

RAPIXX 4343M2F Wifi Set RAPIXX 4336M2F Wifi Set

Digitales Röntgendetektorsystem

**Model/ID: 4497-9-0000L
4498-9-0000L**

Installations- & Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5448-0-0003



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 Vorbereiten der MP-Box	10
4.3 Verbinden der Komponenten.....	12
4.4 Netzwerk einrichten.....	12
4.5 Access Point Konfiguration.....	13
4.5.1 LAN-Konfiguration.....	14
4.5.2 WLAN-Konfiguration	14
4.6 Windows-Einstellungen anpassen.....	15
4.6.1 Benutzerkontensteuerung deaktivieren	15
4.6.2 Windows-Komponenten aktivieren.....	15
4.6.3 Windows-Firewall anpassen.....	15
4.7 Installation der Detektor-DVD.....	16
4.8 Benutzergruppe anpassen.....	16
4.9 Installation von CONAXX 2	17
4.10 Konfiguration des Detektors.....	17
4.10.1 Synchronisation.....	17
4.10.2 WLAN	17
4.10.3 Anmelden des Detektors.....	17
4.11 Erster Start von CONAXX 2.....	18
4.11.1 Notwendige Einstellungen in CONAXX 2	18
4.11.2 Lizenzieren von CONAXX 2	18
4.12 Dosisindikator für Detektor einrichten	19
5 Kalibrierung des DR-Systems	20
6 Informationen zum Status	22
6.1 Status-LEDs des Detektors	22
6.2 Statusbereich in CONAXX 2	22

7	Handhabung des RAPIXX 4343M2F Wifi Systems und RAPIXX4336M2F Wifi Systems	23
7.1	Bedienung des RAPIXX DR-Systems	23
7.1.1	Einschaltreihenfolge bei täglicher Inbetriebnahme	23
7.1.2	Fehler mit dem Röntgengenerator während des Betriebes	23
7.1.3	Fehler mit der Modalität während des Betriebes	23
7.2	Bedienung der CONAXX 2 Software	23
7.3	Bedienung des Detektors mit Zubehör	24
7.3.1	Batteriehandhabung und Batteriewechsel	24
8	Sicherheit und Wartung	25
8.1	Einführung	25
8.2	Reinigung und Desinfektion	25
8.3	Überprüfung 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	Haftung	26
10	Garantie	26
11	Entsorgungshinweise	26
12	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	27
12.1	Allgemein	27
12.2	Detektor mit Zubehör	27
13	Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen	28
13.1	Bildzeichen	28
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	Juni 2015	---	Erstausgabe Installationsanleitung
2.0	29/01/2016	alle	Erweiterung zur Installations- und Gebrauchsanweisung
3.0	28/04/2016	6, 9, 22, 26, 28, 29	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 RAPIXX 4343M2F Wifi oder RAPIXX 4336M2F Wifi
- Ladestation inkl. Netzteil
- 2 Akkus
- WiFi Access Point inkl. Netzteil
- Interface Hardware *MP Box* (inkl. 2 x Netzkabel für PC und WiFi Access Point, 1x Detektorkabel)
- CONAXX 2-CD
- Detektor-DVD

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: 15° C – 30° C

Luftfeuchtigkeit: 10% - 80% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 700 hPA – 1060 hPA

1.4.2 Lagerungsbedingungen

Temperatur: 5° C – 35° C

Luftfeuchtigkeit: 15% - 80% rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 700 hPA – 1060 hPA



Achtung!

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

2 Beschreibung des RAPIXX DR-Systems

2.1 Allgemeine Beschreibung

Die digitalen Röntgendetektorsysteme *der RAPIXX-Serie* werden aus einzelnen Komponenten zusammengestellt, bei denen es sich um eigenständige Medizinprodukte handelt, die jedoch zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung miteinander verbunden werden müssen.

Die Systemkomponenten sind unter Punkt 1.2 dieser Anweisung aufgelistet.

Das **RAPIXX 4343M2F Wifi** System und das **RAPIXX 4336M2F Wifi** System unterscheiden sich nur durch das Format des Detektors. Sämtliche Erläuterungen für die Installation und die Gebrauchsanweisung sind bei beiden identisch.

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-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 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

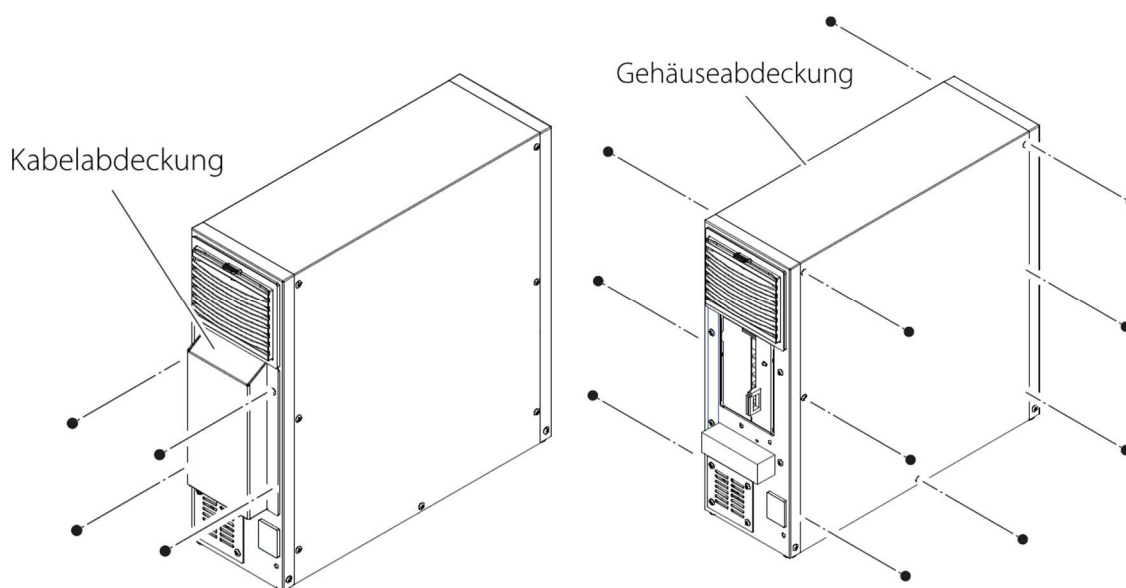
Sofern die Installation bereits durch PROTEC vorbereitet wurde, müssen aus diesem Kapitel nur folgende Unterkapitel beachtet werden:

❑ 4.3 Verbinden der Komponenten

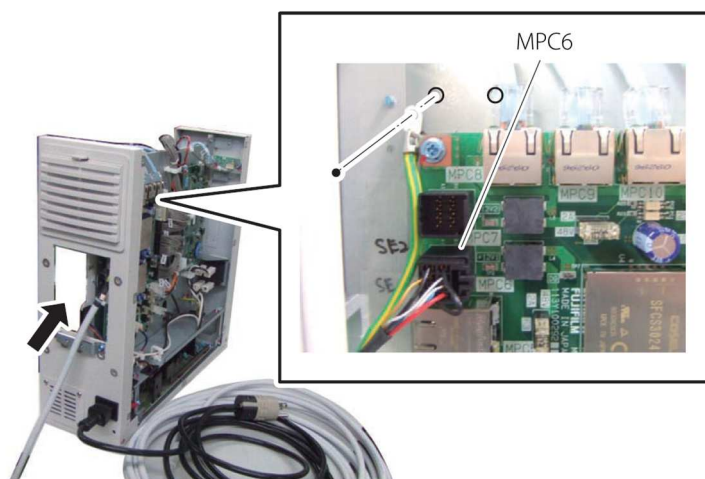
Fahren Sie anschließend mit dem Kapitel „5. Kalibrierung des DR-Systems“ auf Seite 20 fort.

