

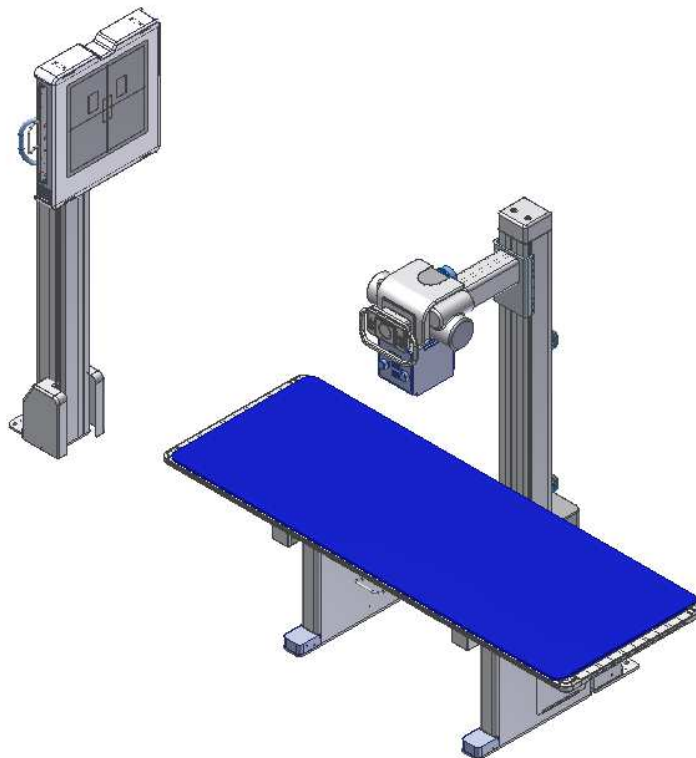
PRS 500 C

Diagnostisches Röntgensystem

Model/ID: 7073-9-8050

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5073-0-3001



CE0297



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

© 2020 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 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Revisionsstatus	6
Allgemeine Hinweise	7
Mechanische und elektrische Warnhinweise	7
Strahlenwarnung	7
An den Benutzer	8
1 Gerätebeschreibung	9
1.1 Einführung	9
1.2 Beschreibung	9
1.2.1 Systemkomponenten	9
1.2.2 Installation	10
1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit	10
1.3 Besondere Merkmale	10
1.3.1 Patientenlagerungstisch	10
1.3.2 Bodengeführtes Röhrenstativ	10
1.3.3 Rasterwandstativ	11
1.4 Zweckbestimmung	11
1.5 Indikation und Kontraindikation	11
1.5.1 Indikationen	11
1.5.2 Kontraindikationen	12
1.6 Anwenderkreis	12
1.7 Konformitätserklärung	12
2 Sicherheitshinweise	13
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis	15
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	15
2.1.2 Gerätebetrieb	15
2.1.3 Bedienpersonal	15
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	16
2.1.5 Explosionsschutz	16
2.1.6 Strahlenschutz	16
2.1.7 Belüftung	16
2.1.8 Wechselwirkung mit anderen Geräten	16
2.1.9 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	17
3 Bedienelemente und Anzeigen	18
3.1 Bedienelemente und Anzeigen Röntgensystemtisch	18
3.1.1 Bodengeführtes Röntgenstativ	18
3.1.2 Röntgensystemtisch	19
3.1.3 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme	19
3.2 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende	20
3.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre	20
3.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator	20
3.5 Bedienelemente Rastereinheit	20
3.6 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System	20
3.7 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2	20
4 Handhabung	21
4.1 Aufnahmen mit dem Röntgenaufnahmesystem	21
4.1.1 Aufnahmen am Röntgensystemtisch	21
4.1.1.1 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte	21
4.1.1.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky, Grid Entity	21
4.1.1.3 Einlegen einer Kassette in die Kassettenlade	21
4.1.1.4 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)	21
4.1.1.5 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	21

4.1.1.6	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	22
4.1.1.7	Aufnahme mit Kassette auf der Tischplatte	22
4.1.2	Aufnahme am Bildempfängerstativ für Röntgensysteme	22
4.1.2.1	Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte einer Kassette oder Bucky/Grid Entity eines Bildempfängerstativ für Röntgensysteme (vertikaler Zentralstrahl)	22
4.1.2.2	Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)	22
4.1.2.3	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	22
4.1.2.4	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	23
4.2	Bedienung Tiefenblende	23
4.3	Bedienung Röntgenröhre	23
4.4	Bedienung Röntgengenerator	23
4.5	Bedienung Rastereinheit	23
4.6	Bedienung RAPIXX System	23
4.7	Bedienung Software	23
4.8	An- und Ausschalten des PRS 500 C	23
4.8.1	Power Box	24
4.8.2	Dosimetrische Kalibrierung VENUS, CMP, RFX Generatoren	24
4.9	Belichtungsautomatik	24
5	Sicherheit und Wartung	25
5.1	Einführung	25
5.2	Reinigung und Desinfektion	25
5.2.1	Reinigung	25
5.2.2	Desinfektion	25
5.3	Überprüfung und Wartung	26
5.3.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes durch Anwender	26
5.3.2	Regelmäßige Kontrollen durch den Anwender	26
5.3.3	Wartung	26
5.3.4	Gewährleistung	26
5.3.5	Produktlebensdauer	27
5.3.6	Weiterführende Informationen	27
5.3.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden	27
5.3.8	Entsorgungshinweise	27
6	Spannungsversorgung	28
6.1	Anschluss	28
6.2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	29
6.2.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	29
7	Technische Daten	30
7.1	Abmessungen	30
7.2	Röntgensystemtisch	31
7.2.1	Röntgen-Auflagematte	31
7.3	Rastereinheit	31
7.4	Bodengeführtes Röhrenstativ	31
7.5	Bildempfängerstativ für Röntgensysteme	31
7.6	Schwächungsgleichwert	32
7.6.1	Schutzart und Schutzklasse	32
7.7	Automatische Abschaltdosis	32
7.7.1	Analoges System	32
7.7.2	Digitales System	32
7.8	Umgebungsbedingungen	32
7.8.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	32
7.8.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	32
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen	33
8.1	Bildzeichen	33
8.1.1	Generator; Röntgenröhre; Tiefenblende und optionales Zubehör	33
8.2	Typenschilder	34
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
1.0	2020-11-12	alle	Originalausgabe
2.0	2021-02-17	6, 24, 34	Strahlenwarnung, Power Box, Typenschild
3.0	2021-02-25	Titelseite, 9, 14, 18, 21, 24, 30, 35	Produktbild, Sicherheitshinweis Auflagematte, Auflagematte bei Merkmal Patientenlagerungstisch hinzugefügt, Schilder und Aufkleber, Reinigung, Auflagematte bei Techn. Daten Tisch hinzugefügt
4.0	2021-03-11	9, 10, 24, 25, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 35	Röntgen-Auflagematte Beschreibung, Integrierbare Komponenten, Hinweis Röntgen-Auflagematte bei Merkmal Patientenlagerungstisch, Reinigung, Desinfektion, Produktlebensdauer, Schilder und Aufkleber, Kapitel Anschluss Stromversorgung, Röntgen-Auflagematte bei Techn. Daten Tisch geändert, Tabelle Anwendungsteile, Schwächungsgleichwert

