

PROGNOST F

Basisdiagnostischer Röntgensystemtisch, ohne Hilfsantrieb

Model/ID: 7041-5-87xx
Basis UDI-DI: 426050264X008ZR

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5041-0-8001





HINWEIS

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

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld

Deutschland

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Revisionsstatus	5
Allgemeine Hinweise	6
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
An den Benutzer	6
1 Gerätebeschreibung	8
1.1 Einführung	8
1.2 Beschreibung	8
1.2.1 Ausführungen	8
1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk	8
1.2.3 Installation	9
1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit	9
1.3 Leistungsmerkmale	9
1.3.1 Röntgensystemtisch	9
1.4 Zweckbestimmung	9
1.5 Klinischer Nutzen	10
1.6 Patientenzielgruppe(n)	10
1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	10
1.8 Indikation und Kontraindikation	10
1.9 Vorgesehene Anwender	10
1.10 Konformitätserklärung	10
2 Sicherheitshinweise	11
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	12
2.1.1 Gerätebetrieb	12
2.1.2 Bedienpersonal	12
2.1.3 Quetsch und Kollisionsgefahr	12
2.1.4 Explosionsschutz	12
2.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten	12
2.1.6 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	12
3 Bedienelemente und Anzeigen	14
3.1 Hauptschalter des PROGNOST F	14
3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST F	14
3.3 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST F	14
3.3.1 Bremsbügel	14
3.3.2 Haltegriffe (optional)	14
3.3.3 Gurtkompressorium (optional)	15
3.3.4 Bucky Kassettenlade (optional)	15
4 Handhabung	16
4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung	16
4.2 Bedienung des PROGNOST F	16
4.2.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)	16
4.2.2 Aufnahmen mit dem PROGNOST F	16
4.3 Funktion des PROGNOST F	17
4.3.1 Aus- und Einschalten des PROGNOST F	17
5 Sicherheit und Wartung	18
5.1 Einführung	18
5.2 Wiederverwendbarkeit	18
5.3 Reinigung und Desinfektion	18
5.3.1 Reinigung	18
5.3.2 Desinfektion	18
5.4 Überprüfung und Wartung	18
5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	19

5.4.2	Regelmäßige Kontrollen	19
5.4.2.1	Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer	19
5.4.2.2	Sicherheitstechnische Kontrollen	19
5.4.3	Wartung	19
5.4.4	Gewährleistung	19
5.4.5	Produktlebensdauer	19
5.4.6	Weiterführende Informationen	20
5.4.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden.....	20
5.4.8	Entsorgungshinweise	20
6	Spannungsversorgung	21
7	Technische Daten	22
7.1	Abmessungen.....	22
7.2	Schwächungsgleichwert.....	23
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	23
7.3	Umgebungsbedingungen.....	23
7.3.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	23
7.3.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	23
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	24
8.1	Bildzeichen.....	24
8.2	Typenschild	25
8.3	Etiketten.....	25
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	26
8.5	Abkürzungen.....	27

**HINWEIS**

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausstattung zum Datum der Herstellung überein. Geräteverbesserungen, die nach dem Herstellungsdatum vorgenommen werden, sind in aktuellen Servicehinweisen beschrieben, die vom Technischen Kundendienst der PROTEC GmbH & Co.KG verteilt werden.

Revisionsstatus

Revision	Datum	aktualisierte Seiten	Kommentar	Autor
1.0	2019-05-10	Alle	Neu erstellt. Ersetzt Dokument 5041-0-0001_Rev04	
2.0	2019-08-07	Seite 21 Kap. 3.2 Kap. 8.2	Zweckbestimmung angepasst Abb. Abmessung geändert umbenannt 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	2022-12-07	Kap. 1.2.1	Optionales Zubehör angepasst	ML

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 F erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

Der PROGNOST F 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 Tischplatte des Röntgensystemtisches wird im Ruhezustand durch hochwirksame pedo-mechanische Bremsen in Längs- und Querrichtung arretiert. Durch einen ergonomisch leicht zu erreichenden Bremsbügel können beide Bewegungsrichtungen freigegeben werden. Die Leichtgängigkeit der Tischplatte und ihr großer Verstellbereich ermöglichen eine bequeme Positionierung des Patienten.