4.2 Vorbereiten der MP-Box

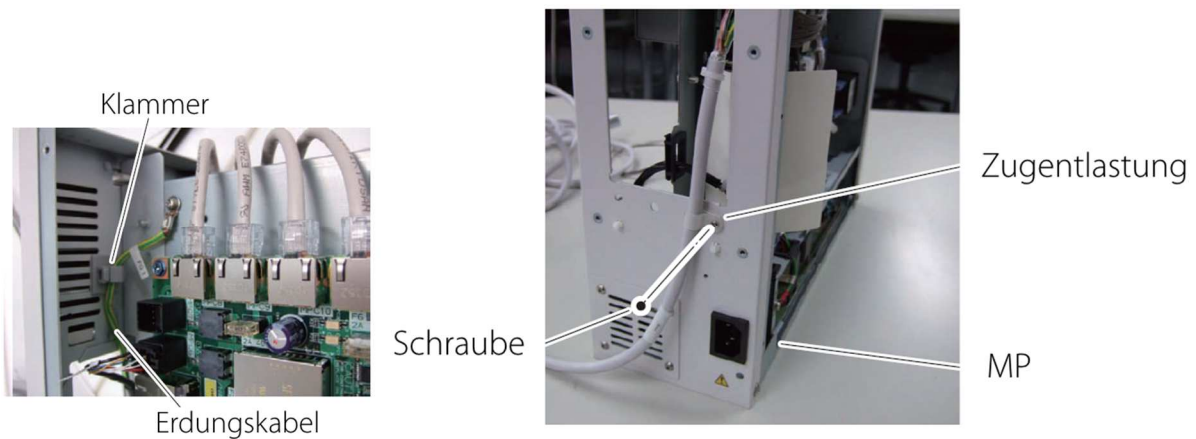
Entfernen Sie die Kabel- und Gehäuseabdeckung von der MP durch Lösen der Schrauben:



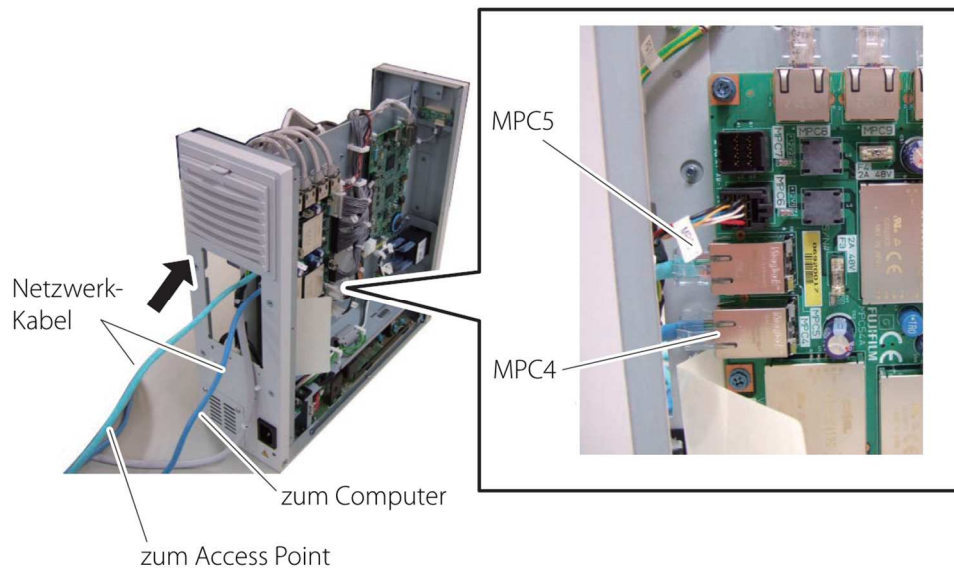
Schließen Sie das Detektorkabel an MPC6 an und befestigen Sie die Erdung des Detektorkabels:



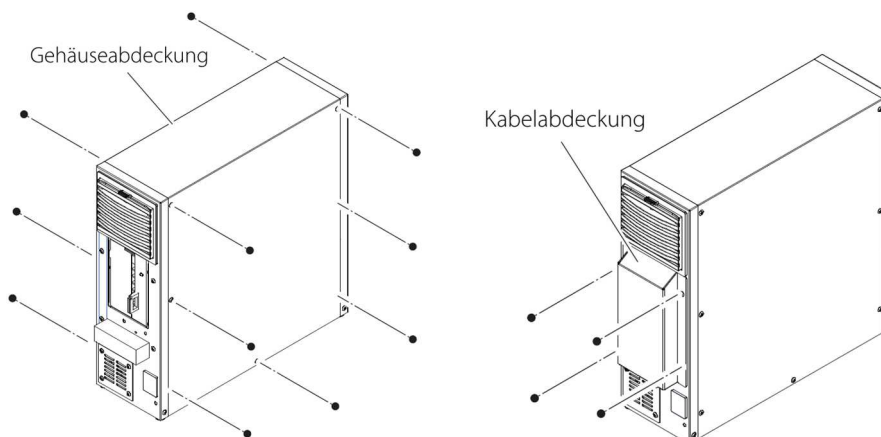
Befestigen Sie die Zugentlastungen für das Detektorkabel:



Schließen Sie die Netzkabel für den Computer und den WLAN Access Point an:

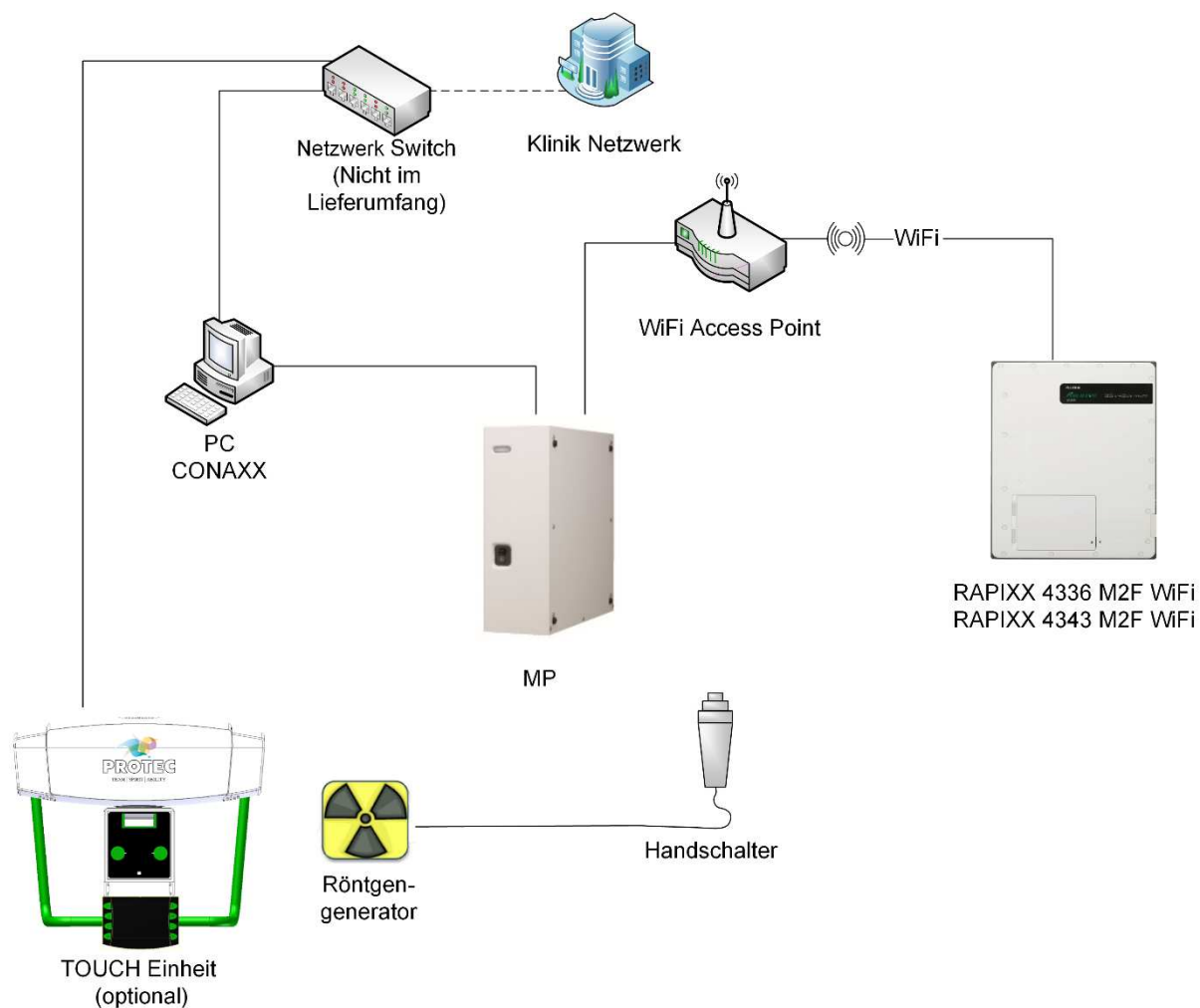


Schließen Sie das Gehäuse indem Gehäuse- und Kabelabdeckung wieder verschraubt werden:

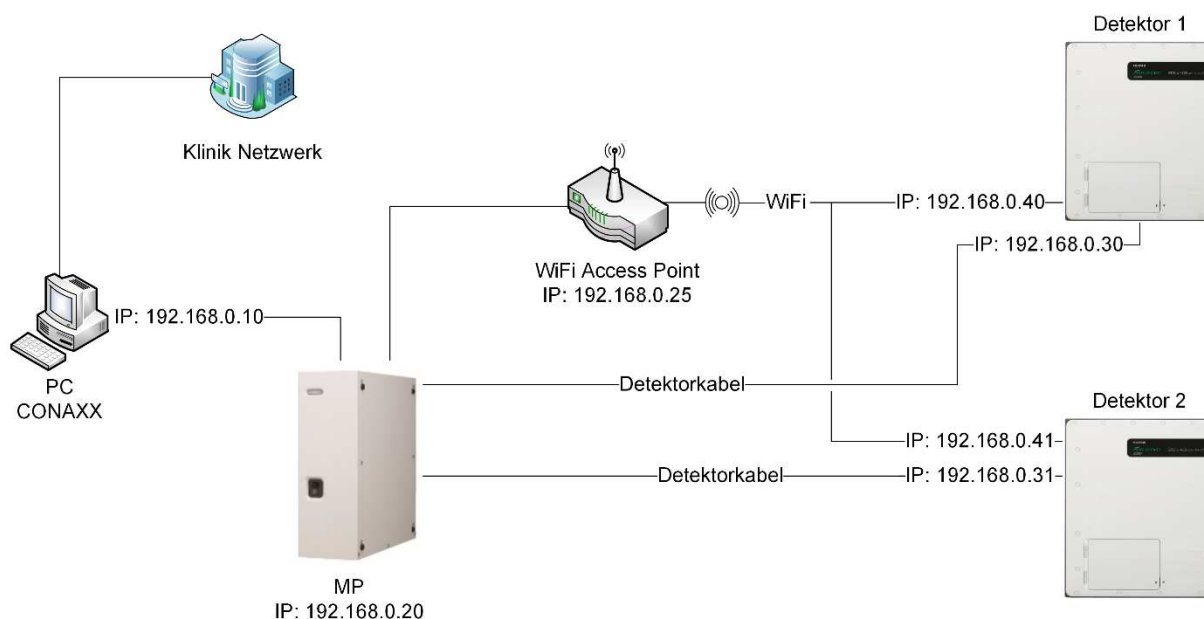


4.3 Verbinden der Komponenten

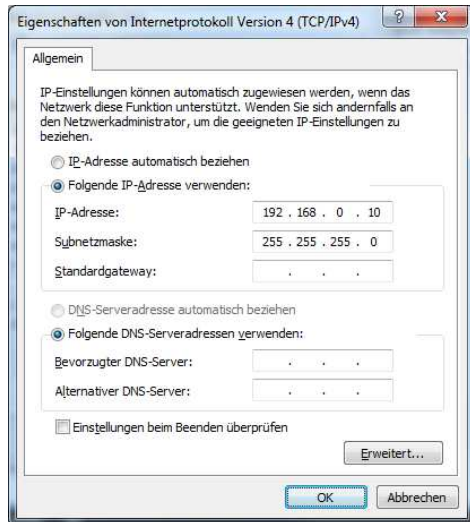
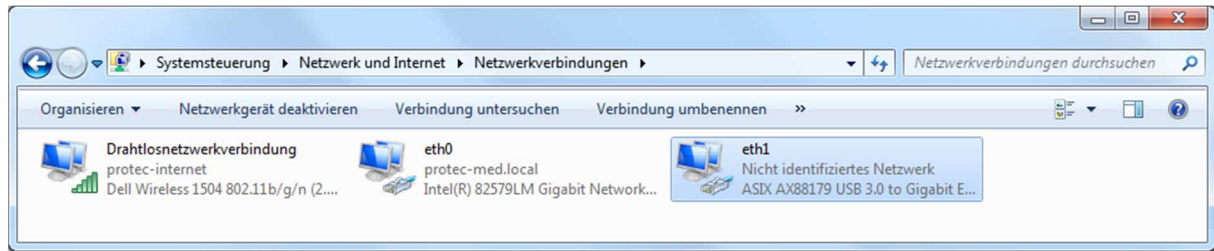
Verbinden Sie die Komponenten wie in der nachfolgenden schematischen Darstellung beschrieben.



