

PROGNOST XPE

**mobiler Patientenlagerungstisch
mit schwimmender Tischplatte
und motorischer Höhenverstellung**

Model 7032-X-XXXXL

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5032-0-0001



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 Dorfswiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 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
1.5 Geräte Ausführungen	2
1.6 Optionale Erweiterungen	2
1.7 Firmenschild	2
2 Bedienelemente und Anzeigen	3
2.1 Bremsrollen	3
2.2 Bremsbügel für die Tischplatte	4
2.3 Handgriffe (optional)	4
2.4 Feststelleinrichtung (optional)	4
2.5 Abweiser (optional)	4
2.6 Seitlicher Kantenschutz (optional)	4
2.7 Stossschutzprofil (optional)	5
2.8 Schutzfolie (optional)	5
2.9 Mittenstop (optional)	5
2.10 Not-Halt, Meldeleuchte und akustische Meldungen	5
2.11 Zustandsmeldungen der Meldeleuchte	6
2.11.1 Akustische Zustandsmeldungen	7
2.11.2 Akustische und optische Zustandsmeldung bei Antriebssäulen Blockierung	7
2.12 Handbedienteil	8
2.13 Höhenverstellung der Tischplatte	9
2.14 Tischhöhen - Nullabgleich vornehmen	9
2.15 Vorzugstischhöhen abspeichern und einstellen	9
2.16 Schilder am Kopf- und Fußende der Tischplatte	10
3 Handhabung	11
3.1 Sicherheitshinweise	11
3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	11
3.1.2 Bedienpersonal	11
3.1.3 Notausschalter	11
3.1.4 Explosionsschutz	11
3.1.5 Strahlenschutz	12
3.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten	12
3.1.7 Warningschilder	12
3.1.8 Einstellen der Aufnahmeposition	13
3.1.9 Quetschzonen und Kollisionsgefahr	14
4 Wartung durch den Benutzer	15
4.1 Einführung	15
4.2 Sicherheitsinformationen	15
4.3 Sicherheitstechnische Hinweise	15

4.4	Wartungsplan	16
4.4.1	Allgemein	16
4.4.1.1	Reinigung.....	16
4.4.1.2	Desinfektion	16
4.4.2	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetrieb	16
4.4.2.1	Überprüfung der Bewegungs-Freigabe.....	17
4.4.3	Regelmäßige Kontrollen.....	17
4.4.3.1	Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer	17
4.4.4	Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung	17
4.4.5	Entsorgungshinweise	17
5	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60 601-1-2: 2007	18
5.5	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit nach EN 60601-1-2	18
6	Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten.....	21
7	Technische Daten	22
7.6	Ausführungen und Abmessungen.....	22
7.7	Elektrische Daten.....	23
7.7.1	Schutzart und Schutzklasse	23
7.7.2	Spannungsversorgung	23
7.8	Schwächungsgleichwert der Tischplatte	23
7.9	Produkt Lebensdauer.....	23
7.10	Umweltbedingungen	23
7.10.1	Umweltbedingungen beim Betrieb.....	23
7.10.2	Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung	23
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	24
8.1	Bildzeichen	24
8.2	Schilder.....	25
8.3	Abkürzungen	26

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
	18/06/2007		Originalerstellung
01	10/10/2007		Ausführungs Ergänzung
02	23/01/2008	alle	UL-Schild geändert, Erweiterungen ergänzt
03	01/12/2010	Alle	Adresse geändert
04	12/08/2011	Alle	Protec Label
05	01/12/2011		Neues Label
06	03/05/2012		Neues Typenschild
07	02/08/2013		Normen aktualisiert/ neue Schilder
08	07/01/2014		Wartungsintervall 24 Monate
09	05/02/2015		Neue Steuerung
10	20/09/2017	Kapitel 2.13	Text Einschaltdauer ergänzt

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 des PROGNOST XPE erforderlich ist.

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

1.2 Zweckbestimmung

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

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

Der PROGNOST XPE ist nicht für den Einsatz in mobilen Fahrzeugen oder mobilen Kliniken geeignet.

Der PROGNOST XPE 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 Dorfswiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 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 Kohlefaser-Tischplatte mit hoher Festigkeit und Strahlendurchlässigkeit
- Motorische Höhenverstellung der Tischplatte
- Automatischer Stop bei vorprogrammierten Tischplattenhöhen
- Minimale Dicke der Tischplatte für geringen Objekt Bildempfängerabstand
- Leichte Zugänglichkeit der Bedienelemente

1.5 Geräte Ausführungen

Siehe Kapitel 7.6 Ausführungen und Abmessungen

1.6 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.
- **Feststelleinrichtung** (ID: 7303-0-1450), rechts oder links montiert, zur Tischdrehung um die entsprechende Säulenachse
- **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 Tischplattenquerbewegung

1.7 Firmenschild

Das Firmenschild befindet sich unten am Rahmen an der Tischinnenseite (Abb. 2-1/6).

