

# PRS 500 C

## Ortsfestes basisdiagnostisches Röntgensystem

**Model/ID: 7073-9-8050**  
Basis-UDI-DI: 426050264X002ZD

## Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5073-0-3001



# 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

---

© 2023 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](mailto:protec@protec-med.com)**

**Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>Revisionsstatus .....</b>	<b>6</b>
<b>Allgemeine Hinweise .....</b>	<b>8</b>
<b>Mechanische und elektrische Warnhinweise .....</b>	<b>8</b>
<b>Strahlenwarnung .....</b>	<b>8</b>
<b>An den Benutzer .....</b>	<b>9</b>
<b>1 Gerätebeschreibung .....</b>	<b>10</b>
1.1 Einführung .....	10
1.2 Beschreibung .....	10
1.2.1 Systemkomponenten .....	10
1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk .....	10
1.2.3 Installation .....	11
1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit .....	11
1.3 Leistungsmerkmale .....	11
1.3.1 Patientenlagerungstisch .....	11
1.3.2 Bodengeführtes Röhrenstativ .....	11
1.3.3 Bildempfängerstativ .....	12
1.4 Zweckbestimmung .....	12
1.5 Klinischer Nutzen .....	12
1.6 Patientenzielgruppe(n) .....	12
1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände .....	12
1.8 Indikation und Kontraindikation .....	13
1.8.1 Indikationen .....	13
1.8.2 Kontraindikationen .....	13
1.9 Vorgesehene Anwender .....	13
1.10 Konformitätserklärung .....	14
<b>2 Sicherheitshinweise .....</b>	<b>15</b>
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise .....	17
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb .....	17
2.1.2 Gerätebetrieb .....	17
2.1.2.1 Betriebsart .....	17
2.1.3 Bedienpersonal .....	17
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr .....	18
2.1.5 Explosionsschutz .....	18
2.1.6 Strahlenschutz .....	18
2.1.7 Belüftung .....	18
2.1.8 Wechselwirkung mit anderen Geräten .....	18
2.1.9 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten .....	19
<b>3 Bedienelemente und Anzeigen .....</b>	<b>20</b>
3.1 Hauptschalter des Röntgensystems .....	20
3.2 Notaus-Schalter des Röntgensystems .....	20
3.2.1 Notaus-Schalter Generator .....	20
3.3 Bodengeführtes Röntgenstativ .....	21
3.4 Röntgensystemtisch .....	22
3.5 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme .....	22
3.6 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST C .....	23
3.7 Bedienelemente und Anzeigen Ralco R302 .....	23
3.8 Bedienelemente und Anzeigen Claymount Optica 20 .....	23
3.9 Bedienelemente und Anzeigen VAREX RAD 14 .....	23
3.10 Bedienelemente und Anzeigen VAREX RAD 21 .....	23
3.11 Bedienelemente und Anzeigen IAE X76 .....	23
3.12 Bedienelemente und Anzeigen Neusoft Venus .....	23

3.13	Bedienelemente Bucky, Grid Entity .....	23
3.14	Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System .....	23
3.15	Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2 .....	23
<b>4</b>	<b>Handhabung .....</b>	<b>24</b>
4.1	Erfordernisse vor und während der Bedienung .....	24
4.2	Bedienung des PRS 500 C .....	24
4.2.1	Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren) .....	24
4.2.2	Bildempfänger im Wandstativ positionieren .....	24
4.2.3	Aufnahmen mit dem basisdiagnostischen Röntgensystem .....	24
4.2.3.1	Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte .....	24
4.2.3.2	Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky/Grid Entity .....	24
4.2.3.3	Einlegen einer Kassette in die Kassettenlade .....	24
4.2.3.4	Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA) .....	24
4.2.3.5	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes .....	25
4.2.3.6	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung .....	25
4.2.3.7	Aufnahme mit Kassette auf der Tischplatte .....	25
4.2.4	Bedienung Bildempfängerstativ .....	25
4.2.4.1	Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte einer Kassette oder Bucky/Grid Entity eines Bildempfängerstativ für Röntgensysteme (vertikaler Zentralstrahl) .....	25
4.2.4.2	Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA) .....	25
4.2.4.3	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes .....	25
4.2.4.4	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung .....	26
4.2.5	Bedienung Ralco R302 .....	26
4.2.6	Bedienung Claymount Optica 20 .....	26
4.2.7	Bedienung VAREX RAD 14, RAD 21, IAE X76 .....	26
4.2.8	Bedienung Neusoft Venus .....	26
4.2.9	Bedienung Bucky, Grid Entity .....	26
4.2.10	Bedienung RAPIXX System .....	26
4.2.11	Bedienung CONAXX 2 .....	26
4.3	Funktion des PRS 500 C .....	26
4.3.1	An- und Ausschalten des PRS 500 C .....	26
4.3.2	Power Box .....	27
4.3.3	Dosimetrische Kalibrierung .....	27
4.4	Belichtungsautomatik .....	27
<b>5</b>	<b>Sicherheit und Wartung .....</b>	<b>29</b>
5.1	Einführung .....	29
5.2	Wiederverwendbarkeit .....	29
5.3	Reinigung und Desinfektion .....	29
5.3.1	Reinigung .....	29
5.3.2	Desinfektion .....	30
5.4	Überprüfung und Wartung .....	30
5.4.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes .....	30
5.4.2	Regelmäßige Kontrollen .....	30
5.4.3	Wartung .....	30
5.4.4	Gewährleistung .....	31
5.4.5	Produktlebensdauer .....	31
5.4.6	Weiterführende Informationen .....	31
5.4.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden .....	31
5.4.8	Entsorgungshinweise .....	31
<b>6</b>	<b>Spannungsversorgung .....</b>	<b>32</b>
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2 .....	32
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen .....	33
<b>7</b>	<b>Technische Daten .....</b>	<b>36</b>
7.1	Abmessungen .....	36
7.2	Röntgensystemtisch .....	38
7.3	Rastereinheit .....	38
7.4	Bodengeführtes Röhrenstativ .....	38

7.5	Bildempfängerstativ für Röntgensysteme .....	38
7.6	Schwächungsgleichwert .....	39
7.6.1	Schutzart und Schutzklasse .....	39
7.7	Automatische Abschaltdosis .....	39
7.7.1	Analoges System .....	39
7.7.2	Digitales System .....	39
7.8	Umgebungsbedingungen .....	39
7.8.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb .....	39
7.8.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung .....	39
<b>8</b>	<b>Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen .....</b>	<b>40</b>
8.1	Bildzeichen .....	40
8.1.1	Generator; Röntgenröhre; Tiefenblende und optionales Zubehör .....	41
8.2	Typenschild .....	41
8.3	Etiketten .....	41
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber .....	42
8.5	Abkürzungen .....	42

**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**

<b>Änderungs-Nr. Revision</b>	<b>Datum</b>	<b>Liste der aktualisierten Seiten</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Autor</b>
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	
5.0	2021-11-24	Titelseite, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	Röntgenauflagematte entfernt, Produktbild geändert, Kap. 1 Gerätebeschreibung überarbeitet, Kap. 2 Sicherheitshinweise überarbeitet, Kap. 2.1.2.1 Betriebsart hinzugefügt, Kap. 3 Bedienelemente & Anzeigen überarbeitet, Kap. 4 Handhabung überarbeitet, Kap. 5 Sicherheit & Wartung überarbeitet, Kap. 6.2 elektromagn. Verträglichkeit überarbeitet, Kap. 7 Technische Daten überarbeitet, Kap. 8 Bildzeichen & Etiketten überarbeitet	MB
5.1	2022-03-29	37	7.5 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme überarbeitet	MB
5.2	2023-02-28	Kap. 1.2.1	Optionales Zubehör angepasst	ML

5.3	2023-06-23	38, 40; Kap.8.2	Wert Umgebungstemperatur aktualisiert, Typenschild aktualisiert; neues Typenschild	MB
-----	------------	--------------------	--	----

## Allgemeine Hinweise

---



### WARNUNG!

Um die gestellten und geprüften Anforderungen der Normenserie 60601 beizubehalten, darf das ME-System während der tatsächlichen Betriebslebensdauer nicht verändert werden.

