

# RAPIXX 4336M1i WiFi Set RAPIXX 4336V1i WiFi Set

# Digitales Röntgendetektorsystem

Model/ID: 4564-9-0000

4564-9-1000

# Installations- & Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5514-0-0003



# **C€**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

Version: 5.0 Stand: 2021-11-02 Änderungen vorbehalten

© 2021 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

# PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld Deutschland

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

E-Mail: <u>protec@protec-med.com</u> Internet: <u>www.protec-med.com</u>

# Inhaltsverzeichnis

		Seite
Inhal	tsverzeichnis	3
Hinw	eis	5
<b>Revis</b>	ionsstatus	5
Mech	anische und elektrische Warnhinweise	6
	lenwarnung	
	en Benutzer	
	esserungsvorschläge	
	Allgemein	
1.1	Überprüfung der Verpackung	
1.1	Überprüfung des Lieferumfangs	
1.3	Systemvoraussetzungen	
1.4	Umgebungsbedingungen	
1.4		
1.4		
2	Beschreibung des RAPIXX DR-Systems	8
2.1	Allgemeine Beschreibung	
2.2	Zweckbestimmung	
2.3	Anwenderkreis	
2.4	Konformitätserklärung	
2.5	Verwendungshinweis	
2.6	Kombination mit anderen Produkten	
	Wichtige Hinweise für die Vorbereitung der Detektorinstallationen	
3.1	Allgemeine Hinweise	
3.2 3.3	Hinweise bei der Installation einer neuen digitalen Röntgenanlage	
	Hinweise beim Upgrade einer bestehenden CR- oder analogen Anlage	
<b>4</b>	Installation	
4.1	Installation von CONAXX 2	
4.3	Netzwerkverbindungen einrichten	
4.4	Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)	
4.4		
4.4	.2 Installation mit BUCKY START	13
4.5	Verbinden der Komponenten	
4.5		
4.5		
4.6	Verbinden der Streustrahlenrastererkennung	
4.7	WLAN-Verbindung mit dem Detektor aufbauen	
4.8 4.8	Erster Start von CONAXX 2	
4.0 4.8		
4.9	Dosisindikator für Detektor einrichten	
	Kalibrierung des DR-Systems	
	Informationen zum Status	
6.1	Status-LEDs des Detektors	
6.1		
6.1		
6.1		
6.2		
7	Handhabung des RAPIXX 4336M1i Wifi und RAPIXX 4336M2i Wifi Systems	
7.1	Bedienung des RAPIXX DR-Systems	
7.1	,	

7.1.2	Herunterfahren des RAPIXX DR-Systems	22
7.1.3	Positionierung des Organs bei Verwendung der automatischen Dosiserkenr	nung (AED)22
7.1.4	Fehler mit dem Röntgengenerator während des Betriebes	
7.1.5	Fehler mit der Modalität während des Betriebes	
7.2 B	edienung der CONAXX 2 Software	23
7.3 B	edienung des Detektors mit Zubehör	23
7.3.1	Batteriehandhabung und Batteriewechsel	23
7.3.2	Detektorladefunktion in der Bucky	24
8 Sid	:herheit und Wartung	25
	inführung	
	einigung und Desinfektion	
8.3 Ü	lberprüfung und Wartung	25
8.3.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	25
8.3.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	25
8.3.3	Wartung	26
9 Ha	ftung	26
10 Ge	währleistung	26
	tsorgungshinweise	
	ektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	
	.llgemein	
	Detektor mit Zubehör	
<b>13</b> Be	schreibungen der Bildzeichen und Abkürzungengen	28
	ildzeichen	
13.2 T	ypenschild	29
	bkürzungen	

#### 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	Dezember 2019		Erstausgabe Installationsanleitung
2.0	08.04.2020	Titelseite / Seite 9, 21	Bild / Hinweis Netzwerkisolator
3.0	2020-06-30	8; 18; 24	Gewährleistung angepasst, Konformitätserklärung ergänzt; Kalibrierung Hinweis neu dazu;
4.0	2020-08-12	15; 18; 20; 22	Hinweis zu Aufnahmezeitfenster hinzugefügt; Grid- Kalibrierung ergänzt; Status des Detektors ergänzt; Detektorladefunktion ergänzt
5.0	2021-11-02	10, 15, 21, 22, 24, 29	Hinweis zum Streustrahlenraster, Abschaltdosis angepasst, Ausschalten des Detektors, Detektorladung erweitert, AED-Sensor-Positionierung; Rastererkennung; Typenschild 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 4336M1i Wifi oder RAPIXX 4336V1i Wifi
- Netzteil für Detektor inkl. Netzkabel
- Ladestation inkl. Netzteil
- 2 Akkus
- Netzwerkkabel für Detektor
- Access Point (optional)
- Syncbox
- CONAXX 2-CD

