

RAPIXX 4343M1i Set

RAPIXX 4343M2i Set

RAPIXX 4343V1i Set

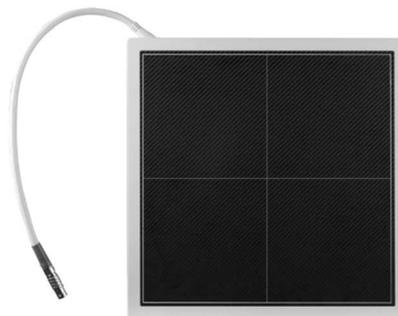
RAPIXX 4343V2i Set

Digitales Röntgendetektorsystem

Model/ID: 4495-9-0000L
4496-9-0000L
4495-9-1000L
4496-9-1000L

Installations- & Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5441-0-0003



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.

© 2016 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 – 22 68 5

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Hinweis.....	5
Revisionsstatus	5
Mechanische und elektrische Warnhinweise	6
Strahlenwarnung	6
An den Benutzer	6
Verbesserungsvorschläge.....	6
1 Allgemein.....	7
1.1 Überprüfung der Verpackung.....	7
1.2 Überprüfung des Lieferumfangs.....	7
1.3 Systemvoraussetzungen	7
1.4 Umgebungsbedingungen.....	7
1.4.1 Betriebsbedingungen	7
1.4.2 Lagerungsbedingungen.....	7
2 Beschreibung des RAPIXX DR-Systems.....	8
2.1 Allgemeine Beschreibung	8
2.2 Zweckbestimmung	8
2.3 Anwenderkreis.....	8
2.4 Verwendungshinweis	8
2.5 Kombination mit anderen Produkten.....	8
3 Wichtige Hinweise für die Vorbereitung der Detektorinstallationen	9
3.1 Allgemeine Hinweise	9
3.2 Hinweise bei der Installation einer neuen digitalen Röntgenanlage.....	9
3.3 Hinweise beim Upgrade einer bestehenden CR- oder analogen Anlage.....	9
4 Installation.....	10
4.1 Checkliste.....	10
4.2 Einbau der mitgelieferten Netzwerkkarte.....	10
4.3 Platzieren des Ferritkerns	10
4.4 Installation von COANXX 2	10
4.5 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)	10
4.5.1 Installation der automatischen Dosiserkennung	10
4.5.2 Installation mit Handschalter (Sync-Box).....	10
4.5.3 Installation mit Handschalter (Interface-Box).....	11
4.5.4 Installation mit BUCKY START (Interface-Box).....	12
4.6 Verbinden der Komponenten.....	13
4.6.1 Installation mit automatischer Dosiserkennung (RAPIXX 4343M1/M2i).....	13
4.6.2 Installation mit Handschalter (RAPIXX 4343M1/M2i).....	13
4.6.3 Installation mit BUCKY START (RAPIXX 4343M1/M2i)	14
4.7 Erster Start von CONAXX 2.....	14
4.7.1 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2	14
4.7.2 Lizenzieren von CONAXX 2.....	15
4.8 Dosisindikator für Detektor einrichten	16
5 Kalibrierung des DR-Systems	17
6 Informationen zum Status	18
6.1 Statusbereich in CONAXX 2	18
7 Handhabung des RAPIXX 4343M1i und RAPIXX 4343M2i Systems.....	19
7.1 Bedienung des RAPIXX DR-Systems	19
7.1.1 Einschaltreihenfolge bei täglicher Inbetriebnahme.....	19
7.1.2 Fehler mit dem Röntgengenerator während des Betriebes	19
7.1.3 Fehler mit der Modalität während des Betriebes.....	19
7.2 Bedienung der CONAXX 2 Software.....	20

7.3	Bedienung des Detektors mit Zubehör	20
8	Sicherheit und Wartung	21
8.1	Einführung	21
8.2	Reinigung und Desinfektion	21
8.3	Überprüfung und Wartung	21
8.3.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	21
8.3.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	21
8.3.3	Wartung	22
9	Haftung	23
10	Garantie.....	23
11	Entsorgungshinweise	23
12	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	23
12.1	Allgemein	23
12.2	Detektor mit Zubehör	23
13	Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen.....	24
13.1	Bildzeichen.....	24
13.2	Abkürzungen.....	25