2 Bedienelemente und Anzeigen

2.1 Bremsrollen

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

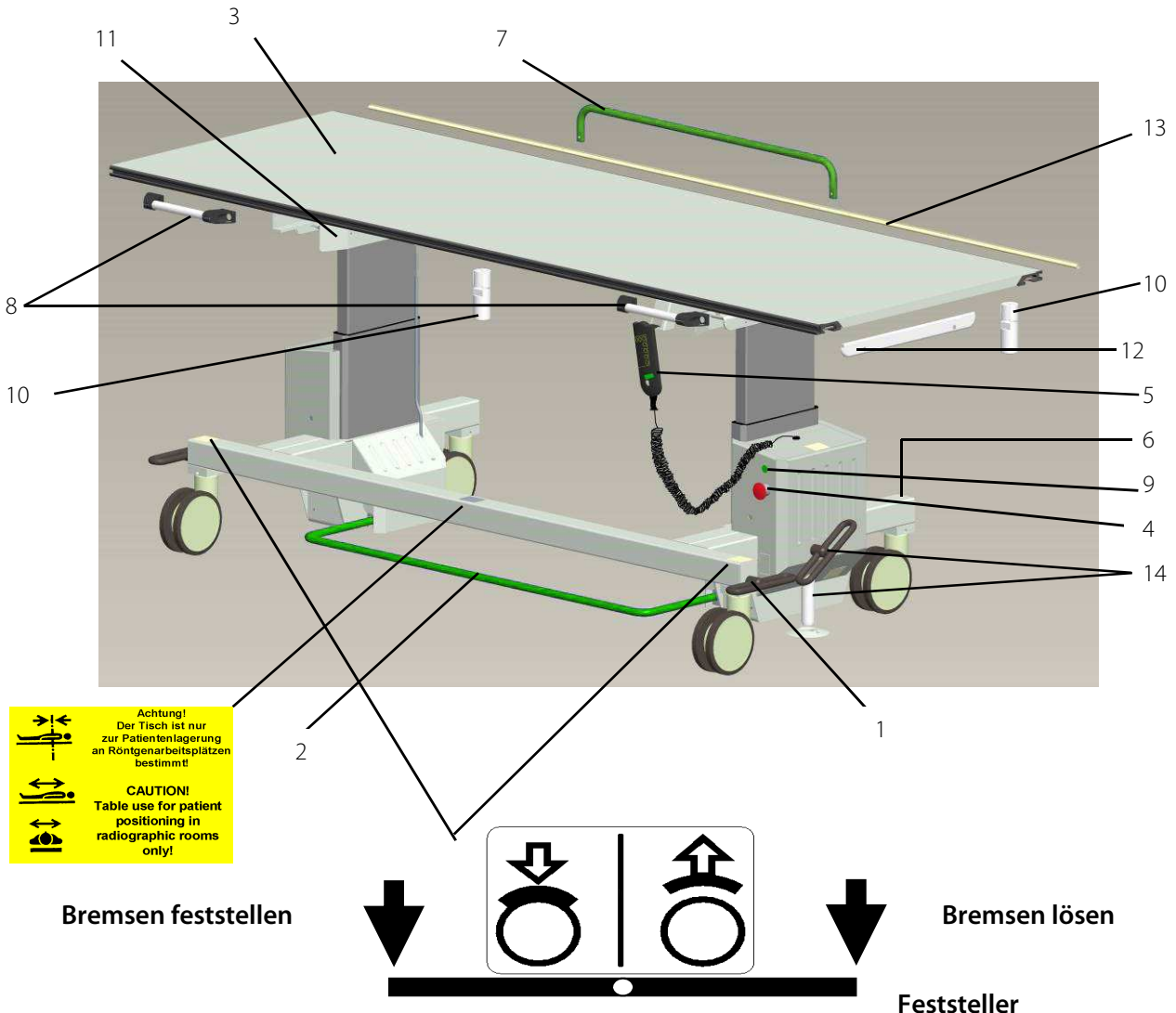


Abbildung 2-1

Beschreibung zu Abbildung 2-1

- | | |
|--|--|
| 1: Feststeller für Räder | 8: Handgriffe an der Vorderseite der Tischplatte |
| 2: Bremsbügel Tischplatte | 9: Meldeleuchte |
| 3: Tischplatte | 10: Abweiser |
| 4: Not-Halt-Schalter | 11: Schutzfolie für innere Abdeckbleche |
| 5: Handbedienteil + Halter | 12: Seitlicher Kantenschutz zum Schutz des Detektors |
| 6: Typschild, UL-Schild, FDA-Schild | 13: Stossschutzprofil |
| 7: Langer Handgriff an der Rückseite der Tischplatte | 14: Feststelleinrichtung |

2.2 Bremsbügel für die Tischplatte

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

Die Tischplattenverschiebung beträgt von der Mittenstellung aus in:

Querrichtung ± 100 mm

Längsrichtung ± 330 mm (2 m Tischplatte) ± 460 mm (2,26 m Tischplatte)

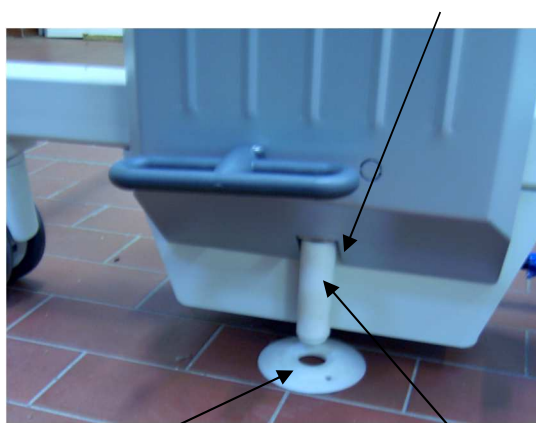
2.3 Handgriffe (optional)

Als Optionen sind ein langer Handgriff (Abb. 2-1/7) für die Rückseite der Tischplatte und 2 Handgriffe (Abb. 2-1/8) 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 Feststelleinrichtung (optional)

Der PROGNOST XPE kann mit einer rechts oder links montierten Feststelleinrichtung (Rastung) / (Abb. 2-1/14) versehen werden.

