

PROGNOST B

Mechanik für diagnostisches Röntgensystem

Model/ID: 7014-9-0001
Basis UDI-DI: 426050264X012ZG

Gebrauchsanweisung

Ident Nr. 5014-0-1001





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

© 2024 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 – 22 68 5

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
1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk	10
1.2.3 Installation	10
1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit	11
1.3 Leistungsmerkmale	11
1.3.1 Höhenverstellbarer Röntgensystemtisch	11
1.3.2 Rasterwandstativ	11
1.3.3 Produktkomponenten	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	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 des PROGNOST B	17
3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST B	17
3.2.1 Notaus-Schalter Röntgensystemtisch	17
3.2.2 Notaus-Schalter Röntgensäule	18
3.2.3 Notaus-Schalter Wandstativ	18
3.2.4 Notaus-Schalter EC-Box	18
3.2.5 Notaus-Schalter Mini-Konsole	19
3.3 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST B	19
3.3.1 Bedieneinheit	19
3.3.2 Touchscreen	20
3.4 Fußschalter	22
4 Handhabung	23
4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung	23
4.2 Bedienung des PROGNOST B	23
4.2.1 Aufnahmen am Röntgensystemtisch	23
4.2.1.1 Tischplattenbremse lösen und Tischplatte positionieren	23
4.2.1.2 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte	23
4.2.1.3 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky oder Grid Entity	23

4.2.1.4	Einlegen eines Detektors in die Bucky	23
4.2.1.5	Einstellen des Film-Fokus-Abstandes (SID)	24
4.2.1.6	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	24
4.2.1.7	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	24
4.2.1.8	Aufnahme auf der Tischplatte	24
4.2.1.9	Aufnahmen mit dem lateralen Detektorhalter (optional)	25
4.2.2	Aufnahme am Rasterwandstativ	27
4.2.2.1	Anti-Kollision-Sensor	27
4.2.2.2	Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky/Grid Entity am Rasterwandstativ (horizontaler Zentralstrahl)	28
4.2.2.3	Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (SID)	28
4.2.2.4	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	28
4.2.2.5	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	28
4.3	Bedienung des PROGNOST B	28
4.3.1	Autotracking	28
4.3.1.1	Autotracking Rasterwandstativ	28
4.3.1.2	Autotracking Rasterwandstativ, schräg	29
4.3.1.3	Autotracking Röntgensystemtisch	29
4.3.1.4	Autotracking Röntgensystemtisch, schräg	30
4.3.2	Röntgenröhrensäule	31
4.3.3	Röntgensystemtisch	34
4.3.4	Rasterwandstativ	35
4.3.5	Patientenstreckgriff	36
4.4	Funktion des PROGNOST B	37
4.4.1	Einschalten des PROGNOST B	37
4.4.2	Ausschalten des PROGNOST B	37
5	Sicherheit und Wartung	38
5.1	Einführung	38
5.2	Wiederverwendbarkeit	38
5.3	Reinigung und Desinfektion	38
5.3.1	Reinigung	38
5.3.2	Desinfektion	38
5.4	Überprüfung und Wartung	39
5.4.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	39
5.4.2	Regelmäßige Kontrollen	39
5.4.2.1	Qualitätskontrolle durch den Benutzer	39
5.4.2.2	Sicherheitstechnische Kontrollen	39
5.4.3	Wartung	39
5.4.4	Gewährleistung	40
5.4.5	Produktlebensdauer	40
5.4.6	Weiterführende Informationen	40
5.4.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden	40
5.4.8	Entsorgungshinweise	40
6	Spannungsversorgung	41
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	41
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	41
7	Technische Daten	44
7.1	Abmessungen	44
7.1.1	Röntgensystemtisch	45
7.1.2	Röntgensäule	45
7.1.3	Rasterwandstativ	45
7.1.4	Gewicht	45
7.2	Schwächungsgleichwert	46
7.2.1	Schutzart und Schutzklasse	46
7.3	Umgebungsbedingungen	46
7.3.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	46
7.3.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	46

8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	47
8.1	Bildzeichen.....	47
8.2	Typenschilder.....	48
8.3	Etiketten.....	49
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	51
8.5	Abkürzungen.....	52



HINWEIS

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausrüstung 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	14.02.2018	n/a	Erstausgabe nur in englischer Sprache	
2.0	07.08.2018	Redaktionelle Übersetzung und Überarbeitung aller Seiten	Erstausgabe in deutscher Sprache	
3.0	2020-11-25	Deckblatt, Kap.1.2.1, Kap. 1.3.3, Kap. 1.4	Produktbeschreibung geändert	
4.0	2021-05-25	alle	V3.0 auf neues Layout (MDR) übertragen	MB
5.0	2022-04-26	43, 44	Neue Abbildung	ML
6.0	2023-06-23	45, 46, 47	Wert Umgebungstemperatur angepasst Symbole aktualisiert, Typenschild aktualisiert	MB
7.0	2024-04-12	Kap. 4.2.1.1 3.3.1, 3.3.2	Kapitel „Tischplattenbremse lösen und Tischplatte verschieben“ ergänzt, Bilder zu den Icons und Touchscreen aktualisiert	DP TB

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Um die gestellten und geprüften Anforderungen der Normenserie 60601 beizubehalten, darf das ME-System während der tatsächlichen Betriebslebensdauer nicht verändert werden.

Mechanische und elektrische Warnhinweise



WARNUNG!

Alle beweglichen Anlagenteile sollten vorsichtig betrieben werden. Sie müssen regelmäßig und in Übereinstimmung mit den in den Begleitpapieren enthaltenen Empfehlungen des Herstellers geprüft und gewartet werden.

Nur von PROTEC GmbH & Co. KG autorisiertes Personal darf Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durchführen. Berührung spannungsführender Teile und Anschlüsse kann tödlich sein.

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 B erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

Die Mechanik für diagnostische Röntgensysteme PROGNOST B besteht aus einem ortsfesten (stationären), höhenverstellbaren Röntgensystemtisch mit schwimmend gelagerter Tischplatte, einem bodengeführten, deckenfreien Säulenstativ, einem Rasterwandstativ und einem Schaltschrank (EC-Box) (ohne Röntgenkomponenten)

Die schwimmend gelagerte Tischplatte ist über eine Bremse in Längs- und Querrichtung arretierbar. Die Steuerung der Bremse und der Höhenverstellung erfolgt durch Fußpedalschalter. Der Tisch ist zum Einbau einer in Längsrichtung motorisiert verfahrbaren Laufrastereinrichtung (Bucky) oder Grid Entity, eines Streustrahlenrasters und einer Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat vorbereitet.

Das Säulenstativ wird auf einer Schiene geführt, welche am Boden hinter dem Tisch fixiert ist. Alle Bewegungen des Säulenstatives sind leichtgängig und werden von elektromagnetischen Bremsen arretiert. Der Röntgenröhrenarm ist zur Aufnahme einer Röntgenstrahlereinheit (Röntgenstrahler, Tiefenblende und Kontrollpanel mit Bedienelementen) vorbereitet.

Die 360° Drehbarkeit der kompletten Röntgensäule sorgt für maximale Anwendungsflexibilität. Ideal für immobile Patienten, die bspw. ohne Umlagerung direkt im Krankenbett geröntgt werden müssen.

Das Rasterwandstativ kann in zwei Versionen ausgeliefert werden. Entweder links oder rechts vom Tisch montiert. Das Rasterwandstativ ist für den Einbau einer vertikal verschiebbaren (manuell oder motorisiert) Bucky oder Grid Entity vorbereitet. Die vertikale Bewegung der Bucky oder Grid Entity wird mit einer elektromagnetischen Bremse fixiert.

Es sind Funktionen wie Autotracking und andere Sicherheitsoptionen integriert.

Autotracking-Funktionen:

Der automatisch nachfahrende Röntgenröhrenträger, passt sich der Position des Buckys im Rasterwandstativ an. Die Bucky im Tisch passt sich automatisch auf die Zentralstrahlrichtung der Röntgenstrahlereinheit an. Auch der Film-Fokus-Abstand oder Source Image Distance (SID) zwischen Tisch und Röntgenstrahlereinheit passt sich automatisch an.

Bei der Aufnahme eines stehenden Patienten am Rasterwandstativ entfällt damit das Nachjustieren der Röhre und weitere Einstellungen durch den Anwender werden überflüssig.

Ideal geeignet auch für Schrägaufnahmen, denn das Bucky im Tisch fährt automatisch in den Zentralstrahl oder der Röntgenröhrenträger fährt automatisch auf die Mitte des Buckys des Rasterwandstativs.

1.2.1 Ausführungen

PROGNOST B, Mechanik für basisdiagnostisches Röntgensystem

7014-9-0001

Tischplattenausführung:

Material	L	B	Tischplattenfarbe
Verbundstoff	230 cm	80.5 cm	weiß

Optionale Komponenten

- Röntgenkassettenhalter (Bucky oder Grid Entity)
- Messkammer (Ionisation oder Solid State)
- Streustrahlenraster
- Tiefenblende
- Röntgenstrahler (bestehend aus Röntgenröhre mit Gehäuse)
- Röntgengenerator

Optionales Zubehör

- Deckenhalterung Verkabelung 4m
- Wandhalterung Verkabelung 4m
- Wandhalterung für Pult
- Patienten-Streckgriff
- Haltegriff Tischplatte
- Detektorhalter inkl. 2 Griffe
- Auflagematte 225 cm x 70 cm x 2 cm

Zubehör das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

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

1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk

Das PROGNOST B hat als eigenständiges Produkt einen integrierten Touch Display, daher sollte sichergestellt werden, dass die landesspezifischen Voraussetzungen für Datenschutz und IT-Sicherheit eingehalten werden.

1.2.3 Installation**HINWEIS**

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

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanleitung des PROGNOST B.

Kontaktinformationen von Personen, die für die Durchführung von Installationen qualifiziert sind, sind auf Anfrage erhältlich bei:

PROTEC GmbH & Co. KG

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

1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

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

Der **PROGNOST B wiegt 780kg** (ohne Röntgengenerator und ohne Röntgenkomponenten).