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. Röntgenstrahlung ist eine ionisierende Strahlung, welche Schäden an lebenden Organismen verursachen kann (z.B. Krebs oder Mutationen).

Röntgenstrahlen stellen ein potenzielles 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. Die Röntgenstrahlung entsteht in der Röntgenröhre durch starkes Abbremsen zuvor beschleunigter Elektronen, welche Energie in Form von elektromagnetischen Wellen abgibt. Die Intensität hängt von den eingestellten Parametern Spannung (kV), Strom (mA) und Zeit (s) am Röntgengenerator ab. Die Röntgenstrahlen werden nur an einem Strahlenaustrittsfenster der Röhre emittiert und durch die direkt darunter angebrachte Tiefenblende begrenzt.

Bei den eingesetzten Röntgenkomponenten von PROTEC handelt es sich nur um Geräte für den humanmedizinischen diagnostischen Bereich, die bis maximal 150 kV eingestellt werden können. Weitere Informationen sind jeweils in den technischen Daten der Gebrauchsanweisungen der Generatoren, Röntgenstrahlern und Tiefenblenden zu finden.

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 Zubehörteilen oder sonstiger nicht zugelassener Komponenten ist nicht gestattet.

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 C erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

1.2.1 Systemkomponenten

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

- einem stationären Röntgenaufnahmetisch (inkl. Röntgen-Auflagematte)
Das Röntgensystem PRS 500 C verfügt über eine am Röntgensystemtisch fixierte und biokompatible Röntgen-Auflagematte. Die Auflagematte ist speziell für die bildgebende Röntgendiagnostik konzipiert. Zu Reinigungszwecken kann die Röntgen-Auflagematte abgenommen werden.
- mit bodengeführtem Röhrenstativ einschließlich Kommandoarm,
- einer Rastereinheit,
- einem Rasterwandstativ,
- einem Röntgengenerator VENUS-, CMP- oder RFX-Serie,
- einem Röntgenstrahler (bestehend aus Röntgenröhre mit Haube),
- einem Streustrahlenraster und
- einer Tiefenblende

Optionale Systemkomponenten

- eine Messkammer (Ionisation oder Solid State)
- ein Dosisflächenproduktmesssystem
- verschiedene Direktradiografie-Systeme (RAPIXX-Serie)
(bestehend aus DR-Detektor, Interface Box, und Software)

Optionales Zubehör

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

- Patientenstreckgriff

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 C

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 C wiegt 665kg (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 Patientenlagerungstisch

- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- Elektromagnetische Tischplattenbremse für leichte Patientenverschiebung
- Geringer optimierter Abstand von der Tischplattenoberkante zur Filmebene.
- Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten.
- Hohe Zuverlässigkeit.
- Vorbereitet zum Einbau einer Bucky mit Streustrahlenraster und einer Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat.
- Variable Kassetten-/Detektorgrößen einsetzbar. Formate von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis 43 cm x 43 cm (17" x 17"), abhängig von analogem oder digitalem Einsatz.
- Röntgen-Auflagematte (befestigt am Tisch, 2190 mm x 800 mm x 15 mm, dient zur zweckmäßigen und komfortablen Patientenpositionierung auf dem Röntgentisch)

1.3.2 Bodengeführtes Röhrenstativ

- Deckenfreies Säulenstativ geeignet für Räume ab 2,20 Meter Deckenhöhe.
- Großer Anwendungsbereich.
- Geringer Wandabstand erlaubt gute Raumausnutzung.
- Bedienelemente der Bedieneinheit sind griffgünstig angeordnet.
- Reproduzierbare Stellung der Röntgenstrahlereinheit bei Drehung um die Röhrenarmachse durch Winkelanzeige.
- Vertikaler Verfahrbereich, Fokushöhe von 40,0 cm bis 176,5 cm bei horizontalem Strahlengang.
- Elektromagnetische Bremsen für die Längsbewegung des Säulenstatives, die Vertikalbewegung des Tragarms, für die Drehung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse +/-135°.
- Sicherheitskupplung zur automatischen Zentrierung der Röntgenstrahlereinheit mit der Bucky

1.3.3 Rasterwandstativ

- Raumsparend mit geringer Aufstellungsfläche
- Wand- und Bodenmontage oder nur Bodenmontage
- Kassettenladung von links oder rechts
- Variable Kassetten-/Detektorgrößen einsetzbar. Formate von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis 43 cm x 43 cm (17" x 17"), abhängig von analogem oder digitalem Einsatz.

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 Indikation und Kontraindikation

1.5.1 Indikationen

Rechtfertigende Indikation

Laut §83 des deutschen Strahlenschutzgesetzes (StrlSch) ist eine Röntgenuntersuchung nur dann gerechtfertigt, wenn der Patient aus der Röntgendiagnostik einen Nutzen zieht, der gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Die Untersuchungsmethode, also die konventionelle Röntgenaufnahme beim PRS 500 System, muss geeignet sein, die diagnostische Fragestellung zu beantworten und es darf kein geeigneteres alternatives Verfahren zur Verfügung stehen.

