

PRS 500 E

Röntgenaufnahmesystem

Model/ID: 7069-9-8070(L)
7089-9-8070(L)

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5089-0-0001



CE 0297



HINWEIS

Diese Unterlage enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und ist ausschließlich für Kunden der PROTEC GmbH & Co. KG bestimmt. Vervielfältigung, Weitergabe an Dritte und jede andere Nutzung sind ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die Rechtsabteilung der PROTEC GmbH & Co. KG streng untersagt. Kenntnisse über Verletzungen dieser Vorschriften sind der PROTEC GmbH & Co. KG umgehend mitzuteilen

© 2016 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Deutschland

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 22 68 5

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Revisionsstatus	5
Allgemeine Hinweise	6
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
Strahlenwarnung	6
An den Benutzer	6
Verbesserungsvorschläge	7
1 Gerätebeschreibung	8
1.1 Einführung	8
1.2 Beschreibung	8
1.2.1 Systemkomponenten	8
1.2.2 Installation	8
1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit	9
1.3 Besondere Merkmale	9
1.3.1 Höhenverstellbarer Röntgenaufnahmetisch	9
1.3.2 Rasterwandstativ	9
1.4 Zweckbestimmung	9
1.5 Anwenderkreis	10
1.6 Konformitätserklärung	10
2 Sicherheitshinweise	11
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis	12
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	12
2.1.2 Gerätebetrieb	13
2.1.2.1 Betriebsart	13
2.1.3 Bedienpersonal	13
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	13
2.1.5 Explosionsschutz	13
2.1.6 Strahlenschutz	13
2.1.7 Belüftung	14
2.1.8 Wechselwirkung mit anderen Geräten	14
2.1.9 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	14
3 Bedienelemente und Anzeigen	15
3.1 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenaufnahmetisch PROGNOST ES	15
3.2 Bedienelemente und Anzeigen Kommandoarm	15
3.3 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende	15
3.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre	16
3.5 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator PROVARIO HF	16
3.6 Bedienelemente Bucky, Grid entity	16
3.7 Bedienelemente und Anzeigen Rasterwandstativ PROVERT	16
3.8 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System	16
3.9 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2	16
4 Handhabung	17
4.1 Aufnahmen mit dem Röntgenaufnahmesystem	17
4.1.1 Aufnahmen am Röntgenaufnahmetisch	17
4.1.1.1 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte	17
4.1.1.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky, Grid entity	17
4.1.1.3 Einlegen einer Kassette in die Kassettenlade	17
4.1.1.4 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)	17
4.1.1.5 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	17
4.1.1.6 Aufnahmeprobereitung / Aufnahmeauslösung	17
4.1.1.7 Aufnahme mit Kassette auf der Tischplatte	18
4.1.2 Aufnahme am Rasterwandstativ	18

4.1.2.1	Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte einer Kassette oder Bucky/Grid entity eines Röntgenaufnahmetisches (vertikaler Zentralstrahl).....	18
4.1.2.2	Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)	18
4.1.2.3	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	18
4.1.2.4	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	18
4.2	Bedienung Röntgenaufnahmetisch PROGNOST ES.....	19
4.3	Bedienung Tiefenblende	19
4.4	Bedienung Röntgenröhre	19
4.5	Bedienung Röntgengenerator PROVARIO HF.....	19
4.6	Bedienung Bucky, Grid entity	19
4.7	Bedienung Rasterwandstativ PROVERT	19
4.8	Bedienung RAPIXX System	19
4.9	Bedienung Software	19
4.10	Funktion des PRS 500 E.....	19
4.10.1	Aus- und Einschalten des PRS 500 E.....	19
4.10.2	Dosimetrische Kalibrierung	20
4.11	Belichtungsautomatik.....	20
5	Sicherheit und Wartung	21
5.1	Einführung	21
5.2	Reinigung und Desinfektion.....	21
5.2.1	Reinigung.....	21
5.2.2	Desinfektion.....	21
5.3	Überprüfung und Wartung	22
5.3.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	22
5.3.2	Regelmäßig Kontrollen	22
5.3.3	Wartung	22
5.3.4	Gewährleistung	22
5.3.5	Produktlebensdauer	22
5.3.6	Weiterführende Informationen	22
5.3.7	Anwendungsteile und Teile, die wie Anwendungsteile behandelt werden	23
5.3.8	Entsorgungshinweise	23
6	Spannungsversorgung	24
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2.....	24
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	24
7	Technische Daten	28
7.1	Abmessungen.....	28
7.2	Röntgenaufnahmetisch PROGNOST ES	29
7.3	Bucky, Grid entity	29
7.4	Röntgensäule	30
7.5	Rasterwandstativ	30
7.6	Schwächungsgleichwert.....	30
7.6.1	Schutzart und Schutzklasse	31
7.7	Automatische Abschaltdosis	31
7.7.1	Analoges System	31
7.7.2	Digitales System.....	31
7.8	Umgebungsbedingungen.....	31
7.8.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	31
7.8.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	31
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	32
8.1	Bildzeichen.....	32
8.2	Typenschilder.....	33
8.3	Etiketten.....	34
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	35
8.5	Abkürzungen.....	35

**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
2.0	14/11/2016	alle	kpl. neues Layout, ersetzt V1.2
2.1	29/11/2016	8; 10; 22;	Co. KG ergänzt; Kapitel Haftung entfällt; Kapitel Produktlebensdauer geändert;
3.0	14/02/2017	30	FFD zur TP und Film korrigiert

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Keine Veränderung des ME-Geräts!

Mechanische und elektrische Warnhinweise



WARNUNG!

Alle beweglichen Anlagenteile sollten vorsichtig betrieben werden. Sie müssen regelmäßig und in Übereinstimmung mit den in den Begleitpapieren enthaltenen Empfehlungen des Herstellers geprüft und gewartet werden. Nur von PROTEC GmbH & Co. KG autorisiertes Personal darf Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durchführen. Berührung spannungsführender Teile und Anschlüsse kann tödlich sein.

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



WARNUNG!

Das in diesen Begleitpapieren dokumentierte Produkt ist Bestandteil eines Systems zur bestimmungsgemäßen Erzeugung von Röntgenstrahlen für die medizinische Diagnostik.

Röntgenstrahlen stellen ein potentiell 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



HINWEIS

Der Benutzer dieser Begleitpapiere ist gehalten, die darin enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise genau durchzulesen und zu durchdenken, bevor er mit der Bedienung beginnt.

Auch wenn Sie bereits ähnliche Anlagen bedient haben, können bei der hier beschriebenen Anlage dennoch Änderungen in Konstruktion, Fertigung und Funktionsablauf durchgeführt worden sein, welche einen erheblichen Einfluss auf die Bedienung haben.

Auch wenn das Produkt Gegenstand einer Gefahrenanalyse war und das Design dem aktuellen Stand der Technik entspricht, verbleiben Restrisiken beim klinischen Einsatz. Diese werden in der nachfolgenden Gebrauchsanweisung durch

Anwendungsgrenzen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen abgebildet.

Montage- und Kundendienstarbeiten an der hier beschriebenen Anlage sind von dem dazu berechtigten und qualifizierten Personal der **PROTEC GmbH & Co. KG** durchzuführen. Montagepersonal und andere Personen, die keine Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes der **PROTEC GmbH & Co. KG** sind, werden aufgefordert, Kontakt mit der örtlichen Niederlassung der **PROTEC GmbH & Co. KG** aufzunehmen, bevor Montage- oder Servicearbeiten aufgenommen werden. Für die Montage- und Kundendienstarbeiten ist es erforderlich, die „Technical Description“ des Produktes zu benutzen und die darin enthaltenen Punkte zu beachten.



