

PROGNOST E

Basisdiagnostischer Röntgensystemtisch, mit Hilfsantrieb

Model/ID: 7043-5-87xx
Basis UDI-DI: 426050264X010ZC

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5043-0-8001



CE



HINWEIS

Diese Unterlage enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und ist ausschließlich für Kunden der PROTEC GmbH & Co. KG bestimmt. Vervielfältigung, Weitergabe an Dritte und jede andere Nutzung sind ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die Rechtsabteilung der PROTEC GmbH & Co. KG streng untersagt. Kenntnisse über Verletzungen dieser Vorschriften sind der PROTEC GmbH & Co. KG umgehend mitzuteilen

© 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 Höhenverstellbarer Röntgensystemtisch	9
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	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	13
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 E	14
3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST E	14
3.3 Bedienelemente und Anzeigen des PROGNOST E	14
3.3.1 Fußschalter	15
3.3.2 Haltegriffe (optional)	15
3.3.3 Not-Aus-Schalter, Signal-LED und akustische Signale	15
3.3.3.1 Akustische Zustandsmeldungen	17
3.3.3.2 Akustische und optische Zustandsmeldungen bei Antriebssäulen Blockierung	17
3.3.4 Bucky Kassettenlade	17
4 Handhabung	19
4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung	19
4.2 Bedienung des PROGNOST E	19
4.2.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)	19
4.2.2 Höhenverstellung der Tischplatte	19
4.2.3 Tischhöhen-Nullabgleich mit dem Fußschalter	20
4.2.4 Aufnahme mit dem PROGNOST E	20
4.3 Funktion des PROGNOST E	21
4.3.1 Aus- und Einschalten des PROGNOST E	21
5 Sicherheit und Wartung	22
5.1 Einführung	22

5.2	Wiederverwendbarkeit.....	22
5.3	Reinigung und Desinfektion.....	22
5.3.1	Reinigung.....	22
5.3.2	Desinfektion.....	22
5.4	Überprüfung und Wartung	23
5.4.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	23
5.4.2	Regelmäßige Kontrollen	23
5.4.2.1	Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer	23
5.4.2.2	Sicherheitstechnische Kontrollen	23
5.4.3	Wartung	24
5.4.4	Gewährleistung	24
5.4.5	Produktlebensdauer	24
5.4.6	Weiterführende Informationen	24
5.4.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden.....	24
5.4.8	Entsorgungshinweise	24
6	Spannungsversorgung	25
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2.....	25
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	25
7	Technische Daten	28
7.1	Abmessungen.....	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.....	33

**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 5045-0-0001_Rev06	
2.0	2019-08-27	Seite 28, 29 Kap. 2.1.7 Kap. 3.2 Kap. 6.1.1 Kap. 8.2	Abbildung Abmessung und Gewicht geändert Hinweis eingefügt umbenannt EMV Tabelle entfernt Typenschild angepasst	
3.0	2020-08-11	Kap.5.3.3	Wartungsintervall angepasst	
4.0	2020-11-24	Deckblatt	Modelnr. angepasst	
5.0	2021-05-26	alle	V4.0 auf neues Layout (MDR) übertragen	MB
6.0	2022-10-26	Kap. 3.3.3 Kap. 4.2 Seite 11 Kap. 3.3 Kap. 3.3.2	Fehlermeldungen über Signal-LED und akustische Signale angepasst, Information über Nullabgleich bei Erstinbetriebnahme ergänzt, Verweis auf Formblatt Bild / Beschriftung wg. neuen Haltegriffen geändert, Kapitel umbenannt	TB ML TB

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 E erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

Der PROGNOST E Röntgensystemtisch besteht aus einem Laufrastertisch mit schwimmender Tischplatte. Er ist zum Einbau einer in Längsrichtung manuell verschiebbaren Laufrastereinrichtung mit elektronischem Antrieb für ein Streustrahlenraster und 3- Felder-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomatik vorgesehen.

Die schwimmende, flache Tischplatte des Laufrastertisches wird im Ruhezustand durch hochwirksame pedo-mechanische Bremsen in Längs- und Querrichtung arretiert. Durch den Fußschalter können die motorbetätigte Tischplattenbremse sowie die elektrische Höhenverstellung der Tischplatte betätigt werden. Die Leichtgängigkeit der Tischplatte und ihr großer Verstellbereich ermöglichen eine bequeme Positionierung des Patienten.

1.2.1 Ausführungen

PROGNOST E 7043-5-87xx

Tischplatten Ausführungen

Model ID	Material	L	B	Tischplatten Farbe
7301-0-5900	Kohlefaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7301-0-2200	Kohlefaser	226 cm	75,5 cm	weiß
7301-0-6000	Verbundfaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7301-0-6010	Verbundfaser	226 cm	75,5 cm	weiß
7301-0-6020	Verbundfaser	200 cm	65,5 cm	weiß

Optionale Komponenten

- Röntgenkassettenhalter (Bucky oder Grid Entity)
- Messkammer (Ionisation oder Solid State)
- Streustrahlenraster

Optionales Zubehör

- Haltegriff lang, als Haltegriff zur Erleichterung des Auf- und Absteigens des Patienten
- Haltegriff kurz verschiebbar, als Bedienhilfe zum einfachen Verschieben der Tischplatte
- Eckschutz Tischplatte
- Stoßschutzprofil, für hintere Tischplattenzubehörschiene
- Gurtkompressorium
- Auflagematte

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 E 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 E muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanleitung des PROGNOST E.