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

1.3 Leistungsmerkmale

1.3.1 Höhenverstellbarer Röntgensystemtisch

- Passend für unterschiedliche Raumplanungen, da das Rasterwandstativ auf der linken oder rechten Seite des Patiententisches aufgestellt werden kann
- Automatische Stopfunktion für speziell gewünschte SID
- Fernbedienung für die vertikale Bewegung der Bucky im Rasterwandstativ
- Variable Tischplattenhöhe (57,5cm – 87,5cm)
- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- Magnetische Tischplattenbremse für leichte Patientenpositionierung
- 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
- Vorbereitet zum Einbau einer Bucky mit Streustrahlenraster und 3-Felder-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat
- Variable Kassetten-/Detektorgrößen einsetzbar. Formate von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis zum Format 43 cm x 43 cm (17" x 17"), abhängig von analogem oder digitalem Einsatz.
- Deckenfreies Säulenstativ geeignet für Räume von mindestens 2,50 Meter Deckenhöhe
- Maximale Anwendungsflexibilität durch 360° Drehbarkeit des Röhrensäulenstativs
- Bedienelemente am Kommandoarm griffgünstig angeordnet und einfach zum Aktivieren
- Reproduzierbare Stellung der Röntgenstrahlereinheit bei Drehung um die Tragarmachse durch Winkelanzeige
- Vertikaler Verfahrbereich der Fokushöhe von 35 cm bis 180 cm bei horizontalem Strahlengang
- Elektromagnetische Bremsen für die Längsbewegung des Säulenstatives, die Vertikalbewegung des Tragarms und für die Drehung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse mit zusätzlichen 90° Rastungen, sowie die vertikalen Bewegungen der Wandstativ-Bucky

1.3.2 Rasterwandstativ

- Raumsparend mit geringer Aufstellungsfläche
- Bodenmontage
- Kassettenladung von links oder rechts
- Variable Kassetten-/Detektorgrößen einsetzbar. Formate von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis zum Format 43 cm x 43 cm (17" x 17"), abhängig von analogem oder digitalem Einsatz.
- Geeignet für eine Bucky oder Grid Entity (analog oder digital)

1.3.3 Produktkomponenten

Das PROGNOST B ist eine Mechanik für basisdiagnostische Röntgensysteme, die aus den folgenden wesentlichen Systemkomponenten besteht:

- einem stationären, höhenverstellbaren Röntgensystemtisch,

- einem drehbaren Röntgenröhrenträger mit Bodenschienen einschließlich Röntgenröhrenarm,
- einem Rasterwandstativ,
- einer EC-Box und
- einer Konsole

1.4 Zweckbestimmung

Die Röntgensystemmechanik PROGNOST B ist als mechanische Komponente für die Montage eines diagnostischen Röntgensystems für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin vorgesehen.

1.5 Klinischer Nutzen

Für Röntgensystemmechaniken kann isoliert betrachtet kein klinischer Nutzen ausgewiesen werden.

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

1.6 Patientenzielgruppe(n)

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

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

1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

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

1.8 Indikationen und Kontraindikationen

Röntgensystemmechaniken haben als eigenständige Produkte keine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper.

Daher können für sie, isoliert betrachtet, keine Indikationen und Kontraindikationen ausgewiesen werden.

1.9 Vorgesehene Anwender

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



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche sicherheitsrelevanten Informationen um das PROGNOST B grundsätzlich in Betrieb zu nehmen. Die Bedienung des Geräts darf nur durch entsprechend ausgebildetes und geschultes Personal durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist die Bedienung durch eindeutige Symbole an den Bedienelementen gesichert. Alle weiteren Informationen und Anleitungen befinden sich auf dem mitgelieferten Datenträger (USB, CD oder DVD). Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.

**HINWEIS**

Sämtliche Bedienelemente sind in dieser Gebrauchsanweisung nochmals genau beschrieben.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

**WARNUNG!**

Das PROGNOST B ist ein Schutzklasse I Gerät (gemäß EN 60601-1). Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden. Die Spannungsversorgung für das PROGNOST B des Röntgensystems wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator oder der Power Box hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator oder die Power Box muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen. Der Röntgengenerator des Röntgensystems wird an das Versorgungsnetz angeschlossen (siehe Technische Beschreibung des Röntgengenerators). Um die Gefahr eines Stromschlages zu reduzieren, muss das System an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden. Das System hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators oder über den Schalter an der Power Box ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen vom Röntgensystem zu trennen, ist der verbundene Röntgengenerator bzw. die Power Box auszuschalten.

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen ist das PROGNOST B nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von PROTEC oder einen von ihm autorisierten Servicedienst zu benachrichtigen.

2.1.2.1 Betriebsart

Das PROGNOST B ist nicht für den Dauerbetrieb bestimmt.

2.1.3 Bedienpersonal

**HINWEIS**

Am PROGNOST B dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

**HINWEIS**

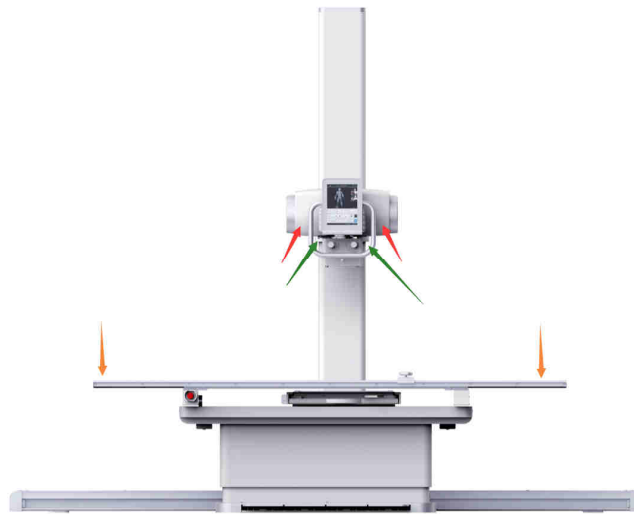
Das Bedienpersonal muss sich mit allen am PROGNOST B angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen Sicherheit und der Sicherheit Anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr



WARNUNG!

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



2.1.5 Explosionsschutz

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

2.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.7 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten



ACHTUNG!

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche PROTEC festlegt oder in den Unterlagen des Komponentenherstellers bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



ACHTUNG!

Die Verwendung des PROGNOST B 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 B und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

**HINWEIS**

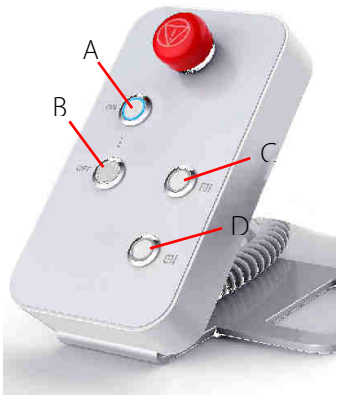
Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Das PROGNOST B 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 B

Das Ein- und Ausschalten des PROGNOST B wird über eine Mini-Konsole (bei eingeschalteter EC-Box) ausgeführt.



A	Einschalten des PROGNOST B
B	Ausschalten des PROGNOST B
C	Wandstativ Bucky Bewegung nach oben
D	Wandstativ Bucky Bewegung nach unten

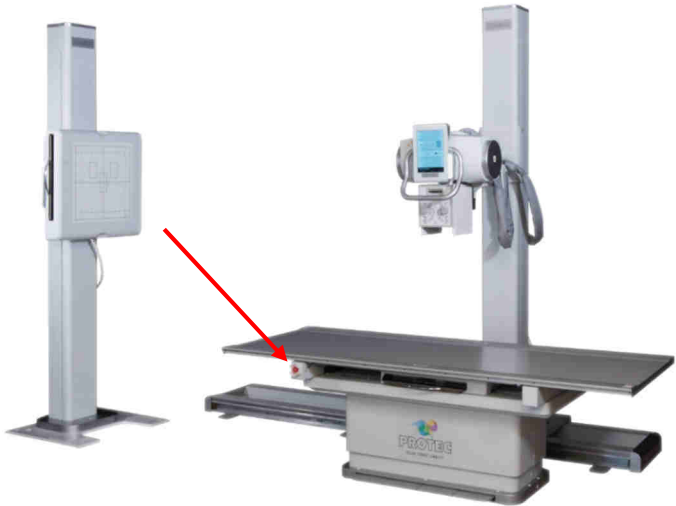
3.2 Notaus-Schalter des PROGNOST B

Das PROGNOST B verfügt über folgende Notaus-Schalter, mit denen die Mechanik sofort zum Stillstand gebracht und von der Stromzufuhr getrennt werden kann.

Das PROGNOST B besitzt insgesamt fünf Positionen der Notaus-Schalter (folgende Abbildungen mit Röntgenkomponenten).

3.2.1 Notaus-Schalter Röntgensystemtisch

Der Notaus-Schalter befindet sich auf der linken Seite des Röntgensystemtisches.



3.2.2 Notaus-Schalter Röntgensäule

Der Notaus-Schalter befindet sich hinter dem Touch PC, oberhalb der Röntgenröhre.



3.2.3 Notaus-Schalter Wandstativ

Der Notaus-Schalter befindet sich auf der Rückseite der Wandstativ Säule.



3.2.4 Notaus-Schalter EC-Box

Der Notaus-Schalter befindet sich auf der EC-Box.



3.2.5 Notaus-Schalter Mini-Konsole

Die Mini-Konsole befindet sich üblicherweise in einem abgeschirmten Röntgennebenraum, welcher für das Röntgenpersonal vorgesehen ist.

Der Notaus-Schalter befindet sich oberhalb auf der Konsole.



ACHTUNG!

Selbst wenn der Notaus-Schalter aktiviert wurde, können Teile des PROGNOST B immer noch mit dem Strom verbunden sein.

Nur mit dem Ausschalten (oder Trennen) der EC-Box ist das PROGNOST B komplett vom Stromnetz getrennt.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST B

3.3.1 Bedieneinheit



1. Bremse lösen, Motor für vertikale Aufwärtsbewegung des Buckys/Grid Entity im Rasterwandstativ aktiviert
2. Bremse lösen, Motor für vertikale Abwärtsbewegung des Buckys/Grid Entity im Rasterwandstativ aktiviert
3. Bremse lösen zur Längsverschiebung der Röntgensäule
4. Bremse lösen zur Drehung der Röntgenröhreneinheit
5. Bremse lösen, Motor für die vertikale Aufwärtsbewegung der Röntgenröhreneinheit aktiviert
6. Bremse lösen, Motor für die vertikale Abwärtsbewegung der Röntgenröhreneinheit aktiviert
7. Touchscreen zum Anzeigen des SID, Höhe des Röntgensystemtisches, Winkel der Röntgenröhre, etc.
8. Bedienbügel für den Bediener

Die Bedienung erfolgt von der Frontseite (Bedienerseite) der Röntgenröhrensäule.

Wenn Sie den Griff (um das Bedienfeld herum) mit beiden Händen ergreifen, kann die elektromagnetische Bremse oder der Motor durch Betätigung der entsprechenden Taste an der Bedieneinheit mit dem Daumen ausgelöst bzw. aktiviert werden.

Einmal freigegeben, kann die Röntgenröhreneinheit in die gewünschte Position gebracht werden.

