

PRS 500 B

Ortsfestes basisdiagnostisches Röntgensystem

Model/ID: 7014-9-0000_Vxxx

Basis-UDI-DI: 426050264X001ZB

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5014-0-0001



CE0297



HINWEIS

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

© 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	5
Allgemeine Hinweise	6
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
Strahlenwarnung	6
An den Benutzer	7
1 Gerätebeschreibung	8
1.1 Einführung	8
1.2 Beschreibung	8
1.2.1 Systemkomponenten	8
1.2.2 Installation	9
1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit	9
1.3 Besondere Merkmale	9
1.3.1 Höhenverstellbarer Patientenlagerungstisch	9
1.3.2 Rasterwandstativ	10
1.4 Zweckbestimmung	10
1.5 Indikation und Kontraindikation	10
1.5.1 Indikationen	10
1.5.2 Kontraindikationen	11
1.6 Anwenderkreis	11
1.7 Konformitätserklärung	11
2 Sicherheitshinweise	12
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	14
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb	14
2.1.2 Gerätebetrieb	14
2.1.2.1 Betriebsart	14
2.1.3 Bedienpersonal	14
2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr	15
2.1.5 Explosionsschutz	15
2.1.6 Strahlenschutz	15
2.1.7 Belüftung	15
2.1.8 Wechselwirkung mit anderen Geräten	15
2.1.9 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	16
3 Bedienelemente und Anzeigen	17
3.1 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenaufnahmetisch	17
3.2 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende	17
3.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre	17
3.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator	17
3.5 Bedienelemente Bucky, Grid entity	17
3.6 Bedienelemente und Anzeigen Rasterwandstativ	17
3.7 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System	18
3.8 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2	18
3.8.1 Statusmeldungen CONAXX 2 am Touch-PC	18
4 Handhabung	21
4.1 Aufnahmen mit dem Röntgenaufnahmesystem	21
4.1.1 Aufnahmen am Röntgenaufnahmetisch	21
4.1.1.1 Tischplattenbremse lösen und Tischplatte positionieren	21
4.1.1.2 Lagern/Absteigen des Patienten auf/von der Tischplatte	21
4.1.1.3 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky oder Grid entity	22
4.1.1.4 Einlegen eines Bildempfängers in die Kassettenlade	22
4.1.1.5 Einstellen des Film-Fokus-Abstandes (SID)	22
4.1.1.6 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	22

4.1.1.7	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	23
4.1.1.8	Aufnahme mit Bildempfänger auf der Tischplatte.....	23
4.1.1.9	Aufnahmen mit dem lateralen Detektorhalter (optional)	23
4.1.2	Aufnahme am Rasterwandstativ.....	25
4.1.2.1	Anti-Kollision-Sensor.....	25
4.1.2.2	Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky/Grid Entity am Rasterwandstativ (horizontaler Zentralstrahl)	25
4.1.2.3	Einstellen des Film-Fokus-Abstandes (SID)	26
4.1.2.4	Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes	26
4.1.2.5	Aufnahmevorbereitung / Aufnahmeauslösung	26
4.1.3	Bedienung Tiefenblende	26
4.1.4	Bedienung Röntgenröhre	27
4.2	Bedienung Röntgengenerator	27
4.3	Bedienung Bucky, Grid entity	27
4.4	Bedienung RAPIXX System	27
4.5	Bedienung Software	27
4.6	Funktion des PRS 500 B.....	28
4.6.1	Einschalten des PRS 500 B	28
4.6.2	Ausschalten des PRS 500 B.....	29
4.7	Belichtungsautomatik.....	30
5	Sicherheit und Wartung	31
5.1	Einführung	31
5.2	Reinigung und Desinfektion.....	31
5.2.1	Reinigung.....	31
5.2.2	Desinfektion.....	31
5.3	Überprüfung und Wartung	32
5.3.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	32
5.3.2	Regelmäßig Kontrollen.....	32
5.3.3	Wartung	32
5.3.4	Gewährleistung	32
5.3.5	Produktlebensdauer	32
5.3.6	Weiterführende Informationen	32
5.3.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden.....	33
5.3.8	Entsorgungshinweise	33
6	Spannungsversorgung	34
6.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2.....	35
6.1.1	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	35
7	Technische Daten	39
7.1	Abmessungen.....	39
7.2	Röntgenaufnahmetisch.....	40
7.3	Bucky, Grid Entity	40
7.4	Röntgensäule	40
7.5	Rasterwandstativ.....	40
7.6	Schwächungsgleichwert.....	41
7.6.1	Schutzart und Schutzklasse	41
7.7	Automatische Abschaltdosis	41
7.7.1	Analoges System	41
7.7.2	Digitales System.....	41
7.8	Umgebungsbedingungen.....	41
7.8.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	41
7.8.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	41
8	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	42
8.1	Bildzeichen.....	42
8.2	Typenschild	44
8.3	Etiketten.....	44
8.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	46
8.5	Abkürzungen.....	47



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	14/02/2018	Alle	Originalausgabe	
2.0	11/06/2018	6, 9, 10, 20, 22	Strahlenwarnung, Detektorformat korrigiert, Aus- und Einschalten, SIE-anzeige	
3.0	10/10/2018		Neue Komponente, Venus 50R 1phase,	
4.0	30/01/2020	20-22, 25	Anti-Kollision Sensor, Lateral Detektorhalter, An- und Ausschalten PRS 500 B	
5.0	2020-11-12	Kap. 6	Neue Generatoren	
6.0	2022-04-26	35	Abbildung neu	MB
6.1	2023-02-28	Kap. 1.2.1	Optionales Zubehör angepasst	ML
6.2	2023-04-14	36	Technische Daten aktualisiert	MB
6.3	2023-06-30	37, 38, 40	Wert Umgebungstemperatur & Luftfeuchtigkeit angepasst, Symbole aktualisiert, Typenschild aktualisiert	MB
6.4	2023-10-27	Kap. 3.8.1; Kap. 8.1; Kap. 4.6.3; Kap. 2.1.4; Kap. 4.1; Kap. 4.1.1;	Statusmeldung Touch-PC hinzugefügt; Bildzeichen ergänzt; Dosiskalibrierung PROVARIO HF entfernt; Hinweis Kollision ergänzt; Warnung Drehung ergänzt; Hinweise Sicherheitsabstand und Motorisierung ergänzt	DP
6.5	2024-04-18	Kap. 4.1.1.6; 4.1.2.4; Kap. 4.1.1; 4.1.2; Kap. 4.1.1.1; Kap. 4.6.1/4.6.2	Hinweise Systemgenauigkeit Fokussierung Bucky-Mitte ergänzt, „Kassette“ durch „Bild-empfänger“ ausgetauscht; „Tischplattenbremse lösen“ hinzugefügt; Ein- und Ausschalten optimiert	TB DP

Allgemeine Hinweise



WARNUNG!

Keine Veränderung des ME-Geräts!

Mechanische und elektrische Warnhinweise



WARNUNG!

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

Niemals die flexiblen Hochspannungskabel vom Röntgenstrahler oder vom Hochspannungsgenerator trennen oder das Gehäuse des Röntgengenerators öffnen.

Alle Anlagenteile müssen mit Schutzleiteranschlüssen entsprechend den nationalen Vorschriften versehen werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann es zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen anwesender Personen kommen.

Strahlenwarnung



WARNUNG!

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

Röntgenstrahlen stellen ein potentiell Risiko für Patienten und Beschäftigte dar. Daher ist das Ziel bei einer Strahlenanwendung und gegebener medizinischer Fragestellung die Minimierung der Strahlenexposition für beide Personengruppen.

Der für die Anwendung verantwortliche Personenkreis muss entsprechend den Verordnungen und Richtlinien die erforderliche Fachkunde besitzen und die Verfahren für den sicheren Betrieb solcher Systeme anwenden. Auch bei der Planung und Installation sind die nationalen Verordnungen zu beachten.