---

## 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!

In diesen Begleitpapieren wird ein System oder eine Komponente für ein solches System dokumentiert, welche/s zur bestimmungsgemäßen Erzeugung von Röntgenstrahlen in der medizinischen Diagnostik dient.

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 PORTEC 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 „Technische Beschreibung“ 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.

---

# 1 Gerätebeschreibung

## 1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Leistungsmerkmale und die Bedienung, die für eine effiziente und effektive Handhabung des Röntgensystems PRS 500 C erforderlich sind.

Bevor Sie mit dem Röntgensystem PRS 500 C arbeiten, muss die komplette Gebrauchsanweisung durchgelesen werden, insbesondere auch die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung.

## 1.2 Beschreibung

Das Röntgensystem PRS 500 C ist ein komplett Radiographie-System für vielseitige Anwendungen und hohe Arbeitsauslastung. Der stationäre Röntgensystemtisch mit schwimmender Tischplatte unterstützt Patientenlasten von bis zu 250 kg. Das Komplettsystem liefert ausgezeichnete Bildaufnahmequalität und eignet sich hervorragend für alle Arten von Röntgenuntersuchungen in radiologischen Praxen, Zentren, Kliniken und Krankenhäusern – unabhängig davon, ob analoge oder digitale Bildgebungsverfahren verwendet werden.

### 1.2.1 Systemkomponenten

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

- einem stationären Röntgenaufnahmetisch mit schwimmender Tischplatte,
- bodengeführtem Röhrenstativ einschließlich Kommandoarm,
- einer Rastereinheit,
- einem Rasterwandstativ,
- einem Röntgengenerator VENUS-Serie,
- einem Röntgenstrahler (bestehend aus Röntgenröhre mit Haube),
- einem Streustrahlenraster und
- einer Tiefenblende

#### Optionale Systemkomponenten

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

#### Optionales Zubehör

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

- Auflagematte
- Patientenstreckgriff\*

\*Zubehör mit medizinischem Zweck

#### 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 oder Access Point (nur von PROTEC zugelassene Geräte verwenden)
- ...

### 1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk

Sollte es sich um ein Röntgensystem mit optionalen Systemkomponenten für den digitalen Einsatz handeln, sollte sichergestellt werden, dass die landesspezifischen Voraussetzungen für Datenschutz und IT-Sicherheit eingehalten werden.

Die Systemvoraussetzungen für die optionalen Systemkomponenten (RAPIXX-Serie) können dem aktuellen mitgelieferten Dokument „DE\_5330-0-0027\_CONAXX2\_Systemvoraussetzungen“ entnommen werden.

### 1.2.3 Installation



#### HINWEIS

Die Installation des PRS 500 C muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden

Dieses Röntgensystem PRS 500 C muss in einem abgeschirmten Röntgenraum installiert sein, welcher den nationalen Bestimmungen des Strahlenschutzes entspricht.  
Der für die Installation des Röntgensystems vorgesehene Raum muss vorbereitet werden. Dies muss ggf. Änderungen für die Verlegung elektrischer Anschlüsse zu einem zentralen Verteilerschrank einschließen. Die elektrische und bauliche Gestaltung des für den Generator bestimmten Raums muss die nationalen Vorschriften (elektrische und die Gewichtsbelastung des Fußbodens) erfüllen.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanleitung des 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  
Deutschland

Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60

E-Mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

#### 1.2.3.1 Bodenbelastbarkeit



#### HINWEIS

Das Röntgensystem besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion.

Das Röntgensystem **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 Leistungsmerkmale

#### 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 3-Feld-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat.
- Variable Kassetten-/Detektorgößen 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.

#### 1.3.2 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  $\pm 135^\circ$ .
- Sicherheitskupplung zur automatischen Zentrierung der Röntgenstrahlereinheit mit der Bucky

### 1.3.3 Bildempfängerstativ

- 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 ortsfesten basisdiagnostischen 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.

## 1.5 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Anwendung diagnostischer Röntgensysteme in der Humanmedizin besteht in der Erzeugung konventioneller zweidimensionaler Röntgenbilder zur Befunderhebung oder Befundpräzisierung als Basis für Behandlungsentscheidungen.

## 1.6 Patientenzielgruppe(n)

Die vorgesehene Patientengruppe umfasst alle Menschen, für die von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz eine rechtfertigende Indikation für eine medizinische Röntgenaufnahme gestellt wurde.

Es gibt keine allgemeinen oder grundsätzlichen Einschränkungen der Patientengruppe bezüglich Alter, Geschlecht, Herkunft oder Patientenzustand.

## 1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

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.

Beispiele für zu diagnostizierende Krankheitszustände sind:

- Knochenbruch oder knöcherne Verletzungen des Skelettsystems bzw. pathologische Veränderungen des knöchernen Gewebes
- Kontrolle der richtigen Einrichtung des Bruchs
- Luxationen und knöcherne Bandausrisse des Bewegungsapparates
- degenerative, entzündliche, traumatische und tumoröse Erkrankungen und Veränderungen des Bewegungsapparates
- Fehlbildungen und Fehlstellungen des Skelettsystems
- thorakale und pulmonale Symptomaten (Thoraxaufnahmen)
- Sklerosierungen
- entzündliche und expansive Prozesse der Schleimhaut, Gesichtsschädelknochen und der Ausdehnung der Nasennebenhöhlen.
- Erkrankung des Abdominalraumes (z.B. akuter Abdomen, Abdomenübersichtsaufnahme, Urethrogramm, Zystogramm)

## 1.8 Indikation und Kontraindikation

### 1.8.1 Indikationen

#### Rechtfertigende Indikation

Laut §83 des deutschen Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) 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 bei einem basisdiagnostischen Röntgensystem, 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.



#### HINWEIS

Auch wenn nach der rechtfertigenden Indikation der Nutzen dem Strahlenrisiko überwiegt, darf nicht außer Acht gelassen werden, dass aufgrund von ionisierender Strahlung Restrisiken bestehen und unerwünschte Nebenwirkungen entstehen können. Ionisierende Strahlung, also Röntgenstrahlung, kann das Erbgut schädigen und langfristig zu Krebserkrankungen und Mutationen führen und somit Schäden am menschlichen Körper verursachen.

