

RAPIXX 4336M1V Wifi Set RAPIXX 4336M2V Wifi Set

Digitales Röntgendetektorsystem

**Model/ID: 4468-9-0000L
4469-9-0000L**

Installations- & Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5468-0-0003



CE 0297

© 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 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 Installation von CONAXX 2	10
4.4 Einrichten der Netzwerkkarte	10
4.5 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)	11
4.5.1 Installation mit Handschalter	11
4.5.2 Installation mit BUCKY STRAT	12
4.6 Verbinden der Komponenten.....	13
4.6.1 Installation mit Handschalter	13
4.6.2 Installation mit BUCK START	13
4.7 Kopieren der detektorspezifischen Daten.....	14
5 Kalibrierung des DR-Systems	15
6 Inbetriebnahme des DR-SYSTEMS.....	16
6.1 Erster Start von CONAXX 2.....	16
6.2 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2.....	16
6.3 Lizenzieren von CONAXX 2.....	16
6.4 Dosisindikator für Detektor einrichten	17
7 Informationen zum Status	18
7.1 Einschaltreihenfolge bei der täglichen Inbetriebnahme	18
7.2 Einschaltreihenfolge beim Batteriewechsel.....	19
7.3 Problembehebung beim Verbindungsaufbau.....	19
8 Handhabung des RAPIXX 4336M1V Wifi und RAPIXX 4336M2V Wifi Systems	20
8.1 Bedienung des RAPIXX DR-Systems	20
8.1.1 Einschaltreihenfolge bei täglicher Inbetriebnahme	20
8.1.2 Fehler mit dem Röntgengenerator während des Betriebes	20
8.1.3 Fehler mit der Modalität während des Betriebes	20
8.2 Bedienung der CONAXX 2 Software.....	21

8.3	Bedienung des Detektors mit Zubehör	21
8.3.1	Batteriehandhabung und Batteriewechsel	21
9	Sicherheit und Wartung	22
9.1	Einführung	22
9.2	Reinigung und Desinfektion	22
9.3	Überprüfung und Wartung	22
9.3.1	Tägliche Kontrollen vor und während des Untersuchungsbetriebes	22
9.3.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	22
9.3.3	Wartung	22
10	Haftung	23
11	Garantie	23
12	Entsorgungshinweise	23
13	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	24
13.1	Allgemein	24
13.2	Detektor mit Zubehör	24
13.3	Interface Box	24
14	Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen	25
14.1	Bildzeichen	25
14.2	Abkürzungen	26

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	Juni 2014	---	Erstausgabe Installationsanleitung
2.0	29/01/2016	alle	Erweiterung zur Installations- und Gebrauchsanweisung
3.0	28/04/2016	6, 9, 19, 22, 24, 25	Sicherheitshinweise aktualisiert
4.0	Sept. 2016	6, 20	Hinweis Restrisiko, 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 RAPIXX4336M1V Wifi oder RAPIXX 4336M2V Wifi
- Netzteil mit Access Point
- Interface-Box für RAPIXX DR System
- Netzwerkkarte
- Kabel (5m Sub-D Kabel, 10m Netzkabel)
- Akkuladestation inkl. Netzteil
- 2 Akkus
- Software-CD
- Detektor-CD
- 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: 10° C – 35° C

Luftfeuchtigkeit: 10% - 90% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 70 kPa – 106 kPa

1.4.2 Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20° C – +70° C

Luftfeuchtigkeit: 15% - 80% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 70 kPa – 106 kPa



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 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 3,3µGy 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 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**
- ☐ 4.6 Verbinden der Komponenten
- ☐ 5 Kalibrierung des Systems

Fahren Sie anschließend mit dem Kapitel „5. Kalibrierung des DR-Systems“ auf Seite 15 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 Installation von CONAXX 2

Installieren Sie die mitgelieferte CONAXX 2 Software. Achten Sie darauf, dass bei den Treibern der Punkt „RAPIXX 4336M1/-M2 Wifi“ ausgewählt ist.

Hinweis:

Detaillierte Informationen zur CONAXX 2-Installation entnehmen Sie dem „CONAXX 2 Händlerhandbuch“.

