

Polydoros RFX

Hochspannungsgenerator mit Mini-Konsole

Model/ID: 7021-8-9571

7021-8-9671

7021-8-9871

Hergestellt von Siemens Healthcare GmbH

Materialnummer: 11011021; 11011590

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5021-0-1001



HINWEIS

Der legale Hersteller dieses Produkts ist

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127 | 91052 Erlangen

Germany



HINWEIS

Alle Seiten dieses Dokuments enthalten urheberrechtlich geschützte und vertrauliche Informationen der PROTEC GmbH & Co. KG und sind ausschließlich zur Verwendung durch aktuelle Kunden der PROTEC GmbH & Co. KG bestimmt. Das Kopieren, die Weitergabe an andere oder andere Zwecke ist ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Rechtsabteilung von PROTEC untersagt. Melden Sie Verstöße gegen diese Anforderung der PROTEC GmbH & Co. KG.

© 2023 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Diese Begleitdokumente wurden von der Dokumentationsabteilung erstellt und verteilt. Kommentare und Fragen zur Dokumentation wenden Sie sich bitte an:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld

Germany

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 92 55 60

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Revisionsstatus	6
Einleitung	7
1.1 Allgemeine Informationen.....	7
1.1.1 Produktinformationen.....	7
1.1.1.1 Modelle Hochspannungsgeneratoren	7
1.1.1.2 Ersatzteile für Einschubmodule.....	8
1.1.1.3 Konsolen Modell.....	8
1.1.1.4 Zweckbestimmung	8
1.1.1.5 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
1.1.1.6 Indikationen.....	8
1.1.1.7 Kontraindikationen.....	9
1.1.1.8 Patientenzielgruppe.....	9
1.1.1.9 Vorgesehene Anwender.....	9
1.1.2 Dokumentinformationen.....	9
1.1.2.1 Zweck dieses Dokuments.....	9
1.1.2.2 Text-Layout	9
1.1.2.3 Illustrationen	11
1.1.2.4 Erklärung verwendete Werte	11
1.1.3 Akronyme und Abkürzungen.....	11
1.1.4 Gesetze, Normen, und Regularien.....	12
1.1.4.1 Hochspannungsgenerator.....	12
1.1.4.2 Mini-Konsole	12
1.2 Sicherheitshinweise.....	13
1.2.1 Installation, Reparatur oder Modifikationen	13
1.2.2 Qualifikation des Personals.....	14
1.2.2.1 Bedienpersonal.....	14
1.2.2.2 Installation, Instandhaltung und Servicepersonal	14
1.2.3 Sicherheitshinweise	14
1.2.3.1 Gefahren beim Auspacken.....	15
1.2.3.2 Gefahren bei der Installation.....	15
1.2.3.3 Gefahren während des Betriebes.....	16
1.2.4 Reinigung und Desinfektion und Sterilisation	18
1.2.4.1 Hochspannungsgenerator.....	18
1.2.4.2 Mini-Konsole	18

1.2.5	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	19
1.2.5.1	Electromagnetische Emissionen	19
1.2.5.2	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	20
1.2.5.3	HF Störfestigkeit.....	22
1.2.6	Schnittstellen	24
1.2.7	Instandhaltung	24
1.2.8	Kontrollen.....	24
1.2.9	Etiketten und Piktogramme auf dem Produkt und der Verpackung.....	26
1.2.9.1	Hochspannungsgenerator.....	26
1.2.9.2	Mini-Konsole	30
1.2.9.3	Beschreibung der Identifizierungsetiketten.....	31
1.2.9.3.1	Hochspannungsgenerator.....	31
1.2.9.3.2	Mini-Konsole	32
1.2.9.4	Beschreibung des Labels mit der Logistikmaterialnummer.....	32
1.2.9.5	Beschreibung des Produktverpackungslabels für Logistiknummern.....	33
1.2.9.6	Beschreibung des Produktverpackungslabels für lieferbare Konfigurationselemente ...	34
1.2.9.6.1	Hochspannungsgenerator.....	34
1.2.9.6.2	Mini-Konsole	35
1.2.9.7	Label-Positionen.....	36
1.2.9.7.1	Position der Etiketten auf dem Polydoros RFX	36
1.2.9.7.2	Position der Labels auf dem Hochspannungstank	38
1.2.9.7.3	Position der Labels auf der AMC Box	39
1.2.9.7.4	Mini-Konsole	40
1.2.10	Entsorgung.....	41
2	Technische Daten	42
2.1	Elektrische Daten	42
2.1.1	Netzanschluss.....	42
2.1.2	Leitungsinnenwiderstand.....	42
2.1.3	Übersicht Sicherungen	42
2.1.4	Leistungsdaten	42
2.1.4.1	Hochspannungsgenerator.....	42
2.1.4.2	Mini-Konsole	44
2.2	Mechanische Daten	45
2.2.1	Hardware-Konfiguration	45
2.2.2	Abmessungen und Gewicht	46
2.2.3	Farbe	46
2.2.4	Bedien- und Anzeigeelemente.....	47

2.2.5	Schnittstellen der Mini-Konsole	48
2.3	Abmessungen Zeichnungen	49
2.3.1	Abmessungen der Mini-Konsole	49
2.3.2	Abmessungen der Montagelöcher	50
2.3.3	Vertikale Ausrichtung	51
2.3.4	Horizontale Ausrichtung	52
2.3.5	Raumplanung	53
2.4	Umgebungsbedingungen	53
2.4.1	Transport- und Lagerbedingungen	53
2.4.1.1	Hochspannungsgenerator	53
2.4.1.2	Mini-Konsole	53
2.4.2	Betriebsbedingungen	53
2.4.2.1	Hochspannungsgenerator	53
2.4.2.2	Mini-Konsole	54
2.5	Klassifizierung	54
2.5.1	Hochspannungsgenerator	54
2.5.2	Mini-Konsole	54
3	Bedienung der Konsole	55
3.1	Ein-/Ausschalten des Generators	55
3.2	Röntgenaufnahme auslösen	56
4	Software-Bedienung	57
4.1	Software-Röntgengeneratorsteuerung	57
4.2	Parameter der Software-Röntgengeneratorsteuerung	57
5	Fehlermeldungen	59

**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
4.0	2022-01-20	alle	Erste deutsche Originalausgabe
5.0	2023-05-08	Kap. 3.2	Hinweis Röntgenanzeige erweitert

Einleitung

1.1 Allgemeine Informationen

1.1.1 Produktinformationen

Die Hochspannungsgeneratoren der Polydoros-Familie sind für den Einsatz in einer Vielzahl von Radiographie Systemen konzipiert. Der modulare Aufbau der Polydoros-Familie ermöglicht die Anpassung an die Anforderungen aller medizinischen Röntgenanwendungen.

Der Polydoros RFX unterstützt die folgenden Anwendungen:

- Röntgenaufnahmen auf Film, CR-Folien und Detektoren (DR)

Die Mini-Konsole bietet ein Bedienfeld zum Ein-/Ausschalten des Generators und zum Auslösen der Aufnahme einschließlich einer Strahlungsanzeige. Die Aufnahmeparameter sind vom System über die digitale Schnittstelle einzustellen.

Die beabsichtigte medizinische und patientenbezogene Anwendung muss vom Systemhersteller bestimmt und beschrieben werden.

1.1.1.1 Modelle Hochspannungsgeneratoren

Dieses Dokument gilt für die folgenden Hochspannungsgeneratormodelle:

Modell	Nennleistung	PROTEC Artikelnummer ¹
Polydoros RFX Low-Power	55 kW	7021-8-9571
Polydoros RFX Low-Power	65 kW	7021-8-9671
Polydoros RFX High-Power	80 kW	7021-8-9871

1. Die Logistikmaterialnummer spezifiziert das Hochspannungsgeneratormodell (Low-/High-Power)

Der Polydoros RFX besteht je nach Hochspannungsgeneratormodell aus folgenden Einschubmodulen:

Modul	Hochspannungsgeneratormodell	
	Polydoros RFX Low-Power	Polydoros RFX High-Power
MRC_1	✓	✓
RCE_1		✓
RCE_2	✓	
INV_1	✓	✓ (2x)
RFM_1	✓	✓
GCB_1	✓	✓

1.1.1.2 Ersatzteile für Einschubmodule

Modul	Beschreibung	Ersatzteilnummer
MRC_1	Netzgleichrichter und Kondensatormodul	11011621
RCE_1	Resonanzkreiserweiterungsmodul High-Power-Konfiguration	111011611
RCE_2	Resonanzkreiserweiterungsmodul Low-Power Konfiguration	11011612
INV_1	Wechselrichtermodul	11011620
RFM_1	RAC, Filament und verschiedene Module	11011622
GCB_1	Steuerplattenmodul Generator	11011619

1.1.1.3 Konsolen Modell

Dieses Dokument gilt für das folgende Konsolenmodell:

Modell	Beschreibung
Mini-Konsolenpaket	Bedienfeld zum Ein-/Ausschalten des Generators und zum Auslösen der Röntgenstrahlung. Ein entsprechendes Kabel zum Anschluss des Generators liegt bei.

1.1.1.4 Zweckbestimmung

Die Polydoros Generatoren sind standardmäßige Hochspannungsgeneratoren, die in diagnostische Röntgensysteme integriert werden sollen. Ein Hochspannungsgenerator dient dem Aufbau der Hochspannung. Der Heizfaden und ggf. der Antrieb des Stators von der Röntgenstrahlereinheit werden zur Erzeugung des Röntgenstrahls benötigt.

Stationäre Hochspannungsgeneratoren sind integraler Bestandteil diagnostischer Röntgensysteme. Sie werden verwendet, um die eingehende Spannung und den Strom zu regulieren und die Röntgenstrahlereinheit mit der Leistung zu versorgen, die benötigt wird, um eine Röntgenstrahlung mit der gewünschten Spannung (kV) und des gewünschten Stroms (mA) zu erzeugen.

Insbesondere sind diese Generatoren für Radiographie-/Durchleuchtungsanwendungen vorgesehen.

1.1.1.5 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Sicherheitsmerkmale, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts, wenn

- die Komponente anders als in diesem Dokument angegeben verwendet wird,
- Personal, das nicht vom Hersteller autorisiert ist, Installationen, Upgrades, Modifikationen oder Reparaturen durchführt,
- Komponenten, die die Produktsicherheit beeinträchtigen, nicht durch Original-Ersatzteile von PROTEC ersetzt werden,
- die elektrische Verkabelung im Röntgenraum nicht den Spezifikationen der örtlichen Vorschriften entspricht.

1.1.1.6 Indikationen

Indikation für den Einsatz des Hochspannungsgenerators ist jede klinische Indikation, die ein Röntgenbild oder eine durchleuchtungsreiche Untersuchung mittels eines diagnostischen Röntgensystems erfordert. Die spezifischen Indikationen, Körperteile und die Dauer der Exposition, für die der Hochspannungsgenerator (einmalig oder wiederholt) verwendet werden kann, werden durch das diagnostische Röntgensystem definiert, in das der Hochspannungsgenerator integriert ist.

1.1.1.7 Kontraindikationen

Für Hochspannungsgeneratoren sind derzeit keine weiteren Kontraindikationen, außer denen für allgemeinradiologische Eingriffe, bekannt. Spezifische Kontraindikationen müssen möglicherweise vom Systemintegrator des diagnostischen Röntgensystems definiert werden, in das der Hochspannungsgenerator integriert ist.

1.1.1.8 Patientenzielgruppe

Der Hochspannungsgenerator kann für jeden Patienten verwendet werden, der zu einer Röntgenuntersuchung indiziert wird, vom Neugeborenen bis zum geriatrischen Patienten. Die Patientenpopulation muss aufgrund der Integration des Hochspannungsgenerators in ein diagnostisches Röntgensystem durch den Systemintegrator möglicherweise auf Systemebene eingeschränkt werden.

1.1.1.9 Vorgesehene Anwender

Hochspannungsgeneratoren sollen von einem Systemintegrator in diagnostische Röntgensysteme integriert werden, für den spezifische technische und klinische Kenntnisse und Fähigkeiten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Strahlenschutz, elektrische und mechanische Sicherheit und klinische Verfahren, erforderlich sind, für die das endgültige System freigegeben wird. Integriert in das diagnostische Röntgensystem sollen Generatoren von entsprechend geschulten klinischen Anwendern bedient werden.

1.1.2 Dokumentinformationen

1.1.2.1 Zweck dieses Dokuments

Dieses Dokument (Gebrauchsanweisung) enthält die erforderlichen Spezifikationen des Hochspannungsgenerators und der Mini-Konsole, die von den Normen und Gesetzen erforderlich sind.

Die Informationen für die Installation, Inbetriebnahme, Einstellung, den Betrieb, die Wartung und die Instandhaltung des Polydoros RFX sind in den folgenden Begleitdokumenten enthalten:

Polydoros RFX - Installation and Startup Instructions

1.1.2.2 Text-Layout

Hinweis:



HINWEIS

Beispiel für eine Hinweis

Ein Hinweis betont wichtige Informationen, ohne dass eine direkte Gefahr besteht und hilft Ihnen, das Produkt ordnungsgemäß zu bedienen und Fehler zu vermeiden. Es bietet auch zusätzliche nützliche Erklärungen zu einem Thema.

Wie Sicherheitsinformationen strukturiert sind:

ART DES HINWEISES

Ursache/Gefahrenquelle.

Mögliche Folgen

⇒ Vorsichtsmaßnahmen oder Abhilfemaßnahmen

Klassifizierung:

WARNUNG	Weist auf eine Gefahr hin, die bei Missachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.
VORSICHT	Weist auf eine Gefahr hin, die bei Missachtung leichte oder mittelschwere Verletzungen verursachen kann.
BEMERKUNG	Weist auf eine Situation hin, die, wenn sie nicht berücksichtigt wird, das Produkt oder etwas anderes in Ihrer Umgebung beschädigen kann.

Symbole / Piktogramme:

Symbole / Piktogramme und ihre Bedeutung, wie sie auf das Produkt zutreffen (IEC Standard):



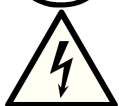
Allgemeine Warnung



Röntgenstrahlung: Warnung vor ionisierender Strahlung.



Drehmoment: Hinweis zu einem Steckverbinder mit Gewinde und einem Drehmomentwert.



Warnung, Strom: Gefährliche elektrische Spannung > 25 V AC oder > 60 V DC.



Radiofrequenz: Warnung vor nichtionisierender Strahlung.



Heiße Oberflächen: Warnung vor heißen Oberflächen.



Anwendungsteil Typ B



Einschalttaste



Ausschalttaste



Strahlungs-LED



Aufnahmetaste

1.1.2.3 Illustrationen

Alle Abbildungen der Geräte in diesem Dokument sind nur Beispiele.

Aufgrund der installierten Optionen, Konfigurationen und der ständigen Weiterentwicklung des Produkts kann es zu Detailunterschieden in Ihrem Produkt kommen.

Die Reproduktion von Bildern kann zu Detailverlust führen.

Bilder in diesem Dokument geben daher keinen Hinweis auf die Bildqualität.

1.1.2.4 Erklärung verwendete Werte

Alle technischen Daten sind typische Werte, sofern keine spezifischen Toleranzen angegeben sind.