#### 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:  $5 \degree C - 30 \degree C$ Luftfeuchtigkeit: 45% - 85% rel. Luftfeuchtigkeit Luftdruck: 700 hPA - 1000 hPA

#### 1.4.2 Lagerungsbedingungen

Temperatur:  $-20 \,^{\circ}\text{C} - +40 \,^{\circ}\text{C}$ Luftfeuchtigkeit: 45% - 85% rel. Luftfeuchtigkeit Luftdruck:  $700 \, \text{hPA} - 1060 \, \text{hPA}$ 



#### 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 Konformitätserklärung

**C€**0297

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie93/42/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 Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld Telefon:+49 (0) 7062 – 92 55 0 Fax: +49 (0) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com Internet: <u>www.protec-med.com</u>

#### 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 Netzwerkkabel oder mindestens CAT6-Kabel verwenden
- Das für diesen Detektortyp empfohlene Streustrahlenraster ist abhängig von Faktoren wie z.B. Rastermotorisierung. Daher sollte das zu verwendete Raster vorab mit der PROTEC GmbH & Co. KG abgestimmt werden.



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 ungefähr 2,7 μGy betragen.

#### 3.3 Hinweise beim Upgrade einer bestehenden CR- oder analogen Anlage

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

#### 4 Installation

#### 4.1 Checkliste

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

- 4.4 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)
- ☐ 4.5 Verbinden der Komponenten
- 4.6 Verbinden der Streustrahlenrastererkennung

Fahren Sie anschließend mit dem Kapitel "5. Kalibrierung des DR-Systems" auf Seite 18 fort.

#### 4.2 Installation von CONAXX 2

Installieren Sie die mitgelieferte CONAXX 2 Software. Achten Sie darauf, dass bei den Treibern der Punkt "RAPIXX 4336M1i/-M2i/-V1i/-V2i WiFi" ausgewählt ist.

#### Hinweis:

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

#### 4.3 Netzwerkverbindungen einrichten

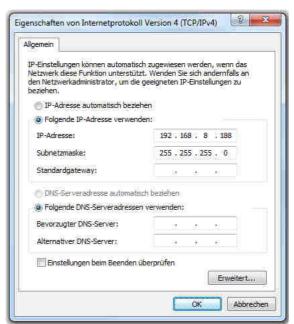
Bei Lieferung ist jeder Detektor mit der IP 192.168.8.8 konfiguriert. Bitte passen Sie die Netzwerkkonfiguration des Computers so an, dass Sie auf den Detektor zugreifen können. Gehen Sie dazu in die "Windows Systemsteuerung", öffnen Sie das "Netzwerk- und Freigabecenter" und anschließend "Adaptereinstellungen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