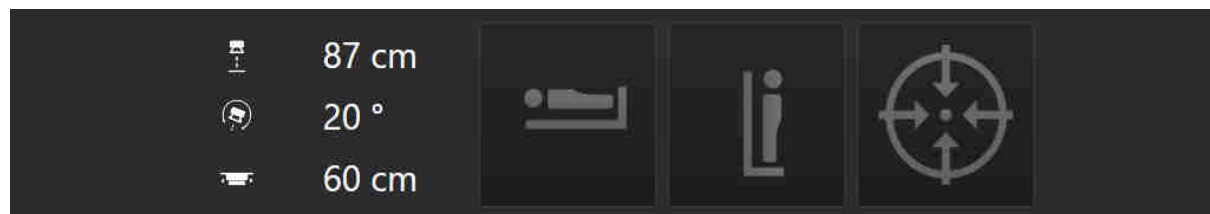
3.3.2 Touchscreen



HINWEIS

Andere Symbole bei der PROTEC CONAXX Touch2 Software in ortsfesten basisdiagnostischen Röntgensystemen (s. Gebrauchsanweisung PRS 500 B).

Die Ausrichtung des Displays ändert sich automatisch mit der Rotation der Röntgenröhreneinheit:





1) Die Farben der Icons auf dem Touchscreen sind wie folgt definiert:


Icon	Beschreibung
	Die Funktion des Icons ist nicht aktivierbar.
	Die Funktion des Icons ist einsatzfähig, aber nicht aktiviert.
	Die Funktion des Icons ist aktiviert.
	Dieser Bereich zeigt den SID (Fokus-Bildempfänger-Abstand), Winkel der Röntgendrehung und die Höhe des Röntgensystemtisches.

2) Taste Autotracking Rasterwandstativ:



Falls der Winkel der Röntgenstrahlereinheit nicht $\pm 90^\circ$ ist, drehen Sie die Einheit in diese Position und fahren Sie das Stativ bei Bedarf in Richtung Wandstativ. Das Symbol  muss gedrückt werden, um Autotracking Wandstativ zu aktivieren.

Wenn die Position des Wandstativ-Buckys höher als die der Röhre ist, fährt die Röhreneinheit selbstständig nach oben, sobald man die Taste  drückt. Die Röhreneinheit passt sich der Höhe des Wandstativ-Buckys an und das Autotracking ist aktiviert.

Wenn die Höhe des Wandstativ-Buckys niedriger als die der Röhre ist, stellt sich die Wandstativ-Bucky selbstständig auf 1,40 m ein, sobald man die Taste  drückt. Zudem stellt sich danach die Röhreneinheit automatisch auf die Höhe des Wandstativ-Buckys ein und das Autotracking ist aktiviert.

Bei einem Klick im aktivierten Zustand  wird das Autotracking beendet. Die Bewegungen der Röntgenröhreneinheit oder der Bucky im Rasterwandstativ ist jetzt individuell bestimmbar.

3) Taste Autotracking Röntgensystemtisch:



Wenn der Winkel der Röntgenstrahlereinheit nicht auf 0° steht, drehen Sie die Einheit auf diese Position. Das System erkennt nun, dass es sich um die Untertischposition handelt und die Autotracking Tisch Taste ist aktivierbar.

Betätigen Sie diese Taste  und folgende Aktionen werden durchgeführt:

1. Der Röntgensystemtisch bewegt sich auf die Höhe von 650 mm (Standardeinstellung) über dem Fußboden
2. Die Röntgenstrahlereinheit bewegt sich automatisch in die Höhe von 1m SID (Standardeinstellung)
3. Die Bucky unter dem Tisch bewegt sich horizontal, um sich mit der Röntgenstrahlereinheit zu zentrieren. Die Position wird erreicht und das Autotracking ist aktiviert. Wenn sich die Röhreneinheit nicht in der Bewegungsreichweite der Untertisch-Bucky befindet, wird die Nachricht „Außerhalb des Tracking-Bereiches“ auf dem Touchscreen angezeigt. Bewegen Sie bitte die Röntgenstrahlereinheit in diesen Bereich.

Bei einem Klick im aktivierten Zustand  wird das Autotracking beendet. Die Bewegungen der Röntgenröhreneinheit oder der Bucky im Rasterwandstativ ist jetzt individuell bestimmbar.



4) Autotracking pausieren:



Autotracking kann unterbrochen oder fortgesetzt werden, um eine individuelle Bewegung der Wandstativ Bucky, der Röhreneinheit oder des Röntgensystemtisches zu ermöglichen.

5) Konfigurationsmenü:

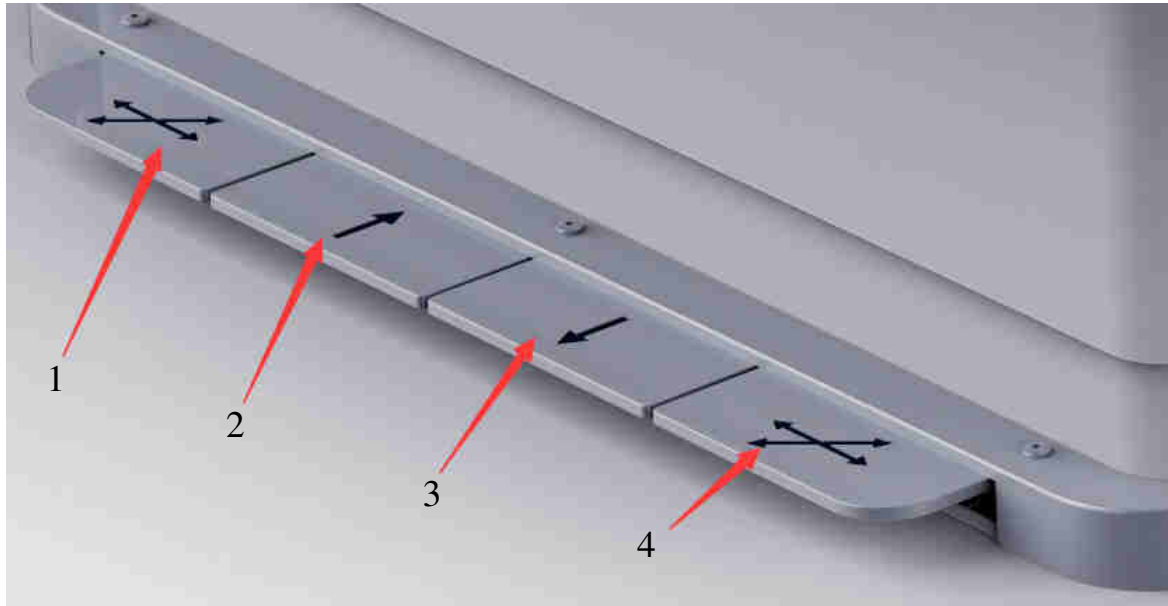


Betätigt man diese Taste  (länger darauf bleiben) und anschließend , gelangt man in das Konfigurationsmenü. Siehe „Technische Beschreibung PRS 500 B“ für eine detaillierte Anleitung.

**WARNUNG!**

Das Konfigurationsmenü darf ausschließlich von PROTEC geschultem oder autorisiertem Fachpersonal bedient werden.

Das unsachgemäße Ändern von Einstellungen kann zu Fehlfunktionen oder Gefährdung von Patienten, Bediener und Dritten führen.

3.4 Fußschalter

- Pos. 1 Freigabe für Tischplattenbremsen. Die (schwimmende) Tischplatte kann sich in alle Richtungen frei bewegen.
- Pos. 2 Höhenverstellung. Der Tisch (Tischplatte) bewegt sich nach oben.
- Pos. 3 Höhenverstellung. Der Tisch (Tischplatte) bewegt sich nach unten.
- Pos. 4 Freigabe für Tischplattenbremsen. Die (schwimmende) Tischplatte kann sich in alle Richtungen frei bewegen.

**HINWEIS**

Alle Funktionen, die durch die Betätigung des Fußschalters ausgelöst werden, können nur durch die richtige Betätigung „Treten und Halten“ aktiviert werden. Das entsprechende Pedal muss zweimal getreten und gehalten werden, um die Funktion zu aktivieren. Sobald das Pedal losgelassen wird, stoppt die Funktion/Bewegung sofort.

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 B

4.2.1 Aufnahmen am Röntgensystemtisch

4.2.1.1 Tischplattenbremse lösen und Tischplatte positionieren



HINWEIS

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



ACHTUNG!

Die Arretierung der Tischplatte darf erst erfolgen, wenn sich die Tischplatte in Ruheposition befindet, nicht während des Verschiebens.

1. Tischplattenbremsen durch Doppelklick auf einen der beiden Fußschalter lösen.
2. Schwimmend gelagerte Tischplatte bei gedrücktem Fußschalter von Hand in gewünschte Position bringen.
3. Wenn Tischplatte in Ruheposition, Fußschalter freigeben und somit wird die Tischplatte wieder durch die Bremsen arretiert.

4.2.1.2 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte

- Tischhöhe in eine Position verfahren, in der der Patient möglichst einfach auf die Tischoberfläche aufsteigen kann.
- Auf- und Absteigen des Patienten:
 - Die Tischplatte so weit wie möglich hinten/vorne, zentrieren
 - Der Patient sollte in der Mitte der Tischplatte Platz nehmen und auch an dieser Stelle verbleiben.

4.2.1.3 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky oder Grid Entity

- Bewegen Sie das Röhrensäulenstativ in eine Position in dem Bewegungsbereich des Tisch-Buckys. Betätigen Sie die Taste Autotracking auf dem Touch-Display (siehe Kapitel 3.3.2 Touchscreen).
- Die Röntgenröhre fährt auf die definierte Höhe, der Tisch fährt auf die definierte Höhe und die Bucky fährt auf die Position, in der der Mittelstrahl auf die Bucky-Mitte ausgerichtet ist. Der SID ist ebenfalls auf die Standardhöhe eingestellt und wird nicht verändert.
- Wenn Sie nun die Röhrensäule bewegen, folgt die Bucky der Röhrenposition, solange sich der Zentralstrahlrichtung im Bewegungsbereich des Buckys befindet. Ansonsten erscheint eine Fehlermeldung auf dem Touch Display „Außerhalb des Trackingbereichs“. Wenn sie die Röhrensäule zurück in den Bewegungsbereich bewegen, erlischt die Fehlermeldung und die Bucky folgt wieder der Röhrenposition.

4.2.1.4 Einlegen eines Detektors in die Bucky

- Nach der Einstellung der Röntgenstrahlereinheit ist ein Detektor in die Kassettenlade der Bucky einzulegen.
- Die Kassettenlade am Griff bis zum Anschlag aus der Bucky, Grid Entity herausziehen.
- Die Sperrklinke zum Öffnen/Schließen der Klemmvorrichtung, zur seitlichen Fixierung des Detektors, gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Klemmvorrichtung so weit öffnen, dass ein Detektor mit der gewünschten Größe eingelegt werden kann.

