

RAPIXX 4343M1i WiFi Set

RAPIXX 4343V1i WiFi Set

Digitales Röntgendetektorsystem

Model/ID: 4561-9-0000L
4561-9-1000L

Installations- & Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5511-0-0003



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.

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14, 71720 Oberstenfeld, Germany
Telefon: +49 (0) 7062/92 55-0 E-Mail: protec@protec-med.com

Version: 3.0
Stand: 2020-06-30
Änderungen vorbehalten

© 2020 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 (0) 7062 – 92 55 0

Fax: + 49 (0) 7062 – 92 55 60

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	10
3.1 Allgemeine Hinweise	10
3.2 Hinweise bei der Installation einer neuen digitalen Röntgenanlage.....	10
3.3 Hinweise beim Upgrade einer bestehenden CR- oder analogen Anlage.....	10
4 Installation.....	11
4.1 Checkliste.....	11
4.2 Installation von CONAXX 2	13
4.3 Netzwerkverbindungen einrichten	13
4.4 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)	14
4.4.1 Installation mit Handschalter	14
4.4.2 Installation mit BUCKY START	15
4.5 Verbinden der Komponenten.....	16
4.5.1 Betrieb ohne Access Point.....	16
4.5.2 Betrieb mit Access Point	16
4.6 Detektor-Mode einstellen.....	17
4.7 WLAN-Verbindung mit dem Detektor aufbauen.....	18
4.8 Erster Start von CONAXX 2.....	18
4.8.1 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2	18
4.8.2 Lizenzieren von CONAXX 2.....	19
4.9 Dosisindikator für Detektor einrichten	20
5 Kalibrierung des DR-Systems	21
6 Informationen zum Status	22
6.1 Status-LEDs des Detektors	22
6.1.1 Stromversorgung	22
6.1.2 Verbindung	22
6.1.3 Übertragung.....	22
6.1.4 Mode.....	23
6.2 Statusbereich in CONAXX 2	23
7 Handhabung des RAPIXX 4343 1i Wifi und RAPIXX 4343 2i Wifi Systems	24
7.1 Bedienung des RAPIXX DR-Systems	24
7.1.1 Einschaltreihenfolge bei täglicher Inbetriebnahme.....	24

7.1.2	Fehler mit dem Röntgengenerator während des Betriebes	24
7.1.3	Fehler mit der Modalität während des Betriebes	24
7.2	Bedienung der CONAXX 2 Software	25
7.3	Bedienung des Detektors mit Zubehör	25
7.3.1	Batteriehandhabung und Batteriewechsel	25
8	Sicherheit und Wartung	26
8.1	Einführung	26
8.2	Reinigung und Desinfektion	26
8.3	Überprüfung und Wartung	26
8.3.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	26
8.3.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	26
8.3.3	Wartung	27
9	Haftung	28
10	Garantie..... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
11	Entsorgungshinweise	28
12	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	28
12.1	Allgemein	28
12.2	Detektor mit Zubehör	28
13	Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen.....	29
13.1	Bildzeichen.....	29
13.2	Abkürzungen.....	29

Hinweis

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

Revisionsstatus

Änderungs-Nr. Revision	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
1.0	Dezember 2019	---	Erstausgabe
2.0	08.04.2020	Titelseite / Seite 9, 24	Bild / Hinweis Netzwerkisolator
3.0	2020-06-30	8; 21; 28	Gewährleistung angepasst, Konformitätserklärung ergänzt; Kalibrierung Hinweis neu dazu;

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 Wifi oder RAPIXX 4343M2i Wifi (RAPIXX 4343V1i Wifi / 4343V2i Wifi)
- Ladestation inkl. Netzteil
- 2 Akkus
- Netzkabel für Detektor
- Access Point (optional für Vet)
- CONAXX 2-CD
- Ethernet Daten Kabel 3,5m (optional)
- Netzkabel für Detektor (optional)
- Netzteil für Detektor + Netzkabel (optional)

1.3 Systemvoraussetzungen

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

1.4 Umgebungsbedingungen

1.4.1 Betriebsbedingungen

Temperatur: 5 °C – 30 °C

Luftfeuchtigkeit: 45% - 85% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 700 hPa – 1000 hPa



Achtung!

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

1.4.2 Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20 °C – +60 °C

Luftfeuchtigkeit: 45% - 85% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 700 hPa – 1000 hPa

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.

Der RAPIXX Detektor ist für die Verwendung in einer Detektor-Rastereinheit vorgesehen, welche gut isoliert ist.

Der Detektor ist nicht für den Gebrauch in der Mammografie oder den Dentalbereich bestimmt.

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 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 oder 90 LP/cm Raster verwenden. Abhängig von Detektor-Typ.
 - ☐ 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 Streustrahlenrasters.