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	Januar 2015	alle	Erstausgabe Installationsanleitung
2.0	29/01/2016	alle	Erweiterung zur Installations- und Gebrauchsanweisung
3.0	28/04/2016	6, 9, 22, 24, 25	Sicherheitshinweise aktualisiert
4.0	Sept. 2016	Titelseite, 6, 8, 20	CE-Hinweis und Vet- Modelle, Hinweis Restrisiko, Verwendungshinweis, Achtung Handhabung

Mechanische und elektrische Warnhinweise

Alle **beweglichen Systemteile 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

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

Röntgenstrahlen stellen ein potentielles 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

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 dem hier beschriebenen System dennoch Änderungen in Konstruktion, Fertigung und Funktionsablauf durchgeführt worden sein, welche einen erheblichen Einfluss auf die Bedienung haben.

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

Montage- und Kundendienstarbeiten am hier beschriebenen System sind von dem dazu berechtigten und qualifizierten Personal der **PROTEC GmbH & Co. KG** durchzuführen. Montagepersonal und andere Personen, die keine Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes der **PROTEC GmbH & Co. KG** sind, werden aufgefordert, Kontakt mit der örtlichen Niederlassung der **PROTEC GmbH & Co. KG** aufzunehmen, bevor Montage- oder Servicearbeiten aufgenommen werden.

Verbesserungsvorschläge

Der Benutzer dieser Begleitpapiere wird gebeten, Hinweise auf Fehler und nicht beschriebene Teile mit eventuellen Verbesserungsvorschlägen an **PROTEC GmbH & Co. KG** zu schicken:

1 Allgemein

1.1 Überprüfung der Verpackung

Prüfen Sie, ob die Verpackung keine Beschädigungen hat.

1.2 Überprüfung des Lieferumfangs

Kontrollieren Sie, ob das System vollständig ausgeliefert wurde.

Es besteht aus den folgenden Systemkomponenten:

- Detektor RAPIXX 4343M1i oder RAPIXX 4343M2i
- Netzteil
- Sync-Box
- Netzwerkkarte
- Kabel (5m Sub-D Kabel, 2m Netzwerkkabel)
- USB auf RS232 Konverterkabel
- Handgriff
- Verbindungskabel für das Panel (7m)
- CONAXX 2-CD
- Ferritkern

1.3 Systemvoraussetzungen

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

Hinweis:

Um eine fehlerlose Bildübertragung zu ermöglichen, bitte nur die mitgelieferte Netzwerkkarte verwenden!

Für eine optimal eingestellte Installation wird folgendes empfohlen:

- WLAN Adapter deaktivieren
- Antivirenprogramm deinstallieren
- Detektorkabel & Netzwerkkabel dürfen nicht zusammen mit den Hochspannungskabeln des Generators in einem Kabelkanal verlegt werden. Die Hochspannungskabel sollten separat verlegt sein.
- Anbringen des Ferritkerns
- Detektor muss in der Bucky separat geerdet werden
- Firewalls dürfen die Systemleistung des PCs nicht negativ beeinflussen. Dies gilt für Softwarefirewalls und im Netzwerk installierte Hardwarefirewalls

1.4 Umgebungsbedingungen

1.4.1 Betriebsbedingungen

Temperatur: 5° C – 40° C

Luftfeuchtigkeit: 30% - 75% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 700 hPA – 1060 hPA

1.4.2 Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20° C – +60° C

Luftfeuchtigkeit: ≤ 93% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 700 hPA – 1060 hPA



Achtung!

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 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.

2.5 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-Röntgenerators
- 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 Wichtige Hinweise für die Vorbereitung der Detektorinstallationen

3.1 Allgemeine Hinweise

- Keine Kabelverlängerungen verwenden
- Nur mitgelieferte Netzkabel oder mindestens CAT6-Kabel verwenden
- Streustrahlenraster:
 - Ratio 12:1, 40 LP/cm Raster verwenden
 - FFA angepasst auf Radiologie mit 120cm und 180cm Abstand und für Orthopädie 120cm oder wahlweise falls auch Lungenaufnahmen gemacht werden sollen, 150cm Abstand. Ein Raster für alle FFA ist nicht ausreichend.



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

3.2 Hinweise bei der Installation einer neuen digitalen Röntgenanlage

- Abschaltdosis des Generators sollte zwischen 3,0 und 3,3 μ Gy liegen.