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

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

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

Das PROGNOST E wiegt 212 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 Höhenverstellbarer Röntgensystemtisch

- Variable Tischplattenhöhe
 - PROGNOST E (58,9cm - 87,6 cm)
- Variable Tischplattengröße
 - Standard: 226 x 75,5 cm
 - Optional: 200 x 75,5 cm
- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- Motorbetätigte Tischplattenbremse für leichte Patientenverschiebung
- Geringer (optimierter) Abstand von der Tischplattenoberkante zur Filmebene
- Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten
- Seitliche Profilschienen an den Längsseiten der Tischplatte zum Anbringen von Zubehör
- Vorgesehen zum Einbau einer Bucky mit Streustrahlenraster und 3-Feld-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomatik
- Umfangreiches Kassettenprogramm vom Format 13 cm x 18 cm bis 43 cm x 43 cm
- Hohe Zuverlässigkeit

1.4 Zweckbestimmung

Der ortsfeste Röntgensystemtisch PROGNOST E ist als elektrisch betriebene Komponente eines diagnostischen Röntgensystems zur Patientenlagerung für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin vorgesehen.

1.5 Klinischer Nutzen

Für Röntgensystemtische kann isoliert betrachtet kein klinischer Nutzen ausgewiesen werden.

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

1.6 Patientenzielgruppe(n)

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

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

1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

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

1.8 Indikationen und Kontraindikationen

Röntgensystemtische haben als eigenständige Produkte keine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper. Daher können für sie, isoliert betrachtet, keine Indikationen und Kontraindikationen ausgewiesen werden.

1.9 Vorgesehene Anwender

Das PROGNOST E 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 Dorfriesen 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

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 E 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-04-07A4.3 zu protokollieren.



HINWEIS

Die Inbetriebnahme des PROGNOST E 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 E 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 E 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 E 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 E nicht mehr benutzen und den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister benachrichtigen.

2.1.2.1 Betriebsart

Das PROGNOST E ist nicht für den Dauerbetrieb bestimmt.
ED: S3 15% - maximal Dauerbetrieb von 1,5 Minuten.

2.1.3 Bedienpersonal

**HINWEIS**

Am PROGNOST E dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

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

2.1.5 Explosionsschutz

Das PROGNOST E 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 E 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 der PROGNOST E 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 E 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 E

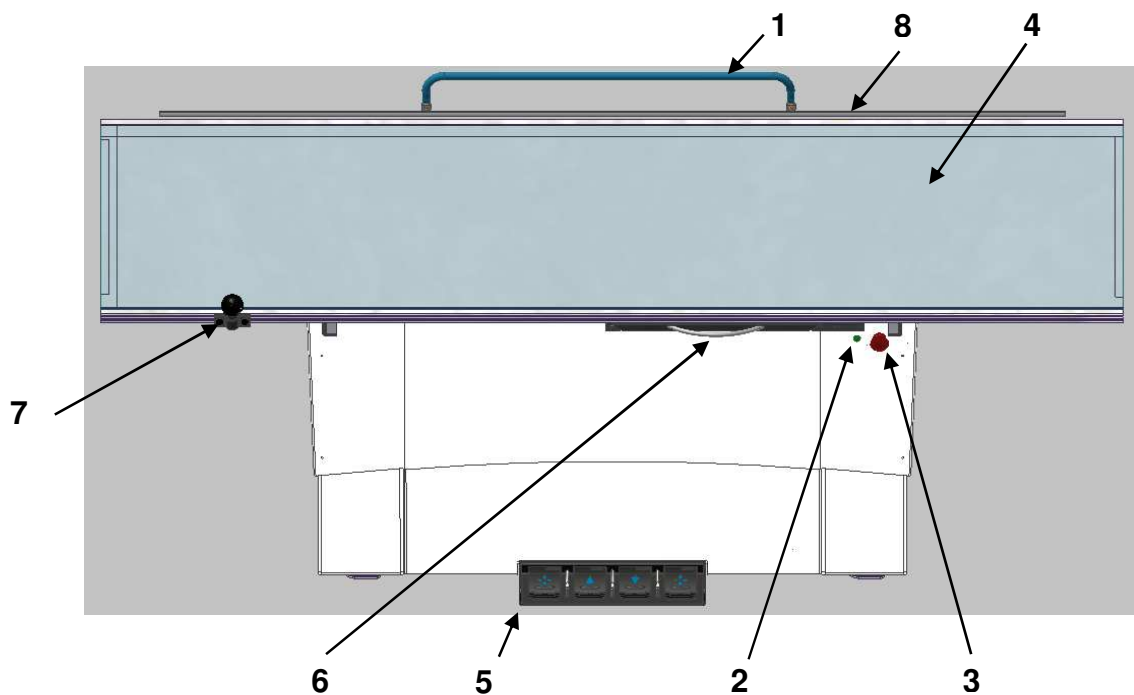
Das PROGNOST E besitzt keinen Hauptschalter.