---

### 1.8.2 Kontraindikationen

Für konventionelle Röntgenaufnahmen gibt es keine absoluten Kontraindikationen.

Es dürfen allerdings nur medizinisch indizierte Aufnahmen an Personen durchgeführt werden (siehe *Rechtfertigende Indikation* in Kapitel 1.8.1).

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

## 1.9 Vorgesehene Anwender

Die Röntgensysteme der PRS 500-Serie sind 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 Anwender können z.B. sein: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

## 1.10 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  
Deutschland

Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0

Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60

E-Mail: [protec@protec-med.com](mailto:protec@protec-med.com)

Internet: [www.protec-med.com](http://www.protec-med.com)

## 2 Sicherheitshinweise



### HINWEIS

Enthält Informationen, die bei der Bedienung zu beachten sind.

xxx



### ACHTUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Sachschäden verursachen können,.

xxx



### WARNUNG!

Enthält Informationen, die bei Nichteinhaltung Personenschäden verursachen können.

xxx



### WARNUNG!

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

xxx

Einstellungen und Kalibrierungen, die in der 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 **FB-04-07A4** 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 Röntgensystems darf nur erfolgen, wenn sämtliche Sicherheitsmaßnahmen für den Bedienerschutz erfüllt und geprüft wurden. Diese Schutzmaßnahmen können unter Anderem sein: Türkontakt, gekennzeichneteter Aufenthaltsbereich, Dosimeter, Schutzbekleidung, etc.

**ACHTUNG!**

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche sicherheitsrelevanten Informationen, um das Röntgensystem 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 dem mitgelieferten Datenträger (USB, CD oder DVD). Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser 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 Sicherheitshinweise

### 2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

---



#### **WARNUNG!**

Das PRS 500 C ist ein 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 Röntgensystems PRS 500 C wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator oder der Power Box hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator oder die Power Box muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen. Der Röntgengenerator des Röntgensystems wird an das Versorgungsnetz angeschlossen (siehe Technische Beschreibung des Röntgengenerators). Um die Gefahr eines Stromschlages zu reduzieren, muss das System an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden. Das System hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators oder über den Schalter an der Power Box ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen vom Röntgensystem zu trennen, ist der verbundene Röntgengenerator bzw. die Power Box auszuschalten.

---

### 2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen das Röntgensystem PRS 500 C nicht mehr benutzen und den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst benachrichtigen.

#### 2.1.2.1 Betriebsart

Das Röntgensystem PRS 500 C ist nicht für den Dauerbetrieb bestimmt. Die separaten maximalen Betriebszeiten müssen den einzelnen Komponenten entnommen werden.

### 2.1.3 Bedienpersonal

---



#### **HINWEIS**

Am Röntgensystem PRS 500 C dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

---



#### **HINWEIS**

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

---

## 2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr



### WARNUNG!

**Es ist sicherzustellen, dass sich bei der Bedienung der beweglichen Teile des Röntgensystems keine Personen oder Gegenstände in dem offensichtlichen Gefahrenbereich des Systems befinden. Bei Nichtbeachten kann es zu Körperverletzungen an Personen oder Beschädigungen am Röntgensystem oder anderen Gegenständen kommen.**

## 2.1.5 Explosionsschutz

Das Röntgensystem 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 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 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 Hauptschalter des Röntgensystems

Das Ein- und Ausschalten des PRS 500 C wird über eine Mini-Konsole (z.B. des Venus-32/50-R, siehe Abb. 3.1a), eine normale Bedienkonsole (z.B. des Venus-32/50-R, siehe Abb. 3.1b) des Röntgengenerators oder über den Schalter an der Power Box (siehe Abb. 3.1c) ausgeführt. Die Abbildungen der Mini- und Bedienkonsole können je nach Systemkonfiguration abweichen. Die Symbolik zum Ein- oder Ausschalten ist aber identisch.

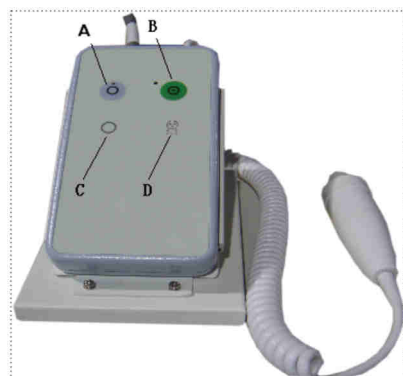


Abb. 3.1a Mini-Konsole Venus-32/50-R

A	Ausschalten des PRS 500 C
B	Einschalten des PRS 500 C
C	Bereit zur Bestrahlung
D	Strahlungsanzeige

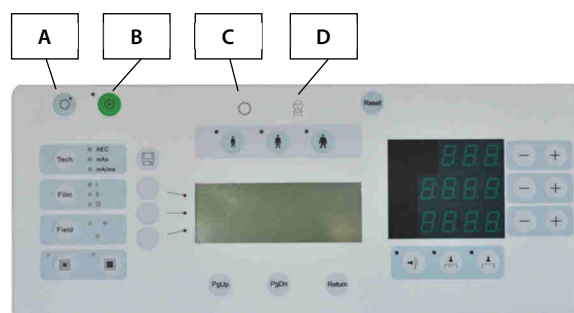


Abb. 3.1b Bedienkonsole Venus-32/50-R

A	Ausschalten des PRS 500 C
B	Einschalten des PRS 500 C
C	Bereit zur Bestrahlung
D	Strahlungsanzeige