Folgende Strahlung entsteht in verschiedenen Formen. Speziell ist der Zweck die Erzeugung von spezifischer Röntgenstrahlung. Die Intensität hängt ab von der eingestellten Spannung, Strom und Zeit. Die Strahlung tritt orthogonal aus dem Strahlenfenster aus und wird von der Tiefenblende begrenzt!

An den Benutzer



HINWEIS

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

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

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

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



HINWEIS

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

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung des Röntgenaufnahmesystems PRS 500 B erforderlich sind.

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

1.2 Beschreibung

Das Röntgensystem PRS 500 B ist ein motorisiertes Röntgensystem mit einer Nachlaufsteuerung (Autotracking-Funktion) für vielseitige Anwendungen und hohe Arbeitsauslastung. Aufgrund der integrierten durchdachten Autotracking-Funktionen ermöglicht das System dem Benutzer einen komfortablen, schnellen und effizienten Arbeitsablauf. 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 Röntgenaufnahmesystem PRS 500 B besteht aus den folgenden Systemkomponenten:

- einem stationären, höhenverstellbaren, Röntgenaufnahmetisch mit schwimmend gelagerter Tischplatte, Bodenschienen mit integrierter Säule einschließlich Kommandoarm,
- einer Bucky oder Grid entity*,
- einer Ionisationsmesskammer
- einem Rasterwandstativ*,
- einem Röntgengenerator,
- einem Röntgenstrahler (bestehend aus Röntgenröhre mit Haube)*,
- einem Streustrahlenraster* und
- einer Tiefenblende*

Optionale Systemkomponenten

- ein Dosisflächenproduktmesssystem* und
- verschiedene Direktradiografie-Systeme (RAPIXX-Serie) (bestehend aus DR-Detektor*, Interface Box, und Software)
- Software CONAXX 2

Optionales Zubehör

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

- Auflagematte*
- Haltegriff Tischplatte*
- Patienten-Streckgriff*/**
- Deckenhalterung Verkabelung 4m
- Wandhalterung Verkabelung 4m
- Deckenhalterung Verkabelung 2m
- Wandhalterung Verkabelung 2m
- Detektorhalter incl. 2 Griffe*/**
- STITCHING TROLLEY**

* Diese Komponenten können auch innerhalb der Patientenumgebung verwendet werden.

** 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 (nur von PROTEC zugelassene Geräte verwenden)
- ...

1.2.2 Installation

Siehe separate Installationsanleitung PRS 500 B

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

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

1.2.2.1 Bodenbelastbarkeit



HINWEIS

Das Röntgenaufnahmesystem besteht primär aus Metallteilen. Dies hat entsprechende Auswirkungen auf das Gewicht der Konstruktion. Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 B wiegt 900kg (inkl. UT Generator). Jeder Techniker ist verpflichtet, vor jeder Installation die entsprechende Bodenbelastung zu prüfen. Ebenfalls zu berücksichtigen sind Doppelböden / Hohlböden.

1.3 Besondere Merkmale

1.3.1 Höhenverstellbarer Patientenlagerungstisch

- Variable Tischplattenhöhe (57,5cm – 87,5cm)
- Schwimmend gelagerte Tischplatte
- Tischplattenfarbe weiß
- Magnetische Tischplattenbremse für leichte Patientenpositionierung
- Geringer optimierter Abstand von der Tischplattenoberkante zur Filmebene
- Großer Einstellbereich der Tischplatte zur Positionierung des Patienten
- Hohe Zuverlässigkeit
- Seitliche Profilschienen an den Längsseiten der Tischplatte zum Anbringen von Zubehör
- Vorbereitet zum Einbau einer Bucky mit Streustrahlenraster und 3-Felder-Messkammer für den Betrieb mit Belichtungsautomat
- Variable Kassetten-/Detektorgrößen einsetzbar. Formate von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis zum Format 43 cm x 43 cm (17" x 17"), abhängig von analogem oder digitalem Einsatz.
- Deckenfreies Säulenstativ geeignet für Räume ab 2,50 Meter Deckenhöhe
- Bedienelemente am Kommandoarm griffgünstig, niedrig angeordnet
- Reproduzierbare Stellung der Röntgenstrahlereinheit bei Drehung um die Tragarmachse durch Winkelanzeige
- Vertikaler Verfahrbereich der Fokushöhe von 35 cm bis 180 cm bei horizontalem Strahlengang
- Elektromagnetische Bremsen für die Längsbewegung des Säulenstatives und die Vertikalbewegung des Tragarms sowie für die Drehung der Röntgenstrahlereinheit um die Tragarmachse mit zusätzlichen 90° Rastungen, sowie die vertikalen Bewegungen des Thorax Bucky
- Sicherheitskupplung zur automatischen Zentrierung der Röntgenstrahlereinheit mit der Bucky für die Längsbewegung (unter Tisch Position) oder für die vertikale Bewegung (Thorax Position)
- Geeignet für digital Bucky

1.3.2 Rasterwandstativ

- Raumsparend mit geringer Aufstellungsfläche
- Bodenmontage
- Kassettenladung von links oder rechts
- Variable Kassetten-/Detektorgrößen einsetzbar. Formate von 13 cm x 18 cm (5" x 7") bis zum Format 43 cm x 43 cm (17" x 17"), abhängig von analogem oder digitalem Einsatz.
- Geeignet für digital Bucky

1.4 Zweckbestimmung

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



HINWEIS

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

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

1.5 Indikation und Kontraindikation

1.5.1 Indikationen

Rechtfertigende Indikation

Laut §23 der deutschen Röntgenverordnung (RöV) 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 Atomenergieförderung (IAEA) in dem Dokument *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards* (Requirement 37: Justification of medical exposures) beschrieben. Dort wird außerdem darauf verwiesen, dass man die nationalen oder internationalen Richtlinien für die Rechtfertigung einer medizinischen Aufnahme in Betracht ziehen soll.

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

Einige Beispiele für Indikationen für eine Röntgenuntersuchung können sein:

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

1.5.2 Kontraindikationen

Für konventionelle Röntgenaufnahmen gibt es keine absoluten Kontraindikationen.

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

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

1.6 Anwenderkreis

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 B ist ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet sind und die in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen wurden.

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

1.7 Konformitätserklärung

CE 0297

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte einschließlich aller gültigen Änderungsrichtlinien.

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 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** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst erfolgen.



HINWEIS

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



HINWEIS

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



HINWEIS

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



HINWEIS

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

**ACHTUNG!**

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche Sicherheitsrelevanten Informationen um das Röntgenaufnahmesystem grundsätzlich in Betrieb zu nehmen. Die Bedienung des Geräts darf nur durch entsprechend ausgebildetes und geschultes Personal durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist die Bedienung durch eindeutige Symbole an den Bedienelementen gesichert. Alle weiteren Informationen und Anleitungen befinden sich auf der mitgelieferten Dokumenten-CD. Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser gedruckten Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.

**HINWEIS**

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

**ACHTUNG!**

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

**WARNUNG!**

Es dürfen keinerlei medizinisch nicht indizierte Aufnahmen an Personen durchgeführt werden. Bei Schwangeren und Kindern muss stark abgewogen werden, ob eine Aufnahme notwendig ist. Es sollte nach Möglichkeit darauf verzichtet werden.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb



WARNUNG!

Schutzklasse I Produkt

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

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

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

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

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

2.1.2 Gerätebetrieb

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

2.1.2.1 Betriebsart

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

2.1.3 Bedienpersonal

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



HINWEIS

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

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



HINWEIS

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

2.1.4 Quetsch und Kollisionsgefahr



ACHTUNG!

Es ist dafür zu sorgen, dass sich beim Bewegen der Säule, Wagen Rasterwandstativ, der Tischplatte keine Personen und keine Gegenstände wie Stühle, Tische, Schubwagen etc. in einem offensichtlichen Gefahrenbereich befinden. Nichtbeachten kann zu Körperverletzungen (Stauchungen, Prellungen etc.) oder Beschädigungen am Gerät oder Gegenständen führen.



HINWEIS

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 B verfügt über diverse Sicherheitsfunktionen, die eine Kollision mit Objekten, Bedienern und Patienten verhindern.