3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST E

Das PROGNOST E verfügt über einen Notaus-Schalter, mit dem das Gerät sofort zum Stillstand gebracht und von der Stromzufuhr getrennt werden kann.



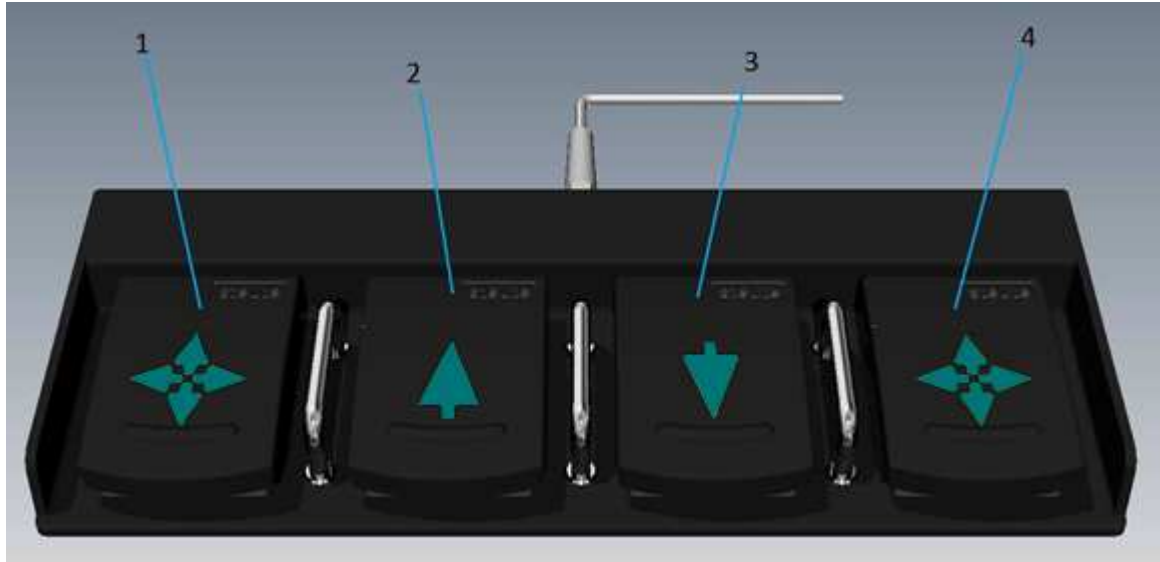
3.3 Bedienelemente und Anzeigen des PROGNOST E



- 1 Haltegriff lang RAL 5021 (optional)
- 2 Signal-LED
- 3 Not-Aus-Schalter
- 4 Tischplatte
- 5 Fußschalter
- 6 Bucky-Kassettenlade
- 7 Haltegriff kurz (optional)
- 8 Stossschutzprofil (optional)

3.3.1 Fußschalter

- 1 Tischplattenbremse lösen. Die Tischplatte kann schwimmend von Hand verschoben werden.
- 2 Höhenverstellung des Tisches. Die Tischplatte fährt nach oben.
- 3 Höhenverstellung des Tisches. Die Tischplatte fährt nach unten.
- 4 Tischplattenbremse lösen. Die Tischplatte kann schwimmend von Hand verschoben werden.



HINWEIS

Funktionen, die mit einem Fußschalter gesteuert werden, werden nur durch „Doppelklick-Betätigung“ des Schalters ausgeführt.

Der Schalter muss 2x innerhalb von 1,5 Sekunden betätigt werden und anschließend in Dauerbetätigung, um die Funktion auszuführen. Wenn der Schalter nicht mehr betätigt ist, wird die Bewegung / Funktion gestoppt.

3.3.2 Haltegriffe (optional)

Als Optionen sind ein langer Haltegriff für die Rückseite der Tischplatte und 2 Haltegriffe für die Vorderseite der Tischplatte verfügbar. Beide Haltegriffe können nur mit einem Werkzeug entfernt werden. Der lange Haltegriff erleichtert das Auf- und Absteigen des Patienten. Mit den kurzen Haltegriffen ist eine bessere Verschiebung der Tischplatte möglich.

3.3.3 Not-Aus-Schalter, Signal-LED und akustische Signale

Durch Betätigung des Not-Aus Schalters werden die Steuerung, die Antriebe der Tischplattenbremsen und der Antrieb für die Höhenverstellung abgeschaltet. Entriegelt wird der Not-Aus Schalter durch Rechtsdrehung.

Neben dem Not-Aus-Schalter befindet sich eine zweifarbige Signal-LED, mit der Betriebsbereitschaft und Zustandsmeldungen angezeigt werden.




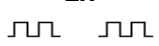

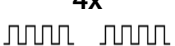

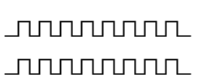


ACHTUNG!

Auch wenn der Not-Aus-Schalter betätigt wurde und die Signal-LED nicht leuchtet, kann am Gerät Spannung anliegen. Erst durch Ausschalten der Stromversorgung wird der Tisch von der Spannungsversorgung sicher getrennt.

Nachfolgend die Übersicht der Signal-LED Zustandsanzeige

Signal-LED grün	Gerät ist betriebsbereit
-----------------	--------------------------

Zustandsmeldungen erfolgen durch zyklisches Blinken der Signal-LED in der Farbe Rot.