4.4 Netzwerk einrichten



Gehen Sie in die „SYSTEMSTEUERUNG“, öffnen Sie das „NETZWERK- UND FREIGABECENTER“ und anschließend „ADAPTEREINSTELLUNGEN ÄNDERN“. Benennen Sie den Adapter, an dem das Kliniknetzwerk angeschlossen ist in „eth0“ um. Der Adapter, an dem die MP angeschlossen ist, muss in „eth1“ umbenannt werden.



Passen Sie die Netzwerkkonfiguration des Computers so an, dass Sie auf den Detektor zugreifen können. Wählen Sie den Adapter „eth1“ 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 192.168.0.10. Als Subnetzmaske stellen Sie 255.255.255.0 ein.

Die Konfiguration der Netzwerkkarte ist damit abgeschlossen.

Hinweis:

Das Kliniknetzwerk darf sich nicht im IP-Adressraum 192.168.0.* befinden.

4.5 Access Point Configuration

Der Access Point wird bereits vorkonfiguriert ausgeliefert. Es sind daher keine Anpassungen erforderlich. Die folgenden Einstellungen werden werksseitig ausgeliefert:

IP-Adresse: 192.168.0.25
Zugangskonto: admin
Zugangskennwort: <leer>

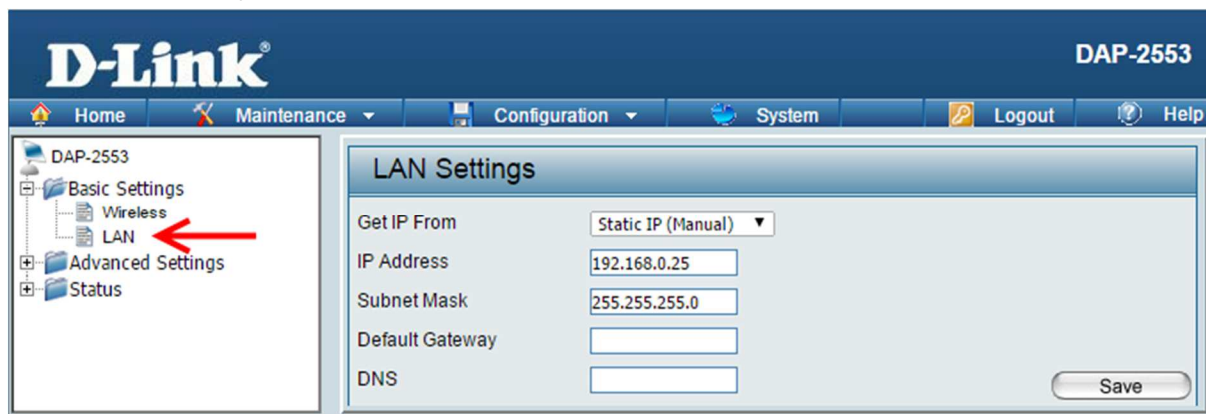
Hinweis:

Damit der Access Point im Netzwerk erreichbar ist, muss die MP eingeschaltet sein.

Hinweis:

Um Konfigurationsänderungen zu aktivieren muss neben dem „SAVE“ auf jeder Konfigurationsseite abschließend im Menu „CONFIGURATION“ der Punkt „SAVE AND ACTIVATE“ ausgewählt werden.

4.5.1 LAN-Konfiguration



D-Link DAP-2553

Home Maintenance Configuration System Logout Help

DAP-2553

- Basic Settings
 - Wireless
 - LAN** (selected)
- Advanced Settings
- Status

LAN Settings

Get IP From: Static IP (Manual)

IP Address: 192.168.0.25

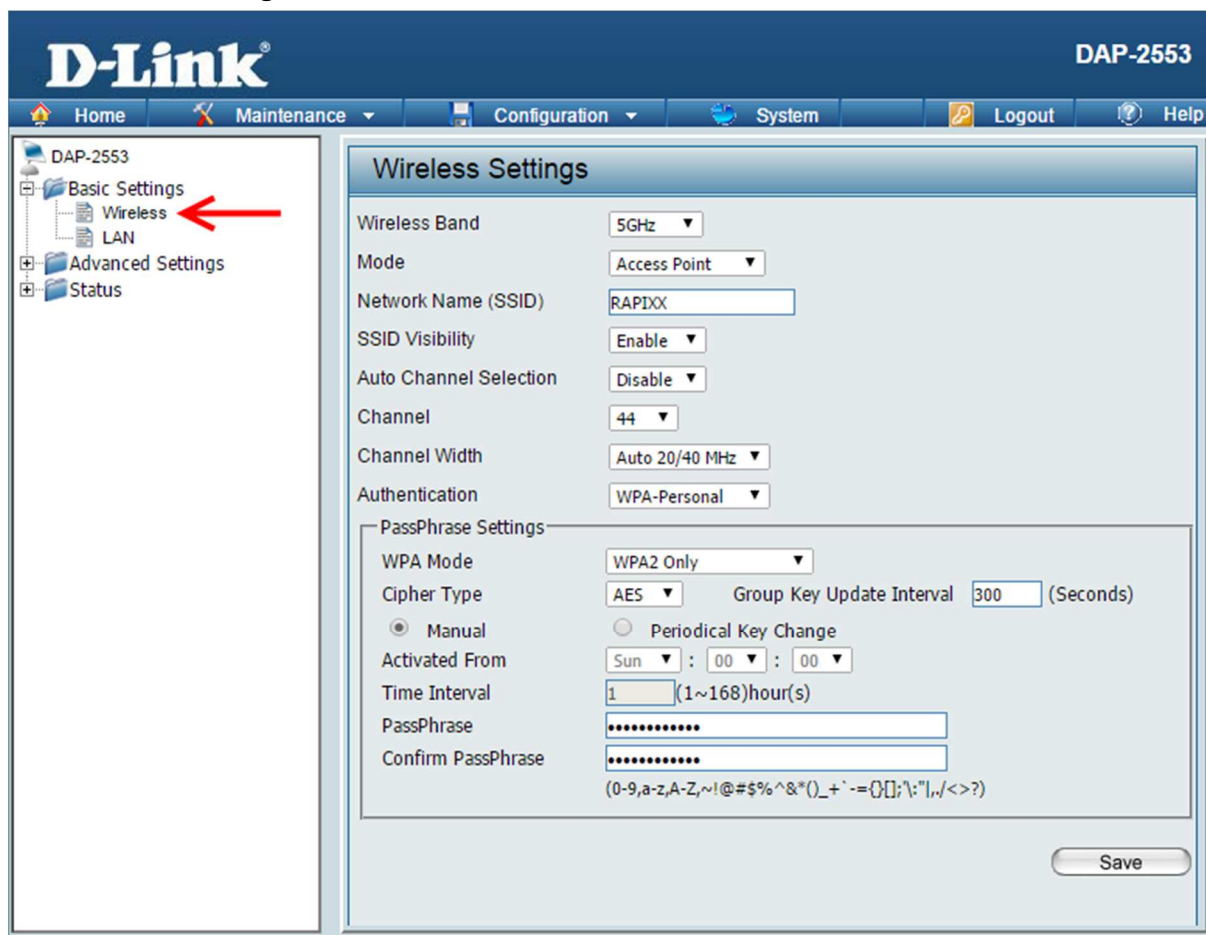
Subnet Mask: 255.255.255.0

Default Gateway:

DNS:

Save

4.5.2 WLAN-Konfiguration



D-Link DAP-2553

Home Maintenance Configuration System Logout Help

DAP-2553

- Basic Settings
 - Wireless** (selected)
 - LAN
- Advanced Settings
- Status

Wireless Settings

Wireless Band: 5GHz

Mode: Access Point

Network Name (SSID): RAPIXX

SSID Visibility: Enable

Auto Channel Selection: Disable

Channel: 44

Channel Width: Auto 20/40 MHz

Authentication: WPA-Personal

PassPhrase Settings

WPA Mode: WPA2 Only

Cipher Type: AES

Group Key Update Interval: 300 (Seconds)

Manual (selected) Periodical Key Change

Activated From: Sun : 00 : 00

Time Interval: 1 (1~168) hour(s)

PassPhrase:

Confirm PassPhrase:

(0-9,a-z,A-Z,~!@#\$%^&*()_+`-={[]};\|,./<>?)

Save

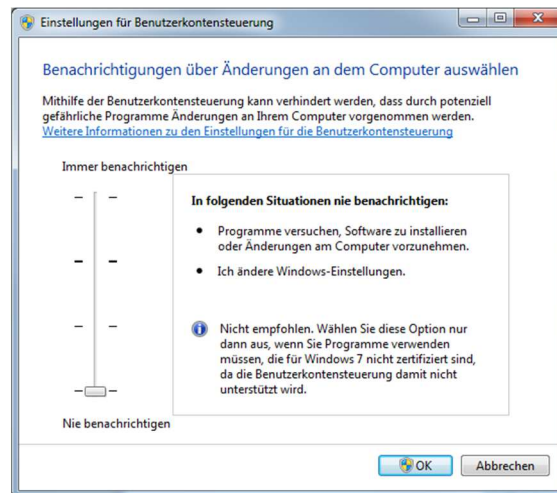
Dass Kennwort für die WLAN-Verbindung lautet „protecrapixx“.

4.6 Windows-Einstellungen anpassen

4.6.1 Benutzerkontensteuerung deaktivieren

Gehen Sie in die „SYSTEMSTEUERUNG“, öffnen Sie „BENUTZERKONTEN“ und wählen Sie „EINSTELLUNGEN DER BENUTZERKONTENSTEUERUNG ÄNDERN“ aus.

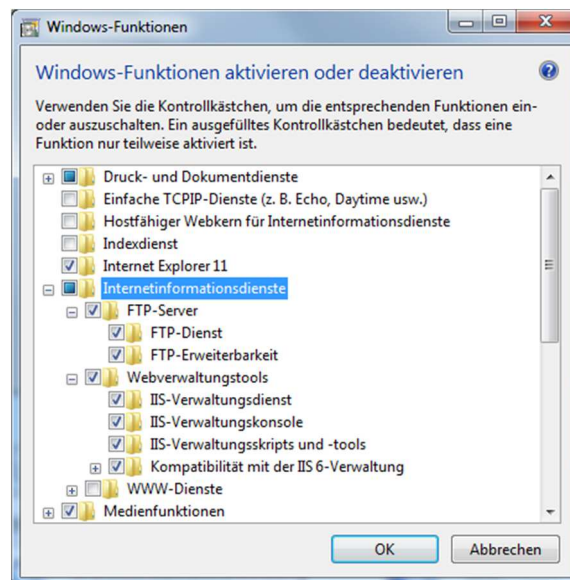
Deaktivieren Sie die Benutzerkontensteuerung, indem Sie den Regler ganz nach unten verschieben. Bestätigen Sie die Änderung über „OK“.



4.6.2 Windows-Komponenten aktivieren

Gehen Sie in die „SYSTEMSTEUERUNG“, öffnen Sie „PROGRAMME UND FUNKTIONEN“ und wählen Sie „WINDOWS-FUNKTIONEN AKTIVIEREN ODER DEAKTIVIEREN“ aus.

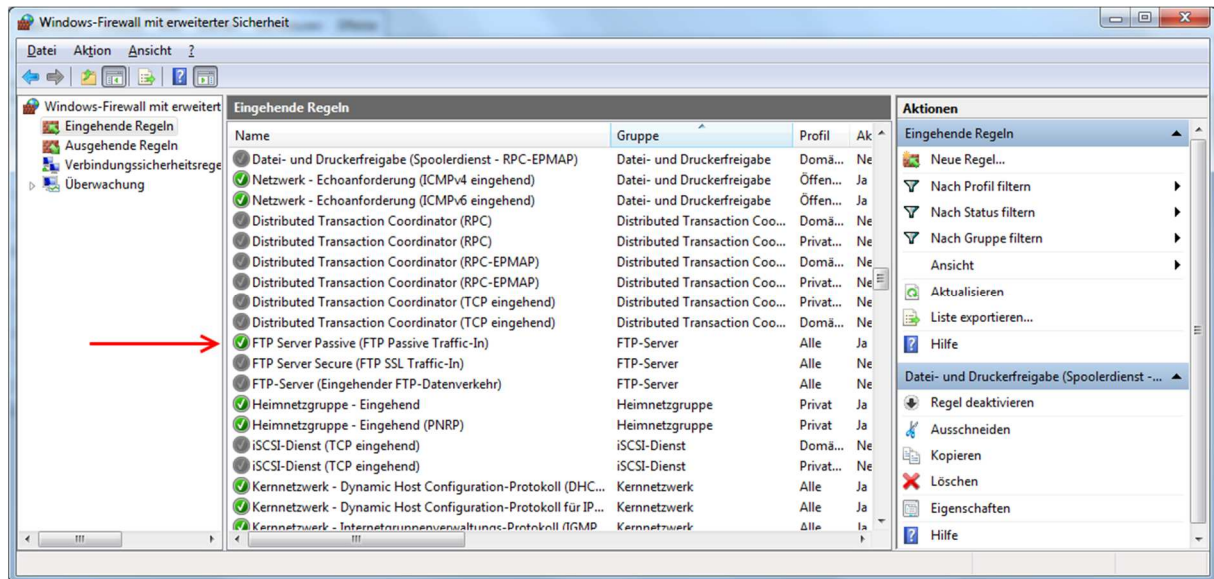
Wählen Sie im Bereich „INTERNETINFORMATIONSDIENSTE“ sämtliche Unterfunktionen von „FTP-SERVER“ und „WEBVERWALTUNGSTOOLS“ aus. Bestätigen Sie die Änderung über „OK“.



4.6.3 Windows-Firewall anpassen

Sollte die Windows-Firewall aktiviert sein, muss eine Firewall-Regel aktiviert werden. Gehen Sie dazu in die „SYSTEMSTEUERUNG“, öffnen Sie „WINDOWS-FIREWALL“ und wählen Sie „ERWEITERTE EINSTELLUNGEN“.