Entsprechend wird es auch von der Internationalen Atomenergiebehörde (IAEA) in dem Dokument *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards* (Requirement 37: Justification of medical exposures) beschrieben. Dort wird außerdem darauf verwiesen, dass man die nationalen oder internationalen Richtlinien für die Rechtfertigung einer medizinischen Aufnahme in Betracht ziehen soll.

Eine vollständige Auflistung von Indikationen ist für konventionelles Röntgen nicht realisierbar, da das Spektrum an konventionellen Röntgenaufnahmen sehr vielfältig ist und auch im Verlauf des medizinisch-technischen Fortschritts variieren kann.

Einige Beispiele für Indikationen für eine Röntgenuntersuchung können sein:

zur Diagnose eines Knochenbruchs oder knöchernen Verletzungen des Skelettsystems bzw. pathologische Veränderungen der Hartgewebe.
zur Kontrolle der richtigen Einrichtung des Bruchs
zur Diagnose von Luxationen und Bandrupturen des Bewegungsapparates
zur Diagnose von degenerativen, entzündlichen, traumatischen und tumorösen Erkrankungen und Veränderungen des Bewegungsapparates
zur Diagnose von Fehlbildungen und Fehlstellungen des Skelettsystems
zur Diagnose von thorakalen und pulmonalen Symptomaten (Thoraxaufnahmen)
zur Diagnose von Sklerosierungen
zur Diagnose von entzündlichen und expansiven Prozessen der Schleimhaut, Gesichtsschädelknochen und der Ausdehnung der Nasennebenhöhlen.
zur Diagnose des Abdominalraumes (z.B. akuter Abdomen, Abdomenübersichtsaufnahme, Urethrogramm, Zystogramm)

1.5.2 Kontraindikationen

Für konventionelle Röntgenaufnahmen gibt es keine absoluten Kontraindikationen.

Es dürfen allerdings keine medizinisch nicht indizierte Aufnahmen an Personen durchgeführt werden (siehe *Rechtfertigende Indikation* 1.5.1 Indikation).

Bei Schwangeren und Kindern muss stark abgewogen werden, ob eine Aufnahme notwendig ist. Es sollte nach Möglichkeit darauf verzichtet werden.

1.6 Anwenderkreis

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 C 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.

1.7 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. Bei Schwangeren und Kindern muss stark abgewogen werden, ob eine Aufnahme notwendig ist. Es sollte nach Möglichkeit darauf verzichtet werden.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis

2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb



WARNUNG!

Schutzklasse I Gerät (gemäß EN 60601-1).

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 C 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 C mit Stativ ist ein Schutzklasse I Gerät (gemäß EN 60601-1). 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.



WARNUNG!

Die Positionierung und Lagerung eines Patienten auf dem Röntgensystemtisch darf nicht ohne Röntgen-Auflagematte erfolgen!

2.1.2 Gerätebetrieb

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

2.1.3 Bedienpersonal

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



HINWEIS

Am Röntgenaufnahmesystem PRS 500C 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 C 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, Wagen 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 C 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 $\frac{1}{4}$ Dosis, dreifacher Abstand $\frac{1}{9}$ 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 $\frac{1}{4}$, 3 Halbwertschichtdicken auf $\frac{1}{8}$ und 10 Halbwertschichtdicken auf weniger als $\frac{1}{1000}$ 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 C 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 vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das PRS 500 C und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



HINWEIS

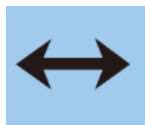
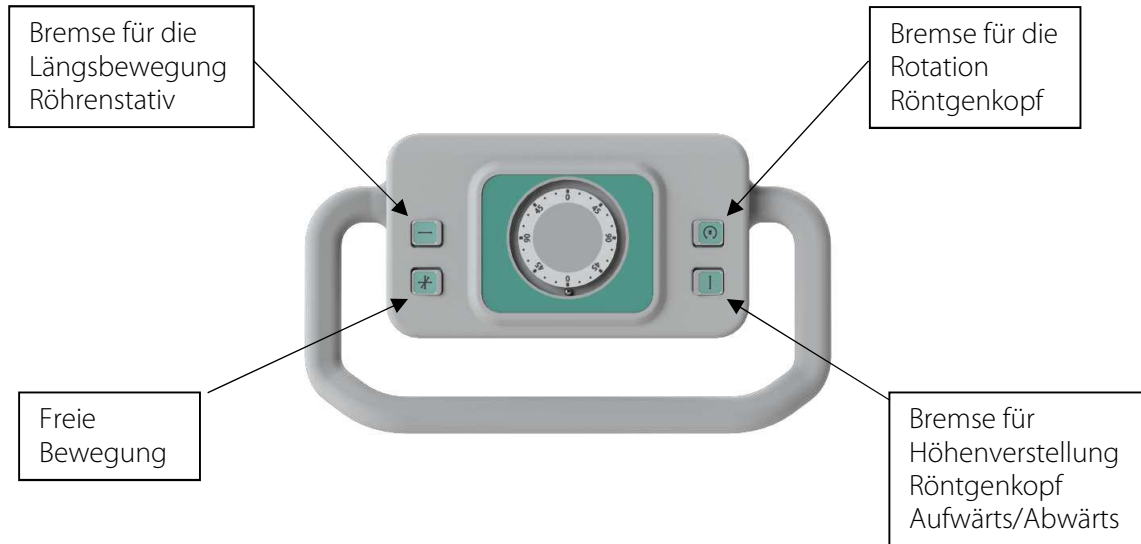
Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen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

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

3 Bedienelemente und Anzeigen

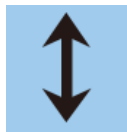
3.1 Bedienelemente und Anzeigen Röntgensystemtisch