Zustand	Blink-Rhythmus rot	Beschreibung	Maßnahme
1	1x 	DIP-Schalter überprüfen.	Gerät außer Betrieb nehmen und von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen.
2	2x 	Antrieb (Hubsäulen) blockiert, Oder: Defektes Kabel bzw. Stecker ist abgezogen.	Prüfen, ob die Tischplatte in der Bewegung nach unten / oben gebremst wird. Tisch in die entgegengesetzte Richtung der Blockade fahren. Falls die Fehlermeldung weiter besteht, den von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen.
3	3x 	Überlast, zu große Patientenlast und damit zu hohe Stromaufnahme der Antriebe (Hubsäulen).	Reduzierung der Last und Gerät im Stillstand abkühlen lassen. Ist die Ursache behoben, so wird durch kurzes Betätigen des Fußpedals das Löschen der Zustandsmeldungen bewirkt.
4	4x 	Ungewollte Bewegung, z.B. nach unten, durch unzulässig hohe Patientenlast.	Reduzierung der Patientenlast. Von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen.
5	7x 	Die Steuerung hat auf der Fahrt nach oben erkannt, dass ein Kabelbruch zum Endschalter in der Hubsäule besteht.	Gerät außer Betrieb nehmen und den von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen.
6	8x 	Höhenunterschied der Hubsäulen, es gibt 1,5 cm Unterschied in der Position (Höhe) der Hubsäulen. (Bei Neustart / Austausch der Platine kommt diese Fehlermeldung automatisch).	Null-Abgleich durchführen. Sollte die Fehlermeldung nach dem Null-Abgleich wieder auftreten, den von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen.
7	9X 	Blockierung der Tischplattenbremse.	Gerät außer Betrieb nehmen, den von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen.
8	10X 	Einschaltdauer der Hubsäulen überschritten.	Gerät im Stillstand abkühlen lassen, bis die Signal-LED vom roten Blink-Rhythmus wieder auf hellgrün umschaltet.




HINWEIS

Zustandsmeldung 2 und 4:

Können diese Zustandsmeldungen mit dem Fußschalter gelöscht werden, und treten anschließend wieder auf, so ist unbedingt der von PROTEC autorisierte Service zu benachrichtigen und der Tisch ist außer Betrieb zu nehmen.

3.3.3.1 Akustische Zustandsmeldungen

Bei allen Zustandsmeldungen der Signal-LED erfolgt eine einmalige akustische Meldung durch den eingebauten Piepser.

Zustand	Blink-Rhythmus rot	Beschreibung	Maßnahme
1	2x 	Allgemeine Warnung.	Blinkrhythmus der Signal-LED der Hubsäulen bzw. vom Tisch beachten.
2	Durchgehend	1. Überlast, zu hohe Stromaufnahme der Antriebe 2. Oder: Blockieren der Tischplattenbremse.	1. Siehe Zustandsmeldung 3 in Kap. 3.3.3. 2. Siehe Zustandsmeldung 7 in Kap. 3.3.3.



ACHTUNG!

Erfolgt im Betrieb die Blockierung eines Antriebs, so ist die Bewegung der Höhenverstellung einzustellen und die offensichtliche Blockierung der Höhenverstellung (z.B. durch Aufliegen der Tischplatte auf einen Gegenstand) zu beheben.

Ist die Ursache der Blockierung nicht offensichtlich (z.B. intern blockierte Antriebssäule), muss die Höhenverstellung außer Betrieb genommen und der von PROTEC autorisierte Service benachrichtigt werden.

3.3.3.2 Akustische und optische Zustandsmeldungen bei Antriebssäulen Blockierung

Im Falle der Blockierung einer Antriebssäule erfolgt eine optische Zustandsmeldung der Signal-LED in Verbindung mit einer einmalig akustischen Warnung.

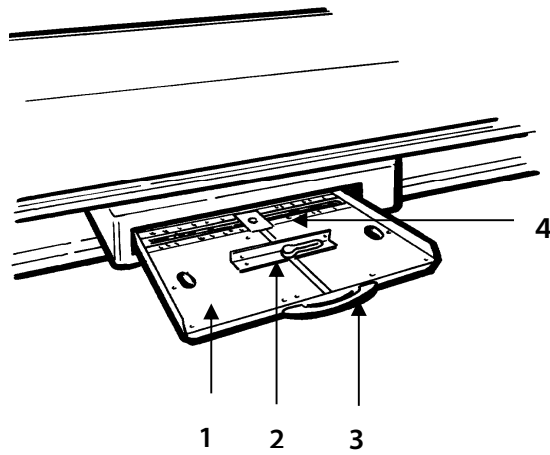
Sollte ein Höhenunterschied von >1,5cm zwischen den Antriebssäulen von der Steuerung erkannt werden, so wird keine Höhenverstellung mehr zugelassen (Höhenverstellung automatisch gesperrt). Für die Antriebssäulen ist eine maximale Einschaltdauer (ED) von 15% vorgeschrieben, um eine Überlastung der Säule zu vermeiden und eine lange Lebensdauer zu erreichen. In der Steuerung ist dies so realisiert, dass nach der vom Werk vorgegebenen Zeit die Höhenverstellung des Tisches unterbunden wird und es wird eine Fehlermeldung (10x Blinken, siehe Tabelle) angezeigt wird. Dadurch wird eine Pause von 4 Minuten erzwungen, indem keine Höhenverstellung vorgenommen werden kann. Anschließend ist die Interne Zeit so weit zurückgesetzt, dass ein Verstellen der Tischhöhe wieder möglich ist. Um die komplette Verfahrenszeit wieder zur Verfügung zu haben, muss der Tisch mindestens 15 Minuten in eingeschaltetem Zustand belassen werden, ohne ein Tischhöhenverstellung vorzunehmen.