1.1.3 Akronyme und Abkürzungen

AEC	Automatic Exposure Control (Automatische Belichtungssteuerung)
AMC	AEC Multi Converter (AEC Multi Konverter)
CE	Communauté Européenne (Europäische Gemeinschaft)
CFR	Code of Federal Regulations (Bundesgesetzbuch)
EEC	European Economic Community (Europäische Wirtschaftsgemeinschaft)
EMC	Electromagnetic Compatibility (Elektromagnetische Verträglichkeit)
ESD	Electrostatic Discharge (Elektrostatische Entladung)
EU	European Union (Europäische Union)
FTT	Fault Tolerance Time (Fehlertoleranzzeit)
GCB	Generator Control Board (Generator-Steuerplatine)
HV	High Voltage (Hochspannung)
HVT	High-Voltage Tank (Hochspannungstank)
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
INV	Inverter (Wechselrichter)
LED	Light Emitting Diode (Leuchtdiode)
MFOT	Multiple Fault Occurrence Time (Zeit des Auftretens mehrerer Fehler)
MFF	Mains Fuses and Filter (Netzsicherungen und -filter)
MRC	Mains Rectifier and Capacitor (Netzgleichrichter und Kondensator)
RAC	Rotating Anode Control (Steuerung der rotierenden Anode)
RCE	Resonant Circuit Extension (Resonanzkreiserweiterung)
RF	Radio Frequency (Radiofrequenz)
RFM	RAC, Filament, and Miscellaneous (RAC, Filament und Sonstige)
RöV	X-ray Ordinance (Röntgenverordnung)
RoHS	Restriction of certain Hazardous Substances (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)
VDE	Association for Electrical, Electronic & Information Technologies (Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik)
XTA	X-ray Tube Assembly (Röntgenstrahlereinheit)

1.1.4 Gesetze, Normen, und Regularien

1.1.4.1 Hochspannungsgenerator

Der Hochspannungsgenerator wurde in Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen gemäß den folgenden Gesetzen, Richtlinien und Auslegungsvorschriften hergestellt und entwickelt:

- Council Directive RoHS directive 2011/65/EU with 2015/863 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronical equipment, following the requirement of standard EN IEC 63000:2016
- ISO 13485:2016 (eq EU: EN ISO 13485:2016+AC:2016) — Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ISO14971:2007 (eq Eu: EN ISO 14971 :2012) — Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 21 CFR Part 1020, Performance standard for ionizing radiation emitting products, (USA)
- 21 CFR Part 820 Quality System Regulation, (USA)
- International Electrotechnical Commission (IEC), the following standards are considered especially:

Standard	Titel
IEC 60601-1 :2012+C1:2012 (entspr. EU: EN 60601-1 :2006+AC:2010+A1:2013)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2:2014 (entspr. EU: EN 60601-1-2:2015)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-2-54:2015 (entspr. EU: EN 60601-2-54:2009+A1:2015)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie
IEC 62304:2015 (entspr. EU: EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015)	Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

1.1.4.2 Mini-Konsole

Die Mini-Konsole wurde in Übereinstimmung mit den folgenden Gesetzen, Richtlinien und Konstruktionsvorschriften hergestellt und entwickelt:

- Council Directive 2011/65/EU of June 08, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronical equipment, following the requirements of harmonized standard EN 50581:2012 (RoHS)
- ISO 13485:2016 (eq EU: EN ISO 13485:2016+AC:2016) — Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ISO14971:2007(eq EU: EN ISO 14971:2012) — Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 21 CFR Part 1020, Performance standard for ionizing radiation emitting products, (USA)

- 21 CFR Part 820 Quality System Regulation, (USA)
- International Electrotechnical Commission (IEC), the following standards are considered especially:

Standard	Titel
IEC 60601-1:2012+C1:2012 (entspr. EU: EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2:2014 (entspr. EU: EN 60601-1-2:2015)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 (entspr. EU: EN 60601-1-6:2010)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen

1.2 Sicherheitshinweise

BEMERKUNG

Gefahr einer unsachgemäßen Verwendung des Hochspannungsgenerators und der Mini-Konsole.

Bei der Durchführung der Arbeitsschritte und Kontrollen sind die allgemeinen Sicherheitshinweise für Medizinprodukte zu beachten.

- ⇒ Bevor Sie den Hochspannungsgenerator oder die Mini-Konsole verwenden, lesen Sie bitte sorgfältig die in diesem Dokument enthaltenen Sicherheitsinformationen.

1.2.1 Installation, Reparatur oder Modifikationen



HINWEIS

Nur qualifiziertes Personal darf die Generatoreinheit und die Mini-Konsole auspacken, installieren und bedienen.



HINWEIS

Vorsichtsmaßnahmen, die vor der ersten Belastung nach Abschluss der Installation einer Röntgenstrahlereinheit zu beachten sind, und gegebenenfalls besondere Verfahren zur Konditionierung der Röntgenröhre.

Ergänzungen am Produkt müssen in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften und allgemein anerkannten technischen Normen erfolgen.

Der Hersteller kann keine Verantwortung für die Sicherheitsfunktionen und für die Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes übernehmen, wenn der Hersteller, Installateur oder Importeur:

- Installationen, Nachjustierungen oder Reparaturen nicht von hierfür befugten Personen durchgeführt,
- Komponenten, die den sicheren Betrieb des Produkts beeinträchtigen, im Falle einer Fehlfunktion nicht durch Originalersatzteile ersetzt und
- die Elektroinstallation des Raumes nicht den Anforderungen der VDE-Vorschriften oder der entsprechenden nationalen Vorschriften entsprechen oder das Produkt nicht gemäß der Dokumentation verwendet werden.

**WARNUNG**

- ⇒ Eine Modifikation der Ausrüstung ist nicht erlaubt. Wartungsarbeiten dürfen nur vom autorisierten Kundendienst des Herstellers durchgeführt werden.

BEMERKUNG

Wir übernehmen keine Verantwortung für Reparaturen, die ohne unsere ausdrückliche schriftliche Zustimmung durchgeführt werden.

- ⇒ Wir empfehlen Ihnen, von den Personen, die diese Arbeiten ausführen, einen Bericht zu verlangen, aus dem die Art und der Umfang der ausgeführten Arbeiten hervorgehen.
- ⇒ Der Bericht sollte alle Änderungen der bewerteten Parameter oder Betriebsbereiche sowie das Datum, den Namen des Unternehmens und eine Unterschrift enthalten.

1.2.2 Qualifikation des Personals

1.2.2.1 Bedienpersonal

Ein regelkonformer Einsatz dieses Produktes ist nur möglich, wenn das Bedienpersonal über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügt und mit der Bedienungsanleitung vertraut ist. Diese müssen vor der Inbetriebnahme gründlich studiert werden.

Das Bedienpersonal sollte eine praktische Ausbildung im korrekten Betrieb haben. Das Training sollte in angemessenen Zeitabständen wiederholt werden. Es wird empfohlen, Notfälle zu simulieren und entsprechende Maßnahmen zu trainieren.

1.2.2.2 Installation, Instandhaltung und Servicepersonal

Nur Personen mit Fachkenntnissen in den Bereichen Elektrik und Strahlenschutz dürfen das Produkt installieren, warten und einstellen, z.B. Elektrotechniker oder Techniker.

Darüber hinaus muss das Installations- und Wartungspersonal über eine praktische Ausbildung in der Installation, Wartung und Reparatur des Produkts verfügen und vom Händler oder Hersteller autorisiert sein, diese Art von Arbeiten durchzuführen.

1.2.3 Sicherheitshinweise

Der Generator und die Mini-Konsole dürfen nur in Übereinstimmung mit allen Sicherheitshinweisen in diesem Dokument betrieben werden. Der Anlagenbesitzer ist für die Einhaltung der für die Installation und den Betrieb eines Röntgensystems geltenden Vorschriften verantwortlich.

Die in diesem Kapitel aufgeführten Gefährdungen sind in die technische Dokumentation des Systems aufzunehmen.

1.2.3.1 Gefahren beim Auspacken



WARNUNG

Unsachgemäßes Auspacken und unerkannte Transportschäden.

Risiko von Körperverletzungen und Systemstörungen.

- ⇒ Überprüfen Sie die Sendung auf Schäden, die sich nachteilig auf Funktion und Sicherheit auswirken könnten.
- ⇒ Verwenden Sie die richtigen Werkzeuge.
- ⇒ **Sichern Sie beim Schneiden von Spanngurten die geschnittenen Enden vor dem Zurückfedern.**
- ⇒ **Ziehen Sie nur Nägel aus den Kistenbrettern, die eine Papp- oder Metallscheibe unter den Köpfen haben.**
- ⇒ Ziehen Sie die Nägel vollständig heraus und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
- ⇒ Tragen Sie festes Schuhwerk.
- ⇒ Folgen Sie den Richtungsmarkierungen auf den Kisten während des Transports, der Lagerung und des Auspackens.

1.2.3.2 Gefahren bei der Installation

BEMERKUNG

Gefahr von Sachschäden.

- ⇒ Installieren Sie die Generatoreinheit und die Mini-Konsole nicht, bevor sie sich an die Raumtemperatur angeglichen hat.
- ⇒ Die Einhaltung der allgemeinen ESD-Richtlinien muss beim Umgang mit dem Produkt sichergestellt sein.

BEMERKUNG

Vermeiden Sie unsachgemäßes Heben und Bewegen des schweren und sperrigen Generators.

Empfehlung beim Einrichten des Generators:

- ⇒ Tragen Sie Schutzkleidung, z.B. Sicherheitsschuhe und Handschuhe
- ⇒ Für das Anheben des Generators werden mindestens zwei Personen benötigt.
- ⇒ Wenn möglich, verwenden Sie mechanische Mittel zum Anheben des Generators.



WARNUNG

Falsche Installation.

Eine falsche Installation kann zu schweren körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen.

- ⇒ Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Versorgung mit Schutzerde angeschlossen werden.

**WARNUNG**

Falsche Installation der **Schutzerde**.

Eine falsche Installation von **Schutzerde** kann zu schweren körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen.

- ⇒ Der **Schutzerdeanschluss** ist nach dem Einbau des Generators zu prüfen.

1.2.3.3 Gefahren während des Betriebes**WARNUNG**

Zugängliche Spannungen. Gefahr eines elektrischen Schlags.

Der Kontakt mit zugänglichen Spannungen kann zu schweren körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen.

- ⇒ Die Geräte dürfen nur betrieben werden, wenn alle elektrischen Anschlüsse vollständig installiert sind.

**WARNUNG**

Zugängliche Spannungen.

Der Kontakt mit zugänglichen Spannungen kann zu schweren körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen.

- ⇒ **System** von der Spannung trennen.
- ⇒ **Wenn Kontrollen oder Messungen unter Spannung durchgeführt werden müssen, decken Sie die unter Spannung stehende Teile ab, um einen unbeabsichtigten Kontakt zu vermeiden.**
- ⇒ **Führen Sie Arbeiten unter Spannung mit äußerster Vorsicht durch.**
- ⇒ Verwenden Sie nur Messgeräte und Geräte, die für die Aufgabe geeignet sind.
- ⇒ Lesen und beachten Sie die Sicherheitslabels.

**WARNUNG**

Zugängliche Spannungen.

Der Kontakt mit zugänglichen Spannungen kann zu schweren körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen.

- ⇒ Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, muss dieses Gerät vor dem Öffnen von der Versorgung getrennt werden.

**WARNUNG**

Zugängliche Spannungen.

Der Kontakt mit zugänglichen Spannungen kann zu schweren körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen.

- ⇒ **Vor allen Arbeiten am geöffneten Generator oder an der Röntgenstrahlereinheit ist der Generator durch Öffnen des internen Netztrennschalters vom Netz zu trennen.**

Hinweis: Die Abschaltfunktion des Generators trennt die Netzspannung nicht vom Netzeingang des Generators. Nach dem Abschalten werden alle Komponenten des Generators und der Röntgenstrahlereinheit weiterhin mit Strom versorgt. Nach dem Trennen vom Netz sind hinter den Sicherungen F1-F3 alle Komponenten des Generators und der Röntgenstrahlereinheit **spannungsfrei**.

**VORSICHT**

Verwendung falscher Sicherungen.

Brandgefahr.

- ⇒ **Sicherungen nur mit gleichem Typ und gleichen Werten ersetzen.**

**VORSICHT**

Röntgenstrahlung ausgesetzt zu sein, ohne es zu wissen.

Risiko einer mäßigen Verletzung durch Röntgenstrahlung.

- ⇒ **Betreten Sie den Untersuchungsraum nur, wenn die Strahlungsanzeige aus ist.**

**VORSICHT**

Vorgegebene Lastgrenzen des Generators werden überschritten.

Kunststoff schwelt und produziert giftige Gase.

- ⇒ Grenzwerte für die Nutzung des Generators dürfen nicht überschritten werden.

**WARNUNG**

Gleichspannungszwischenkreis wird versorgt.

Der Kontakt mit der Netzspannung kann zu schweren körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen.

- ⇒ **Entfernen Sie die MRC-Abdeckung erst, wenn alle LEDs auf der/den MRC-Platine(n) aus sind.**

BEMERKUNG

Falsche Netzkabel.

Beim Einrichten des Generators

- ⇒ Verwenden Sie nur Netzkabel, die den Spezifikationen entsprechen.

1.2.4 Reinigung und Desinfektion und Sterilisation

1.2.4.1 Hochspannungsgenerator

Dieses Produkt erfordert keine Sterilisation.



VORSICHT

Bei der Reinigung der Generatorabdeckung können Flüssigkeiten in den Generator eindringen.

Gefahr eines Generatordefekts.

- ⇒ Bevor Sie den Generator reinigen, schalten Sie das System ordnungsgemäß aus.
- ⇒ Sprühen Sie die Generatorabdeckung nicht.
- ⇒ **Vermeiden Sie jegliche Flüssigkeiten am Generator.**

1.2.4.2 Mini-Konsole

Reinigung:

- Verwenden Sie beim Reinigen und Desinfizieren geeignete Handschuhe zu Ihrem eigenen Schutz.
- Reinigen Sie alle kontaminierten Teile und alle Teile, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Berührung gekommen sind.
- Verwenden Sie beim Reinigen der Konsole nur ein mit Wasser befeuchtetes Tuch.
- Trocknen Sie es mit einem weichen Baumwolltuch.
- Jegliche Verunreinigungen (z. B. Kontrastmittelflecken) sofort entfernen.
- Vermeiden Sie Kratzer und Stöße.
- Entfernen Sie sofort Wassertropfen; längerer Kontakt mit Wasser verfärbt die Oberfläche.

Desinfektion:

- Desinfizieren Sie alle kontaminierten Teile und alle Teile, die direkt oder indirekt mit dem Patienten in Berührung gekommen sind.
- Halten Sie sich außerdem an den Hygieneplan für Ihr Krankenhaus.
- Die Konsole nur durch Abwischen desinfizieren.

Die Mini-Konsole ist beständig gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Zur Desinfektion werden folgende Wirkstoffe empfohlen:

- Quaternäre Verbindungen
- Guanidin Derivate



HINWEIS

Die Verwendung anderer als der empfohlenen Desinfektionsmittel kann zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Benutzers und zu Schäden an der Konsole führen.