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



2 Abbildung 2-1a

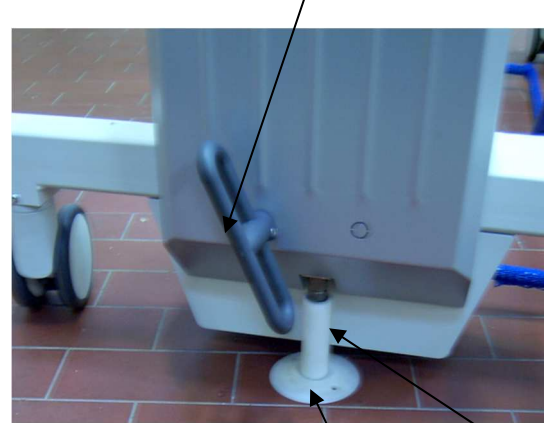


Abbildung 2-1b

Der PROGNOST XPE wird über die am Fußboden befestigte Rast-Scheibe (Abb. 2-1a/ 2) positioniert, so dass der federnde Stößel (Abb. 2-1a/ 3) durch betätigen des Feststellhebels (Abb. 2-1a/ 1) in die Öffnung der Rast-Scheibe (Abb. 2-1a/ 2) einrastet (Abb. 2-1b).

Durch betätigen des Feststellhebels entsprechend (Abb. 2-1b/ 1) wird die Rastung wieder gelöst (Abb. 2-1a).

2.5 Abweiser (optional)

Die Abweiser (Abb. 2-1/10) am Querwagen verhindern die Berührung der U-Schiene vom Querwagen mit dem Detektorgehäuse und erleichtern somit die Positionierung der Tischplatte über dem Bildempfänger.

2.6 Seitlicher Kantenschutz (optional)

Der seitliche Kantenschutz (Abb. 2-1/12) verhindert direkten Kontakt des Detektorgehäuses mit dem Z-Winkel.

2.7 Stossschutzprofil (optional)

Das Stossschutzprofil (Abb. 2-1/13) verhindert den direkten Kontakt der hinteren Zubehörschiene der Tischplatte mit dem Stativ oder Detektorhalter.

2.8 Schutzfolie (optional)

Die Schutzfolie auf den inneren Abdeckblechen (Abb. 2-1/11) erhöht die Gleitfähigkeit bei Berührung mit dem Detektorgehäuse.

2.9 Mittenstop (optional)

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

2.10 Not-Halt, Meldeleuchte und akustische Meldungen

Durch Betätigung des Not-Halt Schalters (Abb. 2-1/4) werden die Steuerung und der Antrieb für die Höhenverstellung abgeschaltet.

Entriegelt wird der Not-Halt Schalter durch Rechtsdrehung.

Neben dem Not-Halt befindet sich die dreifarbige Meldeleuchte (Abb. 2-1/9), mit der Bereitschafts- und Zustandsmeldungen angezeigt werden.

Achtung:

Auch wenn der Not-Halt Schalter betätigt wurde und die Meldeleuchte nicht leuchtet, kann am Gerätestecker die Netzspannung anliegen. Erst durch Herausziehen des Netzsteckers aus der Versorgungssteckdose wird der Tisch von der Spannungsversorgung sicher getrennt.

2.11 Zustandsmeldungen der Meldeleuchte

Nachfolgend die Übersicht der Meldeleuchten Zustandsanzeige

Meldeleuchte grün	Gerät ist betriebsbereit
-------------------	--------------------------

Tabelle 2.1

Zustandsmeldungen erfolgen durch zyklisches blinken der Meldeleuchte in der Farbe rot.





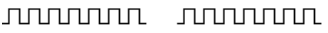



Zustand	Blink-Rhythmus rot	Beschreibung	Maßnahme
1	1x 	Übertemperatur der Leistungsstufe, verursacht durch zu häufiges Auf- und Ab-Fahren des Tisches mit großer Patientenlast	Gerät im Stillstand abkühlen lassen bis die Meldeleuchte vom roten Blink-Rhythmus wieder auf hell grün umschaltet. Reduzierung der Patientenlast
2	2x 	Antrieb blockiert	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen ob etwas zwischen der Tischplatte und dem Boden steht, Tisch nach oben fahren und Gegenstand beseitigen. • Von Protec autorisierten Service benachrichtigen
3	3x 	Überlast, zu große Patienten-Last und damit zu hohe Stromaufnahme der Antriebe	Reduzierung der Patientenlast und Gerät im Stillstand abkühlen lassen Ist die Ursache behoben, so wird durch kurzes Betätigen der Freigabetaste das Löschen der Zustandsmeldungen bewirkt
4	4x 	Ungewollte Bewegung, z.B. nach unten durch unzulässig hohe Patientenlast	Reduzierung der Patientenlast. Von Protec autorisierten Service benachrichtigen
5	7x 	Die Steuerung hat erkannt das der obere oder untere Endschalter außer Funktion ist	Gerät außer Betrieb nehmen und von Protec autorisierten Service benachrichtigen
	8x 	Höhenunterschied der Hubsäulen, es gibt 1 cm Unterschied in der Position (Höhe) der Hubsäulen	<ul style="list-style-type: none"> • Null Abgleich durchführen (siehe Kapitel 2.14). • Von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen sollte der Fehlermeldung nach Null Abgleich wieder auftreten
	9X 	Blockierung der Tischplattenbremse	Gerät außer Betrieb nehmen, von PROTEC autorisierten Service benachrichtigen
	10X 	Einschaltdauer der Hubsäulen überschritten	Gerät im Stillstand abkühlen lassen bis die Signal-LED vom roten Blink-Rhythmus wieder auf hell grün umschaltet.

Tabelle 2.2

Zustandsmeldung 2 und 4:

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

2.11.1 Akustische Zustandsmeldungen

Bei allen Meldeleuchten Zustandsmeldungen unter Kapitel 2.11.1 erfolgt eine einmalige akustische Meldung durch den eingebauten Pieper.

Piepton	Bedeutung
2x ΠΠ	Allgemeine Warnung

Tabelle 2.3

2.11.2 Akustische und optische Zustandsmeldung bei Antriebssäulen Blockierung**Achtung!!**

Erfolgt im Betrieb die Blockierung eines Antriebs, so ist die Bewegung der Höhenverstellung einzustellen und die offensichtliche Blockierung der Höhenverstellung (z.B. durch aufliegen der Tischplatte auf einen Gegenstand) zu beheben.