4.4 Einrichten der Netzwerkkarte

Während der CONAXX 2-Installation wird das „eBus Driver Installation Tool“ gestartet. Es lässt sich auch nachträglich über das Startmenü über den Eintrag „Pleora DriverTool “ aus dem Ordner „Alle Programme\CONAXX2\DR-Panel“ starten.

Nach dem Start des Programms werden alle erkannten Netzwerkkarten aufgelistet. Wählen Sie die neu eingebaute Karte in der Spalte „Action“ den Eintrag „Install Universal e-bus Driver“ aus und klicken Sie auf „Install“. Bestätigen Sie Sicherheitsabfragen von Windows und erlauben sie **keinen** Neustart. Nach der erfolgreichen Installation des Treibers kann das Programm geschlossen werden.

Bei Lieferung ist jeder Detektor mit der IP **192.168.2.x** konfiguriert. Bitte passen Sie die Netzwerkkonfiguration des Computers so an, dass Sie auf den Detektor zugreifen können.

Gehen Sie dazu in die „Systemsteuerung“, öffnen Sie „Netzwerkverbindungen“ und anschließend „LAN-Verbindung“. Über den Knopf „Eigenschaften“ gelangen Sie zum Eintrag „Internetprotokoll (TCP/IP)“. Nach einem Klick auf „Eigenschaften“ gelangen Sie in ein Fenster, in welchem Sie die neue IP-Adresse manuell eingeben können.

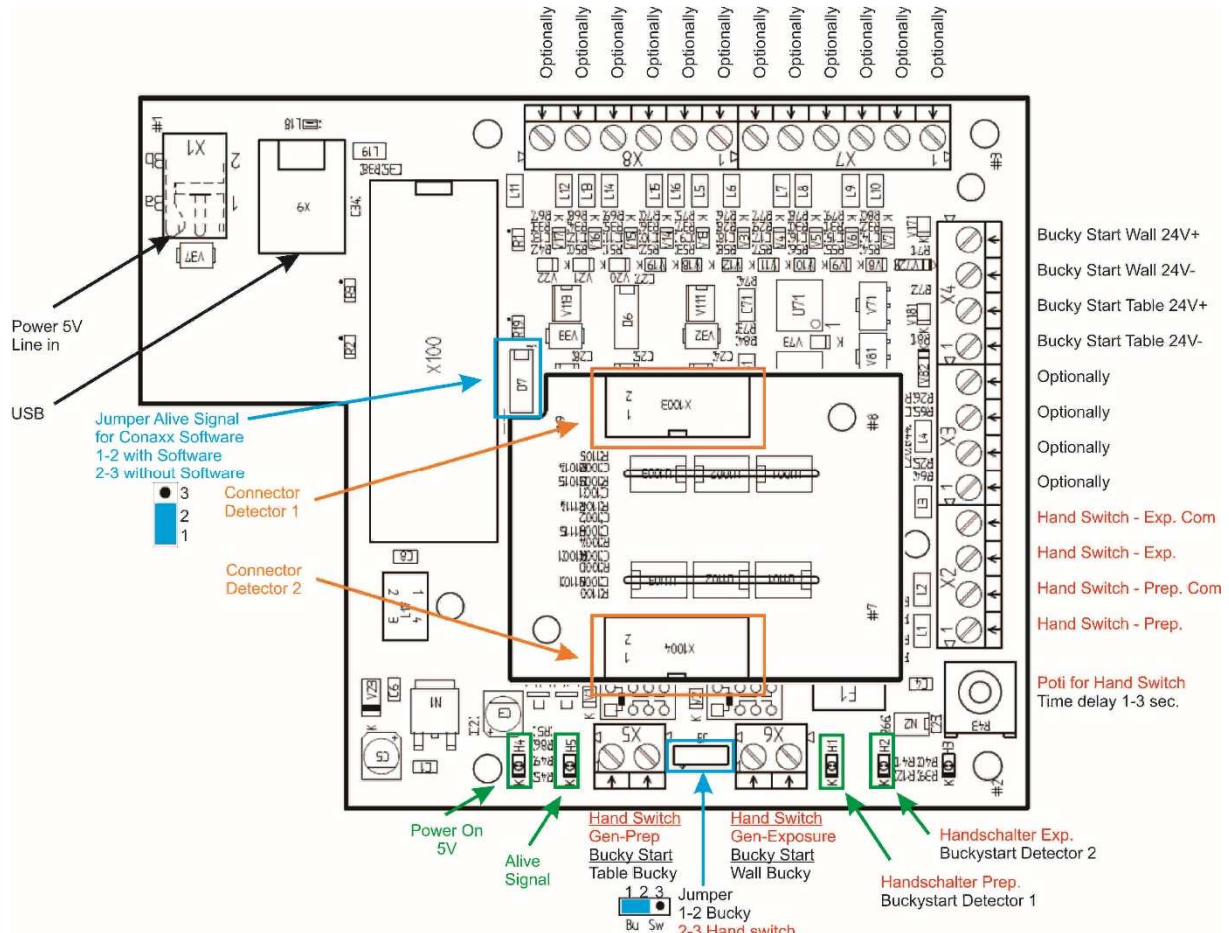
Geben Sie dort **192.168.2.11** als IP Adresse und **255.255.255.0** als Subnetzmaske ein.