1.2.1 Ausführungen

PROGNOST F 7041-5-87xx

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

- Auflagematte
- Haltegriff mit Kugelknopf, als Bedienhilfe zum einfachen Verschieben der Tischplatte
- Haltegriff lang, als Haltegriff zur Erleichterung des Auf- und Absteigens des Patienten
- Stoßschutzprofil, für hintere Tischplattenzubehörschiene
- Gurtkompressorium
- Detektorhalter seitlich, inkl. 2 Griffe*

*Zubehör mit medizinischem Zweck

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 F 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 F muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister durchgeführt werden.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanweisung des PROGNOST F.

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

Das PROGNOST F wiegt 132kg.

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 Röntgensystemtisch

- Variable Tischplattengröße
 - Standard: 226 x 75,5 cm
 - Optional: 200 x 75,5 cm
- Großer Anwendungsbereich
- Patientengerechte Tischhöhe von 70 cm
- Mittenmarkierung für die Querbewegung auf der Tischplatte
- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- 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-Felder-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 F ist als Komponente eines diagnostischen Röntgensystems zur Patientenlagerung für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin vorgesehen.

1.5 Klinischer Nutzen

Für Röntgensystemtische kann isoliert betrachtet kein klinischer Nutzen ausgewiesen werden.

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

1.6 Patientenzielgruppe(n)

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

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

1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

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

1.8 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 F 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 F 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 F 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 F 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 Gerätebetrieb**

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

2.1.2 Bedienpersonal**HINWEIS**

Am PROGNOST F dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

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

2.1.3 Quetsch und Kollisionsgefahr**WARNUNG!**

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

2.1.4 Explosionsschutz

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

2.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.6 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten**ACHTUNG!**

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

3 Bedienelemente und Anzeigen

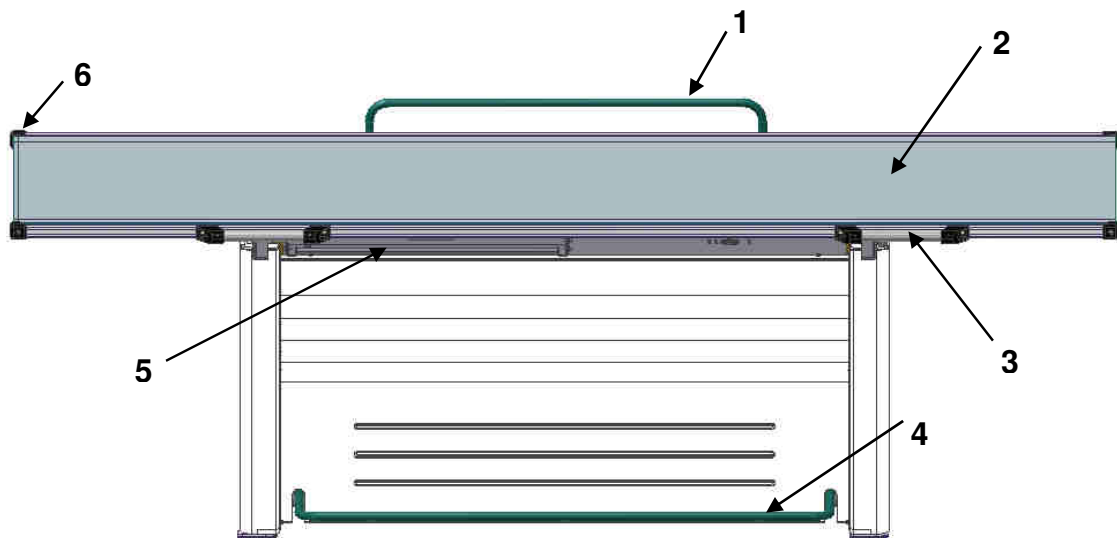
3.1 Hauptschalter des PROGNOST F

Das PROGNOST F besitzt keinen Hauptschalter.

