

RAPIXX DR-System

4343M1i X CC Set

4343V1i X CC Set

Digitales Röntgendetektorsystem

Model/ID: 4999-9-0000_Vxxx (4343M1i X CC Set)

Basis UDI-DI: 426050264D001UX

Model/ID: 4552-9-1000 (4343V1i X CC Set)

Gebrauchs- und Installationsanweisung

Ident. Nr. 5502-0-9003



Verantwortlich für das Zusammensetzen
von Produkten zu diesem System
nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Germany

Telefon: +49 (0) 7062/92 55-0 E-Mail: protec@protec-med.com

Version: 1.0

Stand: 2022-01-31

Änderungen vorbehalten



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.

© 2022 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
Strahlenwarnung	6
An den Benutzer	6
1 Gerätebeschreibung	7
1.1 Einführung	7
1.2 Beschreibung	7
1.2.1 Systemkomponenten	7
1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk	8
1.3 Leistungsmerkmale	8
1.4 Zweckbestimmung	8
1.5 Klinischer Nutzen	8
1.6 Patientenzielgruppe(n)	8
1.7 Zu diagnostizierende Krankheitszustände	8
1.8 Indikationen und Kontraindikationen	9
1.9 Vorgesehene Anwender	9
1.10 Erklärung nach Artikel 22	9
2 Sicherheitshinweise	10
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	10
2.1.1 Gerätebetrieb	10
2.1.1.1 Betriebsart	10
2.1.2 Bedienpersonal	11
2.1.3 Explosionsschutz	11
2.1.4 Wechselwirkung mit anderen Geräten	11
2.1.5 Elektromagnetische Umgebung und Beeinflussung von Geräten	11
3 Installation	12
3.1 Checkliste	13
3.2 Installation von CONAXX 2	13
3.3 Netzwerkverbindungen einrichten	13
3.4 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)	14
3.4.1 Installation mit Handschalter	14
3.4.2 Installation mit BUCKY START	15
3.5 Verbinden der Komponenten	16
3.5.1 Installation mit Automatischer Dosiserkennung (nur VET)	16
3.5.2 Installation mit INTERFACE BOX und Handschalter	16
3.5.3 Installation mit INTERFACE BOX und BUCKY START	17
3.6 Verbinden der Streustrahlenrastererkennung	17
3.7 Ausrichtung des Detektors bei Nutzung einer Grid Entity/Bucky	18
3.8 Erster Start von CONAXX 2	18
3.8.1 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2	18
3.8.2 Lizenzieren von CONAXX 2	19
3.8.3 Aktivieren von CONAXX 2 Modulen	20
3.9 Dosisindikator für Detektor einrichten	20
4 Kalibrierung des DR-Systems	21
5 Bedienelemente und Anzeigen	22
5.1 Bedienelemente und Anzeigen des Detektors	22
5.2 Anzeige Detektor-Indikatoren	22
5.3 Bedienelemente und Anzeigen der CONAXX 2 Akquisitionsoftware	22
6 Handhabung	24
6.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung	24
6.2 Bedienung	24
6.2.1 Einschaltreihenfolge bei täglicher Inbetriebnahme	24

6.2.2	Bedienung der CONAXX 2 Akquisitionsoftware	24
6.2.3	Bedienung des Detektors mit Zubehör.....	24
6.3	Funktion des digitalen Röntgendetektorsystems	25
6.3.1	Einschalten des RAPIXX DR-Systems.....	25
6.3.2	Ausschalten des RAPIXX DR-Systems	25
6.3.3	Problembeseitigung beim Verbindungsaufbau	25
6.3.4	Fehler mit dem Röntgengenerator während des Betriebes	26
6.3.5	Fehler mit der Modalität während des Betriebes	26
6.3.6	Positionierung des Organs bei Verwendung der automatischen Dosiserkennung (AED).....	26
7	Sicherheit und Wartung	27
7.1	Einführung	27
7.2	Wiederverwendbarkeit.....	27
7.3	Reinigung und Desinfektion.....	27
7.3.1	Reinigung.....	27
7.3.2	Desinfektion.....	28
7.4	Überprüfung und Wartung	28
7.4.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	28
7.4.2	Regelmäßige Kontrollen	28
7.4.3	Wartung	29
7.4.4	Gewährleistung	29
7.4.5	Produktlebensdauer	29
7.4.6	Weiterführende Informationen	29
7.4.7	Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden.....	29
7.4.8	Entsorgungshinweise	29
8	Spannungsversorgung	30
8.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2.....	30
9	Technische Daten	31
9.1	Abmessungen Detektor	31
9.2	Technische Daten Detektor.....	32
9.3	Schutzart und Schutzklasse.....	32
9.4	Automatische Abschaltdosis	32
9.5	Umgebungsbedingungen.....	32
9.5.1	Umgebungsbedingungen beim Betrieb	32
9.5.2	Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	32
10	Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	33
10.1	Bildzeichen.....	33
10.2	Typenschilder.....	34
10.2.1	RAPIXX DR-System.....	34
10.2.2	Detektor	35
10.2.3	Control Box.....	35
10.2.4	INTERFACE BOX	35
10.2.5	CONAXX 2	36
10.3	Etiketten.....	36
10.3.1	Detektor	36
10.4	Positionen der Schilder und Aufkleber.....	36
10.4.1	Detektor	36
10.4.2	Control Box.....	36
10.4.3	INTERFACE BOX	37
10.5	Abkürzungen.....	37

**HINWEIS**

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Systemausstattung zum Datum der Auslieferung überein. Änderungen, die nach der Auslieferung vorgenommen werden, sind in einer neuen Version dieses Dokuments eingearbeitet.

Aktuelle Versionen des Dokuments können jederzeit über die PROTEC Website abgerufen werden.

Revisionsstatus

Revision	Datum	aktualisierte Seiten	Kommentar	Autor
1.0	2022-01-31	alle	Erstausgabe Artikel 22 System	DP

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.

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 Systeme bedient haben, können bei dem hier beschriebenen System 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 dem hier beschriebenen System 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.

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Die Gebrauchsanweisung fasst die wichtigsten Informationen für eine effiziente und effektive Bedienung des RAPIXX DR-Systems zusammen.



HINWEIS

Bevor Sie mit dem RAPIXX DR-System arbeiten, ist es zwingend erforderlich, die mitgelieferten Originalanleitungen der Systemkomponenten mit detaillierten Sicherheits- und Handhabungshinweisen zu lesen. Diese Dokumente sind federführend und in ihrer aktuellen Version gültig.

1.2 Beschreibung

Die digitalen Röntgendetektorsysteme der RAPIXX-Serie sind für die konventionelle Radiografie gedacht. Die Detektoren des RAPIXX-Sets fungieren als Bildempfänger, der Röntgenbilder in digitaler Form auf einem Monitor oder Display darstellt. Die im Set enthaltene Akquisitionsoftware CONAXX 2 ist für den Bildempfang, die Bildbearbeitung und Bildweiterverarbeitung zuständig.

Die digitalen Röntgendetektorsysteme der RAPIXX-Serie werden aus einzelnen Komponenten zusammengestellt, bei denen es sich um eigenständige Medizinprodukte handelt, die jedoch zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung miteinander verbunden werden müssen.

1.2.1 Systemkomponenten

Das RAPIXX DR-System besteht aus den folgenden Systemkomponenten:

- Detektor RAPIXX 4343M1i X CC (RAPIXX 4343V1i X CC)
 - Netzteil inkl. Netzkabel
 - Control Box mit Detektorkabel
- CONAXX 2 Akquisition System Software (auf Datenträger)
- INTERFACE BOX (optional bei VET)
- Netzkabel 15m (bei VET 5m)
- Dokumentation RAPIXX DR-System (auf Datenträger)

Optionale Systemkomponenten

- CONAXX 2 Module
 - CONAXX 2 X-Ray Journal
 - CONAXX 2 Rasterunterdrückung
 - CONAXX 2 DICOM Print
 - CONAXX 2 Generatoranbindung
 - CONAXX 2 Patienten CD
 - CONAXX 2 Stitching
 - CONAXX 2 DICOM Query
 - CONAXX 2 DICOM Worklist
 - CONAXX 2 Diagnostic Viewer
 - CONAXX 2 Dual Panel

Optionales Zubehör

- PC oder Notebook

Zubehör, das die EMV-Bedingungen beeinflussen kann

- Netzkabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)
- RAPIXX Daten-Verbindungskabel (max. Leitungslänge in den Komponentenunterlagen beachten)

1.2.2 Systemvoraussetzungen Hardware und Netzwerk

Bei Verwendung des digitalen Röntgendetektorsystems 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.

1.3 Leistungsmerkmale

Siehe Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten.

1.4 Zweckbestimmung

Die digitalen Röntgendetektorsysteme der RAPIXX-Serie sind als Systemkomponenten von diagnostischen Röntgensystemen für die Aufnahme, Bildbearbeitung und Datenübertragung konventioneller Röntgenbilder für verschiedene Routineanwendungen in der planaren Röntgenbildgebung in der Humanmedizin bestimmt.

RAPIXX DR-Systeme sind nicht für den Gebrauch in der Mammografie oder den Dentalbereich bestimmt.

1.5 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Anwendung digitaler Röntgendetektorsysteme in der Humanmedizin, in Kombination mit einem diagnostischen Röntgensystem, besteht in der Erzeugung konventioneller zweidimensionaler Röntgenbilder zur Befunderhebung oder Befundpräzisierung als Basis für Behandlungsentscheidungen.

Zudem haben digitale Röntgendetektorsysteme, im Vergleich zur analogen Röntgentechnik, einen größeren Toleranzbereich der Röntgendosis, die für eine konventionelle Röntgenaufnahme benötigt wird. Dieser größere Toleranzbereich verringert die Dosisbelastung von Patienten, da mit geringerer Dosis gleichwertige Röntgenbilder erzeugt und Wiederholungsaufnahmen vermieden werden können.