Die Konfiguration der Netzwerkkarte ist damit abgeschlossen.

4.5 Modifizieren der Röntgenanlage (Auslösemechanismus)

4.5.1 Installation mit Handschalter

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

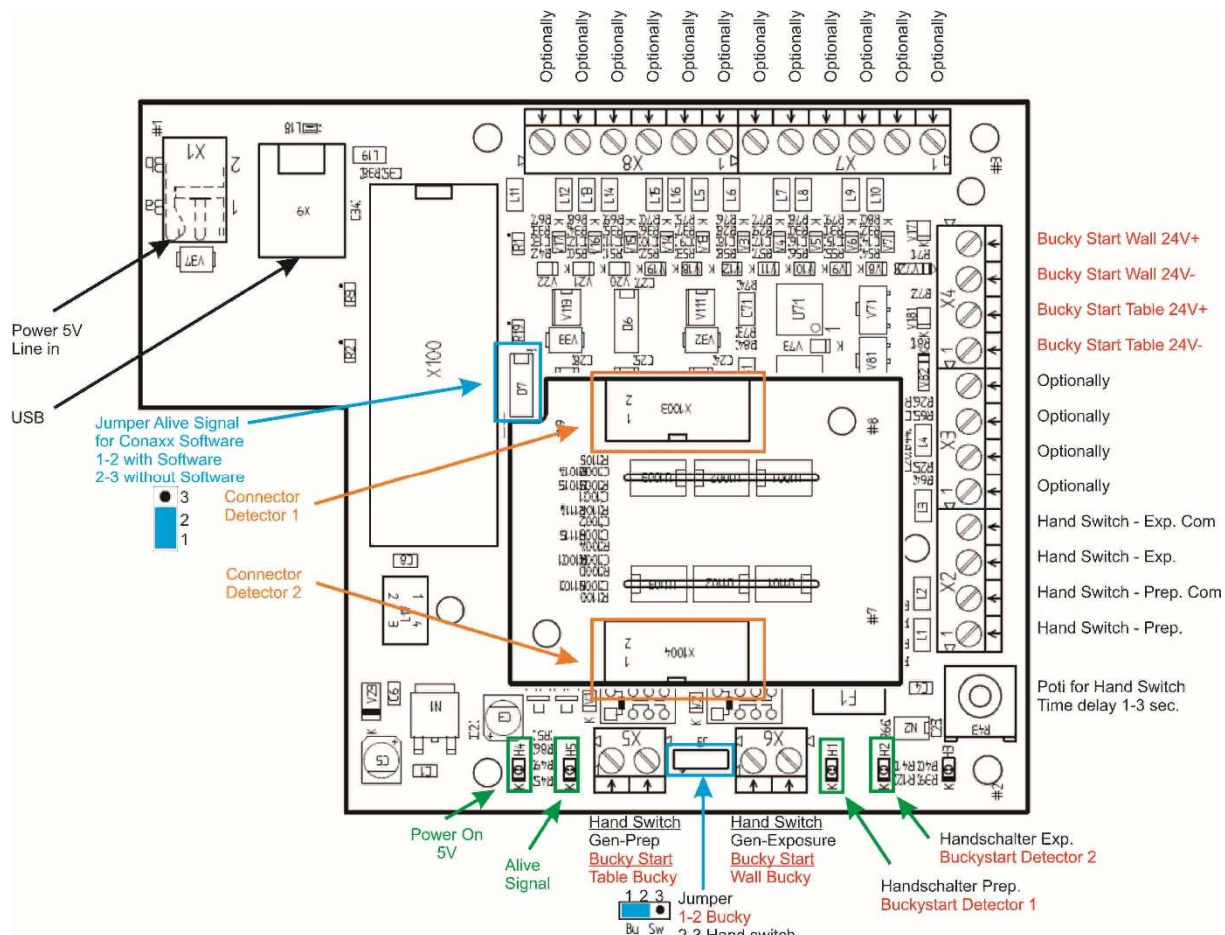


Vorgehen:

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.

4.5.2 Installation mit BUCKY STRAT

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



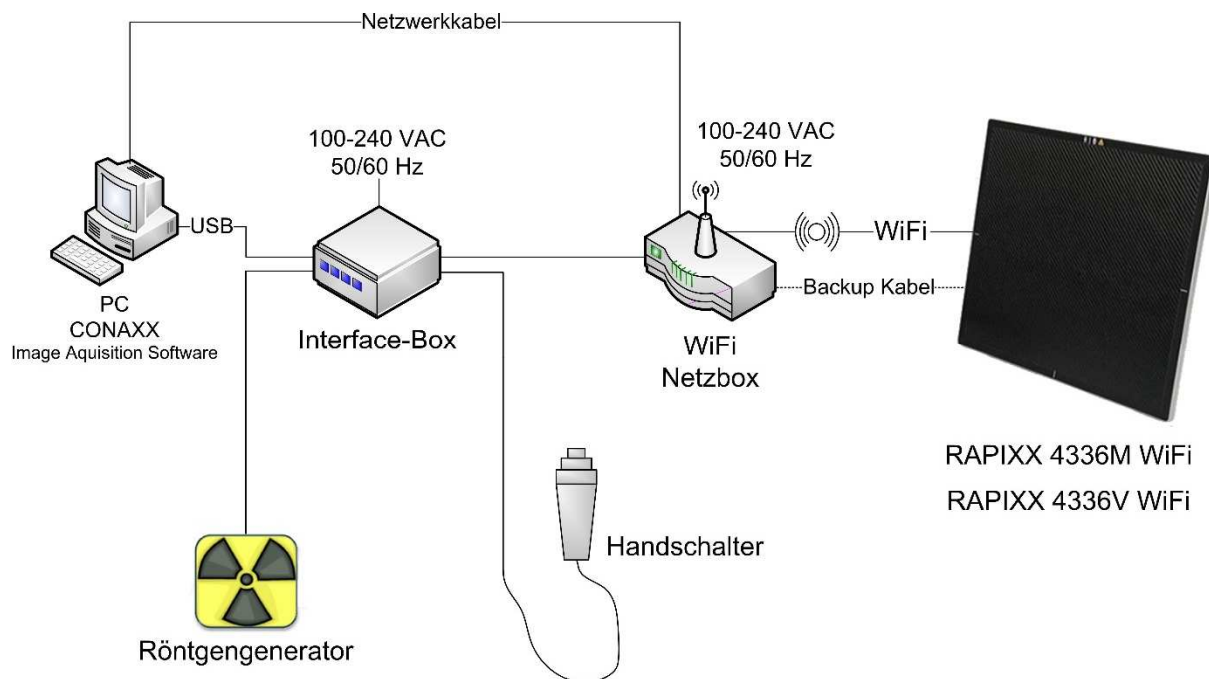
Vorgehen:

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.

