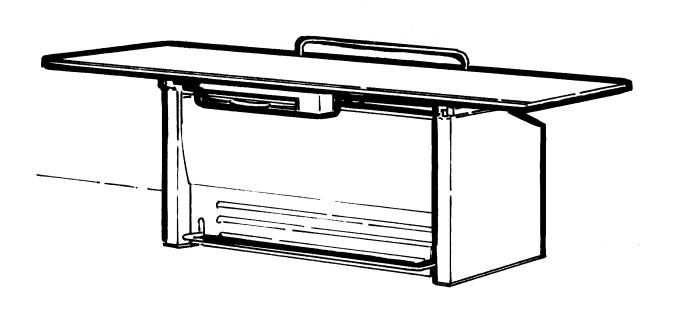


Prognost F

Model/ID: 7041-5-XXXX

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5041-0-0001



CE

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.

© 2013 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Diese Begleitpapiere wurden von der Abteilung Dokumentation erstellt und verteilt.

Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

PROTEC GmbH & Co.KG In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Telefon: +49 (0) 7062 - 92 55 0 Fax: +49 (0) 7062 - 22 68 5 e-Mail: info@protec-med.com Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

| Н | HINWEIS b | | | |
|---|--------------------|--|-----|--|
| | | status | | |
| N | dechanis | che und elektrische Warnhinweise | . a | |
| S | trahlenw | arnung | . a | |
| A | n den Be | enutzer | . a | |
| ۷ | erbesser/ | ungsvorschläge | . a | |
| 1 | | ätebeschreibung1 | | |
| | | ührung 1 | | |
| | | ckbestimmung1 | | |
| | 1.3 Konf | formitätserklärung1 | 1-1 | |
| | 1.4 Gera | ätebeschreibung 1 | | |
| | 1.4.1 | Beschreibung1 | | |
| | 1.4.2 | Besondere Merkmale | | |
| | | mponenten1 | | |
| | | ngen1 | | |
| | | ereinrichtung1 | | |
| | | -Messkammer1 | | |
| | 1.4.3 | Kompressorium | | |
| | 1 ubinger 1.4.4 | Lagerungsgerät1 Urologie-Zubehör1 | | |
| | | hild | | |
| 2 | | lienelemente und Anzeigen2 | | |
| _ | | gel und Handgriff | | |
| | | rastereinrichtung * | | |
| 3 | | dhabung3 | | |
| J | | tshinweise | | |
| | 3.5.1 | Voraussetzungen für den Betrieb | | |
| | 3.5.2 | Bedienpersonal | | |
| | 3.5.3 | Notausschalter | | |
| | 3.5.4 | Explosionsschutz | | |
| | 3.5.5 | Strahlenschutz | | |
| | 1.5.1 | Belüftung3 | | |
| | 1.5.2 | Wechselwirkung mit anderen Geräten | 3-2 | |
| | 1.6 Lage | ern des Patienten auf der Tischplatte3 | 3-2 | |
| | | teigen des Patienten von der Tischplatte 3 | | |
| | | egen einer Kassette in die Kassettenlade 3 | | |
| | | tellen des Licht-/Strahlenfeldes 3 | | |
| | | ufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung | | |
| | 10.11 A | ufnahme mit Kassette auf der Tischplatte | 3-3 | |
| 1 | 1 War | tung durch den Benutzer11 | -1 | |
| | Einfuhrun | g | I-1 | |
| | | icherheitsinformationen | | |
| | | icherheitstechnische Hinweise | | |
| | | Vartungsplan | | |
| | 11.14.1 | | | |
| | | .1.2 Desinfektion | | |
| | | Tägliche Kontrollen vor dem Untersuchungsbetrieb | | |
| | 11.14.3 | Tägliche Kontrollen während des Untersuchungsbetriebes | | |
| | 11.14.4 | Monatliche Kontrollen | | |
| | 11.14.5 | Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer | | |
| | | Wartung 11 | | |
| | | rodukt Lebensdauer11 | | |
| | | | | |

| 11.16 | Entsorgungshinweise | 11-3 |
|---------|--|------|
| 12 K | Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten | 12-1 |
| | echnische Daten | |
| Laufras | stertisch | 13-1 |
| 13.17 | Laufrastereinrichtung | 13-1 |
| | Gesamtgewicht | |
| 13.19 | Elektrische Schutzart und Schutzklasse | 13-1 |
| 13.20 | Produkt Lebensdauer | 13-1 |
| 13.21 | Umweltbedingungen | 13-1 |
| 13.21 | .1 Umweltbedingungen beim Betrieb | 13-1 |
| 13.21 | .2 Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung | 13-2 |
| 13.22 | Normen | 13-2 |
| 14 B | Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen | 14-1 |
| Bildzei | chen | 14-1 |
| Schilde | er | 14-1 |
| 14.23 | Abkürzungen | 14-1 |