2.1.5 Explosionsschutz

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

3 Bedienelemente und Anzeigen

3.1 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenaufnahmetisch

Detaillierte Informationen zum Röntgenaufnahmetisch entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROGNOT B.

3.2 Bedienelemente und Anzeigen Tiefenblende

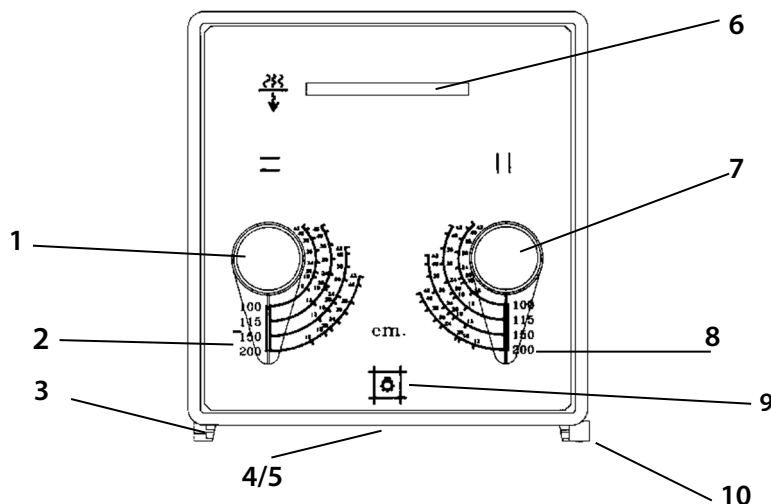


Abbildung Tiefenblende (Ralco 302), kann je nach System abweichen.

- 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.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen Röntgenröhre

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

3.4 Bedienelemente und Anzeigen Röntgengenerator

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

3.5 Bedienelemente Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

3.6 Bedienelemente und Anzeigen Rasterwandstativ

Detaillierte Informationen zum Rasterwandstativ entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROGNOT B.

3.7 Bedienelemente und Anzeigen RAPIXX System

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

3.8 Bedienelemente und Anzeigen CONAXX 2

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

3.8.1 Statusmeldungen CONAXX 2 am Touch-PC












= Fehlermeldung














= Warnungsmeldung



= Informationsmeldung

Art	MELDUNG	BESCHREIBUNG	LÖSUNG
	E01: Fehler beim Sensor an der Wandstativ Bucky!	Der elektrische Signalwert des Potentiometers ändert sich während der Bewegung nicht	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	E02: Fehler beim Sensor an der Bucky unter Tisch!	Der elektrische Signalwert des Potentiometers ändert sich während der Bewegung nicht	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	E:03 Fehler beim Höhensensor am Tisch!	Der elektrische Signalwert des Potentiometers ändert sich während der Bewegung nicht	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	E04: Fehler beim Sensor an der Säule!	Der elektrische Signalwert des Potentiometers ändert sich während der Bewegung nicht	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	E05: Die tatsächliche Bewegungs-richtung der Röhre ist entgegengesetzt! Bitte drücken und entriegeln Sie den Notausknopf!	Die tatsächliche Bewegung des Röntgenarms erfolgt in entgegengesetzter Richtung als beabsichtigt	Umgehend einen der Notausknöpfe drücken und danach wieder entriegeln. Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	E06: Außerhalb des SID Tracking-Bereichs!	Die SID Distanz zwischen Röntgenröhre und Tisch Bucky ist während des Autotrackings abnormal	Bitte SID vor Aufnahme überprüfen. Meldung dient nur zur Information. Alle Funktionen weiterhin verfügbar.
	E11: Position der Wandstativ-Bucky nicht kalibriert!	Wandstativ Bucky nicht kalibriert	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	E12: Position der Bucky unter Tisch nicht kalibriert!	Tisch Bucky nicht kalibriert	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	E 13: Tischhöhe nicht kalibriert!	Tischhöhe nicht kalibriert	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.

	E14: Position des Schienenwagens nicht kalibriert!	Röntgensäulenwagen nicht kalibriert	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	E15: Röhrenhöhe nicht kalibriert!	Röhrenhöhe nicht kalibriert	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	E16: Röhrenwinkel nicht kalibriert!	Röhrenwinkel nicht kalibriert	Bitte den autorisierten Servicedienst kontaktieren.
	Obere Grenze des Wandstativs erreicht	Die Wandstativ Bucky erreicht das obere Software Limit	Nur Information. Überprüfen, ob die Position so gewünscht ist und die Aufnahme ausgeführt werden kann.
	Untere Grenze des Wandstativs erreicht	Die Wandstativ Bucky erreicht das untere Software Limit oder den Hardware Schalter	Nur Information. Überprüfen, ob die Position so gewünscht ist und die Aufnahme ausgeführt werden kann.
	Linke Grenze für die Bucky unter Tisch erreicht	Die Tisch Bucky erreicht das linke Software Limit oder den Hardware Schalter	Nur Information. Überprüfen, ob die Position so gewünscht ist und die Aufnahme ausgeführt werden kann.
	Rechte Grenze für die Bucky unter Tisch erreicht	Die Tisch Bucky erreicht das rechte Software Limit oder den Hardware Schalter	Nur Information. Überprüfen, ob die Position so gewünscht ist und die Aufnahme ausgeführt werden kann.
	Obere Grenze für den Tisch erreicht	Der Tisch erreicht das obere Software Limit oder den Hardware Schalter	Nur Information. Überprüfen, ob die Position so gewünscht ist und die Aufnahme ausgeführt werden kann.
	Untere Grenze für den Tisch erreicht	Der Tisch erreicht das untere Software Limit oder den Hardware Schalter	Nur Information. Überprüfen, ob die Position so gewünscht ist und die Aufnahme ausgeführt werden kann.
	Obere Grenze für die Röhre erreicht	Der Röhrenarm erreicht das obere Software Limit oder den Hardware Schalter	Nur Information. Überprüfen, ob die Position so gewünscht ist und die Aufnahme ausgeführt werden kann.
	Untere Grenze für die Röhre erreicht	Der Röhrenarm erreicht das obere Software Limit oder den Hardware Schalter	Nur Information. Überprüfen, ob die Position so gewünscht ist und die Aufnahme ausgeführt werden kann.
	Mögliche Kollision unterbunden	Der Anti-Kollision-Sensor auf der Rückseite des Touch PCs erkennt ein Objekt in unmittelbarer Nähe	Überprüfen, ob sich ein Objekt oder Patient in unmittelbarer Nähe befindet und Position Röhrenarm oder Tisch dementsprechend korrigieren.
	Außerhalb des Tracking-Bereichs!	Die Autotracking Position der Röntgenröhre befindet sich außerhalb des Bereichs für das Wandstativ Bucky oder Tisch Bucky	Zentrierung der Aufnahme position Wandstativ- oder Tisch-Bucky zu Röhre muss korrigiert werden.
	Minimaler Sicherheitsabstand erreicht	Minimaler Sicherheitsabstand zwischen Röntgenröhre und Tischplatte erreicht	Hinweis für Anwender. Überprüfen, ob Position der Röhre bzw. des Tisches so gewünscht ist.
	Connecting to CONAXX...	Verbindungsaufbau zwischen CONAXX Touch-PC und CONAXX Desktop-PC	Warten. Wenn nicht erfolgreich nach 5 min, System anhand Einschaltreihenfolge neu starten.

	Connecting to PRS 500 B...	Verbindungsaufbau zwischen CONAXX Touch-PC und System	Warten. Wenn nicht erfolgreich nach 5 min, System anhand Einschaltreihenfolge neu starten.
	E101: Verbindung fehlgeschlagen!	Verbindung zwischen dem System und dem CONAXX PC fehlgeschlagen	System anhand Einschaltreihenfolge neu starten. Wenn Fehler weiterhin vorhanden, autorisierten Servicedienst kontaktieren.

4 Handhabung

4.1 Aufnahmen mit dem Röntgenaufnahmesystem



WARNUNG!

Es ist sicherzustellen, dass bei Aufnahmen am Rasterwandstativ, die Röntgenstrahlereinheit immer zuerst in Richtung Wand gedreht wird.