Abb. 3.1c Schalter Power Box

OFF	Ausschalten des PRS 500 C
ON	Einschalten des PRS 500 C

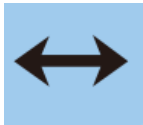
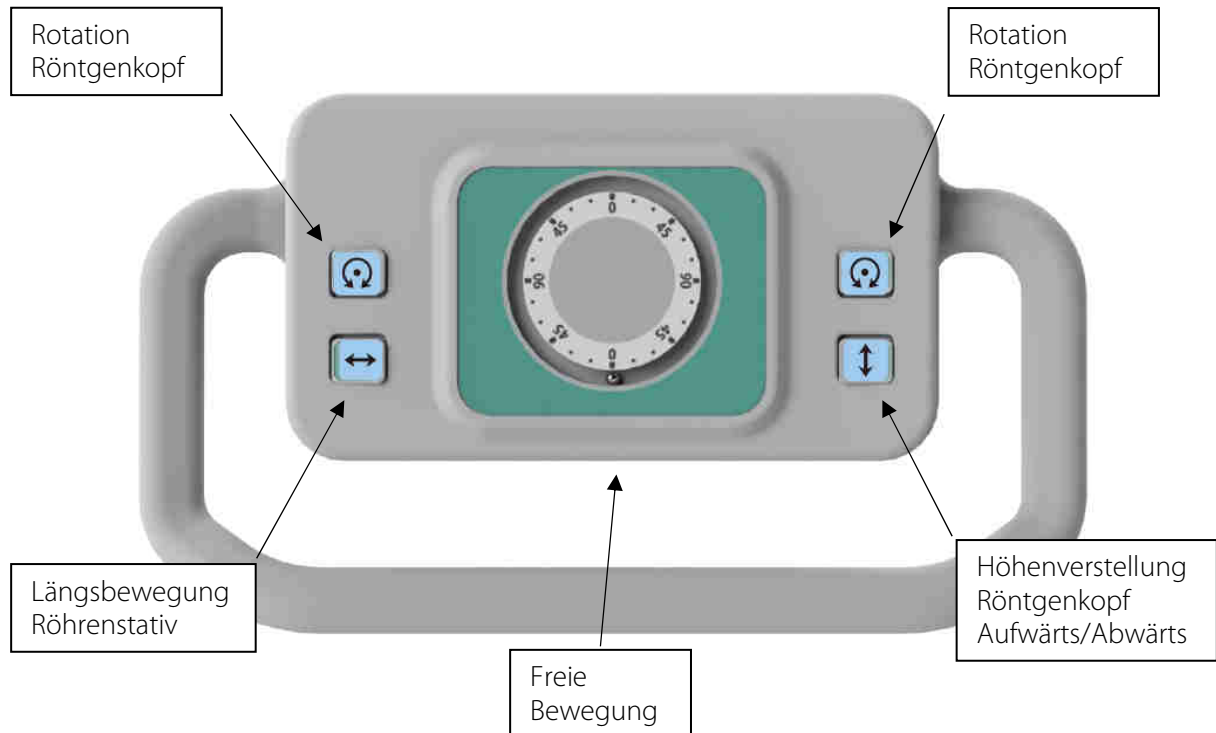
### 3.2 Notaus-Schalter des Röntgensystems

Das Röntgensystem PRS 500 C verfügt über keine Notaus-Schalter, mit denen das System sofort zum Stillstand gebracht und von der Stromzufuhr getrennt werden kann.

#### 3.2.1 Notaus-Schalter Generator

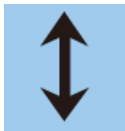
Die Notaus-Schalter Position des entsprechenden Röntgengenerators entnehmen Sie bitte der beigefügten Generator-Gebrauchsanweisung.

### 3.3 Bodengeführtes Röntgenstativ



#### **Längsbewegung Röhrenstativ**

Bremse für die Längsbewegung/Horizontalbewegung des Röhrenstatives



#### **Röntgenkopf Aufwärts/Abwärts**

Bremse für die Höhenverstellung/Vertikalbewegung der Röntgenstrahlereinheit



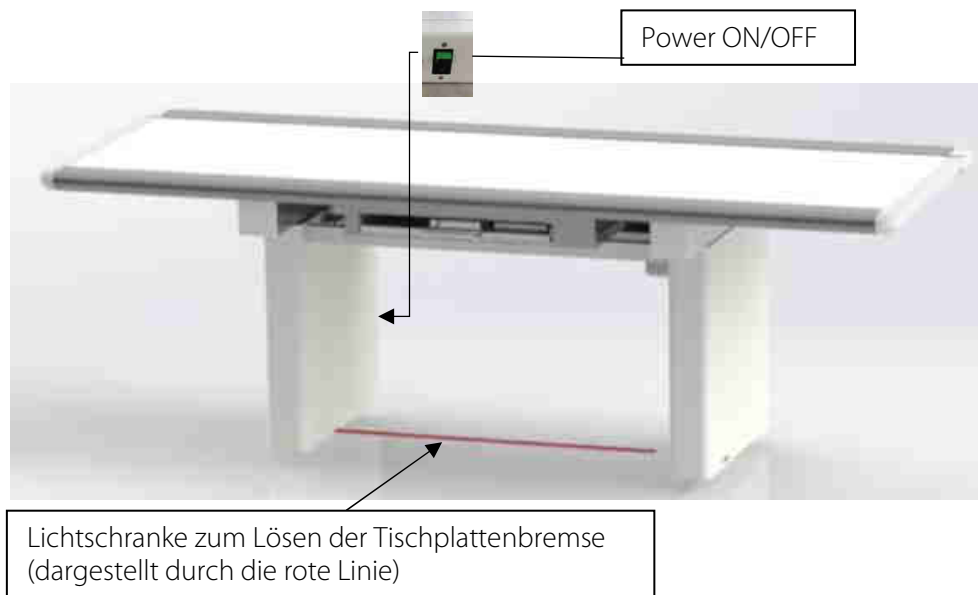
#### **Rotation Röntgenkopf**

Bremse für die Rotation Röntgenkopf um die Tragarmachse

#### **Freie Bewegung (Sensor unterhalb des Bedienkopfes)**

Erlaubt die horizontale Bewegung des Röhrenstatives und vertikale Bewegung des Röhrenkopfs

### 3.4 Röntgensystemtisch



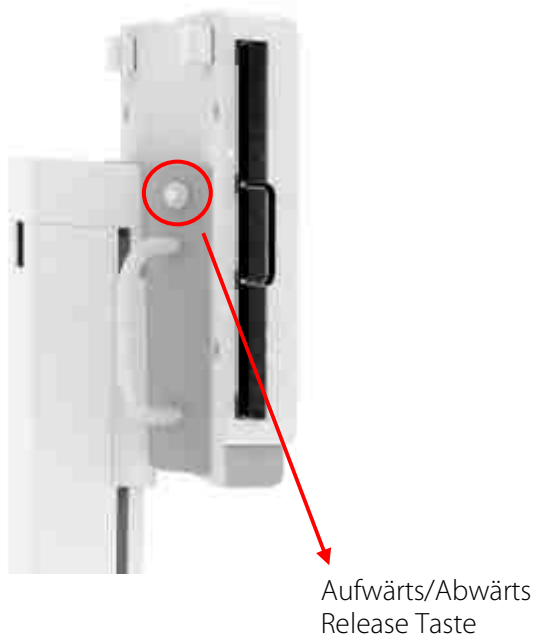
#### **ACHTUNG!**

Durch Betätigen der Lichtschanke werden die elektromagnetischen Tischplattenbremsen mit Strom versorgt, damit sich diese abschalten und die Tischplatte bewegt werden kann.

Es ist darauf zu achten, dass sich keine Objekte durchgehend in der Lichtschanke befinden und diese permanent auslösen, da sonst die Bremsen mit Dauerstrom versorgt werden und kaputt gehen könnten.

### 3.5 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme

Bremse Vertikalbewegung Rastereinheit:



### **3.6 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST C**

Detaillierte Informationen zum PROGNOST C entnehmen Sie bitte der beigefügten PROGNOST C Gebrauchsanweisung.

### **3.7 Bedienelemente und Anzeigen Ralco R302**

Detaillierte Informationen zum Ralco R302 entnehmen Sie bitte der beigefügten Ralco R302 Gebrauchsanweisung.

### **3.8 Bedienelemente und Anzeigen Claymount Optica 20**

Detaillierte Informationen zur Claymount Optica 20 entnehmen Sie bitte der beigefügten Claymount Optica 20 Gebrauchsanweisung.

### **3.9 Bedienelemente und Anzeigen VAREX RAD 14**

Detaillierte Informationen zu VAREX RAD 14 entnehmen Sie bitte der beigefügten VAREX RAD 14 Gebrauchsanweisung.