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 knöchernen Verletzungen des Skelettsystems bzw. pathologische Veränderungen des knöchernen Gewebes
- Kontrolle der richtigen Einrichtung des Bruchs
- Luxationen und knöchernen 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 Indikationen und Kontraindikationen

Digitale Röntgendetektorsysteme haben als eigenständige Produkte keine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper. Daher können für sie, isoliert betrachtet, keine Indikationen oder Kontraindikationen ausgewiesen werden.

1.9 Vorgesehene Anwender

RAPIXX DR-Systeme sind ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgensystemen, in Kombination mit einem digitalen Röntgendetektorsystem, entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet sind und die in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen wurden. Angemessene Anwender können z.B. sein: Röntgentechniker, Röntgenassistenten, Medizinisch-Technische Röntgenassistenten, Chirurgen, Unfallchirurgen, Orthopäden und anderes geschultes medizinisches Personal.

1.10 Erklärung nach Artikel 22

Die Erklärung nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Deutschland

Telefon: +49 (0) 7062-92 55 0

Fax : +49 (0) 7062-92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

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 Beschreibungen der einzelnen Komponenten 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.



ACHTUNG!

Die Gebrauchsanweisung enthält sämtliche sicherheitsrelevanten Informationen um das digitale Röntgendetektorsystem 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.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

2.1.1 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen ist das digitale Röntgendetektorsystem nicht mehr zu benutzen und der Kundendienst von PROTEC oder einen von ihm autorisierten Servicedienst zu benachrichtigen.

2.1.1.1 Betriebsart

Das digitale Röntgendetektorsystem ist für den Dauerbetrieb bestimmt.

2.1.2 Bedienpersonal



HINWEIS

Am digitalen Röntgendetektorsystem dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.



HINWEIS

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am digitalen Röntgendetektorsystem angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen und der Sicherheit Anderer und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb.

2.1.3 Explosionsschutz

Das digitale Röntgendetektorsystem ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

2.1.4 Wechselwirkung mit anderen Geräten

Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

2.1.5 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 digitalen Röntgendetektorsystems unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das digitale Röntgendetektorsystem 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 digitale Röntgendetektorsystem ist für den Einsatz in einer Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen (z.B. Kliniken, Chirurgie-Zentren, Physiologie-Praxen ...).

3 Installation



HINWEIS

Die Installation des digitalen Röntgendetektorsystems muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden



ACHTUNG!

Das digitale Röntgendetektorsystem darf nicht an folgenden Orten installiert werden, um Fehlfunktionen, Beschädigungen, Feuer oder Verletzungen zu vermeiden:

- **Wo starke Temperaturschwankungen herrschen.**
 - **In der Nähe von Wärmequellen wie z. B. einer Heizung.**
 - **In einer salzhaltigen oder schwefelhaltigen Umgebung**
 - **In der Nähe, wo Wasser austreten kann.**
 - **Wo ätzendes Gas entstehen kann.**
 - **In staubiger Umgebung.**
 - **Wo das Gerät häufigen oder übermäßigen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt ist.**
 - **Wo das Gerät direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist.**
 - **Wo die Umgebungsbedingungen für Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck nicht eingehalten werden können.**
-

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Installationsanweisungen der einzelnen Komponenten.



HINWEIS

Nur mitgelieferte Netzkabel verwenden oder gut geschirmte Kabel der Kategorie CAT6 oder höher.



HINWEIS

Das für diesen Detektortyp empfohlene Streustrahlenraster ist abhängig von Faktoren wie z.B. Rastermotorisierung. Daher sollte das zu verwendete Raster vorab mit der PROTEC GmbH & Co. KG abgestimmt werden.



WARNUNG!

PROTEC GmbH & Co KG übernimmt keine Haftung für die Auswahl des verwendeten Streustrahlenrasters.



WARNUNG!

Wird der Detektor des RAPIXX DR-Systems per Datenkabel und mit direktem Patientenkontakt betrieben, muss sichergestellt werden, dass das Datenkabel, gemäß EN 60601-1, mit einem Netzwerkisolator ausgestattet wird.

3.1 Checkliste

Sofern die Installation bereits durch PROTEC vorbereitet wurde, müssen aus diesem Kapitel nur folgende Unterkapitel beachtet werden:

- 3.4 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)
- 3.5 Verbinden der Komponenten

Fahren Sie anschließend mit dem Kapitel „4. Kalibrierung des DR-Systems“ fort.

3.2 Installation von CONAXX 2

Installieren Sie die mitgelieferte CONAXX 2 Software. Achten Sie darauf, dass bei den Treibern der Punkt „RAPIXX 4343M1i X CC“ oder „RAPIXX 4343V1i X CC“ ausgewählt ist.

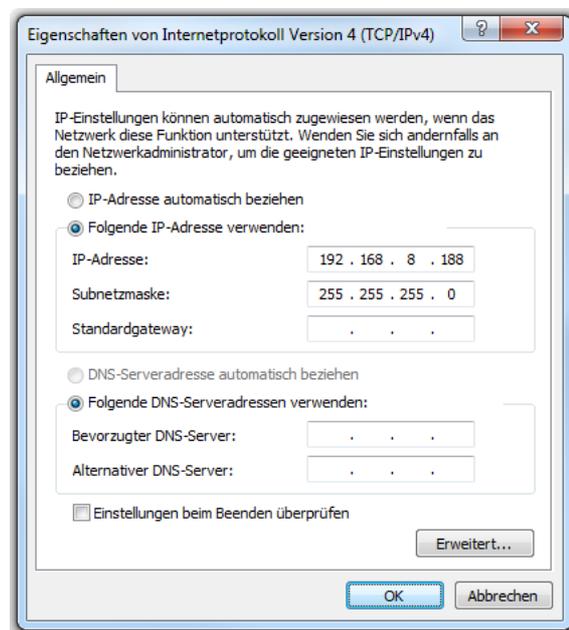
Detaillierte Informationen zur CONAXX 2-Installation können dem Dokument „CONAXX 2 Installationsanleitung“ entnommen werden.

3.3 Netzwerkverbindungen einrichten

Bei Lieferung ist jeder Detektor mit der IP 192.168.8.8 konfiguriert. Bitte passen Sie die Netzwerkkonfiguration des Computers so an, dass Sie auf den Detektor zugreifen können.

Gehen Sie dazu in die „SYSTEMSTEUERUNG“, öffnen Sie das „NETZWERK- UND FREIGABECENTER“ und anschließend „ADAPTEREINSTELLUNGEN ÄNDERN“. Wählen Sie den Adapter, der an dem der Detektor angeschlossen ist mit der rechten Maustaste aus und öffnen Sie die „EIGENSCHAFTEN“. Wählen Sie anschließend aus der Liste den Eintrag „INTERNETPROTOKOLL VERSION 4 (TCP/IP)“. Nach einem Klick auf „EIGENSCHAFTEN“ gelangen Sie in ein Fenster, in welchem Sie die neue IP-Adresse manuell eingeben können. Wählen Sie die Adresse 192.168.8.188. Als Subnetzmaske stellen Sie 255.255.255.0 ein.

Die Konfiguration der Netzwerkkarte ist damit abgeschlossen.

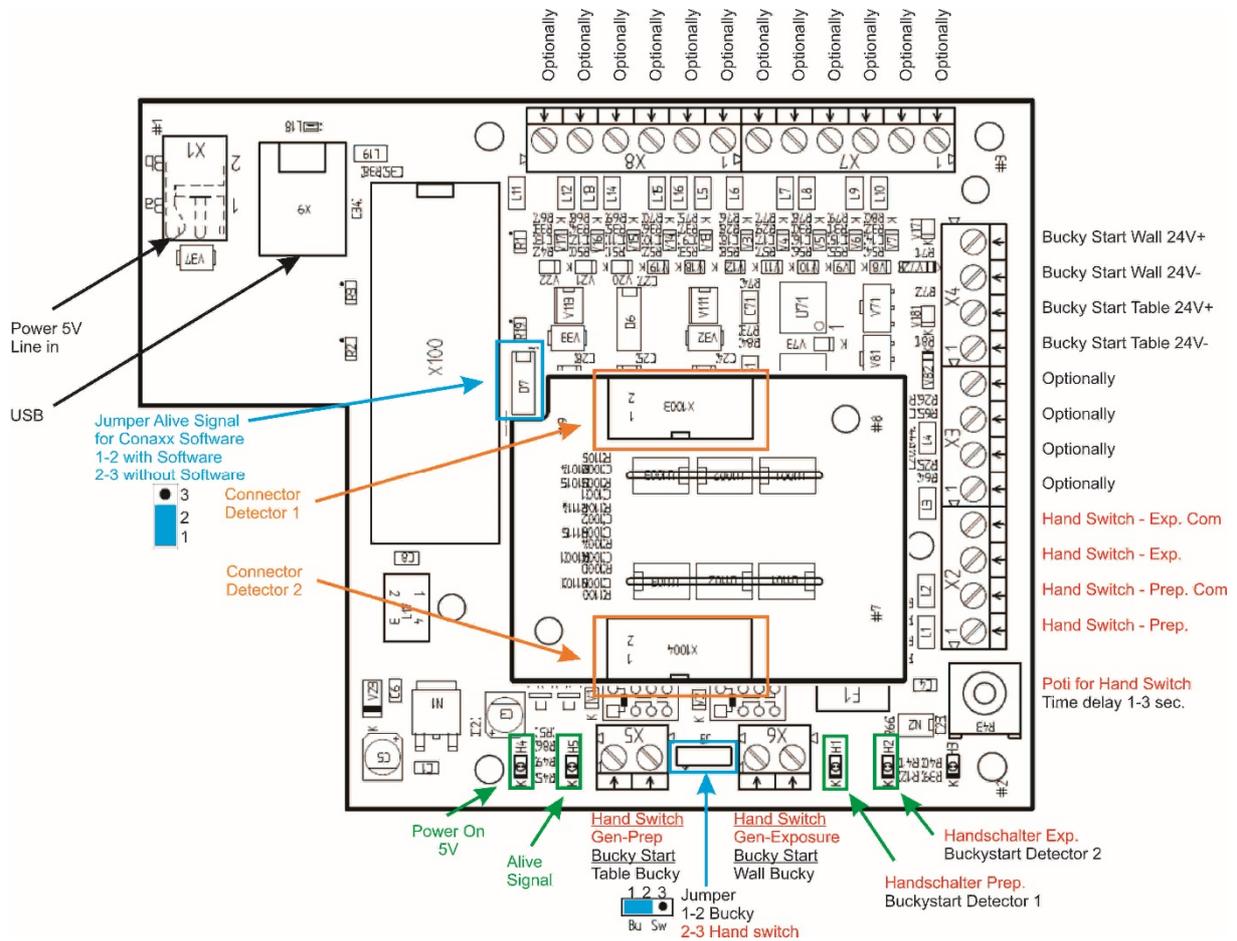


3.4 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)

Bei der Verwendung der INTERFACE BOX muss diese mit der Röntgenanlage verbunden werden.