Bei Aufnahmen am Röntgensystemtisch muss die Röntgenstrahlereinheit immer zuerst in Richtung Tisch gedreht werden.

4.1.1 Aufnahmen am Röntgenaufnahmetisch



HINWEIS

Das PRS 500 B System verfügt über einen minimalen Sicherheitsabstand zwischen Röntgenstrahlereinheit und Röntgensystemtisch, der eine Quetschung von Körperteilen oder Objekten verhindert.



HINWEIS

Die Motorisierung des Röntgenarmes des PRS 500 B ist so entwickelt, dass bei einem unerwarteten auftretenden Widerstand durch Objekte die motorisierte Bewegung sofort in einen Leerlauf springt und nur minimale Kräfte wirken.

4.1.1.1 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.

4.1.1.2 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
 - Die Tischplatte so weit wie möglich hinten/vorne, zentrieren
 - Der Patient sollte in der Mitte der Tischplatte Platz nehmen und auch an dieser Stelle stehen.

4.1.1.3 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky oder Grid entity

- Bewegen Sie das Röhrensäulenstativ in eine Position in dem Bewegungsbereich des Tisch-Buckys. Betätigen Sie die Taste Autotracking auf dem Touch-Display (siehe Gebrauchsanweisung PROGNOT B)
- Die Röntgenröhre fährt auf die definierte Höhe, der Tisch fährt auf die definierte Höhe und die Bucky fährt auf die Position, in der der Mittelstrahl auf die Bucky-Mitte ausgerichtet ist. Der SID ist ebenfalls auf die Standardhöhe eingestellt und wird nicht verändert.
- Wenn Sie nun die Röhrensäule bewegen, folgt die Bucky der Röhrenposition, solange sich der Zentralstrahlrichtung im Bewegungsbereich des Buckys befindet. Ansonsten erscheint eine Fehlermeldung auf dem Touch-Display „Außerhalb des Trackingbereichs“. Wenn sie die Röhrensäule zurück in den Bewegungsbereich bewegen, erlischt die Fehlermeldung und die Bucky folgt wieder der Röhrenposition.



WARNUNG!

Es ist sicherzustellen, dass bei Aufnahmen am Rasterwandstativ, die Röntgenstrahlereinheit immer zuerst in Richtung Wand gedreht wird.

Bei Aufnahmen am Röntgensystemtisch muss die Röntgenstrahlereinheit immer zuerst in Richtung Tisch gedreht werden.

4.1.1.4 Einlegen eines Bildempfängers in die Kassettenlade

- Nach der Einstellung der Röntgenstrahlereinheit ist ein Bildempfänger in die Kassettenlade die Bucky einzulegen (siehe Pkt. 4.1.1.2).
- 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 die Mittellinie nach den Einkerbungen an der Klemmvorrichtung auszurichten ist oder nach Einrasten des Bildempfängerpositionierers in der entsprechenden Rastung (13 cm, 18 cm, 24 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm oder 43 cm) den Bildempfänger an den Bildempfängerpositionierer heranschieben.
- Die Klemmvorrichtung an den Bildempfänger drücken, und zur Arretierung die Sperrklinke drehen.
- Die Kassettenlade bis zum Anschlag in die Bucky, Grid entity einschieben.

4.1.1.5 Einstellen des Film-Fokus-Abstandes (SID)

- Die Röntgenstrahlereinheit, mit dem Maßband an der Tiefenblende oder an der Anzeige an der Säule, auf den gewünschten Film-Fokus-Abstand (SID) einstellen.
- *Manueller Modus:* Sie können den SID anpassen, indem Sie die Röntgenröhre durch Betätigen der entsprechenden Taste am Bedienfeld nach oben oder unten bewegen (detaillierte Beschreibung, siehe Gebrauchsanweisung PROGNOT B).
- *Autotracking Modus:* Der Film-Fokus-Abstand (SID) ist im System festgelegt. Sie können nur die Tischhöhe direkt verstellen. Die Röntgenröhre folgt der Bewegung und stoppt bei dem definierten SID.

4.1.1.6 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Durch Betätigung der Taste 9 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zum benutzten Bildempfänger zu überprüfen.
- 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 Film-Fokus-Abstand (SID) vorgenommen. Damit ist das Licht-/ Strahlenfeldes auf die benutzte Bildempfängergröße begrenzt.



HINWEIS

Die Systemgenauigkeit bei der automatischen, motorisierten Zentrierung kann minimale Abweichungen auf die Mitte des Bildempfängers aufzeigen. Diese Wirkung verstärkt sich mit zunehmenden SID (Film-Fokus-Abstand).

4.1.1.7 Aufnahmepvorbereitung / Aufnahmeauslösung

- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten entweder in der Oberfläche der Software (digitale Direktradiografie) oder am Bedienpult des Generators (analoge Radiografie) einstellen. Aufnahmeort (unter Tisch, auf Tisch) und Röntgenparameter überprüfen, gegebenenfalls einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmepvorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.1.1.8 Aufnahme mit Bildempfänger auf der Tischplatte

- Ein Bildempfänger an der gewünschten Stelle auf die Tischplatte legen.
- Den gewünschten Film-Fokus-Abstand (SID) einstellen.
- Durch Betätigung der Taste 9 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zum benutzten Bildempfänger zu prüfen.
- Das Röntgenobjekt auf dem Bildempfänger platzieren.
- Das Lichtfeld mit den Einstellern 1 und 7 (Abbildung Tiefenblende) auf die Größe des benutzten Bildempfängers einstellen. Damit ist das Strahlenfeld auf die benutzten Bildempfängergröße begrenzt.
- Am Bedienpult des Röntgengenerators das Anwendungsgerät (Röntgenaufnahmetisch für Obertischaufnahmen) wählen.
- Das gewünschte Organprogramm oder die gewünschten Aufnahmedaten einstellen, und die Aufnahme durch Betätigung der Bedienelemente für Aufnahmepvorbereitung/Aufnahmeauslösung einleiten.

4.1.1.9 Aufnahmen mit dem lateralen Detektorhalter (optional)

- **1. Schritt:** Röhre neben den Tisch heruntermfahren.



- **2. Schritt:** Fußpedal am Röhrensäulenwagen betätigen, um die gesamte Röhrensäule nach rechts oder links zu drehen.



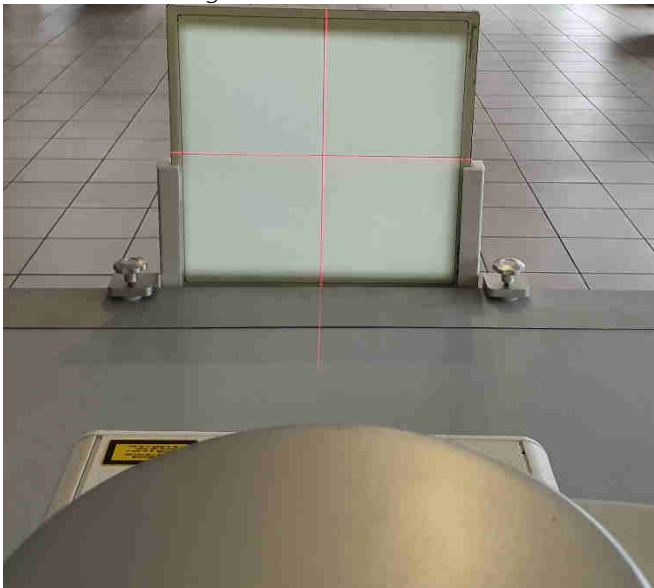
- **3. Schritt:** Den Röntgenkopf in Richtung des lateralen Detektorhalters drehen



- **4. Schritt:** Die Röhrensäule zum lateralen Detektorhalter schieben



- **5. Schritt:** Die Höhe der Röntgenarms bzw. des Tisches so justieren, dass das Lichtfeld genau auf dem Panel liegt



HINWEIS

Aufgrund der Schutzfunktion des PRS 500 B kann die Röhre nur **neben** dem Tisch auf die Höhe des Panels im lateralen Halter heruntergefahren werden.