HINWEIS

Die Verwendung des Produktes mit nicht durch PROTEC autorisierten Anbau- oder Zubehöerteilen oder sonstiger nicht zugelassener Komponenten ist nicht gestattet.

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 Röntgenaufnahmesystems PRS 500 E erforderlich sind.

Bevor Sie mit dem Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E arbeiten, sollten Sie die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung lesen.

1.2 Beschreibung

1.2.1 Systemkomponenten

Das PROTEC Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E besteht aus den folgenden Systemkomponenten:

- einem stationären, höhenverstellbaren, Röntgenaufnahmetisch mit integrierter Säule einschließlich Kommandoarm,
- einer Bucky oder einer Grid entity*,
- einem Rasterwandstativ*,
- einem Röntgengenerator PROVARIO HF-Serie,
- einem Röntgenstrahler (bestehend aus Röntgenröhre mit Haube)*,
- einem Streustrahlenraster* und
- einer Tiefenblende*

Optionale Systemkomponenten

- eine Ionisationsmesskammer*,
- ein Dosisflächenproduktmesssystem* und
- verschiedene Direktradiografie-Systeme (bestehend aus DR-Detektor* (z. B. RAPIXX-Serie), Interface Box, und Software)

Optionales Zubehör

Für das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E ist folgendes optionales Zubehör verfügbar:

- Patientenstreckgriff (ID: 7401-0-6810)*
- Gurtkompressorium (ID: 7755-0-4001)*
- Auflagematte 225x70x2 (ID: 7765-0-4001)*
- Haltegriff kurz (ID: 7303-0-1100)*
- Haltegriff kurz verschiebbar (ID: 7303-0-1150)*
- Haltegriff lang RAL 6018 (ID: 7301-0-0610)*

* Diese Komponenten können auch innerhalb der Patientenumgebung verwendet werden.

Zubehör das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

- Netzkabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)
- RAPIXX Daten-Verbindungskabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)
- WLAN-Router (nur von PROTEC zugelassene Geräte verwenden)
- ...

1.2.2 Installation

Siehe separate Installationsanleitung PRS 500 E.

Kontaktinformationen von Personen, die durch Benennung des Herstellers qualifiziert sind, die Installation durchzuführen erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 22 68 5
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

Das Röntgenaufnahmesystem besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion.
Das Röntgenaufnahmesystem **PRS 500 E wiegt 670kg** (inkl. Generator).
Jeder Techniker ist verpflichtet, vor jeder Installation die entsprechende Bodenbelastung zu prüfen. Ebenfalls zu berücksichtigen sind Doppelböden / Hohlböden.

1.3 Besondere Merkmale

1.3.1 Höhenverstellbarer Röntgenaufnahmetisch

- Variable Tischplattenhöhe
 - PROGNOST ES High Speed (56,3 cm- 86,3 cm)
 - PROGNOST ES Standard (58,3cm - 88,3 cm)
- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- Motorbetätigte Tischplattenbremse für leichte Patientenverschiebung
- Geringer optimierter Abstand von der Tischplattenoberkante zur Filmebene.
- Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten.
- Hohe Zuverlässigkeit.
- Seitliche Profilschienen an den Längsseiten der Tischplatte zum Anbringen von Zubehör.
- Vorbereitet zum Einbau einer Bucky mit Streustrahlenraster und 3-Felder-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat.
- Umfangreiches Kassettenprogramm vom Format 13 cm x 18 cm bis zum Format 35,6 cm x 43 cm.
- Deckenfreies Säulenstativ geeignet für Räume ab 2,30 Meter Deckenhöhe.
- Bedienelemente am Kommandoarm griffgünstig, niedrig angeordnet.
- Reproduzierbare Stellung der Röntgenstrahlereinheit bei Drehung um die Tragarmachse durch Winkelanzeige.
- Vertikaler Verfahrbereich, Fokushöhe 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.
- Sicherheitskupplung zur automatischen Zentrierung der Röntgenstrahlereinheit mit der Bucky
- Geeignet für digital Bucky

1.3.2 Rasterwandstativ

- Raumsparend mit geringer Aufstellungsfläche
- Wand- und Bodenmontage oder nur Bodenmontage
- Kassettenladung von links oder rechts
- Umfangreiches Kassettenprogramm vom Format 13 cm x 18 cm bis zum Format 35,6 cm x 43 cm.
- Geeignet für digital Bucky

1.4 Zweckbestimmung

Die allgemeindiagnostischen Röntgensysteme der PRS 500-Serie sind für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin bestimmt. Es handelt sich um ortsfeste Systeme, die sowohl für die analoge als auch für die digitale Bildgebung verwendet werden können.

**HINWEIS**

Bei der Abnahmeprüfung kann als Patientenäquivalentfilter ein Phantom mit folgenden Daten verwendet werden: 25mm Aluminium / 99,5% Reinheit.

Die Abnahmeprüfung muss nach den örtlichen Richtlinien und Vorschriften durchgeführt werden. Die Durchführung darf nur von speziell dafür ausgebildeten Personen vorgenommen werden

1.5 Anwenderkreis

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E 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.

Angemessene Anwenderkreise können z.B. sein: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

1.6 Konformitätserklärung**CE 0297**

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
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

2 Sicherheitshinweise



HINWEIS

xxx

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.



ACHTUNG!

xxx

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können,.



WARNUNG!

xxx

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.



WARNUNG!

xxx

Warnung vor radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen.
Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

Einstellungen und Kalibrierungen die in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben sind, müssen anhand der technischen Beschreibung des Gerätes durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst erfolgen.



HINWEIS

Alle mit dem System gelieferten Anleitungen müssen beachtet und darin enthaltene Sicherheitshinweise genau gelesen und eingehalten werden.



HINWEIS

Nach der Erstinstallation ist die Inbetriebnahme mit dem PROTEC Abnahmeprotokoll zu protokollieren



HINWEIS

Bei digitaler Systemausführung muss zwingend die Installationsanleitung CONAXX und RAPIXX beachtet und die darin enthaltenen Sicherheitshinweise genau gelesen und eingehalten werden.



HINWEIS

Die Inbetriebnahme des Röntgenaufnahmesystems darf nur erfolgen, wenn sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für den Bedienerschutz erfüllt und geprüft wurden. Diese Schutzmaßnahmen können unter Anderem sein: Türkontakt, gekennzeichnete Aufenthaltsbereich, Dosimeter, Schutzbekleidung, ...



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche Sicherheitsrelevanten Informationen um das Röntgenaufnahmesystem grundsätzlich in Betrieb zu nehmen. Die Bedienung des Geräts darf nur durch entsprechend ausgebildetes und geschultes Personal durchgeführt werden. In diesem

Zusammenhang ist die Bedienung durch eindeutige Symbole an den Bedienelementen gesichert. Alle weiteren Informationen und Anleitungen befinden sich auf der mitgelieferten Dokumenten-CD. Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser gedruckten Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.



HINWEIS

Sämtliche Bedienelemente sind auf der Bedienkonsole und auf dem Schwenkarm bzw. dem Rasterwandstativ mit eindeutigen Symbolen gekennzeichnet, die in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen nochmals genau beschrieben sind. Die gesetzlichen Vorgaben bezüglich der Bauvorschrift für einen Röntgenbereich müssen erfüllt sein. Die Röntgenanlage muss nach den in dem Aufstellungsland herrschenden Vorschriften geprüft und von entsprechender Stelle abgenommen sein.