- Den Detektor einlegen, wobei ihre Mittellinie nach den Einkerbungen an der Klemmvorrichtung auszurichten ist oder nach Einrasten des Kassettenpositionierers in der der Detektorgröße entsprechenden Rastung (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm oder 43 cm), Detektor an den Kassettenpositionierer heranschieben.
- Die Klemmvorrichtung an den Detektor drücken, und zur Arretierung die Sperrklinke drehen.
- Die Kassettenlade bis zum Anschlag in die Bucky, Grid Entity einschieben.

4.2.1.5 Einstellen des Film-Fokus-Abstandes (SID)

- Die Röntgenstrahlereinheit mit dem Maßband an der Tiefenblende oder an der Anzeige auf dem Touch Display auf den gewünschten Fokus-Film-Abstand (SID) einstellen.
- *Manueller Modus:* Sie können den SID anpassen, indem Sie die Röntgenröhre durch Betätigen der entsprechenden Taste am Bedienfeld nach oben oder unten bewegen (s. Kapitel 3.3.1 Bedieneinheit)
- *Autotracking Modus:* Der Filmfokusabstand (SID) ist im System festgelegt. Die Röntgenröhrenhöhe folgt der Bewegung und stoppt bei dem definierten SID.

4.2.1.6 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Die Lichtvisierlampe an der Tiefenblende einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zum benutzten Detektor zu prüfen.
- Mit den Einstellern die Tiefenblendenlamellen auf die Größe des benutzten Detektors einstellen. Die Einstellung wird anhand der Skala an der Tiefenblende für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (SID) vorgenommen. Damit ist das Licht-/ Strahlenfeldes auf die benutzte Detektorgröße begrenzt.

4.2.1.7 Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung

- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten entweder in der Oberfläche der Software (digitale Direktradiografie) oder am Bedienpult des Generators (analoge Radiografie) einstellen. Aufnahmeort (unter Tisch, auf Tisch) und Röntgenparameter überprüfen, gegebenenfalls einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmevorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.2.1.8 Aufnahme auf der Tischplatte

- Einen Detektor an der gewünschten Stelle auf die Tischplatte legen.
- Die Röntgenröhre auf die gewünschte Position bewegen und den gewünschten Fokus-Film-Abstand (SID) einstellen.
- Die Lichtvisierlampe an der Tiefenblende einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zum benutzten Detektor zu prüfen.
- Das Röntgenobjekt auf dem Detektor platzieren.
- Mit den Einstellern die Tiefenblendenlamellen auf die Größe des benutzten Detektors einstellen. Die Einstellung wird anhand der Skala an der Tiefenblende für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (SID) vorgenommen. Damit ist das Licht-/ Strahlenfeldes auf die benutzte Detektorgröße begrenzt.
- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Röntgensystemtisch für Auftaufnahmen) wählen.
- Das gewünschte Organprogramm oder manuell die gewünschten Aufnahmedaten einstellen. Die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmevorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.2.1.9 Aufnahmen mit dem lateralen Detektorhalter (optional)

- **1. Schritt:** Röhre neben den Tisch runterfahren.



- **2. Schritt:** Fußpedal am Röhrensäulenwagen betätigen, um die gesamte Röhrensäule nach rechts oder links zu drehen.



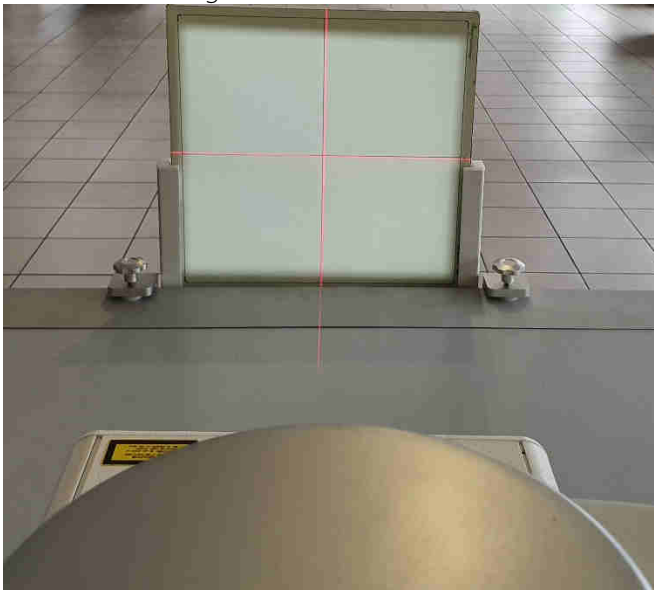
- **3. Schritt:** Den Röntgenkopf in Richtung des lateralen Detektorhalters drehen



- **4. Schritt:** Die Röhrensäule zum lateralen Detektorhalter schieben



- **5. Schritt:** Die Höhe der Röntgenarms bzw. des Tisches so justieren, dass das Lichtfeld genau auf dem Panel liegt



HINWEIS

Aufgrund der Schutzfunktion des PROGNOST B kann die Röhre nur **neben** dem Tisch auf die Höhe des Panels im lateralen Halter heruntergefahren werden.

Falls die Röhre beim Zentrieren mit dem Panel zu weit nach oben gefahren wird, kann diese aus diesem Grund **nicht** mehr nach unten gefahren werden.

In diesem Fall muss die gesamte Säule nochmal neben den Tisch geschoben und erneut heruntergefahren werden.

4.2.2 Aufnahme am Rasterwandstativ

4.2.2.1 Anti-Kollision-Sensor

Der Anti-Kollisions-Sensor ist ein Infrarotsensor. Er ist auf dunkle Objekte nicht empfindlich, besitzt jedoch eine hohe Empfindlichkeit bei hellen Oberflächen. Er ist **nur** für das Erkennen und das Nicht-Kollidieren mit der Tischoberfläche geeignet. Die Distanz zwischen dem Sensor und der Tischplatte wird innerlich im Sensor gemessen. Es wird ein Signal ausgegeben, sobald diese Distanz kürzer als der zuvor eingestellte Entfernungsabstand ist.



4.2.2.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky/Grid Entity am Rasterwandstativ (horizontaler Zentralstrahl)

- Durch Betätigen der Taste für die Drehung/Röhrenkopf wird die Bremse für die Drehung freigegeben.
- Die Röntgenstrahlereinheit zum Vertikal-Rasteraufnahmegerät hin schwenken.
- Bucky, Grid Entity am Vertikal-Rasteraufnahmegerät auf die Patientengröße einstellen.

4.2.2.3 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (SID)



HINWEIS

Die Anzeige des SID ist nur richtig bei orthogonalen Aufnahmen mit Bucky Untertisch oder am Rasterwandstativ. Bei Aufnahmen beben der Tischplatte oder bei Schrägaufnahmen ist der angezeigte Wert nicht korrekt. Um die SID bei diesen Aufnahmen zu messen wird ein Maßband oder ähnliches benötigt.

- Lösen Sie die Bremse für die Längsbewegung der Säule durch Betätigen des Knopfes für die horizontale Bremse. Stellen Sie den erforderlichen Fokus-Film-Abstand (SID) für die Aufnahme ein. Auf dem Display wird der aktuelle Film-Fokus-Abstand (SID) angezeigt.

4.2.2.4 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Betätigung der Tasten an der Bedieneinheit, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit zu lösen (s. Kapitel 3.3.1 Bedieneinheit).
- Die Röntgenstrahlereinheit auf die gewünschte Höhe einstellen, und mit dem Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung die Röntgenstrahlereinheit zur Bucky ausrichten.
- Die entsprechende Taste loslassen, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit wieder einzuschalten.
- Die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zum benutzten Detektor zu prüfen.
- Mit den Einstellern die Tiefenblendenlamellen auf die Größe des benutzten Detektors einstellen. Die Einstellung wird an der Skala der Tiefenblende für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (SID) vorgenommen. Damit ist das Licht-/ Strahlenfeldes auf die benutzte Detektorgröße begrenzt.

4.2.2.5 Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung

- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Rasterwandstativ) wählen.
- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmepreparierung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.3 Bedienung des PROGNOST B

4.3.1 Autotracking

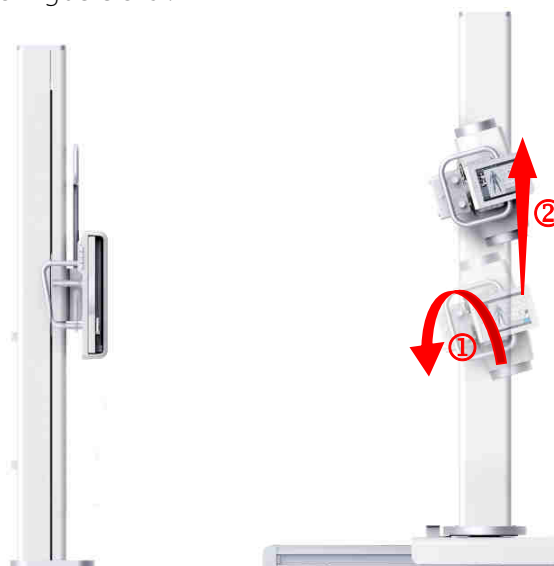
4.3.1.1 Autotracking Rasterwandstativ

Stellen Sie zunächst sicher, dass die Röntgenstrahlereinheit zum Rasterwandstativ Bucky gedreht ist. Wenn die Autotracking Funktion für das Rasterwandstativ aktiviert ist, bewegt sich die Bucky zunächst vertikal auf- oder abwärts und die Röntgenröhreneinheit fährt automatisch nach, um sich auf die Bucky des Rasterwandstativs zu zentrieren.



4.3.1.2 Autotracking Rasterwandstativ, schräg

1. Bringen Sie die Röntgenröhreneinheit in den gewünschten Winkel. Rasterwandstativ Autotracking muss vor dem Verstellen des Winkels aktiviert sein.
2. Die Röntgenröhreneinheit wird sich automatisch in die Position bewegen, um den Fokus auf die Bucky des Rasterwandstativs anzupassen.
Wenn die Röntgenröhreneinheit dem Wandstativ Bucky aufgrund des Winkels oder des Trackingbereichs nicht mehr folgen kann, erscheint auf dem Touchscreen die Meldung: „Außerhalb des Trackingbereichs“.



4.3.1.3 Autotracking Röntgensystemtisch

Stellen Sie zunächst sicher, dass die Röntgenstrahlereinheit zum Tisch Bucky gedreht ist.

Wenn die Funktion Autotracking Tisch aktiviert ist, wird der SID zwischen Röntgenröhre und Empfänger (Detektor oder Kassette) immer automatisch auf die definierte Entfernung eingestellt (Standardeinstellung ist 100 cm).

Verfahren Sie zuerst das Säulenstativ horizontal entlang der Bodenschienen in die gewünschte Position. Anschließend bewegt sich die Untertisch-Bucky automatisch in horizontaler Richtung entsprechend dem Fokus der Röntgenröhreneinheit.