Falls die Röhre beim Zentrieren mit dem Panel zu weit nach oben gefahren wird, kann diese aus diesem Grund **nicht** mehr nach unten gefahren werden.

In diesem Fall muss die gesamte Säule nochmal neben den Tisch geschoben und erneut heruntergefahren werden.

4.1.2 Aufnahme am Rasterwandstativ

4.1.2.1 Anti-Kollision-Sensor

- Der Anti-Kollisions-Sensor ist ein Infrarotsensor. Er ist auf dunkle Objekte nicht empfindlich, besitzt jedoch eine hohe Empfindlichkeit bei hellen Oberflächen. Er ist **nur** für das Erkennen und das Nicht-Kollidieren mit der Tischoberfläche geeignet. Die Distanz zwischen dem Sensor und der Tischplatte wird innerlich im Sensor gemessen. Es wird ein Signal ausgegeben sobald diese Distanz kürzer als der zuvor eingestellte Entfernungsabstand ist.



4.1.2.2 Einstellen der Röntgenstrahlereinheit auf Mitte der Bucky/Grid Entity am Rasterwandstativ (horizontaler Zentralstrahl)

- Durch Betätigen der Taste für die Drehung/Röhrenkopf wird die Bremse für die Drehung freigegeben.

- Die Röntgenstrahlereinheit zum Vertikal-Rasteraufnahmegerät hin schwenken.
- Bucky, Grid entity am Vertikal-Rasteraufnahmegerät auf die Patientengröße einstellen.

4.1.2.3 Einstellen des Film-Fokus-Abstandes (SID)



HINWEIS

Die Anzeige des SID ist nur richtig bei orthogonalen Aufnahmen mit Bucky Untertisch oder am Rasterwandstativ. Bei Aufnahmen neben der Tischplatte oder bei Schrägaufnahmen ist der angezeigte Wert nicht korrekt. Um die SID bei diesen Aufnahmen zu messen, benötigen sie ein Maßband o. ä..

- Lösen Sie die Bremse für die Längsbewegung der Säule durch Betätigen des Knopfes für die horizontale Bremse. Stellen Sie den erforderlichen Film-Fokus-Abstand (SID) für die Aufnahme ein. Auf dem Display wird der aktuelle Film-Fokus-Abstand (SID) angezeigt.

4.1.2.4 Einstellen des Licht-/Strahlenfeldes

- Durch Betätigung der Taste 4 (Abbildung Kommandoarm) die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit lösen.
- Die Röntgenstrahlereinheit auf die gewünschte Höhe einstellen, und mit dem Zentrierlicht der Lichtvisiereinrichtung 4 (Abbildung Tiefenblende) die Röntgenstrahlereinheit zur Bucky ausrichten.
- Die Taste 4 (Abbildung Kommandoarm) loslassen, um die Bremse für die Höhenverstellung der Röntgenstrahlereinheit wieder einzuschalten.
- Durch Betätigung der Taste 9 (Abbildung Tiefenblende) die Lichtvisierlampe einschalten, um die Öffnung der Tiefenblendenlamellen zum benutzten Bildempfänger zu überprüfen.
- 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 Film-Fokus-Abstand (SID) vorgenommen. Damit ist das Licht-/ Strahlenfeldes auf die benutzte Bildempfängergröße begrenzt.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung PROGNOST B.



HINWEIS

Die Systemgenauigkeit bei der automatischen, motorisierten Zentrierung kann minimale Abweichungen auf die Mitte des Bildempfängers aufzeigen. Diese Wirkung verstärkt sich mit zunehmenden SID (Film-Fokus-Abstand).



HINWEIS

Die automatische, motorisierte Zentrierung des Systems fokussiert auf die Mitte des Bildempfängers und nicht auf die Oberfläche der Bucky-Haube. Deswegen entspricht die Zentrierung der Tiefenblende (z.B. Laser) bei Schrägaufnahmen nicht dem Zentrum der Bucky-Haube.

4.1.2.5 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.

4.1.3 Bedienung Tiefenblende

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

4.1.4 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.

4.2 Bedienung Röntgengenerator

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

4.3 Bedienung Bucky, Grid entity

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

4.4 Bedienung RAPIXX System

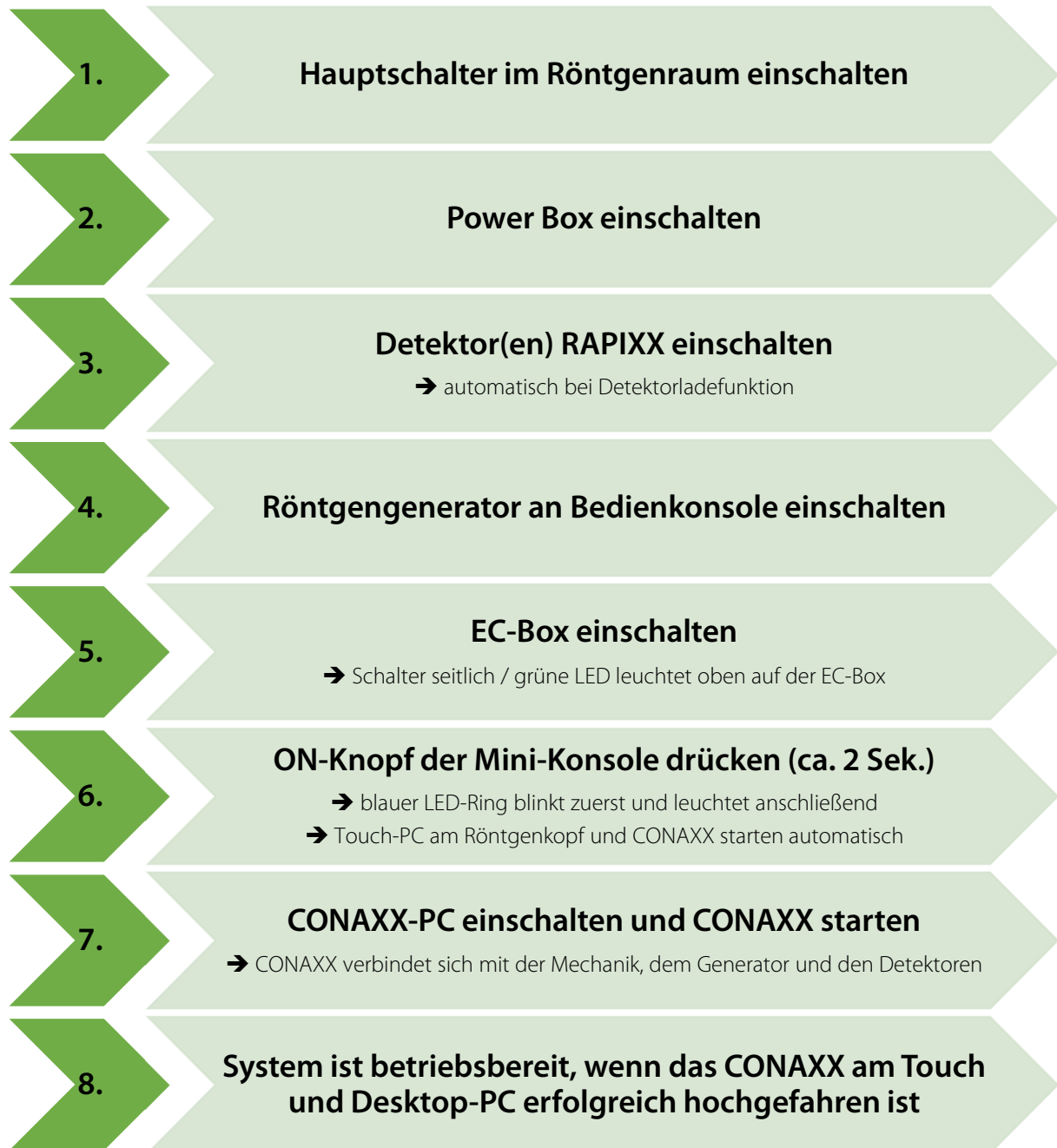
Detaillierte Informationen zum RAPIXX System entnehmen Sie bitte der entsprechenden beigefügten Gebrauchsanweisung.

