

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

© 2022 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 Röntgensystemtisch	9
1.3.2 Bodengeführtes Säulenstativ	9
1.3.3 Bildempfängerstativ	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 Sicherheitshinweise	13
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	13
2.1.2 Gerätebetrieb	13
2.1.2.1 Betriebsart	13
2.1.3 Bedienpersonal	13
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	14
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 Hauptschalter des PROGNOST C	15
3.2 Notaus-Schalter des Röntgensystems	15
3.3 Bodengeführtes Säulenstativ	15
3.4 Röntgensystemtisch	16
3.5 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 diagnostische 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)	17
4.2.3.5 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	18
4.2.3.6 Aufnahmevorbereitung / 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	18
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	20
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	Weiterführende Informationen	22
5.4.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden	22
5.4.8	Entsorgungshinweise	22
6	Spannungsversorgung	23
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	23
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	23
7	Technische Daten	26
7.1	Abmessungen	26
7.1.1	Röntgensystemtisch	28
7.1.2	Rastereinheit	28
7.1.3	Bodengeführtes Röhrenstativ	28
7.1.4	Bildempfängerstativ für Röntgensysteme	28
7.2	Schwächungsgleichwert	29
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	29
7.3	Umgebungsbedingungen	29
7.3.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	29
7.3.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	29
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen	30
8.1	Bildzeichen	30
8.2	Typenschild	31
8.3	Etiketten	31
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber	32
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

Revision	Datum	aktualisierte 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
5.0	2021-11-24	8, 10, 15-19, 21, 26-32	Röntgenauflagematte entfernt, Produktbild geändert, Kap. 1 Gerätebeschreibung überarbeitet, Kap. 3 Bedienelemente & Anzeigen überarbeitet, Kap. 4 Handhabung überarbeitet, Kap. 5 Sicherheit & Wartung überarbeitet, Kap. 7 Technische Daten überarbeitet, Kap. 8 Bildzeichen & Etiketten überarbeitet	MB
6.0	2022-01-07	8, 10, 18, 22	Kap. 1.2.1 Ausführungen überarbeitet Kap. 1.4 Zweckbestimmung überarbeitet Kap. 3 Bedienelemente & Anzeigen überarbeitet Kap. 5.4.7 Röntgenauflagematte hinzugefügt	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 C erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

Die Mechanik für diagnostische Röntgensysteme PROGNOST C besteht aus einem ortsfesten (stationären) Röntgensystemtisch mit schwimmend gelagerter Tischplatte, einem bodengeführtem Säulenstativ und einem Bildempfängerstativ (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.

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

Optionale Komponenten

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

Optionales Zubehör

- Patientenstreckgriff
- Röntgenauflagematte 225 cm x 70 cm x 2 cm

Zubehör, das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

- Netzkabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)
- WLAN-Router (nur von PROTEC zugelassene Geräte verwenden)

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



HINWEIS

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

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanleitung des 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

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

Das PROGNOST C wiegt 545kg.

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

1.3 Leistungsmerkmale

1.3.1 Röntgensystemtisch

- 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 3-Feld-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat
- 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

1.3.2 Bodengeführtes Säulenstativ

- 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 $\pm 135^\circ$
- Sicherheitskupplung zur automatischen Zentrierung der Röntgenstrahlereinheit mit der Bucky

1.3.3 Bildempfängerstativ

- 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 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 Dorfswiesen 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

xxx

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.



ACHTUNG!

xxx

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können.



WARNUNG!

xxx

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.



WARNUNG!

xxx

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

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



HINWEIS

Alle mit dem PROGNOST 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 FB-04-07A4 zu protokollieren.



HINWEIS

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



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 Sicherheitshinweise

2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

**WARNUNG!**

Das PROGNOST C 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 C 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 C nicht mehr benutzen und den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister benachrichtigen.

2.1.2.1 Betriebsart

Das PROGNOST C ist nicht für den Dauerbetrieb bestimmt.

2.1.3 Bedienpersonal

**HINWEIS**

Am PROGNOST C dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am PROGNOST C 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 C keine Personen oder Gegenstände in dem offensichtlichen Gefahrenbereich des Gerätes befinden. Bei Nichtbeachten kann es zu Körperverletzungen an Personen oder Beschädigungen am PROGNOST C oder anderen Gegenständen kommen.

