

RAPIXX 4343M1i X CC Set **RAPIXX 4343V1i X CC Set**

Digitales Röntgendetektorsystem

Model/ID: 4552-9-0000
4552-9-1000

Installations- & Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5502-0-0003



CE 0297

Hinweis:

Die CE-Kennzeichnung ist ein EU-Richtlinien-Konformitätszeichen und darf nur auf Produkten angebracht werden, für die eine Richtlinie gilt, die die CE-Kennzeichnung vorsieht.

Bei PROTEC sind dies Medizinprodukte, die für den Einsatz in der Humanmedizin bestimmt sind. Für die baugleichen Produkte, die für den Einsatz in der Veterinärmedizin vorgesehen sind, ist die CE-Kennzeichnung ausgeschlossen.



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

© 2021 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
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
Strahlenwarnung	6
An den Benutzer	6
1 Allgemein.....	8
1.1 Überprüfung der Verpackung.....	8
1.1.1 Überprüfung des Lieferumfanges.....	8
1.2 Systemvoraussetzungen	8
1.3 Umgebungsbedingungen.....	8
1.3.1 Betriebsbedingungen	8
1.3.2 Lagerungsbedingungen.....	8
2 Beschreibung des RAPIXX DR-Systems.....	9
2.1 Allgemeine Beschreibung.....	9
2.2 Zweckbestimmung	9
2.3 Anwenderkreis.....	9
2.4 Konformitätserklärung.....	9
2.5 Verwendungshinweis	9
2.6 Kombination mit anderen Produkten.....	9
3 Sicherheitshinweise	11
4 Wichtige Hinweise für die Vorbereitung der Detektorinstallationen	12
4.1 Allgemeine Hinweise	12
4.2 Hinweise bei der Installation einer neuen digitalen Röntgenanlage.....	12
4.3 Hinweise beim Upgrade einer bestehenden CR- oder analogen Anlage.....	12
5 Installation.....	13
5.1 Checkliste.....	13
5.2 Installation von CONAXX 2	13
5.3 Einrichten des Netzwerkes.....	13
5.4 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)	14
5.4.1 Installation mit Handschalter	14
5.4.2 Installation mit BUCKY START	15
5.5 Verbinden der Komponenten.....	16
5.5.1 Installation mit Automatischen Dosiserkennung.....	16
5.5.2 Installation mit Handschalter	16
5.5.3 Installation mit BUCKY START	17
5.6 Verbinden der Streustrahlenrastererkennung	17
5.7 Ausrichtung des Detektors bei Nutzung einer Grid entity/Bucky	18
6 Kalibrierung des DR-Systems	19
7 Inbetriebnahme des DR-Systems	20
7.1 Erster Start von CONAXX 2.....	20
7.2 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2.....	20
7.3 Lizenzieren von CONAXX 2.....	20
7.4 Dosisindikator für Detektor einrichten	21
8 Informationen zum Status	22
8.1 Status-LEDs des Detektors	22
8.2 Statusbereich in CONAXX 2	22
9 Handhabung des RAPIXX DR-Systems.....	23
9.1 Bedienung des RAPIXX DR-Systems	23
9.1.1 Einschaltreihenfolge bei täglicher Inbetriebnahme	23
9.1.2 Positionierung des Organs bei Verwendung der automatischen Dosiserkennung (AED).....	23
9.1.3 Fehler mit dem Röntgengenerator während des Betriebes	24

9.1.4	Fehler mit der Modalität während des Betriebes	24
9.2	Bedienung der CONAXX 2 Software	24
9.3	Bedienung des Detektors mit Zubehör	24
10	Sicherheit und Wartung	25
10.1	Einführung	25
10.2	Reinigung und Desinfektion	25
10.3	Überprüfung und Wartung	25
10.3.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	25
10.3.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	25
10.3.3	Wartung	26
11	Haftung	27
12	Gewährleistung	27
13	Entsorgungshinweise	27
14	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	27
14.1	Allgemein	27
14.2	Detektor mit Zubehör	27
15	Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen	28
15.1	Bildzeichen	28
15.2	Typenschild	29
15.3	Abkürzungen	29



HINWEIS

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausstattung zum Datum der Herstellung überein. Geräteverbesserungen, die nach dem Herstellungsdatum vorgenommen werden, sind in aktuellen Servicehinweisen beschrieben, die vom Technischen Kundendienst der PROTEC GmbH & Co.KG verteilt werden.

Revisionsstatus

Änderungs-Nr. Revision	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
1.0	21.01.2019	alle	Originalausgabe
2.0	2020-06-30	18; 26;	Gewährleistung angepasst, Kalibrierung Hinweis neu dazu;
3.0	2020-08-12	19; 21	Hinweis zu Aufnahmezeitfenster hinzugefügt; Status des Detektors ergänzt
4.0	2021-11-02	12, 17, 18, 23, 29	Hinweise zum Streustrahlenraster, Abschaltdosis angepasst, AED-Sensor-Positionierung; Rastererkennung; Typenschild

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.



Achtung! Elektrostatisch gefährdetes Bauteil
Handhabungsvorschriften beachten!

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.

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 Allgemein

1.1 Überprüfung der Verpackung

Prüfen Sie, ob die Verpackung Beschädigungen aufweist

1.1.1 Überprüfung des Lieferumfanges

Kontrollieren Sie, ob das System vollständig ausgeliefert wurde.

Es besteht aus den folgenden Systemkomponenten:

- Detektor
- Netzteil mit Kabel
- Control Box mit Detektorkabel
- Netzwerkkarte
- Detektor CD
- CONAXX 2 CD
- Dokumentations-CD iRay
- Interface Box iRay (nicht in VET inkludiert)
- Netzwerkkabel 15m (nicht in VET inkludiert)

1.2 Systemvoraussetzungen

Für den reibungslosen Betrieb des Detektors ist es notwendig, dass die Hardware die Mindestvoraussetzungen, welche im Dokument „Systemvoraussetzungen“ beschrieben sind, erfüllt.

