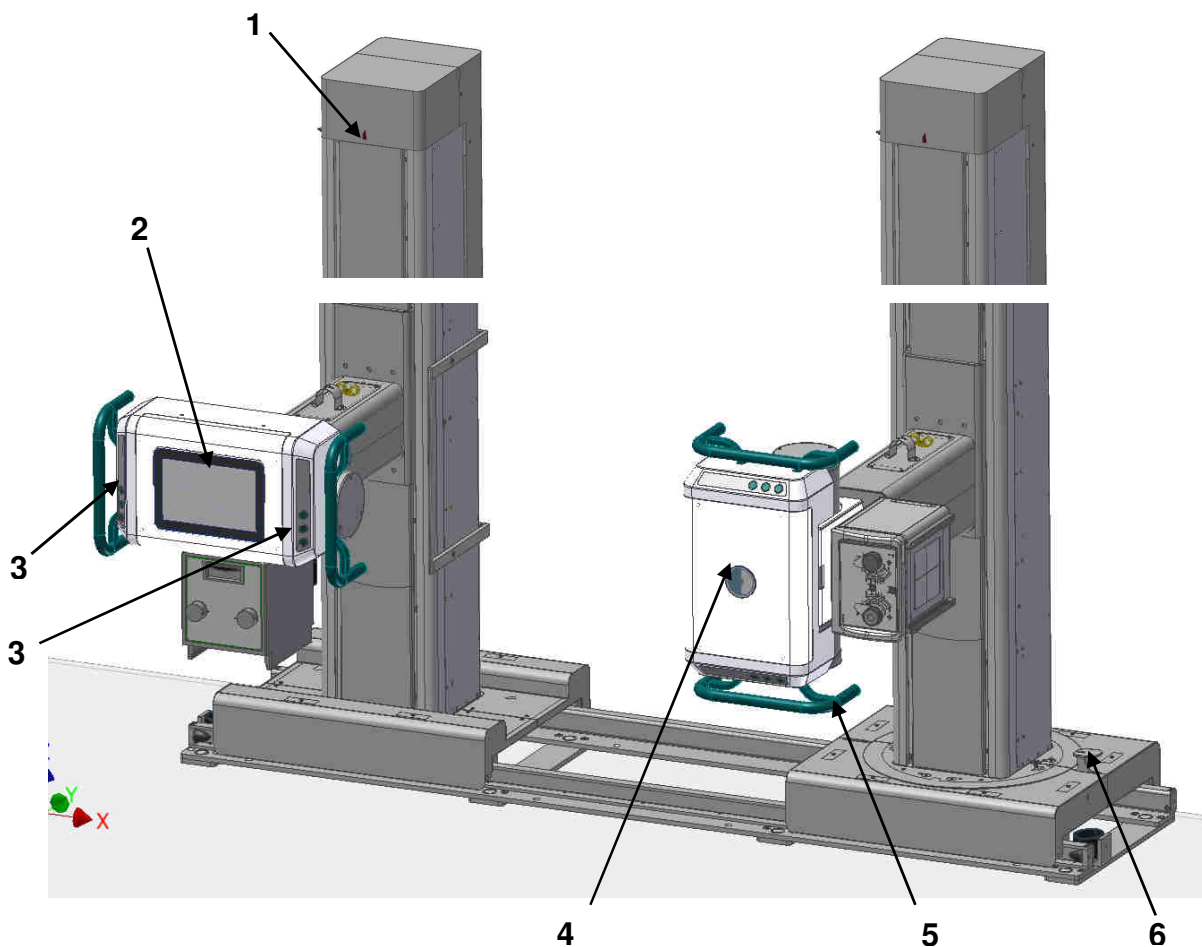
Das PROGNOST SH besitzt keinen Hauptschalter.

