

PRS 500 E

Diagnostisches Röntgensystem

Model/ID: 7069-9-8050_Vxxx
Basis UDI-DI: 426050264X005ZK

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5069-0-8001



PRS 500 E in analoger Basisausstattung



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

© 2024 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	8
Mechanische und elektrische Warnhinweise	8
Strahlenwarnung	8
An den Benutzer	9
1 Gerätebeschreibung	10
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 Höhenverstellbarer Röntgensystemtisch	11
1.3.2 Röntgenröhrenträgerstativ	12
1.3.3 Bildempfänger-Bodenstativ	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
2 Sicherheitshinweise	15
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis	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
3 Bedienelemente und Anzeigen	20
3.1 Hauptschalter des Röntgensystems	20
3.2 Notaus-Schalter des Röntgensystems	21
3.2.1 Notaus-Schalter Röntgensystemtisch	21
3.2.2 Notaus-Schalter Generator	21
3.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgensystemtisch PROGNOST E	21
3.4 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST SH	21
3.4.1 Bedieneinheit PROGNOST SH	21
3.4.2 Bedieneinheit PROGNOST SH TOUCH	22
3.4.3 Fußhebel (nur bei Option Drehung Röntgensäule)	23
3.5 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende	24
3.6 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre	25
3.7 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator	25
3.8 Bedienelemente Bucky, Grid entity	25

3.9	Bedienelemente und Anzeigen Bildempfängerstativ für Röntgensysteme PROVERT	26
3.9.1	Hubschlitten	26
3.10	Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System	26
3.11	Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2	26
4	Handhabung	27
4.1	Erfordernisse vor und während der Bedienung	27
4.2	Aufnahmen mit dem Röntgensystem	27
4.2.1	Aufnahmen am Röntgensystemtisch	27
4.2.1.1	Tischplattenbremse lösen und Tischplatte positionieren	27
4.2.1.2	Höhenverstellung der Tischplatte	27
4.2.1.3	Tischhöhen-Nullabgleich mit dem Fußschalter	28
4.2.1.4	Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte	28
4.2.1.5	Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky, Grid entity	28
4.2.1.6	Einlegen eines Bildempfängers in die Kassettenlade	29
4.2.1.7	Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)	29
4.2.1.8	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	29
4.2.1.9	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	30
4.2.1.10	Aufnahme mit Bildempfänger auf der Tischplatte	30
4.2.1.11	Aufnahmen mit seitlichem Detektorhalter (optional)	30
4.2.2	Aufnahme am Bildempfängerstativ für Röntgensysteme	31
4.2.2.1	Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky/Grid entity des Bildempfängerstatives (vertikaler Zentralstrahl)	31
4.2.2.2	Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)	31
4.2.2.3	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	31
4.2.2.4	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	32
4.3	Bedienung Röntgensystemtisch PROGNOSE	32
4.4	Bedienung Tiefenblende	32
4.5	Bedienung Röntgenröhre	33
4.6	Bedienung Röntgengenerator	33
4.7	Bedienung Bucky, Grid entity	33
4.8	Bedienung Bildempfängerstativ für Röntgensysteme PROVERT	33
4.9	Bedienung RAPIXX System	33
4.10	Bedienung Software	33
4.11	Funktion des PRS 500 E	33
4.11.1	Aus- und Einschalten des PRS 500 E	33
4.12	Belichtungsautomatik	34
5	Sicherheit und Wartung	35
5.1	Einführung	35
5.2	Wiederverwendbarkeit	35
5.3	Reinigung und Desinfektion	35
5.3.1	Reinigung	35
5.3.2	Desinfektion	36
5.4	Überprüfung und Wartung	36
5.4.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes durch den Anwender	36
5.4.2	Regelmäßige Kontrollen durch den Anwender	36
5.4.3	Wartung	36
5.4.4	Gewährleistung	37
5.4.5	Produktlebensdauer	37
5.4.6	Weiterführende Informationen	37
5.4.7	Anwendungsteile und Teile, die wie Anwendungsteile behandelt werden	37
5.4.8	Entsorgungshinweise	37
6	Spannungsversorgung	38
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	38
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	39
7	Technische Daten	42
7.1	Abmessungen	42
7.2	Röntgensystemtisch PROGNOSE E	44

7.3	Bucky, Grid entity	44
7.4	Röntgenröhrenträger mit Stativhalterung	45
7.5	Bildempfängerstativ für Röntgensysteme	46
7.6	Schwächungsgleichwert	46
7.6.1	Schutzart und Schutzklasse	46
7.7	Automatische Abschaltdosis	46
7.7.1	Analoges System	46
7.7.2	Digitales System	46
7.8	Umgebungsbedingungen	46
7.8.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	46
7.8.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	47
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen	48
8.1	Bildzeichen	48
8.2	Typenschilder	50
8.3	Etiketten	50
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber	51
8.5	Abkürzungen	52



HINWEIS

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausrüstung 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

Revision	Datum	aktualisierte Seiten	Kommentar	Autor
1.0	2019-05-10	alle	Neu erstellt, ersetzt Dokument 5089-0-0001_V5	-
2.0	2019-08-27	Kap. 1.2, 6.1.1, 7.1, 8.1, 8.2, 8.4	GMDN Term angepasst Optionales Zubehör geändert, Bilder Abmessung geändert EMV Tabelle entfernt Bildzeichen eingefügt Typenschild angepasst	-
3.0	2020-06-19	Kap. 1.2.2.1, 1.3.2, 3.2, 7.4	Teleskoparm hinzugefügt	-
4.0	2020-08-11	Kap. 5.3.3	Wartungsintervall angepasst	-
5.0	2020-11-12	Kap.1.2.1; Kap. 6; Kap. 3.1.1; Kap. 3.1.2; Kap. 4.1.1.8	Neue Generatoren, neu Drehung Röntgensäule und Detektorhalter seitlich	-
6.0	2022-01-19	Titelseite, Kap. 3.2.3; Kap. 1.2.2; Kap. 1.2.2.1; Kap. 1.3.2; Kap. 7.1	Basis UDI-DI neu; Hinweis zur Drehung; Hinweis Installation neu; Gesamtgewicht geändert; Deckenhöhe geändert; Verfahrenswege PROGNOST SH vertikal geändert;	HP/ML
7.0	2022-03-11	Kap.7.4	Maß bei 8*, 1314 war 1341	ML
7.1	2022-11-28	Kap. 1.2.1; Kap. 4.2.1.2; Kap. 4.2.2.1; komplett	Optionales Zubehör angepasst; Warnung und Punkt Laserlinie ergänzt; „Kassette“ gegen „Bildempfänger“ ersetzt	DP
7.2	2023-02-28	Kap. 1.2.1	Optionales Zubehör angepasst;	ML
7.3	2023-04-12	Kap. 1.3.2, 3.4.1, 3.4.2, 8.1	Elektrische Entriegelung zur Drehung des Röntgenröhrenträgers ergänzt	TB

7.4	2023-07-12	Tab. 7.4; Kap.8.2; Seite15	Verfahrwege lange Bodenschiene neu; Typenschild; FB-04-07A4.3	ML
7.5	2024-04-12	Kap. 4.2.1.5, 4.2.2.1, 4.2.1.11, 7.4, 4.11.2	Bild mit neuem Symbol auf Klemmvorrichtung zur Zentrierung der Bucky/Grid eingefügt, Achtung und Bemerkung zur Säulendrehung hinzugefügt, Verfahrweg für Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Röntgensäule ergänzt	TB
		Kap. 4.2.1.1; 4.2.1.2; 4.2.1.3	Dosiskalibrierung entfernt Tischplattenbremse lösen, Höhenverstellung und Nullabgleich ergänzt	DP

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 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 „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 Zubehörteilen 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 E erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

Das neue PRS 500 E bietet als komplettes Radiografie-System dem Anwender einen leistungsstarken Röntgenarbeitsplatz und dem Patienten eine angenehme Atmosphäre. Das Komplettsystem liefert ausgezeichnete Bildaufnahmequalität und eignet sich hervorragend für alle Arten von Röntgenuntersuchungen in radiologischen Zentren, Kliniken und Krankenhäusern – unabhängig davon, ob analoge oder digitale Bildgebungsverfahren verwendet werden.

1.2.1 Systemkomponenten

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

- Stationärer, höhenverstellbarer Röntgenaufnahmetisch mit schwimmender Tischplatte
- Röntgenröhrenträgerstativ mit Kommandoarm
- Röntgenkassettenhalter (Bucky oder Grid entity)
- Bildempfängerstativ
- Röntgenergenerator
- Röntgenstrahler (bestehend aus Röntgenröhre mit Haube)
- Streustrahlenraster
- Tiefenblende

Optionale Systemkomponenten

- Messkammer (Ionisation oder Solid State),
- Dosisflächenprodukt-Messgerät
- verschiedene DR-Systeme (RAPIXX-Serie, bestehend aus DR-Detektor, Interface Box und CONAXX Software).