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 Hauptschalter des PROGNOST C

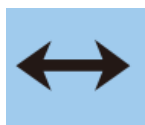
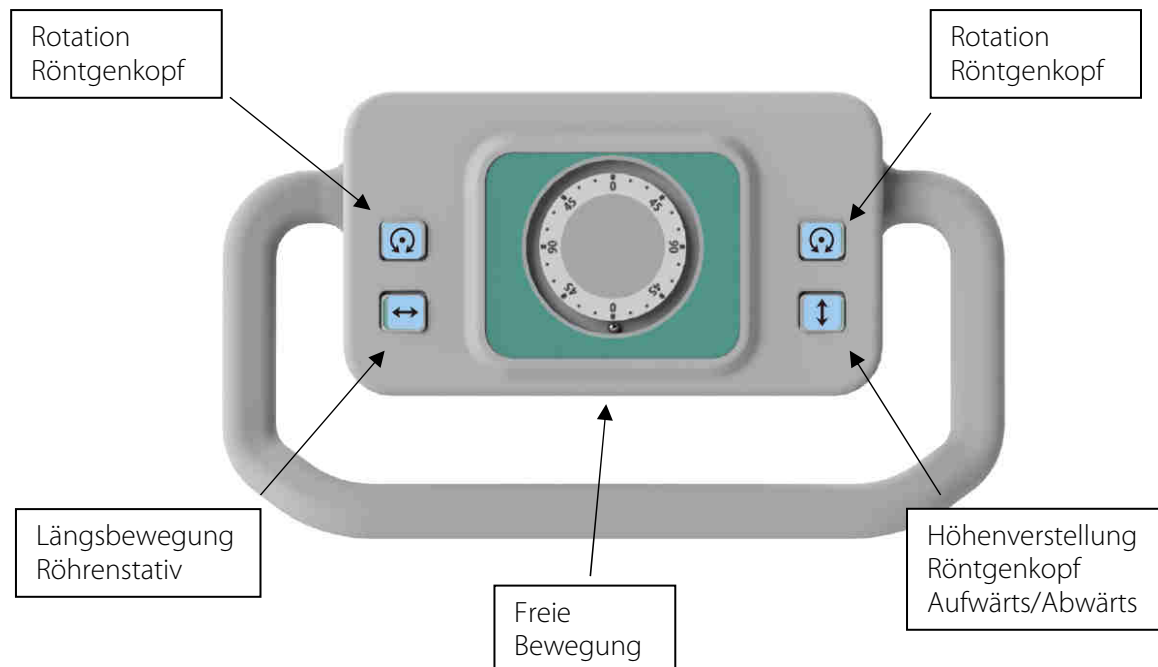
Das Ein- und Ausschalten des PROGNOST C wird über eine Taste (an der Rückseite des Röntgensystemtisches) ausgeführt.



3.2 Notaus-Schalter des Röntgensystems

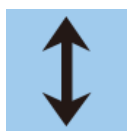
Das PROGNOST C verfügt über keine Notaus-Schalter, mit denen das System sofort zum Stillstand gebracht und von der Stromzufuhr getrennt werden kann.