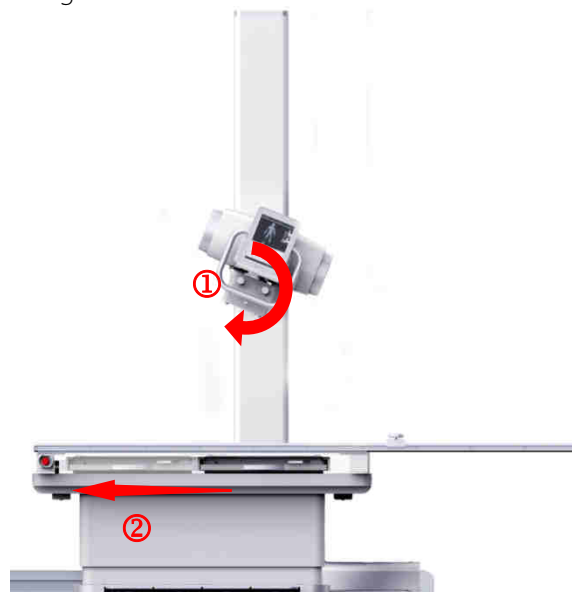
Wenn die Tisch Bucky der Röntgenröhreneinheit aufgrund des Trackingbereichs nicht mehr folgen kann, erscheint auf dem Touchscreen die Meldung: „Außerhalb des Trackingbereichs“.



4.3.1.4 Autotracking Röntgensystemtisch, schräg

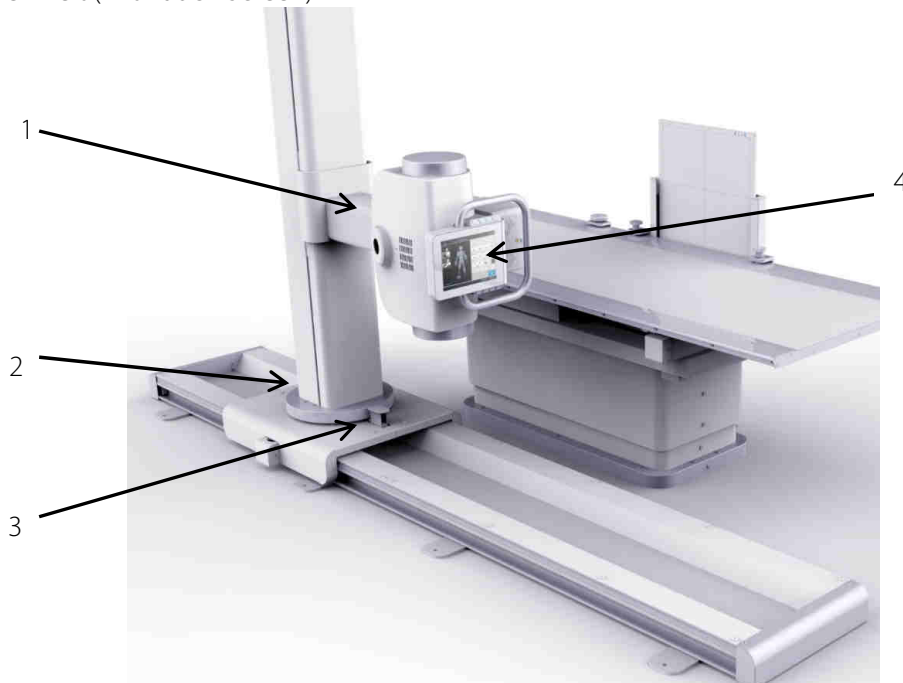
1. Bringen Sie die Röntgenröhreneinheit in den gewünschten Winkel. Tisch Autotracking muss vor dem Verstellen des Winkels aktiviert sein
2. Die Tisch Bucky bewegt sich automatisch horizontal, um sich mit der Röntgenröhre zu zentrieren.



Wenn die Röntgenröhreneinheit dem Tisch Bucky aufgrund des Winkels oder des Trackingbereichs nicht mehr folgen kann, erscheint auf dem Touchscreen die Meldung: „Außerhalb des Trackingbereichs“.



4.3.2 Röntgenröhrensäule

1. Dreheinheit Röntgenröhre $\pm 180^\circ$
2. Dreheinheit Röntgenröhrensäule
3. Pedal für Drehung der Röntgenröhrensäule
4. Bedieneinheit (mit Touch Screen)

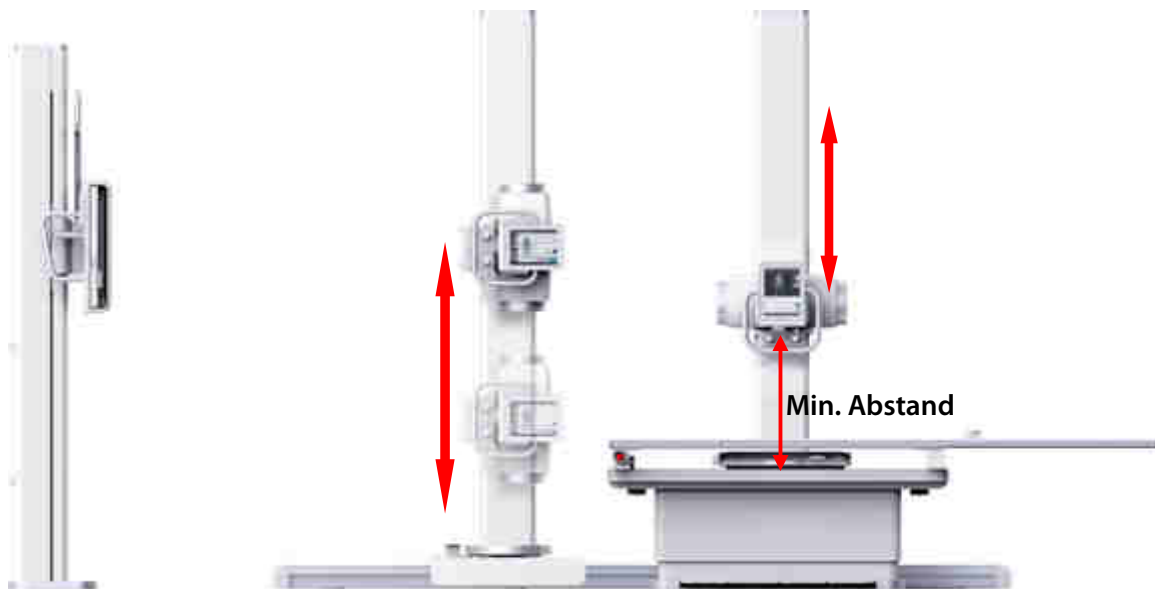


Betätigen und halten Sie die Aufwärtstaste  oder Abwärtstaste  der Röntgenröhreneinheit. Die Röntgenröhreneinheit bewegt sich automatisch aufwärts oder abwärts entlang der Röntgensäule. Um die Bewegung der Röntgenröhreneinheit zu stoppen, lassen Sie die Taste los. Die Röntgenröhreneinheit kann in jedem beliebigen Winkel nach oben oder unten bewegt werden. Wenn sich das System im Autotracking-Modus des Tisches befindet, passt sich die Höhe der Röntgenröhreneinheit der Höhe der Tischplatte an.

Im Tisch Autotracking-Modus stoppt die Röntgenröhreneinheit automatisch, wenn sie die konfigurierte SID-Position (z.B. 1,15m) erreicht. Wenn Sie die Röntgenröhreneinheit weiterbewegen wollen, muss die

Taste  oder  betätigt werden.

Wenn die Röntgenröhreneinheit auf 0° gedreht ist, beträgt der minimale Sicherheitsabstand zwischen der Röntgenröhreneinheit und der Tischplatte 60 cm. Die Röntgenröhreneinheit stoppt automatisch, wenn dieser Abstand erreicht wird und es erscheint die Meldung „Minimaler Sicherheitsabstand erreicht“ im Touch Screen. Wenn die Röntgenröhreneinheit um $\pm 90^\circ$ zum Wandstativ gedreht oder die Röntgenröhrensäule neben den Tisch bewegt wird, ist der minimale Sicherheitsabstand nicht aktiviert. Der Sicherheitsabstand kann im Kalibrationsmenü eingestellt werden.




Die Drehung der Röhreneinheit in der vertikalen Ebene (entlang der horizontalen Achse) erfolgt

manuell. Betätigen und Halten Sie die Taste  oder  und ziehen Sie an dem Bedienbügel, um die Röntgenröhre entlang der horizontalen Ebene zu drehen.

Die Röhre rotiert in dem Bereich $-180^{\circ} \sim 0^{\circ} \sim +180^{\circ}$. Der Winkel der Drehung wird auf dem Display des Touchscreens angezeigt. Die Rastung befindet sich bei 0° , $\pm 90^{\circ}$ und 180° . Lassen Sie die Taste los, um die Drehung der Röhre zu sperren.

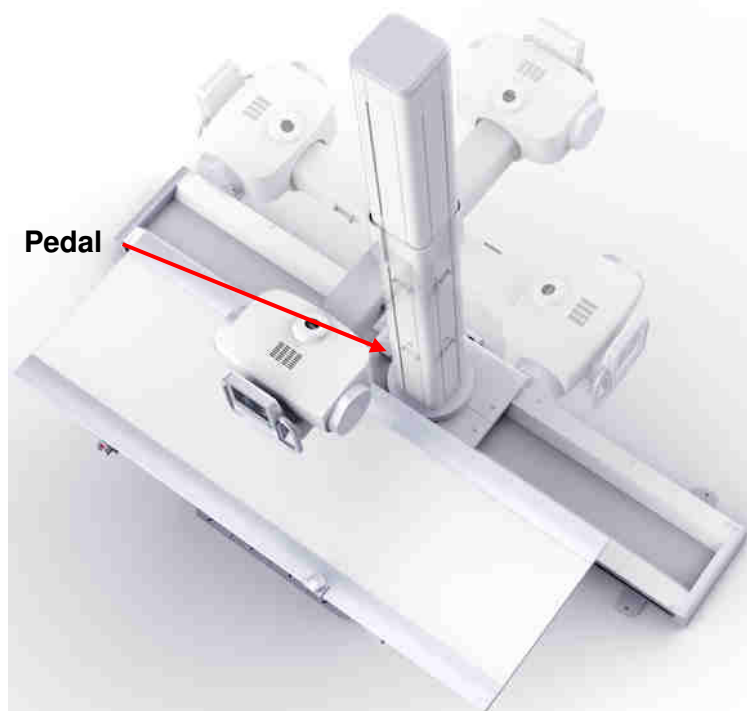


Die Längsbewegung des Röhrensäulenstatives erfolgt manuell. Drücken und Halten Sie die Taste für