3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST SH

Das PROGNOST SH verfügt über keinen Notaus-Schalter.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST SH

3.3.1 Röntgenröhrenträger, Stativhalterung



- 1 Seilbruchanzeige
- 2 Bedieneinheit mit Touch-Display
- 3 Folientastaturen
- 4 Bedieneinheit mit Neigungsmesser
- 5 Griff
- 6 Fußhebel

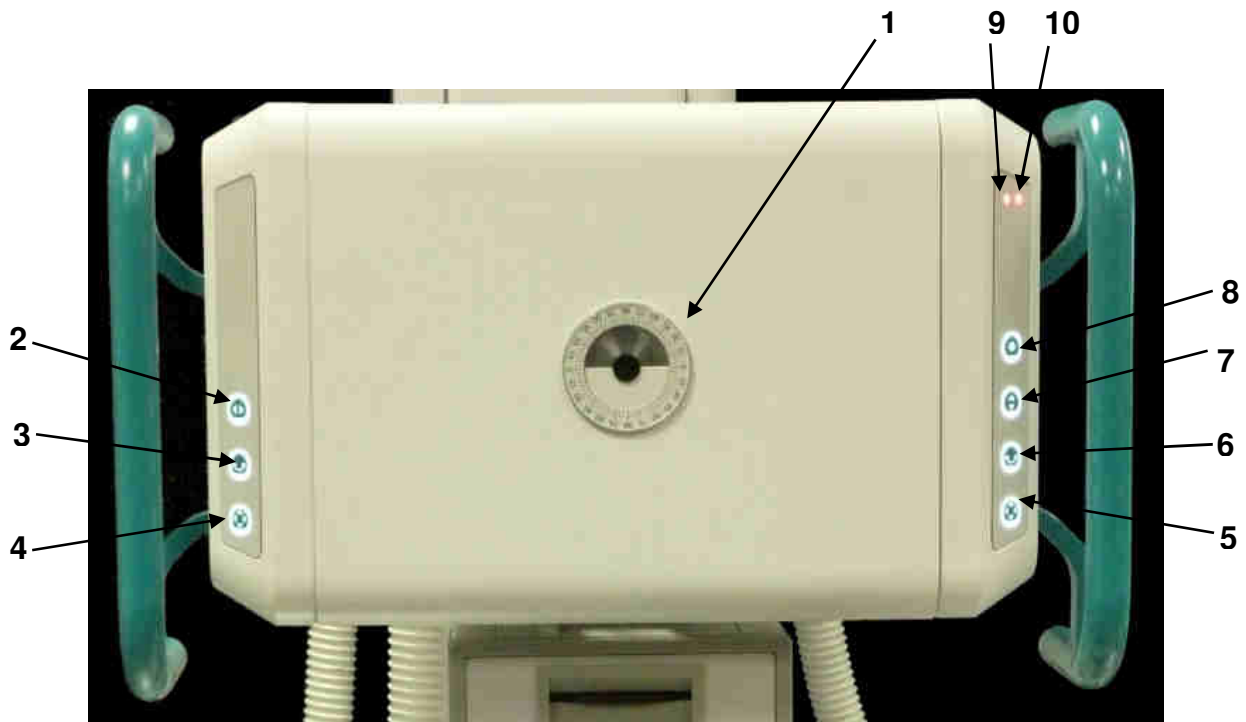
3.3.2 Bedieneinheit PROGNOST SH

- 1 Winkelanzeige für die Einstellung der Röntgenstrahlereinheit
- 2 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers
- 3 Rotation des Röntgenkopfes um die Achse des Röntgenröhrenarms
- 4 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers und Vertikalbewegung des Röntgenarms
- 5 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers und Vertikalbewegung des Röntgenarms
- 6 Rotation des Röntgenkopfes um die Achse des Röntgenröhrenarms
- 7 Vertikalbewegung des Röntgenröhrenarms
- 8 Optional: Transversalbewegung des Röntgenröhrenarms (+230mm)
- 9 Optional: Status-LED orange (falls leuchtet: Röntgenröhrenarm ist nicht eingerastet)
- 10 Optional: Status-LED rot (falls leuchtet: Röntgenröhrenträger ist nicht eingerastet)



WARNUNG!

Falls die rote LED an der rechten Folientastatur leuchtet, so ist der Röntgenröhrenarm nicht eingerastet! In diesem Zustand dürfen keinerlei Röntgenaufnahmen durchgeführt werden. Der Röntgenröhrenarm muss zuvor erst in einer der Positionen (0 / $\pm 90^\circ$ / $\pm 180^\circ$) einrasten!