3.3.4 Bucky Kassettenlade

Die Kassettenlade dient zur Aufnahme der Röntgenfilm-Kassetten.

Die Kassettenlade (**1**) kann am Griff (**3**) bis zum Anschlag aus der Bucky herausgezogen werden, um die Kassette einzulegen. Die Kassette wird durch die Klemmvorrichtung (**2**) festgeklemmt. Dabei wird die Kassette automatisch in Querrichtung zentriert. In Längsrichtung kann die Kassette von Hand, durch Ausrichten nach den Mittenmarkierungen (**4**) oder durch Einstellen des Kassettenpositionierers auf die entsprechende Kassettengröße, in Position gebracht werden.

Der Bewegungsbereich der Bucky beträgt 545 mm.



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 E



ACHTUNG!

Vor der Erstinbetriebnahme des Röntgentisches einen Nullabgleich der Hubsäulen durchführen (siehe Kapitel 4.2.3)!

4.2.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)

Durch eine Doppelklick Betätigung einer der zwei Fußschalter, die für Steuerung der Tischplattenbremse bestimmt sind, werden die Tischplattenbremsen gelöst, danach kann die Tischplatte schwimmend von Hand verschoben werden.

Die Tischplattenverschiebung beträgt von der Mittenstellung aus in:

Querrichtung	± 150 mm
Längsrichtung	± 330 mm (2m Tischplatte)
	± 460 mm (2.26 m Tischplatte)

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

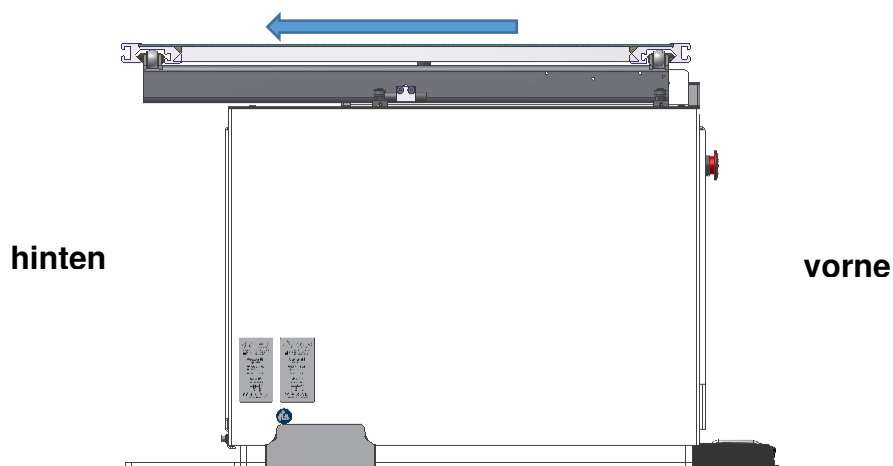
4.2.2 Höhenverstellung der Tischplatte

Durch eine Doppelklick Betätigung einer der zwei Fußschalter kann die Tischplatte nach oben oder unten bewegt werden. In der Endposition wird der Antrieb automatisch gestoppt.



ACHTUNG!

Es wird empfohlen, den Röntgensystemtisch nur stehend von vorne zu bedienen. Eine Bedienung des Röntgensystemtisches im Sitzen soll vermieden werden, da die Möglichkeit besteht, sich das Bein beim Herunterfahren der Tischplatte zwischen Tischplatte und Fußschalter einzuklemmen (nur wenn sich die Tischplatte in vorderer Position befindet). Falls der Röntgensystemtisch im Sitzen bedient werden muss, ist zwingend sicherzustellen, dass die Tischplatte hinten positioniert ist.



4.2.3 Tischhöhen-Nullabgleich mit dem Fußschalter

Bei erstmaliger Inbetriebnahme, oder wenn Unterschiede in der Tischplattenhöhe sichtbar sind, muss die Steuerung referenziert werden.



ACHTUNG!

Bei sichtbaren Unterschieden in der Tischhöhe könnte sich die Tischplatte nach dem Lösen der Bremsen von selbst in Bewegung setzen.

Zum Abgleich muss der Auffahrfußschalter betätigt und gehalten werden. Nach einer 4 Sekunden andauernden Betätigung piepst die Steuerung einmal. Direkt nach dem Ton muss der Abfahrfußschalter betätigt und gehalten werden. Nach ein paar Sekunden fahren die Hubsäulen langsam nach unten. Der Nullabgleich findet in der unteren Endposition statt und deshalb den Tisch ganz nach unten fahren. **Der Abfahrfußschalter muss bis Ende des Nullabgleichs betätigt sein.** Wenn beide Hubsäulen in der Endposition sind, wird die Position auf 0 gesetzt und die Steuerung wird einmal lang piepsen. Der Nullabgleich ist abgeschlossen und der Fußschalter muss nicht mehr betätigt werden.