Optionales Zubehör

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

- Patientenstreckgriff*
- Gurtkompressorium
- Auflagematte 190 cm x 60 cm x 1,5 cm
- Haltegriff Kugelknopf
- Haltegriff lang
- Detektorhalter seitlich (nur in Verbindung mit drehbarer Röntgensäule PROGNOST SH)*
- Stoßschutzprofil
- Deckenhalterung Verkabelung (2m/4m)
- Wandhalterung Verkabelung (2m/4m)

*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 Points (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 E muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister durchgeführt werden.

Dieses Röntgensystem PRS 500 E 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 Installationsanweisung des PRS 500 E.

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

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfriesen 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

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 E wiegt 894 kg** (inkl. Generator).

Jeder Techniker ist verpflichtet, vor jeder Installation die entsprechende Bodenbelastung zu prüfen. Ebenfalls zu berücksichtigen sind Doppelböden und Hohlböden.

1.3 Leistungsmerkmale

1.3.1 Höhenverstellbarer Röntgensystemtisch

- Variable Tischplattenhöhe
 - PROGNOSE (58,9cm – 87,6cm)
- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß.
- Motorbetriebene Tischplattenbremse für leichte Patientenpositionierung.
- Geringer optimierter Abstand von der Tischplattenoberkante zur Bildempfängerebene.
- Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten.
- Hohe Zuverlässigkeit.
- Seitliche Profilschienen an den Längsseiten der Tischplatte zum Anbringen von Zubehör.

- Vorbereitet zum Einbau eines Röntgenkassettenhalters (Bucky oder Grid entity) 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.
- Geeignet für eine Bucky oder Grid entity (analog oder digital).

1.3.2 Röntgenröhrenträgerstativ

- Deckenfreies Säulenstativ geeignet für Räume mit einer Deckenhöhe ab 2,35 m /standard und 2,40 m / mit Drehung Röntgensäule Deckenhöhe.
- 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 29,4 cm bis 188,2 cm bei horizontalem Strahlengang.
- Elektromagnetische Bremsen für die Längsbewegung des Säulenstatives, die Vertikalbewegung des Tragarms, für die Drehung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse +/-180° mit zusätzlichen 90° Rastungen sowie für die Transversalbewegung des Tragarms +230 mm (optional).
- Linearantrieb zur elektrischen Entriegelung zur Drehung des Röntgenröhrenträgers um die Röntgenarmachse mit zusätzlichen 90° Rastungen (optional).
- Sicherheitskupplung zur automatischen Zentrierung der Röntgenstrahlereinheit mit der Bucky

1.3.3 Bildempfänger-Bodenstativ

- 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.
- Geeignet für eine Bucky oder Grid Entity (analog oder digital).

1.4 Zweckbestimmung

Die 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 und Patientenzustand.

1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände

Eine vollständige Auflistung von zu diagnostizierenden Krankheitszuständen 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

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 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.



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 (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).

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 Anwenderkreise 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
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: 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 dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben sind, müssen anhand der technischen Beschreibung des Gerätes durch den **PROTEC GmbH & Co. KG** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst erfolgen.



HINWEIS

Alle mit dem Röntgensystem 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-04-07A4.3 zu protokollieren.



HINWEIS

Bei digitaler Systemausführung muss zwingend die Anleitungen von 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, gekennzeichnete 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 Bildempfängerstativ 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 viermal so hoch.

**WARNUNG!**

Ohne einer medizinischen rechtfertigenden Indikation dürfen keine Röntgenaufnahmen 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!

Das PRS 500 E 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 das PRS 500 E des Röntgensystems 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 ist das Röntgensystem PRS 500 E nicht mehr zu benutzen und der PROTEC Kundendienst oder ein von ihm autorisierter Servicedienstleister zu benachrichtigen.

2.1.2.1 Betriebsart

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

Die separaten maximalen Betriebszeiten müssen den einzelnen Komponenten entnommen werden. ED: S3 15% - maximal Dauerbetrieb von 1,5 Minuten.

2.1.3 Bedienpersonal



HINWEIS

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



HINWEIS

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am PRS 500 E 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 PRS 500 E keine Personen oder Gegenstände in dem offensichtlichen Gefahrenbereich des Gerätes befinden. Bei Nichtbeachten kann es zu Körpervverletzungen an Personen oder Beschädigungen am PRS 500 E oder anderen Gegenständen kommen.

2.1.5 Explosionsschutz

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

2.1.6 Strahlenschutz

Röntgenstrahlen können Gefahr für Patienten und andere Personen bringen, wenn die Vorschriften für den Betrieb solcher Anlagen nicht eingehalten werden.

Aus diesem Grund müssen die Grundsätze des Strahlenschutzes oberste Priorität haben und unbedingt eingehalten werden:

- **Abstand von der Strahlenquelle halten**
Die Dosis nimmt mit dem Quadrat des Abstandes von einer (punktförmigen) Strahlenquelle ab, d.h. bei doppeltem Abstand 1/4 Dosis, bei dreifachem 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.
- **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 Genitalien auf bestmöglichen Schutz (Gonadenschutzkapseln oder Bleigummiabdeckungen) achten. Personen, die sich in der Nähe des Patienten aufhalten müssen, müssen Schutzkleidung (z.B. Bleischürze) tragen. Gleiches gilt für Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten.

2.1.7 Belüftung

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

2.1.8 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.9 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

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



HINWEIS

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

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

3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Hauptschalter des Röntgensystems

Das Ein- und Ausschalten des PRS 500 E 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.

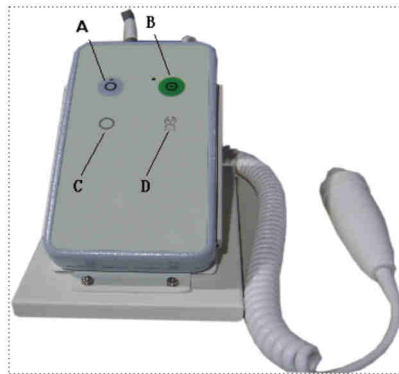


Abb. 3.1a Mini-Konsole Venus-32/50-R

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

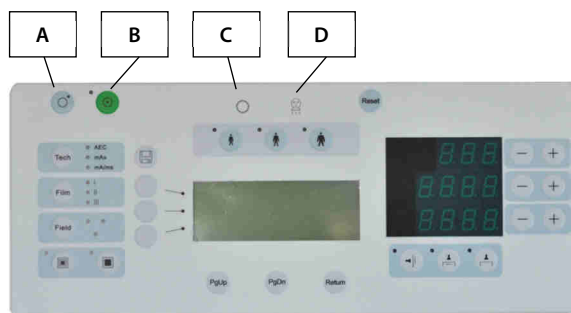


Abb. 3.1b Bedienkonsole Venus-32/50-R

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



Abb. 3.1c Schalter Power Box

OFF	Ausschalten des PRS 500 E
ON	Einschalten des PRS 500 E

3.2 Notaus-Schalter des Röntgensystems

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

3.2.1 Notaus-Schalter Röntgensystemtisch

Das PROGNOST E verfügt über einen Notaus-Schalter, mit denen das Gerät sofort zum Stillstand gebracht und von der Stromzufuhr getrennt werden kann.



3.2.2 Notaus-Schalter Generator

Die Schalterposition des entsprechenden Röntgengenerators entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgensystemtisch PROGNOST E

Detaillierte Informationen zum Röntgensystemtisch entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROGNOST E.