Die Bedienung erfolgt von der Vorderseite (Bedienungsseite) der Bedieneinheit. Beim Umfassen der Handgriffe kann die elektromagnetische Arretierung einer oder mehrerer Bewegungen durch Drücken der Tasten an der Bedieneinheit mit dem Daumen gelöst und die Röntgenröhreneinheit in die gewünschte Position gebracht werden.

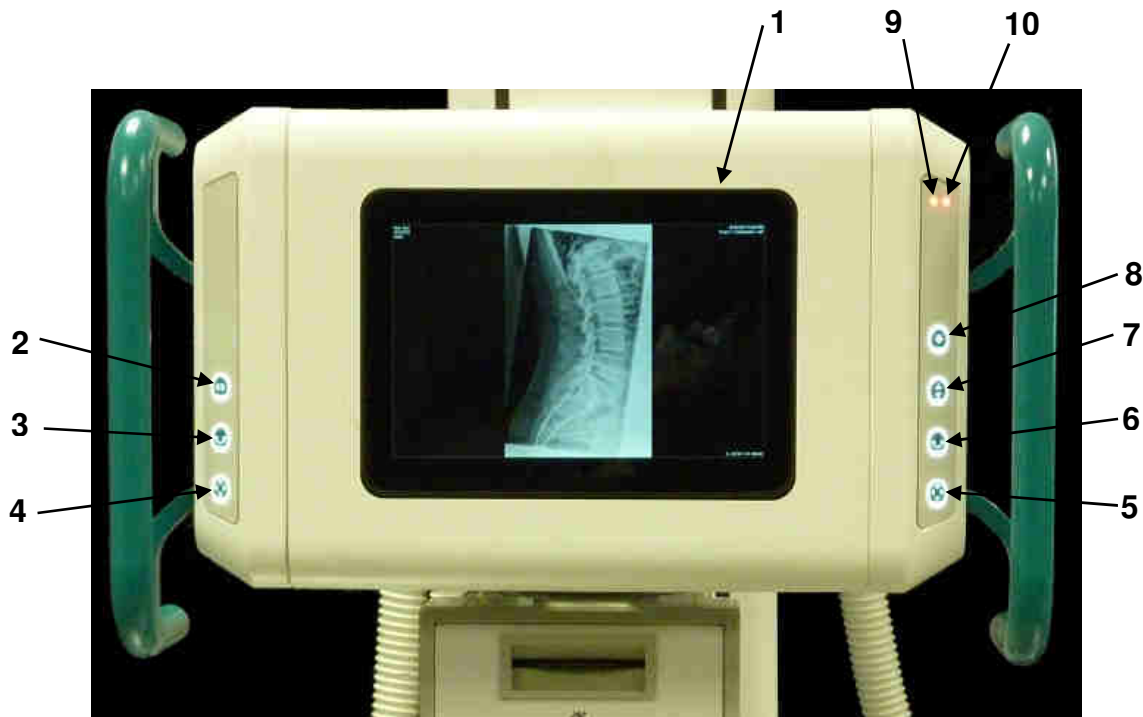
3.3.3 Bedieneinheit PROGNOST SH TOUCH

- 1 Touch Display Bedieneinheit
- 2 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers
- 3 Rotation des Röntgenkopfes um die Achse des Röntgenröhrenarms
- 4 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers und Vertikalbewegung des Röntgenarms
- 5 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers und Vertikalbewegung des Röntgenarms
- 6 Rotation des Röntgenkopfes um die Achse des Röntgenröhrenarms
- 7 Vertikalbewegung des Röntgenröhrenarms
- 8 Optional: Transversalbewegung des Röntgenröhrenarms (+230mm)
- 9 Optional: Status-LED orange (falls leuchtet: Röntgenröhrenarm ist nicht eingerastet)
- 10 Optional: Status-LED rot (falls leuchtet: Röntgenröhrenträger ist nicht eingerastet)



WARNUNG!