ACHTUNG!

Wird bei einer Aufnahme der falsche Wert für die SID eingestellt, so kann es zu einer schädigenden Wirkung für den Patienten führen. Es gilt das Abstandsquadrat Gesetz. Halbiert man den Abstand ist die Strahlendosis 4-mal so hoch.



WARNUNG!

Es dürfen keinerlei medizinisch nicht indizierte Aufnahmen an Personen durchgeführt werden. Schwangere dürfen nicht geröntgt werden.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis

2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb



WARNUNG!

Schutzklasse I Produkt

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

Die Spannungsversorgung für die Komponenten des Röntgenaufnahmesystems PRS 500 E mit Stativ wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen.

Der Röntgengenerator des Röntgenaufnahmesystems wird an das Versorgungsnetz angeschlossen (siehe Technische Beschreibung des Röntgengenerators).

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E mit Stativ ist ein Schutzklasse I Produkt. Um die Gefahr von Stromschlag zu reduzieren muss das System an einen Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Das Gerät hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen vom Röntgenaufnahmesystem zu trennen ist der verbundene Röntgengenerator auszuschalten.

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen ist das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von **PROTEC** oder einen von ihm autorisierten Servicedienst zu benachrichtigen.

2.1.2.1 Betriebsart

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E ist nicht für den Dauerbetrieb bestimmt.

ED: S3 15% - maximal Dauerbetrieb von 1,5 Minuten.

2.1.3 Bedienpersonal

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E darf nur von Personal bedient werden, dass für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen Vorschriften ausgebildet ist



HINWEIS

Am Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

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



HINWEIS

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen Sicherheit und der Sicherheit Anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr



ACHTUNG!

Es ist dafür zu sorgen, dass sich beim Bewegen der Säule, des Wagens Rasterwandstativ, 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 Gegenständen führen.

2.1.5 Explosionsschutz

Dieses Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.6 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 ¼ Dosis, 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.

2.1.7 Belüftung

Es ist darauf zu achten, dass der Luftaustausch des Röntgengenerators im System nicht behindert wird. Die Temperatur der Umgebungsluft darf 40°C nicht überschreiten.

2.1.8 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.9 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

Die Verwendung des PRS 500 E unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das PRS 500 E und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



HINWEIS

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

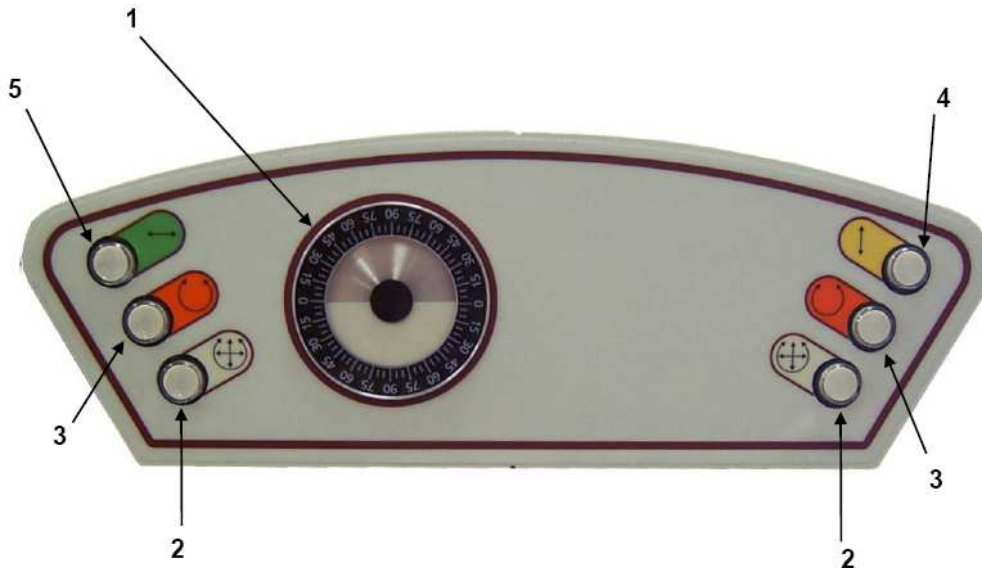
Das PRS 500 E ist für den Einsatz in einer Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen (z.B. Kliniken, Chirurgie-Zentren, Physiologie-Praxen ...)

3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenaufnahmetisch PROGNOST ES

Detaillierte Informationen zum Röntgenaufnahmetisch entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROGNOST ES

3.2 Bedienelemente und Anzeigen Kommandoarm



Pos. 1 -> Winkelanzeige für die Einstellung der Röntgenstrahlereinheit.

Pos. 2 -> Zentralbremse; bei Betätigung werden alle Bewegungen, auch die Drehbewegung der Röntgenstrahlereinheit, freigegeben.

Pos. 3 -> Bremse für die Drehbewegung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse.

Pos. 4 -> Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit.

Pos. 5 -> Bremse für die Längsbewegung des Säulenstatives.

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.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende

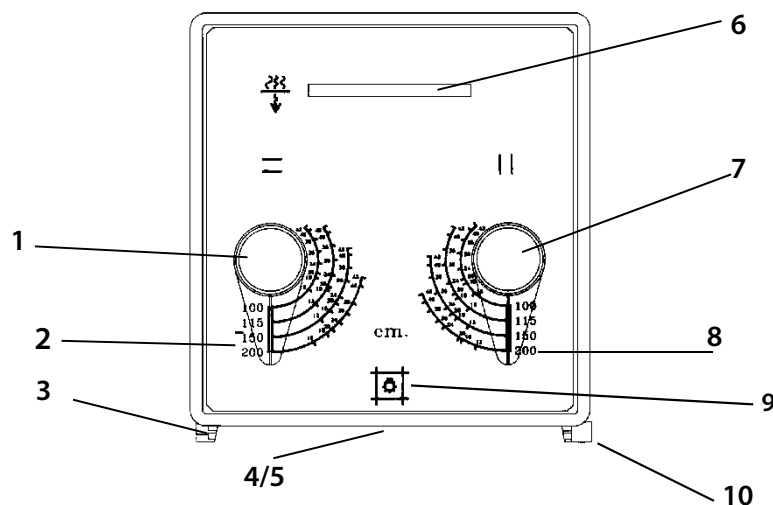


Abbildung Tiefenblende, kann je nach System abweichen.

- Pos. 1** -> Öffnen und Schließen der Tiefenblendenlamellen (längs zur Tischplatte)
Pos. 2 -> Skalen zur Anzeige der Öffnung der Tiefenblendenlamellen (längs zur Tischplatte)
Pos. 3 -> Schienen für z. B. Zubehör oder Messphantome.
Pos. 4 -> Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung zur Ausrichtung der Röntgenstrahlereinheit zum Bucky.
Pos. 5 -> Licht-/Strahlenfeld, Größe entsprechend der Einstellung der Tiefenblendenlamellen
Pos. 6 -> Zusatzfilter .
Pos. 7 -> Öffnen und Schließen der Tiefenblendenlamellen (quer zur Tischplatte)
Pos. 8 -> Skalen zur Anzeige der Öffnung der Tiefenblendenlamellen (quer zur Tischplatte)
Pos. 9 -> Taste zum Einschalten der Lichtvisierlampe.
Pos. 10 -> Maßband.

Detaillierte Informationen zur Tiefenblende entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung der entsprechenden Tiefenblende.