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

3.2 Hinweise bei der Installation einer neuen digitalen Röntgenanlage

- ☐ Abschaltdosis des Generators sollte zwischen 3,0 und 3,3µGy liegen.

3.3 Hinweise beim Upgrade einer bestehenden CR- oder analogen Anlage

- ☐ Abschaltdosis des Generators auf mindestens 3,2µGy 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:

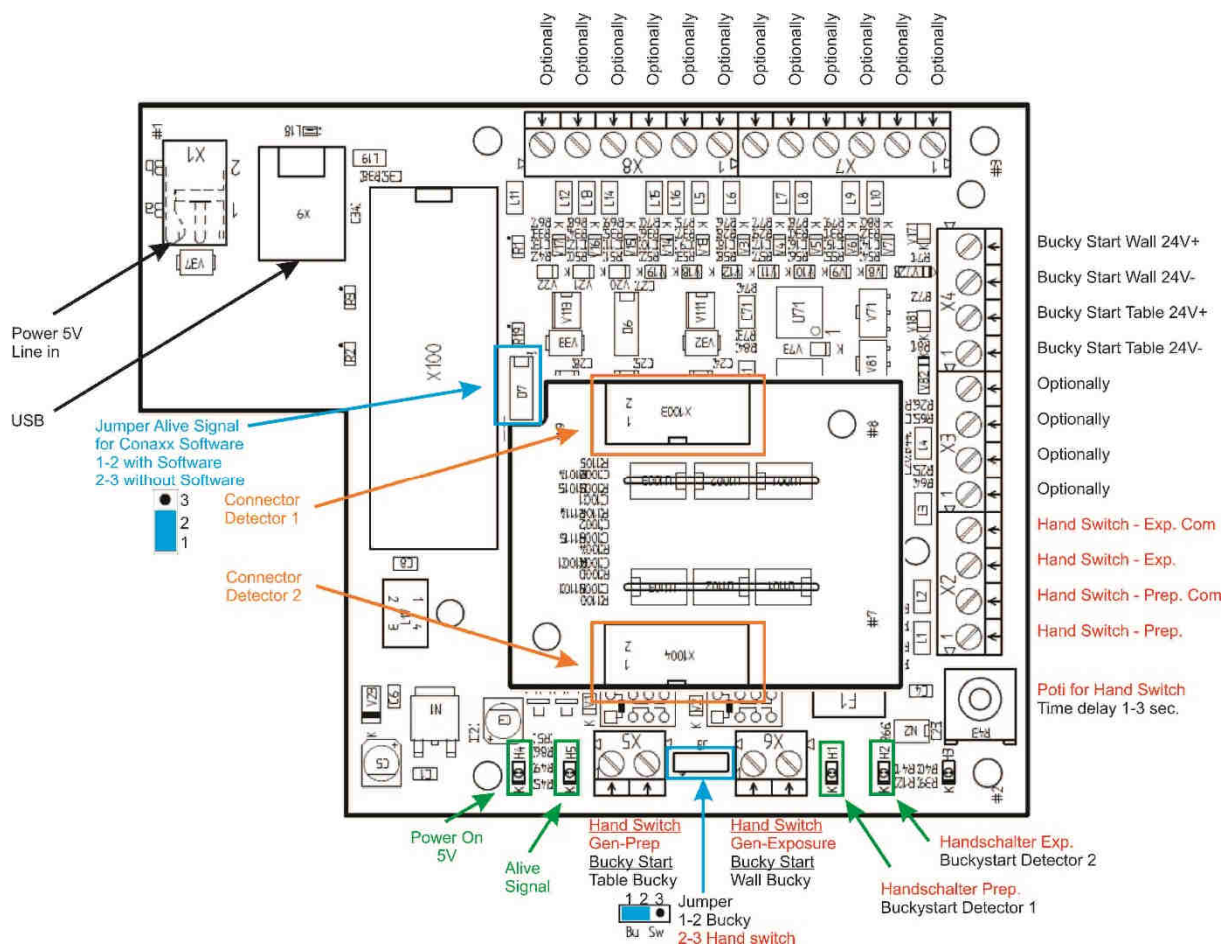
- ❑ 4.5 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)

4.2 4.5 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)

Bei der Verwendung der Interface-Box muss diese mit der Röntgenanlage verbunden werden.