3.4 Bedienelemente und Anzeigen PROGNOST SH

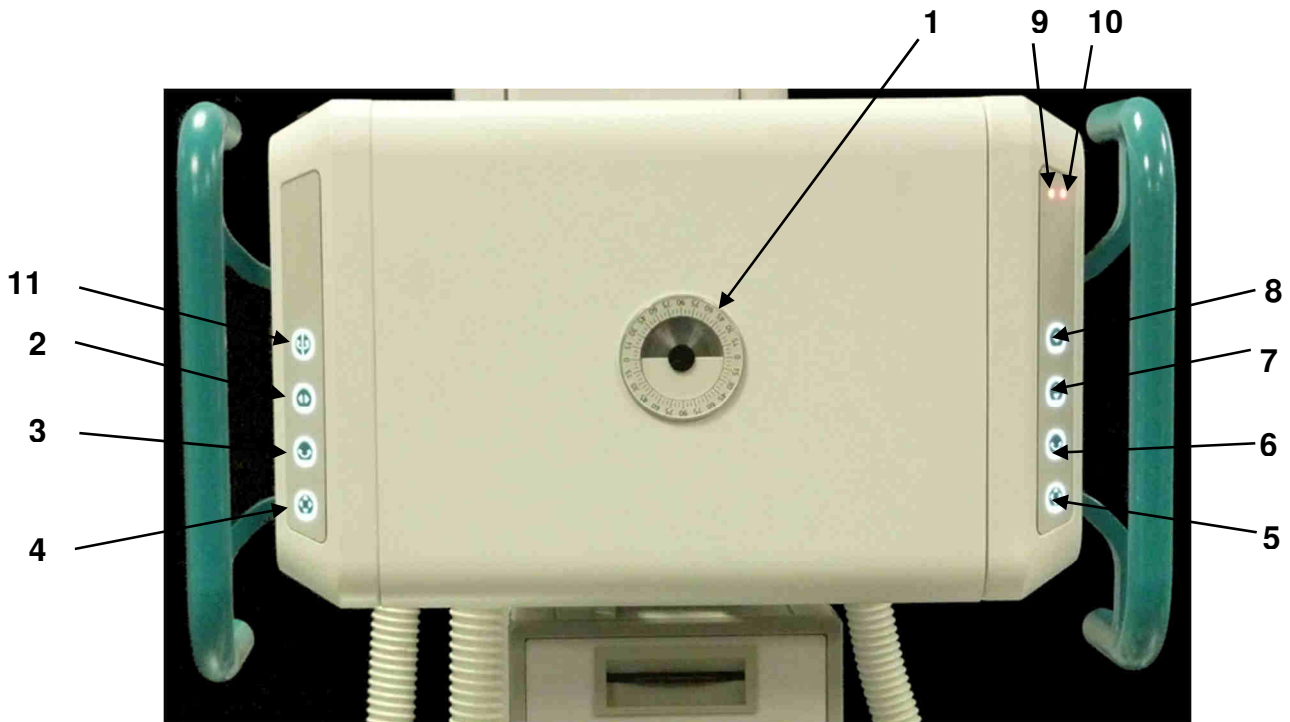
3.4.1 Bedieneinheit PROGNOST SH

- 1 Winkelanzeige für die Einstellung der Röntgenstrahlereinheit
- 2 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers mit Stativhalterung
- 3 Rotation des Röntgenkopfes um die Achse des Röntgenröhrenarms
- 4 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers mit Stativhalterung und Vertikalbewegung des Röntgenkopfes
- 5 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers mit Stativhalterung und Vertikalbewegung des Röntgenkopfes
- 6 Rotation des Röntgenkopfes um die Achse des Röntgenröhrenarms
- 7 Vertikalbewegung des Röntgenröhrenarms
- 8 Option: Transversalbewegung des Röntgenröhrenarms (+230mm)
- 9 Option: Status-LED orange (falls leuchtet: Röntgenröhrenarm ist nicht eingerastet)
- 10 Option: Status-LED rot (falls leuchtet: Röntgenröhrenträgers ist nicht eingerastet)
- 11 Option: Elektrische Entriegelung zur Drehung des Röntgenröhrenträgers um $\pm 180^\circ$



WARNUNG!

Falls die rote LED an der rechten Folientastatur leuchtet, so ist der Röntgenröhrenträger nicht eingerastet! In diesem Zustand dürfen keinerlei Röntgenaufnahmen durchgeführt werden. Der Röntgenröhrenträger muss zuvor erst in einer der Positionen (0 / $\pm 90^\circ$ / $\pm 180^\circ$) einrasten!



Die Bedienung erfolgt von der Vorderseite (Bedienungsseite) des Röntgenkopfes. Bei umfassten Handgriffen lässt sich, durch Daumendruck auf die Tasten der Bedieneinheit, die elektromagnetische Arretierung einer oder mehrerer Bewegungen aufheben und der Röhrenkopf kann in die gewünschte Position gebracht werden.

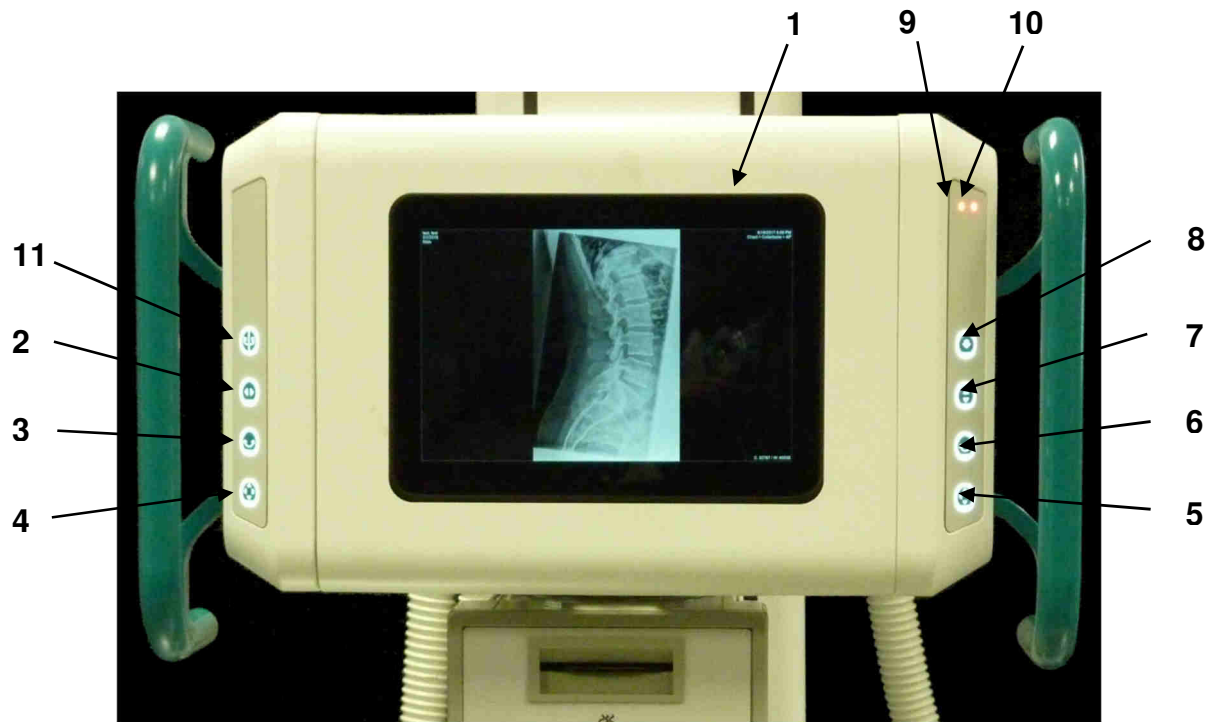
3.4.2 Bedieneinheit PROGNOST SH TOUCH

- 1 Touchdisplay Bedieneinheit
- 2 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers mit Stativhalterung
- 3 Rotation des Röntgenkopfes um die Achse des Röntgenröhrenarms
- 4 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers mit Stativhalterung und Vertikalbewegung des Röntgenkopfes
- 5 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers mit Stativhalterung und Vertikalbewegung des Röntgenkopfes
- 6 Horizontalbewegung des Röntgenröhrenträgers mit Stativhalterung und Vertikalbewegung des Röntgenkopfes
- 7 Vertikalbewegung des Röntgenröhrenarms
- 8 Option: Transversalbewegung des Röntgenröhrenarms (+230mm)
- 9 Option: Status-LED orange (falls leuchtet: Röntgenröhrenarm ist nicht eingerastet)
- 10 Option: Status-LED rot (falls leuchtet: Röntgenröhrenträgers ist nicht eingerastet)
- 11 Option: Elektrische Entriegelung zur Drehung des Röntgenröhrenträgers um $\pm 180^\circ$



WARNUNG!

Falls die rote LED an der rechten Folientastatur leuchtet, so ist der Röntgenröhrenträger nicht eingerastet! In diesem Zustand dürfen keinerlei Röntgenaufnahmen durchgeführt werden. Der Röntgenröhrenträger muss zuvor erst in einer der Positionen (0 / $\pm 90^\circ$ / $\pm 180^\circ$) einrasten!



Die Bedienung erfolgt von der Vorderseite (Bedienungsseite) des Röntgenkopfes.
Bei umfassten Handgriffen lässt sich, durch Daumendruck auf die Tasten der Bedieneinheit (siehe Abbildung, Pos. 2-8), die elektromagnetische Arretierung einer oder mehrerer Bewegungen aufheben und der Röhrenkopf kann in die gewünschte Position gebracht werden.

3.4.3 Fußhebel (nur bei Option Drehung Röntgensäule)

Für die Entriegelung des Röntgenröhrenträgers muss der Fußhebel (siehe Abbildung 3-4, Pos.1) nach unten betätigt werden. Den Fußhebel in dieser Position halten und den Röntgenröhrenträger ein wenig in die gewünschte Richtung drehen. Für die weitere Drehung muss der Fußhebel nicht mehr betätigt werden. Die Rastung in der neuen Position zentriert sich von selbst.



HINWEIS

Der Buckywagen muß zum Drehen der Röntgensäule aus dem Mitnehmerbügel der Röntgensäule geschoben werden.



WARNUNG!

Es besteht erhöhte Verletzungsgefahr, wenn der Röntgenröhrenträger nicht eingerastet ist!