3.3 Bodengeführtes Säulenstativ



Längsbewegung Röhrenstativ

Bremse für die Längsbewegung/Horizontalebewegung des Röhrenstatives



Röntgenkopf Aufwärts/Abwärts

Bremse für die Höhenverstellung/Vertikalbewegung der Röntgenstrahlereinheit



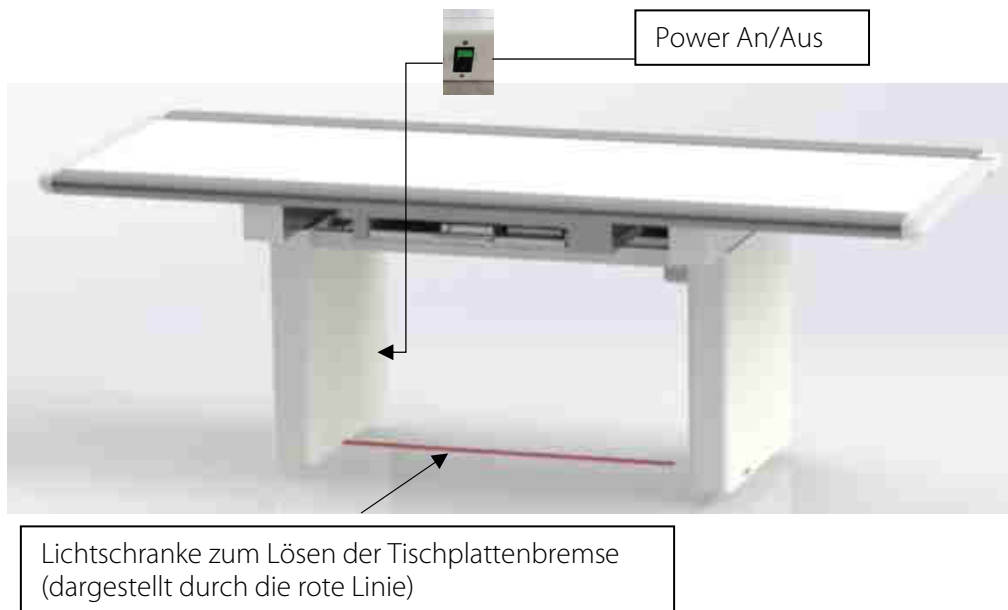
Rotation Röntgenkopf

Bremse für die Rotation Röntgenkopf um die Tragarmachse

Freie Bewegung (Sensor unterhalb des Bedienkopfes)

Erlaubt die horizontale Bewegung des Röhrenstatives und vertikale Bewegung des Röhrenkopfs

3.4 Röntgensystemtisch



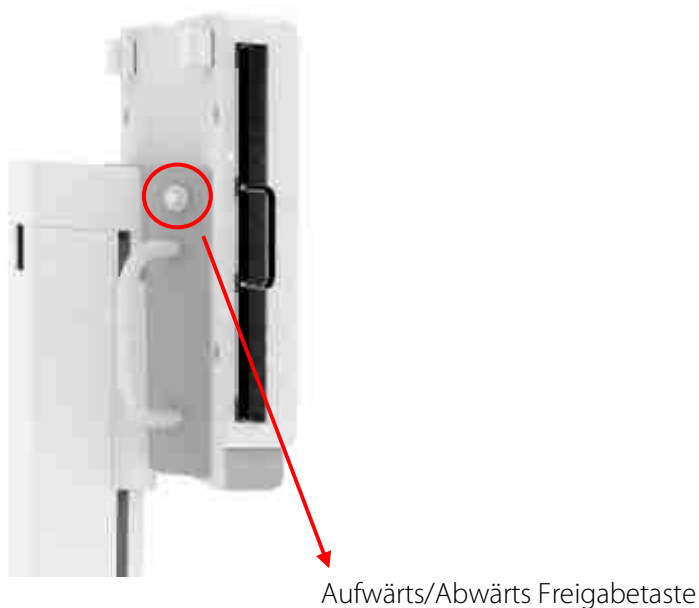
ACHTUNG!

Durch Betätigen der Lichtschranke werden die elektromagnetischen Tischplattenbremsen mit Strom versorgt, damit sich diese abschalten und die Tischplatte bewegt werden kann.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Objekte durchgehend in der Lichtschranke befinden und diese permanent auslösen, da sonst die Bremsen mit Dauerstrom versorgt werden und kaputt gehen könnten.

3.5 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 5.3.2).

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.

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, damit die Rastereinheit kann von Hand verschoben werden kann.

4.2.3 Aufnahmen mit der Mechanik für diagnostische Röntgensysteme

4.2.3.1 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte

- 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“ (s. 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 der 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

- Die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Mit den Einstellern) die Tiefenblendenlamellen auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Die Einstellung wird an der Skala 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 Aufnahmevorbereitung/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.
- Die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Das Lichtfeld mit den Einstellern 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 Aufnahmevorbereitung/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 Bildempfängerstativ)

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 die Röntgenstrahlereinheit zur Bucky ausrichten.
- Die Taste „Aufwärts/Abwärts“ loslassen, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit wieder einzuschalten.
- Die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.

- Mit den Einstellern die Tiefenblendenlamellen auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Die Einstellung wird an der Skala 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 (Bildempfängerstativ) 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

Zum Einschalten des PROGNOST C muss eine Stromversorgung angelegt werden und der Hauptschalter an der Rückseite des Röntgensystemtisches aktiviert sein (s. Kapitel 3.1). Durch deaktivieren des Hauptschalters am Röntgensystemtisch und das Entfernen der Stromversorgung wird das PROGNOST C ausgeschaltet.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

Schalten Sie das PROGNOST C vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus.

Dadurch wird das PROGNOST C 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, 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.

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.