Falls die rote LED an der rechten Folientastatur leuchtet, so ist der Röntgenröhrenarm nicht eingerastet! In diesem Zustand dürfen keinerlei Röntgenaufnahmen durchgeführt werden. Der Röntgenröhrenarm muss zuvor erst in einer der Positionen (0 / $\pm 90^\circ$ / $\pm 180^\circ$) einrasten!



Die Bedienung erfolgt von der Vorderseite (Bedienungsseite) der Bedieneinheit. Beim Umfassen der Handgriffe kann die elektromagnetische Arretierung einer oder mehrerer Bewegungen durch Drücken der Tasten an der Bedieneinheit mit dem Daumen gelöst und die Röntgenröhreneinheit in die gewünschte Position gebracht werden.

3.3.4 Fußhebel

Für die Entriegelung des Röntgenröhrenträgers muss der Fußhebel (**1**) nach unten betätigt werden. Den Fußhebel in dieser Position halten und den Röntgenröhrenträger ein wenig in die gewünschte Richtung drehen. Für die weitere Drehung muss der Fußhebel nicht mehr betätigt werden. Die Rastung in der neuen Position zentriert sich von selbst.



WARNUNG!

Es besteht erhöhte Verletzungsgefahr, wenn der Röntgenröhrenträger nicht eingerastet ist!



4 Handhabung

4.1 Bedienung des PROGNOST SH

Die beiden Griffe der Bedieneinheit werden mit den Händen gegriffen und mit den Daumen der Knopf für die jeweilige Bewegung gedrückt. Dadurch öffnet die jeweilige Bremse und die Röntgenstrahlereinheit kann manuell in die gewünschte Position bewegt werden.

| | |
|---|---|
|  | Horizontalbewegung Röntgenröhrenträgers |
|  | Vertikalbewegung Röntgenarm |
|  | Rotation Röntgenstrahlereinheit |
|  | Horizontalbewegung Röntgenröhrenträgers und Vertikalbewegung Röntgenarm |
|  | Transversalbewegung des Röntgenröhrenarms (optional) |

4.2 Funktion des PROGNOST SH

4.2.1 Ein- und Ausschalten des PROGNOST SH

Das PROGNOST SH startet mit dem Anlegen einer Stromversorgung und wird nicht separat gestartet.



ACHTUNG!

Besonderheit der Option Touch: Das System ist erst ausgeschaltet, wenn das Touch Display komplett heruntergefahren ist. Ein Neustart des Systems erst Durchführen, wenn das Touch Display komplett runtergefahren ist. Ansonsten startet das Touch Display nicht.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

**Schalten Sie das PROGNOST SH vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus.
Dadurch wird das PROGNOST SH von der Stromquelle getrennt und die
Gefahr eines elektrischen Schlages gebannt.**

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 Wiederverwendbarkeit

Das PROGNOST SH ist ohne besondere Aufbereitungsverfahren wiederverwendbar.

Das PROGNOST SH 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 Servicedienstleister 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.**

5.3.1 Reinigung

Die Reinigung des PROGNOST SH 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.

Alle mechanischen Bauteile des PROGNOST SH, 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.

**WARNUNG!**

Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden! Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden, da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder Korrosionsbildung verursachen könnte.
Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische verflüchtigen!

5.4 Überprüfung und Wartung

**WARNUNG!**

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

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.

5.4.2 Regelmäßige Kontrollen**5.4.2.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer**

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

5.4.2.2 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 des PROGNOST SH, 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. 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 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 Geräts.

Verschleißteile sind durch Originalkomponenten 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 SH ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei einem spezifikationsgemäßen Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister ausgelegt. Nach Erreichen der Produktlebensdauer erfolgt die weitere Verwendung auf eigene Gefahr.

5.4.6 Weiterführende Informationen

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

5.4.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

Der Patient kommt bei der Anwendung nicht in Kontakt mit dem PROGNOST SH. Es werden daher keine Anwenderteile definiert.

