

PROGNOST XP



mobiler Patienten-Lagerungstisch mit schwimmender Tischplatte

Model/ID: 7031-0-XXXXL

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5031-0-0001



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.

© 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
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	i
HINWEIS	a
Revisionsstatus	a
Mechanische und elektrische Warnhinweise	b
Strahlenwarnung	b
An den Benutzer	b
Verbesserungsvorschläge	b
1 Gerätebeschreibung	1
1.1 Einführung	1
1.2 Zweckbestimmung	1
1.3 Konformitätserklärung	1
1.4 Beschreibung	2
1.4.1 Besondere Merkmale	2
1.4.2 Geräte Ausführungen	2
1.5 Optionale Erweiterungen	2
1.6 Firmenschild	2
2 Bedienelemente und Anzeigen	3
2.1 Bremsrollen	3
2.2 Bremsbügel für die Tischplatte	3
2.3 Handgriffe (optional)	4
2.4 Abweiser (optional)	4
2.5 Seitlicher Kantenschutz (optional)	4
2.6 Stossschutzprofil (optional)	4
2.7 Schutzfolie (optional)	4
2.8 Mittenstop (optional)	4
2.9 Schilder am Kopf- und Fußende der Tischplatte	4
2.10 Schilder auf der Tischplatte	5
2.11 Schild am unteren Tischrahmen	5
3 Handhabung	6
3.1 Sicherheitshinweise	6
3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	6
3.1.2 Bedienpersonal	6
3.1.3 Strahlenschutz	6
3.1.4 Wechselwirkung mit anderen Geräten	6
3.1.5 Warnhinweise	7
3.1.6 Quetschzonen und Kollisionsgefahr	7
3.2 Einstellen der Aufnahmeposition	8
3.2.1 Aufnahmen mit dem PROGNOST XP	8
4 Sicherheit und Wartung	9
4.1 Einführung	9
4.1.1 Gerätebetrieb	9
4.2 Sicherheitsinformationen	9
4.3 Sicherheitstechnische Hinweise	9
4.4 Sicherheitstechnische Kontrollen	10
4.5 Wartungsplan	10
4.5.1 Vorbeugende Wartung durch den Benutzer	10
4.5.2 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	10
4.5.3 Monatliche Kontrollen	11
4.5.4 Wartung	11
4.5.5 Produkt Lebensdauer	11

4.5.6	Entsorgungshinweise	11
5	Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten.....	12
6	Technische Daten.....	13
6.1	Abmessungen.....	13
6.2	Schwächungsgleichwert der Tischplatte	13
6.3	Produkt Lebensdauer.....	13
6.4	Umweltbedingungen	13
6.4.1	Umweltbedingungen beim Betrieb.....	13
6.4.2	Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung	13
7	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	14
7.1	Bildzeichen	14
7.2	Schilder.....	14
7.3	Abkürzungen	16

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. Revision	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
	27/07/2007		Originalausgabe
01	23/01/2008	Alle	UL-Schild geändert, Zubehör ergänzt
02	07/04/2011	Alle	Adresse geändert
03	15/08/2011	Alle	Protec Label
04	01/12/2011		Neues Label
05	03/05/2012		Neues Typenschild
06	05/08/2013		Normen geändert/ neue Schilder
07	07/01/2014		Auf 24 Monate Wartungsintervall
08	05/02/2015		Aufkleber aktualisiert;

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

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung des PROGNOST XP erforderlich ist.

Bevor Sie mit dem PROGNOST XP arbeiten, sollten Sie die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung lesen.

1.2 Zweckbestimmung

Der PROGNOST XP ist zur Patientenlagerung an Röntgenarbeitsplätzen (z.B. an L/U-Arm Schwenkbügelstativen) für allgemeine radiologische Aufnahmen in der diagnostischen Humanmedizin in medizinisch genutzten Räumen bestimmt.