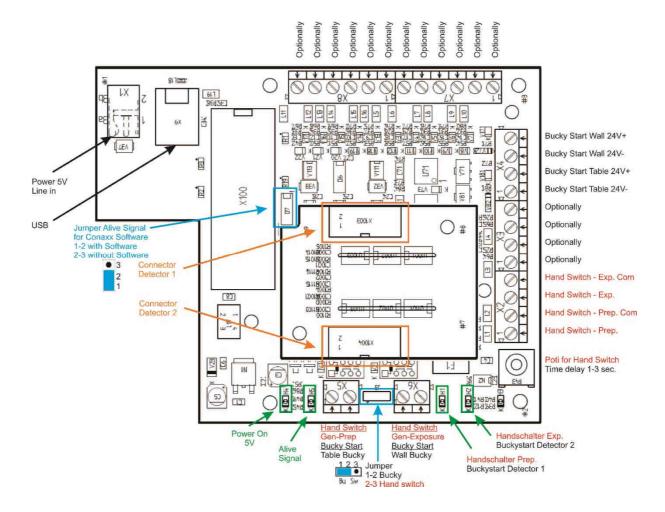


#### 4.4 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)

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

#### 4.4.1 Installation mit Handschalter

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

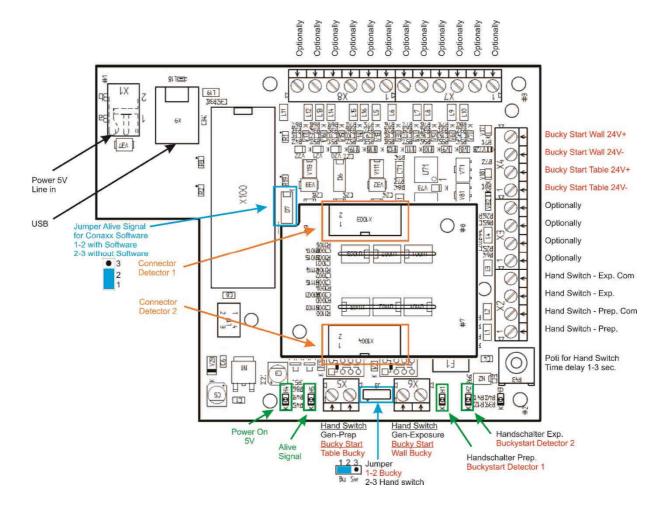


#### Vorgehen:

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

#### 4.4.2 Installation mit BUCKY START

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



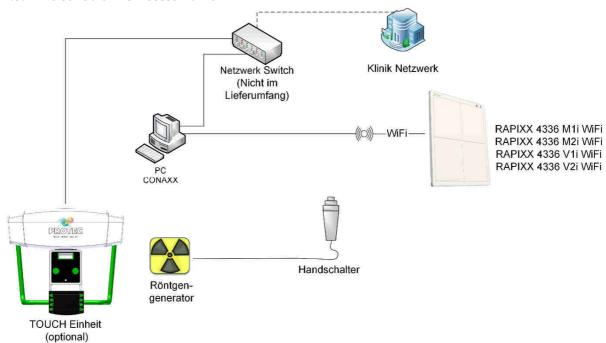
#### Vorgehen:

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

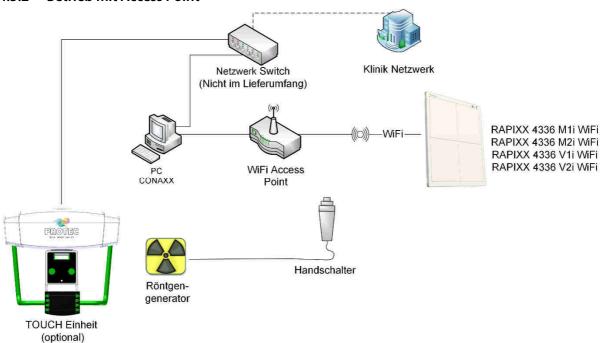
#### 4.5 Verbinden der Komponenten

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

#### 4.5.1 Betrieb ohne Access Point



#### 4.5.2 Betrieb mit Access Point



#### 4.6 Verbinden der Streustrahlenrastererkennung

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

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

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

#### **Hinweis:**

Die Anschlüsse im Tisch und am Wandstativ sind identisch.

Auf der der Interface-Box-Seite stehen die folgenden Anschlüsse zur Verfügung:

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

#### 4.7 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 "Mars1417V".



#### 4.8 Erster Start von CONAXX 2

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

#### 4.8.1 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2

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

Wählen Sie im Bereich "Ausgewählte Modalität" den zu steuernden Detektor aus, z.B. "RAPIXX 4336 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.

Bei der Verwendung eines feststehenden Streustrahlenrasters mit 40L/cm muss die Option "GRID CORRECTION" werden.



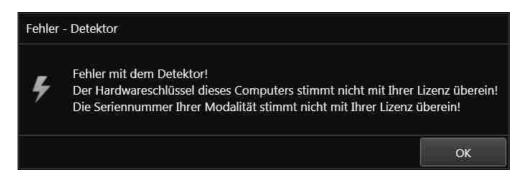
#### **HINWEIS**

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

Anschließend starten Sie CONAXX 2 neu.