3.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre

Detaillierte Informationen zur Röntgenröhre entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Röntgenröhre.

3.5 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator PROVARIO HF

Detaillierte Informationen zum Röntgengenerator entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROVARIO HF.

3.6 Bedienelemente Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.7 Bedienelemente und Anzeigen Rasterwandstativ PROVERT

Detaillierte Informationen zum Rasterwandstativ entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROVERT.

3.8 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System

Detaillierte Informationen zum RAPIXX System entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.9 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2

Detaillierte Informationen zur CONAXX entnehmen Sie bitte der beigefügten Installations- und Gebrauchsanweisung

4 Handhabung

4.1 Aufnahmen mit dem Röntgenaufnahmesystem

4.1.1 Aufnahmen am Röntgenaufnahmetisch

4.1.1.1 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte

- Tischhöhe in eine Position verfahren, in der der Patient möglichst einfach auf die Tischoberfläche aufsteigen kann.
- Auf- und Absteigen des Patienten
 - Tischplatte ganz auf eine Seite schieben (Links oder rechts)
 - Bucky Wagen zur anderen Seite schieben.
 - Tischplatte so zentriert wie möglich (vorne/hinten) positionieren.
- Der Patient soll in der Mitte der Tischplatte Auf- Absteigen.

4.1.1.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky, Grid entity

- Durch Betätigung der Taste 5 (Abbildung Kommandoarm) die Bremse für die Längsbewegung des Säulenstatives lösen.
- Die beiden Handgriffe des Kommandoarmes umfassen.
- Die Röntgenstrahlereinheit in Längsrichtung zum Röntgenaufnahmetisch so verschieben, bis die Bucky, Grid entity in die Sicherheitskupplung einrastet.

4.1.1.3 Einlegen einer Kassette in die Kassettenlade

- Nach der Einstellung der Röntgenstrahlereinheit ist eine Kassette in die Kassettenlade die Bucky einzulegen.
- Die Kassettenlade am Griff bis zum Anschlag aus der Bucky, Grid entity herausziehen.
- Die Sperrklinke zum Öffnen/Schließen der Klemmvorrichtung, zur seitlichen Fixierung der Kassette, gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Klemmvorrichtung so weit öffnen, dass eine Kassette mit der gewünschten Größe eingelegt werden kann.
- Die Kassette einlegen, wobei ihre Mittellinie nach den Einkerbungen an der Klemmvorrichtung auszurichten ist oder nach Einrasten des Kassettenpositionierers in der der Kassettengröße entsprechenden Rastung (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm oder 43 cm), die Kassette an den Kassettenpositionierer heranschieben.
- Die Klemmvorrichtung an die Kassette drücken, und zur Arretierung die Sperrklinke drehen.
- Die Kassettenlade bis zum Anschlag in die Bucky, Grid entity einschieben.

4.1.1.4 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)

- Die Röntgenstrahlereinheit, mit dem Maßband an der Tiefenblende oder an der Anzeige an der Säule, auf den gewünschten Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen.
- Durch Betätigung der Taste 4 (Abbildung Kommandoarm) die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.

4.1.1.5 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

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

4.1.1.6 Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung

- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Röntgenaufnahmetisch mit Bucky, Grid entity) wählen.

- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmevorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.1.1.7 Aufnahme mit Kassette auf der Tischplatte

- Eine Kassette an der gewünschten Stelle auf die Tischplatte legen.
- Den gewünschten Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen.
- Durch Betätigung der Taste 9 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Das Lichtfeld mit den Einstellern 1 und 7 (Abbildung Tiefenblende) auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Damit ist das Strahlenfeld auf die benutzte Kassettengröße begrenzt.
- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Röntgenaufnahmetisch für Obertischaufnahmen) wählen.
- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmevorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.1.2 Aufnahme am Rasterwandstativ

4.1.2.1 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte einer Kassette oder Bucky/Grid entity eines Röntgenaufnahmetisches (vertikaler Zentralstrahl)

- Durch Betätigung der Taste 3 (Abbildung Kommandoarm) die Bremse für die Drehbewegung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse lösen.
- Die Röntgenstrahlereinheit zum Vertikal-Rasteraufnahmegerät hin schwenken.
- Bucky, Grid entity am Vertikal-Rasteraufnahmegerät auf die Patientengröße einstellen.

4.1.2.2 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)

- Durch Betätigung der Taste 5 (Abbildung Kommandoarm) die Bremse für die Längsbewegung des Säulenstatives lösen, und die Röntgenstrahlereinheit auf den Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen, der für die durchzuführende Untersuchung erforderlich ist, wobei auf jeden Fall der Fokusbereich des Rasters der Bucky, Grid entity zu beachten ist. Diese Einstellung ist mit Maßband an der Tiefenblende oder nach den Markierungen an der oberen Führungsschiene des Säulenstatives vorzunehmen.

4.1.2.3 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Durch Betätigung der Taste 4 (Abbildung Kommandoarm) die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.
- Die Röntgenstrahlereinheit auf die gewünschte Höhe einstellen, und mit dem Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung 4 (Abbildung Tiefenblende) die Röntgenstrahlereinheit zur Bucky ausrichten.
- Die Taste 4 (Abbildung Kommandoarm) loslassen, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit wieder einzuschalten.
- Durch Betätigung der Taste 9 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Mit den Einstellern 1 und 7 (Abbildung Tiefenblende) die Tiefenblendenlamellen auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Die Einstellung wird an der Skala 2 und 8 (Abbildung Tiefenblende) für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (FFA) vorgenommen. Damit ist das Licht-/ Strahlenfeldes auf die benutzte Kassettengröße begrenzt.

4.1.2.4 Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung

- 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.

4.2 Bedienung Röntgenaufnahme Röntgen PROGNOST ES

Detaillierte Informationen zum Röntgenaufnahme Röntgen PROGNOST ES entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROGNOST ES.

4.3 Bedienung Tiefenblende

Detaillierte Informationen zur Tiefenblende entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Tiefenblende.

4.4 Bedienung Röntgenröhre



HINWEIS

Die Röntgenröhre muss jeden Tag angewärmt werden, um die Lebensdauer der Röntgenröhre zu verlängern und Überschläge zu verhindern. Wenn Ihnen das vom Hersteller der Röntgenröhre empfohlene Vorgehen bei der Erstvorbereitung nicht vorliegt, gehen Sie wie folgt vor:

PROVARIO HF Generator einstellen: Großer Brennfleck, 200mA, 40mAS

Führen Sie 8 Aufnahmen aus. Beginnen Sie bei 50 kV und steigern Sie in 10-kV-Schritten auf 120kV (Aufnahme alle 30 Sekunden, sonst kann in der Röhre ein Überschlag stattfinden).

Siehe hierzu auch CONAXX 2 Handbuch Kap. 5.3.

Detaillierte Informationen zur Röntgenröhre entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Röntgenröhre.

4.5 Bedienung Röntgengenerator PROVARI HF

Detaillierte Informationen zum Röntgengenerator entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROVARI HF.

4.6 Bedienung Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

4.7 Bedienung Rasterwandstativ PROVERT

Detaillierte Informationen zum Rasterwandstativ entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROVERT.

4.8 Bedienung RAPIXX System

Detaillierte Informationen zum RAPIXX System entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

4.9 Bedienung Software

Detaillierte Informationen zur Software entnehmen Sie bitte der beigefügten Installations- und Gebrauchsanweisung CONAXX 2.