1.3 Umgebungsbedingungen

1.3.1 Betriebsbedingungen

Temperatur: 5 °C – 35 °C

Luftfeuchtigkeit: 30% - 80% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 70 kPa – 106 kPa

1.3.2 Lagerungsbedingungen

Temperatur: -10 °C – +55 °C

Luftfeuchtigkeit: 10% - 90% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 70 kPa – 106 kPa



HINWEIS

Falls der Detektor über einen längeren Zeitraum unter hohen Temperaturbedingungen verwendet wird, könnte dies zu Bildartefakten oder einem Ausfall des Gerätes führen.

2 Beschreibung des RAPIXX DR-Systems

2.1 Allgemeine Beschreibung

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.

Die Systemkomponenten sind unter Punkt 1.2 dieser Anweisung aufgelistet.

2.2 Zweckbestimmung

Die digitalen Röntgendetektorsysteme *der RAPIXX-Serie* sind für die Aufnahme, Bildbearbeitung und Datenübertragung digitaler konventioneller Röntgenbilder bestimmt. Sie werden als Systemkomponente von digitalen Röntgenaufnahmesystemen genutzt, die in der diagnostischen Humanmedizin (z.B. Radiologieabteilungen, Orthopädie, Chirurgie, Unfallchirurgie und Urologie) in einer Gesundheitseinrichtung zur Anwendung kommen.

2.3 Anwenderkreis

Die digitalen Röntgendetektorsysteme *der RAPIXX-Serie* sind ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet sind und die in die sachgerechte Handhabung (Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör) eingewiesen wurden.

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

2.4 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 Dorfriesen 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

2.5 Verwendungshinweis

Die digitalen Röntgendetektorsysteme *der RAPIXX-Serie* sind auch für den Veterinärbereich geeignet und können dort eingesetzt werden. Die CE-Kennzeichnung gilt nur für den Einsatz in der Humanmedizin und ist ausgeschlossen in der Veterinärmedizin.

2.6 Kombination mit anderen Produkten

Die digitalen Röntgendetektorsysteme *der RAPIXX-Serie* sind als Subsysteme zu verstehen, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen Produkten zu einem Röntgenaufnahmesystem zusammengesetzt / kombiniert werden müssen.

Obligatorische Kombinationsprodukte:

- Hochfrequenz-Röntgengenerator
- Röntgenröhre
- Tiefenblende
- PC und Monitor

Optionale Kombinationsprodukte:

- Ionisations-Messkammer
- Streustrahlenraster
- Dosisflächenprodukt-Messgerät
- Bucky (für bewegliches Streustrahlenraster) / Rastereinheit (für fixes Streustrahlenraster)
- Röntgenaufnahmetisch
- Röntgenstative (Wand-/Tisch-/Deckenstativ)
- PACS Software

3 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

Die Inbetriebnahme des digitalen Röntgendetektorsystems 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 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 der mitgelieferten Dokumenten-CD. Diese Informationen gelten vollumfänglich als Anlage zu dieser gedruckten Gebrauchsanweisung und müssen beachtet werden.

4 Wichtige Hinweise für die Vorbereitung der Detektorinstallationen

4.1 Allgemeine Hinweise

- ☐ Keine Kabelverlängerungen verwenden
- ☐ Nur mitgelieferte Netzkabel oder mindestens gut geschirmte CAT6-Kabel verwenden
- ☐ 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.



HINWEIS

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

4.2 Hinweise bei der Installation einer neuen digitalen Röntgenanlage

- ☐ Abschalt-dosis des Generators sollte ungefähr 2,7 µGy betragen.

4.3 Hinweise beim Upgrade einer bestehenden CR- oder analogen Anlage

- ☐ Abschalt-dosis des Generators sollte ungefähr 2,7 µGy betragen.
- ☐ Werte der Organautomatik anpassen für Untertisch Aufnahmen, die früher Übertisch ausgeführt worden sind.
- ☐ Alle alten Komponenten vor Ort, die sich im Strahlengang befinden, auf DR-Tauglichkeit testen:
 - ☐ Holzabdeckplatten mit neuen, aus Karbon gefertigten, Abdeckplatten ersetzen
 - ☐ Hochspannungsgeneratoren (HF-Generator) nach aktuellem Stand der Technik
 - ☐ Erdung vor Ort überprüfen zur Bucky und zum Panel
 - ☐ Bei Schwenkbügelinstallationen den Drehpunkt des Systems auf Knickstellen in den Kabeln überprüfen
 - ☐ Messkammer auf Tauglichkeit für DR System überprüfen

5 Installation

5.1 Checkliste

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

- ☐ 5.4 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)
- ☐ 5.5 Verbinden der Komponenten
- ☐ 5.6 Verbinden der Streustrahlenrastererkennung

Fahren Sie anschließend mit dem Kapitel „6. Kalibrierung des DR-Systems“ auf Seite 19 fort.

5.2 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.



HINWEIS

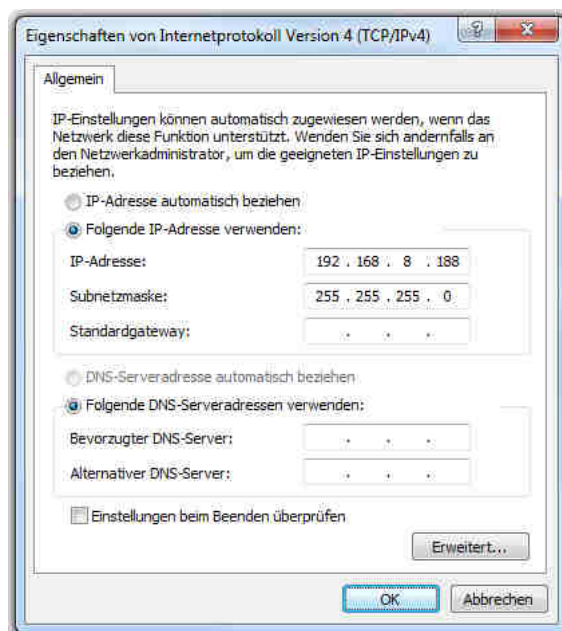
Detaillierte Informationen zur CONAXX 2-Installation entnehmen Sie der „CONAXX 2 Installationsanleitung“.