3.1.1 Bodengeführtes Röntgenstativ



Längsbewegung Röhrenstativ

Bremse für die Längsbewegung, Horizontalbewegung, des Röhrenstatives



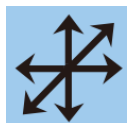
Röntgenkopf Aufwärts/Abwärts

Bremse für die Höhenverstellung, Vertikalbewegung, der Röntgenstrahlereinheit



Rotation Röntgenkopf

Bremse für die Rotation Röntgenkopf um die Tragarmachse



Freie Bewegung

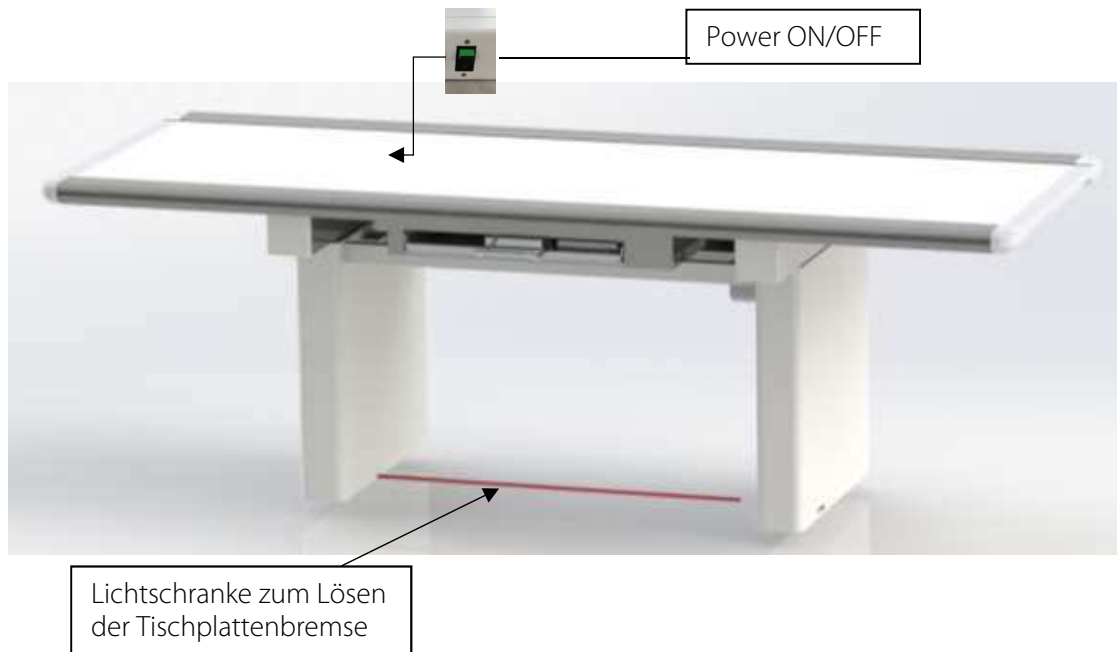
Erlaubt die horizontale und vertikale Bewegung des Röhrenstatives

3.1.2 Röntgensystemtisch



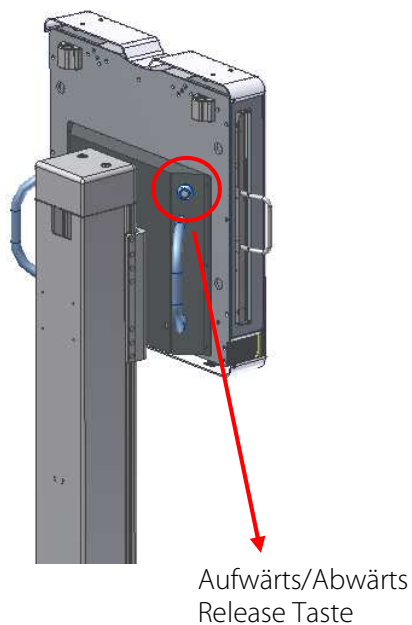
WARNUNG!

Die Positionierung und Lagerung eines Patienten auf dem Röntgensystemtisch darf nicht ohne Röntgen-Auflagematte erfolgen!



Die rote Linie in der Abbildung stellt den Bereich der Lichtschanke zum Lösen der Tischplattenbremse dar.

3.1.3 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme



Bremse Vertikalbewegung Rastereinheit

3.2 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende

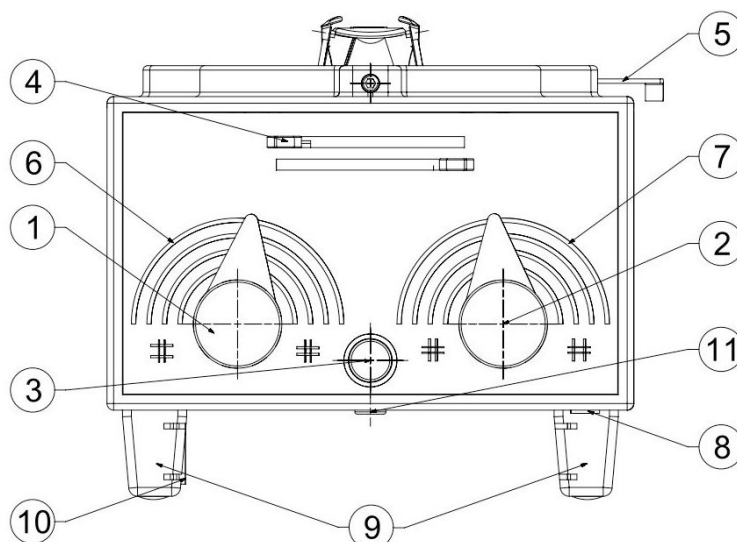


Abbildung Tiefenblende ML03

Pos. 1 → Öffnen und Schließen der Tiefenblendenlamellen (längs zur Tischplatte).

Pos. 2 → Öffnen und Schließen der Tiefenblendenlamellen (quer zur Tischplatte).

Pos. 3 → Taste zum Einschalten der Lichtvisierlampe. Die Lichtvisierlampe wird über einen Timer automatisch ausgeschaltet.

Pos. 4 → Schieberegler für Zusatzfilter (optional).

Pos. 5 → Rasthebel für die Drehung der Tiefenblende um $\pm 45^\circ$ um die vertikale Achse. Die Tiefenblende hat nur in der 0° Position einen Stopp.

Pos. 6 → Skala für Formathöhe

Pos. 7 → Skala für Formatbreite

Pos. 8 → Maßband für SID Einstellung (optional).

Pos. 9 → Zwei Zubehörschienen.

Pos. 10 → Verriegelungsfeder zur Befestigung des Zubehörs in den Schienen.

Pos. 11 → Zentrierlicht.

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

3.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre

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

3.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator

Detaillierte Informationen zum Röntgengenerator entnehmen Sie bitte der beigelegten Gebrauchsanweisung.