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

Der PROGNOST XP 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 einschließlich aller gültigen Änderungsrichtlinien

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Deutschland

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 22 68 5

E-mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

1.4 Beschreibung

1.4.1 Besondere Merkmale

- Großer Anwendungsbereich
- Hohe Zuverlässigkeit
- Leichte Manövrierbarkeit
- Schwimmende Tischplatte

1.4.2 Geräte Ausführungen

PROGNOST XP Basis (eine auswählen)

Tischrahmen Farbe RAL 9003

7031-0-XXXXL

Tischplatten Ausführungen (eine auswählen)

Model ID	Material	L	B	Tischplatten Farbe
7301-0-5900	Kohlefaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7301-0-2200	Kohlefaser	226 cm	75,5 cm	weiß
7301-0-6000	Verbundfaser	200 cm	75,5 cm	weiß
7301-0-6010	Verbundfaser	226 cm	75,5 cm	weiß
7301-0-6020	Verbundfaser	200 cm	65,5 cm	weiß

1.5 Optionale Erweiterungen

- **Handbügelgriff** (ID: 7301-0-0610), der an der Rückseite der Tischplatte montiert wird und das Auf- und Absteigen des Patienten erleichtert.
- **Handgriffe** (ID: 7303-0-1100), die an der Vorderseite der Tischplatte montiert werden und das Verschieben des Tisches oder der Tischplatte erleichtern.
- **Abweiser** (ID: 7303-0-0190), zur leichteren Positionierung des Tisches über dem digitalen Detektor
- **Seitlicher Kantenschutz** (ID: 03030182), zum Schutz des Detektors
- **Stossschutzprofil** (ID: 03030187), für hintere Tischplattenzubehörschiene
- **Schutzfolie** (ID: 03030184), für innere Abdeckbleche
- **Mittenstop** (ID: 7519-0-0000), für zielgenaue Positionierung