4.2.1 Installation mit Handschalter

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

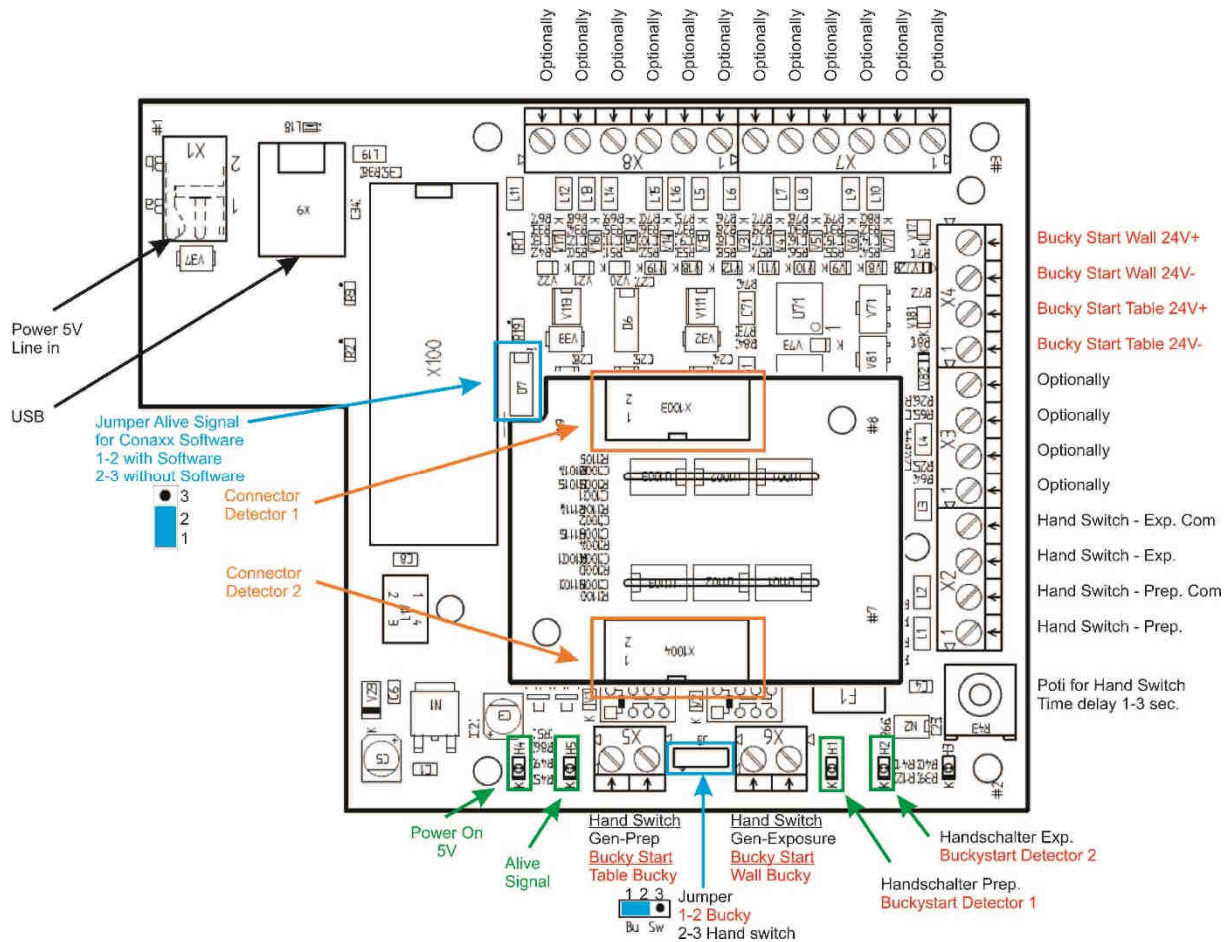


Vorgehen:

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

4.2.2 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.

- ☐ Verbinden der Komponenten
- ☐ **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

Fahren Sie anschließend mit dem Kapitel „5. Kalibrierung des DR-Systems“ auf Seite 21 fort.

4.3 Installation von CONAXX 2

Installieren Sie die mitgelieferte CONAXX 2 Software. Achten Sie darauf, dass bei den Treibern der Punkt „RAPIXX 4343M1i/-M2i/-V1i/-V2i WiFi“ ausgewählt ist.

Hinweis:

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

4.4 Netzwerkverbindungen einrichten

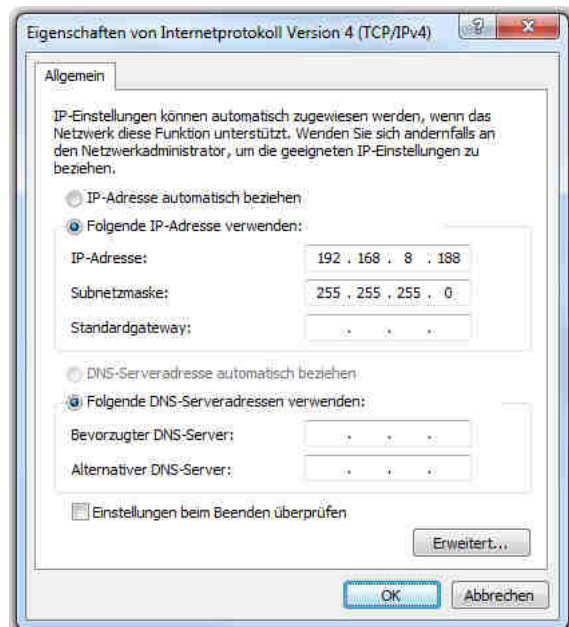
Bei Lieferung ist jeder Detektor mit der IP 192.168.8.8 konfiguriert. Bitte passen Sie die Netzwerkkonfiguration des Computers so an, dass Sie auf den Detektor zugreifen können. Gehen Sie dazu in die „Windows Systemsteuerung“, öffnen Sie das „Netzwerk- und Freigabecenter“ und anschließend „Adaptoreinstellungen ändern“.