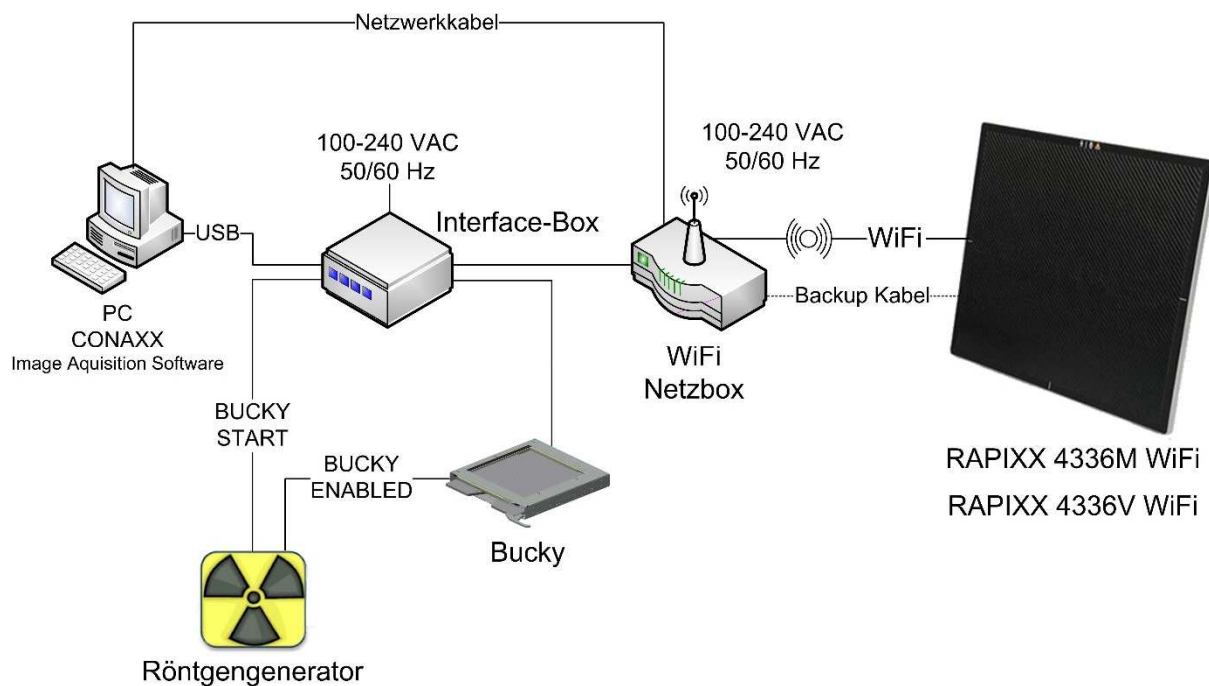
4.6 Verbinden der Komponenten

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

4.6.1 Installation mit Handschalter



4.6.2 Installation mit BUCK START



4.7 Kopieren der detektorspezifischen Daten

Installieren Sie von der mitgelieferten Detektor-CD „Receptor Installation CD“ die Kalibrierungsdaten. In der automatisch gestarteten Installation muss der Installationspfad nicht geändert werden. Sollte die Installation nicht automatisch starten, müssen Sie die Datei „setup.exe“ von der CD manuell ausführen.

5 Kalibrierung des DR-Systems

Hinweis:

Stellen Sie sicher, dass alle detektorspezifischen Daten wie oben beschrieben installiert sind.

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.
- Legen Sie den Detektor mit der kurzen Seite parallel zur Röhre in die Buckylade.
- 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. Falls es sich um ein bewegtes Raster handelt, kann dies im System belassen werden. Die Messkammern können während der Kalibrierung ebenfalls im System belassen werden.
- Führen Sie alle 6 Monate eine „Gain-Kalibrierung“ durch.

Starten Sie über das Startmenü im Ordner „CONAXX2\DR-Panel“ das Programm „RAPIXX Calibration“. In dem sich öffnenden Programmfenster muss im unteren Optionsbereich die Anschlussart der Interface-Box eingestellt werden. Danach kann über „Start“ die Verbindung aufgebaut werden. Minimieren Sie das Programmfenster.

Starten Sie über das Startmenü im Ordner „CONAXX2\DR-Panel“ das Programm „VARIAN ViVa“. Nun öffnet sich ein neues Programmfenster. Wählen Sie im Menü „Acquisition“ den Punkt „Receptor Setup...“ aus und überprüfen Sie, ob der korrekte Detektor ausgewählt ist und schließen Sie das Fenster. Stellen Sie die Verbindung zum Detektor über den Menüpunkt „Open link“ im Menü „Acquisition“ her.