ACHTUNG!

Niemals den Nullabgleich mit gelagertem Patienten vornehmen.

4.2.4 Aufnahme mit dem PROGNOST E

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

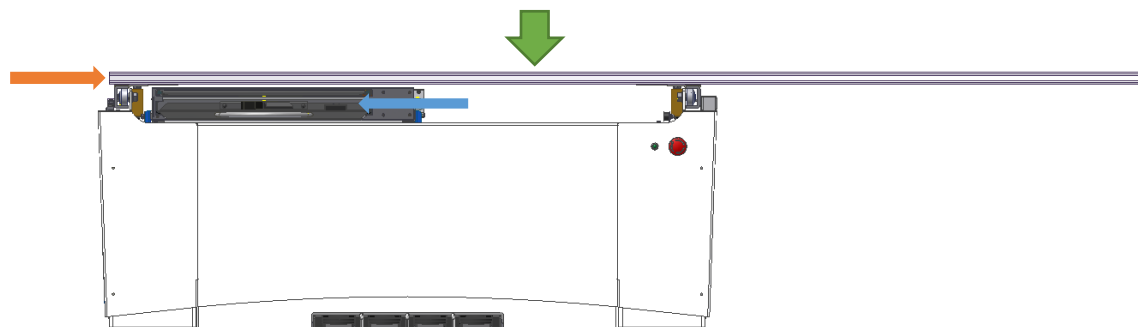


HINWEIS

Das PROGNOST E dient nur zur Lagerung des Patienten während der Untersuchung. Das Auf- und Absteigen des Patienten darf nur unter Aufsicht bzw. Hilfestellung des Untersuchenden erfolgen, da sonst Verletzungsgefahr besteht!

Falls der Patient mehr als 150 kg wiegt, sollte der Anwender unbedingt die Schritte für Auf- und Absteigen des Patienten befolgen:

- Tischplatte ganz auf eine Seite schieben (links oder rechts).
- Bucky Kassettenlade zur anderen Seite schieben.
- Tischplatte so zentriert wie möglich (hinten/vorne) positionieren.
- Der Patient soll in der Mitte der Tischplatte Auf- und absteigen (grüner Pfeil).



- Patienten für die Aufnahme lagern. Dabei bei Bedarf (z. B. offene Wunden) die Tischoberfläche mit entsprechend hierfür geeigneten Tüchern oder Einmal-Pflegeunterlagen abdecken.

**WARNUNG!****Quetschgefahr an den Tischkanten und Klemmgefahr auf und unterhalb der Tischplatte!**

Beim horizontalen Verfahren der Tischplatte und vertikalen Verfahren des Tisches, können Extremitäten zwischen einer Tischkante und einem feststehenden Hindernis (Wand, Säule, Röntgeneinrichtung) eingeklemmt werden.

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

Dabei insbesondere darauf achten, dass keine Extremitäten des Patienten über die Tischplatte ragen. Patienten auch darauf hinweisen, dass alle Körperteile auf der Tischplatte unbewegt verbleiben sollen.

4.3 Funktion des PROGNOST E

4.3.1 Aus- und Einschalten des PROGNOST E

Der PROGNOST E startet mit dem Anlegen einer Stromversorgung und wird nicht separat gestartet.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

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

Dadurch wird das PROGNOST E 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 E 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 E darf nicht mehr mit Patienten verwendet werden, wenn es außerordentliche Verschleißerscheinungen (z.B. Metallabrieb, Verschleiß von Isolierungen) oder gefährdende technische Mängel (z.B. 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 E ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit einem trockenen 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 E, 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 E 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.

- Überprüfung der Leichtgängigkeit der Tischplatte wenn die Tischplattenbremse gelöst ist.
- Überprüfung der Tischplattenbremse wenn diese nicht gelöst ist.
- Überprüfung der Tischplattenhöhe. Bei einem sichtbaren Höhenunterschied ist ein Nullabgleich durchzuführen.

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 Servicedienstleister durchgeführt werden.

Alle Komponenten innerhalb des PROGNOST E, 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 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 E 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 E.

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
Griff (optional, befestigt an der Tischplatte)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird
Röntgenauflagematte (optional)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird

5.4.8 Entsorgungshinweise



Das PROGNOST E 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 E benötigt folgende Spannungsversorgung:

Netzspannung:	230 VAC
Netzfrequenz:	50/60 Hz
Eingangsstrom:	2,7 A



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 E 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 E verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das PROGNOST E 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 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
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	stimmt überein	

		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 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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	± 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 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5/6s	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) 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	

