

PROGNOST XP, XPE & XPE-Akku

Basisdiagnostischer Röntgensystemtisch, ohne oder mit Hilfsantrieb

Model/ID: 7036-0-17xx

Basis UDI-DI: 426050264X009ZT

Model/ID: 7037-x-17xx

Basis UDI-DI: 426050264X011ZE

Model/ID: 7038-9-17xx

Basis UDI-DI: 426050264X024ZP

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5038-0-0001



**Abbildung PROGNOST XPE-Akku*





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	6
Allgemeine Hinweise	7
Mechanische und elektrische Warnhinweise	7
An den Benutzer	7
1 Gerätebeschreibung	9
1.1 Einführung	9
1.2 Beschreibung	9
1.2.1 Ausführungen	9
1.2.1.1 PROGNOST XP	9
1.2.1.2 PROGNOST XPE	9
1.2.1.3 PROGNOST XPE-Akku	10
1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk	10
1.2.3 Installation	10
1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit	11
1.3 Leistungsmerkmale	11
1.3.1 Röntgensystemtisch PROGNOST XP	11
1.3.2 Röntgensystemtisch PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku	11
1.4 Zweckbestimmung	12
1.5 Klinischer Nutzen	12
1.6 Patientenzielgruppe(n)	12
1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	12
1.8 Indikationen und Kontraindikationen	12
1.9 Vorgesehene Anwender	12
1.10 Konformitätserklärung	12
2 Sicherheitshinweise	13
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	14
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	14
2.1.2 Gerätebetrieb	14
2.1.2.1 Betriebsart	14
2.1.3 Bedienpersonal	14
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	14
2.1.4.1 PROGNOST XP	14
2.1.4.2 PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku	15
2.1.5 Explosionsschutz	15
2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten	15
2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	15
3 Bedienelemente und Anzeigen	17
3.1 Hauptschalter der PROGNOST XP-Serie	17
3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST XP-Serie	17
3.2.1 Notaus-Schalter des PROGNOST XP	17
3.2.2 Notaus-Schalter des PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku	17
3.3 Bedienelemente und Anzeigen der PROGNOST XP-Serie	17
3.3.1 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST XP	17
3.3.1.1 Bremsrollen	18
3.3.1.2 Bremsbügel für die Tischplatte	18
3.3.1.3 Haltegriffe (optional)	18
3.3.1.4 Seitlicher Kantenschutz (optional)	18
3.3.1.5 Stoßschutzprofil (optional)	18
3.3.1.6 Mittenstopp (optional)	18
3.3.2 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku	19
3.3.2.1 Bremsrollen	19

3.3.2.2	Bremsbügel für die Tischplatte.....	19
3.3.2.3	Haltegriffe (optional).....	20
3.3.2.4	Feststelleinrichtung (optional).....	20
3.3.2.5	Abweiser (optional).....	20
3.3.2.6	Seitlicher Kantenschutz (optional).....	20
3.3.2.7	Stoßschutzprofil (optional).....	20
3.3.2.8	Schutzfolie (optional).....	20
3.3.2.9	Mittenstopp (optional).....	20
3.3.3	Notaus-Schalter und Zustandsmeldungen.....	20
3.3.3.1	Akustische Zustandsmeldungen.....	22
3.3.3.2	Akustische und optische Zustandsmeldung bei Antriebssäulen Blockierung.....	23
3.3.4	Handbedienteil.....	24
4	Handhabung	25
4.1	Erfordernisse vor und während der Bedienung.....	25
4.2	Bedienung der PROGNOST XP-Serie.....	25
4.2.1	Bedienung des PROGNOST XP.....	25
4.2.1.1	Aufnahmen mit dem PROGNOST XP.....	25
4.2.2	Bedienung des PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku.....	26
4.2.2.1	Höhenverstellung der Tischplatte.....	26
4.2.2.2	Tischhöhen - Nullabgleich durchführen.....	26
4.2.2.3	Vorzugstischhöhen abspeichern und einstellen.....	26
4.2.2.4	Aufnahmen mit dem PROGNOST XPE & PROGNOST XPE Akku.....	27
4.2.3	Spezifikationen zur PROGNOST XPE-Akku Bedienung.....	27
4.2.3.1	Energiespar-Modus.....	27
4.2.3.2	Akku-Box.....	28
4.2.3.3	Akkuladezustand.....	29
4.2.3.4	Akku-Box Ladestation.....	29
4.2.3.5	Akku-Box laden.....	31
4.2.3.6	Ladezyklus und Bedeutung der LED zur Ladekontrolle.....	31
4.3	Funktionen der PROGNOST XP-Serie.....	32
4.3.1	Ein- und Ausschalten des PROGNOST XP-Geräts.....	32
5	Sicherheit und Wartung	33
5.1	Einführung.....	33
5.2	Wiederverwendbarkeit.....	33
5.3	Reinigung und Desinfektion.....	33
5.3.1	Reinigung.....	33
5.3.2	Desinfektion.....	33
5.4	Überprüfung und Wartung.....	34
5.4.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes.....	34
5.4.2	Regelmäßige Kontrollen.....	34
5.4.2.1	Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer.....	34
5.4.2.2	Sicherheitstechnische Kontrollen.....	34
5.4.3	Wartung.....	35
5.4.4	Gewährleistung.....	35
5.4.5	Produktlebensdauer.....	35
5.4.6	Weiterführende Informationen.....	35
5.4.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden.....	35
5.4.8	Entsorgungshinweise.....	35
6	Spannungsversorgung	36
6.1	PROGNOST XPE:.....	36
6.2	PROGNOST XPE-Akku:.....	36
6.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2.....	37
6.3.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen.....	37
7	Technische Daten	40
7.1	Abmessungen.....	40
7.1.1	Abmessungen PROGNOST XP.....	40
7.1.2	Abmessungen PROGNOST XPE.....	40

7.1.3	Abmessungen PROGNOST XPE-Akku.....	41
7.2	Schwächungsgleichwert.....	42
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	42
7.3	Umgebungsbedingungen.....	42
7.3.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	42
7.3.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	42
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	43
8.1	Bildzeichen.....	43
8.2	Typenschilder.....	45
8.2.1	Typenschild PROGNOST XP	45
8.2.2	Typenschilder PROGNOST XPE	45
8.2.3	Typenschilder PROGNOST XPE-Akku	45
8.3	Etiketten.....	46
8.3.1	Etiketten PROGNOST XP.....	46
8.3.2	Etiketten PROGNOST XPE.....	47
8.3.3	Etiketten PROGNOST XPE-Akku.....	48
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	49
8.4.1	Positionen der Schilder und Aufkleber PROGNOST XP.....	49
8.4.2	Positionen der Schilder und Aufkleber PROGNOST XPE.....	50
8.4.3	Positionen der Schilder und Aufkleber PROGNOST XPE-Akku.....	50
8.5	Abkürzungen.....	51



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	2021-05-17	Alle	Erstausgabe XP-Serie (MDR Layout)	MB
2.0	2022-08-03	Kap. 8 Kap. 3.3.3 Kap. 3.3.3.1 Kap. 3.3.3.2	Labels für USA und Canada gelöscht Hinweis (Bei Erstinbetriebnahme leuchtet Status-LED 8x in Rot) ergänzt, Fehlermeldungen über Signal-LED und akustische Signale an überarbeitete PROGNOST-Steuerung angepasst	ML
3.0	2022-10-26	Kap. 3.3.1, 3.3.2 Kap. 3.3.1.3, 3.3.2.3 Kap. 7.1.2, 7.1.3 Kap. 4.2.2	Abb. und Beschriftungen wg. neuen Haltegriff geändert, Kapitel umbenannt, Toleranzen bei Tischhöhenverschiebung nicht mehr miteinberechnet, Information über Nullabgleich bei Erstinbetriebnahme ergänzt	TB
4.0	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 der PROGNOST XP-Serie erforderlich sind.

Bevor Sie mit einem Produkt der PROGNOST XP-Serie arbeiten, muss die komplette Gebrauchsanweisung durchgelesen werden, insbesondere auch die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung.

1.2 Beschreibung

Die PROGNOST XP-Serie besteht aus ein mobilen Röntgensystemtischen mit schwimmend gelagerter Tischplatte.

Die Varianten XPE und XPE-Akku verfügen zudem über eine motorisierte Höhenverstellung des Tisches.

Der Tisch ist zum Einbau einer in Längsrichtung manuell verschiebbaren Laufrastereinrichtung (Bucky) oder Detektor-Raster-Einheit, eines Streustrahlenrasters und einer 3-Felder-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomatik vorgesehen.

Die schwimmend gelagerte Tischplatte ist in horizontaler und vertikaler Richtung mit einer mechanischen Bremse verriegelt und kann mittels Bremsbügel gelöst werden.

Die Räder des Tisches lassen sich separat durch Feststeller arretieren.

1.2.1 Ausführungen

1.2.1.1 PROGNOST XP

Model/ID: 7036-0-17xx

Tischrahmen Farbe RAL 9003

Tischplattenversionen:

Model/ID	Material	L	B	Farbe Tischplatte
7036-0-1710	Verbundfaser	200 cm	65,5 cm	weiß
7036-0-1711	Verbundfaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7036-0-1712	Verbundfaser	226 cm	75,5 cm	weiß
7036-0-1713	Kohlefaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7036-0-1714	Kohlefaser	226 cm	75,5 cm	weiß

1.2.1.2 PROGNOST XPE

Model/ID: 7037-x-17xx

Tischrahmen Farbe RAL 9003

Tischplattenversionen:

Model/ID	Material	L	B	Farbe Tischplatte
7037-1-1710	Verbundfaser	200 cm	65,5 cm	weiß
7037-1-1711	Verbundfaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7037-1-1712	Verbundfaser	226 cm	75,5 cm	weiß
7037-1-1713	Kohlefaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7037-1-1714	Kohlefaser	226 cm	75,5 cm	weiß

*Model/IDs mit 6 in der Mitte (z.B. 7037-6-1710) werden mit 115V betrieben.

1.2.1.3 PROGNOST XPE-Akku

Model/ID: 7038-9-17xx

Tischrahmen Farbe RAL 9003

Tischplattenversionen:

Model/ID	Material	L	B	Farbe Tischplatte
7038-9-1710	Verbundfaser	200 cm	65,5 cm	weiß
7038-9-1711	Verbundfaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7038-9-1712	Verbundfaser	226 cm	75,5 cm	weiß
7038-9-1713	Kohlefaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7038-9-1714	Kohlefaser	226 cm	75,5 cm	weiß

Optionale Komponenten

- Bucky mit Kassettenlade oder Detektor-Raster-Einheit
- 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
- Haltegriff kurz für Tischplatte, als Bedienhilfe zum einfachen Verschieben der Tischplatte
- Stoßschutzprofil, für hintere Tischplattenzubehörschiene
- Gurtkompressorium
- Feststelleinrichtung, nur für PROGNOST XPE und PROGNOST XPE-Akku
- Mittenstopp, für zielgenaue Positionierung
- Anbausatz Röntgenkassettenhalter, nur für PROGNOST XPE und PROGNOST XPE-Akku
- 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

Die PROGNOST XP-Serie hat als eigenständiges Produkt weder Hardware- noch Netzwerkanschluss und somit auch keine Voraussetzungen für Hardware und Netzwerk.

1.2.3 Installation



HINWEIS

Die Installation eines Produkts der PROGNOST XP-Serie muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanleitung des entsprechenden XP-Serie Produkts.

Kontaktinformationen von Personen, die durch Benennung des Herstellers qualifiziert sind, die Installation durchzuführen, erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
Deutschland
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

Die Produkte der PROGNOST XP-Serie bestehen primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion.

Das PROGNOST XP wiegt 103 kg.

Das PROGNOST XPE wiegt 114 kg.

Das PROGNOST XPE-Akku wiegt 129 kg.

Alle Gewichtsangaben mit der Tischplattengröße 2260 x 755 mm.