Starten Sie die „Gain-Kalibrierung“ über den Menüpunkt „Gain Calibration“ im Menü „Acquisition“. Der Detektor akquiriert nun 8 Aufnahmen ohne Röntgenstrahlung. Folgen Sie danach den Bildschirmanweisungen und machen Sie weitere 8 Aufnahmen ohne Objekt. Für jede neue Aufnahme muss im Programm „RAPIXX Calibration“ der Knopf „Next Exposure“ angewählt werden. Achten Sie darauf, dass sich bei den Aufnahmen kein Objekt zwischen Röhre und Detektor befindet. Zwischen den Aufnahmen sollte immer eine Wartezeit von mind. 15 Sekunden eingehalten werden. Nach der 8. Aufnahme wird die Kalibrierung über den Knopf „Finish“ abgeschlossen. Danach sollte im Feld „Gain median“ ein Wert um 9000 stehen. Liegt der Wert daneben muss die „Gain-Kalibrierung“ mit anderen Röntgenparametern wiederholt werden. Ist der Wert zu hoch muss die Dosis niedriger eingestellt werden. Ist der Wert zu niedrig muss die Dosis erhöht werden.

Um zu testen ob Sie den Wert um 9000 erreicht haben können Sie eine Aufnahme erstellen und danach auf „Finish“ klicken um zu sehen ob die Parameter in Ordnung sind. Somit müssen Sie nicht die komplette Kalibrierung durchführen um zu sehen welchen Wert Sie mit welchen Parametern erreichen.

Die Kalibrierung ist nun abgeschlossen. Schließen Sie die Software „ViVa“ und „RAPIXX Calibration“.

6 Inbetriebnahme des DR-SYSTEMS

6.1 Erster Start von CONAXX 2

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

6.2 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2

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

Wählen Sie nun „RAPIXX 4336M1 WiFi“, „RAPIXX 4336M2 WiFi“, als „Modalität“ aus.

Wenn Sie den Detektor gewählt haben erscheint die Auswahl des Detektor Pfades. Wählen Sie den Pfad zu den zuvor installierten detektorspezifischen Daten aus (z.B. „C:\IMAGERS\00-00000000“).

Im Bereich „Mode“ kann die Aufnahmedauer des Detektors ausgewählt werden. Der Wert „0“ steht für 550ms und „1“ für 1000ms.

Tragen Sie nun den Wert „Grenzwert für Clipping-Algorithmus“ ein. Sie finden den Wert in dem beim Detektor mitgelieferten Bericht „Generic Receptor ATP Results“. Der Wert befindet sich im Abschnitt „Sensitivity“ und ist mit „Max Counts“ bezeichnet.

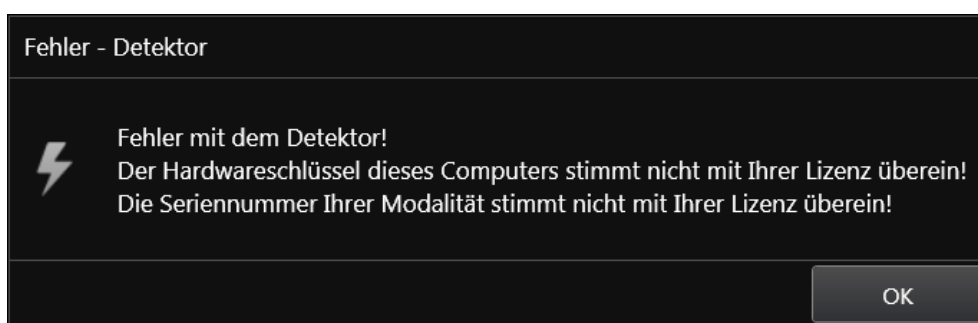
Je nachdem wie der Detektor eingebaut wurde ist es eventuell erforderlich, dass die akquirierten Bilder von CONAXX 2 gedreht werden müssen. Dies kann in dem Punkt „Rotationen“ eingestellt werden.

Sollte die Interface-Box per „BuckyStart“ angeschlossen sein, muss die Option „Interface-Box benutzt BUCKY START-Signal“ aktiviert werden.

Anschließend starten Sie CONAXX 2 neu.

6.3 Lizensieren 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-Konfiguration und navigieren Sie zum Bereich „SYSTEM > REGISTRIERUNG“. Im Unterbereich „GENERIERUNG DES HARDWARESCHLÜSSELS“ kann über die Funktion

„SPEICHERN UNTER...“ die Lizenzierungsanfrage erstellt werden. Sie werden aufgefordert eine Lizenzierungsart auszuwählen.