5.3 Einrichten des Netzwerkes

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 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.

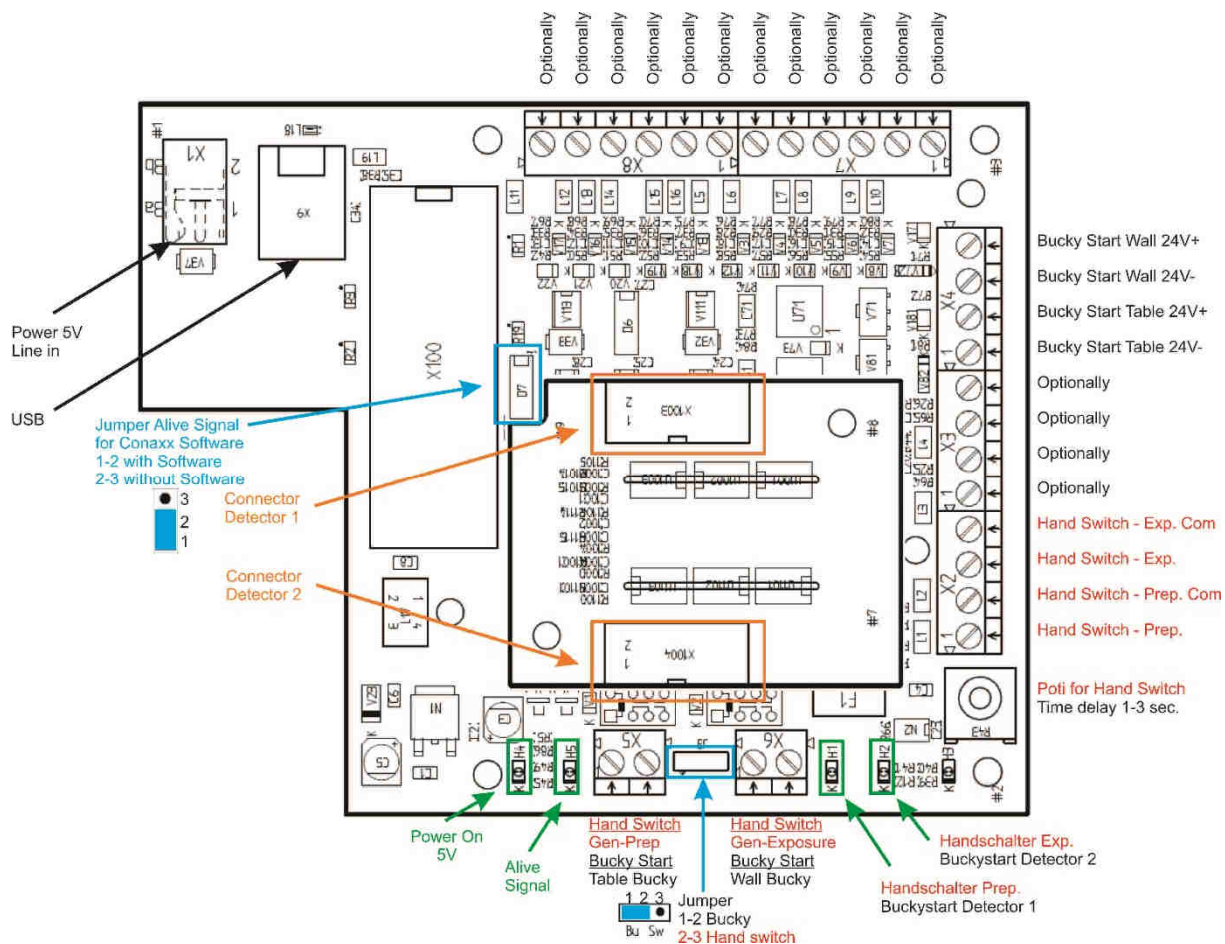
Die Konfiguration der Netzwerkkarte ist damit abgeschlossen.



5.4 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)

5.4.1 Installation mit Handschalter

Verbinden Sie den Handschalter und die Röntgenanlage mit der Interface-Box wie an den Anschlüssen gekennzeichnet.