Ist die Ursache der Blockierung nicht offensichtlich (z.B. intern blockierte Antriebssäule), so ist die Höhenverstellung außer Betrieb zu nehmen und der von Protec autorisierte Service zu benachrichtigen.

Im Falle der Blockierung einer Antriebssäule erfolgt eine optische Meldeleuchten Zustandsmeldung in Verbindung mit einer einmaligen akustischen Warnung (siehe Kap. 2.11.1 Tabelle 2.2 und Kap. 2.11.2 Tabelle 2.3).

Sollte ein Höhenunterschied von >1cm zwischen den Antriebssäulen von der Steuerung erkannt werden, so wird keine Höhenverstellung mehr zugelassen (Bewegungen gesperrt).

2.12 Handbedienteil

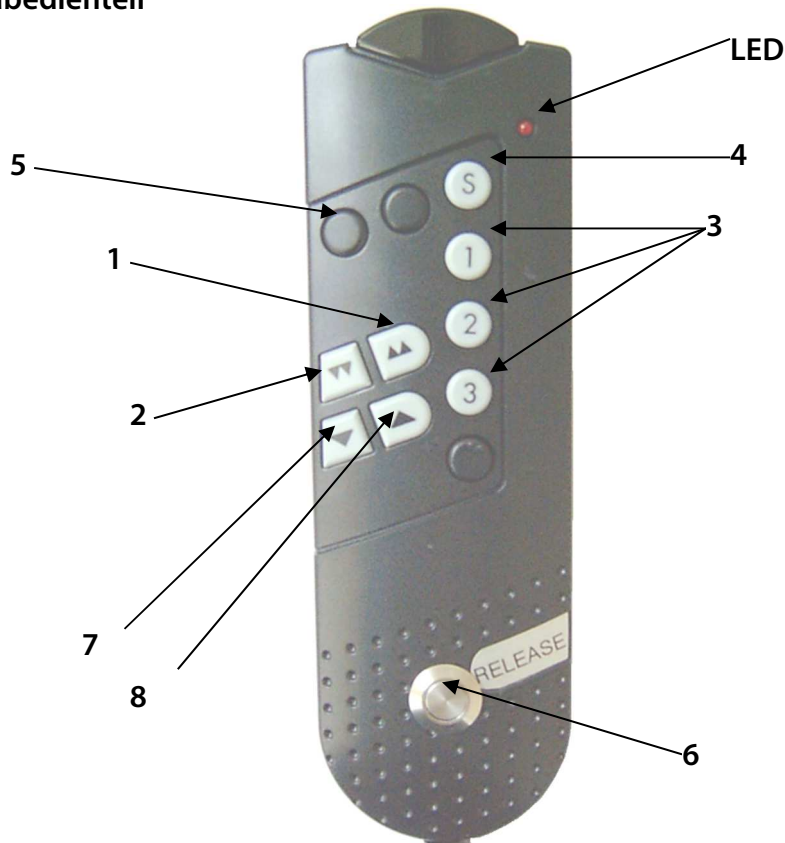


Abbildung 2-2

Erklärung der Tasten:

- 1 Tischplatte nach oben fahren schnell, in Verbindung mit Taste 6
- 2 Tischplatte nach unten fahren schnell, in Verbindung mit Taste 6
- 3 Tischplatte in die abgespeicherte Höhe verfahren, in Verbindung mit Taste 6
- 4 Speichertaste
- 5 Synchronabgleich-Taste, um den Tisch zur Synchronisierung (siehe Kapitel 2.14) nach unten zu verfahren, in Verbindung mit der Taste 6
- 6 Bewegungs-Freigabe Taste
- 7 Tischplatte nach unten fahren langsam, in Verbindung mit der Taste 6
- 8 Tischplatte nach oben fahren langsam, in Verbindung mit der Taste 6

LED blinkt, wenn eine Taste betätigt ist.

Tasten Sonderfunktionen siehe technische Beschreibung.

Hinweis:

Zum Ausführen einer Tischplatten Höhenverstellung ist es notwendig die Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6) vor einer Bewegungs-Taste (Abb. 2-2/1, 2, 3 oder 7, 8) zu betätigen.

Zur Beendigung der Höhenverstellung zuerst die entsprechende Bewegungs-Taste (Abb. 2-2/1, 2, 3 oder 7, 8) loslassen und erst dann die Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6) .

Das Handbedienteil muss in den Halter (Abb. 2-1/5) eingehängt werden, wenn es nicht benutzt wird.

2.13 Höhenverstellung der Tischplatte

Durch Drücken einer der Pfeiltasten ,  oder ,  (Abb. 2-2/1, 2 oder 7, 8 in Verbindung mit 6) kann die Tischplatte nach oben oder unten bewegt werden. In den Endpositionen werden die Antriebe automatisch angehalten.

Für die Antriebssäulen ist eine maximale Einschaltdauer (ED) von 15% vorgeschrieben um eine Überlastung der Säule zu vermeiden und eine lange Lebensdauer zu erreichen. In der Steuerung ist dies so realisiert, dass nach der vom Werk vorgegebenen Zeit die Höhenverstellung des Tisches unterbunden wird und es wird eine Fehlermeldung (10x Blinken, siehe Tabelle) angezeigt wird. Dadurch wird eine Pause von 4 Minuten erzwungen, indem keine Höhenverstellung vorgenommen werden kann. Anschließend ist die Interne Zeit soweit zurückgesetzt, dass ein Verstellen der Tischhöhe wieder möglich ist. Um die komplette Verfahrzeit wieder zur Verfügung zu haben muss der Tisch mindestens 15 Minuten in eingeschaltetem Zustand belassen werden ohne ein Tishhöhenverstellung vorzunehmen.