Es werden zwei Lizenzierungsarten unterstützt:

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

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

Hinweis:

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

Die Übermittlung des Hardwareschlüssels kann auf zwei Arten erfolgen:

- Online über die Lizenzierungsseite im Händler-Backroom oder
- per E-Mail

Für die Onlinelizenzierung melden Sie sich im Backroom an und navigieren Sie auf die Seite „LIZENZIERUNG“. Suchen Sie die gewünschte Lizenz und laden Sie den Hardwareschlüssel über die Funktion „SET“ hoch. Anschließend kann per „GET“ die fertige Lizenz heruntergeladen werden.

Für die Lizenzierung per E-Mail muss der Hardwareschlüssel an mis@protec-med.com gesendet werden. Sie erhalten dann per E-Mail die gültige Lizenz zugeschickt.

Diese Lizenz muss über den Bereich „SYSTEM > REGISTRIERUNG“ der CONAXX 2-Konfiguration eingespielt werden.

Starten Sie anschließend CONAXX 2 neu. CONAXX 2 ist nun betriebsbereit. Der Ablauf mit dem DR-System ist im Dokument „CONAXX 2 Benutzerhandbuch“ beschrieben.

Hinweis:

Detaillierte Informationen zur CONAXX 2-Lizenzierung entnehmen Sie dem Dokument „CONAXX 2 Benutzerhandbuch“.

6.4 Dosisindikator für Detektor einrichten

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

7 Informationen zum Status

7.1 Einschaltreihenfolge bei der täglichen Inbetriebnahme

1. Einschalten der Stromversorgung zur I/O Box des DR Panel

2. Es leuchtet die „Power“ LED

3. Nach ca. 15 Sekunden Leuchtet die „SPARE“ LED

4. Nach weiteren ca. 20 Sekunden erlischt die „Spare“ LED



5. Nun ist die I/O Box Betriebs- bereit

6. Einschalten des Detektors es leuchten die blaue und gelbe LED



7. Nach ca. 20 Sekunden erlischt die gelbe LED und das DR Panel ist Betriebsbereit



8. Starten von CONAXX 2*

9. Sobald die grüne und gelbe LED angeht ist die Verbindung aufgebaut



* Hinweis: bei 70% des CONAXX 2-Starts wird die Verbindung zum Detektor aufgebaut

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

Sollte keine Verbindung aufgebaut werden können, gehen Sie wie im Abschnitt „Problembehebung beim Verbindungsaufbau“ vor.

7.2 Einschaltreihenfolge beim Batteriewechsel


1. Ausschalten des Detektors über die On/Off- Taste bis die blaue und grüne LED ausgeht
2. Wechseln der Batterie
3. Einschalten des Detektors über die ON/OFF- Taste bis die blaue und orange LED angeht
4. Die orange LED geht aus, wenn der Detektor vollständig hochgefahren ist
5. Der Detektor verbindet sich jetzt automatisch mit der I/O-Box
6. Sobald die Verbindung zur I/O-Box steht, geht die grüne LED an.
7. Der Vorgang nach dem Batteriewechsel bis die nächste Aufnahme in CONAXX 2 getätigt werden kann, dauert ca. 2 Minuten

Erscheint keine Fehlermeldung während der automatischen Verbindung, wurde die Verbindung korrekt aufgebaut und das System kann benutzt werden.

Sollte keine Verbindung aufgebaut werden können, gehen Sie wie im Abschnitt „Problembehebung beim Verbindungsaufbau“ vor.

7.3 Problembehebung beim Verbindungsaufbau

Sollte die Verbindung nicht aufgebaut werden können, kann diese manuell in der Werkzeugkiste aufgebaut werden.