Aktivieren Sie die Regel „FTP SERVER PASSIVE (FTP PASSIVE TRAFFIC-IN)“ im Bereich „EINGEHENDE REGELN“ über das Kontextmenü.



4.7 Installation der Detektor-DVD

Legen Sie die Detektor-DVD in das DVD-Laufwerk (z.B. D:\) und starten Sie die Installationsroutine:

Für Windows 32bit: D:\Installer**x86**\setup.exe

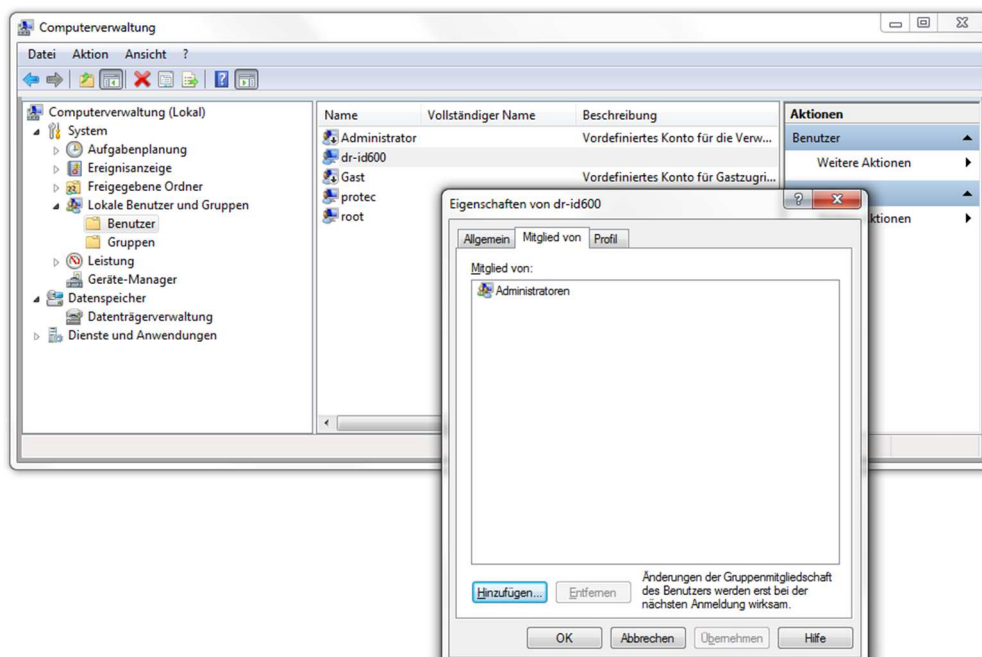
Für Windows 64bit: D:\Installer**x64**\setup.exe

Folgen Sie den Bildschirmanweisungen und starten Sie anschließend den Computer neu.

4.8 Benutzergruppe anpassen

Die Installation der Detektor-DVD erstellt einen neuen Windowsnutzer mit der Bezeichnung „DR-ID600“. Dieser muss anschließend der Nutzergruppe „ADMINISTRATOREN“ zugeordnet werden.

Gehen Sie dazu in die „SYSTEMSTEUERUNG“, öffnen Sie „VERWALTUNG“ und öffnen Sie die „COMPUTERVERWALTUNG“. Im Bereich „COMPUTERVERWALTUNG (LOKAL)“ den Zweig „SYSTEM > LOKALE BENUTZER UND GRUPPEN > BENUTZER“ aus. Durch einen Doppelklick auf „DR-ID600“ öffnet sich das Fenster „EIGENSCHAFTEN“. Im Reiter „MITGLIED VON“ muss die Gruppe „ADMINISTRATORS“ entfernt werden. Über „HINZUFÜGEN...“ kann anschließend die Nutzergruppe „ADMINISTRATOREN“ hinzugefügt werden. Bestätigen Sie die Eigenschaftenänderung über „OK“ und schließen Sie die „COMPUTERVERWALTUNG“.



4.9 Installation von CONAXX 2

Installieren Sie die mitgelieferte CONAXX 2 Software. Achten Sie darauf, dass bei den Treibern der Punkt „RAPIXX 4343M2F WiFi“ ausgewählt ist.

Starten Sie anschließend den Computer neu.

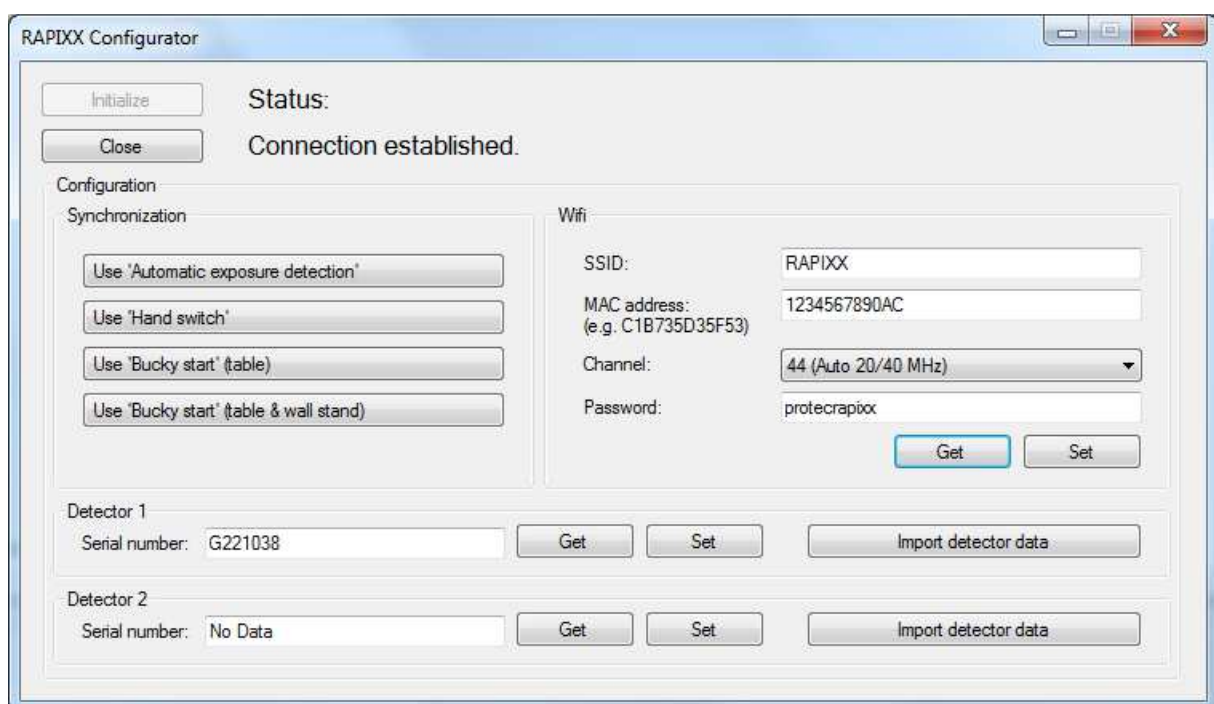
Hinweis:

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

4.10 Konfiguration des Detektors

Zur Konfiguration muss die MP eingeschaltet und der Detektor per Detektorkabel angeschlossen sein.