### **3.10 Bedienelemente und Anzeigen VAREX RAD 21**

Detaillierte Informationen zu VAREX RAD 21 entnehmen Sie bitte der beigefügten VAREX RAD 21 Gebrauchsanweisung.

### **3.11 Bedienelemente und Anzeigen IAE X76**

Detaillierte Informationen zu IAE X76 entnehmen Sie bitte der beigefügten IAE X76 Gebrauchsanweisung.

### **3.12 Bedienelemente und Anzeigen Neusoft Venus**

Detaillierte Informationen zu Neusoft Venus entnehmen Sie bitte der beigefügten Neusoft Venus Gebrauchsanweisung.

### **3.13 Bedienelemente Bucky, Grid Entity**

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

### **3.14 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System**

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

### **3.15 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2**

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

## 4 Handhabung

### 4.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung

Es ist darauf zu achten, dass die Grundsätze des Strahlenschutzes stets eingehalten werden (siehe Kapitel 2.1.6).

Es ist darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt vor der Röntgenuntersuchung jedes Patienten desinfiziert werden (siehe Kapitel 5.3).

### 4.2 Bedienung des PRS 500 C

#### 4.2.1 Tischplattenbremse lösen (Tischplatte positionieren)

Durch Freigabe der Lichtschranke mit dem Fuß werden die Bremsen der Tischplatte gelöst, wobei die Tischplatte schwimmend von Hand verschoben werden kann.

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

#### 4.2.2 Bildempfänger im Wandstativ positionieren

Durch Betätigung der Taste am Wandstativ wird die Bremse für die Rastereinheit gelöst, damit die Rastereinheit kann von Hand verschoben werden kann.

#### 4.2.3 Aufnahmen mit dem basisdiagnostischen Röntgensystem

##### 4.2.3.1 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte

- 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.

##### 4.2.3.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky/Grid Entity

- Durch Betätigung der Taste „Bremse für die Längsbewegung Röhrenstativ“ (s. Abb. Bedieneinheit), 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.

##### 4.2.3.3 Einlegen einer Kassette in die Kassettenlade

- Nach der Einstellung der Röntgenstrahlereinheit ist eine Kassette in die Kassettenlade der 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.

##### 4.2.3.4 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 Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.



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

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

#### **4.2.3.6 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.

#### **4.2.3.7 Aufnahme mit Kassette auf der Tischplatte**

- Eine Kassette an der gewünschten Stelle auf die Tischplatte legen.
- Den gewünschten Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen.
- Die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.
- Das Lichtfeld mit den Einstellern auf die Größe der benutzten Kassette einstellen, damit das Strahlenfeld auf die benutzte Kassettengröße begrenzt ist.
- 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.

### **4.2.4 Bedienung Bildempfängerstativ**

#### **4.2.4.1 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 Bildempfängerstativ)

#### **4.2.4.2 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. Zu beachten ist hierbei der Fokusbereich des Rasters der Bucky, Grid Entity. Diese Einstellung ist mit Maßband an der Tiefenblende oder nach den Markierungen an der oberen Führungsschiene des Säulenstatives vorzunehmen.

#### **4.2.4.3 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 die Röntgenstrahlereinheit zur Bucky ausrichten.
- Die Taste „Aufwärts/Abwärts“ loslassen, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit wieder einzuschalten.
- Die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zur benutzten Kassette zu prüfen.

- Mit den Einstellern die Tiefenblendenlamellen auf die Größe der benutzten Kassette einstellen. Die Einstellung wird an der Skala für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (FFA) vorgenommen. Damit ist das Licht-/ Strahlenfeldes auf die benutzte Kassettengröße begrenzt.

#### **4.2.4.4 Aufnahmenvorbereitung / Aufnahmeauslösung**

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

#### **4.2.5 Bedienung Ralco R302**

Detaillierte Informationen zum Ralco R302 entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Ralco R302.

#### **4.2.6 Bedienung Claymount Optica 20**

Detaillierte Informationen zur Claymount Optica 20 entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Claymount Optica 20.

#### **4.2.7 Bedienung VAREX RAD 14, RAD 21, IAE X76**



##### **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:

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 Gebrauchsanweisung des jeweiligen Generators und CONAXX 2 beachten.

Detaillierte Informationen den Röntgenröhren VAREX RAD 14, RAD 21, IAE X76 entnehmen Sie bitte der jeweilig beigefügten Gebrauchsanweisung.

#### **4.2.8 Bedienung Neusoft Venus**

Detaillierte Informationen zum Neusoft Venus entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung Neusoft Venus.

#### **4.2.9 Bedienung Bucky, Grid Entity**

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

#### **4.2.10 Bedienung RAPIXX System**

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

#### **4.2.11 Bedienung CONAXX 2**

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

### **4.3 Funktion des PRS 500 C**

#### **4.3.1 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. Ist in dem System eine Power Box enthalten, erfolgt die Spannungsversorgung über die Power Box.

Wenn der Generator oder die Power Box am Einschaltknopf eingeschaltet wird, läuft am Generator und dem Steuerpult ein Selbsttest. Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttests werden die Parameter angezeigt.



### HINWEIS

Die Mechanik für basisdiagnostische Röntgensysteme PROGNOST C muss eingeschaltet sein!

#### 4.3.2 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.

Die 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).



#### 4.3.3 Dosimetrische Kalibrierung

Der Generator führt beim Einschalten und beim Umschalten der Röhren bei Zweiröhrenbetrieb einen Selbsttest des angewählten Dosis-Flächen-Messgerätes (falls vorhanden) durch.

Jedes Dosis-Flächen-Messgerät sendet bei diesem Test eine festgelegte Anzahl an Testimpulsen aus, die vom Generator ermittelt und mit dem hinterlegten Testwert verglichen wird. Bei einer Abweichung außerhalb des Toleranzbereiches (Generator abhängig) wird eine Warnmeldung angezeigt, die auf ein nicht korrekt eingestelltes Messgerät hinweist. In diesem Fall setzen Sie sich bitte umgehend mit dem PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst in Verbindung.

#### 4.4 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 (kein Blei) in den Strahlengang und positionieren Sie ihn über dem zu prüfenden Messkammerfeld. Wählen Sie das zu prüfende Messkammerfeld aus und lösen Sie die Aufnahme aus. Wenn dies ordnungsgemäß funktioniert, wird

der gemessene Wert angezeigt. Wiederholen Sie diese Prozedur für alle vorhandenen Messkammerfelder. Wird bei diesem Test eine Fehlermeldung angezeigt, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst in Verbindung.

## 5 Sicherheit und Wartung

---



### WARNUNG!

**Achtung Stromschlaggefahr!**

**Schalten Sie den Röntgengenerator vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus. Dadurch wird das Röntgensystem 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 Wiederverwendbarkeit

Das Röntgensystem PRS 500 C ist ohne besondere Aufbereitungsverfahren wiederverwendbar. Es ist allerdings darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt beim Patientenwechsel desinfiziert werden (siehe auch Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Das PRS 500 C darf nicht mehr mit Patienten verwendet werden, wenn es außerordentliche Verschleißerscheinungen (z.B. Metallabrieb, Verschleiß von Isolierungen) oder gefährdende technische Mängel (z.B. gerissener Seilzug, verbogene Teile) aufweist oder die resultierende Bildqualität (z.B. Artefakte im Bild) unzureichend ist.