3.5 Bedienelemente Rastereinheit

n/a.

3.6 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System

Detaillierte Informationen zum RAPIXX System entnehmen Sie bitte der beigelegten Gebrauchsanweisung.

3.7 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2

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

4 Handhabung

4.1 Aufnahmen mit dem Röntgenaufnahmesystem

4.1.1 Aufnahmen am Röntgensystemtisch

4.1.1.1 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte



WARNUNG!

Die Positionierung und Lagerung eines Patienten auf dem Röntgensystemtisch darf nicht ohne Röntgen-Auflagematte erfolgen!

Patienten auf die Tischplatte aufsteigen bzw. absteigen lassen.

- Die Tischplatte so verstellen, dass der Zugang/das Absteigen für den Patienten zur Tischplatte erleichtert wird.
- Der Patient sollte sich in der Mitte der Tischplatte positionieren und sich auch in dieser Position belassen.

4.1.1.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky, Grid Entity

- Durch Betätigung der Taste „Bremsen für die Längsbewegung Röhrenstativ“ (Abb. Bedieneinheit), die Bremsen 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 Aufwärts/Abwärts die Bremsen für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.

4.1.1.5 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Durch Betätigung der Taste 3 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Mit den Einstellern 1 und 2 (Abbildung Tiefenblende) die Tiefenblendenlamellen auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Die Einstellung wird an der Skala 6 und 7 (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 (Röntgensystemtisch 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 3 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Das Lichtfeld mit den Einstellern 1 und 2 (Abbildung Tiefenblende) auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Damit ist das Strahlenfeld auf die benutzte Kassettengröße begrenzt.
- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Röntgensystemtisch 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 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme

4.1.2.1 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte einer Kassette oder Bucky/Grid Entity eines Bildempfängerstativ für Röntgensysteme (vertikaler Zentralstrahl)

- Durch Betätigung der Taste „Rotation Röntgenkopf“ 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, siehe Abbildung Hubschlitten

4.1.2.2 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)

- Durch Betätigung der Taste „Längsbewegung Röhrenstativ“ 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 „Aufwärts/Abwärts“ die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.
- Die Röntgenstrahlereinheit auf die gewünschte Höhe einstellen, und mit dem Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung 11 (Abbildung Tiefenblende) die Röntgenstrahlereinheit zur Bucky ausrichten.
- Die Taste „Aufwärts/Abwärts“ loslassen, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit wieder einzuschalten.
- Durch Betätigung der Taste 3 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Mit den Einstellern 1 und 2 (Abbildung Tiefenblende) die Tiefenblendenlamellen auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Die Einstellung wird an der Skala 6 und 7 (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 Tiefenblende

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

4.3 Bedienung Röntgenröhre



HINWEIS

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

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.

4.4 Bedienung Röntgengenerator

Detaillierte Informationen zum Röntgengenerator entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung des Generators.

4.5 Bedienung Rastereinheit

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

4.6 Bedienung RAPIXX System

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

4.7 Bedienung Software



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

4.8 An- und Ausschalten des PRS 500 C

Das Einschalten des PRS 500 C 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 des Generators.

	Anschalten des Generators
	Ausschalten des Generators

**HINWEIS**

Die Mechanik für basisdiagnostische Röntgensysteme PROGNOT C muss eingeschaltet sein, POWER ON!

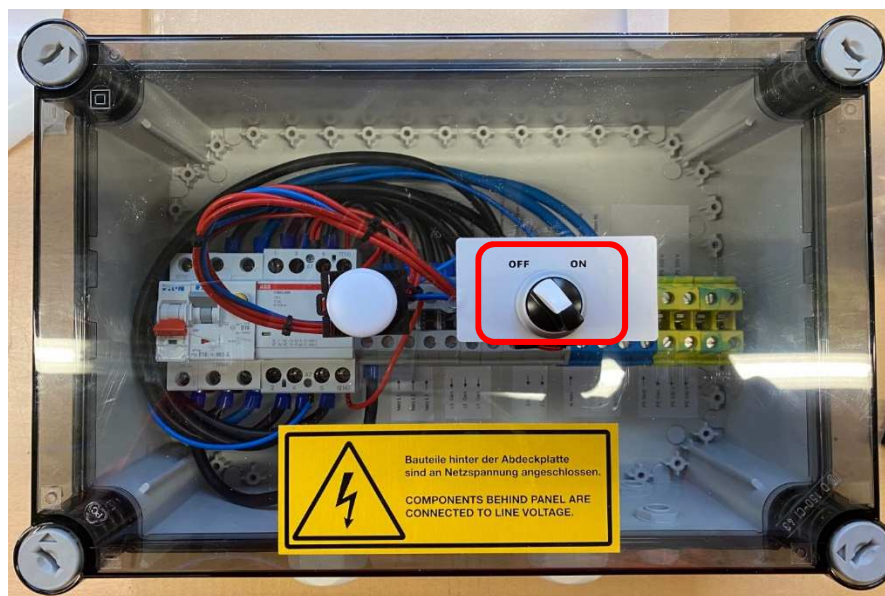
4.8.1 Power Box**HINWEIS**

→ Die Power Box wird nur bei bestimmten Generatoren verwendet (z.B. Venus-Serie).

Siehe „5021-0-0003 Technische Beschreibung“ für eine detaillierte Beschreibung der Power Box.

Diese Power Box stellt sicher, dass der Generatoren ohne 230V Anschlussmöglichkeit betrieben werden können und die benötigte 230V Spannung für die Komponenten (Spannungsversorgung Röntgensystem und Lademöglichkeiten des DR Panel) separat abgesichert und zur Verfügung gestellt werden.

Über einen Ein/Ausschalter (ON/OFF) kann die Spannungsversorgung für den Generator komplett stromlos geschaltet werden (s. Bild).

**4.8.2 Dosimetrische Kalibrierung VENUS, CMP, RFX Generatoren**

Detaillierte Informationen zur dosimetrischen Kalibrierung entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung des Generators.

4.9 Belichtungsautomatik

Wenn das PRS 500 C 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 einen 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 beigelegten Gebrauchsanweisung- und Installationsanleitung RAPIXX, Kapitel 8.2.