4.5 Bedienung Software

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

4.6 Funktion des PRS 500 B

4.6.1 Einschalten des PRS 500 B

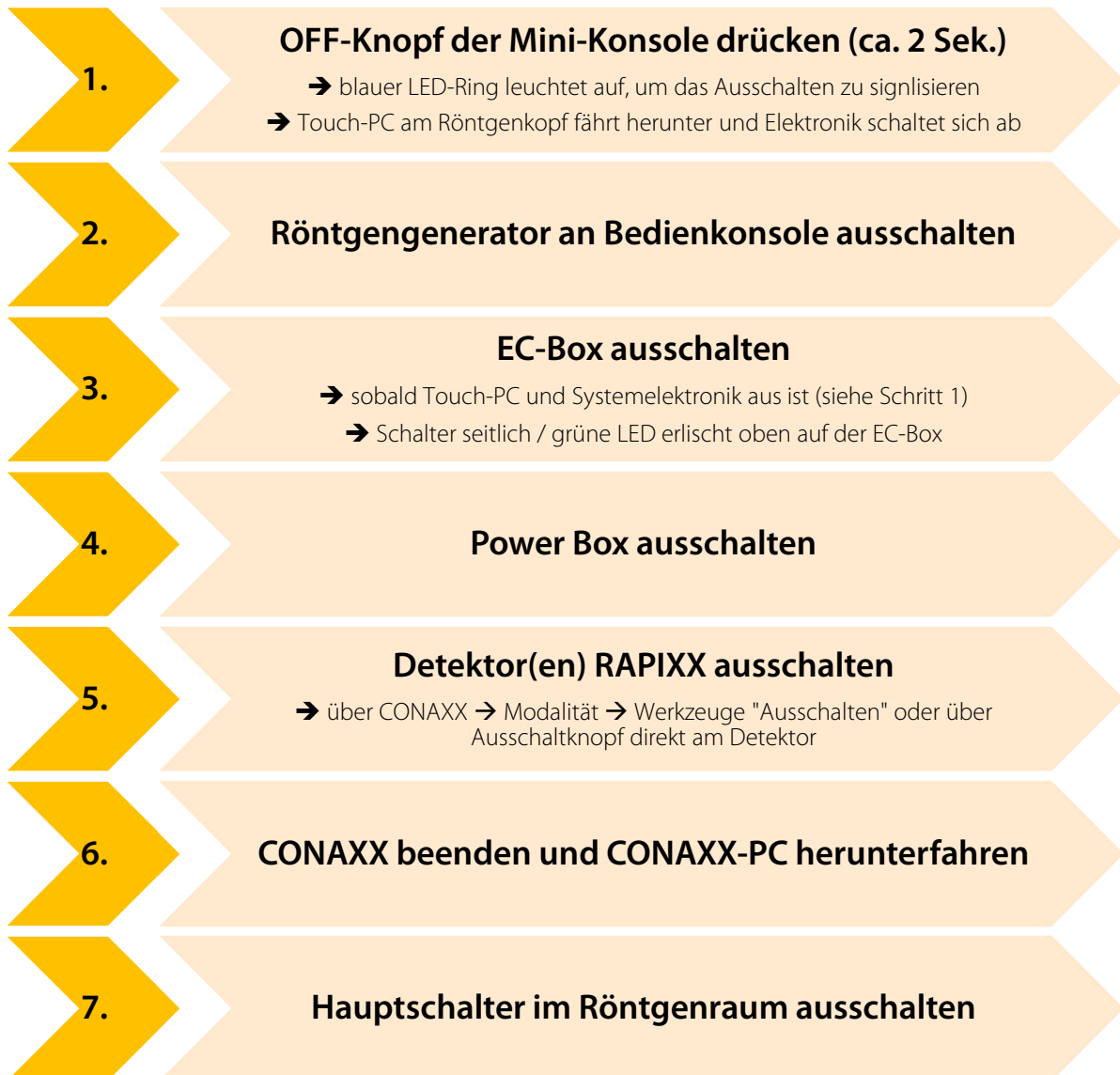


4.6.2 Ausschalten des PRS 500 B



ACHTUNG!

Bevor Sie das PRS 500 B System ausschalten, drehen Sie bitte den Röhrenkopf auf 0°, um ein unbeabsichtigtes Rotieren des Röntgenkopfes und Beschädigungen an der Tiefenblende zu vermeiden.



HINWEIS

Damit der Touch-PC geregelt herunterfährt, muss die CONAXX Software auf dem Desktop-PC sowie auf dem Touch-PC an sein, während der OFF-Knopf der Mini-Konsole gedrückt wird. Wenn ein Bestandteil nicht in Betrieb ist, kann keine Kommunikation zwischen beiden Komponenten stattfinden und das System lässt sich nicht ordnungsgemäß ausschalten.

Falls CONAXX auf dem Touch-PC oder Desktop-PC beendet wird, bevor das System ordnungsgemäß über den OFF-Knopf an der Mini-Konsole ausgeschaltet wurde, kann das System mithilfe eines „harten Herunterfahrens“ ausgeschaltet werden. Dazu wird der OFF-Knopf der Mini-Konsole für mindestens 5 Sekunden gedrückt, um die Stromzufuhr zum System zu unterbrechen.

4.7 Belichtungsautomatik

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

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

5 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung

Stromschlaggefahr!

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

5.1 Einführung

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

5.2 Reinigung und Desinfektion



HINWEIS

Achtung

Mögliche Materialveränderungen!

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



HINWEIS

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

5.2.1 Reinigung

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

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

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

5.2.2 Desinfektion

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

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

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

Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische 100% verflüchtigt haben.

5.3 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

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

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

5.3.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

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

5.3.2 Regelmäßig Kontrollen

Siehe Gebrauchsanweisung der zugehörigen Systemkomponenten.

5.3.3 Wartung



HINWEIS

Ist ein Austausch der Komponenten erforderlich, dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden

Die erforderliche Wartung muss alle 12 Monate durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, und die sicher zuverlässige Funktionsfähigkeit des Systems sicherzustellen.

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

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

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

5.3.4 Gewährleistung



HINWEIS

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

Ausgeschlossen sind zudem Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung.

Gewährleistungsarbeiten dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal ausgeführt werden.

5.3.5 Produktlebensdauer

Das PRS 500 B ist für eine Lebensdauer von 10 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.

5.3.6 Weiterführende Informationen

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

5.3.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

Part	Definition (Anwendungsteil oder Teil, dass wie ein Anwendungsteil behandelt wird aber nicht als Anwendungsteil definiert ist)
Tischplatte	Anwendungsteil
Haube / Rasterwandstativ	Anwendungsteil
Detektor	Anwendungsteil
Gehäuseteile PROGNOST B	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird
Patientenstreckgriff (optional befestigt am Rasterwandstativ)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird
Auflagematte (optional)	Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird

5.3.8 Entsorgungshinweise



Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 B enthält verschiedene Kunststoffe und Öle. 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 Röntgenaufnahmesystem benötigt folgende Spannungsversorgung (siehe Tabelle „Spannungsversorgung Generator“).