3.4.1 Installation mit Handschalter

Verbinden Sie den Handschalter und die Röntgenanlage mit der INTERFACE BOX wie an den Anschlüssen gekennzeichnet.

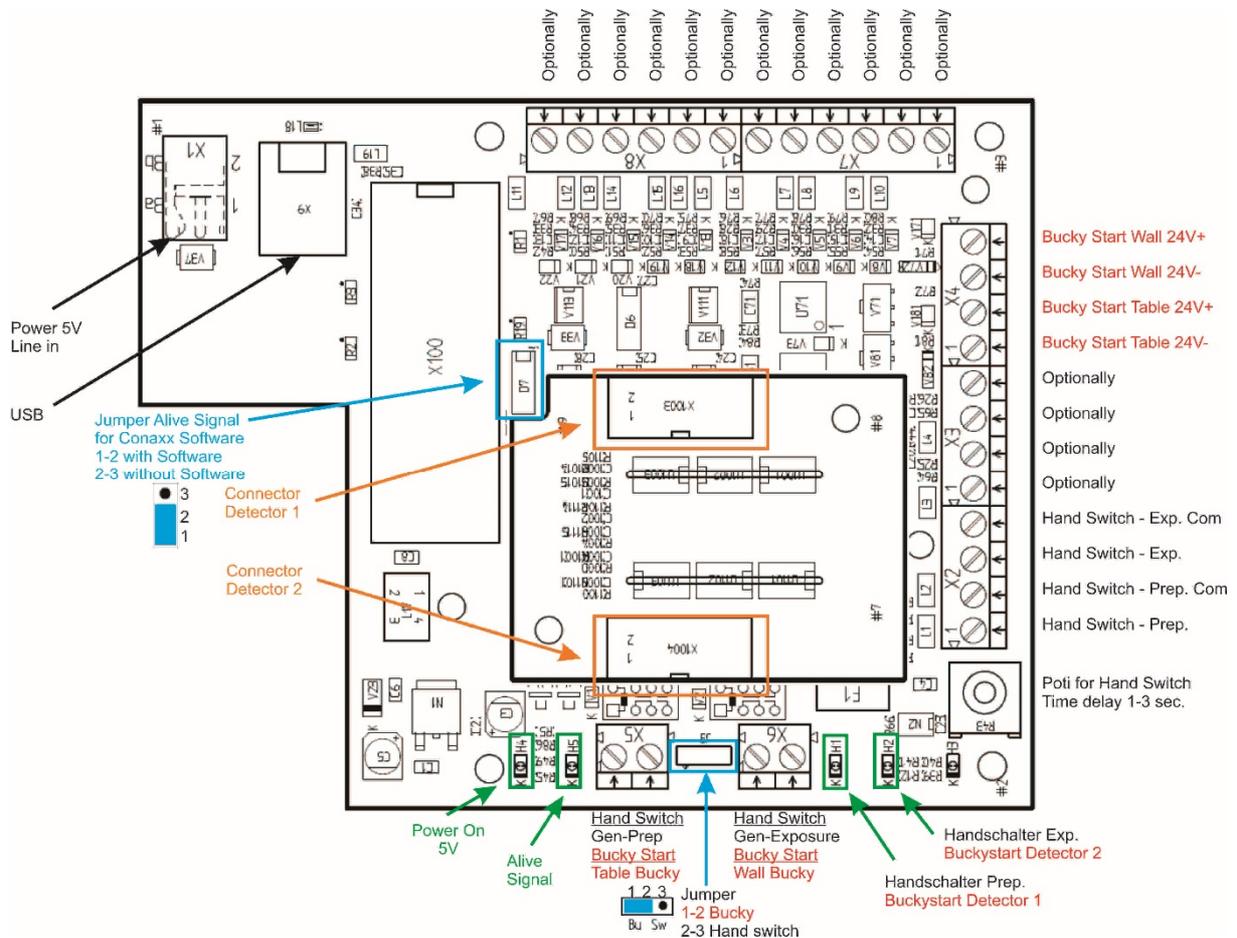


Vorgehen:

1. Der Netzstecker darf nicht gesteckt sein.
2. Öffnen Sie die INTERFACE BOX durch Herausdrehen der vier Schrauben.
3. Führen Sie die Kabel vom Handschalter zur Röntgenanlage durch die Kabeldurchführungen.
4. Schließen Sie die Kabel vom Handschalter und der Röntgenanlage entsprechend beschriebenem Vorgehen an die Schraubklemmen an.
5. Schließen Sie anschließend mit den Schrauben die INTERFACE BOX wieder.

3.4.2 Installation mit BUCKY START

Verbinden Sie die Bucky und die Röntgenanlage mit der INTERFACE BOX wie an den Anschlüssen gekennzeichnet.



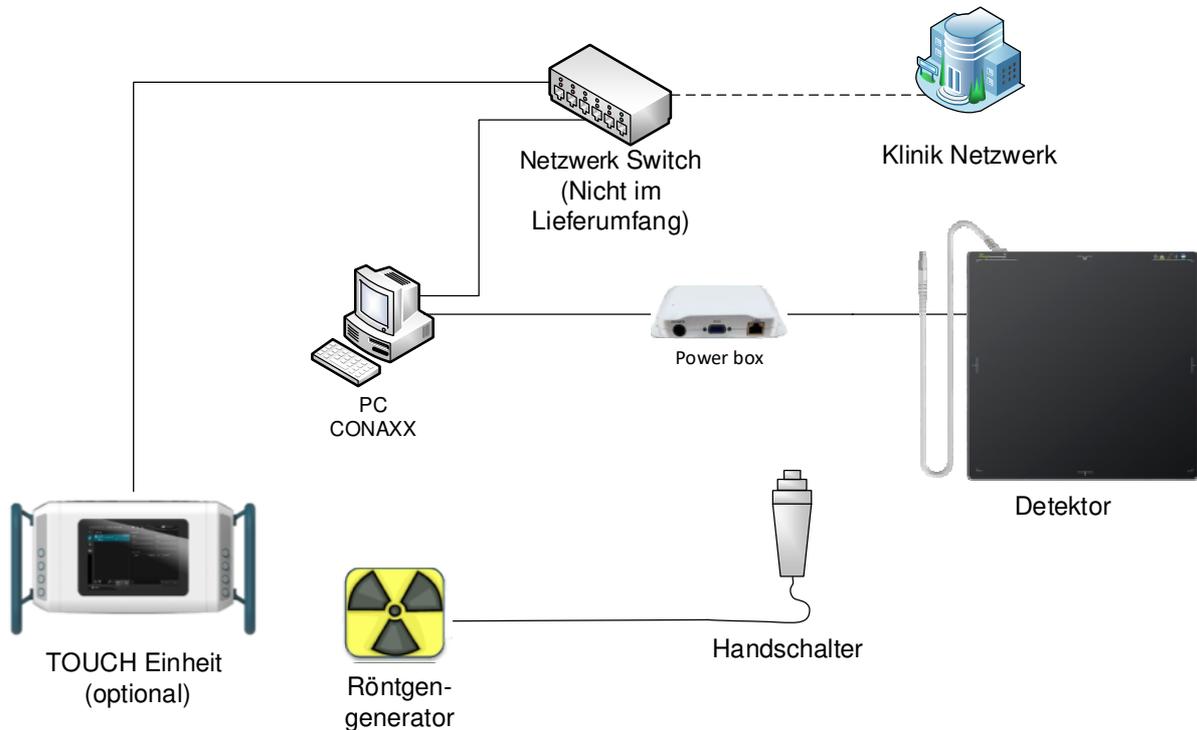
Vorgehen:

1. Der Netzstecker darf nicht gesteckt sein.
2. Öffnen Sie die INTERFACE BOX durch Herausdrehen der vier Schrauben.
3. Führen Sie die Kabel von der Bucky und zur Röntgenanlage durch die Kabeldurchführungen.
4. Schließen Sie die Kabel von der Bucky und der Röntgenanlage entsprechend beschriebenen Vorgehen an die Schraubklemmen an.
5. Schließen Sie anschließend mit den Schrauben die INTERFACE BOX wieder.