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

3.5 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende

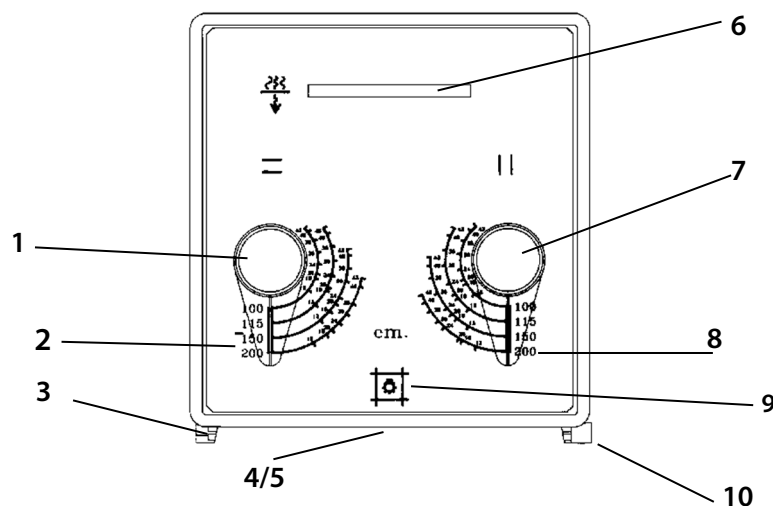


Abbildung Tiefenblende, kann je nach System abweichen.

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

Pos. 2 -> Skalen zur Anzeige der Öffnung der Tiefenblendenlamellen (längs zur Tischplatte)

Pos. 3 -> Schienen für z. B. Zubehör oder Messphantome.

Pos. 4 -> Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung zur Ausrichtung der Röntgenstrahlereinheit zum Bucky.

Pos. 5 -> Licht-/Strahlenfeld, Größe entsprechend der Einstellung der Tiefenblendenlamellen

Pos. 6 -> Zusatzfilter.

Pos. 7 -> Öffnen und Schließen der Tiefenblendenlamellen (quer zur Tischplatte)

Pos. 8 -> Skalen zur Anzeige der Öffnung der Tiefenblendenlamellen (quer zur Tischplatte)

Pos. 9 -> Taste zum Einschalten der Lichtvisierlampe.

Pos. 10 -> Maßband.

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

3.6 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre

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

3.7 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator

Detaillierte Informationen zum Röntgengenerator entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung.

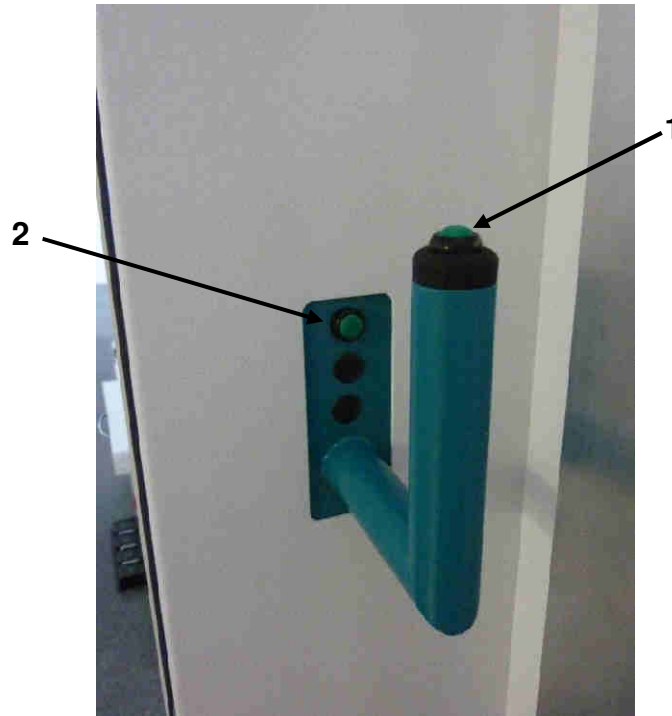
3.8 Bedienelemente Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.9 Bedienelemente und Anzeigen Bildempfängerstativ für Röntgensysteme PROVERT

3.9.1 Hubschlitten

- 1 Bremse Vertikalbewegung Bucky
- 2 Lichtvisier Tiefenblende* anschalten



Detaillierte Informationen zum Bildempfängerstativ für Röntgensysteme entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROVERT.

3.10 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System

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

3.11 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2

Detaillierte Informationen zur CONAXX entnehmen Sie bitte der beigefügten 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 (z.B. Röntgensystemtisch, Haube Bildempfängerstativ) vor der Röntgenuntersuchung jedes Patienten desinfiziert werden (siehe Kapitel 5.3.2).

4.2 Aufnahmen mit dem Röntgensystem

4.2.1 Aufnahmen am Röntgensystemtisch



ACHTUNG!

Vor der Erstinbetriebnahme des Röntgentisches einen Nullabgleich der Hubsäulen durchführen (siehe Kapitel 4.2.1.3)!

4.2.1.1 Tischplattenbremse lösen und Tischplatte positionieren



HINWEIS

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



ACHTUNG!

Die Arretierung der Tischplatte darf erst erfolgen, wenn sich die Tischplatte in Ruheposition befindet, nicht während des Verschiebens.

1. Tischplattenbremsen durch Doppelklick auf einen der beiden Fußschalter lösen.
2. Schwimmend gelagerte Tischplatte bei gedrücktem Fußschalter von Hand in gewünschte Position bringen.
3. Wenn Tischplatte in Ruheposition, Fußschalter freigeben und somit wird die Tischplatte wieder durch die Bremsen arretiert.

Die Tischplattenverschiebung beträgt von der Mittenstellung aus in:

Querrichtung	± 150 mm
Längsrichtung	± 330 mm (2m Tischplatte)
	± 460 mm (2.26 m Tischplatte)

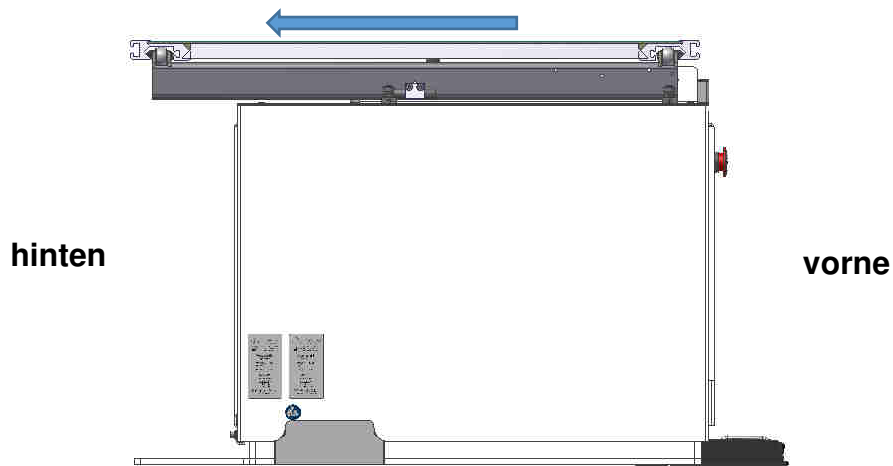
4.2.1.2 Höhenverstellung der Tischplatte

Durch eine Doppelklick Betätigung einer der zwei Fußschalter kann die Tischplatte nach oben oder unten bewegt werden. In der Endposition wird der Antrieb automatisch gestoppt.



ACHTUNG!

Es wird empfohlen, den Röntgensystemtisch nur stehend von vorne zu bedienen. Eine Bedienung des Röntgensystemtisches im Sitzen soll vermieden werden, da die Möglichkeit besteht, sich das Bein beim Herunterfahren der Tischplatte zwischen Tischplatte und Fußschalter einzuklemmen (nur wenn sich die Tischplatte in vorderer Position befindet). Falls der Röntgensystemtisch im Sitzen bedient werden muss, ist zwingend sicherzustellen, dass die Tischplatte hinten positioniert ist.



4.2.1.3 Tischhöhen-Nullabgleich mit dem Fußschalter

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



ACHTUNG!

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

Zum Abgleich muss der Auffahrfußschalter betätigt und gehalten werden. Nach einer 4 Sekunden andauernden Betätigung piepst die Steuerung einmal. Direkt nach dem Ton muss der Abfahrfußschalter betätigt und gehalten werden. Nach ein paar Sekunden fahren die Hubsäulen langsam nach unten. Der Nullabgleich findet in der unteren Endposition statt und deshalb den Tisch ganz nach unten fahren. **Der Abfahrfußschalter muss bis Ende des Nullabgleichs betätigt sein.** Wenn beide Hubsäulen in der Endposition sind, wird die Position auf 0 gesetzt und die Steuerung wird einmal lang piepsen. Der Nullabgleich ist abgeschlossen und der Fußschalter muss nicht mehr betätigt werden.



ACHTUNG!

Niemals den Nullabgleich mit gelagertem Patienten vornehmen.

4.2.1.4 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte

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

4.2.1.5 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky, Grid entity

- Durch Betätigung der Taste 2 (Abb. Bedieneinheit), die Bremse für die Längsbewegung des Säulenstatives lösen.
- Die beiden Handgriffe des Kommandoarmes umfassen.
- Das Röntgenträgerstativ in Längsrichtung zum Röntgensystemtisch so verschieben, bis die Bucky/Grid entity in die Sicherheitskupplung einrastet.