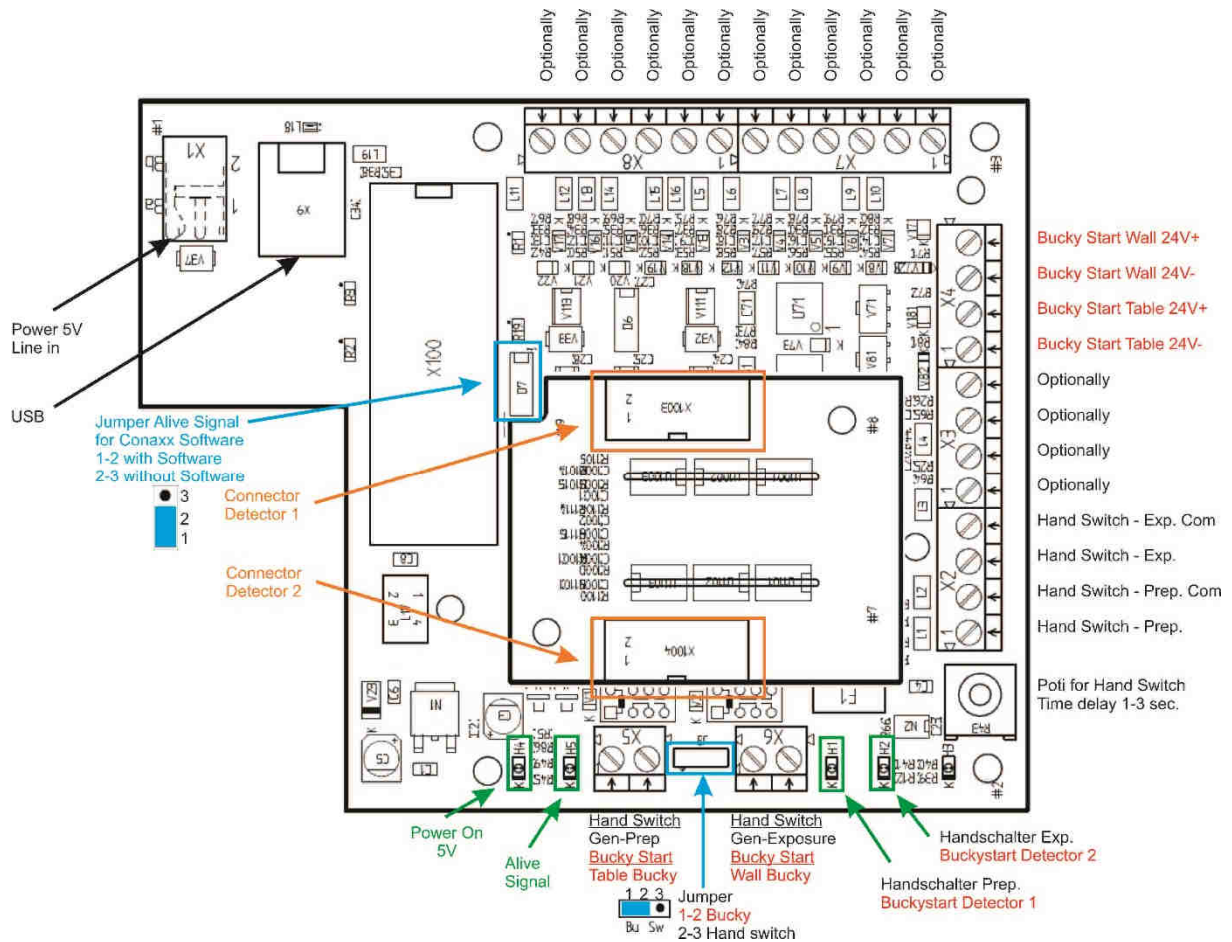


Vorgehen:

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 und zur Röntgenanlage durch die Kabeldurchführungen.
4. Schließen Sie die Kabel vom Handschalter und der Röntgenanlage entsprechend beschriebenen Vorgehen an die Schraubklemmen an.
5. Schließen Sie anschließend mit den Schrauben die Interface-Box wieder.

5.4.2 Installation mit BUCKY START

Verbinden Sie die Bucky und die Röntgenanlage mit der Interface-Box wie an den Anschlüssen gekennzeichnet.



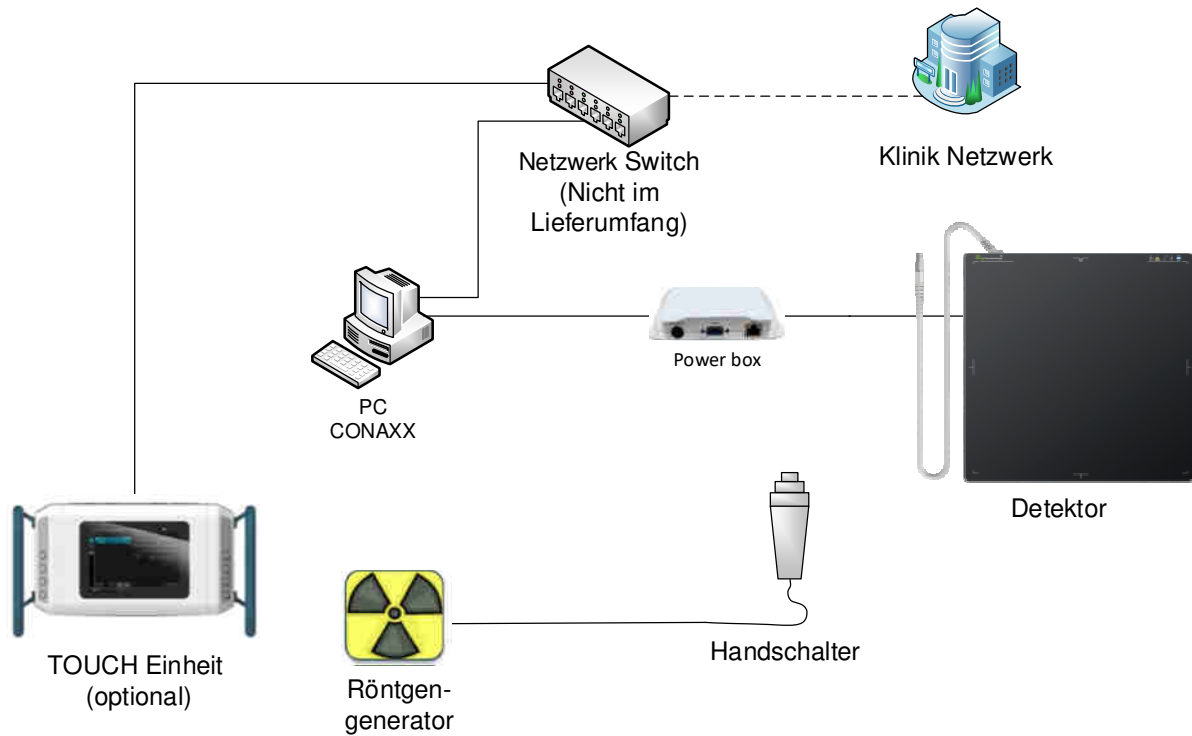
Vorgehen:

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 beschriebenem Vorgehen an die Schraubklemmen an.
5. Schließen Sie anschließend mit den Schrauben die Interface-Box wieder.