Starten Sie anschließend über das Startmenü im Ordner „CONAXX2\DR-PANEL“ das Programm „RAPIXX CONFIGURATOR“. Wählen Sie zum Initialisieren der Konfiguration „INITIALIZE“.



4.10.1 Synchronisation

Anschließend muss die Art der Synchronisation (Automatische Dosiserkennung, Handschalter oder Bucky-Start-Signal) zwischen Detektor und Röntgengenerator im Bereich „SYNCHRONIZATION“ gewählt werden.

4.10.2 WLAN

Im Bereich „WIFI“ werden die WLAN-Verbindungsdaten des Access Points konfiguriert. Diese müssen mit den Einstellungen im Access Point übereinstimmen. Die „MAC ADDRESS“ kann dem Aufkleber auf der Rückseite des Access Point entnommen werden.

4.10.3 Anmelden des Detektors

Zum Registrieren des Detektors muss die Seriennummer (z.B. G221038) im Bereich „DETECTOR 1“ eingegeben und mit „SET“ bestätigt werden. Die Seriennummer ist auf der Detektor-DVD-Beschriftung zu finden. Über „GET“ kann die Seriennummer kontrolliert werden. Beim Einsatz von zwei Detektoren, muss der zweite Detektor im Bereich „DETECTOR 2“ registriert werden.

Anschließend müssen die detektorspezifischen Daten von der Detektor-DVD eingespielt werden. Dies erfolgt über „IMPORT DETECTOR DATA FROM DVD“. Im folgenden Fenster muss ausgewählt werden, in

welchem Laufwerk die Detektor-DVD eingelegt wurde. Über die Funktion „IMPORT DETECTOR DATA FROM BACKUP“ kann ein zuvor erstelltes Backup der Kalibrierungsdaten importiert werden.

Die Konfiguration des Detektors ist damit abgeschlossen und das Programm „RAPIXX CONFIGURATOR“ kann geschlossen werden.

4.11 Erster Start von CONAXX 2

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

4.11.1 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“.

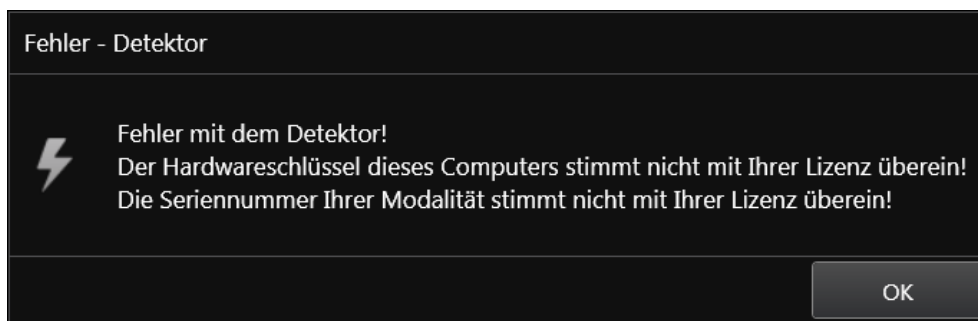
Wählen Sie im Bereich „AUSGEWÄHLTE MODALITÄT“ den zu steuernden Detektor aus, „RAPIXX 4343 M2F WIFI“.

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.

Anschließend starten Sie CONAXX 2 neu.

4.11.2 Lizenzieren von CONAXX 2

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

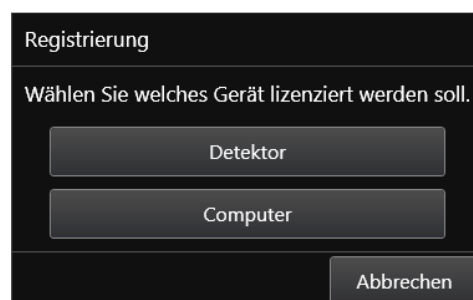


Bestätigen Sie diesen Hinweis.

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-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“.

4.12 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

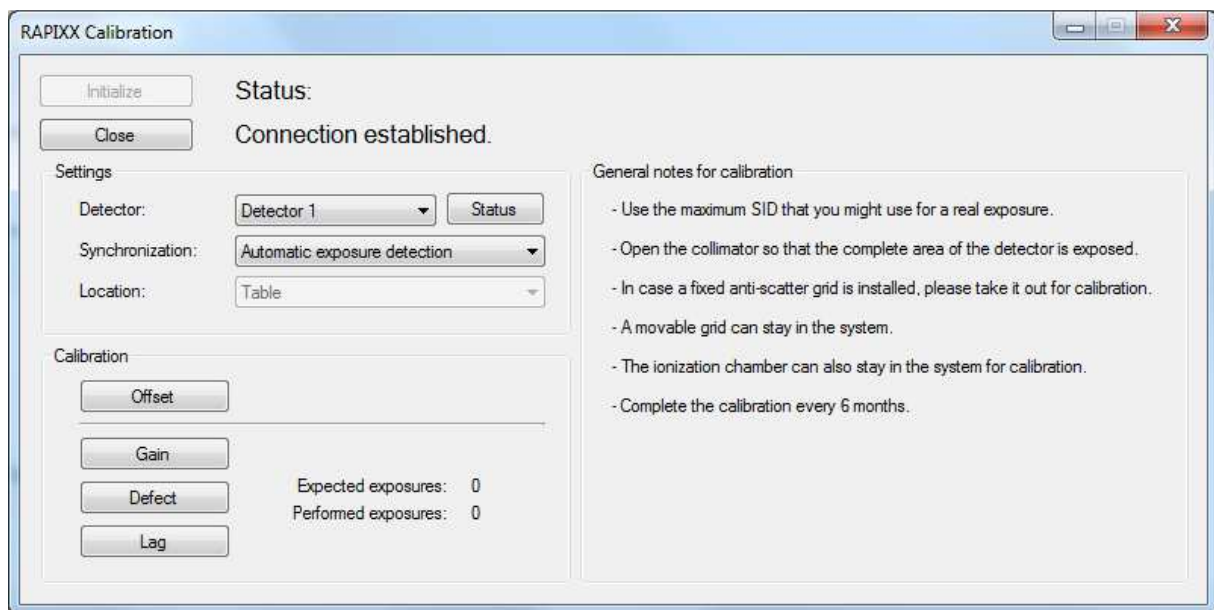
Hinweis:

Stellen Sie sicher, dass der Detektor für die Kalibrierung bereits 2 Stunden eingeschaltet ist!

Generelle Hinweise zur Kalibrierung:

- Stellen Sie den FFA auf 1,8m ein.
- Stellen Sie sicher, dass die maximale Aufnahmedauer nicht 200ms überschreitet.
- Stellen Sie sicher, dass der Detektor vollständig bestrahlt wird (keine Einblendung!).
- Bei portablen Detektoren, die an mehreren Aufnahmeorten verwendet werden, erfolgt die Kalibrierung auf dem Tisch.
- Bei fest eingebauten Detektoren muss ein fest stehendes Streustrahlenraster während der Kalibrierung entfernt werden.
- Bei fest eingebauten Detektoren müssen die Messkammern während der Kalibrierung 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“. Stellen Sie sicher, dass zuvor die Verbindung zum Detektor in CONAXX 2 erfolgreich konfiguriert und aufgebaut werden konnte.






