

# PROGNOST SH

**Model/ID: 7040-5-XXXX**

## Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5040-0-0001



**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 IST 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.

© 2015 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: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)  
Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>i</b>
<b>HINWEIS .....</b>	<b>ii</b>
<b>Revisionsstatus .....</b>	<b>ii</b>
<b>Mechanische und elektrische Warnhinweise .....</b>	<b>a</b>
<b>Strahlenwarnung .....</b>	<b>a</b>
<b>An den Benutzer .....</b>	<b>a</b>
<b>Verbesserungsvorschläge .....</b>	<b>a</b>
<b>1 Gerätebeschreibung .....</b>	<b>1-1</b>
1.1 Einführung .....	1-1
1.2 Zweckbestimmung .....	1-1
1.3 Anwenderkreis .....	1-1
1.4 Konformitätserklärung .....	1-1
1.5 Gerätebeschreibung .....	1-1
1.5.1 Beschreibung .....	1-1
1.5.2 Besondere Merkmale .....	1-2
1.6 Gerätekomponenten .....	1-2
1.7 Erweiterungen .....	1-2
1.7.1 Röntgenstrahler .....	1-2
1.7.2 Tiefenblende .....	1-2
1.7.3 Schwenkarm Röhre +/-90° * .....	1-2
1.8 Firmenschild (Typschild) .....	1-3
<b>2 Bedienelemente und Anzeigen .....</b>	<b>2-3</b>
2.1 Säulenstativ .....	2-3
2.2 Kommandoarm .....	2-4
2.3 Tiefenblende * .....	2-5
2.4 Schwenkarm +/-90° * .....	2-6
<b>3 Handhabung .....</b>	<b>3-1</b>
3.1 Sicherheitshinweise .....	3-1
3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb .....	3-1
3.1.2 Bedienpersonal .....	3-1
3.1.3 Explosionsschutz .....	3-1
3.1.4 Strahlenschutz .....	3-1
3.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten .....	3-2
3.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte einer Kassette oder Laufstereineinrichtung eines Laufstertisches (vertikaler Zentralstrahl) .....	3-2
3.3 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA) .....	3-2
3.4 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes .....	3-2
3.5 Aufnahmeprobereitung / Aufnahmeauslösung .....	3-2
3.6 Aufnahme am Vertikal-Rasterwandstativ (horizontaler Zentralstrahl) .....	3-2
3.7 Handhabung des Schwenkarmes Röhre +/-90° .....	3-3
3.7.1 Zum Bedienvorgang .....	3-3
<b>4 Wartung durch den Benutzer .....</b>	<b>4-1</b>
4.1 Einführung .....	4-1
4.2 Sicherheitsinformationen .....	4-1
4.3 Sicherheitstechnische Hinweise .....	4-1
4.4 Wartungsplan .....	4-2
4.4.1 Vorbeugende Wartung durch den Benutzer .....	4-2
4.4.2 Tägliche Kontrollen vor dem Untersuchungsbetrieb .....	4-2
4.4.3 Tägliche Kontrollen während des Untersuchungsbetriebes .....	4-2
4.4.4 Monatliche Kontrollen .....	4-2
4.4.5 Wartung .....	4-3
4.4.6 Produkt Lebensdauer .....	4-3

4.4.7	Entsorgungshinweise.....	4-3
<b>5</b>	<b>Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten .....</b>	<b>5-1</b>
<b>6</b>	<b>Technische Daten .....</b>	<b>6-1</b>
6.1	Säulenstativ .....	6-1
6.2	Gesamtgewicht .....	6-1
6.3	Elektrische Daten.....	6-1
6.3.1	Spannungsversorgung.....	6-1
6.4	Umweltbedingungen .....	6-1
6.4.1	Umweltbedingungen beim Betrieb .....	6-1
6.4.2	Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung.....	6-1
<b>7</b>	<b>Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen .....</b>	<b>7-2</b>
7.1	Bildzeichen .....	7-2
7.2	Schilder.....	7-2
7.3	Abkürzungen .....	7-2

### 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

Änderungs-Nr.	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
	13/06/2012		Originalerstellung
01	02/12/2014		Abb. Aktualisiert Röhrenarm schwenkbar neu
02	16/03/2015		überarbeitet

## 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 Gerätekomponekte 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 & Co. 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 die für eine effiziente und effektive Handhabung der PROTEC bodengeführte Röntgensäule PROGNOST SH erforderlich sind.