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 PROGNOST XP

- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- Mobil, leichtgängige Manövrierbarkeit
- Geringer optimierter Abstand von der Tischplattenoberkante zur Filmebene
- Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten
- Hohe Zuverlässigkeit
- Seitliche Profilschienen an den Längsseiten der Tischplatte zum Anbringen von Zubehör
- Geeignet für digitale Bucky

1.3.2 Röntgensystemtisch PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku

- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- Motorische Höhenverstellung der Tischplatte
- Mobil, leichtgängige Manövrierbarkeit
- Automatischer Stopp bei vorprogrammierten Tischplattenhöhen
- Geringer optimierter Abstand von der Tischplattenoberkante zur Filmebene.
- Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten.
- Hohe Zuverlässigkeit.
- Seitliche Profilschienen an den Längsseiten der Tischplatte zum Anbringen von Zubehör.
- Geeignet für digitale Bucky
- Netzunabhängiger Akku Betrieb über zwei Wechsel Akku-Boxen (nur PROGNOST XPE-Akku)
- Separate Akku-Box Ladestation (nur PROGNOST XPE-Akku)

1.4 Zweckbestimmung

Der mobile Röntgensystemtisch...

- PROGNOST XP ist als Komponente
- PROGNOST XPE ist als elektrisch betriebene Komponente
- PROGNOST XPE-Akku ist als batteriebetriebene 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

Produkte der PROGNOST XP-Serie sind 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



Diese Produkte erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, einschließlich aller gültigen Berichtigungen.

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld
Deutschland
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

2 Sicherheitshinweise



HINWEIS

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

xxx



ACHTUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können,.

xxx



WARNUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx



WARNUNG!

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

xxx

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



HINWEIS

Alle mit der PROGNOST XP-Serie 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 entsprechenden PROGNOST XP-Produkts darf nur erfolgen, wenn sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für den Bedienschutz erfüllt und geprüft wurden. Diese Schutzmaßnahmen können unter Anderem sein: Türkontakt, gekennzeichnete Aufenthaltsbereich, Dosimeter, Schutzbekleidung, ...



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche sicherheitsrelevante Informationen, um das jeweilige PROGNOST XP-Produkt grundsätzlich in Betrieb zu nehmen. Die Bedienung des Geräts darf nur durch entsprechend ausgebildetes und geschultes Personals 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!**

Die PROGNOST XPE-Produkte sind Schutzklasse I Geräte (gemäß EN 60601-1). Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das PROGNOST XPE oder das PROGNOST XPE-Akku nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen ist das entsprechende Produkt der PROGNOST XP-Serie nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von PROTEC oder einen von ihm autorisierten Servicedienst zu benachrichtigen.

2.1.2.1 Betriebsart

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

2.1.3 Bedienpersonal**HINWEIS**

Am PROGNOST XP-Produkt dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

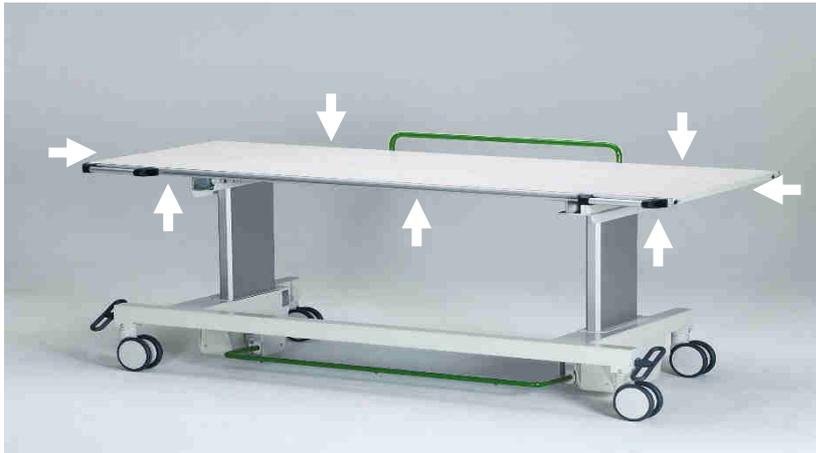
Das Bedienpersonal muss sich mit allen am jeweiligen PROGNOST XP-Produkt angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen und der Sicherheit Anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb.

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr**WARNUNG!**

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

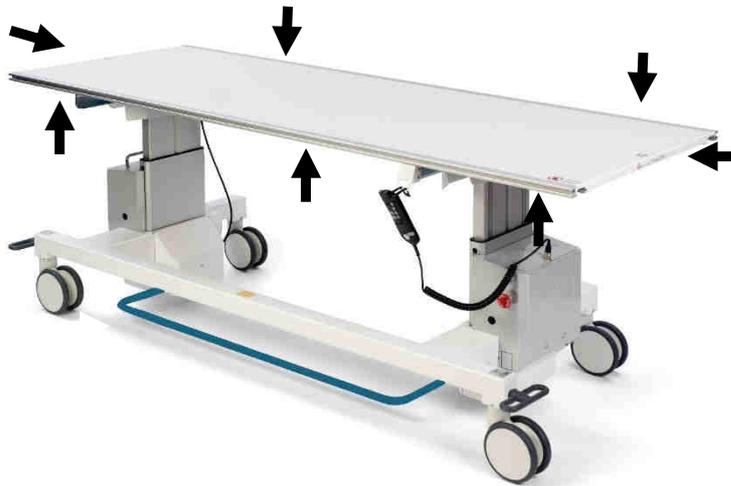
2.1.4.1 PROGNOST XP

Quetschen der Finger und Hände sind an den mit Pfeilen im Bild unten gekennzeichneten Stellen möglich. Bitte achten Sie darauf, dass sich beim Bewegen des Tisches oder Tischplatte weder Patient noch Personal unkontrolliert im Bewegungsbereich aufhalten.



2.1.4.2 PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku

Quetschen der Finger und Hände sind an den mit Pfeilen im Bild unten gekennzeichneten Stellen möglich. Bitte achten Sie darauf, dass sich beim Bewegen des Tisches oder Tischplatte weder Patient noch Personal unkontrolliert im Bewegungsbereich aufhalten.



2.1.5 Explosionsschutz

Die PROGNOST XP-Serie 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 eines Geräts der PROGNOST XP-Serie 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, sollte das PROGNOST XP Produkt 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.

Die PROGNOST XP-Serie 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 der PROGNOST XP-Serie

Alle Produkte der PROGNOST XP-Serie besitzen keinen Hauptschalter.

3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST XP-Serie

3.2.1 Notaus-Schalter des PROGNOST XP

Der PROGNOST XP verfügt über keinen Notaus-Schalter.

3.2.2 Notaus-Schalter des PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku

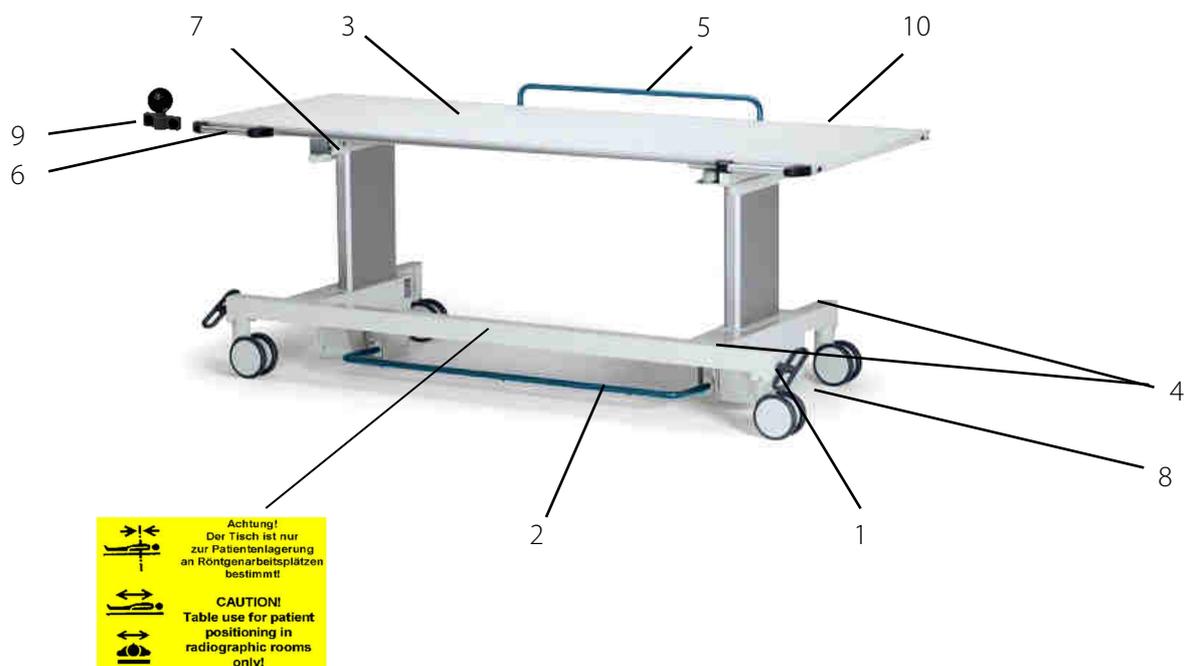
Der PROGNOST XPE und PROGNOST XPE-Akku verfügen über einen Notaus-Schalter, mit dem das Gerät sofort zum Stillstand gebracht und von der Stromzufuhr getrennt werden kann.

Der Schalter befindet sich auf der rechten Seite des Tisches unterhalb der Tischplatte.



3.3 Bedienelemente und Anzeigen der PROGNOST XP-Serie

3.3.1 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST XP



1. Feststeller für Räder
2. Bremsbügel
3. Tischplatte
4. Typenschild, UL-Schild, FDA-Schild, Symbole für die Bremse
5. Langer Haltegriff an der Rückseite der Tischplatte (optional)
6. Haltegriffe an der Vorderseite der Tischplatte (optional, nicht bei Verkauf mit einem Bucky)
7. Schutzfolie für innere Abdeckbleche
8. Feststelleinrichtung (optional)
9. Alternativer Haltegriff (optional)
10. Stossschutzprofil (optional)

3.3.1.1 Bremsrollen

Um den Tisch auf dem Boden in alle Richtungen zu fixieren, verfügt er über 2 Bremsrollen an der Vorderseite, die vor dem Auf- bzw. Absteigen eines Patienten mit dem Feststeller an der linken oder rechten Seite festgestellt werden müssen.

3.3.1.2 Bremsbügel für die Tischplatte

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

3.3.1.3 Haltegriffe (optional)

Als Optionen ist ein langer Haltegriff für die Rückseite der Tischplatte und 2 Haltegriffe 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.

3.3.1.4 Seitlicher Kantenschutz (optional)

Der seitliche Kantenschutz verhindert direkten Kontakt des Detektorgehäuses mit dem Z-Winkel.