In diesem Fall setzen Sie sich bitte umgehend mit dem PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst in Verbindung.

### 5.3 Reinigung und Desinfektion

---



#### HINWEIS

Achtung!

Mögliche Materialveränderungen!

---



### WARNUNG!

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

---

#### 5.3.1 Reinigung

Die Reinigung des Röntgensystems PRS 500 C 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.

### 5.3.2 Desinfektion

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

Zur Desinfektion der Flächen mit Patientenkontakt empfehlen wir handelsübliche medizinische Schnelldesinfektionstücher (z.B. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes).

Alle mechanischen Bauteile des Röntgensystems PRS 500 C, 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.



#### **WARNUNG!**

**Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden! Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden, da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder Korrosionsbildung verursachen könnte. Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische verflüchtigen!**

---

### 5.4 Überprüfung und Wartung



#### **WARNUNG!**

**Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während das Röntgensystem PRS 500 C mit einem Patienten benutzt wird! Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch PROTEC geschultes oder autorisiertes Fachpersonal ausgeführt werden.**

---

#### 5.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

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

#### 5.4.2 Regelmäßige Kontrollen

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

#### 5.4.3 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 *Wartungs- und Sicherheitsinspektion* 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 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 Gerät betriebsbereit ist.

Siehe Technische Beschreibungen des Systems und der zugehörigen Systemkomponenten.  
Verschleißteile sind nur durch Originalteile zu ersetzen.

#### 5.4.4 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.

#### 5.4.5 Produktlebensdauer

Das PRS 500 C ist für eine Lebensdauer von 7 Jahren bei spezifikationsgemäßem 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.

#### 5.4.6 Weiterführende Informationen

Ausführliche Informationen zu den einzelnen Kapiteln und zum sicheren Betrieb, Transport und Lagerung finden sie in der Technischen Beschreibung des PRS 500 C und der einzelnen Komponenten.

#### 5.4.7 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)
Tischplatte	Anwendungsteil
Haube / Bildempfängerstativ	Anwendungsteil
Gehäuseteile PROGNOST C	Teile, die wie Anwendungsteile behandelt werden
Patientenstreckgriff ( <b>optional</b> befestigt am Bildempfängerstativ)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird

#### 5.4.8 Entsorgungshinweise



Das Röntgensystem PRS 500 C 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 Ihrem Vertragspartner oder Ihrer Servicefirma auf oder beauftragen Sie eine auf die Entsorgung der jeweiligen Komponenten spezialisierte Firma.

## 6 Spannungsversorgung



### HINWEIS

Das PRS 500 C benötigt folgende Spannungsversorgung (s. 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 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 $\Omega$ /0,17 $\Omega$	0,5 $\Omega$	0,27 $\Omega$ /0,29 $\Omega$	0,5 $\Omega$
Sicherung	63A	16A	63A	16A

Tabelle Spannungsversorgung Generator Venus



### 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 Röntgensystem 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 Röntgensystem 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.**

### 6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Das Röntgensystem PRS 500 C ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Röntgensystems muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Röntgensystem 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 Röntgensystem 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: <b>Warnung:</b> 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 Röntgensystems 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	

Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmung s-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV Luftentladung	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	± 2 kV für Netzleitungen  ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Stoßspannungen/ Surges nach EN 61000-4-5	± 1 kV  ± 2 kV	± 1 kV  ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungs- frequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	Nicht anwendbar! Keine magnetisch empfindlichen Teile	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> für 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315°	0% U <sub>T</sub> für 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Röntgensystems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Röntgensystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
	0% U <sub>T</sub> für 1 Periode	0% U <sub>T</sub> für 1 Periode	
	70% U <sub>T</sub> für 25/30 Perioden  0% U <sub>T</sub> für 250 Perioden	70% U <sub>T</sub> für 25/30 Perioden  0% U <sub>T</sub> für 250/300 Perioden	
Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder EN 61000-4-6	3 V/m 1 kHz 80% AM  150 kHz bis 80 MHz	3 V/m	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM  80 MHz bis 2.7 GHz	3 V/m	s. nachfolgende Tabelle
ANMERKUNG: Die Richtlinien gelten möglicherweise nicht in alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