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

| Änderungs-Nr. | Datum | Liste der aktualisierten Seiten | Kommentar |
|---------------|------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| | 17/02/2005 | | Original Ausgabe |
| Rev. 1 | 14/01/2011 | Alle | Adresse geändert |
| Rev. 2 | 14/11/2011 | Alle | Neues Logo; Protec |
| Rev. 3 | 31/07/2013 | Alle | Firmenname ergänzt Normen geändert |
| Rev. 4 | 17/12/2013 | Alle | 250kg Patientenlast |
| | | | |

Mechanische und elektrische Warnhinweise

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.

Strahlenwarnung

Die in diesen Begleitpapieren dokumentierte Gerätekomponente ist Bestandteil eines Systems zur bestimmungsgemäßen Erzeugung von Röntgenstrahlen für die **medizinische Diagnostik**.

Röntgenstrahlen stellen ein potentielles Risiko für Patienten und Beschäftigte dar.

Daher ist das Ziel bei einer Strahlenanwendung und gegebener medizinischer Fragestellung die Minimierung der Strahlenexposition für beide Personengruppen.

Der für die Anwendung verantwortliche Personenkreis muss entsprechend den Verordnungen und Richtlinien die erforderliche Fachkunde besitzen und die Verfahren für den sicheren Betrieb solcher Systeme anwenden. Auch bei der Planung und Installation sind die nationalen Verordnungen zu beachten.

An den Benutzer

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 & COo.KG** aufzunehmen, bevor Montage- oder Service-Arbeiten aufgenommen werden.

Verbesserungsvorschläge

Der Benutzer dieser Begleitpapiere wird gebeten, Hinweise auf Fehler und nicht beschriebene Teile mit eventuellen Verbesserungsvorschlägen an **PROTEC GmbH & Co.KG** zu schicken.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Die Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung des universellen, horizontalen Bucky-Tisches Prognost F und stellt Informationen zur effizienten und effektiven Nutzung zur Verfügung.

Bevor Sie mit dem **Prognost F** arbeiten, sollten Sie die Sicherheitshinweise, die Beschreibung der Bedienelemente und Anzeigen sowie das Kapitel Handhabung lesen. Es ist jedes Bedienelement und jede Anzeige beschrieben, um Sie mit der jeweiligen Funktion vertraut zu machen.

1.2 Zweckbestimmung

Der Prognost F ist ein moderner, horizontaler Röntgenarbeitstisch für einen weiten Anwendungsbereich in der diagnostischen Humanmedizin.

Er ist als ortsfestes, festangeschlossenes System in medizinisch genutzten Räumen zu betreiben.

Der Prognost F darf nur von Personal bedient werden, das für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet ist.

Eine Einweisung des Personals für den Gebrauch ist erforderlich.

1.3 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co.KG In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

> Telefon: +49 (0) 7062 - 92 55 0 Fax: +49 (0) 7062 - 22 68 5 e-Mail: info@protec-med.com Internet: www.protec-med.com

1.4 Gerätebeschreibung

1.4.1 Beschreibung

Der Prognost F besteht aus einem Laufrastertisch mit schwimmender Tischplatte. Er ist vorbereitet zum Einbau einer in Längsrichtung manuell verschiebbaren Laufrastereinrichtung mit elektronischem Antrieb für ein Streustrahlenraster und 3-Felder-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat.

Die schwimmende, flache Tischplatte des Laufrastertisches wird im Ruhezustand durch hochwirksame pedo-mechanische Bremsen in Längs- und Querrichtung arretiert. Durch einen ergonomisch leicht zu erreichenden Bremsbügel können beide Bewegungsrichtungen freigegeben werden. Die Leichtgängigkeit der Tischplatte und ihr großer Verstellbereich ermöglichen eine bequeme Positionierung des Patienten. Ein langer Handgriff, hinten an der Tischplatte, erleichtert das Auf- und Absteigen des Patienten.