2.14 Tischhöhen - Nullabgleich vornehmen

Bei erstmaliger Inbetriebnahme, oder wenn Unterschiede in der Tischplattenhöhe sichtbar sind, muss die Steuerung referenziert werden.

Achtung:

Bei sichtbaren Unterschieden in der Tischhöhe könnte sich die Tischplatte nach gelösten Bremsen von selbst in Bewegung setzen

Zum Abgleich muss die Taste „S“ (Abb. 2-2/4) dreimal gedrückt werden. Anschließend wird mit der schwarzen Taste (Abb. 2-2/5 in Verbindung mit 6) oben links die Tischplatte nach unten gefahren bis beide Hubsäulen automatisch in der untersten Position abschalten. Die Steuerung quittiert dies mit einem Piep Ton, jetzt sind die Säulen synchronisiert.

Achtung:

Niemals den Nullabgleich mit gelagertem Patienten vornehmen!

2.15 Vorzugstischhöhen abspeichern und einstellen

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

Dazu jeweils in die gewünschte Tischhöhenposition fahren.

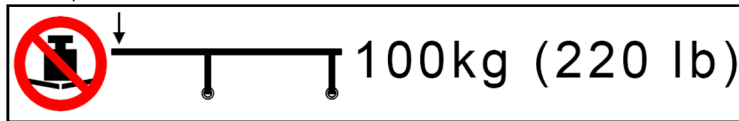
Die Freigabetaste (Abb. 2-2/6) loslassen.

Dreimal die Taste „S“ (Abb. 2-2/4) drücken und anschließend die Taste 1, 2 oder 3 (Abb. 2-2/3) betätigen, um die Position auf eine dieser Tasten abzuspeichern. Der Vorgang wird mit einem Piep-Ton bestätigt.

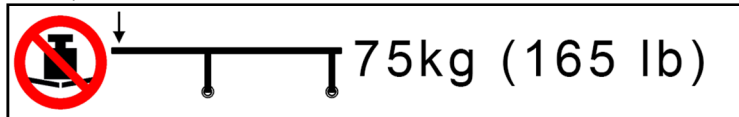
Um in die abgespeicherte Tischhöhe zu fahren, ist eine Taste 1, 2 oder 3 in Verbindung mit Taste 6 zu drücken, bis die Höhenverstellung automatisch abschaltet.

2.16 Schilder am Kopf- und Fußende der Tischplatte

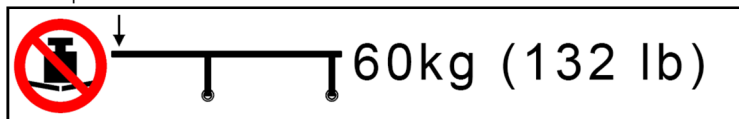
Tischplatte aus Kohlefaser



Tischplatte Verbundfaser 200cm



Tischplatte Verbundfaser 226cm



Achtung:

Ist die Tischplatte ganz nach vorne, hinten, rechts oder links verschoben, darf die Tischplatte auf den jeweiligen Außenrändern, je nach Ausführung der Tischplatten-Länge, nur wie folgt belastet werden:

Tischplatten aus Kohlefaser mit maximal 100 kg
Tischplatte Verbundfaser 200cm Länge mit maximal 75 kg
Tischplatte Verbundfaser 226cm Länge mit maximal 60 kg

Es besteht sonst Kippgefahr des ganzen Tisches!

Bei Patienten die schwerer sind, beim Auf- und Absteigen 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!

3 Handhabung

3.1 Sicherheitshinweise

3.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

Die mobilen Lagerungstische sind Bestandteil einer Röntgenanlage wie z.B. L/U-Arm Systeme. Diese Geräte werden mit einer handelsüblichen Röntgenröhre und Bildaufnahmeeinrichtung betrieben, welche hoch- und niederspannungsmäßig sowie bezüglich Erdung, direkt mit Röntgen-Generatoren betrieben. Alle Geräte des Systems müssen den Anforderungen des MPG (Medizinprodukte Gesetz) entsprechen und CE gekennzeichnet sein.

Das Röntgen-System mit dem mobilen Lagerungstisch PROGNOST XPE 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.

Nationale Vorschriften zur Inbetriebnahme der neu installierten Röntgen-Einrichtung, sowie zu ihrer weiteren Überwachung während der Betriebsdauer durch z. B. 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 Notausschalter

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

- 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.

3.1.4 Explosionsschutz

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

3.1.5 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:

- **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 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.


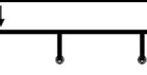



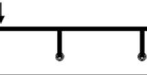
Aufnahmen werden grundsätzlich hinter einer Schutzwand ausgelöst. Bei Aufnahmen in der Nähe der Generationsorgane auf bestmöglichen Schutz (Gonadenschutzkapseln oder Bleigummiabdeckungen) achten.

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

3.1.6 Wechselwirkung mit anderen Geräten

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

3.1.7 Warnschilder

 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;">  <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;">100kg (220 lb)</div> </div>	<p>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!</p> <p>Bei Patienten die schwerer als die angegebene Last sind, beim Auf- und Absteigen die Tischplatte mittig über das Untergestell verschieben!</p>
 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;">  <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;">75kg (165 lb)</div> </div>	
 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;">  <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;">60kg (132 lb)</div> </div>	

3.1.8 Einstellen der Aufnahmeposition

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

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

- Für Aufnahme mit dem PROGNOST XPE das Röntgengerät in die dafür vorgesehene Position bringen
- Die Höhe des Bildempfängers entsprechend der Höhe des Tisches einstellen oder den Tisch in die richtige Höhe verfahren.

Achtung:

Die elektrische Tischhöhenverstellung ist für Kurzzeitbetrieb ausgelegt.