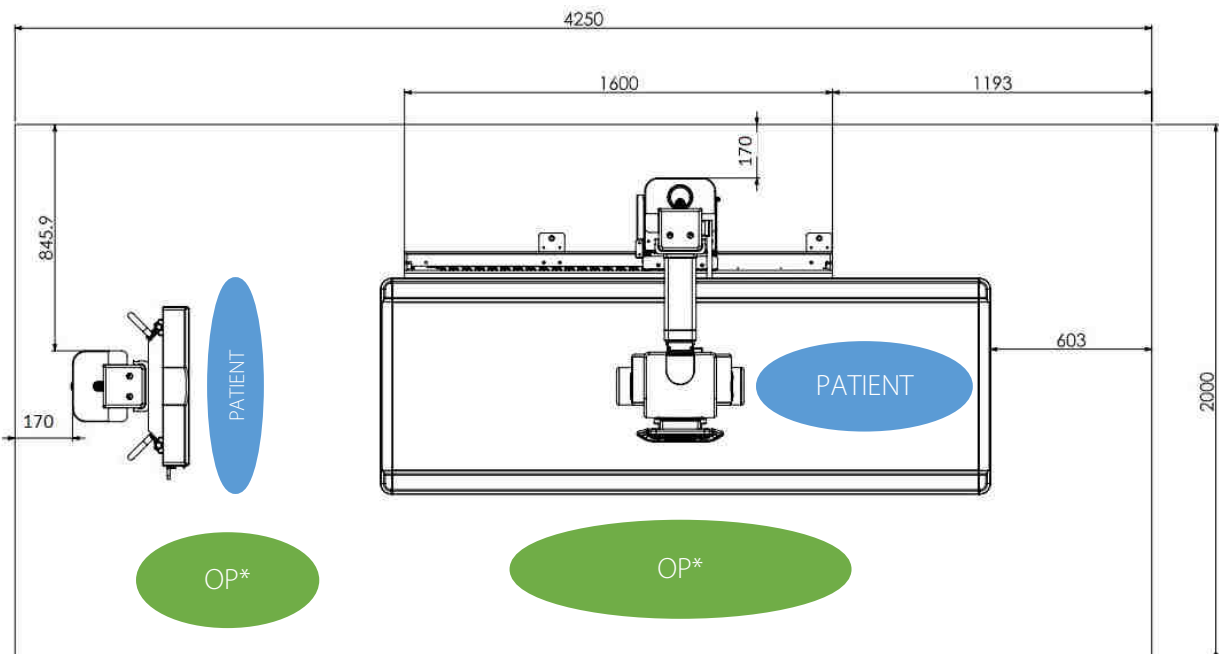
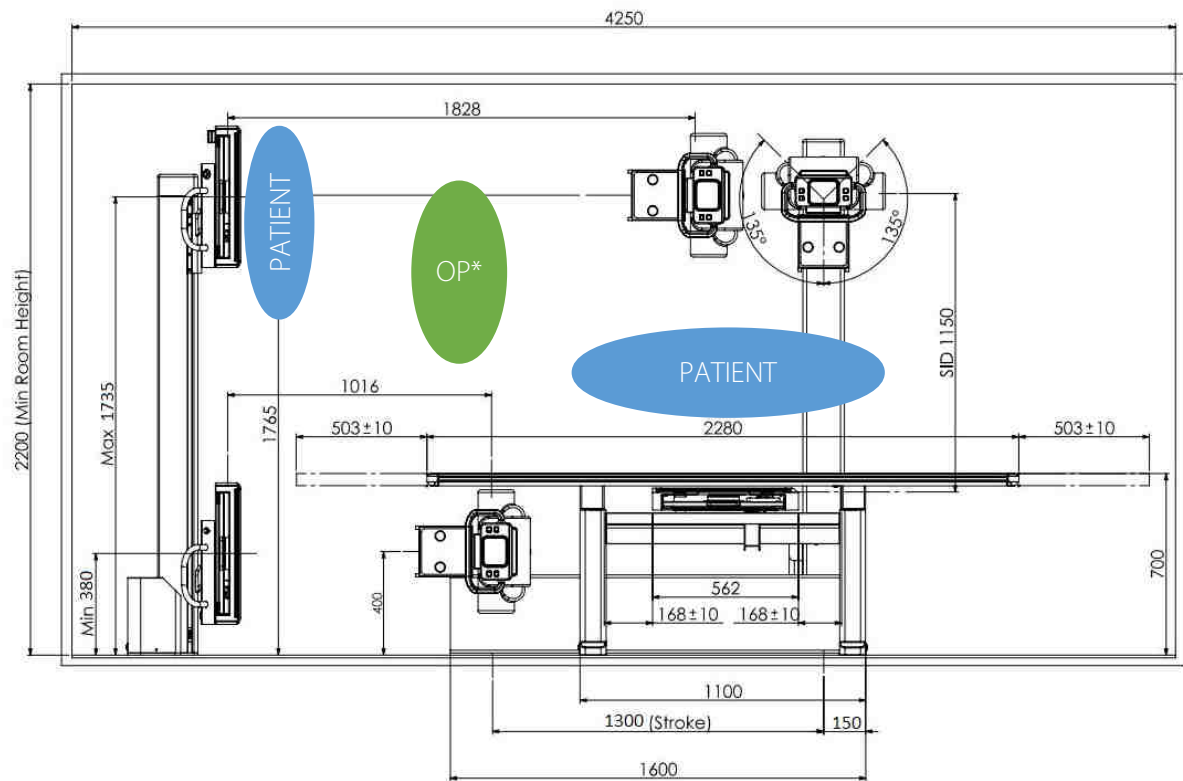
Prüffrequenz in MHz	Frequenzband in MHz	Service in MHz	Modulation	Störfestigkeits- Prüfpegel in V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	9
810 870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulsmodulation: 18 Hz	28

930		iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5		
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation: 217 Hz	9

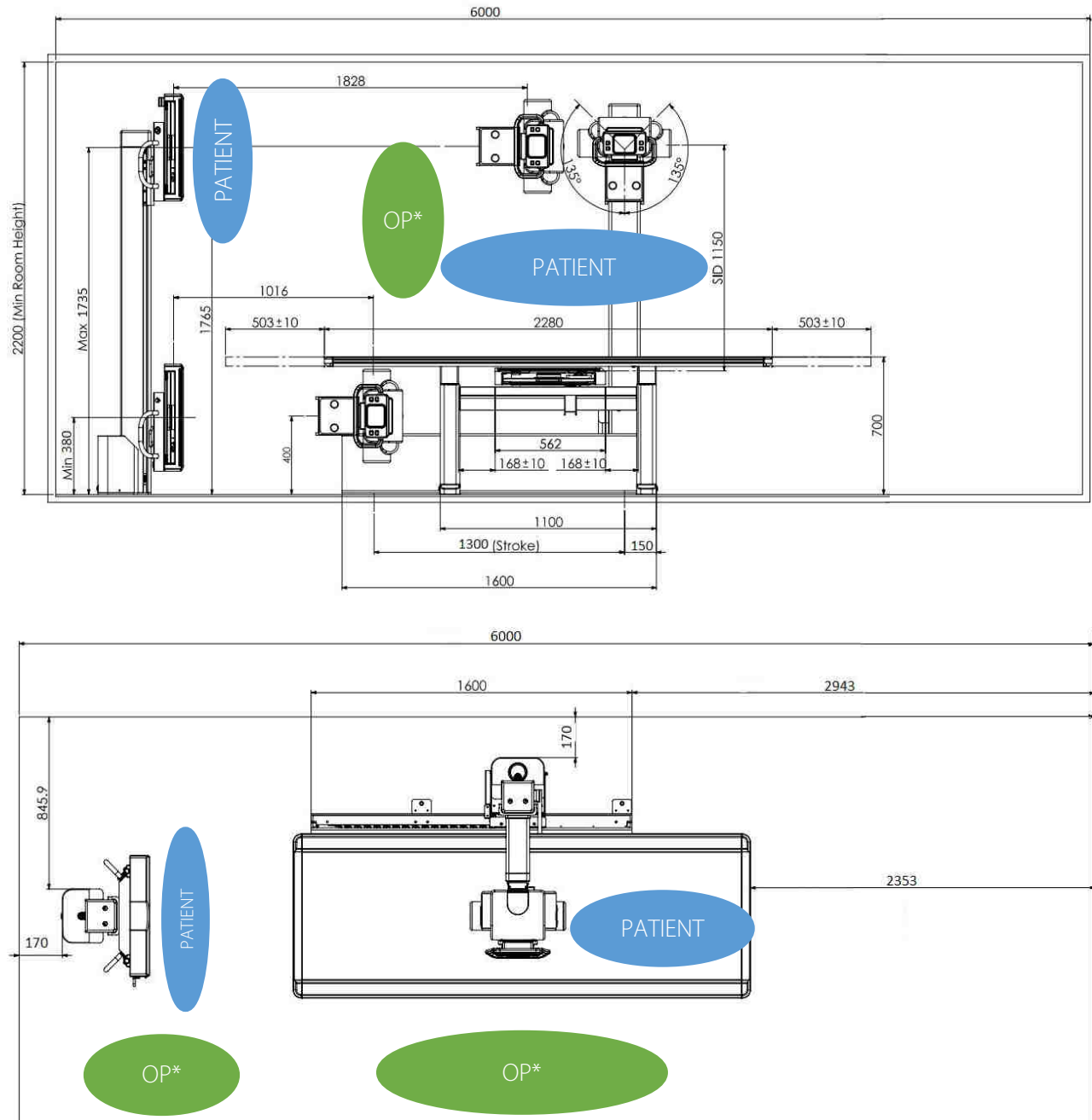
## 7 Technische Daten

## 7.1 Abmessungen

### Raumplan Version 1 (Bedienung des Systems):



### Raumplan Version 2 (Entfernen und Montieren der Tischplatte):



## HINWEIS

Das System benötigt eine Raumgröße von mindestens **4250mm**, damit es im Raum vollumfänglich bedient werden kann.