Bevor Sie mit der PROTEC bodengeführte Röntgensäule PROGNOST SH 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

Die Röntgensäule PROGNOST SH besteht aus einem bodengeführten Säulenstativ, das als Tragesystem zur Aufnahme einer Röntgenstrahlereinheit dient. Die Röntgensäule ist als Komponente zur Bildung eines diagnostischen Röntgenaufnahmeapparats in der Humanmedizin bestimmt.

## 1.3 Anwenderkreis

Die Röntgensäule PROGNOST SH ist ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen 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.

## 1.4 Konformitätserklärung



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

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH  
In den Dorfswiesen 14 | 71720 Oberstenfeld  
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0  
Fax: +49 (0) 7062 – 22 68 5  
e-Mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)  
Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## 1.5 Gerätebeschreibung

### 1.5.1 Beschreibung

PROGNOST SH ist vorbereitet zur Montage einer Röntgenstrahlereinheit. Das Säulenstativ wird in zwei auf dem Fußboden montierten Schienen geführt. Der gewichtsausgeglichene Tragarm ist vorbereitet zur Aufnahme der Röntgenstrahlereinheit (Röntgenstrahler mit Tiefenblende) und des Kommandoarmes mit den Bedienelementen.

Alle Bewegungen des Säulenstatives und der Röntgenstrahlereinheit sind leichtgängig und werden von elektromagnetischen Bremsen arretiert.

Zusätzlich rastet die Röntgenstrahlereinheit bei der Drehung um die Tragarmachse, z.B. zur Ausrichtung auf ein Vertikal-Rasteraufnahmegerät, bei 90° automatisch ein. Alle Bedienelemente am Kommandoarm des Säulenstatives und an der Tiefenblende sind normalerweise von vorne zugänglich.

### 1.5.2 Besondere Merkmale

- Deckenfreies Säulenstativ geeignet für Räume ab 2,30 Meter Deckenhöhe.
- Großer Anwendungsbereich.
- Kurze Montagezeit.
- Hohe Zuverlässigkeit.
- Geringer Wandabstand erlaubt gute Raumausnutzung.
- Bedienelemente am Kommandoarm griffgünstig, niedrig angeordnet.
- Reproduzierbare Stellung der Röntgenstrahlereinheit bei Drehung um die Tragarmachse durch Winkelanzeige.
- Vertikaler Verfahrbereich des Fokusses von 25 cm bis 189 cm bei horizontalem Strahlengang.
- Elektromagnetische Bremsen für die Längsbewegung des Säulenstatives und die Vertikalbewegung des Tragarms sowie für die Drehung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse mit zusätzlichen 90° Rastungen.

### 1.6 Gerätekomponenten

Das PROGNOT SH Stativ kann aus folgenden Gerätekomponenten bestehen:

- Säulenstativ
- Kommandoarm
- Tiefenblende mit fester oder drehbarer Blendenhalterung \*
- Röntgenstrahler mit Haubenschelle \*

### 1.7 Erweiterungen

Folgende Erweiterungen sind erhältlich:

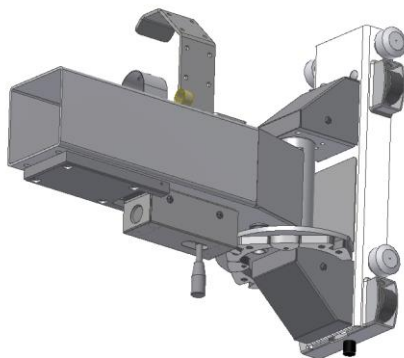
#### 1.7.1 Röntgenstrahler

Es können Röntgenstrahler verschiedener Hersteller mit den entsprechenden Haubenschellen und Anpassungsteilen verwendet werden.

#### 1.7.2 Tiefenblende

Tiefenblenden mit fester oder drehbarer Tiefenblendenhalterung für manuelle Kassettenformateinstellung.

#### 1.7.3 Schwenkarm Röhre +/-90° \*



### 1.8 Firmenschild (Typschild)

Das Firmenschild befindet sich unten an der Vorderseite der Säule.