Sterilisation:

Dieses Produkt erfordert keine Sterilisation.

1.2.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte benötigen besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV. Gegebenenfalls sind die in den Begleitdokumenten enthaltenen Angaben zur EMV zu beachten.



WARNUNG

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

- ⇒ Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.



WARNUNG

Gefahr einer unsachgemäßen Bedienung.

- ⇒ Die Verwendung dieser Geräte neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Geräte und die anderen Geräte beachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.



WARNUNG

Risiko einer Leistungsver schlechterung.

- ⇒ **Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Polydoros RFX oder angeschlossenen Komponenten verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.**

Produktspezifische Anweisungen zu EMV

Folgende Maßnahmen sind notwendig, um die grundlegende Sicherheit in Bezug auf elektromagnetische Störungen aufrechtzuerhalten:

- Die Schirme aller externen Kabel, die mit dem Generator verbunden sind, sind mit EMV-Schellen zur Abschirmung mit dem Generatorgehäuse zu verbinden.
- Defekte oder verformte EMV-Gehäuseklemmen mit neuen EMV-Gehäuseklemmen ersetzen.
- Die Frontbleche aller Leiterplatten sind mit den entsprechenden Schrauben mit dem Generatorgehäuse zu verbinden.
- Die Bleche des Generatorgehäuses sind mit den entsprechenden Schrauben mit dem Generatorgehäuse zu verbinden.

1.2.5.1 Electromagnetische Emissionen

Der Polydoros RFX gilt als eine Komponente, für die die wesentliche Leistung nicht abschließend bestimmt werden kann, da die Funktionalität vom Verwendungszweck des Gesamtsystems abhängt.

Der Polydoros RFX ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer der Polydoros RFX sollte sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.



HINWEIS

Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Diese Geräte/dieses System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören.

Es kann erforderlich sein, Minderungsmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Generators oder eine Abschirmung des Standorts.

Emissions-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Polydoros RFX verwendet Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der Polydoros RFX ist für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Wohngebäuden und solchen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	n/a	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach EN 61000-3-3	n/a	

1.2.5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit



WARNUNG

Gefahr einer unsachgemäßen Bedienung.

- ⇒ Die Verwendung dieser Geräte neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Geräte und die anderen Geräte beachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Der Polydoros RFX ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer der Polydoros RFX sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach EN 61000-4-5	±0.5 kV ±1.0 kV ±2.0 kV	±0.5 kV ±1.0 kV ±2.0 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	0 % U_T 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0 % U_T 1 Periode 70 % U_T 25/30 Periode Eine Phase bei 0°	Gilt nicht für Produkte mit 3-Phasen-Wechselstromnetz und einem Nenneingangsstrom von mehr als 16A pro Phase.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Spannungsunterbrechungen nach EN 61000-4-11	0 % U_T : 250/300 Periode	0 % U_T : 250/300 Periode	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

1.2.5.3 HF Störfestigkeit



WARNUNG

Risiko einer Leistungsver schlechterung.

- ⇒ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Polydoros RFX oder angeschlossenen Komponenten verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

Das Produkt ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen nach EN 61000-4-36	3 V _{rms} 1 kHz 80% AM 150 kHz bis 80 MHz ISM Frequenzen	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz ISM Frequenzen	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 V/m 1 kHz 80% AM 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	(-> siehe nächste Tabelle)
ANMERKUNG: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Die Feldstärke stationärer Sender, die z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Röntgenaufnahmesystem benutzt wird, die Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Testfrequenz in MHz	Bereich in MHz	Service in MHz	Modulation	Störfestigkeit Prüfpegel in V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 480	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710 745 780	704 – 787	LTE-Bereich 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Bereich 5	Pulsmodulation: 18 Hz	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Bereich 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation: 217 Hz	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Bereich 7	Pulsmodulation: 217 Hz	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation: 217 Hz	9

1.2.6 Schnittstellen

An die analogen oder digitalen Schnittstellen angeschlossene Zubehörgeräte müssen nach den jeweiligen IEC-Normen (z. B. IEC 950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1:2012 (3.1 Ausgabe) für medizinische Geräte) zertifiziert sein.

Die Verwendung anderer Produkte/Komponenten, die nicht den gleichwertigen Sicherheitsanforderungen dieses medizinischen elektrischen Geräts entsprechen, kann zu einem verringerten Sicherheitsniveau des resultierenden medizinischen elektrischen Systems führen.

Die Berücksichtigung muss umfassen:

- Nachweis, dass die Sicherheitszertifizierung der hinzugefügten Produkte/Komponenten (medizinisch-elektrische Geräte) gemäß der Normenreihe IEC 60601 in der gültigen Fassung und den jeweiligen nationalen Abweichungen zu dieser Norm bei Einsatz in Patientennähe durchgeführt wurde.
- Jeder, der zusätzliche Produkte/Komponenten oder medizinisch-elektrische Geräte an das Signaleingangs-/ausgangsteil anschließt, konfiguriert ein medizinisches elektrisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das medizinische elektrische System gemäß IEC 60601-1 den Anforderungen der gültigen Fassung der Normenreihe IEC 60601 entspricht und den jeweiligen nationalen Abweichungen zu dieser Norm.
- Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihre technische Serviceabteilung oder Ihren örtlichen Vertreter.

Kombination mit anderen Produkten/Komponenten

Um die notwendige Sicherheit zu gewährleisten, dürfen nur vom Hersteller ausdrücklich zugelassene Produkte/Komponenten in Kombination mit dem Produkt verwendet werden.

Um sich über den aktuellen Stand des Geräts und die derzeit zugelassenen Kombinationen und Erweiterungen zu informieren, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten lokalen Vertriebspartner

1.2.7 Instandhaltung

Der Hochspannungsgenerator Polydoros RFX und die Mini-Konsole sind wartungsfrei. Bei sachgemäßer Anwendung bestehen keinerlei Gefährdungen für Mensch und Umwelt.

1.2.8 Kontrollen

Prüfungen nach dem Einschalten des Generators:

Führen Sie eine Visuelle Inspektion der Mini-Konsole durch.

- Die Power-LED muss leuchten.
 - Sicherheitsfunktion -> in doppelter Ausführung (2 LEDs)
 - Falls nur eine LED leuchtet, ersetzen Sie die defekte LED
- Die Strahlungs-LED darf nicht aufleuchten.
- Bei sichtbaren Beschädigungen darf die Konsole nicht verwendet werden.

Prüfungen während des Startvorganges

Der Generator führt beim Booten automatisch Selbsttests und Checks durch. Alle Fehlerzustände führen zum Fehlerstatus des Generators.

Prüfungen im Standby:

Führen Sie eine Sichtprüfung der Mini-Konsole durch und suchen Sie nach Fehlermeldungen.

- Visuelle Inspektion aller Anzeigen/Anzeigen auf der Konsole gemäß den anfänglichen Einstellungen.
- Die Strahlungsanzeige an der Konsole oder die Strahlungswarnleuchten im Raum dürfen nicht aufleuchten.
- Es sollten keine Fehlermeldungen auftreten.

Prüfungen während der Untersuchung :

Überprüfen Sie die Strahlungs-LED.

- Sie darf nur während der Dauer der Röntgenaufnahme leuchten.

Prüfungen vor der Aufnahme:

Führen Sie eine visuelle Inspektion der Anzeigen und Kontrollleuchten an der Mini-Konsole durch.

- Sichtprüfung aller Anzeigen/Anzeigen auf der Mini-Konsole gemäß den Anfangseinstellungen.

Prüfungen während der Aufnahme:

Führen Sie eine visuelle Inspektion der Anzeigen und Kontrollleuchten an der Mini-Konsole durch.

- Überprüfen Sie die Strahlungsanzeige. Sie darf nur während der Dauer der Röntgenbestrahlung aufleuchten.

Prüfungen nach der Aufnahme:

Der Generator sendet die tatsächlichen Werte von kV, mAs, ms an die Benutzeroberfläche zur anschließenden Überprüfung.

Plausibilitätsprüfung:

Das System muss eine Plausibilitätsprüfung der gesendeten und empfangenen Expositionsdaten durchführen.

Fehlertoleranzzeit:

Die FTT (definiert als die Zeit zwischen Auftreten eines Fehlers und Schaden für Patient oder Bediener) ist mit 500 ms definiert.










Zeit des Auftretens mehrerer Fehler:

Die MFOT (definiert als die Zeit nach einem ersten Ausfall, innerhalb der die Wahrscheinlichkeit für einen zweiten unabhängigen Ausfall ausreichend gering ist) wird mit 24 h definiert. Daher muss der Generator mindestens einmal täglich neu gestartet werden.


1.2.9 Etiketten und Piktogramme auf dem Produkt und der Verpackung

1.2.9.1 Hochspannungsgenerator



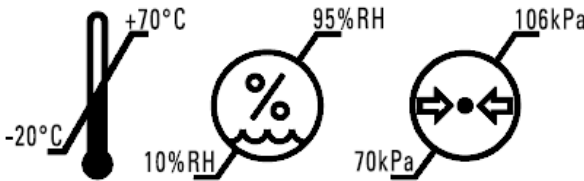
Label	Bedeutung
 <p>Polydoros RFX</p> <p>(01) 04056869109817 GTIN (240) 11011021 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 10512 SERIAL</p> <p>IVK</p> <p>Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany</p> <p>Made in Germany</p>	Identifikationslabel Polydoros RFX
 <p>HVT_LP_1</p> <p>(01) 04056869062778 GTIN (240) 11011501 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1001 SERIAL</p> <p>IVK</p> <p>Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany</p> <p>Made in Germany</p>	Identifikationslabel HVT
 <p>Generator RC_LP_3PH</p> <p>(240) 11011802 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 10512 SERIAL</p>	Label mit Logistikmaterialnummer Polydoros RFX Low-Power
 <p>Generator RC_HP_3PH</p> <p>(240) 11011803 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 10512 SERIAL</p>	Label mit Logistikmaterialnummer Polydoros RFX High-Power
 <p>Service Part</p> <p>(240) 11011601 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 10512 SERIAL</p>	Identifikationslabel Ersatzteil
 <p>(1P) MODEL No.: 10910999</p>	Identifikationslabel AMC Box
 <p>(1P) MODEL No.: 10910985</p> <p>(S) SERIAL No.: 12345</p>	Identifikationslabel AMC
 <p>Generator RC_LP_3PH</p> <p>Contains: 11011021 Polydoros RFX</p> <p>(01) 04056869116402 GTIN (240) 11011802 MODEL (422) 276 ORIGIN DE</p> <p>Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany</p> <p>Made in Germany</p>	Label Produktverpackung Logistikmaterialnummer (Low-Power)

Label	Bedeutung
<p>Generator RC_HP_3PH Contains: 11011021 Polydoros RFX</p>  <p>(01) 04056869123684 (240) 11011803 (422) 276</p> <p>GTIN MODEL ORIGIN DE</p> <p> Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany</p>	Label Produktverpackung Logistikmaterialnummer (High-Power)
<p>RFX_High_Power_SCE</p>  <p>(01) 04056869232157 GTIN (240) 11011556 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 100815 SERIAL (20) 00 REV</p> <p> Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany</p>	Label Produktverpackung Lieferbare Konfigurationselemente (High-Power upgrade)
<p>RFX_AMC_0_SCE</p>  <p>(01) 04056869237640 GTIN (240) 11011566 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 100901 SERIAL (20) 00 REV</p> <p> Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany</p>	Label Produktverpackung Lieferbare Konfigurationselemente (AMC)
 <p>To reduce the risk of electric shock do not remove this panel until 2 minutes have elapsed after turning off the equipment. All LEDs on MRC-board(s) shall be off.</p> <p>Afin de réduire le risque de choc électrique, attendez 2 minutes après avoir éteint l'équipement avant de retirer ce panneau. Toutes les LED de la carte MRC devraient être éteintes.</p>	Achtung! Stromschlaggefahr bei zu früher Demontage der Blende. Angegebene Wartezeit: 2 min
 <p>For continued protection against fire hazard replace fuses with the same type and rating only.</p> <p>Pour assurer la protection contre le risque d'incendie, les fusibles doivent être remplacés seulement avec le même type et la même valeur nominale.</p>	Austausch der Sicherung
 <p>Live parts. Disconnect from supply before opening. Composants sous tension. Débranchez l'alimentation avant d'ouvrir.</p>	Achtung! Unter Spannung stehende Teile, vor dem Öffnen spannungsfrei schalten

Label	Bedeutung																														
<div>Mat. No. 11011021 Rev 00 01 02 03 04 05 06</div>	Label Revisionsstatus																														
<div>Rev. <input checked="" type="checkbox"/> 01 <input type="checkbox"/> 02 <input type="checkbox"/> 03 <input type="checkbox"/> 04 <input type="checkbox"/> 05 <input type="checkbox"/> 06 <input type="checkbox"/> 07 <input type="checkbox"/> 08 <input type="checkbox"/> 09 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 16 <input type="checkbox"/> 17 <input type="checkbox"/> 18 <input type="checkbox"/> 19 <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 21 <input type="checkbox"/> 22 <input type="checkbox"/> 23 <input type="checkbox"/> 24</div>	Revisionsstatus AMC																														
<div><table><tr><td></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>POWER 3Ph kW:</td><td>30</td><td>40</td><td>55</td><td>65</td><td>80</td></tr><tr><td>POWER 1Ph kW:</td><td>30</td><td>40</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>MOMENT kVA:</td><td>50</td><td>70</td><td>94</td><td>102</td><td>125</td></tr><tr><td>LONG-TIME kVA:</td><td>0.8</td><td>0.8</td><td>0.8</td><td>0.8</td><td>0.8</td></tr></table><div>3Phase <input type="checkbox"/> 380V <input type="checkbox"/> 400V <input type="checkbox"/> 440V <input type="checkbox"/> 480V 1Phase <input type="checkbox"/> 208V <input type="checkbox"/> 240V</div><div>50/60Hz</div><div>Zutreffendes ankreuzen / mark appropriate box</div></div>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	POWER 3Ph kW:	30	40	55	65	80	POWER 1Ph kW:	30	40	-	-	-	MOMENT kVA:	50	70	94	102	125	LONG-TIME kVA:	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	Label Anschluss
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																										
POWER 3Ph kW:	30	40	55	65	80																										
POWER 1Ph kW:	30	40	-	-	-																										
MOMENT kVA:	50	70	94	102	125																										
LONG-TIME kVA:	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8																										
<div><div><div><div>+70°C</div><div>-20°C</div></div><div><div>95%RH</div><div>10%RH</div></div><div><div>106kPa</div><div>50kPa</div></div></div></div>	Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung																														
<div>Mechanically sensitive tighten to 4.8 Nm</div>	Mechanisch gefühlvoll anziehen																														
<div>This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture. Manufactured: MAY 2015 Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany</div>	EPRC Label																														
<div>Order of Assembly<div><div>Screw</div><div>Lug</div><div>Terminal</div></div></div>	Reihenfolge der Montage																														
<div><div><div><div></div><div>≤100N</div></div></div></div>	Höchstlast																														
<div><div><div></div></div></div>	Warnung Hochspannung																														
<div><div><div></div></div></div>	Schutzerde																														
<div><div><div></div></div></div>	Sitzen verboten																														
<div><div><div></div></div></div>	UL-Label																														