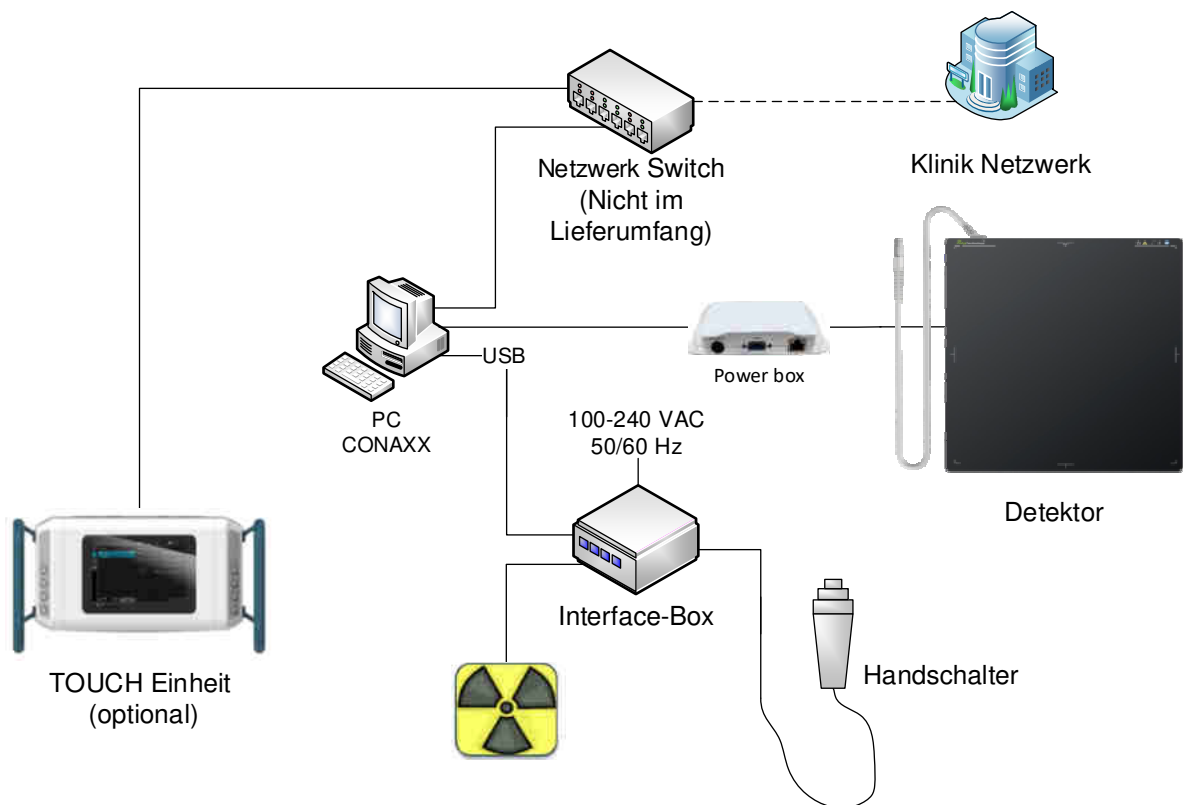
5.5 Verbinden der Komponenten

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

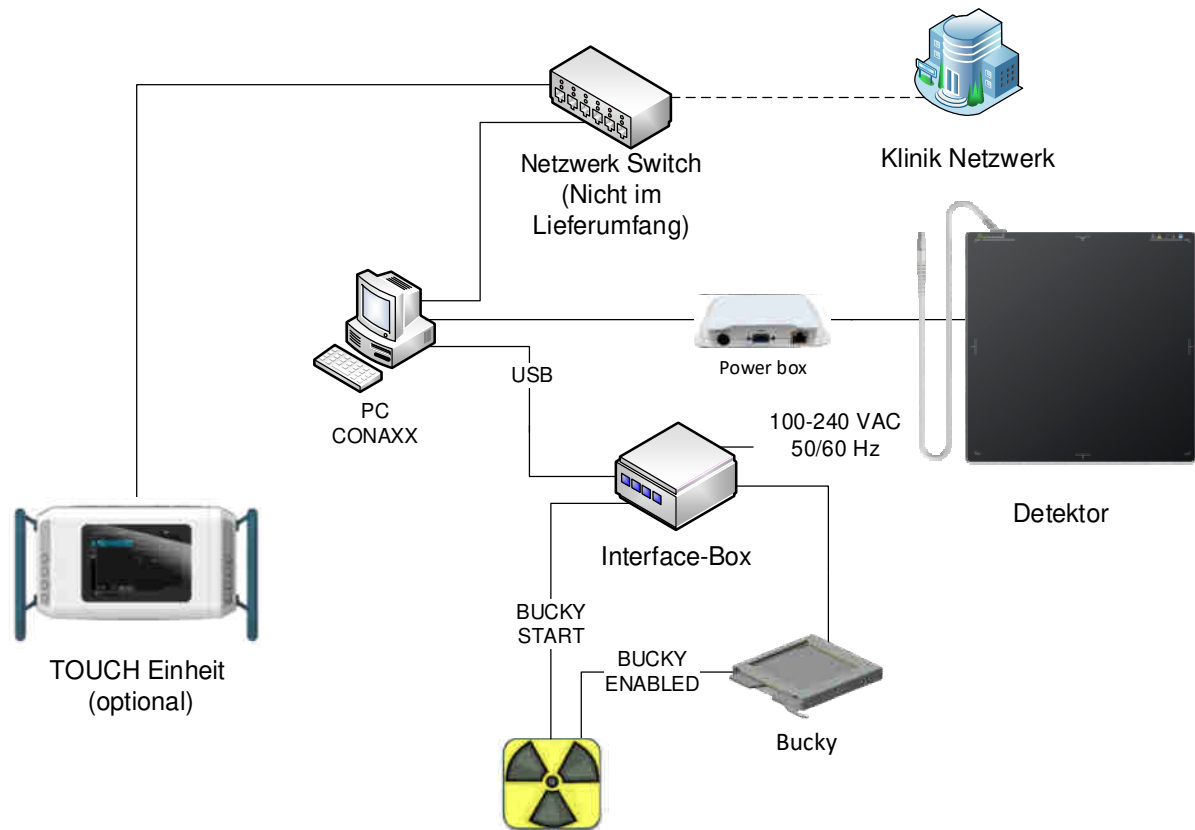
5.5.1 Installation mit Automatischen Dosiserkennung