1.4.2 Besondere Merkmale

Vorbereitet zum Einbau des mikroprozessorgesteuerten Röntgen-Generators ProVario 50.

Großer Anwendungsbereich.

Kurze Montagezeit durch integriertes Säulenstativ.

Hohe Zuverlässigkeit.

Patientengerechte Tischhöhe, 70 cm.

Schwimmende, flache Tischplatte aus Kohlefaserwerkstoff mit hoher Strahlendurchlässigkeit und Stabilität.

Tischplattenfarbe weiß

Langer Handgriff, hinten an der Tischplatte, Standard.

Geringer Tischplattenoberkante-Film-Abstand.

Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten.

Mittenmarkierung für die Querbewegung auf der Tischplatte.

Seitliche PA-Profilschienen an der Tischplatte zum Anbringen von Patienten-Lagerungszubehör.

Vorbereitet zum Einbau einer Laufrastereinrichtung für manuelle oder für automatische Kassettenladung mit Streustrahlenraster und 3-Felder-Meßkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat.

Eine Erweiterung durch eine Laufrastereinrichtung für automatische Kassettenladung mit Kassettenformatabtastung für vollautomatische Einstellung der Tiefenblende ist möglich. Dazu ist auch eine spezielle Tiefenblende erforderlich.

Umfangreiches Kassettenprogramm vom Format 13 cm x 18 cm bis zum Format 35,6 cm x 43 cm.

Gerätekomponenten

Der Prognost F kann aus den folgenden Gerätekomponenten bestehen:

- horizontaler Laufrastertisch mit schwimmender flacher Tischplatte und integriertem Säulenstativ
- elektr. gesteuerte Laufrastereinrichtung mit Kassettenlade sowie Anbausatz *
- 3-Felder Messkammer mit Montageteilen *
- Streustrahlenraster *
 - * gehört nicht zum Lieferumfang des Prognost F

Erweiterungen

Folgende Erweiterungen sind beim Prognost F erhältlich:

Laufrastereinrichtung

Es können alle Laufrastereinrichtungen von **PROTEC** in den Laufrastertisch eingebaut werden. Einbau anderer Laufrastereinrichtungen auf Anfrage. Der Laufrastertisch ist vorbereitet zum Einbau einer Laufrastereinrichtung für manuelle oder automatische Kassettenladung mit Streustrahlenraster und 3-Felder

Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat.

Eine Erweiterung durch Laufrastereinrichtungen mit Kassettenformatabtastung für vollautomatische Einstellung der Tiefenblende ist möglich, erfordert jedoch auch eine motorisch/automatische Tiefenblende.

Die Laufrastereinrichtung ist um 560 mm verschiebbar.

Die Laufrastereinrichtung steuert den motorischen Rasterablauf elektronisch und sorgt für gleichbleibend gute Verwischung der Rasterlinien. Erst im Geschwindigkeitsmaximum wird die Röntgenstrahlung zugelassen.

3 Felder-Messkammer

Eine 3-Felder-Messkammer erlaubt die automatische Belichtung der Laufrasteraufnahmen in Verbindung mit einem Belichtungsautomaten.

1.4.3 Kompressorium

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

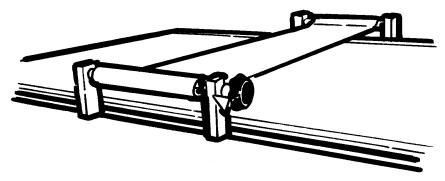


Abbildung 1-1 Kompressorium

Tübinger Lagerungsgerät

Das Tübinger Lagerungsgerät wird am Tischende, für Defileaufnahmen der Patella, montiert.

1.4.4 Urologie-Zubehör

Urologie-Zubehör (z.B. Beinhalter, Lagerungskeil, Abflusswanne) ist auf Anfrage erhältlich.

Firmenschild

Das Firmenschild befindet sich von hinten gesehen unten am linken Seitenteil.

2 Bedienelemente und Anzeigen

Bremsbügel und Handgriff

Der Handgriff (Abbildung 2-1/2) erleichtert das Auf- und Absteigen des Patienten.

Durch Betätigung des Bremsbügels (Abbildung 2-1/3) mit dem Fuß werden die Bremsen der Tischplatte (Abbildung 2-1/1) gelöst, wobei die Tischplatte schwimmend von Hand verschoben werden kann.