3.3 Hinweise beim Upgrade einer bestehenden CR- oder analogen Anlage

- Abschaltdosis des Generators auf mindestens 3,2 μ Gy erhöhen
- 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

4 Installation

4.1 Checkliste

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

- 4.5 Modifizieren der Röntgenanlage
- 4.6 verbinden der Komponenten

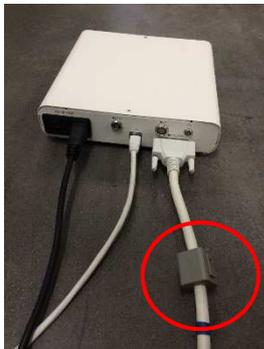
Fahren Sie anschließend mit dem Kapitel „5. Kalibrierung des DR-Systems“ auf Seite 17 fort.

4.2 Einbau der mitgelieferten Netzwerkkarte

Schalten Sie den PC aus und öffnen Sie das Gehäuse. Bauen Sie die mitgelieferte Netzwerkkarte in einen freien PCI-Slot des Rechners ein und schließen Sie das Gehäuse wieder. Beachten Sie, dass Sie geerdet sind und es nicht zu einer elektrostatischen Entladung kommen kann.

4.3 Platzieren des Ferritkerns

Bitte platzieren Sie den Ferritkern am Detektorkabel direkt an der Box.



4.4 Installation von COANXX 2

Installieren Sie die mitgelieferte CONAXX 2 Software. Achten Sie darauf, dass bei den Treibern der Punkt „RAPIXX 4343M1i/-M2i“ ausgewählt ist.

Hinweis:

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

4.5 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)

4.5.1 Installation der automatischen Dosiserkennung

Wird der Detektor mit automatischer Dosiserkennung betrieben, ist keine Installation für die Synchronisierung zwischen Röntgengenerator und Detektor erforderlich.

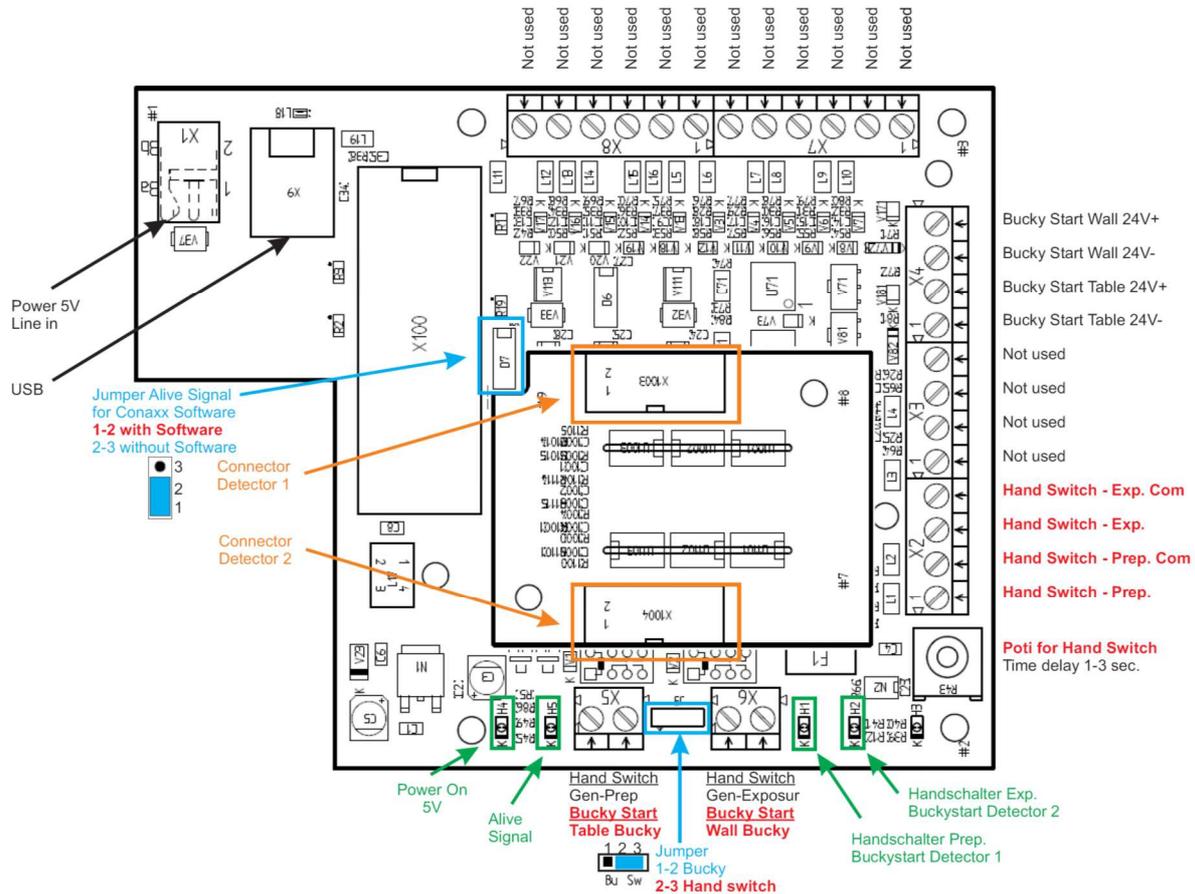
4.5.2 Installation mit Handschalter (Sync-Box)