\* Optional

## 2 Bedienelemente und Anzeigen

### 2.1 Säulenstativ

1 Kommandoarm (Abbildung 2-1/1)

2 Tiefenblende (Abbildung 2-1/2)

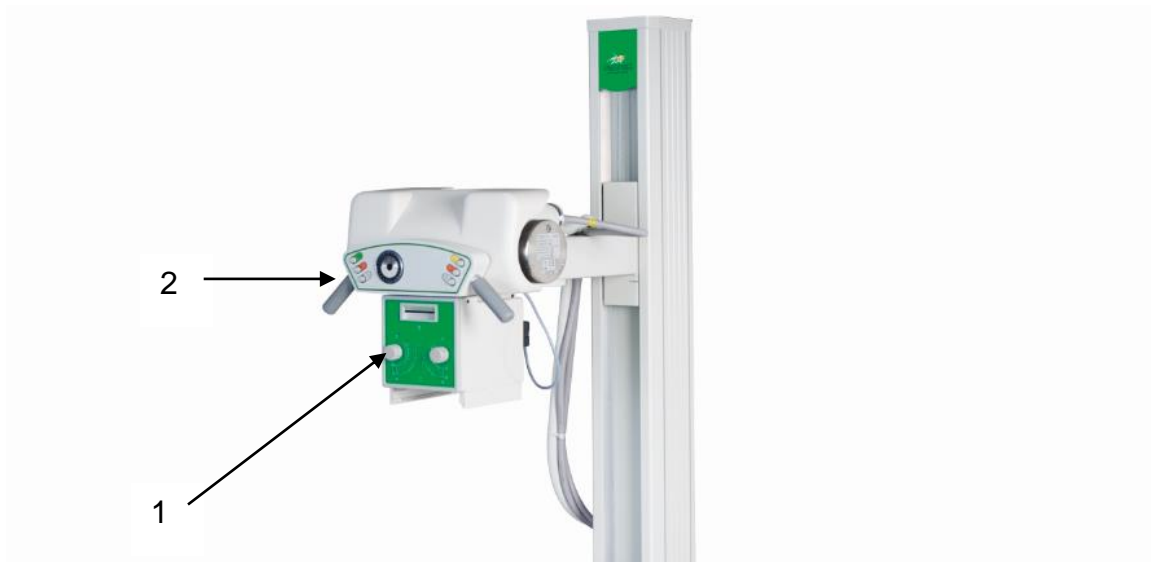


Abbildung 2-1



## 2.2 Kommandoarm

1. Winkelanzeige für die Einstellung der Röntgenstrahlereinheit.
2. Zentralbremse; bei Betätigung werden alle Bewegungen freigegeben.
3. Bremse für die Drehbewegung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse.
4. Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit.
5. Bremse für die Längsbewegung des Säulenstatives.
6. Röntgenstrahler Abdeckhaube

Die Bedienung erfolgt von der Vorderseite (Bedienungsseite) des Säulenstatives. Bei umfassten Handgriffen lässt sich, durch Daumendruck auf die Tasten des Kommandoarmes, die elektromagnetische Arretierung einer oder mehrerer Bewegungen aufheben, und die Röntgenstrahlereinheit kann in die gewünschte Position gebracht werden.