- Tisch in die vorgesehene Aufnahmeposition fahren und dabei überprüfen, dass es zu keiner Kollision zwischen Tischplatte, Tisch oder dem Bildempfänger kommt.
- Tisch dann in eine Position für leichten Aufstieg des Patienten verfahren.
- Feststeller für vordere Bremsräder betätigen und überprüfen, dass die Räder auch gebremst sind.
- Patienten beim Aufsteigen Hilfestellung geben.
- Bremsen lösen und den Tisch in die vorherige Aufnahmeposition verfahren
- Bremsen wieder feststellen.
- Lichtvisier der Tiefenblende einschalten
- Tischplatte mit dem Patienten in der genauen Aufnahmeposition verschieben.
- Organ einblenden und Aufnahme auslösen.
- Bremsen lösen und Tisch in die Position zum Absteigen des Patienten verfahren.
- Bremsen wieder feststellen.
- Patient zum Absteigen Hilfestellung geben.

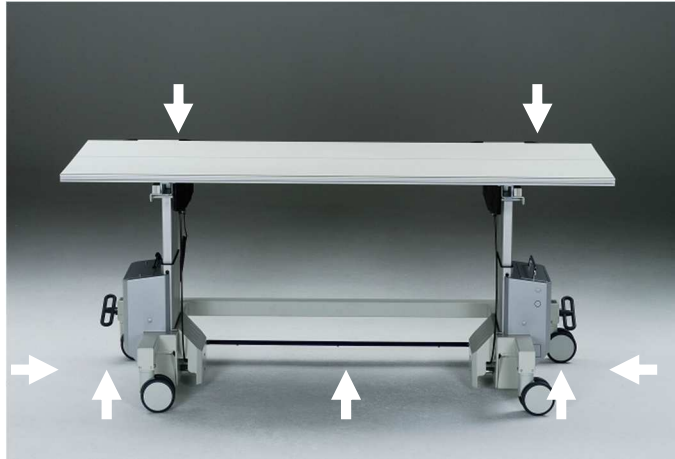
Achtung:

Der **PROGNOST XPE** ist nicht für den Patiententransport 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 2-1) unter Aufsicht bzw. Hilfestellung des Untersuchenden erfolgen, da sonst Kippgefahr besteht!

3.1.9 Quetschzonen und Kollisionsgefahr

Gefahr!

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.



Warnung!

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 XPE (Verfahren, Auf- oder Abwärtsbewegung der Höhenverstellung und Querverschiebung der Tischplatte), der Patient, die Röntgenröhre oder Röntgen-Bildaufnehmer beschädigt werden kann. Nichtbeachten kann zu Körperverletzungen (Stauchungen, Prellungen etc.) oder Beschädigungen am Gerät oder an anderen Gegenständen führen.

4 Wartung durch den Benutzer

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.

4.2 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 darf der Tisch nicht länger benutzt werden und es muss umgehend der Kundendienst von **PROTEC** oder einen von ihm autorisierten Servicedienst benachrichtigt werden.

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 12 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 Wartungsplan

4.4.1 Allgemein

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.

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

Alle Bauteile einschließlich Zubehör und Verbindungskabel dürfen nur einer Wischdesinfektion mit Flächendesinfektionsmitteln unterzogen werden.

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

Aus Sicherheitsgründen dürfen keine Sprühdesinfektionsmittel 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.

4.4.2 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetrieb

- Überprüfung, dass die Bremsräder auch gebremst sind, wenn sich der Feststeller (Abb. 2-1/1) in der Bremsposition befindet
- Überprüfung der Leichtgängigkeit der Tischplatte, wenn das Bremspedal betätigt ist.
- Überprüfung der Tischplattenbremse, wenn das Bremspedal nicht betätigt ist.
- Überprüfung der Tischplattenhöhe. Bei einem sichtbaren Höhenunterschied ist ein Nullabgleich nach Kapitel 2-13 durchzuführen.
- Sichtkontrolle des Netzkabels durchführen. Bei Beschädigungen des Netzkabels den Tisch nicht mehr mit Spannung versorgen und den Service verständigen, um das Kabel zu ersetzen.

4.4.2.1 Überprüfung der Bewegungs-Freigabe

- Betätigen der Handbedienteil Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6) ohne betätigen einer Bewegungs-Tasten (Abb. 2-2/1, 2 oder 7, 8).
Es darf keine Tischhöhen Verstellung erfolgen.
- Betätigen einer Bewegungs-Taste (Abb. 2-2/1, 2 oder 7, 8) ohne betätigen der Handbedienteil Bewegungs-Freigabe Taste (Abb. 2-2/6).
Es darf keine Tischhöhen Verstellung erfolgen.

Sollte bei diesen Tests eine Tischhöhen Verstellung erfolgen, so ist das Gerät umgehend außer Betrieb zu nehmen und der Service zu verständigen.

4.4.3 Regelmäßige Kontrollen

4.4.3.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer

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

4.4.4 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung

Die erforderlichen sicherheitstechnischen Kontrollen und die Wartung (siehe „Maintenance check list“ in dem Manual „Technical Description“) 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 Kontrollen und Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt die **PROTEC** keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

4.4.5 Entsorgungshinweise

Der PROGNOST XPE enthält keine toxischen Stoffe.

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

Im Zweifelsfall ist die **PROTEC** anzusprechen.

5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60 601-1-2: 2007

Das PROGNOST XPE entspricht den Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit entsprechend EN 60 601-1-2, Grenzwertklasse B.

Die EMV-Bestimmungen der Richtlinie 89/336 EWG werden vom PROGNOST XPE erfüllt.

Die Grenzwerte der Funkstörmessung nach EN 55011, Gruppe 1, Klasse B und die Anforderungen an die Störfestigkeit nach EN 50082-1 Schärfe 2 und 5 werden eingehalten.