Verbinden Sie das mitgelieferte Generatorkabel zwischen Sync-Box und Generator. Die Generatorseite muss entsprechend der folgenden Pinbelegung belegt werden:

Rot:	Vorbereitung	(PREP)
Schwarz:	gemeinsamer Kontakt	(COM)
Weiß:	Aufnahme	(RAD)

4.5.3 Installation mit Handschalter (Interface-Box)

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

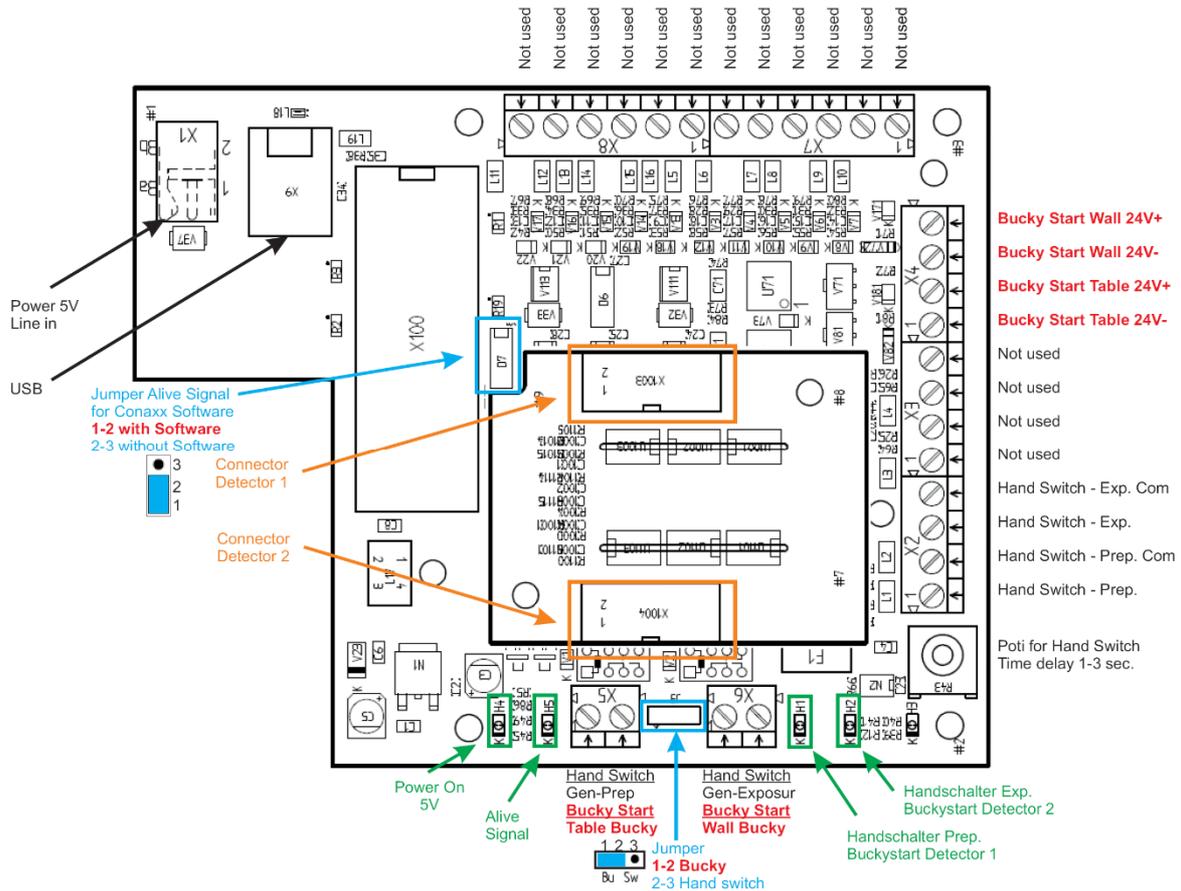


Vorgehen:

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

4.5.4 Installation mit BUCKY START (Interface-Box)

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



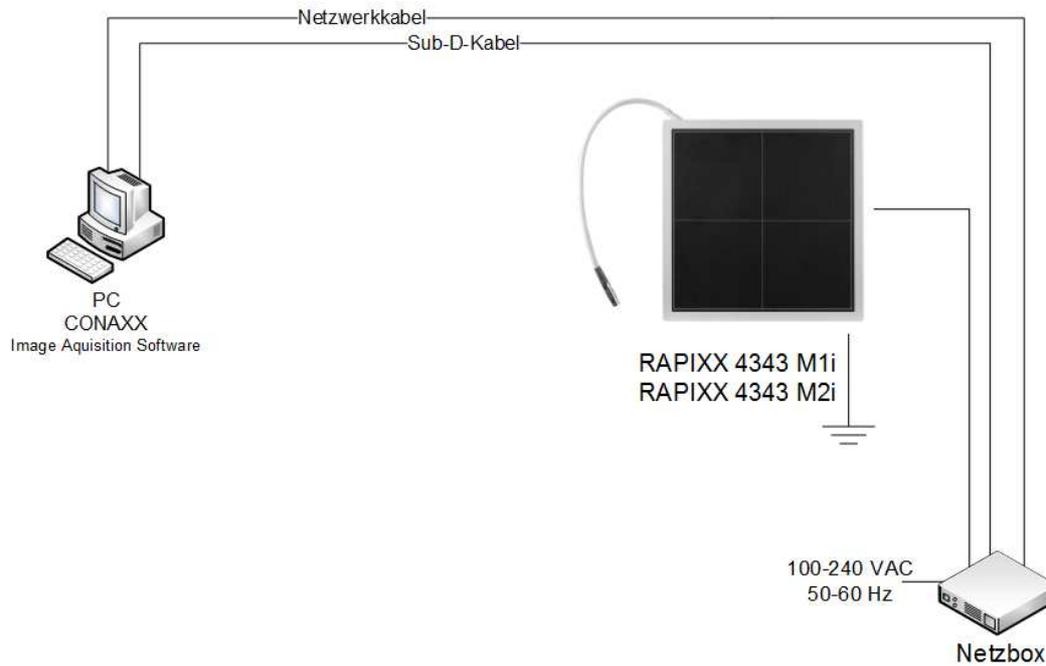
Vorgehen:

5. Der Netzstecker darf nicht gesteckt sein.
6. Öffnen Sie die Interface-Box durch Herausdrehen der vier Schrauben.
7. Führen Sie die Kabel von der Bucky und zur Röntgenanlage durch die Kabeldurchführungen.
8. 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.