Generatortyp	PROVARIO HF 50	PROVARIO HF 60	PROVARIO HF 80
Ausgangsleistung	50kW	65kW	80kW
Netzspannung	400V AC		
Phasen	3PH-N-PE		
Netzfrequenz	50/60 Hz		
Netzwiderstand pro Phase	0,3Ω	0,2Ω	0,12 Ω
Sicherung	50A		

Tabelle (Spannungsversorgung Generator)

Generatortyp	Venus 50R, 3- phasig	Venus 50R, 1- phasig	Venus 32R, 3- phasig	Venus 32R, 1- phasig
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
Netzwiderstand pro Phase	0,15 Ω/0,17 Ω	0,5Ω	0,27 Ω/0,29 Ω	0,5Ω
Sicherung	63A	16A	63A	16A

Tabelle (Spannungsversorgung Generator)

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

Tabelle (Spannungsversorgung Generator)

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

Tabelle (Spannungsversorgung Generator)

**WARNUNG!**

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

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

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

**ACHTUNG!**

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

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

		Ausrichtung, neue Anordnung oder Abschirmung des Röntgenaufnahmesystems oder Filterung der Verbindung zum Standort.
--	--	---

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

Störfestigkeits-Prüfung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach EN 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Periode <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5s	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Röntgenaufnahmesystems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Röntgenaufnahmesystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Prüfpegel	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Röntgenaufnahmesystem einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz

			<p>zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d=1.2 \times \sqrt{P} \quad 80\text{MHz bis } 800\text{MHz}$ $d=2.3 \times \sqrt{P} \quad 800\text{MHz bis } 2.5\text{GHz}$ $d=1.2 \times \sqrt{P}$ <p>Mit P als der Nennleistung in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
--	--	--	---

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

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

^a Die Feldstärke stationärer Sender, die z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Röntgenaufnahmesystem benutzt wird, die Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das Röntgenaufnahmesystem beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Röntgenaufnahmesystems. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

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

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150kHz bis 80MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d=1.2 \times \sqrt{P}$	800MHz bis 2.5GHz $d=2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

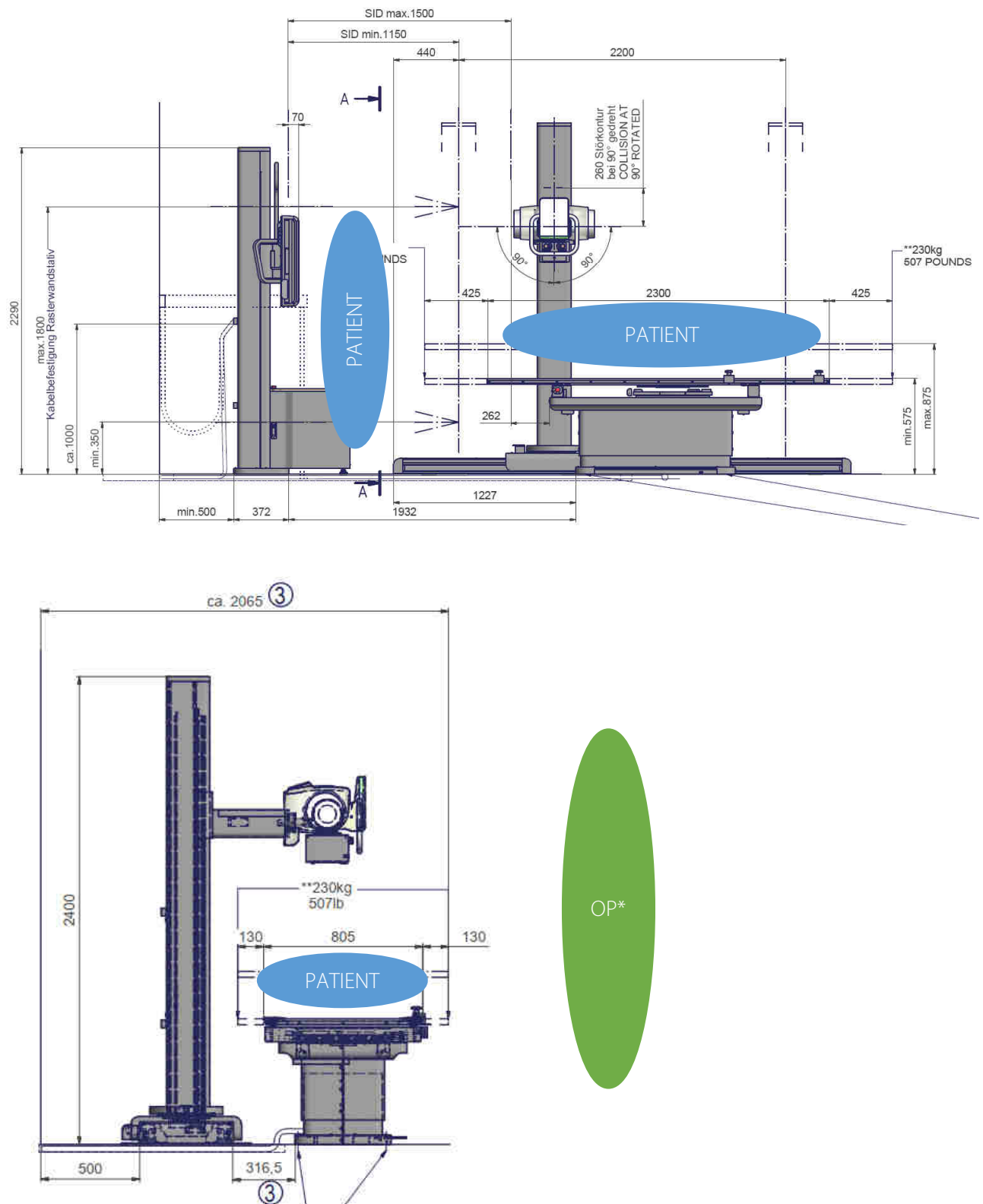
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers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

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

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

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen



*OP –Bediener

7.2 Röntgenaufnahmetisch

Abmessung Tischplatten (L x B):	2300 mm x 805 mm
Max. Patientengewicht (Streckenlast)	320 kg
Tischhöhe:	575 mm - 875 mm (
Tischplattenquerverschiebung (von der Mittenstellung):	± 130 mm
Tischplattenlängsverschiebung (von der Mittenstellung):	± 425 mm

Die Bremsen der Tischplatte werden elektromechanisch betätigt.

Detaillierte Informationen zum Röntgenaufnahmetisch entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung PROGNOT B

7.3 Bucky, Grid Entity

Verschiebung:	430 mm
min. Abstand Filmmitte-Tischende kopfseitig:	400 mm
min. Abstand Filmmitte-Tischende fußseitig:	380 mm
Tischplatten-Film-Abstand:	70 mm

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

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

7.4 Röntgensäule

Vertikaler Fokus-Verfahrbereich (horizontaler Strahlengang):	350 - 1800 mm
Vertikaler Fokus- Filmabstand:	max. 1295 mm
Vertikaler Fokus- Tischplattenabstand:	max. 1225 mm

Drehung Röntgenstrahlereinheit:	
um die Tragarmachse	±180°
um die Röntgensäule	±180°
Rastung bei	-90° 0°, +90°

Vertikalhub Tragarm:	1450 mm
Längsverschiebung Säulenstativ:	2200 mm

Detaillierte Informationen zur Röntgensäule entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung PROGNOT B.

7.5 Rasterwandstativ

Thorax Bucky – vertikaler Verfahrbereich:	350 – 1800 mm
Längsfokus - Röhrendistanz (Standard):	min. 110 mm

Detaillierte Informationen zum Rasterwandstativ entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung, Technischen Beschreibung PROGNOT B

7.6 Schwächungsgleichwert



WARNUNG!

Das Röntgenaufnahmesystem PRS 500 B kann mit unterschiedlichen Optionen für die Rastereinheit geliefert werden. Der Geräteschwächungsfaktor muss bei der Abnahmeprüfung bestimmt werden. Die variablen Komponenten wie Röntgenröhre, Tiefenblende, usw. verändern den Faktor individuell. Die Schwächungswerte der Komponenten kann aus den entsprechenden Begleitpapieren entnommen werden. Die Bestimmung des Geräteschwächungsfaktors, muss nach den fachspezifischen Vorschriften vorgenommen werden. Können die vorgeschriebenen Werte nicht eingehalten werden, so ist dies an PROTEC unverzüglich zu melden. Werden zusätzliche 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 1,25 < 1,3 mm bei Verbundstoff Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al und typisch 0,6 mm Al und <0,8 mm Al nach 21CFR § 1020-30 (n) bei 100 kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 2,7 mm Al.

Die Haube/Rasterwandstativ ist als Anwendungsteil definiert.

Der Aluminium Schwächungsgleichwert der Haube des Rasterwandstatives ist typisch 0,95 und <1 mm Al nach EN 60601-1-3 bei 100kV und einer ersten Halbwertsschichtdicke von 3,7 mm Al.