5.4.8 Entsorgungshinweise



Das PROGNOST SH 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 SH benötigt folgende Spannungsversorgung:

| | |
|----------------|-----------|
| Netzspannung: | 230 VAC |
| Netzfrequenz: | 50/60 Hz |
| Eingangsstrom: | 2,5 – 6 A |

Die Spannungsversorgung für die elektromagnetischen Bremsen des Röntgenröhrenträgers und der Bedieneinheit erfolgt von einem Netzteil mit einer Leistung von 500W. Dieses wird an dem Röntgenröhrenträger mit montiert.

Das Netzteil wird mit 230V; 6A-2,5A; direkt am Generator angeschlossen und liefert 24VDC, 20,83A.



WARNUNG!

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

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



ACHTUNG!

Das PROGNOST SH 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 30 cm (12 Inch) zu den gekennzeichneten Teilen und Leitungen des PROGNOST SH verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das PROGNOST SH 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 | Das Röntgenträgerstativ verwendet HF Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse A | Das 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 |
| Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2 | Klasse A | |

| | | |
|--|----------------|---|
| Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3 | stimmt überein | werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: Warnung: Dieses 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. |
|--|----------------|---|

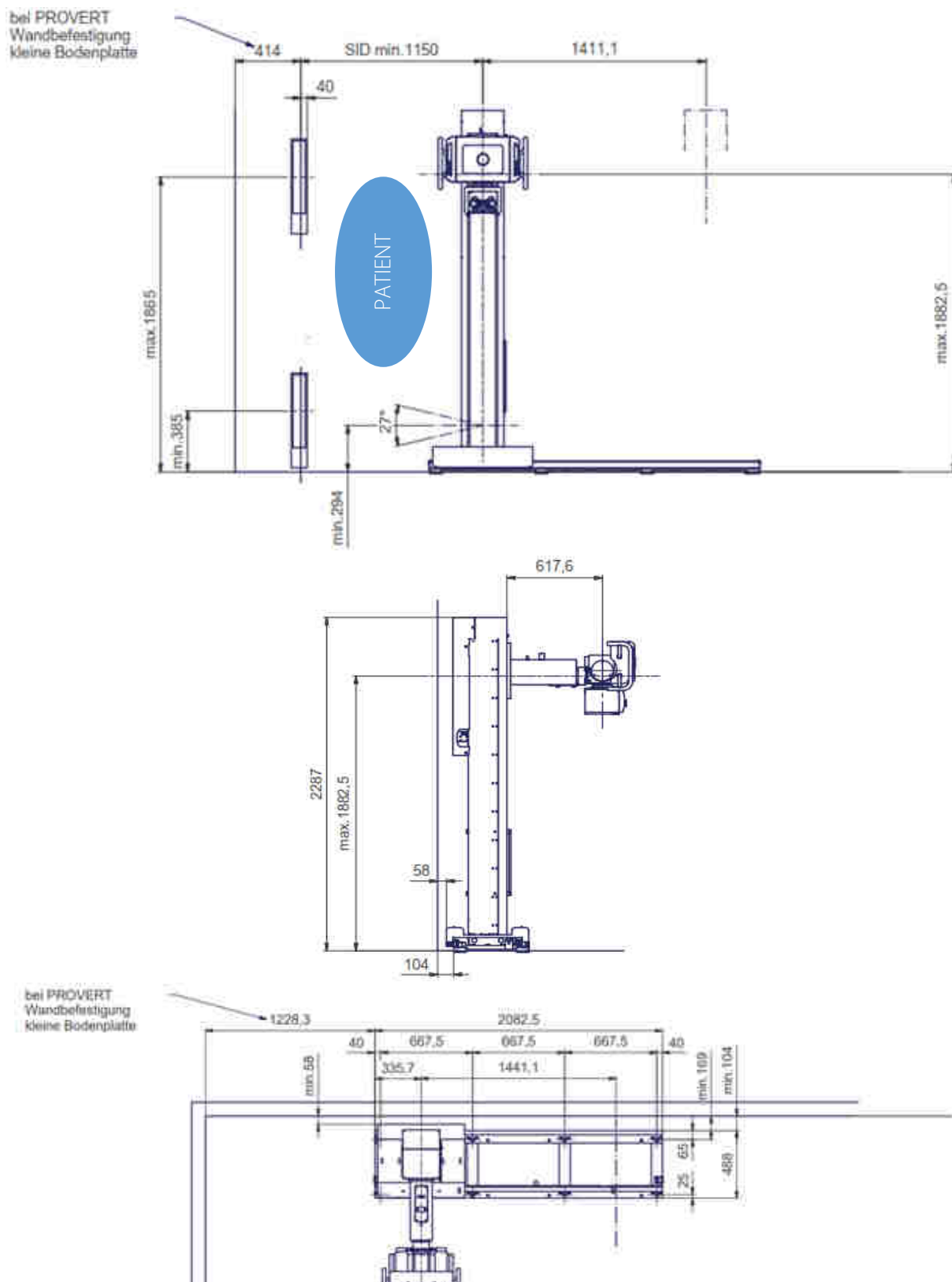
| Störfestigkeits-Prüfung | EN 60601-1-2 Prüfpegel | Übereinstimmung s-Niveau | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
|--|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2 | ± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV Luftentladung | ± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 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 | ± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV | ± 0,5 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 Hz | 30 A/m 50 Hz | 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 | <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5/6s | <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5/6s | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von 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 1kHz 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