3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST F

Das PROGNOST F verfügt über keinen Notaus-Schalter.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST F



1 Haltegriff lang RAL 6021 (optional)

2 Tischplatte

3 Haltegriff kurz (optional)

4 Bremsbügel

5 Bucky Kassettenlade

6 Eckschutz (optional)

7 Gurtkompressorium (optional)

3.3.1 Bremsbügel

Durch Betätigung des Bremsbügels (4) mit dem Fuß werden die Bremsen der Tischplatte gelöst, wobei die Tischplatte schwimmend von Hand verschoben werden kann.

3.3.2 Haltegriffe (optional)

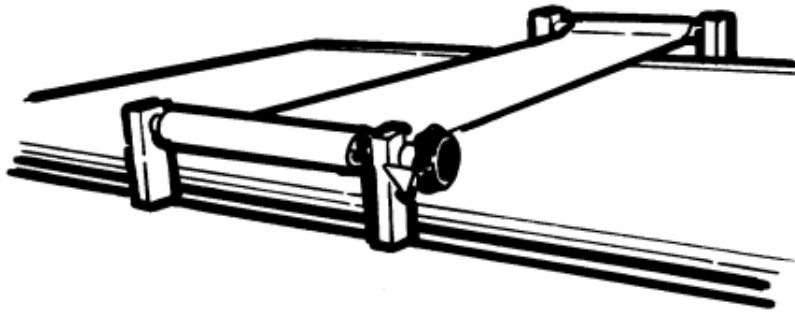
Als Optionen ist ein langer Haltegriff (1) für die Rückseite der Tischplatte und 2 Haltegriffe (3) für die Vorderseite der Tischplatte verfügbar. Beide Haltegriffe können nur mit Werkzeug entfernt werden. Der lange Haltegriff ist für leichteres Auf- und Absteigen des Patienten vorgesehen. Mit den kurzen Haltegriffen ist eine bessere Verschiebung des Tisches sowie der Tischplatte möglich.



ACHTUNG!

Vor dem Auf- und Absteigen des Patienten, die Tischplatte in die vordere Position bringen.

3.3.3 Gurtkompressorium (optional)



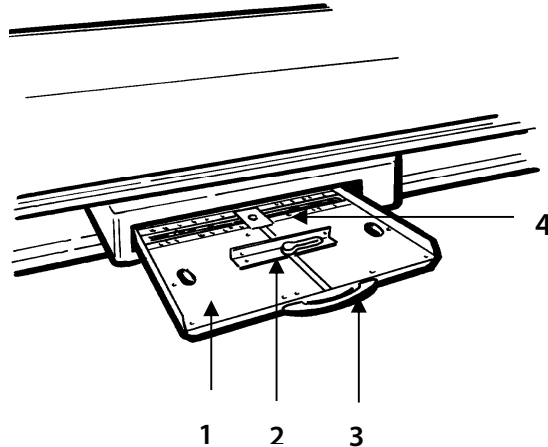
Das Kompressorium (7) wird in die PA-Profilschienen der Tischplatte eingeschoben. Mit dem durchsichtigen bandförmigen Kompressorium kann ein Druck auf dem zu untersuchenden Körperteil ausgeübt, bzw. das Körperteil in Ruhestellung gehalten werden. Die Zugkraft wird selbsthemmend eingestellt.

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 F

4.2.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)

Durch Betätigung des Bremsbügels mit dem Fuß werden die Bremsen der Tischplatte gelöst, wobei die Tischplatte schwimmend von Hand verschoben werden kann.

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 Aufnahmen mit dem PROGNOST F