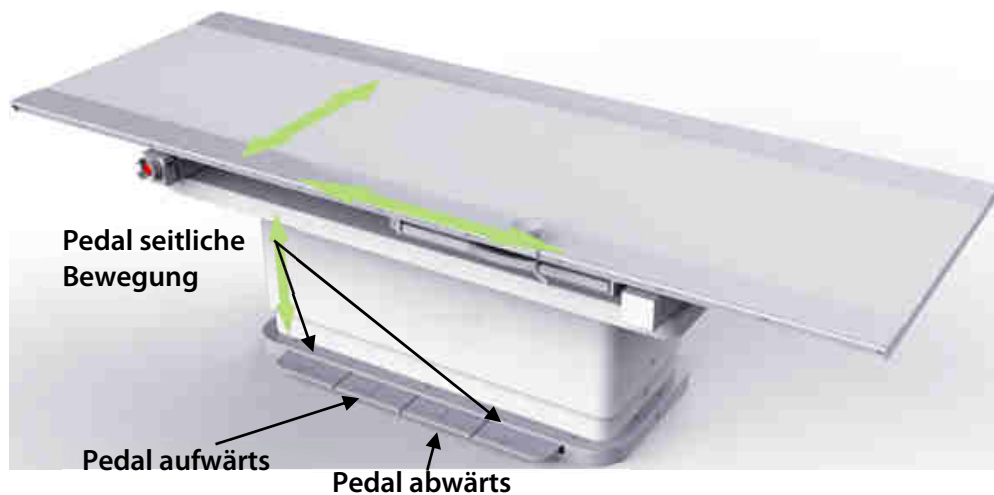
die Längsbewegung  und Ziehen/Drücken Sie an dem Bedienbügel, um das Röhrensäulenstativ nach rechts oder links entlang der Bodenschienen zu verschieben. Lassen Sie die Taste los, um die Bremsen festzustellen. Für Aufnahmen an der Wandstativ Bucky können zwei Stopp-Positionen im Kalibrationsmenü eingestellt werden (Standardwerte sind 1,15m und 1,50m).



Treten Sie das Pedal auf dem Sockel des Röhrensäulenstatives, um die Rastvorrichtung zu lösen. Ziehen Sie am Bedienbügel der Bedieneinheit, um das Säulenstativ entlang der vertikalen Achse per Hand zu verdrehen. Wenn das Säulenstativ 0° , $\pm 90^\circ$ oder 180° erreicht, rastet die Rastvorrichtung selbst ein.



4.3.3 Röntgensystemtisch



Treten Sie zweimal (Doppelklick) das Aufwärtspedal [↑] oder Abwärtspedal [↓] und halten es gedrückt. Die Tischplatte bewegt sich motorbetrieben automatisch aufwärts oder abwärts. Um die Bewegung der Tischplatte zu stoppen, lassen Sie das Pedal los. Die Höhe der Tischplatte wird auf dem Touchscreen angezeigt. Sobald der Tisch die obere oder untere Endposition erreicht hat, wird die Bewegung automatisch gestoppt.



ACHTUNG!

Der Anwender muss bei der Bedienung vor dem Tisch stehen. Das Bedienen des Tisches während des Sitzens sollte vermieden werden, da es möglich wäre, das Bein des Anwenders zwischen Fußschalter und Tischplatte einzuklemmen. Wenn der Tisch von einer sitzenden Position aus bedient werden muss, sollte die Tischplatte sich in der hintersten Position befinden.

Treten Sie zweimal (Doppelklick) auf eines der Fußpedale für die Tischplattenbewegung [↔] und halten Sie dieses, um alle Tischplattenbremsen zu lösen. Bewegen Sie die Tischplatte horizontal oder vertikal mit der Hand. Lassen Sie das Pedal los, um die Tischplattenbremsen festzustellen.



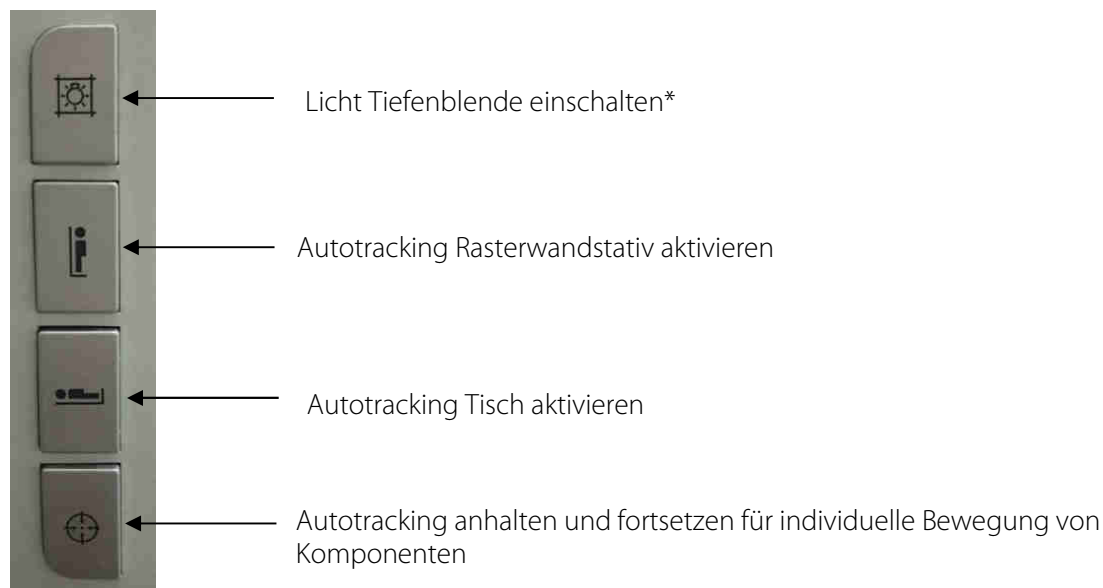
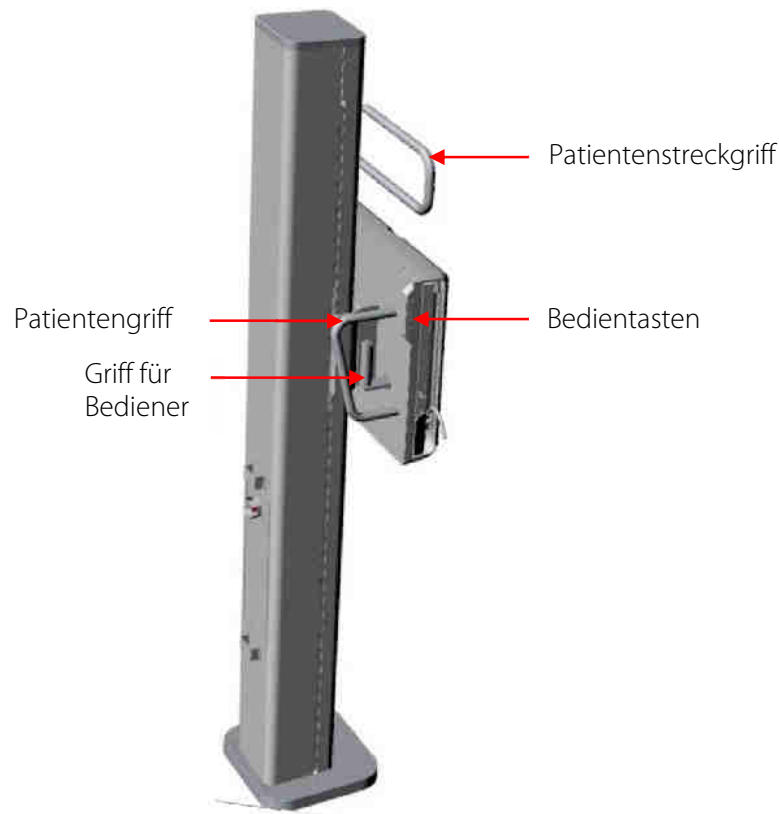
ACHTUNG!

Quetschgefahr an den Seiten der Tischplatte und Klemmgefahr unter der Tischplatte!

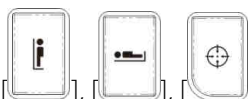
Beim horizontalen Bewegen der Tischplatte ist es möglich, dass Extremitäten zwischen Tischplatte und einem festen Objekt (Wand, Säule, Röntgenröhre) eingequetscht werden können. Es muss daher überprüft werden, dass sich weder Patient noch Bediener in dem Bereich befinden in der die Tischplatte bewegt wird. Es ist wichtig sicher zu gehen, dass vom Patienten keine Extremitäten (Arme, Hände, Finger, Füße) über den Rand der Tischplatte herausragen. Jeder Patient sollte entsprechend informiert werden, dass er auf der Tischplatte ruhig liegen bleiben muss, wenn er nicht aufgefordert wird, seine Position zu ändern.

- Lösen Sie die Tischplattenbremsen und bewegen Sie Tischplatte und Patient in die Position, die für die Aufnahme benötigt wird. Stellen Sie die Tischplatte fest, indem Sie das betätigte Fußpedal loslassen.

4.3.4 Rasterwandstativ



*Die Tiefenblende ist nicht im Standard PROGNOST B enthalten.



Die Funktionen der Tasten [Person], [Tisch], [Kreuz] auf dem Wandstativ Bucky sind identisch mit den Funktionen auf dem Touchscreen.

Automatik Modus

Betätigen und halten Sie die Taste zur Aufwärtsbewegung [Up] oder zur Abwärtsbewegung [Down] der Bucky. Die Bucky wird sich automatisch auf- oder abwärts entlang des Rasterwandstatives bewegen. Lassen Sie die Taste los, um die Bewegung zu stoppen.

Manueller Modus

Betätigen Sie die Taste auf dem Griff an der Rückseite des Wandstativ Buckys, um die Bremse zu lösen. Bewegen Sie mit dem Griff die Bucky auf und ab. Lassen Sie die Taste los, um die Bewegung zu stoppen.



4.3.5 Patientenstreckgriff

Der Patientenstreckgriff hilft dem Patienten während Aufnahmen in lateralen Positionen still stehen zu bleiben. Auf einer Seite der Bucky ist eine Aufnahme für den Patientenstreckgriff, in diese der Griff im 0° oder 90° Winkel eingesetzt werden kann.



HINWEIS

Wenn der Patient vor dem Wandstativ positioniert wird, sollte der Bediener den Patienten anweisen, den Patientenstreckgriff zu verwenden.



WARNUNG!

Wenn die Bucky mit eingesetztem Patientenstreckgriff im 90° Winkel heruntergefahren wird, könnte diese den Patienten am Kopf treffen. Wenn die Bucky Höhe für große Patienten eingestellt wird, entfernen Sie den Patientenstreckgriff, um Kollisionen mit der Decke zu vermeiden. Der Patientenstreckgriff ist nur zur gewichtslosen Patientenpositionierung geeignet und nicht als Griff zur Lastunterstützung.