*OP = Operator

OP*

| | |
|---|----------------------|
| Röntgenröhrenträger, Stativhalterung Längsverschiebung: | 1411 mm |
| Röntgenröhrenträger, Stativhalterung Längsverschiebung, mit kurzer Schienenverlängerung: | 2078,5 mm |
| Fokusverfahrbereich vertikal: | 294 -1882,5mm |
| Fußboden-Fokusabstand: | max. 1882,5mm |
| Auszug Teleskoparm: | +230mm |
| Rastung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse: | -90°; 0°; +90°, 180° |
| Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse: | +/- 180° |
| Gewicht: | 410 kg |

7.1.1 Schutzart und Schutzklasse

Das PROGNOST SH entspricht der Schutzklasse 1 und enthält keine Anwendungsteile.

7.2 Umgebungsbedingungen

7.2.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

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












7.2.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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






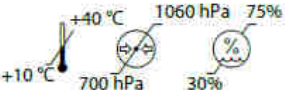

8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen





| | |
|---|--|
|  | Luftdruck, Begrenzung |
|  | Temperatur, Begrenzung |
|  | Luftfeuchte, Begrenzung |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben |
|  | Oben |
|  | Achtung, Begleitdokumente beachten |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Hersteller |
|  | Medizinprodukt |
|  | Bestellnummer |
|  | Seriennummer |
|  | Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification) |
|  | Herstellungsdatum |

| | |
|---|--|
|  | 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 |
|  | Schutzerdung |
|  | Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Füßen |
|  | Aufsteigen verboten |
|  | Achtung: ESD gefährdete Bauteile |
|  | Horizontalbewegung Röntgenröhrenträgerstativ |
|  | Vertikalbewegung Röntgenröhrenarm |
|  | Rotation Röntgenstrahlereinheit |
|  | Horizontalbewegung Röntgenröhrenträgerstativ und Vertikalbewegung Röntgenröhrenarm |