Wird der Detektor über einen externen Access Point betrieben, wählen Sie den Netzwerkadapter, an dem der Access Point angeschlossen ist mit der rechten Maustaste aus und öffnen die „Eigenschaften“.

Wird der im Computer eingebaute WLAN-Adapter für eine direkte Verbindung zum Panel benutzt, wählen Sie den WLAN-Adapter mit der rechten Maustaste aus und öffnen 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.

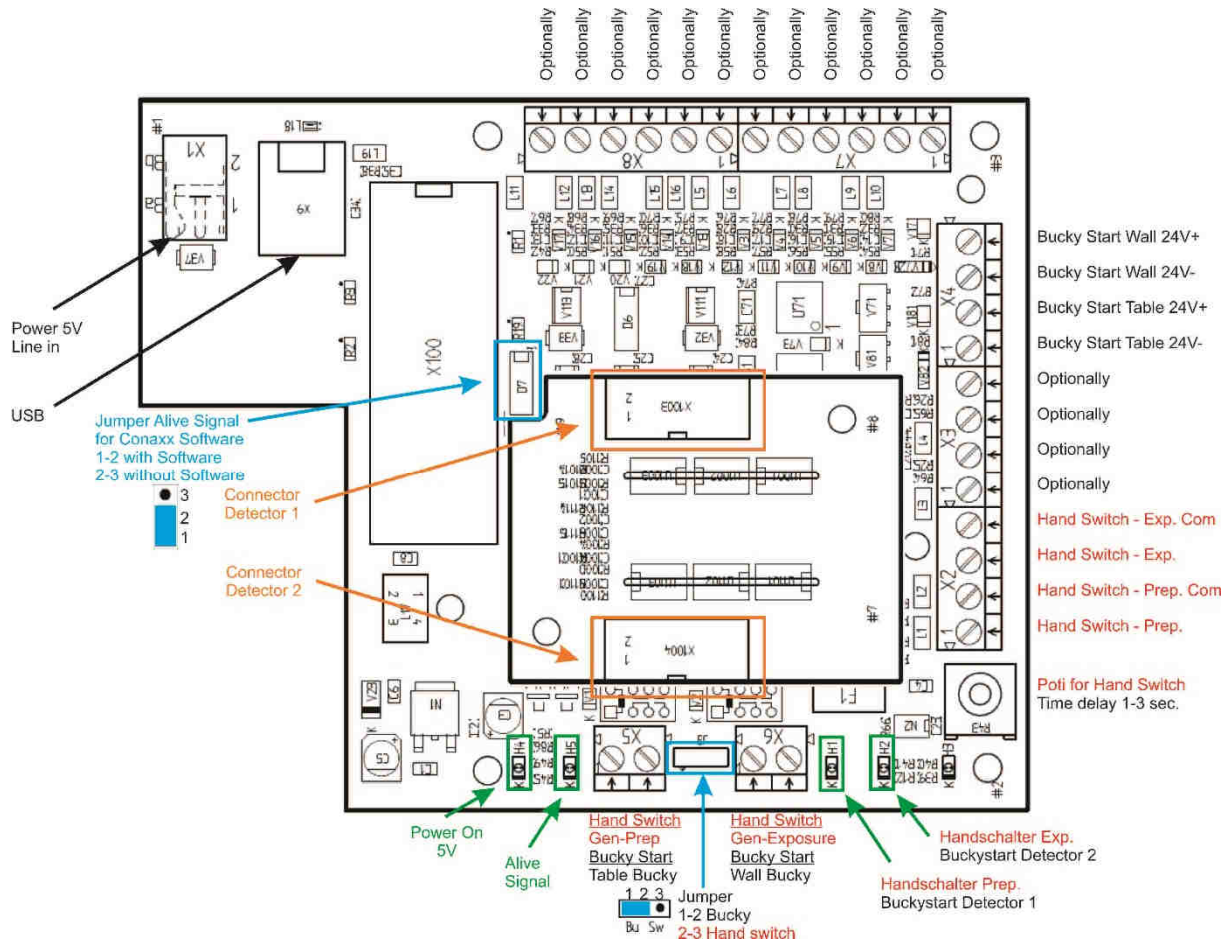


4.5 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)

Bei der Verwendung der Interface-Box muss diese mit der Röntgenanlage verbunden werden.