Die Tischplattenverschiebung beträgt von der Mittenstellung aus in:

Querrichtung ± 150 mm Längsrichtung ± 470 mm

Achtung:

Vor dem Auf- und Absteigen des Patienten die Tischplatte (Abbildung 2-1/1) in die vordere Position bringen!

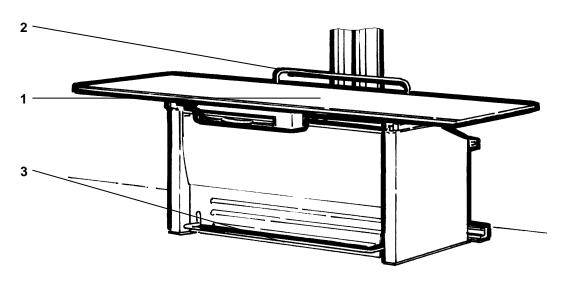


Abbildung 2-1 Prognost

Tischplatte Handgriff Bremsbügel

2.5 Laufrastereinrichtung *

Die Kassettenlade (Abbildung 2-2/1) dient zur Aufnahme der Röntgenfilm-Kassetten.

Nach Herausziehen der Kassettenlade (Abbildung 2-2/1) am Griff (Abbildung 2-2/3) aus der Laufrastereinrichtung bis zum Anschlag, kann die Kassette eingelegt werden. Die Kassette wird durch die Klemmvorrichtung (Abbildung2-2/2) festgeklemmt. Dabei wird die Kassette automatisch in Querrichtung zentriert. In Längsrichtung kann die Kassette von Hand, durch Ausrichten nach den Mittenmarkierungen oder durch Einstellen des Kassettenpositionierers (Abbildung 2-2/4) auf die entsprechende Kassettengröße, in Position gebracht werden.

Der Bewegungsbereich der Laufrastereinrichtung beträgt 560 mm.

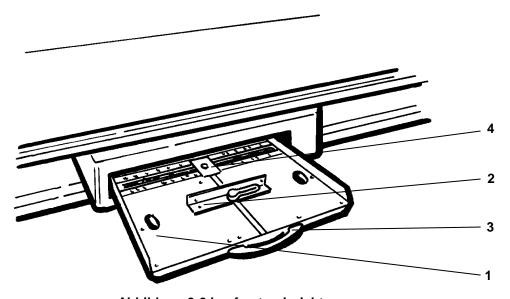


Abbildung 2-2 Laufrastereinrichtung

3 Handhabung

Sicherheitshinweise

3.5.1 Voraussetzungen für den Betrieb

Das **Prognost F** System darf erst dann vom Kunden in Betrieb genommen werden, wenn der **PROTEC** Kundendienst oder ein von ihm autorisierter Service die Installation abgeschlossen hat, und die offizielle Übergabe an den Kunden erfolgt ist.

Die nationalen Vorschriften zur Freigabe der neue installierten Röntgen-Einrichtung sowie zu ihrer weiteren Überwachung während der Betriebsdauer durch Prüforganisationen sind einzuhalten.

Weiterhin ist unbedingt auf die Einhaltung der Wartungsvorschriften (siehe Kapitel 4) zu achten.

3.5.2 Bedienpersonal

Der Prognost F darf nur von Personal bedient werden, dass für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen Vorschriften ausgebildet ist. Weiterhin ist eine Einweisung in die spezifischen Eigenschaften des Systems vorgeschrieben.

3.5.3 Notausschalter

Ist bauseitig ein Notausschalter installiert, so muss folgendes beachtet werden:

- 1. Bei Gefahr für Patient, Benutzer oder Gerät sofort den Notausschalter betätigen. Die gesamte Anlage wird damit spannungsfrei geschaltet und alle Bewegungen unterbrochen.
- Nur wenn die Gefahr eindeutig erkannt und beseitigt wurde, darf der Notausschalter wieder eingeschaltet und die Anlage neu in Betrieb gesetzt werden. In allen übrigen Fällen (z.B. Fehlfunktion des Gerätes) muss der PROTEC Kundendienst oder ein von ihm autorisierter Service verständigt werden.