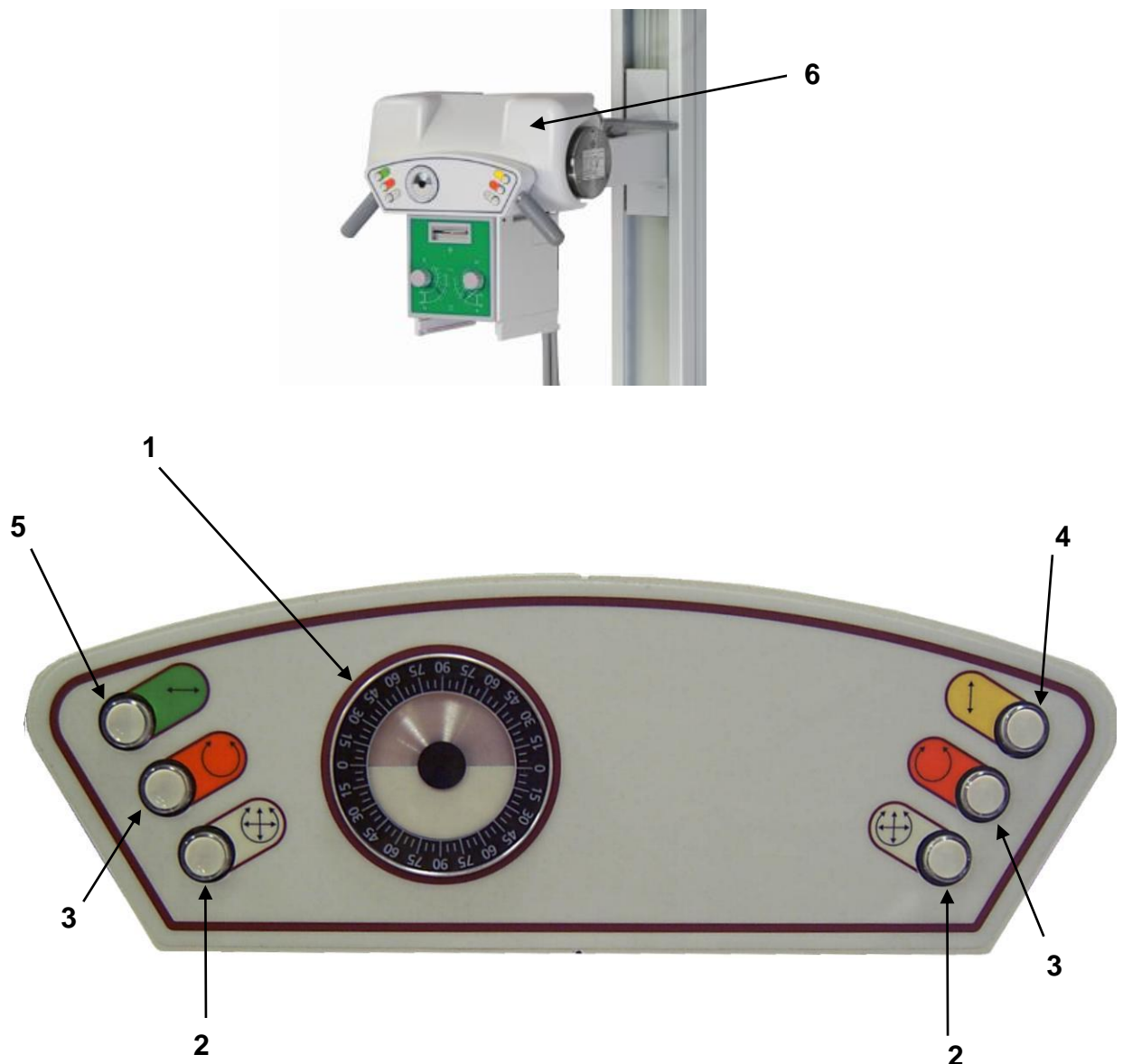
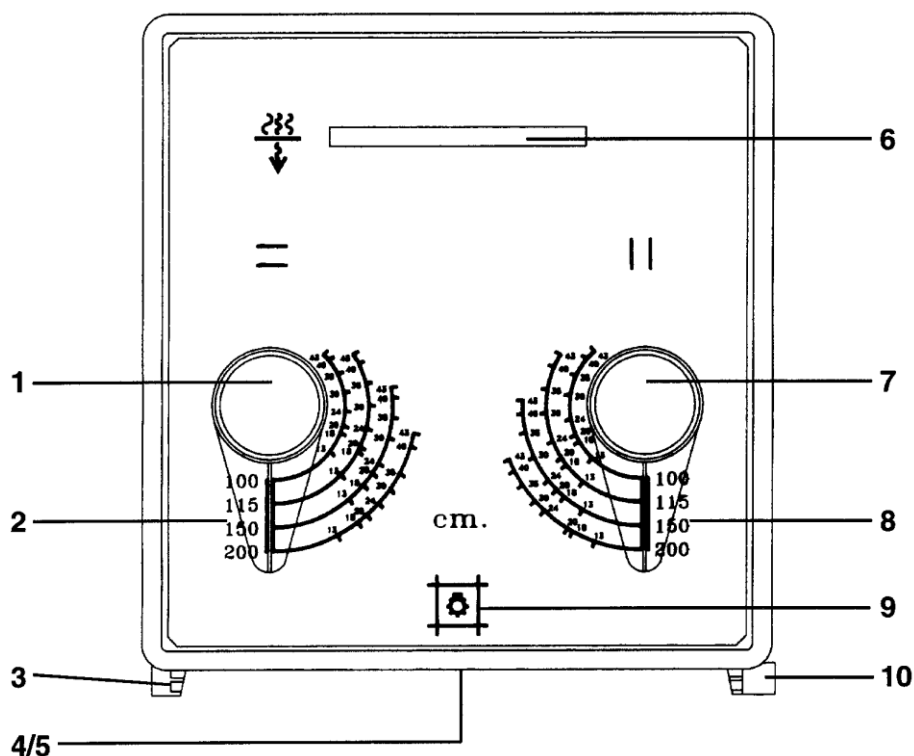