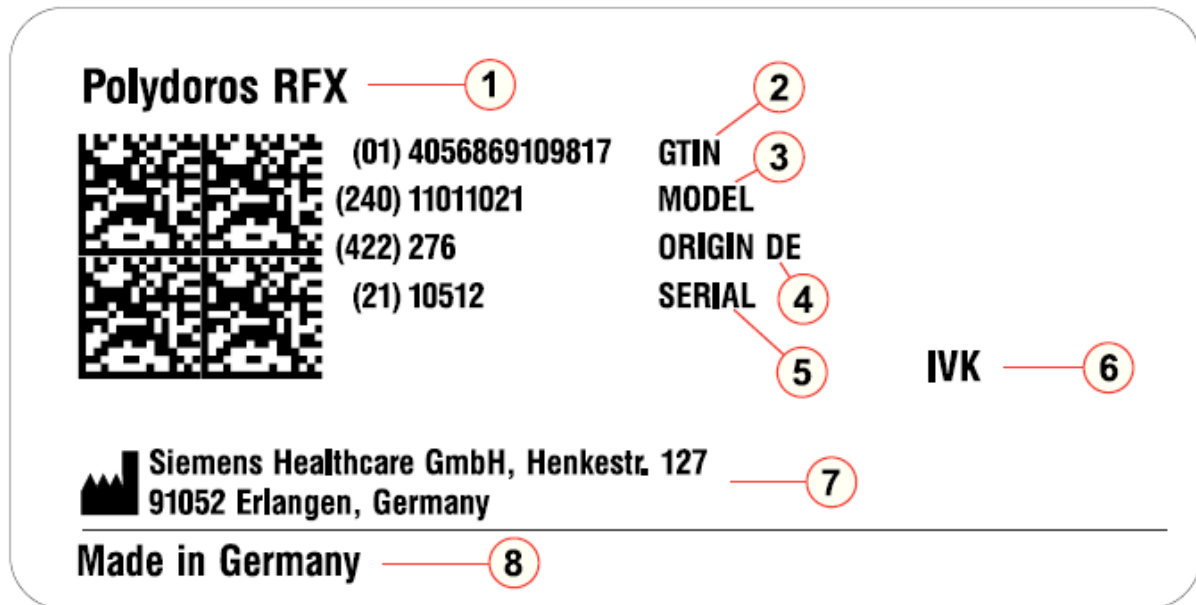
Label	Bedeutung
 E347424	<p>UL-Label</p> <p>Medizinische Anwendung von Geräten mit elektromagnetischer Strahlung in Bezug auf Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit:</p> <p>ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-3 (2013), CSA CAN/CSA-C22.2 No.60601-1-3-09 (2014) + AMD1 (2015), IEC 60601-1-6 (2013), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6A:11 + AMD1 (2015), IEC 60601-2-28 (2010), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-28:12; IEC 60601-2-54:2009, AMD1:2015, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-2-54:11</p> <p>und</p> <p>Gebrauchsanweisung befolgen</p>

1.2.9.2 Mini-Konsole

Label	Meaning
<p>Mini Console</p>  <p>(01) 04056869259833 GTIN (240) 11011500 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 10001 SERIAL</p> <p>Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany</p> <p>Rev. <input checked="" type="checkbox"/> 01 <input type="checkbox"/> 02 <input type="checkbox"/> 03 <input type="checkbox"/> 04 <input type="checkbox"/> 05 <input type="checkbox"/> 06 <input type="checkbox"/> 07 <input type="checkbox"/> 08 <input type="checkbox"/> 09 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input checked="" type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 16</p>	Identifikationslabel
<p>Warning</p> <p>This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.</p> <p>This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of facture. Manufactured: NOVEMBER 2019 Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany</p>	Warnschild Strahlungsaussendung
<p>Console_Package_0</p>  <p>(01) 04056869237657 GTIN (240) 11011590 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 100031 SERIAL (20) 00 REV</p> <p>Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany</p> <p>Made in Germany</p>	Verpackungslabel
	Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung
<p>ORIGINAL SIEMENS PACKING</p>	Label Original Siemens Verpackung

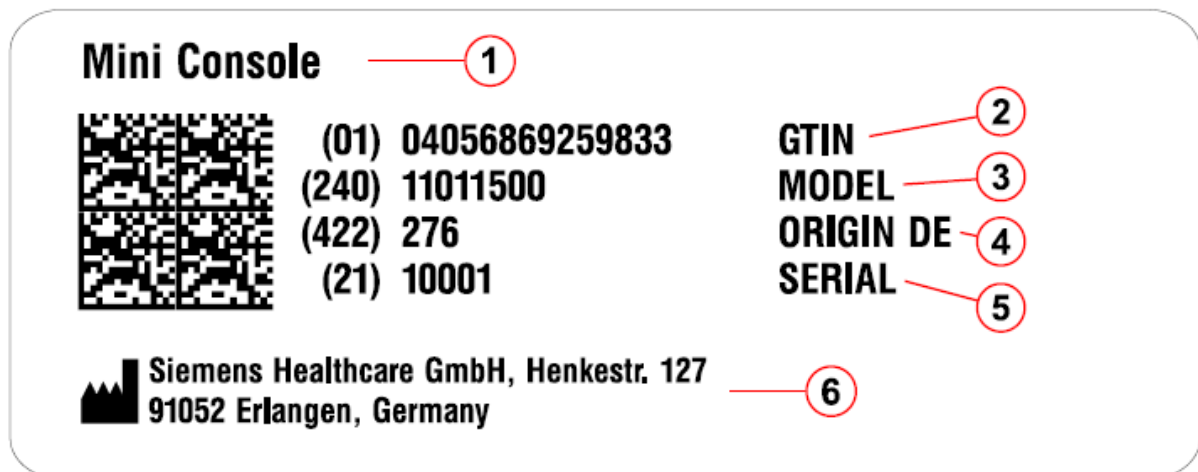
1.2.9.3 Beschreibung der Identifizierungsetiketten

1.2.9.3.1 Hochspannungsgenerator



- (1) Produktname
- (2) Globale Handelsidentifikationsnummer
- (3) Modellnummer
- (4) Herkunftsland-Code
- (5) Seriennummer
- (6) Kennung ausgewählter Systemkomponenten oder -teile zur Produktrückverfolgbarkeit
- (7) Juristischer Hersteller
- (8) Land des Herstellers

1.2.9.3.2 Mini-Konsole



(1) Produktname

(2) Globale Handelsidentifikationsnummer

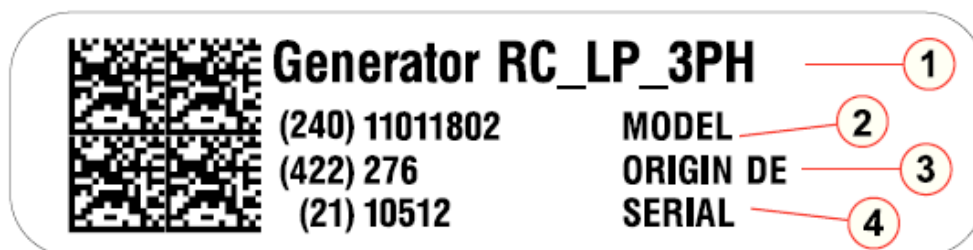
(3) Modellnummer

(4) Herkunftsland-Code

(5) Seriennummer

(6) Juristischer Hersteller

1.2.9.4 Beschreibung des Labels mit der Logistikmaterialnummer



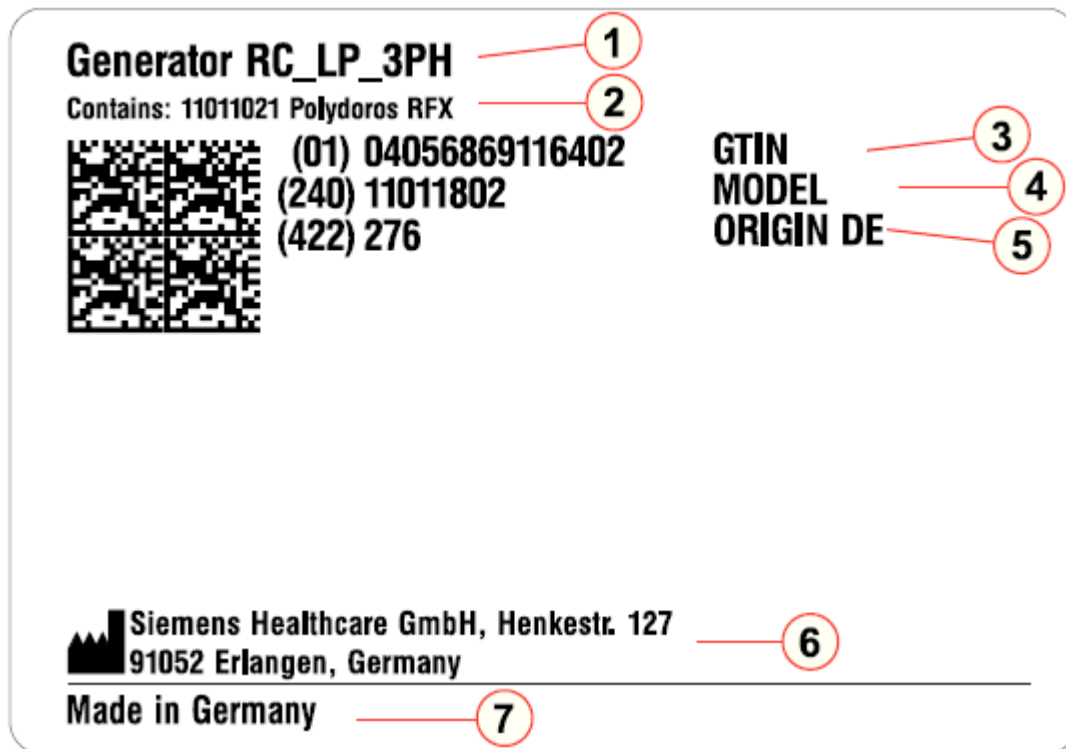
(1) Produktname

(2) Modellnummer

(3) Herkunftsland-Code

(4) Seriennummer

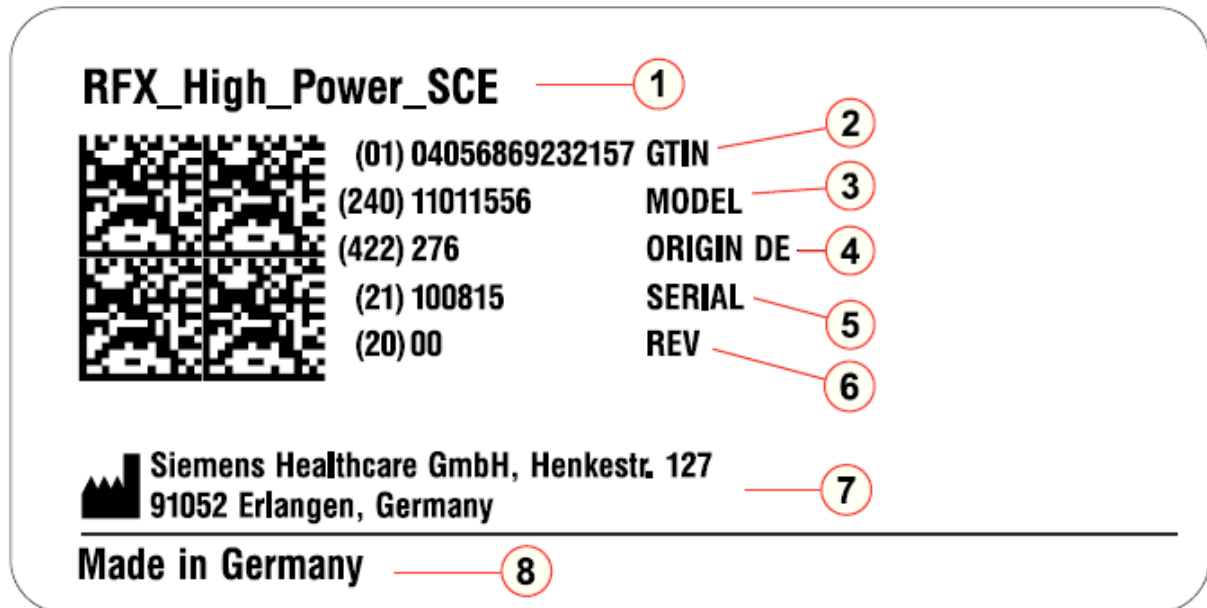
1.2.9.5 Beschreibung des Produktverpackungslabels für Logistiknummern



- (1) Produktname
- (2) Verwendung
- (3) Globale Handelsidentifikationsnummer
- (4) Modellnummer
- (5) Herkunftsland-Code
- (6) Juristischer Hersteller
- (7) Land des Herstellers

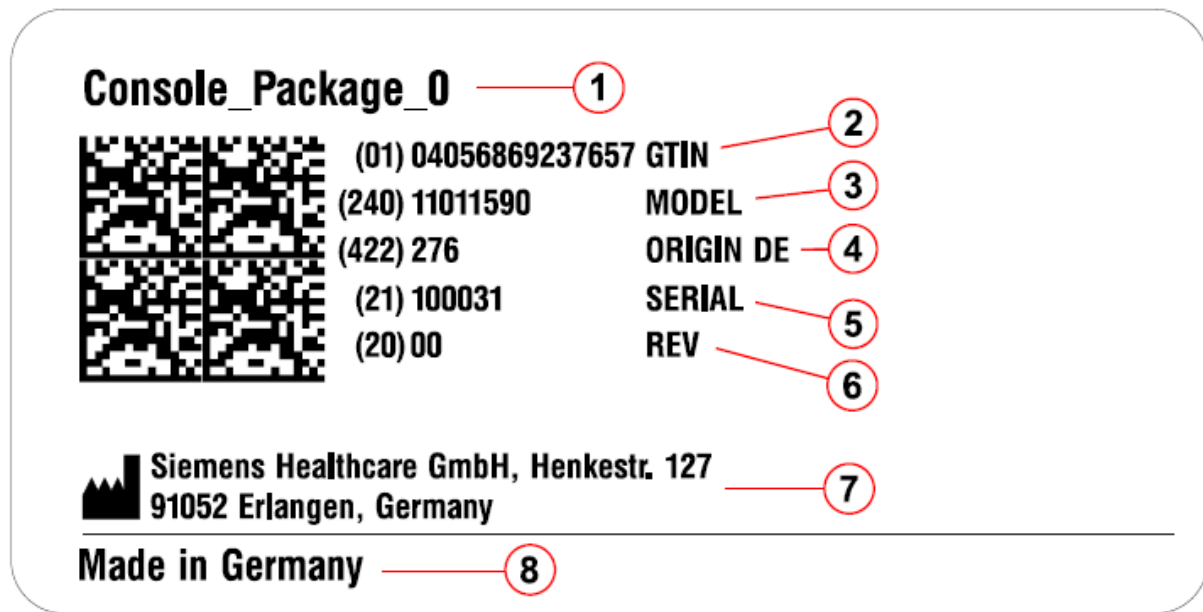
1.2.9.6 Beschreibung des Produktverpackungslabels für lieferbare Konfigurationselemente