3.5.4 Explosionsschutz

Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

3.5.5 Strahlenschutz

Röntgenstrahlen können Gefahr für Patienten und andere Personen bringen, wenn die Vorschriften für den Betrieb solcher Anlagen nicht eingehalten werden. Aus diesem Grund müssen die Grundsätze des Strahlenschutzes oberste Priorität haben und unbedingt eingehalten werden:

1. Abstand von der Strahlenquelle halten

Die Dosis nimmt mit dem Quadrat des Abstandes von einer (punktförmigen) Strahlenquelle ab, d.h. doppelter Abstand 1/4, dreifacher Abstand 1/9 Dosis usw..

2. Expositionszeit kurz halten

Die Dosis ist umso größer, je länger die Belichtungszeit ist, d.h. halbe Belichtungszeit ergibt halbe Dosis usw. (gilt besonders für Durchleuchtungen; bei Aufnahmen ist der Belichtungswert (mAs) vorgegeben).

3. Abschirmungen und Schutzkleidung benutzen

Der Schutzwert wächst exponentiell mit der Dicke der Abschirmung, d.h. 2 Halbwertschichtdicken schwächen eine (homogene) Strahlung auf 1/4, 3 Halbwertschichtdicken auf 1/8 und 10 Halbwertschichtdicken auf weniger als 1/1000 des Anfangswertes.

4. Nicht in den Direktstrahl greifen

Die Dosis im ungeschwächten Direktstrahl ist etwa 100mal größer als die im Bereich der Streustrahlung.

1 Personendosimeter verwenden

Bei Arbeiten mit Strahlung sind zur Überwachung Dosimeter zu verwenden, die der Tätigkeit entsprechend sinnvoll sind.

Aufnahmen werden grundsätzlich hinter einer Schutzwand ausgelöst. Bei Aufnahmen in der Nähe der Generationsorgane auf bestmöglichen Schutz (Gonadenschutzkapseln oder Bleigummiabdeckungen) achten. Personen, die sich in der Nähe des Patienten aufhalten müssen, müssen Schutzkleidung (z.B. Bleischürze) tragen. Gleiches gilt für Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten.

1.5.1 Belüftung

Falls ein Röntgengenerator in dem Prognost F installiert ist, ist darauf zu achten, dass der Luftaustausch des Röntgengenerators im Prognost nicht behindert wird. Die Temperatur der Umgebungsluft darf 40°C nicht überschreiten.

1.5.2 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

1.6 Lagern des Patienten auf der Tischplatte

- Durch Betätigung des Bremsbügels (Abbildung 2-1/3) mit dem Fuß die Bremsen der Tischplatte (Abbildung 2-1/1) lösen.
- Die Tischplatte (Abbildung 2-1/1) so verstellen, dass der Zugang für den Patienten zur Tischplatte erleichtert wird.
- Den Bremsbügel (Abbildung 2-1/3) loslassen.
- Den Patienten auf die Tischplatte (Abbildung 2-1/1) steigen und sich hinlegen lassen.
- Durch Betätigung des Bremsbügels (Abbildung 2-1/3) kann die Tischplatte (Abbildung 2-1/1) mit Patient positioniert werden.

1.7 Absteigen des Patienten von der Tischplatte

- Durch Betätigung des Bremsbügels (Abbildung 2-1/3) mit dem Fuß die Bremsen der Tischplatte (Abbildung 2-1/1) lösen.
- Die Tischplatte (Abbildung 2-1/1) so verstellen, dass das Absteigen für den Patienten von der Tischplatte erleichtert wird.
- Den Bremsbügel (Abbildung 2-1/3) loslassen.
- Den Patienten von der Tischplatte (Abbildung 2-1/1) steigen lassen.

1.8 Einlegen einer Kassette in die Kassettenlade

- **6** Nach der Einstellung der Röntgenstrahlereinheit (siehe Punkt 3.3 und Punkt 3.4) ist eine Kassette in die Kassettenlade der Laufrastereinrichtung einzulegen.
- 7 Die Kassettenlade (Abbildung 2-2/1) am Griff (Abbildung 2-2/3) bis zum Anschlag aus der Laufrastereinrichtung herausziehen.
- **8** Die Sperrklinke zum Öffnen/Schließen der Klemmvorrichtung (Abbildung 2-2/2), zur seitlichen Fixierung der Kassette, gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 7 Die Klemmvorrichtung (Abbildung 2-2/2) so weit öffnen, dass eine Kassette mit der gewünschten Größe eingelegt werden kann.
- Die Kassette einlegen, wobei ihre Mittellinie nach den Einkerbungen an der Klemmvorrichtung (Abbildung 2-2/2) auszurichten ist oder nach Einrasten des Kassettenpositionierers (Abbildung 2-2/4) in der der Kassettengröße entsprechenden Rastung (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm oder 43 cm), die Kassette an den Kassettenpositionierer (Abbildung 2-2/4) heranschieben.
- **9** Die Klemmvorrichtung (Abbildung 2-2/2) an die Kassette drücken, und zur Arretierung die Sperrklinke drehen.
- **10** Die Kassettenlade (Abbildung 2-2/1) bis zum Anschlag in die Laufrastereinrichtung einschieben.