5.2.1 Reinigung

Die Reinigung des Röntgenaufnahmesystems 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.

Die Röntgen-Auflagematte ist mit einem Klettsystem ausgestattet. Zur erleichterten Reinigung kann die Auflagematte entfernt werden um die Bereiche unter, sowie die Auflagematte selber zu reinigen. Nach der Reinigung ist die Röntgen-Auflagematte wieder auf dem Röntgensystemtisch zu befestigen.

Achten Sie hierbei auf die korrekte Positionierung.

Die Röntgen-Auflagematten können feucht gereinigt werden. Verwenden Sie warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel. Wischen Sie das Produkt ggf. mit einem feuchten Tuch ab und lassen Sie es anschließend gut trocknen. Verwenden Sie zum Reinigen keine scheuernden oder bleichenden Mittel und keine scharfkantigen Gegenstände.

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 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.

Das widerstandsfähige Material der Röntgen-Auflagematte kann mit einer handelsüblichen Wischdesinfektion behandelt werden. Überprüfen Sie die Verträglichkeit vorher ggf. anhand der Hinweise des Desinfektionsmittels. Wir empfehlen aldehyd- und alkoholfreie Mittel wie z. B. Trionic®, Mikrobac® Tissues, Mikrobac® forte, Bacillol® 30 Foam oder Bacillol® 30 Tissues.

5.3 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 C 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 durch Anwender

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

5.3.2 Regelmäßige Kontrollen durch den Anwender

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

5.3.3 Wartung

Die erforderliche Wartung muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Systems sicherzustellen. Die Wartungsintervalle sind abhängig von der Nutzungshäufigkeit. Die erforderlichen Vorgaben sind der entsprechenden Technischen Beschreibung im Kapitel 3 zu entnehmen.

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 C 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.

Einzelne Bauteile, Komponenten des PRS 500 C können über eine kürzere Produktlebensdauer verfügen bzw. sollten aus Sicherheitsgründen in kürzeren Zeitintervallen ausgetauscht werden. Diese Bauteile, Komponenten und deren erforderlichen Maßnahmen sind in der Wartungscheckliste der Technischen Beschreibung des PRS 500 C zu finden.

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 ein Anwendungsteil behandelt werden

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

5.3.8 Entsorgungshinweise



Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 C enthält verschiedene Kunststoffe und Öl. 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 Ihrem Vertragspartner oder Ihrer Servicefirma auf oder beauftragen Sie eine auf die Entsorgung der jeweiligen Komponenten spezialisierte Firma.

6 Spannungsversorgung

6.1 Anschluss



HINWEIS

Das PRS 500 C benötigt folgende Spannungsversorgung (siehe Tabelle „Spannungsversorgung Generator“).

Netzspannung	220-240 Vac
Netzfrequenz	50-60 Hz
Eingangsstrom	2,5 A

Es ist vorgesehen, die zentrale Versorgung des PRS 500 C immer fest verkabelt am mitgelieferten Röntgengenerator bzw. der Power Box anzuschließen. Es ist hierbei ein Anschluss auszuwählen, der die elektrischen Vorgaben des PRS 500 C wie in der obigen Tabelle berücksichtigt.

Am Patientenlagerungstisch befindet sich ein zentraler Versorgungsanschluss, an dem außerdem das Röntgenstativ und das Bildempfängerstativ angeschlossen werden.

Generatortyp	Venus 50R, 3-Phase	Venus 50R, 1-Phase	Venus 32R, 3-Phase	Venus 32R, 1-Phase
Ausgangsleistung	50kW	50kW	32kW	32kW
Netzspannung	380V AC/400V AC	220V AC	380V AC / 400V AC	220V AC/230V AC
Phase	3PH-N-PE	1phase	3PH-N-PE	1phase
Netzfrequenz	50/60Hz	50/60Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Netzwidestand pro Phase	0,15 Ω/0,17 Ω	0,5Ω	0,27 Ω/0,29 Ω	0,5Ω
Sicherung	63A	16A	63A	16A

Tabelle (Spannungsversorgung Generator)

Generatortyp	CMP 200 DR 50	CMP 200 DR 60	CMP 200 DR 80
Ausgangsleistung	50kW	65kW	80kW
Netzspannung	400/480 V AC only		
Phase	3PH-N-PE		
Netzfrequenz	50/60 Hz		
Netzwidestand pro Phase	0,17Ω/0,24Ω	0,13Ω/0,19Ω	0,10 Ω/0,15Ω
Sicherung	60A/480V		

Tabelle (Spannungsversorgung Generator)

Generatortyp	RFX 50	RFX 60	RFX 80
Ausgangsleistung	55kW	65kW	80kW
Netzspannung	380V/400V/440V/480V		
Phase	3PH-PE (N not needed)		
Netzfrequenz	50/60 Hz		
Netzwidestand pro Phase	0,15Ω 0,17Ω 0,20Ω 0,24Ω	0,15Ω 0,17Ω 0,20Ω 0,24Ω	0,10Ω 0,11Ω 0,14Ω 0,16Ω
Sicherung	50A/480V		

Tabelle (Spannungsversorgung Generator)

**WARNUNG!**

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

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

**ACHTUNG!**

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 C 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 C verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