Bringen Sie die Röntgeneinheit in die erforderliche Position bevor Sie den Patienten positionieren.

4.4 Funktion des PROGNOST B

4.4.1 Einschalten des PROGNOST B

Das Einschalten des PROGNOST B geschieht über die Bedienkonsole der EC-Box. Über die EC-Box werden sämtliche Komponenten mit Spannung versorgt.

- (1) Schalten Sie den Hauptschalter im Röntgenraum ein.
- (2) Schalten Sie ggf. den Bediener PC ein.
- (3) Schalten Sie die EC-Box ein. Die grüne Leuchte oben auf der EC-Box leuchtet und zeigt den Einschaltzustand an.
- (4) Betätigen Sie den "ON" Knopf (ca. 2 Sekunden) auf der Bedienkonsole. Der LED-Ring um die Taste leuchtet auf und zeigt den Einschaltzustand an. Der Touch-PC startet und die Software startet ebenfalls automatisch.
- (5) Nachdem die Oberfläche der entsprechenden Software gestartet ist, ist das PROGNOST B betriebsbereit.

4.4.2 Ausschalten des PROGNOST B



ACHTUNG!

Bevor Sie das PROGNOST B ausschalten, drehen Sie bitte den Röntgenkopf auf 0°, um unbeabsichtigtes Rotieren zu verhindern.

- (1) Betätigen Sie den "OFF" Knopf (ca. 2 Sekunden) auf der Bedienkonsole. Der LED-Ring um die Taste leuchtet auf, um das Ausschalten zu signalisieren. Nach wenigen Sekunden schaltet sich die Elektronik ab.



HINWEIS

Damit der Touch-PC geregelt herunterfährt, benötigt es einen Bediener PC mit der entsprechenden CONAXX Software sowie die dazu kompatible Software auf dem Touch PC.

Wenn ein Bestandteil nicht in Betrieb bzw. nicht verfügbar ist, kann keine Kommunikation zwischen beiden Komponenten stattfinden und die Mechanik lässt sich nicht geregelt ausschalten.

- (2) Schalten Sie die EC-Box aus.
- (3) Beenden Sie ggf. die Software am Arbeits-PC.
- (4) Schalten Sie den Hauptschalter im Röntgenraum aus.



HINWEIS

Falls die Software auf dem Touch PC oder Arbeits-PC nicht kompatibel ist und/oder eins von beiden beendet wurde ohne davor die Mechanik geregelt auszuschalten, kann das alles durch das „harte Herunterfahren“ abgeschaltet werden.

Dazu wird der „OFF“-Knopf der Bedienkonsole der EC-Box für mindestens 5 Sekunden gedrückt, um die Stromzufuhr zu unterbrechen.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

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

Dadurch wird das PROGNOST B von der Stromquelle getrennt und die Gefahr eines elektrischen Schlages gebannt.

5.1 Einführung

In diesem Kapitel finden Sie Angaben über Sicherheit und Wartung die notwendig sind, die richtige und zuverlässige Funktion des Gerätes nach der Installation sicherzustellen.

5.2 Wiederverwendbarkeit

Das PROGNOST B 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 B darf nicht mehr mit Patienten verwendet werden, wenn es außerordentliche Verschleißerscheinungen (z.B. Metallabrieb, Verschleiß von Isolierungen) oder gefährdende technische Mängel (z.B. gerissener Seilzug, verbogene Teile) aufweist oder die resultierende Bildqualität (z.B. Artefakte im Bild) unzureichend ist.

In diesem Fall setzen Sie sich bitte umgehend mit dem PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst in Verbindung.

5.3 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung

Mögliche Materialveränderungen!



WARNUNG!

Achten Sie darauf, dass bei der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in das Gehäuseinnere dringt, um elektrische Kurzschlüsse und/oder Korrosionsbildung zu verhindern.

5.3.1 Reinigung

Die Reinigung des PROGNOST B ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit trockenem Lappen.

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

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

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

5.3.2 Desinfektion

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

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

Alle mechanischen Bauteile des PROGNOST B, 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 B mit einem Patienten benutzt wird! Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

- Kontrollieren Sie die Leichtgängigkeit der Bewegung der Tischplatte (horizontal) wenn die Bremsen gelöst sind
- Kontrollieren Sie die Tischplattenbremsen, wenn sie aktiviert sind (Tischplatte soll nicht bewegt werden können)

5.4.2 Regelmäßige Kontrollen

5.4.2.1 Qualitätskontrolle durch den Benutzer

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

- Kontrollieren Sie die Oberfläche der Tischplatte nach Schäden (Dellen, Kratzer, Risse etc.)
- Kontrollieren Sie, dass die Tiefenblende und das Strahlenfeld richtig zentriert sind

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 vom PROGNOST B, 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 und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

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

Siehe Technische Beschreibungen des Geräts.

Verschleißteile sind durch 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 B ist 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 der Technischen Beschreibung des PROGNOST B.

5.4.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

Teil	Definition (Anwendungsteil oder Teil, dass wie ein Anwendungsteil behandelt wird aber nicht als Anwendungsteil definiert ist)
Tischplatte	Anwendungsteil
Haube / Rasterwandstativ	Anwendungsteil
Patientenstreckgriff (optional befestigt am Rasterwandstativ)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird
Auflagematte (optional)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird

5.4.8 Entsorgungshinweise



Das PROGNOST B 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 B benötigt folgende Spannungsversorgung:

Netzspannung: 110-240VAC, 0.6KVA

Netzfrequenz: 50/60 Hz

Netzwidestand pro Phase: 0,12 Ω



WARNUNG!

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

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



ACHTUNG!

Das PROGNOST B 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 B verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das PROGNOST B ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Röntgenmechanik verwendet HF Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: Warnung: Dieses Gerät ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein Gerät der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses Gerät Funkstörungen hervorrufen, so dass es in
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	stimmt überein	

		diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Geräts oder Filterung der Verbindung zum Standort.
--	--	--

Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmung s-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5/6s	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5/6s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM 150 kHz bis 80 MHz	3 V/m	

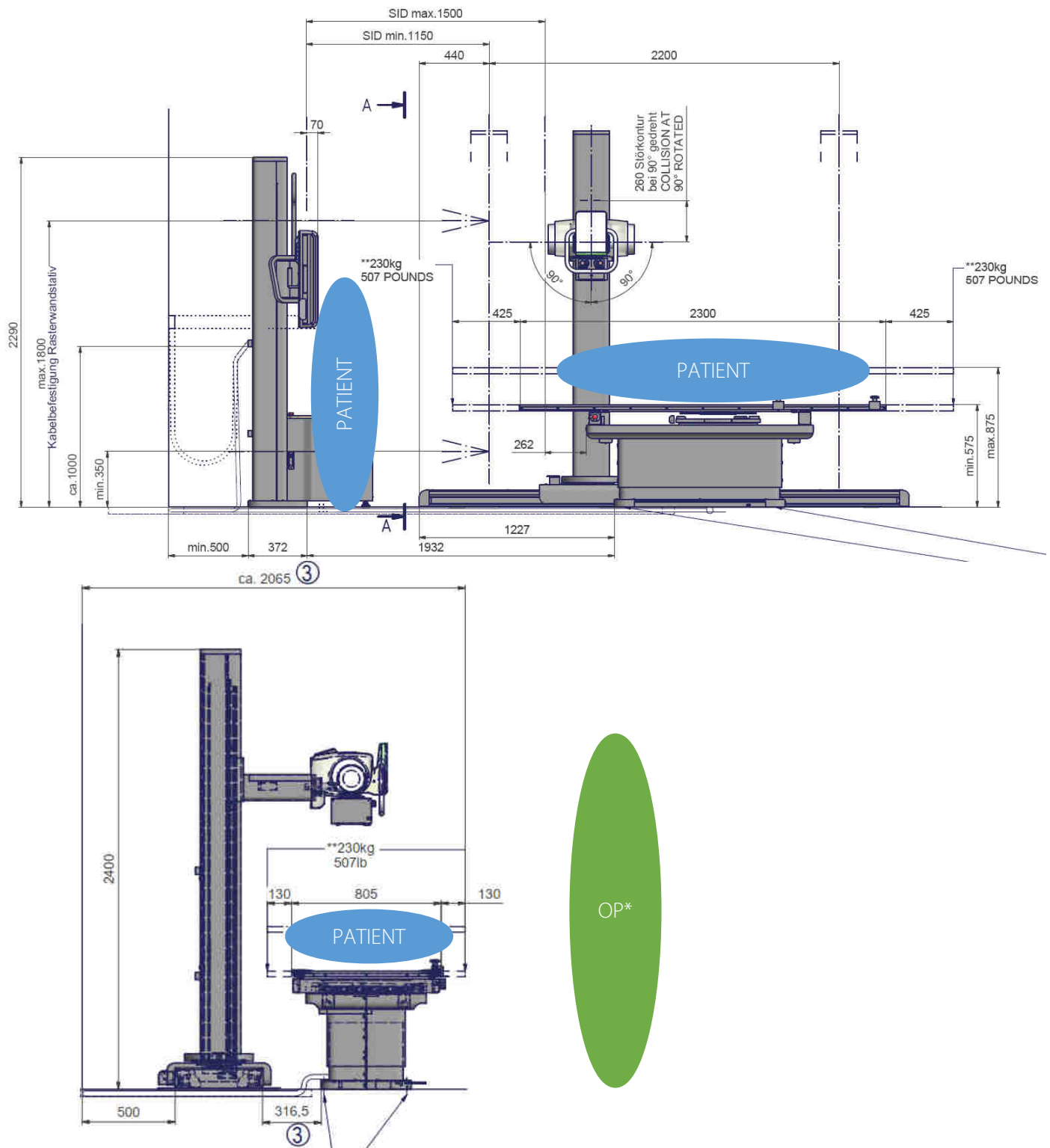
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz bis 2.7 GHz	3 V/m	s. nachfolgende Tabelle
--	---	-------	-------------------------