5.5.2 Installation mit Handschalter



5.5.3 Installation mit BUCKY START



5.6 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:

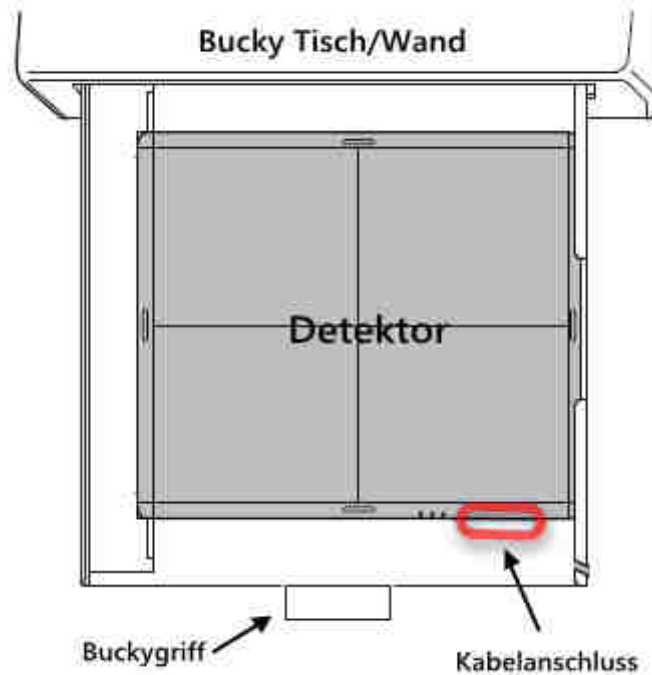
Die Anschlüsse im Tisch und am Wandstativ sind identisch.

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

5.7 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.



6 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 max. FFA, den Sie auch für tatsächliche Aufnahmen benötigen, ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Detektor vollständig bestrahlt wird (keine Einblendung!).
- Verwenden Sie 70kV für alle Kalibrieraufnahmen.
- Bei portablen Detektoren, die an mehreren Aufnahmeorten verwendet werden, erfolgt die Kalibrierung auf dem Tisch.
- Bei fest eingebauten Detektoren: Sollte ein festes Streustrahlenraster im System eingebaut sein, entfernen Sie dieses. Falls es sich um ein bewegtes Raster handelt, kann dies im System belassen werden. Die Messkammern können während der Kalibrierung ebenfalls im System belassen werden.
- 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 19 Aufnahmen ohne Objekt. Im Abschluss der Defect-Kalibrierung erscheint ein Statusfenster.

Anschließend müssen die beiden Kalibrierungsdateien („gain*.gn“ und „defect*.dft“) auf den Detektor geladen werden. Benutzen Sie dazu die Funktion „Upload“ jeweils für jede Datei. Die Dateien befinden beide im Unterordner „\Correct\Default“ welche im Öffnen-Dialog ausgewählt werden muss.

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.

7 Inbetriebnahme des DR-Systems

7.1 Erster Start von CONAXX 2

Starten Sie CONAXX 2 über einen Doppelklick auf das Desktopsymbol. Folgen Sie den Bildschirmanweisungen. Detaillierte Informationen entnehmen Sie dem „CONAXX 2 Händlerhandbuch“.

7.2 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2

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

Wählen Sie nun den passenden Detektor, z.B. „RAPIXX 4343M1i X CC“ als „Modalität“ aus.

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“ muss diese Option aktiviert werden.

Bei Installationen mit Handschalter oder BUCKY START muss dies in der Option „Interface-Box“ ausgewählt werden.



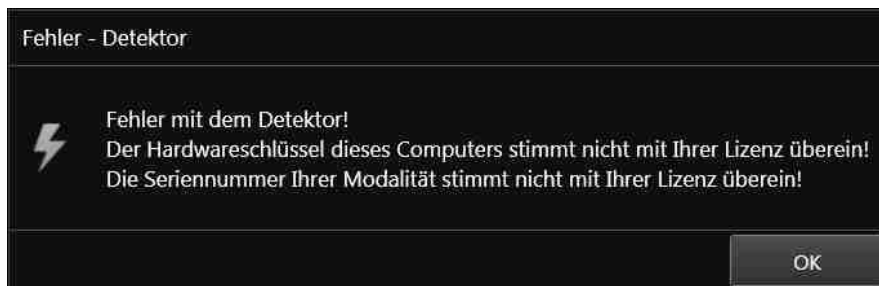
HINWEIS

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.

7.3 Lizenzieren von CONAXX 2

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



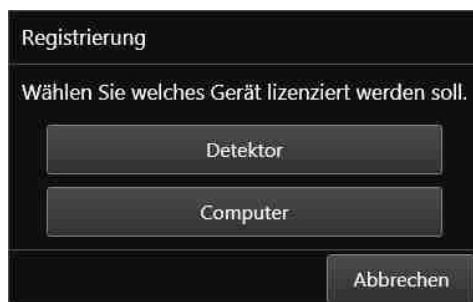
Bestätigen Sie diesen Hinweis.