**ACHTUNG!**

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

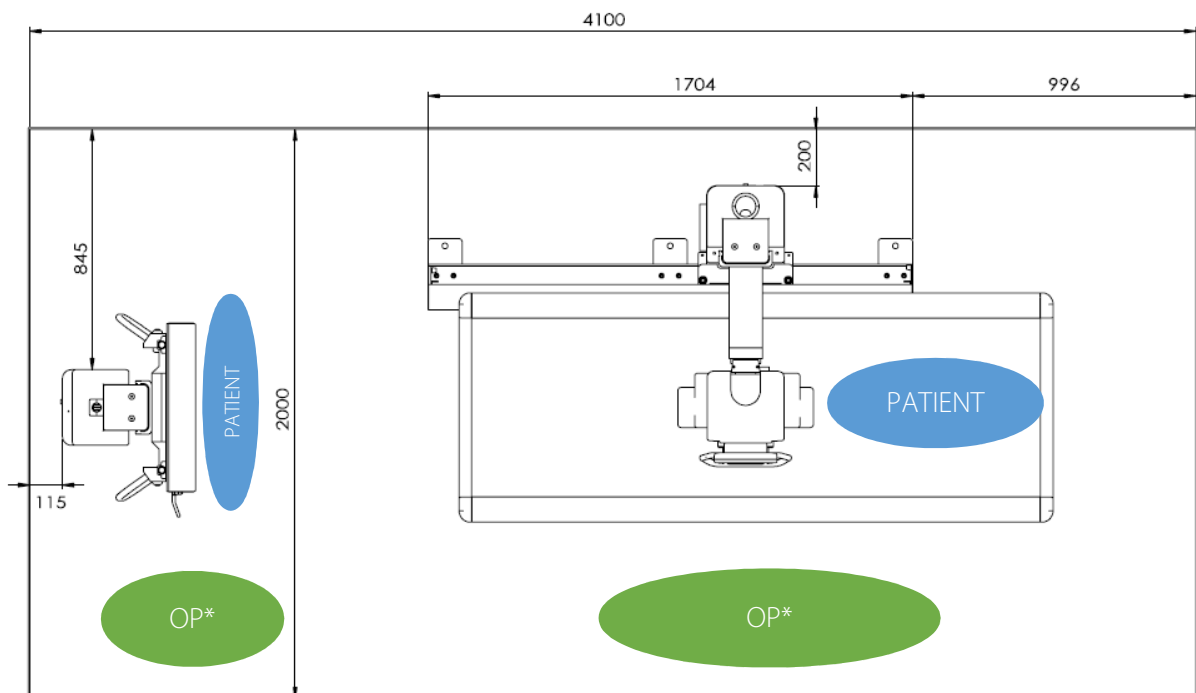
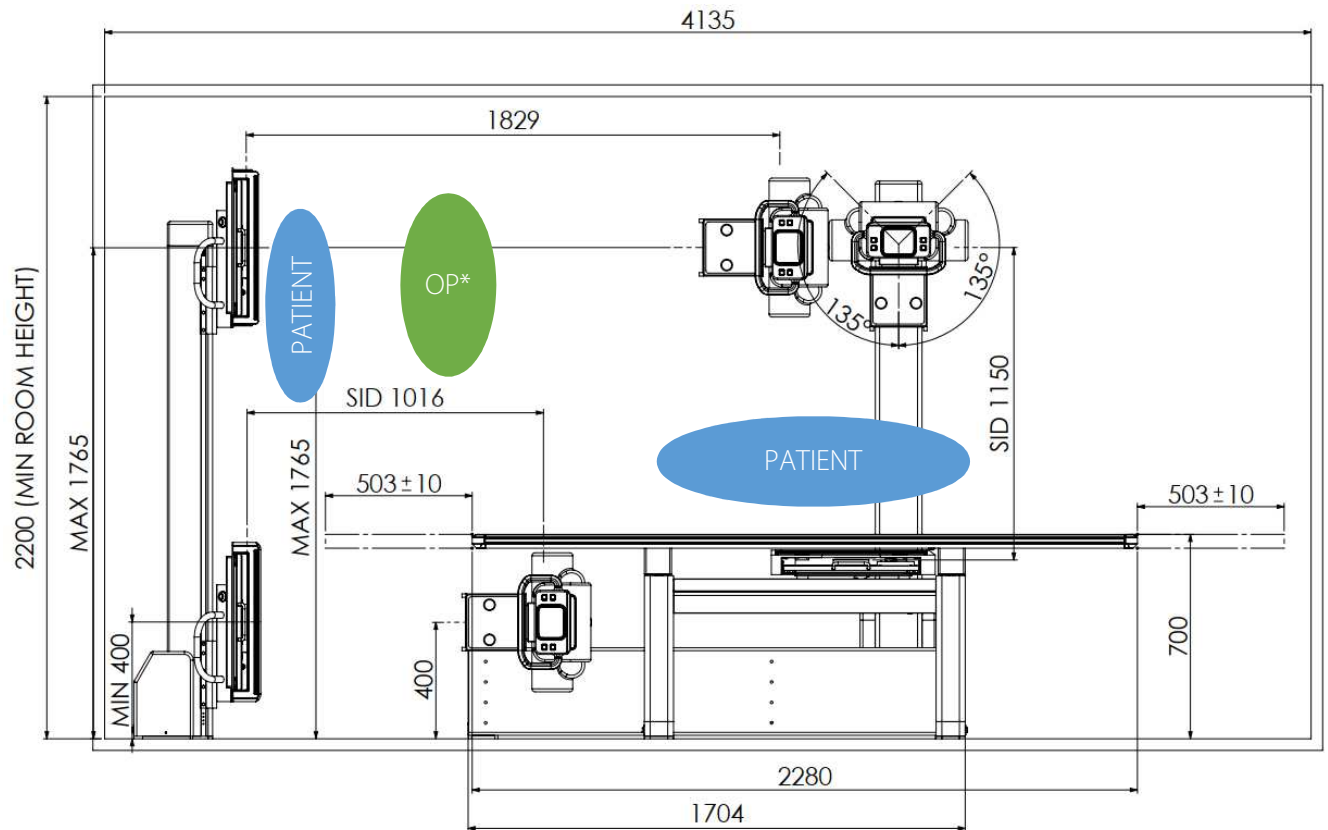
Für EMV-Leitlinien und Herstellererklärung gemäß EN 60601-1-2 siehe separate Bedienungsanleitung des entsprechenden Röntgengenerators.

6.2.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

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 einhält.

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



7.2 Röntgensystemtisch

Tischplattenabmessung (L x B):	2280 mm x 800 mm, Standard
Max. sicheres Patientengewicht	200 kg
Max. sichere Arbeitslast Tisch (ohne Auflagematte)	250 kg
Tischhöhe:	700 mm
Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):	± 100 mm
Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):	± 503 mm

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

7.2.1 Röntgen-Auflagematte

Länge	2190 mm
Breite	800 mm
Höhe	15 mm
Max. sicheres Patientengewicht	200 kg

mit Klettfixierung, reinigbar, biokompatibel

7.3 Rastereinheit

Verschiebung:	580 mm
Tischplatten-Film-Abstand:	75 mm

Die Rastereinheit mit Raster und Messkammer wird am Generator angeschlossen.