7.6.1 Schutzart und Schutzklasse

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

7.7 Automatische Abschaltdosis

7.7.1 Analoges System

Die automatische Abschaltdosis liegt bei 2,5 µGy.

7.7.2 Digitales System

Die Automatische Abschaltdosis ist abhängig vom Detektor.

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

7.8 Umgebungsbedingungen

7.8.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb


















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
















7.8.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

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

8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen


8.1 Bildzeichen


	Luftdruck, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Nicht stapeln
	Nicht kippen
	Oben
	Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten
	Anleitung beachten
CE 0297	CE-Kennzeichnung
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
	Achtung: Kollisionsgefahr für Kopf (stehende Personen verboten)
	Vorsicht: Quetschmöglichkeit von Fingern oder Händen
	Vorsicht
	Vorsicht: Hochspannung
	Vorsicht: Strahlung
	Maximales angegebenes Gewicht nicht überschreiten

	Nicht darauf gehen
	Nicht darauf stehen
	Symbol Not-Aus
	Tischhöhenverstellung - Tischplatte nach oben
	Tischhöhenverstellung - Tischplatte nach unten
	Tischplattenbremse lösen
	Hersteller
	Produktionsdatum
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Entsorgungshinweise; WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment
 www.protec-med.com/download	This symbol indicates the need to consult the operating instructions. This is provided in an electronic format (eIFU) on our website.
	Symbol Fehler, Anzeige Touchscreen in CONAXX 2
	Symbol Warnung, Anzeige Touchscreen in CONAXX 2
	Symbol Information, Anzeige Touchscreen in CONAXX 2

8.2 Typenschild

MD	PR5 500 B	PROTEC
REF 7014-9-0000_V009	Stationary basic diagnostic X-ray system	
SN SNxxxxxx	POWER RATING	
2023-06-22	3N ~/380-400	V ~
	50/60	Hz
	Standby current: <1	A
	max. Input current: 115	A
	Generator power: 50	kW
	KV max: 150	kV
	Output current: 630	mA
	CE0297	

 **PROTEC GmbH & Co. KG**
 In den Dorfriesen 14
 71720 Oberstenfeld
 Germany

UDI 

(01)04260502643426
 (11)230622
 (21)SNxxxxxx

www.protec-med.com/download

+40 °C 1060 hPa 75%
 +10 °C 700 hPa 30%

TL7014-9-0000V03

8.3 Etiketten

Schilder an den Stirnseiten der Tischplatte und an den beweglichen Teilen der Röntgensäule und Rasterwandstativ



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

Schilder an der rechten und linken Seite der Röntgenröhrenabdeckung



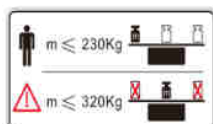
ACHTUNG: Mögliche Kollisionsgefahr für Kopf und andere Körperteile während des Bewegens der Röntgenstrahlereinheit oder des Röhrensäulenstatives.

Schilder auf der Oberseite des Buckygehäuses



Maximal erlaubtes Belastungsgewicht

Schilder auf der Tischplatte



Maximal erlaubtes Patientengewicht auf der Tischplatte.
 Maximal erlaubtes Patientengewicht, Kipplast

Schilder auf den Bodenschienen



Nicht über die Bodenschienen laufen!

Schilder auf den Bodenschienen



Nicht auf die Bodenschienen treten!

Schilder auf der Tischplatte



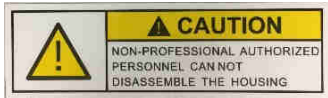
Mit der Hand oder den Finger während der Tischplattenbewegung nicht unter die Tischplatte greifen

Schilder auf der EC-Box



Hochspannung – Öffnen nur durch autorisiertes Personal!

Schilder auf der EC-Box, Röntgensäule und Säule Rasterwandstativ



Öffnen des Gehäuses nur durch autorisiertes Personal!

Schilder auf der Röntgenröhrenabdeckung



Warnung Röntgenstrahlung

Schilder auf der Frontplatte Patientenlagerungstisch



Herstellerlogo

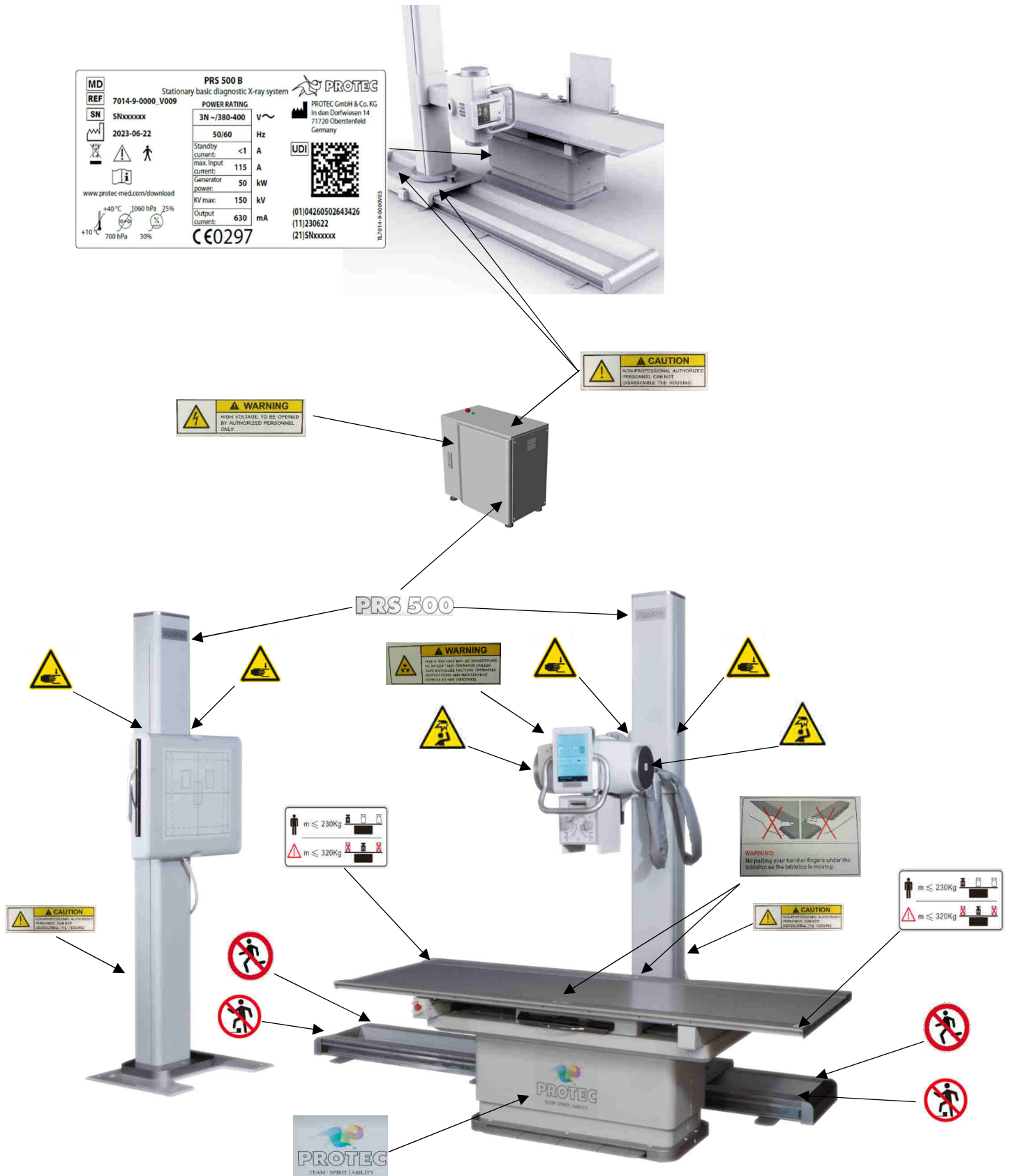
Schilder auf der Röntgensäule, Rasterwandstativ und EC-Box



Produkt Label

8.4 Positionen der Schilder und Aufkleber

Das Typenschild finden Sie auf der Rückseite, links, des Patientenlagerungstisches in der Nähe des Bodens.



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