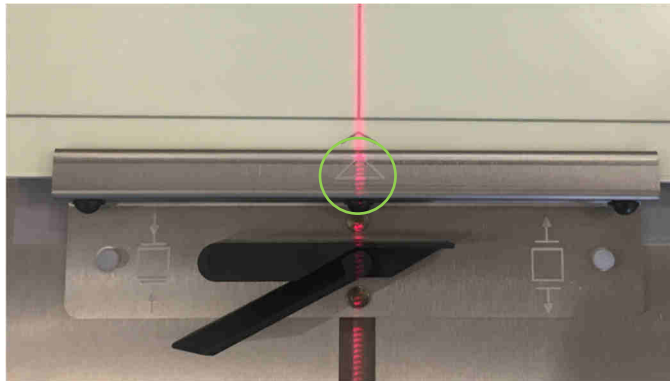


WARNUNG!



Der Bucky-Mitnehmer muss exakt in den Bügel am Röntgenträgerstativ einrasten, um die mittlere Positionierung des eingelegten Bildempfängers zur Röntgenstrahlereinheit zu gewährleisten. Für die korrekte mittige Positionierung muss der angezeigte Pfeil auf den Bügel zeigen.

- Die Laserlinie der Tiefenblende zeigt bei korrekter mittlerer Einstellung genau über die eingravierte Dreieckspitze der Klemmvorrichtung der Bucky/Grid entity (siehe Bild). Bei einer Schrägstellung der Tiefenblende trifft dies nicht zu.



4.2.1.6 Einlegen eines Bildempfängers in die Kassettenlade

- Nach der Einstellung der Röntgenstrahlereinheit ist der Bildempfänger 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 des Bildempfängers, gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Klemmvorrichtung so weit öffnen, dass ein Bildempfänger mit der gewünschten Größe eingelegt werden kann.
- Den Bildempfänger einlegen, wobei ihre Mittellinie nach den Einkerbungen an der Klemmvorrichtung auszurichten ist oder nach Einrasten des Kassettenpositionierers in der der Bildempfängergröße entsprechenden Rastung (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm oder 43 cm), den Bildempfänger an den Kassettenpositionierer heranschieben.
- Die Klemmvorrichtung an den Bildempfänger drücken, und zur Arretierung die Sperrklinke drehen.
- Die Kassettenlade bis zum Anschlag in die Bucky, Grid entity einschieben.

4.2.1.7 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 7 (Abb. Bedieneinheit) die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.

4.2.1.8 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

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

4.2.1.9 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.

4.2.1.10 Aufnahme mit Bildempfänger auf der Tischplatte

- Den Bildempfänger an der gewünschten Stelle auf die Tischplatte legen.
- Den gewünschten Fokus-Film-Abstand (FFA) einstellen.
- Durch Betätigung der Taste 9 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zum benutzten Bildempfänger zu prüfen.
- Das Lichtfeld mit den Einstellern 1 und 7 (Abbildung Tiefenblende) auf die Größe des benutzten Bildempfängers einstellen. Damit ist das Strahlenfeld auf die benutzte Bildempfängergröße 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.

4.2.1.11 Aufnahmen mit seitlichem Detektorhalter (optional)



- Röntgensäule neben den Tisch fahren, bis sich die Säule aus dem Bucky-Mitnehmer löst.



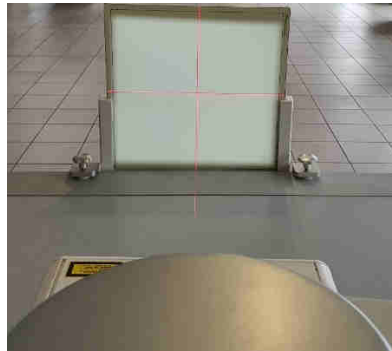
ACHTUNG!

Um Beschädigungen am Röntgensystem zu vermeiden, darf die Röntgensäule nur gedreht werden, wenn sie sich außerhalb des Bucky-Mitnehmers befindet.

- Bremse für die Säulendrehung mit Fußhebel lösen, um die gesamte Röhrensäule nach rechts oder links zu drehen.



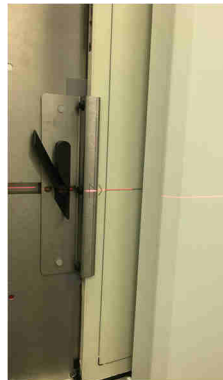
- Den Röntgenkopf in Richtung des lateralen Detektorhalters drehen.
- Die Röhrensäule passend zum lateralen Detektorhalter/Detektor positionieren.
- Die Höhe der Röntgenarms bzw. des Tisches so justieren, dass das Lichtfeld genau auf dem Detektor liegt.



4.2.2 Aufnahme am Bildempfängerstativ für Röntgensysteme

4.2.2.1 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky/Grid entity des Bildempfängerstatives (vertikaler Zentralstrahl)

- Durch Betätigung der Taste 3 oder 6 (Abb. Bedieneinheit) 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
- Die Laserlinie der Tiefenblende zeigt bei korrekter mittiger Einstellung genau über die eingravierte Dreieckspitze der Klemmvorrichtung der Bucky/Grid entity (siehe Bild). Bei einer Schrägstellung der Tiefenblende trifft dies nicht zu.



4.2.2.2 Einstellen des Fokus-Film-Abstandes (FFA)

- Durch Betätigung der Taste 2 (Abb. Bedieneinheit) 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.

4.2.2.3 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Durch Betätigung der Taste 7 (Abb. Bedieneinheit) die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.
- Die Röntgenstrahlereinheit auf die gewünschte Höhe einstellen, und mit dem Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung 4 (Abbildung Tiefenblende) die Röntgenstrahlereinheit zur Bucky ausrichten.
- Die Taste 7 (Abb. Bedieneinheit) loslassen, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit wieder einzuschalten.
- Durch Betätigung der Taste 9 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zum benutzten Bildempfänger zu prüfen.
- Mit den Einstellern 1 und 7 (Abbildung Tiefenblende) die Tiefenblendenlamellen auf die Größe des benutzten Bildempfängers einstellen. Die Einstellung wird an der Skala 2 und 8 (Abbildung

Tiefenblende) für den entsprechenden Fokus-Film-Abstand (FFA) vorgenommen. Damit ist das Licht- / Strahlenfeldes auf die benutzte Bildempfängergröße begrenzt.

4.2.2.4 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.

4.3 Bedienung Röntgensystemtisch PROGNOST E

Detaillierte Informationen zum Röntgensystemtisch PROGNOST E entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROGNOST E.

4.4 Bedienung Tiefenblende

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

4.5 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.

4.6 Bedienung Röntgengenerator

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

4.7 Bedienung Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

4.8 Bedienung Bildempfängerstativ für Röntgensysteme PROVERT

Detaillierte Informationen zum Bildempfängerstativ für Röntgensysteme entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROVERT.

4.9 Bedienung RAPIXX System

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

4.10 Bedienung Software

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

4.11 Funktion des PRS 500 E

4.11.1 Aus- und Einschalten des PRS 500 E

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



ACHTUNG!

Besonderheit bei der Option TOUCH:

Das System ist erst ausgeschaltet, wenn das Touchdisplay komplett heruntergefahren ist. Ein Neustart des Systems erst starten, wenn das Touchdisplay komplett runtergefahren ist. Ansonsten startet das Touchdisplay nicht.

4.12 Belichtungsautomatik

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

Legen Sie ein Phantom oder einen anderen Schwächungsgegenstand (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 Servicedienstleister in Verbindung.

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

**Schalten Sie das Röntgensystem 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 PRS 500 E ist ohne besondere Aufbereitungsverfahren wiederverwendbar.

Es ist allerdings darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt beim Patientenwechsel desinfiziert werden (siehe auch Kapitel 4.1).

Das PRS 500 E 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 Servicedienstleister 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 inkludiertem RAPIXX Set entnehmen Sie detaillierte Informationen zur Reinigung und Desinfektion des RAPIXX Sets der beigefügten RAPIXX Gebrauchsanweisung, Kapitel 5.3.

5.3.1 Reinigung

Die Reinigung des PRS 500 E ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit einem trockenen 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 PRS 500 E, einschließlich Zubehör, dürfen nur einer Wischdesinfektion mit geeigneten Flächendesinfektionsmitteln (z.B. Melsept® SF, 15 min. Einwirkzeit bei 2% Konzentration) unterzogen werden. Dabei sind die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zu Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.



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 PRS 500 E 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 durch den Anwender

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

5.4.2 Regelmäßige Kontrollen durch den Anwender

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 Servicedienstleister durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Geräts 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 Röntgensystems und der zugehörigen.

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 E ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei einem spezifikationsgemäßen Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienstleister 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 Systems und der einzelnen Komponenten.

5.4.7 Anwendungsteile und Teile, die wie Anwendungsteile behandelt werden

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

5.4.8 Entsorgungshinweise



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

6 Spannungsversorgung



HINWEIS

Das Röntgensystem benötigt folgende Spannungsversorgung abhängig vom Generator (siehe Tabelle „Spannungsversorgung Generator“).