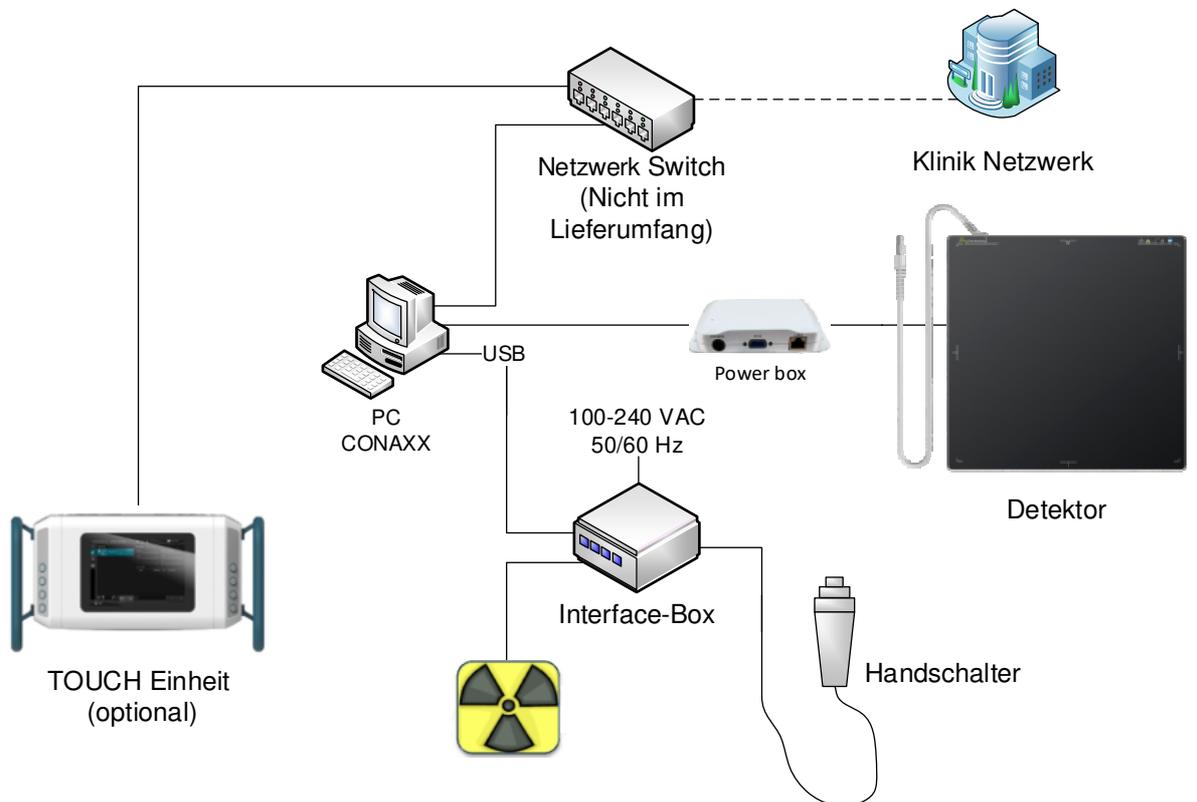
3.5 Verbinden der Komponenten

Verbinden Sie die Komponenten wie in der nachfolgenden schematischen Darstellung beschrieben.

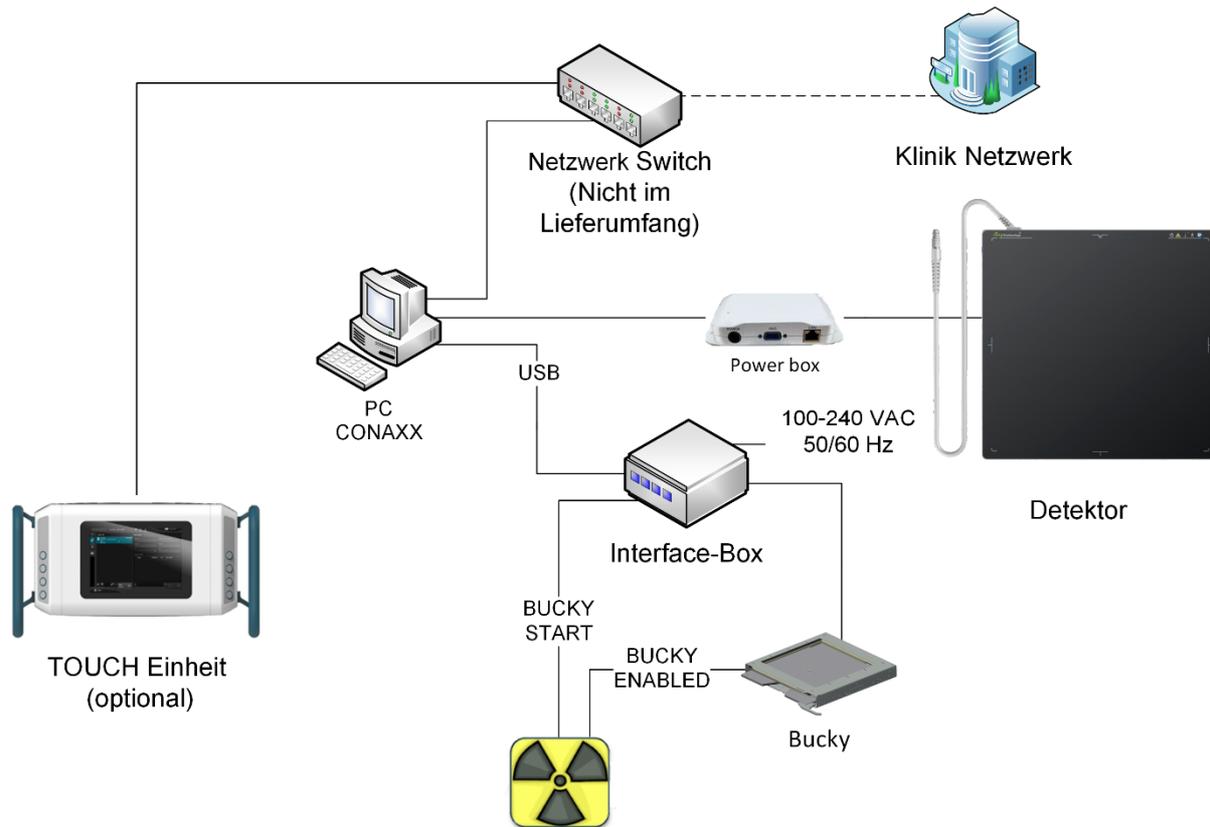
3.5.1 Installation mit Automatischer Dosiserkennung (nur VET)



3.5.2 Installation mit INTERFACE BOX und Handschalter



3.5.3 Installation mit INTERFACE BOX und BUCKY START



3.6 Verbinden der Streustrahlenrastererkennung

Bei der Nutzung einer PROTEC-Röntgenanlage (PRS 500 oder PEDS 600) mit verbauter Streustrahlenrastererkennung, muss diese mit der INTERFACE BOX verbunden werden.

An der Bucky bzw. Grid Entity sind die folgenden Anschlüsse für die Rastererkennung vorgesehen:

Anschlussklemme	Kabelfarbe	Funktion
17	Gelb	Rasterschalter 2
16/18/20	Weiß	COM
19	Grün	Rasterschalter 1



HINWEIS

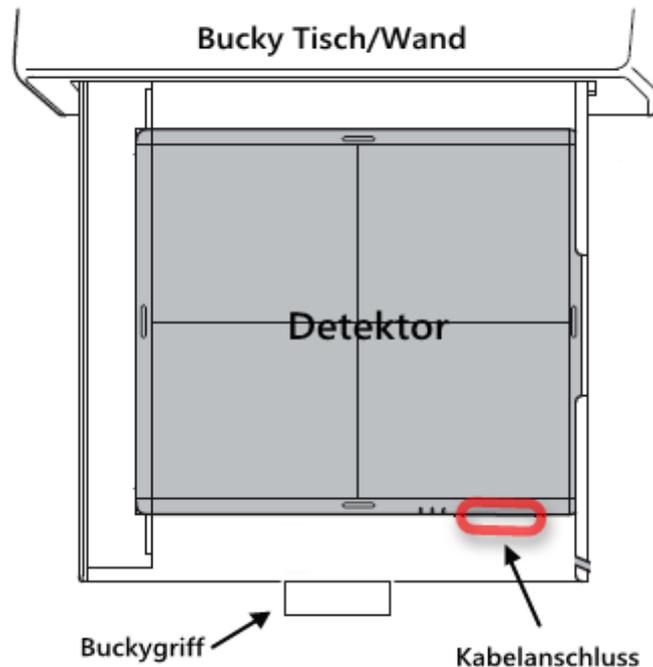
Die Anschlüsse im Tisch und am Wandstativ sind identisch.

Auf der der INTERFACE BOX-Seite stehen die folgenden Anschlüsse zur Verfügung:

Anschlussklemme	Kabelfarbe	Funktion
X7-1	Grün	Wand Rasterschalter 1
X7-2	Gelb	Wand Rasterschalter 2
X7-6	Weiß	Wand COM
X8-1	Grün	Tisch Rasterschalter 1
X8-2	Gelb	Tisch Rasterschalter 2
X8-6	Weiß	Tisch COM

3.7 Ausrichtung des Detektors bei Nutzung einer Grid Entity/Bucky

Bei der Nutzung einer Grid Entity/Bucky muss der Detektor so in die Bucky eingelegt werden, dass der Kabelanschluss des Detektors an der gleichen Seite wie der Griff der Buckyschublade ist.



3.8 Erster Start von CONAXX 2

Starten Sie CONAXX 2 über einen Doppelklick auf das Desktopsymbol. Detaillierte Informationen entnehmen Sie dem Dokument „CONAXX 2 Benutzerhandbuch“.

3.8.1 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2

Nach dem ersten Start von CONAXX 2 öffnen Sie die Konfiguration über den Button „Konfiguration“ im Startmenü von CONAXX 2 und wechseln Sie in den Abschnitt „System > Modalität“.

Wählen Sie im Bereich „Ausgewählte Modalität“ den zu steuernden Detektor aus, z.B. „RAPIXX 4343M1i X CC“.

Je nachdem wie der Detektor eingebaut wurde, ist es eventuell erforderlich, dass die akquirierten Bilder von CONAXX 2 gedreht werden müssen. Dies kann in dem Punkt „Rotationen“ eingestellt werden.

Bei der Verwendung der „AUTOMATISCHEN DOSISERKENNUNG“ (AED) muss diese Option aktiviert werden.

Bei der Verwendung eines feststehenden Streustrahlenrasters mit 40L/cm kann die Option „GRID CORRECTION“ aktiviert werden.