4.10 Funktion des PRS 500 E

4.10.1 Aus- und Einschalten des PRS 500 E

Das Einschalten des PRS 500 E geschieht über das Bedienpult des Generators. Über den Generator werden sämtliche Systemkomponenten mit Spannung versorgt.

Wenn der Generator am Einschaltknopf eingeschaltet wird, läuft am Generator und dem Steuerpult ein Selbsttest. Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttests werden die Parameter angezeigt, die unter Organ-Nummer #0 gespeichert werden können.

Bei Anzeige einer Fehlermeldung siehe Gebrauchsanweisung PROVARI Abschnitt 7

	Anschalten des Generators	Taste POW1
	Ausschalten des Generators	Taste POW2

4.10.2 Dosimetrische Kalibrierung

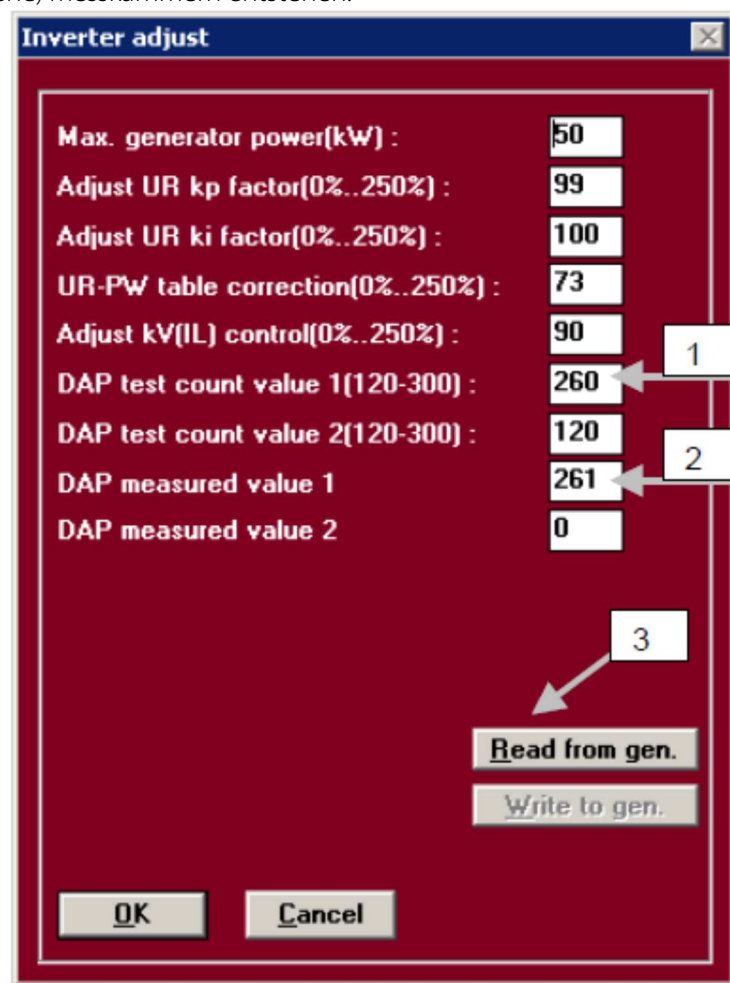
Der Generator führt beim Einschalten und beim Umschalten der Röhren bei Zweiröhrenbetrieb einen Selbsttest der angewählten Flächendosismesskammer durch.

Jede Vacutec Flächendosis Messkammer sendet bei diesem Test eine festgelegte Anzahl an Testimpulsen aus, die vom Generator ermittelt und mit dem hinterlegten Testwert verglichen wird. Bei einer Abweichung größer

+/-2% wird die Warnmeldung E018 „DAP-System“ am Display des Bedienpultes angezeigt die auf eine dekalibrierte Messkammer hinweist.

Der Testwert der Flächendosismesskammer ist vom beiliegendem Prüfprotokoll in die Parameterstelle 846 des Generators oder mit Hilfe des Service Programms in das Feld „DAP test count value x (120-300)“ (1) zu übertragen.

Der aktuell gemessene Testwert wird nach dem Einschalten des Generators im Feld „DAP measured value x“ (2) angezeigt. Dafür muss die Funktion „read from gen“ (3) ausgeführt werden. Geringe Abweichungen des gemessenen Testwert können durch Luftdruckschwankungen oder falsch eingesetzte (verzogene) Messkammern entstehen.



Dieses Fenster wird im Service Programm geöffnet:

Menü -> Settings -> Setup kV Control...

4.11 Belichtungsautomatik

Wenn das PRS 500 E mit einer Belichtungsautomatik betrieben wird kann die Funktionalität wie folgt überprüft werden:

Legen sie ein Phantom oder einen anderen Schwächungsgegenstand in den Strahlengang. Wählen sie eine Messkammer aus und lösen sie eine Aufnahme aus. Wenn dies ordnungsgemäß funktioniert wird der gemessene Wert angezeigt. Sollte etwas nicht funktionieren wird eine Fehlermeldung angezeigt. Wiederholen sie diese Prozedur für alle vorhandenen Messkammern.

- Die kürzeste Bestrahlungszeit des Generators beträgt 2ms.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung

Stromschlaggefahr!

Schalten Sie den Röntgengenerator vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus. Dadurch wird das Röntgenaufnahmesystem von der Stromquelle getrennt und die Gefahr eines elektrischen Schlages gebannt.

5.1 Einführung

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

5.2 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung

Mögliche Materialveränderungen!

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



HINWEIS

Bei Röntgenaufnahmesystemen mit RAPIXX Ausführung entnehmen Sie detaillierte Informationen zur Reinigung und Desinfektion der entsprechend beigefügten Gebrauchsanweisung- und Installationsanleitung RAPIXX, Kapitel 8.2.

5.2.1 Reinigung

Die Reinigung des Röntgenaufnahmesystems PRS 500 E ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit trockenem Lappen. Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

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

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

5.2.2 Desinfektion

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

Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden, da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder Korrosionsbildung verursachen könnte.

Alle Bauteile des Röntgenaufnahmesystems PRS 500 E einschließlich Zubehör dürfen nur einer Wischdesinfektion mit geeigneten Flächendesinfektionsmitteln (z.B. Melsept® SF, 15 min. Einwirkzeit bei 2% Konzentration) unterzogen werden. Dabei sind die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zu Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische verflüchtigt haben.

5.3 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E mit einem Patienten benutzt wird!

Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.3.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

Siehe Gebrauchsanweisung der zugehörigen Systemkomponenten.
Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.

5.3.2 Regelmäßig Kontrollen

Siehe Gebrauchsanweisung der zugehörigen Systemkomponenten.
Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.

5.3.3 Wartung

Die erforderliche Wartung muss alle 6 Monate durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, und die sicher zuverlässige Funktionsfähigkeit des Systems sicherzustellen.

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

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

Siehe Technische Beschreibungen des Systems und der zugehörigen Systemkomponenten.

Verschleißteile sind durch Originalkomponenten zu ersetzen.

5.3.4 Gewährleistung



HINWEIS

Die aktuellen Gewährleistungsbedingungen finden sie in ihren Auftragspapieren bzw. in der zum Zeitpunkt des Kaufs gültigen Preisliste.

Ausgeschlossen sind zudem Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung.

Gewährleistungsarbeiten dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.3.5 Produktlebensdauer

Das PRS 500 E ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßen Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt. Nach Erreichen der Produktlebensdauer erfolgt die weitere Verwendung auf eigene Gefahr.