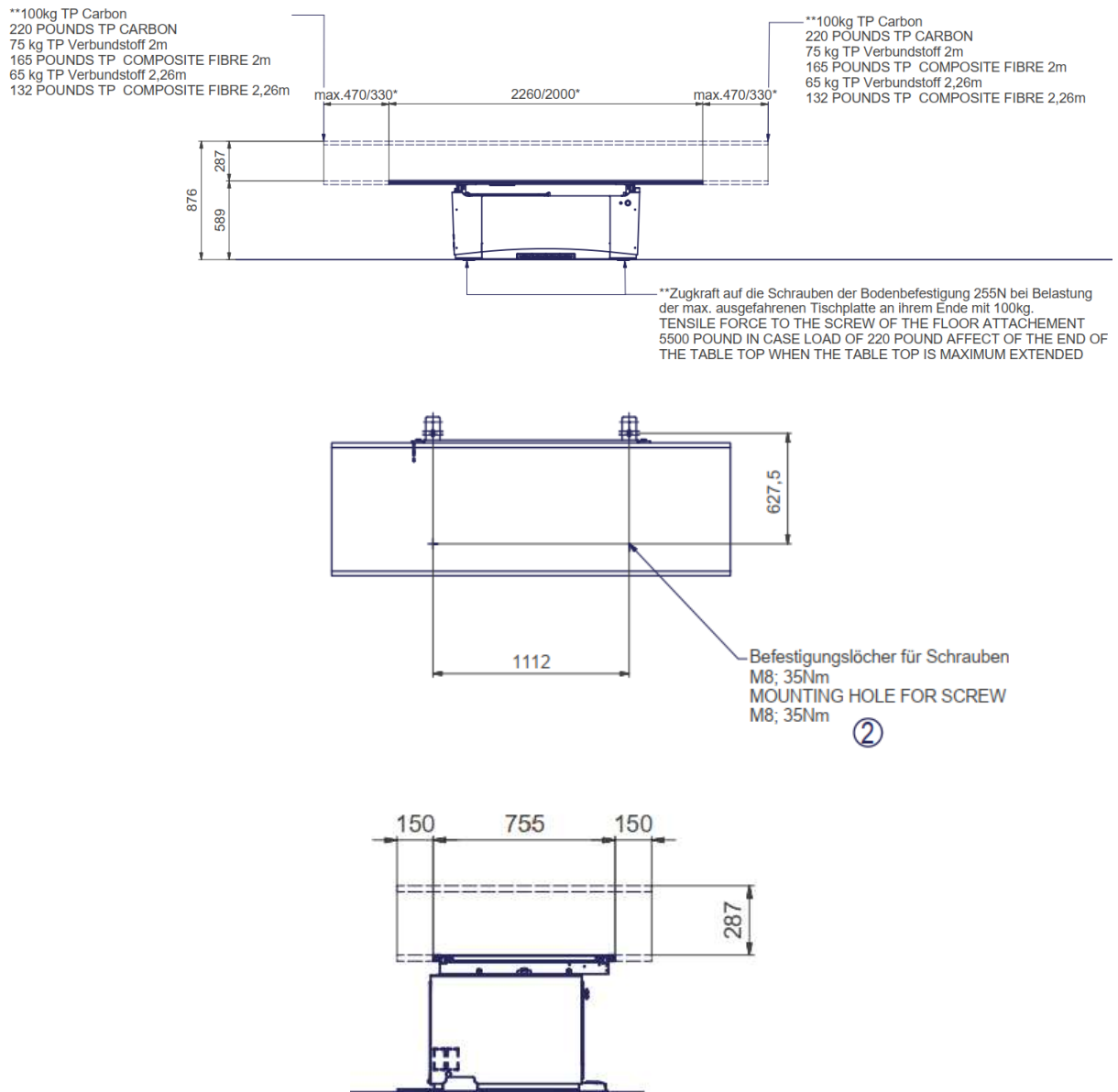
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz bis 2.7 GHz	3 V/m	s. nachfolgende Tabelle
--	---	-------	-------------------------

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



Tischplattenabmessung (L x B):

226 cm x 75,5 cm oder
200 cm x 75,5 cm

Max. Patientengewicht (Streckenlast)

230 kg (Standard)
250 kg (Optional)

Tischhöhe:

589mm - 876 mm (Standard)

Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):

± 150 mm

Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):

± 330 mm (200 cm Tischplatte)

Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):

± 470 mm (226 cm Tischplatte)

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

7.2 Schwächungsgleichwert



ACHTUNG!

Der Schwächungsgleichwert des PROGNOST E muss ggf. bei der Abnahmeprüfung des Röntgensystems berücksichtigt werden.

Die Tischplatte ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium-Schwächungsgleichwert der Tischplatte ist typisch 0,7 und < 0,8 mm bei Carbon; 0,85mm bei Verbundstoff Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,6 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.

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

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

7.3 Umgebungsbedingungen

7.3.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb









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







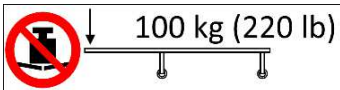



7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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



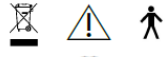

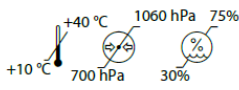

8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

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

	Klassifikation nach EN 60601-1 (Anwendungsteil Typ B)
	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
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Tischplatte nach oben
	Tischplatte nach unten
	Tischplattenbremse lösen