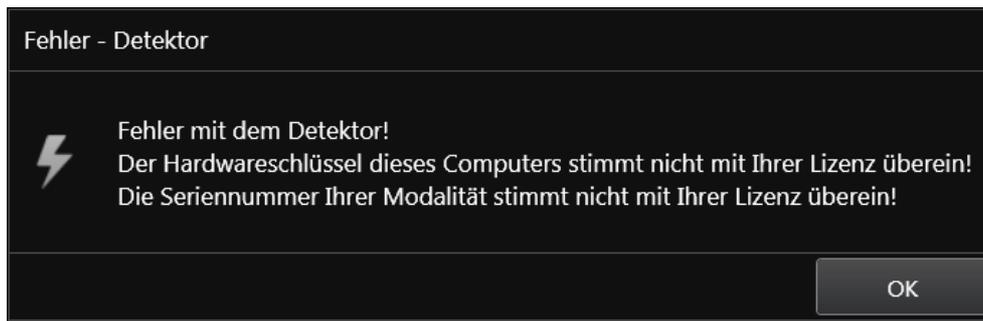
HINWEIS

Das Aufnahmezeitfenster des Detektors beträgt bei Auslieferung 1000 Millisekunden. Wird für die Röntgenaufnahmen ein längeres Aufnahmezeitfenster benötigt, kontaktieren Sie bitte den Support von PROTEC.

Anschließend starten Sie CONAXX 2 neu.

3.8.2 Lizenzieren von CONAXX 2

Nach dem Neustart werden Sie darauf hingewiesen, dass die Lizenz nicht zu Ihrem System passt.



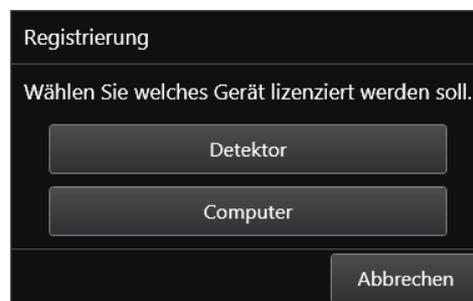
Bestätigen Sie diesen Hinweis.



HINWEIS

Für die Lizenzierung muss CONAXX 2 mit dem angeschlossenen Detektor kommunizieren können. Die Systemkonfiguration (Netzwerkkarten, angeschlossenen Detektoren, ...) darf nicht mehr verändert werden, da die Lizenz sonst ungültig werden kann. Beim Betrieb von mehreren Detektoren müssen alle Detektoren mit dem Computer verbunden sein.

Öffnen Sie zum Erstellen der Lizenzanfrage die CONAXX 2-Konfiguration und navigieren Sie zum Bereich „SYSTEM > REGISTRIERUNG“. Im Unterbereich „GENERIERUNG DES HARDWARESCHLÜSSELS“ kann über die Funktion „SPEICHERN UNTER...“ die Lizenzierungsanfrage erstellt werden. Sie werden aufgefordert eine Lizenzierungsart auszuwählen.



Es werden zwei Lizenzierungsarten unterstützt:

Lizenzierungsarten	Eigenschaften
Detektorbasierend	Bei dieser Lizenzierungsart wird die Lizenz mit dem Detektor verknüpft.
Computerbasierend	Bei dieser Lizenzierungsart wird die Lizenz mit dem Computer verknüpft.

Sollte keine Auswahlmöglichkeit erscheinen, unterstützt der Detektor lediglich die computerbasierende Lizenzierung.



HINWEIS

Das Modul „Erweiterte Bildbearbeitung (AIP)“ ist generell mit dem Computer verknüpft. Eine Nutzung auf einem anderen Computer ist nicht möglich, auch bei der detektorbasierenden Lizenzierungsart.

Die Übermittlung des Hardwareschlüssels kann auf zwei Arten erfolgen:

1. Online über die Lizenzierungsseite im Händler-Backroom oder
2. per E-Mail

Für die Onlinelizenzierung melden Sie sich im Backroom an und navigieren Sie auf die Seite „LIZENZIERUNG“. Suchen Sie die gewünschte Lizenz und laden Sie den Hardwareschlüssel über die Funktion „SET“ hoch. Anschließend kann per „GET“ die fertige Lizenz heruntergeladen werden.

Für die Lizenzierung per E-Mail muss der Hardwareschlüssel an mis@protec-med.com gesendet werden. Sie erhalten dann per E-Mail die gültige Lizenz zugeschickt.

Diese Lizenz muss über den Bereich „SYSTEM > REGISTRIERUNG“ der CONAXX 2-Konfiguration eingespielt werden.

Starten Sie anschließend CONAXX 2 neu. CONAXX 2 ist nun betriebsbereit. Der Ablauf mit dem DR-System ist im Dokument „CONAXX 2 Benutzerhandbuch“ beschrieben.



HINWEIS

Detaillierte Informationen zur CONAXX 2-Lizenzierung entnehmen Sie dem Dokument „CONAXX 2 Benutzerhandbuch“.

3.8.3 Aktivieren von CONAXX 2 Modulen

Stellen Sie sicher, dass nach der Lizenzierung die erworbenen CONAXX 2 Module aktiviert sind. Zum Beispiel:

- Erweiterte Bildverarbeitung (AIP)
- Rasterunterdrückung (optional)
- Diagnostic Viewer (optional)
- DICOM Worklist (optional)
- ...

Detaillierte Beschreibungen zu den Modulen entnehmen Sie bitte der CONAXX 2 Gebrauchsanweisung.

3.9 Dosisindikator für Detektor einrichten

Zu jedem Detektor wird das Dokument „RAPIXX Kalibrierungswerte“ mitgeliefert. Folgen Sie den Anweisungen des Dokumentes zur Einrichtung des Dosisindikators.

4 Kalibrierung des DR-Systems



HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass der Detektor für die Kalibrierung bereits 2 Stunden eingeschaltet ist.

Generelle Hinweise zur Kalibrierung:

- Stellen Sie den geforderten SID des Detektorherstellers auf 120 cm ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Detektor vollständig bestrahlt wird (keine Einblendung).
- Achten Sie darauf, dass sich keine Objekte oder Verschmutzungen im Strahlengang befinden.
- Verwenden Sie 70 kV für alle Kalibrieraufnahmen.
- Kalibrieren Sie auf dem Tisch.
- Führen Sie alle 6 Monate eine Gain-Kalibrierung durch.

Starten Sie über das Startmenü im Ordner „CONAXX2\DR-Panel“ das Programm „RAPIXX Calibration“. Stellen Sie sicher, dass zuvor die Verbindung zum Detektor in CONAXX 2 erfolgreich konfiguriert und aufgebaut werden konnte. Über „Start“ kann die Kalibrierung begonnen werden.

Die Gain-Kalibrierung wird durch „Start“ im Bereich „Gain“ gestartet und jede einzelne Aufnahme muss durch den Button „Prepare“ vorbereitet werden. Folgen Sie danach den Bildschirmanweisungen und erstellen Sie 5 Aufnahmen ohne Objekt. Im Abschluss der Gain-Kalibrierung erscheint ein Statusfenster.

Die Defect-Kalibrierung wird durch „Start“ im Bereich „Defect“ gestartet und jede einzelne Aufnahme muss durch den Button „Prepare“ vorbereitet werden. Folgen Sie danach den Bildschirmanweisungen und erstellen Sie 9 Aufnahmen ohne Objekt. Im Abschluss der Defect-Kalibrierung erscheint ein Statusfenster.

Falls GRID CORRECTION bei einem feststehenden 40L/cm Streustrahlenraster verwendet wird, muss das Streustrahlenraster in das Bild kalibriert werden. Positionieren Sie den Detektor dafür in die Rastereinheit und stellen Sie sicher, dass das Streustrahlenraster eingelegt ist.

Die Grid-Kalibrierung wird durch „Start“ im Bereich „Grid“ gestartet und die Aufnahme muss durch den Button „Prepare“ vorbereitet werden. Folgen Sie danach den Bildschirmanweisungen und erstellen Sie eine Aufnahme ohne Objekt. Im Abschluss der Grid-Kalibrierung erscheint ein Statusfenster.

Die Software „RAPIXX Calibration“ kann nun geschlossen werden.

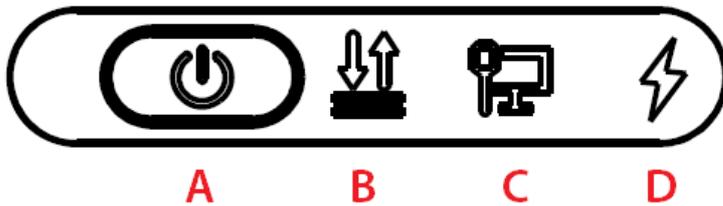


HINWEIS

Sollten bei der Kalibrierung des Detektors Probleme auftreten, bitte anhand der mitgelieferten Anleitung des Detektorherstellers kalibrieren.

5 Bedienelemente und Anzeigen

5.1 Bedienelemente und Anzeigen des Detektors



	Beschreibung	Funktion
A	Taste ein-/ausschalten	Ein- und ausschalten des Detektors
B	Anzeige Status	Zeigt unterschiedliche Status an
C	Anzeige Verbindung	Zeigt Verbindungsstatus an
D	Anzeige Stromversorgung	DC Anschluss Strom

5.2 Anzeige Detektor-Indikatoren

LED	Status	Beschreibung
Stromversorgung 	Aus	Detektor ausgeschaltet
	An	Detektor eingeschaltet
Verbindung 	Aus	Detektor ausgeschaltet oder keine Verbindung
	An (blau)	Verbindung mit der Power box
	An (grün)	Verbindung mit der Software
Status 	Aus	Detektor ausgeschaltet oder Detektor bereit
	Blinkend (grün)	Datenübertragung
	Blinkend (blau)	Fehler

Detaillierte Informationen zum Detektor entnehmen Sie bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung des Detektors.

5.3 Bedienelemente und Anzeigen der CONAXX 2 Akquisitionsoftware

Dieser Bereich stellt im Hauptfenster von CONAXX 2 für verschiedene Komponenten Statusinformationen und Werkzeuge zur Verfügung:



- **System:**

Diese Funktion ruft Statusinformationen zum System auf. Dazu gehören z.B. Informationen über Festplattenkapazitäten.



- **Modalität:**

Diese Funktion ruft die Werkzeugkiste für die angeschlossene Modalität auf. Sie stellt Funktionen zum Auf- bzw. Abbau der Verbindung zur Modalität oder Kalibrierungsfunktionen zur Verfügung.