1.2.9.6.1 Hochspannungsgenerator



- (1) Produktname
- (2) Globale Handelsidentifikationsnummer
- (3) Modellnummer
- (4) Herkunftsland-Code
- (5) Seriennummer
- (6) Revisionsnummer
- (7) Juristischer Hersteller
- (8) Land des Herstellers

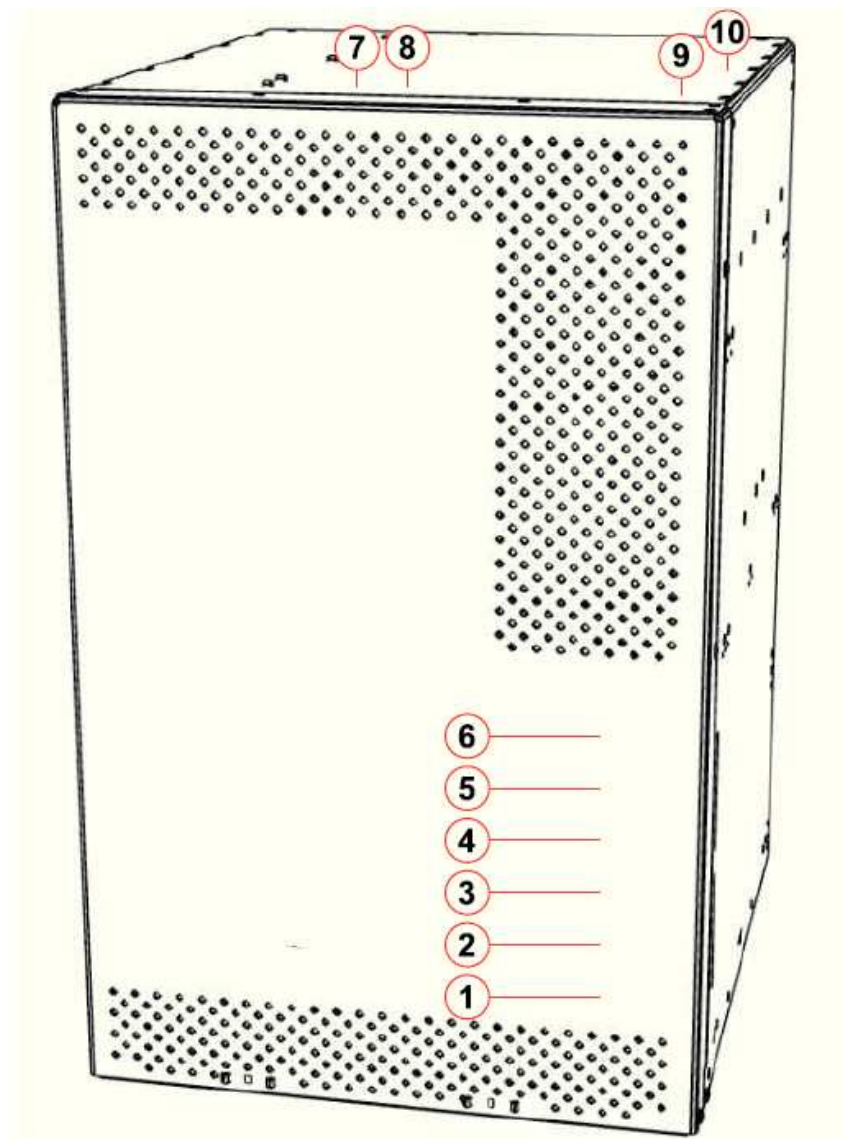
1.2.9.6.2 Mini-Konsole



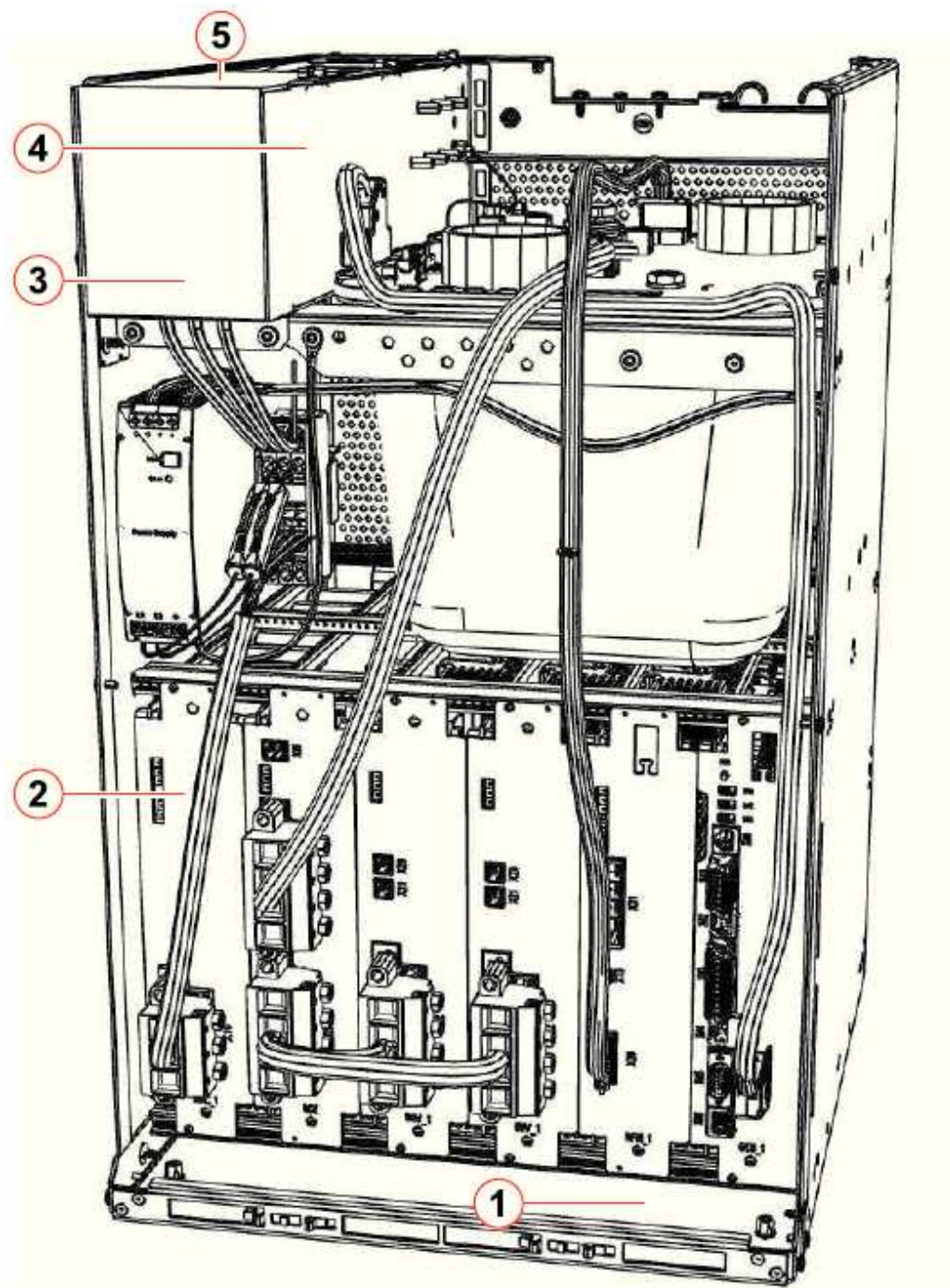
- (1) Produktname
- (2) Globale Handelsidentifikationsnummer
- (3) Modellnummer
- (4) Herkunftsland-Code
- (5) Seriennummer
- (6) Revisionsnummer
- (7) Juristischer Hersteller
- (8) Land des Herstellers

1.2.9.7 Label-Positionen

1.2.9.7.1 Position der Etiketten auf dem Polydoros RFX

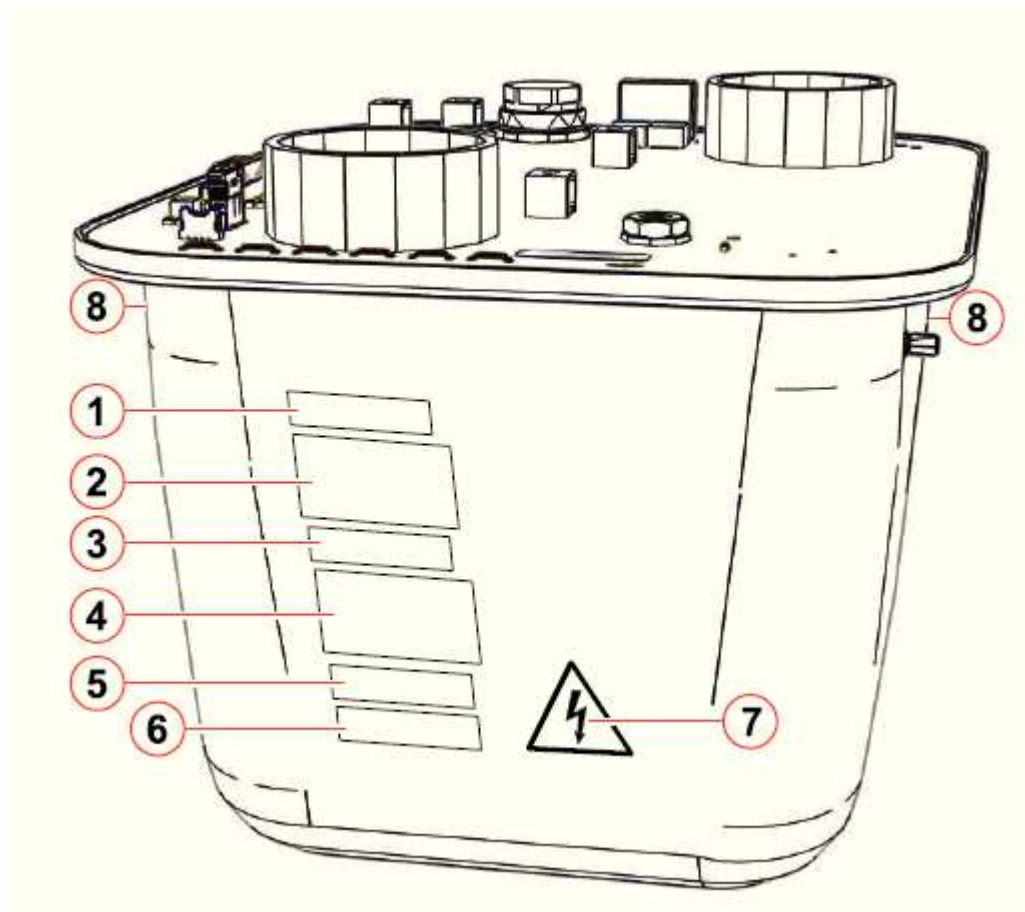


- (1) Identifikationsetikett Polydoros RFX
- (2) Identifikationsetikett (logistische Nummern)
- (3) Lieferbare Konfigurationselemente (High-Power)
- (4) EPRC
- (5) UL
- (6) Gefährliche Spannung
- (7) Max. Belastung
- (8) Sitzen verboten
- (9) Stromführende Teile, von der Versorgung trennen
- (10) Austausch der Sicherung



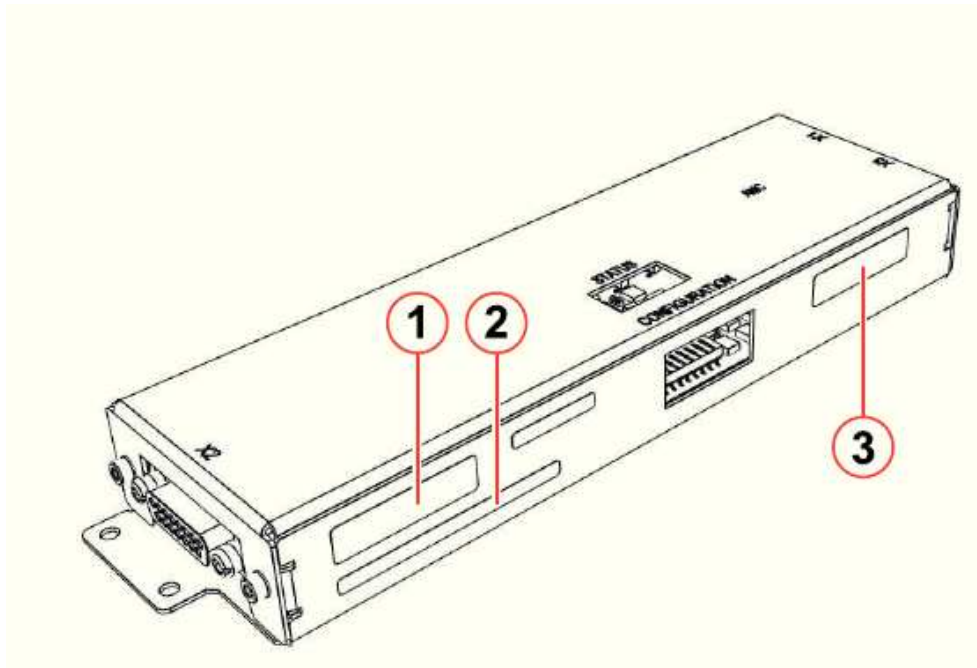
- (1) Identifikationsetiketten (Logistiknummern, High-Power, Revisionsstatus, RFX)
- (2) Stromschlag, Wartezeit
- (3) Austausch der Sicherung
- (4) Elektrischer Anschluss
- (5) Abschaltung der Versorgungsspannung