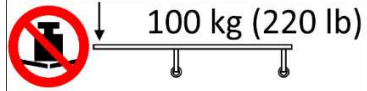
8.2 Typenschild

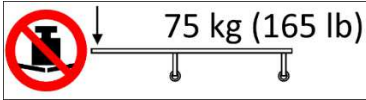
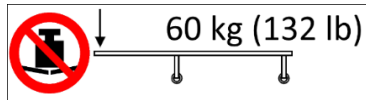
MD	PROGNOST E	
REF 7043-5-8701	Basic diagnostic X-ray system table, powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfriesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany
SN SN000140	POWER RATING	UDI 
2021-05-05	230 V ~	(01)04260502641842 (11)210505 (21)SN000140
	50 Hz	
 www.protec-med.com/download	2.7 A	
		

TL7043-5-8701V01




8.3 Etiketten

Schilder an der Stirnseite der verschiedenen Tischplatten

	Tischplatte Kohlefaser
---	------------------------

	Tischplatte Verbundstoff 200cm
	Tischplatte Verbundstoff 226cm

Schilder auf der Tischplatte

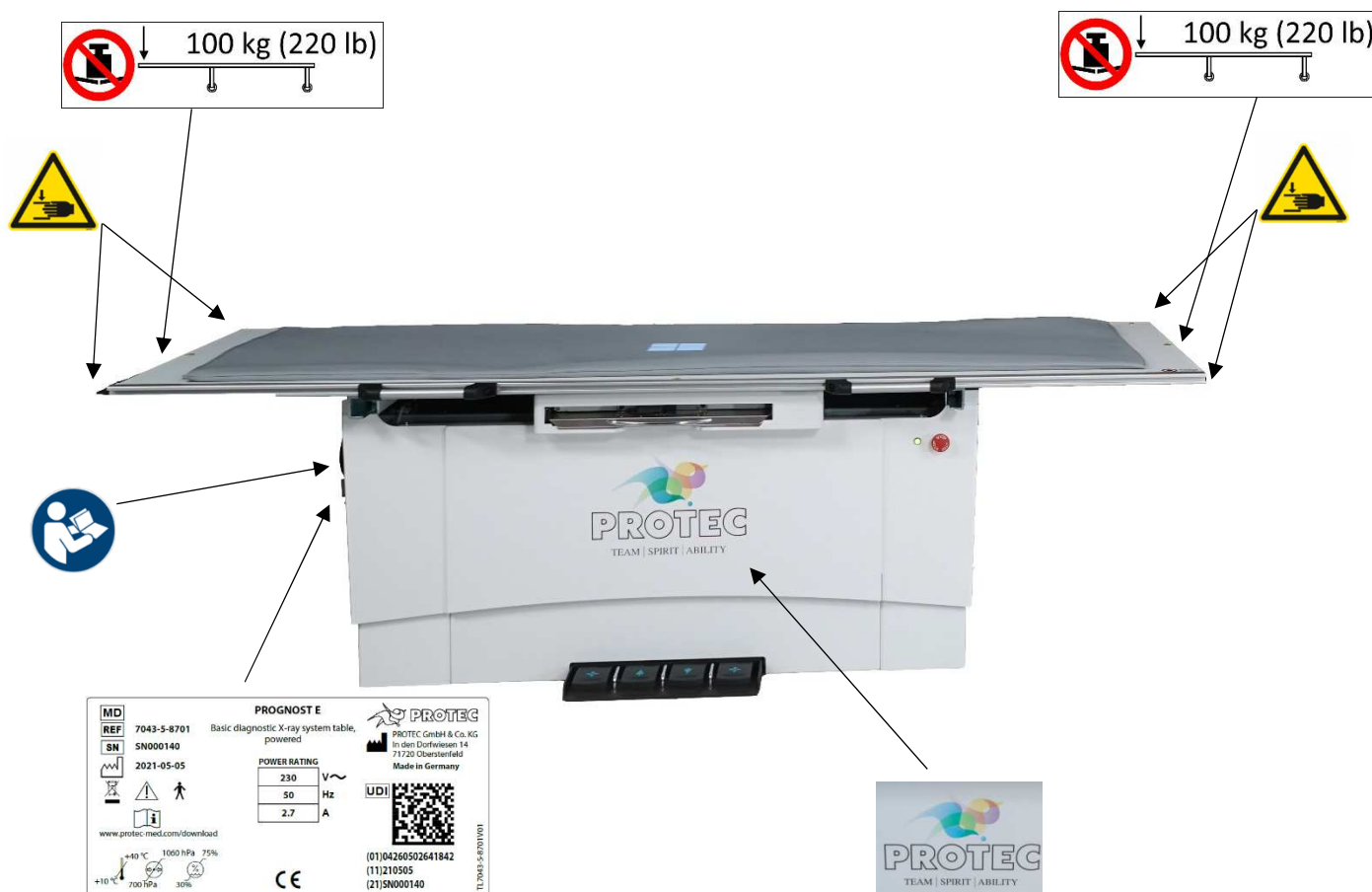
	Vorsicht: Während Bewegungen von Tischplatte, Tisch oder Röntgengerät auf mögliche Quetschgefahren von Fingern oder Händen achten.
	Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Verbundstoff Tischplatte)
	Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Kohlefaser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

Etiketten auf der Frontplatte



Firmenlogo

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber



8.5 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
Lb	Pound
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
Hz	Hertz
ED	Einschaltdauer
A	Ampere
SN	Serien Nummer
VAC	Volt (Wechselspannung)
VDC	Volt (Gleichspannung)
Inch	Inches