Abbildung 2-2

## 2.3 Tiefenblende \*

- 1 Drehknopf zum Öffnen und Schließen der Tiefenblendenlamellen (längs zur Tischplatte)
- 2 Skalen zur Anzeige der Öffnung der Tiefenblendenlamellen (längs zur Tischplatte)
- 3 Schienen für z. B. Zubehör oder Messphantome
- 4 Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung zur Ausrichtung der Röntgenstrahlereinheit zur Laufrastereinrichtung
- 5 Licht-/Strahlenfeld, Größe entsprechend der Einstellung der Tiefenblendenlamellen
- 6 Filterscheibe für wählbare Zusatzfilter von 0 mm Al, 1 mm Al + 0,1 mm Cu, 1 mm Al + 0,2 mm Cu, 2 mm Al.
- 7 Drehknopf zum Öffnen und Schließen der Tiefenblendenlamellen (quer zur Tischplatte)
- 8 Skalen zur Anzeige der Öffnung der Tiefenblendenlamellen (quer zur Tischplatte)
- 10 Taste zum Einschalten der Lichtvisierlampe.
- 11 Maßband



### Abbildung 2-3 Tiefenblende

\* Optional

## 2.4 Schwenkarm +/-90° \*

1. Röhrenarm
2. Bedienhebel
3. Arretierungen (3 Stück)

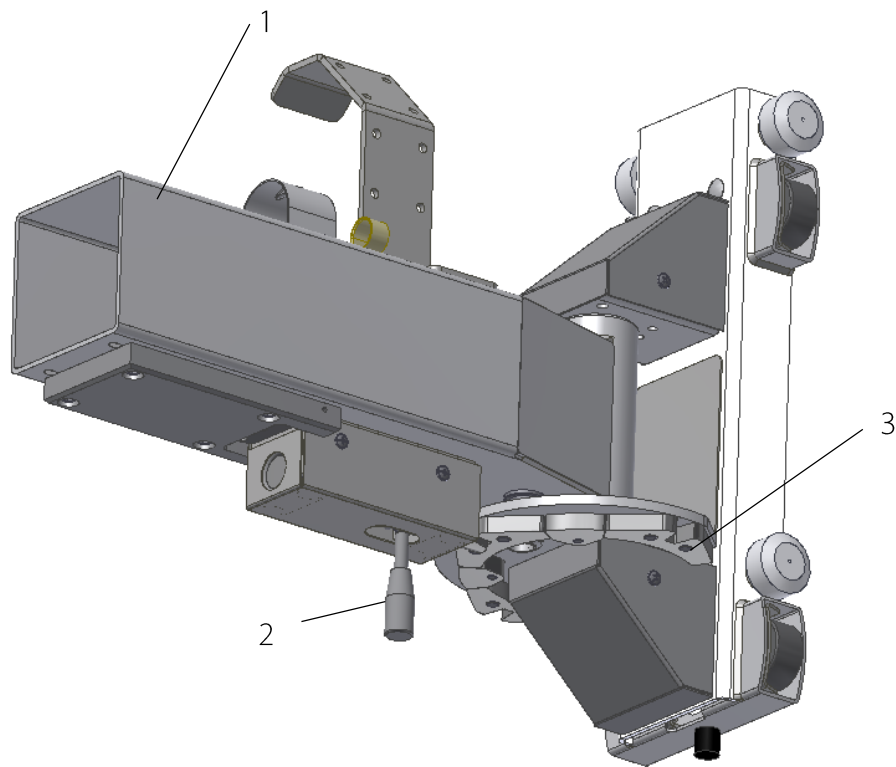


Abbildung 2-4 Schwenkarm

\* Optional

## 3 Handhabung

### 3.1 Sicherheitshinweise

#### 3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

Das bodengeführte Röntgensäule PROGNOST SH 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. Ebenso ist darauf zu achten, dass vor der Inbetriebnahme alle erforderlichen Anmeldungen durchgeführt wurden.