HINWEIS

Für die Lizenzierung muss CONAXX 2 mit dem angeschlossenen Detektor kommunizieren können. Die Systemkonfiguration (Netzwerkkarten, angeschlossene 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-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:

- Online über die Lizenzierungsseite im Händler-Backroom oder
- 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“.




7.4 Dosisindikator für Detektor einrichten

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

8 Informationen zum Status

8.1 Status-LEDs des Detektors



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

8.2 Statusbereich in CONAXX 2

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 der Detektors:



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



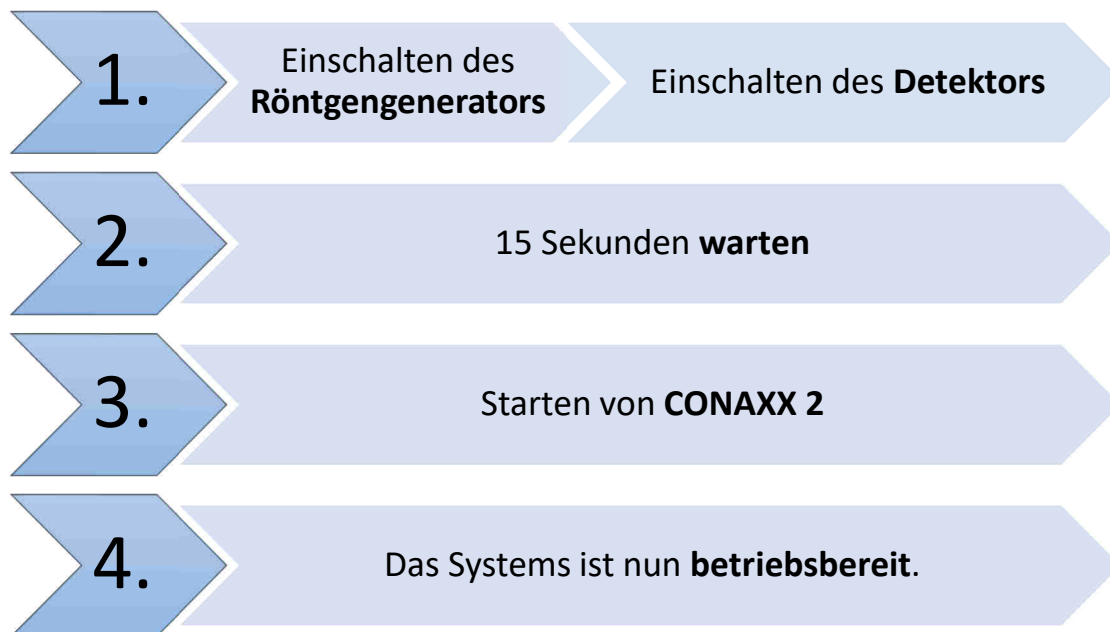
- **Röntgeneratorkontrolle:**

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

9 Handhabung des RAPIXX DR-Systems

9.1 Bedienung des RAPIXX DR-Systems

9.1.1 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.

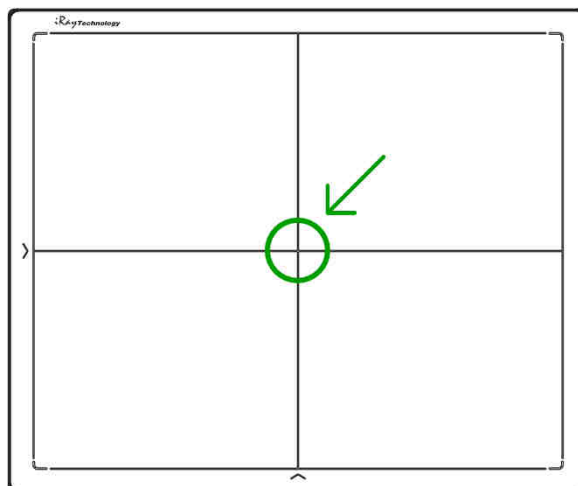
Erscheint beim Starten des Programms keine Fehlermeldung, wurde die Verbindung korrekt aufgebaut und das System kann benutzt werden.

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



Achtung!

Um die Funktion der automatischen Dosiserkennung (AED) sicher zu gewährleisten, muss bei jeder Röntgenaufnahme das aufzunehmende Objekt das Zentrum des Detektors abdecken.



9.1.3 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.

9.1.4 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.

9.2 Bedienung der CONAXX 2 Software

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

9.3 Bedienung des Detektors mit Zubehör

Detaillierte Informationen zum Detektor entnehmen Sie bitte der beigefügten Originalanweisung des Detektorherstellers *Venu1717X User Manual*.



HINWEIS

Bei einer technisch inkorrekten Bildakquise (z.B. fehlende Bildinhalte, Streifenstrukturen) muss das gesamte Röntgensystem neu gestartet werden und anschließend eine Probeaufnahme ohne Patient durchgeführt werden. Nur bei einer korrekten Aufnahme darf das System wieder ordnungsmäßig weiter-verwendet werden. Sollte die Probeaufnahme weiterhin fehlerhaft sein, muss der technische Ansprechpartner kontaktiert werden.

10 Sicherheit und Wartung

10.1 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.

10.2 Reinigung und Desinfektion

Desinfizieren oder reinigen Sie die Geräteoberfläche und Kabel mit einem in Neutralseife und Wasser getunkten Softtuch. Zum Desinfizieren empfehlen wir die Verwendung von handelsüblichen, gebrauchsfertigen Sani-Cloth® Plus Schnelldesinfektionstüchern.

Sofern keine gebrauchsfertigen Tücher verwendet werden, sind die mit Wasser und Neutralreiniger getränkten Wischlappen sorgfältig auszuwringen, damit keine Flüssigkeiten von der Oberfläche in das Innere des Detektors oder dessen Zubehör eindringen.

Die Reinigung der Batterie und des Batteriefaches sollte im gleichen Verfahren, wie zuvor beschrieben, erfolgen. Die Batteriekontakte mit einem nichtscheuernden Reinigungsmittel behandeln, da sonst die Kupferkontakte beschädigt werden könnten.

Das Reinigen der Batterie-Ladestation kann ebenso mit einem leicht angefeuchteten Tuch in Neutralseife und Wasser erfolgen.

Empfohlene chemische Reinigungslösungen:

- Isopropylalkohol, 70% wässrige Lösung
- Milde Seife und Wasser
- Chlorbleiche, 3% wässrige Lösung. *Keine elektrischen Kontakte oder Stecker mit Bleiche reinigen.*
- quaternäre Ammoniumverbindungen, wie zum Beispiel Steris „Coverage Plus NPD“ (ein Teil Coverage Plus NPD zu 255 Teilen Wasser, Mischverhältnis 1:255)
- CaviWipes®. *Gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden.*



HINWEIS

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.

10.3 Überprüfung und Wartung

10.3.1 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 Homogenitätsaufnahme zu überprüfen, ob diese im Röntgenbild zu sehen sind.

10.3.2 Sicherheitstechnische Kontrolle

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 RAPIXX DR-Systems vorzunehmen. Die Anweisung zum Kalibrieren finden Sie in diesem Dokument unter Kapitel 5 *Kalibrierung des DR-Systems*.

10.3.3 Wartung



WARNUNG

Vor Öffnen des Geräts Netzstecker ziehen, Gerät ausschalten und auf Spannungsfreiheit prüfen.
Gerät vor Wiedereinschalten sichern.

Die erforderlichen Wartung und Inspektion muss alle 12 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von PROTEC autorisierten Techniker durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Gerätes sicherzustellen.

Als Hersteller ist PROTEC für sicherheitstechnische Eigenschaften des Gerätes verantwortlich, wenn Instandhaltung, Instandsetzung und Änderungen von PROTEC selbst oder durch von PROTEC ausdrücklich autorisierte Techniker ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.



HINWEIS

Bei Ersatz sind nur Originalteile zu verwenden.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt **PROTEC GmbH** keinerlei Haftung für Schäden von Patienten, Anwendern oder Dritten, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

Vor dem Untersuchungsbetrieb hat sich der Anwender davon zu überzeugen, dass alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten und der Sicherheit dienenden Vorrichtungen funktionsfähig sind und das RAPIXX DR-System betriebsbereit ist.

Detaillierte Angaben und weitere Beschreibungen für „Sicherheit und Wartung“ des Detektors finden Sie in der beigefügten Originalanleitung des Detektorherstellers *Venu1717X User Manual*.

11 Haftung

Hiermit weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass unter folgenden aufgeführten Punkten jegliche Haftung durch PROTEC ausgeschlossen wird:

- Nichteinhalten der Wartungsintervalle
- Bedienung durch nicht geschultes Personal
- Service und Wartungsarbeiten durch nicht von PROTEC autorisierten Technikern

12 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.

13 Entsorgungshinweise



Das RAPIXX DR-System darf am Ende seiner Lebensdauer nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern muss an einer Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Altgeräten entsorgt werden.

Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts dient dem Umweltschutz und verhindert mögliche schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umgebung, die aus einer unsachgemäßen Handhabung von Abfall entstehen können. Weitere Informationen erhalten Sie bei PROTEC.

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

14.1 Allgemein

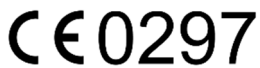









- Das RAPIXX DR-System unterliegt als medizinisches elektrisches Gerät besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Das RAPIXX DR-System sendet während des Betriebes elektromagnetische Wellen aus und könnte dadurch andere Geräte stören oder könnte von anderen Geräten gestört werden.

14.2 Detektor mit Zubehör

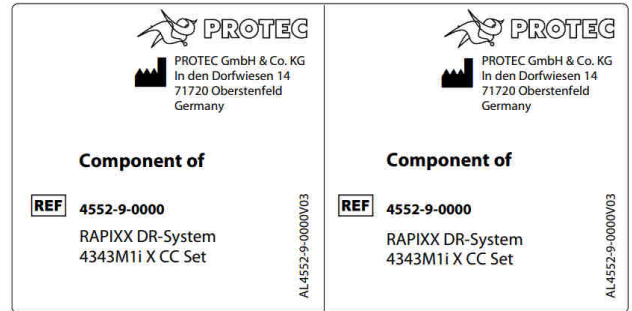
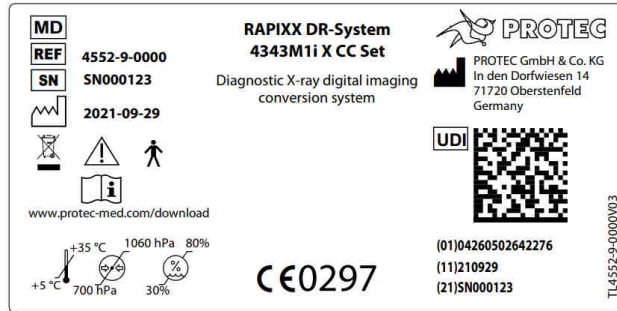
Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit des Detektors und seines Zubehörs finden Sie in der beigefügten Originalanleitung des Detektorherstellers *Venu1717X User Manual*.

15 Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen

15.1 Bildzeichen

	CE-Kennzeichnung
	Achtung, Begleitpapiere beachten
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
	Hersteller
	Bestellnummer
	Mit diesem Symbol weisen wir darauf hin, dass sich die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produktes auf unserer Internetseite befindet.
	Elektrostatisch gefährdete Bauelemente
	System (CONAXX 2)
	Modalität (CONAXX 2)
	Röntgengenerator
	Elektroprodukt, darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden

15.2 Typenschild



15.3 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