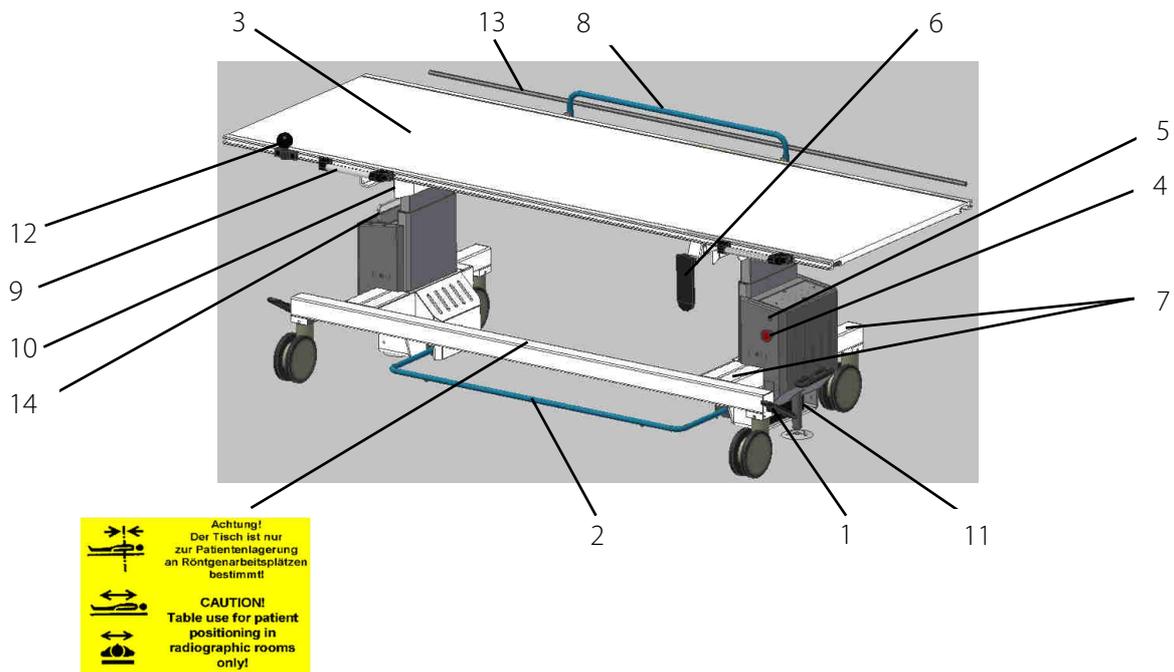
3.3.1.5 Stoßschutzprofil (optional)

Das Schutzprofil verhindert den direkten Kontakt der hinteren Zubehörschiene der Tischplatte mit dem Röntgenstativ oder Detektorhalter.

3.3.1.6 Mittenstopp (optional)

Der Mittenstopp für die Querbewegung der Tischplatte verbessert die Ausrichtung des Tisches zur Röntgenstrahlereinheit.

3.3.2 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku



* Abbildung PROGNOST XPE-Akku

- 1 Feststeller für Räder
- 2 Bremsbügel Tischplatte
- 3 Tischplatte
- 4 Notaus-Schalter
- 5 Meldeleuchte
- 6 Handbedienteil und Halter
- 7 Typenschild, UL-Schild, FDA-Schild, Symbole für die Bremsen
- 8 Langer Haltegriff an der Rückseite der Tischplatte (optional)
- 9 Haltegriff an der Vorderseite der Tischplatte (optional, nicht bei Verkauf mit einem Bucky)
- 10 Schutzfolie für innere Abdeckbleche
- 11 Feststelleinrichtung (optional)
- 12 Alternativer Haltegriff (optional)
- 13 Stoßschutzprofil (optional)
- 14 Akku (nur bei PROGNOST XPE-Akku)

3.3.2.1 Bremsrollen

Um den Lagerungstisch auf dem Boden in alle Richtungen zu fixieren, verfügt er über 2 Bremsräder an der Vorderseite, die vor dem Auf- bzw. Absteigen eines Patienten mit dem Feststeller an der linken oder rechten Seite festgestellt werden müssen.

3.3.2.2 Bremsbügel für die Tischplatte

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

Die Tischplattenverschiebung beträgt von der Mittenstellung aus in:

- Querrichtung: ± 100 mm
 Längsrichtung: ± 330 mm (2 m Tischplatte)
 ± 460 mm (2,26 m Tischplatte)

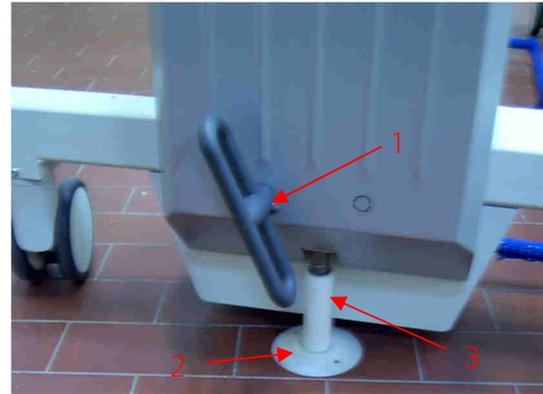
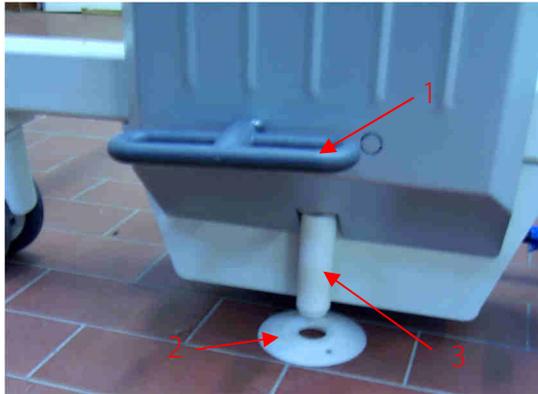
3.3.2.3 Haltegriffe (optional)

Als Optionen ist ein langer Haltegriff für die Rückseite der Tischplatte und 2 Haltegriffe 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.

3.3.2.4 Feststelleinrichtung (optional)

Das PROGNOST XPE-Produkt kann mit einer rechts oder links montierten Feststelleinrichtung (Rastung) versehen werden.

Die Feststelleinrichtung ermöglicht neben der zielgenauen Positionierung des PROGNOST XPE oder PROGNOST XPE-Akku im Röntgen-Untersuchungsraum eine Tischdrehung um die entsprechende Säulenachse.



Das entsprechende Gerät wird über die am Fußboden befestigte Rast-Scheibe (2) positioniert, so dass der federnde Stößel (3) durch Betätigen des Feststellhebels (1) in die Öffnung der Rast-Scheibe einrastet.

Durch betätigen des Feststellhebels entsprechend wird die Rastung wieder gelöst.

3.3.2.5 Abweiser (optional)

Die Abweiser verhindern die Berührung der U-Schiene mit dem Detektorgehäuse und erleichtern somit die Positionierung der Tischplatte über dem Bildempfänger.

3.3.2.6 Seitlicher Kantenschutz (optional)

Der seitliche Kantenschutz verhindert direkten Kontakt des Detektorgehäuses mit dem Z-Winkel.

3.3.2.7 Stoßschutzprofil (optional)

Das Stoßschutzprofil verhindert den direkten Kontakt der hinteren Zubehörschiene der Tischplatte mit dem Stativ oder Detektorhalter.

3.3.2.8 Schutzfolie (optional)

Die Schutzfolie auf den inneren Abdeckblechen erhöht die Gleitfähigkeit bei Berührung mit dem Detektorgehäuse.

3.3.2.9 Mittenstopp (optional)

Der Mittenstopp (ohne Abbildung) für die Querbewegung der Tischplatte verbessert die Ausrichtung des Tisches zur Röntgenstrahlereinheit.

3.3.3 Notaus-Schalter und Zustandsmeldungen

Durch Betätigung des Not-Halt Schalters werden die Steuerung und der Antrieb für die Höhenverstellung abgeschaltet.

Entriegelt wird der Not-Halt Schalter durch Rechtsdrehung.

Neben dem Not-Halt befindet sich die dreifarbige Meldeleuchte, mit der Bereitschafts- und Zustandsmeldungen angezeigt werden.

**WARNUNG!**

Auch wenn der Notaus-Schalter betätigt wurde und die Meldeleuchte nicht leuchtet, kann am Gerätestecker die Netzspannung anliegen. Erst durch Herausziehen des Netzsteckers aus der Versorgungssteckdose wird der Tisch von der Spannungsversorgung sicher getrennt.

**HINWEIS**

Bei der Erstinbetriebnahme des Röntgentisches blinkt die LED-Anzeige an der Vorderseite des Tisches 8x in Rot. Wenn die LED nicht leuchtet, überprüfen, ob der Not-Aus-Schalter aktiviert ist.

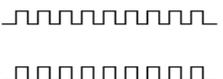
Einen Nullabgleich der Hubsäulen durchführen.

Nachfolgend die Übersicht der Meldeleuchten Zustandsanzeige:

Meldeleuchte Farbe	Status	Betroffenes Produkt
Schwach grün	Energiespar-Modus ○ Durch Betätigen der Release Taste wird Betriebsbereitschaft aktiviert	PROGNOST XPE-Akku
grün	Gerät ist betriebsbereit	PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku
orange	Akku fast leer ○ Normale Fahrfunktion noch möglich	PROGNOST XPE-Akku
rot	Akku leer ○ Nur noch langsame Fahrfunktion möglich ○ Kein Wiedereinschalten im Energiespar-Modus möglich ○ Akku muss getauscht werden	PROGNOST XPE-Akku
	Fehlermeldung	PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku

Zustandsmeldungen für alle XP-Serie Modelle erfolgen durch zyklisches Blinken der Meldeleuchte 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 Patientenlast 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.
nur XPE-Akku	5x 	DC-DC Wandler defekt	Keine Höhenverstellung mehr möglich. Gerät außer Betrieb nehmen und von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen.
nur XPE-Akku	6x 	Akku leer	Keine Höhenverstellung mehr möglich. Akku tauschen oder wieder aufladen.
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 2,4 und 5:

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

3.3.3.1 Akustische Zustandsmeldungen

Bei allen Meldeleuchten Zustandsmeldungen erfolgt eine einmalige akustische Meldung durch den eingebauten Pieper.

Piep-Ton	Bedeutung	Betroffenes Produkt
2x 	Allgemeine Warnung	PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku
3x 	Akku fast leer	PROGNOST XPE-Akku
6x 	Akku leer	PROGNOST XPE-Akku

Durchgehend	1. Überlast, zu hohe Stromaufnahme der Antriebe (Siehe Zustandsmeldung 3 in Kap. 3.3.3) 2. Oder: Blockieren der Tischplattenbremse (. Siehe Zustandsmeldung 7 in Kap. 3.3.3).	PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku
-------------	--	----------------------------------



ACHTUNG!

Erfolgt im Betrieb die Blockierung des 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), so ist die Höhenverstellung außer Betrieb zu nehmen und der von PROTEC autorisierte Service zu benachrichtigen.

3.3.3.2 Akustische und optische Zustandsmeldung bei Antriebssäulen Blockierung

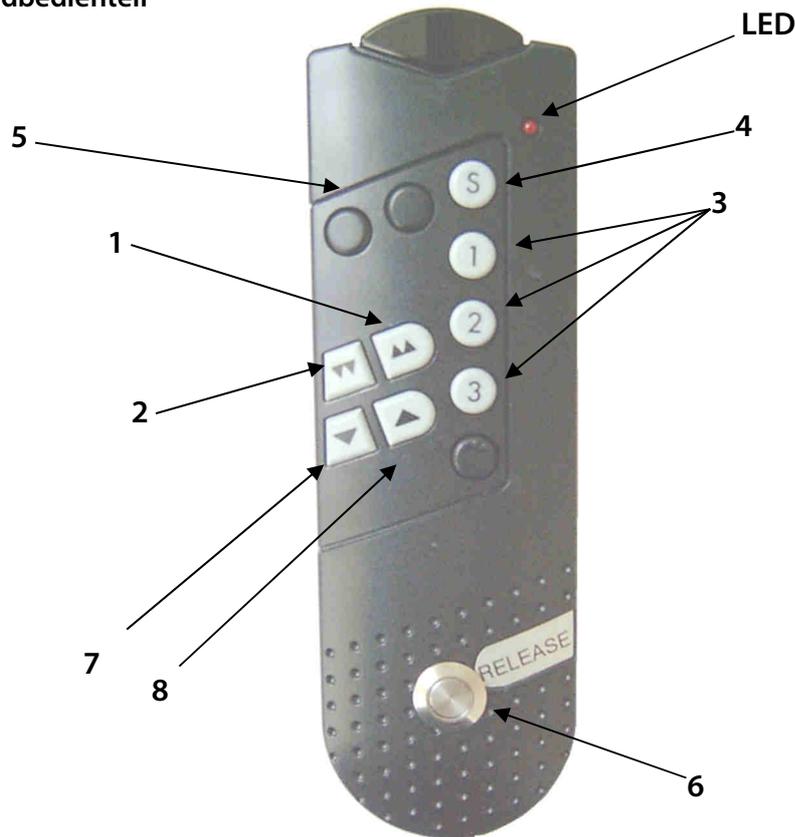
Im Falle der Blockierung einer Antriebssäule erfolgt eine optische Zustandsmeldung der Signal-LED in Verbindung mit einer einmalig akustischen Warnung.