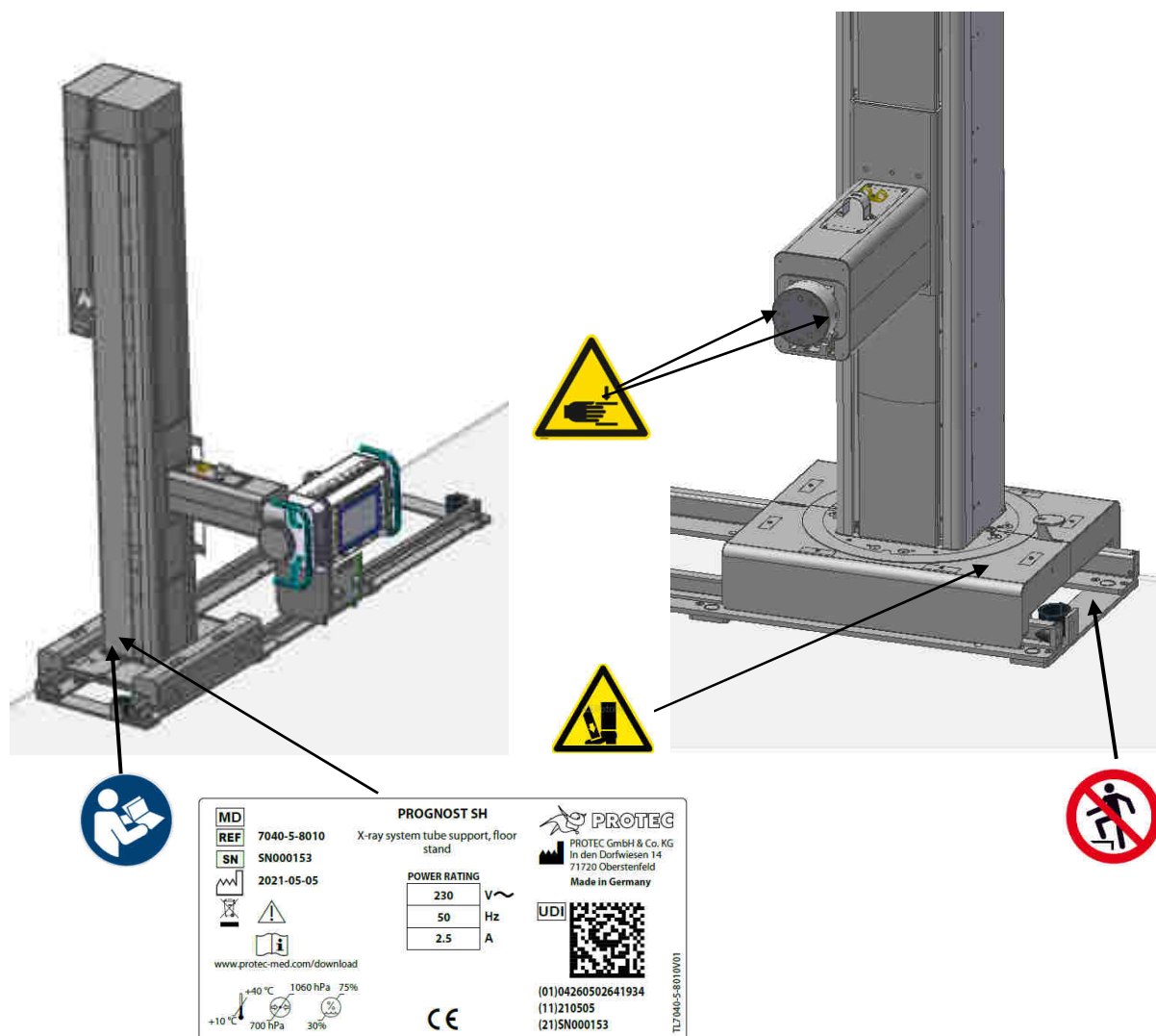
8.2 Typenschild

| | | |
|---|---|---|
| MD | PROGNOST SH |  |
| REF 7040-5-8010 | X-ray system tube support, floor stand | PROTEC GmbH & Co. KG |
| SN SN000153 | | In den Dorfswiesen 14 |
| 2021-05-05 | | 71720 Oberstenfeld |
|  | POWER RATING | Made in Germany |
|  | 230 V~ | |
|  | 50 Hz | UDI  |
| www.protec-med.com/download | 2.5 A | (01)04260502641934 |
|  |  | (11)210505 |
| | | (21)SN000153 |
| | | TL7040-5-8010V01 |

8.3 Etiketten

| Schilder auf dem Röntgenröhrenträger | |
|---|--|
|  | Vorsicht: Während der Bewegungen vom Röntgenröhrenträger auf mögliche Quetschgefahren von Fingern oder Händen achten |
|  | Das Beachten der Gebrauchsanweisung ist zwingend erforderlich |
|  | Vorsicht: Während der Bewegungen vom Röntgenröhrenträger auf mögliche Quetschgefahren der Füße achten. |
|  | Verbot: Das Aufsteigen auf die Bodenschienen ist verboten. |

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 |