Reinigen Sie Geräteoberflächen und lackierte Teile mit einem feuchten Tuch und einer milden bis leicht alkalischen Reinigungslösung (z.B. RBS® Neutral T) und wischen Sie trocken nach.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

5.3.2 Desinfektion

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

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

Alle mechanischen Bauteile des PROGNOST 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.



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 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 Servicedienstleister 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 Weiterführende Informationen

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

5.4.7 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)
Tischplatte	Anwendungsteil
Haube / Bildempfängerstativ	Anwendungsteil
Patientenstreckgriff (optional befestigt am Bildempfängerstativ)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird
Röntgenauflagematte (optional)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird

5.4.8 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



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.

6.1 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.

6.1.1 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	Das Gerät ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen

Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt 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.
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

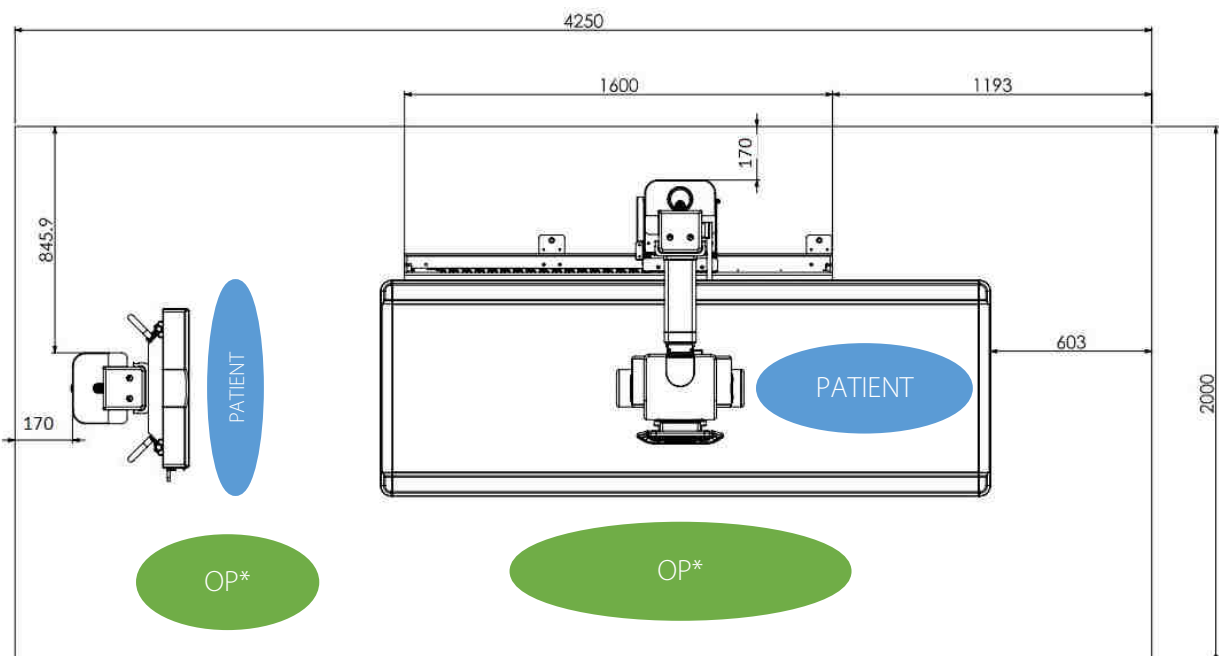
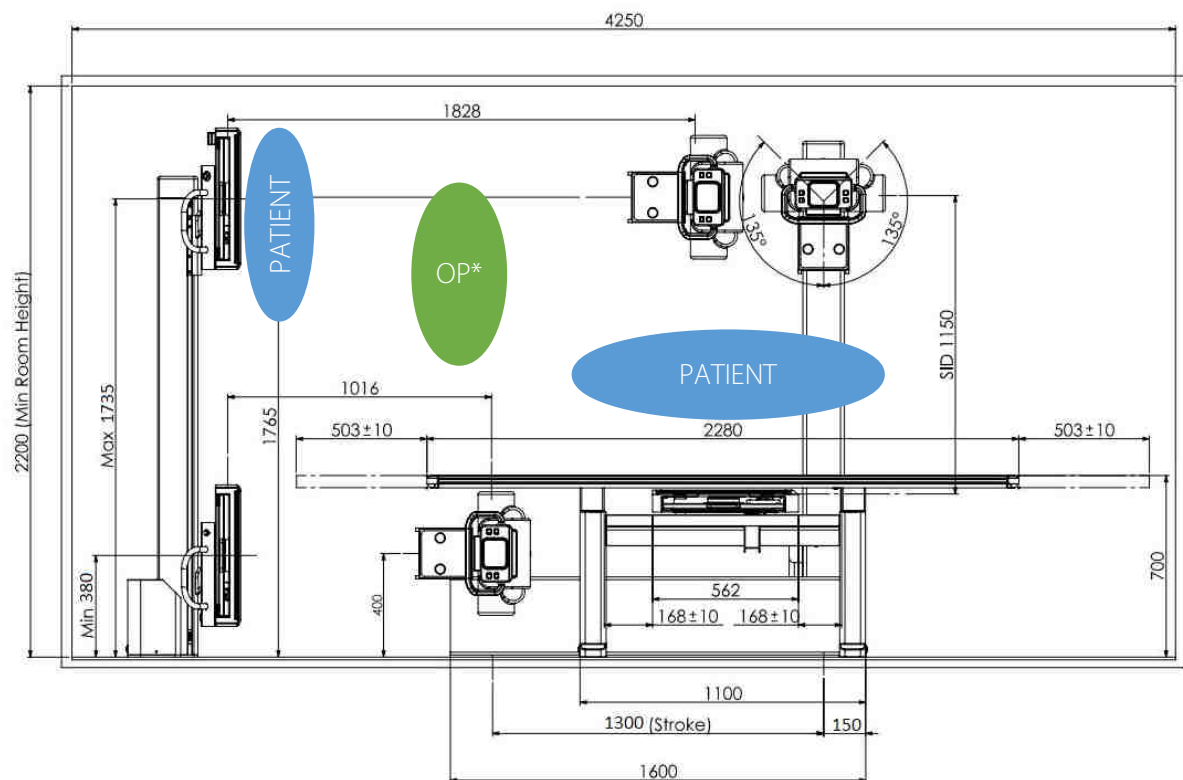
	0% U _T für 1 Periode 70% U _T für 25/30 Perioden 0% U _T für 250 Perioden	70% U _T für 25/30 Perioden 0% U _T für 250/300 Perioden	Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Leitungsgebundene Störungen, 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