#### 4.8.2 Lizenzieren von CONAXX 2

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



Bestätigen Sie diesen Hinweis.

#### Hinweis:

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

Öffnen Sie zum Erstellen der Lizenzanfrage die 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 Hardwareschlüssels 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 <u>mis@protec-med.com</u> 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".

#### 4.9 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 9 Aufnahmen ohne Objekt. Im Abschluss der Defect-Kalibrierung erscheint ein Statusfenster.

Bei Verwendung eines feststehenden Streustrahlenrasters mit 40L/cm muss das Streustrahlenrastern kalibriert werden. Positionieren Sie den Detektor dafür in der Bucky und stellen Sie sicher, dass das Streustrahlenrastern eingelegt ist.

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

Die Software "RAPIXX Calibration" kann nun geschlossen werden.

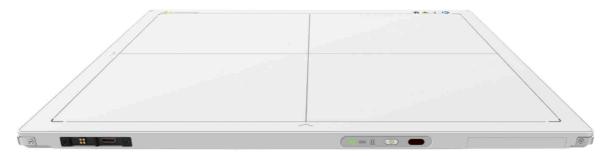


#### **HINWEIS**

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

# 6 Informationen zum Status

#### 6.1 Status-LEDs des Detektors



#### 6.1.1 Stromversorgung

LED	Beschreibung	Status
B	Aus	Detektor ausgeschaltet
1	Orange	Detektor eingeschaltet – Batterieladung unter 10%
7	Grün	Detektor eingeschaltet – Batterieladung über 10% oder Betrieb mit Netzteil
<b>B B</b>	Orange (blinkend)	Detektor ausgeschaltet – Batterieladung unter 10%
<b>B</b> (3)	Grün (blinkend)	Detektor ausgeschaltet – Batterieladung über 10%

# 6.1.2 Verbindung

LED	Beschreibung	Status
<b>?</b>	Aus	Detektor ausgeschaltet
<b>?</b>	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 Netzwerkkabel verbunden

# 6.1.3 Übertragung

LED	Beschreibung	Status
4	Aus	Keine Übertragung
<u>II</u>	Grün (blinkend)	Aktive Datenübertragung
11	Orange	Initialisierung
<u>II</u>	Orange (blinkend)	Fehler bei der Datenübertragung

#### 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.

Besondere Statusinformationen des Detektors:



Der Detektor wird über ein externes Netzteil betrieben.



Der Detektor wird über ein externes Netzteil betrieben und die Batterie des Detektors wird geladen.



- Die Batterie besitzt noch mindestens 75% ihrer Ladung.



Die Batterie besitzt noch mindestens 50% ihrer Ladung.



- Die Batterie besitzt noch mindestens 25% ihrer Ladung.



- Die Batterie besitzt noch mindestens 20% ihrer Ladung.



Die Batterie besitzt weniger als 20% ihrer Ladung. Es ist keine Röntgenaufnahme möglich.



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



#### Röntgengenerator:

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



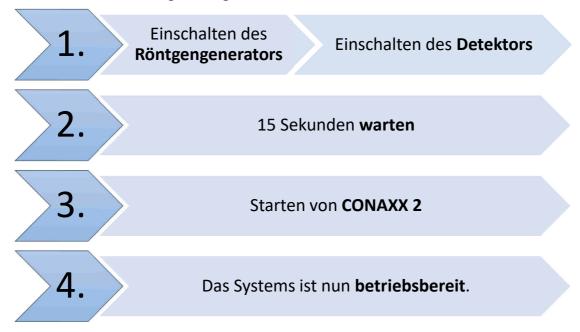
Wenn dauerhaft Probleme mit der WLAN-Verbindung auftreten beachten sie bitte folgende Hinweise:

- 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 4336M1i Wifi und RAPIXX 4336M2i 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.

#### **Hinweis**

Bei der Verwendung der Detektorladefunktion wird der Detektor automatisch eingeschaltet, wenn der Detektor sich in der Lade befindet und die Röntgenanlage eingeschaltet wird.