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

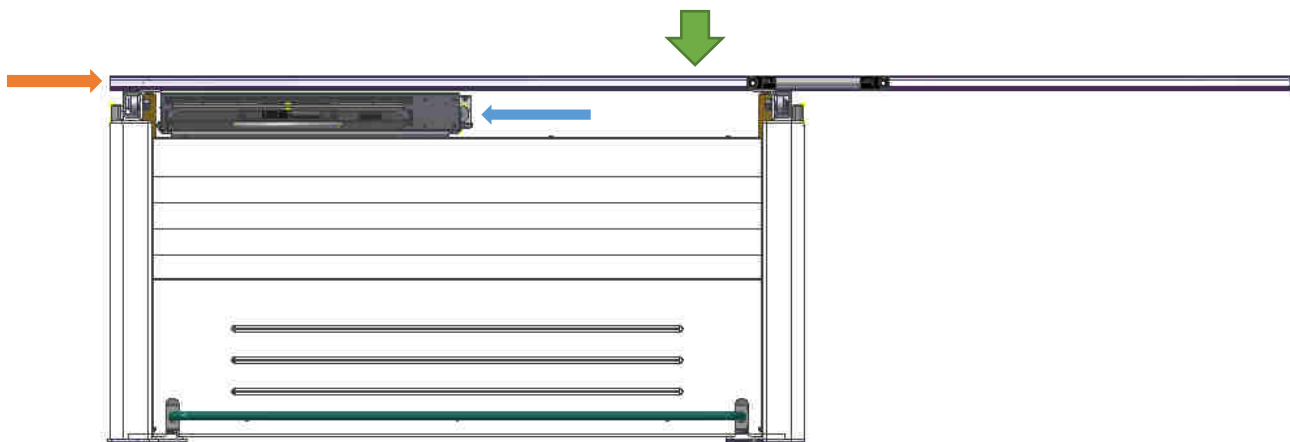


HINWEIS

Das PROGNOST F 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, können Extremitäten zwischen einer Tischkante und einem feststehenden Hindernis (Wand, Säule, Röntgeneinrichtung) eingeklemmt werden.

Deshalb beim Verfahren des PROGNOST F 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 F

4.3.1 Ein- und Ausschalten des PROGNOST F

Das PROGNOST F verfügt über keinen separaten Ein- und Ausschalter.

5 Sicherheit und Wartung

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 F 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 F 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!

5.3.1 Reinigung

Die Reinigung des PROGNOST F 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 F, einschließlich Zubehör, dürfen nur einer Wischdesinfektion mit geeigneten Flächendesinfektionsmitteln (z.B. Melsept® SF, 15 min. Einwirkzeit bei 2% Konzentration) unterzogen werden. Dabei sind die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zu Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

5.4 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

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

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 F, 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 F 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 F.

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 F 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



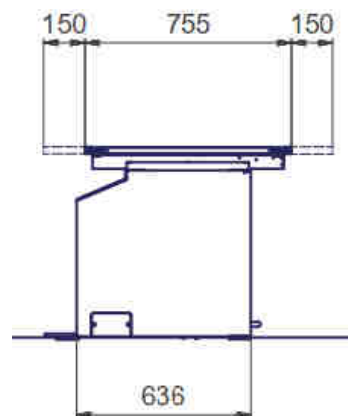
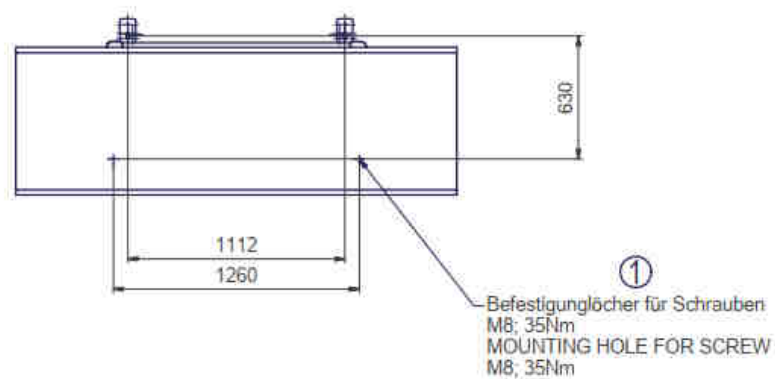
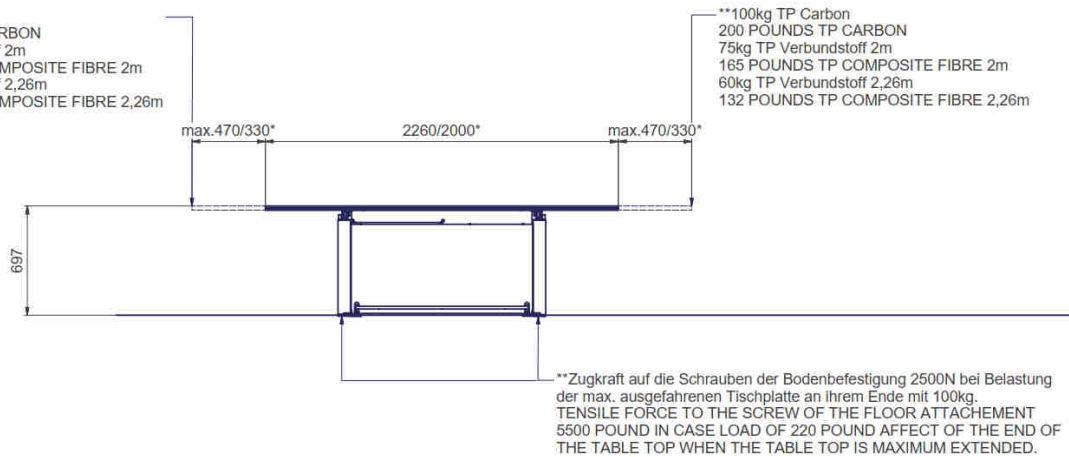
HINWEIS