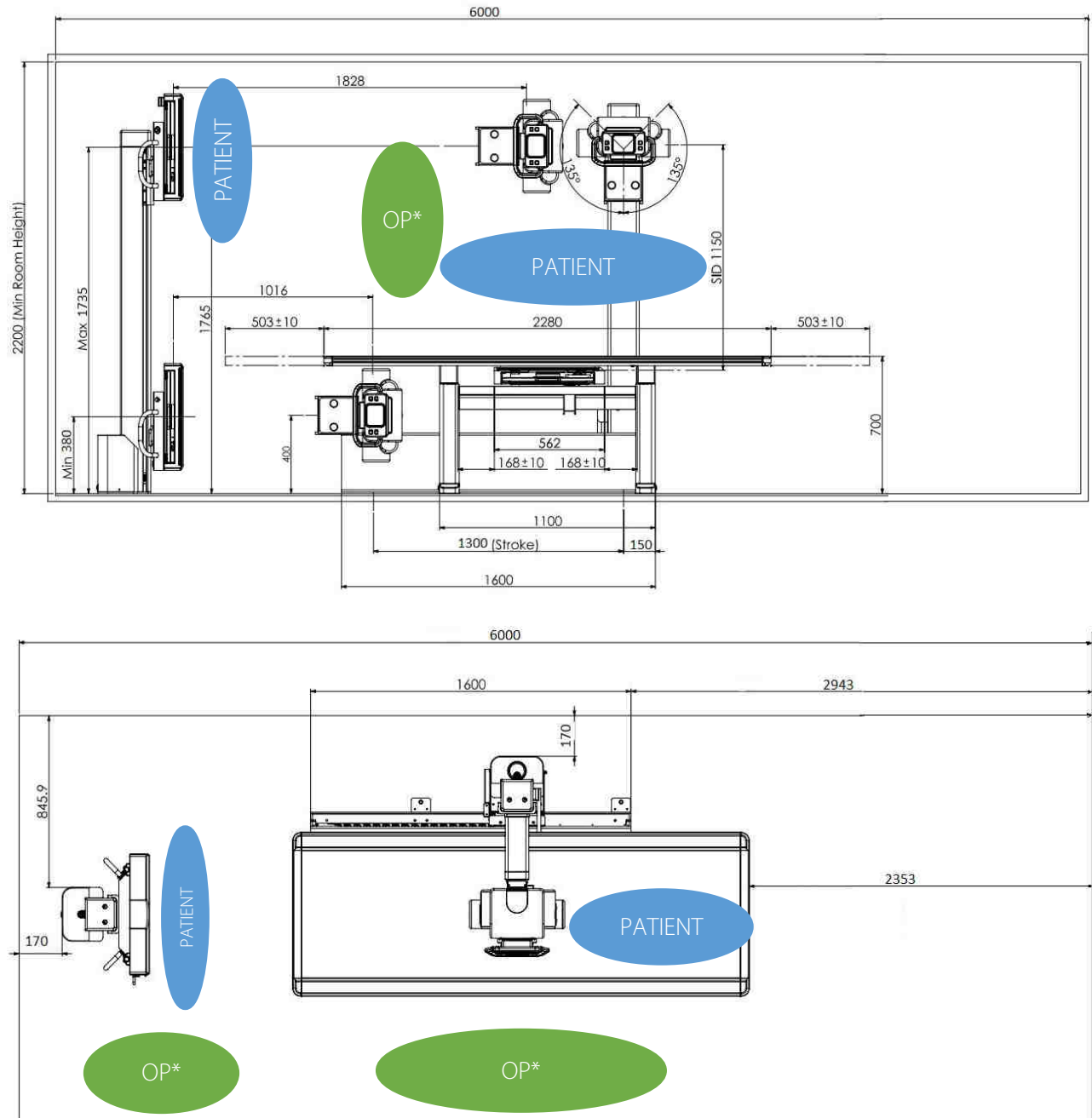
7 Technische Daten

7.1 Abmessungen

Raumplan Version 1 (Bedienung des Systems):



Raumplan Version 2 (Entfernen und Montieren der Tischplatte):



HINWEIS

Das System benötigt eine Raumgröße von mindestens **4250mm**, damit es im Raum vollumfänglich bedient werden kann.

Es gibt zu beachten, dass die Tischplatte nur **seitlich** vom Tisch abgenommen werden kann. Um die Tischplatte zu montieren oder zu entfernen, muss der Raum entweder eine Größe von mindestens **6000mm** aufweisen oder es ist notwendig Komponenten zu verschieben um mehr Platz zu Verfügung zu haben.

7.1.1 Röntgensystemtisch

Tischplattenabmessung (L x B):	2280 mm x 800 mm, Standard
Max. sichere Arbeitslast Tisch	250 kg
Tischhöhe:	700 mm
Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):	± 100 mm
Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):	± 500 mm

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

7.1.2 Rastereinheit

Verschiebung:	280 mm
Tischplatten-Film-Abstand:	75 mm

Die Rastereinheit mit Raster und Messkammer wird am Generator angeschlossen.

7.1.3 Bodengeführtes Röhrenstativ

Vertikaler Fokus-Verfahrbereich (horizontaler Strahlengang):	400 mm – 1765 mm
Vertikaler Fokus- Filmabstand:	max. 1150 mm
Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse:	± 135°
Längsverschiebung Säulenstativ:	1300 mm

7.1.4 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme

Säulenhöhe:	1850 mm
Vertikalverschiebung:	380mm - 1735mm

7.2 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

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

Die Tischplatte ist als Anwendungsteil definiert.

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 3,6 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 3,6 mm Al.

Die Bucky-Haube des Bildempfängerstativs 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 3,6 mm Al.

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

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

7.3 Umgebungsbedingungen

7.3.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb













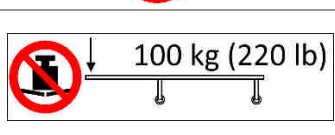





Umgebungstemperatur	+ 5°C bis ~ 30°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa





7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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