Die nationalen Vorschriften zur Freigabe der neu 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.

#### 3.1.2 Bedienpersonal

Das System 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.

#### 3.1.3 Explosionsschutz

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

#### 3.1.4 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:

- **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.
- **Expositionszeit kurz halten**  
Die Dosis ist um so 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).
- **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.
- **Nicht in den Direktstrahl greifen**  
Die Dosis im ungeschwächten Direktstrahl ist etwa 100 mal größer als die im Bereich der Streustrahlung.
- **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.

### **3.1.5 Wechselwirkung mit anderen Geräten**

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt. Das System entspricht den entsprechenden Anforderungen der Normenreihe DIN EN 60601.

### **3.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte einer Kassette oder Laufrastereinrichtung eines Laufrastertisches (vertikaler Zentralstrahl)**

- Durch Betätigung der Taste (Abbildung 2-2/5) die Bremse für die Längsbewegung des Säulenstatives lösen.
- Die beiden Handgriffe des Kommandoarmes umfassen.
- Lichtvisier einschalten
- Säulenstativ in Längsrichtung zur Kassettenmitte verschieben.

### **3.3 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)**

- Die Röntgenstrahlereinheit, mit dem Maßband (Abbildung 2-3/10) an der Tiefenblende auf den gewünschten Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen. Dazu durch Betätigung der Taste (Abbildung 2-2/4) die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.

### **3.4 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes**

- Durch Betätigung der Taste (Abbildung 2-3/9) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Größe des Aufnahmemediums zu prüfen.
- Mit den Drehknöpfen (Abbildung 2-3/1 und Abbildung 2-3/7) die Tiefenblendenlamellen auf die Größe des benutzten Aufnahmemediums einstellen. Die Einstellung wird an der Skala (Abbildung 2-3/2 und Abbildung 2-3/8) für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (FFA) vorgenommen. Damit ist das Licht-/Strahlenfeld auf die Größe des benutzten Aufnahmemediums begrenzt.

#### **Empfehlung:**

Zur Reduzierung der Patientendosis und zur Optimierung der Bildqualität sollte auf Objektgröße eingeblenet werden.

### **3.5 Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung**

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

### **3.6 Aufnahme am Vertikal-Rasterwandstativ (horizontaler Zentralstrahl)**

- Laufrastereinrichtung am Vertikal-Rasteraufnahmegerät auf den zu untersuchenden Bereich einstellen.
- Durch Betätigung der Taste (Abbildung 2-2/3) die Bremse für die Drehbewegung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse lösen.
- Die Röntgenstrahlereinheit zum Vertikal-Rasteraufnahmegerät hin schwenken.
- Durch Betätigung der Taste (Abbildung 2-2/5) die Bremse für die Längsbewegung des Säulenstatives lösen, und die Röntgenstrahlereinheit auf den Fokus-Film-

Abstand (FFA) einstellen (nur bei der SH Version möglich), der für die durchzuführende Untersuchung erforderlich ist, wobei auf jeden Fall der Fokusbereich des Rasters der Laufrastereinrichtung zu beachten ist. Diese Einstellung ist mit dem Maßband (Abbildung 2-3/10) an der Tiefenblende.

- Durch Betätigung der Taste (Abbildung 2-3/9) die Lichtvisierlampe einschalten.
- Durch Betätigung der Taste (Abbildung 2-2/4) die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.
- Die Röntgenstrahlereinheit vertikal mit dem Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung (Abbildung 2-3/4) zur Laufrastereinrichtung ausrichten.
- Die Taste (Abbildung 2-2/4) loslassen, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit wieder einzuschalten.
- Durch Betätigung der Taste (Abbildung 2-3/9) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zum benutzten Aufnahmemediums zu prüfen.
- Mit den Drehknöpfen (Abbildung 2-3/1 und Abbildung 2-3/7) die Tiefenblendenlamellen auf die Größe des benutzten Aufnahmemediums einstellen. Die Einstellung wird an der Skala (Abbildung 2-3/2 und Abbildung 2-3/8) für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (FFA) vorgenommen. Damit ist das Licht-/Strahlenfeld auf die Größe des benutzten Aufnahmemediums begrenzt.