1. „Werkzeugkiste“ öffnen ()
2. Taste am Detektor so lange drücken (ca. 1 Sekunde) bis die grüne LED kurz blinkt
3. Schaltfläche „Verbinden“ drücken

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



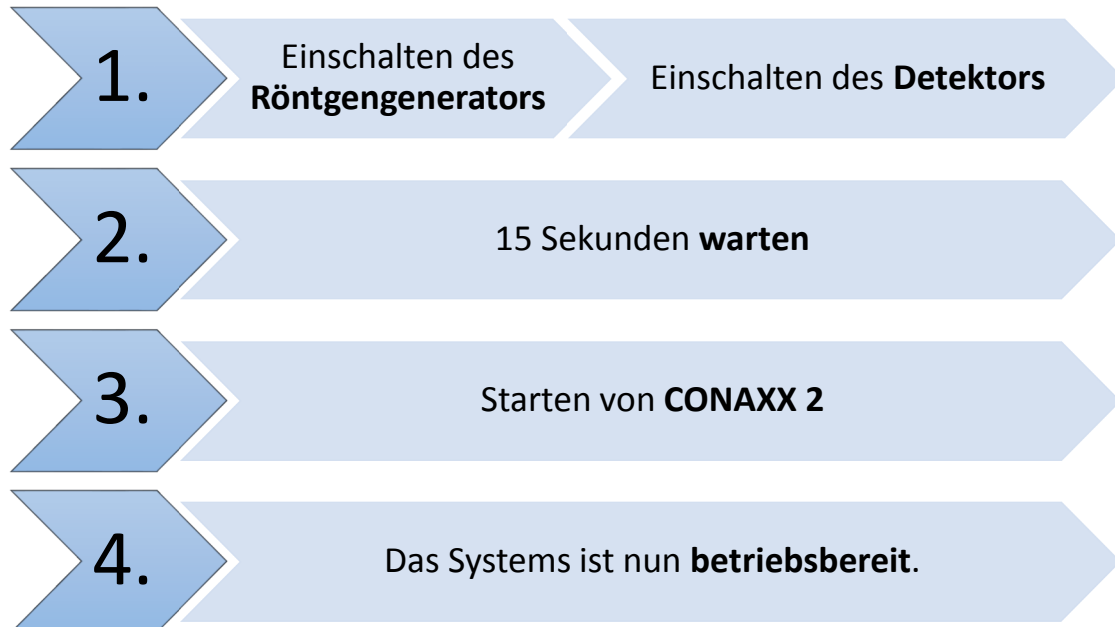
Wenn dauerhaft Probleme mit der WLAN-Verbindung auftreten beachten sie bitte folgende Hinweise:

- 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

8 Handhabung des RAPIXX 4336M1V Wifi und RAPIXX 4336M2V Wifi Systems

8.1 Bedienung des RAPIXX DR-Systems

8.1.1 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.

8.1.2 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.

8.1.3 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.

8.2 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.

8.3 Bedienung des Detektors mit Zubehör

Detaillierte Informationen zum Detektor entnehmen Sie bitte der beigefügten Originalanweisung des Detektorherstellers *Varian Pax Scan 4336W Operating Instructions*.

8.3.1 Batteriehandhabung und Batteriewechsel

Detaillierte Informationen zur Handhabung der Batterie und des Ladegerätes, sowie zum Batteriewechsel entnehmen Sie bitte der beigefügten Originalanweisung des Detektorherstellers *Varian Pax Scan 4336W Operating Instructions*.



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.

9 Sicherheit und Wartung

9.1 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.

9.2 Reinigung und Desinfektion

Desinfizieren oder reinigen und Sie die Geräteoberflächen und Kabel mit Wasser und Neutralseife. Wir empfehlen die Verwendung von handelsüblichen, gebrauchsfertigen Sani-Cloth Plus Schnelldesinfektionstüchern.

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

Die Reinigung der Batterie und des Batteriefaches sollte im gleichen Verfahren wie zuvor beschrieben erfolgen. Die Batteriekontakte 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.

9.3 Überprüfung und Wartung

9.3.1 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.

9.3.2 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*.

9.3.3 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 beigegeführten Originalanleitung des Detektorherstellers *Varian Pax Scan 4336W Operating Instructions*.

10 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

11 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.

12 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**.

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

13.1 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.

13.2 Detektor mit Zubehör















Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit des Detektors und seines Zubehör finden Sie in der beigefügten Originalanleitung des Detektorherstellers *Varian Pax Scan 4336W Operating Instructions*

13.3 Interface Box

Nähere Informationen zur Interface Box siehe in der „Installations- und Gebrauchsanweisung RAPIXX Interface Box“

14 Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen

14.1 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

14.2 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