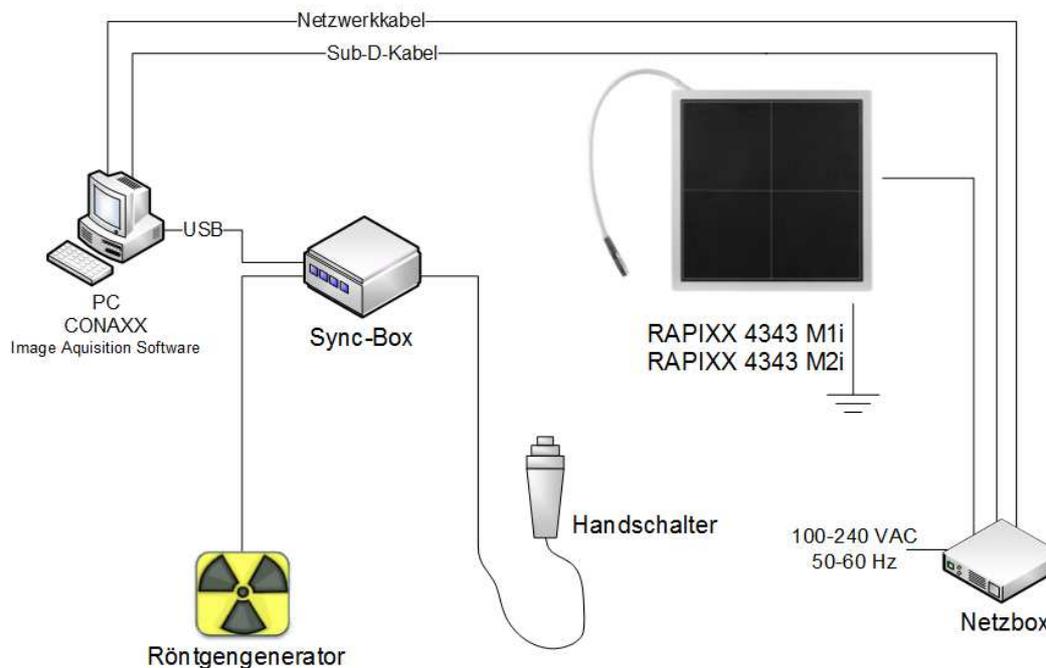
4.6 Verbinden der Komponenten

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

4.6.1 Installation mit automatischer Dosiserkennung (RAPIXX 4343M1/M2i)

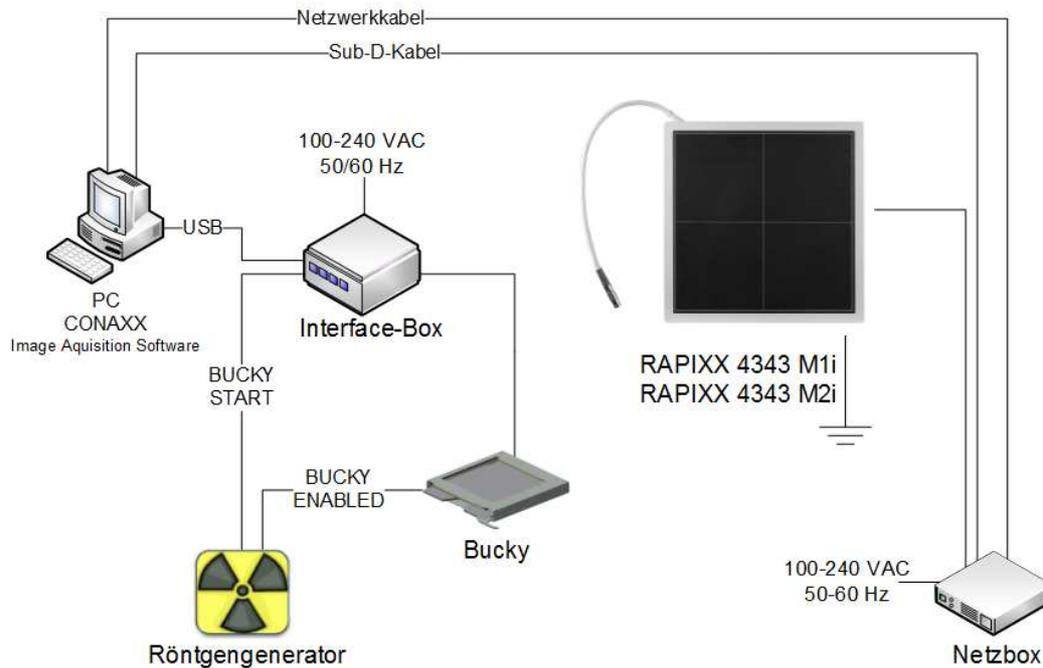


4.6.2 Installation mit Handschalter (RAPIXX 4343M1/M2i)



❖ Der Anschluss Ort für Sync-Box oder Interface-Box ist der gleiche

4.6.3 Installation mit BUCKY START (RAPIXX 4343M1/M2i)



4.7 Erster Start von CONAXX 2

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

4.7.1 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2

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

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

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.

Für den Detektor „RAPIXX 4343 M1i/M2i“ muss die „Serielle Schnittstelle“ festgelegt werden.