ANMERKUNG: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

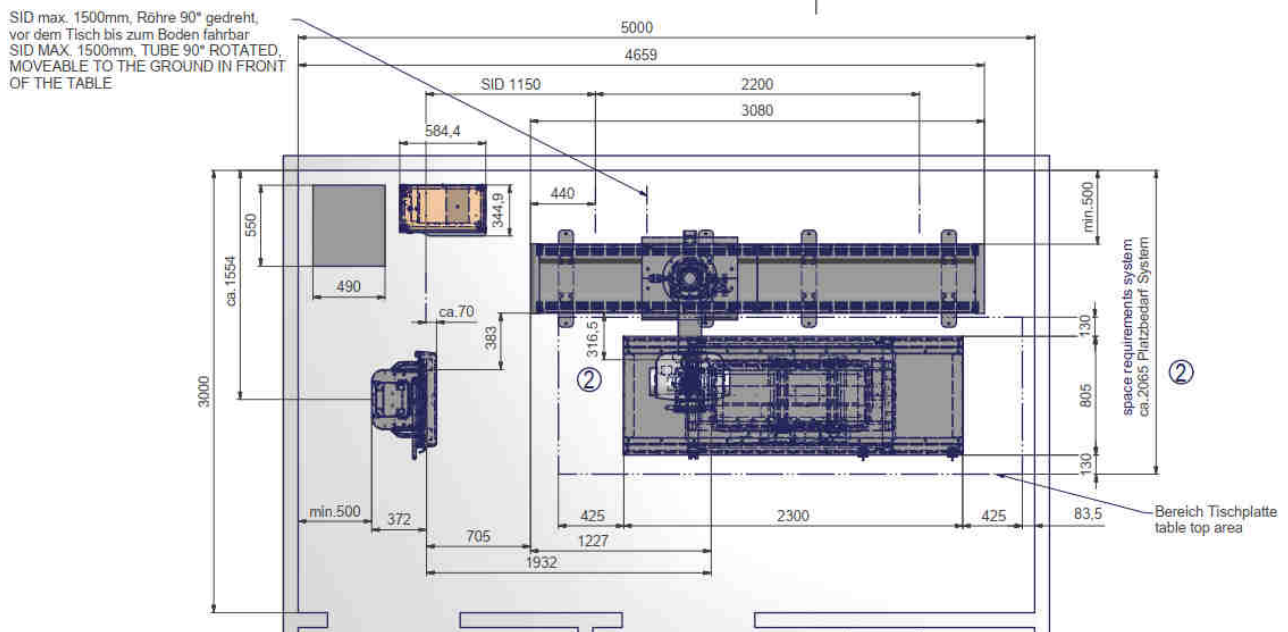
Prüffrequenz in MHz	Frequenzband in MHz	Service in MHz	Modulation	Störfestigkeits- Prüfpegel in V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900,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

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



*OP –Bediener



7.1.1 Röntgensystemtisch

Abmessung Tischplatten (L x B):	2300 mm x 805 mm
Max. Patientengewicht (Streckenlast)	320 kg
Tischhöhe:	575 mm - 875 mm
Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):	± 130 mm
Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):	± 425 mm
Longitudinaler Fahrweg Tisch Bucky:	500 mm

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

7.1.2 Röntgensäule

Vertikaler Fokus-Verfahrbereich (horizontaler Strahlengang):	350 - 1800 mm
Vertikaler Fokus- Tischplattenabstand:	max. 1225 mm
Drehung Röntgenstrahlereinheit (um die Tragachse):	$\pm 180^\circ$
Rastung bei	$-90^\circ 0^\circ, +90^\circ$
Vertikaler Fahrweg Röntgenarm:	1450 mm
Längsverschiebung Säulenstativ:	2200 mm

7.1.3 Rasterwandstativ

Vertikaler Fahrweg Wandstativ Bucky:	350 - 1800mm
--------------------------------------	--------------

7.1.4 Gewicht

Ohne Patient:	ca. 780 kg
---------------	------------

7.2 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

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

Die Tischplatte ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium-Schwächungsgleichwert der Tischplatte ist typisch $1,25 < 1,3$ mm 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.

Die Bucky-Haube des Rasterwandstativs ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium-Schwächungsgleichwert der Haube des Rasterwandstatives ist typisch 0,95 und < 1 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,6 mm Al.

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Das PROGNOST B 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







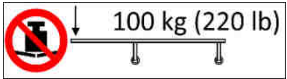





7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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
	Nicht stapeln
	Nicht kippen
	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

	Warnung Hochspannung
 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
	Aufsteigen verboten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Nicht darauf gehen
	Not-Aus Schalter Symbol
	Tischhöhenverstellung - Tischplatte nach oben
	Tischhöhenverstellung - Tischplatte nach unten
	Tischplattenbremse lösen

8.2 Typenschilder


MD
REF 7011-9-0001
SN SNxxxxxx
2023-06-22


www.protec-med.com/download


PROGNOST B
Diagnostic X-ray system mechanics

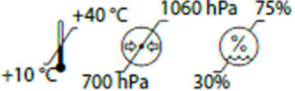

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

POWER RATING

230	V ~
50/60	Hz
3	A

UDI 
(01)04260502642474
(11)230622
(21)SNxxxxxx




+10 °C +40 °C 1060 hPa 75%
700 hPa 30%

TL7011-9-0001 V03

Mechanics for basic diagnostic X-ray systems

Input : 110-240V ~ 50/60Hz 0.6KVA

Model : PROGNOST B

REF 7014-9-0001

SN



Basic X-Ray system table , powered

Input : 220VAC/1.5A

Model : 7014-9-0011

SN



X-ray tube support/floor stand

Input : 220VAC/0.5A

Model: 7014-9-0013

SN



X-ray System Bucky Wall Stand

Input : 220VAC/0.5A

Model: 7014-9-0012

SN



Console

Input : 24VDC/0.1A

Model : 7014-9-0005

SN



EC-Box

Input : 220VAC/3A

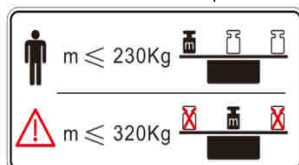
Model: 7014-9-0004

SN



8.3 Etiketten

Schild auf der Tischplatte



Maximal erlaubtes Patientengewicht auf der Tischplatte
Maximal erlaubtes Patientengewicht, Kipp-Last

Schild auf den Seiten der Tischplatte, der Röntgensäule und dem Rasterwandstativ



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

Schild an der rechten und linken Seite der Röntgenröhrenabdeckung



ACHTUNG: Mögliche Kollisionsgefahr für Kopf und andere Körperteile während des Bewegens der Röntgenstrahlereinheit oder des Röhrensäulenstatives.

Schild auf der Vorderseite des Wandstativ-Buckygehäuses



Maximal erlaubtes Belastungsgewicht

Schild auf den Bodenschienen



Nicht über die Bodenschienen laufen!

Schild auf den Bodenschienen



Nicht auf die Bodenschienen steigen!

Schild auf der Tischplatte



Nicht mit der Hand oder dem Finger während der Tischplattenbewegung unter die Tischplatte greifen

Schild auf der EC-Box



Hochspannung – Öffnen nur durch autorisiertes Personal!

Schild auf der EC-Box, Röntgensäule und Säule Rasterwandstativ



Öffnen des Gehäuses nur durch autorisiertes Personal!

Schild auf der Röntgenröhrenabdeckung



Warnung Röntgenstrahlung

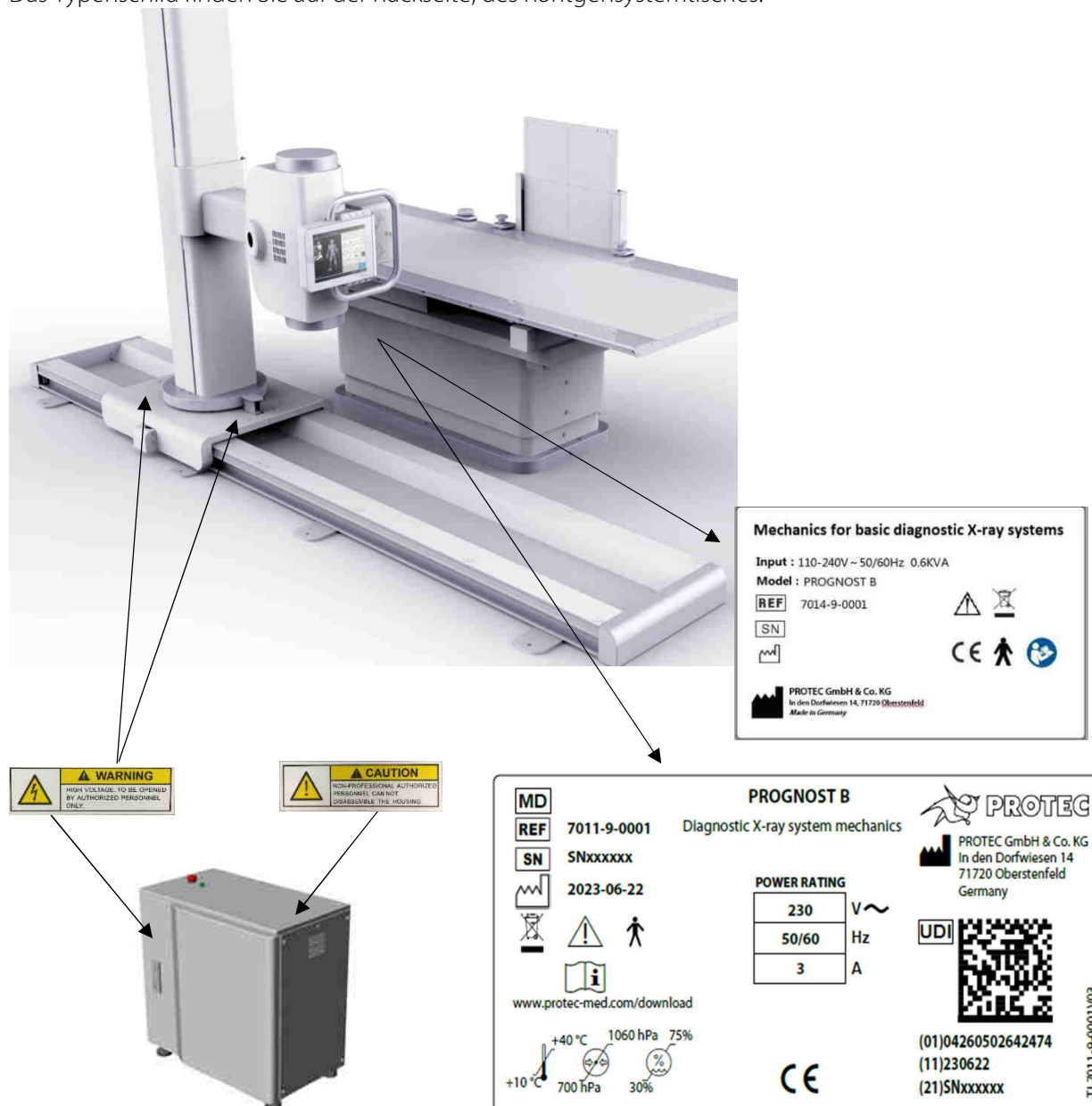
Schilder auf der Frontplatte des Röntgensystemtisches



Herstellerlogo

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber

Das Typenschild finden Sie auf der Rückseite, des Röntgensystemtisches.





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