Es gibt zu beachten, dass die Tischplatte nur **seitlich** vom Tisch abgenommen werden kann. Um die Tischplatte zu montieren oder zu entfernen, muss der Raum entweder eine Größe von mindestens **6000mm** aufweisen oder es ist notwendig Komponenten zu verschieben um mehr Platz zu Verfügung zu haben.

## 7.2 Röntgensystemtisch

Tischplattenabmessung (L x B):	2280 mm x 800 mm, Standard
Max. sichere Arbeitslast Tisch	250 kg
Tischhöhe:	700 mm
Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):	± 100 mm
Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):	± 500 mm

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

## 7.3 Rastereinheit

Verschiebung:	280 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
Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse:	± 135°
Längsverschiebung Säulenstativ:	1300 mm

## 7.5 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme

Säulenhöhe:	1850 mm
Vertikalverschiebung:	380mm - 1735mm

## 7.6 Schwächungsgleichwert



### WARNUNG!

Das Röntgensystem PRS 500 C kann mit unterschiedlichen Optionen für die Röntgenkassettenhalter geliefert werden. Der Geräteschwächungsfaktor muss bei der Abnahmeprüfung bestimmt werden. Die variablen Komponenten wie Röntgenröhre, Tiefenblende, Streustrahlenraster, Messkammer Belichtungsautomatik, Dosisflächenprodukt-Messgerät 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 (Positionierungshilfen etc.) 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 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 Haube/Bildempfängerstativ 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 Röntgensystem 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












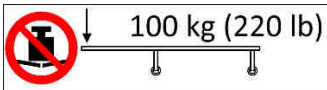





Umgebungstemperatur	+ 10°C bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa

### 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

	Limitierung Atmosphärischer Druck
	Limitierung Temperatur
	Limitierung Feuchtigkeit
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Gebrauchsanleitung beachten
<b>CE 0297</b>	CE-Kennzeichnung
	Klassifikation nach EN 60601-1 (Anwendungsteil Typs B)
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	Auftragsnummer















	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
	Entsorgungshinweis; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
 <a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>	Dieses Symbol verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Diese wird in einem elektronischen Format (eIFU) auf unserer Internetseite zur Verfügung gestellt.
	Schutzerdung

### 8.1.1 Generator; Röntgenröhre; Tiefenblende und optionales Zubehör

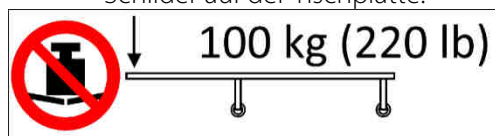
Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung der entsprechenden Komponente.

## 8.2 Typenschild

<b>MD</b>	<b>PRS 500 C</b>	
<b>REF</b> 7073-9-8050_V006	Stationary basic diagnostic X-ray system	 <b>PROTEC GmbH &amp; Co. KG</b> In den Dorfriesen 14 71720 Oberstenfeld Germany
<b>SN</b> SNxxxxxx	<b>POWER RATING</b>	
2023-06-22	3N ~/380-400	
   <a href="http://www.protec-med.com/download">www.protec-med.com/download</a>	50/60 Standby current: <1 max. Input current: 115 Generator power: 50 KV max: 150 Output current: 630	
 +40 °C  1060 hPa  75%  +10 °C  700 hPa  30%	<b>CE0297</b> (01)04260502643402 (11)230622 (21)SNxxxxxx	TL7073-9-8050V03

### 8.3 Etiketten

- Schilder auf der Tischplatte:



250kg  
550lb

Max. sichere Arbeitslast Röntgensystemtisch

- Schild auf der Tischplatte und dem Röhrenstativ:



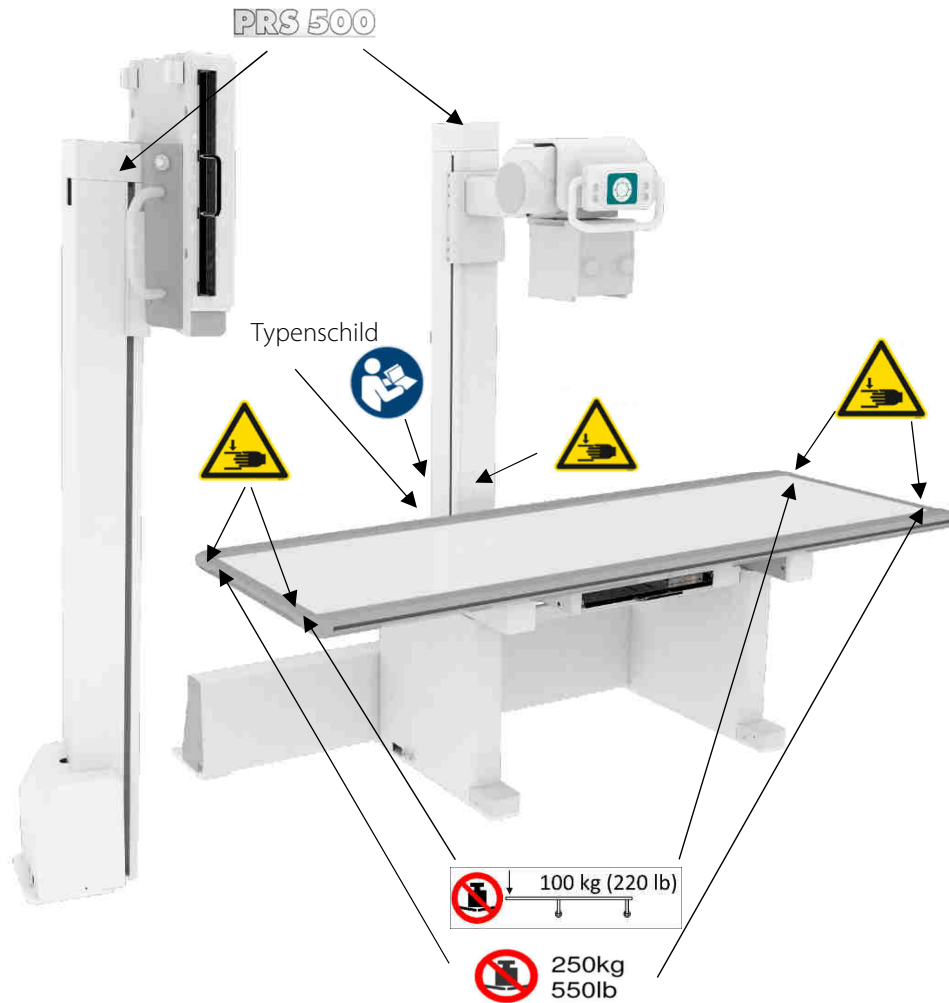
Vorsicht: Während Bewegungen von Tischplatte, Tisch oder Röntgengerät auf mögliche Quetschgefahren von Fingern oder Händen achten.

- Schild oben auf dem Röhrenstativ und am Wandstativ:

**PRS 500**

Produktlabel

## 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