Besondere Statusinformationen des Detektors:



- Die Verbindung zum Detektor ist unterbrochen. Es ist keine Röntgenaufnahme möglich.



- **Röntgenerators:**

Diese Funktion ruft die Generatorsteuerung auf.
Hier können Röntgenaufnahmen gemacht werden, ohne dass Bilder über die Modalität aufgenommen werden.

Detaillierte Informationen zur CONAXX 2 Akquisitionsoftware entnehmen Sie bitte der beigefügten CONAXX 2 Gebrauchsanweisung.

6 Handhabung

6.1 Erfordernisse vor und während der Bedienung

Es ist darauf zu achten, dass die Detektorflächen mit Patientenkontakt vor der Röntgenuntersuchung jedes Patienten desinfiziert werden (siehe Kapitel 7.3.2).

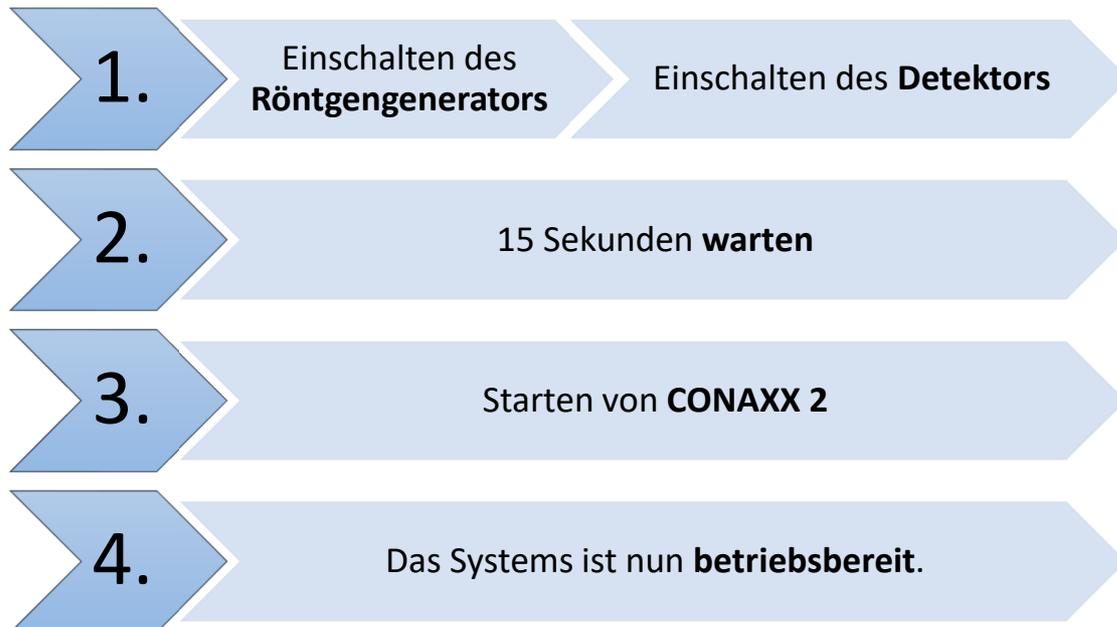


WARNUNG!

Bei einer technisch inkorrekten Bildakquise (z.B. fehlende Bildinhalte, Streifenstrukturen) muss das gesamte Röntgensystem neu gestartet werden und anschließend eine Probeaufnahme ohne Patienten durchgeführt werden. Nur bei einer korrekten Aufnahme darf das System wieder ordnungsmäßig weiterverwendet werden. Sollte die Probeaufnahme weiterhin fehlerhaft sein, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst in Verbindung.

6.2 Bedienung

6.2.1 Einschaltreihenfolge bei täglicher Inbetriebnahme



Kann sich das CONAXX 2 bei Programmstart nicht mit der Modalität oder dem Generator verbinden, erscheint eine Fehlermeldung. In diesem Fehlerfall muss CONAXX 2 neu gestartet werden, um einen erneuten Verbindungsversuch zu initiieren.

Genauere Hinweise können der von CONAXX 2 angezeigten Fehlermeldung entnommen werden. Erscheint beim Starten des Programms keine Fehlermeldung, wurde die Verbindung korrekt aufgebaut und das System kann benutzt werden.

6.2.2 Bedienung der CONAXX 2 Akquisitionsoftware

Detaillierte Informationen zur CONAXX 2 Akquisitionsoftware entnehmen Sie bitte der beigefügten CONAXX 2 Gebrauchsanweisung.

6.2.3 Bedienung des Detektors mit Zubehör

Detaillierte Informationen zum Detektor entnehmen Sie bitte der beigefügten Originalanweisung des Detektorherstellers *UserManual_Venu1717X*.



WARNUNG!

Wird der Detektor des DR-Systems per Datenkabel und mit direktem Patientenkontakt betrieben, muss sichergestellt werden, dass das Datenkabel, gemäß EN 60601-1, mit einem Netzwerkisolator ausgestattet wird.

6.3 Funktion des digitalen Röntgendetektorsystems

6.3.1 Einschalten des RAPIXX DR-Systems

Das Einschalten des digitalen Röntgendetektorsystems erfolgt zuerst über das Einschalten der Control Box des Detektors. Der Detektor schaltet sich in diesem Zuge automatisch an. Nach einer Wartezeit von 15 Sekunden kann die Akquisitionsoftware CONAXX 2 durch einen Doppelklick auf das Desktop-Symbol gestartet werden.

Erscheint beim Starten des Programms keine Fehlermeldung, wurde die Verbindung korrekt aufgebaut und das System kann benutzt werden. Sollte keine Verbindung aufgebaut werden können, gehen Sie wie im Abschnitt „Problembhebung beim Verbindungsaufbau“ vor.

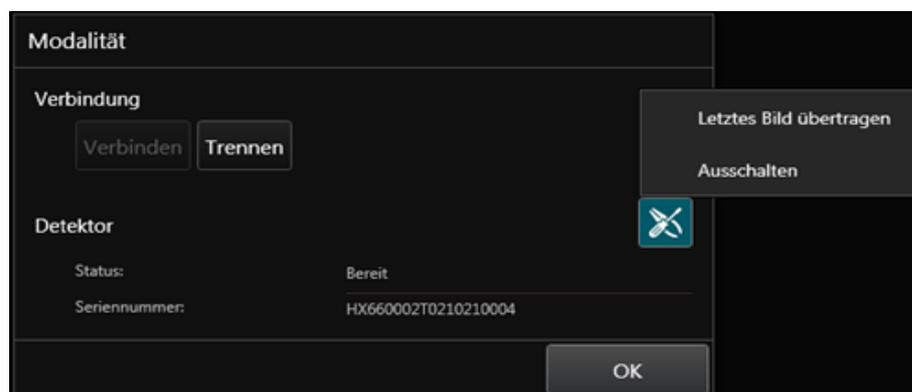
6.3.2 Ausschalten des RAPIXX DR-Systems

Zum Herunterfahren des Systems, müssen die folgenden Komponenten hintereinander ausgeschaltet werden:

1. Detektor ausschalten

Der Detektor kann auf zwei Arten ausgeschaltet werden:

- a. über die Ein- und Ausschalttaste am Detektor
- b. über die Funktion „Ausschalten“ im Statusbereich „Modalität“ der CONAXX 2-Software



2. Control Box des Detektors ausschalten

Die Ein- und Ausschalttaste an der Control Box drücken.

3. CONAXX 2 Software beenden

Die Software kann über den Menüpunkt „Beenden“ im Hauptmenü heruntergefahren werden

6.3.3 Problembhebung beim Verbindungsaufbau

Sollte die Verbindung nicht aufgebaut werden können, kann diese manuell in der Werkzeugkiste im CONAXX 2 aufgebaut werden.

1. „Werkzeugkiste“ öffnen ()
2. Schaltfläche „Trennen“ drücken
3. Sicherstellen, dass der Detektor eingeschaltet ist
4. Schaltfläche „Verbinden“ drücken

Erscheint keine Fehlermeldung, wurde die Verbindung korrekt aufgebaut und das System kann benutzt werden.

6.3.4 Fehler mit dem Röntgengenerator während des Betriebes

Tritt während des täglichen Betriebes ein Fehler mit dem Röntgengenerator auf, gibt die Fehlermeldung Hinweise zur Behebung des Problems.

Wird die Verbindung zum Röntgengenerator während dem Betrieb mit CONAXX 2 unterbrochen, muss dieses neu gestartet werden. Erst beim Neustart wird ein erneuter Verbindungsversuch initiiert. Erscheint beim erneuten Start keine Fehlermeldung, wurde die Verbindung korrekt aufgebaut und der Generator kann benutzt werden.

6.3.5 Fehler mit der Modalität während des Betriebes

Tritt während des täglichen Betriebes ein Fehler mit der Modalität auf (z.B. Kommunikationsfehler, Stromausfall), gibt die Fehlermeldung Hinweise zur Behebung des Problems.

Sollte die Verbindung zu der Modalität während der Laufzeit von CONAXX 2 unterbrochen werden, muss CONAXX 2 neu gestartet werden. Erst beim Neustart wird ein erneuter Verbindungsversuch initiiert. Erscheint beim erneuten Start keine Fehlermeldung, wurde die Verbindung korrekt aufgebaut und die Modalität kann benutzt werden.

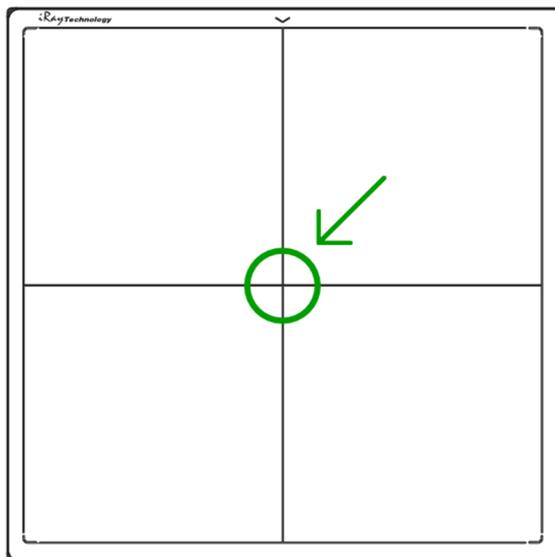
6.3.6 Positionierung des Organs bei Verwendung der automatischen Dosiserkennung (AED)



WARNUNG!