10.9 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Die Lichtvisierlampe einschalten und die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Die Tiefenblendenlamellen auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Die Einstellung wird an einer Skala für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (FFA) vorgenommen. Damit ist das Licht-/ Strahlenfeldes auf die benutzte Kassettengröße begrenzt. Die Verschlussöffnungszeit auf die Objektgröße anpassen um eine bessere Bildqualität zu erzielen.

10.10 Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung

- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Laufrastertisch mit Laufrastereinrichtung) durch die Anwahl des zugehörigen Schalters wählen.
- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmevorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

10.11 Aufnahme mit Kassette auf der Tischplatte

- 1. Eine Kassette an der gewünschten Stelle auf die Tischplatte legen.
- 2. Die Röntgenröhre an gewünschter Stelle positionieren und den gewünschten Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen.
- 3. Die Lichtvisierlampe der Tiefenblende einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- 4. Das Lichtfeld auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Damit ist das Strahlenfeld auf die benutzte Kassettengröße begrenzt.
- 5. Das Objekt auf der Kassette positionieren.

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

11 Wartung durch den Benutzer

Einführung

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

11.12 Sicherheitsinformationen

Der Benutzer und das Servicepersonal muss die in der Gebrauchsanweisung vorkommenden Warnungen, Hinweise und Sicherheitshinweise beachten, da es sonst zu Verletzungen kommen kann.

Bei Funktionsstörungen die Anlage abschalten und den Kundendienst von **PROTEC** oder einen von ihm autorisierten Servicedienst benachrichtigen.

11.13 Sicherheitstechnische Hinweise

Im Interesse der Sicherheit für Patient, Benutzer sowie Dritte sind Prüfungen, die die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des Gerätes aufrechterhalten, im angegebenen Wartungsintervall durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst unbedingt erforderlich.

Alle Teile dieses Gerätes, die bei Verschleiß zu einer Gefahr führen können, müssen in regelmäßigen Abständen, durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst, geprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.

Als Hersteller sind wir für sicherheitstechnische Eigenschaften des Gerätes verantwortlich wenn Instandhaltung, Instandsetzung und Änderungen von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt **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. Alle Anzeigen und Kontrolllampen sind auf ordnungsgemäße Funktion zu prüfen (Sichtkontrolle).

11.14 Wartungsplan

11.14.1 Vorbeugende Wartung durch den Benutzer

Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist darauf zu achten, dass das Gerät ausgeschaltet, der Notaus- oder Schutzschalter betätigt ist und das keine Flüssigkeit in das Gehäuse-Innere dringen kann.

11.14.1.1 Reinigung

Hinweis

Zur Reinigung darf kein Wasser verwendet werden. Wasser verursacht Kurzschlüsse in der elektrischen Installation und Korrosion an den mechanischen Bauteilen. Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden.

Lackteile und Kunststoffoberflächen sollten nur mit einem Tuch und haushaltsüblichen Flüssigreinigern gesäubert und anschließend mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

11.14.1.2 Desinfektion

Hinweis

Aus Sicherheitsgründen dürfen keine Sprühdesinfektionsmittel verwendet werden.

Alle Bauteile einschließlich Zubehör und Verbindungskabel dürfen nur einer Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmitteln unterzogen werden. Sollten Sie genauere Informationen bezüglich des zu verwendenden Desinfektionsmittels benötigen, so sprechen Sie uns bitte an.

Bei einer Raumdesinfektion müssen unsere Geräte mit Plastikfolien gut abgedeckt werden.

Empfehlungen und Hinweise für die Benutzung von Desinfektionsmitteln und die Durchführung der Desinfektion können den jeweils neuesten Bestimmungen und Richtlinien zur Desinfektion und zum Explosionsschutz entnommen werden.