5.3.6 Weiterführende Informationen

Ausführliche Informationen zu den einzelnen Kapiteln und zum sicheren Betrieb, Transport und Lagerung finden sie in der Technischen Beschreibung des Systems und der einzelnen Komponenten.

5.3.7 Anwendungsteile und Teile, die wie Anwendungsteile behandelt werden

Part	Definition (Anwendungsteil oder Teil, dass wie ein Anwendungsteil behandelt wird, aber nicht als Anwendungsteil definiert ist)
Tischplatte	Anwendungsteil
Haube / Rasterwandstativ	Anwendungsteil
Detektor	Anwendungsteil
Gehäuseteile PROGNOST E	Teile, die wie Anwendungsteile behandelt werden
Optionales Zubehör	
Patientenstreckgriff (optional befestigt am Rasterwandstativ)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird
Gurtkompressorium (optional)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird
Auflagematte (optional)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird

5.3.8 Entsorgungshinweise



Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E enthält verschiedene Kunststoffe, Öl und Schwermetalle. Bei Entsorgung von Austausch- und Ersatzteilen sowie allenfalls der ganzen Anlage sind die dann zumal gültigen Vorschriften und Regelungen zu beachten. Nehmen Sie dazu Kontakt mit Ihrer Servicefirma auf oder beauftragen Sie eine auf die Entsorgung der jeweiligen Komponenten spezialisierte Firma.

6 Spannungsversorgung



HINWEIS

Das Röntgenaufnahmesystem benötigt folgende Spannungsversorgung (siehe Tabelle „Spannungsversorgung Generator“).

Generatortyp	HFe 401	HFe 501	HFe 601	HFe 801
Ausgangsleistung	40kW	50kW	65kW	80kW
Netzspannung	400V AC			
Phasen	3PH+N			
Netzfrequenz	50/60 Hz			
Netzwidestand pro Phase	0,3Ω		0,2Ω	0,12Ω
Sicherung	35A träge		50A träge	

Tabelle (Spannungsversorgung Generator)



WARNUNG!

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

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



ACHTUNG!

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E unterliegt als medizinisches elektrisches Gerät besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden



ACHTUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30cm (12 Inch) zu den Gekennzeichneten Teilen und Leitungen des PRS 500 E verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.



ACHTUNG!

Der in das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E integrierte Röntgengenerator PROVARIO HF sendet während des Betriebes elektromagnetische Wellen aus und könnte dadurch andere Geräte stören oder könnte von anderen Geräten gestört werden.

Für EMV-Leitlinien und Herstellererklärung gemäß EN 60601-1-2 siehe separate Bedienungsanleitung des entsprechenden PROVARIO HF Röntgengenerators.


6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Röntgenaufnahmesystem verwendet HF Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Röntgenaufnahmesystem ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: Warnung: Dieses System ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein System der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses System Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. neue Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Röntgenaufnahmesystems oder Filterung der Verbindung zum Standort.
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	stimmt überein	

Das Röntgenaufnahmesystem ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach EN 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Röntgenaufnahmesystems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der

	70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Periode <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5s		Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Röntgenaufnahmesystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Röntgenaufnahmesystem einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 80\text{MHz bis } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \quad 800\text{MHz bis } 2.5\text{GHz}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Mit P als der Nennleistung in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
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, die 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 der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Röntgenaufnahmesystem benutzt wird, die Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das Röntgenaufnahmesystem 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 Röntgenaufnahmesystems. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Das Röntgenaufnahmesystem ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Röntgenaufnahmesystems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Röntgenaufnahmesystem – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150kHz bis 80MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2.5GHz
	$d=1.2 \times \sqrt{P}$	$d=1.2 \times \sqrt{P}$	$d=2.3 \times \sqrt{P}$
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

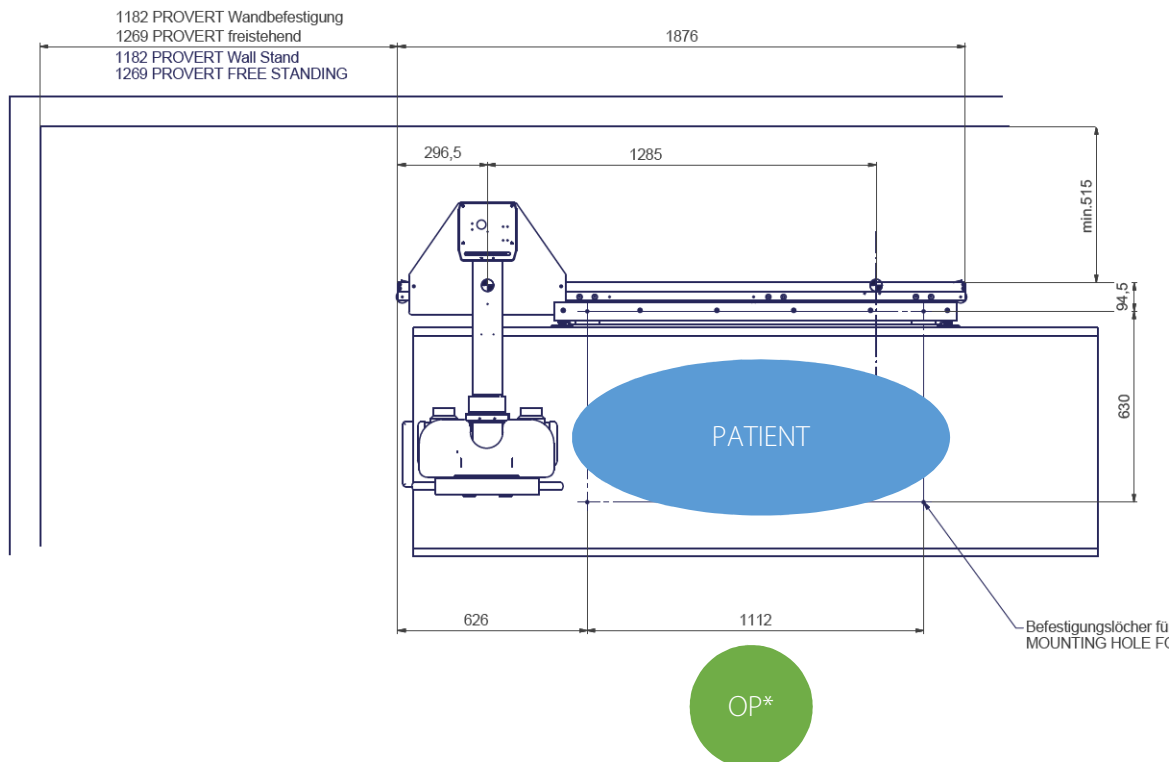
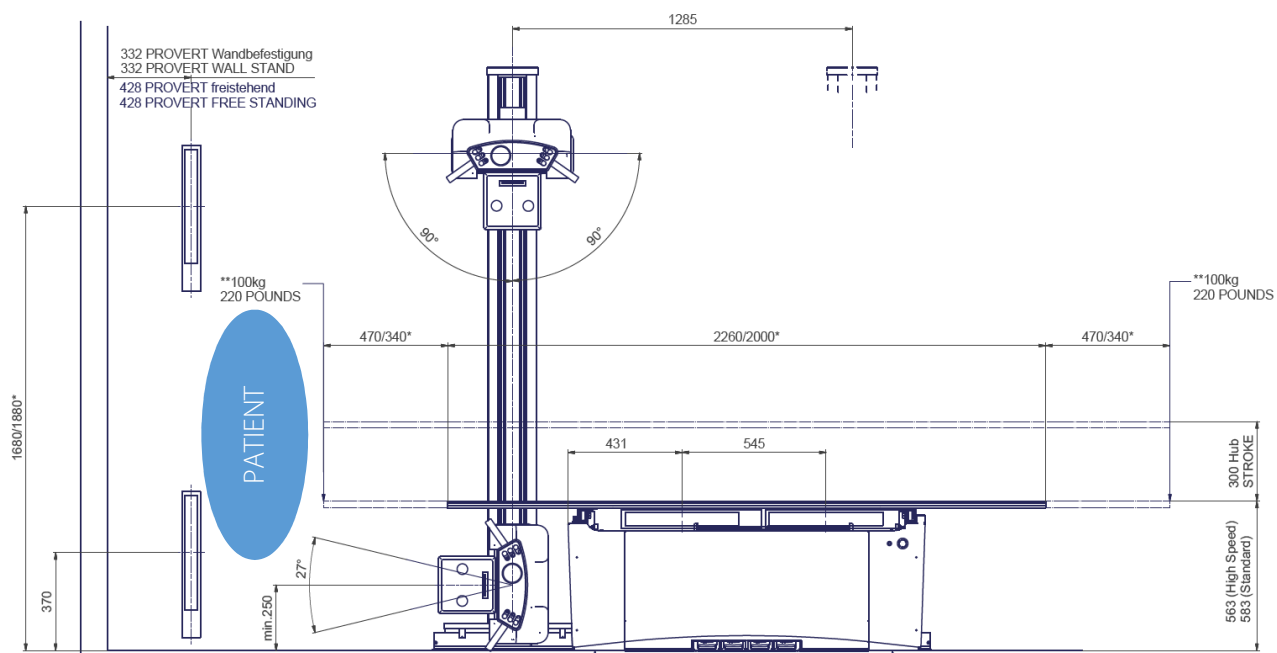
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