**Empfehlung:**

Zur Reduzierung der Patientendosis und zur Optimierung der Bildqualität sollte auf Objektgröße eingeblendet werden.

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

### 3.7 Handhabung des Schwenkarmes Röhre +/-90°

In der hier beschriebenen Ausgangslage befindet sich der Schwenkarm Röhre in der 0°-Stellung, d.h. der Röhrenarm zeigt gerade vom Hubschlitten weg. Die Stellung des Röhrenkopfes, der sich am Ende des Röhrenarms befindet, ist für die Schwenkung irrelevant. Dieser kann entweder nach unten zeigen oder auf eine Seite geschwenkt sein.

**Achtung!**

**Während dem Schwenkvorgang müssen die Bremsen für die Höhenverstellung des Hubschlittens und für die Drehung des Röntgenkopfes aktiviert sein. Es darf nur eine seitliche Drehung des Röntgenarms möglich sein!**

#### 3.7.1 Zum Bedienvorgang

1. Mit einer Hand Bedienhebel am Schwenkarm Röhre nach vorne in Richtung Röhre ziehen und gezogen halten. Der Schwenkarm Röhre ist nun nicht mehr fixiert!
2. Den Schwenkarm Röhre mit der zweiten Hand auf die neue Position drehen (+/-90°).

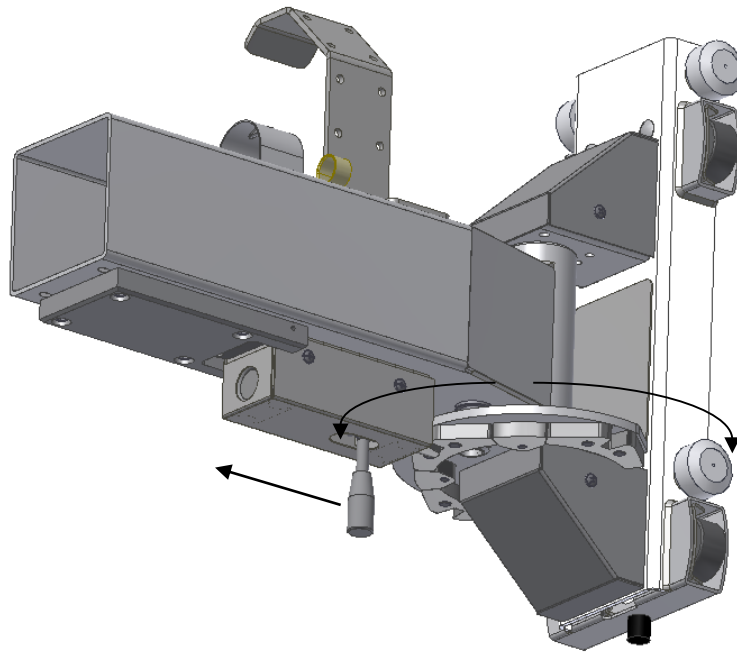


Abbildung 3-7-1

3. Haltekraft im Bedienhebel reduzieren. Der Schenkarm rastet in der gewählten Position federbelastet ein.

**Achtung!**

**Beim Schwenkvorgang sollten beide Hände den Röhrenarm berühren und begleiten. Zu keinem Zeitpunkt mit einer Hand in die Abdeckung oder nach dem Raststück greifen– mögliche Verletzungsgefahr!**

4. Aus Sicherheit noch einmal testen, ob der Schwenkarm Röhre eingerastet und fixiert ist.

## **4 Wartung durch den Benutzer**

### **4.1 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.

### **4.2 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.

### **4.3 Sicherheitstechnische Hinweise**

Im Interesse der Sicherheit für Patient, Benutzer sowie Dritte sind Prüfungen, die die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des Gerätes aufrechterhalten, in Abständen von 6 Monaten 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, mindestens alle 6 Monate 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).