Sollte ein Höhenunterschied von >1cm 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 soweit zurückgesetzt, dass ein Verstellen der Tischhöhe wieder möglich ist. Um die komplette Verfahrzeit wieder zur Verfügung zu haben muss der Tisch mindestens 15 Minuten in eingeschaltetem Zustand belassen werden ohne ein Tischhöhenverstellung vorzunehmen.

3.3.4 Handbedienteil



Erklärung der Tasten:

- 1 Tischplatte schnell nach oben fahren, in Verbindung mit der Taste 6 (Bewegungs-Freigabe Taste)
 - 2 Tischplatte schnell nach unten fahren in Verbindung mit der Taste 6 (Bewegungs-Freigabe Taste)
 - 3 Tischplatte in die abgespeicherte Höhe verfahren, in Verbindung mit der Taste 6 (Bewegungs-Freigabe Taste)
 - 4 Speichertaste
 - 5 Synchronabgleich-Taste, um den Tisch zur Synchronisierung nach unten zu verfahren, in Verbindung mit der Taste 6 (Bewegungs-Freigabe Taste)
 - 6 Bewegungs-Freigabe Taste
 - 7 Tischplatte langsam nach unten fahren, in Verbindung mit der Taste 6 (Bewegungs-Freigabe Taste)
 - 8 Tischplatte langsam nach oben fahren, in Verbindung mit der Taste 6 (Bewegungs-Freigabe Taste)
- LED blinkt, wenn eine Taste betätigt ist.

Tasten Sonderfunktionen siehe technische Beschreibung.



ACHTUNG!

Zum Ausführen einer Tischplatten Höhenverstellung ist es notwendig die Bewegungs-Freigabe Taste (6) vor einer Bewegungs-Taste (1), (2), (7) oder (8) dauerhaft zu betätigen.

Zur Beendigung der Höhenverstellung zuerst die entsprechende Bewegungs-Taste loslassen und erst dann die Bewegungs-Freigabe Taste.

Ansonsten kann es zu Beschädigung der Steuerung kommen.

Das Handbedienteil muss in den Halter eingehängt werden, wenn es nicht benutzt wird.

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 der PROGNOST XP-Serie

4.2.1 Bedienung des PROGNOST XP

4.2.1.1 Aufnahmen mit dem PROGNOST XP

Diese folgende Vorgehensweise ist unbedingt einzuhalten, um Kollisionen mit dem Gerät, dem Bildempfänger oder weiterem Mobiliar zu verhindern.

- Röntgengerät, z.B. Schwenkbügelssystem, in die 0-Grad-Position zu bringen
- Die Höhe des Bildempfänger entsprechend der Tischhöhe einstellen
- Tisch zur Kontrolle in die vorgesehene Aufnahmeposition fahren
- Tisch in eine Position verfahren, in der der Patient möglichst einfach auf die Tischoberfläche aufsteigen kann
- Feststeller für vordere Bremsräder betätigen und überprüfen, dass die Räder effektiv gebremst sind



HINWEIS

Das PROGNOST XP ist nicht für den Patienten-Transport geeignet.

Er dient nur zur Lagerung des Patienten während der Untersuchung.

Das Auf- und Absteigen des Patienten darf nur bei festgestellten Bremsen an den gekennzeichneten Positionen unter der Aufsicht bzw. Hilfestellung des Untersuchenden erfolgen, da sonst Kippgefahr besteht!

Patienten beim Aufsteigen Hilfestellung geben.

-
- Patienten für 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 des Tisches und der Tischplatte, können Extremitäten zwischen einer Tischkante und einem feststehenden Hindernis (Wand, Säule, Röntgeneinrichtung) eingeklemmt werden.

Deshalb beim Verfahren des PROGNOST XP 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.

-
- Feststeller für Bremsräder lösen und PROGNOST XP in die Aufnahmeposition verfahren.
 - Bremsen wieder feststellen.
 - Tischplattenbremse lösen und Tischplatte mit dem Patienten in die genaue Aufnahmeposition verschieben und Tischplattenbremse feststellen
 - Aufnahmen entsprechend der Gebrauchsanweisung des Röntgengerätes durchführen.
 - Nach der Untersuchung die Feststellbremsen lösen und Tisch in eine Position zum erleichterten Absteigen des Patienten bringen.
 - Bremsen feststellen und Patienten beim Absteigen Hilfestellung geben.

4.2.2 Bedienung des PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku



ACHTUNG!

Vor der Erstinbetriebnahme des Röntgentisches einen Nullabgleich der Hubsäulen durchführen (siehe Kapitel 4.2.2.2)!

4.2.2.1 Höhenverstellung der Tischplatte

Durch Drücken einer der Pfeiltasten ,  oder ,  (in Verbindung mit der Bewegungs-Freigabe-Taste) auf dem Handbedienteil kann die Tischplatte nach oben oder unten bewegt werden. In den Endpositionen werden die Antriebe automatisch angehalten.

Für die Antriebssäulen ist eine maximale Einschaltdauer (ED) von 10% vorgeschrieben, um eine Überlastung dieser 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 und eine Fehlermeldung (10x Blinken, siehe Tabelle in Kapitel 3) angezeigt wird. Dadurch wird eine Pause von 4 Minuten erzwungen, indem keine Höhenverstellung vorgenommen werden kann. Anschließend ist die Interne Zeit zurückgesetzt, dass ein Verstellen der Tischhöhe wieder möglich ist (für mindestens 45 Sekunden). Um die komplette Verfahrzeit (210 Sekunden) wieder zur Verfügung zu haben muss der Tisch mindestens 20 Minuten in eingeschaltetem Zustand belassen werden, ohne eine Tischhöhenverstellung vorzunehmen.

4.2.2.2 Tischhöhen - Nullabgleich durchführen

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 bei gelösten Bremsen von selbst in Bewegung setzen.

Zum Abgleich muss die „S“-Taste (Speichertaste, s. Kapitel 3) des Handbedienteils dreimal gedrückt werden. Anschließend wird mit der Synchronabgleich-Taste (s. Kapitel 3) die Tischplatte nach unten gefahren bis beide Hubsäulen automatisch in der untersten Position abschalten. Die Steuerung quittiert dies mit einem Piep Ton, jetzt sind die Säulen synchronisiert.



ACHTUNG!

Niemals den Nullabgleich mit gelagertem Patienten vornehmen!

4.2.2.3 Vorzugstischhöhen abspeichern und einstellen

Es können drei verschiedene Tischhöhen abgespeichert werden, in denen die Antriebe automatisch anhalten.

Dazu jeweils in die gewünschte Tischhöhenposition fahren.

Die Bewegungs-Freigabe-Taste (s. Kapitel 3) loslassen.

Dreimal die „S“-Taste (Speichertaste, s. Kapitel 3) drücken und anschließend die Taste 1, 2 oder 3 auf dem Handbedienteil betätigen, um die Position auf eine dieser Tasten abzuspeichern. Der Vorgang wird mit einem Piep-Ton bestätigt.

Um in die abgespeicherte Tischhöhe zu fahren, ist eine Taste 1, 2 oder 3 in Verbindung mit der Bewegungs-Freigabe-Taste (Taste 6) zu drücken, bis die Höhenverstellung automatisch abschaltet.

4.2.2.4 Aufnahmen mit dem PROGNOST XPE & PROGNOST XPE Akku

Zur Benutzung muss der Bediener den Netzstecker der Netzleitung in die dafür vorgesehene Versorgungssteckdose stecken. Die Netzleitung ist so zu verlegen, dass keine Beschädigungen durch Überfahren mit den Rädern beim Bewegen des Tisches entstehen können.

Die folgende Bedienungsreihenfolge ist einzuhalten, um Kollisionen mit dem Gerät, dem Bildempfänger oder weiterem Mobiliar zu verhindern.

- Für Aufnahmen mit dem PROGNOST XPE oder XPE-Akku, das Röntgengerät in die dafür vorgesehene Position bewegen
- Die Höhe des Bildempfängers entsprechend der Höhe des Tisches einstellen oder den Tisch in die richtige Höhe verfahren



ACHTUNG!

Die elektrische Tischhöhenverstellung ist für den Kurzzeitbetrieb ausgelegt

- Tisch in die vorgesehene Aufnahme positionieren und dabei überprüfen, dass es zu keiner Kollision zwischen Tischplatte, Tisch oder dem Bildempfänger kommt
- Tisch in eine Position verfahren, in der der Patient möglichst einfach auf die Tischoberfläche aufsteigen kann
- Feststeller für vordere Bremsräder betätigen und überprüfen, dass die Räder effektiv gebremst sind
- Patienten beim Aufsteigen Hilfestellung geben
- Bremsen lösen und den Tisch in die vorherige Aufnahme positionieren
- Bremsen wieder feststellen
- Tischplattenbremse lösen und Tischplatte mit dem Patienten in die genaue Aufnahme positionieren und Tischplattenbremse feststellen
- Aufnahmen entsprechend der Gebrauchsanweisung des Röntgengerätes durchführen
- Nach der Untersuchung die Feststellbremsen lösen und Tisch in eine Position zum erleichterten Absteigen des Patienten bringen
- Bremsen feststellen und Patienten beim Absteigen Hilfestellung geben



HINWEIS

Das PROGNOST XPE & XPE-Akku ist nicht für den Patienten-Transport geeignet.

Er dient nur zur Lagerung des Patienten während der Untersuchung.

Das Auf- und Absteigen des Patienten darf nur bei festgestellten Bremsen an den gekennzeichneten Positionen unter der Aufsicht bzw. Hilfestellung des Untersuchenden erfolgen, da sonst Kippgefahr besteht!

Patienten beim Aufsteigen Hilfestellung geben.

4.2.3 Spezifikationen zur PROGNOST XPE-Akku Bedienung

4.2.3.1 Energiespar-Modus

Werden zwischen den einzelnen Verstellungen der Tischhöhe Pausen von mehr als 20 Sekunden gemacht, und wird während dieser Zeit die Bewegungs-Freigabe Taste nicht betätigt, so schaltet der PROGNOST XPE-Akku in den Energiespar-Modus und verlängert hierdurch die Nutzung der Akkuladung.

Die Farbe der Meldeleuchte wechselt auf schwach grün.

Durch kurzes Betätigen der Bewegungs-Freigabe Taste wird die Betriebsbereitschaft wieder aktiviert und der Energiespar-Modus verlassen.

Die Farbe der Meldeleuchte wechselt auf hellgrün bzw. auf einen der Zustände vor dem Übergang in den Energiespar-Modus.

Bei längeren Betriebspausen ist es zu empfehlen, den PROGNOST XPE-Akku durch Betätigen des Notaus-Schalters abzuschalten oder die Stromversorgung zu trennen.

4.2.3.2 Akku-Box

Zum PROGNOST XPE-Akku werden in der Grundausstattung zwei Akku-Boxen mitgeliefert.

Die Akku-Box ist ein spezielles Aufnahmegehäuse mit Führungen, eingebautem Akku, 25A Schutzsicherung, Anschlusskontakten und Ladebuchse.



Für den Betrieb des PROGNOST XPE-Akku muss eine geladene Akku-Box in die Versorgungsstation des Tisches eingeschoben werden.

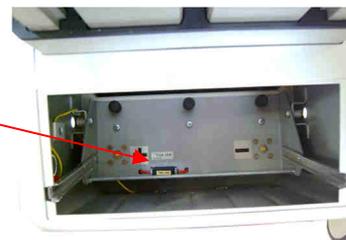


ACHTUNG!

Vor dem Wechsel der Akku-Box den Notaus-Schalter des PROGNOST XPE-Akku betätigen und erst nachdem eine vollgeladene Akku-Box eingesetzt wurde, das Gerät durch ein Lösen des Notaus-Schalters wieder in Betriebsbereitschaft versetzen.



Sicherung 20A



Die zweite Akku-Box wird mit der Akku-Box Ladestation aufgeladen.



ACHTUNG!

Die Akku-Boxen dürfen nur mit dem von PROTEC zugelassenen Ladegerät aufgeladen werden!

Die 20A Sicherung zum Schutz der 12VDC Spannung im PROGNOST XPE-Akku hinter der Abdeckung der Versorgungsstation ist zugänglich durch den Akku-Box Einschub.

**ACHTUNG!**

Die Akku-Box hat am Boden versenkte Kontaktflächen für die 12VDC Versorgungsanschlüsse zum eingebauten Akku.

Niemals die Kontaktflächen kurzschließen!

Niemals eine Akku-Box auf einer Metall-Platte, metallischen oder leitfähigen Gegenständen abstellen, da sonst Kurzschlussgefahr des eingebauten Akkus besteht!

Als zusätzlicher Kurzschluss-Schutz befindet sich in der Akku-Box eine 25A Sicherung. Sollte diese Sicherung defekt sein (an den Kontaktflächen liegt keine Spannung mehr an), so ist der von PROTEC autorisierte Service zwecks Überprüfung des PROGNOST XPE-Akku zu benachrichtigen.

4.2.3.3 Akkuladezustand

Wenn eine im Betrieb befindliche Akku-Box den Bereich der Entladungsgrenze erreicht hat, ertönt ein akustischer Warnton und die Meldeleuchte wechselt von grün auf orange (dies erfolgt in der Regel, wenn bei entlademem Akku mit gelagertem Patienten nach oben gefahren wird).

Um den weiteren reibungslosen Betrieb zu gewährleisten, sollte beim nachfolgenden Patientenwechsel die entladene Akku-Box gegen eine neu geladene Akku-Box getauscht werden.

**HINWEIS**

Sollte die akustische und optische Entlade-Warnung nicht beachtet werden, so lässt die XPE-Steuerung noch so lange Tischhöhen-Verstellungen zu, bis die Entlade-Sicherheitsgrenze der Akku-Box erreicht wurde.

Wird diese Entlade-Sicherheitsgrenze erreicht, werden zum Tiefentladeschutz der Akku-Box weitere Bewegungen verhindert.

Erst durch Einsatz einer neu geladenen Akku-Box kann der Betrieb des PROGNOST XPE-Akku fortgeführt werden.

Zum Schutz der Akku-Box vor Entladung bei längeren Betriebsunterbrechungen sollte über den Notaus-Schalter die PROGNOST XPE-Akku Steuerung abgeschaltet werden.

**HINWEIS**

Wie bei allen Akkus, wird die maximale Ladekapazität erst nach mehrmaligen Entlade- und Ladezyklen erreicht.

Alle Akku-Boxen werden von PROTEC in geladenem Zustand ausgeliefert.

Vor der Erst-Inbetriebnahme des PROGNOST XPE-Akku sollten trotzdem die Akku-Boxen mit der Akku-Box Ladestation nachgeladen werden.

4.2.3.4 Akku-Box Ladestation

Zum PROGNOST XPE-Akku wird in der Grundausstattung die Ladestation mitgeliefert.

**ACHTUNG!**

Es darf ausschließlich das PROTEC Ladegerät verwendet werden. Dieses ist auch in der Akku-Box Ladestation verbaut.

Mit dem Ladegerät dürfen nur die von PROTEC zugelassenen Akku-Boxen geladen werden.

Die Ladestation sollte so platziert werden, dass es leicht vom PROGNOST XPE-Akku Untersuchungsraum erreicht werden kann.



WARNUNG!

Das Ladegerät muss außerhalb des Patientenbereichs platziert werden.



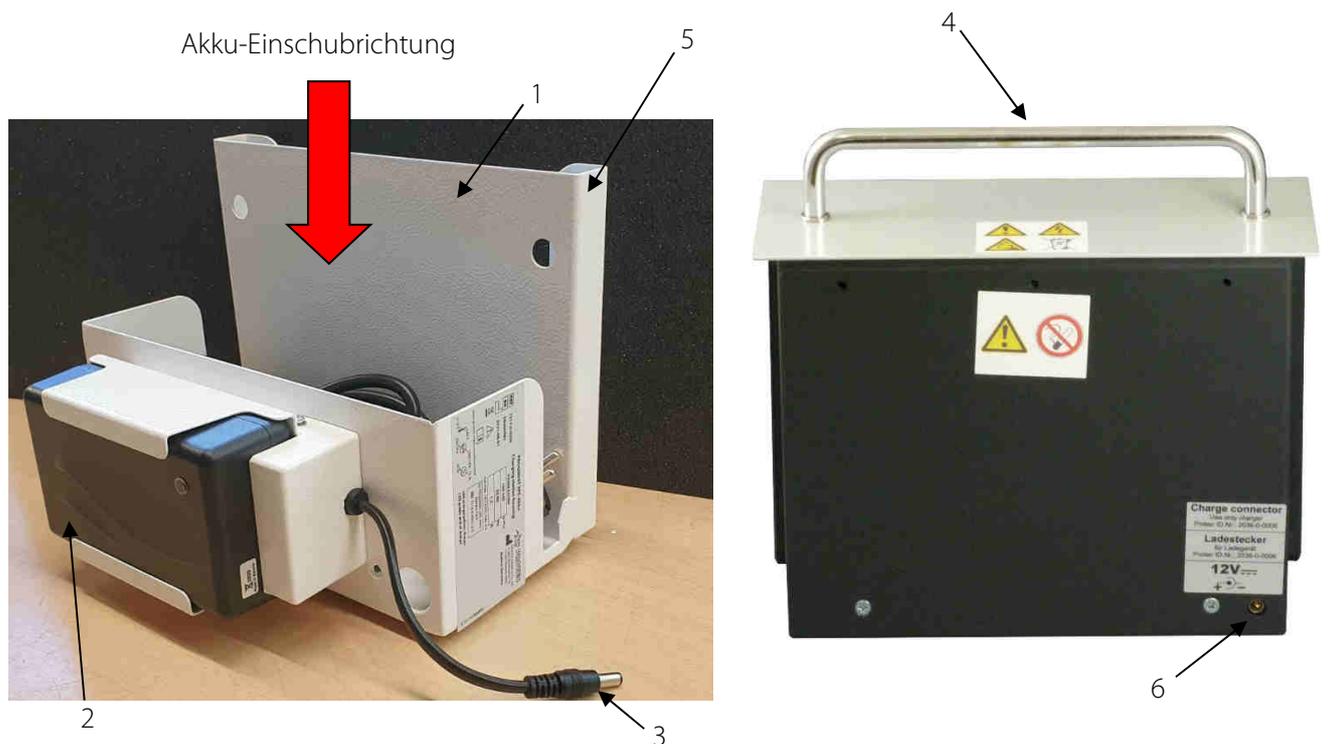
ACHTUNG!

Beim Laden von Blei-Akkus können explosive Gase entstehen. Es ist für ausreichende Belüftung zu sorgen, und Feuer bzw. offenes Licht zu vermeiden.

Das Ladegerät darf nur in trockenen Räumen betrieben werden. Um Brandgefahr bzw. die Gefahr eines elektrischen Schlages auszuschließen, ist das Ladegerät vor Feuchtigkeit zu schützen.

Reinigungsarbeiten am Ladegerät nur durchführen, wenn das Ladegerät vom Netz getrennt wurde.

Reinigung nur mit trockenem Tuch vornehmen. Bei Beschädigung des Gehäuses oder des Netzsteckers das Ladegerät nicht in Betrieb nehmen und den PROTEC Service informieren.

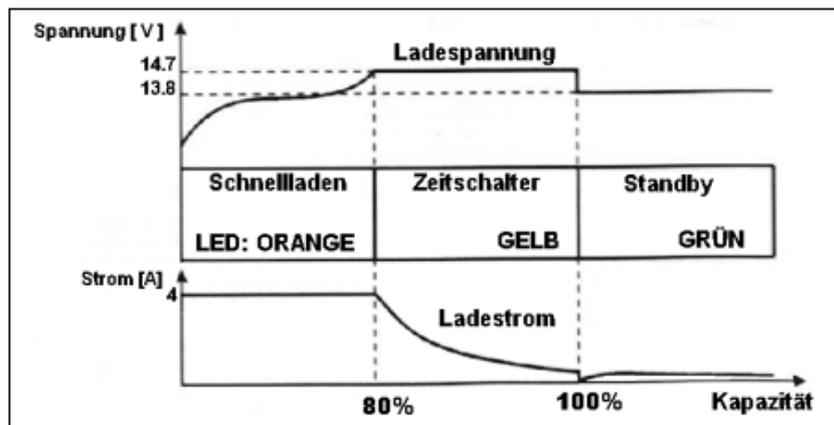


- 1 Ladestation
- 2 Ladegerät
- 3 Ladestecker
- 4 Akku-Box
- 5 Wandhalter
- 6 Ladebuchse

4.2.3.5 Akku-Box laden

Die Ladestation dient zur Ablage und Halterung für eine zu ladende Akku-Box. Mit Hilfe der Wandhalter-Vorrichtung erfolgt eine platzsparende Wandbefestigung. Erst wenn die Akku-Box in die Ladestation eingeschoben wurde, erfolgt die Verbindung mit dem Ladegerät über den Ladestecker. Anschließend wird das Ladegerät mit der Netzspannung verbunden. Nach erfolgter Aufladung einer Akku-Box zuerst das Ladegerät vom Netz trennen, warten bis die Ladekontroll-Leuchte erlischt und erst dann den Ladestecker des Ladegerätes aus der Lade-Buchse der Akku-Box herausziehen. Vor dem Herausnehmen einer geladenen Akku-Box wird das Ladegerät von der Netzspannung getrennt und der Ladestecker aus der Akku-Box entfernt. Anschließend kann die Akku-Box aus der Ladestation herausgezogen werden.

4.2.3.6 Ladezyklus und Bedeutung der LED zur Ladekontrolle



LED orange:

Betriebsart Schnell-Ladung:

Das Ladegerät stellt sich auf konstanten Strommodus ein. Der Ladestrom ist konstant und auf maximaler Höhe bis die Ladespannung erreicht ist. Dann wechselt die Farbe der LED von orange auf gelb, der Zeitschalter ist eingeschaltet.

LED gelb:

Betriebsart Zeitschalter:

Die Ladespannung wird ca. 2 Stunden aufrechterhalten während der Ladestrom sinkt. Die Batteriekapazität hat zu diesem Zeitpunkt 80-95% der Gesamtkapazität erreicht.

LED grün:

Betriebsart Erhaltungs-Laden (Standby):

Das Ladegerät ist im Erhaltungs-Ladungs-Modus. Bleibt nach dem Laden der Akku-Box diese weiterhin mit dem Ladegerät verbunden, so geht das Ladegerät in den Zustand „Erhaltungs-Ladung“ (LED leuchtet weiterhin grün) über und garantiert die Ladungs-Erhaltung der Akku-Box.



ACHTUNG!

Um eine unzulässig tiefe Entladung einer Akku-Box zu vermeiden, muss der Ladestecker aus der Ladebuchse der Akku-Box entfernt werden, bevor das Ladegerät vom Netz getrennt worden ist.