7.4 Bodengeführtes Röhrenstativ

Vertikaler Fokus-Verfahrbereich (horizontaler Strahlengang):	400 mm – 1765 mm
Vertikaler Fokus- Filmabstand:	max. 1150 mm
Vertikaler Fokus- Tischplattenabstand:	max. 7075 mm
Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse:	± 135°
Längsverschiebung Säulenstativ:	1265 mm

7.5 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme

Säulenhöhe:	1870 mm
Vertikalverschiebung:	400mm - 1765mm

7.6 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 C kann mit unterschiedlichen Optionen für die Rastereinheit 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 Lagerungshilfen (z.B. Keile, Kissen) in den Strahlengang platziert, kann dies die ankommende Dosis am Bildempfänger und somit auch die Bildqualität der Röntgenaufnahme beeinflussen. Je strahlenundurchlässiger das Objekt, desto stärker die Auswirkung.

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Tischplatte ist typisch 1,1 und < 1,2 mm Al bei Verbundstoff nach EN 60601-1-3 bei 100 kV 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 Röntgen-Auflagematte ist als Anwendungsteil definiert.

Der Schwächungsgleichwert der Röntgen-Auflagematte ist typisch 0,5 mm AL nach EN 60601-1-3 bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

Die Haube/Bildempfängerstativ für Röntgensysteme ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Haube des Bildempfängerstativ für Röntgensysteme ist typisch 0,5 und < 0,6 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

7.6.1 Schutzart und Schutzklasse

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 C 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





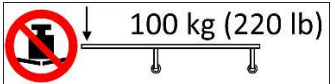


Umgebungstemperatur	+ 5°C bis ~ 30°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa

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

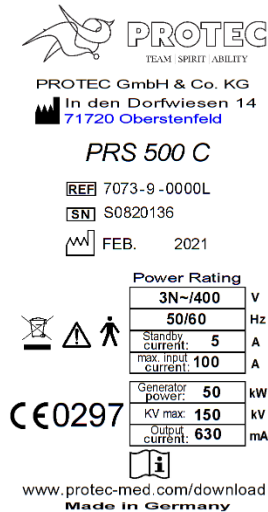
8.1 Bildzeichen

	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten
	Anleitung Beachten
CE 0297	CE-Kennzeichnung
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Tischplattenbewegung für Aufnahmeposition
	Tischplattenlängsbewegung
	Tischplattenquerbewegung
	Die Positionierung und Lagerung eines Patienten auf dem Röntgensystemtisch darf nicht ohne Röntgen-Auflagematte erfolgen!
 www.protec-med.com/download	Mit diesem Symbol weisen wir darauf hin, dass sich die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produktes auf unserer Internetseite befindet.

8.1.1 Generator; Röntgenröhre; Tiefenblende und optionales Zubehör

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung der entsprechenden Komponente.

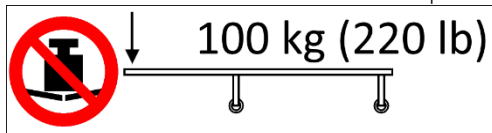
8.2 Typenschilder



Beispielhaft für ein PRS 500 C mit 50 kW Röntgengenerator

8.3 Etiketten

Schilder an den Stirnseiten der Tischplatte:



Schilder auf der Tischplatte



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



250kg
550lb

Max. sichere Arbeitslast Röntgensystemtisch (ohne Auflagematte)

Schild auf dem Röhrenstativ und am Wandstativ



Product label

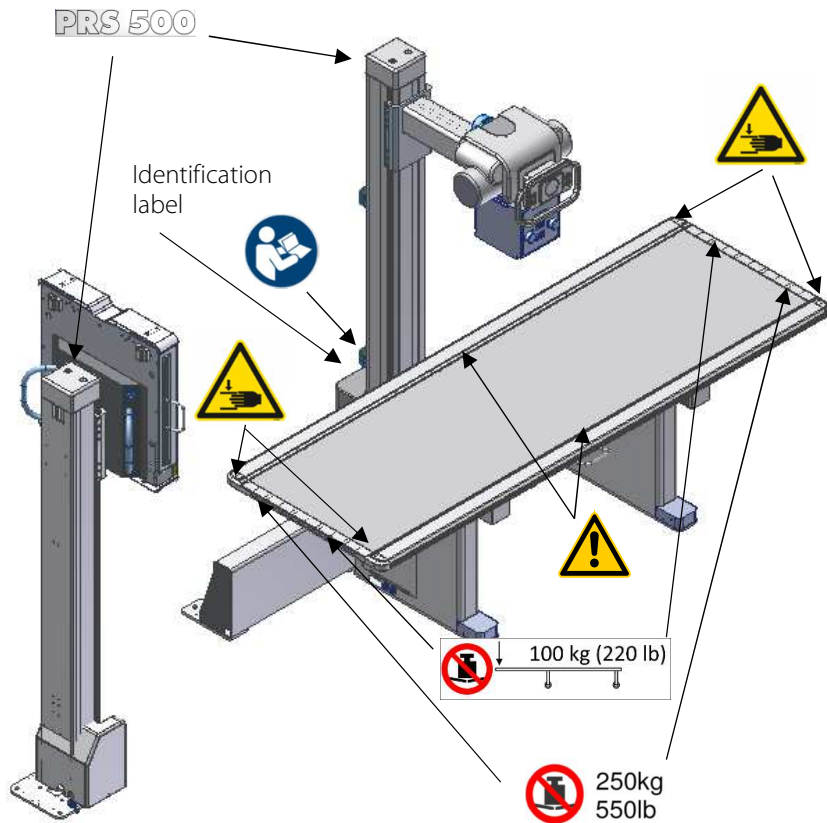
Schild auf der Röntgen-Auflagematte



Die Röntgen-Auflagematte ist als Komponente des PRS 500 C gekennzeichnet.

Das Positionieren und Lagern eines Patienten auf dem Röntgensystemtisch darf nicht ohne dieser Auflagematte erfolgen!

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber



Labelling auf der Röntgen-Auflagematte



Dieses Label befindet sich auf der Unterseite der Röntgen-Auflagematte.

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