Über „INITIALIZE“ kann die Verbindung zum Detektor aufgebaut werden. Anschließend muss im Bereich „SETTINGS“ der gewünschte „DETEKTOR“ und die Art der Synchronisierung und den Aufnahmeort („SYNCHRONIZATION“ und „LOCATION“) ausgewählt werden.

Die vier verschiedenen Kalibrierungen werden im Bereich „CALIBRATION“ gestartet und müssen entsprechend den unten stehenden Dosisvorgaben durchgeführt werden ausgeführt werden.

Hinweis:

Der Röntgenparameter mAs gilt nur als Vorschlag und kann bei jeder Röntgenanlage unterschiedlich sein. Wichtig ist die Empfängerdos (µGy), welche ggf. mit einem Messgerät vor der Kalibrierung kontrolliert werden sollte.


Kalibrierung	Röntgen- aufnahmen	Röntgenparameter			Empfängerdosis (µGy)
		kV	mAs	Fokus	
„OFFSET“	0	-	-	-	-
„GAIN“	16	75	6,4		89
„DEFECT“	5	75	3,2		44
„LAG“	1	80	50		810

Um die Kalibrierung zu sichern kann die Funktion „BACKUP“ benutzt werden.

Die Software „RAPIXX CALIBRATION“ kann nun über „CLOSE“ geschlossen werden.

6 Informationen zum Status

6.1 Status-LEDs des Detektors

LED	Status	WLAN-Verbindung	Kabelverbindung
Stromversorgung 	An	Detektor eingeschaltet	Detektor eingeschaltet Batterie lädt
	Blinkend	-	Detektor eingeschaltet Batterie muss weniger als 10 Minuten laden
	Aus	Detektor ausgeschaltet	Detektor ausgeschaltet Batterie muss nicht mehr geladen werden
Bereitschaft 	An	Bereit für Aufnahme	Bereit für Aufnahme
	Blinkend	Aufnahme läuft	Aufnahme läuft
	Aus	Standby oder Detektor wurde nicht erkannt	Standby oder Detektor wurde nicht erkannt
Fehler 	An	Kommunikationsfehler	Kommunikationsfehler
	Blinkend	Hardwarefehler	Hardwarefehler
	Aus	Kein Fehler	Kein Fehler



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

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.



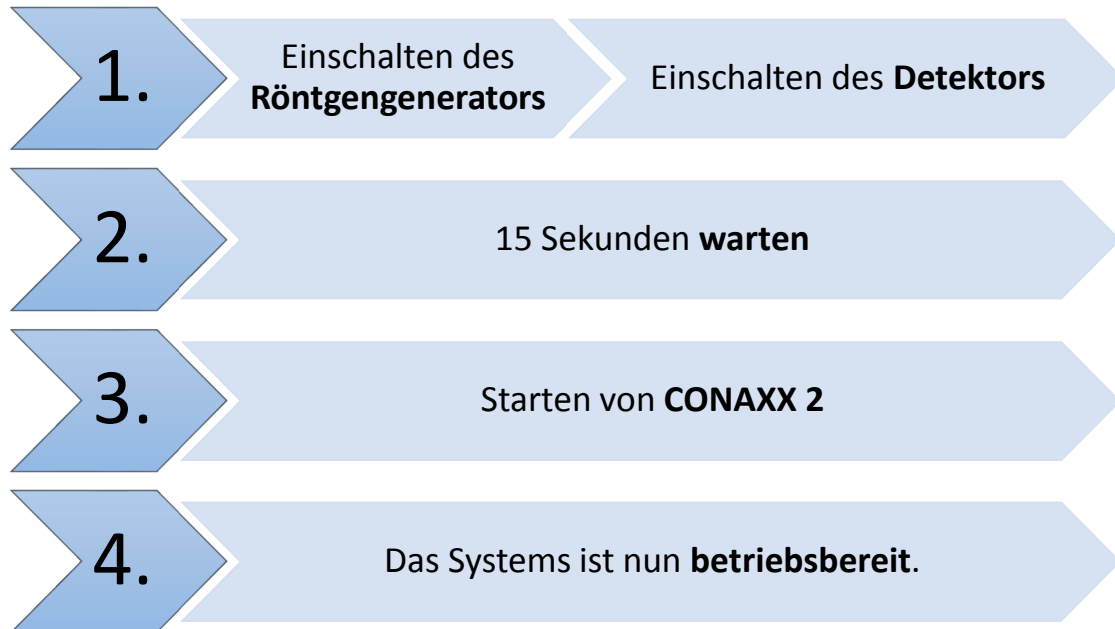
Röntgengenerator:

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

7 Handhabung des RAPIXX 4343M2F Wifi Systems und RAPIXX4336M2F Wifi Systems

7.1 Bedienung des RAPIXX DR-Systems

7.1.1 Einschaltreihenfolge bei täglicher Inbetriebnahme



Kann sich das CONAXX bei Programmstart nicht mit der Modalität oder dem Generator verbinden, erscheint eine Fehlermeldung. In diesem Fehlerfall muss CONAXX neu gestartet werden, um einen erneuten Verbindungsversuch zu initiieren.

Genauere Hinweise können der von CONAXX 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 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 unterbrochen werden, muss CONAXX 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.

7.3 Bedienung des Detektors mit Zubehör

Detaillierte Informationen zum Detektor entnehmen Sie bitte der beigefügten Originalanweisung des Detektorherstellers *DR-ID 670 Operation Manual*.

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 *DR-ID 670 Operation Manual*.



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

Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

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

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



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.



Sollte der Schocksensor am Detektor rot aufleuchten, kontaktieren Sie bitte Ihren PROTEC Händler.

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 4 *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 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 *DR-ID 670 Operation Manual*.

9 Haftung

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

- Nichteinhalten der Wartungsintervalle
- Bedienung durch nicht geschultes Personal
- Service und Wartungsarbeiten durch nicht von PROTEC autorisierten Technikern

10 Garantie

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

Ausgeschlossen sind Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung.

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

11 Entsorgungshinweise



Das RAPIXX DR-System darf am Ende seiner Lebensdauer nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern muss an einer Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Altgeräten entsorgt werden.

Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts dient dem Umweltschutz und verhindert mögliche schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umgebung, die aus einer unsachgemäßen Handhabung von Abfall entstehen können. Weitere Informationen erhalten Sie bei **PROTEC**.

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

12.1 Allgemein















- Das RAPIXX DR-System unterliegt als medizinisches elektrisches Gerät besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Das RAPIXX DR-System sendet während des Betriebes elektromagnetische Wellen aus und könnte dadurch andere Geräte stören oder könnte von anderen Geräten gestört werden.

12.2 Detektor mit Zubehör

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit des Detektors und seines Zubehör finden Sie in der beigefügten Originalanleitung des Detektorherstellers *DR-ID 670 Operation Manual*.

13 Beschreibungen der Bildzeichen und Abkürzungen

13.1 Bildzeichen

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

13.2 Abkürzungen

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