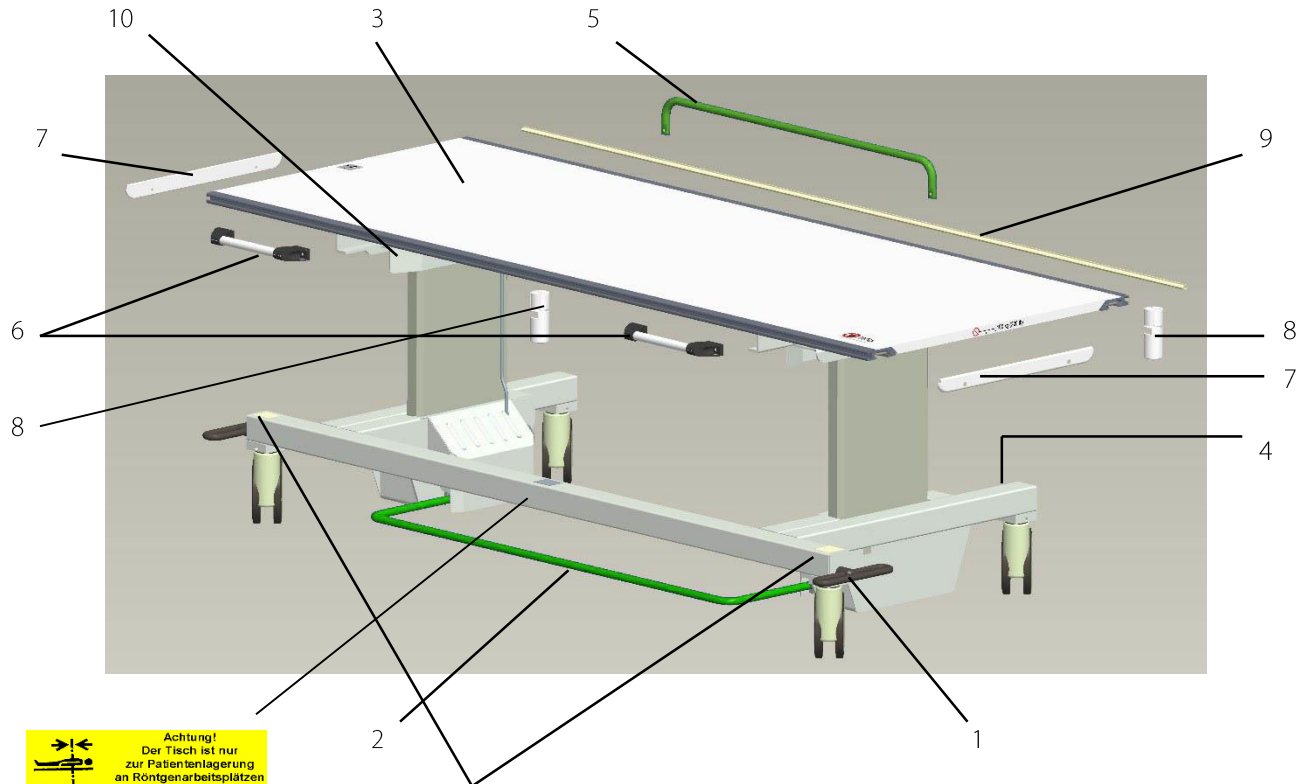
1.6 Firmenschild

Das Firmenschild befindet sich unten am Rahmen an der Tischinnenseite (Abb. 2-1/4).

2 Bedienelemente und Anzeigen

2.1 Bremsrollen

Um den Lagerungstisch auf dem Boden in alle Richtungen zu fixieren, verfügt er über 2 Bremsrollen an der Vorderseite, die vor dem Auf- bzw. Absteigen eines Patienten mit dem Feststeller (Abb2-1/1) an der linken oder rechten Seite festgestellt werden müssen.



Symbole am Tischrahmenende

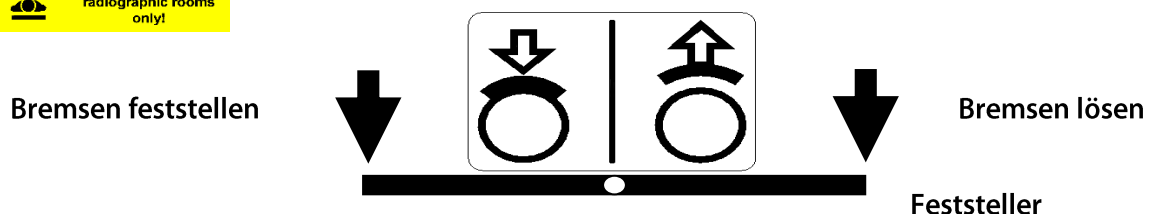


Abbildung 2-1

1. Feststeller für Räder
2. Bremsbügel
3. Tischplatte
4. Typschild, UL-Schild, FDA-Schild
5. Langer Handgriff an der Rückseite der Tischplatte (Optional)
6. Handgriffe an der Vorderseite der Tischplatte (Optional)
7. Abweiser zur leichteren Positionierung des Tisches über dem digitalen Detektor
8. Seitlicher Kantenschutz zum Schutz des Detektors
9. Stossschutzprofil für hintere Tischplattenzubehörschiene
10. Schutzfolie für innere Abdeckbleche

2.2 Bremsbügel für die Tischplatte

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

2.3 Handgriffe (optional)

Als Optionen sind ein langer Handgriff (Abb. 2-1/5) für die Rückseite der Tischplatte und 2 Handgriffe (Abb. 2-1/6) für die Vorderseite der Tischplatte verfügbar. Beide Handgriffe können nur mit Werkzeug entfernt werden. Der lange Handgriff ist für leichteres Auf- und Absteigen des Patienten vorgesehen. Mit den kurzen Handgriffen ist eine bessere Verschiebung des Tisches sowie der Tischplatte möglich.

2.4 Abweiser (optional)

Die Abweiser am Querwagen verhindern die Berührung der U-Schiene vom Querwagen mit dem Detektorgehäuse und erleichtern somit die Positionierung des Tisches.

2.5 Seitlicher Kantenschutz (optional)

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

2.6 Stossschutzprofil (optional)

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

2.7 Schutzfolie (optional)

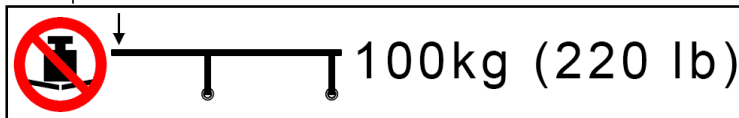
Die Schutzfolie auf den inneren Abdeckblechen erhöht die Gleitfähigkeit bei Berührung mit dem Detektorgehäuse.