Generator Typ	Ausgangsleistung	Netzspannung	Phasen	Netzfrequenz	Netzwideerstand	Sicherung
HFe 501	50 kW	400 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,3Ω	35 A träge
HFe 601	65 kW	400 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,2Ω	50 A träge
HFe 801	80 kW	400 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,12Ω	50 A träge
Venus-32-R 1-ph	32 kW	220 VAC 230 VAC	1 Phase	50/60 Hz	0,5 Ω	16 A träge
Venus-32-R 3-ph	32 kW	380 VAC 400 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,27 Ω 0,29 Ω	63 A träge
Venus-50-R 1-ph	50 kW	220 VAC 230 VAC	1 Phase	50/60 Hz	0,5 Ω	16 A träge
Venus-50-R 3-ph	50 kW	380 VAC 400 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,17 Ω	63 A träge
Polydoros RFX 55	55 kW	380 VAC 400 VAC 440 VAC 480 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,15 Ω 0,17 Ω 0,20 Ω 0,24 Ω	50 A gG
Polydoros RFX 65	65 kW	380 VAC 400 VAC 440 VAC 480 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,15 Ω 0,17 Ω 0,20 Ω 0,24 Ω	50 A gG
Polydoros RFX 80	80 kW	380 VAC 400 VAC 440 VAC 480 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,10 Ω 0,11 Ω 0,14 Ω 0,16 Ω	50 A gG
CMP 200 DR 50	50 kW	400 VAC 480 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,17 Ω 0,24 Ω	60 A träge
CMP 200 DR 65	65 kW	400 VAC 480 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,13 Ω 0,19 Ω	60 A flink
CMP 200 DR 80	80 kW	400 VAC 480 VAC	3 Phasen	50/60 Hz	0,10 Ω 0,15 Ω	60 A flink

Tabelle Spannungsversorgung Generator



WARNUNG!

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

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



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

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



ACHTUNG!

Der in das PRS 500 E 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 Gebrauchsanweisung des entsprechenden Röntgengenerators.

6.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

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

Störaussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Röntgenkomponente 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 Gerät ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, der folgende Warnhinweis wird beachtet: Warnung: Dieses Gerät ist nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dies ist ein Gerät der Klasse A nach CISPR 11. Im Wohnbereich kann dieses Gerät 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 Geräts 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	Übereinstimmungs-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
elektrostatische Entladung (ESD) nach EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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.

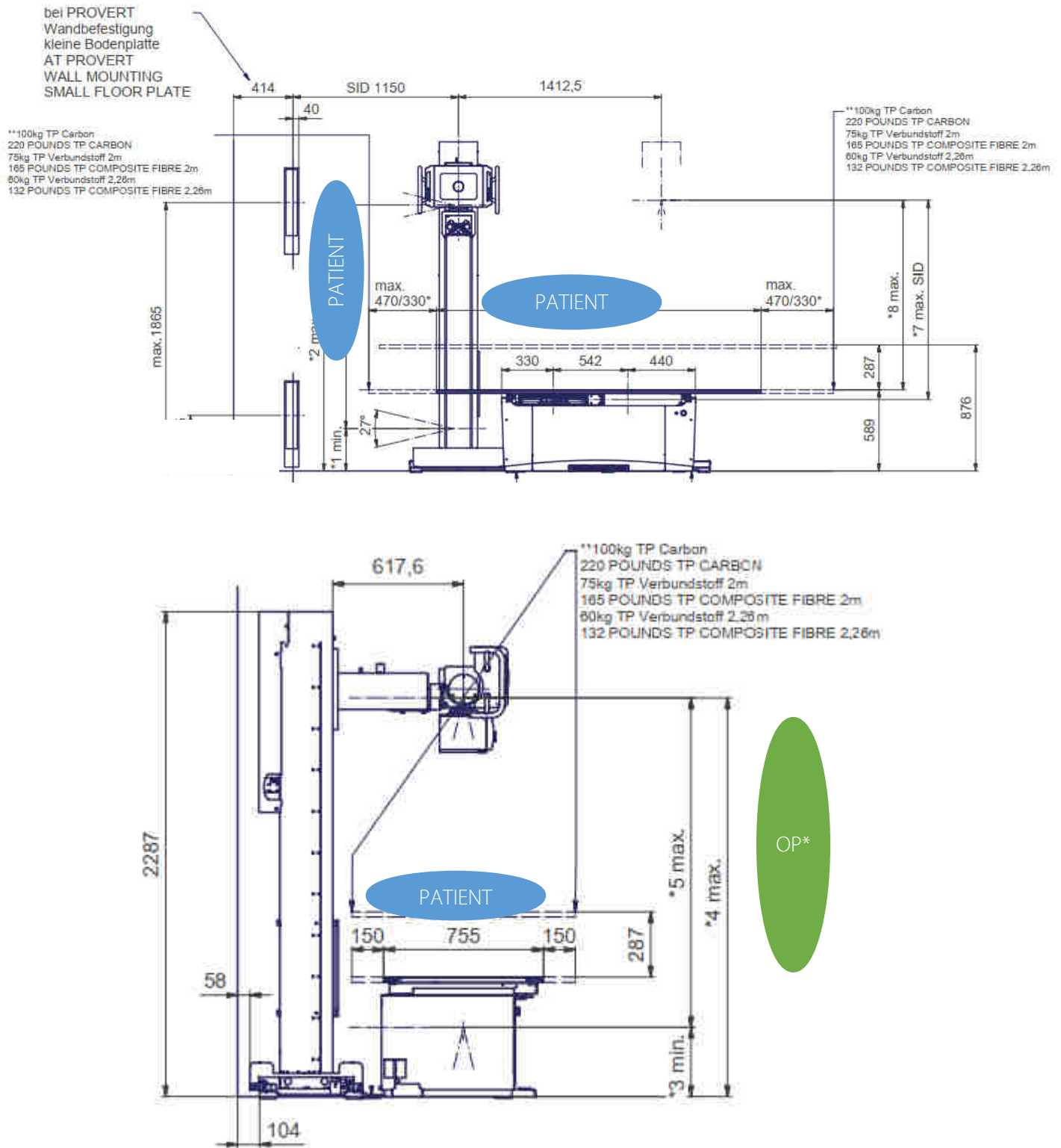
Stoßspannungen/ Surges nach EN 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungs- frequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	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	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5/6s	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1 Periode 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25/30 Perioden <5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5/6s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
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.			

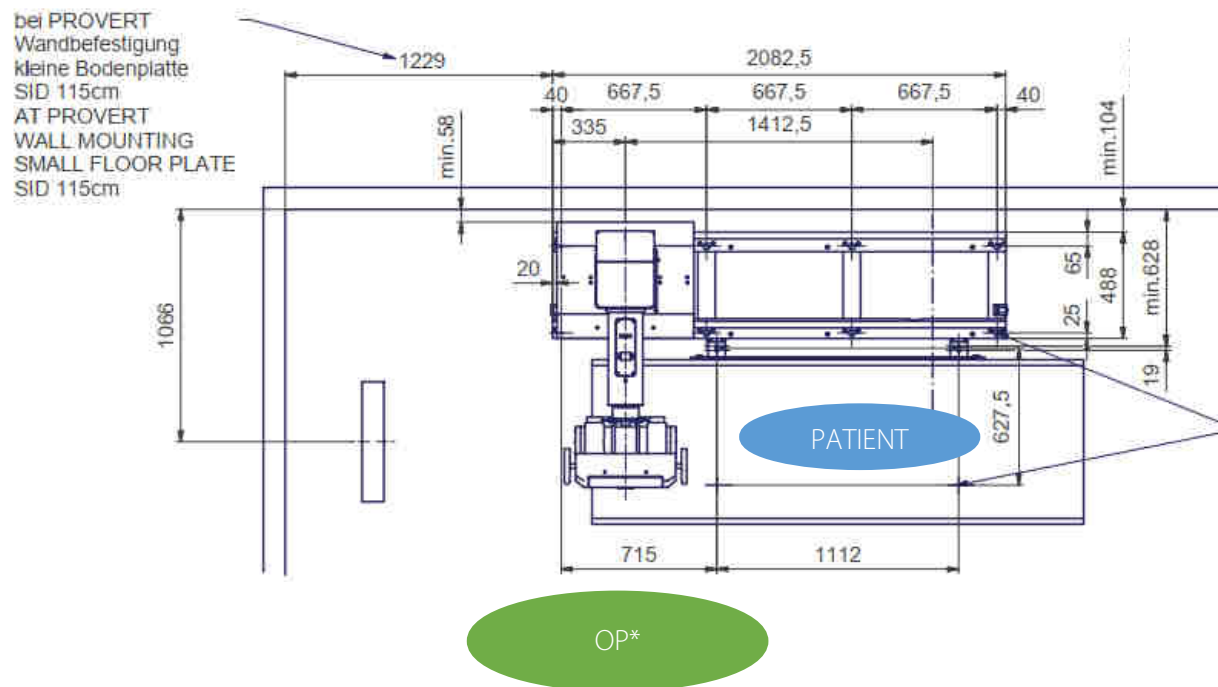
Prüffrequenz in MHz	Frequenzband in MHz	Service in MHz	Modulation	Störfestigkeits- Prüfpegel in V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation: 18 Hz	28