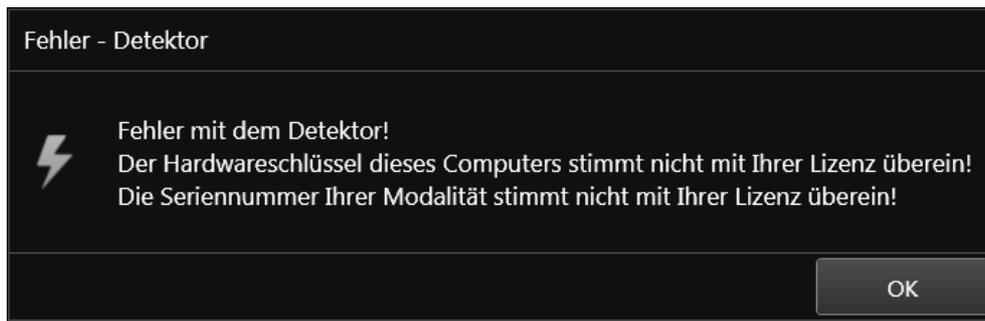
Bei Verwendung der Interface-Box muss über die Option „Interface-Box benutzt BUCKY START“ eingestellt werden, ob die Synchronisation über das BUCKY START-Signal oder per Handschalter erfolgt.

Bei Verwendung der automatischen Dosiserkennung muss die Option „Automatische Dosiserkennung aktiviert“ werden.

Anschließend starten Sie CONAXX neu.

4.7.2 Lizenzieren von CONAXX 2

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

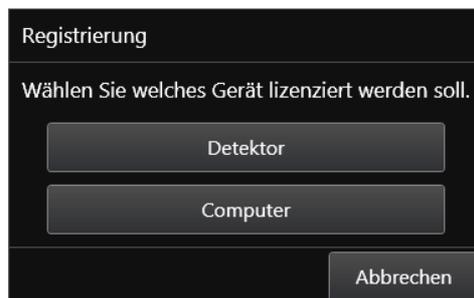


Bestätigen Sie diesen Hinweis.

Hinweis:

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

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



Es werden zwei Lizenzierungsarten unterstützt:

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

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

Hinweis:

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

Die Übermittlung des Hardware Schlüssels kann auf zwei Arten erfolgen:

- a) Online über die Lizenzierungsseite im Händler-Backroom oder
- b) 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“.

4.8 Dosisindikator für Detektor einrichten

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

5 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.
- Sollte ein festes Streustrahlenraster im System eingebaut sein, entfernen Sie dieses. Ein bewegtes Raster wird nicht unterstützt.
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“. In dem sich öffnenden Programmfenster muss in der Konfiguration die Einstellung für die Interface-Box vorgenommen werden. Für das RAPIXX 4343 M1i/M2i muss die benutzte serielle Schnittstelle angegeben werden. Danach kann über „Calibrate Detector 1“ die Verbindung zum Detektor aufgebaut werden.

Im ersten Schritt muss eine Offset-Kalibrierung durchgeführt werden („Create offset file“). Der Detektor akquiriert nun mehrere Aufnahmen ohne Röntgenstrahlung. Im Abschluss der Offset-Kalibrierung erscheint ein Statusfenster.

Die Gain-Kalibrierung wird durch „Create gain file“ gestartet und jede einzelne Aufnahme muss durch den Button „Prepare“ vorbereitet werden. Folgen Sie danach den Bildschirmanweisungen und erstellen Sie weitere 9 Aufnahmen ohne Objekt. Im Abschluss der Gain-Kalibrierung erscheint ein Statusfenster.

Bei der Defect-Kalibrierung werden zuerst einige Aufnahmen ohne Röntgenstrahlung erstellt. Folgen Sie danach den Bildschirmanweisungen und erstellen Sie weitere 5 Aufnahmen ohne Objekt. Nach Abschluss der Defect-Kalibrierung ist die Kalibrierung abgeschlossen.

Die Software „RAPIXX Calibration“ kann nun geschlossen werden.

6 Informationen zum Status

6.1 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. Weiterhin werden Statusinformationen wie z.B. Batterieladestand angezeigt.