4.5.1 Installation mit Handschalter

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

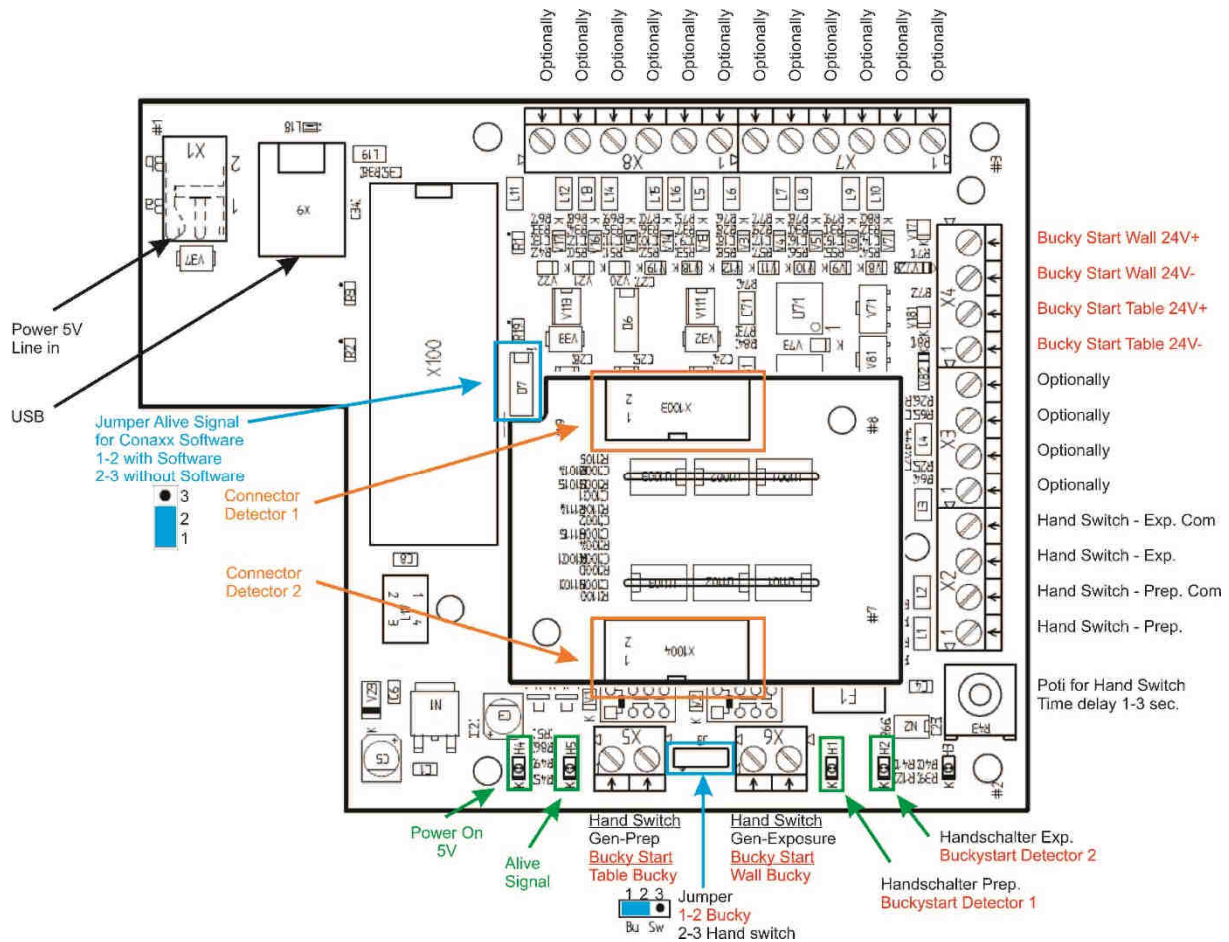


Vorgehen:

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

4.5.2 Installation mit BUCKY START

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



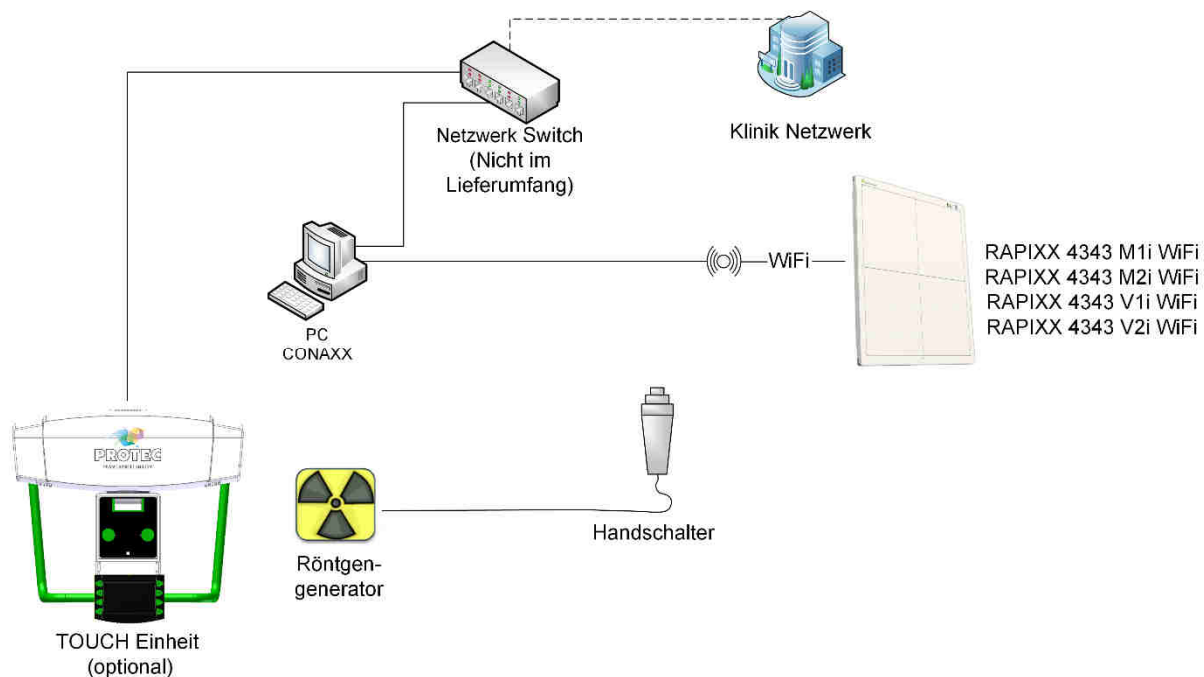
Vorgehen:

6. Der Netzstecker darf nicht gesteckt sein.
7. Öffnen Sie die Interface-Box durch Herausdrehen der vier Schrauben.
8. Führen Sie die Kabel von der Bucky und zur Röntgenanlage durch die Kabeldurchführungen.
9. Schließen Sie die Kabel von der Bucky und der Röntgenanlage entsprechend beschriebenem Vorgehen an die Schraubklemmen an.
10. Schließen Sie anschließend mit den Schrauben die Interface-Box wieder.