1.2.9.7.2 Position der Labels auf dem Hochspannungstank



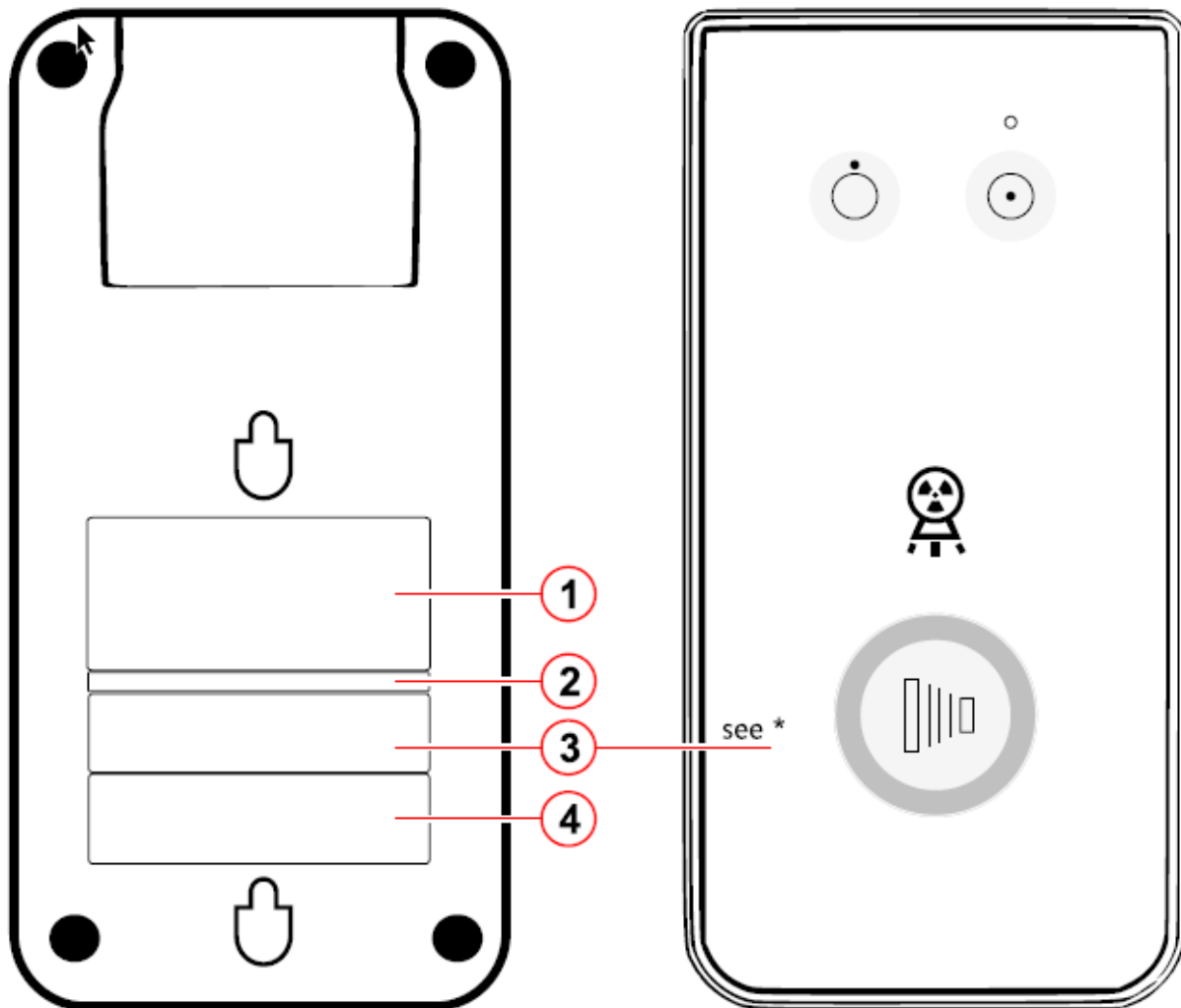
- (1) Identifikation Ersatzteil
- (2) Identifikationsetikett
- (3) Revisionsstatus
- (4) Sicherheit – Wartezeit
- (5) Reihenfolge der Montage
- (6) Mechanisch anziehen
- (7) Warnung Hochspannung
- (8) Schutzerde (beidseitig)

1.2.9.7.3 Position der Labels auf der AMC Box



- (1) Identifikationsetikett AMC
- (2) Revisionsstatus AMC
- (3) Identifikationsetikett AMC box

1.2.9.7.4 Mini-Konsole



- (1) Identifikationsetikett
- (2) Revisionsbezeichnung
- (3) Warnschild für Strahlungsaustritt
- (4) EPRC Label

* Wichtiger Hinweis für zusätzliches „Warnschild vor Strahlungsaustritt“ (Position 3):

Gemäß Titel 21 des US-Bundesgesetzbuches §1020.30(j) müssen die Bedienfelder von Röntgensystemen, die in den zwischenstaatlichen US-Handel eingeführt werden, den folgenden Warnhinweis tragen, der lesbar und sichtbar ist:

„Warnung: Dieses Röntgengerät kann für Patient und Bediener gefährlich sein, wenn Expositions-Sicherheitsfaktoren, Betriebsanweisungen und Wartungspläne nicht eingehalten werden.“

Der Monteur ist für das Anbringen eines solchen Etiketts verantwortlich. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die Siemens Healthcare GmbH.

1.2.10 Entsorgung



HINWEIS

Um die gesetzlichen Anforderungen an die Umweltverträglichkeit unserer Produkte (Schonung natürlicher Ressourcen und Abfallvermeidung) zu erfüllen, bemühen wir uns, Teile wiederzuverwenden und in den Produktionskreislauf zurückzuführen. Mit den gleichen umfangreichen Qualitätssicherungsmaßnahmen wie bei werksneuen Komponenten garantieren wir die Funktionsfähigkeit, Qualität und Langlebigkeit dieser recycelten Teile.

Der Hochspannungsgenerator Polydoros RFX enthält Materialien wie Öl und Schwermetalle, für die eine umweltgerechte und fachgerechte Entsorgung gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften sichergestellt sein muss.

Die Entsorgung als Haus- oder Industiemüll ist verboten.

Im Interesse der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an die Umweltverträglichkeit unserer Produkte (Schonung natürlicher Ressourcen, Vermeidung von Abfällen) bemühen wir uns, Komponenten wiederzuverwenden und in den Produktionskreislauf zurückzuführen. Wir garantieren die Funktionsfähigkeit, Qualität und Lebensdauer dieser Komponenten durch umfangreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen, einschließlich aller Prüfverfahren, genau wie bei werksneuen Komponenten.



VORSICHT

Unsachgemäße Entsorgung.

Verschmutzung der Umwelt.

- ⇒ Entsorgen Sie Abfallstoffe gemäß den nationalen Industriestandards.
- ⇒ Berücksichtigen Sie die lokalen Vorschriften für die Entsorgung des Produkts.



VORSICHT

Unsachgemäße Entsorgung gefährlicher Abfälle.

Verletzungs- und Umweltschädigungsgefahr.

- ⇒ Der Hersteller nimmt den Generator zur Entsorgung zurück.

Gefahrgut

Menge

Transformatoröl

~7 l

2 Technische Daten

2.1 Elektrische Daten

2.1.1 Netzanschluss

Nennspannung der Leitung	Toleranz der Nennspannung der Leitung	Anschlussleitung	Netzfrequenz
380 V	±10 %	3-Phasen, PE (N nicht benötigt)	50/60 Hz ± 3 Hz
400V			
440V			
480 V			

2.1.2 Leitungsinnenwiderstand

Netzspannung	Maximaler Leitungsinnenwiderstand ¹		
	@ 55 kW	@ 65 kW	@ 80 kW
380 V	0.15 Ω	0.15 Ω	0.10 Ω
400V	0.17 Ω	0.17 Ω	0.11 Ω
440V	0.20 Ω	0.20 Ω	0.14 Ω
480 V	0.24 Ω	0.24 Ω	0.16 Ω

1. Gemäß IEC 60601-2-54.

2.1.3 Übersicht Sicherungen

Sicherung	Position	Art	Wert	Materialnummer
F1, F2, F3	MFF	NH (LV HRC)	50 A gG	10965624
F4, F5 (im Kabel X100)	X100	SHT6.3x32	15 A T	11011471

2.1.4 Leistungsdaten

2.1.4.1 Hochspannungsgenerator

Leistungsdaten	
Hochspannung	40 kV bis 150 kV
Hochspannungsstufen	1.0 kV
Hochspannungs-Anstiegszeit ¹	≤ 1 ms @ ≤ 150 kV
Hochspannungsart	Multipulse
Hochspannungs-Kabellänge	16 m
Röhrenstrom	10 mA bis 800 mA (55/65 kW) 10 mA bis 1000 mA (80 kW)
Belichtungszeit	1 ms bis 5000 ms

Minimale Belichtungszeit	1 ms @ 100 kV (1-Punkttechnik) 1 ms @ 100 kV (2-Punkttechnik) 20 ms @ 100 kV (3-Punkttechnik)
Röhrenstrom-Zeitprodukt	0.5 mAs bis 800 mAs (55/65 kW) 0.5 mAs bis 1000 mAs (80 kW)
Toleranzen kV Genauigkeit mA Genauigkeit ms Genauigkeit mAs Genauigkeit IEC 60601-2-54	$\pm 5 \%$ $\pm (5 \% + 0.1 \text{ mA})$ $\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$ $\pm (10 \% + 0.2 \text{ mAs})$
Röntgentechniken / Betriebsarten IEC 60601-1	Einzelbelichtung 1-Punkttechnik mit fallender Last Einzelbelichtung 2-Punkttechnik mit konstanter Belastung Einzelbelichtung 3-Punkttechnik mit konstanter Belastung
Nominell kürzeste Bestrahlungszeit (nur für 1- Punkttechnik)	$\geq 3 \text{ ms}$ (in Kombination mit AMC-Modul 10910985 + AEC-Kammer 10664935, Streustrahlenraster, großer Fokus, 80% Leistung)
Energiebegrenzung	56 kW
Geräuschemission	$\leq 70 \text{ dB(A)}$

1. Für den kV-Spannungsbereich von 50 kV - 80 kV für Röhrenströme $I_r > 850 \text{ mA}$ beträgt die Anstiegszeit $< 2 \text{ ms}$

Röhrenspannung	Maximaler Röhrenstrom ¹		
	@ 55 kW	@ 65 kW	@ 80 kW
40 kV	800 mA	800 mA	800 mA
60 kV	800 mA	800 mA	1000 mA
80 kV	687 mA	800 mA	1000 mA
100 kV	550 mA	650 mA	800 mA
120 kV	458 mA	541 mA	650 mA
125 kV	440 mA	520 mA	640 mA
150 kV	366 mA	433 mA	533 mA

1. Für großen Fokus und 100 ms Belichtungszeit. Die maximal anwendbaren Werte für den XTA können abweichen.

	Ausgangsleistung ¹
800 mA @100 kV, 100 ms	80 kW

650 mA @100 kV,100 ms	65 kW
550 mA @100 kV,100 ms	55 kW

1. Gemäß EN 60601-2-54

Art	Scheinleistung
langfristig (Standby)	$\leq 0.8 \text{ kVA}^1$

1. Ohne Stromverbrauch externer Anschlüsse

Art	Scheinleistung		
	@ 55 kW	@ 65 kW	@ 80 kW
kurzfristig (Betrieb)	$\leq 94 \text{ kVA}$	$\leq 108 \text{ kVA}$	$\leq 127 \text{ kVA}$

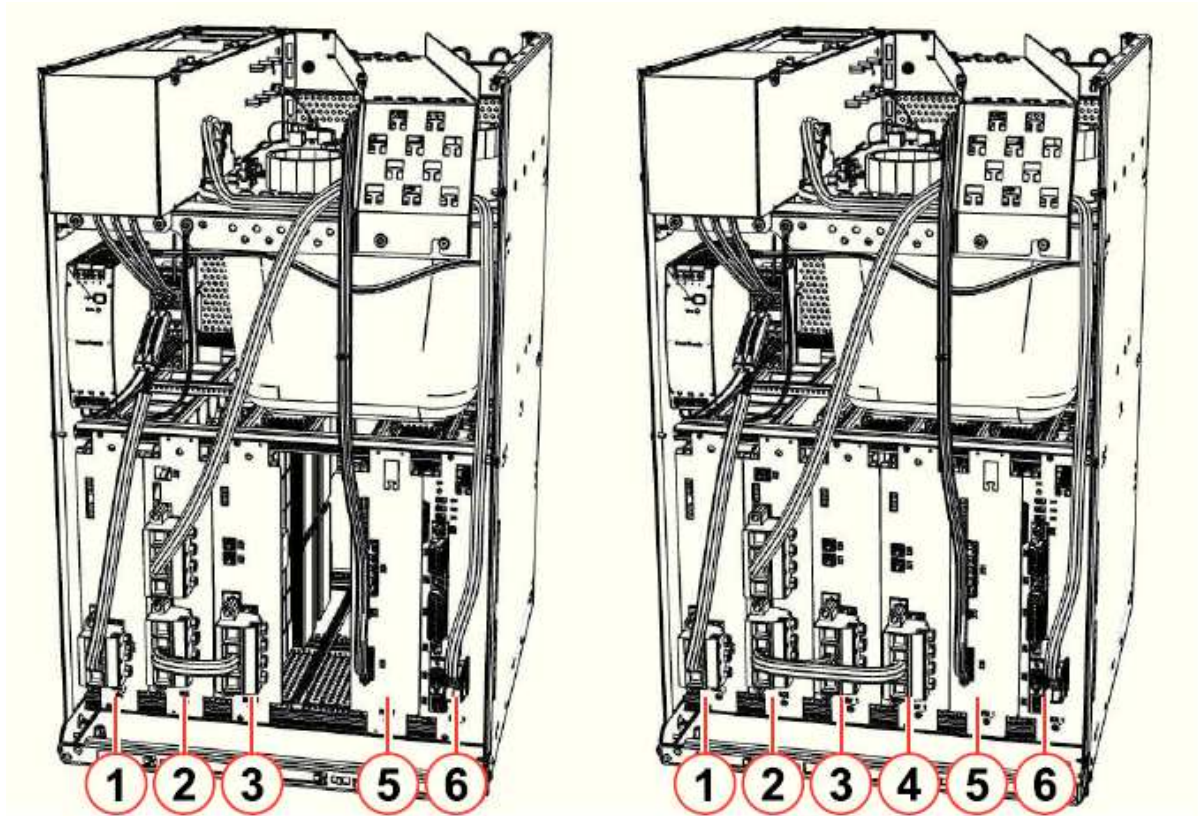
2.1.4.2 Mini-Konsole

Leistungsdaten	
Ein- /Austaste	Ein-/Ausschalten des Generators (+24 V Schaltkreis)
LED-Betriebsanzeige (grün)	Zeigt an, ob der Generator eingeschaltet ist. (Sicherheitsfunktion → doppelt (2 LEDs))
Aufnahmetaste	Röntgenstrahlen auslösen (2 Stufen: Vor-/Hauptkontakt)
Strahlungs-LED (gelb)	Leuchtet auf, wenn Strahlung ausgelöst wird
Strahlungs-Buzzer	Das Buzzer-Signal wird vom Generator unabhängig von der Strahlungsstatus-LED geliefert
Handscharter (für den zukünftigen Gebrauch)	Ein externer Handscharter kann angeschlossen werden
Befestigungslöcher	Die Konsole kann über zwei Montagelöcher an der Wand montiert werden

2.2 Mechanische Daten

2.2.1 Hardware-Konfiguration

Je nach Generatormodell ist der Polydoros RFX in zwei verschiedenen Einschubmodulkonfigurationen erhältlich:



	Low-Power	High-Power
	Konfiguration:	Konfiguration:
(1) Netzgleichrichter und Kondensator	MRC_1	MRC_1
(2) Resonanzkreiserweiterung	RCE_2	RCE_1
(3) Wechselrichter	INV_1	INV_1
(4) Wechselrichter	n.a.	INV_1
(5) RAC, Filament, und Sonstiges	RFM_1	RFM_1
(6) Generator Steuerplatine	GCB_1	GCB_1



HINWEIS

Für die horizontale Generatorausrichtung muss eine externe Kühlung installiert werden.