Um die Funktion der automatischen Dosiserkennung (AED) sicher zu gewährleisten, müssen bei jeder Röntgenaufnahme folgende Faktoren beachtet werden:

- Die Röntgenstrahlung bzw. Einblendung muss die grün eingezeichnete Fläche im Bild treffen und mindestens teilweise bedecken.
- Die grün eingezeichnete Fläche darf nicht mit stark absorbierendem Metall/Material komplett bedeckt sein, z. B. durch eine Prothese, einen Gonadenschutz, eine Bleischürze, etc.
- Wird die grün eingezeichnete Fläche komplett mit einem Körperorgan bedeckt, muss sichergestellt werden, dass die richtige Dosis für das Organ appliziert wird. Eine Unterbelichtung kann dazu führen, dass der AED Sensor nicht ausgelöst wird.



7 Sicherheit und Wartung



WARNUNG!

Achtung Stromschlaggefahr!

Schalten Sie das RAPIXX DR-System vor dem Reinigen oder Desinfizieren aus. Dadurch wird das digitale Röntgendetektorsystem von der Stromquelle getrennt und die Gefahr eines elektrischen Schlages gebannt.

7.1 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.

7.2 Wiederverwendbarkeit

Das RAPIXX DR-System ist ohne besondere Aufbereitungsverfahren wiederverwendbar. Es ist allerdings darauf zu achten, dass die Flächen mit Patientenkontakt beim Patientenwechsel desinfiziert werden (siehe auch Kapitel 6.1).

Das RAPIXX DR-System darf nicht mehr mit Patienten verwendet werden, wenn es außerordentliche Verschleißerscheinungen (z.B. Metallabrieb, Verschleiß von Isolierungen) oder gefährdende technische Mängel (z.B. fehlende, beschädigte oder verbogene Teile) aufweist oder die resultierende Bildqualität (z.B. Artefakte im Bild) unzureichend ist.

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

7.3 Reinigung und Desinfektion



WARNUNG!

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



ACHTUNG!

Mögliche Materialveränderungen!

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

Verwenden Sie keine große Menge an Ethanol (oder Neutralreiniger), damit keine Flüssigkeiten von der Oberfläche in das Innere des Detektors oder dessen Zubehör eindringen. Damit vermeiden Sie Schaden und das Ablösen von Etiketten am Detektor oder dessen Zubehör.

Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Verdünnungen oder Benzin, da es mit der Oberfläche des Detektors reagiert.

Sämtliche Teile niemals eintauchen oder überschwemmen bei der Reinigung.

7.3.1 Reinigung

Die Reinigung des digitalen Röntgendetektorsystems ist durch die qualitativ sehr gute Oberflächenbeschichtung sehr einfach. Diese erfolgt in der Regel nur mit einem weichen trockenen Tuch. Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

Zum Reinigen des Detektors und dessen Zubehörs empfehlen wir Reinigungsmittel, die sich schnell verflüchtigen und somit keine Flüssigkeiten in das Gehäuseinnere eindringen können. Es können

handelsübliche medizinische Schnelldesinfektionstücher (z.B. Dr. Schumacher Descosept Sensitive Wipes) verwendet werden.

Sofern keine gebrauchsfertigen Tücher verwendet werden, können mit Neutralreiniger leicht getränkte Tücher verwendet werden. Diese müssen sorgfältig ausgewrungen werden, damit keine Flüssigkeiten von den Oberflächen in das Innere des Detektors oder dessen Zubehör eindringen können.

Detaillierte Anweisungen finden Sie in den beiliegenden Originalanleitungen der Systemkomponenten.

7.3.2 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).



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 Gasmischungen bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasmischungen verflüchtigen!

Detaillierte Anweisungen finden Sie in den beiliegenden Originalanleitungen der Systemkomponenten.

7.4 Überprüfung und Wartung



WARNUNG!

Es dürfen keinerlei Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, während das digitale Röntgendetektorsystem mit einem Patienten benutzt wird!

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

7.4.1 Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes

Überprüfen Sie vor der täglichen Inbetriebnahme, ob auf der Detektoroberseite sichtbare Beschädigungen sind. Im Falle von Beschädigungen ist durch eine technische vollflächige Homogenitätsaufnahme (ohne Patienten) zu überprüfen, ob diese im Röntgenbild zu sehen sind. Detaillierte Anweisungen finden Sie in den beiliegenden Originalanleitungen der Systemkomponenten.

7.4.2 Regelmäßige Kontrollen

Im Interesse der Sicherheit für Patient, Anwender oder Dritte sind Prüfungen, die die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des Gerätes aufrechterhalten, in Abständen von mindestens 12 Monaten durch den PROTEC Kundendienst oder einen von PROTEC autorisierten Techniker unbedingt erforderlich. Hierzu gehört auch die Überprüfung der Bildqualität.

Es wird empfohlen, mindestens alle 6 Monate eine Kalibrierung des digitalen Röntgendetektorsystems vorzunehmen. Detaillierte Anweisungen finden Sie in den beiliegenden Originalanleitungen der Systemkomponenten.

7.4.3 Wartung

Die erforderliche Wartung muss durch den PROTEC Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Systems sicherzustellen. Die Wartungsintervalle sind abhängig von der Nutzungshäufigkeit.

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 RAPIXX DR-System betriebsbereit ist.

Detaillierte Anweisungen finden Sie in den beiliegenden Originalanleitungen der Systemkomponenten.



WARNUNG!

Verschleißteile sind durch Originalteile zu ersetzen.



HINWEIS

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.

7.4.4 Gewährleistung



HINWEIS

Die gültigen Gewährleistungsbedingungen finden sie in Ihren Auftragspapieren.

Ausgeschlossen sind zudem Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung. Gewährleistungsarbeiten dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal ausgeführt werden.

7.4.5 Produktlebensdauer

Detaillierte Angaben zur Produktlebensdauer finden Sie in den beiliegenden Originalanleitungen der Systemkomponenten. Nach Erreichen der Produktlebensdauer erfolgt die weitere Verwendung auf eigene Gefahr.

7.4.6 Weiterführende Informationen

Detaillierte Angaben und weitere Beschreibungen für „Sicherheit und Wartung“ des Detektors finden Sie in der beigefügten Originalanleitung des Detektorherstellers *User Manual_Venu1717X*.

7.4.7 Anwendungsteile und Teile, die wie ein Anwendungsteil behandelt werden

Part	Definition (Anwendungsteil oder Teil, das wie ein Anwendungsteil behandelt wird, aber nicht als Anwendungsteil definiert ist)
Detektor	Anwendungsteil Typ B

7.4.8 Entsorgungshinweise



Das digitale Röntgendetektorsystem enthält verschiedene Kunststoffe, chemische Elemente 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.

8 Spannungsversorgung



WARNUNG!

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

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



ACHTUNG!

Die Komponenten des RAPIXX DR-Systems unterliegen als medizinisch-elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen 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 digitalen Röntgendetektorsystems verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit des Detektors und dessen Zubehörs finden Sie in der beigefügten Originalanleitung des Detektorherstellers *UserManual_Venu1717X*.