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

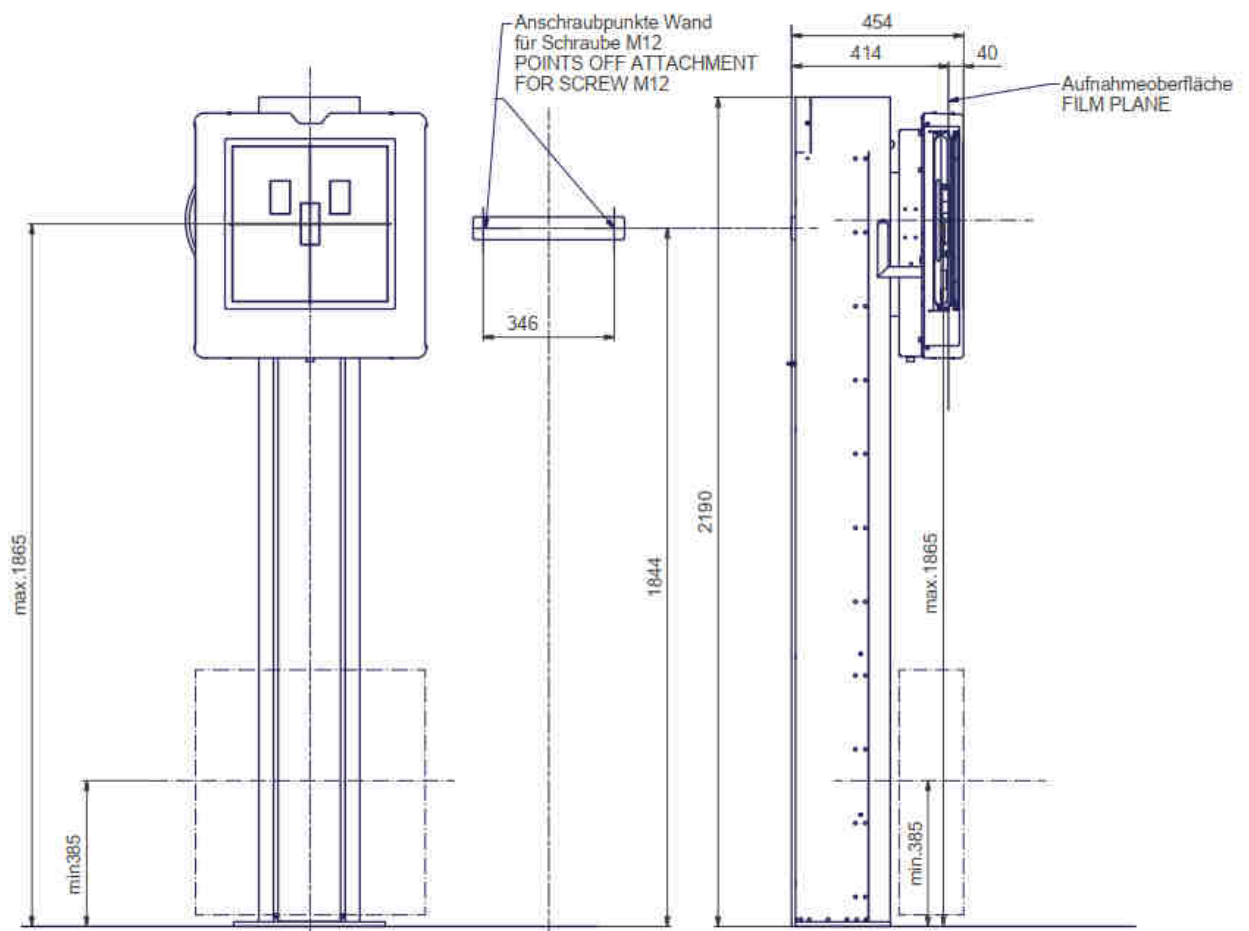
7 Technische Daten

7.1 Abmessungen





*OP - Anwender



7.2 Röntgensystemtisch PROGNOST E

Tischplattenabmessung (L x B):	2260 mm x 755 mm, Standard 2000 mm x 755 mm, Optional
Max. Patientengewicht (Streckenlast)	230 kg TP Verbundstoff (Standard) 250 kg TP Carbon
Tischhöhe:	589mm - 876mm
Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):	± 150 mm
Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):	± 470 mm (TP 2260mm) / ± 330 mm (TP 2000mm)

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

Detaillierte Informationen zum Röntgensystemtisch entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung PROGNOST E.

7.3 Bucky, Grid entity

Verschiebung:	542 mm
min. Abstand Filmmitte-Tischende kopfseitig:	330 mm
min. Abstand Filmmitte-Tischende fußseitig:	440 mm
Tischplatten-Film-Abstand:	67 mm

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

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

7.4 Röntgenröhrenträger mit Stativhalterung

		Ausführungen PROGNOST SH			
		Standard	Standard mit Teleskoparm	Drehung Röntgenstativ	Drehung Röntgenstativ mit Teleskoparm
Maßangaben in mm					
1*	Min. Abstand Fußboden (horizontaler Strahlengang, zum Bildempfängerstativ)	297	302	309	315
2*	Max. Abstand Fußboden (horizontaler Strahlengang, zum Bildempfängerstativ)	1878	1883	1890	1896
3*	Min. Abstand Fußboden (Strahlengang zum Boden)	304	310	317	322
4*	max. Abstand Fußboden (Strahlengang zum Boden)	1885	1891	1898	1903
5*	Vertikaler Hub Röhrenarm	1581			
6*	Max. Höhe Stativ	2297,5		2353	
7*	Max. Vertikaler Fokus-Filmabstand (PROGNOST E)	1348,5	1354,5	1361,5	1366,5
8*	Max. Vertikaler Fokus-Tischplattenabstand (PROGNOST E)	1296	1302	1309	1314
	Röntgenröhrenträger, Stativhalterung Längsverschiebung	1412,5			
	Röntgenröhrenträger, Stativhalterung Längsverschiebung, mit kurzer Schienenverlängerung	2078,5			
	Röntgenröhrenträger, Stativhalterung Längsverschiebung, mit langer Schienenverlängerung	3495			
	Auszug Teleskoparm (optional)	-	+230	-	+230
	Rastung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse	- 90°, 0°, + 90°, 180°			
	Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse	+/- 180°			
	Rastung Röntgenstrahlereinheit um die Röntgensäule	-		- 90°, 0°, + 90°, 180°	
	Drehung Röntgenstrahlereinheit um die Röntgensäule	-		+/- 180°	

Detaillierte Informationen zur Röntgenröhrenträger mit Stativhalterung entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung PROGNOST SH.

7.5 Bildempfängerstativ für Röntgensysteme

Standard

Säulenhöhe:

2190mm

Vertikalverschiebung:

385mm - 1865mm

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

Detaillierte Informationen zum Bildempfängerstativ für Röntgensysteme entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung PROVERT.

7.6 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

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

Die Tischplatte ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium-Schwächungsgleichwert der Tischplatte ist typisch 0,7 mm Al und <0,8 mm Al bei Carbon; 0,85 mm Al bei Verbundstoff nach EN 60601-1-3 bei 100 kV und einer ersten Halbwertschichtdicke von 3,6 mm Al und typisch 0,6 mm Al und <0,8 mm Al nach 21CFR § 1020.30 (m) bei 100 kV und einer ersten Halbwertschichtdicke von 3,6 mm Al.

Die Bucky-Haube des Bildempfängerstativs ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium-Schwächungsgleichwert der Haube ist typisch 0,4 mm Al und <0,5 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100 kV und einer ersten Halbwertschichtdicke von 3,6 mm Al.

7.6.1 Schutzart und Schutzklasse

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

7.7 Automatische Abschaltdosis

7.7.1 Analoges System

Die automatische Abschaltdosis liegt bei 2,5 µGy.

7.7.2 Digitales System

Die Automatische Abschaltdosis ist abhängig vom Detektor.

Für RAPIXX Systeme siehe Gebrauchsanweisung des zugehörigen RAPIXX Systems (Kapitel 3.2; 3.3).