Das PROGNOST F benötigt keine Spannungsversorgung.

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen

**100kg TP Carbon
200 POUNDS TP CARBON
75kg TP Verbundstoff 2m
165 POUNDS TP COMPOSITE FIBRE 2m
60kg TP Verbundstoff 2,26m
132 POUNDS TP COMPOSITE FIBRE 2,26m



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:	697 mm
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 über einen Bowdenzug betätigt.

7.2 Schwächungsgleichwert



ACHTUNG!

Der Schwächungsgleichwert des PROGNOST F 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 Al bei Carbon; 0,85 mm Al 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

Das PROGNOST F 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






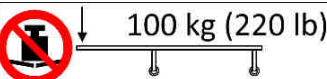
7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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

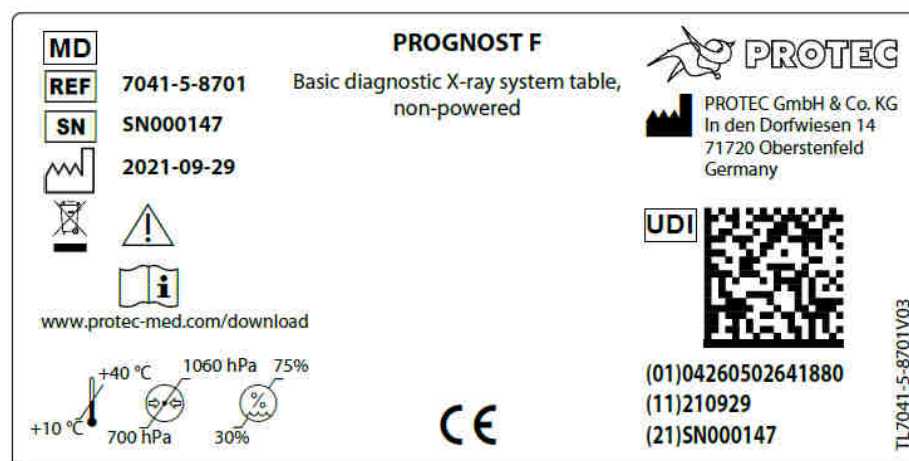
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

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

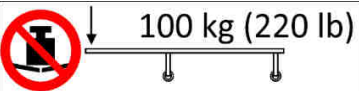
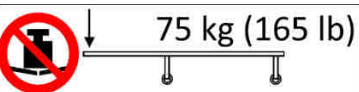
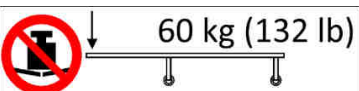
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
 www.protec-med.com/download	Dieses Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Diese wird in einem elektronischen Format (eIFU) auf unserer Internetseite zur Verfügung gestellt.
	Entsorgungshinweise; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Schutzerdung
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten

8.2 Typenschild






8.3 Etiketten

Schilder an der Stirnseite der verschiedenen Tischplatten

	Tischplatte Kohlefaser
	Tischplatte Verbundstoff 200cm
	Tischplatte Verbundstoff 226cm