Für Medizinisch elektrische Geräte gelten in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen.

Medizinische elektrische Geräte können von mobilen Kommunikationseinrichtungen die Hochfrequenz aussenden (z.B. Mobiltelefone) beeinflusst werden.

5.5 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit nach EN 60601-1-2

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen		
Der PROGNOST XPE ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PROGNOST XPE sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der PROGNOST XPE verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der PROGNOST XPE ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Spannungsschwankungen erfüllt. Flicker nicht anwendbar	

Tabelle 201

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PROGNOST XPE ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PROGNOST XPE sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramik-fliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	nicht gemessen*	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	nicht gemessen*	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % UT für ½ Periode (> 95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % UT für 5 s (> 95 % Einbruch)	< 5 % UT für ½ Periode (> 95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % UT für 5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen. Wenn der Anwender des PROGNOST XPE fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den PROGNOST XPE aus einer unterbrechungsfreien Stromver-sorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	nicht anwendbar	
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 202

* Aufgrund einer Risikoanalyse wurde ermittelt, daß der PROGNOST XPE keine wesentliche Leistungsmerkmale besitzt die durch Elektromagnetische Störungen beeinflusst werden können. Dieses erlaubt niedrigere Übereinstimmungspegel, bzw. den Wegfall von Messungen (DIN EN 60601-1-2:2001, 6.8.3.201 i), 1).


Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PROGNOST XPE ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PROGNOST XPE sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum PROGNOST XPE einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: 3m
geleitete HFStörgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2\sqrt{P}$
gestrahlte HFStörgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m gemessen bis 300 MHz*	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sender-herstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
			
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
a	die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der PROGNOST XPE benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der PROGNOST XPE beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des PROGNOST XPE.		
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [V1] V/m sein.		

Tabelle 204

* Aufgrund einer Risikoanalyse wurde ermittelt, daß der PROGNOST XPE keine wesentliche Leistungsmerkmale besitzt die durch Elektromagnetische Störungen beeinflusst werden können. Dieses erlaubt niedrigere Übereinstimmungspegel, bzw. den Wegfall von Messungen (DIN EN 60601-1-2:2001, 6.8.3.201 i), 1).

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem PROGNOST XPE			
Der PROGNOST XPE ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des PROGNOST XPEs kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem PROGNOST XPE - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Tabelle 206

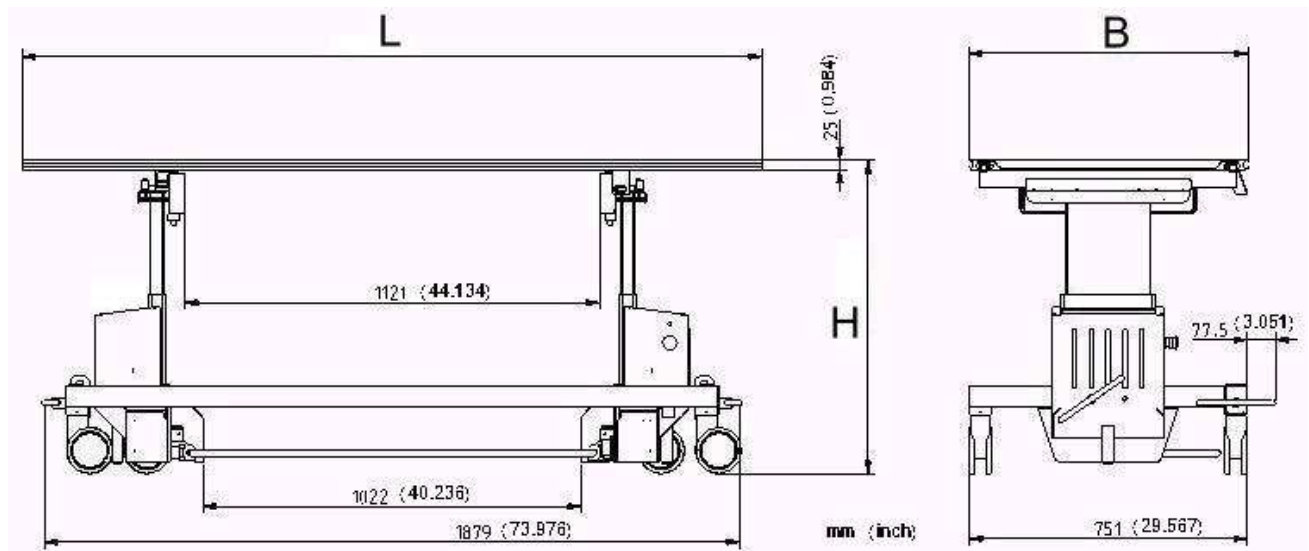
6 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten

- Der PROGNOST XPE ist standardmäßig vorbereitet für den Betrieb an Röntgenarbeitsplätzen wie z. B. mit L/U-Arm System für allgemeine radiologische Aufnahmen.

Kombination mit anderen Röntgenarbeitsplätzen auf Anfrage.

7 Technische Daten

7.6 Ausführungen und Abmessungen



PROGNOST XPE Basis

Model ID	Max. Patientengewicht [kg]	H	Farbe
7032-X-XXXXL	230 bzw. 250	595 mm bis 865 mm	RAL 9003

Tischplatten Ausführung

Model ID	Material	L cm (inch)	W cm (inch)	Tischplatten Farbe
7301-0-5900	Kohlefaser	200 (78.74)	75,5 (29.72)	weiß
7301-0-2200	Kohlefaser	226 (88.97)	75,5 (29.72)	weiß
7301-0-6000	Verbundfaser	200 (78.74)	75,5 (29.72)	weiß
7301-0-6010	Verbundfaser	226 (88.97)	75,5 (29.72)	weiß
7301-0-6020	Verbundfaser	200 (78.74)	65,5 (25.78)	weiß

Max. Patientengewicht (Streckenlast)

230 kg (Verbundfaser TP)

250 kg (Kohlefaser TP)

Gesamtgewicht ohne Patient

98 kg

Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):

± 100 mm

Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):

2m Tischplatte ± 330 mm

2,26m Tischplatte ± 460 mm

Lichtes Maß zwischen den Hubsäulen unter der Tischplatte:

1121 mm

Die Bremsen der Tischplatte und der Räder werden mechanisch betätigt.