2.8 Mittenstop (optional)

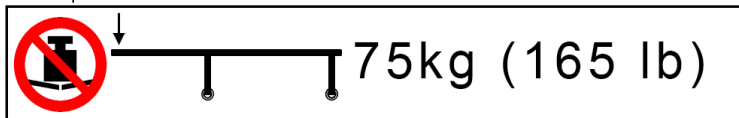
Der Mittenstop für die Querbewegung der Tischplatte verbessert die Ausrichtung des Tisches zur Röntgenstrahlereinheit.

2.9 Schilder am Kopf- und Fußende der Tischplatte

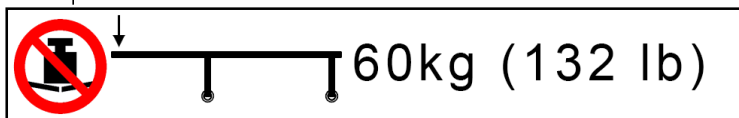
Tischplatte aus Kohlefaser



Tischplatte Verbundfaser 200cm



Tischplatte Verbundfaser 226cm



Vorsicht:

Ist die Tischplatte ganz nach vorne, hinten, rechts oder links verschoben, darf die Tischplatte auf den jeweiligen Außenrändern nur mit der maximal angegebenen Last belastet werden.

Es besteht sonst Kippgefahr des ganzen Tisches!

Zum Auf- und Absteigen von schwereren Patienten die Tischplatte mittig über das Untergestell verschieben!

Vor dem Auf- und Absteigen eines Patienten sind unbedingt die Bremsrollen mit dem Feststeller (Abb. 2-1/1) festzustellen!

2.10 Schilder auf der Tischplatte



Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen



230kg
506lb

Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte
Verbundfaser Tischplatten



250kg
550lb

Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte
Kohlefaser Tischplatten

2.11 Schild am unteren Tischrahmen



3 Handhabung

3.1 Sicherheitshinweise

3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

Die mobilen Lagerungstische sind Bestandteil einer Röntgenanlage z.B. von Schwenkbügel-Systemen.

Das Röntgenanlage-System mit dem mobilen Lagerungstisch PROGNOST XP 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 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 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).
- **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 100mal 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.



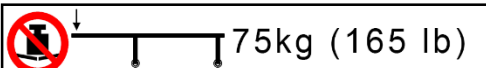
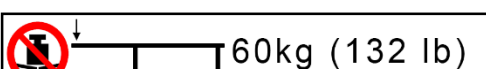
Aufnahmen werden grundsätzlich hinter einer Schutzwand ausgelöst. Bei Aufnahmen in der Nähe der Generationsorgane auf bestmöglichen Schutz (Gonadenschutzkapseln oder Bleigummiabdeckungen) achten.

Personen, die sich in der Nähe des Patienten aufhalten müssen, müssen Schutzkleidung (z.B. Bleischürze) tragen. Gleiches gilt für Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten.

3.1.4 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

3.1.5 Warnhinweise

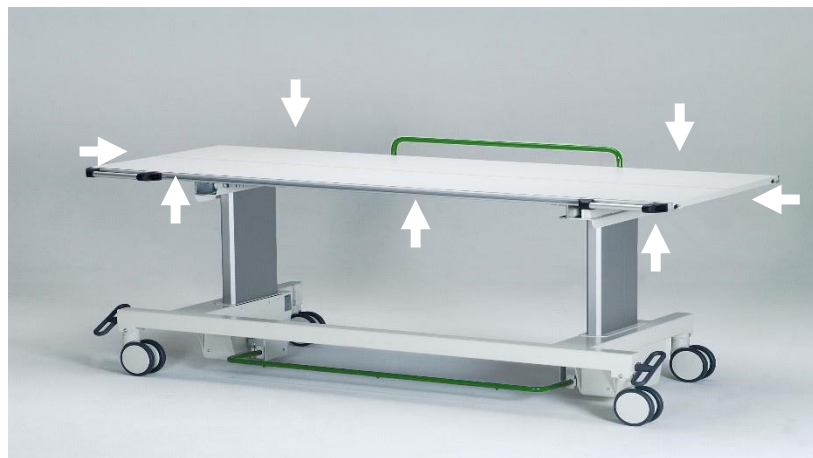
	Während des Manövrierens ist immer genügend Abstand zu den beweglichen Teilen zu halten.
	Ist die Tischplatte ganz nach vorne, hinten, rechts oder links verschoben, darf die Tischplatte auf den jeweiligen Außenrändern nur mit der maximal angegebenen Last belastet werden. Es besteht sonst Kippgefahr des ganzen Tisches!
	