Schilder auf der Tischplatte

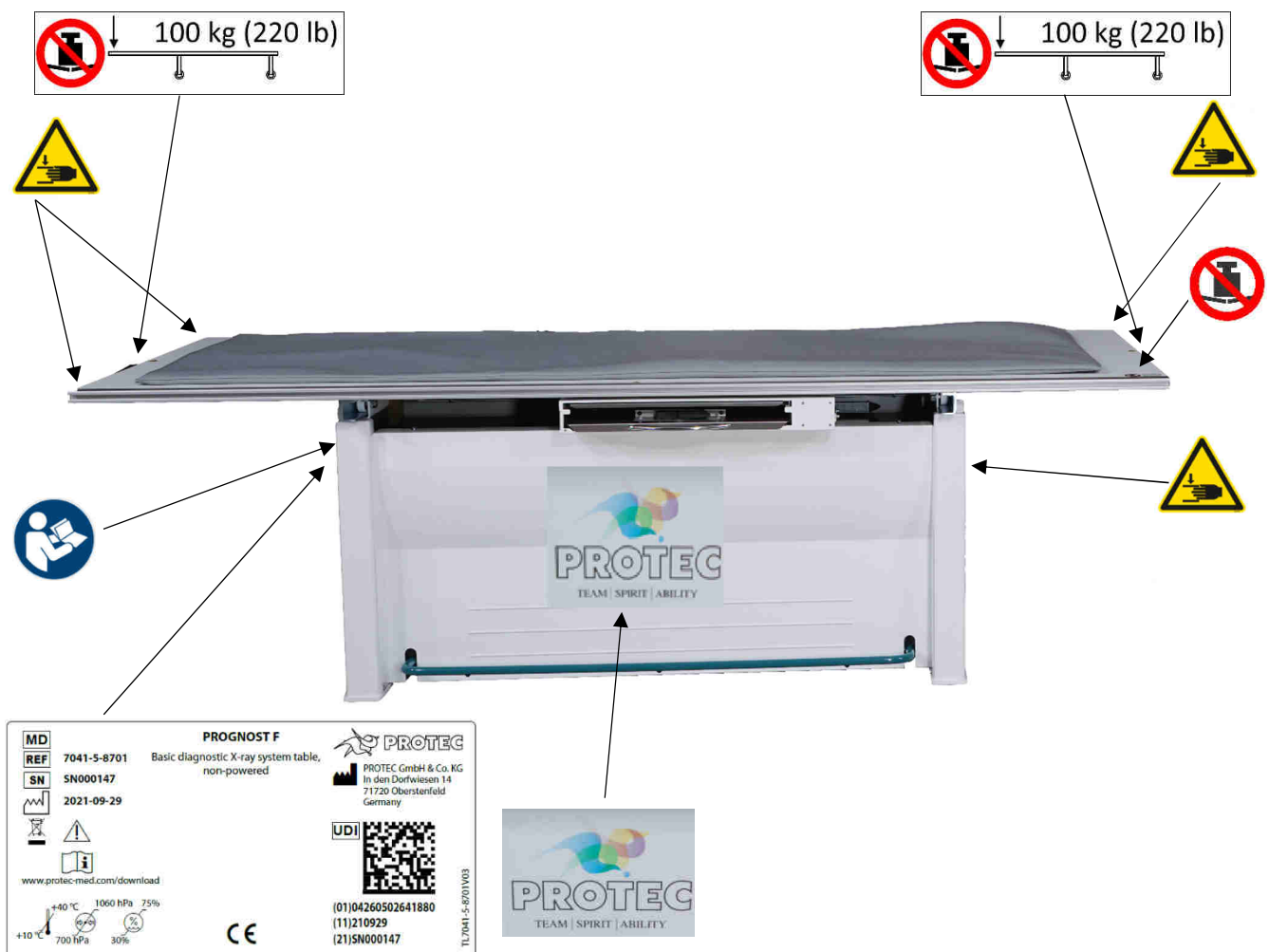
	Vorsicht: Während Bewegungen von Tischplatte, Tisch oder Röntgengerät auf mögliche Quetschgefahren von Fingern oder Händen achten.
	Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Verbundstoff Tischplatte)
	Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Kohlefaser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

Etikette 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