11.14.2 Tägliche Kontrollen vor dem Untersuchungsbetrieb

Kontrollen vor dem Untersuchungsbetrieb sind nicht notwendig.

11.14.3 Tägliche Kontrollen während des Untersuchungsbetriebes

Kontrollen während des Untersuchungsbetriebes sind nicht erforderlich.

11.14.4 Monatliche Kontrollen

11.14.5 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer

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

11.14.6 Wartung

Die erforderliche Wartung muss alle 12 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Gerätes sicherzustellen.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die **PROTEC GmbH** keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

11.15 Produkt Lebensdauer

Der Prognost F ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt.

11.16 Entsorgungshinweise

Der Prognost F enthält keine toxischen Stoffe.

Alle mechanischen, elektrischen und Kunststoff-Komponenten sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Im Zweifelsfall ist die **PROTEC GmbH & Co.KG** anzusprechen.

12 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten

Der Prognost F ist standardmäßig vorbereitet für Varian Röntgenstrahler. Röntgenstrahler anderer Hersteller können auch adaptiert werden. Vor der Kombination mit diesen Röntgenstrahlern ist die **PROTEC GmbH & Co.KG** zur Überprüfung der Kompatibilität anzusprechen

Alle unter optionale Erweiterungen im Kapitel 1 aufgeführten Komponenten.

Der Prognost F kann an Generatoren der Serie ProVario angeschlossen werden.

Kombination mit anderen Geräten, Komponenten oder Generatoren nur auf Anfrage.

13 Technische Daten

Laufrastertisch

Tischplattenabmessung: 2260 mm x 755 mm, Standard

2000 mm x 755 mm, Optional

Max. Patientengewicht (Streckenlast) 230 kg TP Verbundstoff

Max. Patientengewicht (Streckenlast) 250 kg TP Carbon

Tischhöhe: 697 mm

Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung): ± 150 mm Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung): ± 470 mm

Die Bremsen der Tischplatte werden mechanisch gelöst.

Schwächungsgleichwert der Tischplatte

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

13.17 Laufrastereinrichtung

Verschiebung: 560 mm min. Abstand Filmmitte-Tischende kopfseitig: 330 mm min. Abstand Filmmitte-Tischende fußseitig: 440 mm Tischplatten-Film-Abstand: 67 mm

Die Laufrastereinrichtung mit Raster und Messkammer wird am Generator angeschlossen.

Schwächungsgleichwert der Abdeckung der Laufrastereinrichtung

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Abdeckung der Laufrastereinrichtung (wenn vorhanden) ist =<0,2 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

13.18 Gesamtgewicht

ca. 140 kg

13.19 Elektrische Schutzart und Schutzklasse

Das Gerät entspricht der Schutzklasse I, Typ B equip. entsprechend EN 60601-1.

13.20 Produkt Lebensdauer

Der Prognost F ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt.

13.21 Umweltbedingungen

13.21.1 Umweltbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur +10°C bis +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit 30% bis 75% (nicht kondensierend)

Luftdruck 700 hPa bis 1060hPa

13.21.2 Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur -10°C bis +70°C

Relative Luftfeuchtigkeit 10% bis 95% (nicht kondensierend)

Luftdruck 500 hPa bis 1060hPa

13.22 Normen

EN 60601-1 (2006) Medizinische elektrische Geräte - Teil 1:

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale

EN 60601-1-3 (2008) Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-3:

Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

einschließlich der wesentlichen

Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen

Röntgengeräten

EN 60601-2-54 (2009) Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54:

Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und

Radioskopie

Die CE-Kennzeichnung dieses Produktes erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte entsprechend Artikel 11 Abs. 3 nach dem Verfahren in Anhang II

14 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

Bildzeichen



Achtung, Begleitpapiere beachten



CE-Kennzeichnung



Schutzleiteranschluss



Klassifikation nach EN 60601-1, Schutzklasse 1, Gerät des Typs B

Schilder

Typenschild



14.23 Abkürzungen

| Millimeter |
|--------------|
| Zentimeter |
| Kilogramm |
| Grad Celsius |
| Hektopascal |
| |

DIN Deutsche Industrie-Norm

EN Europäische Norm
CE CE-Kennzeichen
FFA Film-Fokus-Abstand