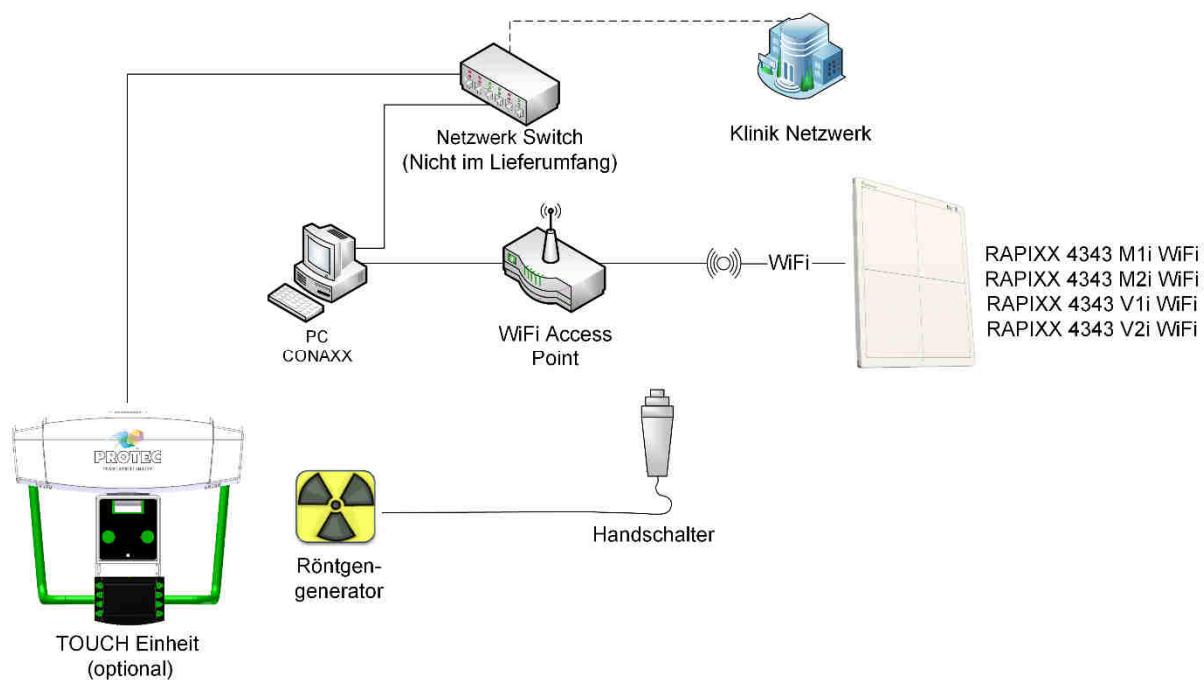
4.6 Verbinden der Komponenten

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

4.6.1 Betrieb ohne Access Point






4.6.2 Betrieb mit Access Point



4.7 Detektor-Mode einstellen

Es muss am Detektor einmalig der gewünschte Verbindungsmodus eingestellt werden. Drücken Sie dafür die Taste „AP/Client“ am Detektor bis der gewünschte Modus eingestellt ist. Der aktuell eingestellte Modus kann über die LED abgelesen werden.

LED	Beschreibung	Status
	Aus	Kabelgebundener Mode
	Grün	W-LAN-Mode ohne externem Access Point
	Blau	W-LAN-Mode mit externem Access Point

Hinweis:

Die jeweilig vorgenommene Einstellung bleibt auch nach dem Ausschalten des Detektors erhalten.

4.8 WLAN-Verbindung mit dem Detektor aufbauen

Wird der im Computer eingebaute WLAN-Adapter für eine direkte Verbindung zum Panel und kein Access Point benutzt, muss die WLAN-Verbindung einmalig zum Detektor aufgebaut werden.

Rufen Sie die Übersicht über die gefundenen WLAN-Netzwerke auf. Das WLAN des Detektors ist mit der Detektorseriennummer z.B. „KV0704A294138“ bezeichnet. Das Kennwort für die Verwendung des Detektor-WLANs lautet „Mars1717V“.



4.9 Erster Start von CONAXX 2

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

4.9.1 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 WiFi“.

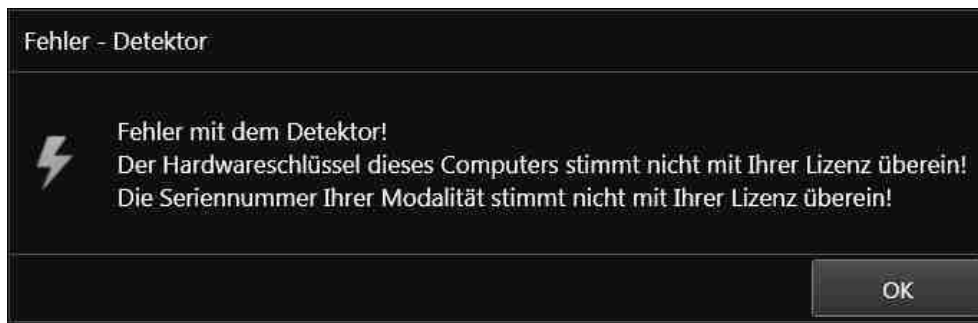
Je nachdem wie der Detektor eingebaut wurde ist es eventuell erforderlich, dass die akquirierten Bilder von CONAXX 2 gedreht werden müssen. Dies kann in dem Punkt „Rotationen“ eingestellt werden.

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

Anschließend starten Sie CONAXX 2 neu.

4.9.2 Lizenzieren von CONAXX 2

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

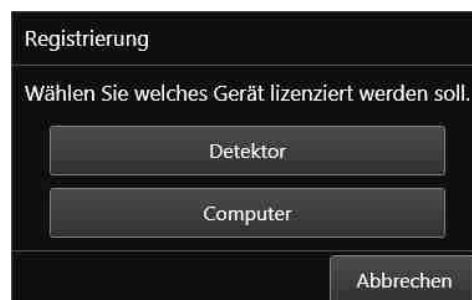


Bestätigen Sie diesen Hinweis.

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:

- 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“.

4.10 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.
- Kalibrieren Sie auf dem Tisch.
- Führen Sie alle 6 Monate eine Gain-Kalibrierung durch.

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

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

Die Defect-Kalibrierung wird durch „Start“ im Bereich „Defect“ gestartet und jede einzelne Aufnahme muss durch den Button „Prepare“ vorbereitet werden. Folgen Sie danach den Bildschirmanweisungen und erstellen Sie 19 Aufnahmen ohne Objekt. Im Abschluss der Defect-Kalibrierung erscheint ein Statusfenster.

Die Software „RAPIXX Calibration“ kann nun geschlossen werden.