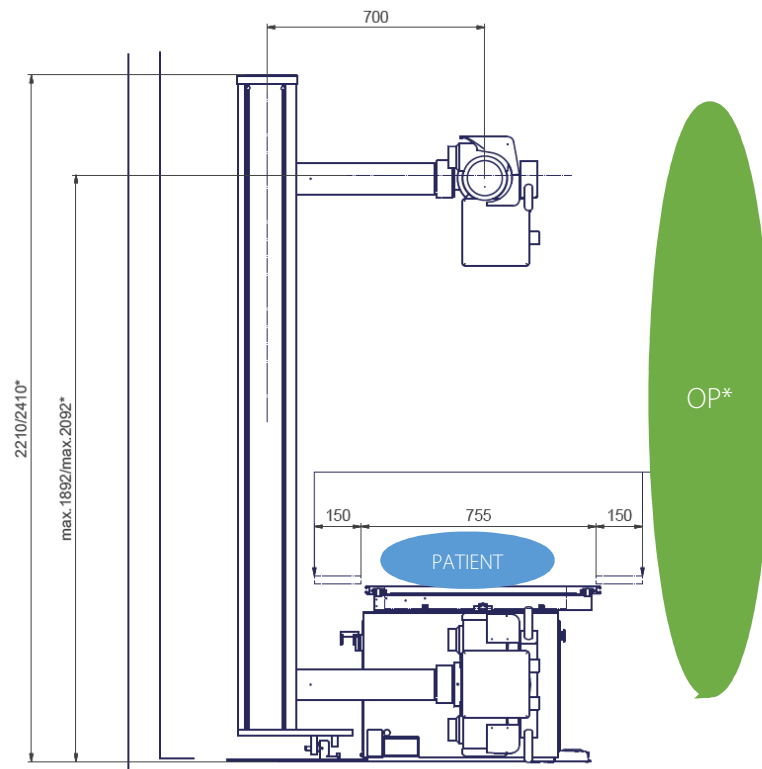
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



*OP – Bediener



*OP -Bediener

7.2 Röntgenaufnahme-tisch PROGNOST ES

Tischplattenabmessung (L x B):

2260 mm x 755 mm, Standard
2000 mm x 755 mm, Optional
2000 mm x 655 mm, Optional

Max. Patientengewicht (Streckenlast)

230 kg TP Verbundstoff (Standard)
250 kg TP Carbon (High speed)

Tischhöhe:

563mm - 863 mm (High Speed)
583mm - 883 mm (Standard)

Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):

± 150 mm

Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):

± 330 mm (200 cm Tischplatte)

Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):

± 470 mm (TP 2260mm) / ± 340 mm (TP 2000mm)

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

Detaillierte Informationen zum Röntgenaufnahme-tisch entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung PROGNOST ES.

7.3 Bucky, Grid entity

Verschiebung:

533 mm

min. Abstand Filmmitte-Tischende kopfseitig:

330 mm

min. Abstand Filmmitte-Tischende fußseitig:

440 mm

Tischplatten-Film-Abstand:

67 mm

Die Bucky, Grid entity mit Raster und Messkammer wird am Generator angeschlossen.

Detaillierte Informationen zum Bucky, Grid entity entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung der entsprechenden Bucky, Grid entity.

7.4 Röntgensäule

Vertikaler Fokus-Verfahrbereich (horizontaler Strahlengang):	250 - 1892 mm
Vertikaler Fokus- Filmabstand (Standard):	max. 1376 mm
Vertikaler Fokus- Filmabstand (High Speed):	max. 1396 mm
Vertikaler Fokus- Tischplattenabstand (Standard):	max. 1309 mm
Vertikaler Fokus- Tischplattenabstand (Standard):	max. 1329 mm
Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse:	$\pm 120^\circ$
Rastungen bei:	- 90°, 0°, + 90°
Vertikalhub Tragarm:	1642 mm
Längsverschiebung Säulenstativ:	1285 mm
Längsverschiebung Säulenstativ bei 3m FFA:	1985 mm

Detaillierte Informationen zur Röntgensäule entnehmen Sie bitte der beigelegten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung PROGNOT ES.

7.5 Rasterwandstativ

Standard	
Säulenhöhe:	2133 mm
Vertikalverschiebung:	1310 mm

Version lange Säule	
Säulenhöhe:	2333 mm
Vertikalverschiebung:	1510 mm

Die Bucky, Grid entity mit Raster und Messkammer wird am Generator angeschlossen.

Detaillierte Informationen zum Rasterwandstativ entnehmen Sie bitte der beigelegten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung PROVERT.

7.6 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E kann mit unterschiedlichen Optionen für die Raster-Einheit geliefert werden. Der Geräteschwächungsfaktor muss bei der Abnahmeprüfung bestimmt werden. Die variablen Komponenten wie Röntgenröhre, Tiefenblende, usw. verändern den Faktor individuell. Die Schwächungswerte der Komponenten kann aus den entsprechenden Begleitpapieren entnommen werden. Die Bestimmung des Geräteschwächungsfaktors, muss nach den fachspezifischen Vorschriften vorgenommen werden. Können die vorgeschriebenen Werte nicht eingehalten werden, so ist dies an PROTEC unverzüglich zu melden. Werden zusätzliche Komponenten (Unterlagen, ...) in den Strahlengang gelegt hat das eine negative Auswirkung auf die Qualität der Röntgenaufnahme.

Die Tischplatte ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Tischplatte ist typisch 0,7 und < 0,8 mm bei Carbon/0,85mm bei Verbundstoff 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.