	

Die an dem PROGNOST XP an der Tischplatte angebrachten Hinweise für die maximale Tischbereichs-Belastung sind besonders beim Auf- und Absteigen zu beachten. Beim Auf- und Absteigen von Patienten die schwerer sind als auf den Schilder am Kopf oder Fußende angegeben ist, muss die Tischplatte vorher in die Mittenstellung verschoben werden.

3.1.6 Quetschzonen und Kollisionsgefahr

Vorsicht!

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



Vorsicht!

Sorgen Sie dafür, dass bei Erzeugnissen, die man absenken, erhöhen oder in verschiedene Richtungen bewegen kann, weder Sie selbst noch Dritte im Gefahrenbereich des Erzeugnisses stehen. Achten Sie auf Ihre Standposition außerhalb des Gefahrenbereiches. Entfernen Sie Gegenstände, z. B. Stühle, aus dem Kollisionsbereich. Es ist zu beachten, dass beim unvorsichtigen Manövrieren des PROGNOST XP (Verfahren, Querverschiebung der Tischplatte), der Patient, die Röntgenstrahlereinheit oder der Röntgen-Bildaufnehmer beschädigt werden kann. Nichtbeachten kann zu Körperverletzungen (Stauchungen, Prellungen etc.) oder Beschädigungen am Gerät oder an anderen Gegenständen führen.

3.2 Einstellen der Aufnahmeposition

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

3.2.1 Aufnahmen mit dem PROGNOST XP

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

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

Achtung:

Der **PROGNOST XP** ist nicht für den Patienten-Transport geeignet.

Er dient nur zur Lagerung des Patienten während der Untersuchung.

Das Auf- und Absteigen des Patienten darf nur bei festgestellten Bremsen an den gekennzeichneten Positionen (siehe Kap. 3.1.7) unter Aufsicht bzw. Hilfestellung des Untersuchenden erfolgen, da sonst Kippgefahr besteht!

Patienten beim Aufsteigen Hilfestellung geben.

- Patienten für Aufnahme lagern. Dabei bei Bedarf (z. B. offene Wunden) die Tischoberfläche mit entsprechend hierfür geeigneten Tüchern oder Einmal-Pflegeunterlagen abdecken.



Vorsicht:

Quetschgefahr an den Tischkanten und Klemmgefahr auf und unterhalb der Tischplatte!

Beim horizontalen Verfahren des Tisches und der Tischplatte können Extremitäten zwischen einer Tischkante und einem feststehendem Hindernis (Wand, Säule, Röntgeneinrichtung) eingeklemmt werden.

Deshalb:

Beim Verfahren des PROGNOST XP unbedingt darauf achten, dass sich weder Patient noch Personal in Bewegungsrichtung aufhalten.

Dabei insbesondere darauf achten, dass keine Extremitäten des Patienten über eine Tischkante ragen.

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

4 Sicherheit und Wartung

4.1 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.

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.

Die Benutzer haben sich vor der Inbetriebnahme des Gerätes mit allen Bedienelementen und ihren Funktionen vertraut zu machen.

Die vom Hersteller empfohlenen Pflege- und Wartungsarbeiten sind immer zu befolgen.

Die Wartungsarbeiten sind zu protokollieren.