2.2.2 Abmessungen und Gewicht

Polydoros RFX		Vertikale Ausrichtung	Horizontale Ausrichtung
Abmessungen	Breite	374 mm	602 mm ¹
	Höhe	602 mm	374 mm
	Tiefe ²	442 mm	442 mm
Gewicht	Generator	< 78kg	< 78kg

1. Externer Lüfter nicht berücksichtigt.

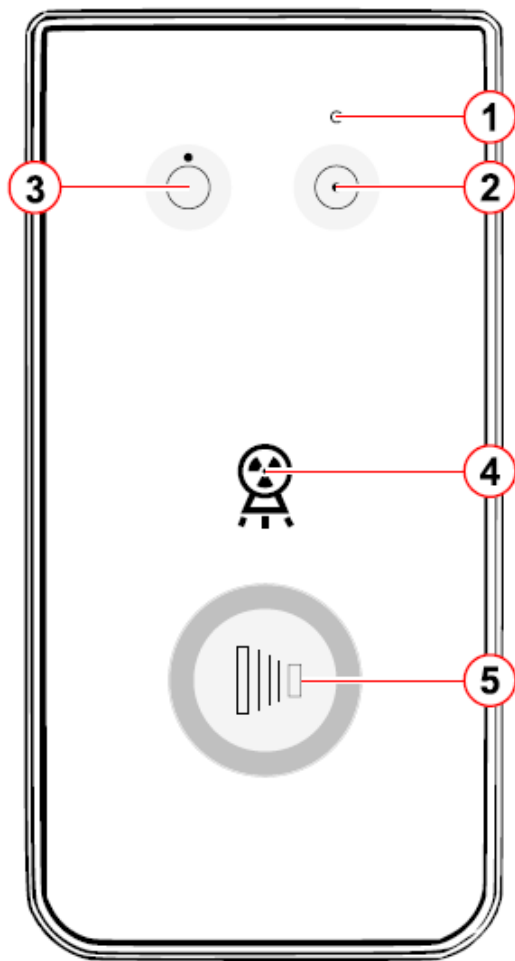
2. Netzanschluss nicht enthalten. Unter Berücksichtigung des Netzanschlusses beträgt die Tiefe 496 mm.

Mini-Konsole		
Abmessungen	Breite	89.7 mm
	Länge	180 mm
	Höhe	39.5 mm
Gewicht		0.26 kg

2.2.3 Farbe

Farbe	
Generatorschrank	Weiß
Gehäuse Mini-Konsole	Weiß

2.2.4 Bedien- und Anzeigeelemente



(1) LED-Betriebsanzeige (grün)



(2) Einschalttaste



(3) Ausschalttaste

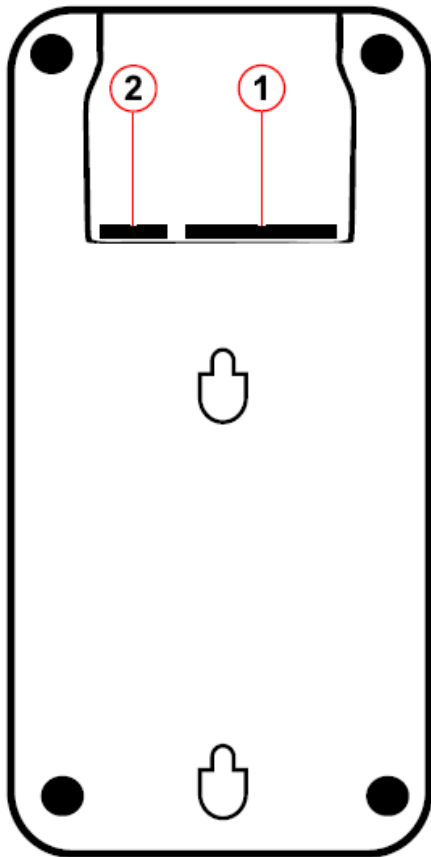


(4) Strahlungs-LED (gelb)



(5) Aufnahmetaste

2.2.5 Schnittstellen der Mini-Konsole



Schnittstelle:	Typ:
(1) Generator (X1)	HD D-Sub DE-15, männlich
(2) Handschalter (X2)	RJ-10 4P4C

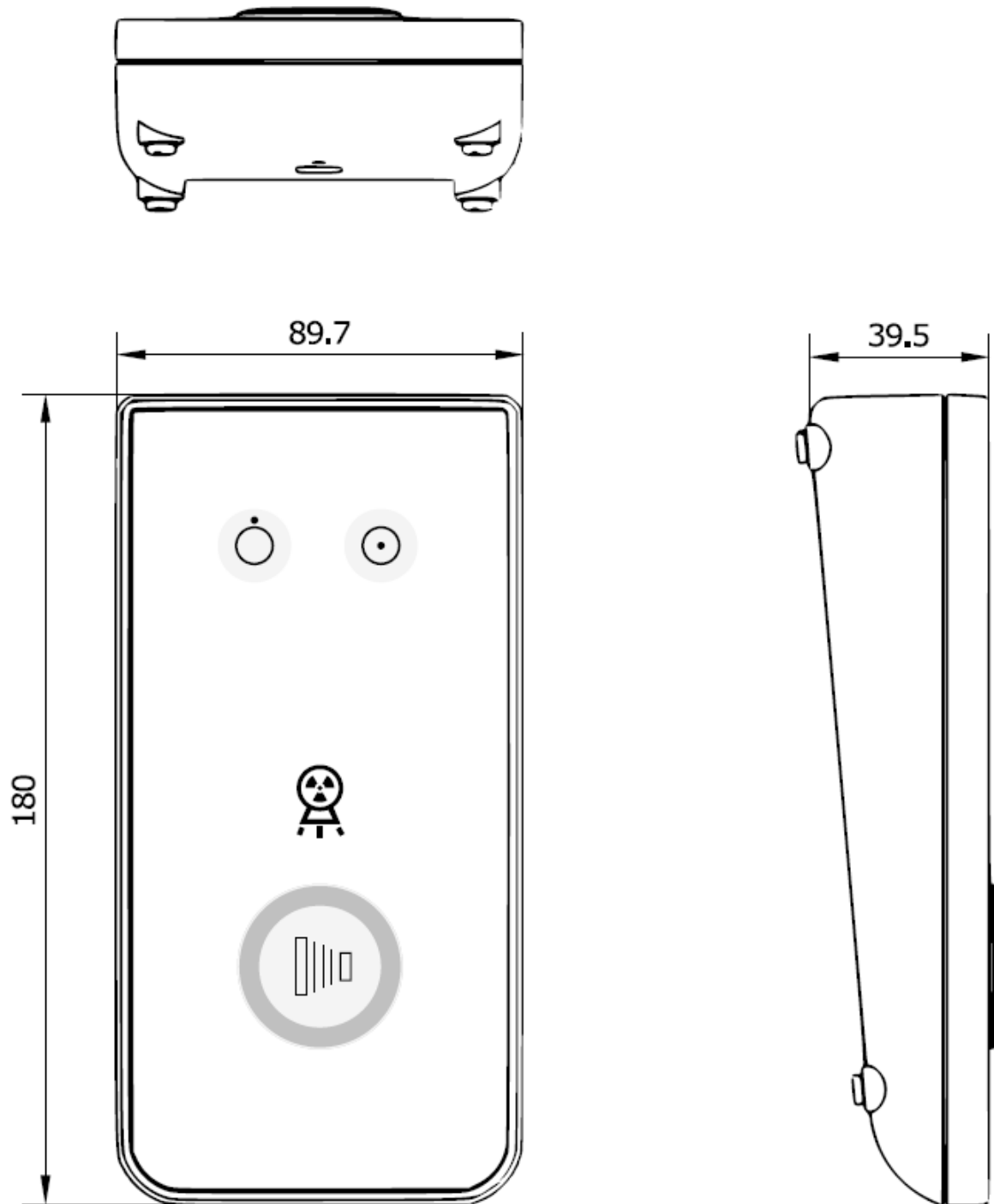


HINWEIS

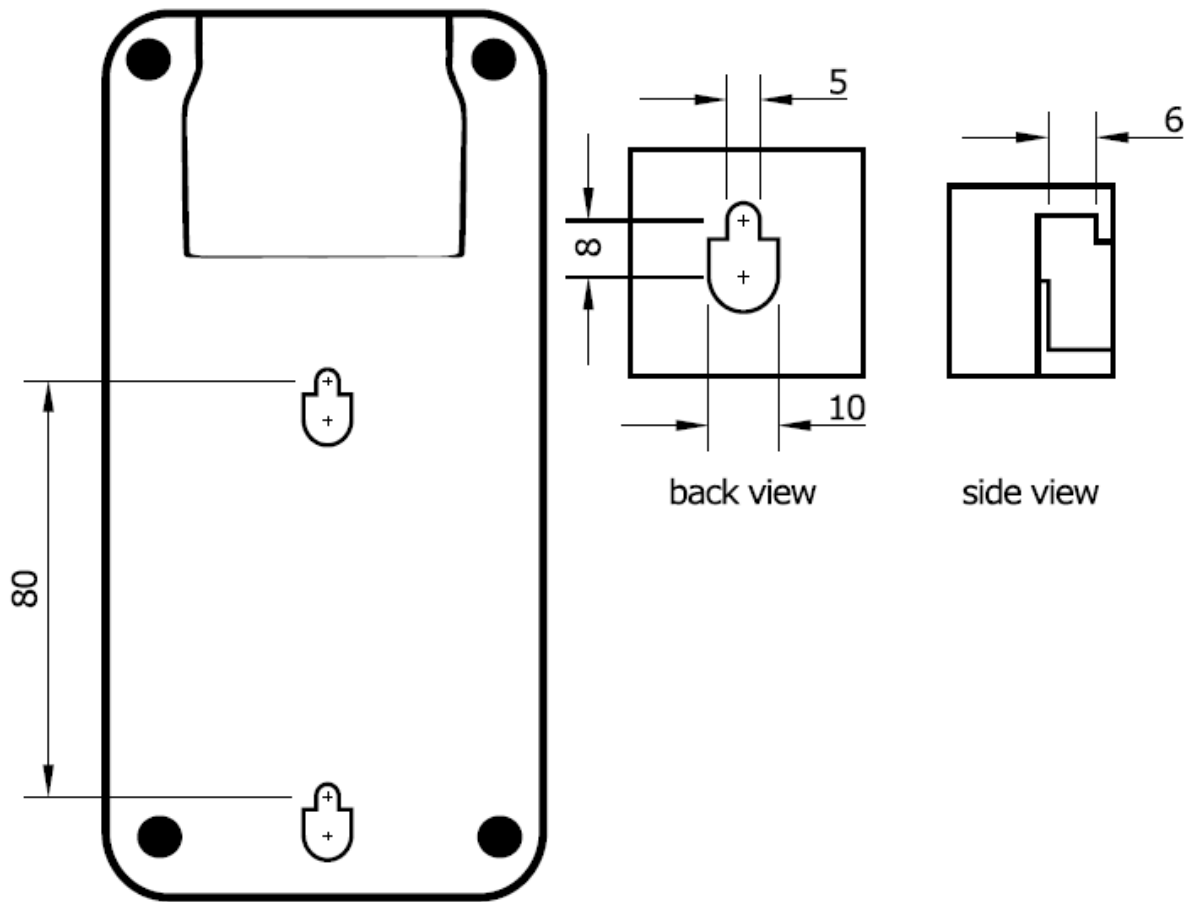
Das mit der Mini-Konsole gelieferte X1-Kabel muss zum Anschließen des Generators verwendet werden. Das X2-Kabel ist Teil des externen Handschalters (für den zukünftigen Gebrauch).

2.3 Abmessungen Zeichnungen

2.3.1 Abmessungen der Mini-Konsole

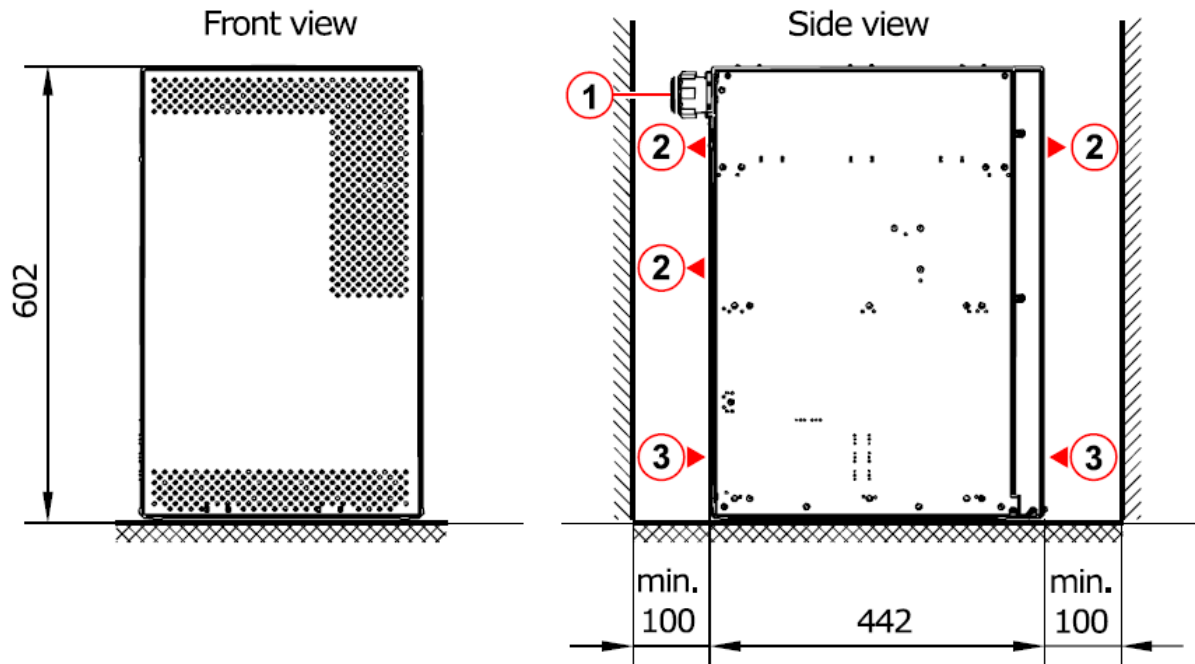


2.3.2 Abmessungen der Montagelöcher

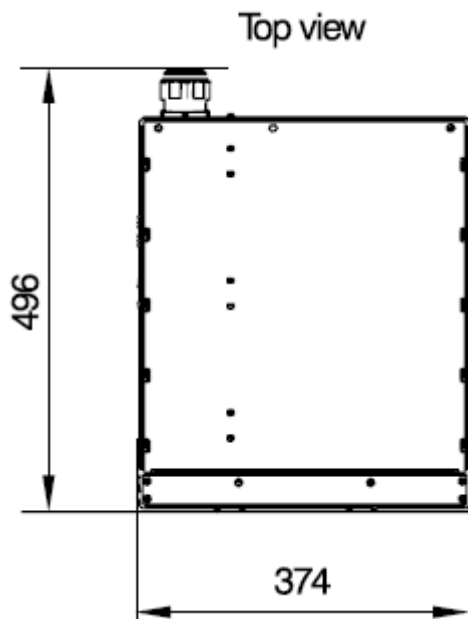


2.3.3 Vertikale Ausrichtung

Abmessungen des Generatorschranks: vertikale Ausführung:



Abmessungen des Generatorschranks: vertikale Ausführung Draufsicht:



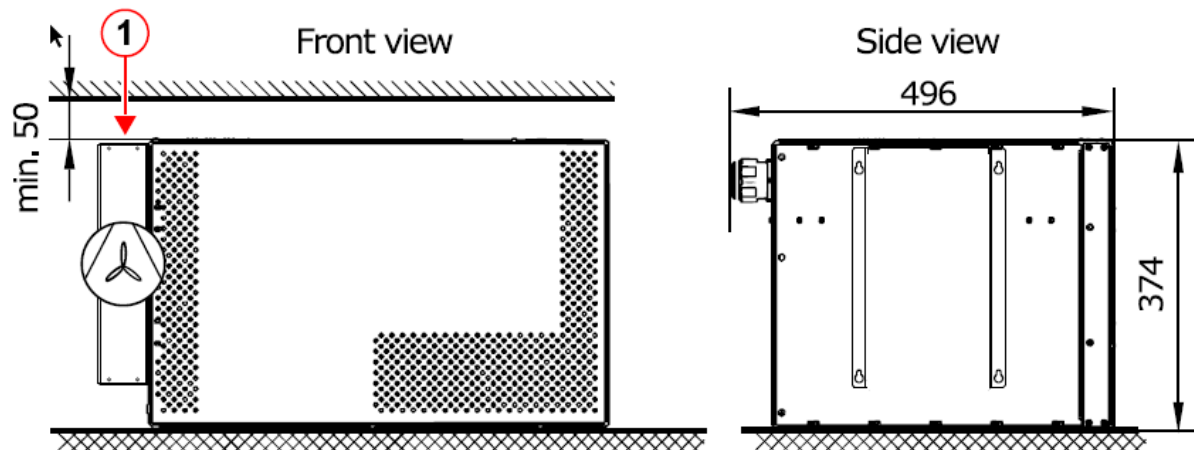
(1) Netzanschluss

(2) Luftauslass

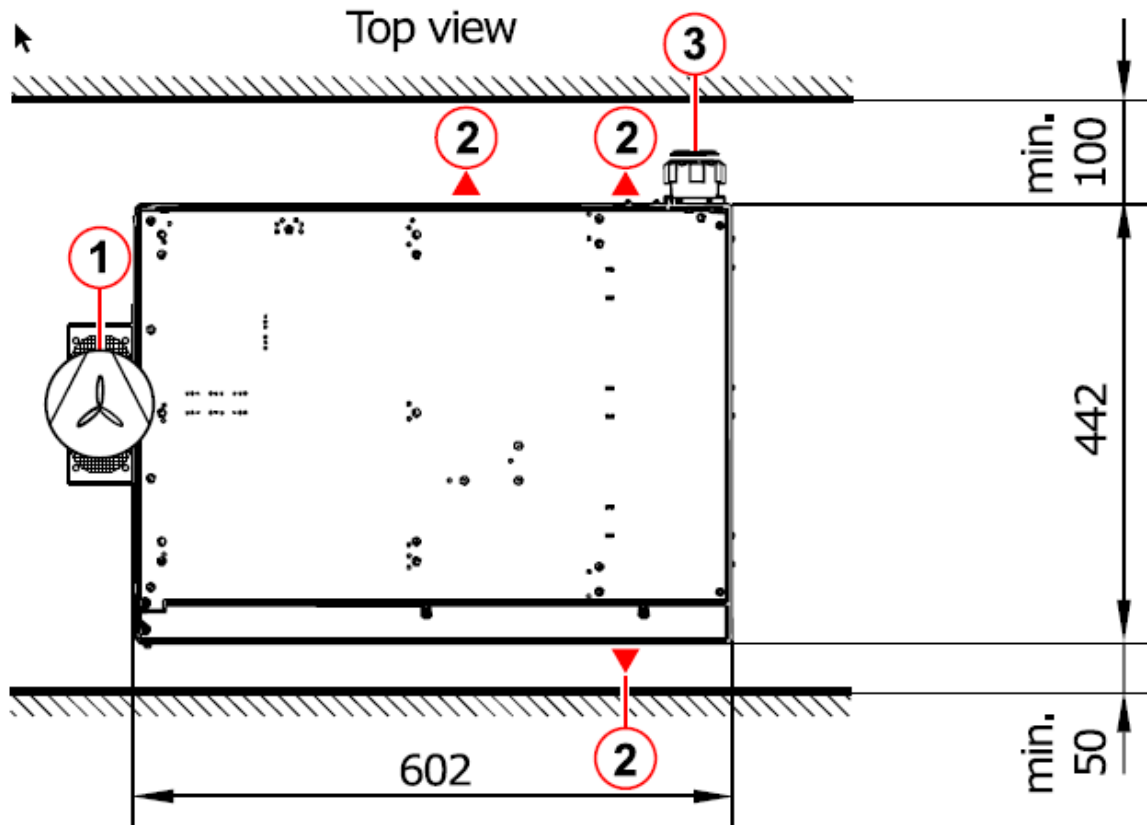
(3) Lufteinlass

2.3.4 Horizontale Ausrichtung

Abmessungen des Generatorschranks: horizontale Ausrichtung:



Abmessungen des Generatorschranks: horizontale Ausrichtung Draufsicht:



- (1) Externer Lüfter
- (2) Luftauslass
- (3) Netzanschluss

2.3.5 Raumplanung

BEMERKUNG

Bitte beachten Sie folgende Raumplanungshinweise beim Aufbau des Generators:

- ⇒ Es ist nicht erlaubt, die Lüftungsschlitze zu schließen oder zu verdecken.
- ⇒ Der Biegeradius der benutzten Netzleitungen ist zu berücksichtigen (z.B. min. 185 mm für 5 x 35 mm²).
- ⇒ Bei der horizontalen Ausrichtung muss ein externer Lüfter installiert werden:
 - Um eine ausreichende Kühlung des Generators zu gewährleisten, muss auf einen Luftdurchsatz von 25m³/h geachtet werden.

2.4 Umgebungsbedingungen

2.4.1 Transport- und Lagerbedingungen

2.4.1.1 Hochspannungsgenerator

Zulässige Umgebungstemperatur	-20 °C bis +70 °C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 % (ohne Kondensation)
Zulässiger Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

2.4.1.2 Mini-Konsole

Zulässige Umgebungstemperatur	-20 °C bis +70 °C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 % (ohne Kondensation)
Zulässiger Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

2.4.2 Betriebsbedingungen

2.4.2.1 Hochspannungsgenerator



HINWEIS

Der Polydoros RFX darf nicht unter einer Umgebungstemperatur von +10 °C betrieben werden.

Zulässige Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 75 % (ohne Kondensation)
Zulässiger Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Nennbetriebshöhe	≤ 3000 m
IEC 60601-1	

2.4.2.2 Mini-Konsole

Zulässige Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 % (ohne Kondensation)
Zulässiger Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Nennbetriebshöhe	≤ 3000 m
IEC 60601-1	

2.5 Klassifizierung**2.5.1 Hochspannungsgenerator**

EMV-Klasse	B
IEC 60601-1-2	
Schutzklasse	I
IEC 60601-1	
Schutzart	IP20
EN 60529	
Schutzart	Keine Anwendung mit brennbarem Gas (Kein AP, APG zertifiziert)
Transport-Klasse	2M4
IEC 60721-3-2	
Überspannungskategorie	II 2500 V _{peak}
IEC 60601-1	
Material Gruppe Comparative tracking index (CTI-Wert)	III b 100 ≤ CTI ≤ 175
EN60601-1: 2006	
Verschmutzungsgrad	2
IEC 60601-1	
Erwartete Lebensdauer	10 Jahre
IEC 60601-1	
RoHS	✓
EN 50581	

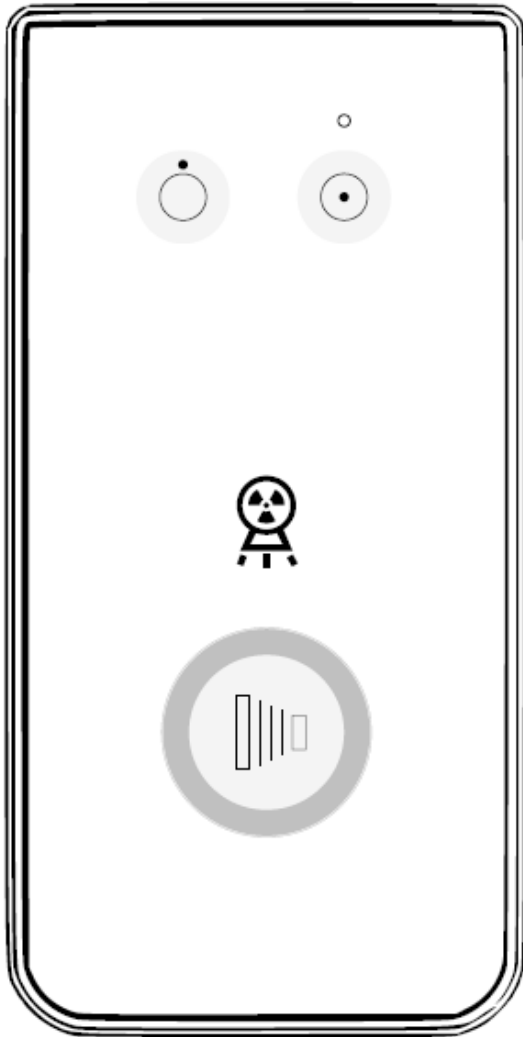
2.5.2 Mini-Konsole

Schutzart	Keine Anwendung mit brennbarem Gas (Kein AP, APG zertifiziert)
RoHS	✓
EN 50581	

Weitere Klassifizierungsanweisungen sind abhängig vom Gesamtkontext der Systemperipherie.

3 Bedienung der Konsole

3.1 Ein-/Ausschalten des Generators



Drücken Sie die EIN-Taste \Rightarrow der Generator ist eingeschaltet



Drücken Sie die AUS-Taste \Rightarrow der Generator ist ausgeschaltet



HINWEIS

Der Einschaltstatus des Generators wird durch die grüne LED über der EIN-Taste angezeigt.

3.2 Röntgenaufnahme auslösen

Die Freigabe erfolgt entweder über die in der Mini-Konsole integrierte Belichtungstaste oder über den Handschalter (optional).



HINWEIS

Bevor Sie die Röntgenaufnahme freigeben, überprüfen Sie die ausgewählten Erfassungsdaten an der Workstation. Für die Röntgenfreigabe muss sich die Workstation im Bereitschaftszustand befinden.

Vorbereitung (Vorkontakt):



Aufnahmetaste:

Drücken Sie die Aufnahmetaste bis zum ersten Druckpunkt und halten Sie sie ca. 1 Sek.



Handschalter:

Drücken Sie die Belichtungstaste bis zum ersten Druckpunkt und halten Sie sie ca. 1 Sek.

- Die rotierende Anode wird auf Nenndrehzahl beschleunigt
- Der erforderliche Heizstrom wird eingestellt



HINWEIS

Nach dem Aufwärmen des Filaments und dem Beschleunigen der Drehanode ist es möglich, Röntgenstrahlung auszulösen.

Aufnahme (Hauptkontakt):



Aufnahmetaste:

Drücken Sie die Aufnahmetaste vollständig nach unten und halten Sie sie gedrückt, bis die Belichtung beendet ist.



Handschalter:

Drücken Sie die Belichtungstaste vollständig nach unten und halten Sie sie gedrückt, bis die Belichtung beendet ist.



HINWEIS

Durch Loslassen der Aufnahme-/Belichtungstaste wird die Röntgenaufnahme sofort beendet.

Röntgenanzeige:



HINWEIS



Die Strahlungs-LED an der Steuerkonsole leuchtet auf und ein Buzzer-Signal ertönt während der Expositionsfreigabe.

Die Aufnahmetaste bzw. den Handschalter erst 2 Sekunden nach dem Erlöschen des Buzzer-Signals loslassen, sonst erscheint eine Fehlermeldung.

4 Software-Bedienung



HINWEIS

Detaillierte Informationen finden Sie in der beiliegenden Installations- und Bedienungsanleitung von CONAXX 2.

4.1 Software-Röntgengeneratorsteuerung












4.2 Parameter der Software-Röntgengeneratorsteuerung

Der Nutzer kann über die folgenden Organprogramschaltflächen hinterlegte Röntgenparameter setzen:

↑: „Kind ↑“, „Dünn ↑“, „Normal ↑“ and „Dick ↑“

Folgende Funktionen können zur Anpassung der Röntgenparameter genutzt werden:

-  - Organprogramm „Kind“
-  - Organprogramm „Dünn“
-  - Organprogramm „Normal“
-  - Organprogramm „Dick“
-  - Aufnahmeort „freie Aufnahme“
-  - Aufnahmeort „Tisch“
-  - Aufnahmeort „Wand“
-  - Aufnahmetechnik „1-Punkt“:
kV & Messkammer

-  - **Aufnahmetechnik „2-Punkt“:**
kV & mAs
-  - **Aufnahmetechnik „3-Punkt“:**
kV & mA & ms
-  - **Fokus „Klein“**
-  - **Fokus „Groß“**
-  - **Messkammer „Links“**
-  - **Messkammer „Mitte“**
-  - **Messkammer „Rechts“**
-  - **Röhrenenergie „niedrig“**
-  - **Röhrenenergie „normal“**
-  - **Schwärzung**
-  - **Parameter erhöhen:**
Erhöht den Parameter, z.B. kV.
-  - **Parameter verringern:**
Verringert den Parameter, z.B. kV.
-  - **Parameter durchschalten:**
Ermöglicht ein Durchschalten durch alle möglichen Parameterwerte.

5 Fehlermeldungen

Die Software CONAXX 2 zeigt Fehlermeldungen an, wenn der Generator einen abnormalen Status hat. Dieses Kapitel enthält eine Tabelle für diese Meldungen und schlägt Maßnahmen vor.

Fehler-ID	Fehlermeldung	Aktion
0x1BE (446)	The submodule RCE has exceeded temperature of 70°C	Switch off generator and cool down (Generator ausschalten und abkühlen)
0x202 (514)	The operator has opened the door during exposure	-
0x203 (515)	The XTA has reached maximum temperature / pressure	Cool down XTA (XTA abkühlen)
0x204 (516)	The XTA temperature has reached 70°C	No action necessary (Keine Aktion erforderlich)
0x210 (528)	Internal SW error: HW selftest wrong step.	Reset error and restart generator (Fehler zurücksetzen und Generator neu starten)
0x211 (529)	Internal SW error: HW selftest not allowed.	Reset error and restart generator (Fehler zurücksetzen und Generator neu starten)
0x222 (546)	The door contact is open during selftest	-
0x225 (549)	The requested tube current is too high.	Check exposure settings (Röntgenparameter überprüfen)
0x226 (550)	The requested tube current is too low.	Check exposure settings (Röntgenparameter überprüfen)
0x227 (551)	The requested tube voltage is too high.	Check exposure settings (Röntgenparameter überprüfen)
0x228 (550)	The requested tube voltage is too low.	Check exposure settings (Röntgenparameter überprüfen)
0x246 (582)	The exposure shall not be interrupted by the user by releasing the exposure button.	Do not release button during exposure (Taste während der Aufnahme nicht loslassen)
0xD00 (3328)	Adapter detected implausible exposure parameters	Check exposure settings (Röntgenparameter überprüfen)
0xD01 (3329)	Internal SW error: Communication error between Adapter and generator software	Restart generator (Generator neu starten)
0xD02 (3330)	An error occurred in calculation of dose compensation	Check exposure settings (Röntgenparameter überprüfen)



HINWEIS

Wenn andere Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an einen von PROTEC autorisierten Servicetechniker.