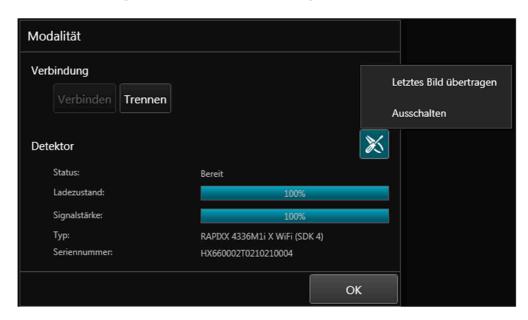
#### 7.1.2 Herunterfahren des RAPIXX DR-Systems

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

#### 1. Detektor

Der Detektor kann auf zwei Arten ausgeschaltet werden:

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



#### 2. CONAXX 2 Software

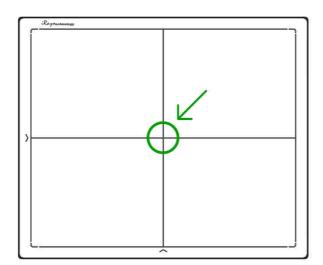
Die Software kann über den Menüpunkt "Beenden" im Hauptmenü heruntergefahren werden.

#### 7.1.3 Positionierung des Organs bei Verwendung der automatischen Dosiserkennung (AED)



#### Achtung!

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



#### 7.1.4 Fehler mit dem Röntgengenerator während des Betriebes

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

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

#### 7.1.5 Fehler mit der Modalität während des Betriebes

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

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

#### 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\_Mars1417V*.



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 Mars1417V.* 

#### **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.

#### 7.3.2 Detektorladefunktion in der Bucky

Bei Verwendung einer Bucky mit Detektorladefunktion wird die Batterie des Detektors während des Betriebes in der Bucky geladen.

Legen Sie hierzu den Detektor so in die Bucky, dass der Ladekontakt hinten positioniert ist. Der aktuelle Status der Ladefunktion wird in der Statusbereich von CONAXX 2 angezeigt:







- Die Batterie des Detektors wird geladen.



- Die Batterie wird nicht geladen.



Die Batterie wird nicht geladen und die Restladung reicht nicht mehr für eine Röntgenaufnahme aus.

#### Hinweis

Die Ladefunktion wird pausiert, sobald der Detektor in der CONAXX 2-Software für die Röntgenaufnahme bereit ist. Direkt nach der erfolgten Aufnahme wird der Ladevorgang wieder fortgesetzt.



#### Achtung!

Der Detektor muss immer mit einer eingelegte Batterie betrieben werden, auch wenn er über die Detektorladefunktion mit Strom versorgt wird.

### 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 <u>von mindestens 12 Monaten</u> 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\_Mars1417V.* 

# 9 Haftung

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

- o Nichteinhalten der Wartungsintervalle
- o Bedienung durch nicht geschultes Personal
- o 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

- o 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.
- o Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- o 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\_Mars1417V*.

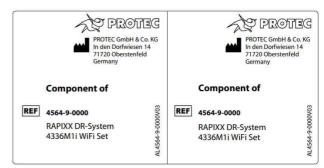
# 13 Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen

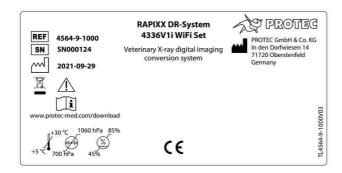
#### 13.1 Bildzeichen

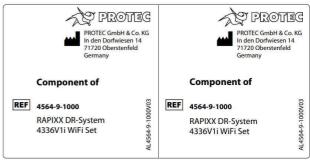
$\triangle$	Achtung, Begleitpapiere beachten
	Anleitung Beachten
CE	CE-Kennzeichnung
<b>†</b>	Klassifikation nach EN 60601-1, Gerät des Typs B
	Elektrostatisch gefährdete Bauelemente
	Großer Fokus
■	Kleiner Fokus
<b>②</b>	Stromversorgung (Panel)
O	Bereitschaft (Panel)
0	Fehler (Panel)
<b>.</b>	System (CONAXX 2)
	Modalität (CONAXX 2)
<u>\$</u>	Röntgengenerator
	Elektroprodukt, darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden

### 13.2 Typenschild









#### 13.3 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
Lb	Pound
kg	Kilogramm
°Č	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
Hz	Hertz
ED	Einschaltdauer
A	Ampere
SN	Serien Nummer