Die Haube/Rasterwandstativ ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Haube des Rasterwandstatives ist typisch 0,4 und <0,5 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

7.6.1 Schutzart und Schutzklasse

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 E entspricht der Schutzklasse I und enthält Anwendungsteile des Typs B (entsprechende EN 60601-1).

7.7 Automatische Abschaltdosis

7.7.1 Analoges System

Die automatische Abschaltdosis liegt bei 2,5 µGy.

7.7.2 Digitales System

Die Automatische Abschaltdosis ist abhängig vom Detektor.

Für RAPIXX Systeme, siehe Installations- & Gebrauchsanweisung des zugehörigen RAPIXX Systems (Kapitel 3.2; 3.3)

7.8 Umgebungsbedingungen

7.8.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb
















Umgebungstemperatur	+ 10°C bis + 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa


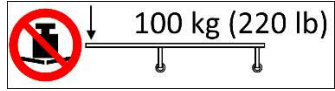

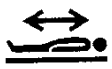




7.8.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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

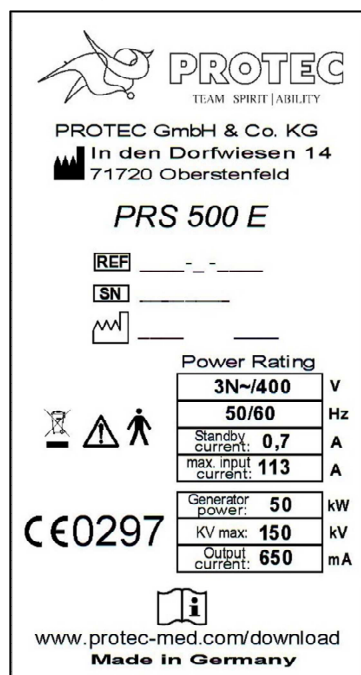
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

	Luftdruck, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Begleitpapiere beachten
	Anleitung Beachten
CE 0297	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
Typ	Bestellbezeichnung
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
	Produktionsdatum
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
 www.protec-med.com/download	Mit diesem Symbol weisen wir darauf hin, dass sich die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produktes auf unserer Internetseite befindet.
	Entsorgungshinweise; WEEE , Waste of Electrical and Electronic Equipment
	Schutzerde (Erde)
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen

	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Tischplattenbewegung für Aufnahmeposition
	Tischplattenlängsbewegung
	Tischplattenquerbewegung
	Tischplatte nach oben
	Tischplatte nach unten
	Tischplattenbremse lösen

8.2 Typenschilder

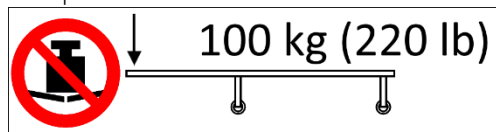


Beispielhaft für ein PRS 500 E mit 50 kW Röntgengenerator

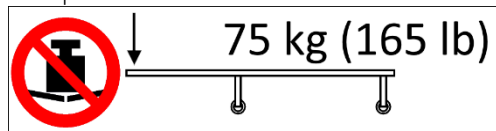
8.3 Etiketten

Schilder an den Stirnseiten der Tischplatte:

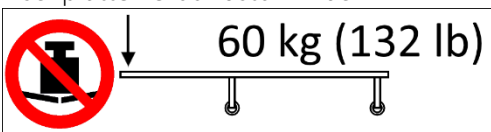
Tischplatte Carbon



Tischplatte Verbundstoff 200cm



Tischplatte Verbundstoff 226cm



Schilder auf der Tischplatte



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



230kg
506lb

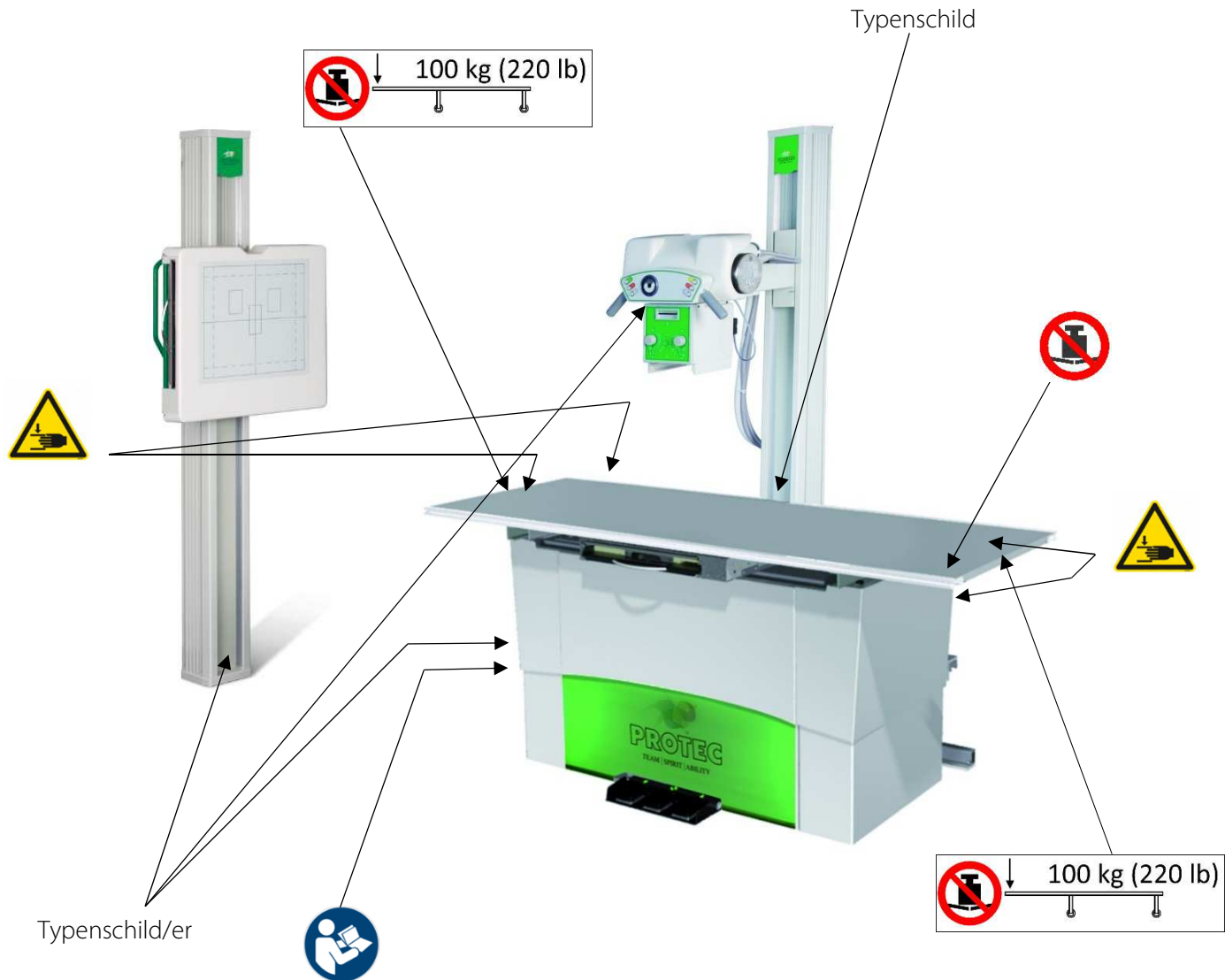
Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Verbundstoff Tischplatte)



250kg
550lb

Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Carbon Tischplatte)

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber



8.5 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
Lb	Pound
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
Hz	Hertz
ED	Einschaltdauer
A	Ampere
SN	Serien Nummer