7.8 Umgebungsbedingungen

7.8.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur

+ 10°C bis + 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit

30% bis 75% (nicht kondensierend)

Luftdruck


















700 hPa bis 1060hPa







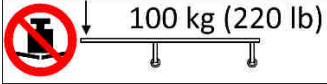

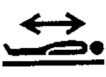










7.8.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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

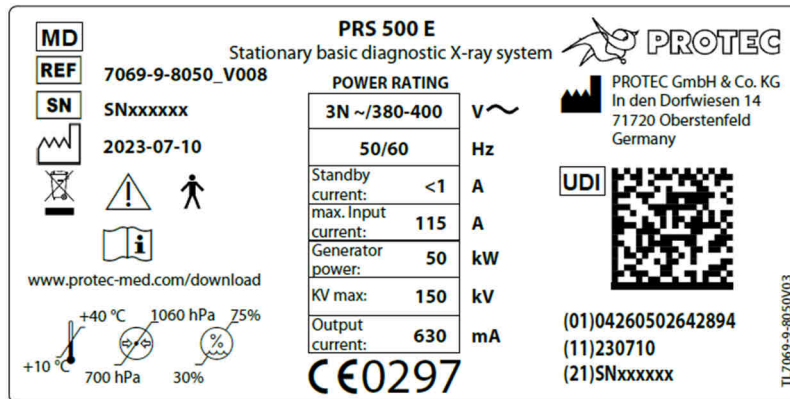
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen

	Luftdruck, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Oben
	Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
CE 0297	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
	Herstellungsdatum
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
 www.protec-med.com/download	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.
	Entsorgungshinweise; WEEE , Waste of Electrical and Electronic Equipment

	Schutzerdung
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Füßen
	Aufsteigen verboten
	Achtung: ESD gefährdete Bauteile
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten
	Tischplattenbewegung für Aufnahmeposition
	Tischplattenlängsbewegung
	Tischplattenquerbewegung
	Tischplatte nach oben
	Tischplatte nach unten
	Tischplattenbremse lösen
	Horizontalbewegung Röntgenröhrenträgerstativ
	Vertikalbewegung Röntgenröhrenarm
	Rotation Röntgenstrahlereinheit
	Horizontalbewegung Röntgenröhrenträgerstativ und Vertikalbewegung Röntgenröhrenarm
	Transversalbewegung des Röntgenröhrenarms (optional)
	Elektrische Entriegelung zur Drehung des Röntgenröhrenträgers um $\pm 180^\circ$ (optional)

8.2 Typenschilder

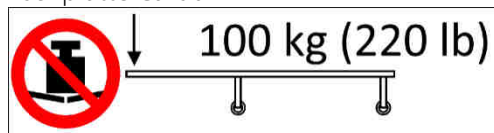


Beispielhaft für ein PRS 500 E mit 50 kW Röntgengenerator

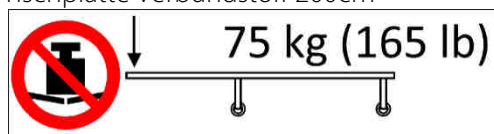
8.3 Etiketten

Schilder an den Stirnseiten der Tischplatte:

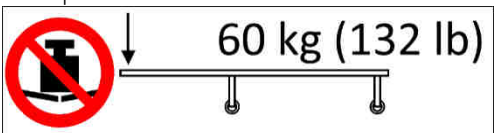
Tischplatte Carbon



Tischplatte Verbundstoff 200cm



Tischplatte Verbundstoff 226cm



Schilder auf der Tischplatte



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



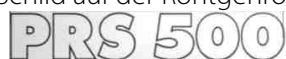
Maximal erlaubtes Patientengewicht (Streckenlast) auf der Tischplatte (Carbon Tischplatte)

Schilder auf der Tischplatte und/oder Röhrenarm



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

Schild auf der Röntgenröhrenträger mit Stativhalterung und am Bildempfängerstativ



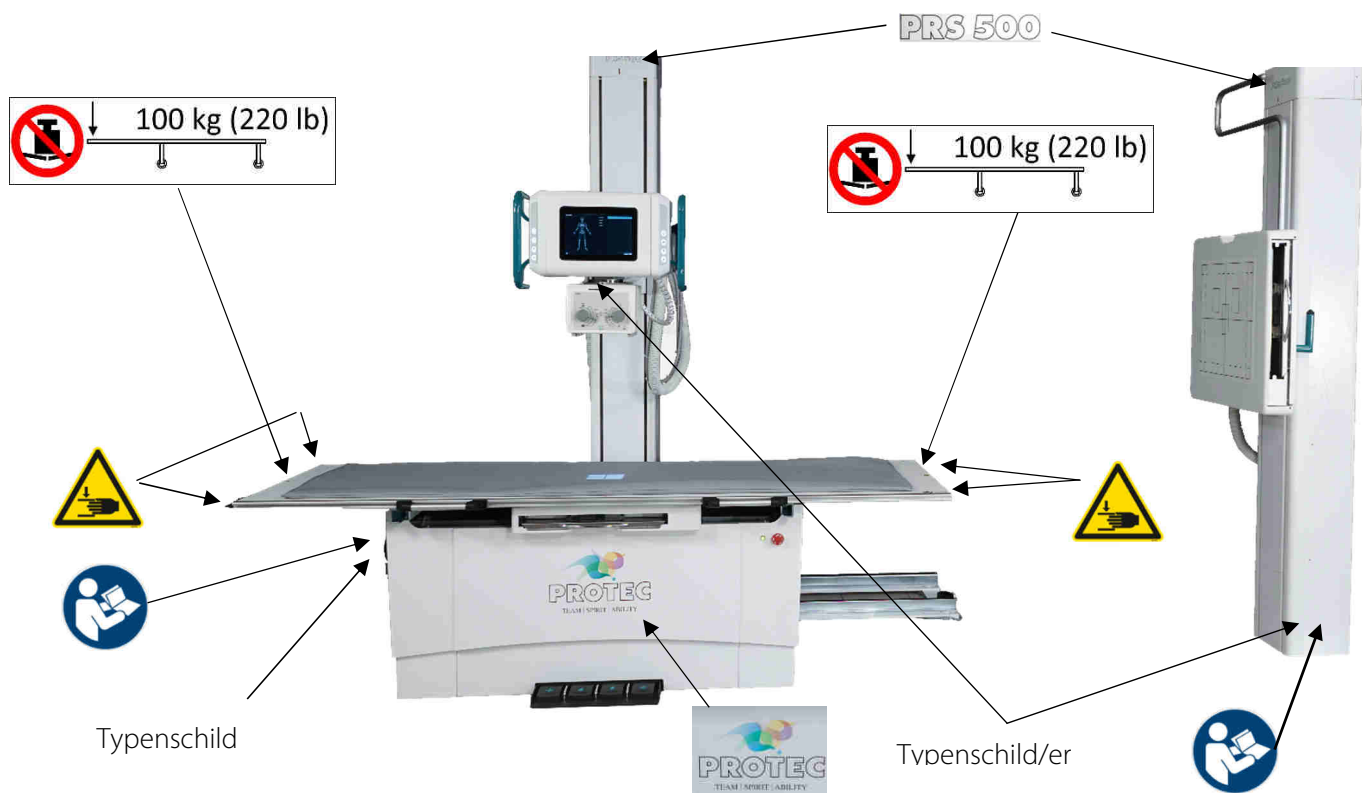
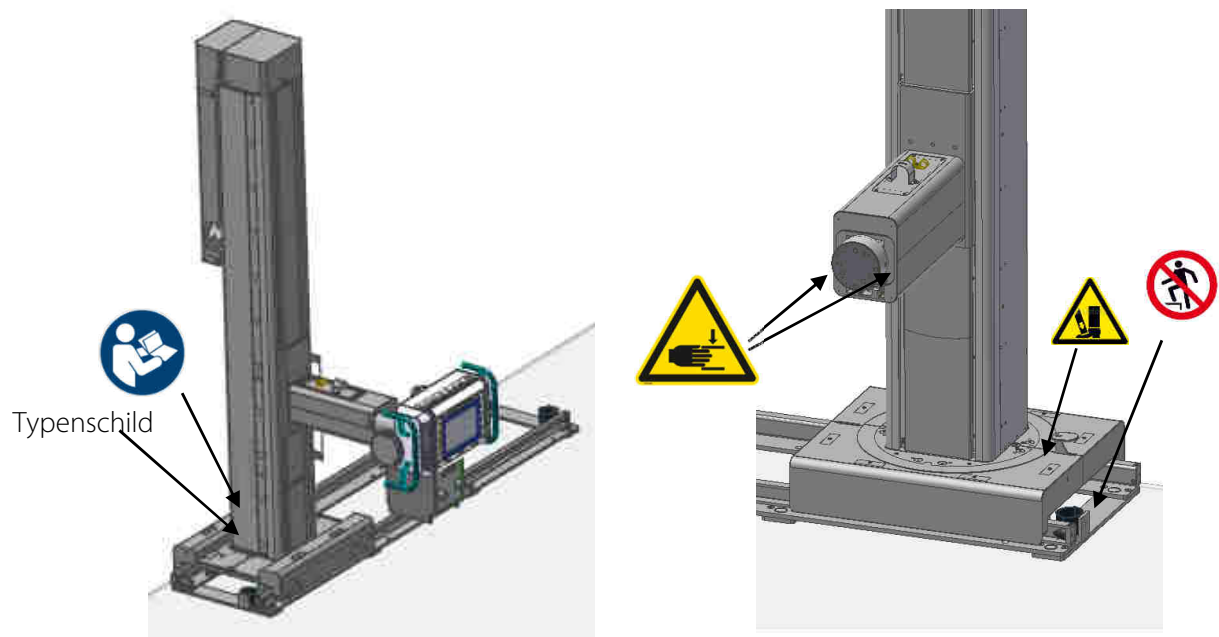
Product label

Schild auf der Frontplatte des Röntgensystemtisches



Herstellerlogo

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
VAC	Volt (Wechselspannung)
kW	Kilowatt