## **4.4 Wartungsplan**

### **4.4.1 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 dass keine Flüssigkeit in das Gehäuse-Innere dringen kann.

#### **4.4.1.1 Reinigung**

Zur Reinigung darf kein Wasser verwendet werden. Wasser verursacht Kurzschlüsse in der elektrischen Installation und Korrosion an den mechanischen Bauteilen.

##### **Hinweis:**

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.

#### **4.4.1.2 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 Raumesinfektion 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.

### **4.4.2 Tägliche Kontrollen vor dem Untersuchungsbetrieb**

Kontrollen vor dem Untersuchungsbetrieb sind nicht notwendig.

### **4.4.3 Tägliche Kontrollen während des Untersuchungsbetriebes**

Kontrollen während des Untersuchungsbetriebes sind nicht erforderlich.

### **4.4.4 Monatliche Kontrollen**

#### **4.4.4.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer**

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

#### **4.4.5 Wartung**

Die erforderliche Wartung muss alle 6 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 PROTEC keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

#### **4.4.6 Produkt Lebensdauer**

Das Säulenstativ PROGNOT SH ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt.

#### **4.4.7 Entsorgungshinweise**

Das Säulenstativ PROGNOT SH enthält keine toxischen Stoffe.

Alle Komponenten (mechanisch, elektrisch und Kunststoff) sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Im Zweifelsfall ist PROTEC anzusprechen.

## **5 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten**

- Die bodengeführte Röntgensäule PROGNOST SH 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.
- Die bodengeführte Röntgensäule PROGNOST SH kann an Generatoren der Serie PROVARIO HF angeschlossen werden.
- Kombinationen mit dem Vertikal Rasterwandstativ PROVERT, dem mobilen Tisch PROGNOST XS oder den mobilen Tischen aus der PROGNOST XPx-Serie sind möglich.
- Kombination mit anderen Geräten, Komponenten oder Generatoren auf Anfrage.

## 6 Technische Daten

### 6.1 Säulenstativ

Vertikaler Fokus-Verfahrbereich (horizontaler Strahlengang):	250 - 1892 mm
Fußboden - Fokusabstand (vertikaler Strahlengang):	max. 1892 mm
Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse:	$\pm 120^\circ$
Rastungen bei:	- 90°, 0°, + 90°
Vertikalhub Tragarm:	1642 mm
Längsverschiebung Säulenstativ (nur bei SH Version):	1280 mm

### 6.2 Gesamtgewicht

ca. 200 kg mit Röntgenstrahlereinheit

### 6.3 Elektrische Daten

#### 6.3.1 Spannungsversorgung

21 VAC , 50/60 Hz, 2 A

Die Spannungsversorgung für die elektromagnetischen Bremsen des Säulenstatives und der Tiefenblende liefert üblicherweise der Generator. Alternativ steht ein Versorgungstransformator zur Verfügung.

### 6.4 Umweltbedingungen

#### 6.4.1 Umweltbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur:	+ 10°C bis + 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30% bis 70% (nicht kondensierend)
Luftdruck:	700 hPa bis 1060hPa

#### 6.4.2 Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung

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

**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**

## 7 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

### 7.1 Bildzeichen



Achtung, Begleitpapiere beachten



Schutzleiteranschluss

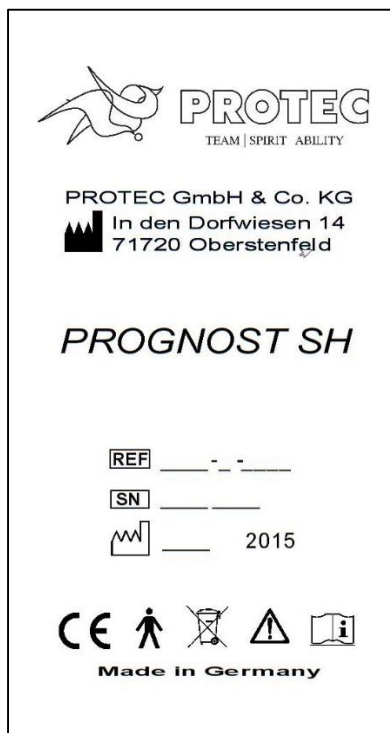


CE-Kennzeichnung



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

### 7.2 Schilder



**Typenschild**

### 7.3 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen