

RAPIXX DR-rendszer 4336M1i X WiFi készlet 4336V1i X WiFi készlet

Digitális röntgenérzékelő-rendszer

Modell/azonosító: 4999-9-0000_Vxxx (4336M1i X WiFi készlet)

Alap UDI-DI: 426050264D001UX

Modell/azonosító: 4563-9-1000 (4336V1i X WiFi készlet)

Használati és telepítési útmutató

Azonosítószám: 5513-0-9017



Az összeszerelésért felelős
az (EU) 2017/745 rendelet 22. cikke
szerint:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Németország

Telefonszám: +49 (0) 7062/92 55-0 E-mail-cím: protec@protec-med.com

Verzió: 1.0

Kiadva: 2022. 01. 31.

A változtatások jogát fenntartjuk



MEGJEGYZÉS

E dokumentum minden oldala a PROTEC GmbH & Co. KG tulajdonát képező és bizalmas információit tartalmazza, és kizárólag a jelenlegi PROTEC GmbH & Co. KG ügyfelek számára készült. Tilos a dokumentum másolása, harmadik féllel való megosztása vagy egyéb felhasználása a PROTEC jogi osztályának kifejezett írásbeli engedélye nélkül. Ha tudomására jut ezen előírások megsértése, haladéktalanul jelentse a PROTEC GmbH & Co. KG részére.

© 2022 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

A dokumentációval kapcsolatos észrevételeit és kérdéseit az alábbi elérhetőségeken teheti fel:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Németország

Telefonszám: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faxszám: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail-cím: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Tartalomjegyzék

	Oldal
Tartalomjegyzék.....	3
Felülvizsgálat állapota.....	5
Sugárzási figyelmeztetés	6
A felhasználónak:	6
1 Az eszköz leírása	7
1.1 Bevezetés.....	7
1.2 Leírás.....	7
1.2.1 Rendszerelemek.....	7
1.2.2 Hardveres és hálózati rendszerkövetelmények	8
1.3 Teljesítményjellemzők	8
1.4 Rendeltetésszerű használat	8
1.5 Klinikai előny.....	8
1.6 Célzott pácienscsoport.....	8
1.7 Diagnosztizálandó egészségügyi állapotok	8
1.8 Javallatok és ellenjavallatok	8
1.9 Célzott felhasználói csoport	9
1.10 Nyilatkozat a 22. cikk szerint.....	9
2 Biztonsági utasítások.....	10
2.1 Általános biztonsági utasítások.....	10
2.1.1 Az eszköz üzemeltetése	10
2.1.1.1 Üzemeltetési típus.....	10
2.1.2 Üzemeltető személyzet.....	10
2.1.3 Robbanásvédelem.....	11
2.1.4 Kölcsönhatás más eszközökkel	11
2.1.5 Elektromágneses környezet és eszközök hatása.....	11
3 Összeszerelés	11
3.1 Ellenőrzőlista.....	12
3.2 A CONAXX 2 telepítése	12
3.3 A hálózati kapcsolatok beállítása.....	13
3.4 A röntgenrendszer módosítása (indítómechanizmus).....	14
3.4.1 Összeszerelés kézi kapcsolóval.....	14
3.4.2 Összeszerelés a BUCKY START-tal	15
3.5 Az összetevők csatlakoztatása	16
3.5.1 Hozzáférési pont nélküli üzemeltetés.....	16
3.5.2 Üzemeltetés hozzáférési ponttal	16
3.6 A szórásgátló rács észlelőjének csatlakoztatása.....	17
3.7 WLAN-kapcsolat létrehozása az érzékelővel.....	17
3.8 A CONAXX 2 első indítása	18
3.8.1 Szükséges beállítások a CONAXX 2-ben	18
3.8.2 A CONAXX 2 licencelése	18
3.8.3 A CONAXX 2 modulok aktiválása.....	19
3.9 Dózisjelző beállításai az érzékelőhöz	20
4 A DR-rendszer kalibrálása	21
5 Vezérlőelemek és kijelzők.....	22
5.1 Az érzékelő vezérlőelemei és kijelzői.....	22
5.1.1 Tápegység kijelzője	22
5.1.2 Csatlakozási kijelző.....	22
5.1.3 Megjelenítési mód.....	22
5.1.4 Státuszkijelző.....	23
5.2 Az akkumulátortöltő állomást jeleníti meg.....	23
5.3 A CONAXX 2 képgyűjtő szoftver vezérlőelemei és kijelzői	23
6 Kezelés.....	25

6.1	Követelmények az üzemeltetés előtt és alatt.....	25
6.2	Üzemeltetés.....	25
6.2.1	Indítási sorrend mindennapi használatra.....	25
6.2.2	A CONAXX 2 képgyűjtési szoftver üzemeltetése.....	25
6.2.3	Az érzékelő működtetése tartozékokkal.....	26
6.2.3.1	Akkumulátorkézelés és -csere.....	26
6.2.4	Az érzékelő töltési funkciója a Buckyban.....	26
6.3	A digitális röntgenérzékelő-rendszer működése.....	27
6.3.1	A RAPIXX DR-rendszer bekapcsolása.....	27
6.3.2	A RAPIXX DR-rendszer kikapcsolása.....	27
6.3.3	Akkumulátorcseré bekapcsolási sorrendje.....	27
6.3.4	Hibaelhárítás a kapcsolat létesítése során.....	28
6.3.5	A röntgengenerátorban fellépő hibák működés közben.....	28
6.3.6	Modalitási hibák működés közben.....	28
6.3.7	A szerv bepozicionálása az automatikus expozícióérzékelés (AED) használatakor.....	29
7	Biztonság és karbantartás.....	30
7.1	Bevezetés.....	30
7.2	Újrafelhasználhatóság.....	30
7.3	Tisztítás és fertőtlenítés.....	30
7.3.1	Tisztítás.....	30
7.3.2	Fertőtlenítés.....	31
7.4	Ellenőrzés és karbantartás.....	31
7.4.1	Napi ellenőrzés a vizsgálat előtt és közben.....	31
7.4.2	Rendszeres ellenőrzés.....	31
7.4.3	Karbantartás.....	31
7.4.4	Garancia.....	32
7.4.5	A termék élettartama.....	32
7.4.6	További információk.....	32
7.4.7	Alkalmazott alkatrészek és alkalmazott alkatrésznek minősülő alkatrészek.....	32
7.4.8	Ártalmatlanítási megjegyzések.....	32
8	Tápegység.....	33
8.1	Elektromágneses összeférhetőség (EMC) az EN 60601-1-2 szerint.....	33
9	Műszaki adatok.....	34
9.1	Méretérzékelő.....	34
9.2	Műszaki adatok érzékelője.....	35
9.3	Védelmi típus és védelmi osztály.....	35
9.4	Automatikus lekapcsolási dózis.....	35
9.5	Környezeti feltételek.....	35
9.5.1	Környezeti feltételek az üzemeltetés során.....	35
9.5.2	A szállítás és tárolás környezeti feltételei.....	35
10	Szimbólumok, címkék és rövidítések leírása.....	36
10.1	Szimbólumok.....	36
10.2	Típuscímkék.....	37
10.2.1	RAPIXX DR-rendszer.....	37
10.2.2	Érzékelő.....	38
10.2.3	Akkumulátortöltő állomás (töltő) és érzékelő akkumulátor.....	38
10.2.4	INTERFACE BOX.....	39
10.2.5	CONAXX 2.....	39
10.3	Címkék.....	39
10.3.1	Érzékelő.....	39
10.4	A jelzések és címkék elhelyezkedése.....	39
10.4.1	Érzékelő.....	39
10.4.2	Akkumulátortöltő állomás.....	40
10.4.3	Akkumulátor.....	40
10.4.4	INTERFACE BOX.....	40
10.5	Rövidítések.....	40

**MEGJEGYZÉS**

A jelen felhasználói kézikönyvben szereplő információk a rendszer berendezésének a gyártáskori konfigurációján alapulnak. A kézbesítés után végrehajtott változtatásokat a dokumentum új verziója tartalmazza.

A dokumentum aktuális változata bármikor elérhető a PROTEC weboldalon.

Felülvizsgálat állapota

Felülvizsgálat	Dátum	Frissített oldalak	Hozzászólások	Szerző
1.0	2022. 01. 31.	összes	Eredeti kiadás 22. cikk szerinti rendszer	ML

Sugárzási figyelmeztetés



FIGYELEM!

Ezek a dokumentumok orvosi diagnosztikai célú röntgenfelvételek előállítására használt rendszer vagy komponens dokumentációját tartalmazzák.

A röntgensugárzás ionizáló sugárzás, amely károsíthatja az élő szervezeteket (pl. rák vagy mutáció formájában).

A röntgensugarak potenciális kockázatot jelentenek a páciensek és az alkalmazottak számára.

Ezért a sugárzás bármilyen orvosi helyzetben történő alkalmazása során csökkenteni kell minden érintett személy sugárterhelését.

Az alkalmazásért felelős személyeknek rendelkezniük kell az előírásoknak és irányelveknek megfelelő szakértelemmel, és be kell tartaniuk az e rendszerek biztonságos működését biztosító eljárásokat.

A tervezés és telepítés során az adott ország előírásait is be kell tartani.

A röntgensőben úgy keletkeznek röntgensugarak, hogy a gyorsan mozgó elektronok hirtelen lelassulnak, és elektromágneses hullámok formájában energiát bocsátanak ki. Az intenzitás a röntgengenerátoron beállított feszültség (kV), áram (mA) és idő (s) paramétereitől függ. A röntgensugarak csak a cső sugárkimeneti ablakán kerülnek kibocsátásra, és a közvetlenül alatta elhelyezett kollimátor korlátozza őket.

A felhasználónak:



MEGJEGYZÉS

Az üzemeltetés megkezdése előtt a felhasználónak gondosan el kell olvasnia és figyelembe kell vennie a jelen dokumentumokban található utasításokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Bár lehet, hogy van tapasztalata hasonló rendszerek üzemeltetésében, fontos megjegyezni, hogy az itt leírt rendszer tervezésében, gyártásában és működésében eltérhet a korábban esetleg használt rendszertől, és ezek az eltérések jelentős hatással lehetnek a működésére. A termék veszélyelemzésének elvégzése és a jelenlegi szabványoknak megfelelő tervezés biztosítása ellenére a klinikai használat során továbbra is fennállhatnak kockázatok. Ezeket a következő használati utasításban a felhasználási korlátozások, az ellenjavallatok, a figyelmeztetések és az óvintézkedések ismertetik.

Kizárólag a PROTEC GmbH & Co. KG szakemberei végezhetnek szerelési és szervizelési feladatokat az ebben a dokumentumban ismertetett rendszeren. Kérjük, hogy az összeszerelő személyek és más olyan egyének, akik nem a PROTEC GmbH & Co. KG műszaki szervizosztályán dolgoznak, vegyék fel a kapcsolatot a PROTEC GmbH & Co. KG-vel, mielőtt bármilyen szerelési vagy szervizmunkát megkezdenének.

Az összeszerelési és szervizelési feladatok elvégzésénél fontos, hogy olvassa el a termék műszaki leírását, és kövesse az ott megadott utasításokat.

1 Az eszköz leírása

1.1 Bevezetés

A használati utasítás összefoglalja a RAPIXX DR-rendszer hatékony és eredményes üzemeltetéséhez szükséges legfontosabb információkat.



MEGJEGYZÉS

A RAPIXX DR-rendszer használata előtt feltétlenül olvassa el figyelmesen a rendszerelemekhez tartozó eredeti kézikönyveket, amelyek részletes biztonsági és kezelési utasításokat tartalmaznak. Ezek a dokumentumok a jelenlegi verziójukban érvényesek és naprakészek.

1.2 Leírás

A RAPIXX-sorozat digitális röntgenérzékelő rendszerei hagyományos radiográfiára szolgálnak. A RAPIXX-készlet érzékelői képvevőként működnek, és digitális röntgenképeket jelenítenek meg egy monitoron vagy kijelzőn. A készlethez tartozó CONAXX 2 képgyűjtő szoftver felelős a képek fogadásáért, feldolgozásáért, majd a további képfeldolgozásért.

A RAPIXX-sorozat digitális röntgenérzékelő rendszerei különálló alkatrészekből állnak, amelyek független orvosi eszközök, de a rendeltetésszerű működéshez össze kell őket kapcsolni.

1.2.1 Rendszerelemek

A RAPIXX DR-rendszer a következő rendszerelemekből áll:

- RAPIXX 4336M1i X WiFi-érzékelő (RAPIXX 4336V1i X WiFi)
 - Tápegység az érzékelőhöz, tápkábelrel együtt
 - Töltőállomás tápegységgel együtt
 - 2 elem
 - 3,5 méteres adatkábel
- CONAXX 2 képgyűjtő rendszerszoftver (adathordozón)
- 15 méteres hálózati kábel (VET 5m)
- Hozzáférési pont (a VET esetében opcionális)
- A RAPIXX DR-rendszer dokumentációja (adathordozón)

Opcionális rendszerelemek

- INTERFACE BOX (indítómechanizmus-érzékelő)
- iRay tápegység-készlet (tápegység-érzékelő)
- CONAXX 2 modul
 - CONAXX 2 röntgennapló
 - CONAXX 2 rácsvonalletiltó
 - CONAXX 2 DICOM nyomtatás
 - CONAXX 2 generátorcsatlakozás
 - CONAXX 2 páciens-CD
 - CONAXX 2 öltés
 - CONAXX 2 DICOM lekérdezés
 - CONAXX 2 DICOM munkalista
 - CONAXX 2 diagnosztikai megjelenítő
 - CONAXX 2 kettős panel

Opcionális kiegészítők

- Védőburkolat az érzékelőhöz
- PC vagy notebook

Tartozékok, amelyek befolyásolhatják az EMC-feltételeket

- Hálózati kábel (vegye figyelembe az alkatrészdokumentumokban megadott maximális kábelhosszúságot)

- RAPIXX adatcsatlakozó kábel (vegye figyelembe az alkatrészdokumentumokban megadott maximális kábelhosszúságot)
- WLAN útvasztó vagy hozzáférési pont (csak a PROTEC által jóváhagyott eszközöket használja)

1.2.2 Hardveres és hálózati rendszerkövetelmények

A digitális röntgenérzékelő-rendszer használatakor be kell tartani az adatvédelemre és az informatikai biztonságra vonatkozó országspecifikus követelményeket.

A RAPIXX- sorozat opcionális rendszerkomponenseire vonatkozó rendszerkövetelmények az EN_5330-0-0026_CONAXX2_System_Requirements dokumentumban találhatók.

1.3 Teljesítményjellemzők

Tekintse meg az egyes komponensek használatára vonatkozó utasításokat.

1.4 Rendeltetészerű használat

A RAPIXX-sorozat digitális röntgenérzékelő-rendszerei diagnosztikai röntgenrendszerek alkatrészeként szolgálnak a humán orvostudományban rutinszerűen alkalmazott síkbeli röntgenképfalkotásnál a hagyományos röntgenképek készítésére, feldolgozására és továbbítására.

A RAPIXX DR-rendszerek nem alkalmasak mammográfiára vagy fogászati alkalmazásra.

1.5 Klinikai előny

A digitális röntgenérzékelő-rendszerek diagnosztikai röntgenrendszerrel való használatának klinikai előnye az, hogy hagyományos kétdimenziós röntgenfelvételeket készít, amelyek a diagnózis felállításának vagy pontosításának alapját képezik, így segítve a kezelési döntések meghozatalát. Továbbá a digitális röntgenérzékelő-rendszerek az analóg röntgensugaras technológiához képest szélesebb tűréshatárral rendelkeznek a hagyományos röntgenkép előállításához szükséges röntgensugár-dózis tekintetében. Ez a szélesebb tűréshatár csökkenti a páciensek sugárterhelését, mivel lehetővé teszi a kisebb dózisu röntgenfelvételek készítését, és kiküszöböli az ismételt sugárterhelés szükségességét.

1.6 Célzott pácienscsoport

A célzott pácienscsoportba minden olyan személy beletartozik, akinek esetében egy sugárvédelmi szakértelemmel rendelkező orvos indokoltnak találja a röntgenvizsgálatot.

Nincsenek általános vagy alapvető korlátozások a pácienscsoportot illetően életkor, nem, származás vagy betegségállapot tekintetében.

1.7 Diagnosztizálandó egészségügyi állapotok

Nem lehet átfogóan felsorolni a diagnosztizálandó egészségügyi állapotokat, mivel a hagyományos röntgenfelvételek köre sokféle, és az orvostudomány és technológia fejlődésével változhat.

Példák a diagnosztizálandó egészségügyi állapotokra:

- Csonttörések, a csontrendszer sérülései vagy a csontszövet kóros elváltozásai.
- A törés megfelelő beállításának ellenőrzése.
- A csont- és izomrendszer ficamai és ínszalagszakadásai.
- A csont- és izomrendszer degeneratív, gyulladásos, traumás és daganatos betegségei és elváltozásai.
- A csontrendszer deformitásai és nem megfelelő elhelyezkedése.
- Mellkasi és tüdőtünetek (mellkasi felvételek).
- Szklerózis.
- A nyálkahártya és a koponyacsontok gyulladása és növekedése, valamint az orrmelléküregek kitágulása.
- Hasüregi megbetegedés (pl. akut has, hasi átfogó röntgenfelvétel, urethrogram, cystogram).

1.8 Javallatok és ellenjavallatok

Önmagukban használva a röntgenérzékelő-rendszereknek nem célja, hogy közvetlen hatást gyakoroljanak az emberi testre. Ezért önmagukban vizsgálva nem állapítható meg rájuk vonatkozóan sem javallat, sem ellenjavallat.

1.9 Célzott felhasználói csoport

A RAPIXX DR-rendszerek kifejezetten olyan professzionális felhasználók számára készültek, akik képzettek a digitális röntgenérzékelő-rendszerrel ellátott diagnosztikai röntgenberendezések működtetésében. Ezeknek a személyeknek be kell tartaniuk az országukban érvényes előírásokat, rendelkezniük kell a helyes kezelés, használat és működtetés terén szerzett szakértelemmel, és képzésben kell részesülniük az egyéb orvosi termékekkel, tárgyakkal és tartozékokkal való engedélyezett kompatibilitásról.

Megfelelő felhasználók lehetnek például: röntgentechnikusok, röntgenasszisztensek, röntgentechnikai asszisztensek, sebészek, baleseti sebészek, ortopédusok és más képzett egészségügyi személyzet.

1.10 Nyilatkozat a 22. cikk szerint

A 2017/745/EU rendelet 22. cikke szerinti nyilatkozat kérésre elérhető a következőtől:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Németország

Telefonszám: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Faxszám: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-mail-cím: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

2 Biztonsági utasítások



MEGJEGYZÉS

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amelyeket az üzemeltetés során be kell tartani.



VIGYÁZAT!

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amelyek figyelmen kívül hagyása vagyoni kárt okozhat.



FIGYELEM!

xxx

Olyan információkat tartalmaz, amelyek figyelmen kívül hagyása személyi sérülést okozhat.



FIGYELEM!

xxx

Figyelmeztetés radioaktív anyagokra vagy ionizáló sugárzásra. Olyan információkat tartalmaz, amelyek figyelmen kívül hagyása személyi sérülést okozhat.

A jelen útmutatóban nem szereplő beállításokat és kalibrálásokat a PROTEC szervizének vagy egy általuk felhatalmazott szervizcégnek kell elvégeznie az egyes alkatrészek műszaki leírása alapján.



MEGJEGYZÉS

Fontos, hogy kövesse az összes megadott utasítást, valamint olvassa el és tartsa be a mellékelt biztonsági utasításokat is.



VIGYÁZAT!

A felhasználói kézikönyv tartalmazza a digitális röntgenérzékelő-rendszer megfelelő működéséhez szükséges összes biztonsági információt. A készüléket csak megfelelően képzett személyzet kezelheti. Ebben az esetben az üzemeltetést a vezérlőelemeken lévő egyértelmű szimbólumok segítik. Minden további információ és utasítás megtalálható a mellékelt adathordozón (USB, CD vagy DVD). Ez az információ a jelen használati utasítás teljes függelékét képezi, és teljes egészében követendő.

2.1 Általános biztonsági utasítások

2.1.1 Az eszköz üzemeltetése

Ha a digitális röntgenérzékelő-rendszer meghibásodik, ne használja tovább, és értesítse a PROTEC szervizosztályát vagy egy általuk megbízott szervizcéget.

2.1.1.1 Üzemeltetési típus

A digitális röntgenérzékelő-rendszer folyamatos működésre szolgál.

2.1.2 Üzemeltető személyzet



MEGJEGYZÉS

A digitális röntgenérzékelő-rendszert csak megfelelően képzett és felhatalmazott személyzet kezelheti.



MEGJEGYZÉS

Az üzemeltető személyzetnek ismernie kell a digitális röntgenérzékelő-rendszerhez kapcsolódó összes figyelmeztető jelzést. Ezek elengedhetetlenek az üzemeltetők és mások biztonsága, valamint a helyes működés garantálása érdekében.

2.1.3 Robbanásvédelem

A digitális röntgenérzékelő-rendszer nem használható robbanásveszélyes területeken.

2.1.4 Kölcsönhatás más eszközökkel

Más eszközökkel való kölcsönhatás nem ismert.

2.1.5 Elektromágneses környezet és eszközök hatása



VIGYÁZAT!

A PROTEC által nem meghatározott vagy a gyártó dokumentációjában nem szereplő tartozékok, átalakítók vagy kábelek használata nagyobb elektromágneses interferenciát vagy a készülék elektromágneses immunitásának csökkenését okozhatja, ami meghibásodáshoz vezethet.



VIGYÁZAT!

Kerülje a digitális röntgenérzékelő-rendszer közvetlenül más eszközök mellé helyezését vagy más eszközökkel való egymásra helyezését, mivel ez a rendszer nem megfelelő működését okozhatja. Ha azonban a fent leírt módon történő használat mégis szükséges, a digitális röntgenérzékelő-rendszert és más eszközöket felügyelni kell a megfelelő működés biztosítása érdekében.



MEGJEGYZÉS

A készülék kibocsátása által meghatározott tulajdonságai lehetővé teszik a készülék ipari területeken és kórházakban való használatát (CISPR 11, A osztály). Lakóövezetekben történő használat esetén (ahol a CISPR 11 általában a B osztályú védelmet írja elő) ez a készülék nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiószolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak korrekciós intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy át kell állítania a készüléket.

A digitális röntgenérzékelő-rendszer professzionális egészségügyi intézményekben (pl. klinikákon, sebészeti központokban, fiziológiai rendelőben...) történő használatra szolgál.

3 Összeszerelés



MEGJEGYZÉS

A digitális röntgenérzékelő-rendszer összeszerelését a PROTEC ügyfélszolgálatának vagy az általa felhatalmazott szerviznek kell elvégeznie.



VIGYÁZAT!

A meghibásodás, tűz vagy sérülés elkerülése érdekében a digitális röntgenérzékelő rendszer nem helyezhető a következő helyekre:

- Ahol nagy hőmérséklet-ingadozások vannak.
- Hőforrások, például fűtőberendezés közelébe.
- Sót vagy ként tartalmazó környezetben.
- Ahol víz szivároghat.
- Ahol korrozív gáz keletkezhet.
- Poros környezetbe.
- Ahol a készülék gyakori vagy túlzott rezgéseknek vagy ütéseknek van kitéve.
- Ahol a készülék közvetlen napfénynek van kitéve.
- Ahol a hőmérséklet, a páratartalom és a légnyomás környezeti feltételei nem tarthatók fenn.

Részletes információkért olvassa el az egyes komponensek telepítési kézikönyvét.



MEGJEGYZÉS

Csak a mellékelt hálózati kábeleket vagy megfelelően árnyékolt CAT6 vagy magasabb kategóriájú kábeleket használjon.



MEGJEGYZÉS

Az ilyen típusú érzékelőhöz ajánlott szórásgátló rács olyan tényezőktől függ, mint a rács motorizációja. Ezért fontos, hogy a használni kívánt rácsot használat előtt egyeztesse a PROTEC GmbH & Co. KG-vel.



FIGYELEM!

A PROTEC GmbH & Co KG nem vállal felelősséget a szórásgátló rács kiválasztásáért.



FIGYELEM!

Ha a RAPIXX DR-rendszer érzékelője adatkábelrel és közvetlen pácienskapcsolattal működik, biztosítani kell, hogy az adatkábel az EN 60601-1 szabványnak megfelelő hálózati leválasztóval legyen felszerelve.

3.1 Ellenőrzőlista

Ha a PROTEC már előkészítette a telepítést, akkor csak e fejezet következő alfejezeteit kell követni:

- **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**
- **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** Az összetevők csatlakoztatása

Ezután folytassa a „4. A rendszer kalibrálása” fejezettel.

3.2 A CONAXX 2 telepítése

Telepítse a mellékelt CONAXX 2 szoftvert. Győződjön meg arról, hogy a „RAPIXX 4336M1i X/-V1i X WiFi” elem ki van választva az illesztőprogramokban.

A CONAXX 2 telepítésére vonatkozó részletes információk a „CONAXX 2 telepítési kézikönyv” dokumentumban találhatók.

3.3 A hálózati kapcsolatok beállítása

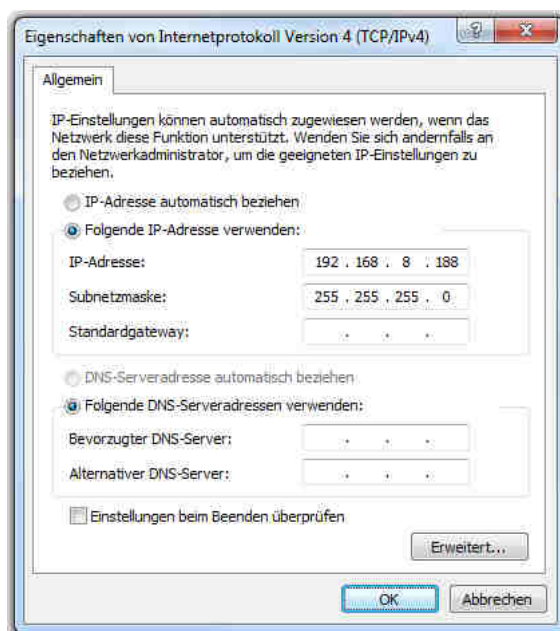
Kiszállításkor minden érzékelő az 192 . 168 . 8 . 8 IP-címmel van konfigurálva. Az érzékelő eléréséhez módosítsa a számítógép hálózati konfigurációját. Lépjen a „VEZÉRLŐPULTRA”, nyissa meg a „HÁLÓZATI ÉS MEGOSZTÁSI KÖZPONTOT”, majd az „ADAPTERBEÁLLÍTÁSOK MÓDOSÍTÁSA” lehetőséget.

Ha hozzáférési pontot használ, kattintson jobb egérgombbal a hálózati adapterre, amelyhez a hozzáférési pont csatlakozik, és válassza a „TULAJDONSÁGOK” lehetőséget a megnyitásához.

Ha a számítógép WLAN-adapterét szeretné használni a panelhez való közvetlen csatlakozáshoz, kattintson jobb egérgombbal a WLAN-adapterre, és válassza a „TULAJDONSÁGOK” lehetőséget.

Válassza ki az „INTERNET PROTOKOLL 4-ES VERZIÓJA (TCP/IP)” bejegyzést a listából, és kattintson a „TULAJDONSÁGOK” gombra. Az IP-cím manuálisan megadható a következő ablakban. Válassza ki a 192 . 168 . 8 . 188 címet, és állítsa be a 255 . 255 . 255 . 255 . 0 alhálózati maszkot.

A hálózati kártya konfigurálása ezzel befejeződött.

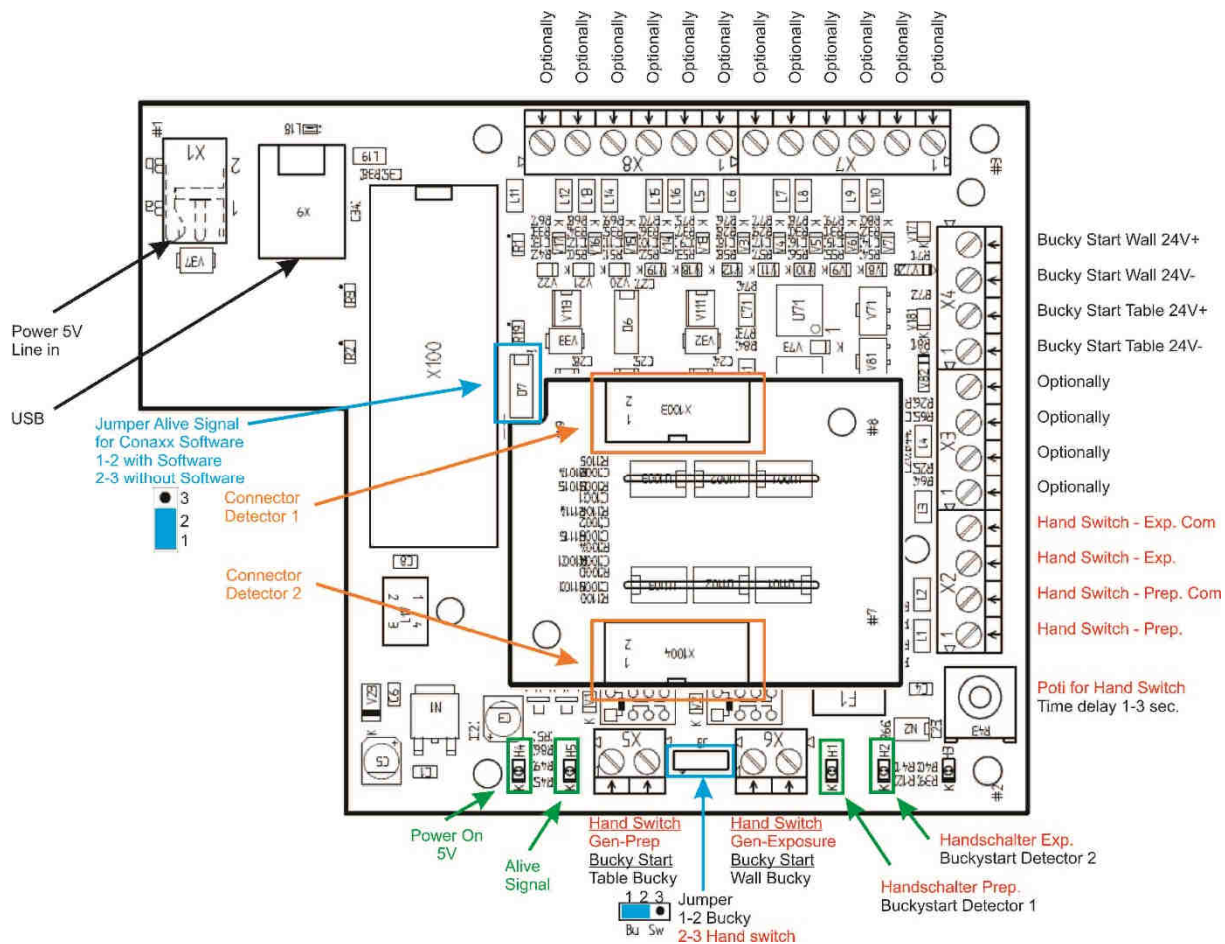


3.4 A röntgenrendszer módosítása (indítómechanizmus)

Az INTERFACE BOX-ot csatlakoztatni kell a röntgenrendszerhez.

3.4.1 Összeszerelés kézi kapcsolóval

Csatlakoztassa a kézi kapcsolót és a röntgenkészüléket az INTERFACE BOX-hoz a csatlakozásokon feltüntetett módon.

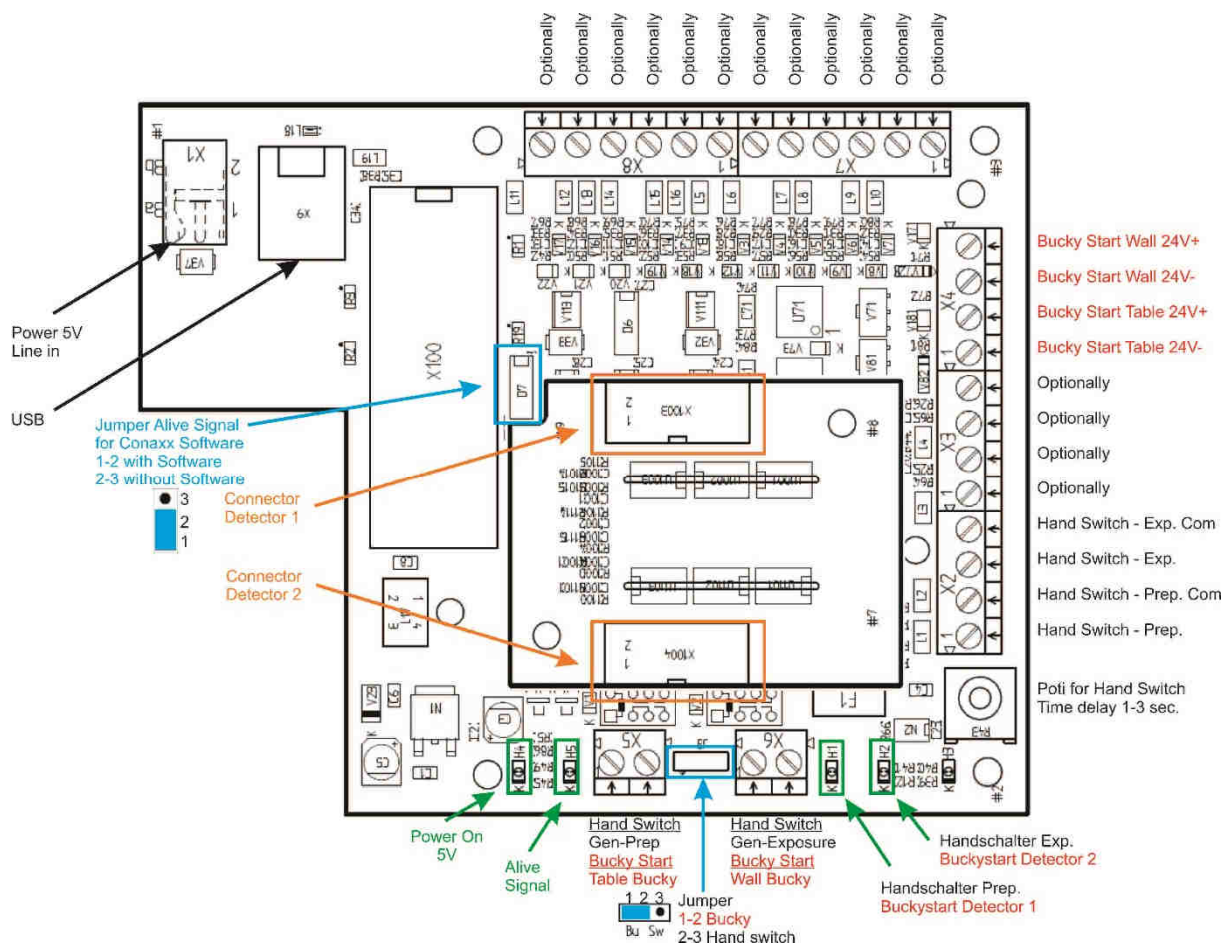


Eljárás:

1. A hálózati csatlakozó ne legyen bedugva.
2. Nyissa ki az INTERFACE BOX-ot a négy csavar kicsavarásával.
3. Vezesse át a kábeleket a kézi kapcsolótól a röntgenkészülékhez a kábelátvezetőn keresztül.
4. Csatlakoztassa a kézi kapcsoló és a röntgenrendszer kábeleit a csavaros csatlakozóhoz az utasításoknak megfelelően.
5. Ezután a csavarokkal rögzítse újra az INTERFACE BOX-ot.

3.4.2 Összeszerelés a BUCKY START-tal

Csatlakoztassa a Buckyt és a röntgenkészüléket az INTERFACE BOX-hoz a csatlakozásokon feltüntetett módon.



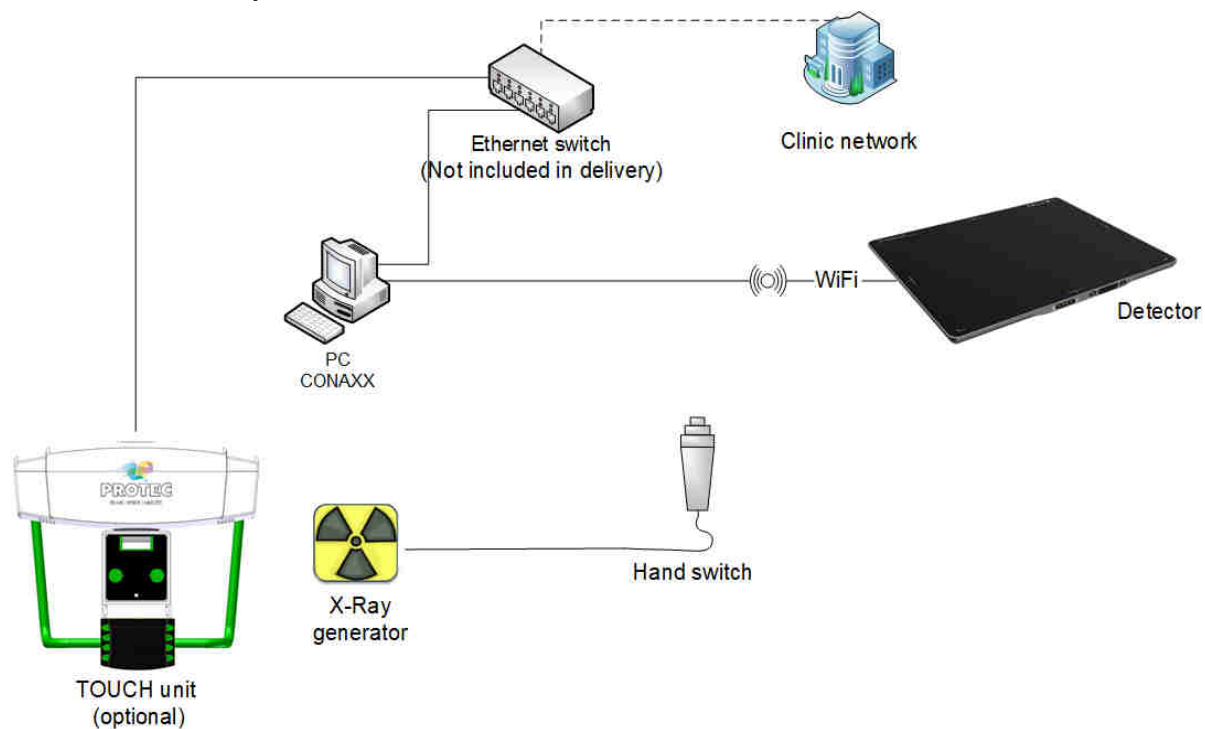
Eljárás:

1. A hálózati csatlakozó ne legyen bedugva.
2. Nyissa ki az INTERFACE BOX-ot a négy csavar kicsavarásával.
3. Vezesse át a kábeleket a Buckytól a röntgenkészülékhez a kábelátvezetőn keresztül.
4. Csatlakoztassa a Bucky és a röntgenrendszer kábeleit a csavaros csatlakozóhoz az utasításoknak megfelelően.
5. Ezután a csavarokkal rögzítse újra az INTERFACE BOX-ot.

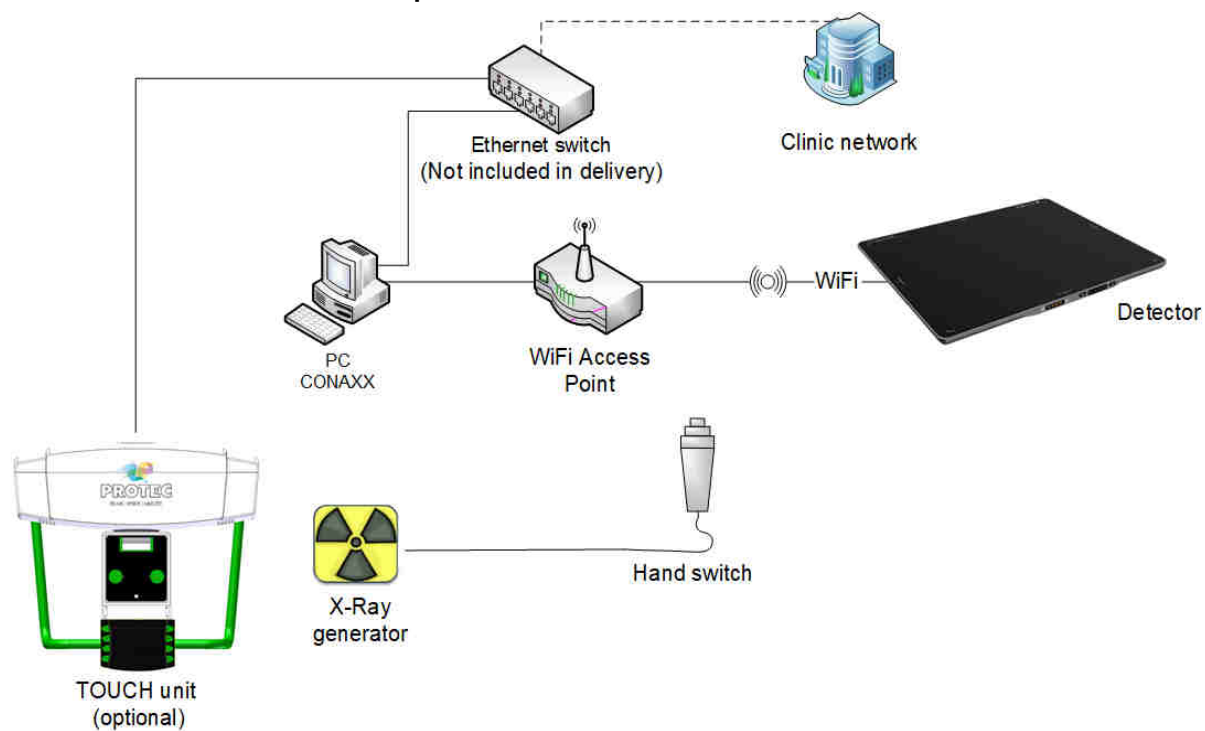
3.5 Az összetevők csatlakoztatása

Csatlakoztassa az alkatrészeket az alábbi ábra szerint.

3.5.1 Hozzáférési pont nélküli üzemeltetés



3.5.2 Üzemeltetés hozzáférési ponttal



3.6 A szórásgátló rács érzékelőjének csatlakoztatása

A PROTEC röntgenrendszer (PRS 500 vagy PEDS 600) beépített szórásgátló rácsérzékeléssel történő használatához az INTERFACE BOX-hoz kell csatlakoztatni.

A következő csatlakozások biztosítják a Bucky vagy a Grid Entity szórásgátló rács észlelését:

Csatlakozó	Kábel színe	Funkció
17	Sárga	Rácskapcsoló 2
16/18/20	Fehér	COM
19	Zöld	Rácskapcsoló 1



MEGJEGYZÉS

Az asztalon és a fali állványon lévő csatlakozások azonosak.

Az INTERFACE BOX oldalán a következő csatlakozások érhetők el:

Csatlakozó	Kábel színe	Funkció
X7-1	Zöld	Fali rácskapcsoló 1
X7-2	Sárga	Fali rácskapcsoló 2
X7-6	Fehér	Fali COM
X8-1	Zöld	Asztali rácskapcsoló 1
X8-2	Sárga	Asztali rácskapcsoló 2
X8-6	Fehér	Asztali COM

3.7 WLAN-kapcsolat létrehozása az érzékelővel

Ha a számítógép beépített WLAN-adapterét használja a panelhez való közvetlen csatlakozáshoz hozzáférési pont helyett, a WLAN-kapcsolatot egyszer be kell állítani az érzékelőhöz.

Nyissa meg az elérhető vezeték nélküli hálózatok listáját. Az érzékelő WLAN-ja az érzékelő sorozatszámával van megjelölve, pl. „KV0704A294138”. A WLAN-detektor használatához szükséges jelszó a „Mars1417X”.



3.8 A CONAXX 2 első indítása

Indítsa el a CONAXX 2-t az asztali ikonjára való dupla kattintással. További részletekért olvassa el a „CONAXX 2 felhasználói kézikönyv” dokumentumot.

3.8.1 Szükséges beállítások a CONAXX 2-ben

A CONAXX 2 első indítása után nyissa meg a konfigurációt a CONAXX 2 start menüjében a „Configuration” (Konfiguráció) gombra kattintva, és váltson át a „System > Modality” (Rendszer > Modalitás) szakaszra.

A „Selected Modality” (Kiválasztott modalitás) területen válassza ki a használni kívánt érzékelőt, pl. „RAPIXX 4336 M1i X WiFi (RAPIXX 4336 V1i X WiFi)”.

A CONAXX 2-ben rögzített képeket az érzékelő integrálásának módjától függően lehet, hogy el kell forgatni. Ez a „Rotations” (Forgatás) beállításokban módosítható.

Az „AUTOMATIC EXPOSURE DETECTION” (AUTOMATIKUS EXPOZÍCIÓÉRZÉKELÉS, AED) használata esetén aktiválja a megfelelő opciót.

60 l/cm-es rögzített szórásátló rács használata esetén a „GRID CORRECTION” (RÁCSKORREKCIÓ) opció aktiválható.



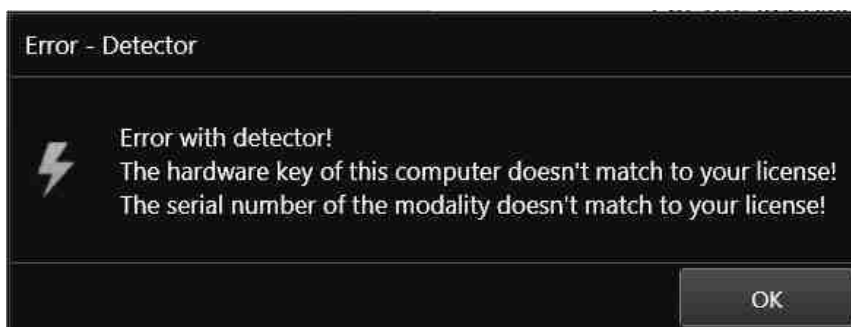
MEGJEGYZÉS

Az érzékelő adatgyűjtési időablakának értéke a kézbesítéskor 1000 milliszekundum. Ha hosszabb felvételi időre van szüksége a röntgenképekhez, kérjük, forduljon a PROTEC ügyfélszolgálatához.

Ezután indítsa újra a CONAXX 2-t.

3.8.2 A CONAXX 2 licencelése

A CONAXX 2 újraindítása után a rendszer tájékoztatja Önt, hogy a licenc nem alkalmas az Ön rendszeréhez.



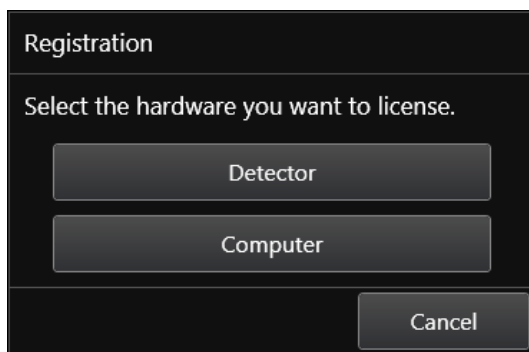
Erősítse meg ezt az üzenetet.



MEGJEGYZÉS

A licencljárashoz a CONAXX 2-nek kommunikálnia kell a csatlakoztatott érzékelővel. Kérjük, ne változtassa meg a rendszer konfigurációját (hálózati kártya, csatlakoztatott érzékelők...), különben a licenc érvénytelenné válhat. Több érzékelő használata esetén csatlakoztassa az összes érzékelőt a számítógéphez.

Nyissa meg a CONAXX konfigurációját, és navigáljon a „RENDSZER > REGISZTRÁCIÓ” részhez a licenckérelem létrehozásához. Licenckérelem létrehozásához a „HARDVERKULCS GENERÁLÁSA” szakaszban válassza ki a „KULCS MENTÉSE MÁSKÉNT...” funkciót. A következő lépésben válassza ki a licenclés típusát.



Két különböző típusú licenclés támogatott:

A licenc típusa	Tulajdonságok
Érzékelőalapú	Ez a típus összekapcsolja a licencet az érzékelővel.
Számítógép-alapú	Ez a típus összekapcsolja a licencet a számítógéppel.

Ha nem jelennek meg választható opciók, az érzékelő csak a számítógépes licenclést támogatja.



MEGJEGYZÉS

Az „Advanced image processing (AIP)” modul általában a számítógéphez kapcsolódik. Más számítógépeken nem használható, még akkor sem, ha az érzékelő-alapú licenclést használják.

A hardverkulcs elküldésének két módja van:

1. Online a kereskedő backroom licenclési oldalán vagy
2. e-mailben

Az online licencléshez jelentkezzen be a backroomba, és lépjen a „LICENSING” oldalra. Válassza ki a kívánt licencet, és töltsse fel a hardverkulcsot a „SET” funkcióval. Ezután töltsse le a licencet a „GET” gombbal.

Az e-mailben történő licencléshez küldje el a hardverkulcsot a mis@protec-med.com címre. Ezután e-mailben meg fogja kapni az érvényes licenckulcsot.

Ezt a licencfájlt a CONAXX 2 konfiguráció „SYSTEM > REGISTRATION” szakaszába kell importálni.

Ezután indítsa újra a CONAXX 2-t. A CONAXX 2 most már működőképes. A DR-rendszerrel kapcsolatos folyamatot a „CONAXX 2 felhasználói kézikönyv” dokumentum írja le.



MEGJEGYZÉS

A CONAXX 2 licenclésével kapcsolatos részletes információkért olvassa el a „CONAXX 2 felhasználói kézikönyv” dokumentumot.

3.8.3 A CONAXX 2 modulok aktiválása

A licenclés után győződjön meg arról, hogy a megvásárolt CONAXX 2 modulok aktiválva vannak. Például:

- Speciális képfeldolgozás (AIP)
- Rács letiltása (opcionális)
- Diagnosztikai megjelenítő (opcionális)
- DICOM munkalista (opcionális)
- ...

A modulok részletes leírásához olvassa el a CONAXX 2 felhasználói kézikönyvét.

3.9 Dózisjelző beállításai az érzékelőhöz

Minden egyes érzékelőhöz tartozik a „RAPIXX calibration values” dokumentum. Kövesse a dokumentumban található utasításokat a dózisjelző beállításához

4 A DR-rendszer kalibrálása



MEGJEGYZÉS

Az érzékelő kalibrálásakor gondoskodjon arról, hogy legalább 2 órán keresztül folyamatosan működjön.

Kalibrálásra vonatkozó általános megjegyzések:

- Állítsa be az érzékelő gyártója által előírt SID értékét 120 cm-re.
- Győződjön meg róla, hogy az érzékelő teljesen be van sugározva (nincs kollimáció).
- Győződjön meg róla, hogy nincsenek tárgyak vagy szennyeződések a sugár útjában.
- Minden kalibrálási expozícióhoz 70 kV-ot használjon.
- Kalibráljon az asztalon.
- 6 havonta végezzen erősítéskalibrálást.

Indítsa el a „RAPIXX Calibration” programot a „CONAXX2\ DR-Panel” mappa start menüjén keresztül. A folytatás előtt győződjön meg arról, hogy a CONAXX 2 érzékelővel való kapcsolat konfigurálása és létrehozása sikeresen megtörtént. A „Start” gombbal elindítható a kalibrálás.

Az erősítéskalibráció elindításához kattintson a „Start” gombra a „Gain” részben, és minden egyes expozíciót készítsen elő a „Prepare” gomb segítségével. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat, és végezzen 5 expozíciót bármilyen tárgy nélkül. Az erősítés kalibrálása után meg fog jelenni egy állapotablak.

A hibakalibráció elindításához kattintson a „Start” gombra a „Defect” részben, és minden egyes expozíciót készítsen elő a „Prepare” gomb segítségével. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat, és végezzen 9 expozíciót bármilyen tárgy nélkül. A hibakalibrálás után meg fog jelenni egy állapotablak.

Ha a GRID CORRECTION fix 60 l/cm-es szórásgátló ráccsal van használva, a szórásgátló rácsot a képbe kell kalibrálni. Pozícionálja az érzékelőt a rácsegységbe, és győződjön meg arról, hogy a szórásgátló rács be van helyezve.

A rácskalibráció elindításához kattintson a „Start” gombra a „Grid” részben, és készítse elő a képet a „Prepare” gomb segítségével. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat, és végezzen egy expozíciót bármilyen tárgy nélkül. A rácskalibrálás után meg fog jelenni egy állapotablak.

A „RAPIXX Calibration” szoftvert be lehet zárni.



MEGJEGYZÉS

Ha az érzékelő kalibrálása során problémák merülnek fel, kalibrálja az érzékelő gyártója által mellékelt utasítások szerint.

5 Vezérlőelemek és kijelzők

5.1 Az érzékelő vezérlőelemei és kijelzői

A B C D E F G



	Leírás	Funkció
A	Csatlakozó töltője/tápkábel	24 V-os egyenáramú csatlakozás
B	Mode gomb	Váltás a különböző üzemmódok között
C	Kijelző állapota	Különböző állapotokat jelenít meg
D	Megjelenítési mód	Különböző üzemmódokat jelenít meg
E	Csatlakozási kijelző	A kapcsolat állapotát jeleníti meg
F	Tápegység kijelzője	A tápegységet jeleníti meg
G	Be-/kikapcsoló gomb	Az érzékelőt kapcsolja be és ki

5.1.1 Tápegység kijelzője

LED	Leírás	Státusz
	Ki	Az érzékelő ki van kapcsolva
	Zöld	Érzékelő bekapcsolva – akkumulátor töltöttsége 10% felett vagy tápegységgel való működés
	Narancssárga (villog)	Érzékelő bekapcsolva – Akkumulátor töltöttsége 7% és 15% között
	Zöld (villog)	Érzékelő kikapcsolva – Akkumulátor töltöttsége 95% felett
	Zöld és narancssárga (villog)	Érzékelő kikapcsolva – Akkumulátor töltöttsége 15% és 95% között




5.1.2 Csatlakozási kijelző

LED	Leírás	Státusz
	Ki	Érzékelő kikapcsolva – nincs WLAN-kapcsolat
	Kék	A hozzáférési pont készen áll WLAN-kapcsolat létrehozva az ügyféllel
	Kék (villog)	nincs WLAN-kapcsolat az ügyféllel
	Zöld	Kábelvel létesített kapcsolat (szerviz üzemmód)

5.1.3 Megjelenítési mód

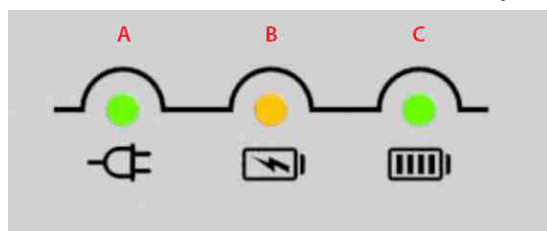
LED	Leírás	Státusz
	Kék	Az ügyféllel való kapcsolat létrejött
	Zöld	Hozzáférési pont üzemmód aktiválva
	Ki	Érzékelő kikapcsolva – nincs kapcsolat az ügyféllel

5.1.4 Státuszkijelző







LED	Leírás	Státusz
	Kék	Az érzékelő ki van kapcsolva
	Zöld	Expozíció lehetséges
	Ki	Hibaállapot

Az érzékelővel kapcsolatos részletes információkért olvassa el az érzékelő mellékelt felhasználói kézikönyvét.

5.2 Az akkumulátortöltő állomást jeleníti meg



A	Tápegység kijelzője
B	A töltési folyamat kijelzője
C	Teljesen feltöltött akkumulátor megjelenítése

LED-ek	Leírás	Státusz
	Minden kikapcsolva	Nincs áramellátás
	Az „A” kijelző be van kapcsolva	- áramellátás - több elem lett behelyezve
	Az „A” kijelző be van kapcsolva B és C felváltva villog 2 alkalommal	Önteszt az akkumulátor behelyezésekor
	Az „A” és „B” kijelző be van kapcsolva	Az akkumulátor töltése folyamatban van
	Az „A” és „C” kijelző be van kapcsolva	Az akkumulátor feltöltődött, a töltési folyamat leállt
	Az „A” kijelző be van kapcsolva B és C felváltva villog	Hibás töltési folyamat

A töltőállomással kapcsolatos részletes információkért olvassa el az érzékelő mellékelt felhasználói kézikönyvét.

5.3 A CONAXX 2 képgyűjtő szoftver vezérlőelemei és kijelzői

Ez a terület állapotinformációkat és eszközöket biztosít a különböző összetevőkhöz a CONAXX 2 főablakában:



- Rendszer:

Ez a funkció a rendszer állapotinformációit jeleníti meg.
Ez magában foglalja például a merevlemez-kapacitásokra vonatkozó információkat.



- Modalitás:

Ez a funkció megnyitja a csatlakoztatott modalitás eszköztárát.
Funkciókat biztosít a modalitási vagy kalibrációs funkciókkal való kapcsolat helyreállításához vagy bezárásához. Ezenkívül megjelennek az állapotadatok, például az akkumulátor töltöttségi szintje.

Speciális érzékelő állapotinformációi:



- Az érzékelőt külső tápegység táplálja.



- Az érzékelőt külső tápegység táplálja, és az akkumulátor töltődik.



- Az akkumulátor töltöttségi szintje még legalább 75%.



- Az akkumulátor töltöttségi szintje még legalább 50%.



- Az akkumulátor töltöttségi szintje még legalább 25%.



- Az akkumulátor töltöttségi szintje még legalább 20%.



- Az akkumulátor töltöttségi szintje kevesebb, mint 20%. Nem lehetséges röntgenfelvételt készíteni.



- Megszakadt az érzékelővel való kapcsolat. Nem lehetséges röntgenfelvételt készíteni.



- **Röntgengenerátor:**

Ez a funkció megnyitja a röntgengenerátor vezérlését.

A röntgenfelvételek képalkotás nélkül is elvégezhetők a modalitáson keresztül.

A CONAXX 2 képgyűjtési szoftverrel kapcsolatos részletes információkért olvassa el a CONAXX 2 felhasználói kézikönyvét.

6 Kezelés

6.1 Követelmények az üzemeltetés előtt és alatt

Az egyes páciensek röntgenvizsgálata előtt gondoskodni kell a páciensekkel érintkező felületek fertőtlenítéséről (lásd a 7.3.2. fejezetet).

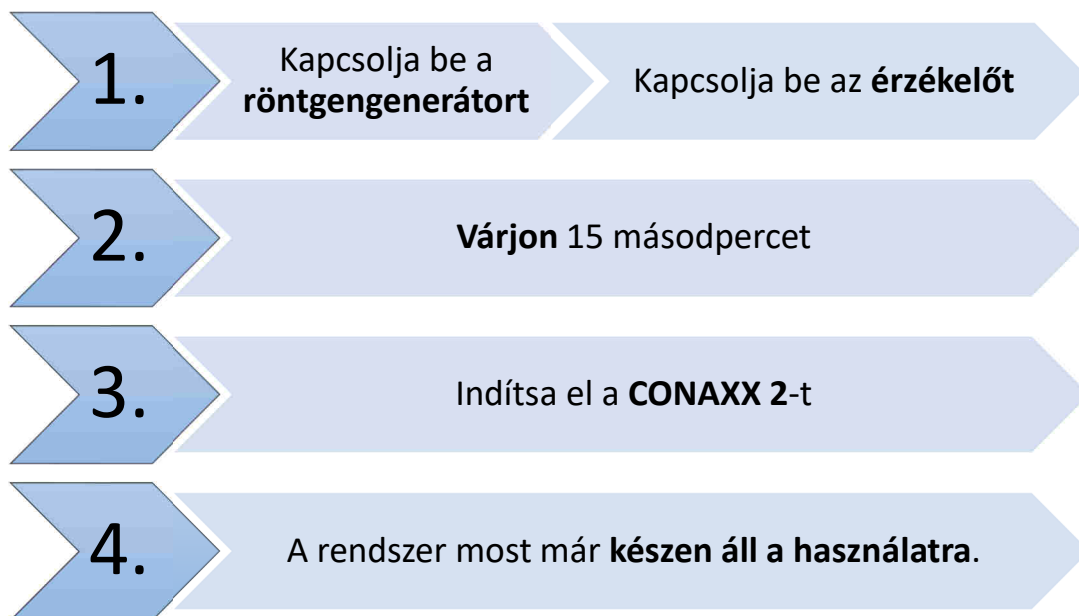


FIGYELEM!

Ha a képfelvétel készítése során technikai hiba történik (pl. hiányzó képtartalom, szalagszerkezetek), a teljes röntgenrendszert újra kell indítani, és a páciens nélkül kell tesztfelvételt készíteni. A rendszer csak akkor használható újra megfelelően, ha a tesztfelvétel megfelelő. Ha a tesztfelvétel továbbra is hibás, forduljon a PROTEC ügyfélszolgálatához vagy az általuk felhatalmazott szervizhez.

6.2 Üzemeltetés

6.2.1 Indítási sorrend mindennapi használatra



Ha a CONAXX 2 a program elindítása után nem tud csatlakozni a modalitáshoz vagy a generátorhoz, hibaüzenet jelenik meg. Ebben az esetben a CONAXX 2-t újra kell indítani egy új csatlakozási kísérlet kezdeményezéséhez.

Részletesebb információk a CONAXX 2 által megjelenített hibaüzenetben találhatók.

Ha a program elindítása után nem jelenik meg hibaüzenet, a kapcsolat sikeresen létrejött, és a rendszer használható.

6.2.2 A CONAXX 2 képgyűjtési szoftver üzemeltetése

A CONAXX 2 képgyűjtési szoftverrel kapcsolatos részletes információkért olvassa el a CONAXX 2 felhasználói kézikönyvét.



MEGJEGYZÉS

Annak érdekében, hogy a minőség és az akkumulátor teljesítménye optimális legyen a vezeték nélküli érzékelőrendszerek számára, ajánlott, hogy a CONAXX 2 szoftverben az „Start exposure” (Expozíció indítása) gombot csak az expozícióra való összes előkészítés után nyomja meg (pl. a páciens pozicionálva lett, és a röntgenrendszer készen áll az indításra).

6.2.3 Az érzékelő működtetése tartozékokkal

Az érzékelővel kapcsolatos részletes információkért olvassa el az érzékelő gyártója által mellékelt eredeti *UserManual_Mars1417X* használati utasítást.



FIGYELEM!

Ha a DR-rendszer érzékelője adatkábelrel és közvetlen pácienskapcsolattal működik, biztosítani kell, hogy az adatkábel az EN 60601-1 szabványnak megfelelő hálózati leválasztóval legyen felszerelve.

6.2.3.1 Akkumulátorkezelés és -csere

Az akkumulátor és a töltő kezelésével, valamint az akkumulátor cseréjével kapcsolatos részletes információkért olvassa el az érzékelő gyártója által mellékelt eredeti *UserManual_Mars1417X* használati utasítást.



MEGJEGYZÉS

Az akkumulátor cseréje előtt ajánlott kikapcsolni az érzékelőt. Az akkumulátorcsere után az érzékelőt újra be lehet kapcsolni.



VIGYÁZAT!

A töltőállomáson egyszerre csak 1 akkumulátor tölthető. Ha több mint 1 akkumulátort helyezett be, a töltőállomás nem fog működni.

6.2.4 Az érzékelő töltési funkciója a Buckyban

Ha érzékelőtöltő funkcióval rendelkező Buckyt használ, az érzékelő akkumulátora a Buckyban történő működés közben töltődik.

Ehhez helyezze az érzékelőt a Buckyba úgy, hogy a töltőérintkező hátul legyen. A töltési funkció aktuális állapota a CONAXX 2 állapotterületén jelenik meg:



- Az érzékelő akkumulátor nélkül működik.



- Az érzékelő akkumulátora töltődik.



- Az érzékelő akkumulátora nem töltődik.



- Az akkumulátor nem töltődik, és a fennmaradó töltés nem elegendő a röntgenfelvételhez.



VIGYÁZAT!

Az érzékelőbe mindig be kell helyezni egy akkumulátort, még akkor is, ha a töltőfunkció által van üzemeltetve.



MEGJEGYZÉS

Amint a CONAXX 2 szoftverben az érzékelő felkészült a röntgenfelvételre, a töltési funkció leáll. A töltési folyamat közvetlenül a képfelvétel után folytatódik.

6.3 A digitális röntgenérzékelő-rendszer működése

6.3.1 A RAPIXX DR-rendszer bekapcsolása

A digitális röntgenérzékelő-rendszer indításához először kapcsolja be az érzékelőt. Ehhez nyomja meg az érzékelő be-/kikapcsoló gombját a behelyezett akkumulátorral, vagy helyezze be az akkumulátort az érzékelő hátulján található rekeszbe, amely automatikusan bekapcsol. 15 másodperc várakozás után a CONAXX 2 képgyűjtési szoftver elindítható az asztali ikonjára való dupla kattintással.

Ha a program elindításakor nem jelenik meg hibaüzenet, a kapcsolat megfelelően létrejött, és a rendszer használható. Ha nem lehet kapcsolatot létesíteni, járjon el a „Hibaelhárítás a kapcsolat létesítése során” részben leírtak szerint.



MEGJEGYZÉS

Amikor a PROTEC érzékelőt a fiókba helyezi és a röntgenberendezés be van kapcsolva, az érzékelő töltési funkció automatikusan bekapcsolja az érzékelőt.

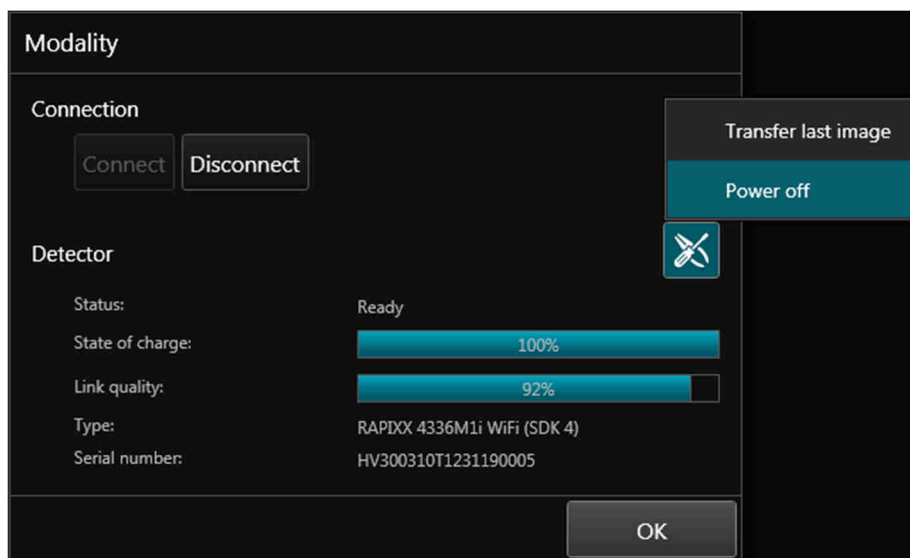
6.3.2 A RAPIXX DR-rendszer kikapcsolása

A rendszer leállításához a következő alkatrészeket kell egymás után kikapcsolni.

1. Érzékelő

Az érzékelőt kétféleképpen lehet kikapcsolni:

- az érzékelő be-/kikapcsoló gombjával
- a CONAXX 2 szoftver „Modalitás” állapotterületén a „kikapcsolás” funkcióval.



2. CONAXX 2 szoftver

A szoftvert a főmenü „Kilépés” menüpontjával lehet leállítani.

6.3.3 Akkumulátorcsere bekapcsolási sorrendje


- Kapcsolja ki az érzékelőt
- Cserélje ki az akkumulátort
- Amint az új akkumulátor töltöttségi szintje megjelenik az állapotablakban, az ablak bezárható, és a munka folytatható.

Ha az automatikus csatlakozás során nem jelenik meg hibaüzenet, a kapcsolat megfelelően létrejött, és a rendszer használható.

Ha nem lehet kapcsolatot létesíteni, járjon el a „Hibaelhárítás a kapcsolat létesítése során” részben leírtak szerint.

6.3.4 Hibaelhárítás a kapcsolat létesítése során

Ha a kapcsolat nem hozható létre automatikusan, a CONAXX 2 eszköztárban manuálisan is létrehozható.

1. Nyissa meg az „Eszköztárat” ()
2. Nyomja meg a „Leválasztás” gombot
3. Győződjön meg róla, hogy az érzékelő be van kapcsolva
4. Nyomja meg a „Csatlakozás” gombot

Ha nem jelenik meg hibaüzenet, a kapcsolat megfelelően létrejött, és a rendszer használható.



MEGJEGYZÉS

Ha a WLAN-kapcsolattal kapcsolatos problémák tartósan fennállnak, kérjük, tartsa szem előtt a következő információkat:

Van olyan akadály a WLAN átviteli útvonalában, amely gyengíti a jelet?

Van zavaró adókészülék a WLAN-kapcsolat közelében (okostelefon, DECT-telefon, bébiőr, vezeték nélküli hangszóró stb.)?

Be van kapcsolva a WLAN az érzékelőnél?

6.3.5 A röntgengenerátorban fellépő hibák működés közben

Ha a napi működés során hiba történik a röntgengenerátorral, a hibaüzenet tájékoztatást nyújt a probléma megoldásáról.

Ha a CONAXX 2 használatával megszakad a kapcsolat a röntgengenerátorral, újra kell indítani. Az újraindításig nem kerül sor új kapcsolódási kísérletre. Ha az újraindítás során nem jelenik meg hibaüzenet, a kapcsolat megfelelően létrejött, és a generátor használható.

6.3.6 Modalitási hibák működés közben

Ha a napi működés során hiba történik a modalitással (pl. kommunikációs hiba, áramkimaradás), a hibaüzenet tájékoztatást nyújt a probléma megoldásáról.

Ha a CONAXX 2 működése alatt megszakad a kapcsolat a modalitással, a CONAXX 2-t újra kell indítani. Az újraindításig nem kerül sor új kapcsolódási kísérletre. Ha az újraindítás után nem jelenik meg hibaüzenet, a kapcsolat sikeresen létrejött, és a modalitás használható.

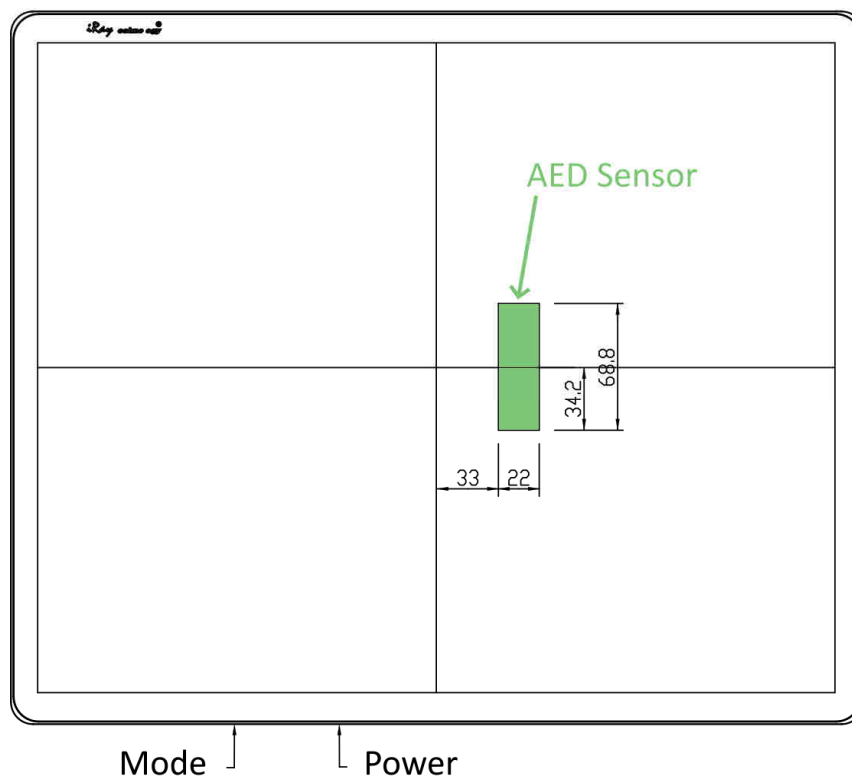
6.3.7 A szerv bepozicionálása az automatikus expozícióérzékelés (AED) használatakor



FIGYELEM!

Az automatikus expozícióérzékelő (AED) működésének biztosítása érdekében a következő tényezőket kell figyelembe venni minden egyes röntgenfelvételnél:

- A röntgensugárnak vagy a behelyezésnek el kell érnie és legalább részben le kell fednie a képen zölddel jelölt területet.
- A zölddel jelölt területet nem szabad erősen nedvszívó fémme/anyaggal teljesen lefedni, pl. protézissel, gonádvédelemmel, ólomköpennyel stb.
- Ha a zölddel jelölt területet teljes mértékben lefedi egy szerv, biztosítani kell, hogy a szervre a megfelelő dózis legyen alkalmazva. Ha nincs rajta elég, akkor lehetséges, hogy az AED-érzékelő aktiválódik.



7 Biztonság és karbantartás



FIGYELEM!

Vigyázat, áramütés veszélye!

Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt kapcsolja ki a RAPIXX DR-rendszert. Ez leválasztja a digitális röntgenérzékelő-rendszert az áramforrásról, és elkerüli az áramütés kockázatát.

7.1 Bevezetés

Ez a fejezet alapvető biztonsági és karbantartási információkat tartalmaz, amelyek biztosítják a készülék helyes és megbízható működését a telepítés után.

7.2 Újrafelhasználhatóság

A RAPIXX DR-rendszer különleges előkészítési eljárások nélkül újra felhasználható.

Az egyes páciensek röntgenvizsgálata előtt azonban gondoskodni kell a páciensekkel érintkező felületek fertőtlenítéséről (lásd a 6.1 fejezetet).

Ha a RAPIXX DR-rendszer kopás jeleit (például fémkopás vagy szigeteléskopás) vagy veszélyes műszaki hibákat (például hiányzó, hibás vagy elgörbült alkatrészeket) mutat, vagy ha a kapott kép minősége nem megfelelő (például artefaktumok vannak a képen), nem szabad a pácienseken használni. Ebben az esetben azonnal forduljon a PROTEC szervizrészlegéhez vagy egy általuk felhatalmazott szervizcéghez.

7.3 Tisztítás és fertőtlenítés



FIGYELEM!

Az elektromos rövidzárlatok és/vagy a korrózió elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy tisztítás és fertőtlenítés közben ne kerüljön folyadék a ház belsejébe.



VIGYÁZAT!

Az anyagban változások léphetnek fel!

Kerülje a durva tisztítószeres, például maró, oldószeres vagy súrolószeres használatát, mivel ezek károsíthatják a készülék felületét vagy bevonatát.

Annak érdekében, hogy a felületi folyadékok ne kerüljenek az érzékelőbe vagy tartozékaiba, tartózkodjon a túl sok etanol vagy semleges tisztítószer használatától. Ez megakadályozza az érzékelőn vagy tartozékain lévő címkék sérülését és leválását.

Ne használjon oldószert, például hígítót vagy benzint, mivel ezek reakcióba lépnek az érzékelő felületével.

Tisztítás közben ne merítse nedvességbe és ne áraszsa el az alkatrészeket.

7.3.1 Tisztítás

A digitális röntgenrendszer tisztán tartása a kiváló minőségű felületi bevonatnak köszönhetően könnyedén megoldható. Általában elég hozzá egy puha, száraz rongy.

Kerülje a maró, oldó vagy súroló hatású tisztítószeres használatát, mivel ezek károsíthatják a készülék felületeit vagy bevonatát.

Az érzékelő és tartozékai tisztításához javasoljuk, hogy gyorsan párologó tisztítószereset használjon, hogy elkerülje a folyadék bejutását a házba.

Használhat kereskedelembe kapható orvosi gyorsfertőtlenítő törlőkendőket (pl. Dr. Schumacher Descosept Sensitive törlőkendőket).

Ha nincsenek gyorsfertőtlenítő törlőkendők, használhat semleges tisztítószerrel enyhén átitatott törlőkendőket is. Ezeket gondosan ki kell csavarni, hogy a felületről semmilyen folyadék ne juthasson be az érzékelőbe vagy tartozékaiba.

A rendszerkomponensekre vonatkozó részletes utasítások a mellékelt eredeti utasításokban találhatók.

7.3.2 Fertőtlenítés

A fertőtlenítést a fertőtlenítésre és a robbanásvédelemre vonatkozó hatályos jogi követelményeknek és irányelveknek megfelelően kell elvégezni.

A páciensekkel érintkező felületek fertőtlenítéséhez javasoljuk a kereskedelemben kapható orvosi gyorsfertőtlenítő törlőkendők (pl. Dr. Schumacher Descosept Sensitive törlőkendők) használatát.



FIGYELEM!

Tilos a tűzveszélyes fertőtlenítőszer használata! A biztonság érdekében ne végezzen permetezéssel fertőtlenítést, mivel a permet bejuthat a készülékbe, és rövidzárlatot vagy korróziót okozhat.

Ha olyan fertőtlenítőszereket használ, amelyek robbanásveszélyes gázkeverékeket hozhatnak létre, a készüléket nem szabad addig bekapcsolni, amíg a gázkeverékek el nem párologtak!

A rendszerkomponensekre vonatkozó részletes utasítások a mellékelt eredeti utasításokban találhatók.

7.4 Ellenőrzés és karbantartás



FIGYELEM!

Tilos a digitális röntgenérzékelő-rendszeren karbantartási vagy javítási munkákat végezni, miközben egy páciensen van használva!

Minden karbantartási és javítási munkát csak a PROTEC által képzett vagy felhatalmazott személyzet végezhet.

7.4.1 Napi ellenőrzés a vizsgálat előtt és közben

Az üzembe helyezés előtt naponta ellenőrizni kell az érzékelő felületét, hogy nincs-e rajta látható sérülés. Ha látható sérülések vannak, akkor egy technikai homogenitási röntgenfelvételt kell készíteni (páciens jelenléte nélkül) annak ellenőrzésére, hogy a képen is láthatóak-e ezek a sérülések. A részletes utasításokért olvassa el a rendszerelemekhez mellékelt eredeti kézikönyveket.

7.4.2 Rendszeres ellenőrzés

A páciens, az operátor és külső harmadik felek biztonsága érdekében rendszeres ellenőrzéseket kell végezni a készülék üzembiztonságának és működőképességének fenntartása érdekében. Ezeket az ellenőrzéseket 12 hónapos időközönként a PROTEC szervizrészlegének vagy egy PROTEC által felhatalmazott szerviztechnikusnak kell elvégeznie. Ez magában foglalja a képminőség ellenőrzését is. Javasoljuk, hogy a digitális röntgenérzékelő-rendszert legalább 6 havonta kalibrálja be. A rendszerkomponensekre vonatkozó részletes utasítások a mellékelt eredeti kézikönyvekben találhatók.

7.4.3 Karbantartás

A készülék biztonságos és megbízható működésének garantálása érdekében a szükséges karbantartást a PROTEC szervizének vagy egy általa felhatalmazott szervizcégnek kell elvégeznie. A karbantartási intervallumok a használat gyakoriságától függenek. A vizsgálat elvégzése előtt a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a használati utasításban a biztonság érdekében felsorolt összes eszköz megfelelően működik, és hogy a RAPIXX DR-rendszer működésre kész állapotban van. A rendszerkomponensekre vonatkozó részletes utasítások a mellékelt eredeti kézikönyvekben találhatók.

**FIGYELEM**

Az elkopott alkatrészeket eredeti alkatrészekre kell cserélni.

**MEGJEGYZÉS**

Ha a szükséges karbantartás nem megfelelően lett elvégezve, a PROTEC GmbH & Co. KG nem vállal felelősséget az operátort vagy harmadik személyt ért károkért, amennyiben a kárt a nem megfelelő karbantartás vagy annak teljes hiánya okozta.

7.4.4 Garancia**MEGJEGYZÉS**

Az aktuális jótállási feltételek a megrendeléshez tartozó dokumentumokban található.

Nem fedezzük a nem rendeltetésszerű használatból eredő javításokat és pótalkatrészeket sem. Garanciális munkát csak képzett szakemberek végezhetnek.

7.4.5 A termék élettartama

A termék élettartamára vonatkozó részletes információk a rendszerkomponensekre vonatkozó mellékelt eredeti utasításokban található. Miután a termék elérte élettartamának végét, a további használat saját felelősségére történik.

7.4.6 További információk

Az érzékelő biztonságára és karbantartására vonatkozó részletesebb információk és további leírások a gyártó által biztosított eredeti kézikönyvben található: *User Manual_Mars 1417X*.

7.4.7 Alkalmazott alkatrészek és alkalmazott alkatrészek minősülő alkatrészek

Alkatrész	Meghatározás (alkalmazott alkatrész vagy olyan alkatrész, amelyet alkalmazott alkatrészként kezelnek, de nem alkalmazott alkatrészként van meghatározva)
Érzékelő	B típusú alkalmazott alkatrész

7.4.8 Ártalmatlanítási megjegyzések

A digitális röntgenérzékelő-rendszer különböző műanyagokat, kémiai elemeket és nehézfémeket tartalmaz. A csere- és pótalkatrészek, vagy szükség esetén a teljes eszköz ártalmatlanításakor be kell tartani az érvényes szabályokat és előírásokat. Kérjük, az adott alkatrészek ártalmatlanításával kapcsolatban forduljon szerződéses partneréhez vagy szervizcégéhez, vagy bízson meg egy erre szakosodott céget.

8 Tápegység



FIGYELEM!

Az áramütés elkerülése érdekében ezt a készüléket csak olyan elektromos hálózatra szabad csatlakoztatni, amely le van földelve.

8.1 Elektromágneses összeférhetőség (EMC) az EN 60601-1-2 szerint



VIGYÁZAT!

A RAPIXX DR-rendszer egy orvosi elektromos eszköz, és alkatrészeit az EMC szempontjából különös gondossággal kell kezelni. A rendszer telepítését és üzembe helyezését a kísérő dokumentumokban található EMC információknak megfelelően kell elvégezni.



VIGYÁZAT!

Ne használjon hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (rádióberendezéseket) a digitális röntgenérzékelő-rendszer megjelölt részeinek és kábeleinek 30 cm-es körzetében. Az utasítások be nem tartása a készülék teljesítményének csökkenéséhez vezethet.

Az érzékelőnek és tartozékainak elektromágneses kompatibilitásáról az érzékelő gyártójának eredeti használati utasításában tájékozódhat: *UserManual_Mars1417X*.

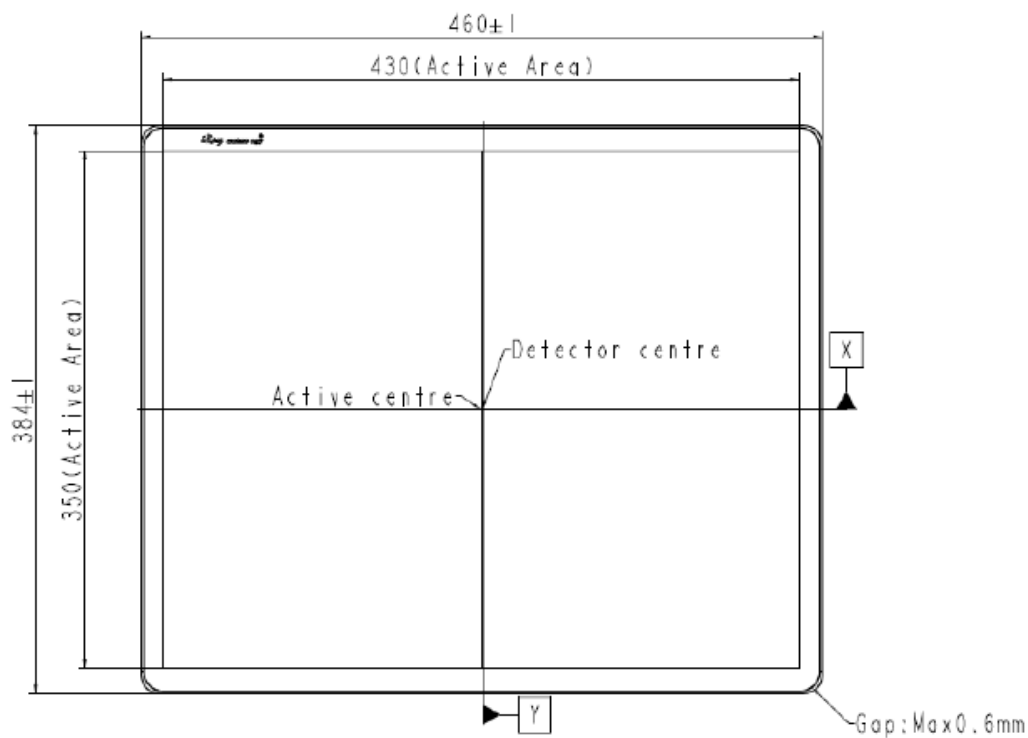
9 Műszaki adatok

9.1 Méretérzékelő

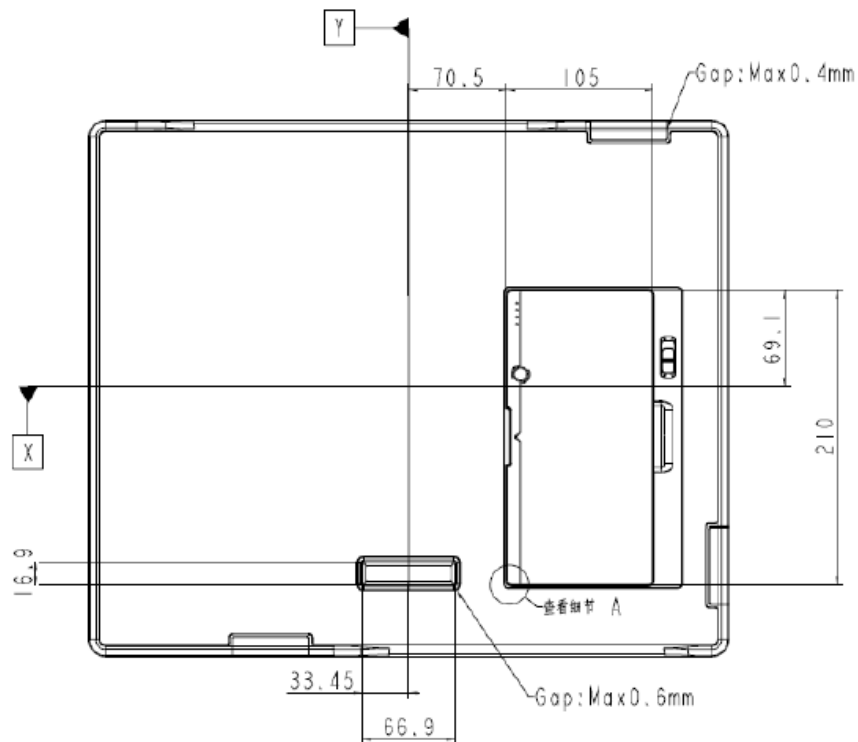
Méreték (H x Sz x M): 460 mm x 384 mm x 15 mm

Hatófelület: kb. 430 mm x 350 mm

Elülső rész (aktív oldal)



Hátsó rész (inaktív oldal)



9.2 Műszaki adatok érzékelője

Felbontás	100 µm
Szcintillátor	CSl
Hatófelület	kb. 430 mm x 350 mm
Egyenletes terhelés	300 kg
Védelmi osztály	IP56
Pontos terhelés	150 kg egy 4 cm átmérőjű területen
Súly	3 kg akkumulátorral együtt

Az érzékelőről és tartozékairól az érzékelő gyártójának eredeti használati utasításában tájékozódhat: *UserManual_Mars1417X*.

9.3 Védelmi típus és védelmi osztály

A védelmi típusra és a védelmi osztályra vonatkozó részletes utasításokért olvassa el a rendszerkomponensekre vonatkozó mellékelt eredeti utasításokat.

9.4 Automatikus lekapcsolási dózis

A digitális röntgenérzékelő-rendszer ajánlott automatikus lekapcsolási dózisa 2,7 µGy.

9.5 Környezeti feltételek

9.5.1 Környezeti feltételek az üzemeltetés során













Környezeti hőmérséklet	+10°C és +35°C között
Relatív páratartalom	5-90%
Légköri nyomás	700 hPa - 1060 hPa












9.5.2 A szállítás és tárolás környezeti feltételei

Környezeti hőmérséklet	-20°C és +55°C között
Relatív páratartalom	5-90%
Légköri nyomás	600 hPa - 1060 hPa

10 Szimbólumok, címkék és rövidítések leírása

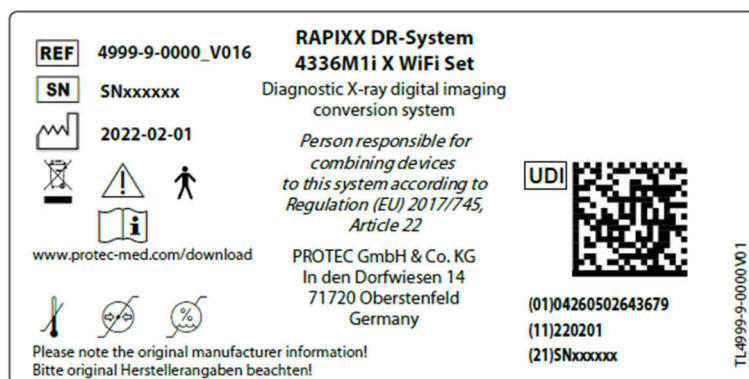
10.1 Szimbólumok

	Légtérnyomás határértéke
	Hőmérsékletbeli korlát
	Páratartalom határértéke
	Tartsa szárazon
	Napfénytől védve tartandó
	Törékeny, óvatosan kezelje
	A készüléket kezelje óvatosan
	Pontos terhelés (Ø 4 cm)
IPxx	Védelem típusa
	Állítva szállítandó
	Kérjük, figyelmesen tekintse át a kísérő dokumentumokat
	Olvassa el a használati útmutatót
CE	CE-tanúsítvány, adott esetben a bejelentett szervezet számával
	Gyártó
MD	Orvostechnikai eszköz

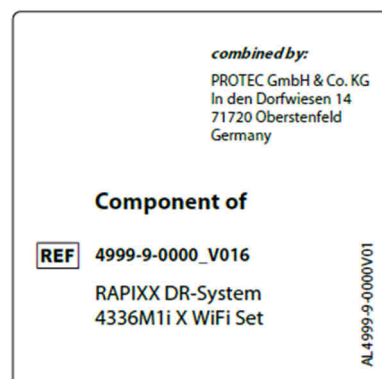
	Rendelési szám
	Sorozatszám
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártás dátuma
	Osztályozás az EN 60601-1 szerint (B típusú alkalmazott alkatrész)
 www.protec-med.com/download	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy be kell tartani a használati utasítást. Ezt elektronikus formában (eIFU) biztosítjuk weboldalunkon.
	Ártalmatlanítási utasítások; WEEE (elektronikus berendezések hulladéka)
	Védőföldelés
	Rendszer (CONAXX 2)
	Modalitás (CONAXX 2)
	Röntgengenerátor (CONAXX 2)

10.2 Típuscímkék

10.2.1 RAPIXX DR-rendszer

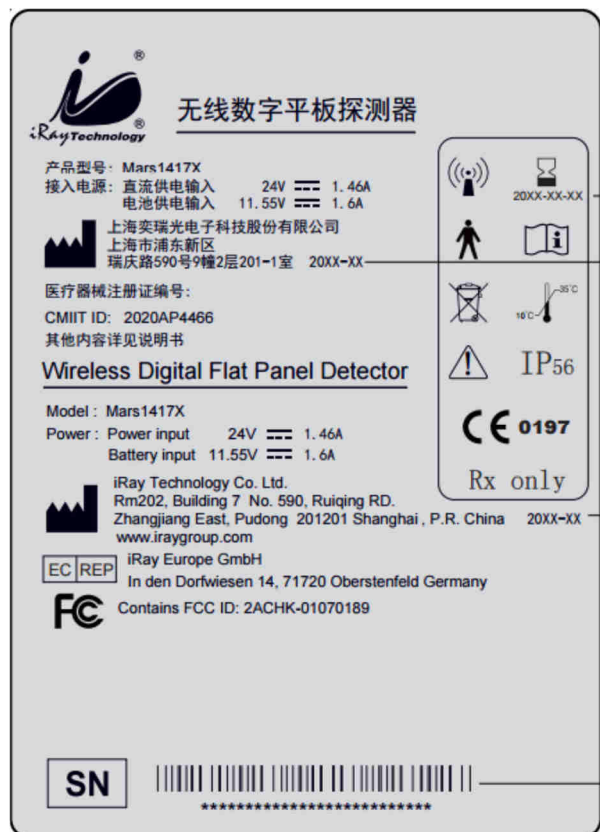


Példa típuscímké RAPIXX DR-rendszer



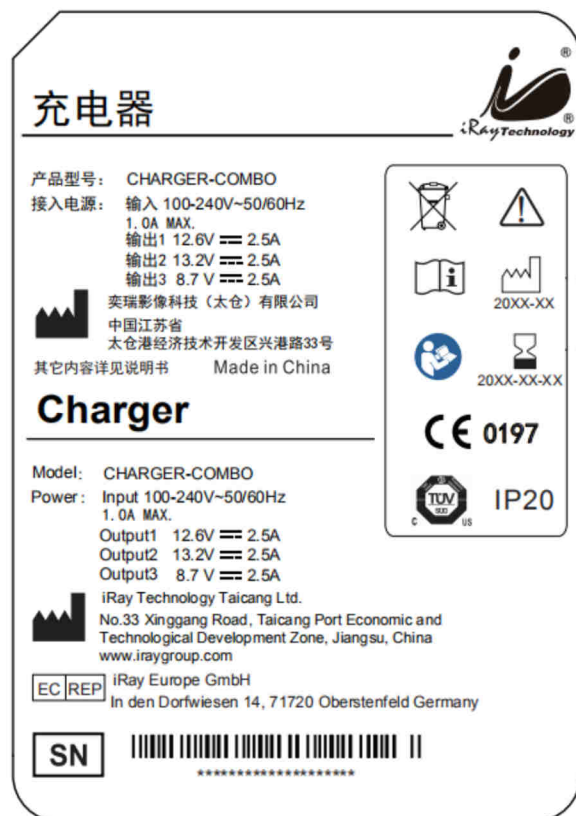
Példa komponens RAPIXX DR-rendszer

10.2.2 Érzékelő



Példa az iRay Mars1417X érzékelő típuscímkéjére

10.2.3 Akkumulátortöltő állomás (töltő) és érzékelő akkumulátor

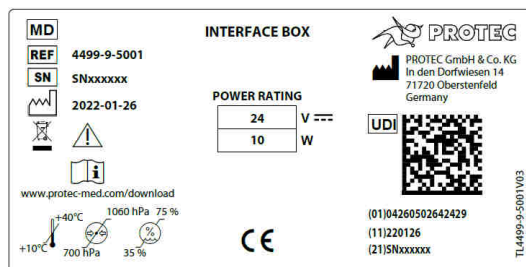


Példa az iRay akkumulátor töltőállomás típuscímkéjére



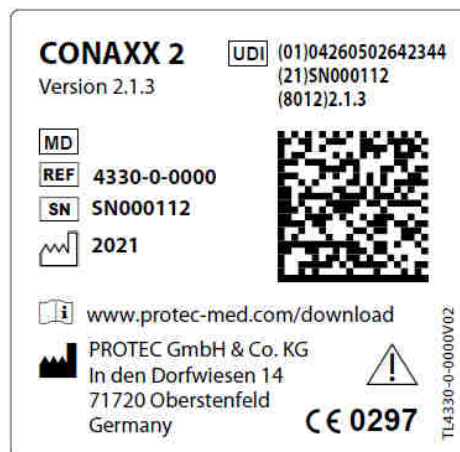
Példa az iRay akkumulátor típuscímkéjére

10.2.4 INTERFACE BOX

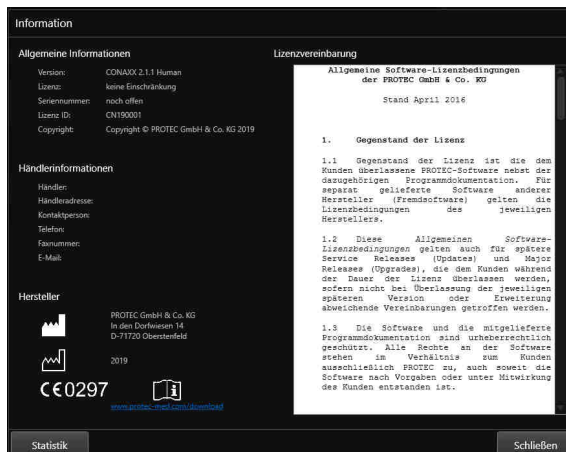


Példa az INTERFACE BOX típuscímkéjére

10.2.5 CONAXX 2



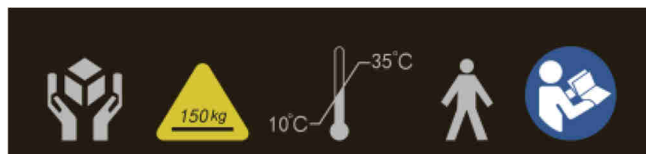
Példa a CONAXX 2 típuscímkéjére



Példa a CONAXX 2 interfész specifikációjára

10.3 Címkék

10.3.1 Érzékelő



Az iRay Mars 1417X érzékelő felszíne felcímkézett lenyomattal

10.4 A jelzések és címkék elhelyezkedése

10.4.1 Érzékelő



A típuscímkék az érzékelő alján találhatók.

10.4.2 Akkumulátortöltő állomás



A típuscímke az akkumulátortöltő állomás alján található.

10.4.3 Akkumulátor



A típuscímke az akkumulátor aljára van nyomtatva.

10.4.4 INTERFACE BOX



A típuscímkek az INTERFACE BOX alján találhatók

10.5 Rövidítések

mm	milliméter
cm	centiméter
m	méter
µm	Mikrométer
µGy	Microgray
kg	Kilogramm
°C	Celsius-fok
hPa	Hectopascal
DIN	Német ipari szabvány
EN	Európai szabvány
CE	CE-jelölés
Hz	Hertz
A	Amper
SN	Sorozatszám
EMC	Elektromágneses megfelelés
HF	Nagyfrekvencia
LP/mm	Vonalpárok milliméterenként
CsI	Cézium-jodid
IP	Nemzetközi védelem