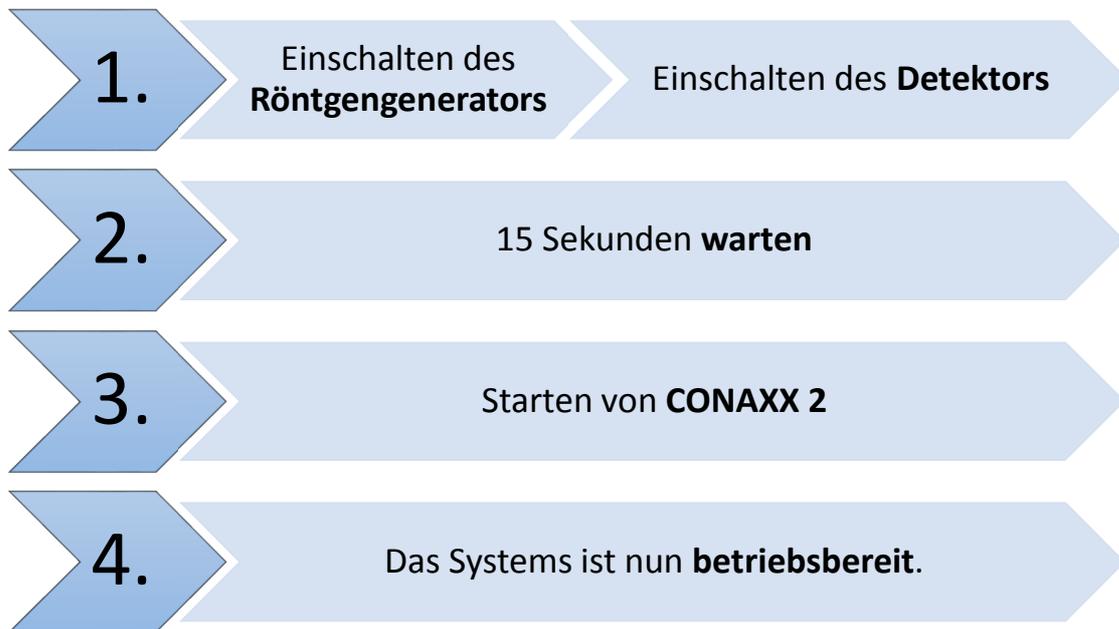
- **Röntgenerators:**

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

7 Handhabung des RAPIXX 4343M1i und RAPIXX 4343M2i Systems

7.1 Bedienung des RAPIXX DR-Systems

7.1.1 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.

7.1.2 Fehler mit dem Röntgenerators während des Betriebes

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

Wird die Verbindung zum Röntgenerators 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.

7.1.3 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.

7.2 Bedienung der CONAXX 2 Software

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

Hinweis

Um die Bildqualität und die Batterieleistung bei kabellosen Detektorsystemen optimal zu halten, wird empfohlen, den Button „Aufnahme starten“ in der CONAXX 2 Software erst zu betätigen, wenn für die Aufnahme sämtliche Vorbereitungen (z.B. Patientenpositionierung) getroffen wurden und das Röntgensystem bereit zum Auslösen ist.

7.3 Bedienung des Detektors mit Zubehör

Detaillierte Informationen zum Detektor entnehmen Sie bitte der beigefügten Originalanweisung des Detektorherstellers *UserManual_Venu 1717M*.



Achtung!

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 weiterverwendet werden. Sollte die Probeaufnahme weiterhin fehlerhaft sein, muss der technische Ansprechpartner kontaktiert werden.

8 Sicherheit und Wartung

8.1 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.

8.2 Reinigung und Desinfektion

Desinfizieren oder reinigen und Sie die Geräteoberflächen und Kabeln mit verdünntem Neutralreiniger. Wir empfehlen die Verwendung von handelsüblichen, gebrauchsfertigen Schnelldesinfektionstüchern.

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

Besprühen Sie den Detektor keinesfalls direkt mit Desinfektionsmitteln.



Achtung!

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.

8.3 Überprüfung und Wartung

8.3.1 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.

8.3.2 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*.

8.3.3 Wartung



**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.



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 *UserManual_Venu1717M*.

9 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

10 Garantie

Für den gesamten Lieferumfang wird 24 Monate Vollgarantie auf Material sowie dazugehörige Komponenten ab Auslieferdatum ab Werk gewährt.

Ausgeschlossen sind Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung.

Garantiarbeiten dürfen nur durch den PROTEC Kundendienst oder von PROTEC autorisierten Technikern ausgeführt werden.

11 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**.

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

12.1 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.

12.2 Detektor mit Zubehör

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit des Detektors und seines Zubehör finden Sie in der beigefügten Originalanleitung des Detektorherstellers *UserManual_Venu 1717M*

13 Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen

13.1 Bildzeichen

	Achtung, Begleitpapiere beachten
	Anleitung Beachten
	CE-Kennzeichnung
	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
	Elektrostatisch gefährdete Bauelemente
	Großer Fokus
	Kleiner Fokus
	Stromversorgung (Panel)
	Bereitschaft (Panel)
	Fehler (Panel)
	System (CONAXX 2)
	Modalität (CONAXX 2)
	Röntgengenerator
	Elektroprodukt, darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden

13.2 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