4.1.1 Gerätebetrieb

1. Es ist zu beachten, dass beim unvorsichtigen Manövrieren des **PROGNOST XP** nicht mit dem Röntgen-Bildaufnehmer des Röntgensystems zusammengestoßen wird, da dieser dabei beschädigt werden kann.
2. Es ist dafür zu sorgen, dass sich beim Manövrieren, sowie beim Bewegen der Tischplatte keine Personen und keine Gegenstände wie Stühle, Tische, Schubwagen etc in einem offensichtlichen Gefahrenbereich befinden. Nichtbeachten kann zu Körperverletzungen (Stauchungen, Prellungen etc.) oder Beschädigungen am Gerät oder an den Gegenständen führen.

1. Am System dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

2. Bei Ersatz sind nur Originalteile zu verwenden.

4.2 Sicherheitsinformationen

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

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am Gerät angebrachten Warnhinweisen vertraut machen.

Sie dienen der eigenen und anderer Sicherheit und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb.

Bei Funktionsstörungen den Tisch nicht mehr benutzen 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 24 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 24 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst, geprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.

Als Inverkehrbringer 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** 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 Sicherheitstechnische Kontrollen

Die sicherheitstechnischen Kontrollen muss alle 24 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 sicherheitstechnischen Kontrollen nicht durchgeführt werden, übernimmt die PROTEC keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen resultieren. Checkliste für die sicherheitstechnische Kontrolle siehe im Manual „Technical Description“ unter Maintenance Checkliste.

4.5 Wartungsplan

4.5.1 Vorbeugende Wartung durch den Benutzer

Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuse-Innere dringen kann.

4.5.1.1 Reinigung

Zur Reinigung darf kein Wasser verwendet werden.

Wasser verursacht 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.

4.5.1.2 Desinfektion

Alle Bauteile einschließlich Zubehör 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.

Aus Sicherheitsgründen dürfen keine Sprühdessinfektionsmittel verwendet 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.

4.5.2 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

Die Feststellung der Rollen ist durch die Betätigung der Feststellbremsen (Abb. 2-1/1) zu prüfen.

Die Feststellung und der leichte Lauf der Tischplatte ist durch Betätigung des Bremsbügels (Abb. 2-1/2) zu prüfen.

4.5.3 Monatliche Kontrollen

4.5.3.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer

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

4.5.4 Wartung

Die Wartung muss alle 24 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 Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die **PROTEC** keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartungen resultieren.

4.5.5 Produkt Lebensdauer

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

4.5.6 Entsorgungshinweise

Der PROGNOST XP enthält keine toxischen Stoffe. Alle mechanischen und Kunststoff-Komponenten sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen. Im Zweifelsfall ist **PROTEC** anzusprechen.

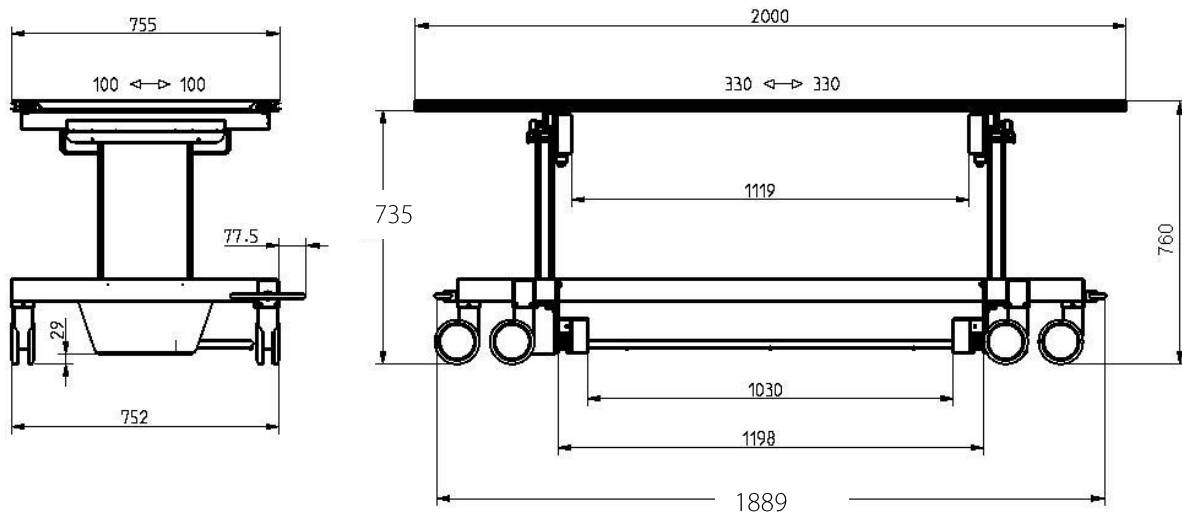
5 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten

- Der PROGNOST XP ist standardmäßig vorbereitet für den Betrieb an Röntgenarbeitsplätzen z.B. Schwenkbügel-Systemen für allgemeine radiologische Aufnahmen in der humanmedizinischen Diagnostik.

Kombination mit anderen Röntgenarbeitsplätzen auf Anfrage.

6 Technische Daten

6.1 Abmessungen



Tischplattenabmessung:

200 cm x 75,5 cm oder

226 cm x 75,5 cm oder

200 cm x 65,5 cm oder

Max. Patientengewicht (Streckenlast)

230 kg (Verbundfaser TP)

250 kg (Kohlefaser TP)

Gesamtgewicht ohne Patient

98 kg

Tischhöhe:

760 mm

Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):

± 100 mm

Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):

± 330 mm (200 cm Tischplatte)

Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):

± 460 mm (226 cm Tischplatte)

Lichtes Maß zwischen den Säulen unter der Tischplatte:

1119 mm

Die Bremsen der Tischplatte und der Räder werden mechanisch betätigt.

6.2 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 und typisch 0,6 mm Al und < 0,8 mm Al nach 21CFR § 1020-30 (n) bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 2,7 mm Al.

6.3 Produkt Lebensdauer

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

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

7 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

7.1 Bildzeichen



Achtung, Begleitpapiere beachten



CE-Kennzeichnung



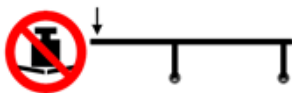
Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B



Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen



Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten



Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten



Tischplattenbewegung für Aufnahmeposition



Tischplattenlängsbewegung



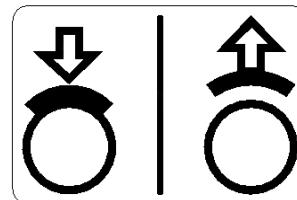
Tischplattenquerbewegung

7.2 Schilder

Typschild

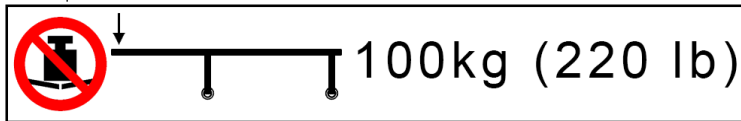


Hinweisschild Bremsen
feststellen/lösen

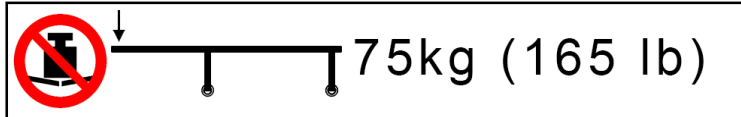


Schilder an den Stirnseiten der Tischplatte:

Tischplatte aus Kohlefaser



Tischplatte Verbundfaser 200cm



Tischplatte Verbundfaser 226cm



Schilder auf der Tischplatte



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



230kg
506lb

Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte
Verbundfaser Tischplatten



250kg
550lb

Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte
Kohlefaser Tischplatten

Schild am unteren Tischplattenrahmen



(UL=Organisation in den USA für die Zulassung von elektrischen Erzeugnissen)

Medizinisches elektrisches Erzeugnis
in Übereinstimmung mit UL60601-1/CAN/CSA C22.2 No.
601.1 IEC60601-2-54 in Bezug auf elektrischen Schlag und
mechanischen Gefährdungen

FDA Schild

(FDA=Arzneimittelzulassungsbehörde in den USA)

Date of Manufacture:
Place of Manufacture: Oberstenfeld, Germany
This product complies with CDRH 21CFR,
Subchapter J, as of the date of manufacture.
PROTEC GMBH & Co. KG

7.3 Abkürzungen

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