4.3 Funktionen der PROGNOST XP-Serie

4.3.1 Ein- und Ausschalten des PROGNOST XP-Geräts

Alle Produkte der PROGNOST XP-Serie verfügen über keinen separaten Ein- und Ausschalter.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

Schalten Sie das PROGNOST XPE oder PROGNOST XPE-Akku vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus. Dadurch wird das jeweilige Gerät 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

Alle PROGNOST XP-Produkte sind 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 XP-Gerät 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 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 der PROGNOST XP-Serie 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 der PROGNOST XP-Serie 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 XP-Gerät 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

PROGNOST XP:

- Die Feststellung der Rollen ist durch Betätigung der Feststellbremsen zu prüfen
- Die Feststellung und der leichte Lauf der Tischplatte sind durch Betätigung des Bremsbügels zu prüfen

PROGNOST XPE & PROGNOST XPE-Akku:

- Überprüfung, dass die Bremsräder auch gebremst sind, wenn sich der Feststeller in der Bremsposition befindet
- Überprüfung der Leichtgängigkeit der Tischplatte, wenn das Bremspedal betätigt ist.
- Überprüfung der Tischplattenbremse, wenn das Bremspedal nicht betätigt ist.
- Überprüfung der Tischplattenhöhe. Bei einem sichtbaren Höhenunterschied ist ein Nullabgleich durchzuführen.
- Sichtkontrolle des Netzkabels durchführen. Bei Beschädigungen des Netzkabels den Tisch nicht mehr mit Spannung versorgen und den PROTEC Service verständigen, um das Kabel zu ersetzen

5.4.2 Regelmäßige Kontrollen

5.4.2.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer

Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Röntgeneinrichtungen sind in regelmäßigen Abständen entsprechend den nationalen Vorschriften, so z. B. durch eine monatliche Konstanzprüfung, durchzuführen.

5.4.2.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

Im Interesse der Patienten, Bediener und externen dritten Parteien ist es erforderlich, dass alle Kontrollen in Bezug auf betriebsmäßiger Sicherheit und/oder Funktionalität der Einheit regelmäßig alle 12 Monate durch den PROTEC Kundendienst oder einem von PROTEC autorisierten Servicedienst durchgeführt werden.

Alle Komponenten innerhalb der PROGNOST XP-Serie welche durch Verschleiß oder Riss 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 der Geräte sicherzustellen. Die Wartungsintervalle sind abhängig von der Nutzungshäufigkeit. Die erforderlichen Vorgaben sind der entsprechenden Technischen Beschreibung zu entnehmen. Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die PROTEC GmbH & Co. KG keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

Vor dem Untersuchungsbetrieb hat sich der Benutzer davon zu überzeugen, dass alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten und der Sicherheit dienenden Vorrichtungen funktionsfähig sind und das Erzeugnis betriebsbereit ist.

Siehe Technische Beschreibungen der Geräte.

Verschleißteile sind 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

Alle Produkte der PROGNOST XP-Serie sind für eine Lebensdauer von 10 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 den jeweiligen Technischen Beschreibungen der PROGNOST XP-Serie.

5.4.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

Part	Definition (Anwendungsteil oder Teil, das 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
Auflagematte (optional)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird

5.4.8 Entsorgungshinweise



Die PROGNOST XP-Geräte enthalten 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 XP benötigt keine Spannungsversorgung.

6.1 PROGNOST XPE:

Das Netzteil ist ein Weitbereichsnetzteil mit einem Eingangsspannungsbereich von 90...264VAC/47...63Hz.

Der Tisch wird in 2 Varianten ausgeliefert:

Netzspannungsausführung für die Tischplattenhöhen-Verstellung siehe Kennzeichnung neben dem Typenschild:



Variante 1:

Netzspannung: 230V / 50Hz

Netzanschlusskabel: 3 x 1,5mm² (16 AWG), max. Länge 5m

Variante 2:

Netzspannung: 115V / 60Hz

Netzanschlusskabel: 3 x 1.5 mm² (16AWG), Typ SJT oder besser,
Max. Länge 5m, mit "Hospital Grade" USA-Netzstecker

Das Netzteil verfügt über folgende Schutzfunktionen:

- Kurzschluss-Schutz: Abschaltung mit automatischem Wiederanlauf
- Überlastschutz: 110...150%, automatischer Wiederanlauf
- Übertemperaturschutz (Abschaltung) und Überspannungsschutz



WARNUNG!

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

6.2 PROGNOST XPE-Akku:

Tischplattenhöhen-Verstellung:

Versorgung 12VDC Akku-Box

Sicherung 20A

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



ACHTUNG!

Das PROGNOST XPE und PROGNOST XPE-Akku 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 XPE-Produkts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

6.3.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das PROGNOST XPE und PROGNOST XPE-Akku 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 HF-Aussendung der Röntgentische ist sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Die Geräte sind 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: Diese Geräte sind nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies sind Geräte der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich können diese Geräte 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 Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	stimmt überein	

Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.

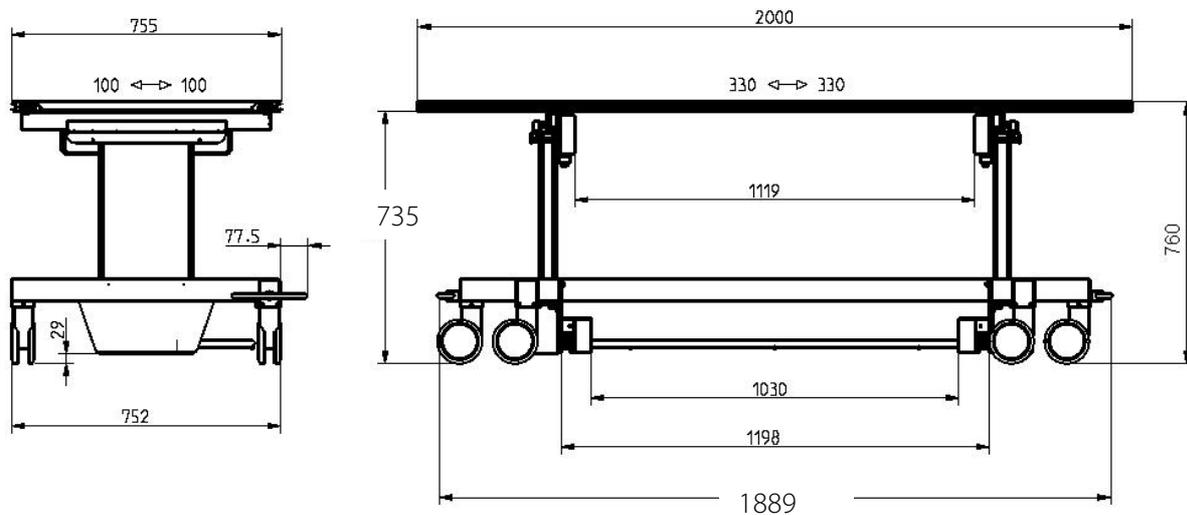
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 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	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°	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.
	0% U_T für 1 Periode	0% U_T für 1 Periode	
	70% U_T für 25/30 Perioden	70% U_T für 25/30 Perioden	
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM	3 V/m	
	150 kHz bis 80 MHz		
Gestahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 1kHz 80% AM	3 V/m	s. nachfolgende Tabelle
	80 MHz bis 2.7 GHz		
ANMERKUNG: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

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

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen

7.1.1 Abmessungen PROGNOST XP



Tischplattenabmessung:

200 cm x 75,5 cm oder
226 cm x 75,5 cm oder
200 cm x 65,5 cm

Max. Patientengewicht (Streckenlast):

230 kg (Verbundfaser TP)
250 kg (Kohlefaser TP)

Gesamtgewicht ohne Patient

103 kg

Tischhöhe:

760 mm

Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):

± 100 mm

Tischplattenlängverschiebung (von der Mittenstellung):

± 330 mm (200 cm Tischplatte)

Tischplattenlängverschiebung (von der Mittenstellung):

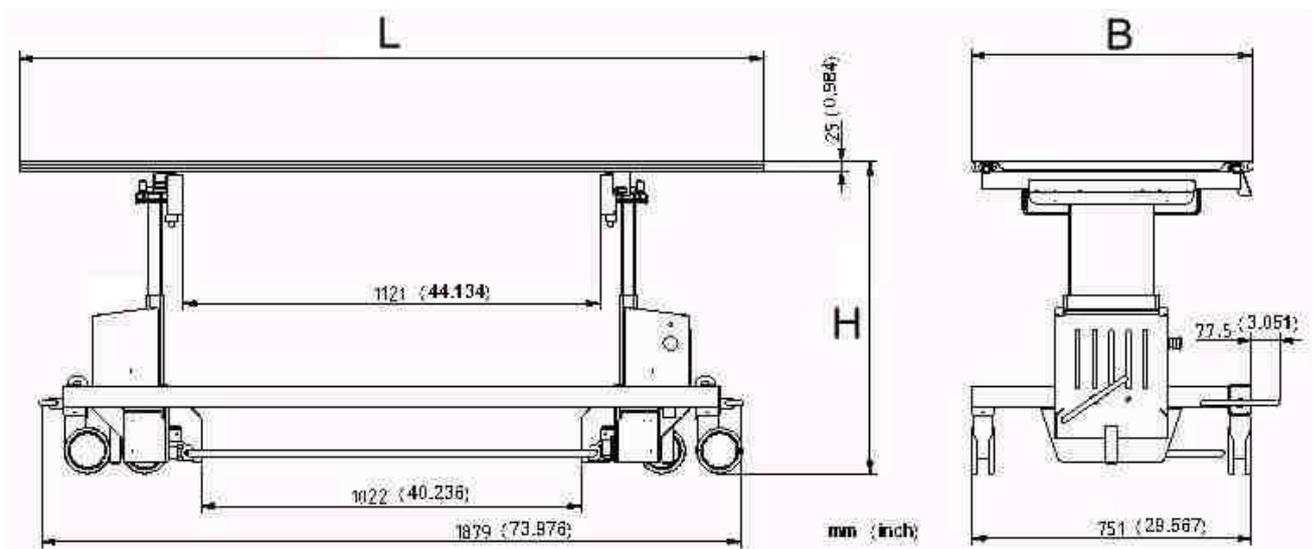
± 460 mm (226 cm Tischplatte)

Lichtes Maß zwischen den Säulen unter der Tischplatte:

1119 mm

Die Bremsen der Tischplatte und der Räder werden mechanisch betätigt.

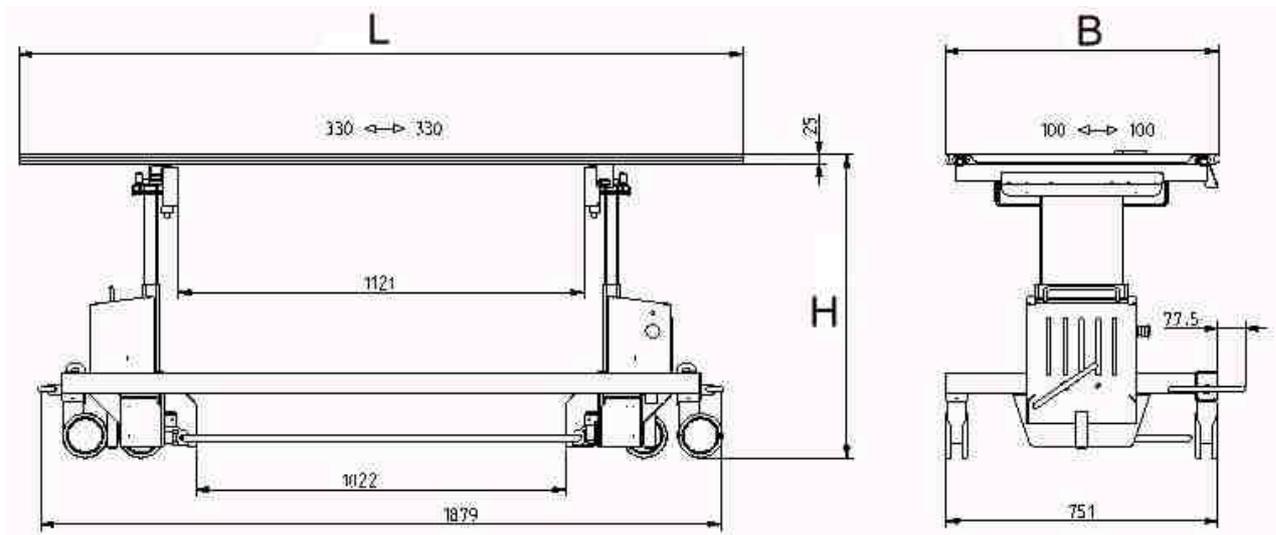
7.1.2 Abmessungen PROGNOST XPE



Tischplattenabmessung:	200 cm x 75,5 cm oder 226 cm x 75,5 cm oder 200 cm x 65,5 cm
Max. Patientengewicht (Streckenlast):	230 kg (Verbundfaser TP) 250 kg (Kohlefaser TP)
Gesamtgewicht ohne Patient:	114 kg
Tischhöhen-Verschiebung:	610-870 mm
Tischplattenquerverschiebung (von Mittenstellung):	± 100 mm
Tischplattenlängsverschiebung (von Mittenstellung):	± 330 mm (2m Tischplatte)
Tischplattenlängsverschiebung (von Mittenstellung):	± 460mm (2,26m Tischplatte)
Lichtes Maß zwischen den Säulen unter der Tischplatte:	1121 mm

Die Bremsen der Tischplatte und der Räder werden mechanisch betätigt.

7.1.3 Abmessungen PROGNOST XPE-Akku



Tischplattenabmessung:	200 cm x 75,5 cm oder 226 cm x 75,5 cm oder 200 cm x 65,5 cm
Max. Patientengewicht (Streckenlast):	230 kg (Verbundfaser TP) 250 kg (Kohlefaser TP)
Gesamtgewicht ohne Patient:	129 kg
Tischhöhen-Verschiebung:	610-870 mm
Tischplattenquerverschiebung (von Mittenstellung):	± 100 mm
Tischplattenlängsverschiebung (von Mittenstellung):	± 330 mm (2m Tischplatte)
Tischplattenlängsverschiebung (von Mittenstellung):	± 460 mm (2,26m Tischplatte)
Lichtes Maß zwischen den Säulen unter der Tischplatte:	1121 mm

Die Bremsen der Tischplatte und der Räder werden mechanisch betätigt.

7.2 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

Der Geräteschwächungsfaktor des entsprechenden PROGNOST XP-Geräts 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 für Kohlefaser; 0,85 mm für Verbundmaterial 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 (m) bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,6 mm Al.

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Das PROGNOST XP entspricht keiner Schutzklasse, wohingegen das PROGNOST XPE und PROGNOST XPE Akku der Schutzklasse 1 entspricht.

Alle Geräte der PROGNOST XP-Serie enthalten 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 70% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa

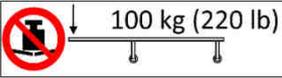
7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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
	Temperaturbegrenzung
	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
	Tischplattenbewegung für Aufnahmeposition
	Tischplattenlängsbewegung
	Tischplattenquerbewegung
	Bremsen der Bremsräder gelöst
	Bremsen der Bremsräder betätigt
	Warnung Hochspannung
	Warnung vor Gefahren durch Batterien (nur PROGNOST XPE-Akku)
	Kontakte nicht berühren (nur PROGNOST XPE-Akku)
	Rauchen verboten (nur PROGNOST XPE-Akku)

8.2 Typenschilder

8.2.1 Typenschild PROGNOST XP

MD	PROGNOST XP	
REF 7036-0-1710	Basic diagnostic X-ray system table, non-powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany
SN SN000112		
2021-05-05		(01)04260502640203 (11)210505 (21)SN000112
		TL7036-0-1710V02

8.2.2 Typenschilder PROGNOST XPE

MD	PROGNOST XPE									
REF 7037-1-1710	Basic diagnostic X-ray system table, powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany								
SN SN000118										
2021-05-05		(01)04260502641798 (11)210505 (21)SN000118								
	<p>POWER RATING</p> <table border="1"> <tr><td>230</td><td>V~</td></tr> <tr><td>50/60</td><td>Hz</td></tr> <tr><td>1.6</td><td>A</td></tr> <tr><td>S3 15%</td><td>ED</td></tr> </table> <p>Internal modification to 115V ~ / 3.15A possible</p>	230	V~	50/60	Hz	1.6	A	S3 15%	ED	TL7037-1-1710V01
230	V~									
50/60	Hz									
1.6	A									
S3 15%	ED									

MD	PROGNOST XPE									
REF 7037-6-1710	Basic diagnostic X-ray system table, powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany								
SN SN000124										
2021-05-05		(01)04260502640258 (11)210505 (21)SN000124								
	<p>POWER RATING</p> <table border="1"> <tr><td>115</td><td>V~</td></tr> <tr><td>50/60</td><td>Hz</td></tr> <tr><td>3.15</td><td>A</td></tr> <tr><td>S3 15%</td><td>ED</td></tr> </table> <p>Internal modification to 230 V ~ / 1.6 A possible</p>	115	V~	50/60	Hz	3.15	A	S3 15%	ED	TL7037-6-1710V01
115	V~									
50/60	Hz									
3.15	A									
S3 15%	ED									

8.2.3 Typenschilder PROGNOST XPE-Akku

MD	PROGNOST XPE-Akku											
REF 7038-9-1710	Basic diagnostic X-ray system table, powered	PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Made in Germany										
SN SN000130												
2021-05-05		(01)04260502640302 (11)210505 (21)SN000130										
	<p>POWER RATING</p> <table border="1"> <tr><td>12</td><td>V---</td></tr> <tr><td colspan="2">Internal battery supply</td></tr> <tr><td colspan="2">Use only PROTEC battery pack</td></tr> <tr><td colspan="2">REF 7516-0-0001</td></tr> <tr><td>S3 15%</td><td>ED</td></tr> </table>	12	V---	Internal battery supply		Use only PROTEC battery pack		REF 7516-0-0001		S3 15%	ED	TL7038-9-1710V01
12	V---											
Internal battery supply												
Use only PROTEC battery pack												
REF 7516-0-0001												
S3 15%	ED											

REF 7517-0-0004

SN SN000112

2021-02-23

www.protec-med.com/download

TL7517-0-0004V01

PROGNOST XPE-Akku
Charging station housing

POWER RATING

100-240	V ~
50/60	Hz
1.2	A

out: max. 14.7 V ---, max. 4 A

for PROGNOST XPE-Akku Battery Pack
REF: 7516-0-0001/2/3

LED orange/yellow: charge
LED green: end of charge

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany

+10°C +40°C 700 hPa 1060 hPa 35% 75%

REF 7516-0-0001

SN SN000111

2021-02-23

www.protec-med.com/download

TL7516-0-0001V01

PROGNOST XPE-Akku
Battery Pack

Accu. 12 V ---
Fuse 25 A intern

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14
71720 Oberstenfeld
Made in Germany

+10°C +40°C 700 hPa 1060 hPa 35% 75%

8.3 Etiketten

8.3.1 Etiketten PROGNOST XP

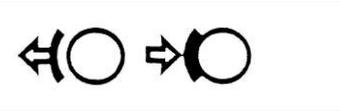
Schilder an der Stirnseite der verschiedenen Tischplatten

	Tischplatte Kohlefaser
	Tischplatte Verbundstoff 200cm
	Tischplatte Verbundstoff 226cm

Schilder auf der Oberseite der Tischplatte

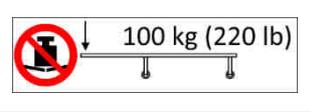
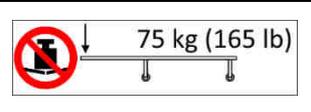
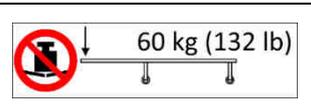
	Vorsicht: Während Bewegungen von Tischplatte, Tisch oder Röntgengerät auf mögliche Quetschgefahren von Fingern oder Händen achten.
	Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Verbundstoff Tischplatte)
	Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Kohlefaser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

Schilder am unteren Tischplattenrahmen

		Achtung: Der Tisch ist nur zur Patientenlagerung an Röntgenarbeitsplätzen bestimmt!
		Hinweisschild Bremsen feststellen / lösen

8.3.2 Etiketten PROGNOST XPE

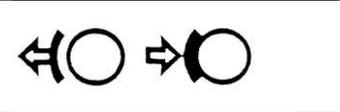
Schilder an der Stirnseite der verschiedenen Tischplatten

	Tischplatte Kohlefaser
	Tischplatte Verbundstoff 200cm
	Tischplatte Verbundstoff 226cm

Schilder auf der Oberseite 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)

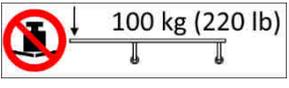
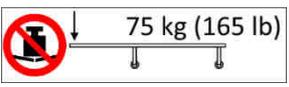
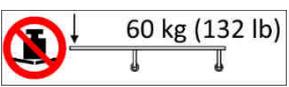
Schilder am unteren Tischplattenrahmen

		Achtung: Der Tisch ist nur zur Patientenlagerung an Röntgenarbeitsplätzen bestimmt!
		Hinweisschild Bremsen feststellen / lösen
		Hinweisschild neben dem Netzeingang

	Warnschild auf der rechten Abdeckung unten
	Spannungsversorgungsausführung

8.3.3 Etiketten PROGNOST XPE-Akku

Schilder an der Stirnseite der verschiedenen Tischplatten

	Tischplatte Kohlefaser
	Tischplatte Verbundstoff 200cm
	Tischplatte Verbundstoff 226cm

Schilder auf der Oberseite 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)

Schilder am unteren Tischplattenrahmen

	Achtung: Der Tisch ist nur zur Patientenlagerung an Röntgenarbeitsplätzen bestimmt!
	Hinweisschild Bremsen feststellen / lösen

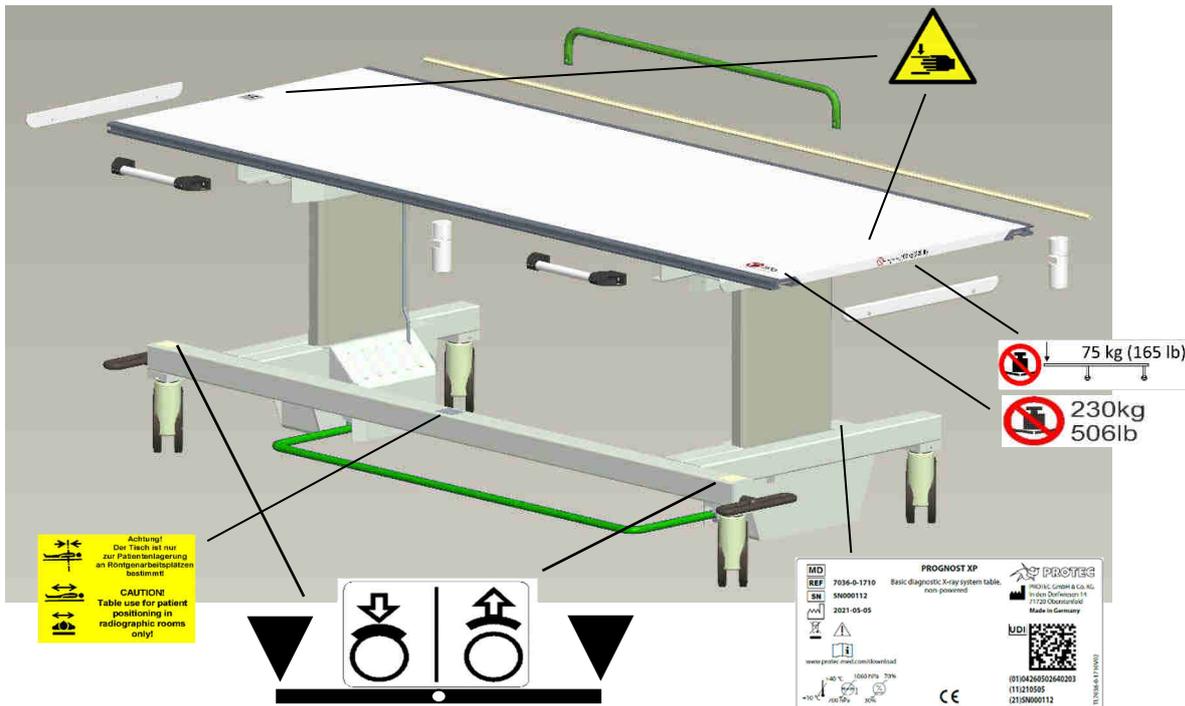
Schilder für den Akku

	Warnschild auf der Akku-Box Abdeckplatte
---	--

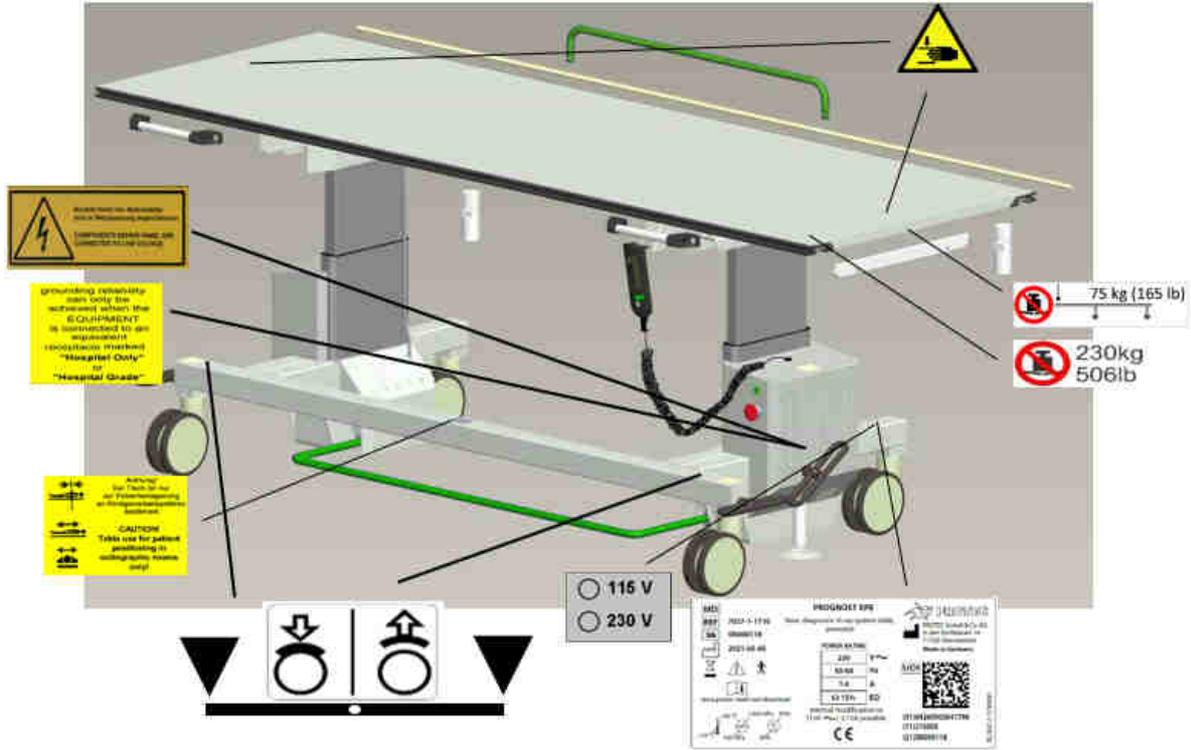
	<p>Warnschild auf der Akku-Box seitlich</p>
<p>Charge connector Use only charger Protec ID.Nr.: 2036-0-0006</p> <p>Ladestecker für Ladegerät Protec ID.Nr.: 2036-0-0006</p> <p>12V </p> <p></p>	<p>Hinweisschild auf der Akku-Box</p>
<p>Use UL listed types only Autofuse rated 32dc</p> <p>FUSE Sicherung 20A</p>	<p>Schild innerhalb der Versorgungsstation</p>
	<p>Schild für den Pluspol der 12VDC Akku-Versorgung innerhalb der Versorgungsstation und an der Akku-Box</p>
	<p>Schild für den Minuspol der 12VDC Akku-Versorgung innerhalb der Versorgungsstation und an der Akku-Box</p>

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber

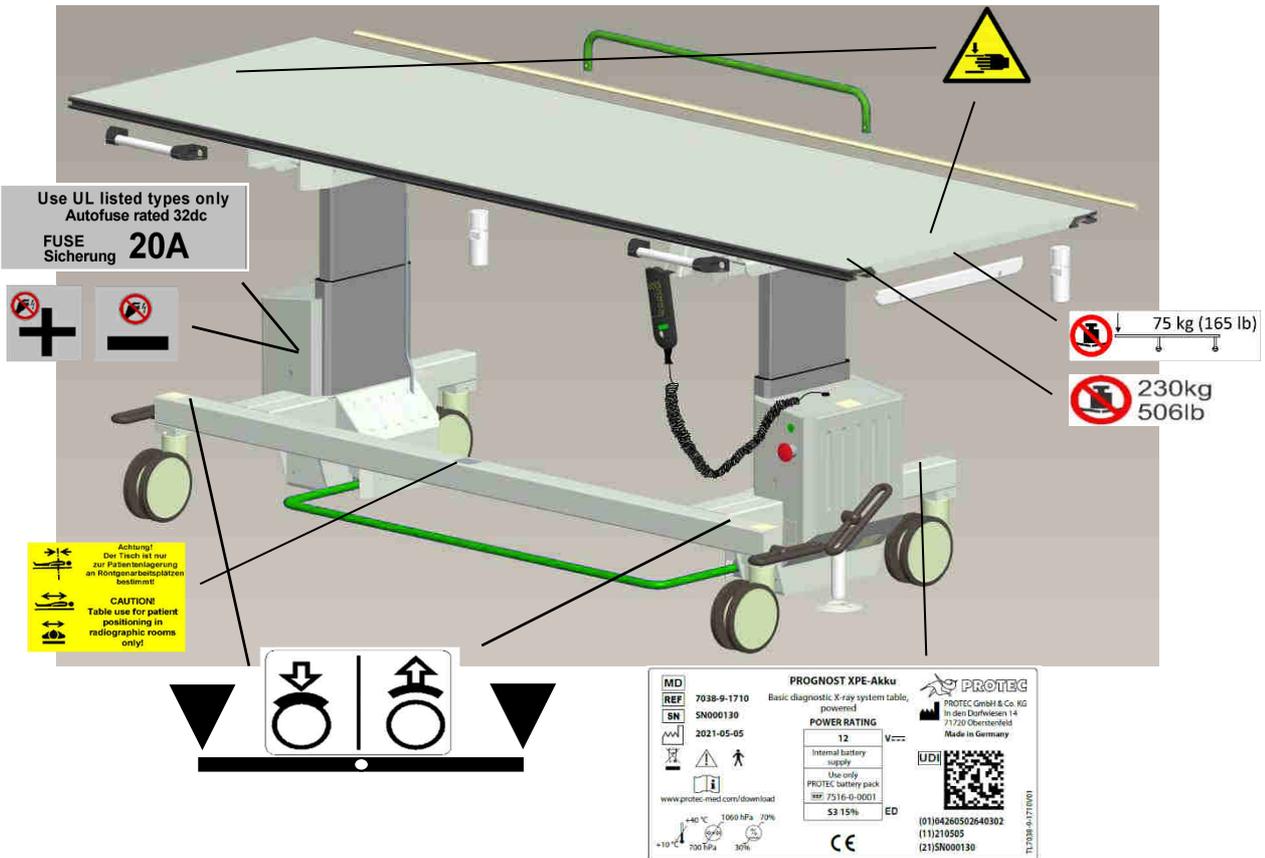
8.4.1 Positionen der Schilder und Aufkleber PROGNOST XP

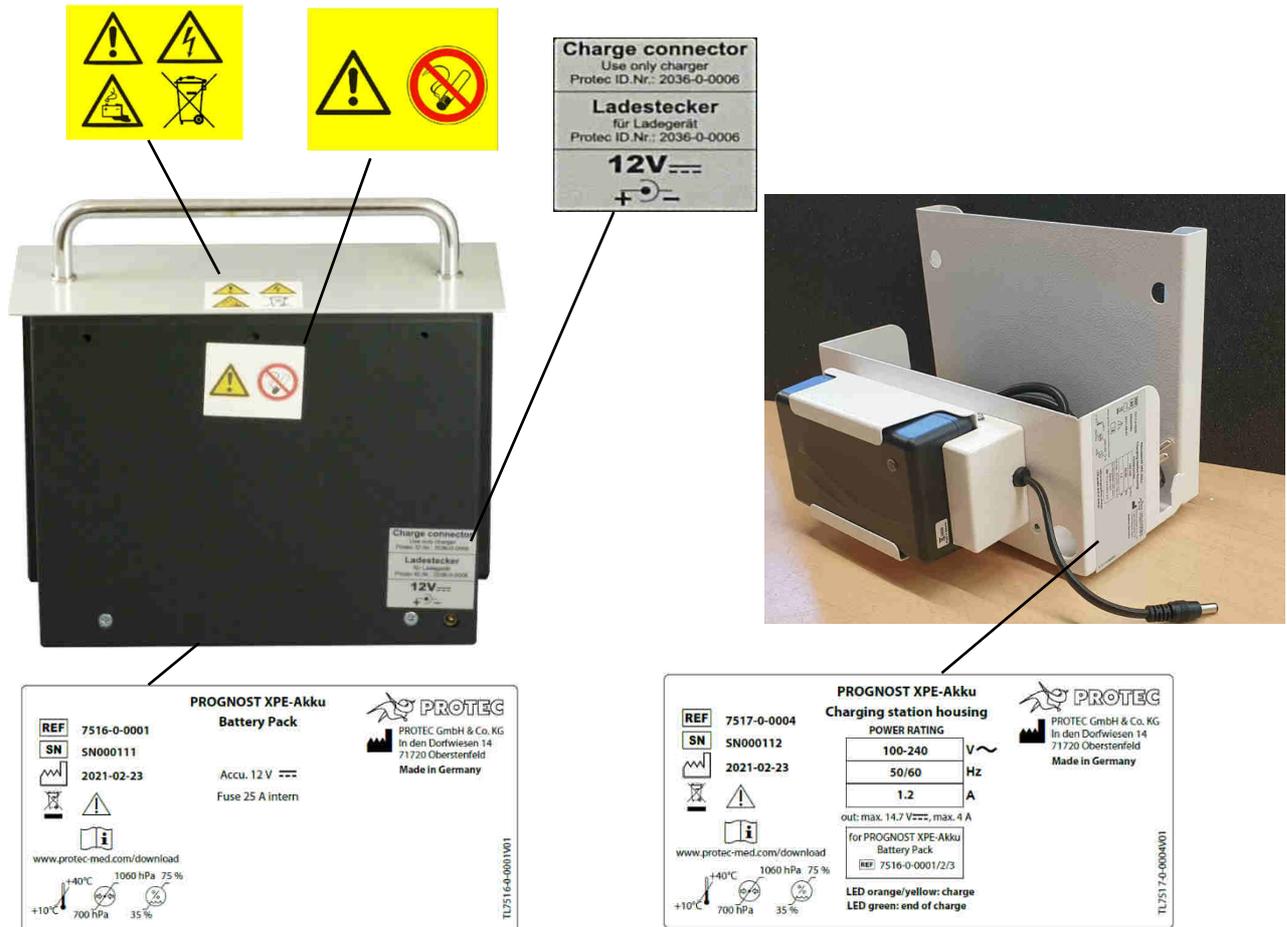


8.4.2 Positionen der Schilder und Aufkleber PROGNOST XPE



8.4.3 Positionen der Schilder und Aufkleber PROGNOST XPE-Akku





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