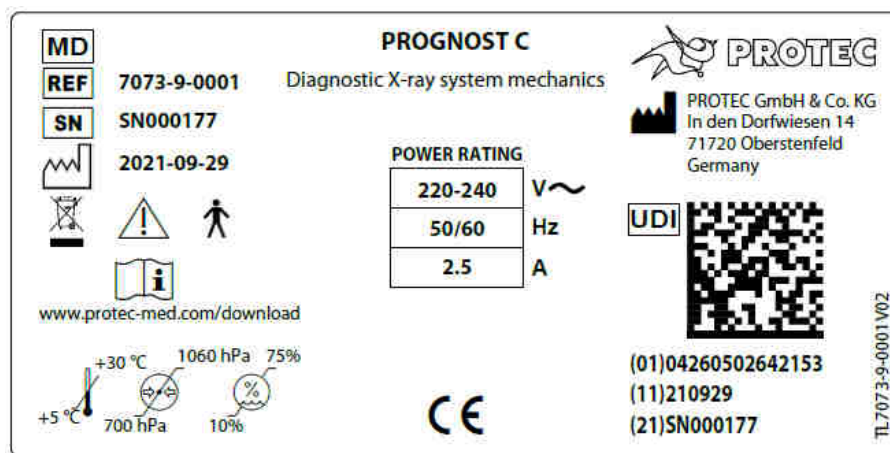
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

	Luftdruck, Begrenzung
	Temperatur, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Klassifikation nach EN 60601-1 (Anwendungsteil Typ B)
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	Bestellnummer


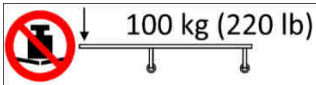

	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
	Entsorgungshinweis; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
 www.protec-med.com/download	Dieses Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Diese wird in einem elektronischen Format (eIFU) auf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

8.2 Typenschild




8.3 Etiketten

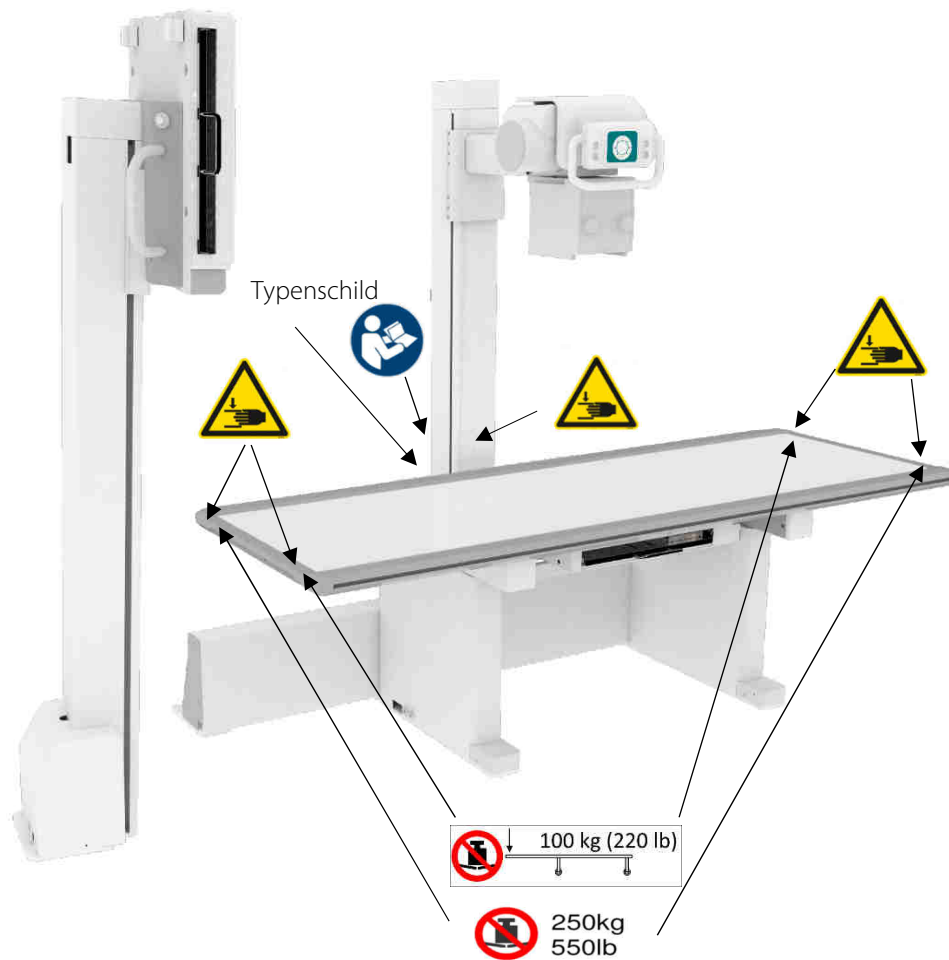
Schilder auf der Tischplatte

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

Schild auf dem Röhrenstativ

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

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