7.7 Elektrische Daten

7.7.1 Schutzart und Schutzklasse

Der PROGNOST XPE entspricht der Schutzklasse I und ist ein Gerät des Typs B (entsprechend EN 60601-1).

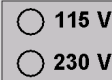
7.7.2 Spannungsversorgung

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

Der Tisch wird in 2 Varianten ausgeliefert:

Netzspannungs-Ausführung für die Tischplattenhöhenverstellung siehe Netzspannung

Kennzeichnung neben Typenschild:



Netzspannung 230 V / 50 Hz

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

oder

Netzspannung 115 V / 60 Hz

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

Das Netzteil verfügt über folgende Schutzfunktionen:

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

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

7.9 Produkt Lebensdauer

Der PROGNOST XPE 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.

7.10 Umweltbedingungen

7.10.1 Umweltbedingungen beim Betrieb

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

7.10.2 Umweltbedingungen beim Transport und Lagerung

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

8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen



Bremsen der Bremsräder gelöst



Bremsen der Bremsräder betätigt



Achtung, Begleitpapiere beachten



stromführende Teile



CE-Kennzeichnung



Schutzleiteranschluss



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

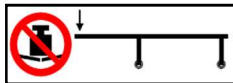


EMV Störstrahler

Quetschgefahr



Maximale Gesamtbelastung nicht überschreiten, Bruchgefahr



Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten



Fahren in Untersuchungsposition



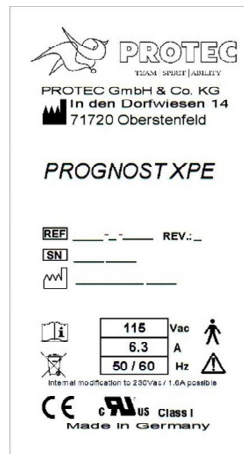
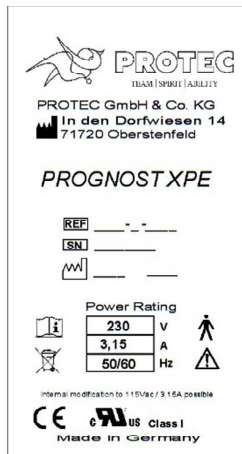
Längsbewegung in Pfeilrichtung



Querbewegung in Pfeilrichtung

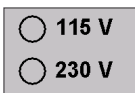
8.2 Schilder

Typenschild



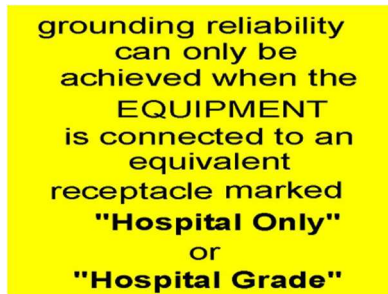
Medizinisches elektrisches Erzeugnis
in Übereinstimmung mit
UL60601-1/CAN/CSA C22.2
No. 601.1 IEC60601-2-32 in
Bezug auf elektrischen Schlag und
mechanischen Gefährdungen

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

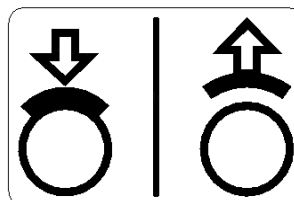


Kennzeichnung
Netzspannung

Neben Netzeingang (Hintergrund gelb)



Hinweisschild Bremsen feststellen/lösen



FDA Label

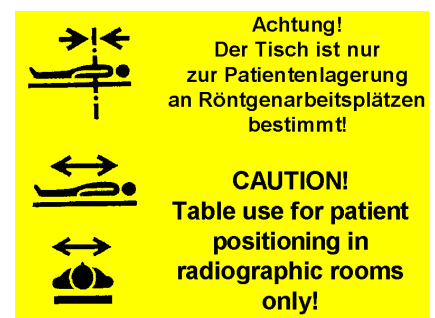
Date of Manufacture: _____
Place of Manufacture: Oberstenfeld, Germany
This product complies with CDRH 21CFR,
Subchapter J, as of the date of manufacture.
PROVOTEC GMBH

(FDA=Arzneimittelzulassungsbehörde in den
USA)

Warnschild auf der rechten Abdeckung unten (Hintergrund gelb)



Am unteren Rahmen (Hintergrund gelb)



NOT-STOP**Auf der Tischplatte**

Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen



230kg
506lb

Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte
Verbundfaser Tischplatten

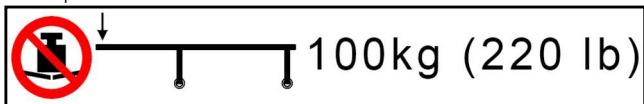


250kg
550lb

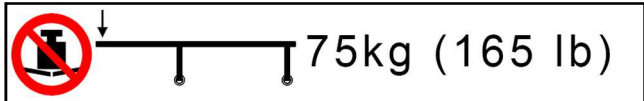
Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte
Kohlefaser Tischplatten

An Tischplatten Stirnseiten

Tischplatte aus Kohlefaser



Tischplatte Verbundfaser 200cm



Tischplatte Verbundfaser 226cm

**8.3 Abkürzungen**

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
V	Volt
A	Ampere
Hz	Frequenz
int.2min/18min	Einschaltdauer 2min Ein, 18min Aus