HINWEIS

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

6 Informationen zum Status

6.1 Status-LEDs des Detektors



6.1.1 Stromversorgung

LED	Beschreibung	Status
	Aus	Detektor ausgeschaltet
	Orange	Detektor eingeschaltet – Batterieladung unter 10%
	Grün	Detektor eingeschaltet – Batterieladung über 10% oder Betrieb mit Netzteil
	Orange (blinkend)	Detektor ausgeschaltet – Batterieladung unter 10%
	Grün (blinkend)	Detektor ausgeschaltet – Batterieladung über 10%




6.1.2 Verbindung

LED	Beschreibung	Status
	Aus	Detektor ausgeschaltet
	Blau (blinkend)	Detektor eingeschaltet – WLAN-Signal verfügbar
	Blau	Detektor eingeschaltet – WLAN-Verbindung mit dem Detektor möglich bzw. aufgebaut
	Grün (blinkend)	Detektor eingeschaltet – Initialisierung
	Grün	Detektor eingeschaltet – Mit Netzkabel verbunden

6.1.3 Übertragung

LED	Beschreibung	Status
	Aus	Keine Übertragung
	Grün (blinkend)	Aktive Datenübertragung
	Orange	Initialisierung
	Orange (blinkend)	Fehler bei der Datenübertragung

6.1.4 Mode

LED	Beschreibung	Status
	Aus	Kabelgebundener Mode
	Grün	W-LAN-Mode ohne externem Access Point
	Blau	W-LAN-Mode mit externem Access Point

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



- Röntgengenerator:

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



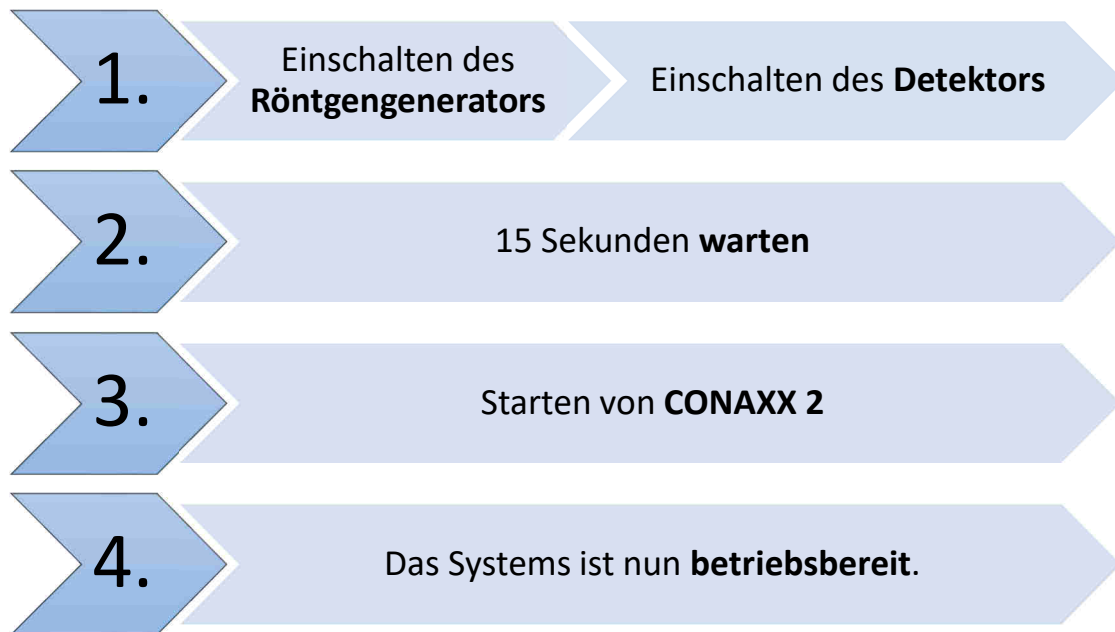
Wenn dauerhaft Probleme mit der WLAN-Verbindung auftreten beachten sie bitte folgende Hinweise:

- Ist in der WLAN-Funkstrecke ein Hindernis, der das Signal abschwächt
- Ist ein Störsender in der Nähe der WLAN-Verbindung (Handy, DECT-Telefon, Babyfon, Funklautsprecher ...)
- Ist das WLAN am Detektor eingeschaltet

7 Handhabung des RAPIXX 4343 1i Wifi und RAPIXX 4343 2i Wifi 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 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.

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_Mars1717V*.



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

7.3.1 Batteriehandhabung und Batteriewechsel

Detaillierte Informationen zur Handhabung der Batterie und des Ladegerätes, sowie zum Batteriewechsel entnehmen Sie bitte der beigefügten Originalanweisung des Detektorherstellers *UserManual_Mars1717V*.

Hinweis

Es wird empfohlen, den Detektor vor dem Batteriewechsel auszuschalten. Nach dem Batteriewechsel kann der Detektor wieder eingeschaltet werden.



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 Sie die Geräteoberflächen und Kabel 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.

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



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 & Co KG** 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_Mars1717V*.

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 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.

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_Mars1717V*.

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
	System (CONAXX 2)
	Modalität (CONAXX 2)
	Röntgengenerator (CONAXX 2)
	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