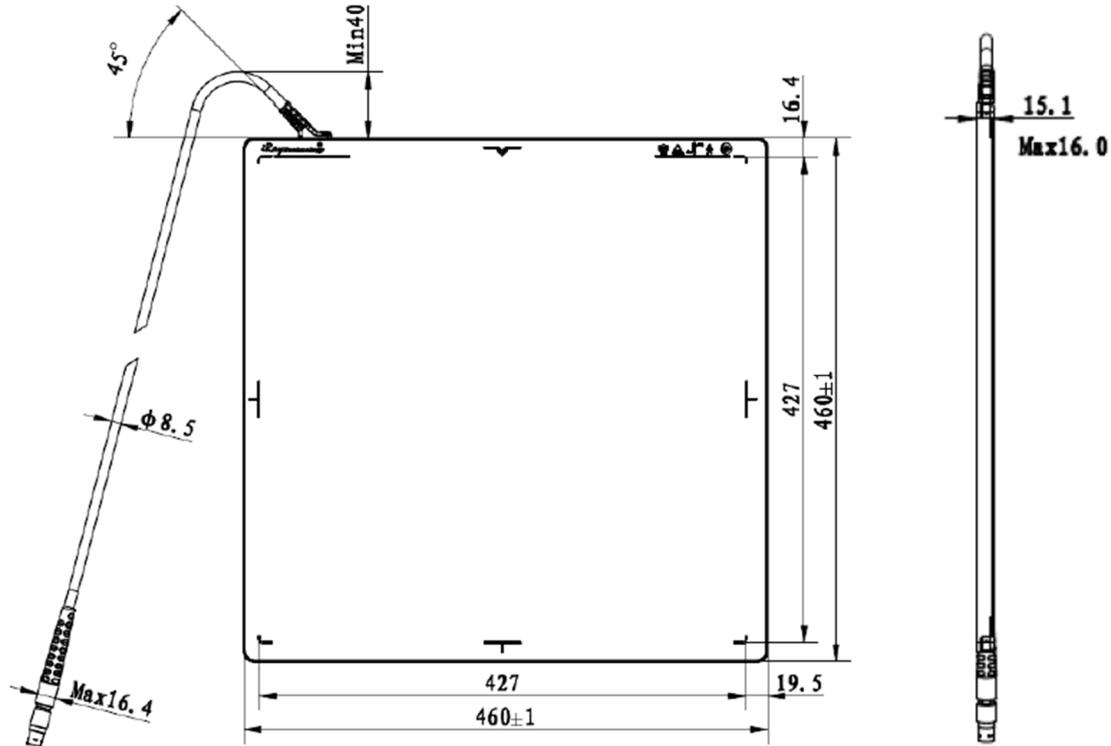
9 Technische Daten

9.1 Abmessungen Detektor

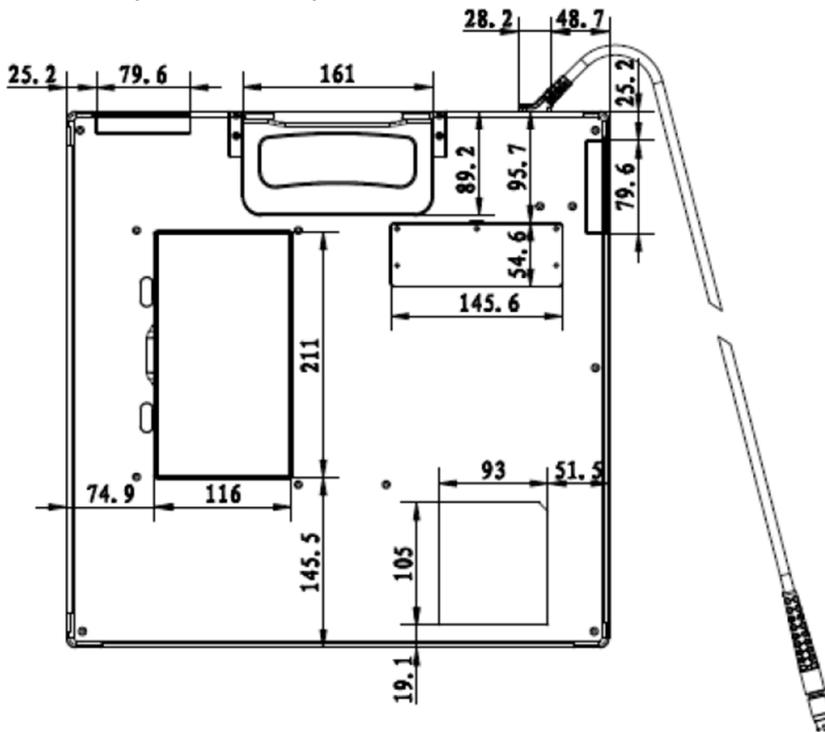
Maße (L x B x H): 460 mm x 460 mm x 15 mm

Effektive Fläche: ca. 427 mm x 427 mm

Vorderseite (aktive Seite)



Rückseite (inaktive Seite)



Kabellänge: 1m

9.2 Technische Daten Detektor

Auflösung	139 μm
Szintillator	CsI
Effektive Fläche	ca. 427 mm x 427 mm
Gleichmäßige Belastung	150 kg
Schutzart	IPX1
Gewicht	4,0 kg (ohne Kabel und Control Box)

Detaillierte Angaben zum Detektor und dessen Zubehörs finden Sie in der beigefügten Originalanleitung des Detektorherstellers *UserManual_Venu1717X*.

9.3 Schutzart und Schutzklasse

Detaillierte Anweisungen zu Schutzart und Schutzklasse finden Sie in den beiliegenden Originalanleitungen der Systemkomponenten.

9.4 Automatische Abschaltdosis

Die empfohlene automatische Abschaltdosis am Röntgensystem mit dem digitalen Röntgendetektorsystem beträgt 2,7 μGy .

9.5 Umgebungsbedingungen

9.5.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur	+5°C bis +35°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 80%
Luftdruck	700hPa bis 1060hPa

9.5.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	-10°C bis +55°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 90%
Luftdruck	700hPa bis 1060hPa

10 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

10.1 Bildzeichen

	Luftdruck, Begrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Mit Vorsicht zu behandeln
	Belastungsgrenze
IPxx	Schutzart
	Oben
	Achtung, Begleitpapiere beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
CE	CE-Zertifizierung, ggf. mit Nummer der benannten Stelle
	Hersteller
MD	Medizinprodukt

	Bestellnummer
	Seriennummer
	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
	Produktionsdatum
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät enthält Anwendungsteile 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
	System (CONAXX 2)
	Modalität (CONAXX 2)
	Röntgengenerator (CONAXX 2)

10.2 Typenschilder

10.2.1 RAPIXX DR-System

 4999-9-0000_V001  SNxxxxxx  2022-02-01     www.protec-med.com/download    Please note the original manufacturer information! Bitte original Herstellerangaben beachten!	<p style="text-align: center;">RAPIXX DR-System 4343M1i X CC Set</p> <p style="text-align: center;">Diagnostic X-ray digital imaging conversion system</p> <p style="text-align: center;"><i>Person responsible for combining devices to this system according to Regulation (EU) 2017/745, Article 22</i></p> <p style="text-align: center;">PROTEC GmbH & Co. KG In den Dorfwiesen 14 71720 Oberstenfeld Germany</p>	  (01)04260502643518 (11)220201 (21)SNxxxxxx TL4999-9-0000V01
--	--	---

Beispiel Typenschild RAPIXX DR-System

combined by:
PROTEC GmbH & Co. KG
In den Dorfwiesen 14
71720 Oberstenfeld
Germany

Component of

 4999-9-0000_V001	RAPIXX DR-System 4343M1i X CC Set
--	--

AL4999-9-0000V01

Beispiel Komponente RAPIXX DR-System

10.2.2 Detektor

平板探测器及其影像系统

产品型号: Venu1717X
 接入电源: 控制盒供电输入 24V \equiv 1.25A
 输入功率: 50VA Max.
 电网电源输入: 220V~50HZ
 附属设备 Venu1717X GB9706.14-1997
 上海奕瑞光电科技股份有限公司
 上海市浦东新区
 瑞庆路590号9幢2层201-1室 20XX-XX

其它内容详见说明书



IPX1  20XX-XX

  20XX-XX-XX

 **MD Rx only**

Digital Flat Panel Detector

Model: Venu1717X
 Power: Adapter Port Input 24V \equiv 1.25A

iRay Technology Co. Ltd.
 RM202, Building 7 No. 590, Ruiqing RD.
 Zhangjiang East, Pudong 201201 Shanghai, P.R. China
 www.iraygroup.com 20XX-XX

 iRay Europe GmbH
 In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Germany

SN 

UDI 
 (01)xxxxxxxxxxxx(11)xxxxxx(17)xxxxxx(21)xxxxxxxxxxxx

20XX-XX 

 IPX1

CE 0197 MD Rx only

Beispiel Typenschild iRay Venu1717X Detektor

10.2.3 Control Box

X射线平板探测器控制盒

产品型号: CBVenu1717X
 接入电源: 输入 24V \equiv 2.5A
 输出 24V \equiv 2A
 其他内容详见说明书
 奕瑞影像科技(太仓)有限公司
 中国江苏省
 太仓港经济技术开发区兴港路33号 2021-07



  2028-07-12

Control Box For Flat Panel Detector

Model: CBVenu1717X
 Power: Input 24V \equiv 2.5A
 Output 24V \equiv 2A
 iRay Technology Taicang Ltd.
 No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and
 Technological Development Zone, Jiangsu, China
 www.iraygroup.com 2021-07

SN 
 02061079130713210068

CE 0197

Beispiel Typenschild iRay Venu1717X Control Box

10.2.4 INTERFACE BOX

MD

REF 4499-9-5001

SN SNxxxxxx

 2022-01-26

www.protec-med.com/download

 +40°C 1060 hPa 75%
 +10°C 700 hPa 35%

INTERFACE BOX

POWER RATING

24	V \equiv
10	W

CE



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

UDI 

(01)04260502642429
 (11)220126
 (21)SNxxxxxx

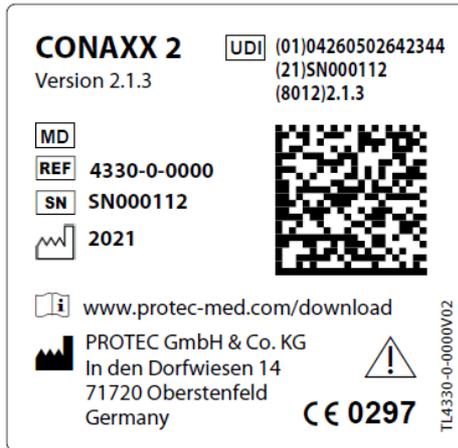
TL4499-9-5001V03

Beispiel Typenschild INTERFACE BOX

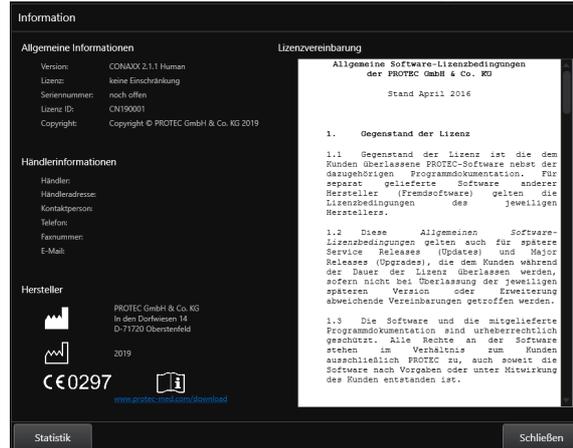
PROTEC GmbH & Co. KG, In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Germany

35 von 37

10.2.5 CONAXX 2



Beispiel Typenschild CONAXX 2



Beispiel Angabe in der CONAXX 2 Oberfläche

10.3 Etiketten

10.3.1 Detektor



Etiketten- Aufdruck auf Oberfläche iRay Venu 1717X Detektor

10.4 Positionen der Schilder und Aufkleber

10.4.1 Detektor



Die Typenschilder befinden sich auf der Unterseite des Detektors.

10.4.2 Control Box



Die Typenschilder befinden sich auf der Unterseite der Control Box.

10.4.3 INTERFACE BOX



Die Typenschilder befinden sich auf der Unterseite der INTERFACE BOX.

10.5 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
m	Meter
μm	Mikrometer
μGy	Mikrogray
kg	Kilogramm
$^{\circ}\text{C}$	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
Hz	Hertz
A	Ampere
SN	Serien Nummer
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
HF	Hochfrequenz
LP/mm	Linienpaare pro Millimeter
CsI	Cäsiumjodid
IP	International Protection